

|  |            |
|--|------------|
| 第 71 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 20 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 |
| 2021(令和 3)年 10 月 22 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  
 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 基礎疾患等及び症例経過)  
 (令和 3 年 9 月 13 日から令和 3 年 10 月 3 日報告分まで)**

| 症例 No. | 症状名 (PT 名)                         | 基礎疾患等 | 症例経過   |
|--------|------------------------------------|-------|--|
| 14291  | 大動脈解離 (大動脈解離)<br>心タンポナーデ (心タンポナーデ) | 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 : v21117298) である。</p> <p>2021/09/03 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 : 不明。</p> <p>2021/06/26 本剤 1 回目の接種。その後微熱が発現するも概ね普段通り過ごしていた。</p> <p>2021/06/27 午前、最終確認。夜間、自宅にて心肺停止の状態で見つかり、救急搬送される。しかし蘇生処置に反応せず、血液検査でも心肺停止から時間経過があったことがうかがわれ、蘇生を中止し死亡確認。死後画像検査にて大動脈解離から心タンポナーデを認め死因と考えられた。</p> <p>初回接種後微熱が発現するも概ね普段通りに過ごされていた。翌 06/27 午前には、生存確認されている。死後画像検査にて大動脈解離を認め、死因と考えられた。</p> <p>微熱の転帰は不明。</p> <p>急性大動脈解離、心タンポナーデの転帰は死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

|       |  |  |
|-------|--|--|
| 14296 | <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症）</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（TASK0020120）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：v21116688）である。</p> <p>2021/09/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>6年前胆のう炎で胆のう摘出手術実施。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/06/08 本剤1回目の接種。接種後待機時は有意な症状は認めず。</p> <p>2021/06/15 38.0℃以上の発熱、倦怠感、食思不振が発現。そのまま経過観察。</p> <p>2021/06/22 10:00 播種性血管内凝固（DIC）が発現。症状改善認めず、精査目的で当院発熱外来受診。採血にて2系統血球減少（白血球、血小板）、高LDH血症（1000台）、フェリチン異常高値（30000台）を認めたため、同日当科紹介となる。骨髓検査にて血球貪食像を認めたため、血球貪食症候群と診断。</p> <p>2021/06/23 加療目的で入院。血球貪食症候群に対し、ステロイド療法開始。DICにたいしてはリコモジュリン投与にて対処。</p> <p>2021/06/28 採血上凝固異常は改善。DIC改善。</p> <p>2021/07/08 採血上、LDHは正常化。血球減少も認めず、血球貪食症候群改善。</p> <p>発熱、倦怠感、食思不振の転帰は軽快。</p> <p>血球貪食症候群、DIC（播種性血管内凝固）の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14306 | <p>血管迷走神経反射<br/>_失神を伴う（失神）</p>   | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116781、v21116999）である。</p> <p>2021/09/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>迷走神経反射（意識消失）は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/06/24 10:10 本剤1回目の接種。</p> <p>10:15 待機室で座位にて意識消失（1分未満）。呼びかけに対しすぐに意識回復。迷走神経反射が発現した。血圧107/67mmHg SpO2:99%。他症状なし。救護室にて臥位、安静で経過観察。</p> <p>10:45 血圧110/64mmHg SpO2 98%。症状軽快し帰宅。</p> <p>迷走神経反射（意識消失）の転帰は回復。</p>   |

|       |                                |     |   |
|-------|--------------------------------|-----|---|
|       |                                |     | 追跡調査予定なし。   |
| 14318 | 無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）<br>意識障害（意識変容状態） | 片頭痛 | <p>本例は、当社 MR を通じた医師による報告である。</p> <p>接種前 片頭痛発作の後、倦怠感あり。</p> <p>2021/06/27 本剤 1 回目の接種。倦怠感の継続。</p> <p>2021/06/29 意識障害、発熱が発現した。病院へ救急搬送。精査のため、搬送後転院し、意識レベル JCS-1、体温 37.4℃。脳脊髄液検査で細胞数 55/uL、糖 58 mg/dL であった。重篤性は中程度。</p> <p>2021/06/30 発熱、意識障害が回復した。</p> <p>無菌性髄膜炎、意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>無菌性髄膜炎、意識障害の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。</p> |
| 14320 | 血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）                 |     | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者の家族及び、当社 MR を通じた医師からの報告である。</p> <p>2021/06/19 11:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/21 16:00 脳梗塞が発現し、救急搬送。</p> <p>2021/7/6 アテローム血栓性脳梗塞と診断される。抗凝固療法を実施。</p> <p>アテローム血栓性脳梗塞の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。</p>  |
| 14342 | 意識障害（意識レベルの低下）<br>徐脈（徐脈）       |     | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医療従事者による報告である。</p> <p>2021/09/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>徐脈、意識レベルの低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/~03 16:00 本剤 1 回目の接種。16:20 迷走神経反射、徐脈、意識レベルの低下が発現した。</p> <p>接種 5 分後椅子から前屈みに転倒。血圧 106/52、脈拍 54。徐脈、意識レベル</p>   |

|       |                            |  |  |
|-------|----------------------------|--|--|
|       |                            |  | <p>の低下。直後より意識回復。頭部前頭部擦過傷や打撲痕なし。16:25 血圧 114/62、脈拍 68 に回復。意識明瞭。16:40 医師診察後帰宅。</p> <p>迷走神経反射、徐脈、意識レベルの低下、転倒の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 14344 | 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎) |  | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例(TASK0020193)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:v21118176)であり、その後、当社MRを介して医師より情報を入手した。</p> <p>2021/09/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温:不明。</p> <p>2021/06/20 本剤1回目の接種</p> <p>2021/06/27 左前腕部に重い荷物を持った際の痺れ、温度覚の左右差が発現。入浴後は前腕部のみ熱さを感じた。</p> <p>2021/06/29 呼吸時の左前胸部、左背部のチクつとするような痛みが発現。</p> <p>2021/06/30 左手の握力低下を自覚。当院内科を受診。夕方、自覚はないが左足を引きずる歩行となった。その際の左手握力7kg。原始反射、運動麻痺、感覚障害、深部腱反射の変化がみられるが、ADEM調査(疾患の経過)疾患を示すには観察期間が不十分。</p> <p>2021/07/01 精査加療目的に入院。MRIで病巣明らかでなく、髄液所見も明らか異常なし。入院後も症状変動。</p> <p>2021/07/05 左頬部の感覚低下、右上肢の痺れ、脱力感が発現。</p> <p>2021/07/06 プレガバリン0D錠25mg3T3×各食後を開始したところ、痺れは軽快。左上下肢筋力低下の進行はなし。左の握力も15kgまで改善した。</p> <p>2021/07/08 退院。</p> <p>2021/07/26 当院脳神経内科受診。症状の軽快を確認。握力右41kg、左36kg。左頬部、左右上口唇部に麻酔がかかった感じが残存。リリカ0D錠25mg処方。プレガバリン0D錠は投与終了とした。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

|       |                              |   |  |
|-------|------------------------------|---|--|
| 14349 | 血圧上昇（高血<br>圧）<br><br>潮紅（潮紅）  | 脂質異常症；<br><br>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：v21117638）である。</p> <p>2021/09/08 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：不明。</p> <p>2021/06/14 14:55 本剤1回目の接種。15:05 顔面紅潮、高血圧が発現した。</p> <p>収縮期血圧 200mmHg 以上あり当院搬送された。来院後、アレルギー症状の可能性を考慮し、ネオレスタール 10mg、ファモチジン 20mg、ハイドロコトロン 100mg の点滴実施。血圧 200Hg 台持続のため、ニカルジピン持続点滴し、経過観察入院。</p> <p>2021/06/15 収縮期血圧 120mmHg 台へ改善あり退院。外来フォローアップとした。</p> <p>顔面紅潮、高血圧の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 14367 | アナフィラキシー<br>（アナフィラキシ<br>ー反応） | 化学物質アレル<br>ギー；<br><br>喘息；<br><br>季節性アレルギー<br>ー；<br><br>易刺激性；<br><br>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：v21118555）である。</p> <p>2021/09/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>接種前の体温：36 度 2 分</p> <p>2021/6/30 10：20 本剤1回目の接種。10:25 体のちくちく感と掻痒感出現、頻呼吸と呼吸苦、上気道の腫脹、咳嗽。10:50 経過観察後、立ち上がると、心臓がばくばくして、手は真っ赤だった。吐き気あり。11:10 臥床にて、接種会場の医師が診察。上半身の紅斑、上半身の膨隆疹、口腔内の発疹あり。11:20 ボスミン投与後、パニック状態となりで過呼吸発症、救急搬送。来院時、意識清明、血圧 129/73、頻呼吸あり。口腔内皮疹なし。咳嗽あり。搬送直後は軽度の喘鳴（聴診）あるがすぐ消失。四肢体幹発赤なし。掻痒感なし。立位にてふらつきあり。ステロイド、抗ヒスタミン薬が静脈投与。β 刺激薬吸入され、経過観察のため入院。22:00 アナフィラキシー反応が消失。</p> <p>2021/07/01 退院。</p> <p>皮膚症状：全身のちくちく感<br/>         呼吸器症状：咳嗽、咽頭閉塞感<br/>         消化器症状：嘔気（血圧低下が原因か）<br/>         ブライトン分類：レベル 3</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。</p> |

|       |                |                       |  |
|-------|----------------|-----------------------|--|
|       |                |                       | <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 14372 | くも膜下出血（くも膜下出血） | <p>脂質異常症；<br/>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（TASK0020300）である。</p> <p>2021/09/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>高血圧の既往歴を有す、53歳の男性。2020/11/12に受診した健康診断で胃部X線検査、心電図で要経過観察の結果。メタボリックシンドロームの診断基準を満たしており、動脈硬化が進みやすい状態。</p> <p>2021/07/08 10:00 本剤1回目の接種。15分間の待機の後、体調不良などなく職務に復帰。17:00までの間、副反応などの相談はなかった。</p> <p>2021/07/12 特に問題なく、通常通り勤務し帰宅。22:00(推定) くも膜下出血が発現。</p> <p>2021/07/13 09:10 いつもの時間に出社せず連絡ないことを職場の上司が不審に思い、携帯電話に連絡するも応答がなかった。</p> <p>10:30 本人宅に到着。呼び鈴、窓をたたくなどして呼びかけたが反応がなく、警察に連絡。11:00頃 警察官と親族が到着し、中に入ると本人が倒れており、声をかけるが反応がなかった。死後硬直が始まっており、緊急搬送されず、死亡が確認された。その後の死体検案書で死因は、くも膜下出血と判断された。</p> <p>くも膜下出血の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

|       |                          |   |
|-------|--------------------------|---|
| 14381 | アナフィラキシー<br>(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：v21118084）である。</p> <p>2021/09/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>両側卵巣摘出後の患者。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/06/30 13：50 本剤1回目の接種。14：35 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種より約10分と早期で突然の発症。急速な症状の進行を認め、皮膚・粘膜症状と呼吸症状を認めた。血圧108/触mmHg、頸部・前胸部に発疹、蕁麻疹、両側喘鳴、咳嗽が発現。循環器症状・消化器症状は認めず。アドレナリン0.5mg筋注し、症状は速やかに改善。医療機関ではない為、検査は施行できず、病院へ緊急入院した。その日の中に症状が消失。</p> <p>2021/07/01 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>   |
| 14393 | 意識消失（意識消失）<br><br>発熱（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（TASK0020196）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：v21118229）である。</p> <p>2021/09/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>PMSで生理痛がひどく不定期に婦人科通院中。</p> <p>耳鼻科（抗アレルギー剤）、身体化障害・知的障害があり精神科（服薬はなし）通院、めまい、頭痛、アレルギー（ハウスダスト、イェダニ）による鼻炎を有する。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度4分。</p> <p>2021/07/04 11:22 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/05 11:40 突然の意識消失発作、発熱が発現。病院へ緊急搬送となっているが、意識消失は実際には10分間。救急隊が到着した時点では意識障害は回復していたが、隊員や周囲の判断で受診。頭部CT正常。一般検査（主に血液検査、尿検査）に異常なく、帰宅。</p> <p>2021/07/07 発熱もなく、一般状態には通常と何ら変わらないことから回復と判断。</p> <p>2021/08/01 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/15 接種から2週間経過を見ているが、副反応認めずに経過している。</p> |

|       |  |                          |   |
|-------|--|--------------------------|---|
|       |  |                          | <p>意識消失、発熱の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 14397 | 意識障害（意識レベルの低下）   |                          | <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>2021/09/02 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>2021/06/22 本剤 1 回目の接種。頭がボーっとする、意識低下、脈拍弱くなる症状が発現した。呼吸・ECG は問題なし。両足挙上 30 分安静にて回復。</p> <p>2021/06/23 意識低下が回復。</p> <p>頭がボーっとする、意識低下、脈拍弱くなる症状の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>          |
| 14398 | <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>関節脱臼；</p> <p>靭帯手術</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/9/2 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>2021/06/26 本剤 1 回目接種。接種後、迷走神経反射、悪心、意識低下、徐脈及び血圧低下が発現した。</p> <p>経過観察したが、症状が継続していたため救急搬送。</p> <p>2021/07/08 症状はすでに回復している。</p> <p>迷走神経反射、悪心、意識低下、徐脈及び血圧低下の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |



|       |                               |                              |   |
|-------|-------------------------------|------------------------------|---|
| 14400 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー<br>様反応) | アトピー性皮膚<br>炎；<br><br>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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118233）である。</p> <p>2021/09/02 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 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/07/07 13:21 本剤1回目の接種。</p> <p>13:23 アナフィラキシー様反応が発現。食道、咽頭の違和感出現（他症状なし）、バイタルサイン異常なし。医務室で診療、内服処方（プレドニン5mg 3T 3×1日分、ポララミン2mg 3T 3×3日分）。</p> <p>13:49 アナフィラキシー様反応が消失。</p> <p>14:20 プレドニン1T、ポララミン1T内服。</p> <p>15:50 症状変わらず、退室。経過観察となる。</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> |
| 14403 | 意識消失（意識消<br>失）                |                              | <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>2021/09/02 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>2021/06/30 本剤1回目の接種。意識消失が発現した。</p> <p>過去に採血後に倒れたことあり。床上安静にて症状回復。</p> <p>意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 14405 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー<br>反応)  | 日光蕁麻疹                        | <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：v21118942）である。</p> <p>2021/7/9 第二報を入手（厚生労働省受付番号：v21118951）。</p> <p>2021/09/06 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5分。</p> <p>2021/07/08 14:10 本剤1回目の接種。14:15 アナフィラキシー（限局性そう痒感・発赤、嘔気、咳嗽、息苦しさ）が発現した。</p> <p>ブライトン分類レベル3。来院時には症状はやや改善傾向にあり、ビスミラ5mgを静注、カロナール600mgの内服を開始。対症療法を行い経過観察入</p>  |

|       |   |      |   |
|-------|---|------|---|
|       |   |      | <p>院。</p> <p>2021/07/09 発赤、掻痒感が残存するためフェキソフェナジン内服を処方。<br/>退院。</p> <p>アナフィラキシー（限局性そう痒感・発赤、嘔気、咳嗽、息苦しさ）の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 14411 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> | 意識消失 | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した被接種者による報告である。</p> <p>2021/09/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>軽度痙攣、意識低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>14 歳・16 歳時、頭部打ち意識消失、17 歳時、点呼時意識消失経験を有する。</p> <p>2021/06/30 本剤接種。（接種回数不明）軽度痙攣、意識低下、嘔気が発現した。</p> <p>ワクチン接種後、待機椅子にて軽度痙攣。過去採血時にも同症状あり。<br/>床上安静にて症状回復。</p> <p>軽度痙攣、意識低下、嘔気の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 14418 | 顔面麻痺（顔面麻痺）                              |      | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告事例（厚生労働省受付番号：v21118415）である。</p> <p>2021/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>右顔面神経麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温 35 度 9 分。</p> <p>2021/06/30 14：20 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/01 夕方 右顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>2021/07/02 受診。神経症状。MRI 検査：特発性右顔面神経麻痺と診断。ステロイド、バルトレックスを投与。</p> <p>2021/07/08 右顔面麻痺の改善認められず。</p> <p>2021/07/29 右顔面麻痺は改善なく、ほぼ完全麻痺。後遺症として右顔面麻痺が残っている。</p> <p>右顔面神経麻痺の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

|       |                                |                              |   |
|-------|--------------------------------|------------------------------|---|
| 14424 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー<br>一様反応) | 化学物質アレルギー;<br>無菌性髄膜炎;<br>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（TASK0020251）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：v21118756）である。</p> <p>2021/09/03 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 接種前の体温：36度3分</p> <p>2021/7/5 9:25 本剤1回目の接種。9:50 発赤、掻痒発現。10:15 持続性咳発現。10:20 点滴（ステロイド）を行った。救急搬送時、意識清明、咽頭浮腫なし、血圧低下傾向。医療機関でエピペン使用し症状改善し外来で経過観察後に帰宅。</p> <p>&lt;アナフィラキシー様症状詳細&gt;</p> <p>ワクチンの接種から症状発現までの時間：25分</p> <p>突然の発症、急速進行。皮膚又は粘膜症状：発赤、掻痒 循環器症状：血圧低下傾向</p> <p>呼吸器症状：持続性咳</p> <p>アナフィラキシー様症状の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14429 | 意識障害（意識レベルの低下）                 |                              | <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>2021/09/02 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>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/24 本剤の回数不明。意識低下が発現した。床上安静にて回復。</p> <p>ワクチン接種後、気が遠のく感じ、床上安静にて回復。</p> <p>意識低下の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |

|              |  |   |   |
|--------------|--|---|---|
| <p>14436</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>自己免疫性甲状腺炎</p>  | <p>本例は、くすり相談窓口及び当社 MR を通じた医師からの報告である。</p> <p>2021/09/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/09 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/10 体幹・四肢そう痒、発疹が発現。15:00 呼吸苦が発現。</p> <p>2021/07/11 15:00 呼吸苦が継続。16:00 当院救急外来受診。BT37.5°C、BP94/60、PR64、RR15、SpO2:98%、D-dimer16.0。オロパタジン、ファモチジン、ラクテック点滴。発疹は改善。緊急入院。</p> <p>2021/07/12 6:00 D-dimer69 だが、DVT エコーで異常なく経過観察。造影 CT でアレルギー（発疹）。血栓症なし。</p> <p>2021/07/13 6:00 D-dimer17。</p> <p>2021/07/15 6:00 D-dimer2.1。自然に低下。</p> <p>2021/07/16 9:00 D-dimer1.3。症状軽快し、退院。</p> <p>発疹、D ダイマー上昇、呼吸苦の転帰は、軽快。</p> <p>体幹・四肢そう痒の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| <p>14461</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>  | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮内膜症；</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：v21118988）である。</p> <p>2021/09/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>気管支喘息(3ヶ月前より発作がないためシムビコート、モンテルカスト、ロラタジン OD, ファモチジン D 休薬中)、アトピー性皮膚炎、子宮内膜症(ジエノゲスト内服中)、腰椎椎間板ヘルニア、花粉症を有する患者。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度5分</p> <p>2021/07/07 14:26 本剤 1 回目の接種。カウンターのところから体調の変化を感じ、接種後座っていたがクラクラとして体が痺れ、意識が遠く感じ、気分不快が発現。看護師にベッドへ誘導された。</p> <p>14:30 気道閉塞感、めまいが発現した。寒気はするが体が熱かったと。ベッドへ移動。臥位時の体温 36.6°C、BP147/84、HR111 で頻脈、末梢はやや冷たく、眼瞼周囲やや浮腫様。横になってもぼーっとして意識の遠い感じは続き、目の焦点があわない感じであった。Spo2 98%。</p> <p>14:34 気道閉塞感続いたためアドレナリン 0.3g を大腿に筋注したところ気道閉塞感はやや改善。病院に救急搬送。ガスター、ポララミンの点滴静注を行ったとのこと。</p> <p>14:45 Bp128/80、HR80、SpO2:99%。病院でアナフィラキシーと診断、ポララミン 5mg とガスター20mg の点滴静注を施行された。胸の苦しさや意識の遠く感じなどは改善したため帰宅となったが、病院についたころから吐き気、</p> |

|       |  |                    |   |
|-------|--|--------------------|---|
|       |  |                    | <p>腹痛はあり。熱はないが、体はだるかった。</p> <p>その後、気管支喘息や体の痒みがあって休薬していたシムビコートやロラタジン、モンテルカストなども再開しても喘息の調子が悪いため 2021/07/10 に主治医を受診。</p> <p>時々喘息で調子が悪くなった際に受ける点滴(ヒドロコルチゾン、コハク酸エステル Na300mg)をしてもらったが、その後も調子は良くない。体のかゆみも続いており特にワクチン後1週間くらいしてからかゆく、アトピーの概要や内服はつづけているがいつものアトピーの痒さと違うような感じで眼のまわりもかゆいとのこと。体のだるさも続いていると。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復したが体のかゆみ、だるさの後遺症が残る。</p> <p>喘息コントロールの悪化の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 14466 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー様反応 アナフィラキシー反応)</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医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21119609)である。</p> <p>2021/09/13 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5分。</p> <p>2021/07/08 15:00 本剤1回目の接種。</p> <p>15:10 呼吸苦を訴え、救護室へ搬送中に意識混濁、大量嘔吐をした。血圧120/80mmHg、体温36.5℃。自閉症が背景にあり、極度の緊張状態による迷走神経反射と発見時は考えていた。ただし、呼吸困難・嘔吐・SpO2低下(SpO2:86%)・意識混濁などの複合的な症状からアナフィラキシーと判断し、会場内で迅速にエピネフリン投与を行いすぐに軽快した。血圧は保っていた(sBP&gt;110)。ラクテック500ml急速点滴静注、酸素投与をしながら、救急搬送を待ち、症状とバイタルサインは安定していることを確認し、救急搬送。搬送先の病院で2時間の経過観察を行われ、17:00 症状が消失。当日に自宅退院となった。</p> <p>2021/07/28 症状の回復を確認した。</p> <p>アナフィラキシー反応、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> |

|       |   |  |   |
|-------|---|--|---|
| 14468 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>眼瞼損傷（眼瞼損傷）</p> | <p>血中コレステロール；</p> <p>血中尿酸</p>                            | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118973）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/07/10 10：36 本剤1回目の接種。</p> <p>10：40 突然、全身の痙攣、意識消失、後頭部打撲、左眼上切創が発現した。椅子ごと後ろに倒れ後頭部打撲。後ろにあった椅子が顔に倒れ、左眼上切創、出血。すぐに意識は戻り返答可能（やや反応遅い）。意識消失は数十秒と思われる。発汗著名。P70から80。救急要請。</p> <p>10：42 BP132/80、P60、SpO296%、皮疹なし。</p> <p>10：44 意識清明 P60 額は止血。四肢冷感が発現した。救急搬送後、病院でCT、レントゲン、ECG異常なし、帰宅。</p> <p>全身の痙攣、意識消失、後頭部打撲、左眼上切創、四肢冷感の転帰は回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、1報目の報告以上の情報がなく追加情報は入手不可能であった。</p>   |
| 14471 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>溶血性貧血（溶血性貧血）</p>                       | <p>エヴァンズ症候群；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>窃盗癖；</p> <p>高尿酸血症</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（TASK0020277）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：v21119104）である。</p> <p>2021/09/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>17歳時、エバンズ症候群に罹患、難治性の溶血性貧血・血症板減少症でプレドニンを服薬しながらの生活中的の43歳男性。</p> <p>接種前（2021/06/28）の血液検査では、プレドニン4mg投与中で、血症板は83,000、血色素8.9、接種前の血症板は8万以上を確認しており接種可能と判断。皮下に紫斑など全く認めなかった。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/04 10:41 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/08 23:00 下腿全般に紫斑が発現した。</p> <p>2021/07/12 頭痛が発現したため、他院にて頭部CT実施するも異常なし。血液検査では血小板は1万以下で口唇・口腔内微細な血種もみとめる。プレドニンを夕方から10mgの増量し経過観察中。</p> <p>2021/07/20 再診。しばらく経過を安静のもと見られていたが、徐々に食欲不振、ふらつき増悪を認めた。</p> <p>2021/08/01 諸症状改善なく、病院に入院加療。血小板2000まで減少していた。極度の食欲不振からの脱水（排尿障害：尿路感染症併発）。エバンズ症候群で合併する溶結性貧血、血小板減少性紫斑病の増悪の症状と診断された。</p> <p>2021/08/04 補液+抗生剤投与。PSLの増量にて諸症状軽減して退院。</p> |

|       |                            |   |   |
|-------|----------------------------|---|---|
|       |                            |   | <p>2021/08/16 PLS25mg/日、Hb11.1。Plt1.4 万に改善し、新規の症状や紫斑の出現はなく、静養を続けている。</p> <p>血小板減少性紫斑病、溶血性貧血の転帰は、軽快。頭痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 14480 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシーショック) | <p>咳喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>強迫性障害</p> | <p>本例は当社 MR を通じて医師による報告、武田薬品工業株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 (TASK0020304) 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：v21119367) である。</p> <p>2021/09/01 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 度 9 分。</p> <p>2021/07/13 14:45 本剤 1 回目の接種。</p> <p>15:03 車で帰宅しようとしたところ、声がかすれ、息苦しくなった。</p> <p>15:10 健康管理センターへ訪室。アナフィラキシーショックが発現。JCS0、HR:120、嘔声、呼吸困難感、両前腕の網状皮斑、比較的うすい発赤（指圧で退色で確認）、そう痒感、喘鳴、頻呼吸が発現した。このことから、全身皮膚の紅潮と診断していいと考える。</p> <p>15:13 119 番通報。呼吸困難感強く、JCS20、体温 38.0℃、BP:70mmHg 未満（橈骨動脈触れず）。一時期、意識障害を伴うショックあり。</p> <p>15:15 アドレナリン 0.3ml 右大腿外側に筋注。15:18 HR:128 SpO2:98%。</p> <p>15:20 BP:104/66 HR:128 その後、意識清明となる。</p> <p>15:28 バイタル安定した状態で、病院へ搬送。24 時間の経過観察入院となる。</p> <p>2021/07/14 退院。</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> |

|       |                                      |   |  |
|-------|--------------------------------------|---|--|
| 14488 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー様反応 アナフィラキシー反応) | 全身性エリテマトーデス;<br>喘息;<br>季節性アレルギー;<br>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：v21119611）である。</p> <p>2021/09/13 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度5分</p> <p>2021/07/08 15:00 本剤1回目の接種。15:10 アナフィラキシー反応及びアナフィラキシー様反応が発現。血圧110/80mmHg、体温36.5℃。頭痛、喉頭違和感、腹痛、悪心、悪寒があり救護室に搬送。バイタルサイン異常なし、5分間経過観察を継続。経口補水をトライしたが、喉頭違和感が増悪、軽度呼吸苦もありすぐにエビペン筋注した。15:30 症状が消失。基礎疾患を考慮し、1泊経過観察入院。</p> <p>2021/07/09 退院。</p> <p>アナフィラキシー反応、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> |
| 14491 | 血管迷走神経反射<br>(失神寸前の状態)<br>意識消失(意識消失)  | てんかん;<br>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：v21119618）である。</p> <p>2021/09/01 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度4分</p> <p>2021/06/28 11:40 本剤1回目の接種。</p> <p>11:41 接種後1分で数秒の意識消失が発現。意識はすぐにもどったが、顔面蒼白、血圧低下あり。</p> <p>11:50 状態変化なく、病院へ救急搬送。</p> <p>12:00 救急外来搬入。搬入時、意識・バイタルともに問題なく特記すべき理学所見も指摘できず。血管迷走神経反射疑いと診断。搬入後、回復して帰宅。</p> <p>他要因として室温30℃以上の可能性あり。</p> <p>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>                |



|       |   |   |
|-------|---|---|
| 14492 | <p>血管迷走神経反射<br/>(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>転倒(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:v21119617)である。</p> <p>2021/09/01 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度3分</p> <p>2021/07/01 10:55 本剤1回目の接種。11:00 待機場所で椅子に座ったまま意識消失し、後方へ転倒。すぐに救護ブースへ。</p> <p>11:10 その後意識朦朧状態(血圧93/63)で、救急搬送。</p> <p>11:20 病院搬入。搬入時は意識清明で喉の違和感や皮疹を認めず、コロナワクチン接種後のアレルギー反応は否定的。診察及び諸検査では特記すべき所見なく、気分不良も改善したため帰宅となる。迷走神経反射の診断。</p> <p>意識消失、転倒、血管迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14501 | <p>意識障害(意識レベルの低下)</p>   | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例(TASK0020305)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:v21119633)である。</p> <p>意識低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度2分</p> <p>2021/07/06 11:25 本剤1回目の接種。意識低下、迷走神経反射が発現した。</p> <p>接種後、座位で15分経過観察中、気が遠くなり左側へ転倒した。すぐに意識は回復し、頭部外傷も認めなかった。迷走神経反射と考えられた。安静後、帰宅。</p> <p>意識低下、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不能であった。</p>                         |

|       |                                       |     |   |
|-------|---------------------------------------|-----|---|
| 14505 | 多形紅斑（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>2021/09/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/23 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/06 体幹四肢処々に手掌大までの紅斑、左上肢がいたため腫脹が目立つ。テクスメテンユニバーサルクリーム 0.1% をからだに塗布、家では 1 日 2 回塗布してもらうよう指示。ビラノア 20mg1 日 1 回空腹時に 1 錠内服。14 日分処方した。</p> <p>2021/07/13 体幹四肢に小水疱伴う紅斑局面が多発しており、多形紅斑重症型と診断。点滴：生食 100ml とリンデロン注 2mg (0.4%) 1A。家ではビラノア内服とテクスメテン UG の外用を継続してもらう。</p> <p>2021/07/14 全身の紅斑はやや軽快しつつある。点滴：生食 100ml とリンデロン注 2mg (0.4%) 1A。家ではビラノア内服とテクスメテン UG の外用を継続してもらう。</p> <p>2021/07/15 前腕から手に腫脹まだ残るが前腕の紅斑は鱗屑が出始めている。体幹も同様。点滴：生食 100ml とリンデロン注 2mg (0.4%) 1A。家ではビラノア内服とテクスメテン UG の外用を継続してもらう。</p> <p>2021/07/16 リンデロン上 0.5mg3 錠分 3 とムコスタ錠 100mg3 錠分 3 で 5 日間内服始めてもらう。ビラノア内服継続。</p> <p>2021/07/20 腹では色素沈着が目立ち上肢ではまだ紅斑が残る。リンデロン 0.5mg2 錠分 2、ムコスタ 100mg2 錠分 1 で 1 週間処方し内服してもらう。ビラノア内服とテクスメテン UG も継続してもらう。</p> <p>2021/07/27 色素沈着のみとなり治療は終了した。</p> <p>多形紅斑重症型の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14506 | <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>壊死性筋膜炎（壊死性筋膜炎）</p> | 糖尿病 | <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（TASK0020314）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：v21119651）である。</p> <p>2021/05/26 08:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/30 08:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/02 夕方より発熱、右上肢の発赤・腫脹を自覚。自宅で様子観察。</p> <p>2021/07/03, 04 同症状は増悪した。</p> <p>2021/07/04 午前、救急外来を受診。右上肢（三角筋-上腕-前腕にかけて全周囲性の疼痛を伴う発赤・腫脹）の蜂巣炎と診断、壊死性筋膜炎の併発も疑われ、直ちに入院とした。入院時、CRP 32mg/dL と以上高値を認めており、即入院として点滴、LVFX 抗菌剤による過量を開始-継続中である。徐々に上記症状は軽快。</p>  |

|       |                            |  |
|-------|----------------------------|--|
|       |                            | <p>2021/07/10 退院となる。</p> <p>壊死性筋膜炎、発熱、蜂巣炎（右上肢の発赤、腫脹と疼痛）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>  |
| 14511 | 血管迷走神経反射<br>_失神を伴う（失神）     | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020301）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：v21119366）である。</p> <p>2021/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>迷走神経反射（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>2021/07/08 17:08 本剤1回目の接種。</p> <p>17:18 接種後の経過観察ブースで椅子に座り開眼した状態で20秒程度意識消失あり。本人自覚なし。頭痛軽度あり。迷走神経反射の症状と考える。その場で臥床し下肢挙上で対応する。呼吸に問題なく血圧105/70、脈拍51、SaO2 97%。その後血圧105/64、脈拍64。</p> <p>17:25 医師診察。歩行可能となり救護室に独歩で向かう。</p> <p>17:50 医師診察。症状軽快したため帰宅。</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> |
| 14514 | 顔面神経麻痺（ベル麻痺）<br><br>発熱（発熱） | <p>高脂血症</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119601）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 不明。</p> <p>2021/07/04 本剤2回目の接種</p> <p>2021/07/05 発熱が発現した。</p> <p>2021/07/07 右側の顔面麻痺が出現。病院を受診し、ベル麻痺と診断された。</p> <p>2021/07/08 近医の耳鼻科を受診、ベル麻痺の治療を開始。ステロイド治療を開始された。</p>   |

|       |   |                    |  |
|-------|---|--------------------|--|
|       |   |                    | <p>発熱、ベル麻痺（顔面麻痺）の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず追跡調査不能。</p>   |
| 14515 | <p>血管迷走神経反射<br/>（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p>   | <p>悪心；<br/>異常感</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119603）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/07/12 14:50 本剤1回目の接種。14:55失神、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>ベッドに移し、安静臥床ですぐに意識清明となった。他の副反応は認めず。しばらく安静後体調回復したため自力歩行で職場に戻られた。</p> <p>失神、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |
| 14517 | <p>血管迷走神経反射<br/>（失神寸前の状態）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</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：v21119728）である。</p> <p>2021/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>痛風、ザイロリック内服中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分</p> <p>2021/7/14 10:00 本剤1回目の接種。10:03 めまい（ふらふらする感じ）、動悸、頭重感、胸部圧迫感が発現した。血圧1回目185/115mmHg、2回目169/110mmHg、SpO2:99%。心電図に異常所見なし、一過性に右下肢麻痺が発現。</p> <p>10:34 救急車を要請。</p> <p>11:02 現場を出発。</p> <p>11:17 病院に到着。自覚症状は消失し、身体所見上の異常なし。心電図、血液検査、頭部CT検査を実施。いずれも異常所見なし。</p> <p>12:46 帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射（めまい、動悸、頭重感、胸部圧迫感）、右下肢麻痺の転帰は、回復。</p> |

|       |   |   |   |
|-------|---|---|---|
|       |   |   | <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 14519 | <p>けいれん（間代性痙攣）</p>  | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020330）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：v21119785）である。</p> <p>2021/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>間代性痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/14 15：23 本剤1回目の接種。15：28 突然、椅子からまへのめりに倒れ、右上顎部（口唇上部）を打撲し、間代性痙攣が10-15秒程度続いた。眼瞼結膜やや蒼白、冷汗あり。まもなく、意識は清明になる。バイタルサインには終始問題はなかった。</p> <p>2021/07/15 37.8℃の発熱、頭痛の症状を認めた。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>転倒、右上顎部（口唇上部）の打撲、間代性痙攣の転帰は、軽快。発熱、頭痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020330）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：v21119785）である。</p> <p>2021/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>間代性痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/14 15：23 本剤1回目の接種。15：28 突然、椅子からまへのめりに倒れ、右上顎部（口唇上部）を打撲し、間代性痙攣が10-15秒程度続いた。眼瞼結膜やや蒼白、冷汗あり。まもなく、意識は清明になる。バイタルサインには終始問題はなかった。</p> <p>2021/07/15 37.8℃の発熱、頭痛の症状を認めた。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>転倒、右上顎部（口唇上部）の打撲、間代性痙攣の転帰は、軽快。発熱、頭痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14520 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>失神寸前の状態（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：v21119803）である。</p> <p>2021/09/03 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度4分。</p> <p>2021/07/10 11:44 本剤1回目の接種。11:46 から 11:49 息苦しさ、意識消失、四肢硬直が発現した。アナフィラキシー様反応またはアナフィラキシーショックが発症した。左肩への筋注がかなり痛く感じたらしい。接種後歩いて廊下の椅子に座ってまもなく横に倒れて意識消失。5秒間位四肢硬直した。2度心臓マッサージを行って意識回復。介助で処置室に歩かせベッド上で</p>   | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119803）である。</p> <p>2021/09/03 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度4分。</p> <p>2021/07/10 11:44 本剤1回目の接種。11:46 から 11:49 息苦しさ、意識消失、四肢硬直が発現した。アナフィラキシー様反応またはアナフィラキシーショックが発症した。左肩への筋注がかなり痛く感じたらしい。接種後歩いて廊下の椅子に座ってまもなく横に倒れて意識消失。5秒間位四肢硬直した。2度心臓マッサージを行って意識回復。介助で処置室に歩かせベッド上で</p>   |

|       |   |  |
|-------|---|--|
|       |   | <p>様子見るも、1時間たっても起き上がろうとすると嘔気出現し救急搬送。</p> <p>16:00 から 18:00 頃 アナフィラキシー様反応またはアナフィラキシーショックが消失。</p> <p>2021/07/11 症状が回復。</p> <p>アナフィラキシー様反応、アナフィラキシーショック、迷走神経反射、筋注時の激しい痛みの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 14523 | <p>神経因性膀胱（神経因性膀胱）</p> <p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</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：v21119827）である。</p> <p>2021/09/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/29 本剤1回目の接種。特に体調等問題なし。</p> <p>2021/07/03 頭痛、38.0℃の発熱があり、当院時間外受診。COVID-19 抗原陰性。全身 CT 異常なく帰宅。その後熱発、頭痛が続く。</p> <p>2021/07/06 他院にて COVID-19PCR 陰性。</p> <p>2021/07/08 当院受診。髄液検査にて髄液細胞数 385/μL と上昇あり。無菌性髄膜炎と判断し入院。グリセオール 200ml 1 日 2 回点滴、カロナール (200) 2T 頓服の保存的治療。熱発、頭痛続く。</p> <p>2021/07/11 排尿障害あり。泌尿器科にて髄膜炎に伴う神経因性膀胱疑いと診断。自己導尿開始。</p> <p>2021/07/15 熱発、頭痛治まる。</p> <p>2021/07/19 退院。</p> <p>2021/08/02 外来受診。症状無し。</p> <p>無菌性髄膜炎の転帰は、回復。</p> <p>神経因性膀胱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14527 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119721、v21119852）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/07/09 14:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/10 12:00 頃 発熱 39.0℃、咽頭痛、倦怠感、背部痛、蕁麻疹が発現した。</p> <p>医療機関受診、カロナール、プレドニン処方内服。</p> <p>2021/07/11 08:30 強い腹痛が発現。病院受診。ワクチンの副反応によるアナフィラキシーショックの可能性との診断。アドレナリン注実施、入院。</p> <p>2021/7/12 H2 ブロッカー、抗アレルギー剤、ステロイド外用にて症状軽快傾</p>  |

|       |   |  |
|-------|---|--|
|       | <p>背部痛（背部痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>向。</p> <p>2021/07/13 じんましんが消失していないが、増悪の傾向なく退院。</p> <p>アナフィラキシーショックの可能性、発熱 39.0℃、咽頭痛、倦怠感、背部痛、蕁麻疹、腹痛の転帰は軽快。</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>  |
| 14528 | 末梢神経障害（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：v21119370）である。</p> <p>2021/09/08 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>喘息、アトピー性皮膚炎を有する患者。</p> <p>父親に糖尿病の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/05 13:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/10 09:00頃 末梢神経障害（両手掌のピリピリ感）、知覚異常（両下肢の違和感）が発現した。その後も異常感覚が残存。</p> <p>2021/07/14 症状の残存の為当院初診。神経内科医の診察の上、症状がひどくない軽微なため経過観察となる。以降再受診はなし。</p> <p>知覚異常（両下肢の違和感）の転帰は軽快。</p> <p>末梢神経障害（両手掌のピリピリ感）の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14535 | アナフィラキシー（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：v21110073）である。</p> <p>2021/09/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日時不明 本剤接種前の体温：36.5℃</p> <p>2021/07/15 09:00 本剤1回目の接種。13:30 アナフィラキシーが発現。座位のままフラつき始めた。診察時、全身脱力と頭痛を訴え、顔面紅潮と頻脈を認めた。血圧は正常。</p> <p>接種後数時間経過していたものの、薬剤への急性期反応と考え救急搬送とした。点滴実施しようとするも、本人拒否、現場ではとくに処置せず、搬送とし入院。</p> <p>2021/07/16 退院。</p>  |

|       |  |  |  |
|-------|--|--|--|
|       |  |  | <p>アナフィラキシー（限局性発赤・紅斑、頻脈、頭痛、全身脱力）の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 14536 | <p>アナフィラキシー<br/>（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（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（TASK0020347）である。</p> <p>2021/09/01 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度1分。</p> <p>2021/07/11 11：30 本剤1回目の接種。アナフィラキシー（吐気、咳嗽、息苦しき）、頭痛が発現した。入院。</p> <p>2021/07/12 退院。</p> <p>急速な症状の進行。</p> <p>アナフィラキシー、頭痛の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 14547 | <p>失神寸前の状態<br/>（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：v21119752）である。</p> <p>2021/09/03 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度8分</p> <p>2021/07/10 9：05 本剤1回目の接種。動悸、手のしびれ、冷汗、血圧低下が発現した。</p> <p>補液し経過を見るも症状過延化。11：15 病院へ救急搬送。検査症状より迷走神経障害と判断。症状軽快をみて13：10 診療終了。</p> <p>2021/07/13 再診、倦怠感持続あるものの終診とした。迷走神経反射によるものとする。</p> <p>迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |



|       |              |  |  |
|-------|--------------|--|--|
| 14552 | 狭心症（狭心症）     | 乳癌：<br>狭心症：<br>糖尿病：<br>緑内障：<br>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：v2119821）である。</p> <p>狭心症発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/08 本剤1回目の接種。頭痛、血圧高値が発現した。経過観察中に、頭痛・血圧高値（sBP160台）が持続。特に症状増悪することがなかったため、帰宅とした。家でカロナール内服し、頭痛改善。血圧正常化していた。</p> <p>2021/06/12 狭心症発作あり。ニトロ 2T 内服し、胸痛改善。</p> <p>2021/07/13 2回目接種のため、再来。上記訴えあり。</p> <p>頭痛、血圧高値、狭心症発作の転帰は軽快。</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>  |
| 14555 | 顔面神経麻痺（顔面麻痺） | 乳癌：<br>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：v21119793）である。</p> <p>2021/09/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/27 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/02 朝、右顔面神経麻痺を発症。午前、病院受診。右末梢性顔面神経麻痺と診断し、内服治療開始。頭部MRI所見は加齢性変化のみ。水痘帯状疱疹ウイルスIgG陽性も、ペア血清で上昇なし。純音聴力検査は所見なし。</p> <p>2021/07/10 顔面神経麻痺の症状悪化し、連日点滴にてステロイド投与開始し、1週間継続。</p> <p>2021/07/13 症状強く、星状神経節ブロック開始。</p> <p>2021/07/21 ステロイド終了し、内服と週1、2回のブロックを継続。徐々に改善傾向も、まだ麻痺残る。治療継続中。顔面神経麻痺の後遺症が残るかどうかは1年以上かかる場合もあり、現時点では判断不可。</p> <p>右末梢性顔面神経麻痺の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

|       |            |                   |   |
|-------|------------|-------------------|---|
| 14556 | 脳出血（脳出血）   | 変形性脊椎症；<br>尺骨神経損傷 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師/薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119756）である。</p> <p>2021/09/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日時不明 本剤の接種前体温：36.1℃</p> <p>2021/07/01 11:15 本剤1回目の接種。腕の痛みが発現し、早退。</p> <p>2021/07/02 通常通り出勤。</p> <p>2021/07/05 持病の悪化（詳細不明だが、頸椎症疑い）にて休み。</p> <p>2021/07/06 休み</p> <p>2021/07/07 脳出血で入院。</p> <p>2021/07/26 家族によると、右手は不自由だが両足で起立可。</p> <p>腕の痛み、持病の悪化（頸椎症の疑い）の転帰は、不明。<br/>脳出血の転帰は、回復したが右手麻痺の後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 14561 | 意識消失（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（TASK0020359）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：v21120100）である。</p> <p>2021/09/06 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回目接種前の体温：36度6分</p> <p>2021/07/08 17:50 本剤1回目の接種。17:53 椅子にて待機中に血管迷走神経反射の症状である気分不良、吐き気を訴え、状況確認中に意識消失。椅子から落ちないように支え、声を掛けるが反応なし。車椅子へ移しベッドに移動。全介助にてベッドへ移し下肢挙上をする。意識消失時間は数十秒程度。本人より「目の前が真っ暗になった」と発言あり。バイタルサイン Bp92/43、P45、SpO2 96から98%room air下、意識レベルクリア。呼吸浅く酸素飽和度の変動あるため、ゆっくり呼吸をするよう促し、SpO2 100%まで上昇する。呼吸困難感なし。手指の冷感若干あり。</p> <p>18:00 Bp90/53、P50、SpO2:99%、HR58から61、意識レベルクリア。</p> <p>18:05 Bp89/48、P61、SpO2:98%、HR54から57、意識レベルクリア。</p> <p>18:15 Bp85/62、P61、SpO2:98%、意識レベルクリア。</p> <p>18:24 体調回復し、一旦座位にてバイタル測定する。Bp94/57、P50、SpO2:99%。手指冷感なし。</p> <p>18:35 椅子へ移動し、10分程度待機後体調変化見られなかったため、帰宅。笑顔あり。</p> |

|       |            |   |
|-------|------------|---|
|       |            | <p>血管迷走神経反射（気分不良、目の前の暗黒感、手指の冷感若干）、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 14569 | 意識消失（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（TASK0020369）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：v21120241）である。</p> <p>2021/09/06 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>日時不明 本剤1回目接種前の体温：36度5分</p> <p>2021/07/07 14：40 本剤1回目の接種。14：45 待機室の椅子へ案内途中で意識消失あり。顔面蒼白あり。ベッドまで2人で運ぶ。ベッドにつく前に本人の力が戻り、立つことが出来ていた（意識消失時間、数十秒程度）。「湯あたりしたことがあり、同じ感じ」と話す。念のため下肢挙上する。バイタルサイン Bp84/46、P47、SpO2 98%、血管迷走神経反射の症状。下腹部痛あり（生理の前であり、その時の症状に似ている）、ウェストを緩めてもらう。吐き気なし。</p> <p>14:50 バイタル Bp88/53、P52、SpO2:97-98%</p> <p>15:00 Bp106/70、P70、SpO2:98%。</p> <p>15:09 30分程度、ベッドで休むよう指示。バイタル測定 Bp105/66、P63。医師の診察を依頼、診察にて「おそらく迷走神経反射によるものだろう」と迷走神経反射について説明。ゆっくり休めばもとに戻ることを本人へ伝える。</p> <p>15:50 声かけにすぐに開眼し「大丈夫そう」「これなら帰れそう」と言われる。顔色良好。バイタル Bp100/58、P70、SpO2:97-98%。バイタル大きな変動なし。一度ゆっくり起きてもらい、坐位をとったが気分不快見られず医師より副反応のせいではないので、2回目ワクチン接種は可能である旨、被接種者に伝える。被接種者も了解した。その後独歩にて帰宅。</p> <p>意識消失、下腹部痛、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> |

|       |                          |  |  |
|-------|--------------------------|--|--|
|       |                          |  | 追跡調査予定なし。  |
| 14575 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー反応) |  | <p>本例は、当社 MR を通じて行政により報告された。</p> <p>2021/09/01 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>2021/07/18 10:25 本剤 1 回目の接種。アナフィラキシー反応(咳嗽、咽頭のイガイガ感、息苦しさ)が発現した。ソルコーテフ 250mg iv。症状が回復した。</p> <p>アナフィラキシー反応(咳嗽、咽頭のイガイガ感、咽頭の狭窄感、息苦しさ)の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

|       |               |  |  |
|-------|---------------|--|--|
| 14577 | 肝機能障害（薬物性肝障害） | <p>アルコール摂取；</p> <p>コロナウイルス感染；</p> <p>ヘリコバクター検査陽性；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>薬物性肝障害；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本例は、内科医により報告された。</p> <p>本例は、コロナワクチンの商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>2020/04/16 夫がコロナで入院（2020年4月22日まで）。</p> <p>2020/04/30 PCR（+）、肺炎（+）。</p> <p>2020/05/02 コロナで入院（9日間）。</p> <p>2020/07/06 GOT 20、GPT 19、<math>\gamma</math>-GTP 23。</p> <p>2021/04/12 ガスモチン（3錠/日）投与開始。</p> <p>日付不明 タフマック E（3g/日）投与開始。</p> <p>2021/05/10 GIF：慢性胃炎、HP（+）。</p> <p>2021/05/20 ボノサップ 400 服用開始（ガスモチン、タフマック E は頓用で処方）。</p> <p>2021/05/27 この日の投与をもってボノサップ 400 終了（ガスモチン、タフマック E は継続）。</p> <p>2021/05/31 コロナ予防接種。</p> <p>2021/06/16 定期健診で、GOT 80、GPT 150、<math>\gamma</math>GTP 96 に上昇していることが判明 [肝機能異常（薬剤性肝障害疑い）]。us：fatty liver。</p> <p>2021/06/21 コロナ予防接種（ワクチン接種間隔が 21 日）。</p> <p>2021/06/28 GOT 150、GPT 283、<math>\gamma</math>-GTP 43、<math>\gamma</math>-glob 17.6、platelet 23.5。</p> <p>2021/06/29 診察。6 月 28 日の結果、他院に精査のため紹介し、入院療養が決定。</p> <p>2021/06/30 他院診察。</p> <p>2021/07/01 強ミノ 100mg 投与開始（2021 年 7 月 5 日まで）。</p> <p>2021/07/02 ガスモチン投与中止。</p> <p>2021/07/06 肝生検施行。ウルソ 600mg 投与開始（2021 年 7 月 12 日まで）。</p> <p>2021/07/07 強ミノ 100mg 投与再開（2021 年 7 月 12 日まで）。</p> <p>2021/07/16 他院を退院。ウルソ 600mg 投与再開。</p> <p>2021/08/10 採血時にボノサップに含まれる 3 剤に対して DLST 実施し、いずれも陰性。</p> <p>2021/08/** 軽快。</p> <p>2021/09/07 肝障害自体は徐々に改善傾向で、ウルソ内服終了。他院診療情報提供書：[傷病名] 薬剤性肝障害疑い、被疑薬：ボノサップ 400、コロナワクチン、ガスモチン、タフマック E など。8 月 10 日の採血時にボノサップに含まれる 3 剤に対して DLST 実施したが、いずれも陰性。しかし陽性率 5 割程度の試験のため、必ずしも本試験結果から安全に使えるという言い換えにはならないため、可能な限り他剤の使用の検討をお願いする。その他被疑薬としてはタフマック E やガスモチンなども否定できないが患者が DLST 希望しなかった。こちらも可能であれば処方を避けていただきたい。</p> <p>2021 年 10 月 11 日に他院にて採血フォロー予定。</p> |
|-------|---------------|--|--|

|       |                |     |  |
|-------|----------------|-----|--|
| 14585 | 無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎） | 片頭痛 | <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（TASK0020378）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：v21120438）である。</p> <p>2021/09/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/27 本剤1回目の接種。倦怠感を自覚。</p> <p>2021/06/29 意識障害、発熱が発現した。</p> <p>15:17 他院に搬送。</p> <p>18:40 精査のため当センターに転院。JCS I-1、体温 37.4 度、CSF Cell 55/uL、タンパク 19mg/dL、糖 58mg/dL。無菌性髄膜炎の診断にて入院となった。点滴 ACV650 mg を 8 時間で開始された。</p> <p>2021/06/30 脳神経内科に転科。症状は改善。</p> <p>2021/07/02 HSV-PCR 陰性を確認し、ACV 終了。</p> <p>2021/07/06 退院となった。来院時の血清で SARS-cov-2、S 抗体、測定したが両方とも陰性であった。</p> <p>倦怠感の転帰は、不明。</p> <p>無菌性髄膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>                        |
| 14591 | 無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎） |     | <p>本例は、当社 MR を通じて薬剤師により報告された。</p> <p>2021/09/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>ピリン系薬剤アレルギーを有する患者。</p> <p>20 年前舌癌手術。</p> <p>2021/07/09 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/17 投与側の上腕に紅斑、頭痛が発現。</p> <p>2021/07/18 頭痛憎悪。発熱が発現。夕方 手のふるえ、発言内容がおかしくなり、意思疎通が困難となってきた。異常行動（ベルトと電気コードを間違える、ハンカチと下着を間違える、そわそわ落ち着かず自分自身が何をしているか、何をしようとしているか判らない様子）が見られた。家人により救急要請。来院時体温 39.7℃。会話中意味不明な発言が多い。喚語困難、言語理解困難、肢節運動失行あり。血液、尿検査、胸腹部 CT、頭部 MRI で発熱、意識障害の原因となる異常明らかでなかった。精査加療目的に入院。髄液検査で蛋白細胞解離あり。何らかの髄膜炎と診断。自己免疫性を最も考え、ステロイド投与開始（メチルプレドニゾン 1g×3 日間）。</p> <p>2021/07/21 意識障害の改善を認める。</p> <p>2021/07/22 意識は清明となり、発言・行動異常は消失。</p> <p>2021/07/26 症状の回復を確認。自宅退院。</p> |

|       |                          |  |  |
|-------|--------------------------|--|--|
|       |                          |  | <p>2021/08/06 外来受診し、再燃ないことを確認。</p> <p>投与した側の上腕に紅斑の転帰は、不明。</p> <p>無菌性髄膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 14597 | アナフィラキシー<br>(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：v21120555）である。</p> <p>2021/09/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー（限局性そう痒感・じん麻疹）は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/07/18 16：10 本剤1回目の接種。左耳介、右前腕部に搔痒を伴う淡紅色の皮疹あり。アナフィラキシーの症状。バイタル安定。呼吸苦（-）、生食ルートキープ、ポララミンIV。</p> <p>16:50頃そう痒消失、皮疹減退。</p> <p>他要因：アトピー性皮膚炎など。</p> <p>アナフィラキシー（限局性そう痒感・じん麻疹）の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

|       |                          |   |
|-------|--------------------------|---|
| 14598 | アナフィラキシー<br>(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：v21120469）である。</p> <p>2021/09/02 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>魚類を食べたときにアナフィラキシーを生じることがあり、医療機関で不定期に診察。アニサキスアレルギー（アニサキス特異的 IgE 抗体陽性）の診断でエピペン処方し、携帯していた。魚類を摂取する機会がしばしばあり、3か月に1回の頻度で摂取後に軽度のアレルギー症状生じていた。1年前頃には大腸ファイバー前に前処置のためモビプレップ全量を内服したときに全く同様の症状が出現していた。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/06/28 14:45 本剤1回目の接種。直後のアレルギー症状はなく帰宅。</p> <p>18:30 発疹(注射局所の腫れ)、呼吸困難(呼気か吸気かはっきりしないが、あえぐような頻呼吸と努力呼吸)、腹部症状(下痢、腹痛)、意識が遠のく感じが発現臥位のまま動けない状態となった。アナフィラキシーの症状。エピペンは古いので使うのを断念し、手持ちのセレスタミン2錠を内服して5から10分後に意識が回復し、何とか起き上がってベッドに移動し休む。</p> <p>19:30頃 症状が回復した。</p> <p>2021/07/08 医療機関を受診。</p> <p>じんま疹や紅斑はなかった。1年前に大腸ファイバー前にモビプレップ内服(全量)したときも同様の症状があり、この時は何とか大腸ファイバーを受けたとのこと。いずれのエピソードも、病院の救急受診は行われなかった。</p> <p>アナフィラキシー(局所血管性浮腫、下痢、腹痛、頻呼吸、意識低下、息苦しさ、胸が苦しい)の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|--------------------------|---|



|       |  |   |
|-------|--|---|
| 14601 | <p>アナフィラキシー<br/>（アナフィラキシーショック）</p> <p>血管迷走神経反射<br/>（失神寸前の状態）</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020394）である。</p> <p>2021/08/04 医師より追加情報を入手した。追加情報は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020705）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122405）である。</p> <p>2021/09/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>キウイのアレルギー歴を有する（口腔内に痒み）。接種時、生理中で生理痛の発現を確認している。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度9分。</p> <p>2021/07/16 10:20 本剤1回目の接種。</p> <p>10:25 強い腹痛、呼吸苦、過呼吸あり。アナフィラキシーショック発症。急速な症状の進行。血圧が68/34まで低下。手を開けなかったと話す。</p> <p>10:30 ポスミン0.5mlを大腿部に筋注。血圧は103/70まで回復したが、他の症状は継続したので救急搬送。救急車に乗る頃には、やや回復し手を開けるようになったと話す。病院に到着時には腹痛は改善していたが、呼吸がおかしいと言われた。体温は37.5℃。アレルギー用の点滴を受けた。</p> <p>14:30 入院も可能と言われたが、症状改善したため帰宅。ポララミンとカロナールの処方を受ける。</p> <p>2021/07/20 微熱継続。</p> <p>2021/07/21 平熱になる。血圧118/78、脈拍84、体温36.8℃</p> <p>アナフィラキシーショックと共に血管迷走神経反射の症状も考えられる。</p> <p>循環器症状：血圧低下。<br/>呼吸器症状：呼吸切迫。<br/>消化器症状：腹部全体の強い締め付けられるような腹痛。</p> <p>アナフィラキシーショック（腹痛、過呼吸、握っていた手が開かなかった）、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|--|---|

|       |                      |  |
|-------|----------------------|--|
| 14602 | 意識消失（意識消失）           | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した看護師による報告である。</p> <p>2021/09/03 医療関係者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>2021/07/16 13:36 本剤1回目の接種。13:37 意識消失し、頭から転倒。迷走神経反射の症状。BP:94/68、P:57、SpO2:98%。脈拍呼吸症状異常なし。</p> <p>13:40 BP:96/62、P:60、SpO2:98%。</p> <p>13:48 医師による診察。ぶつける前から頭痛を自覚。気が付いたら倒れており、頸椎も痛いとのこと。嘔気なし。右前頭部痛、左後頸部痛、左口内切傷出血、右耳後方切傷。</p> <p>14:00 BP:92/60、P:60、SpO2:98%。</p> <p>14:40 首の痛みの訴えがあり、カロナール 1T 内服。</p> <p>2021/07/17 念のために脳神経外科受診を勧めた。頭部打撲の為、脳外にて CT 撮影するが問題なし。症状が軽快。</p> <p>意識消失、転倒、頭部打撲、右耳後方切創、左口内切傷出血の転帰は軽快。迷走神経反射の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14603 | アナフィラキシー（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（TASK0020395）である。</p> <p>2021/09/06 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って重篤と判断された。</p> <p>日時不明 本剤1回目接種前の体温：36度5分</p> <p>2021/07/19 8:55 本剤1回目の接種。15分の待機中、喉の違和感を自覚、顔面蒼白、息苦しさ、冷や汗、気分不良が発現。</p> <p>9:05 ベッドにて挙上下肢安静とし、酸素投与（マスク）。本人申告により、酸素投与一旦中止したが、O2Sat92%と下がったため、O2マスク 2L 投与。血圧 110/70mmHg、PR96/min へ上昇。</p> <p>9:15 O2Sat96%。</p> <p>9:25 BP130/82mmHg。O2マスク 2L 投与継続。徐々に表情改善。</p> <p>9:40 O2Sat97 から 99%へ。</p> <p>9:58 O2 中止。</p> <p>10:05 座位にて観察。</p> <p>10:20 体調改善したと本人申告。</p>                    |

|       |                                     |  |
|-------|-------------------------------------|--|
|       |                                     | <p>10:30 歩行し退室。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 14604 | <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120387）である。</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。</p> <p>高血圧症、脂質異常症、蜂窩織炎、足白癬の既往を有する。</p> <p>服薬中（テラムロ、クレストール、レポフロキサシン）。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/17 10：00 本剤1回目の接種。接種2-3分後に気持ち悪さ自覚、立てなくなり救急外来搬送。明らかな膨疹、神経、呼吸消化器循環症状なし。3時間の経過観察の後、症状改善を認めた為帰宅。</p> <p>上腹部不快感、右頸部違和感の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 14610 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>         | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120928）である。</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。</p> <p>2021/07/16 10:00 本剤1回目の接種。咽頭、喉頭違和感が発現。アナフィラキシーの症状。皮膚症状、バイタル異常なし。ヒスタミンブロッカー内服で改善なし。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |

|       |   |                       |   |
|-------|---|-----------------------|---|
| 14611 | 多形紅斑（多形紅斑）  | <p>高血圧：<br/>鼻炎</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：v21120924）である。</p> <p>2021/09/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>皮疹（多形滲出性紅斑の疑い）は企業により重篤と判断された。</p> <p>テルミサルタン、レボセチリジンを服用中。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度0分</p> <p>2021/06/20 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/24 接種部の発赤・腫脹が発現した。</p> <p>2021/06/28 近医を受診し、強カネオミノファーゲンC、タチオン注。マイザ一軟膏処方。</p> <p>2021/06/29 午前 同院受診。強カネオミノファーゲンC、タチオン注アレグラを処方され昼に内服。そのごしばらくして皮疹が発現した。</p> <p>2021/06/30 病院受診。四肢に爪甲大前後の浮腫性紅斑が散在性に多発。紅斑の中心は水疱ないしびらん。虹彩様病変なし。粘膜症状なし。多形滲出性紅斑を疑い、2021/07/12までプレドニン15mg/日、2021/07/13から2021/07/19にプレドニン10mg/日内服。</p> <p>2021/07/18 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/19 再診時、紅斑部は褐色となっており終診した。</p> <p>皮疹（多形滲出性紅斑の疑い）の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14613 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>睡眠障害；<br/>高脂血症</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120105）である。</p> <p>2021/09/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目接種前の体温：36度9分。</p> <p>2021/07/09 13:50 本剤1回目の接種。気分不良が出現する。すぐに臥位にし、看護師がバイタルサインを行う。血圧：140/80mmHg、脈拍：72回/分、SpO2：98%。冷汗も出現する。</p> <p>13:55 医師が診察を実施し、バイタルサインが安定していたため、臥位で30分安静と引水促しで経過観察の指示あり。水分約800mlを飲水する。</p> <p>14:20 30分の臥位安静後、症状改善したとの発言あり。バイタルサインを実施し、血圧：130mmHg、脈拍：65回/分、SpO2：97%であり、著変なし。医師からの帰宅指示あり。付き添いと独歩で帰る。</p> <p>14:35 再度気分不良が出現。バイタルサイン測定を実施し、血圧：125/75mmHg、脈拍：62回/分、SpO2：97%であった。臥位で再度様子観察を行う。</p>  |

|       |  |   |
|-------|--|---|
|       |  | <p>14:50 気分不良の改善が認められなかった。下肢拳上と右上肢に末梢静脈路を確保し、ラクテック 500ml 全開投与を開始する。</p> <p>15:00 シバリング、チアノーゼ、失神症状が出現。血圧:127/83mmHg、脈拍 64 回/分、SpO2 は測定不可であった。</p> <p>15:05 本人が呼吸困難を訴え、聴診においてもストライダーあり。酸素マスク 5L/分で開始。その時点でのバイタルサインは血圧:120/80、脈拍:50 から 60 で経過。</p> <p>15:16 アナフィラキシーの可能性も考慮し、アドレナリン 0.3mg を筋肉注射施行。</p> <p>15:17 ラクテック 500ml 1 本目投与終了し、2 本目開始とする。症状の改善は認めない。</p> <p>15:24 バイタルサインを測定し、血圧:142/89mmHg、脈拍:75 回/分、SpO2:99%であった。病院へ救急搬送。その後、救急外来で診察を受け、血管迷走神経反射疑いとの診断あり。症状軽快の為、帰宅指示となる。</p> <p>血管迷走神経反射疑い、失神症状、呼吸困難は軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14615 | <p>血管迷走神経反射<br/>(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (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薬剤師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号: v21120384) である。</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。</p> <p>2021/07/18 10:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>10:05 気分不良あり、その後意識消失した。血管迷走神経反射の症状。救急外来搬送。</p> <p>搬送後、気分不良は改善。嘔気、嘔吐、呼吸苦の症状はなし。10 分の経過観察の後、症状改善を認めたため帰宅。</p> <p>意識消失、血管迷走神経反射 (気分不良) の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 14617 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>頭痛:<br/>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: v21120358) である。</p> <p>2021/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>インフルエンザワクチンにて発熱、倦怠感の既往を有する女性。</p> <p>日時不明 本剤 1 回目接種前の体温: 36 度 8 分。</p> <p>2021/07/14 本剤 1 回目接種前より頭痛あり。</p> <p>高血圧内服歴あるため、30 分の要経過観察と指示。</p> <p>10:30 本剤 1 回目の接種。</p>  |

|       |          |  |   |
|-------|----------|--|---|
|       |          |  | <p>10:40 嘔気、倦怠感が出現。ベッド上安静。血圧 205/130、P 72、体温 37.4℃、SpO2 99%。P 90。血圧上昇の症状あり。</p> <p>11:10 血圧 180/117。症状改善傾向ないため緊急搬送。</p> <p>他要因として高血圧の可能性あり。</p> <p>嘔気、倦怠感、血圧上昇、体温 37.4℃の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 14621 | 心障害（心障害） | <p>ヘリコバクター<br/>感染；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>高血圧</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告であり、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020527）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：v21121219）である。</p> <p>2021/09/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温:36.7℃。</p> <p>2021/07/22 午後 本剤1回目の接種。体調不良なし。15分経過観察中は問題なし。接種後帰宅。帰宅後の行動不明。</p> <p>2021/07/23（推定） 死亡した。</p> <p>2021/07/26 朝 出勤してこないため、自宅訪問し布団の中で、仰臥位で死亡しているのが発見された。検案結果、死因は心臓疾患の疑い、その原因は不詳。AI (CT)にて両側供水貯留。死後数日数日経過しており、詳細不明。</p> <p>心臓疾患の疑いの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

|       |            |  |
|-------|------------|--|
| 14624 | 多形紅斑（多形紅斑） | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/09/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>多形滲出性紅斑は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/22 左三角筋に本剤 1 回目の接種。夜、37.2℃の微熱、局所痛が強く左肩挙上困難さが 2 日間続いた。</p> <p>2021/06/29 多形滲出性紅斑が発現。左三角筋部皮膚に痒みを伴う発赤・腫脹を認めた。</p> <p>2021/07/01 19:14 腕が痛い、かゆいと手のひら、指、顔の一部に皮疹が現れ、発赤・腫脹がひどくなってきたため当院受診。左上腕外側、三角筋遠位部から上腕にかけて発赤・腫脹を認めた。また両手指と左足に軽度圧痛を伴う浮腫性丘疹を数か所認めた。ルパフィン（10）1T 夜と皮疹部にトプシム軟膏外用を処方した。</p> <p>2021/07/03 手足の皮疹が拡大増加したため再診。プレドニゾン（5）4T 分 2 とマイザー軟膏を処方。</p> <p>2021/07/05 プレドニン内服翌日には改善してきたため、プレドニン（5）2T 分 2 に減量。</p> <p>2021/07/09 さらに改善し、プレドニン（5）1T 屯用に減量。</p> <p>2021/07/13 朝、プレドニン内服後、内服を自己中断。</p> <p>2021/07/14 夜、右母指に皮疹が発現。</p> <p>2021/07/15 左手にも皮疹出てきたため来院。プレドニン（5）1T 再投与する。</p> <p>2021/07/20 アナフィラキシーではなく症状も軽いため、本剤 2 回目の接種。皮疹はほぼ改善。プレドニン（5）1T、ビラノア（20）1T を投与。</p> <p>2021/07/21 37.8℃の熱があるものの元気ではある。皮疹が残っている為プレドニゾンを継続投与。</p> <p>2021/07/26 朝、手指の皮疹が 5 から 6 か所出現。プレドニン（5）2T 分 2、ビラノア（20）1T を投与。</p> <p>2021/07/28 皮疹が増大、増加。</p> <p>2021/07/29 再診時は皮疹改善傾向あり、処方継続。</p> <p>2021/08/02 小丘疹が手足に数個出現。消退を繰り返していたが憎悪なくプレドニン（5）1T、ビラノア（20）1T とプレドニンを減量。</p> <p>2021/08/24 プレドニゾン（1）3T に減量。</p> <p>多形滲出性紅斑の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|------------|--|

|       |                          |                   |  |
|-------|--------------------------|-------------------|--|
| 14626 | 徐脈（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：v21120522）である。</p> <p>2021/09/07 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>不整脈、自律神経失調症の既往歴を有する。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度5分。</p> <p>2021/07/11 17:00頃 本剤1回目の接種。17:15頃 本人が「視野が狭くなった」と訴え、その場で床に坐した。その後、ベッドまで肩に手を添えて歩き、ベッドに臥床。その時点で酸素濃度99%、脈拍55回/分。血圧88/66。低血圧、徐脈あり。臥床後10分程度で症状軽快。</p> <p>迷走神経反射、徐脈の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 14634 | けいれん（痙攣発作）<br>意識消失（意識消失） | 筋緊張亢進；<br>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（TASK0020433）である。</p> <p>2021/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>けいれん様症状、意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日時不明 接種前体温：36度5分</p> <p>2021/07/09 11:50 本剤1回目の接種。</p> <p>12:03 接種後の経過観察中、椅子から転落・転倒し前頭部に擦過傷。うつぶせで床上に倒れており、看護師の呼びかけに反応なく、全身性けいれん様発作を認めた。5秒後再度の呼びかけで応答あり。救護スペースに搬送した。</p> <p>12:05 BP93/55mmHg、HR50/分、SpO2:98%。意識は回復しており、座位にて観察後、救護スペースへ移動。発汗著明を認めた。「目の前が白くなるようだ」との視覚異常の訴えがしばらくあり、安静臥床とする。椅子より転倒時、前頭部に擦過傷。二次的に前頭部に擦過傷を生じたため外傷処置をした。</p> <p>12:15 BP97/64mmHg、HR48/分。</p> <p>12:33 BP106/66mmHg、HR50/分、SpO2:97%。</p> <p>12:40 自覚症状全て消失。医師によりバイタル異常なしを確認の上、帰室可とする。事後フォローを実施するも自他覚症状は無し。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>迷走神経反射、意識消失、転倒、擦過傷、けいれん様症状、視覚異常の転帰は、回復。</p> |



|       |                    |                   |   |
|-------|--------------------|-------------------|---|
|       |                    |                   | 追跡調査予定なし。   |
| 14635 | 振戦（振戦）<br>過換気（過換気） | アレルギー性鼻炎；<br>扁桃摘出 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120639）である。</p> <p>2021/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/10 18：00頃 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/11 07：00頃 発熱、頭痛、悪寒、倦怠感が発現した。朝、昼、夜に市販の解熱薬（パファリンルナ）、内服。23：00 下痢あり。</p> <p>2021/07/12 11：00頃 過呼吸、ふるえが出現し、救急車にて救急外来受診。14：04 BP：87/41、BT：40.7、SpO2：94(RA)、RR：143。身体所見上明らかな異常認めず。発汗著明。採血検査なし。14：42 カロナールを処方して退院し、帰宅。</p> <p>発熱の転帰は、未回復。</p> <p>頭痛、悪寒、倦怠感の転帰は軽快。</p> <p>下痢、過呼吸、ふるえの転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

|       |                                  |                      |   |
|-------|----------------------------------|----------------------|---|
| 14636 | <p>皮疹・発疹・紅斑<br/>(発疹)</p>         | <p>盲腸手術;<br/>虫垂炎</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療関係者による副反応報告症例 (TASK0020440) である。</p> <p>2021/09/03 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。皮疹が発現。<br/>日付不明 接種前の体温: 36度4分。<br/>2021/07/09 14:30 本剤2回目の接種。<br/>2021/07/10 5:00 咽頭痛、倦怠感、皮疹が発現。アレロック内服。<br/>8:00 39.0°Cの発熱、腹痛、下痢が発現。<br/>12:00 近医受診し、抗ヒスタミン薬点滴され帰宅。皮疹は改善。<br/>20:00 皮疹が再出現。<br/>2021/07/11 0:00 強い腹痛を自覚し再受診するも担当医師不在のため、当院へ転院。入院し、抗ヒスタミン薬点滴再開。ワクチンの副反応を疑われアドレナリン0.3mg筋注を行い、皮疹やや改善。以降抗ヒスタミン薬点滴継続。<br/>2021/07/13 皮疹はほぼ消失し抗ヒスタミン薬内服を処方し帰宅。退院。<br/>2021/07/15 さらに軽快傾向。</p> <p>1回目接種時の皮疹の転帰は、不明。<br/>2回目接種時の咽頭痛、39°Cの発熱、腹痛、下痢の転帰は、不明。<br/>2回目接種時の皮疹の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14637 | <p>アナフィラキシー<br/>(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 (TASK0020452) である。</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。</p> <p>気管支喘息の既往歴を有する。<br/>日付不明 本剤1回目接種前の体温: 36度5分。<br/>2021/07/07 14:26 本剤1回目の接種。接種後座っていたが、気分不快あり。<br/>14:30 気道閉塞感とクラっとするめまい症状にてベッドへ誘導。臥位の血圧147/84だが111/minと頻脈で末梢はやや冷たく眼瞼周囲やや浮腫状。spO2 98%だが気道閉塞感が継続した。<br/>時間不明 嘔気、腹痛が発現した。<br/>14:34 アナフィラキシーの症状を認めた。アドレナリン0.3g筋注したところ、閉塞感は改善傾向。病院へ救急搬送した。<br/>アナフィラキシー(気分不快、気道閉塞感、めまい、頻脈、末梢冷感、眼瞼周囲浮腫、嘔気、腹痛)の転帰は、回復。</p>   |

|       |                        |  |   |
|-------|------------------------|--|---|
|       |                        |  | 報告者の協力が得られず、追跡調査不能。   |
| 14639 | 血管迷走神経反射<br>_失神を伴う（失神） |  | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0020407）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：v21120713）である。</p> <p>2021/09/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>迷走神経反射（失神）は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/13 11：50 本剤1回目の接種。<br/>経観エリアへ移動途中で迷走神経反射が発現し、失神。救護室搬送された。特に処置することなく回復。</p> <p>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>                      |
| 14640 | 末梢神経障害（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（TASK0020448）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：v21120806）である。</p> <p>末梢神経障害（接種部位と同側前腕の痺れ感）は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/16 15:47 本剤1回目の接種。15:47 接種部位と同側前腕の痺れ感、末梢神経障害の症状が発現した。</p> <p>末梢神経障害（接種部位と同側前腕の痺れ感）の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず追加情報は入手不可能であった。</p> |

|       |          |                     |  |
|-------|----------|---------------------|--|
| 14641 | 心筋炎（心筋炎） | 慢性甲状腺炎；<br>甲状腺機能亢進症 | <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（TASK0020463）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：v21120828）である。</p> <p>2021/09/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>プロパジール錠 50mg 内服<br/>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/03 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/07 夜間、左前胸部痛を自覚。</p> <p>2021/07/08 夜間、眠れないほどの強い胸痛が持続。深呼吸や臥位に依存して疼痛憎悪あり。</p> <p>2021/07/09 胸痛のさらなる増強あり。市販ロキソプロフェンを内服するも効果なし。</p> <p>2021/07/10 近医を受診し、心電図で広範な ST 低下を認めた。心筋心膜炎の疑いでプレドニゾン 20mg/日を 2 日分処方され、症状は劇的に改善。</p> <p>2021/07/11 居痛の改善あり。夜間も良眠が得られた。</p> <p>2021/07/12 近医を再診し、当院を受診。トロポニン強陽性、心エコー検査での局所壁運動異常、心電図 I、II、III、aVF、V3～V6 誘導での最大 0.8mV の深い陰性 T 波を認めた。同日入院の上冠動脈造影検査を施行し、有意狭窄は認めず。以上所見より、急性心筋心膜炎が疑われた。</p> <p>2021/07/13 イブプロフェン 600mg/日の内服を開始。心臓 MRI 検査施行し、心膜の肥厚、増強効果から急性心筋心膜炎、また心尖部中心の壁運動低下、T2 強調像での高信号からはたこつぼ心筋症も疑われた。</p> <p>2021/07/14 当院退院。</p> <p>2021/07/20 外来再診。症状無く、心エコーでは壁運動の改善が見られた。</p> <p>急性心筋心膜炎（胸痛、心筋浮腫）の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|----------|---------------------|--|

|       |  |  |  |
|-------|--|--|--|
| 14644 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシーショック)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> | <p>季節性アレルギー一;</p> <p>意識消失;</p> <p>痙攣発作</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告であり、武田薬品工業株式会社が予防接種後副反応疑い報告受付センターを通じて入手したその他 (報告者資格：不明) による副反応報告症例である。</p> <p>2021/09/09 医師により追加情報を入手した。</p> <p>2 歳頃に左手 5 指骨折の外傷歴あり。</p> <p>日時不明 本剤 1 回目接種前の体温:36 度 2 分。</p> <p>2021/07/07 11:40 座位にて本剤 1 回目の接種。接種後、座位にて経過観察。</p> <p>11:43 頃 意識消失、全身痙攣を認めた。1 分以内に意識回復し、痙攣消失した。意識を回復したが、90/分の頻脈に加え、血圧測定不能で、血圧が低下していると考えられた。また顔色不良、不規則な呼吸、SpO2:92%の低酸素傾向を認め、呼吸状態が悪化していたと考えられた。以上よりアナフィラキシーショックと考えた。</p> <p>11:45 エピペン筋注及び酸素投与。</p> <p>11:52 BP112/80 SpO2:98%と回復したが、99/分の頻脈が継続。酸素投与を中止すると SpO2:92%と呼吸状態の悪化傾向あり。救急搬送を要した。</p> <p>午後 搬送先で治療し、当日に回復した。</p> <p>2021/07/14 経過観察を兼ねて本人と面談した際、2020/11/02 に痙攣・意識消失があったことが判明したため、病院紹介。</p> <p>2021/08/11 当該病院にて採血、心電図、頭部 MRI、脳波検査を施行。心電図検査では、特記すべき所見なし。頭部 MRI 検査は脳梗塞なし。脳波検査よりてんかんの可能性は低いとのこと。</p> <p>2021/08/25 検査結果の確認がなされ、2 回目 (2021/07/07) の意識消失はアナフィラキシーショックと診断された。また 1 回目 (2020/11/02) の意識消失は反射性失神で、2 回目の意識消失と直接の関係はないと診断された。</p> <p>意識消失、全身痙攣、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> |
| 14651 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー様反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p>                       | <p>リウマチ性障害;</p> <p>喘息</p>                  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号：v21121173) である。</p> <p>2021/09/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>メソトレキセート内服中 (リウマチ)</p> <p>2021/07/20 15:15 本剤 2 回目の接種。</p> <p>15:24 接種後に目のカスミが出現。その後乾性咳嗽が持続するため、救護所を受診。もともと喘息のコントロールは不良であった。SpO2:97%、BP:152/102、HR:99、意識清明。</p> <p>16:15 気管支痙攣の症状である呼吸困難感出現。救急要請。乾性咳嗽持</p>   |

|       |                               |                        |   |
|-------|-------------------------------|------------------------|---|
|       |                               |                        | <p>続、聴診で喘鳴を聴取。3L カヌラで酸素投与開始。</p> <p>16 : 33 アドレナリン 0.3mg IM。</p> <p>16 : 38 近医に救急搬送。最終バイタル BP : 144/99、RR : 24、SpO2 : 98% (3L カヌラ)。</p> <p>皮膚、循環器、消化器症状なし。アナフィラキシー様反応の症状か喘息発作か判断は困難。</p> <p>アナフィラキシー様反応 (気管支痙攣または喘鳴 (両側)、咳嗽、息苦しさ、眼のかすみ)、喘息発作の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 14657 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー<br>様反応) | アナフィラキシー<br>反応;<br>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 : v21120827) である。</p> <p>2021/09/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>薬 (ロキシスロマイシン、アナフィラキシー) のアレルギー歴あり。アナフィラキシー、過敏症反応の既往あり。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温 : 36 度 5 分</p> <p>2021/07/20 11 : 42 本剤 2 回目の接種。11 : 50 頃 咽頭痛、頭がボーとする等の訴え、その後、咳が出現。意識やや低下する。</p> <p>12 : 05 エピペン投与、徐々に会話もスムーズ、咳も減ってきた。同時に不安症状に付随して起こると思われる振戦が続いている。これは以前からよく見られる症状とのこと、血圧 SpO2 は正常、P95 から 111。</p> <p>12 : 50 症状は消失したが、入院。</p> <p>2021/07/20 退院。</p> <p>アナフィラキシー様反応 (嘔声、咳嗽、頻脈、意識低下) の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14662 | 意識障害 (意識レ<br>ベルの低下)           | 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 : v21121172) である。</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。</p> <p>意識レベル低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 不明。</p> <p>2021/07/20 14:05 本剤 1 回目の接種。14:15 気分不良訴えあり。意識レベル低下。</p> <p>BP77/44、HR42。5 分程度で意識レベル改善。BP98/54、HR63。その他皮膚・消</p>   |

|       |                                 |   |
|-------|---------------------------------|---|
|       |                                 | <p>化器・呼吸器症状なし。</p> <p>血管迷走神経反射(気分不良)、意識レベル低下の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 14665 | 急性汎発性発疹性膿疱症(急性汎発性発疹性膿疱症)        | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>急性汎発性発疹性膿疱症は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/07/16 本剤接種 1 回目の接種。特に副反応なし。</p> <p>2021/07/25 全身に発疹が出てきて、近くの皮膚科で急性汎発性発疹性膿疱症と診断。</p> <p>急性汎発性発疹性膿疱症(全身に発疹)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、追加情報は入手不可能であった。</p>   |
| 14669 | 頻脈(発作性頻脈)<br>動悸(動悸)<br>異常感(異常感) | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告事例(厚生労働省受付番号:v21120983)である。</p> <p>日付不明 接種前の体温:不明。</p> <p>2021/07/25 10:32 本剤 1 回目の接種。10:46 動悸の後フワーっとする感じ(浮遊感)あり。一時的に脈拍 140 以上に上昇。症状も強くなる。安静にて 90 台まで下がるも再び 110 台に上昇し、症状の再悪化。発疹、血圧低下は経過中になく、なんらかの発作性頻拍を疑い救急要請を行った。</p> <p>動悸、浮遊感、発作性頻拍の転帰は未回復。</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> |

|       |                          |  |
|-------|--------------------------|--|
| 14677 | アナフィラキシー<br>(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（TASK0020508）である。</p> <p>2021/09/03 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>薬アレルギー（インフルエンザワクチン）で蕁麻疹、アトピー性皮膚炎の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/07/21 09:45 本剤1回目の接種。</p> <p>10:00 突然、アナフィラキシーの症状である右前腕の膨疹を伴うそう痒感、蕁麻疹が発現した。左右前腕と上腕の一部まで広がる。急速進行性。</p> <p>10:45 膨疹、かゆみは広がらないが持続のため、病院へ紹介受診。ワクチンによる蕁麻疹の診断で抗ヒスタミン薬（ロナタジン OD10mg）5日分を処方される。</p> <p>12:20 帰宅。</p> <p>12:30 頃 抗ヒスタミン薬服用。</p> <p>14:00 蕁麻疹は改善した。</p> <p>18:00 殆ど回復。その後、抗ヒスタミン薬は計3回服用し、投薬中止しているが、蕁麻疹は再発していない。</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> |
| 14679 | 血小板減少性紫斑病<br>(血小板減少性紫斑病) | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020529）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121224）である。</p> <p>2021/09/03 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021476）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21125874）を入手した。</p> <p>2021/06/28 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/08 上腕の点状出血を自覚。</p> <p>日付不明 口唇の点状出血を自覚。</p> <p>2021/07/20 歯科受診。歯科医師が口唇に加え前腕の点状出血を認め、内科的疾患を疑い内科紹介。</p> <p>2021/07/21 内科受診し採血。</p> <p>2021/07/26 結果判明し、血小板が1万未満であり、血液内科医師の指示で</p>   |



|       |            |   |  |
|-------|------------|---|--|
|       |            |   | <p>病院に緊急入院。血小板減少以外には赤血球数 487 万、白血球数 3400 と正常範囲内。血小板減少性紫斑病と考えられる。初期治療でガンマグロブリンとステロイドによる治療を行ったが奏功せず。</p> <p>2021/08/12 再入院し、ステロイド大量療法を行っている。結果については未着である。</p> <p>2021/09/10 退院。</p> <p>血小板減少性紫斑病（口唇、前腕の点状出血）の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 14682 | 蕁麻疹（蕁麻疹）   | <p>光線過敏性反応：</p> <p>薬物過敏症：</p> <p>高コレステロール血症</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以外の接種者による副反応報告症例（TASK0020525）である。</p> <p>2021/09/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/23 14:53 本剤 1 回目の接種。15:40 蕁麻疹様の皮疹の出現の自覚あり。他の症状の訴えなし。抗ヒスタミン内服薬を投与し病院へ搬送。病院での加療後に帰宅。</p> <p>2021/08/20 接種前に近医処方抗アレルギー薬を事前に内服し、本剤 2 回目の接種。接種後待機期間中、特に症状の訴えなく帰宅。</p> <p>蕁麻疹様の皮疹の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14684 | 意識消失（意識消失） |   | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師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：v21121081）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/13 15:15 本剤 1 回目の接種。接種後、気分不快にて倒れる。血圧低下を認めたがすぐ意識が戻った。血管迷走神経反射の症状と考えた。</p> <p>転倒、血管迷走神経反射（気分不快、血圧低下）、意識消失の転帰は、転快。</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>   |

|       |                           |          |   |
|-------|---------------------------|----------|---|
| 14687 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー様反応) | 季節性アレルギー | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020533）である。</p> <p>2021/09/03 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（咽頭の狭窄感、飲み込みにくさ）は企業により重篤と判断された。</p> <p>花粉症のアレルギー歴あり。</p> <p>日時不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/15 15:30 本剤1回目の接種。16:15 アナフィラキシー様反応が発現。喉がしびれ、しゃべれない、飲み込めない症状を認めた。ソルコーテフ注射を実施。</p> <p>19:00 症状が消失。</p> <p>2021/07/16 症状回復。</p> <p>アナフィラキシー様反応（咽頭の狭窄感、飲み込みにくさ）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14702 | けいれん（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：v21121013）である。</p> <p>けいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/25 09:50 本剤1回目の接種。09:55 顔面蒼白、けいれんが出現。</p> <p>顔面蒼白、けいれんの転帰は不明。</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>  |
| 14715 | アナフィラキシー<br>(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（TASK0020589）である。</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。</p> <p>ハウスダスト、花粉症のアレルギー歴を有する。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.7℃</p> <p>2021/07/17 16:05 本剤1回目の接種。16:08 胃部不快感、ふるえ、ふらつき、血圧低下が認められアナフィラキシーと判断。アレグラを処方。その後アレグラを服用し、症状消失。30分待機させたが問題なし。</p>   |

|       |                    |  |   |
|-------|--------------------|--|---|
|       |                    |  | <p>アナフィラキシー（胃部不快感、ふるえ、ふらつき）の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 14719 | 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） | <p>喘息；</p> <p>多汗症；</p> <p>胃食道逆流性疾患</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：v21121267）である。</p> <p>2021/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目接種前の体温：36度7分</p> <p>2021/07/03 15:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/09 午前 接種部位と同側の末梢神経炎が発症（痺れ、筋力低下）。</p> <p>末梢神経炎（痺れ、筋力低下）の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>              |
| 14725 | 失神（失神）             |  | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020586）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 接種前体温：36度7分</p> <p>2021/07/17 16:57 本剤1回目の接種。17:17 血管迷走神経反射症状、冷汗、脱力が出現し、一時的に失神した。救護室で安静にて回復。</p> <p>血管迷走神経反射（冷汗、脱力）、失神の転帰は、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> |
| 14728 | 意識消失（意識消失）         |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121488）である。</p> <p>2021/09/10 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>過去に採血時で気分不良の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/20 10:58 本剤1回目の接種。11:06 血管迷走神経反射が発現。</p>  |

|       |                      |       |   |
|-------|----------------------|-------|---|
|       |                      |       | <p>少し気分不良を訴え、看護師付添で救護室に移動中に意識消失し、転倒。すぐに意識状態は改善し、会話も可能な状態に回復。救護室で安静後、意識状態も問題なく、体調の悪化を認めず、座位・立位でも血圧低下をないことを確認。バイタルサインも安定し、独歩も可能であったため帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 14729 | 意識消失（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（TASK0020584）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/17 10:15 本剤1回目の接種。10:20 経過観察中、椅子から崩れ落ちた。直後に覚醒し、見当識障害は認めず。</p> <p>意識消失、転倒（椅子から崩れ落ちる）、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> |
| 14735 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | ゴム過敏症 | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/09/06 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。2分後にアナフィラキシー（かゆみ、上肢びまん性発赤、咳込み、呼吸困難）発症。ボスミン投与15分後に症状消失。医療機関に搬送し一晩入院。</p> <p>2021/07/28 次回接種に関する相談で面会。体調問題なし。</p> <p>アナフィラキシー（かゆみ、上肢びまん性発赤、咳込み、呼吸困難）の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>           |

|       |            |   |
|-------|------------|---|
| 14737 | 心筋炎（心筋炎）   | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告であり、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020619）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119445）である。</p> <p>2021/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/13 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/26 感冒様症状として 38℃の発熱、腹痛、下痢、頭痛が認められた。</p> <p>2021/07/28 強い胸痛があり。心臓カテーテル検査実施し、冠動脈異常なし。心筋生検にて、リンパ球性心筋炎との結果。</p> <p>2021/07/29 病院受診。心エコーで心尖部全周性の壁運動低下、血液検査で心筋酵素の上昇あり。心筋炎と診断。HCU 入院、管理とした。CPK 上昇も低下して軽快。</p> <p>2021/07/30 症状改善。壁運動改善傾向。</p> <p>2021/08/03 退院。症状の回復を確認。</p> <p>2021/08/12 外来受診。後遺症なし。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14740 | 意識消失（意識消失） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121489）である。</p> <p>2021/09/10 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 0 分。</p> <p>2021/07/20 13：48 本剤 1 回目の接種。</p> <p>14：05 血管迷走神経反射が発現。健康観察中に意識消失し、椅子から転倒。転倒時のバイタルサインは、血圧 60/43mmHg、脈拍 55 回/分（普段の収縮期血圧は 100mmHg 以下）。医療職が下肢挙上、下顎挙上し、対応後すぐに開眼、意識状態は改善。</p> <p>14：06 意識状態は会話可能なレベルに戻ったことを確認し、救護室に移送。臥位安静で経過観察。</p> <p>14：36 座位まで体位変換可能となり水分摂取したものの再び気分不良となり臥位安静。脈拍 58 回/分、血圧 70/52mmHg。</p> <p>15：29 座位で経過観察。脈拍 83 回/分、血圧 93/59mmHg。バイタルサイン安定を確認。気分不良なし。</p>  |

|       |  |      |   |
|-------|--|------|---|
|       |  |      | <p>15 : 46 気分不良などないことを確認して、独歩で帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 14755 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>レッチング（レッチング）</p> | 熱性痙攣 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121760）である。</p> <p>2021/09/06 医務官より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/26 09 : 10 本剤 1 回目の接種。</p> <p>09 : 25 特記症状無く、経過観察終了。</p> <p>13 : 10 頃 嘔気、頭痛が発現し、徐々に増強するため救護室来室。来室時 JCS1-1 (GCS : E3、V5、M6、計 14 点)、血圧 : 157/103mmHg、心拍数 : 69bpm、呼吸数 : 44/min、体温 : 36.8℃、頻呼吸あり。SpO2 : 95%(室内気)であり、呼吸・心拍監視。間欠的血圧測定(2.5 分毎)を開始。空嘔吐あり。皮膚・粘膜症状なし、喘鳴なし。その後も症状の改善傾向見られず、頻呼吸も持続。</p> <p>14 : 00 救急搬送。</p> <p>14 : 10 病院へ到着。血液検査、心電図検査、CT 検査など経て経過観察後、症状改善し帰宅。</p> <p>嘔気、空嘔吐、頭痛、頻呼吸の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14759 | 咽頭浮腫（咽頭浮腫）   |      | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例である（TASK0020610）。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36 度 1 分</p> <p>2021/07/07 09:53 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/08 18:00 悪寒と咽頭部違和感を自覚。</p> <p>2021/07/09 午後 悪寒、咽頭痛あり。</p> <p>2021/07/10 さらに喉が痛くなり、37℃前半の発熱。副反応を疑い、電話越しに医師に対応いただき、週明けに発熱外来の受診を勧められた。その後、発熱と共に咽頭痛の増悪と呼吸苦あり。</p> <p>2021/07/12 病院を受診し、PCR 検査や CT 検査施行。耳鼻咽喉科で咽頭浮腫を指摘され、気管切開施行。病院の担当医も原因はわからないが、副反応の</p>   |

|       |   |  |
|-------|---|--|
|       |   | <p>可能性は高いと判断。入院中の検査でも原因菌などは検出されなかった。</p> <p>2021/07/28 退院。</p> <p>他要因として感染症（ウイルス）の可能性も考えられる。</p> <p>急性咽頭浮腫（咽頭部違和感、悪寒、咽頭痛、発熱、呼吸苦）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>  |
| 14765 | <p>アナフィラキシー<br/>（アナフィラキシー反応）</p>  | <p>本例は、医師による副反応症例報告である。</p> <p>2021/06/24 午後 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.7℃</p> <p>2021/07/28 16：45 本剤2回目の接種。待機スペースにて経過観察。</p> <p>17：00頃 アナフィラキシー反応が発現。Bp98/60。咽頭不快、乾性咳嗽を認めた。気分不良あり、救護室に入室。Bp112/60、HR74/分 整、SpO2:97% (room air)。点滴確保。</p> <p>17:20 血圧 98/60。ソルメドロール 125mg 点滴投与。</p> <p>17:22 Bp96/54 と血圧低下傾向。嘔吐あり。咳嗽、咽頭腫脹も持続。</p> <p>17:33 アドレナリン 0.3mg 筋注施行。</p> <p>17:35 嘔吐、嘔気は軽減するも咳嗽持続。救急搬送となる。入院。ブライトン分類 2-2 相当と考える。</p> <p>19:00頃 症状が消失。</p> <p>2021/07/29 症状の回復を確認。退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14766 | <p>脳炎・脳症（脳炎）</p> <p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>口腔カンジダ症（口腔カンジダ症）</p> <p>口腔ヘルペス（口腔ヘルペス）</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：v21121638）である。</p> <p>2021/09/06 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>2021/07/26 本剤2回目の接種。夜中 40℃以上の発熱が発現。</p> <p>2021/07/27 13:00 高熱が続くため、当該受診。非接触体温計で 38℃台。接触体温計で 40℃。カロナール(500)1T 頓服として処方。この際に口腔内症状はなかった。</p> <p>20:00 過ぎに家族より電話あり。解熱せず、40℃以上発熱が継続している。口の中が痛くて薬が飲めない、食事もとれない、水も飲めない唇のまわりに水膨れが出来ていると話す。口腔内外に水疱、続いて舌、口腔内が真っ白にな</p>   |

|       |  |  |
|-------|--|--|
|       | <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>発熱（異常高熱）</p>  | <p>ったとのこと。ワクチン後、免疫力低下に伴って出現したと思われる。</p> <p>2021/07/28 14:00 口の中が真っ白になってカビが生えたようになっていると電話あり。来院依頼し、40℃以上の高熱が続いている。口腔内がただれて、声も出せない様子。2021/07/26 から本日まで水分も食事もほとんどなしの状況。声も出ない、水も飲めない。口腔カンジダ、口腔ヘルペスと判断。両手にしびれあり。体調が著しく悪化していると思われ、他院に入院。</p> <p>口腔カンジダ、口腔ヘルペス、高熱、両手にしびれ、体調悪化、ギランバレーの疑い、脳炎初期症状の疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 14768 | <p>徐脈（徐脈）</p> <p>けいれん（間代性痙攣）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121750）である。</p> <p>2021/09/10 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 度 2 分</p> <p>2021/07/08 12：02 本剤 1 回目の接種。</p> <p>12：05 意識障害、座位から前向きに倒れ間代性痙攣が出現。約 30 秒継続。</p> <p>12：08 Bp96/46、HR45</p> <p>意識障害、間代性痙攣の転帰は軽快</p> <p>血管迷走神経反射、転倒、徐脈（HR 45）の転帰は不明</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |



|       |  |   |
|-------|--|---|
| 14771 | <p>無力症（無力症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚鈍麻）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p> <p>発熱（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：v21122043）である。</p> <p>エビ、そばにアレルギーを有し、20年前にアナフィラキシー歴あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度0分。</p> <p>2021/07/08 15:52 本剤1回目の接種。16:07 嘔吐、一瞬息ができない感じ、血圧脈拍上昇あり、安静のみで改善し帰宅したが、夜より38℃発熱。</p> <p>2021/07/09 夜から喉と両耳の中のそう痒感が出現。</p> <p>2021/07/10 38℃、鼻水咳ありイブを内服も掻痒感持続のため受診。呼吸循環動態問題なくアレグラを投与し経過みたが軽減乏しくプレドニン15mgを追加投与、30分後症状軽減したため帰宅。夜、38℃発熱、イブ内服。</p> <p>2021/07/11 夜、構語障害、接種上肢びりびり痺れで力が入らずものを落とすようになる。</p> <p>2021/07/12 救急を受診。ビタミンB12製剤処方。夕方、脱力改善。</p> <p>2021/07/13 味覚の変化を自覚。</p> <p>2021/07/14 微熱と舌ピリピリ、味覚異常あり受診。咽頭掻痒は消失。鉄亜鉛ビタミンB12処方。</p> <p>2021/07/19 症状改善したため出勤しようと歩行したところ、めまい、動悸、息切れ、悪心あり帰宅、肉眼的血尿が現れたため受診。朝より軟便あり。まだ接種上肢前腕のしびれも続いており、接種側足母趾のしびれも生じている。多彩な症状について精査を希望されたため、総合病院を紹介した。</p> <p>嘔吐、耳・咽頭部そう痒感、右上肢(接種肢)しびれ、脱力、舌の異常知覚、構語障害、味覚障害、肉眼的血尿、右足第1趾しびれ、軟便、めまい、動悸、息切れ、悪心、発熱、呼吸困難（息ができない）、血圧上昇、脈拍上昇の転帰は未回復。</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> |
|-------|--|---|

|       |                      |    |   |
|-------|----------------------|----|---|
| 14778 | 意識消失（意識消失）<br>失神（失神） | 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：v21122256）である。</p> <p>一過性意識消失、失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：不明<br/>2021/07/28 16：29 本剤1回目の接種。16：34 接種後数分で一過性意識消失、失神あり。数分で意識レベル回復した。初回バイタル HR77、BP88/63。その後意識レベル改善後、血圧正常化。皮膚、呼吸器、消化器症状を認めない。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>一過性意識消失、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>   |
| 14780 | 意識消失（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（TASK0020631）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。<br/>2021/07/21 16:58 本剤1回目の接種。17:00 接種後座位にて待機中転倒。その場ですぐに意識回復。安静後帰宅。迷走神経反射の疑い。</p> <p>転倒、意識消失、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>  |
| 14786 | 過敏症（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：v21122255）である。</p> <p>ロキソニンでアナフィラキシー（2回あり）。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 接種前の体温：不明。<br/>2021/07/28 18:05 本剤2回目の接種。<br/>2021/07/28 18:21 接種後15分程度で呼吸困難感、舌の違和感、舌根沈下感あり。初回バイタル RR16、SpO2 98%、BP152/70、HR59。視診上は明らかな下の腫脹は確認できず。15分程度経過観察するも、呼吸困難感の改善を認めず、過去にアナフィラキシーの既往もあることから救急搬送とした。搬送前最終バイタル RR10、SpO2 98%、BP136/88、HR48。その他皮膚症状、循環器、消化器症状なし。</p> <p>アレルギー（呼吸困難感、舌の違和感、舌根沈下感）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。   |
| 14790 | 過換気（過換気）<br>創傷（創傷）                               |     | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、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（TASK0020618）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/28 10:55 本剤1回目の接種。経過観察中、息苦しさや嘔気の訴えあり。嘔吐袋に嘔吐あり（性状確認できず）。両腕に搔破痕あり。問診上かゆみはなし。意識清明。嘔気嘔吐、息苦しさを訴えからはアナフィラキシーを否定できず。ボスミン0.3mg 右大腿部に筋注、生理食塩水を右前腕20Gで投与開始し、救急要請。病院到着後は症状改善。血液検査、補液実施。特記所見なし。病院医師の診断は過換気であった。</p> <p>過換気（息苦しさ、嘔気、嘔吐）、両腕搔破痕の転帰は、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> |
| 14791 | けいれん（痙攣発作）<br>意識消失（意識消失）<br>徐脈（徐脈）<br>注視麻痺（注視麻痺） | 胃腸炎 | <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医師による副反応報告症例である（TASK0020630）。</p> <p>けいれん発作、意識喪失、眼球上転、徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/21 12:45 本剤1回目の接種。</p> <p>12:45 接種後けいれん発作あり。意識喪失、眼球上転を認め、全身やや硬直。徐脈のため迷走神経反射の疑い。5分ほどで意識は回復、経口水分摂取後徐脈改善。1時間安静にした後帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、けいれん発作、意識喪失、眼球上転、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>                                 |

|       |                          |   |
|-------|--------------------------|---|
| 14793 | アナフィラキシー<br>(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：v21121946）である。</p> <p>2021/09/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>咳喘息(天候やたばこの煙で発作が起きる)、吸入薬の使用あり、アレルギー(山芋、長いもで口の中が痒くなる)。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度8分</p> <p>2021/07/28 15:06 本剤1回目の接種。</p> <p>15:25 接種10分後に、咽頭違和感、持続性乾性咳嗽、左前胸部に限局的な発赤、限局的なそう痒感、全身の震えを認め、診察。バイタルサインの異常はなかったが、呼吸困難感も出現したため、アナフィラキシーと診断した。</p> <p>血圧109/63mmHg、脈拍81回/分、血中酸素濃度100%。</p> <p>15:30 治療。アドレナリン0.3mlを筋注し、ポララミン5mgを静注、細胞外液の点滴、酸素投与を行った。症状やや軽快。</p> <p>15:48 医療機関への早急の受診が望ましいと判断し救急搬送とした。救急外来にて抗アレルギー薬の注射を受け、やや楽になる。</p> <p>17:00 入院となる。</p> <p>2021/07/29 アナフィラキシーの診断。本剤の2回目接種はしないように指示。症状の回復を確認。抗アレルギー薬5日分投与され退院。</p> <p>10:00 痰のからむ咳、肺のつらさあり。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14795 | アナフィラキシー<br>(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：v21122466）である。</p> <p>セリアックスプルー、抗生剤・NSAIDS、麻酔薬に対してアナフィラキシーを有する患者。</p> <p>2021/07/29 09:10 本剤1回目の接種。</p> <p>09:20頃 咳嗽・嘔気・めまい・気分不良感が出現し、救護所を受診。09:35頃 咳嗽増悪、呼吸困難感が急速に進行、末梢冷感あり。聴診上明らかな両側 wheezes の聴取あり。嘔気持続。意識清明、RR14、SpO2 98、BP134/92、HR82。リザーバマスクにより酸素投与を開始し、アナフィラキシーの診断にて救急要請。エピペン投与を考慮するも、過去に副反応が強かったということから本人が拒否。バイタルサイン安定しているため、ソルコーテフ500mg DIVを開始。その後他院へ救急搬送となった。最終バイタル、意識清明、RR19、SpO2 100（酸素投与下）、BP120/56、HR68。皮膚所見は認めず。</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、追加情報は入手不可能であった。</p>   |

|       |   |     |  |
|-------|---|-----|--|
| 14800 | 狭心症（プリンツメタル狭心症）   | 喘息  | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0020634）である。</p> <p>2021/09/06 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>2021/07/25 本剤2回目の接種。倦怠感あり。</p> <p>2021/07/26 38℃の発熱。</p> <p>2021/07/28 04:00頃 頭痛、吐き気、胸苦を訴え救急要請し、心筋炎疑いで入院。</p> <p>07:00頃 心臓カテーテル検査施行。硝酸イソソルビドテープ貼付開始。冠攣縮性狭心症と診断。</p> <p>2021/07/29 症状軽快し、訴えなし。</p> <p>2021/07/31 退院。</p> <p>冠攣縮性狭心症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 14801 | 胸痛（胸痛）<br>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）<br>浮動性めまい（浮動性めまい）<br>異常感（異常感） | 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：v21121996）である。</p> <p>2021/09/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>神経質な体質であり、眼瞼下垂手術後である。<br/>不安神経症の疾患あり。気管支喘息、子宮筋腫、貧血の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度5分</p> <p>2021/07/29 09:41 本剤1回目の接種。その後何もなく30分の経過観察。看護師曰く、少し顔色不良あり。</p> <p>10:10 30分経ち、帰宅しようとしたところ気分不良、めまいが発現。救護室収容。10分程度経過観察したが、軽快せず。軽度胸痛、呼吸困難感を訴えたため、接種会場で診察できる設備がないため重篤ではないが病院に救急搬送。</p> <p>11:13 病院に到着。臨床検査実施。</p> <p>13:20 自立歩行可。症状軽減。帰宅。</p> <p>気分不良、めまい、軽度な胸痛、呼吸困難の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

|       |                        |                     |   |
|-------|------------------------|---------------------|---|
| 14803 | 徐脈（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：v21122683）である。</p> <p>2021/09/10 医師により追加情報を入手した。</p> <p>徐脈（脈拍 52 と低め）は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 0 分。</p> <p>2021/07/29 12:00 本剤 1 回目の接種。12:10 椅子で待機後、嘔気など気分不快あり。血圧 86/52、脈拍 52 整、酸素飽和度 99%で呼吸苦あり、発疹はなし。注射による血管迷走神経反射による症状と考えベッド臥床、下肢挙上とした。症状は軽減したが血圧 100/70、脈拍 52 と低めであり生食の点滴開始。12:45 約 100ml 点滴したところで症状は消失。最終血圧 105/70、脈拍 52 で症状が消えたため点滴は終了し、坐位、立位と徐々に起こしていったが症状の再発なく帰宅とした。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈（脈拍 52 と低め）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14805 | アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） | ダニアレルギー；<br>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：v21122676）である。</p> <p>2021/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/22 11:45 本剤 1 回目の接種。接種後に全身掻痒感と呼吸困難感あり。</p> <p>2021/07/30 12:02 本剤 2 回目の接種。12:03 アナフィラキシーショックが発現。限局的な皮膚発赤、広範な掻痒感、呼吸困難感、左上肢・腹部に限局的な蕁麻疹を認めた。血圧 84/43mmHg、体温 36.8℃。アドレナリン 0.4mg、ビスマラー5mg、ファモチジン 20mg、フェキソフェナジン 60mgx2T 分 2（5 日分）投与で症状改善。入院。13:29 血液検査実施。14:50 画像診断実施（胸部 XP）。14:55 症状消失。</p> <p>2021/07/31 症状の回復を確認。退院。</p> <p>アナフィラキシーショック（掻痒感、蕁麻疹、発赤、息苦しさ）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |

|       |                          |   |  |
|-------|--------------------------|---|--|
| 14808 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー反応) | <p>原発性アルドステロン症;</p> <p>小児喘息;</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：v21119486）である。</p> <p>2021/09/08 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 本剤1回目の接種。咽頭閉鎖感、持続性乾性咳嗽あり。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種前体温：36度6分</p> <p>2021/07/28 14:30 本剤2回目の接種。14:40 接種後10分弱で咽喉頭閉鎖感、乾性咳嗽が同時に出現。SpO2:95%。アナフィラキシーの症状と考えられる。ソルメドール（500mg）＋生食（100mg）DIVにて症状軽快。15:30 症状消失し、回復を確認。帰宅。帰宅後、39.0℃の発熱が発現したため、食事はとれず。</p> <p>2021/07/29 04:00 38.0℃の発熱。05:30 体温37.0℃台。07:00 体温36.8℃、食事は昼には通常通り。</p> <p>本剤1回目接種時の咽喉頭閉鎖感、持続性乾性咳嗽の転帰は不明。</p> <p>本剤2回目接種時のアナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>本剤2回目接種時の発熱の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14811 | 心膜炎（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診療所管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121959）である。</p> <p>2021/09/03 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 本剤2回目接種前体温：35度9分。</p> <p>2021/07/23 09:08 本剤2回目の接種。接種後、発熱。</p> <p>2021/07/24 発熱継続。</p> <p>2021/07/25 解熱。</p> <p>2021/07/26 11:00頃 胸痛が出現したが、昼頃には軽快。</p> <p>2021/07/27 04:00 再び胸痛が出現。医療機関を受診したところ、すぐに他病院を紹介され、急性心膜心筋炎の疑いで即日入院。薬物による治療中で、1から2週間入院予定。</p> <p>日付不明 心膜炎と判断した。</p> <p>2021/08/11 症状の軽快を確認。</p> <p>心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |

|       |                               |               |  |
|-------|-------------------------------|---------------|--|
| 14822 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー<br>様反応) | 原発性胆汁性胆<br>管炎 | <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及び看護師による副反応報告症例（TASK0020673）である。</p> <p>アナフィラキシー様症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>複数回のアナフィラキシー歴を有する。アレルギーを有する患者。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。待機中に蕁麻疹が発現。</p> <p>日付不明 接種前体温:36.2℃。</p> <p>2021/07/26 16:21 BT36.3℃、P73回/分、Bp112/70mmHg、99%。アナフィラキシー歴があるため、投与前から左上肢にて22Gでルートキープを行う。</p> <p>16:25 本剤2回目の接種。ルート確保のうえモニターを装置して、接種を実施。医師より10分毎にV.S測定の指示。経過観察。</p> <p>16:35 頭がぼーっとする症状が発現。かゆみなし、呼吸苦なし、バイタル異常なし。BT36.1℃、P71回/分、Bp109/74mmHg、SpO2:98%(RA)、意識レベルJCSクリア。</p> <p>16:45 手掌にそう痒感あり、軽度呼吸苦あるため医師へ報告。BT36.1℃、P70回、Bp149/77、SpO2:86%。</p> <p>16:48 アタラックスP 1A IV。</p> <p>16:53 ソルコーテフ1V + 生食100を1時間かけてDIV。手・足のそう痒感あり、呼吸苦軽減、発疹なし。BT36.4℃、P70回、Bp115/73、SpO2:98%。</p> <p>17:00 手・足のそう痒感あり、呼吸苦なし、発疹なし。BT36.1℃、P67回、Bp115/62、SpO2:99%。</p> <p>17:10 BT36.4℃、P65回、Bp128/76、SpO2:96%</p> <p>17:20 手足の痺れあり。感覚がなくなってきた様な気がするとの訴え。手指冷感あり、そう痒感なし、呼吸苦なし、発疹なし。BT36.5℃、P68回、Bp122/71、SpO2:99%。バイタル異常なし。医師に報告。診察され経過観察の指示あり。</p> <p>17:30 BT36.5℃、P66回、Bp112/64、SpO2:98%</p> <p>17:40 BT36.4℃、P74回、Bp113/77、SpO2:97%。手足の痺れ軽減、手指冷感あり、チアノーゼなし、呼吸苦なし、そう痒感なし。症状改善。</p> <p>17:50 ソルコーテフDIV終了。BT36.5℃、P73回、Bp111/70、SpO2:99%。症状なし。本人より全然どうもなくなったと言われる。医師へ状態報告を行い、DIV抜針。帰宅許可あり。</p> <p>18:00 帰宅。</p> <p>アナフィラキシー様症状だが、ブライトン分類ではアナフィラキシーの基準を満たさない。</p> <p>蕁麻疹の転帰は、不明。</p> <p>アナフィラキシー様症状の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、その後の追跡情報がないため、追跡調査不能。</p> |
|-------|-------------------------------|---------------|--|



|       |   |                                |  |
|-------|---|--------------------------------|--|
| 14829 | 注視麻痺（注視麻痺）  |                                | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119551）である。</p> <p>眼球上転は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/08/01 12:26 本剤1回目の接種。接種後、ふらつき、皮疹あり。35.8℃。</p> <p>12:30 ふらつき、眼球上転あり。下肢挙上、BP100/55、P58、SAT94%。呼吸異常出現。生食500ml。12:50 頸部皮疹出現、ポララミン1A iv、BP104/60、P55、SAT99%。</p> <p>血管迷走神経反射（ふらつき）、皮疹、眼球上転、呼吸異常、頸部皮疹の転帰は、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> |
| 14830 | <p>頻脈（頻脈）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>動物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122698）である。</p> <p>2021/07/31 12:41 本剤1回目の接種。13:10 左手の痺れが発現した。前胸部に皮疹を認めるため、救護所を受診。140から150bpm程度の頻脈が持続し、口腔周囲のピリピリ感が発現した。その他の皮膚症状・呼吸器症状・消化器症状なし。</p> <p>経過観察するも症状改善しないため、救急搬送とした。</p> <p>左手の痺れ、胸部皮疹、頻脈、口腔周囲のピリピリ感の転帰は、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>   |

|       |                          |          |   |
|-------|--------------------------|----------|---|
| 14831 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー反応) | アトピー性皮膚炎 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122703）である。</p> <p>2021/09/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>コロナール、ロキソニンを内服（10年ほど）。<br/>時折外用ステロイド使用。<br/>喫煙歴あり、週に1、2回の飲酒習慣あり。<br/>日付不明 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 本剤2回目接種前の体温：不明<br/>2021/07/26 本剤2回目の接種。<br/>2021/07/27 発熱あり、コロナール、ロキソニン、アセトアミノフェン、ロキソプロフェンを内服開始。<br/>2021/07/28 解熱し、コロナール、ロキソニン、アセトアミノフェン、ロキソプロフェンの内服終了。<br/>2021/07/29 02：30頃 チーズケーキとしらすを摂取。全身のそう痒伴う蕁麻疹出現。血圧108/72mmHg。同時に咽頭違和感、呼吸困難感、軽度の立ちくらみ、腹痛、下痢があり、外来受診。初診時、バイタルサイン、体温36.8℃、血圧108/72、脈拍79回/分、呼吸数13回/分。臥位で血圧137/80、脈拍78、SpO2：98RA。身体所見、喘鳴なし、吸気性喘鳴なし、咽頭腫大なし、四肢体幹に膨疹散在。気道症状、低血圧、皮膚症状、胃腸症状のそれぞれが軽度だが、すべてそろっているため、アナフィラキシー疑いとした。アドレナリン0.3mg筋注。ステロイド（H1、H2RA）を投与。ラクテック注500ml（1袋）を末梢メインルート1で1時間かけて点滴静注。アタラックスP注2.5%25mg/1ml（1A）＋生食100ml（1kit）を末梢メインルート1で1時間かけて点滴静注。ポララミン注5mg/1ml（1A）＋生食100ml（1kit）を末梢メインルート1で1時間かけて点滴静注。症状は速やかに軽快。検体検査実施（生化学、血ガス、凝固）。<br/>10：00 血液検査実施。<br/>10：52 アナフィラキシーと診断し、治療及び二相性反応の経過観察のため入院。<br/>11：00頃 画像診断実施（胸部XP）。その後、ソル・メドール静注用125mg（1V）＋生食100ml（1kit）を末梢メインルート1で1時間かけて点滴静注。ラクテック注500ml（1袋）を末梢メインルート1で6時間かけて点滴静注。<br/>2021/07/30 問題がないことを確認の上退院とした。</p> <p>発熱、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> |
|-------|--------------------------|----------|---|

|       |  |   |   |
|-------|--|---|---|
| 14832 | 意識障害（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以外の接種者による副反応報告症例（TASK0020666）である。</p> <p>2021/09/17 武田薬品工業株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（TASK0021756）、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：v21127078）を追加情報として入手した。</p> <p>GCS：E3V5M6 は企業により重篤と判断された。</p> <p>採血、注射後に血管迷走神経反射による気分不快の既往あり。アレルギー（ハウスダスト）を有する患者。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/08/02 14：08 本剤1回目の接種。血管迷走神経反射既往を有したことから、臥位での接種を行った。接種直後、症状なし。数分後、座位での経過観察に移行。</p> <p>14：15 気分不快発症。冷汗、顔面蒼白、血圧低下（95/65mmHg）、脈拍63、酸素飽和度97%（RA）、意識GCS：E3V5M6。皮疹なし。喘鳴なし。臥位、下肢挙上にて速やかに軽快。</p> <p>14：45 独歩帰宅。血管迷走神経反射と診断。</p> <p>2021/08/30 14:08 本剤2回目の接種。臥位で接種後、床上で30分経過観察を行い再発なし。</p> <p>血管迷走神経反射、GCS：E3V5M6の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14836 | <p>肺炎（肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>心房細動；</p> <p>耐糖能障害；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺新生物手術</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（TASK0020687）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/08 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/09 腕の筋肉痛、倦怠感が出現。</p> <p>2021/07/10 息切れ、咳が出現、症状は悪化傾向となる。</p> <p>2021/07/19 5分程度の歩行も困難となり、咳も継続。かかりつけの病院に行き、レントゲンとCTを行い、肺炎および、心嚢液貯留と診断されたようである（詳細不明）。</p> <p>2021/07/20 吐き気や下痢、胸やけ、食欲不振等もあり、起坐呼吸の状態。</p> <p>2021/07/24 未明、死亡を確認。</p> <p>死体検案書では2021/07/22頃、うっ血性心不全、肺がんとなっている。</p> <p>倦怠感、息切れ、咳、肺炎、心嚢液貯留の転帰は、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>  |

|       |          |   |
|-------|----------|---|
| 14838 | 心筋炎（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：v21122075）である。</p> <p>2021/09/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>インフルエンザ、心膜心筋炎疑いの既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/26 午後 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/27 38度台の発熱と左側胸部違和感を自覚。経過観察。</p> <p>2021/07/28 発熱持続し、22：00より左側胸部痛、息苦しさ自覚、症状改善しないため救急搬送。</p> <p>22：47 病着後、38.8度の発熱。血圧、脈拍、酸素が安定、12誘導心電図で広汎なST上昇あり。血液検査でCK601、CK-MB26.1、トロポニンT0.579と、心筋逸脱酵素上昇を認め、心エコーでは一部局所壁運動低下あり。レントゲン、CTでは肺炎像認めず。鼻咽頭ぬぐい液の迅速PCR検査では、SARS-CoV-2陰性、インフルエンザA、B陰性、ワクチン接種後の急性心膜心筋炎の診断で同日、緊急入院。入院後は、モニタリングと自覚症状にあわせて、適宜NSAIDSなど使用。</p> <p>2021/07/29 血液検査でピークCK1190を確認、炎症反応もWBC7400、CRP8.92と同日でピーク。</p> <p>2021/07/31 心臓MRI検査にて側壁、下壁基部から体部でT2 mapの経度延長あり。軽心膜炎による軽度の心臓浮腫が示唆された。</p> <p>2021/08/02 解熱、血液検査でも収束しており、自覚症状も軽快のため、自宅退院となった。</p> <p>急性心膜心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|----------|---|

|       |                          |  |
|-------|--------------------------|--|
| 14839 | アナフィラキシー<br>(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：v21122396）である。</p> <p>2021/09/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>歯科からの処方薬（詳細不明）で蕁麻疹出現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度8分。</p> <p>2021/07/29 予診前、血圧 108/68、脈拍 93、SP02 98。意識清明。症状なし。</p> <p>13:47頃 左腕に本剤1回目の接種。</p> <p>14:04 アナフィラキシー反応が発症。看護師による経過観察中、顔色・表情不良のため、座位であった本人に声かけしたところ、嘔気、気分不良の訴えあり。手指冷感あり。仰臥位にさせた。血圧 108/68、脈拍 80、SP02 98。</p> <p>14:08 血圧 90/55、脈拍 65、SP02 98。蒼白、冷感あり。嘔気消失するも、チアノーゼ著明。</p> <p>14:19 血圧 81/50、脈拍 65、SP02 99。蒼白、冷感あり。呼びかけに開眼するが、反応遅延あり。ソリューゲンFで血管確保し、補液開始。</p> <p>14:23 血圧 91/62、脈拍 65、SP02 99。蒼白、冷感あり。閉眼しており呼びかけに開眼するが反応遅延。顔色不良。</p> <p>14:40 血圧 95/66、脈拍 65、SP02 99。意識清明。</p> <p>14:50 血圧 94/63、脈拍 63、SP02 99。意識清明。医療機関受け入れ先を探した。</p> <p>14:55 血圧 97/65、脈拍 69、SP02 99。蒼白、冷感あり。</p> <p>15:00 車椅子で他院に点滴継続しながら看護師同伴にて車椅子で受診させた。その後、点滴終了まで様子観察され、血圧も収縮期 100 台になったとのことで帰宅可と指示。</p> <p>2021/07/30 看護師によりバイタルサインを確認。血圧 97/64 (P76)。意識清明。症状の回復を確認。</p> <p>2021/08/02 医師面談あり。血圧 95/62 (P62)、脈拍 62。表情良好、体調問題なし。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14843 | けいれん（痙攣発作）<br>胸痛（胸痛）     | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122692）である。</p> <p>線維性筋痛症・シェーグレン症候群、てんかんの診断にて外来フォロー中。</p> <p>2021/07/30 15:35 本剤1回目の接種。</p> <p>15:45 胸痛の訴えあり。意識清明だが、部分発作と思われる上半身の痙攣発作が発現した。経過観察にて、改善がないため、救急搬送とした。その他</p>  |

|       |   |  |  |
|-------|---|--|--|
|       |   |  | <p>皮膚・消化器・呼吸器症状を認めない。</p> <p>他要因として、てんかんの既往の可能性あり。</p> <p>胸痛、痙攣発作の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |
| 14844 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー反応)</p>  | <p>アナフィラキシー反応；<br/>十二指腸潰瘍；<br/>薬物過敏症</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/09/07 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>治療のため胃薬を内服中。</p> <p>2021/07/01 09:30 本剤1回目の接種。直後に気分が悪くなった。10:00頃嘔気、嘔吐強くなり、かかりつけ医院に搬送。体温 36.8℃。点滴処置後、発疹が出現。2種症状が出たためアナフィラキシーとして他院へ救急搬送した。経過観察のため入院。</p> <p>2021/07/02 症状は徐々に改善していき、回復し退院。</p> <p>アナフィラキシー（限局性発赤、嘔気、嘔吐）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14845 | <p>けいれん（間代性痙攣）<br/>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）<br/>失神（失神）<br/>挫傷（挫傷）<br/>血腫（血腫）</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：v21122691）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回目接種前の体温：不明</p> <p>2021/07/30 14:04 本剤2回目の接種。14:07 接種後に失神、間代性けいれん数秒あり。頭部打撲。その後意識レベルは自然に回復。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>頭部に血腫を認めており、救急搬送とした。</p> <p>失神、間代性けいれん、頭部打撲、頭部血腫（内出血）、血管迷走神経反射の転帰は不明。</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>                       |

|       |   |           |  |
|-------|---|-----------|--|
| 14848 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>歯肉出血（歯肉出血）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</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病院関係者による副反応報告症例である（TASK0020671）。</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：37.2℃</p> <p>2021/07/23 10:30 本剤2回目の接種。</p> <p>10:45 上半身がぼーっとして気分不快を訴えたため、ベッドで安静を促す。BT:37.2℃、P:61回/分、Bp:119/79mmHg、SpO2:98%。意識レベル JCS クリア。バイタルは安定。</p> <p>10:58 Bp:116/74、P:60、97%、T:36.3、嘔気(+)。嘔吐（唾液様、口腔内出血）。</p> <p>11:07 118/78、P:65、96%。</p> <p>11:12 静脈路確保。NS(500)右前腕サーフローー22G keep。</p> <p>11:17 107/76、P:65、96%。</p> <p>11:19 ガスター 1A (20mg)+ NS(20) iv。ポララミン(5mg)+ NS(20) iv。</p> <p>11:20 113/73、P:59、99%。声掛けに反応あり。</p> <p>11:25 130/74、P:54、P:98%。</p> <p>11:30 112/70、P:50、98%、嘔気(-)。</p> <p>11:33 126/81、P:60、98%、呼名反応(-)、引きつけ様の体動(+)。バイタル異常なしであるが呼名反応なし、けいれん様発作あり。症状悪化のため救急要請。救急搬送となる。</p> <p>11:40 救急隊到着。医療機関へ搬送。入院。</p> <p>気分不快、嘔気、嘔吐、口腔内出血、歯肉出血、意識レベルの低下、けいれん様発作の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 14849 | <p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p>   | <p>骨折</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例である（TASK0020668）。</p> <p>2021/08/17 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:v21124098）の追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/20 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/25 全身に点状皮下出血を自覚。</p> <p>2021/07/28 眼瞼結膜出血を自覚して近医受診。左眼瞼結膜下出血が認められた。血小板数が0.3万であったことから当院血液内科を紹介。</p> <p>2021/07/29 当院血液内科を紹介受診。血小板数は著明低値(1000/uL)であった。他の血球系統には異常を認めなかった。PAIgGは強陽性(513)であった。骨髓検査、全身CT検査、血液検査(自己抗体)では背景疾患は同定出来なかつ</p>   |

|       |          |   |
|-------|----------|---|
|       |          | <p>た。口腔粘膜及び全身皮膚に点状出血を認めた。左結膜全体に出血を認めた<br/>が、視力障害は認めなかった。コロナワクチン接種との関連が強く疑われる<br/>が、免疫性血小板減少紫斑病（ITP）と診断。入院となった。出血傾向ありと<br/>判断して高用量ステロイド投与及び大量免疫グロブリン療法を開始。血小板<br/>数は7万まで回復。血小板輸血。</p> <p>2021/07/29 から 2021/08/02 まで大量免疫グロブリン療法及び高用量ステロイ<br/>ド（PSL50mg）実施。</p> <p>2021/08/03 から 2021/08/06 まで PSL25mg 投与。</p> <p>2021/08/07 PSL を減量（漸減）中。</p> <p>2021/08/13 幸い入院後は出血事象認めず。退院となる。ステロイド用量を<br/>漸減しながら今後も外来で経過をフォローアップしていく方針。</p> <p>2021/08/16 血小板数 6.8 万/<math>\mu</math>L。</p> <p>免疫性血小板減少性紫斑病（口腔粘膜及び全身皮膚の点状出血、眼瞼結膜出<br/>血、左結膜全体に出血）の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 14851 | 失神（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<br/>例（厚生労働省受付番号：v21122697）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>2021/07/31 17：59 本剤1回目の接種。18：02 顔面蒼白を認めた。失神<br/>後、転倒。その後すぐに意識改善。発作時 HR：41、BP：56/41。18：12 HR：<br/>41、BP：130/77 に改善。症状消失。皮膚、消化器、呼吸器症状を認めない。<br/>血管迷走神経反射と診断。</p> <p>血管迷走神経反射（顔面蒼白、血圧低下）、失神、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>   |
| 14864 | 心筋炎（心筋炎） | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/09/09 医師により追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/29 本剤接種（接種回数不明）</p> <p>2021/07/30 39.0℃の発熱。</p> <p>2021/07/31 37.5℃の微熱が継続。</p> <p>2021/08/01 02:00 頃、胸の痛みを自覚。救急車を呼び、医療機関へ搬送。<br/>ICU に入院。</p> <p>日付不明 病院で検査を実施。</p> <p>2021/08/02 心筋炎の診断。PCR 陰性。14:00 発熱が回復。</p>  |



|       |  |                |  |
|-------|--|----------------|--|
|       |  |                | <p>2021/08/11 退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 14868 | <p>心原性心停止（心臓死）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>うっ血性心筋症</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020683）である。</p> <p>2021/09/03 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度5分。</p> <p>2021/07/02 13：30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/30 13：30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/31 微熱、倦怠感が発現し、休んでいた。</p> <p>12：00 妻との会話にて最終健常確認。</p> <p>13：15 妻が様子を見に行くと反応が無く、救急車要請。</p> <p>13：24 救急隊接触時、心肺停止状態。CPR 継続しながら病院へ搬送。</p> <p>13：43 院内搬入。アドレナリン計6A使用。CPRしたが終始心静止状態。</p> <p>14：07 死亡確認。Ai CT：心拡大と肺水腫疑い、冠動脈石灰化あり、頭蓋内出血なし、胸腔・腹腔内出血なし、大動脈解離や心タンポナーデ疑う像なし。</p> <p>検死にて死因は急性心臓死（発症から死亡まで1時間）と診断された。</p> <p>他要因として致死的不整脈が起こった可能性はある。</p> <p>微熱、倦怠感、急性心臓死の転帰は死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14869 | <p>失神（失神）</p>                                    | <p>失神寸前の状態</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122707）である。</p> <p>失神発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/01 13:14 本剤1回目の接種。13:27 失神発作あり。sBP80台。その後、仰臥位で意識レベルすぐに改善した。消化器・皮膚・呼吸器症状なし。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>失神発作、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>   |

|       |   |   |
|-------|---|---|
| 14870 | 失神（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：v21122708）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/01 16:24 本剤1回目の接種。16:39 めまい・失神あり。血管迷走神経反射と考えられる。その後、仰臥位で意識レベルすぐに改善。HR68 BP103/73。皮膚・呼吸器・消化器症状なし。</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>   |
| 14871 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>コンパートメント症候群（コンパートメント症候群）</p> <p>ウイルス性肺炎（ウイルス性肺炎）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122103）である。</p> <p>2021/09/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>右上腕コンパートメント症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/01 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/27 07:00 37.0℃の発熱あり。イブ内服。</p> <p>2021/07/28 09:00 39.0℃の発熱、近医受診、アジスロマイシン、葛根湯エキス、カロナール、レバミピド、アンブロキシソール処方、呼吸困難感が発現したがX線は異常なしと思われた。</p> <p>2021/07/29 02:00 呼吸困難増悪、救急車にて救外来院。</p> <p>04:15 当院に緊急搬送。BT39.3、BP110/82、PR126、SpO2 97(RA)、RR24。酸素化は保たれていたが、胸部CT両肺斑状のすりガラス陰影が多発、散在しており、コロナ肺炎が疑われた。しかし抗原陰性、PCRも陰性。その後少しずつ酸素化悪化。肺炎のため、心電図施行したところII・III、aVF・ST低下、右脚ブロック、心エコーでdiffuse hypokinesia、EF40%。wide GRSのため、循環内科コンサルタント。トロポニンが143164.9(pq/ml)と上昇しており、急性心筋炎、ウイルス性肺炎疑いで入院。その後、酸素化悪化し、エコー上はEF40%、びまん性壁運動低下あり。集中治療室に移った。</p> <p>09:34 NPPV開始。SpO2保てず。</p> <p>11:02 気管内挿管。</p> <p>11:20 sVT出現。除細動3回。CPR開始し、注視往へ。しかし、酸VTのためDC無効。</p> <p>11:55 人口呼吸器 Venous-artery-ECMO開始。</p> <p>12:09 CAG。冠動脈問題なし。心筋生検は鉗子進まず断念。</p> <p>13:00 IMPELLA挿入。EF10%。劇症型心筋炎の診断。冠動脈造影したが、有意な狭窄なし。</p> <p>2021/08/02 ECMO離脱。</p> <p>2021/08/03 経過中に右上腕のA-Imeの為のシースを抜去し、とめたで圧迫</p> |

|       |  |                          |  |
|-------|--|--------------------------|--|
|       |  |                          | <p>したが、出血が難渋し、コンパートメントになり、右上腕の後遺症として肘関節、手の痺れの障害(右上腕コンパートメント症候群)が残った。</p> <p>2021/08/04 IMPELLA 離脱。</p> <p>2021/08/06 抜管。</p> <p>2021/08/28 リハビリ行い、退院。</p> <p>劇症型心筋炎の転帰は、後遺症あり。ウイルス性肺炎の転帰は、軽快。右上腕コンパートメント症候群の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 14874 | <p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態<br/>（失神寸前の状態）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>創傷出血（創傷出血）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122105）である。</p> <p>2021/09/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>花粉症のアレルギー歴あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度1分。</p> <p>2021/07/31 17：58 本剤1回目の接種。18：17 経過観察後、退室。直後に失神し、意識消失、転倒した。転倒による後頭部打撲、後頭部出血を認めた。O2 2L 開始。エピペン 0.3 mg筋注。自発呼吸あり。SpO2 は当初の 87 から 99 まで改善。BP はエピペン筋注直後 191/104 だったが 140/77 へ改善した。迷走神経反射により意識消失、転倒に至ったものとする。会話は可能となったが失見当識。救急車にて搬送。CT 上異常なく、経過観察入院。</p> <p>2021/08/01 退院。</p> <p>日付不明 症状の回復を確認した。</p> <p>迷走神経反射、失神、転倒、頭部打撲、後頭部出血の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

|       |  |  |
|-------|--|--|
| 14875 | <p>皮疹・発疹・紅斑<br/>(発疹)</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：v21119458）である。</p> <p>日時不明 接種前の体温：36度6分</p> <p>2021/07/28 14：50 本剤1回目の接種。15：10 腕、前胸部に発疹が出現。かゆみなし。血圧、SP02は正常。本人も気分悪くないと訴えた。</p> <p>日付不明 救急搬送。</p> <p>発疹の転帰は、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>   |
| 14876 | <p>血圧上昇（高血<br/>圧）</p> <p>異常感（異常感）</p>                                    | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122129）である。</p> <p>2020/09/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/31 16：11 本剤1回目の接種。接種後の高血圧を認めた。16：16 経過を診たが血圧上昇の状態が続き、気分不良となった。30分程度安静にしていたが、血圧上昇、気分不良は改善しないため、他院に救急搬送。</p> <p>接種後の高血圧、気分不良の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 14884 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシ<br/>ー様反応)</p> <p>失神寸前の状態<br/>(失神寸前の状<br/>態)</p> | <p>本例は、当社MRを通じて入手した医師による報告であり、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：v21122431）である。</p> <p>2021/09/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.1℃</p> <p>2021/07/30 11：20 本剤1回目の接種。11：23 呼吸困難、意識障害、冷汗が出現。</p> <p>血圧 60/- mmHg と低下。SpO2 94%(室内気)。ベッドで安静後も改善せず、迷走神経反射の可能性も残ったものの、アナフィラキシーの可能性を考え、生食点滴、アドレナリン0.3mgを筋注。10分以内に、BP105/66、SpO2 99(室内気)となり、症状が改善。救急搬送。搬送先にて迷走神経反射疑いと言われた。11：40 症状消失。その後、回復を確認した。</p> <p>アナフィラキシー様反応、迷走神経反射疑いの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

|       |  |   |
|-------|--|---|
| 14885 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>  | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した薬剤師による報告である。</p> <p>2021/09/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/27 14:30 本剤1回目の接種。</p> <p>15:00 振戦が発現。</p> <p>15:06 職場に戻る。</p> <p>15:15 振戦が止まらなると訴え。</p> <p>15:20 振戦、鼻水、発汗あり。SpO2:98%。</p> <p>15:25 Bp120/74、SpO2:97%、HR91。</p> <p>15:30 ソリタ T3 500ml 開始。</p> <p>15:35 カロナール 500mgPO。体温 37.1℃。</p> <p>16:00 Bp120/60、SpO2:98%、HR94。</p> <p>16:30 振戦が継続するため医療機関へ救急搬送した。</p> <p>2021/07/28 症状の回復を確認。</p> <p>2021/07/31 39℃の発熱あり。</p> <p>2021/08/02 PCR 実施。PCR 陽性が判明し、コロナ感染を認めた。</p> <p>振戦、鼻水、発汗の転帰は、回復。</p> <p>コロナ感染の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 14890 | <p>心肺停止（心停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止 呼吸停止）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p> <p>瞳孔反射障害（瞳孔反射障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122358）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/05 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/06 37.8℃程度の発熱あり。</p> <p>2021/07/07 36℃台。倦怠感あるが、普段通り食事摂取。</p> <p>2021/07/08 18:30頃 家族が寝息を聞いた。</p> <p>19:30頃 呼吸停止しており、救急コール。</p> <p>19:33 救急搬送（自動心臓マッサージ機使用）。Asystole - GPR で口腔内吐物あり吸引。便失禁あり。ルート確保し、エピネフリン7回静脈内投与を行う。数回 PAE となるが、Asystole に戻る。ご家族は挿管、人口呼吸器管理を希望されず。約1時間 GPR を施行し中止を望まれた。自己心拍、自発呼吸、対光反射消失。</p> <p>20:30 死亡確認。</p> <p>発熱、倦怠感、呼吸停止、嘔吐、便失禁、心停止、呼吸消失、対光反射消失</p>   |

|       |                                    |              |   |
|-------|------------------------------------|--------------|---|
|       |                                    |              | <p>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>  |
| 14894 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシーショック)</p> | <p>双極性障害</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122495）である。</p> <p>2021/09/09 薬剤師により追加情報を入手した。</p> <p>バファリン、クラビット、カニ、エビ、グレープフルーツ、猫、花粉症のアレルギー歴あり。双極性障害のため、エビリファイ錠 1mg1 錠、レキソタン錠 2mg3 錠、バルプロ酸ナトリウム錠 200mg「PSP」3 錠を内服中。</p> <p>2021/07/22 本剤 1 回目の接種。接種後 6 から 10 分後、咳嗽が発現。25 分後、アナフィラキシーショックが発現。呼吸困難、全身蕁麻疹、咽頭の狭窄感を認めたため、エピペンを筋注。症状軽快し、病院に搬送。息苦しさの症状は継続しており、ポララミンとファモチジンを静注し、ハイドロコトロン 100mg を点滴静注した。</p> <p>2021/07/23 昼頃、咳嗽、眼周囲や口唇にそう痒感出現し、ポララミン錠 2mg1 錠服用。2 時間後、症状軽快ないため、救急要請された。16:00 頃、救急外来受診。37.7℃の発熱あり。全身の発疹を認めた。ポララミンとガスターを点滴静注。入院となる。</p> <p>日付不明 入院後、夜間のみ咳嗽、呼吸苦出現。</p> <p>2021/07/26 ツロブテロールテープ 2mg1 枚、フェキソフェナジン錠 60mg2 錠分 2 が開始。</p> <p>2021/07/27 09:30 上記症状消失。</p> <p>2021/07/28 症状の回復を確認。退院。</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> |

|       |   |  |
|-------|---|--|
| 14897 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した被接種者による報告である。</p> <p>2021/09/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>気管支喘息、診断未確定の自己免疫疾患の合併症があり、ステロイド薬を内服中。</p> <p>2021/07/23 14:08 本剤1回目の接種。直後、咳が出始めた。本人は申告せず待合席で待機。</p> <p>14:35 本人から「苦しくないが咳が止まらない」と申し出あり。看護師が対応。血圧:96/77mmHg、脈拍:84回/分、SpO2:96%。</p> <p>14:37 咳嗽あり。顔色・表情は普通。医師診察を開始。喘鳴なし。脈拍:98回/分。</p> <p>14:38 咳が治まる気配なし。会話は普通に可能。血圧:136/82mmHg、脈拍:103回/分、SpO2:98%。エピペン投与。</p> <p>14:48 咳嗽は消失。脈拍:103回/分、SpO2:99%。</p> <p>14:55 咳嗽は消失したまま。血圧:147/87mmHg、脈拍:128回/分。呼吸器症状は消失して普通に動ける状態になったが、これはエピペンの効果による一時的な改善に過ぎないことが懸念された。このため、いつも診察を受けている病院の内科に受診が必要であると考えた。本人が医師に連絡を取り、救急外来を受診することに決まった。全身状態が良好なため、家人の運転する自家用車で病院を受診。到着後、体幹にかゆみと発赤が出現して点滴を受けた。その後は内科入院。症状の回復を確認した。</p> <p>2021/07/24 本人より、アドレナリン筋注が1回行われ、ステロイド薬(内服)が増量されたとのこと。</p> <p>2021/07/25 退院。</p> <p>咳嗽発作、かゆみ、発赤の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14909 | <p>アナフィラキシー（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（TASK0020704）である。</p> <p>2021/09/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/03 13:54 本剤1回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36度7分</p> <p>2021/07/31 13:30 本剤2回目接種。13:50 アナフィラキシー反応が発現。動悸、気分不良、体のほてり、悪心・嘔吐、息苦しさを認めた。触診にて低血圧を確認。私有車内で臥床。意識朦朧、頻脈（90から100/分）が発現した。皮膚・粘膜症状、消化器症状などの出現はなし。エピペンを使用し、アドレナリンを筋注したが、症状の改善が見られなかったために、5分後にボスミン0.3mgを追加にて筋注。救急病院へ搬送し、約1時間後搬送先の病院</p>   |

|       |                                |                    |  |
|-------|--------------------------------|--------------------|--|
|       |                                |                    | <p>から状態はかなり回復したとの連絡あり。念のため1日入院する旨、連絡を受けた。</p> <p>2021/08/01 症状の回復を確認。退院。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 14913 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー反応)       | 蕁麻疹;<br>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：v21123141）である。</p> <p>2021/08/04 10:30 本剤1回目の接種。10:40 咽頭部の締め付け感、強い腹痛、嘔気を自覚し救護所を受診。HR60、RR24、BP115/85、Spo2 98%。その後顔面紅潮出現。</p> <p>11:05 アナフィラキシーの疑いでエピペン投与、救急要請。11:15 病院へ搬送。</p> <p>アナフィラキシー（咽頭部の締め付け感、強い腹痛、嘔気、顔面紅潮）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> |
| 14921 | SARS-CoV-2検査陽性（SARS-CoV-2検査陽性） |                    | <p>本例は、当社MRを通じて入手した医師による報告である。</p> <p>COVID-19陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/21 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/28 COVID-19陽性が判明。</p> <p>COVID-19陽性の転帰は不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、追跡調査不能。</p>   |
| 14934 | 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）             | アレルギー性鼻炎;<br>月経困難症 | <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：v21122445）である。</p> <p>2021/09/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>左腋窩神経障害は、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5分。</p> <p>2021/07/07 16:30 本剤1回目の接種。</p>  |



|       |  |   |  |
|-------|--|---|--|
|       |  |   | <p>2021/07/10 07:00 左腋窩周辺の痺れと痛みを認めた。</p> <p>2021/07/29 症状が持続するため病院受診。ワクチン接種による腋窩神経障害（末梢神経障害）の可能性が高いと判断した。</p> <p>左腋窩神経障害の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 14935 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>乳アレルギー；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>食物アレルギー；</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：v21122397）である。</p> <p>2021/09/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>高血圧、けいれん、蜂によるアナフィラキシーの既往あり。小学生の時に食物（牛乳、エビ）の重いアレルギー歴あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 発熱、だるさが発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/08/02 09:50 本剤2回目の接種。10:20 頭痛あり。10:30 呼吸苦、四肢のしびれ感、咽頭違和感、下腹部痛、軟便あり。産業医診察の後、病院へ救急搬送。</p> <p>11:24 当院到着。来院時、やや頻呼吸あるものの、その他バイタル異常なし。軽度咽頭違和感、下腹部痛あり。</p> <p>11:50 アレルギー症状の可能性を考慮し、ポララミン5mg+ファモチジン20mg投与。</p> <p>12:25 軽快し、症状の憎悪なく帰宅。</p> <p>頭痛、呼吸苦、四肢のしびれ、咽頭違和感、下腹部痛の転帰は、軽快。発熱、倦怠感の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

|       |   |          |  |
|-------|---|----------|--|
| 14937 | <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>心電図J波異常（心電図J波異常）</p> | H I V 感染 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122916）である。</p> <p>2021/09/15 武田薬品工業株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（TASK0021763）を追加情報として入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/15 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/18 01：00 就寝中に唸り声をあげたところを同居人が発見。目撃有、バイスタンダーCPRあり、初期波形VF。救急隊によりCPR、DC2回施行。心拍再開し、当院救命救急センターへ搬送された。来院時、GCS:E4V2M5、気管挿管を行い、人工呼吸器管理のもと入院した。来院時の心エコー、12誘導心電図、血液検査、頭部・体幹部CTからは、心室細動を来たしうる所見を認めなかった。入院時、新型コロナウイルスPCR(LAMP法)陰性。入院し低体温療法開始後、再度VFが出現。ALSを行い、心拍再開。心臓カテーテル検査では冠動脈に有意所見なし。心筋生検でも有意所見を認めなかった。人工心肺装置、補助循環用ポンプカテーテル(IMPELLA)、カテコラミンの補助下に、低体温療法を行った。その後、神経学的予後は良好となり、現在一般病棟に転床。来院同日の心電図よりJ波症状群が疑われた。</p> <p>2021/08/10 サンリズム・エピネフリン負荷試験行うも、負荷試験として典型的な変化を認めず。</p> <p>2021/08/12 症状は軽快し、退院した。なおHIV感染者であるが、HIVの状態は落ち着いている。</p> <p>心肺停止、心室細動、J波症状群の疑いの転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14945 | アナフィラキシー（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：v21122742）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/05 12:25 本剤2回目の接種。12:30 咽頭違和感出現。SpO2：94%に低下。アナフィラキシーと考えられる。現場でアドレナリン筋注し症状改善した状態で病院に搬送された。</p> <p>アナフィラキシー（咽頭違和感）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>  |

|       |                           |          |   |
|-------|---------------------------|----------|---|
| 14946 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー反応)  | 双極 1 型障害 | <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：v21122571）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 5 分。<br/>2021/08/05 13：07 本剤 1 回目の接種。13：12 気持ち悪くなり倒れた。その後上腹部痛、左胸痛、息苦しさが出現。ザイザル 0D1T を投与、血圧 70 台。アナフィラキシー疑い、ボスミン 0.3mL 筋注。</p> <p>アナフィラキシー（気持ち悪さ、上腹部痛、左胸痛、息苦しさ）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>  |
| 14947 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー様反応) | 蕁麻疹      | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、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（TASK0020771）である。</p> <p>2021/09/10 医師に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>アレルギー（原因物質不明）を有する患者。<br/>日付不明 接種前体温：36 度 5 分。<br/>2021/08/07 09：57 本剤 1 回目の接種。10：29 接種後 30 分経過した時点で両上肢、頸部、前腕などに発赤疹あり。30 分の経過観察中にさらに悪化した。呼吸苦などはなく発赤疹の増悪のみ。急速な症状の進行を伴い、突然アナフィラキシーが発症した。粘膜症状なし、循環器症状なし、呼吸器症状なし、消化器症状なし。手持ちのアレロック内服にてすみやかに軽快。11：00 症状が消失。回復を確認した。</p> <p>アナフィラキシー様反応（両上肢・頸部・前腕などに発赤疹、そう痒感、蕁麻疹）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14953 | 失神（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：v21123140）である。</p> <p>失神発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/02 08:20 本剤接種（接種回数不明）。接種後、失神発作が発現。すぐに意識改善。安静で改善を認めた。消化器・呼吸器・皮膚症状なし。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>血管迷走神経反射、失神発作の転帰は、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>  |
| 14954 | 失神（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：v21123139）である。</p> <p>失神発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/02 10:11 本剤1回目の接種。10:16 接種後、失神発作あり。すぐに意識改善。安静で改善を認めた。消化器、呼吸器、皮膚症状なし。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>失神発作、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>  |
| 14963 | ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） | 脂肪肝 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123147）である。</p> <p>2021/09/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/12 本剤1回目の接種。左上腕に接種。</p> <p>2021/07/20頃 正座後のしびれ感のような両掌の異常感覚が出現。</p> <p>2021/07/24頃 徐々に上腕から肩にかけて異常感覚上行し、歯磨きの際に歯ブラシがずれたり、持っているコップを落とすようになった。同時期から両脚にも異常感覚が出現し、歩行時にふらつくため走れないようになっていた。</p> <p>2021/08/03 症状が徐々に進行するため。近医から紹介され、脳神経内科外来を受診。受診時には心窩部周囲を除く全身に異常感覚を認め、四肢腱反射は減弱、やや左優位な四肢の感覚性失調を認め、片足立ちや継ぎ足歩行は困難になっていた。末梢神経の神経伝導検査にて両側の正中神経、尺骨神経、橈骨神経のSNAPの低下がみられ、F波の出現頻度低下やA波の出現がみられ、Sensory polyneuropathyの所見であった。髄液検査にて蛋白細胞解離を認めており、ギラン・バレー症候群と診断した。Hughes functional gradeは2であったが、急性に進行している経過から、入院して免疫グロブリン大量療法を開始。</p> <p>2021/08/07 免疫グロブリン大量療法終了。</p> <p>2021/08/13 異常感覚に対し、タリージェ 5mg2T/2 投与開始。</p> <p>2021/08/14 四肢の感覚性失調はやや改善したが、異常感覚は残存。自宅退院とした。</p> <p>2021/08/31 外来フォローしたが、心窩部を除く全身の異常感覚は残存。手足遠位優位の発汗低下もあり、コリン性蕁麻疹様の皮疹が両手掌と足底にみ</p> |

|       |          |   |
|-------|----------|---|
|       |          | <p>られヒルドイドクリーム外用とルパフィン 10mg 内服開始。タリージェ 5mg4T/2 に増量。現時点での後遺判定は困難。</p> <p>ギラン・バレー症候群、コリン性じんましん様の皮疹（両手掌、足底）の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 14964 | 心筋炎（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：v21122524）である。</p> <p>2021/09/09 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：36.9℃。</p> <p>2021/07/29 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/31 04:00 頃 胸痛発症。経過観察して改善傾向あったが、日中にも一度増悪。</p> <p>2021/08/01 03:00 から 04:00 頃 再度増悪したため救急要請。当院受診。SpO2:97% (Room Air)、RR26 回/分、BT37.4℃、HR89bpm、BP131/85mmHg、皮膚冷汗なし、意識清明。心電図で ST 上昇あり、急性心筋炎のため循環器内科入院。</p> <p>2021/08/02 胸部上腹部単純 CT 検査実施。胸部部 CT では左腋窩リンパ節腫脹（左上腕に本剤接種）以外熱源ないと思われる。CK697、CK-MB38、TnT1.010。心筋生検時に Af にワソラン 5mgiv で sinus 復帰せず。胸痛に対し、8 時間おきにカルナール 200mg を経口投与開始。心房細動に対し、ピソノテープ 4mg を貼付投与開始。</p> <p>2021/08/03 心エコー検査実施。就寝中に HR40 程度の徐脈となりピソノテープ中止。</p> <p>2021/08/04 発熱、胸痛ないため、カルナール中止。CK255、CK-MB17、TnT1.100。</p> <p>2021/08/06 心臓 MRI 検査実施。異常所見なし。CK101、CK-MB10、TnT0.03。</p> <p>2021/08/07 安静度徐々に向上。</p> <p>2021/08/10 症状の軽快を確認。症状の再燃ないことを確認し、退院。</p> <p>2021/08/18 外来受診。BP146/84、HR76、ECG CRBBB 残存。Xp うっ血なし。L/D 炎症反応正常範囲。肝臓障害なし。CK、CK-MB 上昇なし。BNP 正常範囲。</p> |

心エコー検査実施。

急性心筋炎の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

胸部上腹部単純 CT 検査（検査日：2021/08/02）

所見：

- ・肺野は著変を認めない。
- ・肺水なし。
- ・左腋窩のリンパ節腫大あり。
- ・心拡大なし、心嚢液なし。
- ・胸郭の構造は正常。

胸部 MRI 検査（2021/08/06）

所見：

- ・左心室の壁運動は良好である。
- ・左心室壁の信号に病的変化は乏しい印象である。
- ・異常な遅延造影も指摘できない。

心エコー検査（検査日：2021/08/03）

Echo finding

- ・左房径、左室径は正常範囲内である。左室壁運動は後側壁の中部で mild hypokinetic な印象を受ける。後側壁の心尖部はやや飛行して見える。LVMI=110.3g/m<sup>3</sup> と軽度の LVH を認める。全体的な左室収縮力は EF=59%と保たれている。
- ・Color Doppler 上、mild MR、mild TR を認める。収縮期肺動脈圧は 24mmHg と推定され明らかな肺高血圧は認められない。
- ・TMF：E>A、正常パターンを示す。
- ・明らかな心嚢液貯留は認められない。下大静脈径は許容範囲であるが、呼吸性変動は減弱している。

Comment：後壁の中部で mild hypokinetic な印象を受けるが、全体的な左室収縮力は保たれていた。また明らかな左室拡張末期圧の上昇を示唆する所見は認められなかった。

心エコー検査（検査日：2021/08/03）

Echo finding

- ・左房径、左室径は正常範囲内である。左室壁運動は後側壁の中部で mild hypokinetic な印象を受ける。後側壁の心尖部はやや飛行して見える。全体的な左室収縮力は EF=67%と良好に保たれている。
- ・Color Doppler 上、mild MR、trivial TR を認める。収縮期肺動脈圧は

|       |   |   |   |
|-------|---|---|---|
|       |   | <p>20mmHg と推定され明らかな肺高血圧は認められない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ TMF : E&gt;A、正常パターンを示す。PVF : S&gt;D パターンを示す。</li> <li>・ 明らかな心嚢液貯留は認められない。下大静脈径は正常範囲である。</li> </ul> <p>Comment : 後壁の中部で mild hypokinetic な印象を受けるが、全体的な左室収縮力は良好に保たれていた。また明らかな左室拡張末期圧の上昇を示唆する所見は認められなかった。</p> |   |
| 14965 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>硬膜下血腫（硬膜下血腫）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>脳挫傷（脳挫傷）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 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：v21122565）である。</p> <p>2021/09/10 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度5分。</p> <p>2021/07/27 15:20 本剤2回目の接種。18:00頃 帰宅したころより38℃台の発熱あり。</p> <p>2021/07/28 06:00 38-39℃台の発熱あり。改善せずふらついていた。</p> <p>17:50頃 意識消失して転倒、右後頭部を強打した。直後5秒程度のけいれん発作あり、救急要請。</p> <p>18:50 病院到着。発熱39.3℃あるも意識清明。けいれんは改善。頭部CTで急性硬膜下血腫と脳挫傷あり入院。解熱鎮痛剤（アセリオ）の点滴、補液を行った。</p> <p>2021/07/29 06:00 39.6℃の発熱あり。アセリオの点滴を施行。頭痛や嘔気を訴え、点滴加療を行った。食事少量接種。</p> <p>2021/07/30 36℃台へ解熱し、頭痛、嘔気も改善傾向。食事半量。点滴補液終了。脳波検査を行い、異常なし。</p> |

|       |             |         |   |
|-------|-------------|---------|---|
|       |             |         | <p>2021/07/31 嘔気改善。食事全量摂取。めまいと頸部痛強く訴える。痛み止め(アセトアミノフェン)とめまい止め内服開始。</p> <p>2021/08/01 発熱なし。食事全量摂取。めまい少しあり。頸部痛あり。</p> <p>2021/08/02 発熱なし。食事全量摂取。めまい少しあり。頸部痛少しあり。</p> <p>2021/08/03 発熱なし。食事全量摂取。めまい少しあり。頸部痛改善。</p> <p>2021/08/04 症状ほぼ改善し、自宅へ退院。痛み止め(アセトアミノフェン)とめまい止め内服終了。</p> <p>2021/09/02 現時点で後遺症なし。今後けいれんを起こす可能性がある。</p> <p>発熱、意識消失、転倒の転帰は、回復。</p> <p>ふらつき、右後頭部を強打、けいれん発作、脳挫傷、急性硬膜下血腫の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14966 | けいれん(強直性痙攣) | 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:v21123148)である。</p> <p>2021/09/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>強直性痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>採血時フラフラしたこと有り。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/03 10:28 本剤2回目の接種。10:40 待機中に15秒ほどの強直性痙攣あり。その後、回復したため帰宅。</p> <p>強直性痙攣の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 14967 | 多形紅斑(多形紅斑)  |         | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例である(TASK0020758)。</p> <p>2021/09/09 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度1分。</p> <p>2021/07/13 15:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/22 18:00 夜から両側上下肢を中心に水疱を伴う発赤が100ヵ所ほど出現。掻痒感と痛みを伴う。発熱なし。</p> <p>2021/07/23 皮膚科を受診。新型コロナワクチン接種に伴う多形滲出性紅斑と診断。プレドニン5mg錠2T分2、グリチロン配合錠2T分2、パンテチン</p>  |



|       |                |     |  |
|-------|----------------|-----|--|
|       |                |     | <p>100mg 錠 2T 分 2 をそれぞれ 1 日 2 回×5 日間処方。クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 1 日 2 回外用指示。同日より内服、外用を開始。</p> <p>2021/07/27 内服薬終了。皮膚症状は改善傾向。外用は継続。</p> <p>2021/07/29 皮膚科を再診。治癒と診断し、通院終了。</p> <p>多形滲出性紅斑（両側上下肢を中心に水疱を伴う発赤（掻痒感と痛みを伴う））の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 14970 | 無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎） | 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：v21123160）である。</p> <p>2021/09/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/28 14：00 本剤 1 回目の接種。17：00 全身倦怠感と軽度頭痛を自覚。</p> <p>2021/07/29 症状継続。発熱なし。イブプロフェン 6 錠分 3 で内服。</p> <p>2021/07/30 頭部全体の頭痛が増強。アセトアミノフェン内服し部分奏効。</p> <p>2021/07/31 頭痛持続。夕方、39 度台の発熱あり。病院受診し、コロナ PCR 陰性を確認され、アセトアミノフェン処方で帰宅。</p> <p>2021/08/01 発熱、頭痛に加え嘔気出現し病院救急受診。血液検査施行されロキソプロフェン処方で帰宅。</p> <p>2021/08/02 嘔吐もあったため病院を受診。項部硬直あり。髄液細胞数 223/<math>\mu</math>l（多核 161、単核 61）、蛋白 158、糖 60（同時血糖 122）より無菌性髄膜炎の診断で対症療法開始。</p> <p>2021/08/04 症状改善乏しく、加療継続目的のため当院へ転院となった。頭部造影 MRI 検査では脳実質、髄膜に異常所見を認めず、髄液検査では 182/<math>\mu</math>l（多核 7、単核 93）と改善傾向であった。アセトアミノフェン 1000mg 2 回/日点滴投与で対症療法を継続。頭痛は軽減してきている。</p> <p>2021/08/06 頭痛、発熱はほぼ消失。夕方、食事全量摂取。アセトアミノフェン投与終了。</p> <p>2021/08/11 経過良好にて退院。症状の回復を確認した。</p> <p>2021/08/13 外来受診予定であったが受診なし。</p> <p>無菌性髄膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

|       |                |   |
|-------|----------------|---|
| 14973 | 失神（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：v21123153）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/05 17：32 本剤1回目の接種。17：35 失神、転倒した。その後、経過観察にて症状改善。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、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>  |
| 14977 | 心筋炎（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：v21123159）である。</p> <p>2021/09/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>赤芽球瘻による胸腺摘出術後。シクロスポリン 100mg、ダイフェン配合錠 0.5錠、フルコナゾール 100mg、ネキシウム 20mg、酸化マグネシウム 750mg、ベザフィブラート 200mg 内服中。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/12 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/19 昼過ぎ 胸痛が発現、軽減した。</p> <p>2021/07/20 12：00頃 胸痛再度増悪。病院ERへ救急搬送された。心電図で23aVF V3-V6でのST上昇、トロポニンI 2.06ng/mLの上昇を認めたため急性心筋梗塞の疑いで緊急冠動脈造影検査施行した。冠動脈に有意な狭窄、閉塞は認めず、急性心筋炎の診断で入院となった。</p> <p>2021/07/21 CPK 481U/L、CPMB 32.8U/L、トロポニンI 13.1ng/mLまで上昇したがその後は低下、心不全などの合併症もなし。</p> <p>2021/08/02 退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14978 | 意識障害（意識レベルの低下） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123154）である。</p> <p>意識低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/05 15：21 本剤1回目の接種。15：30 接種後の経過観察中に声掛けに反応しなくなる。その後救護室へ移動。本人より目の前が真っ暗になったとの訴えあり。経過観察にて症状改善。血管迷走神経反射と考えられる。</p>  |

|       |                                  |  |  |
|-------|----------------------------------|--|--|
|       |                                  |  | <p>意識低下（声掛けに反応しない）、視覚異常（目の前が真っ暗になった）、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>  |
| 14979 | <p>脳炎・脳症（脳炎）</p> <p>蕁麻疹（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：v21122645）である。</p> <p>2021/09/17 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>2021/07/30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/31 全身倦怠感。</p> <p>2021/08/01 から 2021/08/03 症状改善、異常なし。</p> <p>2021/08/04 自宅で倦怠感、発熱が出現。会話内容の混乱あり。</p> <p>2021/08/05 メガネをスマホのように扱う、会話が成り立たない、倦怠感増悪。</p> <p>2021/08/06 呼びかけへの反応低下。両大腿、蕁麻疹出現、緊急要請。不穏状態のため病院に緊急搬送。脳波検査で髄膜脳炎と診断。入院となる。両上肢、両下肢、腹部に膨疹あり。JCS3、GCSE4V4M5、体温 37.6 度、血圧 116/81mmHg、HR100/分、既往歴なし。MRI 所見なし。アシクロビル開始。</p> <p>2021/08/07 GCSE4V4M6、日付場所、自宅住所が言えない、昨日の記憶なし。</p> <p>2021/08/08 意識清明。</p> <p>2021/08/12 転院、手指振戦あり。</p> <p>2021/08/16 振戦改善。</p> <p>2021/08/20 退院</p> <p>膨疹（両上肢、両下肢、腹部）、髄膜脳炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

|       |                            |  |
|-------|----------------------------|--|
| 14980 | 心筋炎（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：v21123155）である。</p> <p>2021/09/10 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度1分。</p> <p>2021/08/02 10:00 本剤2回目の接種。</p> <p>21:00 悪寒戦慄。</p> <p>2021/08/03 38.5から39.5℃の発熱あり。ロキソニン2回内服。</p> <p>2021/08/04 ロキソニン2回内服。体温38.0℃。</p> <p>2021/08/05 01:30 入眠中に胸部絞扼感あり緊急搬送。心電図ではV2-5/1/aVL/3/aVF誘導でST上昇。採血ではCK:282IU/L、CK-MB:26IU/L、TropI:5.0665ng/mlと上昇あり。心エコーでは左心機能はLVEF50%と正常下限であった。急性心筋炎として至急入院。冠動脈造影を施行し、冠動脈に狭窄ないことを確認した。ロキソニン定期を開始。</p> <p>2021/08/07 コルヒチン0.5mg×2/日内服を開始。</p> <p>2021/08/11 心臓MRIより、心筋中層にLGE。</p> <p>2021/08/12 退院。</p> <p>2021/08/30 外来フォロー。症状の回復を確認。無症候のためフォロー終了。</p> <p>他要因としてウイルス性心筋炎の可能性は否定できない。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 14990 | 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（急性散在性脳脊髄炎） | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2021/09/04 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より副反応報告症例（TASK0021477）を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温:36.4℃。</p> <p>2021/07/10 17:10 本剤1回目の接種。21:00 右下肢の感覚異常が出現。症状はその後約10日の間に四肢・体幹・顔面へ広がり、頭痛、嘔気、視野の違和感も出現した。</p> <p>2021/08/04 入院。MRI検査で大脳白質および頸髄に炎症性脱髄を疑う所見を認めた。採血、脳脊髄液検査で感染症など他疾患は否定的であった。中枢性神経疾患や自己免疫疾患の既往および家族歴を認めず、臨床経過と合わせて本剤接種後の急性散在性脊髄炎と診断した。</p> <p>2021/08/21 症状が軽快となり、退院。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎の転帰は、軽快。</p>  |

|       |   |         |  |
|-------|---|---------|--|
|       |   |         | 追跡調査予定なし。  |
| 14996 | 失神（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：v21123172）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。<br/>2021/08/06 本剤1回目の接種。接種後に失神。血管迷走神経反射の症状。その後経過観察にて意識改善し帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、失神の転帰は回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>                |
| 14997 | 失神（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：v21123171）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/06 17:35 本剤1回目の接種。17:40 接種後に失神、転倒し、頭部打撲。その後、経過観察にて意識改善し帰宅。</p> <p>失神、血管迷走神経反射、転倒、頭部打撲の転帰は回復。</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>                  |
| 15001 | そう痒症（そう痒症）<br>蕁麻疹（蕁麻疹）<br>過敏症（過敏症）<br>皮疹・発疹・紅斑<br>（発疹 紅斑） |         | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した接種者(医師以外)による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122805）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。<br/>2021/08/07 14:05 本剤2回目の接種。14:25頃 両腕、背中のかゆみが発現、発赤あり。経過を見るも、両腕の発赤、発疹はひかず、又、頭重感もあった。そのため救急車を呼び、病院へ搬送した。ワクチンによるじんましん、アレルギー反応の疑い。</p> <p>他要因としてアトピー性皮膚炎の可能性あり。</p> |

|       |                              |  |   |
|-------|------------------------------|--|---|
|       | 頭部不快感（頭部不快感）                 |  | <p>両腕、背中のかゆみ、発赤、発疹、頭重感、じんましん、アレルギーの転帰は不明。</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>   |
| 15002 | アナフィラキシー（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：v21122860）である。</p> <p>2021/09/13 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1分。</p> <p>2021/08/08 13：30 本剤1回目の接種。帰宅途中に息苦しさ自覚も徐々に改善。接種後2時間以内に気道狭窄症状、血の気が引く感じを自覚。</p> <p>2021/08/09 11：30 息苦しさが増悪、動悸やふらつき、血の気が引く感覚が出現したため救急要請し、病院搬送。血圧110/57mmHg、体温36.7℃。来院時、やや顔面は紅色であった。明らかな皮疹は認めなかったが、喉のあたりに違和感を自覚。また息をしづらい感じが持続していた。本剤による二相性のアナフィラキシー反応を疑い、ボスミン0.3mlを大腿外側に筋注。その後症状は改善したが、経過観察目的で入院。入院中は特に自覚症状無く経過。</p> <p>15：30 症状改善し、消失。</p> <p>2021/08/10 症状の回復を確認。10：00 退院。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 15003 | 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）<br>筋痙縮（筋痙縮） |  | <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>2021/09/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>側頭葉てんかん、バセドウ病の既往があり、それぞれビムパット、チウラジールを内服している。</p> <p>2021/07/29 本剤1回目の接種。</p> <p>14：35 上下肢痙攣を認める。SpO2:93%に低下が認められた。副反応疑い、エピペン0.3mgを大腿へ投与。また酸素投与。ここまでの痙攣は初とのこと。</p> <p>14：40 臥位で経過観察。酸素化改善。痙攣持続。BP131/57、HR90。酸素終了。</p> <p>14：45 救急搬送。てんかんの主治医より、2回目の接種は控えるよう指示し帰宅。症状軽快、回復。</p>  |

|       |                          |   |
|-------|--------------------------|---|
|       |                          | <p>上下肢痙攣、SpO2 低下の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 15005 | 心筋炎（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：v21123526）である。</p> <p>2021/09/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/08/05 14:00 本剤2回目の接種。接種後、38℃を超える発熱あり。</p> <p>2021/08/07 18:00 前胸部痛を自覚して救急搬送。心電図で広範なST上昇あり。心エコーで全周性の壁運動低下あり、心筋逸脱酵素上昇もあり入院。冠動脈CTでは冠動脈狭窄は認めなかった。その後、心筋逸脱酵素は自然に低下。</p> <p>2021/08/14 症状は軽快。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 15013 | 意識障害（意識変容状態）<br>不整脈（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（TASK0020793）である。</p> <p>2021/09/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識もうろう、不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>疾患に高血圧を持ち、治療のために降圧剤（薬剤名不明）を内服中（経口投与）。過去に造影剤使用時に同様の症状発現あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分</p> <p>2021/08/06 16:10 本剤1回目の接種。16:30 血管迷走神経反射が発現。観察時呼びかけの応答が弱く意識もうろうになり（意識消失はなし）、座位の維持が困難となったため臥位としバイタル確認。BP：113/72、PR：55（不整のち整）、SpO2：99%、呼吸音問題なし、身体の痒みなし、腹痛なし。気分不良、頭部のしびれあり。</p> <p>16:40 気分不良が軽快したため座位とし様子を見る。</p> <p>16:50 立位とするもふらつき、気分不良もなかったため自立歩行にて戻る。</p> |

|       |                                 |  |  |
|-------|---------------------------------|--|--|
|       |                                 |  | <p>バイタル測定のみで、処置は特にせず回復した。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。臥位で接種を行ったが、同様の気分不良(バイタル問題なし)を認めた。約60分後、回復し自立歩行可となった。</p> <p>血管迷走神経反射、意識もうろう、不整脈の転帰は回復。</p> <p>気分不良の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 15014 | <p>関節炎(関節炎)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>鼻炎</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：v21123533)である。</p> <p>2021/09/14 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。</p> <p>2021/08/05 本剤2回目の接種。夜 38.0℃の発熱、腰痛が発現。</p> <p>2021/08/06 腰痛増悪、多関節痛が出現し、体動困難のため救急搬送依頼。救急車で来院。</p> <p>ボルタレン座薬 50mg やアセリオ 1000mg 投与したが、症状あまり改善せず。</p> <p>20:09 帰宅困難のため緊急入院。入院時の胸から腹部 CT では熱源なし、特記所見なし。食事とれず。生食 500ml、ソリタ T3 500ml を1本ずつ実施。安静、補液で徐々に改善。関節炎の症状と考える。血液検査：CK74、CRP5.95、WBC(白血球)6800、好中球 75%、リンパ球 17%、単球 7%、好酸球 0.4%、好塩基球 0.1%。体温 38.4℃。</p> <p>2021/08/07 体温 37.4℃。ソリタ T3 500ml 3本実施。食欲少し改善。他の症状も改善傾向。</p> <p>2021/08/08 改善し退院。体温 37.0℃。コロナール(200)2T5 回分処方。</p> <p>日付不明 症状は回復。</p> <p>多関節痛、関節炎の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |



|       |   |            |   |
|-------|---|------------|---|
| 15019 | <p>TTS（血栓症 血小板減少症）</p> <p>脳炎・脳症（脳症）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>脳ヘルニア（脳ヘルニア）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> | <p>背部痛</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122858）である。</p> <p>2021/09/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>ロキソニン、ムコスタ、タリージェ、レキサプロ、アレロックを服用。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 注射部位反応が発現した。</p> <p>2021/08/03 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/04 朝 体調不良、自宅で安静。18:00 悪寒出現。18:30 就寝。20:00 不穏状態となる。21:00 意識障害で救急車要請。救急車で来院。来院時、JCS/100 BT38.3℃ SP02 97% (O2 10ℓマスク)。意識障害、ショックバイタルで挿管となり、除脳硬直みられ髄膜炎疑いで抗菌薬開始。髄液検査施行も細胞数増多なし。その後から出血傾向著明。</p> <p>2021/08/05 01:00 血液検査で血小板減少が出現し、その後凝固障害も進行した。本剤接種後のTTS（血小板減少症を伴う血栓症）を疑い、ステロイドパルス IVIG、血漿交換施行するも凝固障害の改善は乏しかった。</p> <p>2021/08/06 肝・腎機能障害の進行と凝固障害の増悪が見られた。</p> <p>2021/08/07 脳出血を来した。</p> <p>2021/08/09 死亡された。脳ヘルニアの疑い。</p> <p>2021/08/17 血小板第4因子抗体陽性が判明。</p> <p>注射部位反応、肝・腎機能障害の転帰は、不明。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、脳出血、脳ヘルニアの疑い、急性壊死性脳症の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> <p>頭部（単純）CT 検査（検査日：2021/08/04）</p> <p>所見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・後頭蓋窩については、頭部CTでは一部評価困難なため、必要ならば他の検査を併用。</li> <li>・正中余剰腔</li> <li>・年齢相応の変化が主体で明らかな病的所見を認めない。</li> </ul> <p>頸部-骨盤（単純+造影）CT 検査（検査日：2021/08/04）</p> <p>所見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・肺野に浸潤影なし</li> <li>・腸内の液貯留が目立ち、腸炎の可能性は考慮される</li> <li>・左腋窩リンパ節腫大、本剤との関連が疑われる。</li> </ul> <p>頸部-骨盤（単純）CT 検査（検査日：2021/08/06）</p> |
|-------|---|------------|---|

所見

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

頭部（単純）CT 検査（検査日：2021/08/07）

所見

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

脳ルーチン（単純）CT 検査（検査日：2021/08/06）

所見

- ・両側視床、脳幹背側、深部白質、小脳半球を主体に T2WI/FLAIR 高信号をも認め、拡散制限を伴っている。急性壊死性脳症が疑われる。脳表に沿って同様の信号変化を認め、同様の病態と考えられる。
- ・両側大脳に小さな拡散性域が散見され、多発性脳梗塞を示唆される。
- ・MRA では、脳主幹動脈に明らかな異常は指摘できない。
- ・静脈洞に関しては、左の描出が悪いが、血栓を示唆する信号変化は指摘できず、左右差を見ているだけと考えられる。
- ・右後頭部に浮腫性変化あり。両側上顎洞、篩骨洞、右蝶形骨洞に液体貯留あり。透明中隔/Verga 腔あり。

剖検（死亡日：2021/08/09）

死因：脳出血

所見：体幹部、四肢の出血斑、ワクチン部や注射部の著名な出血、血性髄液  
本剤接種後の血小板減少を伴う凝固障害が見られ、TTS と考えられたため、死  
因と有害事象は関連あり。

|       |                                    |  |
|-------|------------------------------------|--|
| 15020 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー様反応)          | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123015）である。</p> <p>2021/09/13 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 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/07/31 本剤1回目の接種。接種後、前胸部に蕁麻疹・発赤、かゆみ、いがらっぽい喉の狭窄感、咽頭腫脹が出現。アナフィラキシーの症状と考える。ブライトン分類レベル3。呼吸、循環は安定。ポララミン1A、ハイドロコートン200mgを点滴静脈内注射。抗アレルギー薬(アレグラ)1Tを経口投与し、軽快。その後、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>                         |
| 15021 | 蕁麻疹（蕁麻疹）<br>皮疹・発疹・紅斑<br>(発疹)       | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例である（TASK0020808）。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃</p> <p>2021/08/08 17:30 本剤1回目の接種。17:34 両側上肢及び体幹に皮疹、蕁麻疹が出現。バイタルサインには異常なし。明らかなアナフィラキシーの兆候は認められなかったが、悪化の可能性も否定できず近くの病院に搬送。</p> <p>両側上肢及び体幹に皮疹、蕁麻疹の転帰は、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>  |
| 15055 | 腎尿細管障害（腎尿細管障害）<br>血尿（血尿）<br>溶血（溶血） | <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：v21123643）である。</p> <p>2021/09/14 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：不明。</p> <p>2021/08/01 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/03 無症候性肉眼的血尿が出現。他は発熱を含め、特記すべき症状無し。</p> <p>2021/08/05 当院初診。尿潜血反応2+、尿蛋白1+、尿鏡検にて多数の細胞が出現してきており急性腎障害を疑う。また尿中にはほとんど赤血球が出現しておらず、採血結果からも溶血による急性尿細管障害と診断した（LDH 2070 U/L、間接ビリルビン1.8mg/dL、網状赤血球49、ハプトグロビン10mg/dL未満、Cre0.52mg/dL、尿中b2mg 10437 ug/L）。</p> |

|       |                    |   |
|-------|--------------------|---|
|       |                    | <p>2021/08/07 肉眼的血尿は消失し無症状。再来時の採血データ改善。</p> <p>2021/08/17 採血データ改善。</p> <p>2021/08/31 症状軽快。まだ検尿にて定性尿潜血2+の反応あるが、尿中の沈渣では異常なく、次回2か月後に再度検尿の予定とした。投薬は行っていない。</p> <p>肉眼的血尿、溶血、急性尿細管障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 15061 | 末梢神経障害（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：v21123017）である。</p> <p>2021/09/13 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：不明。</p> <p>2021/07/25 本剤1回目の接種。接種部以下の上肢全体に軽度のしびれを認めた。末梢神経障害と考えられる。運動は異常なし。</p> <p>末梢神経障害(上肢のしびれ)の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 15062 | 皮下出血（皮下出血 皮下出血）    | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020817）である。</p> <p>出血斑、皮下出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度3分</p> <p>2021/07/27 14:36 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/05 接種部位の腫脹・発赤が見られたが次第に改善。</p> <p>2021/08/09 07:00 朝起床時、接種反対側の前腕に4か所（最大径5cm位）、接種同側に3か所出血斑が出現。皮下出血あり。痛みはなし。</p> <p>2021/08/12 軽減中。</p> <p>接種部位の腫脹・発赤、出血斑、皮下出血の転帰は、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> |

|       |                                       |  |  |
|-------|---------------------------------------|--|--|
| 15099 | 意識消失（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接種者（医師以外）による副反応報告症例（TASK0020849）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/07/06 16:49 本剤1回目の接種。16:59 およそ10分後、接種後経過観察中、座位のまま体制が崩れ椅子から静かに滑るように床に尻餅をつき、意識消失5-6秒、顔面蒼白。血圧116/60、脈拍50、SpO2 97。迷走神経反射と考えられる。17:02 血圧122/62、脈拍56、発疹なし、呼吸苦なし、応答あり。医師診察し、経過観察。17:05 血圧107/61。17:25 114/64、脈拍61、SpO2 98。接種から40分ほどして家族と帰宅。</p> <p>2021/08/03 06:45 本剤2回目の接種。</p> <p>意識消失、迷走神経反射（顔面蒼白）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>  |
| 15109 | <p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> | <p>アルコール性肝疾患；</p> <p>アルコール症；</p> <p>原発性アルドステロン症；</p> <p>脊柱管狭窄症；</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（TASK0020893）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：v21123684）である。</p> <p>2021/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>高血圧で降圧剤内服中（詳細不明）。</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度5分。</p> <p>2021/07/29 09:54 本剤2回目の接種。特に会場での副反応なし。</p> <p>2021/07/30 近医で上部内視鏡検査施行。アルコール性肝障害（ASH）があるので、おそらく静脈瘤R/O等の定期チェックと思われる。結果不明。</p> <p>2021/07/31 急性心不全発現。検死結果より死亡推定日とされる。</p> <p>2021/08/02 出社せず、上司が自宅に電話するも連絡が取れず、自宅に向かう。仕事に出ていた別居の妻と連絡がつき、自宅に上司・妻と入ったところ、布団にて死亡した状態で発見される。警察の検視結果では、推定死亡日2021/07/31、急性心不全の診断とのこと。</p> <p>死体検案書より、直接死因は急性心不全であり、急性心不全の原因は慢性虚血性心疾患であった。急性心不全の発症から死亡までの期間はやや短時間。慢性虚血性心疾患の発症から死亡までの期間は不明。</p> <p>慢性虚血性心疾患、急性心不全の転帰は、死亡。</p> |

|       |  |          |   |
|-------|--|----------|---|
|       |  |          | 追跡調査予定なし。   |
| 15115 | <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>脳死（脳死）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>狭心症（プリンツメタル狭心症）</p> <p>尿崩症（尿崩症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 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：v21124109）である。</p> <p>2021/09/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/08/10 本剤2回目の接種。夜 38.0℃の発熱、頭痛が発現した。パファリン1錠を経口投与。</p> <p>2021/08/11 朝 37.0℃の発熱、頭痛あり。タイレノールA1錠を3回経口投与。</p> <p>2021/08/12 06:30 体温 36.6℃。頭痛あり。</p> <p>10:10頃 家族が様子を見に行ったところ、床に倒れ意識がない被接種者を発見。</p> <p>10:23 救急要請、当院に搬送された。心肺停止の状態。初期波形は心室細動。ERにてVA ECMO導入し、心臓カテーテル検査を施行。冠動脈に異常所見なし。心筋逸脱酵素の上昇を認めており、心筋炎を発症していた可能性は否定できないと考える。IABP、体外式ペースメーカー挿入し、ICU 帰室。入院となる。</p> <p>2021/08/16 ECMO 離脱。</p> <p>2021/08/17 中枢性尿崩症疑いに対し、デスマプレシン投与開始。</p> <p>2021/08/18 IABP 除去。</p> <p>2021/08/19 体外式ペースメーカー抜去。</p> <p>2021/08/25 意識なし。意識レベル GCS3 (E1VtM1)</p> <p>2021/08/27 脳波施行し、平坦脳波を認めた。脳幹反射も消失。</p> <p>2021/08/30 気管切開施行。</p> <p>2021/09/20 意識レベル GCS3 (E1VtM1)。遷延性意識障害。後遺症として、脳死と判定されうる状態。</p> |

|       |                                 |   |
|-------|---------------------------------|---|
|       |                                 | <p>心肺停止、心室細動、心筋逸脱酵素の上昇、発熱、頭痛、心筋炎、中枢性尿崩症疑い、脳死、冠攣縮性狭心症、の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 15118 | <p>突然死（突然死）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124408）である。</p> <p>2021/08/31 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/06 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21126931）を入手した。</p> <p>2021/09/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/18 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/15 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/16 38.5℃の発熱あり。</p> <p>2021/08/17 解熱。</p> <p>2021/08/18 自宅で死亡しているのを発見。突然死であった。</p> <p>日付不明 剖検の結果、本屍の死因は致死性不整脈と考える。</p> <p>発熱の転帰は、回復。</p> <p>致死性不整脈の転帰は、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"> <li>・眼瞼結膜下、頭皮内面の溢血点発現。</li> <li>・左下腿上部外側、左下腿下部外側の皮下出血及び左下腿下部外側、左足関節外側の表皮剥脱。</li> <li>・脳は重量 1480.8g。うっ血性の他著変なし。</li> <li>・心臓の重量は 295.6g。左室厚 1.1cm、右室厚 0.3cm。形態学的に異常なし。</li> </ul> |

|       |  |   |
|-------|--|---|
|       |  | <p>冠動脈に軽度の動脈硬化を認めるが、有意な狭窄なし。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大動脈にごく軽度の動脈硬化。</li> <li>・胃内にほぼ未消化のパスタ片、菜片、魚片を含む灰色泥状内容 300ml を容れる。</li> </ul> <p>検査所見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大動脈血を用いた血算の検査で、白血球は <math>10.7 \times 10^3/\mu\text{l}</math>、赤血球は <math>4.91 \times 10^6/\mu\text{l}</math>、ヘモグロビンは 15.6g/dl、ヘマトクリットは 48.5%、MCV は <math>98.8 \mu\text{m}^3</math>、MCH は 31.7pg、MCHC は 32.1g/dl、RDW は 15.2%、血小板は <math>173 \times 10^3/\mu\text{l}</math>、MPV は <math>8.8 \mu\text{m}^3</math>、PCT は 0.152%、PDW は 12.2%、CPR は 3.7mg/dl。</li> <li>・本屍の心臓血中のアルコール濃度は 0.16mg/ml、尿中のアルコールは陰性。</li> <li>・血液を用いた機器分析による薬毒物の定性検査で、カフェインを検出。</li> </ul> <p>病理組織学的所見</p> <p>冠動脈に軽度の内膜肥厚を認めるが、有意な狭窄は認めない。心臓はうっ血性で、心筋間質に浮腫性変化を認める。左室の一部で好酸性変化を認める。右室心筋は波状を呈する。肺はうっ血水腫性である。肝臓はうっ血性で、ごくわずかに小脂肪滴を認める。腎臓では、尿細管腔の拡張、一部近位尿細管上皮細胞の壊死を認め、皮髄境界はうっ血性である（ショック腎の所見）。脳は全体的にうっ血性である。血管周囲腔がやや広いが、死後変化によると考えられる。前頭葉のクモ膜に石灰化を認める。その他の諸臓器にうっ血性の他、特記すべき異常を認めない。</p> |
| 15206 | <p>アナフィラキシー<br/>（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>喘息</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124255）である。</p> <p>2021/09/03 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度4分</p> <p>2021/08/16 11：45 本剤1回目の接種。12：00 接種後15分以後、左前腕にじんま疹が出現し、咳そうも出現。一時的に座位で血圧測定可能となり（意識は清明）、臥位にてルート確保。12：10 エピペン0.3mg注射。12：22 エピペン1mg注射。救急搬送された。アナフィラキシーと考えられる。1泊入院。治療し回復。</p> <p>2021/08/17 退院。</p> <p>蕁麻疹、咳嗽、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>   |



|       |  |                          |  |
|-------|--|--------------------------|--|
| 15294 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心原性ショック<br/>（心原性ショック）</p> | <p>大動脈解離：</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：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>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/07/23 13:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/27 12:00 持続する左胸部圧迫感を自覚。</p> <p>2021/07/30 前医受診時に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、当日入院とした。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。</p> <p>2021/07/31 ICUで治療を行った（2021/08/08まで）。カテーテル検査では心筋梗塞は否定的だった。</p> <p>日付不明 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>2021/08/18 徐々に安定し、独歩で退院。症状は軽快している。</p> <p>心原性ショック、重症急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|--|--------------------------|--|

|       |  |                               |   |
|-------|--|-------------------------------|---|
| 15297 | <p>不整脈（不整脈）</p> <p>心原性心停止（心臓死）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>右脚ブロック；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた職域接種担当者からの報告である。</p> <p>2021/09/06 医療従事者（行政解剖担当医）から追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/08 追加情報として医薬品医療機器総合機構を通じて入手した解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126206）である。</p> <p>2021/09/20 追加情報として医薬品医療機器総合機構を通じて入手した解剖医による副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21127178）である。</p> <p>2021/07/14 11：26頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/11 11：13頃 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/12 朝、家人により死亡しているところ発見される。警察にて死亡確認。医療機関に搬送され、死後CTによるAI診断にて、脳出血及び心臓等の異常所見はなし。</p> <p>2021/08/13 09：00 行政解剖実施。死因は解剖所見のみからでは、明らかでなかった（死因不明）。</p> <p>2021/09/06 病理組織検査を行うべく全身諸臓器の病理組織標本を製作している。</p> <p>2021/09/08 現在、死因検索中。本屍はこれまで大きな既往歴はなく、健康診断では、心電図で完全右脚ブロックが指摘されていたものの症状はなく経過観察されていた。直近の血液検査でも明らかな異常は指摘されていない。喫煙習慣はなく、過度な飲酒習慣もなかったという。死体所見、及び発見までの状況から本屍は、本剤接種後およそ20時間程度で死亡したものと推測される。また死後約8時間の段階で深部体温が35度あったことから、死亡時に高体温であったことが考えられた。解剖時には、体表に死因となりうる損傷はなかった。内景所見では、急死を示唆する高度な溢血点、諸臓器のうっ血、暗赤色流動心血を認めた。本屍の解剖学的な特徴所見として、心臓で二次孔型の心房中隔欠損、胸腺の残存を認めた。しかし、明らかな心肥大や寝室の拡張などはなく、そのほか急死の原因となりうるような頭蓋内の出血や冠動脈の血栓・硬化、大動脈の解離、肺塞栓、咽頭の浮腫などの疾病はなかった。また、尿や心臓血の検査で薬毒物は検出されていない。以上のように、本屍の死因は体表観察や肉眼解剖所見のみからでは明らかではない。鑑別としては、心臓性急死や、肉眼的には捉えにくい炎症性疾患などが考えられる。そのためより慎重に死因を推定すべく、現在全身諸臓器を組織学的に評価中である。</p> <p>検死・解剖所見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・死体所見から本剤接種後およそ20時間程度で死亡したものと推測された。また、死後約8時間の段階で深部体温が35℃であったことから、死亡時に高体温であったことが考えられた。</li> <li>・外表所見からは死亡時に高体温であったことが示唆されたほかは死因となりうる損傷はなし。</li> <li>・内景所見では、急死を示唆する高度な溢血点、諸臓器のうっ血、暗赤色流</li> </ul> |
|-------|--|-------------------------------|---|

|       |   |  |
|-------|---|--|
|       |   | <p>動心血を認めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・解剖学的な特徴所見として、心臓で二次孔型の心房中隔欠損、胸膜の残存を認めた。しかし、明らかな心肥大や心室の拡張ではなく、その他急死の原因となりうるような頭蓋内の出血や冠動脈の血栓・硬化、大動脈の解離、肺塞栓、咽頭の浮腫などの疾病はなかった。</li> <li>・組織学的には心外膜や肝臓の門脈域に炎症細胞の浸潤をわずかに認め、また脾臓ではワクチンに伴う反応性変化と思われる白脾髄のリンパ瀘胞の拡大を認めたが、そのほか、死因となりうる心筋炎や心筋症、髄膜炎、肺炎などの所見はなかった。さらに尿や心臓血の検査を行ったが薬毒物は検出されていない。</li> <li>・肉眼解剖所見では急死を示唆する所見が認められたが、急死の原因となりうる明らかな疾病は確認されず。</li> <li>・そのほか薬物検査等でも明らかなものは検出されず。</li> </ul> <p>以上、本屍には急死を示唆する所見の他に死因となりうる明らかな疾病、外傷は認めない。よって本屍は致死性不整脈などの心機能異常により心臓性急死したと考えられる。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 15302 | <p>不安障害（パニック障害）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>過換気（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：v21123888）である。</p> <p>アレルギー（日光、パイナップル）を有する患者。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度5分</p> <p>2021/07/19 11：00 本剤接種（回数不明）11：33 接種30分後より過呼吸、手のふるえあり。臥位で横になるも、ふるえは治らず、パニック障害の疑いと思われるが、改善ないため救急搬送とした。</p> <p>不安、過呼吸、手のふるえ、パニック障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |

|       |                                    |                 |   |
|-------|------------------------------------|-----------------|---|
| 15350 | 静脈血栓症（静脈血栓症）<br>関節痛（関節痛）<br>発熱（発熱） | 慢性腎臓病；<br>脂質異常症 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0021145）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：v21124608）である。</p> <p>2021/07 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/08 本剤2回目の接種。接種後、発熱、関節痛を認めた。</p> <p>2021/08/10 発熱、関節痛は軽快。</p> <p>2021/08/11 38℃台の発熱、腰痛、労作時の右大腿部間欠性跛行が出現。</p> <p>2021/08/15 解熱したが痛み継続。</p> <p>2021/08/18 近医整形外科を受診したが診断つかず。</p> <p>2021/08/21 他院にて内科、整形外科、外科を受診。ABI (R1. 14/L1. 06) ・血液検査するも異常みつからず、経過観察となった。</p> <p>2021/08/23 再診。体幹部単純CTを実施したところ下大静脈、大腿静脈血栓症が疑われ当院転院となる。入院時、下腿浮腫あり、呼吸苦などなし。入院時L/D AST24、ALT46、CRE1. 18、BUN18. 2、TC265、CK99、WBC10200、Neut8700、Plt231000、PT13. 1、APTT33. 1、Dダイマー14. 06、CRP5. 25。先天性血栓素因チェックの実施（結果未）。ヘパリンNa注持続投与開始。</p> <p>2021/08/24 CT上、肺動脈血栓は認めず。下大静脈から骨盤内静脈、両下肢主幹静脈に広範囲な血栓と診断。症状は軽快している。</p> <p>発熱、関節痛、血栓症（下大静脈、大腿静脈）の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15393 | 白血病（白血病）<br>末梢循環不全（末梢循環不全）         |                 | <p>本例は、武田薬品工業株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>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。夜、発熱あり。</p> <p>2021/08/30 頭痛、腰痛出現。</p> <p>2021/09/01 嘔気出現。頻回の嘔吐、食欲不振があり、持続。</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 末梢循環不全の状態での医療機関に救急搬送。来院時に白血病と判断。点滴治療中に呼吸状態が悪化。23:42 死亡確認。詳細は司法解剖にて検討中。</p>   |

|       |                |          |   |
|-------|----------------|----------|---|
|       |                |          | <p>末梢循環不全、白血病の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15415 | 好酸球性肺炎（好酸球性肺炎） | 季節性アレルギー | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/08/27 武田薬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（TASK0021233）、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：v21124963）の追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/07 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>薬アレルギー：ペニシリン、2021/07 月上旬に RS ウィルス感染を有する患者。<br/>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/22 本剤 2 回目の接種。発熱、咳嗽、呼吸困難が発現。</p> <p>2021/07/27 近医受診。XP にて肺炎像あり。</p> <p>2021/07/28 当院紹介受診。検査を行い発熱及び肺の影を確認しステロイド治療を開始。同日入院。</p> <p>2021/07/29 気管支鏡検査施行。生検検体より好酸球性肺炎の診断となった。</p> <p>2021/08/25 症状軽快。</p> <p>日付不明 ステロイド加療中。</p> <p>2021/09/07 熱も下がり肺の影もなくなったため、軽快と判断。</p> <p>好酸球性肺炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

|       |  |   |
|-------|--|---|
| 15419 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>多尿・頻尿（頻尿）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p> <p>一過性失明（一過性失明）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/09/06 当社 MR を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/17 当社 MR を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/06 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/08 頭痛、目が見えない、ふらつく、手足感覚、頻尿、目の痛みが発現。</p> <p>2021/08/10 内科にて片頭痛と診断。</p> <p>2021/08/11 他病院に受診後、入院。</p> <p>2021/08/15 症状は軽快し、回復した。</p> <p>2021/08/30 症状の軽快は継続している。</p> <p>2021/09/06 退院。</p> <p>日付不明 主治医の接種可についての意見書を持ち、本人が接種を希望したため、本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 頻尿が発現。</p> <p>1 回目接種時の目が見えない、ふらつく、手足感覚、頻尿、目の痛み、頭痛の転帰は、回復。</p> <p>2 回目接種時の頻尿の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 15432 | <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接触恐怖症（接触恐怖症）</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（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）である。</p> <p>2021/07/24 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36 度 2 度。</p> <p>2021/08/21 10：00 本剤 2 回目の接種。夕方、発熱あり。</p> <p>2021/08/22 1 日寝ていた。14：00 頃 お茶を飲んだ。20：30 頃 家族が様子を見に行くと腕を折り曲げて震えていた。悪寒、筋肉痛、両前腕のしびれを認めたが、接触困難であった。ワクチンコールセンターで相談したところ、ER 受診を進められ、病院救命救急センター受診。食事摂取できない様子のため、補液目的で入院加療。</p> <p>2021/08/23 症状が改善し退院となる。</p> <p>発熱、悪寒、筋肉痛、両前腕のしびれ、接触困難の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>                                |

|       |                                |   |
|-------|--------------------------------|---|
| 15441 | 四肢痛（四肢痛）<br><br>自己免疫障害（自己免疫障害） | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>2021/08/06 15:00頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/08 腕の痛みが発現。自己免疫診断を発症。</p> <p>2021/08/11 医療機関受診し、自己免疫疾患と診断され入院。</p> <p>腕の痛み、自己免疫疾患の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追加調査不能。</p>  |
| 15449 | 不整脈（不整脈）                       | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した保健師による副反応報告症例（TASKTASK0021256）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124996）である。</p> <p>不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/22 11:34 本剤1回目の接種。11:50 動悸の訴えあり。初回血圧151/77mmHg、脈拍60回/分（不整）、SpO2 98%。その後、症状の回復を確認した。</p> <p>動悸、不整脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15450 | 末梢神経障害（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以外の接種者による副反応報告症例（TASK0021280）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>2021/08/24 13:20 本剤1回目の接種。注射部のチクチク感、接種側右上肢のチクチク、ソワソワ感あり。末梢神経障害の症状と考えた。持参のセレストミン1錠、ロキソニン1錠を内服。様子観察で軽快し、回復。</p> <p>末梢神経障害、右上肢ソワソワ チクチクの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追加調査不能。</p>                 |

|       |                        |   |
|-------|------------------------|---|
| 15451 | 心筋炎（心筋炎）               | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124851）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度4分</p> <p>2021/08/08 14：41 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/10 夕方、軽度の胸部痛が出現。様子を見ていた。</p> <p>2021/08/11 01：00頃、咽頭・胸部・心窩部の疼痛増悪あり。手持ちの鎮痛剤内服し様子を見ていたが、呼吸困難感もあり、臥床できない状態のまま朝を迎えた。昼頃、病院受診し、心筋炎の疑いの為、他病院紹介され入院となった。検査の結果、急性心筋炎の診断。点滴治療開始。</p> <p>2021/08/13 治療終了となり退院した。</p> <p>日付不明 後遺症も行動制限なく回復し、通用通りの日常生活を送っている。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15452 | 心筋炎（心筋炎）               | <p>本例は、当社MRを介して医師により報告され、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125014）であり、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021260）である。</p> <p>2021/07/28 本剤1回目接種。</p> <p>2021/08/21 本剤2回目接種。</p> <p>2021/08/22 発熱、呼吸苦、胸部圧迫感、心電図異常（ST上昇）、AST、ALT、CK、CRP上昇を認めた。急性心筋炎と考えられる。</p> <p>日付不明 入院。</p> <p>2021/08/24 症状は軽快。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15453 | ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124797）である。</p> <p>ギランバレー症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度7分。</p> <p>2021/06/30 午前 本剤1回目の接種。夕方、めまいと手足のしびれが発現。症状が強くなり、病院受診しギランバレー症候群と診断される。</p>  |



|       |                      |  |
|-------|----------------------|--|
|       |                      | <p>2021/07/15 から 2021/07/30 まで、自宅安静にて軽快。</p> <p>ギランバレー症候群の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15454 | 意識消失（意識消失）           | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場開設者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124874）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7分。</p> <p>2021/08/26 10:49 本剤1回目の接種。10:58 15分間の経過観察中に気分不良、意識消失、転倒した。接触時、意識レベルE4V1M1、橈骨動脈触知は弱かった。血管迷走神経反射と考えられる。ストレッチャーに臥位後、数分で意識は清明となった。BP120mmHg。過去に血管迷走神経反射歴なし。</p> <p>血管迷走神経反射の転帰は、回復。転倒の転帰は、不明。意識消失の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査不能</p>                           |
| 15455 | 末梢神経障害（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：v21125006）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7分。</p> <p>2021/07/03 11:00 本剤1回目の接種。左肩の三角筋部に注射し、注射針刺入部の軽い痛み出現。指先などの痛みはなかった。</p> <p>2021/07/05 左手全体の違和感と、第2指のピリピリした痛みを自覚。末梢神経障害及び知覚異常と考える。</p> <p>日付不明 痛みは続くが、自然に軽減している。</p> <p>2021/08/26 症状は軽快。</p> <p>注射針刺入部の軽い痛み、末梢神経障害、知覚異常の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15456 | アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124935）である。</p> <p>アナフィラキシー（小麦アレルギー）を有する患者。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/08/25 16:15 本剤1回目の接種。16:30 発疹を伴う全身性掻痒感が出現。アレルギー性皮膚炎と診断。入院となる。抗ヒスタミン剤、ステロイド剤投与にて軽快。</p>   |

|       |  |  |
|-------|--|--|
|       |  | <p>2021/08/26 退院。症状は軽快している。</p> <p>アレルギー性皮膚炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15457 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>被殻出血（被殻出血）</p>                    | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124911）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度。</p> <p>2021/08/14 14:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/15 01:30 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。</p> <p>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。脳梗塞らしき症状といわれ救急外来受診。CTにて右被殻出血を認め加療目的に入院となった。</p> <p>日付不明 降圧、リハビリり施行。せん妄あり。</p> <p>日付不明 症状の軽快を確認した。</p> <p>脳梗塞、脳出血(右被殻出血)の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15458 | <p>心房頻脈（心房頻脈）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮）</p> <p>発熱（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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125004）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/24 10:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/25 03:00 38℃台後半の発熱あり。胸痛、動悸を自覚し、近医を受診。HR150から200bpmの心房頻拍、頻回の心室性期外収縮あり。ベラパミル静脈注射されるも症状消失なく、病院紹介、入院となった。経過中、トロポニン陰性、ECGにてST変化なし、心臓超音波にて異常なく、心筋炎は否定的とみられた。補液、アセトアミノフェン内服にて解熱し、解熱とともに不整脈の症状も消失した。</p> <p>発熱、心室性期外収縮、心房頻拍の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |

|       |                                      |                                   |   |
|-------|--------------------------------------|-----------------------------------|---|
| 15459 | 頭痛（頭痛）<br>悪心・嘔吐（嘔吐<br> 悪心）<br>冷感（冷感） |                                   | <p>本例は、当社 MR を介して入手した医師による報告であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した消費者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125154）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35 度 8 分。<br/>2021/08/06 20：16 本剤 1 回目の接種。<br/>20：29 寒気、嘔気、頭痛を認めた。救護室にて経過観察。<br/>20：50 嘔気治まる。医師より帰宅許可あり。BP 109/72mmHg、SpO2 97%。<br/>21：10 帰宅途中に胃液様残渣混じりの嘔吐を 2 回認めた。BP 142/90mmHg、SpO2 98%。再度嘔吐 1 回出現し、再度救護室を来室。<br/>21：25 寒気と嘔気あり。<br/>21：35 病院に救急搬送。採血、心電図、頭頸部 CT、胸腹部超音波施行。点滴静脈注射にて、鎮痛剤・制吐剤投与し、同効能内服薬を処方。<br/>2021/08/07 01：00 症状改善し、自宅へ帰宅。</p> <p>寒気、嘔気、嘔吐、頭痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15460 | 徐脈（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（TASK0021315）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/05 10:39 本剤 1 回目の接種。<br/>日付不明 接種前の体温：36 度。<br/>2021/08/04 10:31 本剤 2 回目の接種。10:42 待機中に眩暈と嘔気、徐脈出現し、血圧若干低下あり。血管迷走神経反射の症状と考えた。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>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15461 | 失神寸前の状態<br>（失神寸前の状態）                 | 呼吸困難；<br>季節性アレルギー；<br>結石症；<br>蕁麻疹 | <p>本例は、武田薬品工業株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（TASK0021294）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：v21125079）である。</p> <p>花粉症にて入院の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 7 分。<br/>2021/07/12 寝不足、過労、朝食昼食抜きの状態。14:50 本剤 1 回目の接種。15:10 頃 頭痛、めまい、耳鳴りが出現。その後、後頭部痛、耳鳴り、軽</p>   |

|       |  |                             |   |
|-------|--|-----------------------------|---|
|       |  |                             | <p>度吐気を認めた。バイタルサイン、意識清明、血圧 135/85mmHg、脈拍 63/分、体温 36.2℃、酸素飽和度 98%。診察上所見なし。皮膚に紅斑なし。生食 250ml 点滴。病院に救急搬送。迷走神経反射の疑いとの診断、経過観察にて軽快。</p> <p>迷走神経反射の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15462 | <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺 ベル麻痺）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | ベル麻痺                        | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0021267）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125063）である。</p> <p>2021/08/21 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/23 12:00頃、倦怠感を自覚。19:00頃、呂津障害を認め、経過を見ていた。</p> <p>2021/08/24 朝、症状改善せず救急要請。左口唇周囲筋麻痺を極軽度に認め、自覚的に構音障害を呈しており、ベル麻痺と診断。治療開始。</p> <p>2021/08/25 症状改善にて退院。</p> <p>倦怠感、顔面神経麻痺、ベル麻痺の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15463 | 意識消失（意識消失）                               | <p>免疫不全症：</p> <p>潰瘍性大腸炎</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した保健師による副反応報告症例（TASK0021253）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124991）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/21 15:22 本剤1回目の接種。15:30 突然倒れて意識消失、意識回復後に両手指の痺れの訴えあり。血管迷走神経反射と考える。その後、症状回復を確認した。</p> <p>突然倒れる、意識消失、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15464 | 心筋炎（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（TASK0021319）である。</p> <p>心筋炎疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.6℃</p> <p>2021/08/16 15:30 本剤1回目の接種。夜間 胸痛が出現し、10分おきに繰</p>   |

|       |                    |   |
|-------|--------------------|---|
|       |                    | <p>り返された。吐き気を伴う激痛。</p> <p>2021/08/17 朝 下腿浮腫あり。</p> <p>2021/08/23 循環器内科受診し、レントゲンと心電図で異常なし。症状が回復する。</p> <p>胸痛、吐き気、下腿浮腫、心筋炎疑いの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15465 | 末梢神経障害（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以外の接種者による副反応報告症例（TASK0021279）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>2021/08/24 12:55 本剤1回目の接種。13:20 手足のしびれ、違和感あり。末梢神経障害の症状と考えた。13:36 手足のしびれ軽減。その後、症状の回復を確認した。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追加調査不能。</p>   |
| 15466 | 徐脈（徐脈）             | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した保健師による副反応報告症例（TASK0021273）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125047）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/23 14:47 本剤1回目の接種。14:54 ふわーっとした感じがあるとの訴えあり。血圧低下、徐脈を認めた。血管迷走神経反射の症状が考えられる。その後、症状は回復。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15467 | 肺炎（肺炎）             | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者家族からの報告である。</p> <p>気管支肺炎は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/07/24 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/21 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/23 夜より、息苦しさ、胸に痛み、左半身に痺れが発現。</p> <p>2021/08/24 医療機関受診。菌が体内に入っており、気管支肺炎の症状と説明された。</p>  |

|       |  |   |
|-------|--|---|
|       |  | <p>2021/08/28 点滴加療のため、通院中。血液検査でまだ菌が多いため、後日経過観察となっている。</p> <p>左半身の痺れの転帰は、不明。気管支肺炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追加調査不能。</p>  |
| 15468 | <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p>  | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した保健師による副反応報告症例（TASK0021305）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125096）である。</p> <p>意識不明瞭、上肢のけいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/28 11:57 本剤2回目の接種。11:58 接種後、起立直後に意識不明瞭、全身硬直し、30秒ほど上肢のけいれん動作みられた。顔面蒼白、冷汗あり。その後、症状は回復。</p> <p>意識不明瞭、全身硬直、上肢のけいれん、顔面蒼白、冷汗の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>                    |
| 15469 | <p>脳炎・脳症（脳症<br/> 脳炎）</p> <p>転倒（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：v21125224）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/26 13:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/27 12:00 突然前に倒れ、反応不良となった。朦朧状態が続き、見当識障害もあり当院へ救急搬送された。採血や頭部CTでは特記所見なく、経過観察の為入院とした。本剤副反応が考えられ、重篤な脳炎脳症ではないがサイトカイン脳症を疑うような、一時的な過換気やむせび泣きの精神退行が見られた。状況は軽度のインフルエンザ脳症の様であった。ステロイドパルス治療を導入し、速やかに症状は軽快した。</p> <p>倒れる、脳炎脳症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |  |  |   |
|-------|--|--|---|
| 15470 | <p>頭痛（片頭痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>多尿・頻尿（頻尿）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p> <p>一過性失明（一過性失明）</p> <p>浮動性めまい（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医師以外の接種者による副反応報告症例（TASK0021332）である。</p> <p>2021/09/06 武田薬品工業株式会社が医師以外の接種者からモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した副反応報告症例（TASK0021488）及び、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：v21125964）を追加情報として入手した。</p> <p>2021/09/17 武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（TASK0021781）、医薬品医療機器総合機構を通じて医師以外の接種者より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21127198）を追加情報として入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度7分。</p> <p>2021/08/06 15:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/07 07:00 腕の痛みが出現。</p> <p>2021/08/08 頭痛、視力低下及び目の痛み、ふらつき、手足感覚障害、頻尿を発症。</p> <p>2021/08/09 腕の痛みの症状消失。</p> <p>2021/08/10 医療機関を受診、片頭痛と診断。他院を紹介。</p> <p>2021/08/11 他院受診し、入院。</p> <p>2021/08/12 一時、視力を失い、ステロイドの点滴実施。</p> <p>2021/08/15 症状は軽快。</p> <p>2021/08/26 視力消失症状が改善。</p> <p>2021/09/06 退院。</p> <p>2021/09/13 抗MOG抗体関連疾患の検査結果、陰性となったため原因不明。なお、2回目接種に当たっては主治医から事前提出の意見書あり。抗MOG抗体関連疾患の疑いのため、ステロイドを服用中。13:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/15 頻尿、手足感覚障害を認めた。</p> <p>2021/09/16 症状は軽快。</p> <p>腕の痛み、片頭痛、視力低下、目の痛み、ふらつき、手足感覚障害、頻尿、視力を失うの転帰は、軽快。</p> <p>頻尿、手足感覚障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 15471 | 多形紅斑（多形紅斑）   |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124993）である。</p> <p>多形紅斑は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/07/17 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/25 左上腕に紫斑、体幹や四肢に紅斑が出現し、拡大。</p>   |

|       |   |   |
|-------|---|---|
|       |   | <p>2021/07/27 当科受診。多形紅斑にて、ステロイド点滴で加療。</p> <p>2021/08/06 軽快し、終了。</p> <p>多形紅斑の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15472 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>発熱（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：v21125061、v21125397）である。</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。</p> <p>2021/08/26 朝、蕁麻疹出現。</p> <p>2021/08/27 意識消失発作が出現。食欲不振、脱水所見あり。入院。</p> <p>2021/08/29 退院。症状は軽快している。</p> <p>蕁麻疹、発熱、意識消失、食欲不振、脱水の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15473 | <p>発熱（発熱）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>   | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>接種した腕側の指先のしびれと麻痺（親指以外の指全て）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。</p> <p>2021/08/23 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 40.6℃の発熱、倦怠感、接種した腕側の指先のしびれと麻痺（親指以外の指全て）、頭痛、咳、鼻水、風邪みみたいな症状が発現。カロナール服用後、発熱は39.6℃。その後、経過を見ても39℃以下まで下がることなく、救急相談センターに連絡。病院に緊急搬送された。</p> <p>2021/08/28 発熱、倦怠感は継続。</p> <p>発熱、倦怠感の転帰は、未回復。</p> <p>接種した腕側の指先のしびれと麻痺（親指以外の指全て）、頭痛、咳、鼻水、風邪みみたいな症状の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追加調査不能。</p> |



|       |                      |  |   |
|-------|----------------------|--|---|
| 15474 | 肺塞栓症（肺塞栓症）           |  | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>肺塞栓症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/24 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2021/08/28 12:00 肺塞栓症の発現を報告。13:00 ピル服用を確認。</p> <p>肺塞栓症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15475 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>乳癌；</p> <p>気管支炎；</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：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>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15476 | 心筋炎（心筋炎）<br>心膜炎（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：v21125064）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/23 13:45 本剤2回目の接種。夜、38.7℃の発熱あり。</p> <p>2021/08/24 解熱。</p> <p>2021/08/25 12:00 動作時、静止時変わらず、胸痛あり。息苦しさなし。保健管理センター来所。来所時、BP114/71mmHg、P79、SP02 98%、KT36.7℃。12誘導とり、ST上昇を認め、近医受診。近医にて、心電図検査でST上昇あり。心エコーで明らかな心室壁運動障害なし。血液検査にて心筋逸脱酵素の上昇あり。冠動脈CTにて血栓所見なし。本剤接種後の心筋炎、心膜炎の可能性が高いとの診断。</p> <p>2021/08/27 症状は未回復。</p> <p>心筋炎、心膜炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |                          |   |
|-------|--------------------------|---|
| 15477 | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）   | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者本人からの報告である。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/07/21 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 新型コロナウイルス感染が認められた。<br/>2021/08/18 本剤2回目の接種。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追加調査不能。</p>  |
| 15478 | けいれん（痙攣発作）<br>意識消失（意識消失） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した保健師による副反応報告症例（TASK0021259）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125001）である。</p> <p>けいれん、意識消失は、企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/22 15:52 本剤1回目の接種。15:55 接種前から緊張強く、接種後にけいれんを起こし、20秒ほど無呼吸状態の意識消失、顔面蒼白、血圧低下を認めた。その後、症状の回復を確認した。</p> <p>けいれん、意識消失、顔面蒼白、血圧低下の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>           |
| 15479 | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）   | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者本人からの報告である。</p> <p>コロナ感染は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/07/14 本剤1回目の接種。<br/>2021/07/16 コロナ発症を疑い、医療機関受診。コロナ感染と診断され、解熱剤を処方された。自宅療養となった。<br/>日付不明 解熱剤を服用し、回復。<br/>2021/07/29 自宅療養終了。<br/>2021/08/11 本剤2回目の接種予定だったが、1回目接種後にコロナに感染したため接種を回避。<br/>2021/08/30 嗅覚の異常が残存している。</p> <p>コロナ感染の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

|       |                              |   |
|-------|------------------------------|---|
| 15480 | 自己免疫障害（自己免疫障害）<br><br>肺炎（肺炎） | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>肺炎、自己免疫疾患疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/11 頃 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/16 頃 本剤 2 回目の接種。接種した本剤に異物混入の可能性あり。</p> <p>2021/08/19 頃 膀胱炎を疑い、医療機関を受診。膀胱炎症は無く、血尿が認められ、CT 検査したところ、肺炎の症状を認めた。PCR 検査は陰性。抗生剤を投与した。</p> <p>2021/08/30 自己免疫疾患を疑い、検査結果待ち。血尿及び肺炎症状は軽快している。</p> <p>血尿、肺炎の転帰は、軽快。自己免疫疾患疑いの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 15481 | 出血性膀胱炎（出血性膀胱炎）               | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>出血性膀胱炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。接種後 3 日後、出血性膀胱炎が発症。</p> <p>出血性膀胱炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15482 | 内出血（内出血）                     | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者家族からの報告である。</p> <p>内出血は企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。接種直後より、黒い内出血の痕が認められ、10 日間継続。</p> <p>日付不明 心臓の痛み、39℃の発熱あり。</p> <p>2021/08/30 拳の大きさの内出血が今もある。</p> <p>心臓痛い、発熱、内出血の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15483 | 意識消失（意識消失）                   | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者家族からの報告である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/19 頃 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/16 頃 本剤 2 回目の接種。接種後、39.4℃の発熱、頭痛が発現。</p> <p>2021/08/25 通勤中意識消失し、足を打撲。</p> <p>2021/08/30 頭痛は継続している。</p> <p>発熱、意識消失、足の打撲の転帰は、不明。</p>  |

|       |                                   |   |
|-------|-----------------------------------|---|
|       |                                   | <p>頭痛の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |
| 15484 | SARS-CoV-2 検査陽性 (SARS-CoV-2 検査陽性) | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者本人からの報告である。</p> <p>コロナ陽性は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/08/07 本剤1回目の接種。<br/>2021/08/19 コロナ陽性が認められたため、自宅療養となる。<br/>日付不明 回復し、自宅療養を終了。</p> <p>コロナ陽性の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追加調査不能。</p>   |
| 15485 | 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)           | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者本人からの報告である。</p> <p>コロナ感染は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/08/10 13:30頃 本剤1回目の接種。<br/>2021/08/17 発熱あり。<br/>日付不明 倦怠感、関節痛、鼻づまり、味覚嗅覚の異常、のどの痛みが発現。<br/>2021/08/20 医療機関受診。インフルエンザ検査陰性。PCR検査可能な会場で検査実施。<br/>2021/08/21 コロナ陽性が発覚。コロナ感染が認められ、自宅療養となる。<br/>2021/08/29 自宅療養が終了。<br/>2021/08/30 味覚嗅覚の異常が残っている。</p> <p>コロナ感染の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 15486 | けいれん (痙攣発作)                       | <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>痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/07 10:30 左腕に本剤1回目の接種。ひどい痛み、痙攣、痺れが発現した。</p>  |

|       |                            |  |
|-------|----------------------------|--|
|       |                            | <p>2021/08/10 症状が回復。</p> <p>ひどい痛み、痙攣、痺れの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追加調査不能。</p>   |
| 15487 | 再生不良性貧血<br>(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 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 全身に点状に出血紫斑が出現。</p> <p>2021/08/25 発熱、咳嗽、咽頭痛を認め受診。WBC700/<math>\mu</math>L、Hb10.2g/dL 網赤血球 0/<math>\mu</math>L 好中球 14/<math>\mu</math>L、血小板 0.1<math>\mu</math>L と汎血球減少を認めた。骨髄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。</p> <p>日付不明 採血と骨髄検査の結果から劇症型再生不良性貧血と診断。</p> <p>劇症型再生不良性貧血の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15488 | けいれん (痙攣発作)<br>意識消失 (意識消失) | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>痙攣、意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/03 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/31 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/01 朝、38°Cの発熱。昼、軽度の痙攣、意識消失を認めた。その後、意識消失は回復。</p> <p>2021/08/02 受診。</p> <p>2021/08/03 再診し、異常なし。痙攣の回復を確認。</p> <p>2021/08/04 回復と判断。</p> <p>2021/08/13 念のため受診したが、異常が認められなかった。</p> <p>発熱、痙攣、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15489 | 肝機能障害 (肝障害)                | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/12 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/20 発熱、倦怠感の症状が発現。その後、病院にて肝障害のため入院。</p>   |

|       |                        |  |
|-------|------------------------|--|
|       |                        | <p>日付不明 退院。</p> <p>発熱、倦怠感、肝障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15490 | 皮膚粘膜眼症候群<br>(皮膚粘膜眼症候群) | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例 (TASK0021366) であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号: v21125264) である。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/04 11:00 本剤1回目の接種。<br/>2021/08/01 11:00 本剤2回目の接種。<br/>2021/08/02 16:39 皮膚粘膜眼症候群が発現し、両下腿発赤腫脹、水疱形成を認めた。<br/>2021/08/04 上下肢・体幹にびまん性暗赤色紅斑、両下肢浮腫あり。症状は軽快している。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>             |
| 15491 | 心筋炎 (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 (TASK0021369) 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: v21125288) である。</p> <p>2021/07/03 14:40 本剤1回目の接種。<br/>2021/07/31 10:20 本剤2回目の接種。<br/>2021/08/02 夜間、胸痛あり。<br/>2021/08/03 かかりつけ医受診し心電図異常あり。病院紹介され受診し、精査により心筋炎の診断で入院。<br/>2021/08/08 退院。<br/>2021/08/27 外来受診し、心電図、血液検査、心電図異常なし。終診。回復を確認した。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |  |     |   |
|-------|--|-----|---|
| 15492 | アナフィラキシー<br>(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（TASK0021373）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：v21125298）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 接種前体温：36度7分。<br/>2021/08/30 20：15 本剤1回目の接種。20：20 アナフィラキシーが突然発症し、胸部不快感が出現。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず追跡調査不能</p> |
| 15493 | 意識消失（意識消失）<br><br>失神寸前の状態<br>(失神寸前の状態)<br><br>創傷（創傷） | 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：v21124986）である。</p> <p>2021/08/16 12：25頃 本剤1回目の接種。12：30 接種後に意識消失し、倒れた。5分程度で回復したが、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と、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>意識消失、迷走神経反射疑い、前額部挫創の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15494 | 意識障害（意識レベルの低下）<br><br>注視麻痺（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：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>5年前の採血時に迷走神経反射の既往あり。</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>追跡調査予定あり。</p>               |

|       |  |  |
|-------|--|--|
| 15495 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>注視麻痺（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：v21125226）である。</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回かゆみ止め服用中。</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。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84/44mmHg、脈拍58/min、SpO2 98%。明らかな皮疹やそう痒感のないものの、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%0.3ml筋注、ルートキープし生食500ml輸液開始。血圧113/81mmHg、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。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>追跡調査予定あり。</p> |
| 15496 | <p>けいれん（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（TASK0021353）である。</p> <p>痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/08 15：40 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/08/06 15：38 本剤2回目の接種。38.5℃の発熱あり、カロナールを2回服用。</p> <p>2021/08/07 顔面以外の四肢や体幹部の筋肉がピリッと痙攣のような感じが1日に何回か出現。</p> <p>日付不明 痙攣は次第に頻度が減少しているが残存。</p> <p>2021/08/27 症状は軽快している。</p> <p>発熱、痙攣の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |



|       |  |  |
|-------|--|--|
| 15497 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（徐脈）</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（TASK0021365）である。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度2分</p> <p>2021/08/07 11:15 本剤1回目の接種。11:22 意識消失、痙攣、徐脈が出現。初回の接種の不安に伴う迷走神経反射と考える。その後、症状の回復を確認。</p> <p>意識消失、痙攣、徐脈、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15498 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した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>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15499 | <p>失神（失神）</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品情報主任による副反応報告症例（TASK0021352）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬品情報主任による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125231）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/08/27 11:20 本剤1回目の接種。11:21 接種後に失神し、転倒。血圧75/30mmHg、脈拍数41回/分、SpO2(98%)、聴診にて呼吸音清明。血管迷走神経反射として下肢挙上を行い、症状改善がみられた。30分経過後、バイタルは血圧102/69mmHg、脈拍数70回/分、SpO2(98%)へ改善。その後の診察で四肢の脱力や麻痺症状なし、失神転倒時の打撲を疑う所見なく、回復を確認し、帰宅となった。</p> <p>血管迷走神経反射、失神、転倒の転帰は、回復。</p> |

|       |                       |  |   |
|-------|-----------------------|--|---|
|       |                       |  | 追跡調査予定あり。   |
| 15500 | 失神（失神）                |  | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した保健師による副反応報告症例（TASK0021354）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125237）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。<br/>2021/08/20 15：00 本剤1回目の接種。15：05 接種後、座位にて経過観察中に失神し、床に転倒したところを発見。発見時は呼びかけに反応ないが、約10秒後呼びかけに反応あり。医師診察により血管迷走神経反射と診断。ベッド臥床安静にて回復。</p> <p>失神、転倒、血管迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15501 | ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群） |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125642）である。</p> <p>2021/07/01 特に感染兆候なし。15：30 本剤1回目の接種。<br/>2021/07/10 手掌と足底の痺れを感じ、徐々に下腿から大腿に拡大。<br/>2021/07/15 寛解増悪しながら、ふらつきと歩行困難で当院受診。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緊急入院。髄液検査は正常。<br/>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。<br/>2021/07/21 増悪傾向であったが、同日以降徐々に改善。<br/>2021/07/26 神経伝導速度検査で感覚神経導出消失を確認。<br/>2021/08/02 髄液検査にて蛋白細胞解離を認めた。<br/>日付不明 抗SS-A抗体陽性。唾液腺生検実施。<br/>2021/08/30 深部感覚障害あり歩行困難な状態。</p> <p>ギラン・バレー症候群の転帰は、未回復。</p> |

|       |                    |  |  |
|-------|--------------------|--|--|
|       |                    |  | <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15502 | 末梢神経障害（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衛生科長による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125281）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>ランニング時けいれん（高校1年生）、インフルエンザ接種後に発熱の既往を持つ。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度5分。</p> <p>2021/08/27 16:35 本剤1回目の接種。22:55 めまい、手足のしびれ、吐き気あり。病院受診。心電図、生化学検査実施。点滴施行。アタラックスPカプセル25mg、頓服3回分を処方。末梢神経障害と考えられる。</p> <p>2021/08/30 症状の回復を確認。</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>  |
| 15503 | 意識障害（意識レベルの低下）     |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125239）である。</p> <p>意識混濁は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 予診前の血圧126/66、脈拍56、SP02 93。座位で測定した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/08/26 16:02 座位にて本剤1回目の接種。</p> <p>16:04 血管迷走神経反射が発現し、失神寸前の状態となった。</p> <p>16:06 血圧84/55、脈拍114、SP02 99、意識混濁。仰臥位にさせた。</p> <p>16:09 血圧92/42、脈拍46、SP02 99、意識清明。</p> <p>16:15 血圧117/71、脈拍55、SP02 99、意識清明。</p> <p>16:50 血圧117/76、脈拍45、SP02 99。座位でバイタル確認。</p> <p>17:00 症状回復を確認し、帰宅。</p> |

|       |   |               |  |
|-------|---|---------------|--|
|       |   |               | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）、意識混濁の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15504 | <p>脳血栓症（脳血栓症）</p> <p>頭蓋内圧上昇（頭蓋内圧上昇）</p> <p>乳頭浮腫（乳頭浮腫）</p> | <p>自律神経失調</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021374）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125342）である。</p> <p>2021/09/21 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>自律神経失調症のため、フルニトラゼパム、スルピリド、エチゾラム内服中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/08/03 15：40 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/07 起床時、視点が合わず、閉眼すると青い線が見えて開眼するとその線が黒くなる。頭痛あり、発熱なし。頭蓋内圧亢進症、乳頭浮腫、脳血栓症を認めた。</p> <p>2021/08/23 入院。</p> <p>2021/08/28 退院。</p> <p>2021/09/21 脳血栓融解療法を施行しているが、脳圧亢進が続いており視力低下を来している。</p> <p>頭蓋内圧亢進症、乳頭浮腫、脳血栓症の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15505 | <p>失神（失神）</p>   |               | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入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>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/08/29 15:48 本剤1回目の接種。15:50 接種後、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。迷走神経反射の疑い。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</p>   |

|       |                        |  |   |
|-------|------------------------|--|---|
|       |                        |  | <p>ため帰宅とした。</p> <p>失神、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15506 | 皮膚粘膜眼症候群<br>(皮膚粘膜眼症候群) |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125246）である。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>各種アレルギーを有する患者。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/08/21 13：20 本剤2回目の接種。13：30 眼球浮腫、口唇の浮腫が出現。前胸部に発疹も出現した。皮膚粘膜眼症候群を認めた。副腎皮質ホルモンを点滴静注し、軽快。帰宅した。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15507 | 心筋炎（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（TASK0021406）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：v21125439）である。</p> <p>ニキビのため、ピフロキシ配合錠を内服中。</p> <p>2021/07/27 15：16 本剤1回目の接種。接種後30分後、発熱あり。その後、解熱。接種後1週間後、接種部位と腋窩に腫れあり。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.2℃。</p> <p>2021/08/17 14：00 本剤2回目の接種。接種部位に痛みあり。</p> <p>2021/08/18 40℃の発熱あり。解熱剤服用で発熱は38℃まで下がる。</p> <p>2021/08/19 昼には36℃台まで解熱したが、下痢あり。</p> <p>2021/08/20 03：00 胸の痛みを認めた。07：30 病院に搬送。CT、心電図、心エコー、血液検査などの精査を受け、急性心筋炎と診断。点滴治療を受け、1週間程度の入院を指示され入院。入院後、少し痛みはあるものの、症状は安定。</p> <p>発熱の転帰は、回復。接種部位と腋窩に腫れ、接種部位に痛み、急性心筋炎の転帰は、不明。</p> |

|       |   |    |  |
|-------|---|----|--|
|       |   |    | 追跡調査予定あり。  |
| 15508 | 血管迷走神経反射<br>(失神寸前の状態)<br><br>意識消失(意識消失)<br><br>徐脈(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(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>薬アレルギー(ヨード造影剤)による動悸の既往あり。</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。11:20 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でも、接種側の左上肢に力が入らない状態(普段の半分位)となった。バイタルサインは、意識レベル1-2、血圧114/58mmHg、脈拍55/分、体温36.1℃、酸素飽和度98%。呼吸音と心音に問題なく、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。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。</p> <p>2021/08/24 14:16 本剤2回目の接種。</p> <p>意識消失、徐脈、血管迷走神経反射の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15509 | 心肺停止(心肺停止)<br><br>喘息発作(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:v21125252)である。</p> <p>2021/06/29 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/02 19:45 気管支喘息発作出現し、心肺停止。入院となる。</p> <p>2021/08/30 植物状態である。</p> <p>気管支喘息発作、心肺停止の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |

|       |                                |  |
|-------|--------------------------------|--|
| 15510 | けいれん（痙攣発作）<br>意識障害（意識レベルの低下）   | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125238）である。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有（双極性障害、線維筋痛症、糖尿病）</p> <p>けいれん発作、意識消失の既往を有する患者。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/08/26 13：24 本剤2回目の接種を左上腕三頭筋へ筋注で実施。13：28 呼名に対応なくなり、左上腕のけいれん発作を認めた。徐々にけいれん消失するも意識レベルの改善が鈍く、救急搬送をおこなった。最終的にバイタル安定、意識レベル改善を認めている。</p> <p>意識レベル低下、けいれん発作の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15511 | 多形紅斑（多形紅斑）                     | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者関係者からの報告である。</p> <p>多形滲出性紅斑は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/08/14 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/23頃 両手に水膨れのような発疹が発現。</p> <p>日付不明 皮膚科受診し、多形滲出性紅斑と診断。副反応の可能性はあると言われた。処方された薬を使用。</p> <p>2021/08/31頃 症状が改善しなかったが、発疹が減り始めていることを確認。</p> <p>多形滲出性紅斑の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15512 | 肺炎（肺炎）<br>胸膜炎（胸膜炎）<br>血栓症（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>  |

|       |                             |  |   |
|-------|-----------------------------|--|---|
|       |                             |  | 追跡調査予定あり。   |
| 15513 | 視野異常（視野欠損）<br>視力障害・低下（視力低下） |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125205）である。</p> <p>日付不明 接種前体温：35度8分。<br/>2021/07/28 13：30 本剤1回目の接種。<br/>2021/07/30 午前、起床時に右の視力低下、視野異常を自覚。<br/>2021/08/10 当院に紹介受診。視力は右（0.4）、左（1.2）。視野検査で右眼の耳側に視野欠損を認めた。眼内炎症や網膜血管閉塞は認めず。経過観察とした。<br/>2021/08/24 症状は未回復であり、経過観察は継続。</p> <p>視力低下、視野欠損の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15514 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）        |  | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>2021/08/18 09：45頃 本剤1回目の接種。19：45頃 アナフィラキシーを認め、入院。<br/>日付不明 退院。<br/>2021/08/19 息苦しさが出現。<br/>2021/08/21 苦しさ、倦怠感、食欲不振あり。<br/>2021/08/22 苦しさ、倦怠感、食欲不振は継続。扁桃腺の腫れを認めた。かかりつけ医受診。本剤の副反応であると説明された。<br/>2021/08/23 排卵痛、出血あり。生理予定より1週間早かった。<br/>2021/08/24 子宮の痛み、出血あり。<br/>2021/08/28 頭痛出現。<br/>2021/08/29 朝、頭痛継続。腎臓のあたりに痛みあり。夜、頭が重くなり改善なし。頭痛も継続していた。卵巣・子宮の痛みあり。<br/>2021/08/30 卵巣・子宮の痛みが継続。夜、腰の痛みあり。<br/>2021/08/31 腰の痛みが背中にまで拡大。<br/>2021/09/01 朝、喉のあたりに痛みが出現。症状は未回復であり、かかりつけ医にて経過を観察している。</p> <p>アナフィラキシー、息苦しさを、苦しさ、倦怠感、食欲不振、扁桃腺の腫れ、</p> |



|       |                            |   |
|-------|----------------------------|---|
|       |                            | <p>排卵痛、生理とは異なる出血、頭痛、頭が重い、腎臓あたりの痛み、子宮の痛み、卵巣の痛み、腰の痛み、背中にかけての痛み、喉の痛みの転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |
| 15515 | 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎) | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21125389)である。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36度4分。</p> <p>2021/07/10 17:10 本剤1回目の接種。21:00 夜、右下肢に感覚鈍磨が出現。</p> <p>2021/07/19 顔面、体幹の右側および四肢に症状が広がったため当院受診。頭部MRI、頸椎MRIで、右側脳室後方、延髄から頸髄(C1)に脱随所見を認めた。神経伝導検査、採血髄液検査により、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)と診断。</p> <p>2021/08/04 入院。</p> <p>2021/08/05 ステロイド大量療法(IVMP)を開始。</p> <p>2021/08/12 8日間のIVMP後も感覚異常は残存。2回目のIVMPを施行。</p> <p>2021/08/15 IVMP終了。</p> <p>日付不明 PSL50mgで復療法施行。</p> <p>2021/08/21 PSL30mgまで漸減し、退院。軽快したが、右下肢のみ軽度の症状残存している。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎の転帰は、軽快</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15516 | 心筋炎(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:v21125442)である。</p> <p>2021/07/14 本剤1回目の接種。微熱、穿刺部疼痛あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36度5分。</p> <p>2021/08/10 14:20 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/11 18:00 胸痛、発熱を自覚。</p> <p>2021/08/12 当院受診。仰臥位で増悪する胸痛、心電図での広範なST上昇、心筋逸脱酵素の上昇から心膜心筋炎と診断。アスピリンとコルヒチン内服に</p>  |

|       |   |   |
|-------|---|---|
|       |   | <p>て入院加療とし、不整脈、心原性ショックのリスクがあるため嚴重な経過観察とした。</p> <p>2021/08/13 心筋逸脱酵素はピークアウトし、ST上昇、胸部症状も改善化傾向。明らかな不整脈や心臓の水貯留など認めなかった。</p> <p>2021/08/17 自宅退院。症状の回復を確認した。。</p> <p>微熱、穿刺部疼痛の転帰は、不明。心膜心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15517 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (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 : v21125859) である。</p> <p>日付不明 接種前体温 : 36.0℃。</p> <p>2021/08/27 15 : 00 本剤 1 回目の接種。16 : 00 帰宅時に皮膚の掻痒感を自覚。18 : 00 膨隆疹が出現。夜間にかけて全身に広がる。</p> <p>2021/08/28 当院受診。全身膨隆疹のほか軽度呼吸苦もあり、アナフィラキシーと診断。ステロイド点滴施行。抗ヒスタミン剤を処方した。</p> <p>2021/08/29 著変なく近医にてステロイド点滴を受ける。</p> <p>2021/08/30 皮膚科受診し急性蕁麻疹と診断された。症状は軽快。</p> <p>アナフィラキシー、急性蕁麻疹の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15518 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>発熱 (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 : v21125374) である。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36.5℃。</p> <p>2021/07/27 午後、本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/28 午前、下痢あり。午後、全身倦怠感あり。アナフィラキシーが発現したと考える。夜、38.3℃の発熱。</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、頭痛、過換気症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>      |

|       |                      |         |  |
|-------|----------------------|---------|--|
| 15519 | 脱毛症（脱毛症）             | 動物アレルギー | <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（TASK0021414）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。<br/> 2021/06/29 09：30 本剤1回目の接種。<br/> 2021/07/01 抜け毛が多くなり、髪の毛が全体的に抜け、脱毛を自覚。<br/> 日付不明 症状が進行したため、皮膚科受診。<br/> 2021/07/27 09：30 本剤2回目の接種。<br/> 日付不明 症状は進行し、病院を紹介。<br/> 2021/08/27 症状は未回復。</p> <p>脱毛（髪の毛が全体的に抜ける）の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15520 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 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ワクチン接種責任者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ワクチン接種責任者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>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>薬アレルギー（気管支拡張剤・薬の添加物）による発熱、蕁麻疹の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前体温：35度6分。<br/> 2021/08/07 13：45 本剤1回目の接種。13：50 両前腕手掌に蕁麻疹、喉の詰まる感じ、ふらつき、気分不快、倦怠感が出現。アナフィラキシーと考えた。その後、症状は回復。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15521 | ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）   | 赤芽球癆    | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入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>日付不明 本剤1回目の接種。<br/> 日付不明 接種前体温：36度0分。<br/> 2021/07/09 09：30 本剤2回目の接種。<br/> 2021/07/18 10：00 ネフローゼ症候群が出現。<br/> 2021/08/26 入院。</p> <p>ネフローゼ症候群の転帰は、不明。</p>  |

|       |                          |  |   |
|-------|--------------------------|--|---|
|       |                          |  | 追跡調査予定あり。   |
| 15522 | アナフィラキシー<br>(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：v21125425）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。リンパ節腫脹が出現。</p> <p>2021/08/25 20:32 本剤2回目の接種。</p> <p>20:45 上気道違和感の訴えあり。診察で喘鳴（両肺野なし、上気道なし）。</p> <p>20:48 救護室にて臥位、下肢挙上。BT36.7℃、BP161/72mmHg、HR88/min、SpO2 96% (r/a)。全身の紅潮（顔面紅潮、両上肢）、口の腫脹、両側眼球充血、結膜、咳嗽、鼻汁、上気道違和感。皮膚症状（major）と呼吸症状（major）の2点でブライトンカテゴリー2にてアナフィラキシーの診断。</p> <p>20:57 エピペン0.3mgを右大腿部に筋注。</p> <p>21:00 酸素8L投与。</p> <p>21:07 細胞外液全開投与。症状改善傾向にあるもののやや改善。</p> <p>21:15 エピペン0.3mgを右大腿部に筋注（2回目）。病院へ救急搬送。</p> <p>日付不明 搬送先で入院するか、診察中。</p> <p>リンパ節腫脹、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> |
| 15523 | 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）       |  | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021388）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125398）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/08/31 14:20 本剤1回目接種。接種直後から左手部の痺れあり。末梢神経障害、知覚異常と考える。その後、症状は軽快した。</p> <p>末梢神経障害、知覚異常の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |

|       |   |  |   |
|-------|---|--|---|
| 15524 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー反応)  |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125490）である。</p> <p>2021/08/30 20：15 本剤1回目の接種。20：20 胸痛、呼吸苦が出現。アナフィラキシーと考えた。21：00 アドレナリン0.3mgを筋肉内注射し、当院へ搬送。その後、症状は軽快。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15525 | 大脳静脈洞血栓症<br>(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>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。</p> <p>2021/08/14 夜、頭痛出現。</p> <p>2021/08/15 嘔吐あり。</p> <p>2021/08/16 近医受診し、当院救急外来紹介。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あり。頭部MRIにてMRVで直静脈洞の欠損を認めた。入院し、抗凝固薬の投与開始。</p> <p>2021/08/20 症状増悪することなくMRVにて一部再開通を確認。採血では自己免疫疾患や感染、脳癌は否定的。</p> <p>2021/08/27 退院。</p> <p>直静脈洞血栓症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15526 | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）<br><br>腹痛（腹痛）<br><br>呼吸障害・呼吸不全（呼吸異常）<br><br>下痢・軟便（下痢）<br><br>悪心・嘔吐（嘔吐） |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125317）である。</p> <p>2021/08/26 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/27 呼吸苦、腹痛、下痢、嘔吐を認め、救急搬送。胸部CTで腹膜直下にスリガラス状陰影あり、COVID-19否定できず。腹部CTでは特記すべき所見なし。酸素1から2L必要であり、入院。</p> <p>呼吸苦、腹痛、下痢、嘔吐、COVID-19の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |

|       |   |             |   |
|-------|---|-------------|---|
| 15527 | くも膜下出血（くも膜下出血）<br>椎骨動脈解離（椎骨動脈解離）                            |             | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入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>2021/07/01 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 接種前の体温：36度4分。<br/>2021/07/30 本剤2回目の接種。<br/>2021/08/03 12:40頃 突然の意識障害にて救急搬送。搬入時意識レベルは、JSC3-100、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。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。<br/>2021/08/20 死亡確認。同日剖検施行し、結果待機中である。</p> <p>破裂瘤によるくも膜下出血の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15528 | TTS（脳梗塞 血小板数減少）<br>脳出血（脳出血）<br>頻脈（頻脈）<br>紫斑（紫斑）<br>発熱（異常高熱） | 脳出血；<br>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：v21126384）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。<br/>2021/08/31 本剤1回目の接種。<br/>2021/09/01 39℃の高熱が出現、持続。<br/>2021/09/04 他院で血小板数2.7万を指摘。<br/>2021/09/06 当院に入院。入院時、四肢末端の紫斑を多数認めた。<br/>2021/09/08 頻脈出現。SARS-CoV-2検査実施し、陰性。<br/>2021/09/09 未明、意識レベル低下（3-200）が出現。頭部CTで右前頭葉皮質下出血、多発脳梗塞を認める。脳外科緊急処置のため、別病院に搬送。<br/>08:28 搬送先の病院にて、死亡を確認。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15529 | 血管迷走神経反射（失神寸前の状態）<br>失神（失神）<br>挫傷（挫傷）                       | 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（TASK0021357）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。<br/>2021/08/11 10:58 本剤1回目の接種。接種後、数分して歩行時に意識消失したが1分未満で回復。<br/>2021/08/17 10:58 頭部打撲したものであり、他院に救急搬送。明らかなバイタル変化を伴わないことから、本剤あるいは筋注による血管迷走神経反射による失神発作と考えられる。その後、症状の軽快を確認。<br/>頭部打撲、血管迷走神経反射、失神発作の転帰は、軽快。</p>   |

|       |                      |            |  |
|-------|----------------------|------------|--|
|       |                      |            | 報告者の協力が得られず、追跡調査不能。  |
| 15530 | 意識消失（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市職員による副反応報告症例（TASK0021355）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7分。</p> <p>2021/08/11 12：01 本剤1回目の接種。12：10 立ちくらみ、冷や汗あり。移動中に反応が悪くなり30秒ほど意識消失を認めた。その後、意識改善し反応良好となった。血管迷走神経反射と考える。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |
| 15531 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 皮膚エリテマトーデス | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125273）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/08/27 11：50 本剤1回目の接種。12：12頃 息苦しいと訴えあり。12：13 喘鳴ひどく、救護医師に応援要請。12：14 救護医師診察。意識清明も苦悶様表情、胸骨上縁の呼吸音聴取にて気管狭窄音を認めた。胸部聴診は気道狭窄音が強く聴取困難であったが喘鳴聴取、バイタルはBPモニターでは測れなかった。橈骨動脈触知せず、頸動脈は触知可能であったことから、収縮期血圧60mmHg程度と判断。HR100、SpO2：85-90。12：15 エピネフリン0.3mg筋注。その後バイタルは安定。BP139/71、HR114、SpO2：100。意識清明であるが、やや不安感強い様子。胸骨上縁の呼吸音聴取。胸部聴診では気道狭窄音はなくなったが、両側肺野に弱い喘鳴聴取。口腔内発赤あり。観察可能範囲の咽頭部は軽度浮腫あり。皮膚はやや紅潮しているが、皮疹としては確認できない。</p> <p>12：22 全身に振戦、苦悶様表情あり。バイタルや診察上は変化なし。収縮期血圧BP138、HR114、SpO2：97、体温37.5℃。</p> <p>12：24 アナフィラキシーの余波の可能性もあると判断したため、ルート確保の上、ハイドロコトロン100mg、ポララミン5mg、生食100mlを全開で点滴静脈注射。救急要請。</p> <p>12：40 症状は安定。救急隊到着し、搬送。病院で検査、診察を受け、特に問題なく帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> |

|       |                 |  |   |
|-------|-----------------|--|---|
|       |                 |  | 報告者の協力が得られず追跡調査不能   |
| 15532 | 徐脈（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（TASK0021408）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：v21125440）である。</p> <p>徐脈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接種後に血管迷走神経反射の既往あり。<br/>日付不明 接種前の体温：36度5分。<br/>2021/08/31 16：27 本剤1回目の接種。16：35 血管迷走神経反射が発現。顔面蒼白、徐脈、低血圧、気分不快、めまいを認めた。ラクテック輸液実施（500ml×4）。その後、症状は軽快。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15533 | 狭心症（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：v21125377）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。<br/>2021/08/17 午後、本剤2回目の接種。<br/>2021/08/18 38℃の発熱が出現。<br/>2021/08/19 発熱38℃。<br/>2021/08/20 発熱38℃。午後、息苦しさが出現。<br/>2021/08/21 病院受診、入院となる。心筋炎疑いで心臓カテーテル施行。冠動脈攣縮性狭心症と診断し、治療開始。<br/>2021/08/24 退院。<br/>2021/08/25 治療継続中。症状は軽快している。<br/>冠動脈攣縮性狭心症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>      |



|       |   |             |  |
|-------|---|-------------|--|
| 15534 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー反応)<br><br>徐脈 (徐脈) | 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：v21125608）である。</p> <p>接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/08/28 18:15 本剤1回目の接種。18:30 経過観察中にアナフィラキシーが発現。血圧低下、徐脈を認めた。血圧90台、HR40台。18:35 徐脈が持続した為、ルート確保し、救急要請。意識レベル反応あり。18:35 アドレナリン0.5ml筋注。18:41 その後、搬送。</p> <p>アナフィラキシー、徐脈の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15535 | 胃腸炎 (胃腸炎)<br><br>腸炎 (腸炎)                | 原発性アルドステロン症 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021410）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125508）である。</p> <p>降圧剤を服用中。</p> <p>接種前の体温：35度6分。</p> <p>2021/07/05 13:45 本剤1回目の接種。夜、発熱の出現。</p> <p>2021/07/09 下痢の出現。脱水症状があり医療機関受診。急性胃腸炎、腸炎と判断され入院。点滴を中心とした保存的療法を施行。</p> <p>2021/07/20 症状軽快し退院。</p> <p>急性胃腸炎、腸炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15536 | アナフィラキシー<br>(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病院関係者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126298）である。</p> <p>プリンペランで皮疹、インフルエンザワクチンで嘔気・嘔吐・発熱の既往あり。基礎疾患に肥満を持ち、アレルギー歴に花粉症あり。</p> <p>2021/07/30 本剤1回目の接種。咳嗽、悪心ありER受診。アレルギー症状としてネオレスタール、リンデロンを点滴。その際心拍数100台、血圧281/116への上昇が見られた。経過観察で改善したため帰宅。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/08/27 19:00 本剤2回目の接種。接種直後、アナフィラキシーを発症。体幹部を中心とした紅斑、咳嗽と悪心が出現し、酸素飽和度が90%台前半に低下したため、エピペン0.3mgを筋肉注射した。その後経過観察目的でERに移動、入室時血圧203/104、脈拍数140、酸素飽和度98%室内気、体温37.8℃。20:00 1時間程度観察後、心拍数120台、血圧168/90、呼吸困難や</p> |

|       |   |                       |  |
|-------|---|-----------------------|--|
|       |   |                       | <p>咳嗽はなし。症状軽快し、本人希望により帰宅。</p> <p>アレルギー症状の転帰は、不明。アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15537 | <p>喘息発作（喘息）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>喘息；</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管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125285）である。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度4分。</p> <p>2021/08/06 15：00 本剤1回目の接種。15：11 微熱、咳と喘息、血圧上昇を認め、入院。</p> <p>2021/08/07 退院。</p> <p>2021/08/08 同様の症状にて再び入院。</p> <p>2021/08/14 退院。症状は軽快した。</p> <p>微熱、喘息、血圧上昇の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず追跡調査不能。</p>  |
| 15538 | <p>脳浮腫（脳浮腫）</p>                                 |                       | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>脳のむくみは企業により重篤と判断された。</p> <p>金属アレルギーを有する患者。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/16 頭痛、発熱あり。解熱剤を服用後、回復。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。体調不良あり。</p> <p>2021/08/17 頭痛が出現。強さに強弱あり。</p> <p>2021/08/31 脳神経外科受診し、CT検査にて脳のむくみが認められた。医師より金属片が異物混入していたならば、金属アレルギーが発現した可能性もあると説明された。リザトリブタンOD錠、漢方ツムラ17番、バルプロ酸ナトリウムSRを服用している。</p> <p>1回目接種後の頭痛、発熱の転帰は、回復。2回目接種後の体調不良、頭痛、脳のむくみ、金属アレルギーの転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

|       |                                     |  |
|-------|-------------------------------------|--|
| 15539 | <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者関係者からの報告である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 呂律が回らない、左半身全体の痺れを認め、救急搬送された。その後、症状回復。</p> <p>呂律が回らない、左半身全体の痺れの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |
| 15540 | <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</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>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/19 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/26 発熱、モデルナアームが発現。医療機関受診。抗生剤投与されるが効果なし。</p> <p>2021/08/28 再度、医療機関受診。抗生剤の点滴治療受けるが回復が見られない。</p> <p>2021/08/30 当院へ紹介入院となった。</p> <p>日付不明 血液検査にてCRP・白血球数値の上昇を認めた。腋下蜂窩織炎が疑われる。</p> <p>発熱、モデルナアーム、腋下蜂窩織炎疑いの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15541 | <p>心筋炎（心筋炎）</p>                     | <p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/29 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/02 朝、胸の痛みを認め、病院へ連絡。来院し、心筋炎と診断した。</p> <p>心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |

|       |                         |                           |  |
|-------|-------------------------|---------------------------|--|
| 15542 | 心膜炎（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：v21125860）である。</p> <p>2021/08/19 14:00 本剤2回目の接種。<br/> 2021/08/20 発熱が出現。解熱薬服用。<br/> 2021/08/21 解熱薬服用し、解熱。<br/> 2021/08/22 解熱薬服用し、解熱。20:00 呼吸苦、胸痛出現し近医受診。採血にてAST、ALT、高感度トロポニンI上昇、心電図で全般性のST上昇を認め、急性心膜炎の診断。入院加療とした。<br/> 2021/08/26 退院を許可。<br/> 2021/08/27 退院。<br/> 2021/08/31 症状の軽快を確認した。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>       |
| 15543 | 心筋炎（心筋炎）                |                           | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125539）である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。<br/> 日付不明 接種前の体温：36度7分。<br/> 2021/08/22 13:30 本剤2回目の接種。<br/> 2021/08/25 胸痛が出現。近医を受診するも心電図異常は認めなかった。<br/> 2021/08/26 12:00 再び胸痛が出現し、当院受診。心電図ST上昇、データ上トロポニンT、CK上昇あり、心筋炎と診断。対症療法としてアスピリンの内服のみで速やかに軽快した。<br/> 2021/08/31 症状の回復を確認した。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15544 | 下血・血便（メレナ）<br>下痢・軟便（下痢） | うつ病；<br>パニック障害；<br>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：v21125527）である。</p> <p>ペンタサで風邪症状にて中止歴あり。セルトラリン、ロラタジン、デエビゴ、半夏厚朴湯、白虎加人参湯を服用中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度1分。<br/> 2021/08/23 13:00 本剤1回目の接種。<br/> 2021/08/24 12:00 下痢、下血が出現し、潰瘍性大腸炎が増悪した。</p>   |

|       |   |   |
|-------|---|---|
|       |   | <p>2021/08/25 入院。</p> <p>2021/08/28 症状は軽快している。</p> <p>下痢、下血の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15545 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>肺炎（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：v21126083）である。</p> <p>幼少期に気管支喘息の既往あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/18 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/19 04:00 悪寒がして体温測ると38.9℃の発熱、全身倦怠感あり。心筋炎、肺炎が発現したと考える。ロキソニンを内服していた。</p> <p>日付不明 朝、胸が押されるような痛みと、両側手関節痛、背部痛が出現。深吸気時に痛み、臥位で増悪、体動時に改善。放散痛なし。手関節痛と背部痛に関してはインフルエンザの時と同じような痛みだった。</p> <p>2021/08/21 入院。</p> <p>日付不明 ステロイドパルス療法を施行し、症状は速やかに改善。</p> <p>2021/08/28 退院。症状は回復。</p> <p>心筋炎、肺炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15546 | <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126073）である。</p> <p>2021/07/11 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/02 06:00 意識消失し倒れ、いびき様呼吸をしていた。すぐに意識は取り戻したが、息苦しさを訴えたため救急車で前医受診。到着時、心肺停止状態だったので胸骨圧迫し、ECMO導入後に当院へ転院。肺塞栓症と診断。同日、血栓除去術を行った。</p> <p>2021/08/06 抜管。</p> <p>2021/08/08 一般病棟へ転棟。</p> <p>2021/08/16 軽快し、退院。</p> <p>心肺停止、肺塞栓症、血栓症の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |

|       |   |   |
|-------|---|---|
| 15547 | 心筋炎（心筋炎）  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126077）である。</p> <p>2021/09/15 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて医師より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21127827）を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/08/28 11：15 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/30 朝、38℃台の発熱あり。14：00頃 胸痛が出現。夕方、呼吸苦を伴ったため、救急要請。心電図で広範囲の誘導にST-T上昇が認められた。血中トロポニンT 5.58ng/dL、CPK 465IU/L、CK-MB 28IU/Lといずれも上昇していた。心臓超音波検査でEF 37%、心尖部を中心に壁運動の低下を認め、左室内に血栓が疑われた。心臓超音波検査で血栓の形成が見られたが、血小板の減少が見られないため、血栓症は除外した。心筋炎と診断し、入院とした。</p> <p>2021/09/02 症状が軽快。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15548 | <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125507）である。</p> <p>エビに対するアナフィラキシー、気管支喘息の既往あり、通院中。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2021/08/29 11：21 本剤2回目の接種。11：40 接種後、咽頭イガイガ感・かゆみ、咳嗽が発現した。SpO2 98%、SBP120、呼吸音正常。症状遷延にて救急搬送。</p> <p>咽頭イガイガ感・かゆみ、咳嗽の転帰は未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15549 | 潰瘍性大腸炎（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>2021/07/10 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/11 下痢、腹痛、発熱あり。</p> <p>2021/07/26 2週間様子を見たが症状は継続し、改善ないため受診。</p> <p>2021/07/29 初発、重症の潰瘍性大腸炎と診断。緊急入院。</p> <p>2021/09/01 内科的加療で改善し、退院。症状は軽快した。</p> <p>潰瘍性大腸炎の転帰は、軽快。</p>   |

|       |  |    |   |
|-------|--|----|---|
|       |  |    | 追跡調査予定あり。   |
| 15550 | けいれん（痙攣発作）<br>意識障害（意識レベルの低下）<br>無力症（無力症）<br>気分障害（不快気分）<br>蒼白（蒼白） |    | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125485）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度2分。</p> <p>2021/08/31 10：00頃 本剤2回目の接種。10：07 接種後待機中に脱力、気分不快の訴えあり。BP148/82、HR120、SpO2 93%。顔色不良を認めた。10：12 HR88、SpO2 98%。顔色改善したが、体幹に力を入れると不規則なびくつきあり。その後、起き上がるが座位保持できず。その後、けいれんが発現。数秒から数分間隔で後弓反張様の頸筋緊張と弛緩を繰り返し、その都度意識レベル低下を認めたため、救急搬送。</p> <p>脱力、気分不快、顔色不良、けいれん、意識レベル低下の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15551 | 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）<br>悪寒（悪寒）<br>発熱（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：v21125491）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/25 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/26 朝、悪寒が発現。13:00 全身におもりが乗っているような息苦しさ、発熱があり、救急要請。</p> <p>発熱、悪寒、息苦しきの転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15552 | 無力症（無力症）<br>振戦（振戦）<br>浮動性めまい（浮動性めまい）                             | 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：v21125553）である。</p> <p>皮膚科にて、手あれを加療中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/01 19：02 本剤1回目の接種。接種直後、ふらつき出現。19：07 血圧140/89mmHg、脈拍33/分、SpO2 99%。安静し、経過観察。19：25 症状改善。医師報告も症状改善傾向のため帰宅の方向となる。その後、再度、め</p>   |

|       |   |          |   |
|-------|---|----------|---|
|       |   |          | <p>まい、ふるえ、脱力感が出現。20：30 血圧 141/89、SpO2 99%、心拍数 96/分。意識清明、血圧低下なし。ふらつき、ふるえ、脱力感の症状改善なく、病院に救急搬送。</p> <p>めまい、ふらつき、ふるえ、脱力感の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15553 | 不整脈（不整脈）  |          | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>不整脈の疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>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。投与後観察中に立ちくらみが発現。数分で改善。</p> <p>不整脈を疑ったが心電図検査は未実施。</p> <p>立ちくらみの転帰は、回復。</p> <p>不整脈の疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15554 | <p>血管迷走神経反射<br/>（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> | 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事例（厚生労働省受付番号：v21125560）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃</p> <p>2021/08/28 15：08 本剤 1 回目の接種。15：23 何かおかしいとの発言直後、血管迷走神経反射が発現し、床に転げ落ちた。その後、吐き気、咽頭痛、呼吸苦が出現。意識障害が認められた。ステロイド（ソル・コーテフ 2A）を投与したが、咽頭痛、呼吸苦持続のため入院となる。入院後もステロイド点滴を施行。</p> <p>2021/08/30 症状が改善傾向となったため退院となった。</p> <p>血管迷走神経反射、転倒、吐き気、咽頭痛、呼吸苦、意識障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |



|       |  |           |   |
|-------|--|-----------|---|
| 15555 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</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：v21125595）である。</p> <p>2021/08/28 12：08 本剤1回目の接種。12：20 診察時、意識レベル3桁、手のけいれん様が見られた。ベッド上臥位、下肢挙上でレベル改善、点滴開始。嘔気強く、歩行困難。</p> <p>意識消失、手のけいれん、嘔吐、歩行困難の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15556 | <p>心筋炎（心筋炎）</p>  | <p>喘息</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125606）である。</p> <p>アレルギー（ハウスダスト、花粉、金属）の既往あり。アレロック、トランサミン、シナール、ハイボン服用中。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃</p> <p>2021/08/07 12:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/25 16:00 胸部絞扼感が出現。</p> <p>2021/08/26 近医受診し、トロポニン陽性。当院受診。緊急カテーテル検査施行し、有意狭窄なし。下壁から心尖部にかけて壁運動低下を認めた。心臓MRIで急性心筋炎を疑わせる所見あり。入院となる。胸部症状消失し、経過良好。無投薬で経過観察となる。</p> <p>2021/09/02 症状が軽快し、退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15557 | <p>心筋炎（心筋炎）</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療関係者による副反応報告症例（TASK0021456）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療関係者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125825）である。</p> <p>2021/07/21 本剤1回目の接種。接種後に頭痛、めまいが出現。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃</p> <p>2021/08/25 10：15 本剤2回目の接種。息切れ、胸苦しさがあり、病院へ搬送。その後、緊急入院。心筋心膜炎と診断される。</p> <p>本剤1回目接種の頭痛、めまい転帰は、不明。</p> <p>本剤2回目接種の心筋心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |

|       |  |   |
|-------|--|---|
| 15558 | 意識障害（意識レベルの低下）<br>失神寸前の状態（失神寸前の状態）<br>過換気（過換気） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した接種者（医師以外）による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125605）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 接種前の体温：36.2℃</p> <p>2021/08/03 13:00 本剤2回目の接種。13:15 迷走神経反射が発現。嘔気、冷や汗、動悸の訴えあり、救護対応。血圧は120/90で問題なかったが、HR130程度の頻脈、意識レベルJCS 2桁であった。過換気症候群が著明であったが、末梢のSpO2が測定できず。13:30 ポスミン0.3mlを筋注。その後、病院へ搬送。搬送中に2回嘔吐あり。受診後、症状は回復。</p> <p>意識レベル低下、迷走神経反射、過換気症候群の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>                                |
| 15559 | 多形紅斑（多形紅斑）                                     | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125719）である。</p> <p>多形滲出性紅斑は企業により重篤と判断された。</p> <p>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。<br/>2021/08/29 足に皮疹が出現。<br/>2021/08/30 手にも皮疹が広がる。<br/>2021/09/02 当院受診。痒みあり。多形滲出性紅斑と診断。<br/>多形滲出性紅斑の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15560 | 下血・血便（血便排泄）                                    | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125609）である。</p> <p>血便は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤回目の接種。<br/>2021/08/20 本剤2回目の接種。<br/>2021/08/21 38から39℃の発熱、粘血便、便意消失（直腸障害）、排尿障害を認めた。<br/>2021/08/24 夜から2021/08/25朝にかけて尿閉にいたり、近医を受診し導尿された。その後当院を受診。腹部CTでは直腸炎を示す所見を認めた。胸髄MRIを実施したが特記すべき異常所見は認めなかった。髄液検査も実施したが著明な病的異常は示さなかった。直腸炎については食事歴を確認にしたが感染性を示唆するものはなく、自己炎症性腸炎も念頭に入れ自己抗体も複数項目測定したが有意な病的異常は認めなかった。</p> |

|       |   |                             |   |
|-------|---|-----------------------------|---|
|       |   |                             | <p>2021/08/30 症状は軽快している。</p> <p>血便、便意消失（直腸障害）、排尿障害、直腸炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15561 | 異常感（異常感）                                      | <p>ダニアレルギー；<br/>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：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>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15562 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑<br/>（発疹 紅斑）</p> |                             | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125704）である。</p> <p>アモキシシリンカプセル250mg 30分3、ロキソプロフェンNa錠60mg・レバミピド錠100mg（頓用）を内服中（2021/08/10より）。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃</p> <p>2021/08/11 11:30 本剤1回目の接種。注射した腕から発疹が出現。</p> <p>2021/08/19 9:00 全身に紅斑が出現し、徐々に悪化。</p> <p>2021/08/22 皮膚科受診し、プレドニン10mg処方された。</p> <p>2021/08/24 改善ないため、医療機関受診。プレドニン30mgで陳旧化している部分もあるが、かゆみが強いので入院治療の希望あり。</p> <p>2021/08/26 入院。プレドニン45mgから漸減行う。</p> <p>2021/09/02 症状が軽快し、退院。</p> <p>注射した腕の発疹、全身の紅斑、かゆみの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |   |               |  |
|-------|---|---------------|--|
| 15563 | <p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>発熱（発熱）</p>                    | <p>間質性肺疾患</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125593）である。</p> <p>オフエブ 200mg/日、プレドニン 7.5mg/日を服用中。</p> <p>2021/06/28 09:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃</p> <p>2021/07/26 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 症状の改善なく、呼吸困難も認めるようになった。当院受診。間質性肺炎急性増悪の診断で入院。治療開始となる。</p> <p>2021/08/31 症状が軽快。</p> <p>発熱、間質性肺炎急性増悪の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15564 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> |               | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した区職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125697）である。</p> <p>意識レベル低下、徐脈、けいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃</p> <p>2021/08/23 13:38 本剤 1 回目の接種。13:43 軽度意識レベル低下、徐脈を認めた。けいれん様の動きが 10 秒程度あったが、意識の回復は速やかであった。迷走神経反射の症状と考えられた。</p> <p>意識レベル低下、徐脈、けいれん、迷走神経反射の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15565 | <p>網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p>            |               | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125824）である。</p> <p>2021/07/11 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 5 分。</p> <p>2021/08/08 09:50 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/09 右眼の見え方に違和感あり。</p> <p>2021/08/11 右眼が見えづらくなった。</p> <p>2021/08/20 当院受診。右網膜中心静脈閉塞症を認めた。視力、右 0.01 (0.02)、左 0.4 (1.2)。</p> <p>右視力低下、右網膜中心静脈閉塞症の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>                        |

|       |                                  |  |
|-------|----------------------------------|--|
| 15566 | 心筋炎（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：v21126296）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度0分（推定）。</p> <p>2021/08/22 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/23 発熱、胸痛あり。</p> <p>2021/08/24 夕方、胸痛が強まり病院受診。異常指摘なく帰宅。</p> <p>2021/08/25 09:00 再び胸痛あり病院再診。心筋炎を疑われ当院救急搬送となる。心電図で1, 2, 3, aVf, V5, V6でST上昇あり、白血球9200、CRP4.52、CK1092、CK-MB102.7、AST104、ALT58、LDH293、TnI19.3789、ミオグロビン105.8、NT-proBNP164。TTEにてEF55-60%、むらのある軽度な左室後壁の運動低下あり、心筋炎として矛盾なし。</p> <p>2021/08/28 症状消失し、CK正常化したためCCUから一般病棟に転棟。心電図のSTも改善継続。</p> <p>2021/08/31 TTE再検では、2021/08/26に指摘された左室後壁の運動低下は観察されず、心機能は正常範囲内。</p> <p>2021/09/02 症状の回復を確認。自宅退院となった。</p> <p>2021/09/28 外来で心臓MRIを予定。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15567 | 胸痛（胸痛）<br>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：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>追跡調査予定あり。</p>  |

|       |                          |                           |  |
|-------|--------------------------|---------------------------|--|
| 15568 | 意識消失（意識消失）               | ダニアレルギー；<br>季節性アレルギー<br>— | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場責任者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125696）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。<br/>2021/08/28 10:52 本剤1回目の接種。<br/>11:00 観察時、気分不快の訴えあり。車椅子にて救護室へ移動。一瞬であるが意識消失あり。声かけですぐに回復。血管迷走神経反射と考える。ベッドに臥床させ、下肢挙上。T 36.6℃、BP 96/55、SpO2 99%。顔色不良、声かけに受け答えできる。水分摂取し、診察。<br/>11:10 T 36.6℃、P 66、BP 110/66、SpO2 98%。顔色まずまずの様子。<br/>11:15 医師診察、回復してきたので、下肢挙上の解除許可。<br/>11:32 臥位時、BP 108/71、P 65。医師診察、帰宅許可の指示あり。<br/>11:35 帰宅。症状は回復している。</p> <p>意識消失、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15569 | けいれん（痙攣発作）<br><br>転倒（転倒） |                           | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125618）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。<br/>2021/08/19 17:30 本剤1回目の接種。17:40 声をあげて椅子より転落。1分弱のけいれん。医療機関へ救急搬送。その後、症状回復を認めた。</p> <p>椅子より転落、けいれんの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15570 | 意識消失（意識消失）               |                           | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：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。<br/>日付不明 接種前体温：36.3℃<br/>2021/08/28 10:30 本剤2回目の接種。<br/>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>   |

|       |            |  |   |
|-------|------------|--|---|
|       |            |  | 追跡調査予定あり。   |
| 15571 | 難聴（難聴）     |  | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者本人からの報告である。</p> <p>難聴は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/07/24 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/21 本剤2回目の接種。接種後、全身にできものが出現。重い物を持つと関節の痛みあり。</p> <p>2021/08/23, 2021/08/24 首まわりに赤みが発現。制汗剤をふきかけ、手持ちの軟膏を塗ったが、鎖骨まで湿疹が広がった。</p> <p>2021/08/25 赤み・湿疹が全身に広がった。</p> <p>2021/08/28 医療機関受診。薬を処方されたが、痒みが治まらない。</p> <p>2021/08/30 医療機関受診し、血液検査実施。</p> <p>日付不明 医療機関受診。血液検査結果はIgE値8。医師より、170以下なら正常、本剤との因果関係は不明との説明。</p> <p>日付不明 医療機関受診。ヒルドイド軟膏処方された。</p> <p>日付不明 難聴を認めたため耳鼻咽喉科受診。本剤とは関係ないだろうとの見解。</p> <p>日付不明 吐き気、頭痛が発現。</p> <p>全身のできもの、全身の赤み・湿疹・痒み、難聴、吐き気、頭痛の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 15572 | 多形紅斑（多形紅斑） |  | <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>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 本剤1回目の接種。接種後9から10日後、指に発疹を認めた。</p> <p>日付不明 皮膚科を受診。処方薬を服用し、5日経過しても回復なければ再来院を指示。</p> <p>2021/08/31 朝、病院を受診し、多形滲出性紅斑との診断。症状は足にまで拡大。また発疹に加えて水膨れ、円形脱毛症を認めるなど症状は増悪。病院より、症状は本剤接種に因る可能性があるとのこと。</p> <p>多形滲出性紅斑、円形脱毛症の転帰は、不明。</p>   |

|       |            |  |  |
|-------|------------|--|--|
|       |            |  | 報告者の協力が得られず、追跡調査不能。  |
| 15573 | 意識消失（意識消失） |  | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>2021/08/08 午後、本剤1回目の接種。夜、意識消失し、救急搬送。その後、意識回復。医療機関受診時に、因果関係はわからないとの説明を受けた。</p> <p>意識消失の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15574 | けいれん（痙攣発作） |  | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者本人からの報告である。</p> <p>痙攣は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/07/20 09:00頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/17 09:00頃 本剤2回目の接種。20:00頃 左肩から耳付近までの痙攣、痛みが出現。</p> <p>2021/08/18 発熱あり。13:00 医療機関受診し、ロキソニン処方。</p> <p>2021/08/20 19:00 解熱。</p> <p>日付不明 症状が回復。</p> <p>左肩から耳付近までの痙攣、痛み、発熱の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 15575 | 徐脈（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>追跡調査予定あり。</p>   |



|       |                        |  |
|-------|------------------------|--|
| 15576 | 徐脈（徐脈）                 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021470）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125848）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。<br/>2021/09/03 15:30 本剤1回目の接種。15:40 待機中に気分不快が出現。めまい、冷や汗を認めた。BP84/44、P45。血管迷走神経反射と考えられる。医師診察し、両下肢挙上し、経過観察とした。意識は清明。15:55 BP93/63、P52から55、SpO2 98%。気分不快は軽快した。その後坐位でも症状は安定、異常所見なく帰宅とした。症状は回復している。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15577 | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021480）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：v21125909）である。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/26 15:00 本剤1回目の接種。<br/>2021/08/03 新型コロナウイルス感染が判明した。<br/>2021/08/10 解熱。<br/>2021/08/23 回復を確認した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。<br/>2021/08/23 15:00 本剤2回目の接種。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15578 | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021481）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：v21125911）である。</p> <p>アレルギーによる気管支喘息の既往あり、潰瘍性大腸炎を治療中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。<br/>2021/07/17 15:00 本剤1回目の接種。</p>   |

|       |                                     |   |
|-------|-------------------------------------|---|
|       |                                     | <p>2021/07 新型コロナウイルス陽性。新型コロナウイルス感染が判明し、入院。</p> <p>日付不明 退院。その後も咳嗽・呼吸苦遷延。</p> <p>2021/08/14 症状の回復を確認。15:00 本剤2回目の接種。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15579 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（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:v21125797）である。</p> <p>意識消失、全身痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36度4分。</p> <p>2021/08/30 09:26 左腕に本剤1回目の接種。09:28 血管迷走神経反射が発現。意識消失し、転倒した。転倒時軽度の全身痙攣あり。転倒時のことを覚えていない。BP118/65、SpO2 95%。右前胸部軽度紅斑あり。</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 BP110/80。</p> <p>10:44 対光反射正常。瞳孔正常。右前胸部皮膚表面がピリピリする。右前胸部の知覚は正常。BP103/74/47。右頭頂部径5mmに圧痛あり、腫れなし。頸椎ROM、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>11:58 症状回復。家族に引き渡す。</p> <p>意識消失、転倒、血管迷走神経反射、全身痙攣、右前胸部軽度紅斑、右前胸部ピリピリ感、頭部圧痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15580 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</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（TASK0021479）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：v21125910）である。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>アレルギーによる気管支喘息の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/07/28 14:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/01 新型コロナ陽性。新型コロナウイルス感染が判明した。</p>  |

|       |                                    |   |
|-------|------------------------------------|---|
|       |                                    | <p>2021/08/25 症状の回復を確認。14:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15581 | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）             | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021478）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：v21125908）である。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/28 14:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/03 新型コロナ陽性。新型コロナウイルス感染が判明。</p> <p>日付不明 自宅待機で終了。</p> <p>2021/08/25 症状の回復を確認。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 4 分。</p> <p>2021/08/25 14:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15582 | 肺炎（肺炎）<br>嗅覚錯誤（嗅覚錯誤）<br>味覚障害（味覚障害） | <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：v21126043）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/04 12:45 本剤 2 回目の接種。14:00 接種後より息苦しさ、味覚・嗅覚障害が出現。</p> <p>2021/07/13 息苦しさが悪化したため当院へ救急搬送され、肺炎の診断で入院。種々の治療を行ったが反応せず。</p> <p>2021/07/22 死亡を確認。死後、解剖を行ったが、新型コロナウイルスは検出されなかった。生前の検査でも全て陰性。</p> <p>味覚・嗅覚障害、肺炎の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |

|       |  |   |
|-------|--|---|
| 15583 | けいれん（痙攣発作）   | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021359）である。</p> <p>全身に痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/05 15：09 本剤1回目の接種。15：17 待機中、急に視界が暗くなったような感じがあり、全身に痙攣をきたしたためベッドへ移送。一時、SpO2 91%、脈拍数 55、血圧 148/84。意識清明で15分安静後にSpO2 99%、脈拍数 70、血圧 125/83と正常化し帰室。血管迷走神経反射が発現したと考えた。</p> <p>2021/08/04 15:11 本剤2回目の接種。</p> <p>血管迷走神経反射、全身に痙攣の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15584 | <p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>発熱（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：v21126784）である。</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度近い発熱を認めた。</p> <p>2021/07/26 39度近い発熱あり。</p> <p>2021/07/27 05:00頃 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75-90%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>発熱、虚血性心不全の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>                         |
| 15585 | <p>白血病（白血病）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不全）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126783）である。</p> <p>2021/08/29 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/01 頻回の嘔吐あり、持続した。</p> <p>2021/09/05 点滴を受けたが症状は改善しなかった。</p> <p>2021/09/06 21：05 末梢循環不全の状態にて医療機関に救急搬送。来院時に白血病と判断。</p> <p>2021/09/07 点滴治療中に呼吸状態が悪化し、死亡。</p> <p>嘔吐、末梢循環不全、白血病の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |

|       |                       |   |
|-------|-----------------------|---|
| 15586 | 狭心症（狭心症）              | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者本人からの報告である。</p> <p>心臓の痛みは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/08 本剤1回目の接種。接種側腕の痛み・発赤あり。</p> <p>2021/08/18 心臓の痛みあり。</p> <p>2021/08/20 循環器内科受診。心電図、エコー、レントゲン検査実施し、医師より問題ないとの診断。</p> <p>2021/08/22 心臓の痛みが治まった。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>接種側腕の痛み・発赤、心臓の痛みの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |
| 15587 | 血管迷走神経反射<br>（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：v21125739）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/09/02 18：30 本剤1回目の接種。</p> <p>18：35 体調不良を確認。血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>18：45 90/52、P63、バイタル低下。</p> <p>18：55 72/47、SpO2 98%、P68。</p> <p>19：10 89/53、SpO2 99%、P76、意識クリア。</p> <p>19：25 体調不良を申し出たので救急搬送要請。</p> <p>19：35 搬送。</p> <p>血管迷走神経反射の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15588 | 血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）  | <p>本例は、当社MRを通じて入手した医師による報告である。</p> <p>特発性血小板減少性紫斑病は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>日付不明 全身の皮下出血が発現。</p> <p>2021/08/01 近医で血小板1.2万/<math>\mu</math>Lであったため、当院に紹介。骨髓検査で特発性血小板減少性紫斑病と診断。その後、出血は起きてないため経過観察。</p> <p>特発性血小板減少性紫斑病の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |

|       |                                |  |
|-------|--------------------------------|--|
| 15589 | 虫垂炎（虫垂炎）                       | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>虫垂炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/13 10：30頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/18 16：00頃 重い腹痛が出現し、救急外来受診。造影剤を用いてCT検査施行。腸が腫れているとのことで、虫垂炎の可能性が高いと診断された。</p> <p>2021/08/19 39℃の発熱あり。</p> <p>日付不明 解熱。</p> <p>発熱の転帰は、回復。腹痛の転帰は、虫垂炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>                     |
| 15590 | 狭心症（狭心症）                       | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>心臓の痛みは企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/08/06 本剤1回目の接種。腕の腫れ、心臓の痛み、頻脈、37.5℃の発熱、倦怠感あり。</p> <p>日付不明 重い副反応と心臓の痛みから、2回病院受診した。</p> <p>2021/08/13 接種腕が紫色に腫れ、熱をもった。</p> <p>2021/08/26 医療機関受診。</p> <p>腕の腫れ、心臓の痛み、頻脈、発熱、倦怠感、接種腕の紫色の腫れ、接種腕が熱をもつ</p> <p>症状の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 15591 | SARS-CoV-2検査陽性（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家族からの報告である。</p> <p>コロナ陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/12 14:00頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/23 発熱あり。医療機関受診。</p> <p>2021/08/24 コロナ陽性が判明し、自宅療養開始。</p> <p>日付不明 症状が軽快した。</p> <p>2021/09/03 自宅療養終了の予定。</p> <p>コロナ陽性の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |

|       |   |  |
|-------|---|--|
| 15592 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー反応)</p> <p>心膜炎(心膜炎)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑<br/>(紅斑)</p> | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>過去にアレルギー歴あり。</p> <p>2021/09/04 13:58 本剤1回目の接種。</p> <p>14:15 左上腕のそう痒、めまい、息苦しきの訴えあり。バイタルチェック後医師へ報告。</p> <p>14:30 静脈注射ライン確保。点滴開始(ラクテック 250ml、ソルコーテフ 100ml)。</p> <p>14:35 ポララミン 5mg 側管より点滴。血圧 140/98、脈拍 85、SP02 100%。</p> <p>14:42 息苦しき、胸痛を認めた。血圧 135/96、脈拍 86、SP02 99%。</p> <p>14:45 気道狭窄音なし。全身チェックし左上肢のみ発赤を認める。ラクテック(メイン)残り 100ml にさらにソルコーテフ 100ml IV を混注。</p> <p>14:53 徐々に左上腕発赤消失。脈拍 74、SP02 99%。アナフィラキシー、心膜炎が疑われる。</p> <p>15:15 胸痛の改善は見られず、本剤接種後の副反応疑いにて救急搬送となる。血圧 104/64、脈拍 72、SP02 99%。</p> <p>胸痛、左上腕の発赤、そう痒、アナフィラキシー疑い、心膜炎疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15593 | <p>アナフィラキシー<br/>(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(TASK0021483)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>2021/08/08 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36度6分。</p> <p>2021/09/05 10:39 本剤2回目の接種。11:20 アナフィラキシーが突然発症した。11:30 咽頭違和感を認めた。その後、症状は軽快。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |
| 15594 | <p>アナフィラキシー<br/>(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(TASK0021482)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>2021/08/08 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温:36.7℃。</p> <p>2021/09/05 10:39 本剤2回目の接種。10:42 アナフィラキシーが突然発</p>   |

|       |   |   |
|-------|---|---|
|       |   | <p>症した。消化器症状として嘔気、嘔吐を認める。11:20 皮膚又は粘膜症状は咽頭違和感のみで軽症。その後、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>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15595 | <p>虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>発熱（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：v21125912）である。</p> <p>2021/06/09 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 接種前の体温：36.3℃</p> <p>2021/07/07 15:39 本剤2回目の接種。夜、38.3℃の発熱、関節痛あり。</p> <p>2021/07/08 37℃台の発熱あり。腹痛が起こる。関節痛もあり。</p> <p>2021/07/09 腹痛が持続。体温は36.2から37℃台。</p> <p>2021/07/10 腹痛が持続。11:00頃 血便が生じ、病院受診。腹部CTにて虚血性腸炎と診断、入院となった。</p> <p>2021/07/15 症状が軽快し、退院。</p> <p>発熱、関節痛、虚血性腸炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15596 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（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：v21125872）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 接種前体温：36.3℃。</p> <p>2021/08/19 16:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/20 07:00 39.5℃の発熱あり。</p> <p>2021/08/21 体温は下がり微熱となる。めまい、頭痛、動悸、接種部位のけいれんあり。</p> <p>2021/08/30 微熱は継続している。めまい、頭痛、動悸、接種部位のけいれんも発現以来、毎日認めており、改善しない。</p> <p>発熱、めまい、頭痛、動悸、接種部位のけいれんの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>                                |
| 15597 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>   | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：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。</p>  |



|       |                          |   |
|-------|--------------------------|---|
|       |                          | <p>18:45 徐々に皮疹増悪、掻痒感が出現。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>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15598 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー反応) | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126728）である。</p> <p>インフルエンザワクチン接種後、5日間発熱した既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度8分。</p> <p>2021/08/30 11:30（推定） 本剤1回目の接種。</p> <p>11:35頃（推定） 急に気分が悪いと訴え、救護室に搬入。救護室担当医と看護師が対応。気分不良あったが、血圧は100以上あり、脈拍は90台。その後嘔吐し、気分不良増悪、呼吸状態によっては狭窄音も聴取されるようになり、救急搬送となった。この間血圧は100以上あり、気道狭窄音がでている状態で、酸素投与前のSP02 96%。点滴確保し、酸素投与開始（5から10L）。酸素投与開始後、SP02 100%。経過中、意識消失はなかったが、気道狭窄は悪化。</p> <p>11:55（推定） 救急車到着。</p> <p>12:05（推定） ドクターカー到着。</p> <p>12:07 救護室担当医とドクターカー担当医の指示でエピペン0.3mg使用。エピペン使用後は呼吸音改善。</p> <p>12:20（推定） 病院へ救急搬送。皮膚・粘膜症状なし。来院時も呼吸性喘鳴持続していたため、アナフィラキシーに準じてソル・メドロール125mgとH2ブロッカーを使用し、症状は改善。遅発型アレルギー予防にビラノア錠20mg処方。アナフィラキシーの診断で入院し、経過観察した。</p> <p>日付不明 入院後、会話に問題ないが、時折呼吸性喘鳴を認めるため耳鼻咽喉科・呼吸器内科へも評価依頼。上気道狭窄・喘息は否定的とのことであった。</p> <p>2021/09/01 SP02低下なく酸素化は問題ないため、退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15599 | 新型コロナウイルス感染症（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>コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/16 17:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/24 39.5℃の発熱あり、倦怠感、風邪のような症状を認めた。</p> <p>2021/08/25 医療機関受診。コロナウイルス感染が明らかになった。</p>  |

|       |                        |                               |  |
|-------|------------------------|-------------------------------|--|
|       |                        |                               | <p>日付不明 症状回復。</p> <p>コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15600 | 新型コロナウイルス感染症（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>コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/06 10:15頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/24 コロナウイルスに感染した。</p> <p>コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p>   |
| 15601 | 動悸（動悸）                 | <p>口腔ヘルペス；</p> <p>金属アレルギー</p> | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>2021/08/13 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 倦怠感が発現。</p> <p>2021/08/15 37.0℃の微熱。</p> <p>日付不明 解熱。</p> <p>2021/08/18 倦怠感が回復。</p> <p>2021/08/21 モデルナアームを認めた。接種部位下に、赤い発疹あり。さらに、その横3cmあたりにヘルペスあり。</p> <p>日付不明 痒みがあり、メンタームを塗布。痒みは回復し、赤みやヘルペスは消退。発疹は軽減したが、黒ずんだ湿疹のようになった。</p> <p>2021/08/31 22:30 動悸が発現し、救急搬送。医療機関受診。心電図検査、血液検査で異常は認められず。異常はないと診断された。</p> <p>日付不明 風邪のような症状あり。</p> <p>2021/09/02 モデルナアームが継続。動悸、疲れあり、寝込んでいる。熱っぽさもあり。</p> <p>2021/09/03 黒ずんだ湿疹に変化なし。五十肩、微熱、頭痛あり。</p> <p>倦怠感、が回復。</p> <p>モデルナアーム、赤い発疹、風邪のような症状の転帰は、不明。</p> <p>五十肩、微熱、動悸、疲れ、頭痛の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p> |

|       |   |  |   |
|-------|---|--|---|
| 15602 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシーショック)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> | <p>アスピリン増悪<br/>呼吸器疾患;</p> <p>リウマチ性障害;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者本人からの報告である。</p> <p>オキシコンチン PR、ビオテップ 12.6、免疫抑制剤 2 種類、ヴィンボック 15mg、オキシコンチン TR 錠、ゼロテップ 12.6 の内服あり。</p> <p>2021/07/11 15:00 本剤 1 回目の接種。接種直後、息苦しさ、めまいが発現。</p> <p>2021/08/08 15:00 本剤 2 回目の接種。15:05 倦怠感、息苦しさ、食欲不振、血中酸素濃度の低下(88 から 89%)を認め、処置室に運ばれた。アナフィラキシーと考え、エピペン投与されたが回復せず。呼吸困難、蕁麻疹、肺胞出血を認め、意識消失。救急搬送され、入院。症状は原因不明であると診断された。</p> <p>2021/08/10 退院。</p> <p>2021/09/02 その後肺に影を認め、継続している。癌ではないとのこと。息苦しさ、めまいの転帰は、不明。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 15603 | 心不全(心不全)  |  | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者本人からの報告である。</p> <p>2021/09/16 被接種者本人より追加情報を入手した。</p> <p>日時不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/25 17:00 頃 本剤 2 回目の接種。発熱、倦怠感が発現。</p> <p>2021/08/27 発熱、倦怠感が軽快。</p> <p>日付不明 発作のような症状が発現。15 分後、救急搬送。医療機関受診の頃には落ち着いていた。血液検査の結果、心不全疑いと診断された。発作は 3 回起こった。5、6 個病院を回ったが、因果関係ははっきりとはわからないとのこと。</p> <p>2021/08/30 または 2021/08/31 気分不良あり。</p> <p>発熱、倦怠感の転帰は、軽快。</p> <p>心不全疑い、気分不良の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15604 | 下血・血便(メレナ)  |  | <p>本例は、当社 MR を介して医療事務員により報告された。</p> <p>下血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/02 排便時、便器内の水が赤くなり、下血を認めた。</p> <p>下血の転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず追跡調査不能</p>   |

|       |                        |   |
|-------|------------------------|---|
| 15605 | 顔面神経麻痺（顔面麻痺）           | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>2021/08/09 17:30頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/10 軽度の発熱、食欲不振を認めた。</p> <p>2021/08/11 顔面神経麻痺が発現。</p> <p>2021/08/12 近医受診。</p> <p>2021/08/16 他院に入院。</p> <p>2021/09/03 退院。</p> <p>熱、食欲不振、顔面神経麻痺の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15606 | 新型コロナウイルス感染症（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>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/09 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/14 検査を実施し、コロナ陽性。コロナ感染が判明し、自宅待機となった。</p> <p>2021/08/19 自宅待機終了し、ホテル療養した。</p> <p>日付不明 症状回復。</p> <p>コロナ感染の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |
| 15607 | ショック（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：v21125796）である。</p> <p>一過性ショックは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/08/30 09:51 本剤1回目の接種。09:59 血管迷走神経反射が発現し、イスから転倒。顔面蒼白、意識に問題なし、バイタル異常なし、かゆみなし。一過性ショックを認め、安静とした。血圧126/78、脈拍56。10:04回復。10:16 長座位にて水分摂取（ペットボトル小1本）し、気分異常なし。血圧120/75、脈拍73。正常回復。端座位となり血圧安静し、帰宅可とした。</p> <p>転倒、血管迷走神経反射、一過性ショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |            |   |
|-------|------------|---|
| 15608 | 意識消失（意識消失） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125916）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃<br/>2021/09/04 14：25 本剤1回目の接種。14：45 意識消失、顔面色不良となる。すぐに意識回復したが、末梢冷感あり。血管迷走神経反射と診断。臥床し下肢挙上にて症状回復したため、帰宅を許可された。</p> <p>意識消失、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15609 | 意識消失（意識消失） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125926）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。<br/>2021/09/05 14：00 本剤1回目の接種。<br/>14：35 筋肉注射後3、4分程度、待機中に本人より気分不良の訴えあり。その後10秒程度で意識消失した。<br/>14：38 ベッド臥床、下肢挙上、BP134/75、P59bpm、SpO2 98%（room）、E4VSH6、医師による診察。意識回復し、会話が可能となった。<br/>14：45 BP119/74、P69bpm、SpO2 97%（room）。<br/>15：00 BP109/65、P67bpm、SpO2 97%（room）。50から80ml程度の飲水。<br/>15：15 BP106/90、P76bpm、SpO2 98%（room）。15：30 BP120/73、P72bpm、SpO2 98%（room）。バイタルサイン回復。独歩で帰宅となった。</p> <p>気分不良、意識消失、迷走神経反射の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15610 | けいれん（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：v21125801）である。</p> <p>全身けいれん発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度9分。<br/>2021/09/02 11:45 本剤1回目の接種。11:50 血管迷走神経反射が発現。全身けいれん発作を認めた。打撲なし。BP72/42、P47、SpO2 99%（O2 3L/分）。その後、BP84/50。その後、BP89/60、云為低血圧のみ。12:32 長座位 97/62/74、12:34 端座位 112/74/79。</p>  |

|       |                        |  |   |
|-------|------------------------|--|---|
|       |                        |  | <p>全身けいれん発作、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15611 | 心膜炎（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：v21125988）である。</p> <p>急性心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/20 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/25 08:50 胸痛を自覚し、来院。心電図で広範なST上昇、CRP11と炎症反応高値を認めた。経過より、本剤接種後の心膜炎と考え、NSAIDsとASAで加療。</p> <p>2021/08/30 経過良好。症状の軽快が認められた。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15612 | 血管迷走神経反射<br>_失神を伴う（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会場責任者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125698）である。</p> <p>迷走神経反射性失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃</p> <p>2021/08/25 09:54 本剤2回目の接種。10:00 迷走神経反射性失神を認めた。血圧164/99、脈拍55。両手人差し指がビリビリする症状あり。右鼻側部の傷から出血あり。その後、血圧154/91 脈拍93、血圧149/90 脈拍96で経過。30分以内に症状が消失し、回復。</p> <p>迷走神経反射性失神、両手人差し指のビリビリ、右鼻側部の傷から出血の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず追跡調査不能。</p> |

|       |   |                   |   |
|-------|---|-------------------|---|
| 15613 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（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師による副反応報告症例（TASK0021443）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：v21125767）である。</p> <p>2021/07/15 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 接種前の体温：36.2℃</p> <p>2021/08/06 15:15 本剤2回目の接種。<br/>2021/08/07 夜、倦怠感、37.2℃の微熱あり。<br/>2021/08/08 04:00 痙攣を起こし、救急搬送される。点滴を打った後にPCR検査実施したが陰性。12:00 容体が回復してきたため帰宅。16:00時点で38.0℃の発熱あり。<br/>2021/08/09 14:00 37.4℃の微熱。体調は万全でないと言えあり。<br/>2021/08/10 体温36.5℃だが、倦怠感あり。その後、症状は回復。</p> <p>倦怠感、発熱、痙攣の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず追跡調査不能。</p> |
| 15614 | <p>大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> <p>出血性梗塞（出血性梗塞）</p>   | <p>COVID-19肺炎</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125965）である。</p> <p>2021/07/26 本剤1回目の接種。<br/>2021/08/23 本剤2回目の接種。<br/>2021/08/24～2021/09/01 発熱、頭痛、ふらつきあり。<br/>2021/09/02 嘔吐、意識障害が出現し、病院受診。他病院へ搬送。CTで出血性梗塞及び脳静脈洞血栓症と診断。入院となった。</p> <p>出血性梗塞、脳静脈洞血栓症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15615 | <p>メニエール病（メニエール病）</p> <p>低体温（低体温）</p>           |                   | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>体温34.1℃、メニエールは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/22 16:00頃 本剤1回目の接種。夜、接種側腕の痛みあり。<br/>2021/08/19 16:00頃 本剤2回目の接種。夜、接種側腕の痛み、37.8℃から39.1℃の発熱、吐き気、めまいあり。<br/>日付不明 医師より連絡があった際に、胸が苦しい、しんどい様子を訴えた。<br/>2021/08/20 冷汗、呼吸苦あり。その後、低体温（34.1℃）を認めた。医師に電話で、メニエールを起こした可能性があると言われた。<br/>日付不明 症状が回復。<br/>1回目接種後の接種側腕の痛みの転帰は、回復。2回目接種後の接種腕の痛</p>  |

|       |                          |       |  |
|-------|--------------------------|-------|--|
|       |                          |       | <p>み、発熱、吐き気、めまい、胸が苦しい、しんどい、冷や汗、呼吸がしんどい、体温 34.1℃、メニエールの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |
| 15616 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー反応) |       | <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>2021/09/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>花粉症、食物（卵、桃）のアレルギー歴あり。咳喘息、子宮内膜症の既往あり。子宮内膜症でジェミーナ配合錠内服中。</p> <p>2021/07/16 09:40 本剤1回目の接種。</p> <p>09:45 乾性咳嗽が発現。この時点では喘息は認めず。気分不良訴えあり。BP120/90、SpO2:99 から 100%。</p> <p>09:55 救急隊到着。</p> <p>10:00 乾性咳嗽が続く。左前腕に紅斑、膨疹が発現。近医受診の準備調整。BP98/63、SpO2:98 から 99%。</p> <p>10:30 咳嗽は継続。紅斑が右下腿にも出現。咽頭閉塞感が出現。少しずつ悪化。血圧低下 78/52、SpO2:97%。</p> <p>11:05 病院に搬送。ER 後、アドレナリン投与。症状少し落ち着くが入院。</p> <p>22:00 頃 日中より広範囲の蕁麻疹を認めた。再度アドレナリン投与。その後落ち着く。</p> <p>2021/07/17 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> |
| 15617 | 突発性難聴（突発性難聴）             | 突発性難聴 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた医療関係者からの報告である。</p> <p>突発性難聴は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/08/07 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 突発性難聴を発症。</p> <p>突発性難聴の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |



|       |                                |  |
|-------|--------------------------------|--|
| 15618 | 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）             | <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>末梢神経障害（腕の痛みや痺れ）は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/05 13:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/06 腕の痛み、痺れが発現。</p> <p>2021/08/26 医療機関受診。末梢神経障害と診断。痺れがあるうちは2回目接種控えるようにと言われる。</p> <p>末梢神経障害（腕の痛みや痺れ）の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 15619 | SARS-CoV-2検査陽性（SARS-CoV-2検査陽性） | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者本人からの報告である。</p> <p>新型コロナウイルス陽性は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/08/22 09:30頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/27 発熱あり。</p> <p>2021/08/28 医療機関受診し、検査実施。新型コロナウイルス陽性と診断されたため、自宅療養。</p> <p>日付不明 症状は回復。</p> <p>2021/09/06 自宅療養終了。</p> <p>発熱、新型コロナウイルス陽性の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15620 | アナフィラキシー（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（TASK0021487）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/09/02 15:39 本剤1回目の接種。</p> <p>15:54 アナフィラキシーが突然発症した。</p> <p>15:55 気分不快、血圧低下を認め、酸素吸入下、車椅子にてベッドへ搬送。</p> <p>16:00頃 腹部発赤を認める。血圧 95/52mmHg、脈拍数 98%。両手痺れ感あり、意識消失はなし。その後、胸部まで発赤が広がる。バイタルサインは異常なし。車椅子移乗・介助にてトイレ、自尿有り。</p> <p>17:00頃 医師の指示にて抗ヒスタミン薬服用。</p> <p>17:25頃 発赤消失確認。</p> <p>18:25頃 症状の回復を確認。帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

|       |                    |  |
|-------|--------------------|--|
| 15621 | 心筋炎（心筋炎）           | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/22 本剤 2 回目の接種。</p> <p>数日後、胸の痛みを感じ、近医を受診。心電図異常なし。</p> <p>2021/08/26 救急受診。ST 上昇、トロポニン T、CK 上昇。心筋炎を認める。</p> <p>日付不明 心筋炎 回復</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15622 | 心筋炎（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>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。WBC11.4、LDH297、CK1147、CK-MB72.3、TnI19：9276。心電図上で 1 および aVL で ST 上昇、VI で ST 低下を認め、心エコーでは EF50%、局所的な心室壁運動障害なし、有意な弁膜症なし、左室壁の非行や心嚢液貯留なし。冠動脈造影検査および心筋生検を施行し、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>2021/09/04 軽快退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15623 | 末梢神経障害（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：v21125628）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>接種前の体温：36 度 3 分。</p> <p>2021/08/29 14:35 本剤 1 回目の接種。</p> <p>14:54 ワクチン接種後より肩から指先のシビレが出現。麻痺は認めず知覚障害のみ。末梢神経障害の可能性あり。</p> <p>経過観察 15 分以上行うも改善せず、帰宅後の経過観察を指示した。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、未回復。</p>   |

|       |   |                            |   |
|-------|---|----------------------------|---|
|       |   |                            | <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15624 | <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>末梢神経麻痺（末梢神経麻痺）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</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（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。<br/>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>追跡調査予定あり。</p> |
| 15625 | <p>意識障害（意識変容状態）</p>   | <p>低血圧；</p> <p>失神寸前の状態</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（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>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> <p>追跡調査予定あり。</p>   |

|       |            |                 |  |
|-------|------------|-----------------|--|
| 15626 | 過敏症（1型過敏症） |                 | <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（TASK0021511）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：v21125995）である。</p> <p>即時型アレルギー反応は企業によって重篤と判断された。</p> <p>アレルギー（ハウスダスト、ガスター）の既往あり。</p> <p>2021/08/05 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃</p> <p>2021/09/02 12:02 本剤2回目の接種。</p> <p>12:01 左三角筋部に筋注。</p> <p>12:12 左半身搔痒感、接種部周囲の発赤が出現。即時型アレルギー反応が疑われた。</p> <p>12:18 左手背および接種部周囲に発疹が出現。意識清明。BP124/84、PR71、SpO2 98% (RA)、呼吸苦なし。</p> <p>12:25 発赤が左上肢全体に拡大し、下肢にも搔痒感あり。</p> <p>12:32 ルパフィン錠 10mg 内服。BP127/75、PR58、SpO2 98% (RA)。</p> <p>12:45 搔痒感軽減、左手背発疹消失。</p> <p>12:53 BP103/68、PR52、SpO2 99% (RA)。</p> <p>12:58 接種部位周囲の発赤消失。13:10 ルパフィン錠 10mg 追加内服。13:20 帰宅。かかりつけ医受診し、抗ヒスタミン薬の処方を受けて症状の再燃なし。</p> <p>2021/09/03 症状が回復。</p> <p>搔痒感、発赤、即時型アレルギー反応疑い、発疹の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15627 | 失神（失神）     | 意識消失；<br>浮動性めまい | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021493）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125966）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃</p> <p>2021/07/21 14:26 本剤1回目の接種。</p> <p>14:36 待機中、失神。転倒し、頭部打撲。近医へ。頭部CT施行し問題なし。迷走神経反射、頭部打撲の診断。</p> <p>2021/07/26 症状が回復。</p> <p>失神、転倒、頭部打撲、迷走神経反射の転帰は、回復。</p>   |

|       |                |                             |  |
|-------|----------------|-----------------------------|--|
|       |                |                             | <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15628 | 意識障害（意識レベルの低下） |                             | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>意識が遠くなる症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>日時不明 接種前の体温：36 度 6 分。</p> <p>2021/09/05 09：26 本剤 1 回目の接種。09：37 意識が遠くなるとの訴えあり。血圧 119/66、脈拍 57、SP02 96%。臥床にて休息後、意識回復のため帰宅指示。血圧 117/59、脈拍 66、SP02 97%。</p> <p>意識が遠くなる症状の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15629 | 徐脈（徐脈）         |                             | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/04 12：09 本剤 1 回目の接種。12：18 接種後何も聞こえない状態になり、めまいと気分不良を認めた。迷走神経反射が疑われる。立ちくらみにより倒れそうになり、救護室で 20 分臥床し、症状改善。ファーストバイタルで徐脈、低血圧あり。血圧 88/41、脈拍 47、SP02 98%。5 分ほど座位になり、気分不良見られなかった。12：45 観察終了。血圧 90/52、脈拍 60、SP02 98%。</p> <p>何も聞こえない状態、迷走神経反射疑い、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>            |
| 15630 | 過敏症（1 型過敏症）    | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>過敏症</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021516）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：v21126001）である。</p> <p>即時型アレルギー反応疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/05 本剤 1 回目の接種。</p> <p>接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/02 14：41 左三角筋部に本剤 2 回目の接種。接種後約 10 分後に接種部周囲の搔痒感、直径 1cm 程度の発赤出現。他の症状なし。接種後約 30 分の経過観察後、増悪や他症状の出現なし。即時型アレルギー反応が疑われ</p> |

|       |                        |   |
|-------|------------------------|---|
|       |                        | <p>る。増悪ある場合は連絡するよう指示して帰宅。</p> <p>即時型アレルギー反応疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15631 | 皮下出血（皮下出血）             | <p>本例は、MR を介した消費者からの報告である。</p> <p>皮下出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/01 午前、本剤 1 回目の接種。<br/>接種直後、接種側腕の痛みが出現した。<br/>接種当日 夕方、疲労感が出現した。<br/>2021/07/02 頭痛が出現した。<br/>接種後、症状後数時間で頭痛が回復した。<br/>2021/07/03 から 2021/07/04 皮下出血が出現した。<br/>2021/07/08 接種側腕の痛みが回復した。<br/>2021/07/15 皮下出血が回復した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15632 | 不整脈（不整脈）               | <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>不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07 本剤 1 回目の接種。<br/>2021/08 本剤 2 回目の接種。2 回息ができなくなり、胸の苦しさを自覚。接種後 3 日後、胸が苦しい症状が再度発現。<br/>日付不明 医療機関を受診。心筋炎、心膜炎ではなく、不整脈と診断された。<br/>日付不明 症状が回復。<br/>不整脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15633 | 新型コロナウイルス感染症（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>2021/08/04 本剤 1 回目の接種。<br/>2021/08/10 医療機関を受診し、新型コロナ陽性が判明。コロナ罹患が認められた。ホテルにて療養とした。<br/>日付不明 回復。<br/>コロナ罹患の転帰は、回復。</p>   |

|       |                        |  |   |
|-------|------------------------|--|---|
|       |                        |  | 報告者の協力が得られず、追跡調査不能。   |
| 15634 | 新型コロナウイルス感染症（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>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/26 午前、本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/24 医療機関受診にて、コロナ感染症陽性が認められた。自宅にて療養。</p> <p>日付不明 コロナ感染症が回復。</p> <p>コロナ感染の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |
| 15635 | 新型コロナウイルス感染症（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>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/13 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/20 38.6℃の発熱を認め、医療機関受診。PCR検査陽性が判明し、コロナ感染を認めた。4日ほど解熱剤で対応とした。</p> <p>2021/08/24 ホテル療養を開始。</p> <p>2021/08/30 症状回復。ホテル療養終了。</p> <p>コロナ感染の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 15636 | 新型コロナウイルス感染症（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>コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/09 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/14 コロナウイルス感染症を認めた。</p> <p>コロナウイルス感染症の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15637 | 新型コロナウイルス感染症（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>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/04 コロナ感染が明らかになり、40℃近い発熱、咳を認めた。</p> <p>日付不明 症状は軽快している。</p> <p>コロナ感染の転帰は、軽快。</p>   |

|       |   |      |   |
|-------|---|------|---|
|       |   |      | 報告者の協力が得られず、追跡調査不能。   |
| 15638 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー様反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸障害)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> |      | <p>本例は、当社 MR を介して消費者により報告された。</p> <p>2021/09/03 13:09 本剤1回目の接種。13:30 左前腕、右前腕、頸部に発疹が発現。血圧 109/81。13:40 呼吸閉塞感、咳嗽が発現。アナフィラキシー様症状と思われる。14:00 血圧 117/81。14:03 病院に救急搬送。点滴治療後、回復し帰宅。18:00 電話にて容態確認。体調は落ち着いているとの返答。</p> <p>頸部に発疹、呼吸閉塞感、咳嗽、アナフィラキシー様症状の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15639 | <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>挫傷 (挫傷)</p> <p>創傷 (創傷)</p>                         | てんかん | <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>2021/09/06 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。</p> <p>転倒、切り傷、頭部打撲、迷走神経反射の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15640 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー反応)</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り、当社 MR を通じた医師からの報告であり、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例 (TASK0021572) 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: v21126182) である。</p> <p>疾患にファブリー病を持ち、治療としてファブラザイム点滴注射を行っている。薬 (造影剤: イオメロン) のアレルギー歴あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温: 36.4℃。</p> <p>2021/08/25 14:18 本剤1回目の接種。14:45 アナフィラキシーが突然発症。気分の悪さを訴えた。その後咽頭部違和感、体幹部発疹を認め、急速な症状の進行を伴った。エピペンの投与、点滴の後、緊急搬送した。その後回復し、入院せずに同日帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |



|       |                          |  |
|-------|--------------------------|--|
| 15641 | 意識消失（意識消失）               | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126006）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/05 11:27 本剤1回目の接種。接種直後、血管迷走神経反射が発現し、立ち上がった際に意識消失。脈が弱いことを認めた。</p> <p>11:28 救護室に移動。E4V5M6、BT35.3、HR73、BP98/56、SpO2 99。</p> <p>11:45 レベルクリア、BP96/72。</p> <p>11:55 坐位で変わりなく帰宅のため退室したが、再度気分不良を認めた。</p> <p>12:00 BP114/52、HR71。</p> <p>12:06 退室。症状の軽快を確認。</p> <p>意識消失、血管迷走神経反射の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15642 | 脳梗塞（脳梗塞）<br>頸動脈閉塞（頸動脈閉塞） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126032）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/29 11:45 から 12:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/01 05:30 起床時より、左下肢脱力を自覚。06:15 症状の改善なく、救急要請。救急車内で、左半身麻痺・構音障害が出現。当院にて頭部MRI検査実施。右内頸動脈閉塞、右前頭葉に広範囲脳梗塞を認めた。</p> <p>脳梗塞、右内頸動脈閉塞の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15643 | 徐脈（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>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 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。</p> <p>徐脈、迷走神経反射の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15644 | 意識消失（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>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、経過観察中に血管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、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15645 | アナフィラキシー<br>(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事務員による副反応報告症例（TASK0021577）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した事務員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126181）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>食物（鶏卵）、NSAIDsのアレルギー歴あり。水痘ワクチンでアナフィラキシーの既往あり。疾患に気管支喘息を持つ。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃</p> <p>2021/09/05 14:25 本剤1回目の接種。14:40 接種後15分より咳嗽、咽頭の痒みが発現。20分後には嘔気も出現しアナフィラキシーと診断。アナフィラキシーは突然発症し、急速な症状の進行を伴った。その後、アドレナリン筋注、生食点滴、ハイドロコルチゾン静注を行い症状軽快した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず追跡調査不能。</p> |
| 15646 | 心筋炎（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：v21125867）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/29 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/02 08:30 ショック状態で搬送された。劇症型心筋炎の診断で、緊急ECMOを要した。その後、心移植施設に転院となった。</p> <p>劇症型心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15647 | 心筋炎（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：v21126045）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃</p> <p>2021/08/09 15:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/28 00:00 胸痛を自覚。救急搬送され、急性心筋炎と診断された。入院。</p>  |

|       |                      |   |
|-------|----------------------|---|
|       |                      | <p>2021/09/03 症状の回復が認められ、退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15648 | 心筋炎（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：v21125868）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/26 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/04 10:30 ショック状態で搬送され、劇症型心筋炎の診断。入院し、緊急ECMOを要した。同日、心移植施設に転院となった。その後、退院。</p> <p>2021/08/26 症状の回復を確認した。</p> <p>劇症型心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15649 | 心筋炎（心筋炎）<br>発熱（異常高熱） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021567）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126161）である。</p> <p>2021/07/23 14:40 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2021/08/27 14:20 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/28 高熱あり。</p> <p>2021/08/29 22:30 胸痛あり。</p> <p>2021/08/30 14:00 受診。採血でトロポニンT陽性、CPK：320、CKMB：16、GOT：52、GPT：31、yGTP：27、NT-ProBNP：785、CRP：3.05。レントゲンでCTR 38.8%。肺うっ血なし。心電図でST変化なし。心エコーでEF 55%、心筋炎と判断し、入院。</p> <p>2021/08/31 症状消失。</p> <p>2021/09/02 検査で異常なく、退院。自宅療養。</p> <p>2021/09/07 症状の回復を確認。</p> <p>高熱、心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |  |  |
|-------|--|--|
| 15650 | <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125962）である。</p> <p>2021/07/07 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/04 15：05 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/05 午前中、発熱あり。</p> <p>2021/08/06 倦怠感あり、37℃台の発熱。深夜、寝汗がひどかったが会話可能であった。</p> <p>2021/08/07 04：00 呼吸が苦しそうであり、呼びかけに反応ないため、救急要請。救急隊接触時より心肺停止状態で病院に搬入後、心拍再開したが低酸素脳症となった。心肺停止の原因は特定できず。</p> <p>2021/09/06 意識なく寝たきりの状態。</p> <p>発熱、倦怠感、呼吸苦、心肺停止、低酸素脳症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15651 | 過換気（過換気）   | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126000）である。</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、呼吸困難が出現。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、回復が認められた。</p> <p>過換気症候群の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15652 | 視神経炎（視神経炎）   | <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：v21125968）である。</p> <p>2021/06/01 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/09 見づらさを自覚。</p> <p>2021/06/14 右丁半分が見えない事に気がつき病院受診。両眼視神経乳頭浮腫あり。MRIで両眼視神経の腫大あり。両眼視神経炎と診断。</p> <p>日付不明 入院。</p> <p>2021/06/17 ステロイドパルス施行開始。</p> <p>2021/06/19 ステロイドパルス終了。</p> <p>2021/06/23 再度、ステロイドパルス施行。</p> <p>2021/06/25 ステロイドパルス終了。視神経乳頭浮腫は軽快するも視野欠損の改善なし。</p> <p>日付不明 神経内科へ転院し、追加のステロイドパルスを2クール施行するも、改善みられていない。</p>             |

|       |  |  |   |
|-------|--|--|---|
|       |  |  | <p>両眼視神経炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15653 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p> <p>浮腫(限局性浮腫)</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息</p>                     | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v21126157)である。</p> <p>2021/08/30 14:30 本剤1回目の接種。接種直後、アナフィラキシーが発現。15:00頃 呼吸苦、大量発汗が出現。15:30頃 経過観察していたが、呼吸状態が大幅に悪化。聴診にて喘鳴著明。努力呼吸が見られ始めたため、ソルコーテフ125mgと生理食塩水500mlで点滴。点滴中、SpO2 91%まで低下あり。点滴が終了する頃、症状はSpO2 98%まで改善。その後同日中に、症状の回復が認められた。</p> <p>アナフィラキシー、呼吸困難、浮腫(顔面から頸部)の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>           |
| 15654 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー反応)</p>   | <p>動物アレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎</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：v21126130)である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃</p> <p>2021/08/26 09:15 本剤2回目の接種。09:28 息苦しさ、嘔気、動悸、頸部に発疹が出現。アナフィラキシーを認めた。アドレナリン0.3mg筋肉注射。09:38 症状改善したが、息苦しさが持続。ポララミン1Aを静脈注射。</p> <p>10:08 症状軽快。回復を確認し、帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |                          |                             |  |
|-------|--------------------------|-----------------------------|--|
| 15655 | アナフィラキシー<br>(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：v21126272）である。</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。13:30 アナフィラキシーが発現。接種5分後より、ほてり、冷感、息苦しさあり。その後、血圧低下あり、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。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>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15656 | アナフィラキシー<br>(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：v21126243）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>青魚、薬剤（バナナ）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、何となく調子悪かった。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/08/06 16:08 本剤2回目の接種。経過観察後、喉のいがらっぽさ、舌の苦みを訴えた。血圧130/82、脈拍48整、sat.98%、顔面紅潮あり。</p> <p>16:15 アレグラ1錠内服。</p> <p>16:40 顔面紅潮の増悪、鼻閉感、喉のつまり感の悪化を認めた。</p> <p>17:05 ルート確保。</p> <p>17:07 ソルコーテフ100mg+生食20mlを静脈注射。</p> <p>17:08 血圧130/80、脈拍57、sat.98%。バイタルサインの変化はないものの、症状からアナフィラキシー反応と判断。病院へ搬送。病院でもアナフィラキシーと判断。H1ブロッカー投与し、帰宅。</p> <p>2021/08/07 腹痛で同院受診し、CT撮影した。</p> <p>2021/08/08 症状の回復を確認。</p> <p>調子悪いことの転帰は、不明。アナフィラキシー、腹痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15657 | 失神寸前の状態<br>(失神寸前の状態)     | うつ病；<br>先天性脳血管異常；<br>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> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15658 | 突発性難聴（突発性難聴） | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>疾患に糖尿病を持ち、治療でインスリン注射中。突発性難聴の既往あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。接種後、筋肉痛が発現。</p> <p>2021/08/10 本剤2回目の接種。急な冷汗、微熱を認めた。</p> <p>2021/08/13 かかりつけ医受診。</p> <p>2021/08/17 突発性難聴にて、病院受診。</p> <p>2021/09/07 入院。点滴治療等を開始。</p> <p>筋肉痛、冷や汗、微熱の転帰は、不明。突発性難聴の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |
| 15659 | 出血（出血）       | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/06 16:15頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/03 16:15頃 本剤2回目の接種。出血、痣が発現。</p> <p>2021/09/04 朝、倦怠感、腰痛、ふくらはぎの痛み、頭痛、37.5℃から39.2℃の発熱、悪寒を認めた。カロナールを服用。</p> <p>日付不明 微熱まで下がったが、喉の痛み、耳の奥の痛み、歯肉炎、口腔内の赤みが発現。</p> <p>出血、あざ、倦怠感、腰痛、ふくらはぎ痛、頭痛、発熱、悪寒、喉痛、耳の奥の痛み、歯肉炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>         |
| 15660 | 徐脈（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：v21126940）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃</p> <p>2021/09/06 14:12 本剤1回目の接種。14:26 接種後より、気分不快あり。BP78/45、P47、SpO2 99%、意識レベル清明、皮膚所見なし。念のため、酸素投与3L開始する。</p> <p>14:26から15:00 徐脈、血圧低下より、迷走神経反射を疑い経過観察。</p> <p>15:00 BP96/65、P64、SpO2 99%にて、自己水分摂取可能で症状軽快のため、帰宅となった。また、2回目接種時には、最初からの臥床接種指示とした。</p> |

|       |   |  |
|-------|---|--|
|       |   | <p>徐脈、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15661 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>注視麻痺（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：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>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15662 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</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>アレルギーによる喘息、蕁麻疹の既往あり。蕁麻疹の治療のため、ビラノアを服用中。</p> <p>2021/07/29 本剤1回目の接種。接種後5分程度でアレルギー反応が発現。嘔気を覚え、咽頭部に詰まった様な違和感を認めた。3時間後には、右頬、右肩、背中、両ふくらはぎに発疹が出現し、痒みも伴った。かかりつけ医師の意見では、蕁麻疹の治療中でビラノアを服用しているが、接種当日は服用しなかったことが原因ではないかとのこと。当初アナフィラキシーも疑ったが判断がついていない。2回目の接種は保留としている。</p> <p>日付不明 症状が回復。</p> <p>アレルギー反応、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> |
| 15663 | <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群（スティーヴンス・ジョンソン症候群）</p> | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/21 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/23 スティーヴンス・ジョンソン症候群が発現し、入院。</p> <p>日付不明 ステロイドを大量に投与し、軽快に向かっている。</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群の転帰は、軽快。</p>  |



|       |   |  |   |
|-------|---|--|---|
|       |   |  | 追跡調査予定あり。   |
| 15664 | 血管迷走神経反射<br>(失神寸前の状態)<br><br>意識消失(意識消失) |  | <p>本例は、当社 MR を介して行政により報告された。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>過去 3 回の意識消失を有する患者。</p> <p>2021/08/21 本剤 1 回目の接種。</p> <p>15:58 意識消失。椅子から落ち、後方へ倒れ、左頭部を強打。頸部痛を認められた。BP135/84mmHg、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。血管迷走神経反射と考えられる。臥位で状態が落ち着く。座位で BP93/61mmHg。</p> <p>18:25 座位での気分不良を断続的に確認。最終的に座位、立位が困難と判断し、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ト F 輸液を投与。</p> <p>23:00 頃、症状が回復し帰宅。</p> <p>意識消失、転倒、頸部痛、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15665 | 神経系障害(神経系障害)<br><br>血栓症(血栓症)            |  | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/08 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/12 半身不随のため、救急搬送。血栓の薬物治療を行った。</p> <p>日付不明 退院。治療方針は薬物治療かりハビリになる予定。</p> <p>半身不随の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>血栓の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |
| 15666 | 皮疹・発疹・紅斑<br>(発疹)                        |  | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/08/29 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/31 首から下の全身に発疹が発現し、全身真っ赤な状態。抗アレルギー薬を処方し、発疹は治まった。</p> <p>2021/09/01 発疹は回復した。</p> <p>2021/09/06 接種部位の発赤・痒みあり。</p>  |

|       |                        |   |
|-------|------------------------|---|
|       |                        | <p>2021/09/07 接種部位の発赤・痒みは回復。</p> <p>発疹、接種部位発赤・痒みの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15667 | 肝機能障害（肝障害）             | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/09/06 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2021/09/07 体調変化を訴え、受診。肝機能 AST、ALT が高値を示したため、急性肝障害として救急病院へ搬送。</p> <p>急性肝障害の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15668 | 新型コロナウイルス感染症（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>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/21 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/18 コロナ感染を確認。</p> <p>コロナ感染の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15669 | 心筋炎（心筋炎）               | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126354）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/29 本剤 2 回目の接種。夜、発熱あり。</p> <p>2021/08/31 胸痛あり。</p> <p>2021/09/01 医療機関受診し、入院。心電図、エコー、採血より心筋炎と診断された。</p> <p>心筋炎の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|              |  |   |
|--------------|--|---|
| <p>15670</p> | <p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレ一症候群）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>発熱（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：v21126386）である。</p> <p>2021/07/08 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/09 発熱認めしたが、その後症状なく経過。</p> <p>2021/07/20 蕁麻疹が出現し、皮膚科受診。</p> <p>2021/07/28 夜に両手の異常感覚を認めた。</p> <p>2021/07/29 両足の異常感覚を認めた。</p> <p>2021/07/31 両下肢の脱力を認めたため当院受診し、入院となった。髄液検査では蛋白細胞解離なし。</p> <p>日付不明 入院後、四肢異常感覚に加えて、下肢筋力低下、腱反射低下に加え、顔面神経麻痺、球麻痺を認め、ギラン・バレ症候群（FG2）を考慮。</p> <p>2021/08/03 神経伝導検査では正中神経 MCS で障害を認めた。</p> <p>2021/08/04 IVIg 400mg/kg 投与開始。</p> <p>2021/08/08 IVIg 投与終了。</p> <p>2021/08/26 症状進行なく、自宅退院。</p> <p>発熱、蕁麻疹、ギラン・バレ症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p>臨床症状</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・両側性かつ弛緩性の上皮や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/28）。</li> <li>・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。</li> <li>・報告までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：2（歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能。）</li> </ul> <p>疾患の経過</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</li> </ul> <p>電気生理学的検査（検査日：2021/08/04）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GBS と一致する（遠位潜時の延長、異常な時間的分散、M 波振幅の低下）。</li> </ul> <p>髄液検査（検査日：2021/07/31）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・蛋白細胞解離なし。</li> </ul> <p>鑑別診断</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他の疾患に該当しない。</li> </ul> <p>画像検査（検査日：2021/08/03）</p> <p>自己抗体の検査（検査日：2021/07/31）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・抗 GM1 抗体陽性、抗 GQ1b 抗体陰性。</li> </ul> |
|--------------|--|---|

|       |                                |      |   |
|-------|--------------------------------|------|---|
| 15671 | 無力症（無力症）<br>倦怠感（倦怠感）<br>発熱（発熱） | 痙攣発作 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した職域接種担当者による副反応報告症例（TASK0021598）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した職域接種担当者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126273）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃</p> <p>2021/09/05 14:07 本剤1回目の接種。接種後、座位で経過を見ていたところ、上肢の脱力感が出現。血圧やSpO2は正常範囲だったが、38.0℃の発熱あり。脱力感も持続するため、救急病院へ搬送とした。</p> <p>2021/09/06 37.5℃の発熱あり。倦怠感が残る。</p> <p>2021/09/07 熱は下がったが、体調がすぐれない。</p> <p>2021/09/08 平熱に戻り、倦怠感も無くなり、症状の回復が認められた。</p> <p>上肢の脱力感、発熱、倦怠感の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15672 | 意識障害（意識レベルの低下）                 | 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：v21126139）である。</p> <p>意識低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2021/09/04 15:57 本剤1回目の接種。接種直後、血管迷走神経反射が発現。接種後数分後、血圧低下、蒼白、冷汗、意識低下あり。BP74/40、HR45。救護室にて点滴、様子観察した。16:54 BP110/70、HR65。症状の回復を確認。問題なく、帰宅。</p> <p>意識低下、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15673 | 胸痛（胸痛）                         |      | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126104）である。</p> <p>2021/09/04 本剤接種(回数不明)。</p> <p>2021/09/05 01:30 原因不明の胸痛が発現。ECG、血液検査、造影CTすべて異常なし。</p> <p>入院となった。</p> <p>2021/09/07 経過観察のみで改善。症状の回復が認められ、退院。</p> <p>胸痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |

|       |                      |     |  |
|-------|----------------------|-----|--|
| 15674 | 意識障害（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（TASK0021584）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：v21126207）である。</p> <p>意識が遠のく感じは企業により重篤と判断された。</p> <p>採血にて気分不快の既往が複数回あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2021/09/06 14：21 本剤1回目の接種。14：30 接種後約10分後、座位にて待機中に血管迷走神経反射が発現。意識が遠のく感じとの訴えあり。顔面蒼白あり。臥位にてBP 97/53、PR 66、SpO2 97%（RA）、速やかに改善。約30分間の安静臥床後、BP111/80、PR64、SpO2 98%（RA）。座位、立位で症状再燃がないことを確認し帰宅。</p> <p>2021/09/07 電話診療にて著変ないことを再確認。症状の回復も確認した。意識が遠のく感じ、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15675 | 徐脈（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：v21126942）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9℃</p> <p>2021/09/06 14:56 本剤1回目の接種。15:00 接種後に気分不快あり。BP79/50、P43、SpO2 99%、意識清明、皮膚所見なし。徐脈、血圧低下より、迷走神経反射を疑い経過観察。15:15 BP91/55、P47、SpO2 99%。15:30 BP87/68、P49、SpO2 99%にて、自己水分摂取可能で症状軽快のため、帰路となった。また、2回目接種時には、最初から臥床接種指示とした。</p> <p>徐脈、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15676 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 高血圧 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126194）である。</p> <p>アレルギー歴：焼き魚、魚の脂、ブタクサを有する患者。</p> <p>2021/09/07 11:00 本剤1回目の接種。</p> <p>11:10 アナフィラキシーが発現。頭部の痒み、呼吸苦を認めた。吐き気、蕁麻疹なし。</p> <p>11:15 BP95/80mmHg、P105回/分、SpO2 99%。</p> <p>11:28 BP161/111mmHg。アドレナリン注射液0.3mg筋肉内注射。自覚症状は改善せず、救急要請。</p> <p>12:03 当院に到着。BP161/84mmHg、P80回/分、SpO2 100%（酸素4L/分）。呼吸苦あり、かなり小さいかすれ声。深呼吸不可。喘鳴あり、湿性咳嗽少し</p>   |

|       |                       |  |
|-------|-----------------------|--|
|       |                       | <p>あり。顔面はやや紅潮、体幹に目だった皮疹なし。</p> <p>12:10 ポララミン注 5mg 静注。</p> <p>12:25 自覚症状は著明に軽快。普段通り声が出るようになった。</p> <p>BP160/93mmHg、P75 回/分、SpO2 99% (酸素 4L/分)。</p> <p>12:30 酸素 3L/分へ変更。</p> <p>12:33 SpO2 98 から 99% (酸素 1.5L/分)。</p> <p>12:35 SpO2 96 から 98% (酸素なし)。呼吸苦なし。</p> <p>14:00 症状の回復を確認。症状の再燃なく、帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15677 | けいれん (痙攣発作)           | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した事務員による副反応報告症例 (TASK0021585) である。</p> <p>痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/12 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36.1℃。</p> <p>2021/08/11 16 : 00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/12 00 : 00 痙攣、動悸、呼吸困難、悪寒、接種部の痛みを認めた。その後、37.5℃の発熱、倦怠感、頭痛の症状あり。</p> <p>2021/08/13 症状の回復を確認した。</p> <p>痙攣、動悸、呼吸困難、悪寒、接種部の痛み、発熱、倦怠感、頭痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15678 | アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例 (TASK0021594) であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v21126216) である。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36.1℃。</p> <p>2021/09/06 11:05 本剤 1 回目の接種。</p> <p>11:21 咽頭違和感の訴えあり。呼吸苦なし、SpO2 99%、動悸の自覚あり。</p> <p>11:23 BP132/82、P84 回/分、発疹なし。</p> <p>11:25 抗ヒスタミン薬内服。</p> <p>11:35 BP124/80、P82 回/分。呼吸苦は認めないものの、咽頭違和感が持続。咽頭浮腫あり、嘔声あり。</p> <p>11:40 アドレナリン 0.5mg 筋注。SpO2 99%、P82 回/分 (R)、動悸なし、救急搬送依頼。11:44 救急隊到着。救急搬送後、アナフィラキシーの診断。24 時間経過観察目的で入院。</p> <p>2021/09/08 症状の回復が認められた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> |

|       |   |                                       |  |
|-------|---|---------------------------------------|--|
|       |   |                                       | 追跡調査予定あり。  |
| 15679 | 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸異常）<br>悪心・嘔吐（悪心）<br>過敏症（過敏症）<br>浮動性めまい（浮動性めまい） |                                       | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0021615）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126344）である。</p> <p>インフルエンザワクチン接種後にクラクラする、息苦しくなるなどの既往歴あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2021/09/01 09：50 本剤1回目の接種。接種後、クラクラして気持ち悪かった。09：55 呼吸苦が発現。その後、息苦しくなった。10：50頃 改善が見られず接種会場から救急外来に移送された。診察時、意識清明、血圧128/79、HR64、RR25、SpO2 100%。口唇や舌の腫脹なし、嘔声なし、四肢体幹に膨疹なし。軽度のアレルギー反応と考えた。救急外来にてポララミン注5mg投与、ラクテック輸液500mL施行。その後症状消失し、帰宅となった。</p> <p>クラクラし気持ち悪い、呼吸苦、息苦しい、軽度のアレルギー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15680 | 一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）  | 肥満；<br>食物アレルギー；<br>高トリグリセリド血症；<br>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（TASK0021627）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/07/21 14：00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/03 19：00 気分不良あり、病院受診。一過性脳虚血発作と診断され、同日に経過観察入院。</p> <p>日付不明 キャブピリン内服開始。</p> <p>2021/08/13 症状は軽快。脳梗塞の発症なく退院。キャブピリン内服は継続。</p> <p>2021/08/24 10：00 本剤2回目の接種。</p> <p>一過性脳虚血発作の転帰は、軽快。</p>  |

|       |                          |  |   |
|-------|--------------------------|--|---|
|       |                          |  | 追跡調査予定あり。   |
| 15681 | 失神（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：v21126193）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/05 17:51 本剤1回目の接種。17:55 気分不良を訴えて立ち上がり、転倒。一時的に意識を消失した。意識は数秒で回復したが、心拍数50前後、血圧110/70mmHg程度となっており、失神を伴う迷走神経反射と判断。18:00頃 心拍数は70程度まで回復。気分不良も認めなくなった。救護室にて、経過観察。異常所見はなし。18:30頃 転倒時に頭部への外傷がなく、症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>迷走神経反射、転倒、失神の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15682 | けいれん（痙攣発作）<br>注視麻痺（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保健師による副反応報告症例（TASK0021659）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126472）である。</p> <p>けいれん、眼の上転は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/02 15:56 本剤1回目の接種。16:03 接種後、椅子から転倒し、けいれんした。眼の上転あり。けいれんは数秒で戻り、その後は声かけへの反応あり。身体の動きも問題なし。その後、症状の回復を確認。</p> <p>椅子から転倒、けいれん、眼の上転の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>                       |



|       |   |            |  |
|-------|---|------------|--|
| 15683 | <p>血管迷走神経反射<br/>(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>挫傷(挫傷)</p> |            | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した行政による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21126200)である。</p> <p>意識消失の経験が3回あり、医療機関で精密検査を行うも原因不明。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.8℃。</p> <p>2021/08/21 15:44 本剤1回目の接種。</p> <p>15:58 血管迷走神経反射が発現し、意識消失。椅子から落ち、後方へ転倒、左後頭部を強打。BP135/84mmHg、脈拍60回/分、SpO2 97%。頭痛、後頭部痛あり。</p> <p>16:46 症状が安定したため、医師より帰宅許可。</p> <p>17:25 帰宅途中で腹部不快感、顔面蒼白を自覚し、再度救護室に来室。立位、座位で気分不良あり。臥位で状態が落ち着く。座位でBP93/61mmHg。</p> <p>18:25 座位での気分不良を断続的に確認。最終的に座位、立位が困難と判断。病院に救急搬送。採血、頸椎・胸部レントゲン、経胸壁心エコー、心電図検査を施行。点滴静脈注射にて、ソルアセット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、椅子から転落、左後頭部を強打、頭痛、頸部痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15684 | <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</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(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>追跡調査予定あり。</p>  |

|       |  |   |
|-------|--|---|
| 15685 | <p>血管迷走神経反射<br/>(失神寸前の状態)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>挫傷 (挫傷)</p> <p>外傷後疼痛 (外傷後疼痛)</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v21126276) である。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36.7°C。</p> <p>2021/09/08 本剤 1 回目の接種。17:30 血管迷走神経反射が発現。一過性意識障害により椅子から転落。右側頭部を打撲した。救急要請し、当院に搬送。意識レベル清明、バイタル逸脱なし。外傷痕はつきりせず。受傷部位の側頭部および右頭部に疼痛訴えあり。頭部 CT、頸部 XP では外傷性変化なく、帰宅。症状は回復していた。</p> <p>一過性意識障害、右側頭部打撲、血管迷走神経反射、頭部疼痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>                      |
| 15686 | <p>内出血 (内出血   内出血)</p>   | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v21126217) である。</p> <p>右大腿部に内出血、右下腿に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>追跡調査予定あり。</p> |
| 15687 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p>  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v21126359) である。</p> <p>意識消失、徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36.5°C。</p> <p>2021/08/04 10 : 53 本剤 1 回目の接種。11 : 05 イスに座って安静にしていた。立ち上がり数秒歩いた後、血管迷走神経反射が発現。意識消失し、転倒した。直後に意識は回復したが低血圧 (BP109/63) と徐脈 (HR54/分) を認め、ベッド上安静とした。20 分程安静にした後、血圧 115/54、HR65/分となり、気分も改善。症状は回復した。接種前はかなり緊張していたとのこと。</p>            |

|       |   |      |  |
|-------|---|------|--|
|       |   |      | <p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒、徐脈の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15688 | <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚鈍麻）</p> <p>握力低下（握力低下）</p>                    | 熱性痙攣 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126301）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/09/07 15：18 本剤1回目の接種。15：35 左手の握力低下、左手・前腕の痺れ感あり。その他の部位に広がることはない。血圧、脈拍、SpO2に異常なく、意識清明。筋注時の末梢神経障害の可能性は否定できない。一旦帰宅し、その後の症状により救急受診、かかりつけに受診などした。</p> <p>左手握力低下、左手・前腕の痺れ感の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15689 | <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</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：v21126328）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/03 13：09 本剤1回目の接種。</p> <p>13：30頃 左前腕・右前腕から頸部に発疹、そう痒感出現。血圧109/61、脈拍72、SpO2 99%、呼吸苦、気分不良なし。</p> <p>13：32 皮膚粘膜眼症候群を認めた。発疹、咳嗽あり。</p> <p>13：40頃 呼吸の閉塞感、咳嗽あり。経過観察とした。</p> <p>14：00 血圧117/78、脈拍78、SpO2 95%。</p> <p>14：13 症状悪化したため、病院へ搬送。搬送後、点滴処置実施し、回復。帰宅した。</p> <p>18：00 電話で体調確認すると、体調は回復し落ち着いたとの返事。</p> <p>発疹、咳嗽、皮膚粘膜眼症候群の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15690 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>                                 |      | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：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>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15691 | 意識消失（意識消失）             | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した事務員による副反応報告症例（TASK0021583）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>2021/07/05 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/08/02 08:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/03 09:00 38.8度の発熱が出現。意識喪失し、椅子から倒れた。</p> <p>2021/08/04 症状の回復を確認。</p> <p>発熱、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15692 | 带状疱疹（带状疱疹）             | <p>本例は、当社MRを介して職域接種担当者により報告された。</p> <p>2021/08/29 本剤接種（回数不明）。</p> <p>日付不明 带状疱疹が発現。</p> <p>日付不明 病院に入院中。</p> <p>带状疱疹の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査不能。</p>  |
| 15693 | 血栓症（血栓症）<br>血管浮腫（血管浮腫） | <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>血管の腫れ、腕の血栓は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/22 18:30頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/19 18:45頃 本剤2回目の接種。腕の内側に痛みがあり、約4日間継続した。</p> <p>2021/08/20 18:45頃 38.8℃の発熱あり、ロキソニン服用。発熱は徐々に下降し、37℃に落ち着いた。</p> <p>2021/08/21 18:45頃 発熱が38℃に上昇し、ロキソニン服用。その後、解熱。</p> <p>2021/08/26 血管の腫れ、腕の痛みあり。整形外科受診、レントゲン検査実施。</p> <p>2021/09/02 静脈から手首に痛み、腫瘤あり。MRI検査実施。結果、筋肉に異常は認められず、本剤とは関係ないと説明された。</p> |

|       |                                   |   |
|-------|-----------------------------------|---|
|       |                                   | <p>2021/09/06 内科受診し、エコー実施。血栓が認められた。その後、心臓血管外科受診。MRI 検査結果からも血栓を認められたが、時間がたっていることから、本剤の影響か断言できないと言われた。</p> <p>発熱の転帰は、回復。</p> <p>血管の腫れ、腕の血栓、手首までの痛みの転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15694 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>内出血（内出血）</p> | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>痙攣、内出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。接種後 10 分後、左腕から指先への血管の痛み、浮腫、腫れ、痙攣、関節が曲がらない、腕に力が入らない症状、内出血、痛みを認めた。</p> <p>日付不明 痒みが発現。</p> <p>日付不明 医療機関受診。</p> <p>2021/09/08 症状は継続している。</p> <p>左腕から指先への血管の痛み、浮腫、腫れ、痙攣、関節が曲がらない、腕に力が入らない、内出血、痛み、痒みの転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15695 | <p>アナフィラキシー（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以外の接種者による副反応報告症例（TASK0021599）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126306）であり、当社 MR を通して医師より報告された。</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 接種前体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/04 10：26 本剤 1 回目の接種。10：40 アナフィラキシーが発現。咽頭不快感、喉の痛み、咳嗽、発汗を認めたため、病院へ搬送し、処置をした。その後、症状回復し、安定していたので帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

|       |                            |      |   |
|-------|----------------------------|------|---|
| 15696 | 意識消失（意識消失）<br><br>脳梗塞（脳梗塞） |      | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>意識消失、脳梗塞疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/20 本剤2回目の接種。間欠的な頭痛が発現。</p> <p>日付不明 精神的苦痛あり。</p> <p>2021/09/08 全身に重たい症状を認め、意識消失した。</p> <p>2021/09/09 医療機関受診にて、脳梗塞疑いと診断。</p> <p>頭痛、精神的苦痛、全身が重たい、意識消失、脳梗塞疑いの転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>                       |
| 15697 | 薬疹（薬疹）                     | 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：v21127791）である。</p> <p>2021/08/06 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/13 接種部が腫れて痛い、いわゆるモデルナアームを認めた。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2021/09/01 10:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/06 07:00 全身に紅斑出現し、徐々に増数悪化。重症の播種状紅斑丘疹型薬疹が疑われる。</p> <p>接種部が腫れて痛い転帰は、不明。播種状紅斑丘疹型薬疹の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15698 | アナフィラキシー（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>追跡調査予定あり。</p>                                       |

|       |   |   |  |
|-------|---|---|--|
| 15699 | スティーヴンス・<br>ジョンソン症候群<br>(スティーヴン<br>ス・ジョンソン症<br>候群)<br><br>脱毛症 (脱毛症) | アルコール性肝<br>硬変;<br><br>上腕骨骨折;<br><br>動物アレルギー;<br><br>大腿骨頸部骨折;<br><br>子宮頸部癌;<br><br>肝性脳症;<br><br>胆石症;<br><br>胆管結石 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127578）である。</p> <p>ロキソニンを日常的に服用。</p> <p>2021/07/15 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/17 胸部、背部に小さな皮疹が出現。徐々に拡大した。</p> <p>2021/07/19 前医皮膚科受診。ぽつぽつとした皮疹があるが、粘膜疹なし。外用剤、痒み止め処方（詳細不明）。</p> <p>2021/07/20 症状改善なく、皮疹は増加。</p> <p>2021/07/30 再受診。デルモベート、プレドニゾロン 15mg/日、セレスタミン 3T (PSL 換算 7.5mg) 処方。</p> <p>2021/08/03 発熱、全身倦怠感、眼の赤み、口腔内の痛みあり。再々受診。来院時、体温 38.8℃、COVID-19PCR 検査は陰性。スティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS) の診断で、即日入院。IVIg、ソル・メドロール 1000mg/日による治療開始。前医検査では、ASO 正常、マイコプラズマ抗原陰性、A 群溶連菌陰性、単純ヘルペス IgM 抗体陰性、パルボウイルス B19IgM 抗体陰性。前医病理検査では、表皮、毛包上皮の広範な壊死を認め、SJS に矛盾しない。</p> <p>2021/08/04 前医より、ラクツロースシロップ 65%、リーバクト配合顆粒、ランソプラゾール OD 錠 15mg を処方。服用開始。</p> <p>日付不明 ロキソニン、ビタミン剤を内服。</p> <p>2021/08/05 精査加療目的で当院入院。ソル・メドロール 1000mg/日、献血グロベニン I 静注用 5g×4V/日による治療を開始。</p> <p>2021/08/06 プレドニゾロン錠 50mg 開始。</p> <p>2021/08/07 ソル・メドロール 1000mg/日、献血グロベニン I 静注用 5g×4V/日終了。</p> <p>2021/08/10 びらんの拡大がないことを確認。Eo53。</p> <p>2021/08/11 頃 明らかな円形脱毛はないが、両側頭部や頭頂部等びまん性に粗になっている。pull test 陽性。SJS に伴う脱毛または薬剤性の脱毛の可能性。</p> <p>2021/08/12 プレドニゾロン錠 40mg へ減量。</p> <p>2021/08/16 プレドニゾロン錠 35mg へ減量。</p> <p>2021/08/19 Eo93 とやや上昇傾向。</p> <p>2021/08/20 プレドニゾロン錠 30mg へ減量。</p> <p>2021/08/23 症状は軽快。退院。</p> <p>スティーブンス・ジョンソン症候群、脱毛の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|---|---|--|

|       |        |  |
|-------|--------|--|
| 15700 | 失神（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>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。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>追跡調査予定あり。</p> |
| 15701 | 失神（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>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：36.4℃。</p> <p>2021/09/09 午後、本剤1回目の接種。経過観察中、血管迷走神経反射が発現。失神を来し椅子より転落。その後、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>追跡調査予定あり。</p>                 |
| 15702 | 失神（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>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。接種後の経過観察中、気分不快あり。14：30頃 血管迷走神経反射が発現し、失神を来した。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>追跡調査予定あり。</p>       |



|       |                                      |  |  |
|-------|--------------------------------------|--|--|
| 15703 | 末梢神経障害（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：v21127577）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：36.2℃。</p> <p>2021/07/27 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/03 両下腿・側部に強いだるさあり。置き場がない感じで、むずむず脚症候群様症状を認めた。</p> <p>2021/08/04 むずむず脚症候群様症状は、軽減し始めた。</p> <p>2021/08/06 起床時、左足関節と足趾の背屈に脱力が出現。日常歩行速度が概ね半減。夕方、左母趾から足背にしびれ、表在覚鈍麻が出現。末梢神経障害と考えられる。</p> <p>2021/08/07 朝、左母趾から足背のしびれ、表在覚麻痺が軽減。</p> <p>2021/08/08 左母趾から足背のしびれ、表在覚麻痺が消失。</p> <p>2021/08/10頃 むずむず脚症候群様症状が消失。</p> <p>2021/08/11 病院脳神経内科受診。末梢神経伝導速度にて、左腓骨神経にCMAP、SNAPの振幅低下を認めた。時間的分散等はなし。その他の神経には所見なし。</p> <p>2021/08/15 左足関節、左足趾背屈筋力の急激な回復を自覚。8割回復した。</p> <p>2021/08/16 朝、左足関節、左足趾背屈筋力が9割回復。</p> <p>2021/08/22 自覚的には、病前の状態に回復。歩行速度も病前の状態に回復。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。接種後、症状の再燃等なし。</p> <p>むずむず脚症候群様、末梢神経障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15704 | 意識消失（意識消失）<br>不整脈（不整脈）<br>注視麻痺（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：v21126424）である。</p> <p>意識消失、眼の上転、不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1度。</p> <p>2021/09/04 18:00 本剤1回目の接種。接種直後は問題なし。18:15 立位にて迷走神経反射が発現し、意識消失。顔面蒼白、眼の上転を認めた。意識消失時の記憶なし。診察時には意識明瞭。脱力なし、指示動作可能。神経所見異常なし、心電図で時折不整脈あり。30分の経過観察で改善、回復を確認し帰宅。</p> <p>迷走神経反射、意識消失、眼の上転、不整脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |

|       |                                  |     |   |
|-------|----------------------------------|-----|---|
| 15705 | 多形紅斑（多形紅斑）                       |     | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126462）である。</p> <p>多形紅斑様皮疹は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/17 13:00 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 頭痛、発熱の副反応が出現し、カロナールを内服。</p> <p>2021/07 多形紅斑様皮疹が発現。</p> <p>2021/07/20頃 左膝頭から下腿に手掌大の紅斑が出現して痒みがあった。</p> <p>日付不明 徐々に褐色調に退色。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/08/14 本剤2回目の接種。接種後、すぐに左下肢の色素沈着化した皮疹が赤く再燃。上肢や背部にも爪甲大の紅斑が新生し、強い掻痒を認めた。</p> <p>2021/08/17 当科受診。カロナールの固定薬疹との鑑別。</p> <p>2021/08/24 再診。カロナールの内服はしていないが、皮疹の悪化を認め、本剤による皮疹が疑われた。</p> <p>2021/09/08 症状の回復を確認。</p> <p>頭痛、発熱、多形紅斑様皮疹の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15706 | 意識消失（意識消失）                       |     | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126423）である。</p> <p>意識消失発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃</p> <p>2021/09/03 本剤1回目の接種。14:40 迷走神経反射による意識消失発作が出現。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>迷走神経反射、意識消失発作の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 15707 | 無力症（無力症）<br>口腔咽頭不快感<br>（口腔咽頭不快感） | 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> <p>追跡調査予定あり。</p>   |

|       |   |   |
|-------|---|---|
| 15708 | <p>血管迷走神経反射<br/>(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>挫傷(挫傷)</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v21127789)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：36.7℃。</p> <p>2021/08/26 11:10 本剤2回目の接種。11:15 いすに座った後、血管迷走神経反射が発現。意識消失して転倒。頭部打撲あり。下肢挙上ですぐに意識回復。バイタル確認時、脈拍59/分、血圧98/56、呼吸回数16回/分、SpO2 98%、顔面紅潮あり。頭部打撲のため病院へ救急搬送。病院搬入時、全身状態安定しており、血液検査、頭部CTにおいても異常所見は認めず。アナフィラキシーやてんかんを疑う所見なし。心エコー上も有意な所見なかったが、心電図にて脈不整認め、点滴後に心電図再検し正常化した。その後、症状は回復。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒、頭部打撲、不整脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15709 | <p>脱毛症(円形脱毛症)</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：v21126467)である。</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 後頭部の脱毛巣3か所に気づいた。</p> <p>2021/07/07 当院初診。左後頭部にΦ10mm×13mm、Φ15mm×23mm、右後頭部にΦ22mm×14mm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 皮膚科に紹介。</p> <p>多発型円形脱毛症の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>        |
| 15710 | <p>意識消失(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：v21126425)である。</p> <p>2021/09/22 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：v21127468)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>2021/09/08 本剤1回目の接種。接種後20分、血管迷走神経反射が発現。めまいの後、一過性意識消失あり。その後、様子観察にてすぐ回復。</p> <p>BP120/63、P52、SpO2 99%。ベッド上安静で状態変わらず。</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>  |
| 15711 | 意識消失（意識消失）     | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126417）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>2021/09/06 本剤1回目の接種。09:30 経過観察中、座っている際に急にフラっとし、倒れこんだ。意識は直ちに戻り、バイタルサインにも大きな問題なし。迷走神経反射の疑いと診断。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>意識消失、倒れこむ、迷走神経反射の疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15712 | 心筋炎（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：v21126442）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/18 本剤2回目の接種。夜間、38.0℃の発熱あり、2021/08/20まで持続。</p> <p>2021/08/21 起床時、胸痛あり。当院を受診。心電図で広範囲な誘導にST上昇を認め、TropIも陽性（0.985ng/ml）であった。心膜炎、心筋炎疑いで入院。その後実施した心臓MRIでは心外膜側にLGEあり。また92Wで高信号もあり、心筋炎の診断。</p> <p>2021/08/26 退院。</p> <p>2021/09/08 症状の軽快を確認。</p> <p>心筋炎の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15713 | 意識障害（意識レベルの低下） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126427）である。</p> <p>意識レベル低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/03 午後 本剤1回目の接種。14:50 迷走神経反射による意識レベ</p>   |

|       |   |   |
|-------|---|---|
|       |   | <p>ル低下あり。その後、回復が認められた。</p> <p>迷走神経反射、意識レベル低下の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15714 | 多形紅斑（多形紅斑）  | <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>多形性紅斑は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/24 11:00頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/24 11:00頃 本剤2回目の接種。接種後、多形性紅斑が発現。</p> <p>日付不明 医療機関受診し、多形性紅斑と診断。痕が残る可能性があるとのこと。ステロイドを処方された。</p> <p>多形性紅斑の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15715 | 血管迷走神経反射<br>_失神を伴う（失神）<br><br>転倒（転倒）<br><br>挫傷（挫傷）                                | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、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（TASK0021649）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：v21126438）である。</p> <p>2021/07/09 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/06 10:00 本剤2回目の接種。10:17 椅子に座って経過観察していたところ、血管迷走神経反射が発現し、意識消失。椅子ごと転倒し、頭部を打撲した。意識はすみやかに回復したが、救急搬送した。その後、症状は回復した。</p> <p>血管迷走神経反射性失神、転倒、頭部打撲の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 15716 | 血管迷走神経反射<br>（失神寸前の状態）<br><br>意識消失（意識消失）<br><br>失神（失神）<br><br>徐脈（徐脈）<br><br>転倒（転倒） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126366）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/08/04 14:30頃 本剤1回目の接種。イスに座り安静にしていた。</p> <p>14:37 血管迷走神経反射が発現。気分不良となり、座ったまま失神し、意識消失。床へ転倒した。転倒時、左側頭部を床で打った。BP：116/62、HR44/分と徐脈を認めた。数秒で意識回復したが、頭部を打っていたため、病院へ救急搬送。精査したが特に異常なし。その後、症状の回復を確認し、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、失神、意識消失、転倒、左側頭部を打った、徐脈の転帰は、回復。</p>   |

|       |                      |  |  |
|-------|----------------------|--|--|
|       | 挫傷（挫傷）               |  | 追跡調査予定あり。  |
| 15717 | 意識消失（意識消失）           |  | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021675）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126553）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4度。</p> <p>2021/09/11 14：12 本剤1回目の接種。14：25 座位にて、血管迷走神経反射が発現。めまい、10秒程度の意識消失を認めた。その後、症状は回復。意識消失、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>                      |
| 15718 | 意識消失（意識消失）<br>徐脈（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（TASK0021679）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126564）である。</p> <p>意識消失、徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/09/11 16：27 本剤1回目の接種。接種直後、血管迷走神経反射が発現。眠気、呼吸苦、10秒の意識消失、徐脈、血圧低下を認めた。その後症状の回復を確認。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |                          |                                    |  |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--|
| 15719 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー反応) | アトピー性皮膚炎；<br>化学物質アレルギー；<br>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>月経中の被接種者。<br/>日付不明 接種前の体温：36.4℃。<br/>2021/09/11 10:32 本剤1回目の接種。<br/>10:40 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。<br/>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、強い鼻閉感、鼻汁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ライテリアは満たしていない。<br/>11:15 左前腕 20G 末梢静脈路確保。ラクテック 500ml 静脈注射にて投与。<br/>11:20 アタラックス P 25mg 静脈注射にて投与。<br/>11:30 ソルメドロール 125mg 静脈注射にて投与。<br/>11:34 左大腿外側にエピペンを用いて、アドレナリン 0.3mg 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。<br/>2021/09/12 退院。</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> |
| 15720 | 末梢神経障害（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（TASK0021672）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：v21126535）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p>   |

|       |  |   |
|-------|--|---|
|       |  | <p>2021/09/11 10:20 本剤1回目の接種。接種直後、末梢神経障害が発現。左手部の痺れ、左前腕の違和感を認めた。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15721 | 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）   | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021677）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126557）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7度。</p> <p>2021/09/11 14:43 本剤1回目の接種。14:55 末梢神経障害が発現。左前腕の痺れを認めた。その後、軽快した。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15722 | <p>肺炎（肺炎）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>便秘（便秘）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>2021/08/13 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 38.5℃の発熱、下痢、便秘、喉の渇きを認めた。食欲不振あり、1週間継続。緊急入院となった。重度の肺炎または新型コロナウイルス感染の疑い。2回PCR検査を受けたが、ともに陰性。</p> <p>2021/09/12 原因不明のため、入院継続中。</p> <p>発熱、下痢、便秘、喉の渇き、食欲不振、重度の肺炎疑い、新型コロナウイルス感染疑いの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>          |
| 15723 | 失神（失神）   | <p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/12 本剤接種（回数不明）。接種後に失神、血圧値の低下が見られた。安静にして、約1時間後には回復。</p>  |



|       |            |  |  |
|-------|------------|--|--|
|       |            |  | <p>失神、血圧低下の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15724 | 意識消失（意識消失） |  | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>意識消失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 13 分後、顔面蒼白、手足のしびれが発現。意識消失したが、その後戻る。血圧 141/95、酸素飽和度 97%。迷走神経反射の一種と考える。1 時間後、症状が回復し帰宅。</p> <p>顔面蒼白、手足のしびれ、意識消失、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15725 | 心筋炎（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>急性心筋炎は企業により重篤と判断された。</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 発熱あり。</p> <p>2021/08/24 胸部症状が発現、急性心筋炎を発症。</p> <p>日付不明 病院受診。心電図、心エコー、心臓 MRI、テクネシウム心筋シンチ、ウイルス抗体などの各検査を実施したが、検査結果はすべて陰性。</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>日付不明 症状の回復が認められた。</p> <p>発熱、急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15726 | 失神（失神）     |  | <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>失神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。接種後 30 秒後、めまいと吐き気があり、直後に失神した。その後、意識は回復したが、脈拍低下、血圧低下を認めた。</p> <p>めまい、吐き気、失神、脈拍低下、血圧低下の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |

|       |                        |   |
|-------|------------------------|---|
| 15727 | 徐脈（徐脈）                 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した保健師による副反応報告症例（TASK0021685）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126590）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/17 14:19 本剤1回目の接種。15:28 血管迷走神経反射が発現。「血の気が引く感じ」と訴えあり。血圧低下、徐脈、冷汗、顔面蒼白を認めた。その後、症状は回復。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>                     |
| 15728 | 意識消失（意識消失）             | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した保健師による副反応報告症例（TASK0021694）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126613）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/23 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/20 11:54 本剤2回目の接種。12:04 血管迷走神経反射が発現し、気分不快を訴えた後、意識消失。数分で意識戻る。その後、症状は回復。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15729 | 新型コロナウイルス感染症（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>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/25 10:30頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/31 コロナ感染を認めた。咳あり。</p> <p>2021/09/01 自宅療養開始。</p> <p>2021/09/11 自宅療養終了。</p> <p>2021/09/13 咳の症状が継続している。</p> <p>コロナ感染の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |

|       |  |  |  |
|-------|--|--|--|
| 15730 | <p>肺梗塞（肺梗塞）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>伝染性単核症；</p> <p>月経前症候群；</p> <p>細菌性肺炎</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127807）である。</p> <p>月経前症候群にてヤーズフレックス配合錠（低用量ピル）1日1回1錠を内服中。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/13 本剤2回目の接種。発熱、下痢が出現。</p> <p>2021/08/16 右側胸部痛を自覚。</p> <p>2021/08/17 右側胸部痛主訴にて、前医内科を受診。レントゲンにて肺炎疑い。抗生剤内服加療を開始。</p> <p>2021/08/20 左下腿に疼痛が出現。</p> <p>2021/08/21 左下肢腫脹が出現。</p> <p>日付不明 歩行困難になる。</p> <p>2021/08/23 前医整形外科受診。精査にて深部静脈血栓症（DVT）の診断、当科紹介となる。造影CTにて両側肺動脈にも血栓塞栓あり、かつ左総腸骨静脈起始部より膝下まで深部静脈血栓症あり。肺血栓塞栓症（PTE）、中枢型深部静脈血栓症の診断で緊急入院。DOACによる抗凝固療法を開始。</p> <p>日付不明 CT検査で右下肺野に浸潤影あり、末梢の楔状陰影であった。肺塞栓による肺梗塞が考えられる。</p> <p>2021/08/31 退院。</p> <p>2021/09/04 症状の軽快を確認した。</p> <p>発熱、下痢、肺血栓塞栓症、中枢型深部静脈血栓症、肺梗塞の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15731 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>  |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126604）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>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、かゆみ、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。</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。</p> <p>のどの違和感、かゆみ、息苦しさを、アナフィラキシーの転帰は、不明。</p>   |

|       |                        |  |  |
|-------|------------------------|--|--|
|       |                        |  | 追跡調査予定あり。  |
| 15732 | 膠原病（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>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/19 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/20 発熱が出現。</p> <p>2021/08/31 体の節々が痛くなる、微熱が続く、関節痛、微熱、手のひらが赤くなる、筋肉痛の膠原病のような症状が出現し、当院へ来院。検査を実施したが膠原病などの抗体は上がっておらず、原因が分からないため、他院の総合診療内科を紹介。</p> <p>膠原病のような症状の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>        |
| 15733 | 新型コロナウイルス感染症（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>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/20 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/26 コロナ感染を確認。</p> <p>コロナ感染の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15734 | 脳出血（脳出血）<br>脳室穿破（脳室穿破） |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した事務職による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128837）である。</p> <p>基礎疾患の脳動静脈奇形について問診医師に話し、接種の可否を相談。</p> <p>2021/09/16 11:00 本剤 1 回目の接種。20:00 頃 頭痛・嘔吐認め、家族が救急要請。20:50 病院に搬送。到着時 JCS3-300。CT にて脳動静脈奇形からの脳出血・脳室穿破を認めた。</p> <p>2021/09/20 死亡を確認。</p> <p>脳出血、脳室穿破の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |  |                 |   |
|-------|--|-----------------|---|
| 15735 | 心筋炎（心筋炎）   |                 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した事務職員による副反応報告症例（TASK0021707）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した事務職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126645）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。<br/> 2021/07/28 09:00 本剤2回目の接種。<br/> 2021/08/01 01:00 心臓の痛み、胸の苦しさあり。診断結果は副反応による心筋炎。<br/> 2021/08 入院。<br/> 2021/08/06 症状の回復を確認。<br/> 2021/08 退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15736 | 意識消失（意識消失）<br><br>失神寸前の状態（失神寸前の状態）<br><br>筋骨格硬直（筋骨格硬直）<br><br>転倒（転倒）<br><br>発熱（発熱） | 意識消失；<br><br>腹痛 | <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（TASK0021720）である。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃。<br/> 2021/08/11 本剤1回目の接種。<br/> 2021/09/08 14:50 本剤2回目の接種。<br/> 2021/09/09 37℃後半の発熱あり。08:30 バファリン服用。12:00 迷走神経反射が発現。悪心あり、約30秒意識消失した。椅子から転落して、意識回復後も身体の硬直あり。病院に救急搬送された。搬入時38.3℃でPCR検査陰性。心電図、脳波、MRI検査で異常を認めず。入院となる。<br/> 2021/09/10 異変なし。症状の回復を確認し、退院。</p> <p>発熱、迷走神経反射、意識消失、転倒、身体の硬直の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15737 | 末梢神経障害（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>末梢神経障害（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℃<br/> 2021/09/08 11:30 本剤1回目の接種。11:50 15分の経過観察後、急性に症状を自覚。接種部位（右）の局所的な径10cm程度の淡い発赤と腫脹あり。接種部位の急性一過性の腫脹に伴う末梢神経障害（橈骨神経障害）が発現し、肘関節以下前腕から手指の特に橈骨神経領域を中心とする神経痛あり。触れると飛び上がるほどの感覚過敏と神経痛で右上肢を動かせない状態だった。</p>  |

|       |  |  |   |
|-------|--|--|---|
|       |  |  | <p>た。</p> <p>2021/09/13 症状の回復が認められた。</p> <p>接種部位の発赤と腫脹、末梢神経障害（橈骨神経障害）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15738 | <p>アナフィラキシー<br/>（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射<br/>（失神寸前の状態）</p> <p>視力障害・低下<br/>（視力障害）</p> |  | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した接種者（医師以外）による副反応報告症例（TASK0021689）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した接種者（医師以外）による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126586）である。</p> <p>2021/09/11 11:00 本剤1回目の接種。11:05 アナフィラキシーが突然発症した可能性。11:30 血管迷走神経反射が発現。吐気、目の前が暗くなる症状を認めた。臥床位でラクテック注500mL、ポララミン注1A、ファモチジン注1A投与。改善認め、帰宅しようと歩行したところ、再度吐気あり。臥床位でアドレナリン注0.3mg筋肉注射するが、症状の改善が見られない。病院へ救急搬送し、入院。</p> <p>2021/09/12 吐気はあるが、退院希望あり、退院となった。</p> <p>2021/09/13 症状の軽快が認められた。</p> <p>アナフィラキシーの可能性、血管迷走神経反射、目の前が暗くなる症状の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15739 | 徐脈（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>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度。</p> <p>2021/09/10 11:15 本剤2回目の接種。11:39 血管迷走神経反射が発現。視界不良あり。BP105/55、P54と徐脈傾向。ベッド上で経過観察し、BP114/64、P70に回復。症状も消退。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈傾向の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |

|       |            |   |
|-------|------------|---|
| 15740 | けいれん（痙攣発作） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（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>全身のけいれん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。</p> <p>14：20 血管迷走神経反射が発現。座っていた椅子にうなだれて、数秒全身性のけいれんを認めた。救護室ベッドに移動し下肢挙上。BP109/77。P62。</p> <p>14：35 頭が重い感じあり。</p> <p>14：45 症状回復。</p> <p>全身性のけいれん、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>    |
| 15741 | 意識消失（意識消失） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した病院事務職員による副反応報告症例（TASK0021710）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した病院事務職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126648）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/30 10:28 本剤1回目の接種。10:29 待機室の椅子に座った直後意識消失。意識レベル3-300確認。椅子から崩れ落ち、後頭部に打撲、その際呼吸正常、発汗あり。数十秒後に意識クリアとなる。血圧、脈拍低下なし。その後、症状の回復を確認した。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>意識消失、後頭部打撲、発汗の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15742 | 徐脈（徐脈）     | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した保健師による副反応報告症例（TASK0021703）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126641）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/02 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/30 10:12 本剤2回目の接種。10:28 血管迷走神経反射が発現。頭がクラクラする、眼の奥が痛いとの訴えあり。徐脈、眩暈、頭重感を認め</p>  |

|       |                        |  |
|-------|------------------------|--|
|       |                        | <p>た。その後、症状は回復。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15743 | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した病院職員による副反応報告症例（TASK0021702）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した病院職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126638）である。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/29 12:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/30 00:00 味覚障害、発熱あり。新型コロナウイルス感染が認められた。</p> <p>2021/07/10 症状が回復。</p> <p>2021/07/28 12:00 本剤2回目の接種。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15744 | 注視麻痺（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>目の上転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 本剤2回目の接種。12:03 血管迷走神経反射が発現。目の上転、嘔吐1回認めた。救護室で下肢挙上にて回復。30分経過観察し、特に増悪なく帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、目の上転の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>                               |
| 15745 | 徐脈（徐脈）                 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した保健師による副反応報告症例（TASK0021701）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126643）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p>   |



|       |                        |   |
|-------|------------------------|---|
|       |                        | <p>2021/08/02 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/30 09:34 本剤2回目の接種。09:53 血管迷走神経反射が発現。眩暈、体の熱さの訴えあり。血圧低下、徐脈、多汗を認めた。その後、症状の回復を確認した。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15746 | 咽頭出血（咽頭出血）             | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>～</p> <p>喉の左側から出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/17 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/19 朝頃、喉の左側から出血あり。痰をティッシュに出そうとしたら鮮血で真っ赤になった。同様のことが3回続いた。</p> <p>2021/08/20 朝、喉の左側から同様の出血が1回あり。</p> <p>日付不明 39.5度の発熱あり。カロナールを服用。</p> <p>喉の左側から出血、発熱の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p>             |
| 15747 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）   | <p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>インフルエンザワクチンで高熱の既往あり、市販イブuproフェン（リングルアイビー）で咽頭違和感の副作用歴あり。</p> <p>2021/09/10 16:18頃 本剤1回目の接種。15分経過観察終了後頃、口腔内違和感が発現。ルートをとってポララミン5S+生食20ml静注するも顔面紅潮、顔面のかゆみあり。grade1のアナフィラキシー反応と判断。経過中バイタルサインの変化なし。緊急搬送し、病院に受診。症状の回復を確認。特に処置の追加なく帰宅。</p> <p>アナフィラキシー反応（grade1）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15748 | 新型コロナウイルス感染症（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>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/29 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/24 医療機関受診にて、コロナ感染が認められた。療養となる。</p> <p>日付不明 頭痛が発現。</p> <p>2021/09/04 コロナ感染が回復、療養期間終了。</p> <p>日付不明 夕方になると頭痛を自覚。</p> <p>2021/09/14 夕方の頭痛が継続。</p> <p>コロナ感染の転帰は、回復。頭痛の転帰は、未回復。</p>                                  |

|       |                          |  |   |
|-------|--------------------------|--|---|
|       |                          |  | 報告者の協力が得られず、調査不能。   |
| 15749 | けいれん（熱性痙攣）<br>意識消失（意識消失） |  | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/08 本剤 2 回目の接種。20:00 頃 発熱あり。</p> <p>2021/09/09 12:30 発熱、手の痙攣、1 分程度の意識消失のため、救急搬送。血液検査、CT、レントゲン撮影し、いずれも異常なし。熱性痙攣と考えられる。その後、症状が軽減したため帰宅。その際にコロナール、ベタヒスチンメシル、プリンペランいずれも内服を処方される。</p> <p>2021/09/10 症状は消失し回復。</p> <p>熱性痙攣、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>                                     |
| 15750 | 脳梗塞（脳梗塞 <br>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>脳梗塞、脳梗塞の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15751 | 脊髄炎（横断性脊髄炎）              |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127806）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5 度。</p> <p>2021/07/07 13:30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/24 両下肢のしびれが出現し、その後範囲が下肢近位まで広がった。</p> <p>2021/08 に入り、両下肢の麻痺と膀胱直腸障害も出現。MRI にて Th9-11 レベルに高信号を認め脊髄炎の診断となった。各種抗体は陰性であり、横断性脊髄炎の診断としてステロイドによる加療を開始した。ステロイド開始後は</p>  |

|       |             |   |
|-------|-------------|---|
|       |             | <p>徐々に麻痺は改善したが、深部覚障害や膀胱直腸障害は残存している。</p> <p>2021/09/13 自立歩行も不可能であり、排泄も介助が必要な状態。回復期病院に転院方針である。</p> <p>横断性脊髄炎の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15752 | けいれん（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：v21126605）である。</p> <p>疾患にてんかんをもち、抗てんかん薬の処方あり。</p> <p>2021/08/04 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/01 16:36 本剤2回目の接種。</p> <p>16:55 経過観察中にふらつき、嘔気出現。救護スペースで臥床。</p> <p>17:05 息苦しさの訴えあるが、SpO2 100%。一時坐位で飲水可となったが、立位での気分不快があり臥床。</p> <p>17:25 下肢のふるえを認めた。けいれんの可能性あり。</p> <p>17:52 間代性のけいれん発作が出現し、右半身を中心に間欠的に増強あり、酸素化が一時的に悪化し、SpO2 88 から 87%へ低下したため、鼻カヌーでの酸素投与開始。</p> <p>18:25 救急隊に引き継ぎ、救急搬送。</p> <p>間代性けいれん発作の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15753 | 小脳梗塞（小脳梗塞）  | <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：v21126640）である。</p> <p>インフルエンザワクチンで発熱（中学3年時）、橋本病の既往あり。</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>2021/08/09 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/24 08:10 起床時よりめまいがあり、救急搬送。頭部MRIで両側小脳梗塞と診断。オザグレール、クロピドグレールで治療。左優位の四肢の失調を認め、歩行障害あり。下肢静脈血栓を認め、エドキサバン内服開始し、入院となる。経食道心エコーで異常なし。胸カテーテルで明らかな閉塞血管なし。脳塞栓症が強く疑われるが、原因不明である。</p> <p>2021/09/13 歩行障害が後遺症として残っている。</p> <p>両側小脳梗塞の転帰は、後遺症あり。</p>  |

|       |  |         |  |
|-------|--|---------|--|
|       |  |         | 追跡調査予定あり。  |
| 15754 | アナフィラキシー<br>(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>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>2021/09/13 16:20 本剤2回目の接種。16:30 アナフィラキシーが発現し、気分不快、咽頭の違和感、咳が出現。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15755 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー反応)<br><br>意識障害（意識変容状態）<br><br>失見当識（失見当識）<br><br>転倒（転倒）<br><br>挫傷（挫傷）<br><br>皮下血腫（皮下血腫）<br><br>落ち着きのなさ<br>(落ち着きのなさ) |         | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127819、v21128202）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.5℃。</p> <p>2021/09/13 16:27 本剤1回目の接種。</p> <p>16:39 状態観察中、椅子から転倒。顔面蒼白、意識不鮮明あり。ERブースへ移動させ、臥位下肢挙上。BP121/86、PR84、SpO2 99%。</p> <p>16:41 頭部打撲があることと不穏、見当意識障害持続のため救急要請。急速に血圧低下傾向あり（BP107/72）。アナフィラキシーGrade2以上を疑い、エピペン投与。</p> <p>16:45 静脈ルート確保しラクテック投与開始。酸素投与開始。BP126/82、HR100台。</p> <p>17:00 救急隊到着。搬送直前、左後頭部に皮下血腫あり。見当意識障害（JCS1-2程度、本剤接種したことを覚えていない、月日が言えない）あり。不穏あり。BP126/82、HR110台。</p> <p>17:20 病院へ向け救急車出発。その後、同日中に症状の軽快が認められた。</p> <p>転倒、意識不鮮明、頭部打撲、不穏、見当意識障害、アナフィラキシー、左後頭部に皮下血腫の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |                          |         |   |
|-------|--------------------------|---------|---|
| 15756 | 心筋炎（心筋炎）                 |         | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126653）である。</p> <p>2021/07/24 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 接種前の体温：36.3℃</p> <p>2021/08/21 10:00 本剤2回目の接種。<br/>2021/08/23 頭痛が出現。23:00 胸痛も出現したため、当院受診。心電図でST上昇、心エコーで左室壁運動低下、採血で心筋逸脱酵素の上昇を認めた。冠動脈造影検査で有意狭窄なく、心筋炎と判断。<br/>2021/08/24 入院。心筋生検では有意な所見を認めなかったが、経過から心筋炎と診断。アセトアミノフェンで対症療法。徐々に症状改善、心電図と心エコー所見も改善。<br/>2021/08/28 症状の軽快が認められた。<br/>2021/08/29 経過良好で退院。<br/>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15757 | アナフィラキシー<br>（アナフィラキシー反応） | 食物アレルギー | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した職域接種担当者による副反応報告症例（TASK0021732）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。<br/>2021/08/01 10:30 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 接種後、アナフィラキシーが発現。喉の違和感、胸の息苦しさ、動悸、蕁麻疹を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15758 | 心筋炎（心筋炎）                 |         | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた行政からの報告である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 本剤2回目の接種。心筋炎が発現。</p> <p>心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |

|       |                        |  |
|-------|------------------------|--|
| 15759 | 血管炎（血管炎）<br><br>失明（失明） | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/09/17 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2021/08 中旬 朝起きるとぼやけてきて、医療機関を受診。1 週間後、失明状態で当院受診。静脈・動脈血管炎、失明が認められた。</p> <p>静脈・動脈血管炎、失明の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15760 | 関節リウマチ（関節リウマチ）         | <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>リウマチ再発悪化は企業により重篤と判断された。</p> <p>リウマチ症状の薬を内服中していたが、接種前より服用を中止していた。</p> <p>2021/07 上旬 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07 下旬 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08 中旬 体調不良を自覚。</p> <p>2021/08 下旬 リウマチ症状が再発。以前よりも痛みが悪化した。</p> <p>日付不明 医療機関受診。医師より、途中症状改善していたため薬をやめることを計画していたが、薬を処方された。</p> <p>日付不明 薬を服用するが、改善なし。</p> <p>体調不良、リウマチ再発悪化の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 15761 | 肛門膿瘍（肛門膿瘍）             | <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>肛門周囲膿瘍は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/21 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 2 日間高熱、肛門周囲膿瘍の症状を認めた。</p> <p>高熱、肛門周囲膿瘍の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15762 | 新型コロナウイルス感染症（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>コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/02 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/30 コロナウイルス濃厚接触者と判明。</p> <p>2021/09/03 コロナウイルス感染が認められた。</p>  |

|       |                             |  |
|-------|-----------------------------|--|
|       |                             | <p>日付不明 コロナウイルス感染が回復。</p> <p>コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15763 | <p>動悸（動悸）</p> <p>脱水（脱水）</p> | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>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1週間経過後、飲酒した際に、動悸が止まらず救急搬送された。医師の見立てでは脱水症状。24時間のホルター調査は異常なし。その後症状は回復。</p> <p>動悸、脱水症状の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |
| 15764 | 心筋炎（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：v21127811）である。</p> <p>高尿酸血症で内服加療中。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/07 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/08 体温38.5度まで上昇。</p> <p>2021/09/09 体温37.0度まで低下。</p> <p>2021/09/10 05:00 突然の胸痛が出現。経過を見ていたが、症状改善が乏しかったため、本人が救急要請。当院へ搬送された。来院時点でも胸痛は持続。血液検査ではCK、CK-MB、トロポニンT、CRP値の上昇を認めたが、D-ダイマー値の上昇は認められなかった。心臓超音波検査では、下壁の壁運動低下を認めた。冠動脈造影術まで施行したが、冠動脈に狭窄は認められなかった。また左室造影術まで施行したが、下側壁に壁運動低下を認めた。心筋炎と判断し入院。経時的に胸痛は改善。</p> <p>2021/09/11 血液検査、心臓超音波検査を実施。</p> <p>2021/09/12 血液検査、心臓超音波検査を実施。血液検査ではCK、CK-MB、トロポニンT、CRP値の低下を認めた。心臓超音波検査では心嚢液の出現はなく、さらなる壁運動低下は認められなかった。胸痛消失し、状態としては改善傾向と判断。経過から心筋炎の可能性が高いと判断。</p> <p>2021/09/13 症状の軽快が認められた。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |                                  |   |
|-------|----------------------------------|---|
| 15765 | 肺炎（肺炎）<br>新型コロナウイルス感染症（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>コロナ感染、肺炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/17 14:00頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/26頃 コロナ感染、肺炎が認められ、ホテルで療養。</p> <p>2021/09/06 療養が終了。</p> <p>2021/09/14 14:00頃 本剤2回目の接種。夜中 39度の発熱、筋肉痛が発現。カロナールを服用するが、回復せず。</p> <p>コロナ感染、肺炎の転帰は、不明。発熱、筋肉痛の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p>  |
| 15766 | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）           | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>新型コロナウイルス感染症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/17 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 医療機関受診。新型コロナウイルス感染症と診断。</p> <p>日付不明 コロナウイルス感染症が回復。</p> <p>新型コロナウイルス感染症の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p>  |
| 15767 | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）           | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021730）である。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/13 11:10 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2021/08/10 11:10 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/13 PCR検査施行。陽性の判断を受け、新型コロナウイルス感染が認められた。本人は全くの無症状である。</p> <p>2021/09/14 症状が回復。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 15768 | 意識障害（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（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>意識低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度1分。</p>  |



|       |                        |  |
|-------|------------------------|--|
|       |                        | <p>2021/09/09 18:20 本剤1回目の接種。18:25 接種後に転倒し、5秒ほどで意識回復。18:30 迷走神経反射が発現。その後、症状は軽快。</p> <p>転倒、意識低下、迷走神経反射の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15769 | 線維筋痛症（線維筋痛）            | <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：v21126679）である。</p> <p>線維筋痛症、貧血のため、治療中。</p> <p>2021/09/11 20:15 本剤1回目の接種。20:20 接種後5分後、頭痛あり、ベッドで横になり、左手脱力、追視不可、眼振評価困難、左上下肢麻痺あり、JCS-1か、ほぼクリア。至急HCTによる精査必要と対応医師が判断し、救急要請し、医師同乗にて病院へ搬送。</p> <p>日付不明 複数の医療機関で対応するも原因不明の筋痛症であり、現在ペインクリニック受診し、ステロイド服用中。</p> <p>筋痛症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15770 | 咽喉刺激感（咽喉刺激感）<br>咳嗽（咳嗽） | <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：v21126685）である。</p> <p>インフルエンザワクチン接種後に嘔気、嘔吐の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8度。</p> <p>2021/09/09 15:59 本剤1回目の接種。</p> <p>16:15 喉のかゆみ、咳が出現。全身の発疹、発赤みられず。</p> <p>16:26 アドレナリン0.5mgを筋注。</p> <p>16:28 生食500mlでルート確保。</p> <p>16:31 ポララミン1Aを側管静注。</p> <p>16:39 咳が持続。アドレナリン0.5mgを筋注。</p> <p>16:42 症状が持続。救急搬送とする。</p> <p>喉のかゆみ、咳の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |                  |         |   |
|-------|------------------|---------|---|
| 15771 | 性器出血（性器出血）       |         | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した事務職員による副反応報告症例（TASK0021731）である。</p> <p>不正出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.3℃。<br/>2021/09/07 13：30 本剤1回目の接種。<br/>2021/09/09 不正出血があり、5日間続く。前回の月経より2週間しか経っていない。<br/>2021/09/13 現時点では症状は落ち着く。</p> <p>不正出血の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>  |
| 15772 | 失神（失神）           | 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：v21127815）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃<br/>2021/09/13 14:05 本剤1回目の接種。14:25 気分不良の申し出あり。ベッドに移動中に失神。2、3秒後に意識は回復。血圧91/45mmHg、脈50/分、SpO2 97%、顔色不良あり。呼吸困難、疼痛などの症状無し。血管迷走神経反射と判断し、下肢挙上にて仰臥位で経過観察。臥床10分後、体調、顔色が回復。血圧101/71、脈67、SpO2 98%。臥床1時間後、座位で少し血圧低下あり（血圧86/54）。臥床1時間半後、体調回復して退室（血圧95/62）。</p> <p>失神、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15773 | てんかん重積（てんかん重積状態） |         | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126677）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。<br/>2021/08/08 本剤2回目の接種。<br/>2021/09/10 20:00 けいれん重積発作で搬送。頭部CTにて明らかな出血なし、セルシン3A投与。</p> <p>けいれん重積発作の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |

|       |   |   |
|-------|---|---|
| 15774 | 意識障害（意識レベルの低下）                                      | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126700）である。</p> <p>意識の低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3度</p> <p>2021/09/07 14：40 本剤1回目の接種。接種後、意識の低下を認めた。BP77/42、P触知不可、意識は確認できた。安静、下肢挙上にて点滴開始。その後、意識もクリアとなり、BP111/68、P80、SpO2 98%となった状態を確認。本人に説明の上、帰宅とした。</p> <p>意識の低下の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15775 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126807）である。</p> <p>キイロスズメバチ刺傷によるアナフィラキシーの既往あり（2020年）。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/14 10:07 本剤1回目の接種。</p> <p>10:10 血圧128/78、脈拍82、SP02 97%。</p> <p>10:14 のどが腫れている感じ出現。のどの違和感あり。</p> <p>10:19 血圧116/78、脈拍86、SP02 97%。</p> <p>10:37 血圧125/58、脈拍88、SP02 98%。ハチ刺傷時に似た症状で、増悪傾向を認めたため、アナフィラキシーの可能性を疑い、病院へ救急搬送。</p> <p>のどの違和感、アナフィラキシーの可能性の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15776 | 高血圧緊急症（高血圧緊急症）                                      | <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：v21127834）である。</p> <p>高血圧緊急症疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/14 10:00 本剤1回目の接種。10:15 冷汗あり。手指の冷感あり。意識清明。ベッド臥床にて血圧155/93mmHg、脈拍93/分、SpO2は99%。高血圧緊急症が疑われた。</p> <p>10:35 冷汗改善、血圧138/81mmHgに改善も普段より高値。</p> <p>11:05 手指の冷感が回復。</p> <p>11:45 症状が軽快。血圧117/75mmHgに改善。回復が認められ、独歩にて退室。</p> <p>高血圧緊急症疑い、手指冷感、体幹の発汗の転帰は、回復。</p>                                   |

|       |            |                        |  |
|-------|------------|------------------------|--|
|       |            |                        | 追跡調査予定あり。  |
| 15777 | 意識消失（意識消失） |                        | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：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度の発熱の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9度</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。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。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>追跡調査予定あり。</p> |
| 15778 | 意識消失（意識消失） | アナフィラキシー反応；<br>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：v21126703）である。</p> <p>意識消失発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6度。</p> <p>2021/09/13 19:02 本剤1回目の接種。</p> <p>19:05 迷走神経反射が発現。意識消失発作あったが、すぐに回復。98%、118/84、36.5度。皮疹は明らかでない。頸部腫脹なし。口腔腫脹なし。少し胸部痛あり。</p> <p>20:30 症状が軽快し、落ち着いたため帰宅。37.4度。</p> <p>迷走神経反射、意識消失発作、胸部痛の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |

|       |                    |   |
|-------|--------------------|---|
| 15779 | 心膜炎（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：v21127826）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃</p> <p>2021/09/11 11:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/12 08:00 吸気時の胸痛を訴え、近医を受診。心電図にて広範囲な誘導でのST上昇を認め、血液検査では心筋逸脱酵素の上昇なし。急性心膜炎の診断。</p> <p>2021/09/13 急性心膜炎で入院。</p> <p>2021/09/14 症状の回復が認められた。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15780 | 末梢神経障害（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：v21127810）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：36.5℃。</p> <p>2021/09/08 11:30 本剤1回目の接種。</p> <p>11:50 末梢神経障害を発症。次第に接種部位のだるさを自覚。次第に肘関節から前腕にかけて筋肉痛様の重だるさを認めた。だんだんと神経痛様の感覚過敏や鋭い痛みとなり、右上肢を動かすことができなくなった。</p> <p>12:40頃 診察。すでに神経性疼痛のため右上腕はだらりとさせていた。接種部位は径10cm程度の淡い発赤と軽い腫脹を認めた。圧痛は目立たず。肘関節以下前腕部から手指にかけて、特に橈骨神経領域を中心に触ると飛び上がるほどの感覚過敏と神経痛を認めた。前腕から手指にかけては関連する体性痛も相まって手指を動かすこともできない状態だった。医療機関への受診を勧め、一旦帰宅したところでわずかながら症状が軽くなったため、自宅にあったアセトアミノフェンを服用して安静臥床にしていた。2時間程度で症状の軽減を認めたためそのまま様子をみていた。夕食後に再度アセトアミノフェンを服用したところ右手指を動かせるまで軽減したためそのままにした。</p> <p>2021/09/09 感覚過敏や神経痛は消退した。</p> <p>2021/09/13 症状の回復を確認した。</p> <p>末梢神経障害、接種部位の径10cm程度の淡い発赤と軽い腫脹の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |                        |   |
|-------|------------------------|---|
| 15781 | 新型コロナウイルス感染症（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>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/17 14:00頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/27頃 コロナ感染を認めた。</p> <p>2021/09/14 14:00頃 本剤2回目の接種。接種後、微熱あり。</p> <p>コロナ感染、微熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |
| 15782 | けいれん（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：v21126490）である。</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。接種後は2日間倦怠感が強く、39度台の発熱があり、カロナール200mg2錠を2回内服して収束した。</p> <p>2021/09/10 全身硬直性痙攣を生じ、当院に救急搬送。痙攣は数分で頓挫した。てんかんの既往はなく、幼少期に熱性痙攣を起こしたこともなく痙攣は初発である。その後、症状の回復を確認。</p> <p>倦怠感、発熱、全身硬直性痙攣の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15783 | 新型コロナウイルス感染症（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>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/17 14:00頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/27 コロナ感染が認められ、自宅療養となる。</p> <p>2021/09/14 14:00頃 本剤2回目の接種。微熱あり。</p> <p>コロナ感染の転帰は、不明。微熱の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p>   |
| 15784 | 動悸（動悸）                 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>2021/07/12 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/22 心臓がドキドキし、救急入院。</p> <p>日付不明 症状回復。</p> <p>心臓がドキドキした症状の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p>  |

|       |                        |  |
|-------|------------------------|--|
| 15785 | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19） | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/27 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/03 コロナ感染が認められた。</p> <p>コロナ感染の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15786 | アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）  | <p>本例は、当社 MR を通じて医師により報告された。</p> <p>アナフィラキシー様症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/11 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種後、かゆみの症状が発現。</p> <p>2021/09/12 アナフィラキシー様症状が発現。</p> <p>2021/09/13 皮膚科を受診。全身に膨疹、下痢症状が確認されたためアナフィラキシー様症状と診断。</p> <p>アナフィラキシー様症状の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15787 | 性器出血（性器出血）             | <p>本例は、当社 MR を介して消費者により報告された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/15 不正出血が発現。具体的な症状、経過、処置等は不明。本剤との因果関係も不明。</p> <p>不正出血の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15788 | 顔面神経麻痺（顔面麻痺 ベル麻痺）      | <p>本例は、当社 MR を介して看護師により報告された。</p> <p>2021/09/07 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/09 顔面神経麻痺を自覚し、近医を受診。その後も改善せず。</p> <p>2021/09/13 他院を受診。顔面神経麻痺と診断され、入院加療。</p> <p>顔面神経麻痺、ベル麻痺の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |

|       |   |         |   |
|-------|---|---------|---|
| 15789 | 悪心・嘔吐（悪心）<br><br>皮疹・発疹・紅斑（発疹）<br><br>浮動性めまい（浮動性めまい）<br><br>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）<br><br>冷感（冷感） | 食物アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126785）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：37.0℃</p> <p>2021/09/12 17:23 本剤1回目の接種。17:33 咽頭違和感、めまい、嘔気、寒気、首と腹部の皮疹が出現。バイタルの異常はなし。抗アレルギー薬内服とエピペン接種し、当院に搬送。当院搬送時には咽頭違和感、めまい、嘔気が軽度残存するも改善傾向。経過観察目的で入院。</p> <p>2021/09/13 症状の回復が認められ、退院。</p> <p>咽頭違和感、めまい、嘔気、寒気、首と腹部の皮疹の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15790 | 失神（失神）  |         | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.2℃。</p> <p>2021/09/11 本剤1回目の接種。接種後待機スペースにて失神し、転倒。ストレッチャーにて救護室へ搬送。意識：JCS-1、顔面蒼白、口唇及び手指に軽度チアノーゼあり。血圧 100/64mmHg、心拍数 52 回/分、SP02 100%(room air)。胸部聴診上特記すべき所見なし。頭部を含め転倒時の打撲なし。他の医師と診察し、血管迷走神経反射と診断。ベッド上安静を指示。輸液、投薬、酸素投与いずれも要せず、約 30 分後症状消失。独歩にて帰宅。</p> <p>失神、転倒、口唇・手指チアノーゼ、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15791 | アナフィラキシー（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：v21126830）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/06 10:04 本剤2回目の接種。5分ほどして、顔面、腹部のかゆみの訴えあり。</p> <p>10:10 アナフィラキシーが発症。咽喉頭のイガイガ感、咳が出現。血圧測定困難あり。エピペン右大腿に筋注。10:18 末梢静脈ルート確保、生食急速投与開始。10:22 ソルメドロール 125mg、ポララミン 5mg を点内注。その後徐々に症状改善あり。10:58 当院へ救急搬送。この時点で症状はほぼ消失している。経過観察目的で1泊入院。</p> <p>2021/09/07 症状の軽快を確認。10:00 退院。</p>                 |



|       |  |     |   |
|-------|--|-----|---|
|       |  |     | <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15792 | 不整脈（不整脈）   |     | <p>本例は、当社 MR を介して保健師により報告された。</p> <p>不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/08 13:30 頃 本剤 1 回目の接種。深夜、胸痛を自覚。</p> <p>2021/09/09 医療機関を受診。心電図にて不整脈を認める。医師の所見では心筋炎の疑いはないとのこと。</p> <p>2021/09/15 接種後 1 週間経つが、何となく調子が悪い。</p> <p>2021/09/16 現時点においても軽度の胸痛を訴えている。</p> <p>胸痛、不整脈の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15793 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 不眠症 | <p>本例は、当社 MR を介して消費者により報告された。</p> <p>2021/08/09 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/10 体温 37 度。頭痛あり。ロキソニン、イブプロフェンを服用。</p> <p>2021/08/11 体温は平熱。</p> <p>2021/08/12 朝、体温 38.2 度。</p> <p>2021/08/13 頭痛、嘔吐、38.5 度の発熱を認めた。病院に救急搬送。MRI 実施。脱水症状のため点滴。その後、同日夜に退院。</p> <p>2021/08/16 より 1 週間倦怠感が継続。</p> <p>2021/08/23 症状が回復。</p> <p>頭痛、発熱、嘔吐、倦怠感、脱水症状の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15794 | SARS-CoV-2 検査陽性（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友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>2021/08/31 本剤 1 回目の接種。接種後、コロナ陽性が認められた。</p> <p>コロナ陽性の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |

|       |                                     |                               |  |
|-------|-------------------------------------|-------------------------------|--|
| 15795 | 末梢神経障害（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（TASK0021739）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：v21126967）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：36.6℃。</p> <p>2021/07/28 14:20 本剤1回目の接種。</p> <p>14:30頃 血管迷走神経反射が発現。気分不快、両手のしびれと蒼白を認めた。末梢神経障害も疑われる。</p> <p>14:37 BP104/76（臥位）、P67、SP02 99%。</p> <p>15:30 症状改善。BP121/85、P66。</p> <p>2021/09/01 14:20 本剤2回目の接種。同様の症状は出現せず。以前、解熱剤の注射で同じような症状でたことあるが、詳細不明。</p> <p>血管迷走神経反射、末梢神経障害疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15796 | 血管迷走神経反射（失神寸前の状態）<br><br>過換気（過換気）   | 不安障害；<br><br>痙攣発作；<br><br>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ワクチン接種責任者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ワクチン接種責任者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>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。11:40 気分が悪い、冷汗、血圧80台と低下。過呼吸も併発し搬送。血管迷走神経反射と診断し、経過観察。軽快し、帰宅した。</p> <p>血管迷走神経反射、過呼吸の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15797 | 血管迷走神経反射（失神寸前の状態）<br><br>意識消失（意識消失） |                               | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021740）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126973）である。</p> <p>2021/09/09 15:25 本剤1回目の接種。15:36 椅子にて経過観察待機中に血管迷走神経反射が発現。詳細不明の体調不良の訴えあり。その後意識低下し、1分程度の意識消失あり。頸動脈も触知弱いため、ベッド臥床で下肢挙上体勢。15:37 意識レベル回復。頸動脈・橈骨動脈触知し、バイタルBP87/43、P46、Sp02 98%、BT36.1℃。念のため救急要請し、救急搬送。無治</p>   |

|       |                                    |  |
|-------|------------------------------------|--|
|       |                                    | <p>療で血圧安定し、症状の回復を確認。入院せず帰宅。</p> <p>意識消失、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15798 | 末梢神経障害（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（TASK0021736）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：v21126883）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>貼付薬にて喘息の治療中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/08/06 10:30頃 本剤1回目の接種。観察中に、手が冷たくなってきたとの訴えあり。</p> <p>11:00 BP174/114、P74、SP02 99% 発疹なし。末梢神経障害の疑いあり。安静臥床を指示。</p> <p>11:46 BP118/79、P64、SP02 99%。自覚症状に改善見られた。</p> <p>2021/09/03 10:28 本剤2回目の接種。同様の症状は発生せず。BP122/84、SP02 98%。</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> |
| 15799 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）<br>意識消失（意識消失） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：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、Sp02 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>追跡調査予定あり。</p>  |

|       |   |    |  |
|-------|---|----|--|
| 15800 | 顔面神経麻痺（ベル麻痺）  |    | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021735）である。</p> <p>ベル麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/08 17:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/09 発熱あり。</p> <p>2021/07/13 12:00 顔面神経麻痺が発現。まばたきができない、口角が上がらないなど、顔の右半分が動かなくなった。ベル麻痺と診断され、病院にてステロイドを処方。</p> <p>2021/07/30 症状の回復を確認。</p> <p>日付不明 症状発現から4週間後程度で完治した。</p> <p>発熱の転帰は、不明。</p> <p>ベル麻痺の転帰は、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> |
| 15801 | けいれん（痙攣発作）<br>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）<br>感覚異常（感覚鈍麻）<br>過換気（過換気）<br>発熱（発熱） | 喘息 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021743）である。</p> <p>けいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4度。</p> <p>2021/09/08 09:56 本剤1回目の接種。19:40 接種後、通常通り勤務についていたが、発熱、けいれんが発現。息苦しさが強くなり横になった。過呼吸、息苦しさが続き、手足のしびれが出現したため、救急要請。救急病院に搬送。</p> <p>2021/09/09 症状の回復が認められた。</p> <p>発熱、けいれん、息苦しさ、過呼吸、手足のしびれの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15802 | 意識消失（意識消失）<br>ショック（循環虚脱）  |    | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（TASK0021760）である。</p> <p>虚脱、意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/02 13:08 本剤1回目の接種。接種直後、あくび、冷汗、虚脱、悪寒、意識消失あり。座位にて水分摂取し気分不快なし。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>あくび、冷汗、虚脱、悪寒、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |

|       |   |  |
|-------|---|--|
| 15803 | <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（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：v21126990）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/09/14 21:15 本剤1回目の接種。</p> <p>21:25 頭重感が出現。水分摂取促す。頭痛、意識レベル低下を認めた。</p> <p>21:30 少し気分が悪いかもと発言あり。車いすで救護室へ。BP128/91、P84、SpO2 99から100%、JCS1-1。</p> <p>21:45 OS1 摂取。頭痛あり。前頭部の痛みが強いとのこと。傾眠傾向。吐気継続。</p> <p>22:03 BT37.5℃、BP127/95、P91、SpO2 100%、JCS1-1。呂律不良継続。</p> <p>22:05 救急搬送要請。その後、救急外来にて、血液検査、頭から骨盤のCT施行。明らかな異常所見はないものの、意識レベル低下は認めているため、そのまま入院。</p> <p>頭痛、意識レベル低下、気分不良、傾眠傾向、呂律不良、微熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15804 | <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p>   | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126975）である。</p> <p>2021/07/07 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/末 動悸、労作時息切れ(200-300m程度の歩行で出現)を自覚するようになった。</p> <p>2021/08/04 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/中旬 症状の増悪傾向を自覚。</p> <p>2021/09/03 当院循環器外来を受診。各種客観的所見より亜広範型肺血栓塞栓症および中枢型深部静脈血栓症と診断。入院。下大静脈フィルターを留置し、抗凝固療法を開始。</p> <p>日付不明 自覚症状は速やかに改善し、血栓の消退傾向を認めた。</p> <p>2021/09/15 下大静脈フィルターを抜去。</p> <p>2021/09/16 軽快が認められ、退院。</p> <p>亜広範型肺血栓塞栓症、中枢型深部静脈血栓症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |

|       |  |  |
|-------|--|--|
| 15805 | ブルガダ症候群<br>(ブルガダ症候群)                           | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126974）である。</p> <p>2021/08/16 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 接種前の体温：36.5℃</p> <p>2021/09/13 午後 本剤2回目の接種。夜 発熱あり。</p> <p>2021/09/14 夕方 突然、意識不明となり、救急搬送。搬送時、心肺停止状態。入院。</p> <p>2021/09/15 ICUで治療中。医師よりブルガダ症候群の可能性ありとI.C。</p> <p>ブルガダ症候群の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15806 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー反応)<br><br>意識障害(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（TASK0021762）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：v21126989、v21127077）である。</p> <p>虫のアレルギー歴あり。迷走神経反射、インフルエンザで発熱・嘔吐の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/12 本剤1回目の接種。<br/>10:29 接種約8分後、待機中に気分不良、悪心が出現。この時の血圧142/85、脈拍98、呼吸20回、SpO2:98%であった。</p> <p>10:37頃 冷感、嘔吐症状が出現。臥床させると嘔吐し、意識レベル低下する。アナフィラキシーと診断し、ストレッチャーに乗せ、アドレナリン0.5mg筋注。救護室へ搬送し、生食液を投与。酸素吸入を行った。</p> <p>10:44頃 意識清明となり、血圧131/67。脈拍95、SpO2:98%であった。また、抗ヒスタミン系・ステロイド薬、H2受容体拮抗薬も投与した。経過観察のため1日入院。</p> <p>2021/09/13 症状は回復し、退院となる。</p> <p>アナフィラキシー、意識レベル低下の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |                      |   |
|-------|----------------------|---|
| 15807 | 失神（失神）<br><br>発熱（発熱） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療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。<br/>日付不明 接種前の体温：36.5℃。<br/>2021/09/08 15:30 本剤2回目の接種。<br/>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。<br/>2021/09/11 退院。自宅療養開始。<br/>2021/09/14 自宅療養終了。<br/>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>追跡調査予定あり。</p>                      |
| 15808 | 急性冠症候群（急性冠動脈症候群）     | <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：v21126882）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。<br/>2021/08/11 本剤2回目の接種。<br/>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。<br/>急性冠症候群の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15809 | 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）   | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021746）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127037）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>花粉症、ヤマイモのアレルギー歴あり。ヤマイモは触れると赤く腫れた既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。<br/>2021/08/05 16:00 本剤1回目の接種。<br/>2021/08/09 夕方、左上腕の刺入部位以下から指先までしびれ感あり。左手全体のだるさ、痛みからはじまり、夜からしびれも加わった。<br/>2021/08/10 以降、圧迫していないが、しびれ感が継続。<br/>2021/08/27 整形外科を受診。刺入部位周辺から何らかの要因で橈骨神経を</p> |

|       |   |      |   |
|-------|---|------|---|
|       |   |      | <p>圧迫した可能性があるとの説明を受けた。</p> <p>2021/09/09 整形外科を受診。本人より、その際に一番痛かった時期を10とすると2程度になったとのこと。</p> <p>2021/09/10 症状は軽減。</p> <p>2021/09/16 症状の軽快を確認。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15810 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>顔面痙攣(顔面痙攣)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> | てんかん | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21127026)である。</p> <p>てんかんの治療薬服薬中。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.4℃</p> <p>2021/8/31 19:00 本剤1回目の接種。19:05 頸部の発赤及び搔痒感を訴えるため、診察。のどのかゆみ、しゃべりづらさの訴え、四肢冷汗等認めアナフィラキシー反応と診断。エピペン筋注及びポララミン1mgを静注。その後、症状改善するも下顎けいれんあり。これも改善するも、状態観察の為入院となる。</p> <p>2021/09/02 再び同症状(発赤、搔痒感)が発現する。</p> <p>日付不明 四肢の脱力感を訴え、嘔気等もあり。原因不明。</p> <p>2021/09/06 症状の十分な改善ないため、入院加療、精査中。</p> <p>アナフィラキシー反応、下顎けいれん、発赤、搔痒感、四肢の脱力感、嘔気の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15811 | 心膜炎(心膜炎)  |      | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構安全情報・企画管理部情報管理を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:i21103717)である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/04 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/05 38.0℃の発熱が出現。夜間から胸痛あり。</p> <p>2021/09/06 救急外来受診。心外膜炎と診断し、入院。WBC10300/mcl、CRP1.94mg/dl、CK/CK・MB 98/1 IU/L、Trop T 0.004ng/ml、コロナPCR陰性。</p> <p>2021/09/07 WBC4600/mcl、CRP3.26mg/dl、CK/CK・MB 87/1 IU/L、Trop T 0.005ng/ml。</p> <p>2021/09/10 WBC5300/mcl、CRP0.50mg/dl、CK/CK・MB 69/2 IU/L、Trop T</p>                       |



|       |                                       |                                     |   |
|-------|---------------------------------------|-------------------------------------|---|
|       |                                       |                                     | <p>0.005ng/ml。</p> <p>日付不明 内服治療で症状は軽快。</p> <p>2021/09/11 退院。</p> <p>心外膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15812 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>神経系障害（神経系障害）</p> | <p>肥満；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126996）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4度。</p> <p>2021/09/03 13:05 本剤1回目の接種。13:30 帰宅途中に急性症候群発作が発現。冷汗、気分不快あり、当院へ搬送。搬送後、頭部CTを撮影して出血がないことを確認。左上肢の脱力があり、呼吸状態も徐々に悪化。脳梗塞の可能性を疑う。</p> <p>16:00 転院し、入院。転院後の脳MRIで異常信号なく、てんかんを仮定して抗てんかん薬を投与したところ不穏状態は消失。脳波検査、脳血流SPECT検査では異常所見なし。</p> <p>2021/09/05 から 2021/09/06 上肢の脱力は消失していった。</p> <p>2021/09/06 症状の回復を確認。</p> <p>2021/09/13 退院。本剤の2回目接種については見送る方針。</p> <p>急性症候群発作の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15813 | <p>末梢神経障害（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：v21126999）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：36.5度</p> <p>2021/08/26 17:09 左上腕外側に本剤1回目の接種。</p> <p>17:16 末梢神経障害が発現。左手掌、第4、5指のしびれを自覚。他の身体所見の異常は認めない。</p> <p>17:22 左上腕内側の異常知覚あり。他の身体所見の異常は認めない。</p> <p>17:50 症状が残存するも悪化傾向なく帰宅とした。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、未回復。</p>  |

|       |                   |  |  |
|-------|-------------------|--|--|
|       |                   |  | 追跡調査予定あり。  |
| 15814 | 心筋炎（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：v21126997）である。</p> <p>2021/07/27 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2021/08/27 13:00 本剤2回目の接種。夜間より、発熱あり。<br/>2021/08/29 00:00 胸痛あり。前医を受診。心電図での広範なST上昇や血液検査での心筋逸脱酵素上昇あり。<br/>2021/08/30 当院紹介され、急性心筋炎で入院。<br/>日付不明 一時的に心機能低下がみられたが改善。<br/>2021/09/04 症状の軽快が認められた。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> |
| 15815 | てんかん（小発作<br>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>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。<br/>日付不明 接種前体温：37.0℃。</p> <p>2021/08/27 16:16 本剤1回目の接種。臥位にて左腕に接種。座位で経過観察。16:25 血管迷走神経反射が発現し、欠神が出現したが、直ちに意識回復。発汗増量、顔面蒼白を認めた。BP85/54、HR54、SpO2 99%。臥位にて経過観察。16:59 症状改善し、回復。帰宅とした。</p> <p>欠神、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>        |

|       |   |          |   |
|-------|---|----------|---|
| 15816 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> |          | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した事務による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v21127139) である。</p> <p>過去の予防接種でめまい症状の既往あり。</p> <p>2021/07/10 15 : 10 本剤 1 回目の接種。15 : 15 接種後めまい症状が発現。バイタル確認し、徐脈を認める。アナフィラキシーの可能性あり。接種後血圧 70 台に低下。ポスミン 1/3A 筋注。YD ソリタ 500 点滴。1 時間後 P66 から P98 へ改善。その後、回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの可能性、めまい症状、徐脈、血圧低下の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定不能。</p>   |
| 15817 | <p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p>   | アトピー性皮膚炎 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療関係者による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v21127058) である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/25 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/30 より、胸部絞扼感あり。歩行などの労作で症状が増悪していた。</p> <p>2021/08/31 近医受診。心電図で下壁誘導の ST 上昇を指摘され、当院へ搬送。緊急で心臓カテーテル検査を実施したが、異常なく観察のみで終了。その後、入院。</p> <p>2021/09/01 心エコー実施し、びまん性に壁肥厚あり。心のう液も少量認め、心筋炎に一致する所見であると判明。</p> <p>2021/09/03 心臓 MRI 実施し、左心室心筋の軽度の浮腫性変化から活動性炎症性変化を認めた。臨床経過、各種検査所見から心筋炎と診断された。</p> <p>2021/09/09 症状は軽快。胸痛も消失し、検査結果を踏まえ、退院となった。</p> <p>胸痛、心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15818 | 心筋炎 (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 : v21127034) である。</p> <p>2021/07/18 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/22 本剤 2 回目の接種。夜から発熱が持続 (2021/08/25 朝まで)。</p> <p>2021/08/25 04 : 00 胸痛、冷汗を自覚したため当院受診。血液検査で心筋逸脱酵素の上昇と炎症反応、心電図で ST 上昇所見を認めた。冠動脈 ST で冠動脈病変はなく、急性心筋炎と診断した。入院。経過観察を行い、保存的に軽快した。</p> <p>2021/08/31 症状の軽快を確認。退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は軽快。</p>   |

|       |                      |  |  |
|-------|----------------------|--|--|
|       |                      |  | 追跡調査予定あり。  |
| 15819 | 胸痛（胸痛）               |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127051、v21127114）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/01 胸痛出現。</p> <p>2021/09/02 11:00 当院受診し、入院。心電図変化なし、心エコー概ね正常であったが、採血で心筋逸脱酵素の上昇あり。冠動脈造影検査、異常所見なし。</p> <p>2021/09/05 症状の軽快が認められた。</p> <p>胸痛の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15820 | 心筋炎（心筋炎）<br>心膜炎（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：v21127080）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/08/18 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/19 胸痛発症。急性心膜炎が発現。</p> <p>2021/08/21 近医受診し、心筋異常を指摘。当院救急外来受診。心筋逸脱酵素上昇。心電図上胸部誘導、ST上昇を認め、心筋炎の診断で入院。造影MRIでは側壁にLGEを認めた。</p> <p>日付不明 症状改善傾向である。</p> <p>2021/08/25 症状の軽快を確認。自宅退院。</p> <p>急性心膜炎、心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |  |                                  |  |
|-------|--|----------------------------------|--|
| 15821 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー反応)                 | 喘息;<br>帝王切開;<br>胃食道逆流性疾患;<br>腸閉塞 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127165）である。</p> <p>気管支喘息の最終発作は10年前であり、現在は吸入薬の使用なく症状安定している。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/16 19:27 本剤2回目の接種。</p> <p>19:40 アナフィラキシーが発現。息苦しい感じあり。BP156/88mmHg、P80回/分、SpO2 99%。</p> <p>19:50 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 1錠内服。</p> <p>20:13 BP135/78mmHg、P75回/分、SpO2 99%。</p> <p>20:14 症状改善無く、咽頭閉塞感、嘔気、顔面蒼白あり。アドレナリン注射液 0.3mg を左大腿に筋肉内注射し、当院へ搬送。</p> <p>21:00 当院到着。</p> <p>21:03 BP139/84mmHg、P72回/分、SpO2 98%。気道は開通、気管支狭窄音なし、嘔気あり、下痢なし、皮膚異常なし。</p> <p>21:13 咽頭症状持続。デキサート注射液 1.65mg×2点滴。</p> <p>21:28 ポララミン注 5mg、ファモチジン 20mg 静注。</p> <p>22:05 自覚症状は軽快。経過観察のため入院。BP126/71mmHg、P66回/分、不整脈なし。</p> <p>2021/09/17 BP（収縮期）120mmHg 台、P50から60回/分、不整脈なし。血液検査実施、特記すべき異常なし。自覚症状改善しており、再燃ないため退院。症状の回復は確認している。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15822 | けいれん（痙攣発作）<br>意識障害（意識変容状態）<br>意識消失（意識消失） |                                  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127059）である。</p> <p>2021/09/09 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/10 ひきつけが起こり、体が動かなくなり意識消失。自然に回復。</p> <p>2021/09/11 体調不良あり。</p> <p>2021/09/12 08:25 意識障害が発現。日中は無症状。</p> <p>2021/09/13 日中は無症状。</p> <p>2021/09/14 08:25 倒れているところを発見され、当院に救急搬送。JCS2-10を確認。意識障害以外の循環器、呼吸器などの症状は認めなかった。精査行うも原因不明の為、入院。脳出血や脳梗塞を認めなかった。深夜、徐々に意識障害改善。</p> <p>2021/09/15 意識清明となり、症状の回復が認められた。</p> <p>ひきつけ、意識消失、意識障害の転帰は、回復。</p>  |

|       |   |  |  |
|-------|---|--|--|
|       |   |  | 追跡調査予定あり。  |
| 15823 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー反応)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (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師による副反応報告症例 (TASK0021788) 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 : v21127231) である。</p> <p>2021/08/07 14:00 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 接種前の体温 : 36.4℃。</p> <p>2021/09/04 10:00 本剤2回目の接種。10:20 息苦しさとおめまいが出現。<br/>11:00 息苦しさとお脱力感が出現。11:30 四肢の痺れとお腹痛を伴ったため、アナフィラキシーと判断し、救急搬送。アナフィラキシーは突然発症し、急速な症状の進行を伴った。だるさ、発熱とお動悸もあり、入院し治療を受けた。</p> <p>2021/09/06 症状は軽減。退院。</p> <p>2021/09/08 発熱が軽快。</p> <p>2021/09/13 だるさやお動悸が継続。</p> <p>2021/09/14 だるさやお動悸が軽快。その後、症状の回復を認めた。<br/>アナフィラキシー、発熱、だるさ、動悸の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15824 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>喘息 ;</p> <p>熱性痙攣</p>                                      |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v21127011) である。</p> <p>痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36.3℃。</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。数秒間の全身強調性痙攣を認めた。BP82/48、PR54。数秒で意識回復。16:49 BP105/69、HR71。17:01 症状改善し回復を認められ、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、痙攣の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |

|       |                                  |          |   |
|-------|----------------------------------|----------|---|
| 15825 | ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）           | 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：v21127089）である。</p> <p>ギランバレー様反応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>2021/09/10 19:15 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/11 脱力感あり、歩行不能。ギランバレー様反応の疑い。</p> <p>2021/09/16 現在、筋力はほぼ回復（2021/09/10程度まで回復）。症状は軽快している。</p> <p>脱力感、歩行不能、ギランバレー様反応疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15826 | 頭痛（頭痛）<br>心血管障害（心血管障害）<br>発熱（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（TASK0021923）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128079）である。</p> <p>2021/08/24 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/21 19:35 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/22 発熱あり。</p> <p>2021/09/23 07:30 37.8℃の発熱。頭痛あり。</p> <p>21:00 38.9℃の発熱。本人より、顔が赤く熱がぶり返してきたとの報告あり。</p> <p>2021/09/24 07:30 家族から本人に連絡するも、返信なし。</p> <p>11:00頃 死亡推定時刻。</p> <p>15:40 自宅で臥位にて発見。警察が脈拍ないことを確認。救急車手配。</p> <p>15:55 救急車到着。状況確認の上、不搬送。</p> <p>夜、遺体が病院に送られ検査実施。トロポニンT陽性などから循環器系疾患の疑いと判断された。</p> <p>発熱、頭痛、循環器疾患疑いの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |                                |   |
|-------|--------------------------------|---|
| 15827 | 意識障害（意識レベルの低下）<br><br>不整脈（不整脈） | <p>本例は、当社 MR を介して職域接種担当者により報告された。</p> <p>意識レベル低下、不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/11 本剤1回目の接種。接種後15分間の待機中、後頭部が重く、ふわふわして意識が軽く遠くなった感じがするとの訴えあり。</p> <p>17:50 救護室到着時、血圧154/82mmHg、心拍数66回/分、SpO2 99%(room air)、意識レベルJCS1。血圧が普段よりやや高いと確認。</p> <p>17:55 ベッド上安静にて、血圧136/84mmHg。以後、経過観察中は、血圧は収縮期130台/拡張期80台で推移。心拍数も66から68で推移。SpO2は99%(room air)で推移。</p> <p>18:30 首と頭が重いとの訴えが残存するため、経過観察延長。</p> <p>18:40 本人より、大丈夫との発言あり。ふらつきなく立ち上がり、立位で閉眼してもふらつきなし。上肢のバレー徴候は、左右とも陰性。胸部は呼吸音清明、左右差なし。心雑音はないものの、脈は不整であったため、再度問診。発作性上室性の不整脈の既往が判明。上室性期外収縮と考えられたが、救護室に心電図は用意しておらず、詳細は不明。症状消失。医師より、不整脈についても緊急性はないと判断。症状の回復が認められ、独歩で帰宅。</p> <p>気分不快、頭重感、意識レベル低下、不整脈、上室性期外収縮の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15828 | 徐脈（徐脈）                         | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.1℃。</p> <p>2021/09/12 本剤1回目の接種。接種後、待機スペースに歩いていく際、ふらつき、発汗多量が発現した。14:27 救護室へ移送。血圧83/42 mm Hg、心拍数32回/分、SP02 97から98%（room air）。医師より血管迷走神経反射と診断され、徐脈もやや改善していることで、ベッドで安静を指示された。14:45 医師診察、意識清明、胸部呼吸音清、心雑音なし、心音整、血圧112/68 mm Hg、心拍数50回/分、SP02 97から98%（room air）。立位での血圧98/60 mm Hg。ベッド上端座位にて経過観察。14:57 回復を確認。体調改善し、独歩で帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |



|       |                                |  |
|-------|--------------------------------|--|
| 15829 | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）         | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した病院事務職員による副反応報告症例（TASK0021786）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した病院事務職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127214）である。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/29 10:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/04 10:30 新型コロナウイルス感染が判明。</p> <p>2021/08/14 症状の回復を確認。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15830 | 意識消失（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（TASK0021776）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：v21127177）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>幼少期、日本脳炎予防接種で失神の既往あるが、詳細は不明。</p> <p>2021/08/11 09:20 本剤1回目の接種。09:30 待機場所へ移動したところ、血管迷走神経反射が発現。意識消失し、転倒。右前頭部にこぶができる。BP114/94、P53、SP02 99%、顔面蒼白あり。10:35 ベッド臥床後、座位にてBP112/80。その後、症状の軽快を確認。帰宅。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/10 09:55 本剤2回目接種。特に問題なし。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒、右前頭部にこぶの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15831 | 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）<br>心筋炎（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（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>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 17:00 末梢神経障害、胸痛が出現。</p> <p>2021/08/09 当院受診し、トロポニンの上昇と心電図変化を認めたため入院。</p>  |

|       |  |         |  |
|-------|--|---------|--|
|       |  |         | <p>心筋心膜炎としてステロイドで加療を開始。</p> <p>日付不明 入院中に冠動脈精査するも異常なし。</p> <p>2021/08/16 退院。</p> <p>2021/09/17 症状回復を確認。</p> <p>心筋心膜炎、末梢神経障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15832 | 意識消失（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（TASK0021767）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：v21127115）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/09 10：48 本剤1回目の接種。接種後の経過観察中、血管迷走神経反射が発現。椅子から崩れ落ち、しかしすぐに自分で起き上がり座り直した。短時間の意識消失を認めた。右側頭部に擦過傷、右耳介に出血を伴う擦過傷あり。顔面蒼白であったが、ベッド上安静にて速やかに改善した。血圧94/50mmHg、心拍数58/分、SpO2 97%。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>血管迷走神経反射、椅子から崩れ落ちる、意識消失、右側頭部に擦過傷、右耳介に出血を伴う擦過傷の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15833 | 視神経炎（視神経炎）<br>頭痛（頭痛）<br>眼球運動障害（眼球運動障害） | 副鼻腔炎    | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127157）である。</p> <p>2021/07/19 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/10 前後 左眼球運動病、右後頭部痛あり。</p> <p>2021/08/16 痛みが増悪したため、眼科受診。特に異常なし。</p> <p>2021/08/19 本剤2回目の接種。夜間、発熱出現。</p> <p>日付不明 眼痛、頭痛は持続。</p> <p>2021/08/20 発熱は改善。近医耳鼻科受診。蓄膿等なし。他院眼科受診し、原因不明のため、当院紹介。</p> <p>2021/08/24 右眼で見ると、下方がぼやけるような症状が出現。</p> <p>2021/08/25 当院受診し、診察時に視野障害を指摘。神経内科受診し、髄膜刺激候や脊髄炎を疑うような神経脱落症状なし。脳単純、造影MRI検査を施行し、右視神経炎のみで、髄膜の炎症なし。</p> <p>2021/08/26 入院。ソル・メドロール1000mg/日投与。</p> <p>2021/08/27 ソル・メドロール1000mg/日投与。</p> <p>2021/08/28 ソル・メドロール1000mg/日投与。</p> <p>2021/08/29 退院。後治療としてプレドニン0.5mg/kgでステロイド内服。外</p> |

|       |                            |  |
|-------|----------------------------|--|
|       |                            | <p>来通院となる。</p> <p>発熱の転帰は、回復。左眼球運動病、右後頭部痛、右視神経炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15834 | 末梢神経障害（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（TASK0021773）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：v21127171）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/16 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/08/20 09：00 本剤2回目の接種。注射針刺入時痛みはなく、薬液注入時に痛みを感じた。</p> <p>2021/08/21 末梢神経障害が発現。発熱、腕の痛み、尺側小指までのしびれあり。左接種側握力低下あり。痛み、しびれは1ヵ月遷延。</p> <p>2021/09/17 症状は未だ回復していない。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、未回復。発熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15835 | 発熱（発熱）<br>ブルガダ症候群（ブルガダ症候群） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127111）である。</p> <p>2,3年前に岩盤浴後に失神し救急搬送された既往あり。</p> <p>2021/08/16 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/13 14：00頃 本剤2回目の接種。23：45 発熱あり（体温不明）。</p> <p>2021/09/14 朝、38度台持続。<br/>12：30頃 39.6度。<br/>14：00 息をしておらず救急要請。<br/>14：08 救急隊到着。CPA(VF)、DCからVF、2回目DCからROSC。<br/>14：15 病院到着。VFからDC+ボスミン、IAからSR。精査（12誘導心電図）し、ブルガダ症候群の診断。</p>   |

|       |  |                   |  |
|-------|--|-------------------|--|
|       |  |                   | <p>2021/09/16 現在、入院継続中。</p> <p>発熱、ブルガダ症候群の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15836 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口渇（口渇）</p> | <p>プリンツメタル狭心症</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した事務による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127140）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/07 17:40 本剤2回目の接種。17:50 接種後咳こみ、のどの渇き、息苦しさを訴える。デキサート筋注。YD ソリタ 500 点滴。アレグラ錠 1T 服用。30 分後呼吸苦改善。その後、回復を認めた。</p> <p>咳、のどの渇き、息苦しきの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15837 | <p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p>                        | <p>円形脱毛症</p>      | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/09/15 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>特発性血小板減少性紫斑病と診断（2013 年）され、副腎皮質ステロイドで加療（2014 年まで計 9 か月）し、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 紫斑あり採血で血小板数 0.3 万と低値。特発性血小板減少性紫斑病が再燃。</p> <p>2021/09/15 当院に入院。PSL: 1mg/kg+IVIg を開始。その後血小板の上昇を確認。</p> <p>特発性血小板減少性紫斑病の再燃の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15838 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p>                      |                   | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/22 11:00 頃 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/30 体調を崩し、医療機関受診。</p> <p>2021/08/31 コロナ感染と診断。自宅療養開始。</p> <p>2021/09/09 自宅療養終了。</p> <p>日付不明 症状回復。</p> <p>コロナ感染の転帰は、回復。</p>  |

|       |  |  |   |
|-------|--|--|---|
|       |  |  | 報告者の協力が得られず、調査不能。   |
| 15839 | 末梢神経障害（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以外の接種者による副反応報告症例（TASK0021751）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/02 11:38 本剤1回目の接種。11:53 末梢神経障害が発現。四肢冷感、めまい、両手指しびれあり。様子観察にて改善した。その後、回復を確認。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>   |
| 15840 | ショック（循環虚脱）   |  | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（TASK0021749）である。</p> <p>虚脱は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/02 11:18 本剤1回目の接種。11:32 顔面蒼白、虚脱、冷汗が発現。低血圧（BP98/55）にて下肢挙上し、症状改善。その後、回復が認められた。</p> <p>虚脱の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15841 | けいれん（痙攣発作）<br>低ナトリウム血症（低ナトリウム血症）<br>認知障害（認知障害発作）<br>発熱（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：v21127199）である。</p> <p>2歳時に広汎性発達障害の指摘あり。</p> <p>2021/07/25 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2度。</p> <p>2021/08/21 15:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/23 13:00頃 発熱、嘔吐、痙攣が出現。複雑部分発作を認め、救急搬送。搬送時の検査では、頭部CTでは異常所見なし。採血データにて低ナトリウム血症（122mEq/l）を認めた。入院。せん妄状態を呈したため、セレネース、リスペリドン等により加療。電解質補正等が行われた。</p> <p>日付不明 加療中、著明なCK上昇を認めたが、痙攣に伴う症状と推測。MRIでは、有意な所見は乏しく、痙攣発作の原因となるような所見は認められな</p> |

|       |                      |   |
|-------|----------------------|---|
|       |                      | <p>かった。過去に痙攣の既往認めず。他各種検査にて、低ナトリウム血症の原因となるような疾患の存在は、指摘できていない。脳外科で診察し、計算・記憶障害を認めるものの、痙攣・てんかん発作の原因は不明な状況。2歳時に広汎性発達障害を指摘されており、計算・記憶障害はその影響も否定できず。</p> <p>2021/09/03 退院。後遺症として不明熱が残るが、腎機能低下等認めず。発熱、痙攣、低ナトリウム血症、複雑部分発作の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15842 | 血小板減少性紫斑病（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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128041）である。</p> <p>2016年にNLPHLで放射線化学療法施行しCRとなった被接種者。以降外来で経過観察中であった。触診上リンパ節腫大傾向はなくLDHも正常範囲内。</p> <p>2020/09のCTでも明らかに再燃を疑う所見はなかった。</p> <p>2021/06/11 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/08 血小板 22.5万/<math>\mu</math>L。</p> <p>2021/07/09 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/15 外来受診時もかわりなし。</p> <p>2021/08/04 血小板減少性紫斑病が発現。</p> <p>2021/08/07 「3日前より口から出血しやすい、前腕に紫斑が出る」との訴えで救急外来受診。左下顎のリンパ節腫脹と軟口蓋・歯肉から出血、左前腕・右上腕に数cmの内出血、四肢に紫斑散在を認めた。血小板0.1万/<math>\mu</math>Lと著明に減少。ヴェノグロブリン30g/日開始（3日間）。血小板15単位輸血。</p> <p>2021/08/08 血小板1.4万/<math>\mu</math>Lに改善し出血もやや改善傾向。血小板10単位輸血。</p> <p>2021/08/13 血小板30.8万/<math>\mu</math>L。リンパ節生検より、悪性所見認められず。</p> <p>2021/08/16 血小板49.4万/<math>\mu</math>L。骨髓生検より、悪性所見認められず。プレドニン80mg/日開始。</p> <p>2021/08/26 血小板36.9万/<math>\mu</math>L。</p> <p>2021/08/30 プレドニン30mg/日へ減量。</p> <p>2021/09/06 出血症状認めず、血小板17.7万/<math>\mu</math>Lと正常範囲。プレドニン25mg/日へ減量。</p> <p>2021/09/08 退院。</p> <p>2021/09/16 外来受診。症状の回復を認めた。血小板27.7万/<math>\mu</math>Lと正常範囲。プレドニン20mg/日へ減量。</p> <p>血小板減少性紫斑病の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |  |                             |   |
|-------|--|-----------------------------|---|
| 15843 | <p>ストレス心筋症<br/>(ストレス心筋症)</p> <p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>椎骨動脈解離 (椎骨動脈解離)</p> |                             | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入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>1か月前、MRIにて血管拡張が認められた。</p> <p>2021/07/10 14:49 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/12 21:00 椎骨動脈解離によるくも膜下出血が発現したと考える。</p> <p>2021/07/13 頭痛、意識障害を認めた為、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。緊急で血管内治療により、コイル塞栓術を施行。</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>椎骨動脈解離によるくも膜下出血、たこつぼ心筋症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15844 | <p>網膜動脈閉塞症<br/>(網膜動脈閉塞)</p> <p>網膜静脈閉塞 (網膜静脈閉塞)</p>                         | <p>片頭痛；</p> <p>甲状腺機能低下症</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127212）である。</p> <p>甲状腺機能低下症で通院中。服薬なし。</p> <p>2021/07/13 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/11 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/13 起床時 右眼視力低下を自覚。</p> <p>2021/08/16 近医眼科受診。右網膜中心動脈閉塞症が疑われた。</p> <p>2021/08/19 当院眼科受診。右視力は光覚レベル、右網膜中心動脈閉塞症＋中心静脈閉塞症疑い。血管閉塞をきたす。血栓傾向、眼底性病変、不整脈、血管炎症について、血液内科、循環器内科、膠原病科受診。検査を行ったが、明らかな基礎疾患は認めず。</p> <p>2021/09/15 当院眼科に通院、経過観察中。後遺症として、視力低下（光覚）を認める。</p> <p>右網膜中心動脈閉塞症疑い、中心静脈閉塞症疑いの転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>                            |
| 15845 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p>   |                             | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021791）である。</p> <p>意識低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/11 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</p>  |

|       |                                  |  |  |
|-------|----------------------------------|--|--|
|       |                                  |  | <p>た。</p> <p>迷走神経反射、意識低下の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15846 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー反応)</p> |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：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>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15847 | <p>心筋炎（心筋炎）<br/>発熱（発熱）</p>       |  | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2021/08/30 本剤1回目の接種。発熱あり。</p> <p>日付不明 解熱し、回復。</p> <p>2021/09/15 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/17 発熱、胸の痛みあり。16:00 受診。詳しい検査できず。22:30 来院。胸痛、心電図の上昇、CT883、CKMB66、トロポニンI等の上昇を認めた。カテーテルで心筋梗塞否定的、心筋炎と診断。</p> <p>日付不明 入院。</p> <p>2021/09/21 内服なしで胸の痛みが消失。</p> <p>2021/09/22 退院予定。</p> <p>1回目接種後の発熱の転帰は、回復。</p> <p>2回目接種後の発熱、心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15848 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p>    |  | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた看護師からの報告である。</p> <p>2021/08/25 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/28 発熱があり、新型コロナウイルス感染症陽性と判明。入院となる。</p> <p>新型コロナウイルス感染症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |



|       |          |   |
|-------|----------|---|
| 15849 | 徐脈（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薬剤師による副反応報告症例（TASK0021825）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.6℃</p> <p>2021/08/31 15：30 本剤1回目の接種。接種数分後、血管迷走神経反射が発現し、眩暈、冷や汗、呼吸苦あり。やや徐脈、SpO2 97%。下肢挙上で経過観察35分後、症状回復し帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15850 | 心筋炎（心筋炎） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127210）である。</p> <p>基礎疾患に血友病Bを持ち、スギ花粉のアレルギー歴あり。オルプロリクス静注用、シダキュアスギ花粉舌下錠、麻黄附子細辛湯エキス、アンブロキシール塩酸塩、メキタジンを服用中。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/01 午前 本剤2回目の接種。同日オルプロリクス4000U投与あり。</p> <p>2021/09/02 朝、発熱、息切れ出現。急性心筋炎が発現したと考える。</p> <p>2021/09/03 昼頃、明らかな胸痛を自覚、他院へ搬送。心電図で1、aVLでST上昇、3でST低下あり。採血検査で心筋バイオマーカーの上昇あり。精査目的で当院へ救急搬送、入院。来院時、胸痛は残存。BP（収縮期）100-160mmHg、HR80台、SpO2 98%（room）、血液検査でCK1238mU/LとECG側壁、前壁誘導でST上昇、3、aVFでST低下。UCG：eyeball EF30%程度、基部下壁はアキネシス。明らかな心嚢液はなし。Aライン挿入、ICU管理へ。栄養は、絶食、補液管理となる。</p> <p>2021/09/04 UCG：eyeball EF40%程度。ECGで著変なし。血液検査でCK（同日1回目）：2689 mU/LからCK（2回目）：2216mU/Lとなりピークアウトしたものと判断された。胸痛に対してはアセトアミノフェン（内服、点滴）で対応。食事再開。</p> <p>2021/09/05 BP112/58mmHg、HR75-85、SpO2 100%（O2：2L）。ECG：V4-6のSTは基線側へ移行LI 1mm程度となり、1、aVFでST自体は基線へ戻り陰性T波へ変化。UCG：EF不変、心嚢液なし、右室拡大が目立つ。</p> <p>2021/09/06 UCG：eyeball EF40-50%、MR mild、IVC径10mm、RC+。血液検査では、CKほぼ基準値まで低下。胸痛は軽快。食事摂取許可のため補液終了。経過良好、Aライン抜去し一般病棟へ転棟。</p> <p>2021/09/07 胸痛は消失。BP104/58mmHg、HR62、SpO2 98%（room）、心雑音</p> |

|       |        |   |
|-------|--------|---|
|       |        | <p>なし。</p> <p>2021/09/09 BP105/59mmHg、HR64、SpO2 99% (room)、血液検査でCK基準値まで低下。MRI T2で下壁や中隔に高信号、同部位に遅延造影あり。FIXu4.8%と低下あり、血液内科医師よりオルプロリクス4000U投与指示あり。</p> <p>2021/09/10 BP120/61mmHg、HR68、UCG: eyeball EF61%。</p> <p>2021/09/11 心機能回復し、経過良好のため退院。</p> <p>2021/09/16 冠動脈CT施行、有意狭窄なし。</p> <p>2021/09/17 外来受診、症状悪化なし、採血検査でも特記すべき異常なし。症状の回復を確認。終診となる。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15851 | 徐脈（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薬剤師による副反応報告症例（TASK0021831）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/03 10:00 本剤1回目の接種。10:10 経過観察中、暑さを感じた為、飲水希望しベッド休養へ移動。脈拍44と徐脈を確認。やや顔面蒼白を認めた。休養後、体調が戻り、症状の回復が認められた為、帰宅。</p> <p>暑い、徐脈、顔面蒼白の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15852 | 徐脈（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薬剤師による副反応報告症例（TASK0021824）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2021/08/31 15:00 本剤1回目の接種。15:10 血管迷走神経反射が発現。気分不良の訴えあり、独歩で移動。血圧低め、P44と徐脈、顔面蒼白を認めた。下肢挙上。35分経過し血圧、脈拍上昇し顔色戻り、回復を確認し帰宅。</p>   |

|       |  |                                     |  |
|-------|--|-------------------------------------|--|
|       |  |                                     | <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15853 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>                            |                                     | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入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, v21127440）である。</p> <p>2021/09/19 15:02 本剤1回目の接種。</p> <p>15:20 血圧低下が出現。血圧74/53。その後、血圧107/73、SpO2 99から100、脈拍160。</p> <p>16:15 ソルデム1号200ml×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125mg+生食100mlを点滴静脈注射。鼻水、頭痛、胸痛あり。</p> <p>血圧低下、鼻水、頭痛、胸痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15854 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127425）である。</p> <p>2021/08/23 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/20 16:00 本剤2回目の接種。18:00頃 倦怠感あり。20:00呼吸不全、皮膚発赤を認めた。SpO2 80%となったため当院へ救急搬送。来院時O2マスク5L投与下でSpO2 88%、アナフィラキシーを疑いボスミン0.3mg筋注、ハイドロコトロン100mg投与。喘息既往あり、ベネトリン吸入も行った。経過観察目的に1泊入院。</p> <p>2021/09/21 朝、酸素需要改善。退院した。</p> <p>倦怠感、皮膚発赤、呼吸不全、アナフィラキシー疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |                                |  |
|-------|--------------------------------|--|
| 15855 | アナフィラキシー<br>(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：v21127387）である。</p> <p>インフルエンザ接種後に一時的な詳細不明の高熱の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/10 16:18 本剤1回目の接種。</p> <p>16:28頃 かゆみを伴う咽頭違和感あり。奥歯付近の不快感あり。血圧140/102、脈拍75、呼吸数16、Sat. O2 97。以前、市販薬リングルアイビー服用時、一度咽頭違和感があったが自然消失したと申告。その後のイブ服用では症状の発現はないとのこと。</p> <p>16:35 ルート確保。顔面紅潮、顔のかゆみを認めた。</p> <p>16:38 ポララミン5mg＋生食20mlを静注。血圧138/100、脈拍60、Sat. O2 96。</p> <p>17:00 症状軽快傾向だが経過観察できず、救急搬送。救急医よりアナフィラキシーと診断。特に処置追加せず。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15856 | 意識障害（意識レベルの低下）<br>心筋梗塞（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：v21128058）である。</p> <p>2021/05 下旬より、体調が悪そうであった。</p> <p>2021/06/08 17:45 本剤1回目の接種。</p> <p>21:00頃 帰宅後、呼吸器のアラームが作動。</p> <p>21:40頃 意識レベル低下し、救急要請。</p> <p>22:58 搬送先病院で死亡を確認。</p> <p>病理解剖結果より、新旧混合の心筋梗塞巣が見られたため、死因は急性心筋梗塞と診断された。本剤との因果関係は明確ではない。</p> <p>意識レベル低下、急性心筋梗塞の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15857 | 意識消失（意識消失）                     | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0021823）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2度。</p> <p>2021/08/30 10:00 本剤1回目の接種。10:08 迷走神経反射が発現し、椅子ごと転倒。意識は直ぐもどる。ストレッチャーで移動。下肢挙上。バイタルサイン問題なし。10:35 症状の回復を確認。バイタルサイン問題なく帰宅。</p>   |

|       |                                   |   |
|-------|-----------------------------------|---|
|       |                                   | <p>迷走神経反射、転倒、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15858 | 徐脈（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薬剤師による副反応報告症例（TASK0021827）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/02 10:30 本剤1回目の接種。10:35 血管迷走神経反射が発現し、ふらつき、息苦しさ、発汗多量を認めた。血圧低め、P56 やや徐脈。</p> <p>10:50 血圧、脈拍が上昇。症状の回復が認められ、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15859 | <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>血栓症（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（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>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>2021/07/30 11:00 本剤1回目の接種。左右の手に斑状黄色の皮疹と思われる症状を認めた。皮膚科の先生より、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>左右の手に黄色線上の皮疹、微小血栓、微少な循環不全の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |                          |   |
|-------|--------------------------|---|
| 15860 | 意識障害（意識レベルの低下）           | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/09/18 本剤接種（回数不明）。</p> <p>15:17 接種後の経過観察時、血管迷走神経反射が発現。座っていた椅子から横に倒れて壁に頭を打ち付けたため、ストレッチャーでベッドへ移動。意識レベル 1。血圧 70/40、P43、SP02 99%。</p> <p>15:30 ルート確保、22G、生理食塩水 500ml 全開投与。</p> <p>15:31 血圧 84/50、P60、SP02 98%、両下肢挙上。</p> <p>15:32 血圧 108/64、両下肢挙上解除。左顔面を打撲したが外傷なし。</p> <p>16:00 経過観察を継続。座位で血圧 120/80、立位 118/72 となる。生理食塩水投与は 400ml で終了。症状の回復を確認し、帰宅。頭部を打っているため何かあったらすぐ医療機関に行くよう指導。</p> <p>血管迷走神経反射、意識レベル低下、椅子から横に倒れる、頭を打ち付けた、左顔面を打撲の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15861 | 低体温（低体温）                 | <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>低体温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>2021/09/06 13:00 頃 本剤 2 回目の接種。夜中、39.8℃の発熱あり、解熱剤服用。悪寒、頭痛、胸の痛み、背中の痛みが発現。</p> <p>日付不明 喉の痛みが発現。</p> <p>2021/09/09 内科・眼科を受診。副鼻腔炎と診断。喉の痛みからコロナウイルス感染の検査を行ったが、陰性。</p> <p>2021/09/20 気持ち悪さ、胸の痛み、低体温（35 度台）、悪寒、37 度の微熱、胸が苦しいを認めた。</p> <p>発熱、悪寒、頭痛、胸の痛み、背中の痛み、副鼻腔炎、のどの痛み、気持ち悪い、低体温、胸が苦しい、の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>   |
| 15862 | COVID-19 肺炎（COVID-19 肺炎） | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>新型コロナ陽性（肺炎）は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/10 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/12 39℃の発熱あり。</p> <p>2021/09/16 医療機関受診。新型コロナ陽性、肺炎と診断され入院。</p> <p>日付不明 症状が軽快。</p> <p>新型コロナ陽性（肺炎）の転帰は、軽快。</p>   |

|       |                                    |                 |   |
|-------|------------------------------------|-----------------|---|
|       |                                    |                 | 報告者の協力が得られず、追跡調査不能。   |
| 15863 | 新型コロナウイルス感染症（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>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/24 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/27 医療機関を受診し、PCR検査陽性にてコロナ感染が判明。自宅にて療養。</p> <p>コロナ感染の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15864 | スティーヴンス・ジョンソン症候群（スティーヴンス・ジョンソン症候群） | アトピー性皮膚炎；<br>喘息 | <p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>2021/08/12 本剤1回目の接種。数時間後、両手が赤黒くなり、こわばりも感じた。20:00頃 頭痛、嘔吐、腹痛が出現。スティーブンスジョンソン症候群が発症したと考える。</p> <p>2021/08/13 全身に皮疹、粘膜疹が出現。</p> <p>2021/08/15 近院受診。ステロイド飲み薬とステロイド塗り薬を処方されたが良くなりず。</p> <p>2021/08/16 他院受診後そのまま入院。</p> <p>日付不明 症状が軽快。</p> <p>2021/09/01 退院。</p> <p>日付不明 現在、外来として来院している。</p> <p>スティーブンスジョンソン症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |   |  |
|-------|---|--|
| 15865 | <p>網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞）</p> <p>網膜出血（網膜出血）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127399）である。</p> <p>左目眼底出血、左網膜中心静脈閉塞症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/15 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/07 左目の違和感あり、眼科受診。左目眼底出血と診断。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2021/08/12 10：07 本剤2回目の接種。発熱あり。</p> <p>2021/08/13 07：00 目が覚めたら、左目が真っ黒で、全く見えなかった。すぐに眼科受診。左網膜中心静脈閉塞症との診断。</p> <p>日付不明 内服治療にて症状の経過観察。徐々に見えるようにはなってきたとのこと。</p> <p>2021/09/16 左目の見えにくさは継続。内服治療続行中。医師より、大分改善はしてきているとのこと。原因がはっきりせず、本剤の影響も考えられるとの見解。</p> <p>左目眼底出血、左網膜中心静脈閉塞症、発熱の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15866 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>             | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127457）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/21 12:35 本剤1回目の接種。12:50 アナフィラキシーが発現。血圧低下、SP02低下、気分不快を認めた。その後、症状の軽快を確認。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15867 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>             | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128357）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/17 15:34 本剤1回目の接種。接種直後、アナフィラキシーが発現。15:40 本人より気分不良、息苦しい訴えあり。（BP測定できず、P微弱、SP02 94%）。床に臨時ベッドを作り休ませた。</p> <p>15:45 呼びかけ反応薄い。エピペン筋注実施し、救急車要請。</p> <p>15:46 バイタル測定（BP105/57、P70、SP02 99%）。</p> <p>15:55 バイタル測定（BP122/61、P69、SP02 99%）、意識あり、会話可能。</p>  |



|       |                      |  |
|-------|----------------------|--|
|       |                      | <p>救急車到着、搬送し、医療機関受診。その後、症状の回復を認めた。<br/>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15868 | 意識消失（意識消失）           | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した県職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127476）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>採血後 2 回、倒れた既往あり。睡眠不足あり。<br/>日付不明 接種前の体温：35.9℃。<br/>日付不明 本剤 1 回目の接種。<br/>2021/09/18 09：59 本剤 2 回目の接種。10：00 接種後、気分不快、意識消失あり、転倒。バイタル安定。迷走神経反射と診断。その後、症状の軽快を確認。1 時間後帰宅。</p> <p>迷走神経反射、意識消失、転倒の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>     |
| 15869 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127426）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。<br/>2021/09/14 15：27 本剤 2 回目の接種。16：21 アナフィラキシーが発現。両足に発疹を認めた。接種後約 80 分後、腹痛、咽頭粘膜不快感および腫脹を認め、ソルメドロール 125mg とポララミンを静脈注射。接種後、症状は軽快。その後、回復を認めた。本剤接種後約 2 時間強で帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |  |                     |   |
|-------|--|---------------------|---|
| 15870 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作(喘息)</p> | <p>湿性咳嗽;<br/>鼻閉</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(TASK0021836)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:v21127529)である。</p> <p>2021/08/17 14:00 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 接種前の体温:36.6℃。</p> <p>2021/09/14 14:27 本剤2回目の接種。14:40 接種後の待機室にて、気分不良の訴えがあり、処置室に移動。症状は急速な進行を伴い、突然発現した。血圧144/80、SP02は91から92%で、両胸部に喘鳴を聴取したため酸素2L/分の投与を開始。SP02は98%に改善した。血圧134/90と良好であったが、呼吸困難感および両胸部の喘鳴が持続するため、アナフィラキシーとして判断。</p> <p>15:08 アドレナリン0.3mgを右大腿部に筋注し、呼吸困難感は改善傾向となった。しかしながら、胸部の喘鳴が持続するためヒドロコルチゾン100mgの点滴投与後に入院加療となった。入院後も軽度の呼吸困難感と喘鳴は持続。</p> <p>2021/09/15 00:20 アドレナリン0.3mgの筋注を追加。その後、喘鳴は気管支喘息の病態と診断。吸入ステロイドが開始され、症状も徐々に改善した。</p> <p>2021/09/21 症状の軽快を認め、退院。今後、呼吸器内科に外来通院の予定。</p> <p>アナフィラキシー、気管支喘息の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15871 | <p>けいれん(強直性痙攣)</p> <p>注視麻痺(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>日付不明 接種前の体温:36.3℃。</p> <p>2021/09/21 10:49 本剤1回目の接種。11:04 接種後約15分で上下肢の強直性けいれん、眼球上転を認めたため、救急車で病院へ搬送した。</p> <p>上下肢の強直性けいれん、眼球上転の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15872 | <p>けいれん(強直性痙攣)</p>                               |                     | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21128366)である。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.8度。</p> <p>2021/09/17 15:22 本剤1回目の接種。15:29 待機室でモヤモヤした感じがあると訴えた。救護室に車椅子で搬送中、全身性の強直性けいれんが数秒見られた。救護室で回復したが、念のため、病院へ搬送。</p>   |

|       |                    |  |
|-------|--------------------|--|
|       |                    | <p>全身性の強直性けいれんの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15873 | 眼出血（眼出血）           | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127427）である。</p> <p>左眼の眼球出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/03 09:44 本剤1回目の接種。09:50 本剤接種後、左眼の眼球出血あり。血圧 SBP200mmHg と高値を認めた。</p> <p>左眼の眼球出血、血圧高値の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15874 | 低体温（低体温）           | <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>低体温は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/19頃 本剤2回目の接種。夜中、発熱あり。カロナールを服用。</p> <p>日付不明 解熱後に低体温を認めた。</p> <p>発熱の転帰は、回復。低体温の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15875 | 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021853）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127589）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/16 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/23 末梢神経障害が発症。接種側左上腕全体のしびれ症状が出現。</p> <p>2021/08/13 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/22 症状が改善しないとの報告があり、精査目的に医療機関を紹介。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、未回復。</p> |

|       |                |  |  |
|-------|----------------|--|--|
|       |                |  | <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15876 | 喘息発作（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>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 138/85mmHg、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。</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。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、入院を確認。</p> <p>喘息発作の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15877 | 意識障害（意識レベルの低下） |  | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021848）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127565）である。</p> <p>意識低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/18 15:30 本剤1回目の接種。15:35 血管迷走神経反射が発現。ボーっとしており、呼名に反応が鈍く、意識低下を認めた。四肢に冷汗あり。Bp102/57、P45、SpO2 99%。担架で移動。15:50 BP99/67、P47、SpO2 99%。気分不快なし。バイタル問題なく、臥床にて経過観察で改善あり。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>血管迷走神経反射、意識低下の転帰は、回復。</p>  |

|       |   |           |   |
|-------|---|-----------|---|
|       |   |           | <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15878 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> | <p>喘息</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127463）である。</p> <p>カカオ、わかめ、えび、カニ、青魚のアレルギー歴あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。アナフィラキシーショックが発現。</p> <p>2021/08/16 救急搬送され、入院。</p> <p>2021/08/17 退院。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/16 15:15 本剤2回目の接種。接種5分後より頭痛あり。左上腕から前腕にかけて10cmほどの発赤あり。その後、咳嗽発症。のどのかゆみも併った。15:50 アナフィラキシーが発現。ヒドロキシジンを投与。経過観察目的に救急搬送。</p> <p>アナフィラキシーショック、アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>                              |
| 15879 | <p>過換気（過換気）<br/>失禁（失禁）</p>                    |           | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127464）である。</p> <p>ハイペンにてアナフィラキシーの既往あり（2001年）。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/20 19:58 本剤1回目の接種。</p> <p>20:21 経過観察中にうずくまっている様子あり。嘔気訴え、失禁あり。</p> <p>20:28 ベッドへ移乗。意識清明。BP130/66、P80、RR40。皮疹なし、呼吸音清にて非アナフィラキシーと判断。過呼吸と考える。SpO2 100%(RA)。</p> <p>20:31 ルート確保し、ポララミン5mg+生食100mL投与。シバリングあり。</p> <p>20:36 頻呼吸改善なく、救急要請し、搬送。血圧低下なし。意識清明は持続。</p> <p>過呼吸、失禁の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |                          |         |   |
|-------|--------------------------|---------|---|
| 15880 | 意識消失（意識消失）               |         | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127472）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/17 10：20 本剤1回目の接種。10：30 経過観察の椅子に座っていて倒れた。目の前が真っ暗になった。脈、呼吸に異常なし。顔色悪く、冷汗あり。倒れた時のことは覚えていない。13：00 111/70。帰宅。</p> <p>転倒、目の前が真っ暗になる、顔色悪い、冷汗、意識消失の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15881 | 稽留流産（稽留流産）<br><br>妊娠（妊娠） |         | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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、ラツダ錠20mg、ツムラ桂枝加竜骨牡蠣湯の服薬あり。</p> <p>2021/06/29 最終月経。</p> <p>2021/07/12 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/29 市販の妊娠検査で陽性。</p> <p>2021/08/07 当院で妊娠確認。</p> <p>2021/08/21 CRL 3.7mm、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> |
| 15882 | 意識障害（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</p>   |

|       |   |   |
|-------|---|---|
|       |   | <p>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>追跡調査予定あり。</p> |
| 15883 | <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>過量投与（過量投与）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入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>PL 顆粒服用中。</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>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15884 | <p>心筋梗塞（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：v21127513）である。</p> <p>2021/06/09 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/07 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/19 23:20 胸痛が発症。病院へ救急搬送。緊急冠動脈造影（CAG）で冠動脈疾患（CAD）の急性心筋梗塞（AMI）と診断。入院。PCI を実施。</p> <p>急性心筋梗塞の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |

|       |   |   |
|-------|---|---|
| 15885 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>甲状腺機能亢進症（甲状腺機能亢進症）</p> <p>亜急性甲状腺炎（亜急性甲状腺炎）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>無痛性甲状腺炎（無痛性甲状腺炎）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127514）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/20 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/21 夕方、40℃の発熱あり。21:33 排尿後、意識消失あり。救急搬送。点滴施行され帰宅。</p> <p>2021/08/22 神経内科受診。38℃の発熱、ふらつきあり。頭部CTに異常なく、CRP2.30と上昇。TSH 0.004、FT3 4.09、FT4 1.84と甲状腺機能亢進が認められた。発熱等より、亜急性甲状腺炎または無痛性甲状腺炎が疑われる。その後、甲状腺ホルモンは徐々に改善。症状の回復を確認した。</p> <p>発熱、意識消失、ふらつき、甲状腺機能亢進、亜急性甲状腺炎の疑い、無痛性甲状腺炎の疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15886 | 心膜炎（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：v21127524）である。</p> <p>急性心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/07/31 10:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/02 20:30 左胸痛が発現。ロキソニン内服にて症状改善せず。</p> <p>2021/08/03 近医受診。CTにて両側に少量の胸水貯留あり。精査加療目的にて当科受診。心エコーにて、心臓全周性に心膜炎貯留を認めた。以上の結果から、急性心膜炎、胸膜炎と診断。</p> <p>2021/09/21 胸部CTで胸水消失、心エコーで心膜炎消失を確認。症状の回復を認めた。</p> <p>急性心膜炎、胸膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>                    |



|       |  |   |
|-------|--|---|
| 15887 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー反応)                               | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127626）である。</p> <p>1年程前から発汗すると全身に発赤・発疹が出ることもあり、涼しくなったり、発汗拭いたりすると改善する。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。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2021/09/22 15:07 本剤2回目の接種。</p> <p>15:15 待機中、アナフィラキシーが発現。発汗ひどいため、様子を伺うと、全身に発疹、発赤あり。涼しい場所に移動し、様子観察。全身状態異常なし。その後、医師診察中に目眩、頭チカチカといった体調不良症状の訴えあり。救護室ベッドに臥床。</p> <p>15:30 BP:85/60mmHg、T:36.4℃、P:90回/分、R:16回/分、SpO2:97%。臥床直後から体調不良症状が改善。医師より救急搬送の指示あり、救急隊依頼。</p> <p>16:00 救急隊にてストレッチャーで医療機関へ搬送。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15888 | アナフィラキシー<br>(アナフィラキシー反応)                               | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127630）である。</p> <p>インフルエンザで1週間くらい微熱、湿疹の既往あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 微熱、湿疹が発現し、1週間くらい継続。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/22 16:20 本剤2回目の接種。16:23 アナフィラキシーが発現し、喉の違和感、咳を認めた。救急外来受診し、遅発性反応の観察目的に1泊入院。症状は軽快した。</p> <p>微熱、湿疹の転帰は、不明。アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15889 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚鈍麻）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127661）である。</p> <p>基礎疾患に喘息を持つが、コントロール良好である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/19 15:19 本剤2回目の接種。15:25 頻脈（HR100）を認め、その後、気分不快、血圧上昇が発現。16:25 症状は改善せず。四肢のしび</p>  |

|       |                                 |   |
|-------|---------------------------------|---|
|       | 異常感（異常感）                        | <p>れ、頸部のしびれが出現したため救急要請。</p> <p>頻脈、気分不快、血圧上昇、四肢のしびれ、頸部のしびれの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15890 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021896）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：v21127713）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/20 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 発熱あり、市販薬の解熱薬服用。</p> <p>2021/09/23 07:30 胸痛を自覚。当院を救急受診。血液検査でTnI陽性のため、入院。カテーテル検査を行ったが、冠動脈に有意な異常なく心筋炎、心膜炎の診断。</p> <p>2021/09/26 胸痛が改善のため、軽快退院。</p> <p>心筋炎、心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15891 | 末梢神経障害（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>日付不明 接種前体温：36.5度。</p> <p>2021/08/04 15:32 本剤1回目の接種。接種時の針刺入時に問題なかった。15:33 接種後、立位になった後から左手先のしびれの訴えがあった。経過観察で改善せず。末梢神経障害と考え、近医整形外科を受診するように勧めた。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |

|       |   |     |   |
|-------|---|-----|---|
| 15892 | 顔面神経麻痺（ベル麻痺）  |     | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021770）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127162）である。</p> <p>ベル麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6度。</p> <p>2021/09/07 16:01 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/09 22:30頃 顔面神経麻痺が発現。舌先のヒリヒリ感の自覚あり。</p> <p>2021/09/11 歯磨きの際、右口角から水が漏れる。舌の右側の痺れと、右顔面の動きの鈍さに気づく。</p> <p>2021/09/13 夕方、近医受診。頭部CTにて異常認めず。食べ物からウイルスが入ったのではないかとの説明あり。</p> <p>2021/09/15 症状改善なく、病院を受診。耳鼻科、眼科を受診し、ベル麻痺との診断を受ける。</p> <p>2021/09/16 症状は軽快。</p> <p>日付不明 適宜治療を受けている。</p> <p>ベル麻痺の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 15893 | <p>潰瘍性大腸炎（潰瘍性大腸炎）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> | 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>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/07/28 本剤1回目の接種。</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。医療機関を受診し、診察するも改善せず。</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>水様便、下血、潰瘍性大腸炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |

|       |   |   |
|-------|---|---|
| 15894 | <p>血管迷走神経反射<br/>(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>挫傷 (挫傷)</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>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、意識消失した。すぐに意識は戻るが本人は記憶なし。喉頭部位打撲あり。救急搬送。CT、MRI 異常なし。念のため、1日入院となった。</p> <p>2021/09/16 症状の回復を認めた。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、喉頭部位打撲の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15895 | 眼出血 (眼出血)   | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>目から出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/21 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/04 過ぎ 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 腰が激痛で動かない症状を自覚。</p> <p>日付不明 2回目接種後から1週間後頃に目から出血あり。</p> <p>腰が激痛で動かない、目から出血の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p>   |
| 15896 | 意識障害 (意識変容状態)   | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号: v21127515) である。</p> <p>呼びかけに反応しない症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>精神科に通院中。</p> <p>日付不明 接種前の体温: 36.4度。</p> <p>2021/09/19 10:06 本剤1回目の接種。</p> <p>10:16 待機中にふわっとする感じがあり、救護室へ移動。水分摂取。チック症状の悪化を認めた。この症状は、人ごみに行くなどの時に以前から出現することあり。救護室でバイタル安定。呼びかけに反応しないことがある。</p> <p>12:28 呼びかけにうなずく反応あり。チック症状が一時落ち着くも再度悪化。通院中病院より、チック症状悪化時、屯用でもらっているエビリファイ服用。本人より大丈夫と返事あるため、人の少ない所で待機。自宅で経過観察可能と考えられ、家族にも確認し帰宅とした。本人も同意。症状続くなど、何かあれば通院中の病院へに相談するよう指示。</p> |

|       |   |  |  |
|-------|---|--|--|
|       |   |  | <p>チック症状の悪化、ふわっとする感じ、呼びかけに反応しない症状の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15897 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21127636)である。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.3℃。</p> <p>2021/09/08 11:03頃 本剤1回目の接種。11:05 呼吸困難感、アナフィラキシーが出現。ルパフィン内服後、経過観察するも改善せず。気道狭窄音も出現してきたため、エピペンも投与し、救急要請。</p> <p>呼吸困難感、アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15898 | <p>心筋炎(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:v21128534)である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/12 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/13 発熱が出現。</p> <p>2021/09/14 発熱は持続。</p> <p>2021/09/15 朝、胸の痛みと嘔気を自覚し、痛み止めを内服。</p> <p>2021/09/16 10:00 胸の痛みが再出現し、当院受診。AST83、LDH295、CK537、CK-MB57.8、トロポニンT9330.7と著明な心筋の逸脱酵素の上昇を認め、急性心筋炎と診断。経過観察目的に入院となった。</p> <p>2021/09/17 症状の回復を確認。退院となる。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

|       |                                     |   |
|-------|-------------------------------------|---|
| 15899 | 発熱（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>2021/09/15 本剤 1 回目の接種。<br/>2021/09/16 39 度台の発熱あり。<br/>2021/09/23 1 週間経っても熱が下がらず入院。<br/>日付不明 現在点滴で治療中。</p> <p>発熱の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15900 | 末梢神経障害（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（TASK0021884）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/10 12:10 本剤 1 回目の接種。12:20 末梢神経障害、知覚異常が発現し、左上肢のしびれを認めた。安静臥床 15 分で改善。症状の軽快を認め、帰宅。</p> <p>末梢神経障害、知覚異常の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15901 | けいれん（間代性痙攣）<br>意識消失（意識消失）<br>頭痛（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（TASK0021878）である。</p> <p>アレルギーや痙攣の既往歴なし。<br/>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/07 12:13 本剤 1 回目の接種。12:18 接種後 5 分後、5 分間意識消失し、間代性痙攣が数十秒間持続。頭痛あり。酸素投与と安静臥床を 40 分間行ったところ、改善。症状の軽快が認められ、帰宅。</p> <p>意識消失、頭痛、間代性痙攣の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15902 | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）              | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/27 本剤 1 回目の接種。<br/>2021/09/08 新型コロナウイルスに感染したが、無症状。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、不明。</p>  |

|       |   |  |  |
|-------|---|--|--|
|       |   |  | 報告者の協力が得られず、追跡調査不能。  |
| 15903 | 倦怠感（倦怠感）                                |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127686）である。</p> <p>2021/09/19 本剤1回目の接種。午後、全身倦怠感が出現。<br/>2021/09/24 悪化したため、当院受診。</p> <p>全身倦怠感の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15904 | 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）<br>血圧上昇（血圧上昇）<br>動悸（動悸） |  | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127637）である。</p> <p>ロキソニン、抗生剤、インフルエンザのアレルギー歴あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。<br/>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/19 11:28 本剤2回目の接種。11:47 動悸、呼吸苦が出現。普段は90台の血圧が、130から140台と上昇。その後、20分から30分の経過観察後も改善せず。12:11 救急搬送依頼。</p> <p>動悸、呼吸苦、血圧上昇の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15905 | 感覚異常（感覚鈍麻）<br>筋力低下（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>追跡調査予定あり。</p> |

|       |   |                           |   |
|-------|---|---------------------------|---|
| 15906 | <p>アナフィラキシー<br/>(アナフィラキシー反応)</p> <p>気管支けいれん<br/>(気管支痙攣)</p> | <p>アナフィラキシー反応;<br/>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：v21127709）である。</p> <p>喘息治療中。</p> <p>2021/08/26 17:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/27 朝より、喘息の悪化あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9℃。</p> <p>2021/09/25 10:10 本剤2回目の接種。10:20 気管支けいれんが発現し、呼吸苦と呼気延長あり。SpO2:90%まで低下したことから喘息発作と思われる。持参のメプチンエア吸入でやや症状は改善し、SpO2は90%台後半まで上昇。血圧、脈拍は安定し、皮膚症状や粘膜症状、消化器症状は認めなかったが、アナフィラキシー疑いと考えポララミン5mgを点滴静注。その後、バイタルサインは安定していたものの喘鳴と呼気延長が続いていたため救急搬送。</p> <p>気管支けいれん、アナフィラキシー疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15907 | <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（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>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15908 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> |                           | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128843）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/22 本剤2回目の接種。接種部位の痛みと倦怠感があり、昼過ぎまで寝ていた。</p> <p>15:25頃 起床し、トイレにいった。トイレで数分間の痙攣発作（間代性痙攣、眼球上転、口唇チアノーゼ）が出現し、救急車を要請し当院に搬入となった。救急隊接触時は38.0℃であった。当院に搬入時は、意識レベルは清明であったが、四肢の麻痺が持続していた。血液検査、頭部CT検査では、明ら</p>   |



|       |   |  |
|-------|---|--|
|       |   | <p>かな異常はなかった。経過観察のため、入院。</p> <p>日付不明 入院後、速やかに全身状態は良好となった。</p> <p>2021/09/24 症状の回復を確認。退院とした。</p> <p>接種部位の痛み、倦怠感、痙攣発作の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15909 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（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>追跡調査予定あり。</p> |
| 15910 | <p>運動障害（運動障害）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>   | <p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/30 本剤2回目の接種。接種後、接種側の左ひじ下がしびれ、麻痺を認めた為、病院受診。医療機関を紹介。</p> <p>2021/09/24 当院受診し、紹介元よりメチコバル・ノイロトロピンを処方されており、現状では未処置にて経過観察中。</p> <p>左手運動麻痺の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15911 | <p>水疱（水疱性皮膚炎）</p>   | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128851）である。</p> <p>小水疱散布疹は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/09 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/12 上腕部搔痒あり。</p> <p>2021/09/19 上腕部位矩形に湿潤。上腹部・躯幹・四肢に小水疱散布疹が多</p>  |

|       |  |  |
|-------|--|--|
|       |  | <p>発。</p> <p>2021/09/20 当院救急外来受診。巨細胞（－）、好中球（－）、好酸球（3＋）。</p> <p>2021/09/21 症状は未回復。</p> <p>小水疱散布疹の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>  |
| 15912 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>発熱（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：v21127732）である。</p> <p>シダキュアスギ花粉舌下錠、アデホスコーワ顆粒、メコバラミン錠を服薬中。</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：36.3℃。</p> <p>2021/09/23 19:00 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 発熱あり、市販のNSAIDsを内服。</p> <p>2021/09/24 18:00 口唇・眼瞼の腫脹が出現。さらに胸部違和感もあり、救急要請。来院時は口唇、眼瞼の腫脹、胸部違和感に加えて、嘔声を認めており、アナフィラキシー疑いとして対応。入院。</p> <p>2021/09/25 症状の軽快を確認。退院となる。</p> <p>発熱、口唇・眼瞼の腫脹、胸部違和感、嘔声、アナフィラキシー疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15913 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p>  | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>コロナ感染の可能性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/27 本剤1回目の接種。夕方頃、発熱あり。</p> <p>日付不明 高熱を認めた。</p> <p>2021/06/30頃 解熱。</p> <p>日付不明 医療機関に受診し、コロナ感染の可能性があると診断。2回目接種はやめた方が良いとの指示を受けた。</p> <p>日付不明 症状が回復。</p> <p>高熱、コロナ感染の可能性の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |

|       |                                |   |
|-------|--------------------------------|---|
| 15914 | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）         | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/22 保健所受診。新型コロナウイルス陽性。新型コロナウイルス感染が認められた。</p> <p>日付不明 自宅療養開始。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>  |
| 15915 | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）         | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/08 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/17 発熱あり。新型コロナウイルス陽性が判明。新型コロナウイルス感染が明らかになった。</p> <p>日付不明 症状が回復した。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>   |
| 15916 | SARS-CoV-2検査陽性（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家族からの報告である。</p> <p>新型コロナウイルス感染陽性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>2021/09/15 38.6℃の発熱、倦怠感あり。カロナール服用。</p> <p>2021/09/17 倦怠感あり。</p> <p>2021/09/18 倦怠感あり。</p> <p>2021/09/21 発熱あり。</p> <p>2021/09/22 医療機関受診。新型コロナウイルス感染の検査を受ける。</p> <p>2021/09/23 新型コロナウイルス感染陽性と判明。保健所指示にてホテル療養開始。</p> <p>2021/09/27 咳あり。</p> <p>日付不明 症状が軽快した。</p> <p>新型コロナウイルス感染陽性の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

|       |          |   |
|-------|----------|---|
| 15917 | 心筋炎（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（TASK0021902）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：v21128012）である。</p> <p>2021/08/26 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/21 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/23 朝、胸痛が発現し、医療機関を受診。血液検査でTnI陽性、12誘導心電図検査で胸部誘導の陰性T波を確認し、心筋炎と診断。</p> <p>2021/09/27 症状の回復を確認。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|----------|---|