

第 73 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 23 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 12 月 3 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 10 月 25 日から令和 3 年 11 月 14 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
16159	頭痛 (頭痛)  炎症 (炎症)  発熱 (発熱)		<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>2021/10/22 当社 MR を通じて薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/26 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて薬剤師による副反応報告症例 (TASK0022330) を入手し、医薬品医療機器総合機構を通じて薬剤師より副作用報告症例 (厚生労働省受付番号 : v21130046) を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36.3℃。</p> <p>2021/06/24 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/25 38℃以上の発熱、頭痛が出現。カロナールを内服して一旦解熱するも、再度 39℃以上の発熱が継続。</p> <p>2021/06/29 当院外来を受診、入院となる。WBC 10,580、CRP 13.31 と炎症所見を認め、プロカルシトニンは陰性で細菌感染は否定的。本剤による副作用が強く疑われた。抗生剤と補液で少しずつ軽快。</p> <p>2021/07/05 症状が軽快し、退院となる。退院時より軽度の肝障害あり。</p> <p>2021/09/02 軽快を認め、外来は終了。</p> <p>発熱、頭痛、炎症、肝障害の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定なし。
16240	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>四肢損傷；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>足部手術；</p> <p>関節損傷；</p> <p>関節脱臼；</p> <p>靭帯手術</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119823）である。</p> <p>2021/08/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/28 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/06 11:00 激しい運動中に息苦しさを訴えてうずくまっているところを発見された。直後に突然意識を失った。心肺停止が認められた。</p> <p>11:14 救急要請。</p> <p>11:20 救急隊到着。AED 作動させるが、心肺停止のまま変化なし。</p> <p>11:36 病院到着。CPR 開始（アドレナリン静注 1A×7回、メイロン 20ml×4回、カウンターショック 7回、心臓マッサージ、気管挿管、人工呼吸）し、心室細動、DC、心静止、心室細動、PEA と変化。</p> <p>12:03 心拍再開。</p> <p>12:40 ショックバイタルのため、心臓カテーテル、PCPS、IABP 装着。ヘパリン、アンカロン持続静注。CAG は normal coronary。心臓周辺に問題が発生し、その影響が脳に及んでいる。</p>

2021/07/07 心機能低下遷延するため、MCS up grade 目的に転院。直ちに PSPD+Impella CPにてMCS確立。

17:45 CCU入室。劇症型心筋炎としてIVIg(1g/kg/日x2回)、ステロイドパルス施行。同日行った心筋生検(RVより4か所)では炎症細胞浸潤なし。脳低体温療法を施行。PCPS離脱。

2021/07/08 スクリーニング目的で心エコー検査を実施。

2021/07/09 復温した。

2021/07/10 頭部CTにて低酸素脳症の所見。

2021/07/12 Impella CP離脱。尿崩症出現。

2021/07/15 脳波平坦。

2021/07/17 フォロー目的で心エコー検査を実施。

2021/08/03 19:26 心停止。死因は多臓器不全。

2021/08/04 病理解剖を実施。2021/07/07の心筋生検は、サンプリングエラーと断定。

2021/10/15 CPCにて心筋炎の所見が報告され、2021/07/06の心停止の病因は急性心筋炎(劇症型心筋炎)と確定。高度の僧帽弁閉鎖不全症であり、成因及びタイプは僧帽弁逸脱症(P2逸脱)であった。

劇症型心筋炎、心室細動、低酸素脳症、多臓器不全の転帰は、死亡

追跡調査予定なし。

臨床検査値の続き

・心エコー検査(検査日:2021/07/08)

LVDd/Ds:74/63 mm、IVS/PW:13/12 mm、Ao/LA:36/49 mm(LAVI:75.5 mL/m<sup>2</sup>)

EDV/ESV:285/199 mL、LVEF:30%、肉眼的 EF:30-35%程度

E/A/DcT=84/41/197、e' (sept)=8.09、e' (lat)=18.21、E/e' (avg)=6.4

IVC:呼気/吸気=18.7/14.5 mm

MR:severe、AR:mild、PR:trivial、TR:mild-moderate、TR:PG:23.8 mmHg

#### 【左室肥大/拡大】

LVH あり、LVMI:277 g/m<sup>2</sup>、%WT:33%で遠心性肥大。

乳頭筋は特に肥厚して観察される。

LV 拡大あり

#### 【左室壁運動】

LV wall motion は diffuse hypokinesis。特に anterior-anteroseptal で severe-hypokinesis、明らかな壁の菲薄化およびエコー輝度の上昇は認めない。

左室内にもやもやエコーを認めるが、可視範囲では明らかな心内血栓を疑うエコー像なし。

左室全体としての収縮能は中等度から高度低下している。

#### 【左室拡張能】

MR のため、Doppler による拡張能の詳細な評価は困難だった。

#### 【僧帽弁】

MR:severe

左房前壁側に偏位して噴く、大きな PISA を有する MR jet を認める。後尖中央の幅広い領域で billowing without prolapse を呈している。

・心エコー検査（検査日：2021/07/17）

LVDd/Ds:76/54 mm、IVS/PW:12/12 mm、Ao/LA:30/53 mm(LAVI:106.6 ml/m<sup>2</sup>)

EDV/ESV:270/141 mL、LVEF:48%、肉眼的EF:45%程度

E/A/DcT=135/46/193、e' (sept)=10.7、e' (lat)=21.7、E/e' (avg)=8.3

IVC:呼気/吸気=19.0/14.5 mm

MR:severe、AR:trivial、PR:mid、TR:mild、TR:PG:30.9 mmHg(人工呼吸器管理中)

#### 【左室肥大/拡大】

LVHあり、LVMI:292 g/m<sup>2</sup>、%WT:33%で遠心性肥大。

LV 拡大あり、LVDd/Ds:76/54 mm

#### 【左室壁運動】

LV wall motionはanterior-anteroseptalのmid-apexでsevere hypokinesis。心尖部は全周性に壁運動が低下している。明らかな壁の菲薄化およびエコー輝度の上昇は認めない。左室全体としての収縮能は軽度低下している。可視範囲では明らかな左室内血栓像は認めなかった。

#### 【左室拡張能】

MRのため、Dopplerによる拡張能の詳細な評価は困難だった。

#### 【僧帽弁】

MR:severe

後尖中央の幅広い領域でbillowing without prolapseを呈しており、その部位から左房前壁側に偏位して噴く、大きなPISAを有するMR jetを認める。弁尖の一部では弁輪面を超えているようにも観察される。またP2中央の弁腹部あたりから左房後側に偏位して噴くMR jetを認める。左房拡大あり(LAVI:106.6 mL/m<sup>2</sup>)、可視範囲に明らかな心房内血栓なし。Mitral annular disjunction様に観察される。

16682	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療事務による副反応報告症例（TASK0020697）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療事務による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122361）である。</p> <p>2021/10/19 武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療従事者による副反応報告症例（TASK0022298）、医薬品医療機器総合機構を通じて医療従事者により副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21129621）を追加情報として入手した。</p> <p>2021/07/04 17：48 本剤1回目接種。18：03 接種側でない腕の肘から指先にかけて痺れが発現。四肢冷感あり。気分不快が継続、自力での帰宅困難と判断。アナフィラキシーと考えられる。</p> <p>アナフィラキシー（痺れ、四肢冷感、気分不快）の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
16685	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 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療事務員による副反応報告症例（TASK0020694）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療事務員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122362）である。</p> <p>2021/10/19 武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療従事者による副反応報告症例（TASK0022297）、医薬品医療機器総合機構を通じて医療従事者より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21129619）を追加情報として入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/07/02 17:20 本剤1回目の接種。17:24 アナフィラキシーが発現。</p>

		<p>気持ち悪さ、冷汗、圧迫感あり。その後、3回数秒の意識喪失あり。頭のフラフラ感、上半身のしびれ、手に力が入らない、血圧低下、息苦しさ、悪寒が出現にて病院搬送。</p> <p>アナフィラキシー、意識喪失の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
16686	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</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事務による副反応報告症例（TASK0020692）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療事務による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122360）である。</p> <p>2021/10/19 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医療従事者より副反応報告症例（TASK0022295）を入手し、医薬品医療機器総合機構を通じて医療従事者より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21129605）を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度4分</p> <p>2021/06/17 17：50 本剤1回目の接種。17：55 接種後、アナフィラキシーが発現。突然、左耳下から頭部、首後側のしびれや痛み、めまいが発現。痛みが強くなり頭があげられなくなる。病院搬送。</p> <p>アナフィラキシー、左耳下から頭部と首後側のしびれ・痛みの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

16731	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	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療事務による副反応報告症例（TASK0020693）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療事務による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122363）である。</p> <p>2021/10/19 武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療従事者による副反応報告症例（TASK0022296）、医薬品医療機器総合機構を通じて医療従事者より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21129616）を追加情報として入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/06/24 11:55 本剤1回目の接種。12:00 肩呼吸が出現。持参の吸入薬にて吸入後、少し落ち着くが、その後過呼吸気味、呼吸苦、咳嗽出現。突然の発症であり、アナフィラキシーと考える。咽頭肥厚はなし。病院搬送。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----------------------	----	---



16844	<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>	背部痛	<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：v21122858）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 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℃ SPO2 97% (O2 10L マスク)。脳症を認めた。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。核酸増幅法を用いて、SARS-CoV-2 検査を行い、陰性。</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。EIA 法を用いて、100 以上 ng/mL で陽性。</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。頭部 MRI 実施。急性壊死脳症が考えられる。</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 EIA 法を用いて、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>
-------	---	-----	---

頭部（単純）CT 検査（検査日：2021/08/04）

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。
- ・正中余剰腔
- ・年齢相応の変化が主体で明らかな病的所見を認めない。

頸部-骨盤（単純+造影）CT 検査（検査日：2021/08/04）

所見

- ・肺野に浸潤影なし。
- ・腸内の液貯留が目立ち、腸炎の可能性は考慮される。
- ・左腋窩リンパ節腫大、本剤との関連が疑われる。

頸部-骨盤（単純）CT 検査（検査日：2021/08/06）

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

		<p>あり。透明中隔/Verga 腔あり。</p> <p>頭部 MRI 検査(検査日:2021/08/06)</p> <p>・両側視床、橋:小脳対称性に DWI high、ADC low、FLAIR High、T2 negative、MRA normal。</p> <p>剖検(死亡日:2021/08/09)</p> <p>死因:脳出血</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
17109	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:v21124024)である。</p> <p>2021/10/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/17 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 朝より、38.0°Cの発熱。午前に急性心筋心膜炎が発現したと考える。昼から胸痛が出現。</p> <p>2021/08/17 昼から胸痛が増悪。夜間にかけて、さらに増悪のため、近医で救急受診。血液検査で、CK上昇、トロポニンT陽性、心電図でST上昇を指</p>

		<p>摘され、当院へ転送。急性心筋心膜炎の診断で入院。</p> <p>2021/08/18 カロナール 1000-1500 mg/日で投与開始。</p> <p>2021/08/23 カロナール 1000-1500 mg/日投与終了。</p> <p>2021/08/27 合併症なく、軽快退院。</p> <p>2021/09/07 症状もなく経過していたが、初回外来時に心電図上の陰性 T 波残存。</p> <p>2021/10/12 退院後 2 回目の外来時、心電図所見も正常化。症状の回復が認められた。</p> <p>急性心筋心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
17143	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 (TASK0021084) 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 : v21124449) である。</p> <p>2021/10/11 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じた医師による副反応報告症例 (TASK0022205) を入手した。</p> <p>2021/10/12 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 : v21129160) を入手した。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p>

		<p>2021/07/21 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度9分。</p> <p>2021/08/18 10:40 本剤2回目の接種。左三角筋部に筋注時に痛み・痺れなどなし。</p> <p>11:00 座位にて待機中に左前腕の重い感じが生じた。末梢神経障害の症状と考える。その他症状なし。</p> <p>11:14 BP127/94、PR74、SpO2:98% (RA)、症状不変。</p> <p>11:24 BP131/89、PR77、SpO2:97% (RA)、症状不変。</p> <p>11:37 症状不変。帰宅。</p> <p>2021/08/19 電話診療にて、左肘部から左母指にかけての屈側にピリピリとした異常感覚があるが、重い感じ、運動麻痺、感覚鈍麻はないとのこと。</p> <p>2021/08/21 整形外科、神経内科受診。診察にて橈骨神経麻痺の疑いとの診断でビタミンB12内服開始となった。</p> <p>2021/09/04 ビタミンB12の内服終了。</p> <p>2021/09 末、症状は完全に消失した。</p> <p>2021/08/23 電話診療にて、上記受診結果の報告。</p> <p>2021/10/07 電話診療にて、ビタミンB12の内服終了、症状の消失を報告。回復を確認した。</p> <p>末梢神経障害、橈骨神経麻痺の疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--	--	---

17216	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：v21124591）である。</p> <p>2021/10/26 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>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/07/29 13:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/30 発熱、頭痛あり。解熱鎮痛薬服用。</p> <p>2021/07/31 発熱、頭痛あり。解熱鎮痛剤を服用。</p> <p>20:00 解熱鎮痛剤を最終服用。</p> <p>2021/08/01 01:00頃から左胸の違和感あり。01:30から呼吸苦あり、救急要請。03:50 当院搬送。ECG変化なし。採血検査でトロポニンI 1.09と軽度上昇あり。その後症状軽快し、一時帰宅。</p> <p>2021/08/02 当院再診。ECG V2-V3 T波増高あり、トロポニンI 0.5と低下。</p> <p>2021/08/03 当院再診。トロポニン0.25とさらに低下。</p> <p>2021/08/10 心臓MRI検査で急性心筋炎と診断。トロポニンI 0.01と陰性化。急性心筋炎の回復が認められた。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----------	---

<p>17270</p>	<p>心筋炎（心筋炎） 心膜炎（心膜炎）</p>	<p>ダニアレルギー； 扁桃周囲膿瘍； 第一度房室ブロック； 食物アレルギー</p>	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/10/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>食物（シャコ）、ハウスダスト過敏症あり。食物（シャコ）過敏症による咽頭違和感、扁桃周囲膿瘍の既往歴、1度房室ブロックの合併症あり。 2015/08/20 以前より不整脈の指摘があり、継続しているため経過観察中。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/22 15:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/23 発熱あり。休んで様子をみた。</p> <p>2021/08/24 朝、解熱。12:00 頃 急性心筋炎、心膜炎が発現。昼頃から、前胸部絞扼感と息苦しさがあり、休んで様子をみた。</p> <p>2021/08/25 吐き気と背中痛も発現した為、病院受診し、他院へ転院。冠動脈 CT で有意狭窄無く、心筋炎と診断され入院。アセトアミノフェンとコルヒチンを投与開始。血液検査およびエコー、胸部 X 線を実施。トロポニン I 18,007 pg/mL、BNP 87.8 pg/mL、CRP 3.54 mg/dL。心電図検査で PR 延長と ST 上昇、心エコー検査で心尖部の壁運動低下を認めた。</p> <p>2021/08/26 心筋逸脱酵素はトロポニン I 23,449.1 pg/mL をピークに漸減し、心電図変化、ST 変化も徐々に改善。前胸部絞扼感、息苦しさ消失。</p> <p>2021/08/31 吐き気が消失。</p> <p>2021/09/03 心電図検査にて PR 延長、陰性 T を認めた。心エコー検査のフォローより、心尖部の壁運動低下は改善。心筋炎、心膜炎は消失。</p> <p>2021/09/06 回復を確認。退院となる。</p> <p>2021/10/15 フォローアップのため、再診予定。</p> <p>発熱、急性心筋炎、心膜炎の転帰は、回復。</p>
--------------	------------------------------	--	---



			追跡調査予定なし。
17310	再生不良性貧血 (再生不良性貧血)		<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/09/10 当社 MR を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/12 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例 (TASK0022233) を入手した。</p> <p>2021/10/13 追加情報として、医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：v21129259) を入手した。</p> <p>2021/10/29 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて薬剤師より副作用報告症例(厚生労働省受付番号：v21130392) を入手した。</p> <p>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 頃 四肢に点状のあざがあることに気づく。全身に点状に出血紫斑が出現。様子を見ていたが次第に下肢にも広がるようになる。</p> <p>2021/08/20 口の中に血豆が出来ていることに気づいた。</p>

2021/08/25 37°C台の微熱が発現。

2021/08/26 咽頭痛、咳嗽が発現。

2021/08/28 当院救急受診。受診時、口腔内出血と四肢体幹部に点状出血が散在しており、採血ではWBC700/mcL (Blast0%、stab1.5%、seg0.5%、Eo2.0%、Baso0%、Mono1.5%、Aty-ly2.0%)、Hb10.2 g/dL、MCV80 fL、網赤血球0/mcL 好中球14/mcL、血小板0.1 mcL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。精査加療目的に入院。血小板20単位輸血。感染症に対してセフェピム2g×2、ポリコナゾール開始。

2021/08/29 赤血球2単位輸血。

2021/08/30 骨髄検査実施し、再生不良性貧血として矛盾しない所見。グラ  
ン600mcg/日投与開始。

2021/09/04 血小板10単位輸血。39°C近い発熱は持続しているが全体状態は変化なし。

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

2021/09/13 移植施設に転院。症状は未回復。以降の転帰については転院したため不明。

最重症再生不良性貧血の転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

17388	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>2021/10/27 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130265）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を実施。EF 45.9%、SV 62.3 mL、CO 4.3 L/min、CI 1.9 L/min/m<sup>2</sup>、ED/ES volume 135.84/73.51 mL、左室側下壁外膜側優位のLGEを認め、心筋炎による心筋障害、線維化を反映した所見として比較的典型的な所見と考える。鑑別として心臓サルコイドーシスが挙げられるが、LGEの分布や被接種者背景等からも前者をより疑う。</p> <p>2021/10/01 外来受診。違和感なし、激しい運動は避けている。心電図上は2, 3, aVfのST上昇が残存。症状は未回復であった。</p>
-------	----------	--

			<p>心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
17442	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>2021/10/19 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022306）を入手した。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.7℃。</p> <p>2021/08/22 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/25 胸の痛みを感じ、近医を受診。心電図異常なし。</p> <p>2021/08/26 症状あり当院受診。心電図上 ST 上昇、データ上トロポニン T、CK 上昇あり。心筋炎と診断した。</p> <p>日付不明 対症療法として、アスピリンの内服のみで速やかに軽快。</p>	

		<p>2021/08/31 心筋炎が回復。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
17443	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>2021/10/27 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて病院関係者より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21130266）を入手した。</p> <p>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、CK1,147、CK-MB72.3、TnI19.9276。心電図上でI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、左室壁の肥厚や心嚢液貯留なし。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>2021/08/31 心臓MRI施行。EF54.4%、SV52.0mL、CO3.4L/min、CI1.9L/min/m<sup>2</sup>、ED/ESvolume95.67/43.63mL、左室側下壁外膜側遅延造影を認め、心筋炎による心筋障害を反映した所見として矛盾ない。遅延造影と一致して心筋浮腫を示す信号変化を認める。遅延造影の鑑別としては心サルコイドーシスがあげられるが、被接種者背景や側壁を主体として病変分布などが</p>

			<p>らは心筋炎がより疑われる印象。</p> <p>2021/09/04 軽快退院。</p> <p>2021/09/06 症状は未回復であった。</p> <p>2021/09/10 外来受診。歩くと心拍が上がりやすく、立ちくらみも多い。</p> <p>2021/10/15 外来受診。立ちくらみはなくなり、完全に調子が戻る。</p> <p>心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
17447	過敏症（1型過敏症）	ダニアレルギー； メニエール病	<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（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>2021/10/11 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022211）を入手した。</p> <p>2021/10/12 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：v21129172）を入手した。</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>ハウスダスト、ガスターのアレルギー歴あり。基礎疾患のメニエール病にて、内服中。</p> <p>2021/08/05 本剤1回目の接種。</p>

日付不明 接種前の体温：36.4℃

2021/09/02 12:02 本剤2回目の接種。左三角筋部に筋肉注射した。

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。

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。

12:25 発赤が左上肢全体に拡大し、下肢にも搔痒感あり。

12:32 ルパフィン錠 10mg 内服。BP127/75、PR58、SpO2 98% (RA)。

12:45 搔痒感軽減、左手背発疹消失。

12:53 BP103/68、PR52、SpO2 99% (RA)。

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。

2021/09/02 午後、かかりつけ医受診。接種部周囲に軽度の搔痒感あるものの皮疹なし。その他アレルギーを疑う所見なし。再燃に備えてセレスタミン屯用を処方して有事再診とした。

2021/09/03 電話診療実施。症状の再燃なし、屯用薬は使用せず。症状の回復を確認した。

左半身および下肢の搔痒感、左上肢全体の発赤、即時型アレルギー反応疑い、左手背および接種部周囲に発疹の転帰は回復。

追跡調査予定なし。

17451	過敏症（1型過敏症）	アトピー性皮膚炎； ダニアレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（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>2021/10/11 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022212）を入手した。</p> <p>2021/10/12 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：v21129173）を入手した。</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>日付不明 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。14：51 接種部周囲のそう痒感、直径1cm程度の発赤出現。他の症状なし。即時型アレルギー反応が疑われる。14：05 接種部周囲のそう痒感、発赤は不変。増悪や他症状の出現なし。約30分の経過観察後、増悪ある場合は連絡するよう指示して帰宅。</p> <p>2021/09/03 朝、そう痒感、発赤は消失。</p> <p>2021/09/07 電話診療にて、症状消失の報告あり。その後も特記症状なし。症状の回復を確認した。</p> <p>接種部周囲のそう痒感、直径1cm程度の発赤、即時型アレルギー反応疑いの転帰は、回復。</p>
-------	------------	----------------------	--



			追跡調査予定なし。
17467	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p>	子宮平滑筋腫	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125867）である。</p> <p>2021/10/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/29 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/30 38℃台の発熱が発現。</p> <p>2021/08/31 何回も嘔吐あり。</p> <p>2021/09/01 何回も嘔吐あり。</p> <p>2021/09/02 心筋炎、心膜炎を発症。</p> <p>08:26 ショックが発現し、救急要請。その後、ショック状態で搬送された。</p> <p>08:56 当院着。最高体温 36.6℃、脈拍 139、血圧 66、意識レベル E3V4M6。点滴とノルアドレナリン開始。GOT (AST) 45 U/L、LDH (LD) 714 U/L、カリウム 4.3 mmol/L より、溶血の影響の可能性あり。</p> <p>10:35 大動脈バルーンポンピングの駆動開始。スワンガンツカテーテルにて</p>

		<p>Forrester4。</p> <p>12:36 劇症型心筋炎の診断で、経皮的心肺補助装置の駆動開始。冠疾患治療室へ入室。</p> <p>16:44 心移植施設かつインペラで治療可能な病院へ転院。</p> <p>劇症型心筋炎、心膜炎、ショックの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>	
17494	意識障害（意識レベルの低下）	異常感	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（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>2021/10/14 追加情報として、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022274）を入手した。</p> <p>2021/10/15 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129435）を入手した。</p> <p>意識が遠のく感じは企業により重篤と判断された。</p> <p>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。座位にて三角筋部に筋注。</p> <p>14：30 接種後約10分後、独歩移動し、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。</p>

		<p>14 : 34 車椅子でベッドに移動。臥位にて BP 97/53、PR 66、SpO2 97% (RA)、速やかに症状改善し、意識清明、顔色良好。</p> <p>14 : 52 臥位にて BP109/75、PR68、SpO2 98% (RA)。床上安静継続。</p> <p>15 : 07 約 30 分間の安静臥床後、臥位にて 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。</p> <p>2021/10/04 10 : 33 床上臥位にて本剤 2 回目の接種。臥位にて 15 分間、座位にて 15 分間の経過観察を行い、気分不快なく終了。症状の回復を確認。</p> <p>意識が遠のく感じ、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
17545	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>2021/10/19 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022305）を入手した。</p> <p>2021/10/20 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129665）を入手した。</p> <p>2021/07/25 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/22 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/23 急性心筋炎を発症。発熱あり。</p> <p>2021/08/24 胸部絞扼感と呼吸苦が出現。</p> <p>2021/08/25 食欲不振と嘔吐があり、近医を受診。心電図にて ST 上昇と心筋逸脱酵素の上昇あり、急性心筋炎にて当院紹介。心エコーではびまん性壁運</p>

		<p>動低下軽度あり。当院入院後、アセトアミノフェンとコルヒチンを開始。</p> <p>日付不明 徐々に症状軽快し、心筋逸脱酵素の低下と ST 上昇および壁運動低下の改善を認めた。</p> <p>2021/09/06 退院となる。</p> <p>日付不明 心電図、心エコー、心臓 MRI、テクネシウム心筋シンチ、各種ウイルス抗体、自己抗体などの各検査を実施したが、冠動脈に狭窄無く、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>2021/10/15 外来再診し、自覚症状なく、採血・心電図も問題なく、症状の回復が認められ、終診となった。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
17569	<p>けいれん（熱性痙攣）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/10/19 武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022299）を追加情報として入手した。</p> <p>2021/10/20 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：v21129622）を追加情報として入手した。</p> <p>2021/08/11 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 高熱、手の痙攣、1 分程度の意識消失を認めた。家人により救急要請され、救急車到着までに痙攣はおさまり、意識は回復。医療機</p>

		<p>関に救急搬送。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。カロナール錠 200 mg、ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg、ジフェニドール塩酸塩錠 25 mg、プリンペラン錠 5 mg を処方され、帰宅。同日、症状は軽快した。</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>追跡調査予定なし。</p>
17709	<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>2021/11/04 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入手した医師による副反応報告症例（TASK0022380）を入手した。</p> <p>2021/11/05 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：v21130684）を入手した。</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>追跡調査予定なし。</p>
17750	<p>脊髄梗塞（脊髄梗塞）</p> <p>脳血管動静脈奇形（脳血管動静脈奇形）</p> <p>胸痛（胸痛）</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（TASK0021903）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128020）である。</p> <p>2021/10/29 追加情報として、当社 MR を通じた医師による報告を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/08/27 15:38 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/31 23:00頃 胸痛を自覚。1時間ほどの安静で改善。</p> <p>2021/09/01 00:00 過ぎに入浴。00:30 胸痛、背中の張り、全身脱力を感じ、入浴をやめた。頭部は動くが四肢麻痺となり、救急隊に救出され医療機関に搬送。頸髄症の一次診断で ICU 入院。呼吸サポートも行いながら画像検査で C2 から Th2 までの広範囲に頸髄前方の梗塞巣が認められた。C5 以下の運動麻痺と感覚障害であり、脳内疾患や炎症は否定的との診断。脳 MRI 検査実施し、左小脳静脈奇形の診断。</p> <p>2021/09/02 頸椎 MRI 検査実施。前角炎や前脊髄動脈領域の脊髄梗塞が考えられる。頸髄から上位胸髄前角病変による脊髄梗塞疑いの診断。</p> <p>2021/09/27 症状は未回復。</p>	

胸痛、左小脳静脈奇形の転帰は、不明。脊髄梗塞の転帰は、未回復。

追跡調査予定あり。

【血液検査】（採取日時：2021/09/01 04:07）

・コメント：なし

【血液検査】（採取日時：2021/09/01 06:21）

・コメント：なし

【肺機能検査】（測定日：2021/09/01）

・コメント：なし

【血液検査】（採取日時：2021/09/02 06:39）

・コメント：なし

【血液検査】（採取日時：2021/09/07 08:43）

・コメント：なし

【肺機能検査】（測定日：2021/09/10）

・コメント：なし

17781	<p>脳梗塞（脳梗塞）</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>視野異常（視野欠損）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>腫脹（腫脹）</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>2021/10/09 追加情報として医療品医療機器総合機構を通じて医師より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21129035）を入手した。</p> <p>2021/10/29 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて医師より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21130225）を入手した。</p> <p>2021/08/28 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/29 夜、脳梗塞が発現。左の脇の下と首筋に違和感あり。</p> <p>2021/08/30 病院受診。左の頸部の腫脹、頭のしびれあり。痛み止めの点滴を施行。</p> <p>2021/09/01 顔面のしびれ、頭皮・腋毛の脱毛が出現。再診するも特に治療はなし。次第に悪化。</p> <p>2021/09/07 市役所保健課に相談。病院に行き、聞くように指示。</p> <p>2021/09/08 めまい、吐き気、歩行困難、左の視野が欠ける症状が出現。他院受診。左顔面が下垂していたため脳外科を紹介され、当院にて入院治療。歩行困難や、呼吸苦が出現。</p> <p>2021/09/22 退院。</p> <p>日付不明 起床時に症状増悪、立ってられないくらいのめまい、頭皮と腋毛・陰部の脱毛あり。</p> <p>2021/10/04 歯の痛み、左に強い両手足のしびれ、膝から下が重い症状、めまいあり。めまいは消失することもある。</p> <p>2021/10/22 受診。</p> <p>脳梗塞、脇の下と首筋に違和感、頸部や脇の下の腫脹、頭のしびれ、めまい、左の視野が欠ける、呼吸苦、頭皮の脱毛、腋毛・陰部の脱毛、歯の痛</p>
-------	--	--	---



			<p>み、左半身に強い両手足のしびれ、膝から下が重い症状の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
17814	<p>骨折（顎の骨折）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p>	<p>体重減少</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/10/25 当社 MR を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失、右下顎亀裂骨折、左前額部の皮下出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>喫煙歴あり、やや過剰な減量中であった被接種者。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/26 本剤1回目の接種。接種後、経過観察でも異常なし。帰宅途中、煙草を吸った後に気が遠くなり転倒。下顎部裂創、歯牙欠損、前額部打撲疑いにて病院紹介。症状出現してから医師到着時までの正確な時間は不明だが、10分程度と思われる。</p> <p>16:11 医師到着時は意識清明であり、床に座っていた。意識清明で受け答えは問題なかったが、顔色はやや不良、軽度口唇チアノーゼあり。下顎部正中に、横3cm、深さ0.5cmの裂創あり。衣服に血の跡があったが、出血はほとんど止まっていた。左上奥歯が折れたようである。左前額部に2か所、皮下出血あり。救護室に搬送。バイタルサインには大きな問題なく。胸部聴診所見異常なし。下顎部裂創は創部をつなぎ合わせるように絆創膏にて被覆。</p>

		<p>仰臥位・下肢挙上にて顔色改善、口唇チアノーゼ消失。飲水補給し、歩行に問題ない事を確認。約30分の経過観察後、回復を認めた為、帰宅としたが、救急病院に連絡し、下顎裂創の診察・治療を依頼。下顎部裂創は6針縫合。右下顎亀裂骨折が判明。右下5番の歯牙折損。折れた部分は充填剤で埋めた。</p> <p>2021/10/10 少なくとも同日までには抜糸済み。</p> <p>2021/10/24 軽度の開口障害が残存。</p> <p>意識消失、口唇チアノーゼ、転倒、下顎部裂創、左前額部の皮下出血の転帰は、回復。</p> <p>歯牙折損、右下顎亀裂骨折の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
17872	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監察医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129298）である。</p> <p>2021/10/18 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/17 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/14 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/15 38℃台の発熱あり。</p> <p>2021/08/16 解熱するも頭痛を訴えていた。</p> <p>2021/08/17 自宅で死亡しているのを発見。</p> <p>2021/08/18 死因不明のため、行政解剖実施。</p> <p>剖検所見</p>

		<p>1. 心筋細動脈周囲にリンパ球主体の炎症細胞湿潤。心筋の壊死、線維化散在。</p> <p>2. 冠動脈周囲脂肪織の軽度リンパ球湿潤あり。</p> <p>他に致死的な内因性病変、損傷を認めないことより死因を急性心筋炎と診断。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
17953	<p>けいれん（熱性痙攣）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	<p>本例は、当社 MR を通じて看護師により報告された。</p> <p>2021/10/22 看護師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/10 13:30 本剤 2 回目の接種。接種当日は問題なく帰宅。</p> <p>2021/10/11 10:40 頃 意識低下により転倒し、左後頭部に軽い打撲。その後、医務室にてバイタル確認。血圧、心電図ともに正常。医務室にて経過観察中に下肢痙攣が発現し、意識低下、口先に震えを確認。病院に搬送。搬送中に 38℃まで急激な体温上昇あり。熱性痙攣、重度の悪寒による震えと考える。</p> <p>15:40 復帰し、現在問題なし。</p> <p>2021/10/12 再度当院で脳を含む精密検査実施し、異常なし。症状の回復を認めた。</p> <p>意識低下、転倒、左後頭部に軽い打撲、体温上昇、熱性痙攣、重度の悪寒の</p>

		<p>転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18015	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：v21129411）である。</p> <p>2021/10/19 当社 MR を通じて医師により追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/19 武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師より追加情報として副反応報告症例（TASK0022302）を入手し、当社 MR を通じて医師により追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/20 医薬品医療機器総合機構を通じて医師より追加情報として副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21129642）を入手した。</p> <p>2021/09/15 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.7℃。</p> <p>2021/10/13 11:15 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/14 02:00 頃 前胸部絞扼感を自覚。</p> <p>04:00 37.7℃の発熱、心臓の痛みを認めたため、接種医師に相談したところ、他院の受診を勧められる。</p> <p>16:30 自覚症状の程度は軽かったようだが、心筋炎の疑いがあったため循環器内科受診。CPK 2,400 と上昇あり。心筋炎と確定診断され、入院。</p> <p>2021/10/19 症状が軽快。</p>

			<p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18027	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</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>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>		<p>本例は、当社 MR を通じて医師により報告された。</p> <p>2021/10/09 11:48 本剤 1 回目の接種。その後、経過観察スペースに移動。</p> <p>12:02 腕の痛みを訴える。</p> <p>12:04 体調変化あり挙手。その後、意識消失、脈触知困難で血圧低下を認めため観察ベッドへ移動。症状は突然発症し、急速な進行を伴った。意識は次第に回復したが、息苦しいとの訴えあり。血圧 88/36、P68。アナフィラキシーまたは迷走神経反射と考える。</p> <p>12:10 アドレナリン 0.3 mg を大腿部に筋注。血圧 101/71、P73。</p> <p>12:11 血圧 98/64、P81、SpO2 100%、体温 36.4℃。</p> <p>12:15 血圧 103/56、P81、SpO2 97%。</p> <p>12:19 血圧 96/59、P68、SpO2 97%。</p> <p>12:23 救急車にて病院へ搬送。病院では特に処置なく、経過観察のみで帰宅。</p> <p>2021/10/11 症状の回復を確認。</p> <p>腕の痛み、意識消失、血圧低下、息苦しい、アナフィラキシー、迷走神経反</p>

			<p>射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18028	<p>蛋白尿（蛋白尿）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性糸球体腎炎；</p> <p>血尿</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129639）である。</p> <p>基礎疾患に血尿（慢性糸球体腎炎の疑い）があり、顕微鏡的血尿に対し当科で通院経過観察中。症状は安定。</p> <p>2021/07/25 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2021/08/23 10：00 本剤2回目の接種。夜間、発熱が発現。</p> <p>2021/08/24 06：00 から 07：00 起床後、肉眼的血尿を認めた。</p> <p>2021/08/26 受診の際、検尿で尿潜血3+（<math>\geq 100</math>）、尿蛋白2+と血尿の悪化と蛋白尿の出現を認めた。</p> <p>2021/09/03 頃 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、肉眼的血尿、蛋白尿の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18029	発熱（発熱）		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた職域接種職員からの報告である。</p> <p>2021/09/11 11:00 頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/02 07:30 頃 マムシに手の指先を咬まれた。08:00 医療機関受診。08:10 頃 血清を注射。入院。</p> <p>日付不明 血清による副反応で発熱あり。手の甲のむくみ、腕の重怠さが発現。</p> <p>2021/10/05 夜 退院。</p> <p>2021/10/09 本剤2回目の接種は見送った。</p> <p>2021/10/11 発熱は回復している。手の甲のむくみが残り、腕の重怠さが継続。</p> <p>発熱の転帰は、回復。手の甲のむくみ、腕が重怠い症状の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p>
18030	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	造影剤アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022293）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129578）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/20 本剤1回目の接種。蕁麻疹が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9℃。</p> <p>2021/10/18 14:51 本剤2回目の接種。</p>

			<p>14:56 掻痒感あり。皮膚症状として両上下肢、頸部に強い発赤あり。急速な症状の進行があり、アナフィラキシーと診断。BP147/69、HR66、SpO2 98 (RA)。</p> <p>15:00 医師診察、アレグラ (60) 2 錠内服。</p> <p>15:30 医師再診察、症状軽快傾向にて帰宅可と指示。回復が認められた。</p> <p>蕁麻疹の転帰は不明。アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18031	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	パニック障害	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v21129531) である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36.4°C。</p> <p>2021/08/29 12:49 本剤 2 回目の接種。</p> <p>12:59 接種後 10 分後、過呼吸、顔面紅潮の訴えあり。</p> <p>13:01 パニック障害、過換気症候群を認めた。バイタルサインは血圧 110/90 台、SpO2 99%、呼吸数 40 回/分。</p> <p>13:04 咽頭部不快、皮膚掻痒感の訴えあり。アナフィラキシーの診断でボスミン筋注し、呼吸器・循環器症状、顔面紅潮は消失。筋注 20 分後、バイタルサインは安定、咽頭部不快、皮膚掻痒感は消失。その他、消化器症状はなし。臥床安静にて 60 分間経過観察。バイタルサインに変化なく、新たな症状の出現なし。症状の回復を確認。今後の遅延反応の予防に対して、持参薬ザイザル錠を服用するよう指示。</p>



			<p>パニック障害、過換気症候群、アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18032	<p>心筋炎（心筋炎）</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：v21129527）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/09 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/10 から 2021/10/11 38℃台の発熱あり。</p> <p>2021/10/12 03:00 左胸痛を10分程度自覚。以後も胸部違和感が継続したため、受診。心電図で2、3、aVFのST上昇、採血で炎症反応、心筋逸脱酵素上昇、心エコーで心膜輝度亢進、心嚢液貯留を認めた。心筋心膜炎疑いで入院。</p> <p>日付不明 現在、心筋炎を来すウイルス検出なし。心臓造影MRIでは心筋炎疑いの所見。心筋生検結果では心筋は正常所見。入院後は胸痛、心不全、不整脈の出現なく、劇症型心筋炎への移行なく経過良好。症状は未回復。</p> <p>発熱、心筋心膜炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>	

18033	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</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：v21129587）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/08 本剤2回目の接種。注射後にすぐ、左上肢に今まで経験した事のない痛みとだるさを自覚した。</p> <p>日付不明 症状は未回復。</p> <p>左上肢の痛み・だるさの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18034	<p>意識消失（意識消失）</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>動物アレルギー</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：v21129596）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/10/16 12:36 本剤1回目の接種。12:38 接種後、血管迷走神経反射が発現。立ち上がり、前にくずれる様に意識消失。その後、臥位にてレベル回復。顔色も良好。BP91/37、Sat 98、HR51 からBP100/60、Sat 97 まで回復。症状の回復を認めた。</p> <p>意識消失、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18035	<p>ショック（ショック）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>出血性障害（出血性障害）</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医師による副反応報告症例（TASK0022324）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129824）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/17 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/14 13:00 台 突然の腰痛発症、血圧60台のショック状態にて救急搬送。</p> <p>2021/10/15 死亡確認。詳細不明だが、発症時状況からは出血性病変が疑われる。</p> <p>腰痛、ショック、出血性病変疑いの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18036	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129408）である。</p> <p>左顔面神経麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/11 左顔面神経麻痺が発現。左耳後部痛あり。スコア20/40(40点法)。難聴、めまい、ヘルペスなし。正常2.0未満のところ、114.8のため単純ヘルペス陽性。</p> <p>日付不明 ステロイド漸減療法、抗ウイルス剤投与にて改善。</p> <p>2021/09/03 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/01 治癒40/40。回復を認めた。</p>

		<p>左顔面神経麻痺、左耳後部痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18037	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（TASK0022227）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：36.8℃。</p> <p>2021/09/14 15:32 本剤1回目の接種。15:33 顔面蒼白、嘔気および呼吸苦が出現し、意識消失。転倒時に口唇裂傷。バイタル異常なく、ソリューゲンF投与にて経過観察し症状改善。その後、回復を確認。</p> <p>顔面蒼白、嘔気、呼吸苦、意識消失、転倒、口唇裂傷の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18038	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療機関職員による副反応報告症例（TASK0022243）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職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129299）である。</p> <p>2021/09/07 本剤1回目の接種。1秒ほどの意識消失あり。その後回復し、問題なく経過。</p> <p>2021/10/05 本剤2回目の接種。接種後、夕方から発熱、悪心、嘔吐が出現。</p>

	<p>消失 意識消失)</p>	<p>2021/10/06 我慢できないほどの下痢が出現。</p> <p>日付不明 下痢が治った。</p> <p>2021/10/09 朝、意識消失あり、救急搬送。悪心、嘔吐、下痢を認めた。ショックバイタルであり、カテコラミン、広域抗生剤を投与開始。</p> <p>2021/10/11 症状は未回復。</p> <p>日付不明 トロポニン上昇等もあり心筋炎も疑われたが、ショックバイタルにいたる重症度ではないため、現在検査中。</p> <p>意識消失（1回目接種後、2回目接種後）、下痢の転帰は、回復。</p> <p>発熱、悪心、嘔吐、ショック、心筋炎疑いの転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
<p>18039</p>	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>感覚異常（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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130003）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/10/05 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/08 心筋炎が発現。前胸部痛、四肢のしびれを認め、救急搬送。トロポニン I 0.707、CK 354の上昇を認めた。胸痛に対しアセトアミノフェン注 500 mg を点滴静注。その後、入院。</p> <p>2021/10/09 12誘導心電図ではST変化は認めず。血液検査でトロポニン陽性 0.053、CK 225。心拍数 60 から 70/分。心電図の V1、aVL で陰性 T 波、V2 から V6 で早期再分極を確認。自覚症状はなく経過。</p> <p>2021/10/10 トロポニン 0.021、CK 125 で正常化と判断。自覚症状なし。</p> <p>2021/10/11 心電図で症状の変化はなく経過。</p>

		<p>2021/10/12 症状の回復が認められ、退院。</p> <p>心筋炎、四肢のしびれの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18040	<p>心筋炎（心筋炎）</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：v21130150）である。</p> <p>2021/10/26 医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130256）を追加情報として入手した。</p> <p>2021/09/15 本剤1回目の接種。接種後、血圧低下を認めた。30分ほど臥床し、帰宅。</p> <p>2021/10/13 本剤2回目の接種。ベッド臥床にて接種。気分不快出現なく経過。</p> <p>2021/10/14 38°C台の発熱あり。胸痛無し。</p> <p>2021/10/15 38°C台の発熱あり。胸痛無し。</p> <p>2021/10/16 急性心筋炎が発現。起床時より持続する胸痛があり、近医を受診。心電図で胸部誘導のST上昇あり、トロポニンTが陽性のため、同日、病院を紹介受診。トロポニンTが0.234 ng/mL、CK 230、CKMB 16と軽度上昇。心膜心筋炎として同日入院。コルヒチン、ロキソニンにて治療を開始。</p> <p>2021/10/17 採血でCK 415、CKMB 32と上昇あり、プレドニン20 mgの併用を開始。心エコーで心機能は正常、心不全の兆候なし。その後、心筋逸脱酵素は陰性化。</p> <p>2021/10/25 症状の回復を確認。</p> <p>2021/10/26 退院予定。</p>

			<p>発熱、急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18041	<p>心筋炎（心筋炎）</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：v21130145）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/26 本剤2回目の接種。発熱を認める。</p> <p>2021/07/28 胸痛あり他院受診。</p> <p>2021/07/29 04:00 心筋炎が発現。当院救急受診し入院。心電図にて2、3、aVF、V2-6でST上昇あり、CKとトロポニン上昇あり。緊急カテーテルでは狭窄なく心筋生検では自己免疫性心筋炎などは否定的であった。</p> <p>日付不明 その後安静、NSAIDにて心不全や致死性不整脈は出現なく、胸痛も改善。</p> <p>2021/08/02 退院。</p> <p>2021/08/10 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>	

18042	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>内臓逆位症；</p> <p>単心室；</p> <p>単心房；</p> <p>右大動脈弓；</p> <p>肺動脈閉鎖；</p> <p>肺静脈還流異常</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129960）である。</p> <p>2021/09/08 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2021/10/06 本剤2回目の接種。接種後から発熱、倦怠感、眼球結膜充血あり。</p> <p>2021/10/20 08:10 朝、ベッド上で心肺停止となっているのを家族が発見し、救急搬送。蘇生行っても救命は困難であった。09:57 死亡確認。致死性不整脈で死亡診断書を作成。本剤接種歴から心筋炎などの副反応の可能性あり。</p> <p>発熱、倦怠感、眼球結膜充血、心肺停止、致死性不整脈、心筋炎の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18043	<p>意識消失（意識消失）</p>		<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022271）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>2021/09/07 14:57 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/13 15:06 本剤2回目の接種。</p> <p>接種後、会話の途絶、ふらつき、嘔気、意識消失が発現した。気が付いたら車いすに乗っていた。</p> <p>15:24 症状改善。回復が認められた。</p>



		<p>会話の途絶、ふらつき、嘔気、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18044	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薬剤師による副反応報告症例（TASK0022268）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>2021/09/07 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/10/13 12:30 本剤2回目の接種。末梢神経障害が発現、手足のしびれ、ふらつきあり。その後、経過観察し症状が改善。回復を認めた。</p> <p>末梢神経障害、手足のしびれ、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>
18045	失神（失神）	<p>本例は、薬剤師による副反応報告症例である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/09/17 17:00 本剤1回目の接種。17:08 接種後、失神したためベッ</p>

		<p>ドに移し、医師が診察。すぐに意識回復。血圧 81/48 mmHg、脈拍 46/分、SpO2 99%、血圧低下を認めた。悪心あり。40 分間静養し、症状改善。回復を認めた。</p> <p>2021/10/15 17:05 本剤 2 回目の接種。</p> <p>失神、血圧低下、悪心の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18046	下血・血便（メレナ）	<p>胃腸出血</p> <p>本例は、くすり相談窓口と当社 MR を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。接種後 2 日後に下血を認めた。接種後 3 日後、下血があり、輸血を行った。</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>
18047	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（TASK0022303）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129650）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p>

		<p>2021/09/16 15:40 本剤1回目接種。15:46 嘔気が出現したが、嘔吐までは至らず。15:50 急速な症状の進行を伴い、アナフィラキシーが突然発症した。SpO2 90%に低下。チアノーゼ軽度あり、過換気は見られず。急な顔色不良があった。ベッドに臥床し様子観察。その後、症状の回復を確認。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18048	<p>口腔ヘルペス (口腔ヘルペス)</p> <p>多形紅斑(多形紅斑)</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:v21129714)である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/11 本剤2回目の接種。その後、口唇ヘルペスが出現し、市販薬外用で治療。</p> <p>2021/08 中旬、多形浸出性紅斑が発現。</p> <p>2021/08 下旬、下肢のそう痒が出現。</p> <p>2021/09 上旬、下肢のそう痒増悪。</p> <p>2021/09/11 全身にそう痒が拡大。</p> <p>2021/09/14 近医皮膚科を受診。抗ヒスタミン薬内服とステロイド外用で症状改善なし。</p> <p>2021/09/24 当科初診。皮膚生検で多形浸出性紅斑として矛盾しない所見。</p> <p>2021/09/28 入院。</p> <p>日付不明 上下肢の境界明瞭な紅斑は、入院後徐々に改善傾向。</p> <p>2021/10/11 退院。</p> <p>2021/10/27 ステロイド内服開始。</p>

		<p>日付不明 現在、ステロイド漸減中。</p> <p>多形浸出性紅斑、口唇ヘルペスの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18049	<p>悪性リンパ腫 (リンパ腫)</p> <p>急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) (急性呼吸窮迫症候群)</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、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v21130057) である。</p> <p>2021/09 中旬、本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種後 2 週間後、倦怠感、食思不振が発現。</p> <p>2021/10/17 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/19 13:30 発熱、体動困難となる。汎血球減少、高フェリチン血症、低フィブリノーゲン血症及び低 Na 血症より、血球貪食症候群が疑われ、骨髓検査にて著明なマクロファージの増加と血球貪食像を確認。血中 EB ウイルス DNA が検出され、EB ウイルス関連血球貪食症候群と診断。入院初日より血管内リンパ腫症の可能性も視野に CPM 200 mg+DEX 6.6 mg/d を開始した。</p> <p>2021/10/22 呼吸窮迫症候群を併発し、死亡。</p> <p>倦怠感、食思不振の転帰は、不明。</p> <p>EB ウイルス関連血球貪食症候群、血管内リンパ腫症、呼吸窮迫症候群の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18050	心筋炎（心筋炎）	脂質異常	<p>本例は、武田薬品工業株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（TASK0022272）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：v21129410）である。</p> <p>喫煙、脂質異常などの冠危険因子あり。</p> <p>2021/09/07 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/05 12:40 本剤2回目の接種。夜、発熱あり。その後、持続。</p> <p>2021/10/06 03:00頃 急性心筋炎が発現。胸痛あり。痛みの程度は変動しつつ持続。</p> <p>2021/10/07 23:30 味覚障害を自覚。胸痛症状持続あり。救急要請にて当院搬送し入院。</p> <p>2021/10/08 未明 心筋逸脱酵素上昇あり。冠危険因子を有しており、CAG施行、異常なし。心エコーで左室収縮異常なし。入院にて、保存的加療継続。</p> <p>2021/10/14 症状軽快にて、退院。</p> <p>発熱、急性心筋炎、味覚障害の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	----------	------	---

18051	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>静脈瘤（静脈瘤）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p>		<p>薬剤師からの自発報告。本症例（20代女性患者）は、月経困難症に対しヤーズフレックス配合錠フィルムコート錠（ロット番号不明）を投与し、静脈瘤「左下肢静脈瘤」、血栓症「血栓症」および肺塞栓症「肺塞栓症」を発現。その他の非重篤事象の発現状況については、以下に示す。</p> <p>2020年08月に、患者はヤーズフレックス配合錠（経口）1dosage form(s)1日1回の投与を開始した。</p> <p>2021年09月07日に、患者はC o v i d - 1 9ワクチンモデルナ1回目の投与をした。</p> <p>2021年09月、患者は体調不良「体調不良」を発現。</p> <p>2021年09月24日、患者は静脈瘤（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの）および呼吸困難を伴う肺塞栓症（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの）を発現。</p> <p>不明日、患者は血栓症（重篤性：医学的に重大なもの）を発現。</p> <p>患者は2021年09月24日から入院した。ヤーズフレックス配合錠は投与中止。報告時、静脈瘤の転帰は不明、肺塞栓症は回復。</p> <p>報告者による血栓症とヤーズフレックス配合錠との因果関係については「関連あり」。報告者による体調不良、肺塞栓症および静脈瘤とヤーズフレックス配合錠との因果関係については「未記載」。</p> <p>臨床検査結果（正常範囲が提供されている場合はカッコ内に記載）：</p> <p>2021年09月 酸素飽和度：89%-95%、胸部X線：異常なし。</p> <p>2021年09月24日 血管造影：左下肢静脈瘤、肺塞栓。</p>
-------	---	--	---

		<p>報告者への企業からの更なる調査は不可能。</p>
18052	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</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>顔面神経麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/18 本剤1回目の接種。腕の痛みが発現し、2週間続いた。</p> <p>2021/07/25 モデルナアームで赤みが発現。</p> <p>2021/08/19 本剤2回目の接種。発熱、悪寒、頭痛が発現。3日間寝込んだ。</p> <p>2021/10/06 顔面神経麻痺が発現。</p> <p>2021/10/11 医療機関を受診。顔面神経麻痺と診断。</p> <p>腕の痛みの転帰は、回復。</p> <p>腕の赤み、発熱、悪寒、頭痛の転帰は、不明。</p> <p>顔面神経麻痺の転帰は、未回復。</p>

			報告者の協力が得られず、調査不能。
18053	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薬剤師による副反応報告症例（TASK0022263）である。</p> <p>気が付いたらベッドのところにいたは企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/09/10 11:45 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/08 11:45 本剤2回目の接種。接種後待機中に気分不快あり、気が付いたらベッドのところにいた。会話の途絶、顔面蒼白、冷汗、熱感を認める。その後、経過観察にて症状が改善し、回復が認められた。</p> <p>気が付いたらベッドのところにいた、会話の途絶、顔面蒼白、冷汗、熱感、気分不快の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18054	肺炎（肺炎） 気胸（気胸）		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた高齢者施設職員からの報告である。</p> <p>2021/06/16 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/02 医療機関受診。肺炎、気胸の診断で入院。</p> <p>2021/08/13 退院。</p>



		<p>2021/10/19 回復はしているものの、ずっとベッド上での生活。</p> <p>肺炎、気胸の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p>
18055	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>過敏症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129600）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>アレルギー症状で通院中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃</p> <p>2021/10/16 9:30頃 本剤接種（回数不明）。10:00 アナフィラキシーが発現。接種後30分程で、徐々に皮膚発疹が出現。バイタルは呼吸症状安定。手足から体幹まで発赤、膨疹の広がりあり。ポララミン投与にて改善傾向も、皮膚発疹は増大。ソルコーテフ投与。医療機関受診を指示。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18056	心筋炎（心筋炎）	薬物過敏症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130007）である。</p> <p>抗菌薬のアレルギー歴があり、ファロペナムにて蕁麻疹の既往。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/10/08 11:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/09 21:00 心筋炎が発現。胸痛、嘔気、発熱にて受診。心電図変化は、胸部誘導で早期再分極波形を認めた。心拍数 120/分。血液検査はトロポニン 0.011、CK 68 で心筋逸脱酵素の高値は認めず。胸痛に対しアセトアミノフェン 1000 mg 点滴。心電図変化と胸部症状の経過が必要あり、入院。</p> <p>2021/10/10 採血でトロポニン 0.055 に上昇、CK 57。心電図で V2 から V6 誘導に T 波増高あり。心拍数 90/分。自覚症状なし。</p> <p>2021/10/11 CK 35、トロポニン 0.011 に低下。自覚症状なし。心電図変化なし。入院生活上問題なく経過。</p> <p>2021/10/14 症状改善。回復が認められ、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	----------	-------	---

18057	心筋炎（心筋炎）	乳アレルギー； 食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130016）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/10/08 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/10 02:00 心筋炎が発現し、胸痛発症。市販薬のロキソプロフェン錠を服用し、就寝したが、起床時胸痛があり受診。心電図に大きな変化はなし。心筋逸脱酵素の上昇は見られず、重篤な心筋炎に発展する可能性を考慮して入院。</p> <p>2021/10/11 胸痛と違和感あり、頓服としてロキソプロフェン錠処方。</p> <p>2021/10/12 心電図、心筋逸脱酵素のデータに大きな変化なく経過。胸痛は改善したが、若干の違和感の訴えあり。</p> <p>2021/10/13 胸部症状の訴えなし、入院生活上の問題なく経過。</p> <p>2021/10/14 退院。</p> <p>2021/10/15 症状の回復を確認。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18058	心筋炎（心筋炎）		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師による報告であり、当社 MR を介した医師による報告である。</p> <p>2021/07/10 から 2021/07/20 本剤 1 回目の接種。接種後 2 週間後くらいに、胸の痛みがあり、入院。心筋炎を認めた。その後、数日間で退院。</p>

		<p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>2021/08/08 以降 本剤 2 回目の接種。大きな副反応はなし。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18059	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>自己免疫障害 （自己免疫障 害）</p> <p>第3脳神経不全 麻痺（第3脳神 経不全麻痺）</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：v21129598）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/27 17:50 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/04 午前 起床時より右眼痛、頭痛、動眼神経不全麻痺が出現し、増悪傾向あり。</p> <p>2021/10/07 近医救急外来受診。</p> <p>2021/10/08 入院精査となるが、希望により当院へ転院。原因不明だが自己免疫の関与を疑い、ステロイドパルスでの加療を実施。</p> <p>2021/10/10 ステロイドパルスでの加療を終了。</p> <p>日付不明 症状は改善したが、残存あり。</p> <p>2021/10/11 症状の軽快を確認。</p> <p>右眼痛、頭痛、動眼神経不全麻痺、自己免疫の関与疑いの転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
18060	心筋炎（心筋炎）		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者知人からの報告である。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>日付不明 心筋炎が発現。医療機関を受診し、入院。副反応とは認められない。</p> <p>2021/10/20 入院中。</p> <p>心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p>

18061	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：v21129599）である。</p> <p>2021/10/27 医療品医療機器総合機構を通じて薬剤師より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21130043）を追加情報として入手した。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/26 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/01 発熱、悪寒あり。</p> <p>2021/10/02 昼頃、胸痛が出現。頸・左肩から上腕が詰まるような感じあり。1時間ほどで軽快。嘔気、冷感に伴わず。</p> <p>2021/10/03 胸痛が出現。1時間ほどで軽快するも再度胸痛あり。就寝前に少し胸痛あり。医療機関受診。心電図は正常洞調律、有意なST-T変化なし。心エコーは左室駆出率（EF）良好だが、心尖部より心基部はやや弱いか壁運動異常なし。CRP 1.42 mg/mL、トロポニンI 2,428 pg/mL、CK-MB 21 U/L、CK 309 U/L。心筋炎と診断。</p> <p>2021/10/04 安静時の胸痛なし。受診のため10分程度の歩行で胸のしんどさを自覚。心エコーはEF 63%、僧帽弁逆流（MR）少量あり。CRP 0.77 mg/mL、トロポニンI 1,904.5 pg/mL、CK-MB 14 U/L、CK 246 U/L。</p> <p>2021/10/05 胸の苦しさが起こらなくなった。症状の回復を確認。</p> <p>2021/10/08 心エコーはEF 69%、MR少量あり。CRP 0.24 未満 mg/mL、トロポニンI 76.7 pg/mL、CK-MB 6 U/L、CK 74 U/L。</p> <p>発熱、悪寒、心筋炎、頸・左肩から上腕が詰まるような感じの転帰は、回復。</p>
-------	----------	---

			追跡調査予定なし。
18062	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <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>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：v21129672）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℃。</p> <p>2021/10/10 18:40 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/11 07:00 全身倦怠感が発現。発熱、頭痛、立ちくらみ、左上腕接種部位の疼痛を認めた。</p> <p>2021/10/12 症状改善しないため当院を受診。38.8℃の発熱、血液検査で CRP 3.19 と炎症反応上昇あり。D ダイマー 1.3 と血栓傾向と認めた。食事摂取不良、全身倦怠感あり入院。補液とアセリオを投与。頭部 CT、下肢静脈エコー、心電図等検査を行い異常なし。</p> <p>2021/10/13 解熱した。</p> <p>2021/10/15 血液検査で改善を認め自宅退院した。症状の回復が認められた。</p>	<p>全身倦怠感、発熱、頭痛、立ちくらみ、左上腕接種部位の疼痛、炎症反応上</p>

		<p>昇、血栓傾向、食事摂取不良の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18063	<p>視床出血（視床出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</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：v21129692）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/09/10 14:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/01 05:00頃 ベッドから落下し、仰臥位で頭痛を訴えているところを家人が発見。少量の嘔吐あり。救急要請し、医療機関に搬送となった。採血、CT、MRI、ECG等検査の結果、視床部に出血あり。治療のためICUへ入院となる。</p> <p>ベッドから落下、頭痛、嘔吐、視床出血の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18064	死亡（死亡）	<p>本例は、メディアによる報告である。</p> <p>2021/10/25 14:06 本剤1回目の接種。接種後、15分間の経過観察中は異常なし。</p> <p>2021/10/26 09:35頃 同接種会場で倒れているのを発見。救急隊によって</p>



		<p>死亡を確認された。死因は調査中。基礎疾患はなく、本剤との因果関係は不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18065	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：v21129638）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09 中旬、本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/18 12:00頃 左前胸部痛を自覚。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>左前胸部痛の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18066	心筋炎（心筋炎）	<p>本例は、当社MRを通じて医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 心筋炎が発現。入院となる。</p> <p>2021/10/20 症状の回復を認め、問題なく退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18067	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（TASK0022313）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129774）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/17 14:45 本剤1回目の接種。14:53 血管迷走神経反射が発現。貧血っぽい感じとの訴えあり。徐脈、軽度呼吸苦あり。その後、症状の回復を確認。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈、軽度呼吸苦の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18068	肺炎（肺炎）	体調不良	<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>肺炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>病み上がりの状態の被接種者。</p> <p>2021/09/30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/01 肺炎が出現。</p> <p>日付不明 症状発生後、ジスロマック投与。</p> <p>日付不明 現在、症状は回復。</p>

		肺炎の転帰は、回復。  追跡調査予定あり。
18069	けいれん（痙攣発作）  意識障害（意識変容状態）  チアノーゼ（チアノーゼ）  血圧低下（血圧低下）  酸素飽和度（酸素飽和度）	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129695）である。  日付不明 本剤1回目の接種。  2021/10/15 本剤2回目の接種。  17:40頃 意識消失し全身けいれんを生じて救急搬送となり入院。痙攣発作は1回のみであるが、意識低下及び血圧低下が持続し、血圧 75/45 mmHg まで低下。意識障害、チアノーゼと SpO2 低下を認めた。急速補液と酸素投与を行い、心臓超音波検査で心筋壁運動異常が無い事を確認。胸レントゲンで肺水腫のない事を確認した。徐脈、頻脈なし、皮膚症状なし、チアノーゼ以外の呼吸関連症状なし。  2021/10/20 症状が軽快し退院となった。  意識障害、全身けいれん、血圧低下、チアノーゼ、SpO2 低下の転帰は、軽快。  追跡調査予定あり。
18070	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	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。  コロナ感染は企業により重篤と判断された。  2021/09/07 10:00頃 本剤1回目の接種。

		<p>2021/09/27 咳、37°C台前半の発熱あり。医療機関受診し、PCR 検査で陽性。コロナ感染が認められ、自宅療養となった。</p> <p>2021/10/09 コロナ感染が回復し、自宅療養終了。</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、調査不能。</p>	
18071	皮下出血（皮下出血）	アトピー	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>皮下出血様あざは企業により重篤と判断された。</p> <p>アトピー体質で、2021/07 と 2021/08 のみセレスタミンを服用していた。</p> <p>2021/10/05 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/15 接種部位の少し下の上腕、接種した腕側の乳房に皮下出血様あざが発現。また、胸痛、息切れもあり。</p> <p>2021/10/18 病院受診。胸痛、息切れは消失。あざは薄く 10 円玉ほどの大きさ。血液検査、マンモグラフィーでは異常なし。症状の軽快を認めた。</p> <p>接種部位の少し下の上腕と接種した腕側の乳房に皮下出血様あざ、胸痛、息切れの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18072	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：v21129715）である。</p> <p>2021/10/13 本剤 1 回目の接種。</p>

			<p>2021/10/17 22:20 心膜炎が発現し、入院。</p> <p>2021/10/19 退院。症状は未回復。</p> <p>心膜炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18073	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>甲状腺摘除；</p> <p>甲状腺癌</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129698）である。</p> <p>甲状腺乳頭部癌により1年10か月前に甲状腺全摘の既往あり。3か月毎に定期受診し、チラーヂン1錠朝食後内服でホルモン補充療法を行っている。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/07 15:15 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/08 01:00 過ぎ 38°Cの発熱、左手の振戦が出現し救急要請。</p> <p>02:15 病院着。体温 38.9°C、左手の振戦著明で自制不能、意識清明、歩行可能。胸部CTで肺炎像なし。頭部MRIで脳実質・脳血管の明らかな異常所見なし。心電図で頻脈を認めた。鼻咽頭でのPCR検査でSARS-CoV-2陰性。アナフィラキシー性ショックと考えられた。症状不安定であり、点滴し入院にて経過観察とした。脳外科医にコンサルテーション行い、脳波検査異常なし。てんかんなし、カルシウム値正常、テタニーなし。</p> <p>2021/10/09 振戦消失。</p> <p>2021/10/12 経過良好。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>発熱、アナフィラキシー性ショックの転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
18074	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（TASK0022320）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129786）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/10/17 10:44 本剤1回目の接種。10:45 立位待機中に失神し、床に転倒したところを発見。数秒で意識回復。医師診察により血管迷走神経反射と診断。ベッド臥床安静にて回復。</p> <p>2021/10/18 症状の回復を確認。</p> <p>失神、転倒、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>	

18075	<p>可逆性脳血管収縮症候群（可逆性脳血管収縮症候群）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>傾眠（傾眠）</p>	<p>発疹；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129691）である。</p> <p>2ヶ月に1回程度の頻度で頭痛が起こるが、その際は市販薬服用で改善している。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/29 本剤2回目の接種。接種後、発熱、頭痛が出現。</p> <p>2021/09/02 解熱したが頭痛が継続。</p> <p>2021/09/11 近医受診。単純CTで異常所見なし。</p> <p>2021/09/13 近医でMRI撮影。前大脳動脈の血管攣縮が疑われた。可逆性脳血管攣縮症候群（RCVS）疑いとなり、ベラパミル塩酸塩 120 mg/日を内服開始。疼痛管理のため、頓用でジクロフェナク 25 mg/回を内服開始。</p> <p>2021/09/15 頭痛改善なし。精査加療目的で当院紹介、救急搬送。来院時、意識清明、明らかな麻痺や構音障害なし。安静時も左側頭部に痛みあり、体動で増悪し頭部全体に広がる。安静時には嘔気・嘔吐ないが、体動時に嘔気出現。頭部に明らかな皮疹なし。眼球運動制限なし、眼球充血なし、明らかな視野異常なし。MRI撮影実施。近医で撮影したMRI画像と比較し攣縮は改善しているが、頭痛が継続している点是非典型的であるものの、当院においてもRCVS疑いとなり、入院。ベラパミル塩酸塩 120 mg/日は内服継続、頓用でイブプロフェン 200 mg/回の処方追加あり、内服開始。</p> <p>2021/09/16 頭痛に対し、五苓散エキス顆粒 7.5 g/日を内服開始。</p> <p>2021/09/17 頭痛の増悪あり、頭部CT再検も頭蓋内病変認められず。</p> <p>2021/09/18 頓用でジクロフェナク 25 mg/回の処方あり、内服開始。イブプロフェンは同日より内服せず。</p> <p>2021/09/20 頭痛改善傾向。ジクロフェナク 25 mg × 3/日へ用法変更、アセトアミノフェン 500 mg/日をスキップ可で追加処方あり、内服開始。頭部MRI再検。入院時のものと比較し変化なし。</p> <p>2021/09/21 頭蓋内圧亢進の可能性を考え、髄液検査予定するも検査中に嘔気出現したため中止。</p>
-------	--	--	--

		<p>2021/09/23 痛覚が過敏となっている可能性を考え、バルプロ酸ナトリウム 400 mg/日を内服開始。</p> <p>2021/09/26 同日から、アセトアミノフェン内服なし。</p> <p>2021/09/27 眠気のため、バルプロ酸ナトリウム 200 mg/日へ減量。頭痛はさらに改善傾向であり、頓用のジクロフェナク 25 mg/回へ減量。</p> <p>2021/09/28 同日から眠気が強く、バルプロ酸ナトリウム中止。その後、頭痛悪化なく経過。</p> <p>2021/10/06 頭痛悪化なく、疼痛コントロールを得られた。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>発熱の転帰は、回復。可逆性脳血管攣縮症候群、嘔気、眠気の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18076	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <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>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129713）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/06 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/11 倦怠感、食思不振にて来院、入院となる。補液施行。</p> <p>2021/10/13 退院となる。心筋炎を疑う所見なし。</p> <p>2021/10/15 退院後も発熱、倦怠感、食思不振があり受診。入院加療。心エコーと CT で心嚢水が増加していたため、NSAIDs 追加。心電図変化や CK、トロポニン T の上昇は認めず。胸痛なく、労作時の動悸も認めていない。</p> <p>2021/10/17 01：00 心筋炎が発現。完全房室ブロックを認め、急性心筋炎の診断が確定し、高次病院へ転院。症状は未回復である。</p>



			<p>倦怠感、食思不振、発熱、急性心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18077	血管浮腫（血管浮腫）		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130170）である。</p> <p>好酸球性血管浮腫は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.8℃。</p> <p>2021/06/23 09:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/26 好酸急増多症、好酸球性血管浮腫が発現。両下肢の浮腫と搔痒感を自覚。間欠的であり経過を見ていた。</p> <p>2021/07/21 本剤2回目の接種。接種後、症状が増悪。</p> <p>2021/07/27 両膝関節上部の痛みが出現。プレマリン使用開始。</p> <p>2021/08/03 当院受診。血液検査実施後にて軽度D-ダイマー上昇があるため、下肢静脈エコーを実施。血栓を認めず、著名な好酸球増多を認めることから好酸球性血管浮腫を疑った。その他臓器障害は認めていないため経過観察。</p> <p>2021/08/06 プレマリン使用中止。</p> <p>2021/08/10 症状がピークとなる。</p> <p>日付不明 その後、症状は低下傾向。</p> <p>2021/09/04 症状の軽快を確認。</p>

		<p>2021/09/07 症状著名に改善し、好酸球数も正常化したことから再燃時再診と指示。</p> <p>搔痒感、両膝関節上部の痛み、好酸球増多症、好酸球性血管浮腫の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18078	<p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</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：v21129769）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>2021/08/25 11:00 本剤2回目の接種。急性腎機能障害が発現。夜、39℃の発熱あり。</p> <p>2021/08/26 血尿あり。体温37.8℃。</p> <p>2021/08/27 受診。エコーにて腎、膀胱正常。尿蛋白3+。クレアチニン0.94、CRP 3.53と上昇。Hb 10.7。</p> <p>2021/09/22 クレアチニン0.88で軽度低下。CRP 0.05で正常。経過より、本剤が原因の急性腎機能障害と考えた。</p> <p>2021/09/28 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、急性腎機能障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18079	ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129804）である。</p> <p>2021/07/10 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/22 頃 尿の泡立ち自覚。</p> <p>2021/07/29 頃 下腿浮腫自覚。</p> <p>2021/07/31 近医受診。ネフローゼ症候群が疑われた。</p> <p>2021/08/11 ネフローゼ症候群疑いにて、当院腎臓内科受診。高度ネフローゼを認めた。乏尿あり。</p> <p>2021/08/13 入院。</p> <p>2021/08/16 腎生検施行。Gcr：70.2、U-P：7.01 g/deg、TP：3.4、Alb：1.63、陰部CT異常なし。</p> <p>2021/08/18 mPSL 500 mg、セミパルス療法開始。PSL 40 mg 内服開始。腎炎寛解。</p> <p>2021/08/20 mPSL 500 mg、セミパルス療法終了。</p> <p>2021/08/21 PSL 50mg に内服量を変更。</p> <p>2021/08/23 Gcr：40.7、U-P：4.37、Cr：3.85</p> <p>2021/08/30 Gcr：124.5、U-P：0.72、Cr：0.89</p> <p>2021/09/06 Gcr：150.3、U-P：1.69、Cr：0.76、Alb：2.6</p> <p>2021/09/13 Gcr：146.0、U-P：1.03、Cr：0.76、Alb：3.2</p> <p>2021/10/01 症状の回復が認められ、退院。外来フォローした。</p> <p>ネフローゼ症候群の転帰は、回復。</p>
-------	--------------------	--	--

			追跡調査予定あり。
18080	心筋炎（心筋炎） 心膜炎（心膜炎）	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022322）である。</p> <p>心筋炎・心膜炎疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/09/10 14:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/12 09:00 息苦しさ、胸苦しさが出現し持続した。</p> <p>2021/10 中旬頃、自然軽快した。</p> <p>2021/10/15 症状の回復を認めた。</p> <p>2021/10/17 循環器内科受診。心筋炎や心膜炎が疑われたがすでに症状は消失しており、心電図・心エコーで異常所見がなかった。</p> <p>息苦しさ、胸苦しさ、心筋炎・心膜炎疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>	

18081	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)	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：v21129792）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/15 午前 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/18 午前 末梢神経障害が発現。両手掌、両足底部のピリピリする感じとしびれが出現し、知覚異常を認めた。</p> <p>2021/10/08 症状が軽快しないため、近医脳神経外科を受診。MRIを受けるも特に異常は認められなかった。</p> <p>2021/10/13 手足のしびれ継続。本剤2回目接種前の問診にて2回目中止となった。</p> <p>2021/10 現在、症状は軽快せず持続。</p> <p>末梢神経障害、知覚異常の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18082	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー 反応； 節足動物刺傷アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129803）である。</p> <p>蜂刺されによる重いアレルギー症状、アナフィラキシーの既往あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/25 13:35 本剤2回目の接種。</p>

		<p>14:05 接種後 30 分後、喉の圧迫感、舌のしびれる感じを自覚。</p> <p>14:10 アナフィラキシーを認めた。会場医師は血圧高値のため、エピペンは使用せず。</p> <p>14:58 救急隊到着時、BP 198/123 mmHg、SpO2 98。当院へ搬送。来院時、体温 36.5℃。</p> <p>15:12 ステロイド薬のソルメドロール 125 mg を点滴。</p> <p>16:22 症状改善。呼吸苦も全くなし。ポララミン、プレドニンの処方追加し、帰宅観察とした。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18083	<p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>顎痛 (顎痛)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>単純ヘルペス髄膜炎 (単純ヘルペス髄膜炎)</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 : v21130175) である。</p> <p>2021/09/26 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/03 から 2021/10/04 食事に関係なく右下顎の腫れあり。触れると痛みあり。</p> <p>2021/10/05 無菌性髄膜炎が発現。夕方 両こめかみから目のまわりにずきずきと痛みあり。体動や光、音で悪化なく、嘔気嘔吐なし。流涙、鼻汁、耳鳴り、耳閉感などなし。ロキソプロフェンを飲んで 20 分から 30 分で楽になって眠れた。</p> <p>2021/10/06 から 2021/10/07 まで、2021/10/05 と同様にして経過。</p> <p>2021/10/08 起床時より同じような頭痛で体を動かすとひどくなった。ロキソプロフェン服用、効果なし。昼、夜も服薬。怠さあり、発熱なし。</p> <p>2021/10/09 話しかけられるときつく、夕方に体温 37℃前半だった。入浴して温めると症状緩和し、枕を当てると痛みあり。</p>

		<p>2021/10/10 10:00頃 起床し、体温 36.4℃。11:00頃 救急外来では体温 37.4℃、3回の嘔吐あり。入院となる。23:30 体温 39.8℃。感冒症状、下痢、排尿痛なし。皮膚症状や関節痛なし。髄液:無色透明、初圧 26 cmH2O、終圧 15 cmH2O、細胞数 1062/3/mcL、単核球 81%、蛋白 46 mg/dL、糖 59 mg/dL、CK 4 IU/L、PCRにて結核陰性、細菌陰性、HSV DNA <math>1.0 \times 10^2</math> コピー/mL。神経学的診察で意識障害や行動異常、性格変化、その他の局在徴候はなかった。髄液所見から無菌性髄膜炎と考えた。髄液糖、顕微鏡検、培養から細菌性髄膜炎らしさはなかった。免疫抑制状態でもなく経験的な抗菌剤投与を選択しなかった。患者と家族の同意を得て、単純ヘルペスウイルス DNA 定量検査を実施し、陽性を得た。性器症状の自覚なし。HSV-2 髄膜炎と診断した。HIV、梅毒感染症はなく、結核菌や真菌を顕微鏡検やPCR法、培養で認めなかった。</p> <p>日付不明 対症療法で改善傾向だったが、被接種者と相談してアシクロビル 10 mg/kg を8時間毎で点滴静注。点滴静注は7日間行った。</p> <p>2021/10/20 症状が回復し退院。退院後、バラシクロビル錠 500 mg を1日2回服薬して治療期間14日を確保する。</p> <p>右下顎の腫れ・痛み、無菌性髄膜炎、HSV-2 髄膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18084	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：v21129784）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/12 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/16 17:00 突然の胸痛を自覚し救急搬送。受診後に心電図で広範なST上昇、心エコーで心尖部の壁運動低下あり、緊急心臓カテーテルを施行。冠動脈に狭窄はなかった。その後、造影MRIで心外膜優位にLGEを認め、心筋炎と考えた。</p> <p>2021/10/21 症状は未回復。</p>

			<p>心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18085	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：v21130191）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（TASK0022326）である。</p> <p>心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/10/15 10:30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/18 胸部痛と呼吸苦が出現。近医循環器内科を受診。心電図、胸部XP 検査を実施。心筋炎もしくは心膜炎の疑いにて経過観察となった。</p> <p>2021/10/21 階段を 3 階まで登った際に胸部痛出現。呼吸苦なし。循環器内科再診。心音聴取。診察と痛みが局所的、呼吸苦を伴わない症状から、心膜炎か周囲の関節・筋肉からくる痛みだろうと診断。引き続き経過観察となった。安静時は症状なし。</p> <p>2021/10/22 症状は未回復である。</p> <p>心膜炎、周囲の関節・筋肉からくる痛みの転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>



18086	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（TASK0022325）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129854）である。</p> <p>急性心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/24 17:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/17 13:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/18 39°Cの発熱あり。</p> <p>2021/10/19 13:15頃 急性心筋炎が発現し、安静時の胸痛が出現。改善乏しく、当院救急外来受診。心電図で1、2、aVF、V3-6誘導でST上昇、V1、aVRでST低下。心エコーで心尖部に限局した壁運動低下あり。CK 263 U/L、CK-MB 20.1 ng/mL、トロポニンI 2,234 pg/mLと心筋逸脱酵素の上昇あり。</p> <p>2021/10/22 症状の軽快を認めた。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18087	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：v21129829）である。</p> <p>2021/09/02 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/01 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/04 02:00 心筋炎が発現。前胸部痛を認め、血液検査で心筋逸脱酵素の上昇および心電図で広範囲ST上昇を認めた。入院。</p>

			<p>2021/10/13 症状の回復が認められ、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18088	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</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：v21129843）である。</p> <p>ハウスダスト、ネコ、イヌ、スギ、ヒノキ、エビ、カニ、豚肉、牛肉、ゴマのアレルギー歴あり。</p> <p>2021/10/16 09:43 本剤1回目の接種。10:00 接種後数十分後、膨疹や呼吸困難、一時血圧低下もあり、アナフィラキシーの判断で当院救急外来受診。アドレナリン筋肉内注射、ステロイド静脈注射などの処置後に入院とした。</p> <p>2021/10/17 症状の回復が認められ、退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18089	<p>心筋炎（心筋炎）</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：v21129831）である。</p> <p>2021/09/19 10:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/17 10:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/18 01:00 38℃以上の発熱あり。13:00 心筋炎が発現。胸部違</p>

		<p>和感あり。</p> <p>2021/10/20 02:00 強い胸部症状あり、近医受診。ST上昇、トロポニンT陽性であり、本剤接種後の心筋炎疑いで当院へ紹介、入院。入院後、バファリンA(330)6錠分3内服開始。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18090	<p>うっ血性心不全 (うっ血性心不全)</p> <p>副腎腫瘍(副腎腫瘍)</p> <p>動悸(動悸)</p> <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>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21130186)である。</p> <p>2021/09/06 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/04 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/12 全身倦怠感が発現。動悸、食欲不振、37°Cの発熱あり。</p> <p>2021/10/17 当院へ救急搬送。うっ血性心不全あり。入院。フロセミド、カルペリチド、スピロラクトン、ビソプロロール、エナラプリルを使用し利尿は良好。入院時、心エコーで左室駆出率(EF)30%。</p> <p>2021/10/19 冠動脈造影を施行。右副腎腫瘍あり、褐色細胞腫の精査を行う。</p> <p>2021/10/21 心エコーでEF45%まで改善を認めた。</p> <p>2021/10/22 現在、intact Biopsyは結果待ち。褐色細胞腫は精査中である。</p> <p>全身倦怠感、動悸、食欲不振、発熱、うっ血性心不全、右副腎腫瘍の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定あり。
18091	<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事務職員による副反応報告症例(厚生労働省受付番号: v21130195)である。</p> <p>2019年から低用量ピル服用中。</p> <p>2021/07/21 14:00 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:37.0℃。</p> <p>2021/08/18 17:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/21 血栓症が発現。</p> <p>2021/08/22 コロナ陰性と診断。</p> <p>2021/08/23 近医受診。当院へ紹介受診し、入院。下肢静脈エコー、造影CTで肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症と診断。緊急下大動脈フィルター留置術施行。抗凝固療法を開始。</p> <p>2021/08/25 労作時息切れ、胸痛が発現。</p> <p>2021/09/02 フィルター抜去。</p> <p>2021/09/04 症状が軽快し、退院。</p> <p>肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
18092	心膜炎（心膜炎） 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：v21129840）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>2021/10/08 16:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/09 22:00頃 前胸部痛が出現。</p> <p>2021/10/10 05:00頃 胸痛が増強したため、救急要請し、当院救急外来を受診。心外膜炎で入院。</p> <p>2021/10/15 症状の軽快が認められ、退院。</p> <p>胸痛、心外膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18093	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129838）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/28 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/29 39°Cの発熱あり。</p> <p>2021/09/30 解熱したため出社し、帰宅後運動をした。その後、胸痛と呼吸の乱れ、再度39°Cの発熱あり。</p> <p>2021/10/01 受診し心筋炎疑いにて、当院紹介受診。来院時トロポニンI 1,864.8、BPN 25.5、CRP 5.41、心拍数56回/分、12誘導心電図でST-T上昇あり。入院。</p> <p>2021/10/03 CPK ピークアウト。</p> <p>2021/10/04 心臓MRIにて問題なく、急性心筋炎の診断。</p> <p>2021/10/06 退院。</p> <p>2021/10/11 症状の回復を確認。</p> <p>発熱、胸痛、急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18094	<p>感染性胸水（感染性胸水）</p> <p>嚢胞性肺疾患（嚢胞性肺疾患）</p> <p>気管支肺アスペルギルス症（気</p>	<p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>2021/09/09 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 左肺アスペルギルス症、左肺嚢胞内感染、左急性膿胸が発現。</p> <p>2021/09/22 左肺アスペルギルス症、左肺嚢胞内感染、左急性膿胸の診断に</p>

	<p>管支肺アスペルギルス症)</p>	<p>て入院し、同日手術。</p> <p>2021/09/30 退院。</p> <p>2021/10/22 現在、NSAIDs 鎮痛薬のセレコキシブ、トリアゾール系抗真菌薬のイトリゾール、ニューキノロン系抗菌薬のジェニナック内服とプロスタンディン軟膏にて外来治療継続中。</p> <p>左肺アスペルギルス症、左肺嚢胞内感染、左急性膿胸の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
<p>18095</p>	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/24 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/25 発熱し、しんどいと訴えあり。医療機関に受診し、心電図を取ったところ心筋炎と判明し、緊急搬送。入院。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18096	<p>強膜炎（強膜炎）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/08/20 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/23 発熱あり。</p> <p>2021/08/25 体幹から四肢の紅斑を自覚。そう痒感・硬結・膨疹・注射部位反応は全てなし。近医で対症的に処方あり。</p> <p>2021/08/27 皮疹、発熱は消退。</p> <p>2021/09/17 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/30 発熱、頭痛、両眼充血あり。両眼の疼痛・そう痒感や視野異常なし。以後、発熱持続。</p> <p>2021/10/11 症状持続あり、前医で入院。両眼は強膜炎の診断。CRP 19、WBC 12,400。</p> <p>2021/10/13 CRP 16、WBC 13,100。</p> <p>2021/10/18 CRP 7.6、WBC 10,300。</p> <p>2021/10/20 CRP 7.8、WBC 11,000。</p> <p>2021/10/21 当院に転院。CRP 9.1、WBC 11,800。強膜炎は前医よりステロイド点眼使用で全体的にはやや改善傾向。夕から朝にかけて、38°C前後の発熱が持続。</p> <p>2021/10/25 強膜炎、発熱は著変なし。不明熱が遷延。</p> <p>発熱、体幹から四肢の紅斑の転帰は、回復。遅発性の強膜炎と不明熱の転帰は、未回復。</p> <p>頭痛の転帰は、不明。</p>
-------	---	--



			追跡調査予定あり。
18097	重症筋無力症 (重症筋無力症)	眼瞼下垂; 高血圧	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>重症筋無力症は企業により重篤と判断された。</p> <p>高血圧の既往があり内服治療中。以前より、たまに軽度の左眼瞼下垂が起こることがあった。</p> <p>2021/09/26 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09 下旬、接種日前後に軽度の左眼瞼下垂症状が極度に悪化し持続するようになり、重症筋無力症 (MG) と診断。また、MG 診断時に前立腺肥大も判明した。</p> <p>2021/10/25 現在、MG と前立腺肥大で投薬治療中。</p> <p>重症筋無力症、前立腺肥大の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18098	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>2021/07/21 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 コロナ感染を認めた。</p> <p>コロナ感染の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p>
18099	心筋炎（心筋炎）	網膜変性	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療安全管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129895）である。</p> <p>心筋炎疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/15 本剤2回目の接種。接種後より、接種部の痛み、39℃後半の発熱を認めた。ロキソニン内服により、症状のコントロールはできていた。</p> <p>2021/10/19 朝 突然、胸骨下部に痛みを自覚。NRS 4-5/10。その後、痛みは一旦消失。</p> <p>2021/10/20 前日と同様の痛みが出現したため、医療機関を受診。前かがみや深呼吸で痛みが増強するとの発言あり。心筋炎疑いで、血液検査、心電図、胸部レントゲン、心臓超音波検査を実施。血液検査では、トロポニン1.170と高値を示したが、超音波、心電図検査では異常なし。</p> <p>2021/10/22 再診時、血液検査でトロポニン0.149と正常であり、症状も認めないことから終診。軽快と認めた。</p>

			<p>接種部の痛み、発熱、胸骨下部の痛み、心筋炎疑い、トロポニン高値の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18100	けいれん（間代性痙攣）	てんかん	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129967）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/10/21 11:15 本剤1回目の接種。11:18 接種後5分後、全身間代性けいれん出現。意識レベル低下はなし。数分後、上肢のみのけいれんに改善。SpO2 100%、HR 112、BP 123/90、酸素3Lをマスク投与。再度けいれんが全身性に広がる。ルート確保し、救急要請。救急病院へ搬送。バイタルは安定。けいれんは自然に改善傾向あるも右上肢程度残る。</p> <p>全身間代性けいれんの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18101	心筋炎（心筋炎） 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：v21129952）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/03 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/04 発熱が発現。夜、胸部の痛みを自覚。</p> <p>2021/10/05 午後、近医を受診し、心電図、心エコー図検査所見から心筋炎</p>

		<p>を疑われ、同日に当院へ紹介。心電図で ST 上昇、EF40%と心収縮能の低下、CK 値 1,600 までの上昇を認めた。入院となる。</p> <p>日付不明 集中治療室での経過観察の後、血液検査結果、心機能ともに改善。</p> <p>2021/10/13 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18102	<p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>外傷性出血（外傷性出血）</p>	<p>本例は、当社 MR を介して県職員により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/07 本剤 2 回目の接種。接種後 30 分間の経過観察後、椅子より立ち上がった際に転倒。その際に頭部を打撲および外傷による出血あり。念のため、病院へ救急搬送。検査後問題なしとのことで帰宅された。</p> <p>転倒による頭部打撲および外傷、打撲および外傷による頭部の出血の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18103	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129965）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/16 10:30 本剤 2 回目の接種。</p>

		<p>2021/10/17 10:00 発熱、胸痛を認め、当院受診。症状と心電図異常から心膜炎と診断。</p> <p>2021/10/19 当院再診。トロポニン I の上昇から心筋炎の合併が疑われたため、経過観察目的に入院。</p> <p>日付不明 不整脈等の有害事象は認めず、トロポニン I のピークアウトを確認。</p> <p>2021/10/21 退院。</p> <p>2021/10/25 症状の軽快を認めた。</p> <p>心膜炎、心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18104	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：v21130025）である。</p> <p>心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/15 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/16 午前、心膜炎が発現。胸部正中の鈍痛が出現し、Numerical Rating Scale (NRS) 2/10 程度で持続。鎮痛薬を使用せず経過観察した。</p> <p>2021/10/17 NRS 5/10 まで増悪したため当院救急外来を受診。BT 36.9℃、BP 151/73 mmHg、HR 86、RR 19、SpO2 100% (room air)、深呼吸で胸痛の増悪を認めた。心電図上、V2-4 で軽度 ST 上昇あり、CK-MB、トロポニン I 正常、エコーで心嚢水貯留を認めず。CRP 4.09、WBC 8,100。心疾患の既往、家族歴なし。本剤接種後の心膜炎と診断し、ロキソプロフェン 60 mg 3錠/日処方。</p>

		<p>2021/10/19 症状は徐々に改善後、消失した。</p> <p>心膜炎、胸痛の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18105	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：v21129961）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。皮疹、そう痒あり。</p> <p>2021/10/23 14:58 本剤2回目の接種。</p> <p>15:12 そう痒、腹痛、吐き気あり。救急外来に移動。</p> <p>15:30 診察し、軽症のアナフィラキシーと判断。ガスター、ポララミン、ソルメドロール投与。経過観察目的に当院小児科入院。</p> <p>2021/10/24 症状の軽快を認め、退院。外来フォローとした。</p> <p>皮疹、そう痒の転帰は、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>
18106	薬疹（薬疹） 浮腫（末梢性浮腫）	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129964）である。</p> <p>2021/09/19 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/24頃 薬疹が発現。上肢に紅斑あり。徐々に範囲拡大。</p>

		<p>2021/10/01 頃 全身に症状を認めた。</p> <p>2021/10/09 下肢に浮腫もみられ、当院受診。薬疹の疑いとなりプレドニン内服で症状軽快。</p> <p>2021/10/25 症状の軽快が認められた。</p> <p>薬疹、下肢の浮腫の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18107	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：v21130050）である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2021/10/23 17:25 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/26 06:00 胸痛あり。08:00 受診。心電図で ST 上昇あり、トロポニン I 上昇あり。心筋炎と診断。</p> <p>胸痛、心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18108	<p>視神経脊髄炎 (NMO) (視神経脊髄炎スペクトラム障害)</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130074）である。</p> <p>2021/06/20 09:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/30 視神経骨髄炎が発現し、下肢筋力低下が出現。その後下肢脱力が進行し、歩行困難となる。</p> <p>2021/09/03 精査目的に当院へ入院。症状としては、下肢筋力低下、腱反射亢進、病的反射、感覚障害、歩行障害あり。MRIで、脳幹から脊髄にかけて、側索、後索を主体に異常信号あり。抗AQP4抗体陽性であり、視神経脊髄炎スペクトラム障害と診断。</p> <p>日付不明 ステロイドパルス療法とプレドニゾン内服で症状は改善傾向。</p> <p>2021/10/07 症状が軽快し、リハビリ目的に転院とした。</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18109	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>CRP値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	薬物過敏症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130075）である。</p> <p>市販の頭痛薬でアレルギー症状の既往あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。一晩、37.8℃の発熱、腕の痛みあり。</p> <p>2021/10/15 本剤2回目の接種。夜、左脇下の痛みあり。</p> <p>2021/10/16 02:00頃 痛みで起きた。ズキズキした痛みあり。寝返り時も疼痛あり。</p> <p>08:00 起床後、段々と左前胸部痛、発熱を認めたため、当院救急外来を受診。受診時、38.1℃の発熱あり。息を吸うと疼痛増強あり。心拍数は洞調</p>



		<p>律、心電図異常や皮疹、呼吸器症状はなし。本剤接種後の心膜炎疑いにて経過観察目的に入院。</p> <p>2021/10/17 胸痛持続あり。心電図再検査。V2-6のST-Tが前日より低下、CRP 1.13の上昇を認めた。心筋トロポニンI上昇はなし。</p> <p>2021/10/22 心電図正常化、胸痛改善傾向。症状の回復を認め、退院。</p> <p>1回目接種後の発熱、腕の痛みの転帰は、不明。</p> <p>2回目接種後の左脇下の痛み、左前胸部痛、発熱、CRP上昇、心膜炎疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18110	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>房室ブロック（第二度房室ブロック）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮 上室性期外収縮）</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130267）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/07/07 12:00 本剤2回目の接種。19:30 高度房室ブロックが発現したと考える。</p> <p>2021/09/15 ホルター心電図を実施。基本調律は、洞調律。心房期外収縮、心室性期外収縮の散発を認めるが、心房細動及び心房粗動の波形は認めない。Mobitz型2度房室ブロック、2:1房室ブロック、高度房室ブロックを認める。総心拍数は、109,629/日と維持されているが、最大RR間隔は3.65秒と長く、3秒以上の停止も複数回認めている。</p> <p>2021/10/15 運動負荷試験実施。心拍数上昇不良、血圧上昇正常。リズムは終始c-AVB。</p> <p>2021/10/18 ホルター心電図で日中に3.6秒の心停止あり。運動負荷試験でもほとんど心拍数上がらず。後遺症が残る。ペースメーカー植え込み術適応となる。</p>

		<p>心房期外収縮、心室性期外収縮、高度房室ブロック、心停止の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18111	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：v21130274）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/07 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/09 21:00頃 心筋炎が発現。就寝直前より呼吸苦を自覚。その後、就寝。</p> <p>2021/09/10 00:00 胸痛と共に覚醒。医療機関受診。診察時、血圧132/90、SpO2 100%、その他バイタルも異常なし。採血にて血算特記事項なし。生化学では高感度トロポニンI 2,579.8、CK-MB 16.4、CRP 6.01、その他電解質、肝胆道系酵素異常なし、肝機能異常、脂質異常なし。心電図検査ではV1、aVR、aVL、3以外でST上昇。心臓エコー検査では、明らかな形態的異常なく、収縮も異常なし。以上より心筋炎の診断にて入院加療。コクサッキーウイルス、サイトメガロウイルス、エコーウイルス検査したがどれも感染を示唆する所見は得られず。入院から10時間後の採血でCK 597でピークアウト、症状も消失した。</p> <p>日付不明 その後、経過も安定。</p> <p>2021/09/14 症状の回復が認められ、退院。</p> <p>日付不明 外来においてコクサッキーウイルス、サイトメガロウイルス、エコーウイルス検査したがどれも感染を示唆する所見は得られず。本剤関連の心筋炎として診断。</p>

		<p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18112	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医師による副反応報告症例（TASK0022338）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130275）である。</p> <p>不正性器出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/04 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/06 不生性器出血あり。</p> <p>2021/07/02 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07 上旬、不正性器出血が続き、クリニック受診。検査所見は特に異常なし。</p> <p>日付不明 性器出血は継続。</p> <p>2021/10/22 再度同院を受診。ホルモン療法で出血は無くなった。</p> <p>2021/10/28 症状の軽快を認めた。</p> <p>不正性器出血の転帰は軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
18113	<p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>心停止後症候群（心停止後症候群）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>苦悶感（苦悶感）</p>	<p>肥大型心筋症；</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（TASK0022344）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130341）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/07/26 09:36 本剤1回目の接種。接種直後の体調は特記事項なし。</p> <p>2021/08/13 01:00頃 著変なく、就寝。06:20頃 苦悶様で意識がない状態を家族が発見し、救急要請。救急隊接触時、心肺停止。心電図は心静止から搬送中に無脈性電気活動に変化。アドレナリン投与にて自己心拍再開するも心肺停止を繰り返した。ICUにて低体温療法を行うも、頭部CT、脳波にて神経学的予後不良と判断された。CT等の画像検査では心肺停止の明らかな原因は特定されず。冠動脈造影は適応なく未実施。</p> <p>2021/08/26 人工呼吸器離脱。</p> <p>2021/09/01 コロナ抗原定量検査陰性。</p> <p>2021/09/07 心停止後症候群、呼吸不全のため死亡。</p> <p>苦悶様で意識がない状態、心肺停止、心静止、心停止後症候群、呼吸不全の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18114	心肺停止（心肺停止）  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：v21130370）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/28 本剤2回目の接種。夕刻、38.8℃の発熱あり。解熱剤のアセトアミノフェン服用し、夜間は解熱した。</p> <p>2021/10/29 微熱あり。19:30頃 健常確認。</p> <p>2021/10/30 07:20 心肺停止覚知し、救急要請。心肺蘇生法施行するも蘇生得られず。</p> <p>08:34 死亡確認。</p> <p>発熱、心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18115	肝機能障害（薬物性肝障害）	<p>本例は、「第36回 日本環境感染学会総会・学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>50歳代男性、手術目的で入院、手術施行し発熱なく経過していた。医療従事者であるため、新型コロナワクチン（商品名不明）の優先接種対象者として1回目の接種を受け、2回目の接種完了後に退院予定であった。2回目の接種後、退院前の採血を実施したが、肝酵素逸脱、血中総ビリルビン上昇を認め、退院延期となった。接種後2日目の採血でも肝酵素逸脱は継続し、消化器内科を受診。DDW-J 2004 ワークショップ薬物性肝障害診断基準のスコアで5点以上であり、ワクチン接種による薬剤性肝障害の疑いと診断された。ワクチン接種後3日目に退院、接種後14日目に肝酵素は正常化した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18116	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>2021/09/30 13:30 頃 本剤1回目の接種。接種後、心臓の痛みがあり、7kg 体重減少した。</p> <p>日付不明 医療機関を受診。無呼吸症候群かもしれないとのこと。</p> <p>日付不明 1ヵ月程要して心臓の痛み、体重減少が回復。</p> <p>心臓の痛み、体重減少の転帰は、回復。</p> <p>無呼吸症候群の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18117	意識障害（意識変容状態） 筋痙縮（筋痙縮） 注視麻痺（注視麻痺）	精神障害	<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：v21130076）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：36.1℃。</p> <p>2021/10/23 11:30 本剤2回目の接種。12:00 右上肢けいれんが発現し、眼球上転で固定。呼びかけに反応なく、意識障害を認めた。バイタルは終始 SpO2 98%、血圧 130/80 程度で安定。</p> <p>右上肢けいれん、眼球上転、意識障害の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定あり。
18118	胆石症（胆石症） 胆嚢腫大（胆嚢腫大） 肝嚢胞（肝嚢胞） 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） 倦怠感（倦怠感） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛） SJS-TENオーバーラップ（SJS-TENオーバーラップ）	卵巣嚢腫摘出術； 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：v21130264）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/02 17:00 本剤1回目の接種。倦怠感、接種部位疼痛あり。ロキソニンを内服したが、皮疹は認めなかった。2021/08/09まで症状継続。</p> <p>2021/08/27 38℃台の発熱と倦怠感あり、ルル内服。</p> <p>2021/08/28 ルル内服。</p> <p>2021/08/29 ルル内服。夜、スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）を発症。皮疹が出現。皮疹の部位は顎と左上腕の接種部位の周囲で、発赤を伴う膨疹。</p> <p>2021/08/31 皮疹が全身に広がり、びらんも出現。</p> <p>2021/09/01 夜はベッドで寝たが、朝に動けなくなり、床に座り壁にもたれていた。</p> <p>2021/09/02 朝、帰宅した家人が目撃し、救急要請。来院時の体温38℃、脈拍134、呼吸数20、血圧126/74、酸素飽和度97%（RA）。意識清明、GCS E4V5M6。眼球結膜充血、一部びらんあり。口唇浮腫、びらん、口内粘膜咽頭痛、嚥下痛あり。両頬にびらんあり。両上腕にびらん1%ほどあり。頸部、乳頭部、下腹部にびらんあり。背中にも9%ほどびらんあり。WBC 2.8、Hb 15.1、Hct 42.0、Plt 8.1、CRP 20.60、T-Bil 5.1、D-Bil 3.9、AST 877、ALT 331、LDH 2,145、ALP 593、gGTP 728、Amy 1,200、CK 40,795。マイコプラズマ抗原、CMV抗原、HIV、HBV、HCV、HAV、HSV抗体陰性。CMV IgG陽性 IgM陰性、EBV IgG陽性 IgM陰性。HHV-6陰性。SJS/TENオーバーラップとして、救命ICUに入院。喉頭ファイバーにて喉頭浮腫なし。プレドニゾン50 mg/日で加療開始。血漿交換。</p>

		2021/09/03 血漿交換。
		2021/09/04 2021/09/06 にかけて 39°C程度まで発熱するが、紅斑は水疱化、痂皮化、色素沈着傾向で増悪なし。
		2021/09/05 血漿交換。
		2021/09/06 DLST 実施。ルル、ロキソニン、カロナール全て陰性。背部皮膚の病理所見は、表層から皮下脂肪組織までの皮膚検体が採取されており、表皮真皮境界部の著明な空胞形成による表皮剥離、表皮内のケラチノサイトの好酸性壊死を認め、また真皮浅層内の血管周囲のリンパ球、形質細胞主体の炎症細胞浸潤を認める。高度な苔癬反応で、SJS の皮膚所見としても矛盾しない。当材には悪性像なしとのこと。ステロイドパルス療法開始。バンコマイシン、メロペネム、アムホテリシン B シロップ投与開始。
		2021/09/08 ステロイドパルス療法終了。
		2021/09/09 バンコマイシン、メロペネム、アムホテリシン B シロップ投与終了。アトバコン開始。びらんは順調に痂皮化。一般病棟に転棟。IVIg およびプレドニゾン 50 mg/日 を投与開始。
		2021/09/13 IVIg およびプレドニゾン 50 mg/日の投与終了。
		2021/09/14 プレドニゾン 40 mg/日 を投与開始。
		2021/09/15 プレドニゾン を内服に切り替え。
		2021/09/16 オロパタジン投与開始。
		2021/09/19 アレンドロン酸投与開始。
		2021/09/20 オロパタジン投与終了。
		2021/09/21 プレドニゾン 30 mg/日に減量。
		2021/09/29 プレドニゾン 25 mg/日に減量。
		2021/10/07 プレドニゾン 20 mg/日に減量。
		2021/10/11 オロパタジン投与開始。
		2021/10/14 退院。



		<p>2021/10/20 外来受診時、発熱なし、気分良好、皮膚症状の再燃なし、色素沈着のみ。肝機能は引き続き軽度異常値。AST 138、ALT 215、LDH 303、ALP 347、gGTP 331、Amy 157。</p> <p>2021/10/21 肝エコーは、肝嚢胞、肝内高エコー結節、胆石、胆嚢壁肥厚を認めた。プレドニゾロン 18 mg/日に減量。症状の軽快が認められた。</p> <p>倦怠感、接種部位疼痛、スティーブンス・ジョンソン症候群、SJS/TEN オーバーラップの転帰は、軽快。肝嚢胞、胆石、胆嚢壁肥厚の転帰は、不明。</p> <p>臨床検査続き</p> <p>2021/09/06 背部皮膚の病理所見は、表層から皮下脂肪組織までの皮膚検体が採取されており、表皮真皮境界部の著明な空胞形成による表皮剥離、表皮内のケラチノサイトの好酸性壊死を認め、また真皮浅層内の血管周囲のリンパ球、形質細胞主体の炎症細胞浸潤を認める。高度な苔癬反応で、SJSの皮膚所見としても矛盾しない。当材には悪性像なしとのこと。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18119	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：v21130216）である。</p> <p>2021/09/01 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/03 02:00頃 心筋炎が発現。心窩部痛、胸部絞扼感の自覚があり、当院救急外来を受診。来院時、37°C後半の発熱を認めた。心電図と心エコーより本剤による急性心筋炎が疑われ、同日緊急心臓カテーテル検査を行い、精査。経過観察目的で入院となった。</p> <p>日付不明 ソルアセトF輸液、ヘパリンナトリウム注、カロナール投与し、症状改善。</p>

		<p>2021/10/09 症状の回復が認められ、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18120	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：v21130282）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/20 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/23 02:30 胸痛が発現し、当院救急外来を受診。急性心筋炎と診断し、入院。補液や疼痛コントロールで改善。</p> <p>2021/10/28 症状が回復し、退院となった。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18121	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>心筋炎疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/22 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 心臓の痛み、息切れが出現。</p>

		<p>2021/10 症状は1か月継続。心筋炎が疑われる。</p> <p>心臓の痛み、息切れ、心筋炎疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18122	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>肺炎（肺炎）</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：v21130222）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/11 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/12 発熱、倦怠感が発現し、持続。</p> <p>2021/10/14 08:00 両下肢脱力を自覚。不安定歩行を呈した。医療機関で診察を受け、同日当科紹介。下肢近位筋力低下、トーマス低下を認め、経過、検査所見からギラン・バレー症候群を考えた。血液検査では、肝障害、CRP上昇、軽度好酸球増多を認め、CTでは両肺炎を伴っていた。同日入院となる。</p> <p>日付不明 免疫グロブリンの投与などにより症状の改善を認めた。</p> <p>2021/10/22 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>発熱、倦怠感、ギラン・バレー症候群、肝障害、肺炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p>【臨床症状】</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/10/14）。</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>・報告時までの症状の極期における Hughes の機能尺度分類は3。歩行器、または支持があれば5 mの歩行が可能。</li> </ul> <p>【症状の経過】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</li> </ul> <p>【電気生理学的検査】（検査日：2021/10/14）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・M波振幅の低下より、ギラン・バレ症候群と一致する。</li> </ul> <p>【髄液検査】（検査日：2021/10/15）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・細胞数 2/mcL、糖 71 mg/dL、蛋白 40 mg/dL、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（磁気共鳴画像診断撮像）】（検査日：2021/10/14）</p> <p>【自己抗体の検査】（検査日：2021/10/14）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・抗 GM1 抗体：陰性、抗 GQ1 b 抗体：陰性。</li> </ul> <p>【先行感染の有無】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・不明。</li> </ul>
18123	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：v21130299）である。</p> <p>2021/09/29 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/27 10:00 本剤2回目の接種。</p>

		<p>20:00 頃 両側の眼瞼の腫脹、そう痒感、下痢、嘔声、呼吸苦が出現、当院の救急外来を受診。症状よりアナフィラキシーと診断。ショックには至っていないが、そのリスクがありアドレナリン 1A 筋注、抗ヒスタミン薬を投与し症状が改善。入院にて経過観察。</p> <p>2021/10/28 症状が回復し、退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18124	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022343）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：v21130289）である。</p> <p>2021/09/17 15:45 本剤1回目の接種。16:50 突然、意識消失し、まもなく呼吸困難出現。アナフィラキシーを認めた。突然の発症であり、症状は急速に進行した。皮膚又は粘膜症状として喉頭浮腫の疑いあり。呼吸器症状として軽度の酸素飽和度低下、循環器症状として軽度の血圧低下を認めた。痙攣、四肢硬直なし。エピペン著効し、速やかに回復。後遺症状なく帰宅。</p> <p>意識消失、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>
18125	<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>2021/10/24 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 胸痛が発現。</p> <p>2021/10/29 夕方、胸痛を主訴に内科受診。診察・検査の結果、心筋炎と診断。状態は軽症。</p> <p>心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18126	死亡（死亡）	<p>本例は、当社 MR を介して職域接種担当者により報告された。</p> <p>2021/11/04 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて解剖担当医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131000）を入手した。</p> <p>2021/09/28 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/27 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/28 朝、ワクチン接種による発熱のため仕事を休むと職場に電話連絡あり。</p> <p>2021/11/01 連絡が取れないことから、職場の同僚が警察を伴い自宅を訪れた際、既に亡くなっていた。</p> <p>解剖医による解剖（解剖日不明）の結果、死亡推定日は10月29日とされた。現在、組織学的検査の結果待ち。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18127	結膜出血（結膜出血）	<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>眼球白眼が出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/27 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/28 眼の下の痛み、眼球白眼が出血、怠さ、下痢が発現。</p> <p>日付不明 眼科受診。</p> <p>日付不明 眼の下の痛み、眼球白眼が出血、怠さ、下痢は回復。</p> <p>2021/10/25 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/26 微熱、接種部位の痛み、痺れが発現。痺れは一旦収まった。</p> <p>2021/10/27 朝 小指、薬指、手首から肘の痺れが再発。微熱、接種部位の痛みは回復。</p> <p>眼の下の痛み、眼球白眼が出血、怠さ、下痢、微熱、接種部位の痛み、痺れの転帰は、回復。小指から中指、手首から肘までの痺れの転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p>
18128	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職員による副反応報告症例（TASK0022334）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 本剤1回目の接種。</p>

			<p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/08/19 17:45 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/20 接種部位の痛み、疲労、頭痛、吐き気、下痢、筋肉痛、関節痛、腹痛が発現。</p> <p>10:30頃 発熱あり、解熱剤服用。16:30頃 悪寒あり。18:30頃 帰宅途中の駅にて意識を失い保護された。その後、帰宅。体温38.1℃。</p> <p>2021/08/21 倦怠感、微熱あり。その後、回復。</p> <p>接種部位の痛み、疲労、頭痛、吐き気、下痢、筋肉痛、関節痛、腹痛、発熱、悪寒、意識を失う、倦怠感の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18129	心筋炎（心筋炎）	食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130449）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/22 18:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/23 昼頃、動悸、息切れ、37.2℃の発熱、胸部違和感あり。1-2時間後には、39.0℃の体温上昇みられ、市販薬のイブを服用。解熱するも効果が切れると、再度39.0℃まで上昇あり。</p> <p>2021/10/24 症状改善しないため、当院受診。心電図にてV3、4、5、6でST上昇あり。心エコーにて、左室心尖部に壁運動低下を認め、冠疾患集中治療室に入院。</p> <p>2021/10/25 心筋逸脱酵素の上昇著明。造影MRI施行し、心尖部に炎症を認め心筋炎と診断。安静加療とした。</p> <p>2021/10/27 心筋逸脱酵素は正常となり、一般時病棟に転室。</p>



		<p>2021/10/28 心エコーで左室駆使率 59%と改善がみられた。呼吸苦、胸部症状が消失し、経過良好。</p> <p>2021/10/29 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18130	胆管炎（胆管炎）	<p>潰瘍性大腸炎</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による医療機関報告症例（厚生労働省受付番号：i21104723）であり、胆管炎（疑）については、企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/29 イムラン（50mg）投与開始。</p> <p>日付不明 イムラン（100mg）増量。</p> <p>2021/08/19 コロナワクチン（モデルナ）接種。</p> <p>2021/08/20 頃 採血で<math>\gamma</math>GTP、CRP 上昇あり、CT で胆管炎の疑いあり。</p> <p>2021/08/26 エンタイビオ投与（最終投与）。</p> <p>2021/09/01 イムラン、エンタイビオ中止し、胆管炎に準じて抗生剤、鎮痛剤処方した。</p> <p>2021/09/16 コロナワクチン（モデルナ）接種したが、それによる副作用は出なかった。</p> <p>2021/09/27 収束した。回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18131	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>不整脈（不整脈）</p>	<p>金属アレルギー；</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：v21130381）である。</p> <p>不整脈、心筋炎の可能性は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/01 13:00 本剤1回目の接種。16:00 接種後、悪寒、38℃台の発熱が発現。同時に軽度の呼吸困難、心悸亢進、不整脈を自覚。発熱は5日間持続した。</p> <p>2021/09/13 内科初診。身長158 cm、体重49 kg、血圧134/72 mmHg、脈拍73 bpm、SpO2 99%。心電図は異常なし。血液検査施行し、プロプラノロール塩酸塩10 mg 3錠/日を処方。検査では、貧血なし、甲状腺機能に異常なし、GPPも0.070と基準値内。引き続き心悸亢進あり、特に夕刻に持続。</p> <p>2021/09/24 他院循環器内科を紹介し、受診。心臓エコー、胸部X-p、EKGともに異常ないが、BNPのみ33.1 pg/mL(基準値0-18.4)と僅かの異常あり。本剤による心筋炎の可能性も否定できないとの報告。その後も倦怠感や嘔気などが持続。</p> <p>2021/09/30 背部・下肢のほてり感、ムズムズ感が出現。</p> <p>2021/10/08 精神的に不安定となり、涙が止まらず、近医の心療内科を受診し、投薬。</p> <p>2021/10/29 現在、全体的な体調は徐々に改善。症状軽快を認めた。</p> <p>悪寒、発熱、呼吸困難、心悸亢進、不整脈、心筋炎の可能性、倦怠感、嘔気、背部・下肢のほてり感、背部・下肢のムズムズ感、精神的な不安定、涙が止まらないことの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	---------------------------------	--------------------------------	---

18132	ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）	<p>本例は、当社 MR を介して職域接種担当者により報告された。</p> <p>2021/11/01 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022348）を入手した。</p> <p>2021/11/02 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130476）を入手した。</p> <p>2021/07/15 14:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/08/12 14:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/18 体調不良と下腿や顔面、手背の浮腫を自覚。</p> <p>2021/08/20 呼吸困難の症状で、近医へ緊急搬送。ネフローゼ症候群と診断された。</p> <p>2021/08/21 前医入院。</p> <p>2021/08/23 精査加療のため、当院に転院。</p> <p>2021/08/26 腎生検を行い、微小変化型ネフローゼ症候群と診断。</p> <p>日付不明 ステロイド投与を開始後、蛋白尿は減少し、完全寛解に至った。</p> <p>2021/09/14 退院。外来通院にて治療とした。</p> <p>日付不明 外来でステロイド投与を継続し、経過観察。</p> <p>2021/10/13 症状の軽快を認めた。</p> <p>微小変化型ネフローゼ症候群の転帰は、軽快。</p>
-------	--------------------	--

			追跡調査予定あり。
18133	甲状腺機能亢進症（バセドウ病）		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130456）である。</p> <p>バセドウ病は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/26 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/01頃 下肢の浮腫を自覚。動悸などの出現もあり。</p> <p>2021/08/11 近医受診。甲状腺中毒症を疑われる。</p> <p>2021/08/13 当科受診。TSH感度以下、FT3、FT4高値であり、TSHレセプター抗体陽性であることから、バセドウ病と診断し、治療を開始。</p> <p>2021/10/20 症状は未回復である。</p> <p>バセドウ病の転帰は、未回復。</p>

			追跡調査予定あり。
18134	咳喘息（咳喘息）		<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：v21130369）である。</p> <p>2021/09/04 16:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/10頃 咳発作が出現するようになり、市販の応急薬を内服するも改善しないため来院。</p> <p>2021/10/09 症状は未回復。</p> <p>咳発作の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18135	<p>無力症（無力症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅</p>	<p>摂食障害；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>過敏性腸症候群</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130378）である。</p> <p>2021/09/30 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 全身の搔痒感、頭痛あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/10/28 19:14 本剤2回目の接種。臥床で左上腕に接種。頭痛はいつもあるとのことだが、増強せず。上半身の発赤、呼吸苦を訴えた。めまいも出</p>

<p>斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p>		<p>現。その後、脱力感も出現。19:55 全身に掻痒感、発赤あり、症状悪化のため、救急搬送。発赤軽減するも、呼吸苦、めまいは継続。入院。</p> <p>全身の掻痒感、頭痛、発赤、呼吸苦、めまい、脱力感の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
<p>18136</p>	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130365）である。</p> <p>2021/07/20 14:30 頃 本剤1回目の接種。接種後、体がだるかったが、自然に改善。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.6℃。</p> <p>2021/08/17 14:30 頃 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/24 ギラン・バレ症候群を発症。</p> <p>日付不明 接種後1-2週間後より、手足のしびれ、脱力感が出現。その後、亜急性に四肢の感覚障害、脱力が進行。</p> <p>2021/08/31 当科初診し、精査となる。</p> <p>2021/10/04 症状進行したとのことで当科外来受診。精査にて、下位運動ニューロン徴候がみられ、神経伝導速度の遅延、髄液の蛋白細胞解離などみられ、ギラン・バレ症候群と診断。</p> <p>2021/10/06 入院。</p> <p>2021/10/30 現時点で、症状は軽快。</p> <p>体がだるい症状の転帰は、回復。ギラン・バレ症候群の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
18137	意識障害（意識レベルの低下）	関節痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130342）である。</p> <p>意識が遠のいた感じは企業により重篤と判断された。</p> <p>肘を痛めたため、鎮痛剤を服用中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/10/27 10:15 本剤1回目の接種。</p> <p>10:25 接種直後、迷走神経反射が発現。頭がボーっとしてファイルを落とした。意識が遠のいた感じ、顔面蒼白があり、ベッドへ移動。意識が戻り、冷感を認め医師が診察。顔色戻りバイタルも安定。</p> <p>10:45 帰宅。</p> <p>2021/10/28 症状の回復を認めた。</p> <p>意識が遠のいた感じ、迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18138	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</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：v21130372）である。</p> <p>021/08/08 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2021/09/10 19:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/11 38.6℃の発熱、頭痛、フワフワした感じが発現。仕事もできない状態となった。血圧95/54と、普段の血圧100/60よりやや低下。食欲不振。静止時でもフラフラと揺れおり気分が悪く、まっすぐ歩けない。</p> <p>発熱、頭痛、ふらつき、血圧低下、食欲不振、気分が悪い症状の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18139	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>肺陰影（肺陰</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>精巣癌</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130461）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/09 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/11 呼吸困難、咳嗽、発熱を認め、救急外来受診。胸部レントゲンにて両肺に浸潤影、右上肺野に斑状影あり、入院。</p> <p>2021/10/12 昼過ぎに急激なSpO2低下あり、意識消失。挿管し、人工呼吸器管理するもSpO2 80%台まで低下したため、VV-ECMOを挿入。PCR検査は陰性。循環器内科コンサルトし、心機能は問題なし。mPSL 1,000 mg/日。</p> <p>2021/10/13 血尿あり。尿は浮遊物もあり。SpO2値98-100%で推移。mPSL 1,000 mg/日。</p>



<p>影)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>血尿 (血尿)</p> <p>体重増加 (体重増加)</p> <p>肺浸潤 (肺浸潤)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>2021/10/14 胸部レントゲンで真っ白であった肺に含気が出てきたため VV-ECMO を離脱。呼吸器 FIO2 : 0.5%へ変更。SpO2 95-98%前後で推移。mPSL 1,000 mg/日。呼吸状態に著変なし。</p> <p>2021/10/15 呼吸状態に著変なし。mPSL 500 mg/日。</p> <p>2021/10/16 呼吸状態に著変なし。mPSL 500 mg/日。</p> <p>2021/10/17 エコーにて胸水貯留を確認。体重も連日 1 kg ずつ増加しており、36.6℃を超える発熱も認めている。mPSL 500 mg/日。</p> <p>2021/10/18 胸水貯留あり。体重 4.7 kg 増加。血圧大きく変わらず高値。除水行う。mPSL 250 mg/日。</p> <p>2021/10/20 呼吸状態の改善乏しく気管切開。夕方、覚醒し会話する。mPSL 250 mg/日。</p> <p>2021/10/21 mPSL 125 mg/日。</p> <p>2021/10/22 午後、38.5℃まで体温上昇。呼吸回数 40 回前後。HR110-120 回/分となる。多量の発汗あり。mPSL125 mg/日。</p> <p>2021/10/24 mPSL60 mg/日。</p> <p>2021/10/25 mPSL60 mg/日。</p> <p>2021/10/26 mPSL60 mg/日。ポーカレイド抜管し、酸素鼻カヌラ 2 L に変更。</p> <p>2021/10/27 酸素 1 L 下 SpO2 99%あり、オフにすると 90%まで低下。</p> <p>2021/10/28 呼吸状況改善のため、一般病棟に転棟。症状の軽快を認める。</p> <p>呼吸困難、咳嗽、発熱、両肺に浸潤影、右上肺野に斑状影、SpO2 低下、意識消失、血尿、胸水貯留、体重増加、血圧高値、多量の発汗の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
--	--	--

18140	<p>けいれん（間代性痙攣）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>てんかん重積（てんかん重積状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</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：v21130386）である。</p> <p>うつ病で他院の処方あり（不詳）。</p> <p>2021/10/02 本剤1回目の接種。接種後に頻呼吸が出現。安静にて軽快し帰宅。</p> <p>2021/10/30 13:20 本剤2回目の接種。</p> <p>13:40 接種後、頻呼吸となり、両上肢の痙攣が出現。次第に全身間代性痙攣となり痙攣重積を認め、救急要請。救急隊現着時に一旦頓挫したが、再び全身間代性痙攣が生じた。当院に搬入時は頓挫していたが、JCS3A、意思疎通困難で四肢脱力あり。画像検査後 JCS1 に改善し、麻痺も消失したが、再び全身間代性痙攣を生じ、左共同偏視を認めた。ジアゼパム静注で頓挫、入院対応とした。</p> <p>2021/10/31 症状は軽快。</p> <p>頻呼吸、全身間代性痙攣、痙攣重積、意識低下の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18141	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p>	<p>食物アレルギー；</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（TASK0022349）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130506）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>高血圧症にてテラムロ内服中。</p> <p>2021/09/27 10:19 本剤1回目の接種。接種時の神経痛、痺れなどなし。</p>



		<p>聴取せず、頸部にて呼気性喘鳴を認めている。喘鳴は間歇的で一時的に治まることもあるが、再出現する。その後症状は消失。帰宅とする。</p> <p>2021/11/01 症状の回復を確認。本剤接種により誘発された可能性のある喘息発作と評価。</p> <p>喘息発作の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18143	<p>虹彩毛様体炎 (虹彩毛様体炎)</p> <p>視神経乳頭浮腫 (視神経乳頭浮腫)</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130487）である。</p> <p>左眼前部ぶどう膜炎、左視神経乳頭発赤浮腫は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.1℃。</p> <p>2021/10/13 17:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/14 09:00頃 左眼の充血あり。徐々に見えにくくなる症状が発現。</p> <p>2021/10/15 37.5℃の発熱あり。</p> <p>2021/10/21 近医を受診。左眼のぶどう膜炎を指摘され、当院を紹介受診。</p> <p>日付不明 当院紹介受診。LV=(1.0P)。左眼前部ぶどう膜炎と左視神経乳頭発赤浮腫を認めた。</p> <p>2021/11/01 症状は軽快。</p> <p>発熱、左眼前部ぶどう膜炎、左視神経乳頭発赤浮腫の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
18144	皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹）		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130486）である。</p> <p>中毒疹は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/17 12:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/15 12:00 本剤2回目の接種。接種後、発熱あり。</p> <p>日付不明 発熱が回復。</p> <p>2021/10/18 午後、中毒疹が発現。腹部に粟粒大の紅斑多発。軽度掻痒を伴う。</p> <p>2021/10/19 躯幹、両上腕に拡大。</p> <p>2021/10/20 受診。ベポタスチンベシル酸塩 0D錠 10 mg2錠 2分（朝食後、就寝前）を処方。内服開始。</p> <p>日付不明 徐々に軽快。</p> <p>2021/10/24 治癒。回復を認めた。</p> <p>発熱、中毒疹の転帰は回復。</p>

			追跡調査予定あり。
18145	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130570）である。</p> <p>気管支喘息で治療中。以前もゾレア使用後に咳が止まらなくなった既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/10/29 15:00 本剤1回目の接種。15:05 接種直後から強い咳嗽出現。アナフィラキシーの疑い。SpO2 99%、BP116/62、HR120-140、症状は咳のみ。β刺激薬の吸入。H1H2 ブロッカー、ソルコーテフ点滴静脈注射で様子見る。症状は軽快傾向にはあるが、改善に至らず、かかりつけでの加療及びフォロー目的に救急要請し入院。</p> <p>2021/10/30 症状の回復を認め、退院の見込み。</p> <p>強い咳嗽、アナフィラキシーの疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18146	<p>接種部位硬結（ワクチン接種部位硬結）</p>		<p>本例は、医師による副反応報告症例である。</p> <p>2021/07/15 本剤1回目の接種。手のしびれが発現。</p> <p>2021/08/13 本剤2回目の接種。右手が動かなくなった。</p>

			<p>2021/08/17 発熱あり。</p> <p>日付不明 その後も右手は動かさず、医療機関受診にて接種部位の三角筋硬結であるとの診断。</p> <p>手のしびれ、発熱の転帰は、不明。接種部位の三角筋硬結の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18147	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p>		<p>本例は、当社 MR を介して病院関係者により報告された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>日付不明 トロポニン値上昇しており、急性心筋炎疑いで、現在 ICU で治療中。病状は落ち着き、症状の軽快を認めた。</p> <p>トロポニン値上昇、急性心筋炎疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18148	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p>	喘鳴	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、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（TASK0022350）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：v21130509）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/07/08 午後、本剤1回目の接種。</p> <p>19:30以降、ふわふわ感、食欲不振、顔面発赤、むくみあり。</p>

	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>20:00 救急搬送にて来院。過呼吸、四肢のしびれ感あり。入院。バイタルサイン正常。アドレナリン、ステロイド投与にて、2時間経過後に落ち着いた。迷走神経反射と思われる。症状の回復を確認し、本人希望もあり同日退院。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。異常なし。</p> <p>ふわふわ感、食欲不振、顔面発赤、むくみ、過呼吸、四肢のしびれ、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18149	気胸（気胸）	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130513）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/20 背部痛を自覚。</p> <p>2021/10/25 咳が発現。</p> <p>2021/10/28 18:00 他院受診し、気胸と診断。当院へ紹介、入院。</p> <p>気胸の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>



18150	筋力低下（筋力低下） 振戦（振戦） 片麻痺（片麻痺） 羞明（羞明） 散瞳（散瞳）	季節性アレルギー； 振戦； 筋骨格障害	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130505）である。</p> <p>両下肢機能不全あり、神経内科で原因精査中。右半身のふるえ、両下肢のふるえあり。花粉症のアレルギー歴あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2021/10/31 17:28 本剤2回目の接種。17:57 経過観察医師に左手に力が入らないと訴えあり。待機中、両下肢振戦あり。救護室へ移送。</p> <p>18:00 BP 171/107、P 77、SpO2 96%。左上肢脱力あり。左下肢の振戦停止。</p> <p>左半身麻痺あり。左瞳孔散大傾向あり。左眼羞明感あり。BT 36.6℃。頭部の精査必要と診断。救急要請の指示。</p> <p>18:07 救急要請。</p> <p>18:30 救急隊到着し、搬送となる。</p> <p>両下肢振戦、左上肢脱力、左半身麻痺、左瞳孔散大傾向、左眼羞明感の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18151	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病院事務による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130781）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/25 14:10 本剤1回目の接種。接種直後、見当識障害が発現。椅子</p>

			<p>へ座った直後に意識消失、発汗多量に認め、ボスミン投与し臥床により症状改善。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>見当識障害、意識消失、発汗多量の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18152	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	喘息	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130579）である。</p> <p>気管支喘息でエピナスチン、カルボシステイン、モンテルカスト服用中。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/25 20:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/26 午前 血小板減少症を伴う血栓症が発現。呼吸苦あり、息を吸うのが辛いと自覚。</p> <p>2021/10/27 入院。</p> <p>2021/10/31 症状の回復が認められ、退院。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、呼吸苦の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18153	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看護師による副反応報告症例（TASK0022354）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>2021/09/08 熱発はなかったが、朝から食欲はなく何も摂取せず。睡眠状況良好。</p> <p>15:20 本剤1回目の接種。</p> <p>15:25 接種後、血管迷走神経反射が発現。椅子に座っていると意識が遠のく感じがあった。水分摂取し、50分程安静臥床し改善。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>2021/10/06 15:20 本剤2回目の接種。</p> <p>血管迷走神経反射、意識が遠のく感じの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18154	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看護師による副反応報告症例（TASK0022358）である。</p> <p>意識が遠くなるは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/10 夜 37.5℃の発熱あり。</p> <p>2021/09/11 13:20 本剤1回目の接種。</p> <p>13:50 血管迷走神経反射が発現。気分不快あり、意識が一瞬遠くなり倒れた。嘔気もあり。臥床安静にて少しずつ意識回復。</p>

		<p>14:20 症状回復、意識清明にて帰宅。</p> <p>2021/10/10 15:40 本剤2回目の接種。</p> <p>血管迷走神経反射、意識が遠くなる、転倒の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18155	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看護師による副反応報告症例（TASK0022355）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>2021/08/01 13:20 本剤1回目の接種。副反応なし。</p> <p>2021/08/29 13:20 本剤2回目の接種。副反応なし。</p> <p>2021/08/31 勤務先でコロナ陽性者が発生。2021/09/01まで、陽性者と行動を共にした。</p> <p>2021/09/05 先日食事を共にした友人がコロナ様症状発症。</p> <p>2021/09/06 無症状だったがPCR受検。陽性と判明し、新型コロナウイルス感染を認めた。陽性時、倦怠感のみ症状あり。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18156	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看護師による副反応報告症例（TASK0022359）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 09:30 本剤1回目の接種。副反応なし。</p> <p>2021/08/26 09:30 本剤2回目の接種。副反応なし。</p> <p>2021/09/20 鼻汁、倦怠感、37.0-37.2°Cの微熱あり。</p> <p>2021/09/21 鼻汁は継続。体温は平熱。</p> <p>2021/09/27 個人活動のため、PCR検査受検。陽性が判明し、新型コロナウイルス感染を認めた。陽性判明時、症状なし。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルス感染が回復。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18157	けいれん（痙攣発作） 発熱（発熱）	COVID-19	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した看護師による副反応報告症例（TASK0022364）である。</p> <p>2021/07/29 陽性が判明し、コロナ感染が認められた。</p> <p>2021/09/07 14:00 本剤1回目の接種。40°Cの熱発、痙攣を認め、救急搬送され病院受診。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p>

			<p>熱発、痙攣の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18158	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>ひきつけのような症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/29 本剤1回目の接種。発熱あり、3日間ほど継続。</p> <p>2021/09/30 寒気、ひきつけのような症状が発現。測ってはいないが、体感では38.0℃程の発熱を自覚。市販薬を服用。</p> <p>日付不明 湿疹が発現。</p> <p>2012/10/02頃 解熱。</p> <p>発熱の転帰は、回復。寒気、ひきつけのような症状、湿疹の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p>
18159	末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）	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薬剤師による副反応報告症例（TASK0022345）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：v21130460）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>高血圧症状にアムロジピン OD錠 5 mg を服用。</p>

		<p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2021/10/05 09:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/06 末梢神経障害が発現。左上腕の接種部位の張り、左半身全体の違和感あり。夜、左足先の痺れが発現。</p> <p>2021/10/07 朝 左下肢全体の痺れ、左鼠径部を中心に腰部から下肢にかけて疼痛が発現。</p> <p>日付不明 症状改善せず、近医を受診。神経内科がある病院を勧められた。</p> <p>2021/10/19 当院受診。内服加療なしで経過観察となった。</p> <p>2021/10/24 痺れが改善。</p> <p>2021/10/27 再診時、痺れが改善していることを聴取。症状の回復を確認し、終診。</p> <p>末梢神経障害、左上腕の接種部位の張りの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18160	意識消失（意識消失）	<p>本例は、当社MRを介して病院職員により報告された。</p> <p>意識喪失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。めまい、意識喪失が発現。</p> <p>2021/10/16 本剤2回目の接種。13:40 ふわーと感、頭痛が発現。BP 119/74。14:50 頭痛のみ残るが、経過観察後帰宅。</p>

			<p>頭痛の転帰は、未回復。めまい、意識喪失、ふわーと感の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18161	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：v21131001）である。</p> <p>2021/10/04 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/11/01 16:25 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>16:28頃 気管支ぜんそくが発現。呼吸苦、喘鳴あり。SpO2 69%まで低下。酸素投与開始。</p> <p>16:35頃 末梢血管確保。</p> <p>16:40頃 アドレナリン0.3 mg 左大腿外側に筋注。</p> <p>16:46 ソルコーテフ200 mg＋生理食塩水50 mL投与。徐々に酸素化改善。近隣救急病院に救急車にて搬送。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>気管支ぜんそくの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>



18162	心筋炎（心筋炎）	季節性アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131004）である。</p> <p>花粉症あり、季節によっては市販のアレグラを服用。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/01 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/03 最高 39.1℃の発熱あり。副反応と考え解熱剤で対応。その後、解熱。</p> <p>2021/10/04 06:00 頃 急性心筋炎が発現し、胸痛あり。前医を受診。高感度トロポニン I 陽性でワクチン後心筋炎が疑われ、当院を紹介受診。受診時、前胸部違和感が持続。心電図では V3-6 でわずかではあるが ST 上昇疑い。CK、CK-MB は上昇ないが、高感度トロポニン I は 4,000 pg/mL と高値。経過観察・加療目的に入院。ACE 阻害薬、イブプロフェンで加療を開始。</p> <p>日付不明 心エコー上、異常所見は入院時より認めず、その後新規の出現もなかった。冠動脈 CT を施行したが有意狭窄はなかった。</p> <p>2021/10/08 経過は良好であり、退院。</p> <p>2021/10/26 症状の回復を確認。</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>
-------	----------	----------	--

18163	意識障害（意識レベルの低下）	<p>失神寸前の状態：</p> <p>失禁：</p> <p>意識レベルの低下</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130597）である。</p> <p>反応乏しい状況は企業により重篤と判断された。</p> <p>過去に歯科麻酔で同様の症状あり。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃。</p> <p>2021/11/03 11:00 本剤 2 回目の接種。11:06 接種後に気分不良、反応乏しい状況、失禁あり。バイタルサインはBP 84/52、HR 67、SpO2 98%（Room Air）。しばらく仰臥位の後にゆっくりと症状改善。その後、軽快を確認。迷走神経反射に準じて帰宅可能とした。</p> <p>迷走神経反射、反応乏しい状況、失禁の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18164	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	蕁麻疹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130716）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>2021/10/13 16:01 本剤 1 回目の接種。</p> <p>16:15 アナフィラキシーが発現。四肢発疹あり。血圧 130/78、脈拍 67、SpO2 100%。</p>

			<p>16:25 手足の発赤あり。アレグラを処方。症状改善し、軽快を認め、帰宅。</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>
18165	心筋炎（心筋炎）	<p>喘息； 若年性ミオクロニ ーてんかん</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131003）である。</p> <p>フィコンパ錠 4 mg 1錠、イーケプラ錠 500 mg 6錠、バルプロ酸ナトリウム 200 mg 1錠を服用中。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/10/17 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/30 夕方、倦怠感、38℃台の発熱、寒気を自覚。20:00 頃 前胸部痛が出現し、徐々に増悪。</p> <p>2021/10/31 症状改善しないため救急要請し、近医に搬送。採血、心電図、CT 検査では異常所見なく、アセトアミノフェン処方して帰宅。</p> <p>2021/11/02 症状の改善がないため、当院受診。心電図で 3、V4-6 に陰性 T 波を認め、採血ではトロポニン I が 2,789 pg/mL と高値であった。心エコーでは心機能低下は認めなかったが経過と心電図、採血結果から急性心筋炎と診断し、同日入院。</p> <p>日付不明 入院後、症状は改善傾向。</p> <p>2021/11/04 トロポニン I も 2 日で 300 程度まで低下し、症状の軽快を認めた。</p>

		<p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18166	死亡（死亡）	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130826）である。</p> <p>2021/10/23（時刻不明）、本剤（Lot:3005700）を接種（2回目のCovid-19ワクチン）。ワクチン接種後、発熱、倦怠感あり。</p> <p>2021/10/26</p> <p>朝：解熱し、普段と変わらない状態であった。</p> <p>昼：帰宅した家人が、室内で倒れている患者を発見。</p> <p>2021/10/26 12:19、救急要請する。現着時、心静止の状態であった。病院到着後も蘇生を続けたが反応せず。</p> <p>2021/10/26 13:52、死亡を確認。</p> <p>警察に異状死として通報したが検死の結果、事件性はないと判断され、死亡時画像診断(Autopsy imaging: Ai)でも明らかな死因を認めず、不詳の死として検案書を作成。</p> <p>発熱の転帰は、回復。倦怠感の転帰は、不明。</p>

			追跡調査不要。
18167	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>心機能障害（心機能障害）</p> <p>心電図変化（心電図変化）</p> <p>不安定血圧（不安定血圧）</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p> <p>リンパ球浸潤（リンパ球浸潤）</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：v21130782）である。</p> <p>2021/10/09 15:00 本剤1回目の接種。接種後、発熱と腹痛が出現。</p> <p>2021/10/14 01:00 発熱、腹痛が継続していたため、当院へ救急搬送。採血からは心筋逸脱酵素の上昇を認め、心臓エコー検査からは左室機能の低下を確認。12誘導心電図からもST変化を認め、急性心筋炎が疑われた。冠動脈造影検査では有意狭窄は認めず、心筋生検検査からは著明なリンパ球浸潤を認め、急性心筋炎に矛盾しない所見であった。同日集中治療室での管理の下、入院となった。</p> <p>日付不明 入院後も血圧や症状が不安定であったため、挿管のうえ人工呼吸器導入となり、経皮的人工心肺装置と大動脈バルーンポンピングの導入を行った。</p> <p>2021/11/02 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、腹痛、心筋逸脱酵素の上昇、左室機能の低下、ST変化、リンパ球浸潤、急性心筋炎疑い、血圧不安定の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>	

18168	<p>心筋炎（心筋炎）</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：v21130488）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/28 11:00 本剤2回目の接種。夕方 発熱あり、持続。</p> <p>2021/10/30 16:00頃 咽頭から胸部の違和感、呼吸困難あり。心電図で1、2、3、AVF、V3-6のST上昇、トロポニンI上昇、CKMB上昇、炎症反応上昇あり。心筋炎と診断。入院。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18169	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022383）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130718）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/02 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/07 左第3指の痺れ、疼痛が出現。当院に来院。末梢神経障害による左橈骨神経麻痺と診断。メコバラミン、カロナールを処方。</p> <p>日付不明 内服後、改善が見られた。</p> <p>2021/11/05 症状は軽減し軽快を認めたが、持続している。</p>

		<p>末梢神経障害、左橈骨神経麻痺の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18170	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：v21131002）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/22 10:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/25 05:00 心筋炎が発現。胸痛を主訴に救急搬送。来院時、12誘導心電図で広範なST上昇、採血で高感度トロポニンIが強陽性。緊急冠動脈カテーテル検査施行するも有意狭窄なく心筋梗塞は否定された。入院。</p> <p>日付不明 入院後の心臓MRIにてT2*で心筋に高信号を認め、心筋浮腫があり心筋炎と診断。</p> <p>2021/11/02 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18171	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：v21130602）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p>

		<p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/10/29 19:30 本剤2回目の接種。23:00 急性心筋炎が発現。</p> <p>2021/10/31 朝、発熱あり。夜、胸痛が出現したため救急搬送。採血、心電図から急性心筋炎と診断し、入院加療を行った。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18172	心電図ST部分 上昇（心電図S T部分上昇）	<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：v21130616）である。</p> <p>ST上昇は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/22 本剤2回目の接種。発熱、左胸部痛が発現。</p> <p>2021/10/25 受診し、心電図で軽度のST上昇、トロポニン陽性を認めた。</p> <p>2021/11/01 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、左胸部痛、ST上昇、トロポニン陽性の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>



18173	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>精神病性障害；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</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：v21130715）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：36.9℃。</p> <p>2021/10/14 15:52 本剤2回目の接種。</p> <p>16:07 アナフィラキシーが発現。のどの痒みが徐々に強くなっているとの訴えあり。</p> <p>16:15 血圧116/84、脈拍66、SpO2:99。</p> <p>16:29 四肢の震え、顔面紅潮あり。</p> <p>16:38 血圧125/80、脈拍89、SpO2:99。</p> <p>16:40 ソルコーテフ500mg＋生食100mLの点滴開始。点滴開始後、四肢の震え消失。</p> <p>16:54 顔面の痒みが出現。血圧117/65、脈拍61、SpO2:98。</p> <p>17:00 ポララミン5mg混注、顔面の冷却開始。</p> <p>17:25 症状改善し、回復が認められたため帰宅。接種医師の判断により、アレグラ60mg4錠を処方。症状悪化時に医療機関受診の指示あり。</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>
-------	----------------------	--	--