

第 80 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 4 年度第 5 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 1-2-3-5
2022(令和 4)年 6 月 10 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**
(コミナティ筋注、スパイクバックス筋注、バキスゼブリア筋注 交互接種 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 3 年 2 月 17 日から令和 4 年 5 月 15 日報告分まで)

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
16252	心筋炎 発熱 胸痛	ワクチンの互換	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師 (主治医) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130827。</p> <p>19 歳の男性であった。</p> <p>2021/10/30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FK8562、使用期限 : 2022/04/30、投与経路不明、解剖学的部位不明、2 回目 (最初のファイザー投与)、単回量) の接種を受けた (ワクチン接種時の年齢は 19 歳として報告された)。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内にその他の併用薬は受けていなかった。</p> <p>病歴は持っていなかった (報告通り)。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなしであった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ :</p> <p>2021/09/26、患者は、COVID-19 免疫のため、モデルナワクチン (モデルナ社製造) 1 回目の接種を受け、接種経路は不明であったが問題はなかった</p> <p>2014、インフルエンザ・ワクチン接種後に心筋炎となり、入院した。</p> <p>2021/10/31 (ワクチン接種翌日)、発熱と胸痛が発現した。</p>

2021/11/01（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。

2021/11/09（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2014、患者はインフルエンザ・ワクチンの接種後心筋炎を発現し、入院した。2021/09/26、モデルナ社製造の COVID-19 ワクチンを接種し、問題はなかった。

2021/10/30、コミナティ注射剤の接種を受けた。

2021/10/31、発熱と胸痛を発現した。

2021/11/01、救急を受診した。心のう水は、心電図や心エコーで明らかでなかった。

2021/11/01、患者は心筋炎（入院、医学的に重要）を発症、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/11）。

追加報告時の臨床経過：

2021/11/01、時刻不明に心筋炎が発生した。

報告者は心筋炎を重篤（入院）と分類し、入院期間は 11 日間であった。

2021/11/11、事象の転帰は回復したが後遺症あり、ロキソプロフェンとコルヒチンを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

有害事象は医師の診療所に来院する必要があった。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は、role in する検査がなかったため、評価不能と評価した。

心筋炎調査票の詳細は以下の通りである：

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

危険因子または他の関連する病歴は以下の通りである：

心不全、または駆出率低値歴、いいえ、基礎疾患としての自己免疫疾患、いいえ。

心血管疾患歴および肥満、いいえ。

上記すべては治療の必要はなかった。

事象「心筋炎」は、医師の診療所受診および救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液クレアチンホスホキナーゼ：（日付不明）上昇なし、血液クレアチンホスホキナーゼ mb：（日付不明）上昇なし；コンピューター断層撮影：（2021/11/05）異常所見なし、c 反応性蛋白質：（2021/11/01）3.31mg / dl、注釈：上昇あり；生化学検査；心エコー図：（2021/11/02）異常所見あり、注釈：局所の壁運動異常および左心室中隔の mild hypokinesis；（2021/11/01）。駆出率：（2021/11/02）53%、心電図：（2021/11/01）心のう水は明らかでなかった、注釈：心のう水は心電図や心エコーで明らかでなかった；（2021/11/01）異常所見なし；磁気共鳴画像心臓：（2021/11/11）造影増強、異常所見なし、上昇あり；生化学検査；（2021/11）2408 ng/ml、注釈：2408 まで増加した；（2021/11）その後減少した。白血球数：（2021/11/01）11700、注釈：血液検査。

トロポニン I は、40.9 まで上昇した。

患者は入院した。

ロキソプロフェン（180mg/日）+コルヒチン（0.5mg/日）が開始された。

症状は軽快したが、トロポニン I は 2408 まで上昇し、その後減少した（2021/11）。

心筋炎の他のいかなる有意な要因も認められなかった。これらの所見から、コミナティの接種に伴う心筋炎の可能性が高いと推察された。

報告医師は、事象を重篤（入院：2021/11/01 から 2021/11/11 まで（予定））と分類した。報告医師は事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

反応の詳細の報告のとおり。留意点は、インフルエンザ・ワクチンによる心筋炎の既往があるということ、そして、異なるワクチン接種を行ったということである；最初にモデルナ社製造のワクチン、その後ファイザー社のワクチン。

事象の転帰は、軽快であった。

再調査は完了した。これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

生物学的製品が被疑薬として選ばれた。BLA ライセンスがワクチンとして選ばれ、投与日は 2021/08/23 以後であった。被疑薬 MODERNA COVID-19 ワクチンが製品タブに追加、事象適応外使用が削除された。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている：

心筋炎調査票（E2B 追加書類）を、日本保健当局へ提出するために添付した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

ワクチン歴、製品詳細および経過欄情報を修正した（日本 LPD に基づき、ワクチンの互換とされたので、併用被疑薬であるモデルナ COVID-19 ワクチンはワクチン歴に変更され、それに応じて、経過欄の対応する部分は編集された）。

追加情報（2022/02/09）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/30）：

本報告は、同連絡可能な医師、追加調査票の返答から入手した自発追加報告である。更新された情報：

報告者の郵便番号を更新した。患者のイニシャルおよび人種を更新した；初回接種の注釈、関連する病歴「ワクチンの互換」を追加した、臨床検査値トロポニン I の注釈、臨床検査を追加した（CK、CK-MB、冠状動脈 CT、CRP、心臓超音波検査、左心室駆出率、心臓 MRI 検査、WBC）、発現日/時刻、終了日/時刻および事象転帰、医師の診療所受診、事象心筋炎の入院中期間、事象「ワクチンの互換」は削除され、併用療法はなしにチェックをした。

16442	そう痒症		本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21131074（PMDA）。
	ほてり		
	アナフィラキシー 反応		2021/10/18 15:00、22歳9ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、左肩の筋肉内、2回目、初回のファイザー製投与、22歳時）を接種した。
	ショック		
	ワクチンの互換		2019年頃、継続中の薬剤アレルギーと食物アレルギーがあり、詳細は不明であった。
	上気道性喘鳴		家族歴は不明であった。
	体温上昇		また、患者はこれに関連する抗ヒスタミン薬を服用した。
	動悸		患者は、事象の報告前に、モデルナ製ワクチンを接種した。
	呼吸困難	肥満細胞活性化症候群	事象の報告前のPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受け、詳細はモデルナ製ワクチンでアナフィラキシーを発現した（ファイザー製ワクチン接種前）。
	呼吸窮迫	薬物過敏症	
	喘鳴	食物アレルギー	患者はPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。
	潮紅		
	発熱		発現日付不明、継続中の肥満細胞活性化症候群（MCAS）があった。
	発疹		2021/10/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。
	紅斑		4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。
	腹痛		2021/10/18 15:00（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2の2回目接種を受けた。
	蕁麻疹		今回、患者はクロスワクチン接種のため、ファイザー製ワクチンを選択したと報告された。
血圧低下			
頻呼吸		2021/10/18（ワクチン接種日）、ワクチン接種の1時間後アナフィラキシーを発現した。	
頻脈		救急治療室を来院した。	

詳細な医学的経過は以下の通り：

アナフィラキシーを発現した患者は、コミナティの2回目接種を受けた患者であった。

1回目ワクチン接種に他の COVID-19 ワクチンを受けた人が2回目のワクチン接種にコミナティを接種したと言われた。

15:30、2回目のワクチン接種1時間後に（報告の通り）、患者はアナフィラキシーを発現した。頸部から胸部にかけての発疹、紅潮、発熱、動悸、呼吸苦、腹痛を認めた。ショックには至らなかった（報告の通り）。

報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間4日、報告の通り）と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、詳細は抗アレルギー剤、ステロイド投与であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種およそ30分後より、頻脈、呼吸苦、軽度の喘鳴、皮フ紅潮、Itching など出現した。

ステロイド、抗アレルギー剤点滴投与するも、ある程度軽快はしたが、完全に消失せず、残存したため入院加療した。

前回のモデルナ製ワクチン接種直後および数時間後にもアナフィラキシーが見られたため、今回も同様の現象を生じる可能性を考慮し、同日（2021/10/18）、観察入院したと報告された。

2021/10/22（ワクチン接種の4日後）、退院した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

Major 基準：

皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性搔痒感を含んだ。

循環器系症状は、非代償性ショックの臨床診断（頻脈）を含んだ。

呼吸器系症状は、上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸）を含んだ。

Minor 基準：

消化器系症状は、腹痛を含んだ。

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の器官系症状であり、レベル1を含んだ：

< 1つ以上の（Major）皮膚症状基準> AND < 1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>。

アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー(1)レベル1であった。

有害事象の全ての徴候及び症状の詳細は以下の通り：

動悸、呼吸苦、皮膚紅潮、そうよう、体温上昇、腹痛。BP 80/50、SpO2 98%。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

1、全身性紅斑：

頸部、前胸部、顔面中心にワクチン接種 30 分後から出現。約 5 時間。

2、頻脈：

約 30 分後－1 時間（報告の通り）。

3、喘鳴：

約 30 分後－30 分（報告の通り）。

医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含んだ。

患者は呼吸器、皮膚/粘膜、消化器の多臓器障害を含んだ。

呼吸器について、以下の事象がはいとして報告された：

上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸。

詳細は、ステロイド、抗アレルギー剤点滴で改善した。

心血管系について、以下の事象がはいとして報告された：

ショック、頻脈。

詳細は、上記同様だった。

皮膚／粘膜について、以下の事象がはいとして報告された：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症。

詳細は、ワクチン接種 30 分後—約 5 時間 であった。一旦消退後、翌日以降も一過性にありだった。

消化器について、以下の事象がはいとして報告された：腹痛。

詳細は、約 30 分後— 1 時間で消失した。

その他の症状について、詳細は体温上昇であった。皮膚症状と同様だった。

2021/10/22（ワクチン接種 4 日後）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。

2021/10/22、事象（アナフィラキシー反応、発疹、紅潮、発熱、動悸、呼吸苦、腹痛）の転帰は回復であった。

残りのすべての事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/11/04）：

同医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師からの新規の追加報告。前報で報告した主要な報告者は、看護師から医師に修正された。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は、再調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

追加の新規情報は、以下を含む：

ワクチン接種時年齢、新規事象が追加された、事象の転帰および臨床経過が更新された。

本追加報告は再調査にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、詳しい情報は期待されない。

追加情報（2021/11/29）：本症例 202101506596 は 202101589901 と重複しており、情報を結合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、202101506596 で報告される。

同医師から報告された新たな情報：臨床検査値（体温）が追加され、事象が更新され、新たな事象紅潮/発熱が追加され、入院の詳細が更新され、経過が更新された。入院期間が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18830	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加</p> <p>倦怠感</p> <p>肝機能異常</p>	ワクチンの互換	<p>これは、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000031（PMDA）。</p> <p>2022/03/26 12:20、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、単回量）を接種した（49歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：モデルナ（1回目、ロット番号3002618、有効期限不明、製造販売業者：武田薬品工業株式会社、接種日：2021/07/19、COVID-19免疫のため）；モデルナ（2回目、ロット番号3004667、有効期限不明、製造販売業者：武田薬品工業株式会社、接種日：2021/08/18、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/29 発現のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰「軽快」、「GOT 268」と記述された；</p> <p>2022/03/29 発現のアラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰「軽快」、「GPT 273/101」と記述された；</p> <p>2022/03/29 発現の肝機能異常（医学的に重要）、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記述された；</p> <p>2022/03/27 発現の倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/03/29）273；（2022/04/01）101；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/03/29）268；（2022/04/01）34；γ-グルタミルトランスフェラーゼ：（2022/03/29）198。</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、肝機能異常、倦怠感により治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	--	---------	--

2022/03/27 から、患者は全身倦怠感を発現した。

2022/03/29、治療のために病院を受診し、採血後、GOT（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）は268、GPT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）は273、γ-グルタミルトランスフェラーゼは198であった。治療のためにウルソデオキシコール(250) 3錠/日1回1錠を使用した。

2022/04/01、GOT（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）は34、GPT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）は101であった。

事象は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は報告されなかった。

他の疾患等の他要因の可能性は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18930	<p>ワクチン接種部位 疼痛</p> <p>ワクチン接種部位 運動障害</p> <p>不眠症</p> <p>低比重リポ蛋白増 加</p> <p>疼痛</p> <p>白血球数増加</p> <p>血中コレステロー ル増加</p> <p>血中ブドウ糖増加</p> <p>関節痛</p> <p>C-反応性蛋白増 加</p>	<p>ワクチンの互換</p> <p>腱炎</p> <p>閉経期症状</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/03/07 17:49、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、58歳時、筋肉内、左上腕）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「石灰化腱炎」、発現日：2021/11（継続中か不明）、注釈：発現日：2021年11月下旬、2021年12月中旬には改善；</p> <p>「更年期障害」（継続中か不明）；</p> <p>「ワクチンの互換」（継続中か不明）。</p> <p>両肩の石灰化腱板炎のため整形外科への通院歴があった。</p> <p>ワクチン接種前、石灰化腱板炎の痛みは改善していた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>閉経期症状（継続中）のためのメノエイド経皮投与。</p> <p>（更年期障害のためワクチン接種の2週間以内にメノエイドコンビパッチの経皮投与を受けた。継続中であった。）</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン モデルナ（1回目単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、投与日付：2021/06/22、COVID-19免疫に対して、反応：「摂氏38.5度程度の発熱」；</p> <p>COVID-19 ワクチン モデルナ（2回目単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、投与日付：2021/07/20、COVID-19免疫に対して、反応：「発熱」。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>患者はロキソニンを服用したが、2022/03/11午前の時点（時間不明）</p>
-------	---	---------------------------------------	--

で、痛みは改善しなかった。

以下の情報が報告された：

2022/03/07、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）を発現、転帰「未回復」；

2022/03/07、ワクチン接種部位運動障害（非重篤）を発現、転帰「未回復」、「接種部位疼痛に伴う腕の上げにくさ」と記載された；

2022/03/07、疼痛（非重篤）、不眠症（非重篤）を発現、転帰「未回復」、すべて「眠れない程の痛み」と記載された；

2022/03/07 21:00、関節痛（医学的に重要）を発現、転帰「回復」、「左肩関節痛」と記載された；

2022/03/10、血中ブドウ糖増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「血糖：140mg/dL」と記載された；

2022/03/10、C-反応性蛋白増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「CRP：5.29mg/dL」と記載された；

2022/03/10、低比重リポ蛋白増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、を「LDL コレステロール：148mg/dL」と記載された；

2022/03/10、血中コレステロール増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「総コレステロール：267mg/dL」と記載された；

2022/03/10、白血球数増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「白血球：11900/uL」と記載された。

事象「左肩関節痛」は診療所来院を必要とした。

患者はロキソニンを服用したが、2022/03/10 時点でも眠れないほどの痛みは改善しなかった。

原疾患の訂正：両肩の石灰化腱板炎。

両肩の石灰化腱板炎は、両肩関節痛のため受診した整形外科で診断された。

痛みはロキソニンの内服でコントロールできた。

受診1ヵ月前くらいからはロキソニンでコントロールできた。

接種の際には痛みの程度は軽かった。左上腕にワクチンを接種した。予防接種時には更年期障害に対しメノエイドコンビパッチ貼付を行っていた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症リスク）に起因する追加免疫のための投与。

2021年11月下旬、両肩石灰化腱板炎があり、肩関節周囲炎（両肩）ではなかった。

2021年12月中旬、改善した。

関連する詳細：痛みは両肩というより両上腕にあった。

右側の痛みは左側より大きかった。

以下の検査と処置を受けた：

血中コレステロール（142-219）：（2022/03/10）267 mg/dl；

血中ブドウ糖（73-109）：（2022/03/10）140mg/dl；

体温：（日付不明）摂氏 38.5 度、注釈：モデルナワクチン1回目および2回目の後；

C-反応性蛋白（正常高値 0.14）：（2022/03/10）5.29mg/dl；

低比重リポ蛋白（65-139）：（2022/03/10）148mg/dl；

白血球数（3300-8600）：（2022/03/10）、11900、注釈、単位：/uL。関節痛、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位運動障害、疼痛、不眠症の結果として治療的処置がとられた。

2022/03/07 21:00、左肩関節痛を発現した。

報告者は、診療所に来院が必要な事象であったと述べた。

事象の転帰は、左肩関節内ステロイド注射を含む治療により回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした（理由：元々左肩関節石灰化腱板炎あり）。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査において要請される。

追加情報（2022/04/08）：本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

最新情報に従って含まれる新たな情報：

更新された情報：

患者イニシャル、年齢、ワクチン接種時の年齢が更新された；ワクチン接種歴と関連する病歴が更新された；3 回目の開始/中止時間が追加された。接種経路と解剖学的部位が更新された。ロット番号と使用期限が追加された；併用薬が追加された。事象「肩関節痛」が更新された。新たな事象が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：修正（DSU）：患者タブと経過欄からワクチン履歴の詳細 [COVID-19 ワクチン モデルナ/ COVID-19 免疫/ワクチンの互換] を削除する修正を行った。患者タブの関連する病歴としてワクチンの互換を追加し、経過を更新した。

18979	<p>ウイルス性心筋炎</p> <p>口腔咽頭痛</p> <p>心臓ペースメーカー挿入</p> <p>心電図異常</p> <p>意識消失</p> <p>消化不良</p> <p>発熱</p> <p>腹部不快感</p>	ワクチンの互換	<p>本報告は連絡不能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/27、37歳男性患者はBNT162b2（コミナティ、3回目[追加免疫]、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）をCOVID-19免疫のために接種した。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれた：モデルナ COVID-19 ワクチン（初回）、COVID-19 免疫のため。モデルナ COVID-19 ワクチン（2回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者はウイルス性の急性心筋炎として診断された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2022/04/03 夜、患者は発熱を発現した。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2022/04/04 夜、患者は喉の痛みを発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>2022/04/05、患者はクリニックに行って薬を処方された。</p> <p>その後も、胃の不快感や胸やけを発現した。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>2022/04/07 の16:00 ごろ、患者は意識を失うを発現した。手に持っていた携帯電話を落とした。</p> <p>18:30 ごろ、近くの病院へ救急搬送された。医師はワクチンをいつ接種したか尋ねた。報告者の夫は勘違いをしていて、3回目接種から1か月以上経つが2、3週間前に接種をしたと答えた。そのため、医師はそれに基づき副反応を疑った。心電図を取ったところ、乱れていた。患者はペースメーカーを入れるを発現し、19:00 ごろに大きい病院へ搬送された。大きい病院では、おそらくウイルス性の急性心筋炎ではないかと診断された。</p>
-------	---	---------	--

現在の状態は、心筋炎の中でも悪い状態にあり、集中治療室(CCU)にいた。熱は下がっていなかった。直近では摂氏 37.8 度くらいであった。

事象「発熱/熱摂氏 37.8 度くらい」および「喉の痛み」は診療所受診を必要とした。事象「ウイルス性の急性心筋炎」、「意識を失う」、「心電図の乱れ」、及び「ペースメーカーを入れる」は緊急治療室受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：体温：（日付不明）摂氏 37.8 度。心電図：（2022/04/07）心電図の乱れ。

ウイルス性心筋炎、意識消失、発熱、口腔咽頭痛、腹部不快感、消化不良、心電図異常、心臓ペースメーカー挿入に対して治療処置がとられた。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 (2022/04/20) : この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された: ワクチン接種歴の「製造販売業者不明」が削除された。

（初回、製造販売業者不明）および（2 回目、製造販売業者不明）の記載が、（初回）および（2 回目）へ更新された。

<p>19043</p>	<p>失神 意識消失</p>	<p>ワクチンの互換</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。当局受付番号：v2210000255（PMDA）。</p> <p>2022/04/08 14:30、40歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、40歳時）を接種した。</p> <p>患者に家族歴は無かった。ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため；モデルナ covid-19 ワクチン（2回目、単回量）COVID-19 免疫のため、反応：「発熱 38.5」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/09 15:00、意識消失（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/04/14）、「意識を失なった（5-10分）」と記述された。</p> <p>2022/04/09 15:00、失神（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/04/14）。</p> <p>以下の臨床検査および手段が実施された：</p> <p>体温：（2022/04/08）摂氏 36.3 度。</p> <p>失神および意識消失により、治療的処置は取られなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/08（金）、コロナワクチン接種した。</p> <p>2022/04/09（土）15:00、失神した。意識を失なった（5-10分）。</p> <p>自然に戻った。</p> <p>2022/04/14、患者本人電話して正常、神経症状なし。</p>
--------------	--------------------	----------------	--

報告医師は事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

コロナワクチンとの関連不明であった。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出される。

「患者に家族歴は無かった。ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。」が経過欄情報に更新された。

19155	<p>口腔咽頭不快感</p> <p>呼吸困難</p> <p>振戦</p> <p>頭痛</p>	<p>ゴム過敏症</p> <p>ワクチンの互換</p> <p>喘息</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/27 16:00（接種日）37歳の女性患者（妊娠ではない）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量、筋肉内）3回目（追加免疫）の接種を受けた（37歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「季節性気管支喘息」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「メロン、パイナップルに対するアレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「ラテックスに対するアレルギー」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者は併用薬の投与があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に喘息のため吸入薬を投与していた。</p> <p>他施設で接種したため、3回目接種のロット番号は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、スパイクバックス（1回目、バッチ/ロット番号：不明、他施設で接種したため）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、スパイクバックス（2回目、バッチ/ロット番号：不明、他施設で接種したため）。</p>
-------	--	--	---

臨床経過：

当日 19:00（16:00 にワクチン接種後）から頭痛が発現し、カロナールを服用した。

19:30 喉の違和感と呼吸困難が発現した。

20:00 喘息の吸入薬を使用して呼吸困難は改善した。

20:00 上肢の振えが発現した。

20:00 所持していたエピペンを投与したが、震えと喉の違和感が持続したため救急要請をした。

2022/03/27 19:00 有害事象の発現時間と報告された。

本事象により入院となった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2022/03/27 SARS-CoV-2 検査：陰性（注釈：鼻咽頭スワブ）。

転帰は点滴治療で回復した。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けている。

追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。

19223	幻聴	ワクチンの互換	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/04/21、47歳女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/09/30、47歳時、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン製品の交換（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬の服用があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に鎮痛剤を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下が含まれた：</p> <p>モデルナ（投与回数：2回目、バッチ/ロット番号：3003658、COVID-19免疫のため）；</p> <p>モデルナ（投与回数：1回目、バッチ/ロット番号：3004496、COVID-19免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/22 03:00（ワクチン接種1日後）、幻聴が発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>患者は治療を受けなかった。</p>
-------	----	---------	--

			追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
19369	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加</p> <p>四肢痛</p> <p>横紋筋融解症</p> <p>歩行障害</p> <p>発熱</p> <p>筋肉痛</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>ワクチンの互換</p> <p>甲状腺癌</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/25、29歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）の接種をした（接種時 29 歳）。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「甲状腺癌術後」（継続の有無不明）；「ワクチン製品の相互作用」（継続の有無不明）。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：</p> <p>アルファカルシドール；チラーヂン S；フェロミア；セルトラリン；モサプリドクエン酸塩錠。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>スパイクボックス（投与回数：2、バッチ/ロット番号：不明、詳細の特定または判読不能、COVID-19 免疫のため）；スパイクボックス（投与回数：1、バッチ/ロット番号：不明、詳細の特定または判読不能、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>下記情報が報告された：</p>

発熱（非重篤）は、2022/04/26に発現し、転帰は「不明」、「摂氏 37.9 度の発熱」と記載された。

筋肉痛（非重篤）は、2022/04/27に発現し、転帰は「不明」、「下肢の筋肉痛」と記載された。

アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「ALT149」と記載された。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「AST707」と記載された。

血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「CPK2000 以上」と記載された。

四肢痛（非重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「下肢の痛み」と記載された。

横紋筋融解症（重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」であった。

歩行障害（非重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「歩きにくさがある」と記載された。

事象「横紋筋融解症」、「摂氏 37.9 度の発熱」、「下肢の筋肉痛」、「下肢の痛み」、「歩きにくさがある」、「CPK2000 以上」、「AST707」および「ALT149」は医師の診療所受診を要した。

患者は下記の臨床検査および処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/05/02）149；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/05/02）707；クレアチン・ホスホキナーゼ：（2022/05/02）2000 以上；体温：（2022/04/26）摂氏 37.9 度；C 反応性蛋白：（2022/05/02）0.5。

横紋筋融解症、発熱、筋肉痛、四肢痛、歩行障害、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加のため、治療的処置が取られた。

臨床経過：2022/04/25、3回目接種（ロット番号：不明、理由：詳細の特定または判読不能）を受けた。

事象の発現日は、2022/04/26と報告された。

報告者は、事象のため医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックを受診したと述べた。

事象の転帰は不明であり、有害事象に対して受けた治療は点滴療法であった。

2022/04/26、摂氏 37.9 度の発熱が発現した。

2022/04/27、下肢の筋肉痛が発現した。

2022/05/02、下肢の痛み、歩きにくさがあるが発現した。

特に筋肉への負荷はなかった。

関節痛があった。

病院にて採血を行った：CRP0.5、AST707、ALT149、GPK2000 以上。

横紋筋融解症はコミナティにより引き起こされたと考えた。

COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。

ワクチン接種の 2 週間以内にアルファカルシドール、チラーヂン S、フェロミア、セルトラリン、モサプリドクエン酸塩錠を投与した。

ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。

BNT162b2 のロット/バッチ番号に関する情報は要請されており、入手次第、提出される。

<p>19408</p>	<p>α 2 グロブリン減少</p> <p>四肢痛</p> <p>関節痛</p> <p>頸部痛</p> <p>顔面痛</p>	<p>ワクチンの互換</p>	<p>本報告は、製品情報センター及び医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/23、41歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、30ug、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左腕）の接種を受けた（41歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴：無し。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ COVID-19 ワクチン（1 回目、投与経路：筋肉内、ワクチンの部位：左上腕）、投与日：2021/07/07、COVID-19 免疫のため、反応：「鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた」、「鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた」）、モデルナ COVID-19 ワクチン（2 回目、投与経路：筋肉内、ワクチンの部位：左上腕）、投与日：2021/08/10、COVID-19 免疫のため、反応：「鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた」、「鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（非重篤）、四肢痛（非重篤）、顔面痛（非重篤）、すべて 2022/03/23 発現、転帰：「未回復」、「肩から（上腕もかな）、頸部・顔面にかけて左の上が全部の痛み」と記述された。</p> <p>頸部痛（障害、医学的に重要）、2022/03/23 発現、転帰：「未回復」、「左肩左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている」と記述された。</p> <p>α 2 グロブリン減少（非重篤）、2022/03/28 発現、転帰：「不明」、「α 2 グロブリン (%) : 6.7」と記述された。</p> <p>事象の「左肩左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている」は、診療所</p>
--------------	--	----------------	---

への来院を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase (5-40)：(2022/03/28) 12 IU/l；Albumin globulin ratio (1.3-1.9)：(2022/03/28) 1.75；Alpha 1 globulin (2.9-4.9)：(2022/03/28) 3.3 %；Alpha 2 globulin (7.1-11.8)：(2022/03/28) 6.7 %；Amylase (37-125)：(2022/03/28) 57 IU/l；Aspartate aminotransferase (10-40)：(2022/03/28) 19 IU/l；Basophil count (0-2)：(2022/03/28) 0.3 %；Beta 2 globulin (3.2-6.5)：(2022/03/28) 4.5 %；Beta globulin (4.7-7.2)：(2022/03/28) 6.1 %；Blood albumin (55.8-66.1)：(2022/03/28) 63.6 %；Blood albumin：(2022/03/28) 4.8 g/dl；Blood alkaline phosphatase (38-113)：(2022/03/28) 58 IU/l；Blood creatine phosphokinase (45-163)：(2022/03/28) 117 IU/l；Blood creatinine (0.47-0.79)：(2022/03/28) 0.59 mg/dl；Blood glucose (70-109)：(2022/03/28) 106 mg/dl；Blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2022/03/28) 167 IU/l；Blood thyroid stimulating hormone (0.50-5.0)：(2022/03/30) 2.120 uiU/mL；Blood urea (8.0-22.0)：(2022/03/28) 8.7 mg/dl；Blood uric acid (2.5-7.0)：(2022/03/28) 4.3 mg/dl；Computerised tomogram：(日付不明) 所見以上なし；C-reactive protein：(2022/03/28) 0.13 mg/dl，メモ：基準値：0.30 以下；C-reactive protein：(2022/03/28) -，メモ：基準値：“-”；Eosinophil count (0-6)：(2022/03/28) 0.9 %；Gamma-glutamyltransferase：(2022/03/28) 16 IU/l，メモ：基準値：30 以下；Globulin：(2022/03/28) 2.8 g/dl；Glomerular filtration rate：(2022/03/28) 88.0 ml/min；Haematocrit (33.4-44.9)：(2022/03/28) 41.5 %；Haemoglobin (11.3-15.2)：(2022/03/28) 14.0 g/dl；Immunoglobulins (11.1-18.8)：(2022/03/28) 15.8 %；Lymphocyte count (18-59)：(2022/03/28) 23.7 %；Lymphocyte morphology：(2022/03/28) 0.0 %；Mean cell haemoglobin (26.3-34.3)：(2022/03/28) 32.4 pg；Mean cell haemoglobin concentration (30.7-36.6)：(2022/03/28) 33.8 %；Mean cell volume (79.0-100.0)：(2022/03/28) 95.8fL；Metamyelocyte count：(2022/03/28) 0.0 %；Monocyte count (0-8)：(2022/03/28) 4.1 %；Myelocyte count：(2022/03/28) 0.0 %；Neutrophil count (40-74)：(2022/03/28) 71.0 %；Platelet count (正常範囲下限：13.0)：(2022/03/28) 27.2x10000/uL；Protein total (6.7-8.3)：(2022/03/28) 7.6 g/dl；Red blood cell count (正常範囲下限：376)：(2022/03/28) 433x10000/uL；Thyroxine free (0.9-1.7)：(2022/03/30) 1.16 ng/dL；Tri-iodothyronine free (2.3-4.3)：(2022/03/30) 2.93 pg/mL；White blood cell count (3500-9100)：(2022/03/28) 8700 IU/l。

頸部痛、関節痛、四肢痛、顔面痛の結果として治療的な処置がとられた。

治療は以下を含んだ：

カロナール、ロキソプロフェン Na、インドメタシン。

ワントラム（2022/04/14、プライバシー医大）。

2022/04/14、プライバシー医大を紹介し、現在精査加療中であった。

臨床経過は以下のとおり報告された。

1回目2回目はモデルナを接種されていた。そのときも鎖骨下に腫れがあつて、リンパ節症が疑われた。

(左)鎖骨上窩リンパ節の腫脹・疼痛が見られた。

全身 CTにて（2021/07/21）、(左)鎖骨上窩～腋窩のリンパ節腫大を認めしたが、のちに症状は改善した。

3回目はコミナティを接種した。

同日より、左肩左頸部から顔面にかけて仕事にも出れないレベルの疼痛が続いていた。

2022/04/28 現在、職場復帰できていなかった。

アセトアミノフェンを限界まで処方し、ロキソニンも投薬したが痛みは変わらなかった。

その際は鎖骨下リンパがぼこぼことした感じの腫れがみられ、CTなども取ったが所見以上なしで後に回復した。

2022/03/23、3回目接種にコミナティ接種した。

2022/03/23、左頸部から顔面にかけての疼痛が発現した。

翌日から左頸部から顔面にかけての疼痛が約二週間続いており、仕事にもできないレベルの痛みが続いているとのことであった。

アセトアミノフェンも限界量まで処方して、ロキソニンも投薬したが痛

みは変わらなかった。

左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている。仕事を休まないといけな
いぐらいであった。

肩から（上腕もかな）、頸部・顔面にかけて左の上が全部の痛みであっ
た。

転帰は、未回復と考えられた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は確実と述べた。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入
手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期
待できない。

追加情報（2022/05/06）：再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師から
入手した新情報は以下を含んだ：更新情報：年齢、ワクチン接種時の年
齢、1回目と2回目のワクチン歴の開始日、終了日、投与経路、解剖学
的部位の更新、病歴、臨床検査値、被疑薬である3回目の解剖学的部位
の更新、事象の記述を「左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている」
から「左肩左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている」に更新、非重
篤から重篤に症例をアップグレード、事象の「頸部痛」の診療所への来
院にチェック、新事象「 α 2グロブリン減少」追加、併用治療、臨床経
過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21644	アナフィラキシー 反応	アナフィラキシー 反応 喘息	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131512）である。</p> <p>2021/12/01 追加情報として、薬剤師による副反応報告症例を入手した。</p> <p>2022/01/19 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/04 コミナティを1回目接種。発疹、呼吸困難が発現したため、コミナティでの2回目接種は行わず。</p> <p>2021/11/27 17:00頃 本剤1回目の接種。</p> <p>17:20 発疹、咳、限局的なそう痒感、限局的な発赤・紅斑、両側の気管支痙攣または喘鳴、息苦しさあり。血圧 136/84 mmHg、体温 36.8℃。ボスミンを投与したが軽快せず。</p> <p>18:30 病院へ搬送。搬送後、再度ボスミンを投与したが軽快せず。発疹は来院時には改善。</p> <p>18:40 ソルコーテフ 250 mg、ベネトリン投与。</p> <p>19:00 軽快しなかった為、ポララミン、ファモチジン投与。投与後軽快したが、経過観察として入院。</p> <p>20:07 胸部レントゲン実施。異常なし。</p> <p>2021/11/28 08:00 症状の回復を確認。その後、退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----------------	----------------------	---

21744	心膜炎	<p>側頭葉てんかん</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>星細胞腫</p> <p>開頭</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133084）である。</p> <p>2022/03/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01/08 特に変わりなし。</p> <p>2022/01/09 13:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/01/10 11:00頃 発熱。カロナールを内服。</p> <p>2022/01/11 15:00-16:00 平熱になった。夜、発熱予防でロキソニンの内服。</p> <p>2022/01/12 16:00頃 左側頭部に1分間持続する拍動性の頭痛を自覚。</p> <p>20:00頃 心外膜炎発現。間欠的な胸痛、締め付ける感が出現。</p> <p>2022/01/13 朝、胸痛を10回程度認めた。内科、脳外科受診。脳外科では頭部MRI施行し、鎮痛薬での対処で経過観察となった。CK、CK-MB、D-ダイマーの上昇なし。CRP 1.46 mg/dL と上昇。心エコーでは、前壁の高信号と異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見あり。心電図検査では洞徐脈に加えて、2、3、aVFで0.5 mm 上昇し、J波を伴うST上昇を認めた。本剤接種後頭痛、胸部痛、片頭痛、てんかん発作が鑑別。内科では心電図は特記事項なし。心エコーでEF 58.7%、LV側後壁の心外膜に高信号、心嚢液少量貯留、心膜の炎症所見あり。心外膜炎との診断、入院。ナイキサン 600 mg/日分3、コルヒチン 0.5 mg/日を内服開始。</p> <p>2022/01/14 胸部X線検査実施。異常なし。心電図で洞徐脈、洞不整脈及び2、3、aVFでJ波を伴うST上昇を認め、PR延長が疑われた。</p> <p>2022/01/16 朝、胸痛改善。心電図でPR延長と洞徐脈を認めた。内服は朝で終了とし退院。</p>
-------	-----	--	--

		<p>日付不明 退院後、胸部絞扼感が残存。内服再開。</p> <p>2022/01/20 内服終了。</p> <p>2022/01/24 朝、胸部絞扼感が残存。胸痛出現し、循環器内科受診。コルヒチン1 mg/日に増量。心電図では2、3、aVFでJ波を伴う軽度ST上昇、洞徐脈を認め、PR延長が疑われた。</p> <p>2022/01/28 心エコーでEF 67.0%、心嚢液、胸水なし。前回よりEF、心膜肥厚、心嚢液等改善を認めた。心電図で2、aVFでJ波を伴うST上昇を認め、PR延長が疑われた。</p> <p>2022/02/03 心電図で洞徐脈を認めた。</p> <p>2022/03/04 外来で症状消失を確認。軽快を認め、終診。</p> <p>心外膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21755	<p>呼吸困難</p> <p>大動脈解離</p> <p>心肺停止</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師による報告である。</p> <p>2022/02/04 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033483）を入手した。</p> <p>2021/06/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/10 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2022/01/23 17:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/01/24 10:45 息切れを自覚し、他院へ受診。帰宅後、心肺停止状</p>

			<p>態で当院に救急搬送。蘇生行為を行うも、自己心拍再開せず。12:03 死亡確認。CT 検査では急性大動脈解離が疑われた。死因は急性大動脈解離。</p> <p>息切れ、心肺停止、急性大動脈解離の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21760	アナフィラキシー様反応	<p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>蕁麻疹</p> <p>過敏症</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133197）である。</p> <p>2022/02/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー様反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/04/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/05/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。接種後に悪心、咽頭違和感が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/01/24 10:40 本剤 3 回目接種。</p> <p>11:05 アナフィラキシー様反応が発現。喘息の前駆症状である生唾、乾性咳嗽、喉頭違和感の訴えあり。医師により、ボスミン 0.3 mL 筋注施行。</p> <p>11:12 医師指示にてラクテック G 250 mL、生食 50 mL+ポララミン 5 mg1 A を点滴静脈注射施行。プレドニン 5 mg 経口投与。症状が軽快。</p> <p>12:05 症状消失し、回復。点滴静脈注射中止。</p>

			<p>アナフィラキシー様反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21764	1型過敏症	<p>季節性アレルギー</p> <p>蕁麻疹</p> <p>過敏症</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022540）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133256）である。</p> <p>1型アレルギーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/05/28 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 両腕発疹が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.5度。</p> <p>2022/01/29 11:44 本剤3回目の接種。1型アレルギーが発現。接種後1時間以内に咽頭違和感、膨疹出現。被接種者が自己にて抗ヒスタミン薬を内服していたため、経過観察。その後、症状悪化ないため帰宅、経過観察とした。</p> <p>1型アレルギーの転帰は、未回復。</p>

			追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21765	溺死	リンパ節転移 子宮癌 直腸癌	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033749）である。</p> <p>子宮癌、直腸癌、腹部リンパ節転移の既往あり、UFT 内服中。</p> <p>2021/04/25 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/05/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01/31 11:15 本剤3回目接種。接種後、普段より元気がなく、眠そうであった。</p> <p>2022/02/02 00:00 死亡。朝、自宅浴室の浴槽内で死亡しているのを発見。死因は溺死と考える。</p> <p>元気がない、眠そうな症状の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21772	呼吸停止 意識レベルの低下 発熱	便秘 活動性低下 胃食道逆流性疾患 食欲減退	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/02/05 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022545）を入手した。</p> <p>2022/02/07 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033498）を入手した。</p> <p>2022/03/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>呼吸停止、声掛けに反応なしは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/09 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01/21 13:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/01/24 15:00 過ぎに悪寒を伴う38.9℃の発熱を認める。呼吸器症状、消化器症状、関節の腫脹など見られず、カロナール200mg 2錠服用にて経過観察。</p> <p>2022/01/25 朝、36.8℃に解熱。以後、悪寒、発熱みられず経過観察。同日の採血にて白血球20,900、Neu 78.0%、CRP 11.4、NTproBNP 9,333、Alb 1.9、GOT 30、GPT 23、Na 128、K 4.4、Cl 95。</p> <p>2022/01/26 02:55 体温36.7℃。起きており、声掛けに反応あり。</p> <p>04:00 声掛けに反応なく顔色悪く冷感を確認。呼吸停止状態で発見したため、看護師に連絡。</p> <p>06:45 死亡確認。死因は不詳。剖検なし。</p> <p>悪寒、声掛けに反応ないこと、顔色悪いこと、冷感、呼吸停止の転帰は、不明。発熱の転帰は、死亡。</p>
-------	------------------------	---------------------------------	--

			追跡調査予定なし。
21774	心肺停止 意識レベルの低下 死亡	リウマチ性障害 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：v2110033499）である。</p> <p>車椅子生活の患者。リウマチで足の変形があり、手術施行歴あり。</p> <p>2021/06/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/13 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。接種後、発熱が出現。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度。</p> <p>2022/02/03 13:30 本剤3回目の接種。その後、状態の変化はなかった。</p> <p>2022/02/04 11:30頃 39度台の発熱が発現。カロナール内服。</p> <p>12:00頃 傾眠となった。</p> <p>14:45 意識低下、心肺停止。</p>

			<p>16:05 蘇生措置し、心拍再開。レスピレーター装着し、入院。</p> <p>2022/02/05 00:13 死亡。</p> <p>発熱、意識低下、心肺停止の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21775	<p>心肺停止</p> <p>急性心筋梗塞</p>	<p>不眠症</p> <p>大腿骨頸部骨折</p> <p>慢性心不全</p> <p>湿疹</p> <p>糖尿病</p> <p>背部痛</p> <p>脊椎圧迫骨折</p> <p>脳梗塞</p> <p>認知症</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033576）である。</p> <p>2022/02/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>合併症と慢性湿疹及び手術後の腰痛などの治療のため、ゾルピデム酒石酸塩錠、セレコキシブ錠、ルパフィン錠、メマンチン塩酸塩 0D 錠、セルトラリン錠、バイアスピリン錠、アムロジピン 0D 錠、ネキシウムカプセル、モーラステープを 2021 年 4 月以前に投与開始。2021 年 6 月末より、背部から下肢の痒みを伴う慢性湿疹あり。好酸球 7.6%、ステロイドを含む塗り薬で軽快中であった。</p> <p>2021/05/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/06/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.2 度</p> <p>2022/02/07 13:00 頃 左上腕に本剤 3 回目接種。BP 120/82、P 96、T 36.2℃。普段と不変。</p> <p>16:00 頃 副反応なく自宅に戻り、就寝時までも普段と変わらず調子がよかったと家族より話あり。</p> <p>2022/02/08 00:00 頃 排尿。</p> <p>02:30 頃 再び排尿、排便。身体のだるさ、おかしい感を訴える。</p>

		<p>03:17 医療スタッフの看護師が訪問。便座上で心肺停止状態。</p> <p>03:22 医師へ連絡。</p> <p>03:32 頃 医師が往診。便座から蒲団に横たえられていたが、瞳孔反射消失、心音呼吸音聴取せず、頸動脈で脈拍触知せず。</p> <p>03:47 医師により死亡確認。糖尿病の持病もあり、死因は無痛性急性心筋梗塞と判断。痛みの訴えはほとんど無かった事により、くも膜下出血や大動脈解離は考えにくいと判断。剖検なし。</p> <p>身体のだるさ、おかしい感じの転帰は、不明。心肺停止、無痛性急性心筋梗塞の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21790	<p>内出血</p> <p>意識変容状態</p> <p>脊椎圧迫骨折</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033569）である。</p> <p>顔面内出血、脊椎圧迫骨折は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/03 11:30 本剤3回目接種。夜、37.5度の発熱が発現。</p> <p>2022/02/04 07:40 一過性意識障害が発現。朝食準備中に突然意識障害を起こし転倒。約2分程度で意識は回復したが、転倒により顔面を打撲し、顔面内出血あり。整形外科を受診し、脊椎圧迫骨折を併発。</p> <p>一過性意識障害の転帰は、軽快。発熱、転倒、顔面打撲、顔面内出血、脊椎圧迫骨折の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定あり。
21798	アナフィラキシー 様反応	過敏症	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>アナフィラキシーのような症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>アレルギー症状によりステロイド外用や抗アレルギー薬服用。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/04 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/06 顔・頭に蕁麻疹、口唇の腫れがあり、アナフィラキシーのような症状が発現。</p> <p>日付不明 内科を受診。</p> <p>2022/02/08 現在もかゆみあり。</p> <p>アナフィラキシーのような症状の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21808	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：v2110033654）である。</p> <p>2022/03/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/19 SARS-CoV-2（コミュニティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/09 SARS-CoV-2（コミュニティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01/24 本剤3回目接種。夜 全身倦怠感、39.3℃の発熱、胸苦しさが出現。</p> <p>2022/01/25 発熱持続。</p> <p>2022/01/26 一旦解熱。午後、心筋炎が発現。夕食後より再度38℃の発熱、胸痛、息苦しさあり。次第に心拍数が上がる時に心臓をつかまれるような痛み、動悸あり。</p> <p>2022/01/27 医療機関受診。胸部X線、心電図実施。37.5℃の発熱のためPCR検査実施。異常なく、ロキソニン、ムコスタ投薬される。</p> <p>2022/01/28 当院受診。心電図、胸部X線実施し、異常なし。KT 36.9℃、BP 106/72、SpO2 99%、P 74/min。血液検査実施し、白血球 5,000、CRP 2.29 mg/dL、CPK 471 U/L、GOT 63、LDH 299と高値を認めた。カロナール 500 3錠、ムコスタ 3錠分3入を4日分投薬。心電図検査実施し、0.241秒とPR延長を認めた。鑑別診断では、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定。</p> <p>2022/02/03 当院来院。内服しないと痛みあり。KT 35.8℃、BP 98/54、SpO2 98%、P 84/min。カロナール 500 1錠、ムコスタ 1錠分屯用で処方。</p> <p>2022/02/14 症状なし。BP 108/54、SpO2 97%、P 85/min。症状の回復を認めた。</p>
-------	-----	--

			<p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21811	アナフィラキシー 反応	アトピー性皮膚炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033656）である。</p> <p>2022/03/04 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>アトピー性皮膚炎を疾患に持つが、症状安定しているため内服なし。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/04/11 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/12 08:49 本剤3回目接種。</p>

			<p>09:04 胃がムカムカし、嘔気、唾液様の嘔吐、広範にそう痒感、目の充血やかゆみ、咳嗽あり。</p> <p>09:05 アナフィラキシー反応が発現。全身に発赤あり。血圧 108/76 mmHg、体温 36.7°C。救急外来受診。ソルアセトFでルート確保し、抗ヒスタミン剤のポララミン注、プリンペラン注を静脈注射。メトクロプラミドを投与。</p> <p>2022/02/13 12:00 頃 症状消失。回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21818	<p>下痢</p> <p>嘔吐</p> <p>心肺停止</p> <p>意識消失</p> <p>発熱</p> <p>胃腸炎</p> <p>脱水</p> <p>血圧低下</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>てんかん</p> <p>便秘</p> <p>感染性胸水</p> <p>知的能力障害</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：v2110033732、v2110033736）である。</p> <p>2022/03/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>幼少期のてんかん発作は内服治療により発作はコントロールしていた。最重度知的障害のため、当院精神科を通院中の被接種者。</p> <p>2021/07/01 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9°C。</p> <p>2022/02/10 14:00 本剤3回目接種。接種後特に問題なし。</p> <p>2022/02/11 朝より水様便頻回。夜間から2022/02/12未明にかけて数回嘔吐。</p> <p>2022/02/12 未明、嘔吐後、発熱とむせ込みあり。</p>

			<p>09:30 当院受診。38.7°Cの発熱、SpO2 97%、RR 20/分、右肺野に crackles。血圧測定不能、橈骨 A 触知微弱、HR 110-140、覚醒。ラクテック D 500 mL 補液施行。嚥下機能検査 (VE) にて明らかな誤嚥は見られなかったものの、軽度の咳がみられた。胃腸炎による重度の脱水、血圧低下に加え、嘔吐による誤嚥性肺炎が疑われ、他院へ救急搬送。搬送途中で多量の嘔吐あり、意識を失う。救急隊員が心肺蘇生行うも、病院到着時には心肺停止。気管内挿管施行。管も吐物にまみれた。強心剤など施行されたが反応なく、死亡確認。剖検なし。死因は不詳の内因子。</p> <p>発熱、胃腸炎、血圧低下、誤嚥性肺炎の疑い、意識消失の転帰は、不明。下痢、嘔吐、重度の脱水、心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21819	<p>ショック</p> <p>多臓器機能不全症候群</p> <p>意識変容状態</p> <p>熱中症</p> <p>脳梗塞</p> <p>運動障害</p>	<p>心房細動</p> <p>糖尿病</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033724）である。</p> <p>2022/03/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/12 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/13 16:00頃 意識障害が発現。倒れているところを発見され救急搬送。不慮の事故または先行する疾患によって体動困難となり、暑熱環境下で熱中症となった疑い。既に多臓器不全、ショックで救命困難であった。CTで多発脳梗塞の可能性が疑われるが、確定できず。慢性心房細動による脳梗塞の疑いあり。</p> <p>2022/02/14 死亡。死因は熱中症。剖検なし。</p>

			<p>意識障害、多発脳梗塞の可能性、体動困難、熱中症の疑い、多臓器不全、ショックの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21825	呼吸停止 死亡	前立腺癌 脳梗塞	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/03/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>呼吸停止は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/15 17:00頃 本剤3回目接種。直後体調変化なし。</p> <p>2022/02/16 00:55 看護師訪室時、体温 37.3℃。O2:2 L下で SpO2:93%。吸引し白色粘調痰多量に引ける。著変なし。</p> <p>04:16 朝、注入のため看護師訪室すると呼吸停止しているのを確認。蘇生措置拒否(DNAR)であったため救命措置は行わず、医師に報告。</p> <p>08:10 医師により死亡確認。死因は前立腺癌。剖検なし。</p> <p>呼吸停止、白色粘調痰多量、発熱の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定なし。
21835	ぶどう膜炎 網膜血管炎	喘息 心房細動	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/03/04 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薬剤師による副反応報告症例 (TASK0022565) を入手した。</p> <p>2022/03/07 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反応報告症例(厚生労働省受付番号：v2110034507) を入手した。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/02/06 12:00 本剤 3 回目接種。帰宅途中に右眼の飛蚊症と霧視、視界不良を自覚。17:00 ぶどう膜炎、樹氷状網膜血管炎が発現。</p> <p>2022/02/07 朝、視野欠損の拡大があり、近医眼科受診。網膜炎の疑いで当院眼科紹介受診。両眼のぶどう膜炎を認めた。</p> <p>2022/02/08 ぶどう膜炎専門外来を再診。虹彩炎、樹氷状網膜血管炎を認め、ステロイドパルス治療目的で緊急入院。</p> <p>日付不明 ステロイドおよびアシクロビル投与で血管炎自体は消失しつつあるが、視野の改善は乏しい。</p> <p>2022/02/26 退院。</p> <p>2022/03/04 症状は未回復。</p>

			<p>ぶどう膜炎、樹氷状網膜血管炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21839	細菌性肺炎	<p>パーキンソン病</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>慢性呼吸疾患</p> <p>肺陰影</p> <p>胃癌</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033711）である。</p> <p>2022/04/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/06 11:00 本剤接種3回目接種。体調変化なしのため帰宅。</p> <p>14:00 ふるえ、発熱、悪寒、戦慄、呼吸困難が発現。当院へ搬送され、細菌性肺炎で入院。</p> <p>15:00 検査施行。細菌性肺炎の診断で加療。抗生剤はLTRXを使用。以上の経過や既往歴から肺炎による症状と判断。</p> <p>2022/02/19 症状の軽快を認めた。</p> <p>細菌性肺炎の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定なし。
21848	心肺停止	脳梗塞 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033862）である。</p> <p>2022/03/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>脳梗塞の既往あり、健康診断時に高血圧を認め要経過観察中の被接種者。服薬等の加療は受けていない。</p> <p>2021/06/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2022/02/21 11:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/22 00:30 自宅でうつ伏せ状態で倒れているのを発見。AED使用も反応なし。救急搬送。</p> <p>01:10 心肺停止状態。</p> <p>02:29 同院にて、死亡確認。頭部打撲、鼻出血を認めた。剖検なし。</p> <p>心肺停止の転帰は、死亡。頭部打撲、鼻出血の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定なし。
21861	倦怠感 嘔吐 尿閉 悪寒 悪心 発熱 食欲減退		<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>2022/02/28 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（TASK0022559）を入手した。</p> <p>2022/03/01 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反応報告症例(厚生労働省受付番号：v2110034020)を入手した。</p> <p>2021/05/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/07 昼頃、本剤3回目の接種。20:00頃 発熱、嘔気、嘔吐、食欲不振あり。3日間飲食・服薬できない状態が持続。</p> <p>2022/02/10 救急要請。38℃台の発熱、悪寒、倦怠感あり、新型コロナウイルス感染症 PCR 検査陰性を確認し、当院入院。輸液+プリンペラン 10 mg 点滴。夕食後、コートリル 30 mg/日を内服開始。</p> <p>2022/02/12 嘔気軽減、食欲改善。症状の回復を認めた。尿閉にてシロドシン、タダラフィル再開。</p> <p>2022/02/15 残尿量多く、デュタステリド錠 0.5 mg、ウブレチド錠 5 mg 開始。コートリル 15 mg/日に漸減。</p>

		<p>2022/02/17 残尿量改善し、退院。</p> <p>発熱、嘔気、嘔吐、食欲不振、悪寒、倦怠感、尿閉の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21864	<p>代謝性アシドーシス</p> <p>低酸素性虚血性脳症</p> <p>心室性頻脈</p> <p>心室細動</p> <p>心肺停止</p> <p>意識変容状態</p> <p>痙攣発作</p> <p>肺うっ血</p> <p>頻呼吸</p>	<p>本例は、薬剤師による副反応報告症例である。</p> <p>2022/04/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/18 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/19 発熱が発現。</p> <p>2022/02/20 解熱傾向。腋窩腫脹、陰嚢痛が発現。</p> <p>2022/02/21 02:45頃 睡眠中に呼吸促迫、家人が呼びかけても反応がないなど意識障害を認めた。</p> <p>02:50 心室細動が発現。すぐに心肺停止となり、救急要請。家族が心肺蘇生実施。</p> <p>03:04 救急隊接触時、VF波形を認め、ショック4回、アドレナリン1回処置。</p> <p>03:18 心拍再開を確認。</p>

03:25 当院搬送時、BP 143/102、HR 129、BT 36.0、リザーバー8 L で SpO2 95%と酸素化低下を認めた。胸部 CT では肺うっ血像を認めた。BNP 13.4 pg/mL と上昇なし、トロポニン I 17.800 pg/mL と上昇なし。血液ガス pH 6.885、HCO₃⁻ 15.7、B.E- 19.0、PaO₂ 177.3、Lac 121 と著明な代謝性アシドーシス、Lac 上昇を認め、心肺停止時間がある程度あった事が予想された。ICU 入室後、呼吸状態不安定であり、挿管管理となる。日中の心エコーでは、左室駆出率 39%(diffuse hypo)と壁運動低下を認めた。入院。

2022/02/22 入院後の血液検査では CPK 2,613 U/L、CK-MB 79 U/L、トロポニン I 19,409 pg/mL と上昇あるが、心エコー再検では左室駆出率 60%台と壁運動低下が改善。心筋炎の可能性が低く、特異性 VT/VF による心肺停止であったと診断。けいれん重積発作を認めた。アミオダロン、β blocker 導入。

2022/02/24 脳波検査実施。5 分以内の痙攣発作を頻回に認めた。

2022/02/28 呼吸状態は大きな問題はなかったが、意識状態は改善なく気管切開実施。

2022/03/01 人工呼吸器より離脱。

2022/03/03 頭部 MRI 検査実施。両側大脳の皮質、左頭頂葉の皮質下白質、脳梁膨大部、両側尾状核、両側小脳半球などが DWI にて高信号を認め、低酸素脳症を示す所見。NSE 178 (CPA 後 52hr) と高値を認めている事と併せると神経学的予後は厳しいことが予想された。

2022/03/16 けいれん重積、ミオクローヌスに対して最終的にイーケプ ラ 2,000 mg、ランドセン 6 mg、ビムパット 300 mg 処方。

2022/03/28 胃瘻造設術実施。

2022/04/06 他院に転院。後遺症として低酸素脳症、覚醒度は自発開眼があるものの、随意運動や追視などは認めず、意思疎通困難が残る。

発熱の転帰は、軽快。腋窩腫脹（リンパ節腫脹）、陰嚢痛、呼吸促拍、意識障害、肺うっ血、代謝性アシドーシス、けいれん重積発作、低酸素脳症、ミオクローヌスの転帰は、不明。心室細動、心肺停止、突発性 VT の転帰は、回復したが後遺症あり。

追跡調査予定なし。

【脳波検査】（検査日：2022/02/24）

- ・基礎波が目立つ。低電位の α も中心部から後頭部にみられる。
- ・光刺激：Driving(+)、右半球性に二相性棘波の群発。
- ・てんかん性放電：発作時、右前側頭部から始まり、右半球性に広がる。

【脳波検査】（検査日：2022/03/04）

- ・記録状態：覚醒
- ・基礎波かではないが、不規則な低電位の徐波と速波からなる。
- ・開閉眼： α -Blocking(-)。
- ・光刺激：Driving(-)。
- ・てんかん性放電：右側に二相性の棘波群発をみるが、前回よりは頻度

<p>21866</p>	<p>不整脈 心肺停止</p>	<p>狭心症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033883）である。</p> <p>2022/03/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/17 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/18 18:30 最終健常。</p> <p>19:00頃 致死性不整脈が発現。風呂につかっているのを家族が発見し、救急要請。救急隊接触時、心肺停止。初期波形は心静止。</p> <p>19:40 当院救急外来入室。</p> <p>19:48 アドレナリン注0.1%シリンジ1 mg/mL 静脈注射。</p> <p>19:52 アドレナリン注0.1%シリンジ1 mg/mL 静脈注射。</p> <p>19:57 アドレナリン注0.1%シリンジ1 mg/mL 静脈注射。</p> <p>20:00 アドレナリン注0.1%シリンジ1 mg/mL 静脈注射。</p> <p>20:03 アドレナリン注0.1%シリンジ1 mg/mL 静脈注射。</p> <p>20:06 アドレナリン注0.1%シリンジ1 mg/mL 静脈注射。</p> <p>20:10 アドレナリン注0.1%シリンジ1 mg/mL 静脈注射。計7回静脈注射するも自己心拍再開せず。</p> <p>20:11 死亡宣告。</p> <p>20:24 死亡時画像診断CTにて明らかな死因を指摘し得ず。</p> <p>20:41 検視。死体検案書より、死因は致死性不整脈、発症から死亡まで</p>
--------------	---------------------	------------	---

			<p>の期間は短時間。剖検なし。</p> <p>致死性不整脈、心肺停止（CPA）の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21868	<p>心停止</p> <p>心筋梗塞</p> <p>心臓死</p> <p>血栓症</p>	<p>糖尿病</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034204）である。</p> <p>2022/03/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>糖尿病、高血圧症、脳梗塞後遺症で他院に通院中。</p> <p>2021/06/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/15 定期受診。特に異常なし。</p> <p>2022/02/17 調子が悪いとのことで夕食摂取せず。発熱などなし。</p> <p>2022/02/18 軽食を摂取。</p> <p>2022/02/20 本剤3回目接種。夜、徘徊あり。</p> <p>2022/02/21 朝、頭部・右下腿に外傷を家族が確認。昼頃まで特に症状</p>

		<p>なし。</p> <p>18:00 過ぎ ベッドに寄りかかるように座っており、呼びかけるも反応なし。</p> <p>18:31 救急要請。</p> <p>18:44 救急隊到着、心肺停止を確認。心静止のため心肺蘇生開始し、当院へ搬送。アドレナリン 2 A 使用。</p> <p>19:03 当院へ搬入。当院初診。心静止のまま、3 分程度毎にアドレナリン計 8 A 使用し、心肺蘇生するも波形変わらず。心拍再開なし。</p> <p>19:39 死亡確認。CT にて死後時画像診断施行。頭部、胸腹部で明らかな原因なし。採血でも特定に至らず、警察による検死も行い外因要因なしの判断となり、死因は内因性心臓死とした。D ダイマー高値などから血栓症や心筋梗塞の可能性あり。</p> <p>徘徊、頭部・右下腿に外傷の転帰は、不明。Asystole、血栓症の可能性、心筋梗塞の可能性の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21869	アナフィラキシーショック	<p>脳性麻痺</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：v2110034208）である。</p> <p>2022/03/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシーショックは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 入院。</p>

		<p>日付不明 接種前の体温:36.5度</p> <p>2022/02/17 13:50 本剤3回目接種。</p> <p>14:15 アナフィラキシーショックが発現し、嘔吐少量あり。顔色不良、意識レベル低下なし。BP:87/50 mmHg(通常120-140/70-80 mmHg)、P:58(通常70-80)、SpO2:96%、T:36.4度。ベッドへ臥床させ、モニター装着。</p> <p>14:35 嘔気軽度持続。嘔吐なし。BP:88/51 mmHg、P:61、SpO2:98%。</p> <p>14:40 末梢血管確保、ラクテックG 500 mL 点滴開始。BP:123/67 mmHg。</p> <p>14:55 ソル・メドロール静注用 125 mg+生食 100 mL 側管より点滴開始。顔色改善。通常通り会話可能となり、症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21870	<p>ショック</p> <p>心筋炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v2110033899)である。</p> <p>2022/03/27 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(TASK0022582)を入手した。</p> <p>2022/03/28 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v2110034910)を入手した。</p> <p>2021/06/16 SARS-CoV-2(コミナティ筋注)1回目接種。</p> <p>2021/07/07 SARS-CoV-2(コミナティ筋注)2回目接種。</p>

日付不明 接種前体温:36.1℃。

2022/02/07 16:30 本剤3回目の接種。

2022/02/08 08:00 心筋炎が発現。息切れ、体動困難あり。

2022/02/09 外来受診。血圧 112/62、体温 37.0℃、SpO2 96% (RA)。血液検査にてCK 9,572 U/L、CK-MB 78.5 U/L、トロポニンT 0.1 ng/mL、CRP 7.16 mg/dL、D-ダイマー 3.2 mcg/mLと上昇。心電図ではV4-6の平坦T波を認めた。入院。

2022/02/12 呼吸状態悪化。息切れ、多呼吸を認めた。心電図でV2-6のST低下、陰性T波を認め、心筋炎の所見。心臓超音波検査は左室駆出率30%、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常、前壁収縮低下を認めた。ショック状態となる。利尿剤、昇圧剤、強心剤に反応なし。15:44死亡。

心筋炎、ショック状態の転帰は、死亡。

追跡調査予定なし。

21873	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：v2110034069）である。</p> <p>2022/03/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/04/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/04/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/02/15 14:13 本剤3回目接種。右肩に筋注。</p> <p>14:43 アナフィラキシー反応が発現。嘔気を訴え、唾液を吐きつつ、えづいた。頸部、体幹に蕁麻疹、頸部、前胸部にかゆみ、発赤が出現。血圧142/102 mmHg、体温36.3℃、意識低下を認めた。生理食塩水500 mLでルート確保。かゆみ抑制のため、抗ヒスタミン剤のポララミン5 mg+生理食塩水100 mLを側管より投与。</p> <p>14:55 乾性咳嗽が発現し、連続した。喘鳴聴取なし。SpO2低下なし。咳嗽発作抑制のため、ステロイド剤のプレドニゾロン注20 mg+生理食塩水100 mLを側管より投与、気管支拡張剤のムコフィリン2 mL・メプチン0.5 mL吸入を施行。</p> <p>15:22 咳嗽、嘔気軽減。</p> <p>16:05 顔色回復。だいぶ楽になったと発言あり。状態回復と判断し、帰宅許可。経過を通じ、血圧低下やSpO2低下を認めなかった。</p> <p>2022/02/16 前日14:30頃より朝までの記憶なし。</p> <p>2022/02/17 昼食まで嘔吐、嘔気のため摂食困難。経過より、ブライトン分類に基づきアナフィラキシー（レベル3）と診断。</p>
-------	----------------	--

			<p>12:00 頃 症状消失し回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21875	間質性肺疾患	<p>シェーグレン症候群</p> <p>心房細動</p> <p>間質性肺疾患</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033821）である。</p> <p>シェーグレン症候群に伴う間質性肺炎にて無治療、経過観察中。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。明らかな副反応なし。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。明らかな副反応なし。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/15 11:15 頃 本剤3回目の接種。20:00 頃 間質性肺炎が発現。安静時に呼吸困難あり。</p> <p>2022/02/16 02:00 頃 発熱あり。</p> <p>2022/02/17 当院受診。両肺間質影、LD、KL-6、CRP 上昇あり、SpO2 低</p>

		<p>下のため入院。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21888	<p>痙攣発作</p> <p>発熱</p> <p>脳梗塞</p>	<p>塞栓性脳卒中</p> <p>心房細動</p>
		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033858）である。</p> <p>心原性脳梗塞の後遺症で ADL は食事以外は全介助で寝たきりの患者。心房細動を伴うが抗 Xa 剤等の内服で安定していた。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/02/09 13:30 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/10 07:00 頃 発熱を伴う一過性の全身けいれんあり。午後、再び全身けいれんあり。本院に入院。入院時、症状は改善。頭部 CT で所見なく、CRP も陰性。脳梗塞の再発と考え、グリセオール等の投与を施行したが、安定。</p> <p>2022/02/14 食事を開始。</p> <p>2022/02/21 経過良好。症状の回復を認め、退院。</p> <p>発熱を伴う全身けいれん、脳梗塞の再発の転帰は、回復。</p>

		<p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
<p>21892</p>	<p>大動脈解離 心肺停止 意識消失</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2022/03/09 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（TASK0022568）、医療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：v2110034432）を入手した。</p> <p>2021/06/13 11:00 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/04 11:00 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃。</p> <p>2022/02/23 10:00 本剤3回目接種。接種後、軽い頭痛を認めたが独歩で自室に戻り、食事も摂取していた。</p> <p>17:45 転倒、意識消失し心肺停止。意識ないことを確認し、心肺蘇生法を開始。救急要請とともに心電図は心静止であったためアドレナリン静注を行った。その後、波形は無脈性電気活動になるも心拍再開には至らず。</p> <p>18:57 搬送先で死亡確認。死亡時画像診断施行。大動脈解離の所見あり。大動脈に胸水、血が混ざっていた。</p> <p>頭痛、転倒、意識消失の転帰は、不明。心肺停止、大動脈解離の転帰</p>

		<p>は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21893	<p>そう痒症</p> <p>呼吸困難</p> <p>異常感</p> <p>発声障害</p> <p>眼瞼浮腫</p> <p>紅斑</p> <p>腹痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場統括者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033900）である。</p> <p>2021/03/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/04/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 気道閉塞を起こし、入院。</p> <p>日付不明 退院。</p> <p>日付不明 接種前の体温:35.8℃。</p> <p>2022/02/18 10:51 本剤3回目接種。</p> <p>11:05 のどの違和感、全身の痒みが発現。喉のイガイガ感を訴えた。医師診察し、浮腫なし。腹痛あり。</p> <p>11:10 腹部、大腿のそう痒感あり。腹部発赤、大腿軽度発赤あり。医師診察。11:30まで経過観察の指示あり。薬剤投与なし。Sat 96%、HR 96回/分。</p> <p>11:20 喉のイガイガ感増強。軽度嘔声。全身のかゆみ増強。背部、胸部、顔面に軽度発赤、腹痛あり。</p> <p>11:25 点滴ライン確保。ポララミン5 mg+ガスター20 mg+生理食塩水</p>

		<p>100 mL 投与の指示あり、投与。眼瞼浮腫あり。Sat 98%、BP 109/70、HR 86 回/分。</p> <p>11:45 そう痒感軽減。全身の発赤消失。</p> <p>12:27 息がしづらいと訴えあり。Sat 99%。</p> <p>12:30 咽頭浮腫なし。医師よりかかりつけの救急外来に行くよう提案あり。</p> <p>12:50 アナフィラキシーの疑いがあり、病院へ向かい退場。</p> <p>のどの違和感、全身の痒み、腹痛、発赤、嘔声、眼瞼浮腫、息がしづらいことの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21894	心膜炎	<p>妊娠</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033918）である。</p> <p>心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/06/09 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.5 度。</p> <p>2022/02/11 10:00 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/02/13 20:00 心膜炎が発現。夜間より胸部圧迫感、両下顎の関連痛、息切れあり。</p> <p>2022/02/14 病院受診。心電図で ST 変化、採血で高感度トロポニン T、CRP、D ダイマーの上昇を認めた。バイタルは安定しており、心エコーで</p>

		<p>も心収縮良好で心嚢水液貯留は認めなかったため、軽症の心膜炎の可能性を考慮し、経過観察。</p> <p>2022/02/18 再診。症状の改善、心電図でSTの正常化、採血でトロポニンの改善を認めた。症状は軽快。</p> <p>心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21895	ギラン・バレー症候群	<p>本例は、当社MRを介した薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/03/01 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反応報告症例(厚生労働省受付番号：v2110034018)を入手した。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2(コミナティ筋注)1回目接種。接種後1週間感冒症状を認めた。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2(コミナティ筋注)2回目接種。</p> <p>日付不明 接種1週間後、脱力感、全身の痛みがあり当院紹介。GM1 IgM陽性で免疫性自律神経ニューロパチー(ギランバレー症候群)の診断。</p> <p>2022/02/16 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/23 脱力感、全身の痛みがあり、当院紹介。ギランバレー症候群を認め、入院となる。</p> <p>2022/02/28 現在、入院中。症状は未回復。</p> <p>ギランバレー症候群の転帰は、未回復。</p>

			追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21901	脳出血		<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（TASK0022558）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：v2110033951）である。</p> <p>2022/03/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/23 14:00 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/14 14:00 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/16 14:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/17 脳出血が発現。</p> <p>2022/02/18 16:00 前より呂律困難、37.7℃の発熱を認めた。CTにて脳出血を認め、入院。</p> <p>2022/02/25 症状は未回復。</p> <p>脳出血の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

21907	味覚障害 悪寒 記憶障害	高血圧	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022560）である。</p> <p>2022/03/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>2021/06/21 16:46 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/21 09:43 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/22 悪寒、発熱が発現。その後、味覚障害、記憶力障害を認めた。</p> <p>2022/02/28 新型コロナウイルス感染症に対するPCR検査を施行し、結果は陰性。新型コロナウイルス感染症ではないことを確認。</p> <p>2022/03/01 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱の転帰は、不明。</p> <p>悪寒、味覚障害、記憶力障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--------------------	-----	--

21910	<p>ショック</p> <p>代謝性アシドーシス</p> <p>低血糖</p> <p>凝血異常</p> <p>多臓器機能不全症候群</p> <p>循環虚脱</p> <p>肝機能異常</p> <p>脱水</p> <p>腎機能障害</p> <p>腸管虚血</p> <p>血栓症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033952）である。</p> <p>2022/03/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/18 左腕に本剤3回目接種。投与後より、左腕の痛みが発現。</p> <p>2022/02/19 左腕の痛みが継続。全身の疼痛など出現。</p> <p>2022/02/20 貧血様症状等あり、何度か倒れる。夕方より、四肢の筋肉がつる症状を訴えた。</p> <p>2022/02/21 朝、立ち上がっても動けない状態。午後、自宅で倒れて動けない状態を家族が発見。当院へ救急搬送。来院時意識レベル JCS 10、体幹・四肢は循環不全を疑う色調、呼吸回数 40 回、SpO2 は測定不能。血液ガスでは著明な代謝性アシドーシス、低血糖を認め、血圧は 70 mmHg 台のショック状態。採血では著明な血管内脱水、肝腎機能障害、Dダイマー高値など凝固異常を認め、血栓症の疑いあり。ブドウ糖投与、細胞外液の全開投与も実施。全身 CT では明らかな異常は認めないが、原因不明のショック状態であり、多臓器不全も認めたため、高度救命救急センターへ転送。</p> <p>日付不明 非閉塞性腸管虚血のため手術実施。何らかの全身性血栓症発症の可能性が疑われる。</p> <p>全身の疼痛、倒れた、四肢の筋肉がつる症状、循環不全、代謝性アシドーシス、低血糖、ショック、血管内脱水、肝腎機能障害、凝固異常、多臓器不全、非閉塞性腸管虚血、全身性血栓症の可能性の転帰は、不明。肝腎機能障害の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--	--

21913	<p>低酸素症</p> <p>呼吸困難</p> <p>間質性肺疾患</p> <p>食欲減退</p>	<p>脂質異常症</p> <p>良性前立腺肥大症</p> <p>高血圧</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034271）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/10 本剤3回目接種。発熱、労作性の息切れが発現。咳嗽、喀痰なし。</p> <p>2022/02/11 食思不振、38℃台の発熱あり。</p> <p>2022/02/16 呼吸困難、低酸素血症、間質性肺炎が発現。緩徐に息切れ増悪のため、近医を受診。SpO₂ 86%、CRP 9.9、Nt-proBNP 1,192で心筋炎疑いであったが、心臓超音波検査では問題なし。CTで両肺に広範なすりガラス影を認めた。</p> <p>2022/02/17 意識清明であるが、リザーバーマスク8LでSpO₂ 96%。入院。ICU入室の上、挿管、人工呼吸器管理となった。メチルプレドニゾン1,000 mg+TAZ/PIPC 4.5 g q8を投与。</p> <p>2022/02/20 プレドニゾン50 mg投与。ガラス影は改善傾向となり、抜管。</p> <p>2022/02/23 日常生活動作回復傾向。</p> <p>2022/02/25 症状の回復を認めた。</p> <p>食思不振、呼吸困難、低酸素症、間質性肺炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	---	---	--

21915	脳症	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医療関係者による報告である。</p> <p>2022/03/02 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医療関係者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034047）を入手した。</p> <p>2022/04/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/20 通常の電話対応が可能。異常なし。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/21 10:18 本剤3回目接種。夜以降、記憶が曖昧、携帯電話の使い方がわからず、言葉も不明瞭になる。</p> <p>2022/02/23 体調が悪いと訴えた。体のふらつき、物忘れを認めた。</p> <p>2022/02/25 当院受診。BP 134/74、SpO2 98%、HR 83/分。BPPVとしてメリスロン3錠、アデホスコーワ3包処方。</p> <p>2022/02/26 前日来院したことを覚えていないとのこと。健忘、不随意運動あり。内科を受診。頭部CT異常なし。リボトリール0.5mg1錠を2日間内服。</p> <p>2022/02/28 不随意運動消失。眠くて困るとのことでリボトリール中止。少しはっきりして記憶はヒントがあるとわかるようになってきた。</p> <p>2022/03/07 眠くてボーってした感じは少し改善されたが、元気な時に比べると眠いとのこと。症状の軽快を認めた。</p> <p>不随意運動の転帰は、回復。体調不良、BPPV、物忘れ、眠さ、脳症の疑いの転帰は、軽快。</p>	
-------	----	--	--

			追跡調査予定なし。
21917	心膜炎	冠動脈バイパス 糖尿病 高脂血症	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2022/03/22 当社 MR を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2019/10/21 冠動脈バイパス術施行。LITA-LAD、RITA-D1、Ao-SVG・D1-#14、RGEA・R4PD-#4PL。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/02/19 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/02/22 胸痛あり。心膜炎が発現。</p> <p>2022/02/24 胸痛が回復。</p> <p>2022/02/25 14:00 胸痛、胸部圧迫の症状があり当院受診。心電図で ST 上昇を認めた。心臓カテーテル検査を実施したところ問題なかったが、経過観察のため入院。</p>

		<p>日付不明 入院後、経過観察を実施したが、問題がないと判断。</p> <p>2022/03/02 症状の軽快を認めた。</p> <p>心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21921	蓄膿	<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>蓄膿症は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/19 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/21 蓄膿症が発現。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>蓄膿症の転帰は、回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>

21922	突発性難聴	<p>本例は、当社窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>突発性難聴は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 39.5℃の発熱が3日継続。血尿、膀胱炎、突発性難聴、倦怠感が発現。</p> <p>2022/02/24 倦怠感が3週間継続している。</p> <p>発熱、血尿、膀胱炎、突発性難聴、倦怠感の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
21925	性器出血	<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>不正出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/17 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/15 生理1日目。</p> <p>2022/02/23 本剤3回目接種。</p>

		<p>日付不明 接種後、38.7℃の発熱、頭痛、全身筋肉痛、首下リンパ節の痛み、立ちくらみ、不正出血が発現。</p> <p>2022/02/27 不正出血の症状あり。</p> <p>発熱の転帰は、回復。頭痛の転帰は、軽快。全身筋肉痛の転帰は、未回復。首下リンパ節の痛み、立ちくらみ、不正出血の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
21931	心臓弁膜疾患	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>末梢性ニューロパチー</p> <p>末梢血管障害</p> <p>神経痛</p> <p>糖尿病</p> <p>緊張性膀胱</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>脂質異常症</p> <p>脳出血</p> <p>脳梗塞</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>高血圧</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034391）である。</p> <p>2022/03/19 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（TASK0022576）を入手した。</p> <p>2022/03/29 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/13 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/19 定期診察。状態安定。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/02/26 11:10頃 本剤3回目接種。特に問題なく帰宅。</p> <p>2022/02/27頃 突然死した。</p> <p>2022/03/01 朝、自宅の廊下で倒れており、死亡した状態で発見。</p> <p>日付不明 検死の結果、自然死と判断。2022/02/27から2022/02/28朝の間に死亡したと判断。剖検なし。死因は心臓弁膜症。</p>

			<p>心臓弁膜症の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21941	アナフィラキシー様反応	食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034169）である。</p> <p>2022/03/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/02 09:58 本剤3回目の接種。</p> <p>10:15 アナフィラキシー様反応が発現。息苦しさ、喉が詰まる感じの咽頭違和感、咳嗽が出現。ボスミン0.3 mL皮下注射、酸素マスク3 L。両肺に軽度喘鳴あり、血圧158/88 mmHg、体温36.2℃、ソルデム3A 200 mL+ハイドロコートン300 mgを点滴静脈注射。</p> <p>10:30 咳嗽軽減するが、少し息苦しさ残る。肺ラ音なし。</p> <p>11:10 点滴終了時、症状消失。回復を認めた。</p>

		<p>アナフィラキシー様反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21943	出血	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/26 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 悪寒、疲労が発現。</p> <p>2022/02/27 00:00頃 血液のようなものが下着に付着していた。出血は一度のみであった。</p> <p>2022/02/28 婦人科を受診。本剤副反応の疑い。</p> <p>悪寒、疲労、出血の転帰は、軽快。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>

21945	嘔吐 浮動性めまい 発熱		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/27 12:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/28 00:00 熱、倦怠感、筋肉痛、食欲不振、嘔吐、めまいが発現。</p> <p>02:00頃 嘔吐、めまいが酷く、病院に搬送。38.7℃の熱あり。PCR検査は陰性。</p> <p>20:00頃 薬処方され、帰宅。</p> <p>熱(38.7℃)、倦怠感、筋肉痛、食欲不振、嘔吐の転帰は、不明。めまいの転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
21948	間質性肺疾患	肺結核	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034048）である。</p> <p>2022/03/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/05 本剤3回目接種。接種後、発熱はなかったが全身倦怠感が持続。</p>

		<p>2022/02/18 38.5℃の発熱あり。</p> <p>2022/02/19 間質性肺炎が発現。発熱が持続するため、当院受診。CTで肺炎像あり。コロナPCR陰性で間質陰影呈しており、間質性肺炎と診断。マスク4Lの酸素需要あり、入院。ステロイド治療を開始し、プレドニン60mgを点滴。自己抗体陰性等、その他誘因となりうる所見認めず、症状出現経過より、本剤関連薬剤性肺炎と判断。</p> <p>日付不明 呼吸状態や肺炎像は徐々に改善。</p> <p>2022/03/10 プレドニン40mg内服まで減量。室内気で自宅退院。症状の軽快を認めた。今後は近医で加療継続予定。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、軽快。全身倦怠感の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21949	<p>発熱</p> <p>筋力低下</p> <p>運動障害</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034135）である。</p> <p>2021/07/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/03 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/02/20 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/21 08:00頃 発熱、上肢脱力、体動困難、高CK血症が発現。</p> <p>18:00過ぎ、経過を診ていたが改善しないため、救急車を要請。</p> <p>19:00 当院救急外来を受診。精査加療目的に当院入院。</p> <p>2022/02/22 採血でCKが6,497と高値。</p> <p>日付不明 点滴による対症療法にて症状改善。脳CTでは明らかな異常な</p>

		<p>し。</p> <p>2022/02/24 CKが2,701まで下降。症状の回復を認め、退院とした。</p> <p>発熱、上肢脱力、体動困難、高CK血症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21950	<p>呼吸困難</p> <p>心筋炎</p> <p>悪寒</p> <p>発熱</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/01 20:00頃 本剤3回目の接種。40.3℃の発熱、悪寒、息苦しさが発現し、救急搬送。心筋炎の疑いと診断された。軽症のため入院せず。</p> <p>2022/03/02 薬を内服し、経過観察中。</p> <p>発熱(40.3℃)、悪寒、息苦しくなった、心筋炎の疑いの転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>

<p>21953</p> <p>嘔吐 誤嚥性肺炎</p>	<p>アルツハイマー型 認知症</p> <p>ピロリン酸カルシ ウム結晶性軟骨石 灰化症</p> <p>心房細動</p> <p>慢性心不全</p> <p>眼外傷</p> <p>脳梗塞</p> <p>蓄膿</p> <p>高尿酸血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034392）である。</p> <p>2022/03/23 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（TASK0022579）を入手した。</p> <p>2022/03/24 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034794）を入手した。</p> <p>蓄膿症からの手術痕に対して放射線治療中に受傷し、右眼球損傷した被接種者。アルツハイマー型認知症の程度はFAST5-6。</p> <p>2021/07/02 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/31 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.8℃。</p> <p>2022/02/15 14:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/16 09:00 嘔吐、誤嚥性肺炎が発現。</p> <p>20:30 多量に嘔吐し、吸引した刺激で再度嘔吐あり。顔色不良、SpO2 80%台、レベルはクリア。BP 160/80、P 100、発熱なし。医師に報告。訪問した際には顔色も戻り、SpO2 91-93%、やや喘鳴あり。受け応えはいつもと変わらず、様子観察。変化あれば再度連絡するよう指示。</p> <p>2022/02/17 09:00 KT 37.8。ラクテック G 500 mL 投与開始。</p> <p>13:30 吐後、発熱し、一過性に SpO2 低下。その後、発熱はなく腹部圧痛も軽度。脱水で虚脱のように見える。水分摂取後、経口摂取は可能な限りで指示。</p> <p>15:30 KT 36.7、SpO2 88-91%(room air)。</p> <p>17:50 KT 38.6。</p> <p>2022/02/18 在宅酸素療法導入。ロセフィン 2 g+生理食塩水注 100 mL、ラクテック G 500 mL×1 を投与。BP 146/83、P 87、BT 38.8、酸素 3 L</p>
----------------------------------	---	---

下で SpO2 92%。

2022/02/19 朝、熱発、嘔吐あり。BP 110/77、P 72、BT 37.7、酸素 4 L 下で SpO2 93%。ラクテック G 500 mL 投与終了。

2022/02/20 朝食は全量、昼食は半量摂取。夜は熱発を繰り返し 38.6°C あり、夕食は食べず。

2022/02/21 BP 119/86、P 85、KT 36.8、SpO2 91%、酸素 3 L 流量中。

2022/02/25 朝昼の食事だけ再開。覚醒している時は 5-8 割摂取。

2022/02/26 昼間、酸素 1 L 投与。夜間、酸素 3 L 投与で様子見。褥創みられ、仙骨部中心部に黒色の変色あるため、ゲーベン塗布。

2022/02/27 ラクテック G 500 mL×1 点滴施行。BP 122/81、P 70、KT 37.1、SpO2 94%。酸素 1 L にすると SpO2 90%以下になることもあり、3 L のまま継続中。

2022/03/02 ラクテック G 500 mL 点滴施行。BP 126/80、P 62、KT 36.6、酸素 3 L 下で SpO2 100%。朝昼に食事を半分以上は摂取できている。

顔色不良の転帰は、回復。腹部圧痛、脱水、褥瘡の転帰は、不明。嘔吐、誤嚥性肺炎の転帰は、未回復。

追跡調査予定なし。

21954	<p>ワクチン接種部位 紅斑</p> <p>ワクチン接種部位 腫脹</p> <p>尿失禁</p> <p>記憶障害</p> <p>転倒</p>	<p>意識消失</p> <p>神経痛</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（TASK0022563）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：v2110034162）である。</p> <p>30年以上前に歯科にて、神経痛の注射で意識消失の既往あり。</p> <p>2021/06/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.7℃。</p> <p>2022/02/25 15:30 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/26 23:00 接種部位腫脹・発赤が発現。深夜、気がついたら尿失禁状態で倒れていた。前後の状況の記憶はつきりせず。その後、就眠。</p> <p>2022/03/01 病院受診、来院時まで意識問題なし。左上腕接種部位を中心とする15 cm程度の皮膚発赤あり。症状の軽快を認める。</p> <p>接種部位腫脹・発赤、尿失禁、倒れた、記憶がはっきりしないの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	--	------------------------	---

21955	<p>不整脈</p> <p>出血</p> <p>失神</p> <p>心室細動</p> <p>心肺停止</p> <p>無脈性電気活動</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：v2110034188）である。</p> <p>2022/04/26 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01/27 午後、本剤3回目接種。夜、就労。</p> <p>2022/01/28 朝、帰宅。その後、発熱が発現。</p> <p>2022/01/29 朝、解熱。歯科受診し、親知らずを抜歯。</p> <p>20:06 失神、失禁で家族に連絡。数秒後、目が上転し意識消失。</p> <p>20:11 心肺停止状態で発見。家族が心肺蘇生法開始。救急隊接触時、致死性不整脈、心房細動を認め、AED 作動し、DC を2回実施。</p> <p>20:43 吸引後 PEA にラリングルチューブ挿入。</p> <p>20:49 当院到着。口腔内、気管支、鼻からの出血があった。蘇生、投薬されるも、効果なし。</p> <p>20:59 人工心肺、循環補助装置装着後、集中治療を開始。冠動脈造影検査では有意狭窄認めず。心筋生検では特記すべき事項なし。</p> <p>21:22 頭部 CT 施行。くも膜下出血なし。脳出血なし。硬膜下血腫なし。硬膜外血腫なし。骨折なし。脳浮腫なし。脳室、脳溝の拡張なし。眼窩内に特に異常は見られない。撮影範囲内の副鼻腔は clear。脳血管障害は見られない。</p> <p>21:25 肺-骨盤 CT 施行。両肺広範囲質影の診断。胸部、腹部腫瘍は見られない。</p> <p>胸部：大静脈剥離なし。大動脈瘤なし。心嚢内液体貯留なし。胸腔内液体貯留なし。縦隔液体貯留なし。冠血管起始異常不明。冠血管石灰化なし。気胸なし。縦隔内気腫僅か。両肺にすりガラス影が広範にみられる。上葉上部、両肺下葉背側に認められ、間質影だが鑑別が難しい。縦</p>
-------	---	--

		<p>隔、肺門、腋窩のリンパ節腫大なし。</p> <p>腹部:大動脈解離なし。大動脈瘤なし。後腹膜血腫なし。胃内容液貯留あり。腹腔内液貯留なし。脾腫大なし。肝内の占拠性病変なし。胆嚢、胆管の拡張なし。腎、脾、副腎には特に異常なし。リンパ節腫大なし。腸管壁肥厚なし。スキャノ像にて、両側上肢、近位大腿の骨に明らかな異常なし。</p> <p>2022/02/01 05:33 死亡。死因は心室細動と診断。希望されなかったため剖検なし。</p> <p>発熱の転帰は、回復。失神、失禁、出血の転帰は、不明。心肺停止、致死性不整脈、PEA、心室細動の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21958	<p>スチル病</p> <p>肝障害</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 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/10 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/21 成人スティル病が発現。発熱、肝障害、リンパ節腫脹を発症し、入院。</p> <p>日付不明 発熱持続。</p> <p>2022/02/28 ステロイドパルス療法施行。</p> <p>2022/03/04 症状の回復を認めた。</p>

			<p>成人スティル病、肝障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21959	<p>無力症</p> <p>血栓性脳梗塞</p>	<p>喘息</p> <p>白内障</p> <p>糖尿病</p> <p>脂質異常症</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した治験コーディネーターによる副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034170）である。</p> <p>2022/03/18 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて治験コーディネーターより副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034679）を入手した。</p> <p>2002年頃に脳梗塞発症した歴あり。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/02 16:00 本剤3回目接種。</p> <p>18:00 食事中に脱力、手指の違和感出現。その直後、立位動作時に転倒、意識消失なし。</p> <p>22:30 一過性脳虚血発作疑いで、一次救急医療機関より当院救急救命室へ転送。精査の結果、ラクナ梗塞の診断で入院。確定診断はアテローム血栓性脳梗塞。急性期治療に準じた保存的治療開始。バイアスピリン、クロピドグレルを初回ローディング投与。</p> <p>2022/03/03 アルガトロバン、エダラボン併用開始。</p> <p>2022/03/09 アルガトロバン、エダラボン併用中止。</p>

		<p>2022/03/11 バイアスピリン中止し、クロピドグレル単剤へ移行。後遺症として右上下肢片麻痺が残る。回復期医療機関へ転院。</p> <p>脱力、アテローム血栓性脳梗塞の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21960	<p>悪性症候群</p> <p>播種性血管内凝固</p> <p>窒息</p> <p>誤嚥</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034152）である。</p> <p>2022/03/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/09 本剤3回目の接種。接種後、特に問題なく帰宅した。</p> <p>2022/02/10 悪性症候群、DICが発現。午後 動けなくなったため病院受診、血液検査、画像検査に大きな異常なく、経過観察とした。その後も動くことが出来ず、食べることも出来なかった。ネキシウム、ジャヌビア、メトグルコ、ドネペジル、リスペリドン、ビペリデン、ルネスタの投与中止。</p> <p>2022/02/11 朝 高熱、意識混濁、SpO2 60%となり、当病院へ搬送。悪性症候群、DIC、痰または吐物の誤嚥、ちっ息を診断し、入院。</p> <p>日付不明 それぞれに対し加療を行い、改善。</p> <p>2022/02/17 症状の回復を認めた。</p>

		<p>2022/03/03 退院。</p> <p>悪性症候群、DIC、誤嚥、ちっ息の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21961	内出血	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>内出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 本剤 3 回目接種。</p> <p>日付不明 内出血を認めた。</p> <p>内出血の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21963	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：v2110034246）である。</p> <p>2022/04/07 くすり相談窓口を通じた看護師からの追加情報を入手した。</p> <p>2022/04/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>血圧とコレステロールの薬を内服中の被接種者。</p> <p>2021/06/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2022/03/02 13:40 来院時の体温 35.7℃、血圧 155/60 mmHg（普段は 110-120/60 mmHg）、脈拍 84 回/分、SpO2 96%。頭痛なし、眼華閃発なし。</p> <p>14:04 本剤 3 回目接種。接種後、15 分待機。</p> <p>14:19 看護師が接種 15 分後に観察し、喉のかゆみなし、息苦しさなし、発赤などなし、気分不良なし、倦怠感なし、嘔気なし、胸痛なし、手足のしびれなし。その他症状ないことなどを確認。</p> <p>14:20 特に状態変化なく終了。看護師が接種後の注意点を説明した後、帰宅。</p> <p>2022/03/03 夕方連絡がつかず、風呂場の浴槽で死亡を確認。詳細不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----	---

21965	嘔吐 悪心 意識変容状態 発熱 転倒	食物アレルギー 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034388）である。</p> <p>2021/06/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/02/03 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/04 00:00 普段通りであった。08:30頃 意識障害、嘔気、嘔吐が発現。倒れているのを発見され、当院へ救急搬送。来院時の意識レベルはJCS 1-1、GCS 14（E4V5M6）と軽度意識障害がみられており、嘔気症状が強く見られていた。意識レベル以外の来院時バイタルは体温38.8℃、血圧168/108 mmHg、心拍数88/分、SpO2は酸素経鼻1 L/分投与下で96%であり、身体所見では心音整、呼吸音清、気道狭窄音なし、腹部平坦軟で圧痛なく腸蠕動音正常、全身に皮疹なく、神経学的所見も明らかなものは見られなかった。血液検査、尿検査、頭部CT検査、体幹部造影CT検査、頭部MRI検査では、意識障害、嘔気、嘔吐、発熱の原因となる所見は見られず、本剤による副反応が考えられた。入院。</p> <p>2022/02/06 意識レベルは清明、酸素投与も離脱できる状態。</p> <p>2022/02/08 退院。</p> <p>2022/02/17 症状の回復を認めた。</p> <p>意識障害、倒れた、嘔気、嘔吐、発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	--------------------------------	----------------	---

21968	アナフィラキシー 反応	アナフィラキシー 反応 抑うつ症状	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034212）である。</p> <p>アナフィラキシーの既往あり。抑うつ症の治療中。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 下痢、吐気、関節痛、発熱が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/03 15:50 本剤3回目接種。</p> <p>15:58 アナフィラキシー反応が発現。両手、両下肢のしびれ、口渇あり、瞼重い。バイタル安定するも、めまい、吐気出現。眼瞼浮腫（±）。</p> <p>16:05 医師指示にてボスミン0.3 mL 筋肉注射。</p> <p>16:17 左手しびれは軽減するも他症状変わらず。頭痛出現。</p> <p>16:25 救急車要請。前胸部に発疹出現。</p> <p>16:45 救急搬送。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	----------------	-----------------------------	--

21970	<p>心筋炎</p> <p>悪性症候群</p>	<p>うつ病</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034213）である。</p> <p>2022/04/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>急性心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>うつ病に対しサインバルタ内服中であり、リハビリ目的に入院中の被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/23 09:00 本剤3回目接種。</p> <p>16:00頃 37.8℃の微熱が出現し、解熱剤を用いて経過観察。</p> <p>2022/02/24 08:00頃 急性心筋炎、悪性症候群が発現。40℃の発熱、発汗を認めた。傾眠で呼びかけに反応するが発語なし、振戦を認めた。心電図検査でT波平低化を認めた。心臓超音波検査で左室駆出率69%、異常所見なし。頭部CTで異常なし、血液検査でCK 4,310 U/L、TropI 3.86、トロポニンT 2.310 ng/mL、CRP 4.16 mg/dL、ESR（1時間値）27 mmの上昇を認めた。</p> <p>2022/02/25 発熱、意識障害は遷延しており、データも含めて悪性症候群の診断基準を満たすことから、ダントロレン40 mgを点滴静脈注射開始。HR 120台。</p> <p>2022/02/26 ダントロレン100 mg投与。MAX KT 38.8℃、HR 117 bpm、MAX CK 44,420 U/L、TnI 1.17。</p> <p>2022/02/27 ダントロレン60 mg投与。KT 37.0℃、HR 88 bpm、CK 39,930 U/L、TnI 0.24。</p>
-------	-------------------------	-------------------------	--

		<p>2022/02/28 ダントロレン 40 mg 投与。KT 37.3°C、HR 85 bpm、CK 30,930 U/L、TnI 0.12。</p> <p>2022/03/01 ダントロレン 40 mg 投与。KT 36.9°C、HR 85 bpm、CK 19,980 U/L、TnI 0.08。</p> <p>2022/03/02 ダントロレン 20 mg 投与。KT 37.6°C、HR 111 bpm、CK 11,380 U/L。</p> <p>2022/03/03 ダントロレン中止後も発熱、頻脈なく、振戦も消失。その後、CKは徐々に低下。</p> <p>2022/03/05 悪性症候群の軽快を認めた。</p> <p>2022/03/14 CK 94 U/Lと正常化。</p> <p>日付不明 急性心筋炎の回復を認めた。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。悪性症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21973	過敏症	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者の家族からの報告である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/02 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/03 嘔吐、蕁麻疹、発熱が発現。救急車を要請し、搬送。皮膚科に行くように言われ、その日の中に帰宅。</p> <p>2022/03/04 皮膚科を受診。本剤のアレルギーだろうと診断される。</p>

			<p>アレルギーの転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
21978	<p>テタニー</p> <p>低カリウム血症</p> <p>反射減弱</p> <p>握力低下</p> <p>過換気</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/04/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/26 本剤3回目接種（0.5mL）。両下肢のしびれが発現。</p> <p>2022/02/27 38℃の発熱、全身倦怠感が発現。</p> <p>2022/03/01 12:30 過換気症候群、過換気症候群による低カリウム血症及びテタニー、左握力低下、下肢深部腱反射低下が発現。両手足麻痺を認め、救急搬送。頻呼吸と血液ガス所見より呼吸性アルカローシスを認めた。低カリウム血症 3.3 mEq/L。補液で低カリウム血症の補正を試みた。</p> <p>19:25 上下肢の筋力回復傾向にあったが、歩行出来ないため経過観察入院し、補液継続。</p> <p>2022/03/02 血清カリウム 4.6 mEq/L に改善。</p> <p>2022/03/03 伝い歩き可能、T字杖で歩行可能となり、退院。過換気症候群の回復、過換気症候群による低カリウム血症及びテタニーの軽快を認めた。</p> <p>2022/03/04 精査のため他院脳神経内科受診。神経伝導検査は正常、低頻度頻回刺激は正常。</p> <p>2022/03/17 総合診療科受診。左握力低下、下肢深部腱反射低下を認めるが、その他の所見に乏しかった。更なる精査中。後遺症として左握力</p>

		<p>低下、下肢深部腱反射低下が残る。</p> <p>過換気症候群の転帰は、回復。発熱、全身倦怠感、過換気症候群による低カリウム血症、過換気症候群によるテタニーの転帰は、軽快。左握力低下、下肢深部腱反射低下の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21979	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：v2110034247）である。</p> <p>2022/03/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/06 16:00頃 本剤3回目の接種。</p> <p>18:00頃 発熱、痛みに対して市販のバファリン1錠を内服。</p> <p>2022/03/07 06:00頃 アナフィラキシー反応が発現。広範なそう痒感、蕁麻疹、発赤が出現。</p> <p>07:00頃 発熱、痛みに対して市販のバファリン1錠を内服。</p> <p>08:00頃より呼吸苦、喉の詰まる感が出現。救急要請となり、当院へ救急搬送。血圧132/72 mmHg、体温37.8℃。嘔声、身体のほてり、顔面の浮腫を認めた。皮疹も胸部、腹部、臀部と体幹部を中心としてあるた</p>

		<p>め、時間的に微妙なアナフィラキシーと診断し、入院。朝食はとっていない。アドレナリン、抗ヒスタミン剤のポララミン、ステロイド剤のソルメドロールを投与、ベネトリン（β2）吸入。</p> <p>2022/03/08 09:00 頃 症状の回復を認めた。退院。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。発熱、痛みの転機は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21984	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：v2110034286）である。</p> <p>2022/03/29 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/31 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2022/02/25 12:35 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 38.6℃の発熱、息苦しさ、動悸、立位保持困難などがあった。</p> <p>2022/02/27 救急外来にてPCR検査実施。結果は陰性。</p> <p>2022/03/01 08:00 心筋炎発現。当院来院。心電図検査にて1、3、aVF、V4-V6の陰性T波を認めた。他院へ紹介。</p>

		<p>日付不明 経過観察後、軽快。倦怠感は少し残存。</p> <p>2022/03/03 症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21987	<p>横紋筋融解症</p> <p>歩行障害</p> <p>筋肉痛</p> <p>肝機能異常</p> <p>転倒</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022566）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：v2110034287）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/16 肝機能障害、両側下肢筋肉痛が出現し、転倒・歩行困難のため救急搬送。血液検査ではBUN 25.5 mg/dL、Cr 0.97 mg/dL、AST 296 U/L、ALT 68 U/L、LD 825 U/L、CK 15,833 U/Lと血清CK上昇と筋逸脱酵素上昇を認めた。腰椎CTで両側大腿内転筋群の腫大、HU値低下を認め、同部位に自発痛・圧痛を認めたことから横紋筋融解症が疑われた。尿量をモニタリングの上、点滴加療の方針とした。</p> <p>2022/02/17 血液検査でCK 10,838 U/L。</p> <p>2022/02/19 第2病日から第4病日まで尿量は1,700-2,400 mL/日確保。</p> <p>2022/02/20 第5病日のCK 1,781 U/Lと低下。尿量のモニタリング終了。歩行器で病棟1周できるほど離床できていた。</p>

		<p>2022/03/06 第19病日に独居で日常生活動作自立しているため、リハビリ病院へ転院。</p> <p>2022/03/07 症状の軽快を認めた。</p> <p>肝機能障害、両側下肢筋肉痛、転倒、歩行困難、横紋筋融解症の疑いの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21988	強膜炎	<p>喘息</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034512）である。</p> <p>2022/03/23 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（TASK0022578）を入手した。</p> <p>2022/03/24 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：v2110034793）を入手した。</p> <p>強膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/17 14:00 本剤3回目の接種。23:00頃 強膜炎が発現、両目の違和感あり。</p>

			<p>2022/02/18 01:00 左目のまぶたがくっつき開けられなくなる。目やには少しあり、涙が止まらず。明らかにおかしいので鏡を見ると目が充血していた。顔面体が腫れぼったい感じがあり。</p> <p>日付不明 左目の充血が治ると同時に右目が充血。右目の充血が治ると、再び左目の充血を繰り返す。</p> <p>2022/02/21 午前 眼科受診。右眼が充血。まぶたがくっついている状態は改善、目は開けられるようになっている。眼科医も本剤の副作用を考えるとのことで、1週間たっても改善しないようであれば再診を指示。ヒアレイン点眼液、オロパタジン点眼液を処方。</p> <p>2022/02/22 17:00 右目の充血あり、顔が腫れぼったい状態も持続。</p> <p>2022/02/28 12:00 症状改善し、回復を認めた。後遺症なし。</p> <p>強膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21989	多形紅斑	慢性胃炎 脂質異常 2型糖尿病	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034518）である。</p> <p>2022/03/22 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035101）を入手した。</p> <p>2022/03/29 医師より追加情報を入手した。</p> <p>当院治療中の被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p>

		<p>日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/24 10:00 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/25 07:00頃 多形滲出紅斑が発現。皮疹、搔痒感が出現。</p> <p>2022/02/26 11:32 徐々に増悪、全身に紅斑が出現し、当院受診。強力ネオミノファーゲン20 mL+ポララミン5 mg 1Aを静脈注射。ルパフィン10 mgを処方。</p> <p>2022/02/28 症状はさらに増悪し、当院再受診。生理食塩水注100 mL+プレドニン10 mg+ポララミン5 mgを静脈点滴注射。</p> <p>2022/03/01 生理食塩水注100 mL+プレドニン10 mg+ポララミン5 mgを静脈点滴注射。</p> <p>2022/03/02 症状改善ないため、専門外来へ紹介。皮膚科受診し、連日ステロイド投与後、約1ヶ月で皮疹は消退傾向となった。</p> <p>2022/03/19 プレドニン2.5 mg内服中だが、症状の軽快を認めた。</p> <p>多形滲出紅斑の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21991	間質性肺疾患	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034411）である。</p> <p>2021/06/10 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/01 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/17 12:30 本剤3回目の接種。接種後、39度の発熱が発現し、3日間継続。</p> <p>2022/02/20 間質性肺炎が発現。解熱するものの、呼吸困難出現。</p>

			<p>日付不明 画像診断で間質性肺炎の像を認める。SpO2 85%、BT 38.1℃、KL-6 539.34、CRP 1.58、LDH 353、WBC 7,501。COVID-PCR 検査陰性。</p> <p>2022/02/24 入院。</p> <p>日付不明 本剤による薬剤性間質性肺炎と診断。</p> <p>日付不明 ステロイドパルス療法で改善。</p> <p>2022/03/05 退院。</p> <p>2022/03/07 症状は軽快。</p> <p>日付不明 外来診療中。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21995	<p>対麻痺</p> <p>感覚障害</p> <p>肛門直腸障害</p> <p>膀胱障害</p>	<p>変形性脊椎症</p> <p>椎間板突出</p> <p>椎間板障害</p> <p>脊柱管狭窄症</p> <p>脊椎すべり症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手したコロナワクチン担当者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034408）である。</p> <p>2010年より通院中、補助具不要で独歩可能の被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/10 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 接種部位の疼痛・腫脹が発現。</p> <p>2022/02/12 両下肢対麻痺、両下肢感覚障害、膀胱直腸障害が発現。起床時より腰痛、両下肢脱力、両下肢筋肉腫脹、歩行障害、両下肢のしびれ・疼痛が発現。</p> <p>2022/02/16 11:00頃 病院受診。胸腰髄MRI実施し、異常なし。尿閉</p>

			<p>あり。</p> <p>2022/02/17 頭部 MRI 実施し、異常なし。症状の改善なし。血液検査、髄液検査に有意な異常所見なし。</p> <p>2022/02/21 当院神経内科へ転院。入院。ステロイドパルス療法、ビタミン B 群投与など実施中。</p> <p>接種部位の疼痛・腫脹、腰痛、両下肢対麻痺、両下肢感覚障害、膀胱直腸障害の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21997	<p>失神寸前の状態</p> <p>意識変容状態</p> <p>痙攣発作</p>	<p>子宮平滑筋腫</p> <p>子宮手術</p> <p>脂質異常症</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師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：v2110033954）である。</p> <p>2022/03/25 医師以外の接種者より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/02/24 15:00 来院。KT 36.2℃。体調特変なし。左肩に本剤 3 回目の接種。1 回目接種時に迷走神経反射の既往あるため、直後より臥位にて休んだ。</p> <p>15:15 声掛けに返答あり。特変なし。</p> <p>15:40 特変ないため帰宅。</p> <p>15:50 血管迷走神経反射が発現。胸部不快があり、病院に戻る。BP 150/90、SpO2 94-96%、P 58-60。声掛けに返答あり、臥位にて様子を見る。</p> <p>16:10 手指にピクピクとけいれん様症状あり。BP136/70。返答あるものの開眼せず、意識障害を認めた。生食 100 mL にてルート確保。</p>

		<p>16:30 心電図で異常なし。バイタル異常ないが、上半身にけいれんあり。</p> <p>16:50 けいれん時、SpO2 90%に低下。顔きのみ返答あり。KN3B 輸液 200 mL 継続。</p> <p>17:15 BP 182/96、SpO2 96%、P62。意識レベル改善見られず二次救急で対応。その後、搬送後少し経過して改善。症状の軽快を認めた。</p> <p>19:00 帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、けいれん、意識障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21999	過敏症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034435）である。</p> <p>2022/04/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/03 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/02/27 10:11 本剤3回目接種。</p> <p>10:31 過敏症反応が発現。接種より約20分で胸部苦悶感、顔面紅潮、広範なそう痒感、限局した蕁麻疹、息苦しさを認めた。血圧192/62 mmHg、体温36.6℃。会場の担当医により、ボスミン、ソル・コーテフ投与を受け、当院搬送となった。</p> <p>11:06 搬入時、症状の消失を認めた。入院。</p> <p>2022/02/28 症状の回復を認め、退院。</p>

			<p>過敏症反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22012	<p>心筋炎</p> <p>心膜炎</p>	<p>メニエール病</p> <p>知的能力障害</p> <p>突発性難聴</p> <p>肺動脈弁狭窄</p> <p>血尿</p> <p>近視</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034436）である。</p> <p>2022/04/04 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/07 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/08 未明、37.5℃以上の発熱が発現。22:00頃 心膜炎、心筋炎が発現し、左前胸部痛を認めた。経過観察をしていたが、軽快せず。</p> <p>2022/03/09 07:00 救急要請し、当院救急外来受診。心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。心電図でaVRのPR低下と他の誘導のST上昇を認めていた。血液検査でトロポニンT 180 ng/mL陽性、CRP 3.91 mg/dL上昇。BNP ≤5.8 pg/mL、D-ダイマー上昇なし。冠動脈CTで冠動脈病変認めず、有意狭窄なし。心臓超音波検査で左室駆出率65.7%であり、壁運動低下ないが、局所の壁運動異常を認めた。心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。胸部CTで異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。胸部X線検査で心拡大の所見なし。</p> <p>15:00 心膜炎として緊急入院。入院後、血液検査でCPK 280 U/L、CK-MB 28.0 U/Lまで上昇。アセトアミノフェン、コルヒチン投与し、胸痛は軽快。</p> <p>2022/03/10 心電図でPR低下を認めた。</p>

		<p>2022/03/11 心臓 MRI (ガドリニウム造影) で心膜の炎症所見、T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像を認めた。心膜炎、心筋炎を否定できず、矛盾ない所見。</p> <p>2022/03/14 心電図で PR 低下を認めた。</p> <p>2022/03/16 胸痛は認めなくなり、心電図の PR 低下も基線に復帰。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>心膜炎、心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22013	<p>いびき呼吸</p> <p>くも膜下出血</p> <p>昏睡</p> <p>無力症</p> <p>脳出血</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>頭蓋内動脈瘤</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034474）である。</p> <p>2021/06/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07/15 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03/07 15:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>16:40 頃 朦朧としているところを発見。同僚が話しかけると頭痛、全身脱力の訴えがあり、本剤の副作用と考え休ませて経過をみた。</p> <p>17:21 意識状態が悪化したため、救急搬送。JCS 200 の昏睡状態、いびき呼吸のため気管挿管、呼吸器装着。CT で脳幹から脳室内に穿破する出血を認め、CT 血管撮影で前下小脳動脈の動脈瘤からの出血と判断。くも膜下出血で入院。</p> <p>2022/03/09 動脈瘤のコイル塞栓術と開頭血腫除去、ドレナージ術を施行したが、昏睡状態であり、今後死亡につながるおそれのある状態。</p>

		<p>全身脱力、昏睡状態、いびき呼吸、前下小脳動脈の動脈瘤からの出血、くも膜下出血の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22015	溺死	<p>本例は、2022/03/11にくすり相談窓口を通じて報告された被接種者家族からの自発報告である。</p> <p>2022/03/14 自治体職員から追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/03 自治体の集団接種にて、本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/04 入浴中に家族が声をかけたときは眠そうな声で返事したが、暫くして家族が見に行くと溺死していた。</p> <p>自治体職員からの情報として、医師は副反応の疑いはないと判断しているとのこと。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

22019	意識変容状態 譫妄	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>アレルギー性結膜炎</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> <p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022570）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：v2110034471）である。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識障害、せん妄は企業により重篤と判断された。</p> <p>気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎の持病を持つが、治療でコントロールしている被接種者。</p> <p>2021/05/17 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/03 全身状態は良好。12:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/04 全身倦怠感が発現。</p> <p>01:00 接種部位の疼痛が発現。</p> <p>03:00頃 39℃の発熱、全身倦怠感が発現。カロナール200mg服用。</p> <p>07:30 過呼吸、動悸が発現。</p> <p>09:00 動悸持続。当院に相談し、安静で様子観察。</p> <p>13:00頃 意識障害、せん妄が一時見られ、声をかけても応答なし。その後睡眠状態となった。</p> <p>夕方、覚醒。せん妄は回復。本人は覚えていない。</p> <p>20:40 39℃の発熱。カロナール200mg服用。耳鳴、嘔気が発現。</p> <p>2022/02/05 07:30 39℃の発熱、息切れ、全身倦怠感を認め、パルスオ</p>
-------	--------------	--	--

			<p>キシメータ酸素飽和度 93%。</p> <p>11:40 39°Cの発熱。カロナール 200 mg 服用。酸素飽和度 97%。</p> <p>2022/02/06 11:40 38°Cの発熱。両腋下、両大腿に蕁麻疹出現。</p> <p>午後、発熱、蕁麻疹は消退。</p> <p>2022/02/11 全身倦怠感は軽快。</p> <p>日付不明 SpO2 の一時的に 93%までの低下はあったが、その他の時間は 96-97%で経過し、息切れは軽快。</p> <p>2022/02 症状は軽快。後遺症は明らかなものは認めず。</p> <p>発熱 39.0°C、意識障害、せん妄、両腋下・両大腿の蕁麻疹の転帰は、回復。接種部位の疼痛、全身倦怠感、過呼吸、動悸、耳鳴、嘔気、息切れの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22024	不整脈	<p>不眠症</p> <p>便秘</p> <p>心筋梗塞</p> <p>慢性骨髄性白血病</p> <p>甲状腺機能低下症</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>血小板増加症</p> <p>貧血</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034597）である。</p> <p>2022/04/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.7°C。</p> <p>2022/02/24 14:00 本剤3回目の接種。接種後、体調不良の訴えなし。</p> <p>2022/02/25 21:00 自宅で亡くなっているところを発見。</p> <p>日付不明 警察で検死を実施。髄液を採取し、血性のもはなく、脳が</p>

		<p>原因ではないと判断。心臓が原因の突然死の可能性が高い。検死診断結果は、致死性不整脈。</p> <p>致死性不整脈の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22028	アナフィラキシー ショック	脳梗塞 <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034502）である。</p> <p>2022/03/30 医師より追加情報を入手した。</p> <p>安定した慢性期の脳梗塞後遺症を有する被接種者。</p> <p>2021/06/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/13 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/03/09 10:15 本剤3回目接種。30分観察、異常なし。</p> <p>11:30 昼食全量摂取。</p> <p>11:45 嘔吐。チアノーゼ、息苦しさを認めた。SpO2測定不可、血圧134/98 mmHg。アナフィラキシーショックを考え、対応治療開始。アドレナリン、ルート確保しソルコーテフ100 mg×2を静脈注射。酸素5 L投与でSpO2 60%。喘鳴等続くため、病院へ救急搬送。治療と経過にて症状改善し、当日中に帰宅。その後の経過で本症状による後遺症見られていない。</p> <p>2022/03/10 10:30 症状の回復を認めた。</p>

			<p>アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22034	<p>心肺停止</p> <p>敗血症</p> <p>肺炎</p>	<p>アルツハイマー型 認知症</p> <p>背部痛</p> <p>脂質異常症</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>高血圧症、脂質異常症、骨粗鬆症、アルツハイマー型認知症治療中の被接種者。</p> <p>2021/06/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/07 午前、本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/08 夕方、うとうとして食事がとれない状態。その後、便失禁。救急車にて病院へ搬送。搬送中に心肺停止。死亡。搬送先病院の死後CTで肺炎、敗血症と診断。剖検なし。</p> <p>心肺停止、肺炎、敗血症の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

22035	アナフィラキシー 様反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034483）である。</p> <p>2022/03/29 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/02 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/23 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2022/03/09 15:45 本剤3回目接種。</p> <p>16:00 アナフィラキシー様反応が発現。頭がぼーっとする、ぞわぞわした感じを訴え、顔面紅潮、血圧上昇、喉のイガイガ感を認めた。咽頭腫大は認めず。SpO2の低下も認めなかった。血圧169/93 mmHg。</p> <p>16:13 血圧152/77 mmHg。症状変わらず。</p> <p>16:20 アナフィラキシーとの診断でエピペン注0.3 mg 施行。生食500 mLでルート確保。</p> <p>16:26 血圧128/65 mmHg。</p> <p>16:30 血圧118/56 mmHg。</p> <p>16:33 血圧125/66 mmHg。</p> <p>16:35 血圧133/64 mmHg。症状改善。回復を認め、帰宅。</p> <p>アナフィラキシー様反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----------------	---

<p>22037</p>	<p>体重減少 失神</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034490）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/12 本剤3回目接種。失神、体重減少が発現。</p> <p>2022/02/13 接種2日目、易疲労、動くとき血が下がる感じを認めた。夕方、トイレに行き、失神。その後意識は戻ったが、一人で起きられない状態となる。</p> <p>2022/2/16 接種5日目まで、全く起き上がれず、臥床生活。</p> <p>2022/02/23 1週間後、起き上がれるようになった。</p> <p>日付不明 やる気が全く起こらない、体力がない、食欲不振で体重は1ヶ月で2kg減少。</p> <p>2022/03/09 全身症状は未回復。</p> <p>失神、起き上がれないことの転帰は、回復。易疲労、動くとき血が下がる感じ、やる気が全く起こらない、体力がない、食欲不振、体重減少の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
--------------	--------------------	--

22038	<p>小発作てんかん</p> <p>意識消失</p> <p>譫妄</p>	<p>腎過誤腫</p> <p>自己免疫性脳炎</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薬剤師による副反応報告症例（TASK0022571）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：v2110034601）である。</p> <p>2022/04/12 医師より追加情報を入手した。</p> <p>せん妄状態、小発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>自己免疫性辺縁系脳炎の治療によりてんかん発作がコントロールされ、残存した高次脳機能障害に対してリハビリテーション目的で入院中の被接種者。</p> <p>2021/08/02 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/23 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/03/04 11:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/05 13:00 発熱後、けいれんが発現。</p> <p>16:00 意識消失発作が発現。10分程度で意識は自然回復。本剤の副反応による発熱が誘因となった意識消失発作と診断。イーケプラ投与。その後解熱し、症状は落ち着いた。</p> <p>2022/03/06 せん妄状態を認め、2日間セレネース投与。</p> <p>2022/03/09 せん妄が改善。症状の回復を認めた。</p> <p>日付不明 以後も小発作を疑う症状が本剤投与前よりも頻度が増加。</p> <p>発熱、意識消失発作、せん妄状態の転帰は、回復。小発作の転帰は、不</p>
-------	--------------------------------------	----------------------------	--

			明。 追跡調査予定なし。
22039	アナフィラキシー 反応	アルツハイマー型 認知症 緑内障 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034577）である。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/08 12:35 本剤3回目接種。</p> <p>12:40 アナフィラキシー反応が発現。呼吸困難感の訴えあり、吃逆、頻呼吸、努力様呼吸が見られた。体温37.6℃への上昇認めしたが、血圧116/73 mmHg、SpO2低下なし。発疹なし。</p> <p>12:45 医師よりエピペン筋注。</p> <p>12:53 38.7℃に体温上昇。</p>

			<p>13:30 体温 37.5℃。血圧、SpO2 低下ないが、努力様呼吸は変わらず。当院に紹介。</p> <p>14:13 当院到着。努力呼吸は治まっていた。血液検査、心電図で特記所見認めず。アナフィラキシー反応疑いで抗ヒスタミン剤のポララミン 5 mg、ファモチジン 20 mg、吃逆に対しプリンペラン 10 mg を静注。</p> <p>15:26 レントゲン検査で特記所見なし。</p> <p>15:30 症状消失し、回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22042	<p>内出血</p> <p>心肺停止</p> <p>意識消失</p> <p>末梢腫脹</p> <p>疼痛</p> <p>血液障害</p> <p>骨折</p>	<p>異常感覚</p> <p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034642）である。</p> <p>左上腕骨頭骨折と血液疾患疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：35.2℃</p> <p>2022/02/28 13:15 本剤 3 回目の接種。</p> <p>日付不明 左上腕骨頭骨折。</p> <p>2022/03/04 頃 左上腕の腫脹、疼痛、内出血を認めた。</p> <p>2022/03/07 近医受診。特に検査は行ってないものの、血液疾患の疑い。帰宅後、意識がなくなり、心肺停止状態で当院搬送。治療に反応なし。心停止後の検査では、AST 754、LDH 1,665、CK 1,112（CKMB 25）、</p>

			<p>K 12.6。</p> <p>16:55 死亡確認。</p> <p>左上腕骨頭骨折、血液疾患疑いの転帰は、不明。左上腕腫脹、疼痛、内出血、意識消失、心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22044	<p>発熱</p> <p>頭位性回転性めまい</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>頭位性回転性めまい</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034600）である。</p> <p>花粉症の内服薬服用中の被接種者。</p> <p>2021/07/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/26 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/28 18:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/01 06:00 激しい回転性めまい、嘔気、嘔吐が出現。体温37.7℃。</p> <p>2022/03/02 症状続き、救急車にて病院受診。頭部CT等の検査、点滴し帰宅。</p> <p>2022/03/04 めまい改善せず、耳鼻科受診。良性発作性頭位めまいの診断。耳石の理学療法を受けるも、10日位めまいが続き、生活・仕事に支障あり。</p> <p>2022/03/14 現在、めまいは軽くなったが、全快せず、頭重感が残る。</p>

			<p>良性発作性頭位めまいの転帰は、未回復。発熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22046	<p>三尖弁閉鎖不全症</p> <p>低酸素症</p> <p>失神</p> <p>深部静脈血栓症</p> <p>肺塞栓症</p> <p>肺梗塞</p> <p>肺高血圧症</p>	<p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022572）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：v2110034619）である。</p> <p>2022/04/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/04 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/03/03 14:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/06 肺血栓塞栓症、右下肢深部静脈血栓症が発現。夜、トイレ後に失神、冷汗を認めた。以後、労作時の呼吸苦を認めた。</p> <p>2022/03/09 ふらついて動けず、救急搬送。当院受診。動悸、労作時呼吸困難の主訴。Sat 88%。低酸素血症を認めた。単純CTで右肺上葉末梢に牽状間質影。RV、IVC拡大。心電図で86 bpm、洞調律、with 1-AVB、2 aVF、V1-4T inv。頭部単純CT問題無く、眩暈ではないと確認。血算、凝固系検査実施。スメアでの凝集所見なし。COVID-PCR陰性確認後、心臓・下肢の超音波検査でRV拡張、IVCも拡大。心室中隔は圧排され、RVの長軸方向のmotionも低下。TR（三尖弁閉鎖不全症）moderate PG 47 mmHg Mr mild Ar mild。肺高血圧症の所見。肺塞栓は確実だが、トロポニンI 0.178、心電図変化もあり、虚血性心疾患除外の為、MDCT+肺動脈CT実施。両PAに血栓多発、右肺下静脈に血栓の所見。右膝窩上下に静</p>

脈内血栓残存あり。冠動脈は石灰化あるも有意狭窄はなし。深部静脈血栓症からの肺血栓塞栓症と診断。加療目的に入院。入院後、肺血栓塞栓症、右下肢深部静脈血栓症、右肺梗塞、肺高血圧に対し、エリキユース 20 mg/日を7日投与し、以後 10 mg/日投与。座位で冷汗、頻発、Sat 低下出現し、血栓が動いたか再塞栓が疑われた。ショックなし。

日付不明 その後、経時的に洞調律となり、Sat 改善、酸素も減量できた。Wenckebach AV block も徐々に減少。凝固線溶系に異常なく、抗リン脂質抗体症候群も抗好中球細胞質抗体も否定。他にもヘパリン起因性血小板減少症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群が除外された。糖尿病も脂質異常もなし。特に血栓症素因はなく、タイミング的に本剤接種後の血栓症からの深部静脈血栓症、肺塞栓が否定できない。

2022/03/16 Plt 18.1に回復。D-dimer 10.4、LDH 165、BNP 96.0に改善。超音波検査で肺高血圧は消失、TR 23.8 mmHg。AR moderate。右膝窩に器質化血栓残存。

2022/03/17 酸素も離脱でき、血圧・HRも安定し、退院。症状の軽快を認めた。退院時にエリキユース錠 2.5 mg 4錠分2を26日分処方。

肺血栓塞栓症、右肺梗塞、右下肢深部静脈血栓症の転帰は、軽快。肺高血圧症の転帰は、回復。三尖弁閉鎖不全症、失神、低酸素血症、Wenckebach AV block、胆嚢腺筋腫症、肝嚢胞、両腎嚢胞の転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

【胸部-下肢血管造影 CT 検査】（検査日：2022/03/09）

所見

・両側肺動脈主幹部から右肺上中下葉枝、左肺上下葉枝に filling defect を認め、肺塞栓と考えられる。

・右大腿静脈からヒラメ静脈内に血栓を疑う。

- ・ 右肺上葉背側の末梢に楔状の濃度上昇を認め、肺梗塞を疑う。
- ・ 少量の両側胸水あり。
- ・ 心拡大あり。
- ・ 肝嚢胞あり。
- ・ 胆嚢にくびれ、底部に限局性壁肥厚を認め、胆嚢腺筋腫症を疑う。
- ・ 膵尾部に脂肪組織の迷入あり。
- ・ 脾、副腎に異常所見なし。
- ・ 両腎嚢胞あり。
- ・ 前立腺腫大あり。
- ・ 腹水貯留なし。
- ・ 有意なリンパ節腫大なし。

読影診断

- ・ 肺塞栓を認める。
- ・ 右大腿静脈からヒラメ静脈内に血栓を疑う。
- ・ 右肺上葉背側に肺梗塞を疑う。

22047	心筋心膜炎	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>フォンタン手術</p> <p>上室性期外収縮</p> <p>口腔咽頭痛</p> <p>大静脈肺動脈吻合</p> <p>心室性期外収縮</p> <p>神経症</p> <p>肺動脈閉鎖</p> <p>胸痛</p> <p>血管シャント</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：v2110034947）である。</p> <p>2022/04/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/02 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/03/09 09:00 心筋心膜炎が発現。朝から増強傾向のある強い胸痛を認め、救急受診。来院途中から自制できないほどの胸痛になりパニック状態となった。倦怠感、悪心を認めた。心電図検査にて複数誘導でST上昇、aVR誘導におけるST低下を認め、ミオコールスプレーを使用した。心電図・痛みとも変化はなかった。採血では心筋逸脱酸素の上昇は確認できず。心臓超音波検査は通常と変わりなく異常所見なし。胸部X線検査で心拡大の所見なし。入院。入院時、SARS-CoV-2核酸定性検査（NEAR法）が陽性であったが、気道症状・発熱・接触歴などいずれもなし。PCR法による核酸検査では陰性だった。アセトアミノフェンおよびモルヒネの使用で痛みは徐々に軽快。</p> <p>2022/03/10 血液検査実施。トロポニンT 1.29 ng/mL、CK 1,392 U/L、CK-MB 151 U/Lの上昇を確認。PCR法・NEAR法いずれも陰性。過去のSARS-CoV-2の感染による検出（広義の偽陽性）などが想定された。</p> <p>2022/03/11 症状・検査所見はいずれも軽快。</p> <p>2022/03/12 心電図変化は残存していたが、症状が軽快したため退院。</p> <p>2022/03/23 外来受診時、心電図変化は残存。症状の軽快を認めた。</p> <p>心筋心膜炎の転帰は、軽快。パニック状態の転帰は、不明。</p>
-------	-------	--	--

			追跡調査予定なし。
22052	心筋炎 糖尿病	アトピー 骨折	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎疑い、糖尿病の疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>週1回の飲酒習慣がある被接種者。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/13 本剤3回目接種。接種後、呼吸困難が発現。</p> <p>2022/03/15 呼吸苦、胸痛が発現。朝、横になると苦しかった。夕方、呼吸が苦しい感じを自覚。夜間は眠れなかった。横になると苦しいので座っていた。発熱なし。</p> <p>2022/03/16 横になっても、それ程呼吸苦は認めず。呼吸苦、嘔気を主</p>

		<p>訴に受診。心筋炎疑いを認めた。BP 127/101、BT 36.2℃、Sa 98-99%、HR 98-100、心雑音なし、肺雑音なし、やや頻脈。心電図検査で洞性整脈、HR 89、異常所見なし。血液検査では心筋トロポニンT、CK、CRPの上昇なし。不安神経症、亜急性甲状腺炎の疑い、糖尿病の疑いを認めた。不安神経症に対し不安時服用として、セルシン錠 2 mg 1錠を5回分頓服用で処方。セルシン内服で動悸が治まらない際は救急車要請を指示。呼吸苦、胸痛は回復。</p> <p>心筋炎疑いの転帰は、回復。不安神経症、亜急性甲状腺炎の疑い、糖尿病の疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22053	アナフィラキシー反応	<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：v2110034985）である。</p> <p>2022/04/15 看護師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/03/13 15:50 本剤3回目接種。</p> <p>16:05 症状なく15分の経過観察終了。その後、アナフィラキシー反応が発現。軽度気分不快出現したため、トイレへ行き休憩するも徐々に症状増悪。</p> <p>16:15 冷汗、顔面紅潮、咳嗽、眼の充血やかゆみ、息苦しさ、頻呼吸、くしゃみ、鼻水、身体のほてり、胸が苦しい、飲み込みにくさ、悪寒、チアノーゼ、頻脈、麻痺/しびれ、嘔声が発現。BP 145/86、P 80、レベル低下、ふらつきを認め、救急対応開始。</p> <p>16:17 酸素3Lマスク開始。ソルラクトで血管確保し、点滴全開で開始。血圧測定できず。</p>

		<p>16:20 ポスミン 0.3 mL 筋注。BP 125/66、P 80。JCS 2-10。</p> <p>16:30 酸素 4 L へ変更。咽頭圧迫感出現、目のちらつきあり、気分不快増悪、歩行困難。</p> <p>16:45 ポララミン 5 mg、ファモチジン 20 mg、ソルメドロール 125 mg 静脈注射開始。BP 132/68、P 83、SpO2 100%。</p> <p>17:00 入院。</p> <p>夜間、症状軽減。</p> <p>2022/03/14 09:00 症状消失。酸素終了。点滴終了。退院し、帰宅。症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22057	<p>ギラン・バレー症候群</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>ギラン・フィッシャー症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/日付不明 本剤 3 回目接種。</p> <p>日付不明 ギラン・フィッシャー症候群発症を認めた。</p> <p>ギラン・フィッシャー症候群の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定あり。
22060	低体温		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>低体温は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/03 本剤3回目接種。39.4℃の発熱が発現し、持続。</p> <p>2022/03/08 38.0℃の発熱が持続。</p> <p>2022/03/15 解熱。低体温になり、悪寒を認めた。</p> <p>日付不明 医療機関受診し、原因は不明と診断。</p> <p>発熱の転帰は、回復。低体温、悪寒の転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>

22061	歩行障害 疼痛 運動障害	<p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03/14 本剤 3 回目接種。夜、腰部・左肘の全身痛を認め、体動・歩行困難。</p> <p>2022/03/15 経過観察の為、入院。</p> <p>2022/03/17 腰痛、左肘より下の痛みがまだ残っている。</p> <p>2022/03/22 症状は改善傾向にあり、歩行可能となってきたが、左肘の痛みが残存のため入院継続して経過観察。</p> <p>全身痛、体動困難、歩行困難の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22063	ギラン・バレー症候群	<p>本例は、他社を介して入手した薬剤師による報告である。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 本剤 3 回目接種。</p> <p>日付不明 接種 1 週間後、GM1 IgM 検査を受け、抗ガングリオシド抗体陽性。ギラン・バレー症候群の再発を認めた。</p> <p>日付不明 免疫グロブリンを投与して痛みの緩和を継続。</p> <p>2022/02/22 ギラン・バレー症候群、自律神経ニューロパチー、全身痛、及び脱力のため入院。</p>

		<p>2022/02/24 入院後、Venilon-I 5,000 mg を 6 回/日で投与。疼痛管理のため、ロキソプロフェン、ジクロフェナク座薬の投与開始。</p> <p>2022/03/02 免疫グロブリン静注の効果なく、ステロイドパルスが開始。追加で芍薬甘草湯を 3 包/回、3 回/日で投与開始。</p> <p>2022/03/03 芍薬甘草湯の効果が著しく、疼痛が消失。</p> <p>2022/03/07 経過良好のため、退院。</p> <p>ギラン・バレー症候群の再発の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22065	<p>意識レベルの低下</p> <p>死亡</p> <p>脳梗塞</p>	<p>慢性腎臓病</p> <p>糖尿病</p> <p>血液透析</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034692）である。</p> <p>脳梗塞、意識レベル低下は、企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/25 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：37.0℃。</p> <p>2022/03/15 14:00 本剤 3 回目接種。16:00 頃 38℃台の発熱。</p> <p>日付不明 39℃から 40℃台の発熱が継続。カロナール服用を勧めるが、拒否。</p> <p>2022/03/17 水分摂取不足を認めたため点滴開始。呼びかけに応じ、会話可能であった。</p> <p>2022/03/18 朝、意識レベル低下、血圧低下を認めた。原因検索のため</p>

		<p>頭部、胸部から腹部にかけて CT を施行。胸から腹部には、意識レベル低下の原因となるものは認められなかった。ただし、頭部 CT で左前頭部に急性期と見られる脳梗塞が認められた。気管内挿管、点滴を施行。</p> <p>11:10 死亡。</p> <p>発熱、意識レベル低下、血圧低下、脳梗塞の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22067	<p>発熱 起立障害</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：v2110034656）である。</p> <p>2021/07/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03/11 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/03/12 16:00 頃 発熱。立位困難となる。入院し、加療。</p> <p>2022/03/16 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、立位困難の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22075	<p>チアノーゼ</p> <p>出血性膀胱炎</p> <p>発熱</p> <p>血圧低下</p> <p>頻脈</p>	<p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034678）である。</p> <p>2021/05/26 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/02/28 15:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/01 12:30 急性出血性膀胱炎が発現。血尿、37.2℃の発熱を認めた。</p> <p>2022/03/02 体温39.2℃、血尿持続し、血圧低下傾向、頻脈、末梢チアノーゼ出現。CBP 94/68、HR 106/分、SpO2 93%。病院へ救急搬送し、そのまま緊急入院。バイアスピリン休薬、尿道カテーテル留置、抗生剤点滴施行。</p> <p>2022/03/07 膀胱鏡施行。腫瘍病変はなく、粘膜浮腫、発赤所見より出血性膀胱炎と診断。尿培養では緑膿菌（1+）同定された。</p> <p>日付不明 症状改善後、自力排尿不可能となり、尿道カテーテル留置のままとなった。</p> <p>2022/03/14 後遺症として排膿障害が残る。退院。</p> <p>急性出血性膀胱炎の転帰は、後遺症あり。発熱、血圧低下、頻脈、末梢チアノーゼの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	--	-----------------------	---

22080	心不全	<p>喘息</p> <p>大動脈弁狭窄</p> <p>慢性心不全</p> <p>脊椎圧迫骨折</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034698）である。</p> <p>以前より大動脈弁狭窄による心不全で経過観察しており、腰椎圧迫骨折で入院していた被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/21 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/22 心不全は増悪傾向。呼吸困難感が増悪。</p> <p>2022/03/03 当科再診。</p> <p>心不全の増悪の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22081	呼吸困難	<p>僧帽弁逸脱</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034697）である。</p> <p>僧帽弁逸脱で経過観察中の被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/18 本剤3回目接種。接種後から息切れの増悪を認めた。</p> <p>日付不明 BNPは高値であるが、以前と変わらない。</p> <p>2022/03/03 心エコー検査では、逸脱による僧帽弁逆流は変化なし。BNP 54.9。軽快を認めた。</p>

			<p>息切れの増悪の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22089	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：v2110034774）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>安定剤内服中の被接種者。</p> <p>2021/07/31 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2022/03/11 14:30 本剤3回目接種。アナフィラキシーが発現。接種後15分程度で嘔気出現。発赤、咽頭の違和感なし。バイタルサイン正常。ベッド上安静で嘔気は軽快。抗不安薬内服しており影響の可能性は否定できないが、グレード1のアナフィラキシーを考えた。その後15分程度で症状は消失。回復を認めたため、帰宅可とした。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>	

22090	<p>不整脈</p> <p>心筋梗塞</p> <p>心肺停止</p> <p>溺水</p>	<p>糖尿病</p> <p>脂質異常症</p> <p>良性前立腺肥大症</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：v2110034863）である。</p> <p>2022/04/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.5℃。</p> <p>2022/03/09 19:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/10 頭痛、倦怠感を認めたものの、日常生活は通常通り行っていた。</p> <p>22:00頃 入浴。</p> <p>22:40 浴槽で心肺停止の状態で見つかる。</p> <p>2022/03/11 蘇生を試みるも、反応なく死亡。CTの結果、肺に水を飲み込んだ様子を認めた。死因は溺水。直接死因は溺水となったが、溺水に至った原因は不明であり、心筋梗塞や致死性不整脈が起こった可能性がある。</p> <p>頭痛、倦怠感の転帰は、不明。心肺停止、溺水、心筋梗塞の可能性、致死性不整脈の可能性の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--	---	--

22092	倦怠感 疼痛		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師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：v2110034764）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2022/02/12 午後、本剤3回目接種。18:00 全身倦怠、疼痛を認める。</p> <p>全身倦怠、疼痛の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22096	ラクナ梗塞 起立障害	狭心症 脂質異常症 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034699）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/28 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/01 起立困難、頭痛、食欲低下が出現。</p> <p>2022/03/09 頭部MR検査では、両側基底核にラクナ梗塞を認める。</p> <p>起立困難の転帰は、未回復。頭痛、食欲低下、ラクナ梗塞の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定あり。
22107	心筋炎	アトピー性皮膚炎 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：v2110034891）である。</p> <p>2022/04/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/16 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/17 22:00頃 急性心筋炎が発現。胸部圧迫感、寝汗、動悸が発現し、1時間持続。</p> <p>2022/02/18 15:00頃 同様の症状が1時間半持続。夜間、同様の症状が2時間ほど持続。</p> <p>2022/02/19 脳神経外科受診。心電図検査でST変化を認めたため、当院に紹介。</p> <p>12:00 当院受診。来院時、心電図検査でST上昇、血液検査で炎症反応及び心筋酵素上昇を認めた。トロポニンI 36,344 ng/mL、CK 1,588 U/L、CK-MB 137 U/L、CRP 7.10 mg/dL、D-ダイマー1.38 mcg/mL上昇。所見から本剤接種による急性心筋炎が疑われ、緊急冠動脈造影検査施行。冠動脈は病変を認めず狭窄なし。左室造影にて左室壁運動低下なし。心臓超音波検査で左室駆出率50%、異常所見なし。経過観察のため入院。</p> <p>日付不明 心原性酵素は来院時がピークで、症状再燃を認めなかった。</p>

		<p>2022/02/20 心電図でT波陰転化を認めた。症状なし。</p> <p>2022/02/21 心エコー検査で左室駆出率 65%、壁運動異常なし、心嚢液なし。</p> <p>2022/02/22 心電図は正常化。症状なし。</p> <p>2022/02/24 心臓 MRI 検査では遅延造影を認めなかった。症状の回復を認めた。</p> <p>2022/02/25 退院。</p> <p>2022/03/01 朝、接種部位の腫れが出現。</p> <p>2022/03/24 外来受診。症状なし。心電図正常。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。接種部位の腫れの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22111	呼吸困難	<p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</p> <p>2022/03/23 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（TASK0022577）を入手した。</p> <p>2022/03/24 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034781）を入手した。</p> <p>2021/06/21 13:54 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/12 13:42 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/07 13:30 本剤3回目の接種。</p> <p>22:00-23:00頃 就寝。</p>

			<p>2022/03/08 03:00頃 呼吸苦が発現。息が苦しそうなのに気づき救急要請。入院。</p> <p>日付不明 退院。</p> <p>呼吸苦の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22116	<p>意識レベルの低下</p> <p>死亡</p>	<p>糖尿病</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034946）である。</p> <p>2022/04/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/04 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/25 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/09 14:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/10 午後、意識レベル低下を認め、医療機関受診。採血し、点滴しようとするが入らず。入院をすすめられたが拒否し帰宅。意識レベル低下は軽快。</p> <p>2022/02/11 11:00頃 家族が死亡を発見。解剖せず、死体検案。死因不詳。</p> <p>意識レベル低下の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定なし。
22118	振戦 歩行障害		<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：v2110034911）である。</p> <p>2022/04/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃。</p> <p>2022/03/26 午後、本剤3回目接種。14:12 接種後10分程度、右手の振えを認めた。バイタルBP 200/107、SpO2 97%。その後約30分から40分後、BP 140に下がるが右手の振えは変わらず。左手にやや震えを認めた。歩行のふらつきも認め、救急搬送。</p> <p>日付不明 症状は軽快しているものの残存しているため精査、経過観察中。</p> <p>両上肢（手）の振え、歩行のふらつきの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

22120	脊髄炎	重症筋無力症	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/03/25 当社 MR を通じて薬剤師により追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/25 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022581）を入手した。</p> <p>2022/03/28 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：v2110034897）を入手した。</p> <p>2021/07/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/08/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03/14 10:00 本剤 3 回目接種。接種後、頭痛が発現したが、1 週間で治癒。</p> <p>2022/03/15 脊髄炎が発現。足の違和感を認めた。</p> <p>2022/03/17-2022/03/18 両足に違和感を認め、尿も出にくくなった。</p> <p>2022/03/20 急に両足の筋力が低下。右足は以前からしびれていたが、左足もしびれを認め、つかまり立ちとなった。</p> <p>2022/03/24 当院受診。脊髄 MRI にて造影効果のない T2・FLAIR 高信号の病変を認めた。馬尾にも可能性あり。入院。</p> <p>2022/03/25 症状は未回復。</p> <p>頭痛の転帰は、回復。脊髄炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-----	--------	--

22124	意識消失 死亡	大動脈弁狭窄 糖尿病 認知症 譫妄 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035008）である。</p> <p>2022/04/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/04/18 くすり相談窓口を通じて医療従事者より追加情報を入手した。</p> <p>定期的に通院していた被接種者。</p> <p>2021/07/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/13 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.6℃。</p> <p>2022/03/28 11:30 本剤3回目接種。</p> <p>20:00 夕食後、就寝。</p> <p>2022/03/29 01:00頃 介助にてトイレに行く。</p> <p>03:00頃 家族がトイレに行くことを促そうと起こしたが、意識ない状態。すぐに救急依頼し、救急病院へ搬送。</p> <p>05:34 死亡確認。死因不詳。剖検なし。</p> <p>意識なかったの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------------	-----------------------------------	--

22127	<p>ワクチン接種部位 疼痛</p> <p>動悸</p> <p>感覚鈍麻</p> <p>熱感</p> <p>眼瞼浮腫</p> <p>頭痛</p>	<p>喘息</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：v2110034913）である。</p> <p>2022/04/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.1℃。</p> <p>2022/03/25 20:24 本剤3回目接種。</p> <p>20:50 動悸、頭痛、暑い感じ、接種部痛が発現。</p> <p>20:54 医師診察。状態落ち着いたら帰宅可能と説明。</p> <p>21:00 起立時に手足のしびれ、頭痛を認めた。</p> <p>21:15 眼瞼浮腫を認めた。SpO2 98%、KT 37.2℃、PR 79/分、BP 119/76 mmHg。皮疹や呼吸器症状、血圧低下等見られないものの、夜間で症状変化に気付かれにくいという理由で救急要請。</p> <p>22:40 当院に救急搬送。SpO2 99% (RA)、KT 36.8℃、PR 72/分、BP 110/77 mmHg。来院時に眼瞼浮腫は見られず、接種部痛、左手・腕のしびれ、頭痛のみ。頭痛は来院前より軽快。眼瞼浮腫はほぼ改善。咽頭浮腫、気道狭窄音、皮疹なし。Barre 徴候なし、mingazzini 徴候なし。</p> <p>22:59 アセリオ静注液 650 mg 点滴。</p> <p>23:50 アセリオ投与後、頭痛はさらに改善し、他の症状も悪化なし。血液検査でも急な炎症、血栓傾向を疑う所見もなし。症状の軽快を認め、自宅で様子を見る方針で帰宅。今後も症状悪化時は受診を勧めた。</p> <p>動悸、頭痛、暑い感じ、手足のしびれ、眼瞼浮腫、接種部痛の転帰は、軽快。</p>
-------	--	--	---

			追跡調査予定なし。
22130	幻聴 幻覚		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>幻覚、幻聴は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/04/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/05/03 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/12 本剤3回目の接種。</p> <p>日付不明 幻覚、幻聴が発現。</p> <p>日付不明 医療機関受診。MRI 検査や認知症の検査を実施したが、脳に異常なし。</p> <p>幻覚、幻聴の転帰は、不明。</p>

			<p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
22134	意識消失	<p>痙攣発作</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/04/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/02/23 17:30 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/24 09:30 頃 めまいがして、意識消失。体温 37.7℃。</p> <p>2022/02/25 回復。</p> <p>めまい、意識消失、発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

22136	带状疱疹 発熱	糖尿病	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022585）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：v2110035000）である。</p> <p>2021/07/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/06 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/07 口腔带状疱疹が発現。発熱、咽頭痛、口腔左側の発疹を認めた。</p> <p>日付不明 医療機関受診。口腔带状疱疹と判断。内服・外用薬を処方。</p> <p>日付不明 症状は徐々に軽快。</p> <p>2022/03/24 症状の回復を認め、終診。</p> <p>発熱、口腔带状疱疹の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22154	アナフィラキシー ショック	アナフィラキシー 反応 コリン性蕁麻疹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000029）である。</p> <p>2022/04/22 被接種者家族より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシーショックは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08 末日、SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p>

			<p>2021/09/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/31 13:40 本剤3回目接種。アナフィラキシーショックが発現。</p> <p>13:47 全身に蕁疹、かゆみを認めた。バイタルは問題なし。強力ネオミノファーゲンシーを投与。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22156	<p>低酸素症</p> <p>反応性関節炎</p> <p>肺炎</p>	<p>心房細動</p> <p>新生物</p> <p>脂質異常症</p> <p>関節リウマチ</p> <p>高尿酸血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035150）である。</p> <p>2021/06/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/12 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/13 突然四肢の多関節炎が発現。</p> <p>日付不明 多関節炎は血液炎症所見を伴った。関節リウマチに関連する自己抗体は陰性。関節外症状は、はっきりしなかったが、反応性関節炎を疑う。</p> <p>2022/03/18 入院。入院時、体温 36.5℃、呼吸数 16/分、脈拍 67/分、整、血圧 113/65 mmHg、SpO2 97%(room air)。眼瞼結膜に貧血なく、眼球結膜に黄染ない。呼吸音・心音に異常なし。腹部平坦、腸音異常なし。軟で圧痛なし。アセトアミノフェン服薬。</p> <p>日付不明 胸腹部 CT 検査を実施。左肺上葉に浸潤影を認め、急性肺炎の疑い。</p>

日付不明 食事を誤嚥して一過性に低酸素血症も認めしたが、抗菌剤は投与せず。

2022/03/29 症状の軽快を認めた。

反応性関節炎、低酸素血症、急性肺炎疑いの転帰は、軽快。

追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

検査所見

血液所見：CLcr 39.1 mL/min、尿白血球(-)、Hb 10.8 g/dL、白血球 6,200/mcL (Neu 77.0%)、血小板 20.8 万/mcL、PT-INR 1.31、APTT 36.3 秒 (対照 27.9 秒)、FDP 5.7 mcg/mL。

血液生化学所見：TP 6.0 g/dL、BUN 22.4 mg/dL、Cr 1.07 mg/dL、ALP 70 U/L、AST 35 IU/L、ALT 27 IU/L、LDH 164 IU/L、CK 94 IU/L、CK-MB 9 IU/L、UA 4.0 mg/dL、Na 130 mEq/L、K 4.0 mEq/L、Cl 96 mEq/L、Ca 8.7 mg/dL、LDL 55 mg/dL、HDL 35 mg/dL、TG 84 mg/dL、Glu 169 mg/dL (食後 200 分)、HbA1c 6.0%、高感度心筋トロポニン 45.3 pg/mL。

免疫学所見：CRP 9.13 mg/dL、PCT 0.07 ng/mL。

感染症：RPR(-)、TPHA(-)、HBs ag(-)、HCV ab(-)、HIV 1/2 ab(-)。

心電図：洞調律、PR 0.220 秒、心室 2 段脈。

5 病日：ESR 36 mm/時、Fe 35 mcg/dL、ferritin 39 ng/mL、ACE 5.2 U/L、sIL-2R 827 U/mL、ANA(-)、ACA(-)、MMP-3 55.1 ng/mL、CCP(-)、ds-DNA(-)、IgG 731 mg/dL、IgA 103 mg/dL、IgM 48 mg/dL、IgE 19 IU/mL、IgG4 13.0 mg/dL、Ig 遊離 L 鎖 κ 型 35.8 mg/L、 λ 型 24.3 mg/dL、 κ/λ 1.47、RNP(-)、SS-A(-)、SS-B(-)、Scl-70(-)、RF(-)、ピルシカイニド 1.06 mcg/mL。

胸腹部 CT：左右肺野に広範囲に低吸収域、気腫性変化。2016 年と同様。左肺底部前方寄りにやや粗大嚢胞形成。両肺底部背側には線状、網状影

		<p>が 2016 年より増加。左肺上葉に浸潤影、急性肺炎疑い。左優位に胸水、肝嚢胞、両腎嚢胞も 2016 年と著変なし。両腎萎縮傾向。前立腺全摘手術後、リンパ節腫大なし。腹水なし。</p>
22164	器質化肺炎	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2022/04/04 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>4 年前から禁煙し、健康に気を付けている被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/02/20 本剤 3 回目接種。</p> <p>日付不明 モデルナアームが発現。</p> <p>日付不明 倦怠感が発現。</p> <p>2022/02/26 労作時の息苦しさが発現。</p>

2022/02/27 37°Cから38°C台の発熱が発現。発熱は1週間継続。

日付不明 近医受診。

2022/03/19 当院に来院。来院時、労作時息切れ、咳、痰を認めた。発熱はなく、体温36.0°C。SpO2 91%から93%、レントゲン上肺炎像あり。CT上、両側性びまん性すりガラス影、浸潤影を認めた。細菌性肺炎疑いで、抗生剤開始。入院治療となる。

2022/03/28 気管支鏡検査にて肺洗浄を実施。突発性の急性好酸球性肺炎の診断。ステロイド(PSL)60mg開始。労作時音息苦しさが残っていたため、安静時は1L/分、労作時2Lから3Lの酸素吸入を実施。

2022/03/31 労作時も含め24時間1L/分の酸素吸入中。時々咳き込みあり、息苦しさを継続。

日付不明 検査の結果、好酸球性肺炎は否定され、器質性肺炎疑い。

モデルナアーム、倦怠感、器質性肺炎疑いの転帰は、不明。

追跡調査予定あり。

22165	高血圧緊急症	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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000016）である。</p> <p>2022/04/22 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/30 午後、本剤3回目接種。</p> <p>14:30 高血圧緊急症が発現。動悸を認めた。</p> <p>14:31 BP 225/124、リンデロン注4 mgを1A投与。</p> <p>14:38 ヘルベッサー注10 mg 1A×2投与開始。</p> <p>14:50 BP 178/82。</p> <p>15:40 エナラプリル5 mg内服。</p> <p>16:18 ヘルベッサー注終了。</p> <p>16:45 BP 168/88、SpO2 99%。その後、帰宅。</p> <p>2022/03/31 朝、エナラプリル内服。</p> <p>午後、受診。BP 167/94。</p> <p>14:15 アムロジピン内服。その後、降圧剤7日分処方され、帰宅。</p> <p>2022/04/06 受診時、血圧150/94。エナラプリル5 mg、アムロジピン5 mg/日処方継続。血圧改善傾向。</p> <p>2022/04/09 具合悪いとの事で受診。血圧183/112、PR 112。降圧剤をジルムロ配合錠HDへ変更。</p> <p>2022/04/15 受診時、血圧156/58、PR 68。ジルムロ継続処方。症状は</p>
-------	--------	--------	---

			<p>未回復。</p> <p>高血圧緊急症の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22169	心膜炎	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：v2210000030）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2022/02/26 16:00頃 本剤3回目接種。接種後、37℃から38℃台の高熱が出現。</p> <p>2022/03/01 頸部から前胸部に深吸気時に増悪する疼痛が出現し、救急外来受診。心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。肩痛/上背部痛、間欠的な発熱を認めた。胸部X線検査で心拡大の所見なし。心電図で急性心膜炎に特徴的なV2-V4に最大の上に凹型のST上昇、全般性にPR低下所見を認め、採血でもトロポニンI 0.28 ng/mLと上昇、CRP 11.11 mg/dLと炎症反応高値のため、心膜炎と診断。入院。アスピリン 400 mg 4錠分4、ロキソニン 60 mg 頓用で対症療法を実施。</p> <p>日付不明 疼痛は軽快。インフルエンザ、コクサッキーの各種ウイルス</p>

			<p>抗体はいずれも陰性。</p> <p>2022/03/02 心臓超音波検査で異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症を疑う所見。</p> <p>2022/03/08 心臓超音波検査で心嚢水貯留引き続きなし、心内膜の輝度上昇も消失。</p> <p>2022/03/10 症状の再燃ないことを確認。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22170	重症筋無力症	<p>慢性胃炎</p> <p>頭痛</p> <p>高尿酸血症</p> <p>鼠径ヘルニア</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000020）である。</p> <p>2022/04/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>重症筋無力症は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/12 本剤3回目接種。37.7℃の発熱が発現。</p> <p>2022/02/21 重症筋無力症が発現。眼瞼下垂、複視が出現。</p> <p>2022/03/08 症状改善なく当科を紹介受診。精査の結果、日内変動を伴う両側眼瞼下垂を認め、テンシロンテスト陽性、抗AChR抗体陽性であり、重症筋無力症と診断。胸部CTで胸腺腫は否定。</p> <p>2022/03/11 メスチノン内服開始。</p>

		<p>2022/03/15 眼瞼下垂の悪化、眼球運動症状悪化を認め、プレドニン (PSL10 mg) 内服開始。</p> <p>2022/04/08 眼瞼下垂はやや改善。眼症状の日内変動があるため、プレドニン増量。回復したが後遺症を認める。</p> <p>2022/04/21 外来加療を継続中。</p> <p>発熱の転帰は、不明。重症筋無力症の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22171	<p>嘔吐</p> <p>悪心</p> <p>浮動性めまい</p> <p>頭痛</p> <p>食欲減退</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 (TASK0022586) 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 : v2210000062) である。</p> <p>2022/04/21 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36.1℃。</p> <p>2022/02/15 17:00 本剤 3 回目接種。接種後、下痢、嘔気、嘔吐、頭痛、浮遊性めまいを認めた。</p> <p>2022/02/17 00:10 嘔気嘔吐症、食思低下、めまいが発現。病院外来受診。胃腸炎 (本剤副反応を除外) と診断され点滴、内服処方され帰宅。</p> <p>2022/02/18 症状改善せず、食事もとれないため、同院入院。頭部 CT で急性期脳血管疾患なし。入院後は、絶食、点滴、整腸剤、制吐剤、点滴抗めまい薬で対応。</p> <p>日付不明 腹部症状改善。</p>

			<p>2022/02/21 昼、食事開始。</p> <p>2022/02/22 内服抗めまい薬へ変更。</p> <p>日付不明 めまい症状軽減したが、耳鳴も認める。</p> <p>2022/02/27 症状の軽快を認め、退院。退院後、耳鼻科へ紹介。</p> <p>嘔気嘔吐症、頭痛、浮遊性めまい、食思低下の転帰は、軽快。耳鳴りの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22184	小脳梗塞	糖尿病	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/04/19 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薬剤師による副反応報告症例（TASK0022598）を入手した。</p> <p>2022/04/20 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000305）を入手した。</p> <p>2021/07/03 13:30 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/24 13:30 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.1℃。</p> <p>2022/03/05 13:30 本剤3回目接種。嘔吐、右の腕に力が入らない、歩行障害が発現。</p> <p>15:00 病院を受診し、CTにて小脳梗塞を観察。入院。指の巧緻運動障害があり、箸をうまく使えない。閉眼立位ふらつきあり。立ち上がりは両手保持可能。アスピリン 100 mg+クロピドグレル 50 mg を2週間継続投与。</p>

			<p>日付不明 クロピドグレルのみに変更。</p> <p>日付不明 起位後の歩行にふらつきあり。杖歩行可能。</p> <p>2022/04/14 後遺症に歩行障害を認めた。</p> <p>小脳梗塞の転帰は、後遺症あり。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22185	溶血性貧血	<p>肺の悪性新生物</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>溶血性貧血疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/27 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/28 めまいを認め、受診。</p> <p>2022/03/31 Hb 低下を認め、当院血液内科へ紹介受診。クームス試験陰性。溶血性貧血の疑い。脾臓に腫れを認める。</p> <p>めまい、Hb 低下、溶血性貧血疑いの転帰は、未回復。脾臓に腫れの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22186	不整脈 発熱	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：v2210000108）である。</p> <p>2022/04/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/30 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/09/20 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/25 11:00頃 本剤3回目接種。問診異常なし。体温36.1℃。夜、39℃以上の高熱を認め、解熱剤服用しても解熱せず。不整脈が出現し、近医に救急搬送。血液検査でALP 115、LD 293、GOT 160、GPT 120、γ-GTP 57、CRP 4.6。肝機能障害を認めた。点滴実施。</p> <p>2022/03/26 点滴実施し、軽快した。</p> <p>2022/03/28 当院受診。熱なく、倦怠感あるも就労可能。</p> <p>2022/04/01 経過観察のため、当院にて再検査実施。ALP 122、LD 201、GOT 21、GPT 36、γ-GTP 59、CRP 0.21と肝機能改善。症状の回復を認めた。</p> <p>高熱、不整脈、肝機能障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22190	味覚障害	下痢 腰部脊柱管狭窄症 食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000121）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p>

		<p>2022/03/07 09:29 本剤3回目接種。接種1か月前より、健康状態変化なし。</p> <p>2022/03/08 塩味・甘味がわからず、感じなくなった。</p> <p>2022/04/05 症状に改善がない状態。</p> <p>塩味・甘味がわからず、感じなくなったことの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22196	<p>傾眠</p> <p>悪心</p> <p>発熱</p> <p>脱水</p> <p>起立障害</p> <p>食欲減退</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000149）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃</p> <p>2022/03/31 14:49 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/01 06:00頃 39℃の発熱、嘔気が発現。食事が全く入らず、ほぼ水飲み300 mL/日程度のみ経口摂取。</p> <p>2022/04/02 ふらふらして歩行もわずかに何とか出来るのみの状態。脱水症を認めた。末梢静脈点滴実施。500 mL ボトル2本計1000 mL 輸液。ほとんど臥床状態で、起き上がれない状態であった。</p> <p>2022/04/03 朝、自覚的に8割方回復。経口摂取できるようになる。</p> <p>2022/04/04 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、嘔気、食事が入らない、ふらふらする、脱水症、起き上がれない状態の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定あり。
22199	意識変容状態 末梢静脈疾患 痙攣発作 発熱 脳室拡張 落ち着きのなさ 髄膜炎	四肢静脈血栓症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000395）である。</p> <p>2021/07/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/17 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/22 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/23 13:00頃 不穏、痙攣を認めた。</p> <p>14:00頃 意識障害も認め、当院に救急搬送。病院到着時、BT 38.4℃、GCS:E4V4M5であり、発熱、意識障害を認めた。項部硬直なく、その他身体所見異常なし。発熱による不穏、意識障害と考えたが、髄膜炎の可能性も考え、経過観察目的に入院。リクシアナ内服中の為、腰椎穿刺は実施せず。</p> <p>日付不明 入院中にうっ血乳頭、頭部MRIで軽度の脳室拡大を認め、脳圧上昇が疑われた。一方、意識レベルは改善を認めたため、腰椎穿刺は実施せず。</p> <p>2022/03/26 症状の回復を認め、退院。</p> <p>2022/03/28 当科外来再診。意識清明であったが、本人希望により腰椎</p>

		<p>穿刺実施。髄液所見に異常なし。ヘルペス DNA など培養提出。</p> <p>2022/04/05 当科外来再診。意識清明。培養結果は陰性。その他の結果も異常ないことを説明し、終診。</p> <p>不穏、痙攣、意識障害、発熱、髄膜炎の可能性、うっ血乳頭、脳室拡大の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22200	多形紅斑 発熱	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医療関係者からの報告である。</p> <p>2022/04/11 当社 MR を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/05-2021/06 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/06-2021/07 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/03/28 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/05 多形滲出性紅斑が発現。全身に発疹、40°Cの発熱を認めた。当院受診し、多形滲出性紅斑と診断。入院。パルス療法を実施。</p> <p>2022/04/11 パルス療法を減量し、症状も軽快には向かっている。</p> <p>多形滲出性紅斑、発熱 40°Cの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22201	深部静脈血栓症 肺塞栓症	糖尿病 脂肪肝 脂質異常症 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>2022/04/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03/21 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/22 当院整形外科受診。深部静脈血栓症の症状なし。</p> <p>2022/03/23 深部静脈血栓症、肺動脈血栓塞栓症を発症。右下肢の浮腫、血色不良が発現。</p> <p>2022/03/25 当科受診。右足背動脈触知するも、右下肢>左下肢の腫脹あり。呼吸苦あり。FDP 44.4 と上昇。D-ダイマー 9.0 と上昇。CAVI:問題なし。造影 CT にて、深部静脈血栓症、肺血栓あり。循環器内科へ紹介し、同日入院。ヘパリン開始。</p> <p>2022/03/29 リクシアナ服用開始。</p> <p>2022/03/30 ヘパリン中止。ADL 拡大。</p> <p>2022/04/11 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>深部静脈血栓症、肺動脈血栓塞栓症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----------------	----------------------------	---

22203	<p>しゃっくり</p> <p>てんかん</p> <p>倦怠感</p> <p>意識消失</p> <p>歩行障害</p> <p>水分摂取量減少</p> <p>発熱</p> <p>頭痛</p> <p>食欲減退</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 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03/22 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/23 頭痛、発熱が発現。</p> <p>2022/03/24 頭痛、倦怠感、食欲不振、水分摂取ができない状態のため、入院。CRP 4.5。抗生剤の使用なし。アセトアミノフェンの反応が悪く、ロキソニン治療をしたところ、軽快。発汗できるようになり、解熱。</p> <p>2022/04/02 頭痛、発熱の軽快を認めた。退院。しゃっくりが発現。</p> <p>日付不明 退院後、しゃっくりが酷くなり、夜も眠れなくなるぐらい出るようになった。何度か意識が飛んでいるようなことがあったとのこと。</p> <p>2022/04/07 しゃっくりが止まらなくて辛いことを主訴に、来院。歩行困難なぐらい憔悴。座っているときに意識消失し、全般発作の様なてんかんを起こした。10 分ぐらいで意識が戻り、発作後の麻痺は認めなかった。CRP 1.4。入院。</p> <p>2022/04/08 トイレまで歩行でき、昼食は摂取できた。</p> <p>頭痛、発熱、倦怠感、食欲不振、水分摂取できない状態、歩行困難の転帰は、軽快。意識消失の転帰は、回復。しゃっくり、てんかんの転帰は、未回復。</p>
-------	--	--

22204	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：v2210000166）である。</p> <p>経口避妊薬を服用中の被接種者。</p> <p>2021/06/02 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.2℃。</p> <p>2022/02/24 18:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/01 左胸に痛み、息苦しさあり。他院にて検査し、異常なし。</p> <p>2022/03/03 当院受診。心筋炎疑いにて、CK-MBなど採血で上昇しており、夕方には息苦しく立ってられないとして病院へ紹介。心筋炎の診断で入院。</p> <p>2022/03/07 症状軽快し、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22206	大動脈解離破裂 突然死	大動脈弁狭窄 血液透析	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000205）である。</p> <p>2021/07/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/04/02 14:40頃 本剤3回目接種。</p>

		<p>2022/04/03 21:00頃 死亡推定。突然死であった。</p> <p>2022/04/04 17:30頃 血液透析に来院せず、連絡をとったが通じず。</p> <p>20:00 家人が訪問し、脱衣所で倒れているのを発見。検死の結果、死亡推定時刻は2022/04/03の21:00頃であった。CT検査施行し、大動脈解離破裂の疑いであった。</p> <p>大動脈解離破裂の疑いの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22215	骨端症	<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>軟骨等の欠損は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/13 左腕に本剤3回目接種。左半身のしびれが発現。</p> <p>日付不明 悪寒が発現。解熱剤を服用。3日程継続。</p> <p>2022/04/04 医療機関を受診。レントゲン、MRI検査を実施。医師より、軟骨等の欠損など年齢的なものの可能性を指摘。</p> <p>2022/04/08 左半身のしびれが継続。</p> <p>左半身のしびれの転帰は、未回復。悪寒、軟骨等の欠損の転帰は、不明。</p>

		<p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
22218	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：v2210000212）である。</p> <p>2021/08/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/09/09 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/26 15:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/28 発熱。</p> <p>2022/03/29 胸部不快感が出現し、受診。心電図変化及び心筋逸脱酵素の上昇を認めた。</p> <p>2022/03/30 00:33 急性心筋炎として、入院。薬物療法を実施。</p> <p>2022/04/04 経過良好。症状の回復を認め、退院。各種心筋炎スクリーニングで特記所見なく、本剤関連心筋炎疑いと判断し、当科外来加療継続の方針。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22222	くも膜下出血 アナフィラキシー 反応	知的能力障害 蕁麻疹 薬物過敏症 高安動脈炎	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000175）である。 2022/04/26 医師より追加情報を入手した。 高安動脈炎により、プレドニンの加療を受けていた被接種者。 2021/09/01 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。 2021/09/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。 日付不明 接種前の体温：35.6℃。 2022/04/08 15:05 本剤3回目接種。接種時よりかゆみを認めた。 15:35 アナフィラキシー反応が発現。身体のかゆみを訴える。両上肢、体幹、頸部と広範に蕁麻疹を認めた。体温35.6℃、血圧136/98 mmHg。 15:45 頻回な咳、咽頭違和感が発現。サクシゾン、ポララミンを静脈注射。一時、咳、かゆみが軽減。 16:15 再び咳が増加、かゆみ出現。喉のつまり感、飲み込み出来ないと訴える。アナフィラキシー中等症と判断。ボスミンを上腕に筋注後、アナフィラキシー症状低下したが、その後の強い頭痛を訴え、手の震え、血圧上昇を認めた。血圧220/-。ニフェジピン舌下投与し、血圧170/-になり、140/-と安定。救急搬送。咳は消失。搬送先病院にて意識低下を認めた。 17:00頃 アナフィラキシー反応が消失。 18:30頃 頭部CT検査施行。右側頭葉に限局性くも膜下出血を認めた。アナフィラキシーによるものではない。入院。 20:00頃 他院脳外科へ転院。 2022/04/23 アナフィラキシー反応は回復しているが、くも膜下出血は加療のため入院中。
-------	--------------------------	---------------------------------	---

			<p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。右側頭葉くも膜下腔への出血の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22223	<p>呼吸困難</p> <p>発熱</p> <p>頻脈</p>		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師による報告であり、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022591）である</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃</p> <p>2022/04/09 13:45 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/10 朝、微熱が発現。</p> <p>16:00頃 呼吸苦、頻脈が発現し、当院へ搬送。経過観察入院。酸素吸入し、呼吸心拍監視。腹部・胸部の一般撮影、心電図、検体検査一式を実施。心電図は異常なし。コロナ陰性、インフルエンザA・B陰性。トロポニン正常。</p>

		<p>2022/04/11 症状の軽快を認めた。</p> <p>微熱、呼吸苦、頻脈の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
<p>22224</p>	<p>肝障害 黄疸</p>	<p>本例は、当社 MR とくすり相談窓口を介して医師により報告された。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03 中旬頃、本剤 3 回目接種。</p> <p>日付不明 肝障害、黄疸が発現。</p> <p>2022/03 末、肝障害、高めの黄疸にて当院に入院。</p> <p>2022/04/12 現在、入院中。</p> <p>肝障害、黄疸の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22227	慢性心不全	<p>うっ血性心筋症</p> <p>心障害</p> <p>慢性心不全</p> <p>糖尿病</p> <p>肺気腫</p> <p>虚血性心筋症</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022592）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：v2210000229）である。</p> <p>糖尿病、虚血性心筋症と拡張型心筋症の疑いで当院通院中の被接種者。</p> <p>2021/06/20 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日時不明 接種前の体温：35.9℃。</p> <p>2022/03/11 14:45 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/14 02:00 慢性心不全増悪が発現し、呼吸苦、胸部違和感を自覚。朝まで様子を見ていたが改善しないため、当院へ救急搬送。入院。入院時の検査でCS1の心不全と診断され、ICU入室。非侵襲的陽圧換気（NPPV）による呼吸管理とニトログリセリン、利尿薬による治療を開始。</p> <p>2022/03/17 症状は改善傾向となり、ICUから一般病棟に転棟。</p> <p>2022/03/28 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>慢性心不全増悪の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-------	--	---

22228	ギラン・バレー症候群	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000216）である。</p> <p>2021/06/03 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/02/17 14:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/19 10:00 眼瞼下垂、複視、右顔面の異常感覚を自覚。</p> <p>2022/02/21 血液検査で抗GM1 IgG抗体陽性で、不全型ギラン・バレー症候群が疑われた。</p> <p>2022/03/10 頃 嚥下障害が発現。</p> <p>2022/03/24 当院入院し、免疫グロブリン大量療法、ステロイドパルス療法を施行。</p> <p>2022/03/25 嚥下造影で嚥下困難、誤嚥を認めた。</p> <p>2022/03/31 症状改善。嚥下造影でも改善を認めた。</p> <p>2022/04/06 自宅退院。顔面の異常感覚のみ残存。退院後は外来で経過を観察予定。症状は未回復。</p> <p>不全型ギラン・バレー症候群の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p>【臨床症状】</p>
-------	------------	--

		<ul style="list-style-type: none"> ・眼球運動障害、嚥下障害、顔面異常感覚 ・報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類 1 : 軽微な神経症候を認める <p>【疾患の経過】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・二相性のパターンで最初が 2 日、次が 22 日でその後安定 <p>【鑑別診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の疾患に該当しない <p>【先行感染の有無】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし
22231	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：v2210000242）である。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/04/07 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/04/08 10:00 心筋炎が発現。胸痛を認めた。</p> <p>2022/04/09 発熱が発現。当院受診。来院時、心電図で V2-V6、1、aVL 誘導の ST 上昇。CK 989 U/L、CK-MB 73.0 U/L、Troponin-I 19.60 ng/mL、D-ダイマー 1.2 mcg/mL と上昇、CRP 7.18 mg/dL と炎症反応上昇を認めた。冠動脈検査で Ach 負荷試験実施し、結果は陰性。冠動脈造影検査で冠動脈に有意狭窄なく、急性心筋炎の診断。NSAIDs 内服で経過フォロー。</p> <p>日付不明 入院。</p>

			<p>2022/04/11 心臓 MRI 検査で異常所見なし。心臓超音波検査で左室駆出率 64%、異常所見なし。</p> <p>2022/04/12 胸痛は改善。</p> <p>2022/04/13 CK、CK-MB 正常範囲内まで低下。</p> <p>2022/04/14 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22235	腎炎	糖尿病 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000542）である。</p> <p>2021/06/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/11 本剤3回目接種。接種後、食欲低下、全身倦怠感が出現し持続。</p> <p>2022/04/01 ANCA 関連腎炎発現。医療機関受診。CRP 15、Cr 2.85 と高値を認め、当院を紹介受診。</p> <p>2022/04/05 WBC 10,500、CRP 14.58、Cr 5.27、eGFR 8.9、BS 335、Na 131、尿タンパク 0.39 g/gCr、尿潜血（3+）、MPO-ANCA 89.2、IgA 461 と異常値を認めた。入院。</p> <p>2022/04/06 ANCA 関連腎炎としてステロイド治療を開始。</p> <p>2022/04/14 症状は未回復。</p>

			<p>ANCA 関連腎炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22237	強直性痙攣	<p>てんかん</p> <p>痙攣発作</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000228）である。</p> <p>強直性けいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/11 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/01 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01 時折けいれん発作を認めていたが、医療機関で精査は受けず。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/04/02 15:00 本剤3回目接種。0.3 mLを接種し、過量投与であった。</p> <p>15:10 経過観察中に興奮状態となり、強直性けいれんを繰り返し認めた。精神的に落ち着くころに発作の頻度は低下。症状の軽快を認めた。</p> <p>興奮状態、強直性けいれんの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22238	心筋炎	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/04/19 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薬剤師による副反応報告症例（TASK0022600）を入手した。</p> <p>2022/04/20 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反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000325）を入手した。</p> <p>2021/08/03 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/04/10 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/12 心筋炎が発現。注射後の発熱、胸痛、息苦しさを認めた。</p> <p>2022/04/13 医療機関を受診。血液検査でトロポニンI 2,707 ng/mL、CK 713 U/L、CRP 5.66 mg/dL、D-ダイマー 1.1 mcg/mLの上昇、AST 69 IU/L、ALT 73 IU/L。心臓超音波検査、心臓CT検査で異常所見なし。心電図検査で1、2、前胸部誘導でST上昇を認めたため、精査、加療目的に当院紹介受診。心筋炎の診断で入院となった。入院後、頭痛の訴えあり。</p> <p>2022/04/14 頭痛、胸痛は軽快。</p> <p>2022/04/18 採血、心電図施行。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p>
22244	SARS-CoV-2検査陽性	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>コロナ陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p>

		<p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02-2022/03頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04 PCR検査を受け、コロナ陽性を認めた。無症状で隔離中。</p> <p>コロナ陽性の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
22250	<p>横紋筋融解症</p> <p>腸炎</p> <p>血小板数減少</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（TASK0022596）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：v2210000279）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/20 16:00 本剤3回目接種。2-3日、違和感を認めた。</p> <p>2022/03/24 10:00 腸炎症状などが発現。軽い腹痛、少量の下痢、食思不振を認めた。</p> <p>2022/03/26 内科受診。腸炎を認め、補液投与。</p> <p>2022/03/28 下痢が改善。食思戻らないため、来院。経過観察目的で入院。血液検査にて横紋筋融解(CPK 910)、血小板減少(Plt 6.5)、末梢血異型リンパ球出現(6.0%)。尿検査にて、蛋白尿(3+)を確認。</p> <p>2022/03/30 症状の回復を認めた。</p> <p>腸炎、横紋筋融解、血小板減少の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定あり。
22251	心不全 横紋筋融解症 腎不全	尺骨骨折 悪性症候群 慢性腎臓病 統合失調症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000258）である。</p> <p>統合失調症にて障害者資格を有し、慢性腎臓病で通院するも中断がある被接種者。</p> <p>2021/07/30 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2022/03/12 15:00 本剤3回目接種。接種後、頭痛、39.7℃の発熱、倦怠感、悪寒が発現。夜のみ感冒薬服用。</p> <p>2022/03/14 18:00 横紋筋融解症、腎不全が発現。全身痛を認め、起き上がれなくなっているところを発見され、入院。GOT 1,440、GPT 240、CPK 20,000以上、LDH 4,378、Scr 1.36。ミオグロビン尿著明などから横紋筋融解症、腎不全の診断。大量輸液を3,500-4,000 mL/日で開始。尿道カテーテル留置。</p> <p>2022/03/15 GOT 1,321、GPT 262、CPK 57,890、LDH 2,405、Scr 1.46をピークに以後、改善。</p> <p>2022/03/20 GOT 253、GPT 152、CPK 6,148、LDH 549、Scr 1.14。輸液を3,000 mL/日に減量。尿量は3,500 mL/日。</p> <p>2022/03/21 心不全を認め、輸液を1,500 mL/日に減量し、フロセミド</p>

		<p>開始。GOT 107、GPT 115、CPK 2,097、LDH 419、Scr 1.13。</p> <p>2022/03/26 尿道カテーテル抜去。</p> <p>2022/04/06 GOT 27、GPT 23、CPK 90、LDH 222、Scr 0.97。リハビリ介入にて短距離の歩行可能までに回復。</p> <p>2022/04/15 退院。</p> <p>横紋筋融解症、腎不全、心不全の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22252	アナフィラキシー様反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000296）である。</p> <p>アナフィラキシーの疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.6℃</p> <p>2022/04/17 16:17 本剤3回目接種。16:35 頭痛、蕁麻疹、気分不良が発現。アナフィラキシーの疑いあり。</p> <p>アナフィラキシーの疑いの転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定あり。
22254	不整脈		<p>本例は、当社 MR を介して消費者により報告された。</p> <p>2022/04/19 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：v2210000549、v2210000553）を入手した。</p> <p>2022/04/20 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/04/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>持病がない被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/02/06 午前中、本剤 3 回目接種。39°Cの発熱が発現。ロキソニンを服用し、その後解熱。</p> <p>2022/02/08 20:00 頃 生存を確認。その後、不整脈が発現し、死亡。</p> <p>2022/02/09 07:00 自室にて左側臥位で死亡しているのを発見。</p> <p>09:08-09:48 報告医により検死が行われた。死後 CT では特筆すべき所見なし。頭部 CT：くも膜下出血など器質的脳内病変なし。胸部 CT：特記すべき所見なし。冠動脈硬化なし。腹部 CT：脂肪肝、胃内食物残渣あり。</p> <p>突然死であること、CT で冠動脈を含めて特記すべき所見がないこと、検診で心電図は撮っていないため生前の心臓の状態は不明であることか</p>

		<p>ら、死因は不整脈死と判断。ご家族から承諾いただけず、剖検は未実施。</p> <p>発熱の転帰は、回復。不整脈の転帰は、死亡。脂肪肝の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> <p>【検死所見】（実施日：2022/02/09）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・直腸温 31℃、室温 17℃、外気温 7℃。 ・死後硬直：顎（++）、首（++）、肩（+）、肘（++）、手首（++）、指（++）、股（++）、膝（++）、足関節（++）、足趾（++）。 ・死斑：半ば消える。 ・角膜：透明。 ・瞳孔：正円。 ・頸動脈怒張：右なし、左軽度。 ・溢血点：左右眼瞼に針先大 27、針頭大が 4 つ。
22258	心筋梗塞	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>2022/04/18 くすり相談窓口を通じて被接種者本人より追加情報を入手した。</p> <p>心筋梗塞の疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>精神科に通院している被接種者。</p>

		<p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/12 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/17 精神科受診。血液検査実施。CPKの数値が通常100ぐらいだが562まで上昇を認めた。医師より本剤の影響と思われる心筋梗塞の疑いを指摘された。CPKの上昇に関して、薬の処方なし。</p> <p>2022/04/17頃 再検査し、CPKの数値が74に下がっていた。</p> <p>心筋梗塞の疑いの転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
22261	ギラン・バレー症候群	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000281）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃</p> <p>2022/03/05 15:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/06 朝、両下肢の脱力があり動けず、食事も摂取出来ない状態になる。</p> <p>2022/03/08 救急要請にて当院へ搬送。症状・身体所見からギランバレー症候群と判断。入院。</p> <p>2022/03/14 自己抗体検査実施、陰性。先行感染なし。</p>

		<p>ギランバレ症候群の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p>【臨床症状】</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日:2022/03/06）</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughos の機能尺度分類 4: ベッド上あるいは車いすに限定（支持があっても 5 m の歩行が不可能）</p> <p>【疾患の経過】</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）</p>
22262	意識消失	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/31 12:30 頃 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/08/27 12:30 頃 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/04/16 12:30 頃 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/17 夜中、腕の痛み、接種部位の痛み・かぶれが発現。</p> <p>2022/04/18 歩いている途中で意識を失って倒れた。</p> <p>腕の痛み、接種部位の痛み・かぶれ、意識消失、倒れたことの転帰は、未回復。</p>

			追跡調査予定あり。
22267	腸間膜動脈血栓症		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/24 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/28 医療機関受診。</p> <p>2022/03 上腸間膜動脈血栓症を認めた。</p> <p>2022/03/30 入院。</p> <p>上腸間膜動脈血栓症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22268	体調不良	血圧上昇	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>胃の薬を服用している被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p>

			<p>2022/02/27 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/26 体調不良を訴えた。</p> <p>2022/04/20 現在、入院し透析中。医師から、値が良くならないと言われている。</p> <p>体調不良の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22275	アナフィラキシー反応	<p>睡眠時無呼吸症候群</p> <p>高血圧</p> <p>SARS-CoV-2 検査陽性</p>	<p>本例は、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：v2210000341）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>1か月以内にコロナ陽性（中等症）のため入院歴のある被接種者。</p> <p>2021/07/11 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/01 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/27 09:30 本剤3回目接種。</p> <p>10:20 接種後、アナフィラキシーが発現。全身倦怠感、呼吸困難感、前胸部発赤を認め、来所。血圧141/104、脈拍91回/分、酸素飽和度98%。医師の診察にて、グレード1のアナフィラキシーと診断。バイタル観察にて経過観察。</p> <p>10:30 ショック症状ないが、前胸部紅斑等の変化ないためポララミン5mg、ソルコーテフ125mgの点滴開始。</p> <p>10:50 ルパフィン10mg1錠内服。</p>

		<p>11:35 血圧 111/78、脈拍 59 回/分、酸素飽和度 96%。自覚的呼吸困難感改善。医師より点滴終了後帰宅の指示。</p> <p>11:51 点滴終了。血圧 118/81、脈拍 63 回/分、酸素飽和度 97%。前胸部紅斑、自覚症状軽快し、帰宅。</p> <p>2022/02/28 経過確認し、前日の自覚症状が軽快していることを確認。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22284	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：v2210000364）である。</p> <p>2021/06 頃 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/06 頃 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/04/02 17:30 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/03 体全体の痛みが発現。</p> <p>2022/04/05 06:30 微熱、前胸部痛、胸部違和感が発現。前医を受診。COVID-19 陰性確認。</p> <p>2022/04/06 前胸部痛が続き、前医受診。下壁誘導の ST 上昇様もあったため、心筋炎の可能性あり当院へ紹介。採血にて、トロポニン I、CK/CK-MB が高値であったため、心筋炎の診断となり、安静経過観察目的で入院。</p> <p>2022/04/07-2022/04/08 トロポニン I、CK/CK-MB の採血実施し、経過観察。それぞれの値は低下を認めた。</p>

			<p>2022/04/09 胸部症状はほぼ完解したため、退院。</p> <p>体全体の痛みの転帰は、不明。心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22290	脊髄炎	<p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000365）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/08 08:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/09 38℃の発熱、全身痛あり。ロキソニン服用。</p> <p>2022/03/10 脊髄炎が発現。朝、両手首以遠及び両膝以遠のしびれ感、脱力感が出現。</p> <p>2022/03/13 夜、しびれが臍下まで上行。</p> <p>2022/03/15 当科紹介受診。不全対麻痺、Th8以遠の痛覚鈍麻、両下肢振動覚鈍麻を呈しており、脊髄MRIでTh5付近での脊髄炎を示唆する異常信号を認めた。</p> <p>2022/03/16 入院。ステロイドパルス5日間を施行。</p> <p>2022/03/17 施行2日目より、対麻痺改善を認めた。</p>

		<p>2022/03/21 対麻痺は軽快。感覚障害に関してはしびれ感は改善傾向も感覚鈍麻は残存。</p> <p>2022/03/26 自宅退院。外来通院治療となる。</p> <p>2022/04/19 症状の軽快を認めた。</p> <p>脊髄炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22291	<p>ブドウ球菌性敗血症</p> <p>播種性血管内凝固</p> <p>腰筋膿瘍</p> <p>関節膿瘍</p>	<p>関節痛</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000382）である。</p> <p>2021/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/09 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/16 本剤3回目接種。元から痛みがあった股関節痛が増悪した。</p> <p>2022/03/30 食思不振。</p> <p>2022/04/01 救急搬送。ブドウ球菌（MSSA）敗血症、右肩・両側股関節・右腸腰膿瘍を認め、入院。血小板2.8万/mcL。その後、緊急処置としてRBC、血小板、FFP輸血施行。</p> <p>2022/04/02 緊急手術。ICU入室。</p> <p>日付不明 播種性血管内凝固症候群が発症。</p> <p>股関節痛増悪の転帰は、不明。ブドウ球菌（MSSA）敗血症、右肩・両側股関節・右腸腰膿瘍、播種性血管内凝固症候群の転帰は、未回復。</p>

			追跡調査予定あり。
22293	感覚鈍麻	<p>腹部不快感</p> <p>過敏症</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03/12 本剤 3 回目接種。末梢のしびれが発現。</p> <p>2022/03/16 しびれと以前からあった胃部不快感のため、入院。</p> <p>日付不明 上部内視鏡をしたが、胃部不快感に特に問題なし。</p> <p>2022/03/31 胃部問題なく、退院。</p> <p>2022/04/21 症状は未回復。</p> <p>末梢のしびれの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22294	意識消失 痙攣発作 発熱 脳出血	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000402）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/04/13 14:00 本剤3回目接種。</p> <p>23:30 意識消失、痙攣、発熱が発現。その後もJCS 3-300、発熱が継続。点滴管理し、頭部CT左上側頭部位に高吸収認め、脳出血疑いで他院救急外来へ搬送。そのまま転院となる。</p> <p>2022/04/14 入院。</p> <p>意識消失、痙攣、発熱、脳出血疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22296	間質性肺疾患	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/06 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/08 胸がくすぐるような症状、咳が発現。</p> <p>日付不明 間質性肺炎と診断。入院。他に疑わしいものはない。</p> <p>2022/04/26 症状は改善傾向。退院を検討中。</p>

			<p>間質性肺炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22298	<p>倦怠感</p> <p>嘔吐</p> <p>末梢性ニューロパチー</p> <p>発熱</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/04/25 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022603）である。</p> <p>2022/04/26 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000411）である。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/12 15:15 本剤3回目接種。発熱、倦怠感、接種部位の痛み、腕の痛み、腕のしびれが発現。</p> <p>2022/03/14 23:00 末梢神経障害、食欲不振が発現。</p> <p>2022/03/16 発熱、下痢、嘔吐で入院。輸液、制吐剤、アセトアミノフェンで対症療法。</p> <p>日付不明 退院。</p> <p>2022/04/21 腕のしびれが継続するため、外来受診。継続した末梢神経障害。症状は未回復。</p> <p>発熱、倦怠感、接種部位の痛み、嘔吐の転帰は、不明。食欲不振、末梢神経障害の転帰は、未回復。</p>	

			追跡調査予定あり。
22304	傾眠 四肢痛 感覚鈍麻 筋痙縮 筋緊張	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：v2210000424）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/04/12 15:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/15 22:00 右大腿から下肢の張り、つり感、疼痛、痺れ感が出現。</p> <p>日付不明 体温36.4℃。起床の辛さがあり、立位はできても座位不可となった。</p> <p>日付不明 医療機関に相談。整形的と指摘された。</p> <p>2022/04/22 症状は未回復。</p> <p>下肢の張り・つり感・疼痛・痺れ感、起床の辛さの転帰は、未回復。</p>

			追跡調査予定あり。
22318	倦怠感 心筋炎 胸痛	ワクチン接種部位 疼痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000688）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/04/23 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/26 05:00 胸痛、全身倦怠感が出現。近医受診。心電図変化及び血液検査でCK(-MB)の上昇を認めた。</p> <p>2022/04/27 当院を救急受診。12誘導心電図では1、aVL誘導のST上昇を認めた。血液検査では心筋トロポニンT 0.3 ng/mLと高値であり、本剤に関連した心筋炎の疑いで当院入院。</p> <p>胸痛、全身倦怠感、心筋炎疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22325	無呼吸	心臓弁形成	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000719）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/04/25 15:50 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/26 07:56 39.3℃の発熱が発現。カロナール300mg 1錠内服。</p> <p>13:30 体温39.9℃、倦怠感、悪寒を認めた。自立で起坐できない状態のため、介助。カロナール300mg 1錠内服。</p> <p>14:18 尿意あるも失禁。</p> <p>14:55 看護師が代理で水分購入。用紙記入できず、ありがとうございますと話す。</p> <p>17:47 うつ伏せでベッド臥床。無呼吸となり、心肺蘇生実施。その後、死亡。</p> <p>発熱、倦怠感、悪寒、自力で起坐できない状態、失禁の転帰は、不明。無呼吸の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-----	-------	--

22329	ギラン・バレー症候群	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>ギランバレー症候群様症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/10 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/31 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/31 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 ギランバレー症候群様症状が発現。</p> <p>ギランバレー症候群様症状の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22337	<p>キャスルマン病</p> <p>状態悪化</p> <p>発熱</p> <p>腹水</p> <p>血小板数減少</p> <p>貧血</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000704）である。</p> <p>2018年1月から2019年にTAFRO症候群の症状増悪で入院を2回。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/18 11:45 本剤3回目接種。接種後、発熱が発現し継続。</p> <p>2022/04/04 当院受診。全身浮腫、腹水貯留、貧血、血小板減少を認め、TAFRO症候群の増悪と考えられ、外来にて治療強化。</p> <p>2022/04/21 コントロール不良により当院入院加療。</p>

		<p>2022/04/30 症状は軽快傾向。</p> <p>発熱、腹水貯留、貧血、血小板減少、TAFRO 症候群の増悪の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22349	ミラー・フィッシャー症候群	<p>上咽頭炎</p> <p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告であり、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薬剤師による副反応報告症例（TASK0022607）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：v2210000746）である。</p> <p>2021/08/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/26 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03 中旬-下旬、咳嗽、発熱を伴う風邪をひいた。</p> <p>2022/03/31 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/03 起床時、フィッシャー症候群が発現。両下肢の脱力感を自覚し、階段を降りる時に力が抜けるような感じがあった。夕、両手のしびれ感も出現し、複視も自覚。</p> <p>2022/04/04 症状改善せず。</p> <p>2022/04/05 朝、歩行時のふらつき、口内のしびれ感を自覚するようになったため、病院に救急搬送。採血や頭部MRIでは異常なく、経過から神経筋疾患が疑われ、当院に転院搬送。経過からギラン・バレー症候群が疑われたが、筋力低下や感覚障害は目立たず、神経伝導検査でも脱髄や軸索障害を示唆する所見は得られなかった。非常に軽微なフィッシャー症候群と判断し、外来で経過観察を行うかグロブリン治療か相談したところ治療を選択。入院。</p> <p>2022/04 入院時採血のGQ1b抗体が陽性と判明し、フィッシャー症候群</p>

			<p>と診断。</p> <p>2022/04 自覚的に軽度改善が見られた。</p> <p>2022/04/19 症状の軽快を認め、退院。以後外来で症状の確認をする。</p> <p>フィッシャー症候群の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22350	<p>心肺停止</p> <p>急性心不全</p>	<p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000745）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/04/22 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/23 体調不良を認めた。</p> <p>2022/04/29 急性心不全が発現。救急要請し、心肺停止状態から心拍再開。心不全と診断。入院。</p> <p>体調不良、急性心不全、心肺停止の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22351	心筋炎	<p>心筋梗塞</p> <p>狭心症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000775）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/12 11:15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/13 00:00 発熱が発現。</p> <p>2022/03/14 09:00 急性心筋炎が発現。胸痛を自覚。夕方、他院受診。血液検査、XPにて異常なし。本剤副反応診断にて、カロナール錠500mg内服。</p> <p>2022/03/15 11:00頃 胸痛増悪を認めた。夜間、改善なく救急要請。当院搬送。搬送時、胸痛はNRS 10/10。</p> <p>2022/03/16 未明、ST上昇、CK-MB 21.5 ng/mL、トロポニン 6,111.7 pg/mLを認め、副反応疑いによる急性心筋炎の診断にて入院。ヘパリンNa持続投与開始。</p> <p>03:30 胸痛はNRS 0/10と自然軽快し、自覚症状消失。冠動脈造影CTでは狭窄なし。</p> <p>13:00 心筋逸脱酵素は採血時点でピークアウトを確認。</p> <p>2022/03/20 症状の回復を認め、退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-----	------------------------	---

22355	ショック 急性心筋梗塞	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2021/07/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/26 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/04/13 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/14 00:00頃 ショック状態となり、搬送され入院。急性心筋梗塞の可能性がある。かなり厳しい様子。</p> <p>ショック、急性心筋梗塞の可能性の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22361	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：v2210001007）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/04/09 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/10 39℃の発熱が発現。</p> <p>2022/04/12 心筋炎発現。起床時、胸痛を認めた。近医受診。心筋炎疑いで当院紹介受診。心電図では広範誘導でST上昇、採血で高感度トロポニンI 32,398 pg/mL、CK-MB 45.6 U/Lの心筋逸脱酵素上昇を認め、心筋炎の診断で入院。</p> <p>2022/04 冠動脈CTで冠動脈病変なし、心臓造影MRIで心尖部中心としたT2高信号、LGE陽性を認めた。採血で一般的な心筋炎の原因となりうるウイルス抗体価の上昇なく、本剤関連心筋炎の確定診断。</p>

			<p>2022/04/23 退院。</p> <p>2022/04/28 症状の軽快を認めた。</p> <p>日付不明 心電図変化の残存があり、現在も外来通院で経過観察中。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22365	COVID-19	脳梗塞	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01/07 脳梗塞で入院。</p> <p>2022/03 初旬、入院中に本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/10 退院。</p> <p>日付不明 退院後、コロナ感染を認めた。</p> <p>コロナ感染の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>

<p>22369</p>	<p>発熱 頭痛</p>	<p>2021年2月か3月</p> <p>1回目のワクチン（他社製）で髄膜炎を発症。</p> <p>2021年9月30日（発現日）</p> <p>髄膜炎のため1回しか打てなかったため、2回目は本剤を接種。</p> <p>その後、のたれまわるほどの頭痛と発熱を起こし、入院。</p> <p>2021年10月</p> <p>のたれまわる頭痛・発熱は回復し、退院。</p> <p>血栓症の発現、および血小板数減少なし。</p>
<p>22372</p>	<p>アナフィラキシー 反応 呼吸窮迫 過換気</p>	<p>2021/09/18</p> <p>1回目他社製コロナワクチン接種後、本人曰く全身性の痙攣と呼吸苦あり。アナフィラキシーと診断され、アドレナリン筋注し他院に搬送。アドレナリン、ポララミン、ソルコーテフを他院で投与された。数時間の経過観察で入院はしなかった。その後無処置で帰宅。アレルギーはなし。</p> <p>2021/10/20（発現日）</p> <p>午後2時頃 集団接種会場にて、本剤2回目接種。</p> <p>午後2時5分頃 息苦しさを訴えあり。接種会場の医師が診察し経過観察していた。</p> <p>午後2時30分 ワクチン接種後、経過観察中に咽喉異和感、呼吸苦、動悸の訴えあり。喘鳴なく、アレルギーよりも過換気症候群を疑い経過観察していたが、本人の呼吸困難感は改善を認めず、過換気によると思われる両上肢のしびれを認めた。</p> <p>午後2時55分頃 気道狭窄音あり、呼吸が浅く、冷汗が著明であり、アナフィラキシーへの移行としても判断がつかないことから、ボスミン0.3mg筋注、ポララミン静注を投与して救急搬送とした。</p> <p>午後3時1分 救急要請。</p>

午後 3 時 29 分 搬送。

午後 3 時 45 分 当院に転院搬送された。

来院時意識清明、血圧 169/99、心拍数 90 回、SP02 97%（室内気）、体温 36.6℃。呼吸苦なし、胸部圧迫感のみ軽度残存。皮疹なし、消化器症状なし。症状が遅れて出現する可能性もあるため入院となった。

日時不明

過換気症候群の転帰は不明。

2021/10/21

アナフィラキシー、呼吸苦症状軽快され退院。

<アナフィラキシー質問票>

- ・アナフィラキシーの症例定義：突然発症
- ・Minor 基準：呼吸器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）
- ・治療：2021 年 10 月 20 日（アドレナリン 0.3mL、抗ヒスタミン薬 5mg）
- ・その他の被疑薬：なし（薬剤中止後、当該事象は回復したか：該当なし）
- ・既往歴／合併症

ワクチン、ワクチン成分に対するアレルギーの既往歴：ファイザーのワクチン（2021 年 9 月 18 日発現）

喘息、湿疹の既往、蕁麻疹の既往、低血圧：不明

過敏症反応、急性アレルギー反応及びアナフィラキシー反応、ワクチンによる注射部位反応、添加剤、その他の薬剤による過敏症反応の発現：あり

			(2021年9月18日ファイザー製ワクチンでけいれん、アナフィラキシー反応あり、詳細不明)
22374	アナフィラキシー反応	うつ病 化学物質アレルギー 脂質異常症 薬物過敏症 造影剤アレルギー 食物アレルギー 高血圧	日時不明 他社ワクチン1回目接種。 2021/11/08(発現日) 13:44 ワクチン2回目として本剤接種。 14:00 咳、喘鳴、顔面発赤を認め、アドレナリン0.3mgを右大腿に筋注。 搬送最終のバイタルは、Sat99%、BP130/90、HR110、RR16-20 15:08 遅発性のアナフィラキシーを生じる可能性もあり入院となった。 ソルメドロール125mg、ファモチジン注20mg、ポララミン注5mg投与。 19:38 ソルメドロール125mg2回目投与。

2021/11/09

1 : 15 左顔面の違和感あり。

ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg 点滴投与。

6 : 53 左顔面の違和感消失。

11 : 00 退院。

プレドニン 20mg/1×朝、ファモチジン 20mg/1×夕 3日分を処方。

アナフィラキシーは軽快。

アレルギー歴

化学物質過敏症：化粧品など

食物アレルギー：エビ、カニ、海藻類、りんご、さくらんぼ、メロン、
キウイ、アボカド、パイン、トマト、大根、キュウリ

薬物アレルギー：ピリン系

22378	アナフィラキシー 反応	<p>2021/09/19</p> <p>1 回目モデルナ（新型コロナワクチン）（mRNA ワクチン）で接種 20 分後に動悸、SpO2 低下、末梢冷感がありアドレナリン、ステロイド投与後に入院で経過観察して退院した。</p> <p>2021/12/18（発現日）</p> <p>午前 10 時 00 分</p> <p>集団接種会場にて、新型コロナワクチンとして本剤投与（接種部位：左上腕）。</p> <p>午前 10 時 05 分</p> <p>SpO2 低下や血圧のバイタルは問題なかった。</p> <p>午前 10 時 19 分頃</p> <p>口腔内のしびれがあり、当院救急外来へ移動した。</p> <p>アナフィラキシー発現。</p> <p>日時不明</p> <p>生食 50mL で治療開始した。</p> <p>午前 10 時 30 分</p> <p>体動時に SpO2 低下もありアドレナリン筋注を行った。</p> <p>その後抗ヒスタミン剤を投与し、家族の希望もあり経過観察目的で入院した。</p> <p>入院したがアレルギー症状の増悪なし。</p> <p>2021/12/19</p> <p>1 日入院し、経過観察し、アナフィラキシーは回復。</p> <p>問題なく患者は退院した。</p>
-------	----------------	--

<予防接種後副反応調査票>

合併症・既往歴：無

家族歴：不明

副反応の診断・評価に関連した検査結果：無

<バキスゼブリア筋注 アナフィラキシー 質問票>

アナフィラキシーの症例定義：徴候及び症状の急速な進行

【Major 基準】

呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）

【Minor 基準】

呼吸器系症状：咽喉閉塞感

【受けた治療の内容】

- ・輸液（生理食塩水）開始日：2021/12/18、終了日：2021/12/19
- ・アドレナリン（0.3mg）開始日：2021/12/18、終了日：2021/12/18
- ・抗ヒスタミン薬（ポララミン 5mg）開始日：2021/12/18、終了日：2021/12/18

【既往歴/合併症】

ワクチン、ワクチン成分に対するアレルギーの既往歴：有 詳細：モデルナ接種 2021/09/19（発現時期：2021/09/19、終了時期：2021/09/19）

過敏症反応、急性アレルギー反応及びアナフィラキシー反応、ワクチンによる注射部位反応、添加剤、その他の薬剤による過敏症反応の発現：有（モデルナ 2021/09/19、20分後から動悸、SP02低下、末梢冷感）

			過敏症/アナフィラキシー/アレルギー反応に対する抗ヒスタミン薬、ステロイド、又はその他の薬剤による治療歴：有（02 投与、ステロイド、アドレナリン投与）
--	--	--	--