

2022(令和 4)年 7 月 8 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(スパイクバックス筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 5 月 16 日から令和 4 年 6 月 12 日報告分まで)**

| 症例 No. | 症状名 (PT 名) | 基礎疾患等 | 症例経過 |
|-----------|-------------|-------|---|
| 20712 | 不整脈; 突然死 | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124408）である。</p> <p>2021/08/31 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/06 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて医師より副作用報告症例(厚生労働省受付番号：v21126931)を入手した。</p> <p>2021/09/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/05/10 「Vaccine, 40:2022」に掲載された文献情報を入手した。</p> <p>2021/07/18 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/15 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/16 38.5 の発熱あり。</p> <p>2021/08/17 解熱。</p> <p>2021/08/18 自宅で死亡しているのを発見。突然死であった。</p> <p>日付不明 剖検の結果、本屍の死因は致死性不整脈と考える。</p> |

発熱の転帰は、回復。

致死性不整脈の転帰は、死亡。

追跡調査予定なし。

解剖所見

・眼瞼結膜下、頭皮内面の溢血点発現。

・左下腿上部外側、左下腿下部外側の皮下出血及び左下腿下部外側、左足関節外側の表皮剥脱。

・脳は重量 1480.8g。うっ血性の他著変なし。

・心臓の重量は 295.6g。左室厚 1.1cm、右室厚 0.3cm。形態学的に異常なし。冠状動脈に軽度の動脈硬化を認めるが、有意な狭窄なし。

・大動脈にごく軽度の動脈硬化。

・胃内にはほぼ未消化の pasta 片、菜片、魚片を含む灰色泥状内容 300ml を容れる。

検査所見

・大動脈血を用いた血算の検査で、白血球は $10.7 \times 10^3 / \mu\text{l}$ 、赤血球は $4.91 \times 10^6 / \mu\text{l}$ 、ヘモグロビンは 15.6g/dl、ヘマトクリットは 48.5%、MCV は $98.8 \mu\text{m}^3$ 、MCH は 31.7pg、MCHC は 32.1g/dl、RDW は 15.2%、血小板は $173 \times 10^3 / \mu\text{l}$ 、MPV は $8.8 \mu\text{m}^3$ 、PCT は 0.152%、PDW は 12.2%、CPR は 3.7mg/dl。

・本屍の心臓血中のアルコール濃度は 0.16mg/ml、尿中のアルコールは陰性。

・血液を用いた機器分析による薬毒物の定性検査で、カフェインを検出。

病理組織学的所見

冠動脈に軽度の内膜肥厚を認めるが、有意な狭窄は認めない。心臓はうっ血性で、心筋間質に浮腫性変化を認める。左室の一部で好酸性変化を認める。右室心筋は波状を呈する。肺はうっ血水腫性である。肝臓はうっ血性で、ごくわずかに小脂肪滴を認める。腎臓では、尿細管腔の拡張、一部近位尿細管上皮細胞の壊死を認め、皮髄境界はうっ血性である(ショック腎の所見)。脳は全体的にうっ血性である。血管周囲腔がやや広いが、死後変化によると考えられる。前頭葉のクモ膜に石灰化を認める。その他の諸臓器にうっ血性の他、特記すべき異常を認めない。

2022/05/10 モデルナ社を通じて参照文献を入手した。

当該記事では本例を含む3例(2021TJP083740, 2021TJP082021, 2021TJP082397)について言及されており、記事には、異物混入及びその可能性が高いとして回収した3ロット(ロット番号: 3004667、3004734、3004956)のいずれかを接種後に死亡した旨が記載されているが、実際には、3例はいずれもロット番号3004734を接種されたものの、3例に使用されたバイアルに異物混入が確認されたという事実はなく、混入異物が死亡の原因とはされていない。

| | | |
|-------|----|--|
| 20713 | 死亡 | <p>本例は、厚生労働省より当社に報告された。</p> <p>2021/08/31 自治体職員より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/08 追加情報として医療品医療機器総合機構を通じて医師より副作用報告症例(厚生労働省受付番号：v21126151)を入手した。</p> <p>2022/05/10 「Vaccine , 40 : 2022」に掲載された文献情報を入手した。</p> <p>2021/07/18 本剤 1 回目接種 (ロット番号 : 3003657) 。発熱、頭痛が発現。</p> <p>2021/08/22 11:35 本剤 2 回目接種 (ロット番号 : 3004734) 。</p> <p>2021/08/23 発熱し、仕事を休む。</p> <p>2021/08/24 発熱回復し、出勤。帰宅後就寝。</p> <p>2021/08/25 7:02 死亡を確認される。</p> <p>2021/08/31 剖検の結果、死因不詳。</p> <p>1 回目接種時の発熱、頭痛の転帰は、不明。</p> <p>2 回目接種時の発熱の転帰は、回復。</p> <p>警察捜査が終了するまで、詳細情報の追跡は困難である。</p> <p>2022/05/10 モデルナ社を通じて参照文献を入手した。</p> |
|-------|----|--|

| | | | |
|-------|-----------------------------|----------------------------|--|
| | | | <p>当該記事では本例を含む3例（2021TJP083740、2021TJP082021、2021TJP082397）について言及されており、記事には、異物混入及びその可能性が高いとして回収した3ロット（ロット番号：3004667、3004734、3004956）のいずれかを接種後に死亡した旨が記載されているが、実際には、3例はいずれもロット番号3004734を接種されたものの、3例に使用されたバイアルに異物混入が確認されたという事実はなく、混入異物が死亡の原因とはされていない。</p> |
| 20890 | <p>不整脈； 心臓死； 発熱</p> | <p>右脚ブロック； 食物アレルギー</p> | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた職域接種担当者からの報告である。</p> <p>2021/09/06 医療従事者(行政解剖担当医)から追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/08 追加情報として医薬品医療機器総合機構を通じて入手した解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126206）である。</p> <p>2021/09/20 追加情報として医薬品医療機器総合機構を通じて入手した解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127178）である。</p> <p>2022/05/10 「Vaccine , 40 : 2022」に掲載された文献情報を入手した。</p> <p>2021/07/14 11：26頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/11 11：13頃 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/12 朝、家人により死亡しているところ発見される。警察にて死亡確認。医療機関に搬送され、死後CTによるAI診断にて、脳出血及び心臓等の異常所見はなし。</p> |

2021/08/13 09:00 行政解剖実施。死因は解剖所見のみからでは、明らかでなかった(死因不明)。

2021/09/06 病理組織検査を行うべく全身諸臓器の病理組織標本を製作している。

2021/09/08 現在、死因検索中。本屍はこれまで大きな既往歴はなく、健康診断では、心電図で完全右脚ブロックが指摘されていたものの症状はなく経過観察されていた。直近の血液検査でも明らかな異常は指摘されていない。喫煙習慣はなく、過度な飲酒習慣もなかったという。死体所見、及び発見までの状況から本屍は、本剤接種後およそ20時間程度で死亡したものと推測される。また死後約8時間の段階で深部体温が35度あったことから、死亡時に高体温であったことが考えられた。解剖時には、体表に死因となりうる損傷はなかった。内景所見では、急死を示唆する高度な溢血点、諸臓器のうっ血、暗赤色流動心血を認めた。本屍の解剖学的な特徴所見として、心臓で二次孔型の心房中隔欠損、胸腺の残存を認めた。しかし、明らかな心肥大や寝室の拡張などはなく、そのほか急死の原因となりうるような頭蓋内の出血や冠動脈の血栓・硬化、大動脈の解離、肺塞栓、咽頭の浮腫などの疾病はなかった。また、尿や心臓血の検査で薬毒物は検出されていない。以上のように、本屍の死因は体表観察や肉眼解剖所見のみからでは明らかではない。鑑別としては、心臓性急死や、肉眼的には捉えにくい炎症性疾患などが考えられる。そのためより慎重に死因を推定すべく、現在全身諸臓器を組織学的に評価中である。

検死・解剖所見

・死体所見から本剤接種後およそ20時間程度で死亡したものと推測された。また、死後約8時間の段階で深部体温が35度であったことから、死亡時に高体温であったことが考えられた。

・外表所見からは死亡時に高体温であったことが示唆されたほかは死因となりうる損傷はなし。

・内景所見では、急死を示唆する高度な溢血点、諸臓器のうっ血、暗赤色流動心血を認めた。

・解剖学的な特徴所見として、心臓で二次孔型の心房中隔欠損、胸膜の残存を認めた。しかし、明らかな心肥大や心室の拡張ではなく、その他急死の原因となりうるような頭蓋内の出血や冠動脈の血栓・硬化、大動脈の解離、肺塞栓、咽頭の浮腫などの疾病はなかった。

・組織学的には心外膜や肝臓の門脈域に炎症細胞の浸潤をわずかに認め、また脾臓ではワクチンに伴う反応性変化と思われる白脾髄のリンパ瀰胞の拡大を認めたが、そのほか、死因となりうる心筋炎や心筋症、髄膜炎、肺炎などの所見はなかった。さらに尿や心臓血の検査を行ったが薬毒物は検出されていない。

・肉眼解剖所見では急死を示唆する所見が認められたが、急死の原因となりうる明らかな疾病は確認されず。

・そのほか薬物検査等でも明らかなものは検出されず。

以上、本屍には急死を示唆する所見の他に死因となりうる明らかな疾病、外傷は認めない。よって本屍は致死性不整脈などの心機能異常により心臓性急死したと考えられる。

2022/05/10 モデルナ社を通じて参照文献を入手した。

当該記事では本例を含む3例（2021TJP083740、2021TJP082021、2021TJP082397）について言及されており、記事には、異物混入及びその可能性が高いとして回収した3ロット（ロット番号：3004667、3004734、3004956）のいずれかを接種後に死亡した旨が記載されているが、実際には、3例はいずれもロット番号3004734を接種されたものの、3例に使用されたバイアルに異物混入が確認されたという事実はなく、混入異物が死亡の原因とはされていない。

追跡調査予定なし。

| | | |
|-------|-----|--|
| 21081 | 心筋炎 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021369）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125288）である。</p> <p>2021/07/03 14：40 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/31 10：20 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/02 夜間、胸痛あり。</p> <p>2021/08/03 かかりつけ医受診し心電図異常あり。病院紹介され受診し、精査により心筋炎の診断で入院。</p> <p>2021/08/08 退院。</p> <p>2021/08/27 外来受診し、心電図、血液検査、心電図異常なし。終診。回復を確認した。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
|-------|-----|--|

| | | | |
|-------|--|--|---|
| 21552 | <p>心室性頻脈；</p> <p>心室血栓症；</p> <p>心筋炎</p> | | <p>2022/03/28、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-342415）、2022/04/22 に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 47 歳女性患者に発現した心室血栓症（両心室血栓）、心室性頻脈（心室性頻脈）及び心筋炎（劇症心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Doi S, Wakabayashi H, Sato Y, Suzuki N, Kuwata S, Izumo M, et al.、「A case of fulminant myocarditis and biventricular thrombus after COVID-19 mRNA vaccination」、J Am Coll Cardiol、2022；79（9 suppl A）：3324.</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>2021/07/25、患者は mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ、筋注、1 剤形）の初回投与を受けた。2021/08/05、患者は心室血栓症（両心室血栓）（重篤区分：入院及びその他医学的重要）、心室性頻脈（心室性頻脈）（重篤区分：入院及びその他医学的重要）及び心筋炎（劇症心筋炎）（重篤区分：入院及びその他医学的重要）を呈した。報告時、心室血栓症（両心室血栓）、心室性頻脈（心室性頻脈）及び心筋炎（劇症心筋炎）の転帰は軽快であった。</p> <p>診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p> <p>2021/08/06、心血管造影：冠動脈閉塞なし（正常）冠動脈閉塞な</p> |
|-------|--|--|---|

し。

2021/08/06、心エコー像：心室巨大血栓。（異常）心室巨大血栓及び左室駆出率は15%であった（異常）。左室駆出率は15%であった。

2021/08/06、心電図：II、III、aVF、V2及びV3誘導における1mmのST上昇（異常）II、III、aVF、V2及びV3誘導における1mmのST上昇。

2021/08/06、心臓磁気共鳴画像：軽度の遅延性増強及び左室側壁におけるT2増強像（異常）軽度の遅延性増強及び左室側壁におけるT2増強像。

日付不明、心臓生検：壊死を伴う心筋のリンパ球浸潤（異常）心筋細胞の壊死を伴う心筋のリンパ球浸潤。

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

報告者は、心室血栓症（両心室血栓）、心室性頻脈（心室性頻脈）及び心筋炎（劇症心筋炎）と mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）（筋注）とは関連性ありと判断した。

併用薬は報告されていない。

患者は心室性頻脈（VT）後の心臓ショックのため病院に搬送された。患者は発症の11日前にモデルナ COVID-19 ワクチンの初回投与を受けていた。患者は病院受診の3日前に胸痛を伴わない悪心を来した。患者は前院に入院し、悪心を伴う心筋炎と診断された。患者は心筋炎に対する抗炎症薬としてステロイド療法を受けた。静脈内循環作動薬を投与することで、大動脈内バルーンポンピングを終了し抜去することができた。心不全に対する至適薬物治療により静脈内循環作動薬の投与を終了した。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/03/28：2022/03/30 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールであり、以下の重要な情報が含まれている：報告者情報、患者詳細、病歴、薬剤及び事象詳細の更新。

2022/03/28：2022/04/14 に安全性部門が入手した追加情報は、原文書であり、以下の重要な情報が含まれている：報告者種類の更新、事象の追加、臨床検査結果の追加。

2022/04/01：2022/04/04 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールであり、以下の重要な情報が含まれている：報告者情報、患者詳細、病歴、薬剤及び事象詳細の更新。

2022/04/15、2022/04/15 における内部検査において、症例 MOD-2022-528040 が症例 MOD-2021-342415 の重複症例であることが確認された。従って、症例 MOD-2022-528040 の全属性が症例 MOD-2021-342415 に追加された。症例 MOD-2021-342415 はさらなる追跡調査の為に保存予定であり、症例 MOD-2022-528040 は無効として送付された。

| | | | |
|--------------|-----------------------------|---------------------------|---|
| <p>21874</p> | <p>中毒性表皮壊死融解症; 胆嚢腫大</p> | <p>卵巣嚢胞; 季節性アレルギー</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130264）である。</p> <p>2022/05/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5 。</p> <p>2021/08/02 17:00 本剤1回目の接種。倦怠感、接種部位疼痛あり。ロキソニンを内服したが、皮疹は認めなかった。</p> <p>2021/08/09 まで症状継続。</p> <p>2021/08/27 38 台の発熱と倦怠感あり、ルルA錠内服開始。</p> <p>2021/08/28 ルルA錠内服。</p> <p>2021/08/29 ルルA錠内服終了。中毒性表皮壊死症が発現。夜、スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）を発症。皮疹が出現。皮疹の部位は顎と左上腕の接種部位の周囲で、発赤を伴う膨疹。</p> <p>2021/08/31 皮疹が全身に広がり、びらんも出現。</p> <p>2021/09/01 夜はベッドで寝たが、朝に動けなくなり、床に座り壁にもたれていた。</p> <p>2021/09/02 朝、帰宅した家人が目撃し、救急要請。来院時の体温 38 、脈拍 134、呼吸数 20、血圧 126/74、酸素飽和度 97%（RA）。意識清明、GCS E4V5M6。眼球結膜充血、一部びらんあり。口唇浮腫、びらん、口内粘膜咽頭痛、嚥下痛あり。両頬にびらんあり。両上腕にびらん 1%ほどあり。頸部、乳頭部、下腹部にびらんあり。背中にも 9%ほどびらんあり。WBC 2.8、Hb 15.1、Hct 42.0、Plt 8.1、CRP 20.60、T-Bil 5.1、D-Bil 3.9、AST 877、ALT 331、LDH 2,145、ALP 593、gGTP 728、Amy 1,200、CK 40,795。マイコプラズマ抗原、CMV 抗原、HIV、HBV、HCV、HAV、HSV 抗体陰性。CMV IgG 陽性 IgM 陰性、EBV IgG 陽性 IgM 陰性。HHV-6 陰性。SJS/TEN オーバーラップとして、救命 ICU に入院。喉頭ファイバーにて喉頭浮腫なし。プレドニゾン 50 mg/日 で加療開始。血漿交換。</p> <p>2021/09/03 血漿交換。</p> |
|--------------|-----------------------------|---------------------------|---|

2021/09/04 2021/09/06 にかけて 39 程度まで発熱するが、紅斑は水疱化、痂皮化、色素沈着傾向で増悪なし。

2021/09/05 血漿交換。

2021/09/06 DLST 実施。ルル、ロキソニン、カロナール全て陰性。背部皮膚の病理所見は、表層から皮下脂肪組織までの皮膚検体が採取されており、表皮真皮境界部の著明な空胞形成による表皮剥離、表皮内のケラチノサイトの好酸性壊死を認め、また真皮浅層内の血管周囲のリンパ球、形質細胞主体の炎症細胞浸潤を認める。高度な苔癬反応で、SJS の皮膚所見としても矛盾しない。当材には悪性像なしとのこと。ステロイドパルス療法開始。バンコマイシン、メロペネム、アムホテリシン B シロップ投与開始。

2021/09/08 ステロイドパルス療法終了。

2021/09/09 バンコマイシン、メロペネム、アムホテリシン B シロップ投与終了。アトバコン開始。びらんは順調に痂皮化。一般病棟に転棟。IVIg およびプレドニゾロン 50 mg/日を投与開始。

2021/09/13 IVIg およびプレドニゾロン 50 mg/日の投与終了。

2021/09/14 プレドニゾロン 40 mg/日を投与開始。

2021/09/15 プレドニゾロンを内服に切り替え。

2021/09/16 オロパタジン投与開始。

2021/09/19 アレンドロン酸投与開始。

2021/09/20 オロパタジン投与終了。

2021/09/21 プレドニゾロン 30 mg/日に減量。

2021/09/29 プレドニゾロン 25 mg/日に減量。

2021/10/07 プレドニゾロン 20 mg/日に減量。

2021/10/11 オロパタジン投与開始。

2021/10/14 軽快を認め、退院。

2021/10/20 外来受診時、発熱なし、気分良好、皮膚症状の再燃なし、色素沈着のみ。肝機能は引き続き軽度異常値。AST 138、ALT 215、LDH 303、ALP 347、gGTP 331、Amy 157。

2021/10/21 肝エコーは、肝嚢胞、肝内高エコー結節、胆石、胆嚢壁肥厚を認めた。プレドニゾロン 18 mg/日に減量。症状の軽快が認められた。後遺症として色素沈着、肝機能異常、肝胆道系酵素高値が残る。

発熱の転帰は、回復。中毒性表皮壊死症の転帰は、軽快。肝機能異常、接種部疼痛、倦怠感、肝嚢胞、胆石、胆嚢壁肥厚の転帰は、不明。

臨床検査続き

2021/09/06 背部皮膚の病理所見は、表層から皮下脂肪組織までの皮膚検体が採取されており、表皮真皮境界部の著明な空胞形成による表皮剥離、表皮内のケラチノサイトの好酸性壊死を認め、また真皮浅層内の血管周囲のリンパ球、形質細胞主体の炎症細胞浸潤を認める。高度な苔癬反応で、SJSの皮膚所見としても矛盾しない。当材には悪性像なしとのこと。

追跡調査予定なし。

| | | | |
|-------|--|------|--|
| 22054 | <p>動脈血栓症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>肝梗塞；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>腎不全；</p> <p>血栓性微小血管症</p> | 血液透析 | <p>2022/03/02、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-509439）、2022/05/11 に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>武田薬品は 2022/05/11 に初報を、2022/05/13 に続報を入手した。そのためこれら情報は統合して処理されている。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）の投与を受けた 57 歳男性患者に発現した横紋筋融解症（重症横紋筋融解症）、血栓性微小血管症（血栓性微小血管症）、動脈血栓症（多発性細動脈血栓症）、多臓器不全症候群（多臓器不全）、腎不全（重症腎不全）、消化管出血（消化管大量出血）、及び肝梗塞（亜急性肝梗塞）について記述したものである。その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>参考文献：</p> <p>Kamura Y, Terao T, Akao S, Kono Y, Honma H, Matsue K, et.al.、「Fatal thrombotic microangiopathy with rhabdomyolysis as an initial symptom after the first dose of mRNA-1273 vaccine: A Case Report」、Int J Infect Dis、2022</p> <p>患者の既往歴には血液透析などがあった。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、投与経路不明、1 剤形）の初回投与を受けた。日付不明、患者は横紋筋融解症（重症横紋筋融解症）（重篤区分：死亡、入院の延長及び医学的に重要）、血栓性微小血管症（血栓性微小血管</p> |
|-------|--|------|--|

症) (重篤区分: 死亡及び医学的に重要)、動脈血栓症 (多発性細動脈血栓症) (重篤区分: 死亡)、多臓器不全症候群 (多臓器不全) (重篤区分: 死亡及び医学的に重要)、腎不全 (重症腎不全) (重篤区分: 死亡及び医学的に重要)、消化管出血 (消化管大量出血) (重篤区分: 死亡及び医学的に重要)、肝梗塞 (亜急性肝梗塞) (重篤区分: 死亡及び医学的に重要) 及び四肢痛 (亜急性下肢痛) を呈した。患者は eculizumab (使用理由: 横紋筋融解症、投与量・投与回数: 不明)、methylprednisolone (使用理由: 有害事象、投与量・投与回数: 不明)、argatroban (使用理由: 有害事象、投与量・投与回数: 不明)、及び heparin (使用理由: 有害事象、投与量・投与回数: 不明) による治療を受けた。日付不明、患者は死亡した。報告された死因は多臓器不全、血栓性微小血管症、多発性細動脈血栓症、重症横紋筋融解症、消化管大量出血、重度腎不全及び亜急性肝梗塞であった。剖検が行われた。死亡時、四肢痛 (亜急性下肢痛) の転帰は不明であった。接種から 4 週間後、患者は前医にて横紋筋融解症と診断され、35 日目に当院紹介となった。患者は最終的に当院入院後 18 日目に死亡した。

診断検査結果 (正常範囲が得られている場合は括弧内に記載) :

日付不明、ADAMTS13 活性異常: 異常 (異常)、酵素結合免疫吸着測定法 (ELISA) による測定値は 67%。

日付不明、活性化部分トロンボプラスチン時間 (20-38 秒) : 42.0 秒、42.0 秒。

日付不明、抗血小板第 4 因子抗体陰性: 陰性 (陰性) 陰性。

日付不明、剖検: 細動脈に多発性血栓症を認めた。細動脈に多発性血栓症及び臓器壊死を認めた。

日付不明、生検: 異常 (異常)、大腿四頭筋生検では横紋筋融解症及び炎症性細胞浸潤は認められなかった。

日付不明、骨髓生検: 骨髓細胞性は正常、骨髓細胞性は正常。

日付不明、血中クレアチン: 異常 (異常) 血清 CK 値は入院 4 日後に 74,804 U/L をピークに上昇し続け、腎機能は急速に悪化した。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ（60-287 U/L）：
12,096 U/L（異常）12,096 U/L。

日付不明、血液塗抹検査：正常（正常）正常。

日付不明、フィブリンDダイマー（0.1-0.5 mcg/mL）：7.2
mcg/mL（高値）7.2 mcg/mL。

日付不明、ヘモグロビン：13.3 g/dL、13.3 g/dL。

日付不明、ハプトグロビン（25-176 mg/dL）：111 mg/dL、111
mg/dL。

日付不明、組織学的検査：多発性小動脈血栓症、変性、（異常）
多発性小動脈血栓症、筋細胞及び肝細胞の変性及び壊死が認めら
れた。

日付不明、免疫学的検査：腎臓における血清補体価低値及びC3
の沈着（低値）。免疫蛍光法で腎糸球体における血清補体価低値
及びC3の沈着を検出し、免疫介在性の機序の可能性が示され
た。糸球体におけるC3の沈着（異常）、糸球体におけるC3の
沈着。

日付不明、磁気共鳴画像：異常（異常）。下肢磁気共鳴画像
（MRI）ではT2強調画像で急性筋炎と一致する大腿筋の信号強度
の上昇が認められた。

日付不明、身体診察：異常（異常）。四肢の皮膚上の網状皮
斑。

日付不明、血小板数：（ $4.5 \times 10^9/L$ ）（低値）（ $4.5 \times$
 $10^9/L$ ）。

日付不明、血小板第4因子：ELISAにより測定された抗PF4抗体
は陰性（陰性）。ELISAにより測定された抗PF4抗体は陰性。

日付不明、門脈造影像：異常（異常）悪性細胞浸潤陰性の大量腹
水及び異常（異常）肝臓及び腎臓の造影欠損を複数認め、肝梗塞
及び腎梗塞が示唆された。しかしながら大血管血栓症は特定され
なかった。

日付不明、プロトロンビン値（10-13秒）：11.6秒、11.6秒。

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）検査：抗SARS-CoV-2スパイク抗体およびヌクレオカプシド抗体（異常）。抗SARS-CoV-2スパイク抗体及びヌクレオカプシド抗体はそれぞれ169 U/mL、陰性であり、SARS-CoV-2ワクチン接種との整合性が取れていた。

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

報告者は横紋筋融解症（重症横紋筋融解症）、血栓性微小血管症（血栓性微小血管症）、動脈血栓症（多発性細動脈血栓症）、多臓器不全症候群（多臓器不全）、腎不全（重症腎不全）、消化管出血（消化管大量出血）、肝梗塞（亜急性肝梗塞）及び四肢痛（亜急性下肢痛）と mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）（不明）とは関連性ありと判断した。

併用薬は報告されていない。

接種から4週間後、患者は前医にて横紋筋融解症と診断され、35日目に当院に紹介された。患者の肥満度指数は21.5 kg/m²であった。発作性夜間血色素尿症（PNH）クローンはフローサイトメトリー分析で検出されなかった。希釈ラッセルクサリヘビ毒時間（dRVVT）は1.5（正常：1.2）であり、ループス活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）は72.5秒（正常：46.5秒以下）であった。免疫性筋炎及び抗リン脂質抗体症候群（APS）関連抗体は陰性であった。患者の臨床経過は、重症横紋筋融解症、重症腎不全並びに多発性小動脈血栓症による消化管及び腸腰筋の大量出血により悪化していた。横紋筋融解症に対し当初は静脈内輸液による治療を行ったが、血清CK値は入院4日後に74,804 U/Lをピークに上昇し続け、患者の腎機能は急速に悪化し、血液透析を必要とした。経過観察中のCTでは、肝臓及び腎臓の造影欠損を複数認め、肝梗塞及び腎梗塞が示唆された。しかし大血管血栓症

| | | | |
|-------|-----|--|--|
| | | | <p>は特定されなかった。argatroban による治療を開始し、続いて heparin と静脈内免疫グロブリンによる抗凝固療法を行った。しかし、消化管と右腸腰筋に大量出血が発生し、抗凝固薬がこれ以上使用できなかった。C3c、C4 及び CH50 の血清補体価がそれぞれ 29,19 mg/dL と 14.3 U/mL に低下したため、補体活性化の可能性に対し eculizumab 投与を開始したが、効果は得られなかった。患者は最終的に当院入院から 18 日目後に死亡した。剖検により、出血部に囲まれた散在性の白色変化を伴う急性から亜急性の肝梗塞が明らかとなった。両腸腰筋及び右大腿四頭筋は大量出血を伴って広範囲に壊死していた。</p> |
| 22102 | 心筋炎 | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132784）である。</p> <p>2022/02/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/05/30 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/10/01 17:00 本剤 2 回目の接種。夜、頭痛わずかにあり。</p> <p>2021/10/02 朝、微熱、嘔気、嘔吐、頭痛を認めた。その後、発熱し、嘔吐を繰り返した。</p> <p>2021/10/03 朝、解熱し、症状軽快。</p> |

2021/10/04 07:00 COVID-19 ワクチン関連心筋炎が発現。起床後から胸痛を自覚。他院受診。身体所見、心電図検査で明らかな異常なく帰宅。

17:00 胸痛悪化認め、他院再診。心電図で ST 上昇あり。心筋炎を疑われ、前医を紹介受診。血液検査にてトロポニン T、トロポニン I、CK、CK-MB 上昇を認め、当院へ救急搬送。紹介入院となる。受診時バイタルサインは BT 37.1、BP 118/52 mmHg、HR 66 bpm、RR 18/分、SpO2 99%。心電図で ST 上昇を認めた。血液検査では WBC 7,600/mcL、CRP 0.98 mg/dL、CK 595 U/L、CK-MB 58 U/L、トロポニン T 0.590 ng/mL、BNP 24.6 pg/mL。胸部単純レントゲン検査で異常なし。経胸壁心臓超音波検査では、左室駆出率 67%、GLS -21.6%。COVID-19 を含めた各種ウイルス検査（ウイルス分離を含む）を施行したが、感染を疑う所見なし。モニター管理下で経過観察。

2021/10/05 朝、経過観察のまま胸痛は消失。心電図上、ST 上昇あり。

2021/10/06 午後、心臓遅延造影 MRI 検査施行。遅延像にて左室側壁の増強効果を認めた。胸痛、MRI での異常所見、トロポニン T の上昇、他の原因の除外に基づき、COVID-19 ワクチン関連心筋炎と診断。以後、症状悪化なし。

2021/10/09 朝、血液データや心電図が正常化したのを確認し退院。

2021/10/12 症状の回復を認めた。

2021/10/19 朝、外来にて心電図上 ST 上昇なし。運動負荷に伴う心電図変化なし。心臓超音波検査上、心機能障害なし。登校、運動など再開。

2021/11/02 コクサッキー、エコーウイルスなどペア血清にて 4 倍以上の上昇なし。心電図上 ST 上昇なく心機能良好。

2021/12/10 外来にて ST 上昇、心機能障害なし。

日付不明 現在、発症後半年経過しているが、一貫して心機能の低下は認めていない。

| | | | |
|-------|--|------------------------------|---|
| | | | <p>COVID-19 ワクチン関連心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22177 | <p>内出血；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>脊椎圧迫骨折</p> | <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033569）である。</p> <p>2022/05/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>一過性意識障害による転倒、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 左上腕に本剤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。朝食準備中に突然失神し意識を失い転倒。約2分程度意識障害を認めた。整形外科を受診し、脊椎圧迫骨折と診断。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------|------------|--|
| | | | <p>2022/02/07 来院し、上記報告。顔面内出血を認めた。圧迫骨折のためのコルセット装着。疼痛のため横臥不可。</p> <p>2022/03/08 来院時、鎮痛剤を服用し、コルセット装着で移動。</p> <p>2022/04/18 来院時、コルセット装着しながら、疼痛は改善を認め、鎮痛剤は休薬の方向へ。</p> <p>2022/05/11 来院時、コルセットなし。コルセットは時々装着し、疼痛はほぼ軽快している。症状の軽快を認めた。</p> <p>一過性意識障害による転倒、顔面内出血、脊椎圧迫骨折の転帰は、軽快。発熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22206 | <p>心筋炎；</p> <p>慢性心不全</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：v2110033713）である。</p> <p>2022/04/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/05/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/17 本剤1回目の接種。胸部圧迫感を認めたが放置。</p> <p>2021/08/14 本剤2回目の接種。心筋炎が発現。接種後より息切れ、動悸、頻脈発作が出現。しんどくなったが、我慢して就労を続けた。</p> <p>2022/01/04 呼吸困難が増強し、近医を受診。喘息と診断され治療を受ける。</p> <p>2022/01/14 通院加療していたが、症状改善せず再度受診。治療を受けたが、その後も改善せず。</p> <p>2022/01/29 他院受診し、レントゲン実施。心不全の診断。</p> |

| | | | |
|-------|-----|--|---|
| | | | <p>2022/01/31 当科初診。心臓超音波検査で左室駆出率 35%、心機能低下、左室拡大、心電図検査で R 波減高を認めた。血液検査で CRP 0.84 mg/dL、BNP 49.5。腎機能低下及び高血圧を認め、入院加療を勧めたが外来でのフォローアップを希望。当初本剤接種後の心筋炎であったが診断されずに、当科来院時は慢性心不全の状態であった。</p> <p>2022/02/09 再診。塩分制限、内服加療を継続。</p> <p>2022/03/02 心臓超音波検査にて、左室駆出率 35%。心筋炎は回復したが後遺症が残る。</p> <p>2022/04/06 日常生活レベル改善傾向。内服加療で心機能は改善傾向にある。</p> <p>胸部圧迫感の転帰は、不明。心筋炎の転帰は、回復したが後遺症あり。慢性心不全の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22463 | 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>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：v2110034698）である。</p> <p>2022/05/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心不全増悪は企業により重篤と判断された。</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。接種後、呼吸困難感が出現。脇の</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------|--|--|
| | | | <p>痛みが発現し、1週間持続。</p> <p>2022/02/22 心不全増悪。</p> <p>2022/03/03 呼吸困難感が増悪するため、当科受診。BNP 177.7と上昇。心臓超音波検査では1.2 cm²の弁口面積で軽度大動脈弁狭窄症を認め、左室駆出率78%、壁運動は良好。</p> <p>2022/04/07 BNP 166.9。サムスカ OD 7.5 mg、ダイアート 30-60 mg、メインテート 5 mg、カルデナリン 4 mg、バルサルタン 80 mg、ジャディアンス 10 mgの内服で経過観察中。症状は未回復。</p> <p>心不全増悪の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22464 | <p>呼吸困難；</p> <p>心不全</p> | <p>僧帽弁逸脱；</p> <p>脂質異常症；</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：v2110034697）である。</p> <p>2022/05/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>僧帽弁逸脱症候群で経過観察中であり、1年に1度当科で定期的にフォローアップしている被接種者。</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>2022/02/18 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。同様の症状があるが軽快傾向である。</p> |

| | | | |
|-------|--|---|--|
| | | | <p>息切れの増悪、心不全増悪の可能性の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22493 | <p>うっ血性心不全；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>小児喘息；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034885）である。</p> <p>2022/05/19 医師より追加情報を入手した。</p> <p>高血圧を指摘されていたが生活指導のみであり、喘息にて吸入をしていたが、発作出現はなく経過していた被接種者。</p> <p>2021/07/29 本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/08/31 本剤 2 回目接種。その後、体調不良が発現し持続。</p> <p>2021/09/20 低左心機能が発現。心筋炎の疑いあり。咳嗽、呼吸困難感を認め、近医受診。喘息と診断。吸入治療を実施。</p> <p>2021/09 ステロイド吸入継続したが改善せず。徐々に嘔気、呼吸困難感が増強。</p> <p>2021/09 うっ血性心不全が発現。</p> <p>2021/11/04 症状改善せず、病院受診。採血上 BNP 3,620 pg/mL と上昇、心エコー所見にて左室駆出率 20%と低下、胸部 X-P 上うっ血を認めた。</p> <p>2021/11/08 紹介にて当院受診。低左心機能、うっ血性心不全にて精査加療目的で入院。入院後、酸素 2L 投与。エンレスト 100 mg/日、スピロラクトン 50 mg/日、フォシーガ 10 mg/日を内服開始。ラシックス total 40 mg/日静脈投与を施行。ウイルス検査実施。</p> <p>2021/11/09 体重減少。胸部 X-P 上うっ血の改善を認める。アゾ</p> |

セミド 60 mg/日内服開始。咳嗽改善なく、吸入継続。レスプレ
ン 屯用で服用。収縮期血圧 150-160 mmHg 台と高値のため、エン
レスト 200 mg/日へ増量。

2021/11/11 体重減少傾向。胸部 X-P 上うっ血改善。症状も改善
傾向。心拍数 110-120 bpm、洞調律のため喘息はあるが、ピソ
プロロール 0.625 mg/日より開始。ウイルス検査の結果、心筋炎
の原因とされるウイルスは検出されなかった。

2021/11/15 心拍数低下なく、喘息発作の出現、咳嗽の増悪認め
ず。ピソプロロール 2.5 mg/日へ増量。

2021/11/16 体重減少傾向。採血上、脱水傾向となりアゾセミド
内服中止。

2021/11/17 心不全精査のため、冠動脈造影施行。冠動脈狭窄な
し、虚血による心不全は否定、左室造影にて左室駆出率 20%であ
り、改善なし。

2021/11/18 ピソプロロール 5 mg/日まで増量。心拍数 70 bpm ま
で低下、喘息の悪化なし。

2021/11/19 心エコー上、左室駆出率 30%。胸部 X-P 上うっ血、
胸水なし。うっ血性心不全の軽快を認めた。

2021/11/20 低左心機能ではあるが、症状改善していた為、軽快
退院。以後、当院外来フォローとし、内服継続。

2022/01/27 外来受診時、自覚症状なし。心エコー上、左室駆出
率 64%と改善を認めた。左心機能の回復を確認。

低左心機能、心筋炎疑いの転帰は、回復。体調不良、体重減少、
脱水の転帰は、不明。うっ血性心不全の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

| | | | |
|-------|-----------------|---|---|
| 22498 | アナフィラキシー様 反応 | <p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>抑うつ症状；</p> <p>突発性難聴；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>身体症状症；</p> <p>閉経期症状；</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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035131）である。</p> <p>2022/05/27 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー様反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 体調不良が発現。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 体調不良が発現。</p> <p>2022/02/11 11:00 本剤 3 回目の接種。接種部位の痛みが発現。</p> <p>12:30 アナフィラキシー様反応が発現。39.6 の発熱。</p> <p>2022/02/12 発赤、発熱を認めた。</p> <p>2022/02/13 薬局に連絡あり。頭痛、倦怠感、食欲不振、発熱、限局したそう痒感・発赤・紅斑、下痢、腹痛、悪寒、脱力などの訴えあり。</p> <p>2022/02/16 体調不良のため就労できず。</p> <p>2022/02/18 通院はせず、自宅療養で経過。徐々に症状改善していると連絡あり。</p> <p>23:00 症状が消失。回復を認めた。</p> <p>体調不良、接種部位の痛みの転帰は、不明。アナフィラキシー様反応、発熱の転帰は、回復。</p> |
|-------|-----------------|---|---|

| | | | |
|-------|----|---------------------|--|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 22502 | 失神 | ワクチン接種部位疼痛; 筋力低下 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022584）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：v2110034920）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/12 13:30 本剤3回目の接種。</p> <p>23:00頃 両大腿部痛が発現。</p> <p>2022/03/13 救急外来を受診。診察、血液検査上、異常なし。経過観察にて大腿部痛は軽快。</p> <p>2022/03/14 体調不良となり、めまい、失神を認めた。再受診し、精査実施。MMT 4と下肢筋力低下を認めた。</p> <p>日付不明 経過観察。</p> |

| | | | |
|-------|--------|-----|--|
| | | | <p>2022/03/22 症状改善し、軽快。終診となる。</p> <p>大腿部痛、下肢筋力低下、体調不良、めまい、失神の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 22519 | 口腔帯状疱疹 | 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>2022/05/23 医師より追加情報を入手した。</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 口腔帯状疱疹が発現。発熱、咽頭痛、口腔左側の発疹を認めた。</p> <p>2022/03 医療機関受診。口腔帯状疱疹と判断。内服・外用薬を処方。</p> <p>2022/03 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>口腔帯状疱疹の転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|-------|------------|----------------|--|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 22529 | アナフィラキシー反応 | 喘息； 食物アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035021）である。</p> <p>2022/05/16 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>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>2022/02/17 15:20 本剤3回目接種。</p> <p>15:50 アナフィラキシーが発現。咳嗽を認めた。</p> <p>15:55 呼吸苦など症状悪化し、救急へ連絡。</p> <p>16:00 救急外来受診。吸気時喘鳴、呼吸苦を認めたためアナフィラキシーと判断。</p> <p>16:03 アドレナリン0.3mg 筋肉注射。</p> <p>16:10 ステロイド、抗ヒスタミン薬静脈注射。</p> <p>16:30 症状改善。経過観察目的で入院。</p> <p>2022/02/19 退院。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> |

| | | | |
|-------|-------|----|---|
| | | | <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> |
| 22552 | 心筋心膜炎 | 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>2022/05/19 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：36.7 。</p> <p>2022/02/26 16:00 頃 本剤3回目接種。0.3 mLを接種し、過量投与となった。</p> <p>2022/02/27 38.5 まで発熱。持続し、カロナールで対応。</p> <p>2022/03/01 急性心膜心筋炎が発現。38.8 の発熱。朝、頸部から前胸部に体動、深呼吸に伴う痛みを自覚。当院受診。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V2-V4に広範な最大の上に凹型のST上昇、全般性にPR低下所見。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。心膜心筋炎と診断し入院。アスピリン1.6 g分4、タケキャブ20 mg 1錠分1の服用開始。痛み強い時、ロキソニン60 mgを頓用で対応。カロナール中止。</p> <p>2022/03 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</p> |

| | | | |
|-------|-----|-------------------------------|--|
| | | | <p>症を疑う所見。体温 37.9 。</p> <p>2022/03/03 解熱し、痛みも改善。体温 36.4 。</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>2022/03/09 痛みほぼ消失し、症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/03/10 症状の再燃ないことを確認。退院。</p> <p>急性心膜心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22555 | 心筋炎 | <p>季節性アレルギー；</p> <p>単径部膿瘍</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000050）である。</p> <p>2022/05/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/02/20 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/02/21 38.7 の発熱が発現。</p> <p>2022/02/22 08:00 心筋炎発現。胸痛を認めた。午後、当院受診。心臓 MRI 検査で T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像を認めた。心臓超音波検査で異常所見なし。トロポニン I 2.653 ng/mL、CRP 8.39 mg/dL 上昇、心電図で ST-T 変化を認め、心筋炎と診断し、入院。保存的に加療。体温 37.4 。</p> <p>2022/02/23 胸痛消失。トロポニン I 3.471 ng/mL。体温 36.4-36.9 。</p> |

| | | | |
|-------|----|----|---|
| | | | <p>2022/02/28 トロポニン I 0.025 ng/mL と正常化。無症状。</p> <p>2022/03/04 退院。</p> <p>2022/03/17 外来受診。採血問題なく症状なし。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> |
| 22556 | 失神 | 転倒 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000025）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0。</p> <p>2022/03/15 運動してきた。15:30 本剤3回目接種。</p> <p>15:35 血管迷走神経反射が発現。頭がふわっとした感じを認め、眩暈様、軽度の冷汗を訴えた。立位をとれると言い、移動すると崩れるように倒れこむ。失神を認めた。臥床にてすぐに返答。</p> <p>15:40 血圧 100/60 mmHg、SpO2 97%、脈拍 77 回/分。医師より一時的なもので、血圧が落ち着いているか確認し、問題なければ座位になり、それで問題なければ帰宅可と説明。血管迷走神経反射との診断。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------|---|--|
| | | | <p>15:45 血圧 98/58 mmHg、SpO2 97%、脈拍 77 回/分。臥床後はだ いぶ症状が軽減してきたとのこと。</p> <p>15:50 大丈夫とのこと。嘔気、眩暈なし。</p> <p>16:00 血圧 98/68 mmHg、脈拍 72 回/分、SpO2 96%。医師診察。 ゆっくり帰宅するよう説明、指示。</p> <p>16:05 立位問題なし。座位血圧 98/58 mmHg、脈拍 72 回/分、 SpO2 96%。</p> <p>16:12 症状の回復を認め、独歩にて帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、倒れこむこと、失神の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 22557 | <p>発熱；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>運動性低下</p> | <p>うつ病；</p> <p>パーキンソン病；</p> <p>子宮平滑筋腫</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副 反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000003）である。</p> <p>抗パーキンソン病薬、抗うつ薬を内服中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接 種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接 種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:35.8 。</p> <p>2022/03/15 11:00 左肩に本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/16 14:00 約 38 の発熱が発現し、体動困難となっ た。食事・水分摂取も困難になり、抗パーキンソン病薬を内服で きなくなった。入院し、細菌感染を考慮し抗菌薬を 5 日間、アセ トアミノフェンを 3 日間投与。</p> |

| | | | |
|-------|------|------------------------|---|
| | | | <p>2022/03/17 解熱し、体動も可能となった。再発なし。各種培養陰性で、細菌感染は否定的となった。左腋窩に蜂窩織炎を認めた。</p> <p>発熱、体動困難、蜂窩織炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 22558 | 意識消失 | <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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000026）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4 。</p> <p>2022/03/12 13:25 本剤3回目接種。血管迷走神経反射が発現。声をかけ、大丈夫との反応直後、椅子から転倒、口唇より出血を認めた。</p> <p>13:28 車椅子にて救護室へ搬送。入室直前に意識消失を認め、ベッドにて臥床。医師による診察開始。</p> <p>13:30 血圧 80/46 mmHg、脈拍 60 回/分、SpO2 94%。呼名反応を認めた。平時の血圧は 120 台とのこと。意識があるがゆっくりとした口調で応答。</p> <p>13:32 脈拍 60 回分。</p> |

13:34 分かりますと反応し、軽度の眩暈様症状が発現。声をかけるたびにしっかりとした反応になり、医師診察。医師の指示にてラクテック 500 mL を右手首（24G 留置針）に点滴静脈注射開始。

13:42 血圧 78/触診 mmHg、SpO2 95%、脈拍 60 回/分。

13:48 家族と面会し、普段と変わらないとのこと。バイタルサインは変わらず、血圧低めだが眩暈感消失。家族からいつもより起床が遅く、昼食を摂取してなかったとのこと。朝の内服薬は服用していた。医師より、食事をとらず来場し、脱水を起こしたため今回のようなことが起きやすく、水分摂取が大切と話し、脱水ベースの血管迷走神経反射と判断。

13:55 血圧 84/50 mmHg、SpO2 96%、脈拍 57 回/分。点滴静脈注射継続。気分不快なし、会話も成立するが血圧は低め。

14:00 血圧 88/50 mmHg、SpO2 96%。徐々に血圧上昇し、笑顔が見られた。

14:10 血圧 100/58 mmHg、SpO2 97%、脈拍 63 回/分。

14:20 血圧 94/56 mmHg、SpO2 97%、脈拍 66 回/分。変わりがなく、会話した。

14:30 口渇を認めた。医師の許可より座位で飲水補給。座位にて気分不快なく、飲水するがむせこみなし。血圧 116/62 mmHg、SpO2 96%、脈拍 70 回/分。

14:40 血圧 108/64 mmHg、SpO2 97%、脈拍 69 回/分。

14:50 血圧 114/56 mmHg、SpO2 98%、脈拍 70 回/分。だいぶ良くなっていると話す。医師より、自宅でもし気分が悪くなったら、我慢せずに休日でも病院受診をするよう指示。次回は臥位で接種するように説明。

15:10 血圧 118/56 mmHg。点滴静脈注射終了、抜針。医師からの説明にもしっかりと応答し、座位、立位ふらつきなし。症状の回復を認め、家族に支えられ、独歩にて帰宅。

| | | | |
|-------|-------|--|--|
| | | | <p>血管迷走神経反射、転倒、口唇より出血、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 22562 | 心筋心膜炎 | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000095）である。</p> <p>2022/05/10 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>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>2022/03/18 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/19 接種部位の腫脹・疼痛、発熱が発現。</p> <p>2022/03/20 17:00 心膜心筋炎が発現。前胸部痛を認め、その後も持続。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>2022/03/21 05:00 当院救急外来受診。心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。心電図変化なし。胸部 X 線検査で心拡大の所見なし。採血で高感度トロポニン I 925.6 pg/mL、CRP 8.15 mg/dL と上昇。心臓超音波検査で異常所見なし。心膜心筋炎の診断で入院。その後、心電図にて 2、3、aVF、V2-5 の PR 低下を認めた。</p> <p>2022/03/22 心電図で 2、3、aVF、V4-6 で ST 上昇を認めた。心臓超音波検査及び胸部 CT 検査で異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。</p> <p>2022/03/23 心電図検査実施。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>接種部位の腫脹・疼痛の転帰は、不明。心膜心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22573 | 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：v2210000128）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温:35 台</p> <p>2021/06/30 10:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/07 午前、疼痛が発現。その後、疼痛が続いている。</p> <p>疼痛の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | |
|--------------|---------------------|---|
| <p>22575</p> | <p>心筋炎; 心臓瘤</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>2022/05/13 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（TASK0022637）、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：v2210000844)を入手した</p> <p>2021/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/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>2022/03/26 本剤3回目接種。心筋炎が発現し、発熱、筋肉痛、胸部不快を認めた。</p> <p>2022/03/31 心筋トロポニン I 5.62 ng/mL、CK 314 U/L、CRP 1.85 mg/dL と上昇。心電図では陰性 T 波を認めた。心臓超音波検査では異常所見なし。胸腹部 CT では心尖部瘤疑い。本剤接種後心筋炎の診断で入院。ピソノテープ 2 mg/日処方。</p> <p>2022/日付不明 症状軽快。</p> <p>2022/04/03 症状の回復を認め、退院。</p> <p>ワクチン接種後心筋炎の転帰は、回復。心尖部瘤疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|--------------|---------------------|---|

| | | | |
|-------|---|----------------------------|---|
| 22576 | <p>大脳静脈洞血栓症； 脳出血</p> | <p>大脳静脈洞血栓症； 抗凝固療法</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000148）である。</p> <p>2022/05/26 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>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>2022/03/28 14:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/01 静脈洞血栓症が発現。咳をした際に頭痛が出現。</p> <p>2022/04/05 頭痛が増強。</p> <p>2022/04/06 外来受診。頭部CT、MRIにて、右前頭葉に出血を確認。上矢状洞、右横静脈洞の閉塞を認めた。入院。</p> <p>2022/04/18 症状の軽快を認めた。</p> <p>静脈洞血栓症の転帰は、軽快。右前頭葉に出血の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22577 | <p>傾眠； 悪心； 発熱； 脱水； 起立障害； 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> <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> |
|--|--|--|--|

| | | | |
|-------|--------|-------------------------------|--|
| 22578 | 1 型糖尿病 | マイコバクテリア感染; 耐糖能障害; 骨粗鬆症 | <p>2022/03/16、本症例は ModernaTX 社が入手し (参照番号 : JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-513296)、2022/03/24 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>本例は、「第 59 回 日本糖尿病学会関東甲信越地方会」で発表された症例である。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のワクチン接種として mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注) の投与を受けた 73 歳の女性患者に発現した 1 型糖尿病 (初発 1 型糖尿病) について記述したものである。その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>参考文献 :</p> <p>Sasaki H, Itoh A, Watanabe Y, Nakajima Y, Saisho Y, Irie J, et al., 「Newly developed type 1 diabetes after coronavirus disease 2019 vaccination: a case report」、J Diabetes Investig. 2022 : 1-4</p> <p>患者の既往歴にはマイコバクテリア感染及びブドウ糖不耐性 (患者は 7 年間抗糖尿病薬の投与なく、食事と運動で治療を行っていた。患者は強化インスリン療法も受けていた。) などがあった。</p> <p>合併症には骨粗鬆症などがあった。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、</p> |
|-------|--------|-------------------------------|--|

投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。日付不明、mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、投与経路：不明）の投与量を 1 剤形に変更し、1 回目の投与を受けた。日付不明、患者は 1 型糖尿病（初発 1 型糖尿病）（重篤区分：医学的に重要）、倦怠感（1 回目及び 2 回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり）及び発熱（1 回目及び 2 回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり）を呈した。患者は 1 型糖尿病に対し insulin（投与量・投与回数：不明）による治療を受けた。報告時、1 型糖尿病（初発 1 型糖尿病）は軽快しており、倦怠感（1 回目及び 2 回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり）及び発熱（1 回目及び 2 回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり）は回復していた。

診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：

日付不明、アラニンアミノトランスフェラーゼ（7-23）：29 U/L（高値）29 U/L。

日付不明、尿中アルブミン（0-29.9）：8.4 mg/gCr（正常）8.4 mg/gCr。

日付不明、アミラーゼ（44-132）：80 U/L（正常）80 U/L。

日付不明、抗グルタミン酸脱炭酸酵素（GAD）抗体（0-4.9）：= 2,000 U/mL、= 2,000 U/mL。

日付不明、抗膵島細胞抗体：陰性（陰性）陰性。

日付不明、抗甲状腺抗体：< 5.0 IU/L、< 5.0 IU/L 及び < 3.0 IU/L、< 3.0 IU/L。

日付不明、抗体検査（0-0.6）：< 0.6 U/mL、< 0.6 U/mL 及び < 0.9 IU/L、< 0.9 IU/L。

日付不明、スパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：20 U/L（正常）20 U/L。

日付不明、自己抗体検査：強陽性（陽性）自己抗体検査強陽性、581 nU/mL（高値）581 nU/mL 及び < 10.0 U/mL、< 10.0 U/mL。

日付不明、血中アルブミン（4.1-5.1）：4.3 g/dL（正常）4.3 g/dL。

日付不明、血中アルカリホスファターゼ（38-113）：62 U/L（正常）62 U/L。

日付不明、血中ビリルビン（0.4-1.5）：1.2 mg/dL（正常）1.2 mg/dL。

日付不明、血中クロール（101-108）：98 mEq /L（正常）98 mEq/L。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ（41-153）：94 U/L（正常）94 U/L。

日付不明、血中クレアチン（0.46-0.79）：0.88 mg/dL（高値）0.88 mg/dL。

日付不明、血中ブドウ糖（73-109）：318 mg/dL（高値）318 mg/dL 及び 89 mg/dL（正常）2回目ワクチン接種から12週間後、空腹時血中ブドウ糖値は89 mg/dL。

日付不明、血中乳酸脱水素酵素（124-222）：175 U/L（正常）175 U/L。

日付不明、血中カリウム（3.6-4.8）：4.1 mEq/L（正常）4.1 mEq/L。

日付不明、血中ナトリウム（138-145）：136.2 mEq/L（正常）136.2 mEq/L。

日付不明、血中甲状腺刺激ホルモン（0.61-4.23）：1.650 mcIU/mL（正常）1.650 mcIU/mL。

日付不明、血中トリグリセリド（30-149）：130 mg/dL（正常）130 mg/dL。

日付不明、血中尿素（8-20）：31.4 mg/dL（高値）31.4 mg/dL。

日付不明、血中尿酸（2.6-7.0）：4.0 mg/dL（正常）4.0 mg/dL。

日付不明、血尿：1+、1+。

日付不明、C-反応性蛋白（0-0.14）：0.04 mg/dL（正常）0.04 mg/dL。

日付不明、コンピューター断層撮影像：悪性腫瘍なし、血糖コントロールの増悪に寄与する可能性のある肝臓又は膵臓の悪性腫瘍は認めず。

日付不明、ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ（9-32）：97 U/L（高値）97 U/L。

日付不明、グルカゴン負荷試験：インスリン依存状態。1型糖尿病の診断から11日後に実施され、インスリン依存状態を示した。

日付不明、尿中ブドウ糖：3+、3+。

日付不明、グリコアルブミン（11.7-15.8）：34.9%（高値）34.9%。日付不明、グリコヘモグロビン（4.9-5.9）：7%（高値）[COVID19 ワクチン1回目接種の3ヵ月前、グリコヘモグロビン値は>7%]、ヘモグロビン（Hb）A1C 値低下。その後さらなる介入なしに HbA1C 値低下。7.3%（高値）[2回目ワクチン接種から4週間後、患者の生活習慣に変化はなかったが、HbA1C 値は7.3%と上昇]。9.3%（高値）[2回目ワクチン接種から8週後、血液検査にて HbA1C 値は9.3%]。

日付不明、HLA（ヒト白血球抗原）マーカー検査：患者は1型糖尿病に対する感受性ヒト白血球抗原ハプロタイプの1つに対してホモ接合体であった。DRB1*04:05:01、患者は1型糖尿病に対する感受性ヒト白血球抗原ハプロタイプの1つに対しホモ接合体であった。DQB1*04:01:01、及び患者は1型糖尿病に対する感受性ヒト白血球抗原ハプロタイプの1つに対しホモ接合体であった。DQA1*03:03。

日付不明、ヘマトクリット（35.1-44.4）：39.4%（正常）39.4%。

日付不明、ヘモグロビン (11.6-14.8) : 13.1 g/dL (正常) 13.1 g/dL。

日付不明、高比重リポ蛋白 (40-103) : 70 mg/dL (正常) 70 mg/dL。

日付不明、インスリン C ペプチド (0.74-3.18) : 1.80 ng/mL (正常) 1.80 ng/mL、0.54 ng/mL (正常) (グルカゴン刺激前の血清 C ペプチド値は 0.54 ng/mL)、1.02 ng/mL (正常) (グルカゴン刺激から 6 分後の血清 C ペプチド値は 1.02 ng/mL)。刺激前後の血清 C ペプチド値の差は 0.48 ng/mL であった。0.42 ng/mL (低値) (2 回目ワクチン接種から 12 週間後の血清 C ペプチド値は 0.42 ng/mL)。

日付不明、低比重リポ蛋白 (65-139) : 166 mg/dL (高値) 166 mg/dL。

日付不明、血小板数 (15.8-34.8) : $22.4 \times 10^4/\text{mm}^3$ (正常)、 $22.4 \times 10^4/\text{mm}^3$ 。

日付不明、ポリメラーゼ連鎖反応 : 陰性 (陰性)。COVID-19 に対し陰性。

日付不明、総蛋白 (6.6-8.1) : 7.2 g/dL (正常) 7.2 g/dL。

日付不明、赤血球数 (386-492) : $429 \times 10^4/\text{mm}^3$ (正常) $429 \times 10^4/\text{mm}^3$ 。

日付不明、遊離サイロキシン (0.7-1.8) : 1.6 ng/dL (正常) 1.6 ng/dL。

日付不明、遊離トリヨードチロニン (2.0-4.5) : 2.8 pg/mL (正常) 2.8 pg/mL。

日付不明、尿中ケトン体 : 陰性 (陰性)。2 回目ワクチン接種から 8 週間後、尿中ケトン体は陰性。

日付不明、白血球数 (3,300-8,600) : $6,600/\text{mm}^3$ (正常) $6,600/\text{mm}^3$ 。

報告者は1型糖尿病（初発1型糖尿病）と mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）（不明）とは関連性ありと判断した。倦怠感（1回目及び2回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり）及び発熱（1回目及び2回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり）についてはこれ以上の因果関係評価は提供されなかった。

報告者より併用薬の使用については提供されなかった。患者は日系であると報告された。糖尿病や自己免疫疾患の家族歴はなかった。患者はモデルナ COVID-19 ワクチンを4週間隔で2回投与されていた。患者は1回目及び2回目のワクチン接種翌日、微熱及び倦怠感を呈したが、数日で回復した。2回目ワクチン接種から7週間後、食欲不振、倦怠感、悪心及び嘔吐を認め、直近1ヵ月間で体重が2kg減少した。2回目ワクチン接種から4週間後、血糖コントロールが悪化し始め、2回目ワクチン接種から8週間後、バイタルサインは安定していたものの、臨床検査をいくつか実施したところ、1型糖尿病の発症が示唆された。非結核性マイコバクテリア感染の増悪等の感染の所見は認めなかった。患者に糖尿病性細小血管合併症及び自己免疫性甲状腺疾患はなかった。患者の親類に糖尿病や自己免疫疾患を有している者はいなかった。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/03/17：2022/03/18に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールであり、重要な情報が含まれている。報告者の情報、文献情報、病歴、臨床検査データ及び事象詳細の更新。

| | | | |
|-------|--|--|---|
| 22580 | <p>意識変容状態；</p> <p>末梢静脈疾患；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>脳室拡張；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>譫妄；</p> <p>髄膜炎</p> | <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>髄膜炎；</p> <p>高血圧</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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>2022/05/18 医師より追加情報を入手した。</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。0.3 mLを接種し、過量投与となる。</p> <p>2022/03/23 13:00頃 職場にて痙攣、意識障害を認めた。家族に連絡し、帰宅。</p> <p>14:00頃 自宅にて意識障害を認め、救急要請。当院に救急搬送。搬送時、BT 38.4、HR 83/分で洞調律、BP 163/117 mmHg、SpO2 94%(RA)、呼吸数 20/分、瞳孔 2 mm/2 mm、対光反射は両側 slow。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・神経学的所見に明らかな異常なし。軽度のせん妄・不穏を認めた。ミダゾラム 10 mg/2 mL 1A+生食 18 mLを計 5 cc 静脈注射しつつ、全身単純 CT、頭部単純 MRI 実施したが明らかな異常なし。発熱によるせん妄・不穏、意識障害と考えたが、髄膜炎の可能性も考え、入院し経過観察とした。抗菌薬・抗ウイルス薬投与なし。リクシアナ内服中の為、腰椎穿刺は実施せず。</p> <p>2022/03/24 09:00頃 意識清明、BT37.4。</p> <p>2022/03/25 09:00頃 意識清明、BT36.3 と発熱なし。血液培養採取。頭部 MRI で軽度の脳室拡大を認め、画像上、脳圧亢進、うっ血乳頭を認めたため、入院中は腰椎穿刺実施せず。</p> <p>2022/03/26 09:00頃 意識清明、発熱なし。症状の回復を認め、退院。</p> <p>2022/03/28 09:00頃 当科外来再診。意識清明、発熱なし。本人希望により腰椎穿刺実施。初圧 12.5 cmH2O、終圧 11.0</p> |
|-------|--|--|---|

cmH2O。髄液所見に異常なし。ヘルペス DNA など培養提出。

2022/03/31 血液培養の結果は陰性。

2022/04/05 10:00 当科外来再診。意識清明、発熱なし。腰椎穿刺の結果を説明し、当科終診。

痙攣、意識障害、発熱、せん妄、不穏、髄膜炎の可能性の転帰は、回復。

うっ血乳頭、脳室拡大、左腎嚢胞の転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

【頭部単純 CT】(検査日:2022/03/23)

・頭蓋内に出血や血腫を認めない。脳の形態に明らかな異常なし。

【胸腹部単純 CT】(検査日:2022/03/23)

・両肺にすりガラス影や浸潤影なし。胸水なし。左腎嚢胞を認める。肝臓、胆嚢、膵臓、脾臓、右腎臓、膀胱、前立腺に異常なし。腹水なし。

・わずかな動脈硬化があるが、解離や瘤形成は指摘できず。リンパ節腫大を認めない。

・画像診断：症状の原因は特定できない。

【頭部単純 MRI】(検査日:2022/03/23)

・頭蓋内に梗塞や出血、占拠性病変を認めない。脳の形態に明らかな異常なし。

・MRA で動脈に強い狭窄や拡張、動脈瘤はなし。左前大脳動脈近

| | | | |
|-------|--|-----------------------------|--|
| | | | <p>位部が低形成。両眼球および眼窩に異常を認めない。各副鼻腔と両乳突蜂巣の含気は保たれている。</p> <p>・画像診断：症状の原因は特定できない。</p> |
| 22584 | <p>しゃっくり；</p> <p>てんかん；</p> <p>低ナトリウム血症；</p> <p>倦怠感；</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>アトピー性皮膚炎；</p> <p>胃潰瘍</p> | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/05/26 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>2022/03/26 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/27 13:00 頭痛、発熱が発現。倦怠感を認めた。</p> <p>2022/03 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> |

2022/04/01 吃逆が出現。頭痛に対しロキソニン 1錠 3回/日、胃保護のためムコスタ 1錠 3回/日経口投与開始。

2022/04/02 頭痛の回復、発熱の軽快を認めた。胃症状改善のためネキシウム 10 g 1回/日、血圧・浮腫に対しフルイトラン 1 mg 1回/日経口投与開始。退院。

2022/04 退院後、吃逆が酷くなり、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。

2022/04/07 吃逆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。

10:00 てんかん発作が発現。治療中、座位にて突然の意識障害、強直を認めた。ジアゼパム 10 mg 挿肛し、改善。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。その後出現することなし。てんかん発作は回復。ロキソニン、ムコスタ、ネキシウム、フルイトラン投与終了。柿蒂湯の内服開始。

2022/04/08 トイレまで歩行でき、昼食は摂取できた。吃逆に対し芍薬甘草湯 3.0 g 1-3回/日経口投与開始。

2022/04/09 芍薬甘草湯投与終了。吃逆、不眠、てんかん予防のためデパケン R 20 g 1回/日経口投与開始。

2022/04/10 高血圧に対しアジルバ 20 g 1回/日を経口投与開始。

2022/04/15 吃逆は回復。

2022/04 再入院時より柿蒂湯の内服にて改善。低ナトリウム血症を認め、水制限にて改善。

2022/05/15 デパケン R 投与終了。

2022/05/23 倦怠感は未回復。

発熱、食欲不振、水分摂取できない状態、低ナトリウム血症、歩

| | | | |
|-------|-------------------------|---|--|
| | | | <p>行困難の転帰は、軽快。頭痛、吃逆、てんかん発作の転帰は、回復。高血圧の転帰は、不明。倦怠感の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22587 | <p>大動脈解離破裂； 突然死</p> | <p>大動脈弁狭窄； 慢性腎臓病； 血液透析； 被嚢性腹膜硬化症； 食物アレルギー</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000205）である。</p> <p>2022/05/12 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>2021/08/14 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、死因は大動脈解離破裂の疑いであった。剖検なし。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------|--|---|
| | | | <p>大動脈解離破裂の疑いの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22592 | <p>循環虚脱；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>肺水腫</p> | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した検死医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000226）である。</p> <p>2022/05/16 検死医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>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>2022/04/09 夕方、本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/11 朝、発熱、全身倦怠、体調不良が発現。</p> <p>2022/04/12 朝、自宅で死亡しているところを発見。検案の結果、死亡推定時刻は2022/04/12未明から朝方頃までの間。死因は急性循環不全であり、発症から間もなく死亡したと推定される。解剖では、肺のうっ血水腫を認め、肉眼所見上は重大な傷病変は認められない。死後CT画像上、記すべき所見は見られない。</p> <p>急性循環不全の転帰は、死亡。発熱、全身倦怠、体調不良、肺のうっ血水腫の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|---|---|---|
| 22594 | <p>そう痒症；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>紅斑；</p> <p>肺塞栓症</p> | <p>シェーグレン症候群；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：i2210000230）である。</p> <p>2021/07/09 本剤 1 回目接種。皮下注であった。</p> <p>日付不明 接種後 1 日半経過後、全身発赤が出現。</p> <p>2021/07/11 呼吸苦を認め、当院受診。ポララミン注、ガスター注を投与。D-ダイマー上昇を認め、肺塞栓症、深部静脈血栓症を否定できず、ヘパリン Na 注開始。深部静脈血栓症精査のためプレドニゾロン 30 mg の予防投与を行った。</p> <p>2021/07/12 ポララミン注、ガスター注を投与。肺塞栓症、深部静脈血栓症精査のためイオパミドール 370 を投与し、造影 CT 施行。過去 2 回造影剤使用し問題なかったが、造影 CT 後に発疹が再発し、両上肢・両大腿の発赤の拡大、そう痒感を認めた。デキササート 6.6 mg 投与し改善。入院。</p> <p>2021/07/13 皮膚科併療し、ルパフィン倍量処方開始。その後、症状悪化なし。発赤、そう痒感の軽快を認めた。</p> <p>2021/07/16 退院。</p> <p>発赤、そう痒感の転帰は、軽快。呼吸苦、肺塞栓症疑い、深部静脈血栓症疑いの転帰は、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> |
|-------|---|---|---|

| | | | |
|-------|-------|-----|---|
| 22600 | 中毒性皮疹 | 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：v2210000179）である。</p> <p>2022/05/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>中毒疹は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5。</p> <p>2022/04/02 10:00 本剤3回目接種。23:00 38-40 の熱発が発現。</p> <p>2022/04/04 午前、アレルギー反応発疹が発現。11:00 左背中から左脇にかけて発疹を認めた。解熱し平熱。</p> <p>2022/04/05 左足に発疹が発現。</p> <p>2022/04/06 両腕に発疹が広がった。</p> <p>2022/04/08 発疹が引かないため、当院受診。受診時、背部・左上肢・下肢に中毒疹を認めた。症状緩和のため、オロパタジン塩酸塩錠 5 mg 1錠 2回/日を7日分、リンデロンVG軟膏 0.12%、白色ワセリン外用 2回/日で処方。頭痛に対してロキソプロフェン Na 60 mg 1錠、レバミピド錠 100 mg 1錠を10回分ずつ頓用で処方。症状の増悪、遷延あれば再診するよう指導。以降受診なし。</p> <p>熱発の転帰は、回復。アレルギー反応発疹、中毒疹の転帰は、不明。</p> |
|-------|-------|-----|---|

| | | | |
|-------|--------------------|--|--|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 22604 | 呼吸困難； 発熱； 頻脈 | | <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>2022/05/16 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/09/04 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種後1ヶ月以内、発熱、病気等なし。</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 午前、微熱が発現。パファリン2錠内服。</p> <p>16:00頃 呼吸苦、頻脈、発熱を認めた。パファリン2錠内服。</p> <p>21:03 救急搬送。体温38.7。経過観察入院。</p> <p>21:08 ヴィンF 500 mL投与。カヌラ1 L/分で酸素吸入し、SpO2 97-98%。搬送前に100回/分とやや頻脈あるも、輸液投与にて90回/分へ改善。胸のドキドキがなくなる。搬送時胸の違和感の訴えがあったが、酸素投与にて改善傾向。呼吸苦も改善傾向だが、軽度認める。嘔気、嘔吐なし。肺音左右差なし、清、雑音なし。</p> |

| | | | |
|-------|-----|---|--|
| | | | <p>し。心音は整、雑音なし。心電図は洞調律、ST上昇等なし。胸部レントゲン検査は心拡大なし、C-P angle sharp。腹部レントゲン検査は左腹部にやや小腸ガスを認めた。コロナ陰性、インフルエンザA・B陰性。トロポニンは正常。</p> <p>21:53 アセリオ 1,000 mg 投与。</p> <p>23:07 パレプラス 1 L+ヒシファーゲン 20 mL×2、ファモチジン注 20 mg 1A を投与。</p> <p>2022/04/11 朝食は常食 1600 kcal を全量摂取。カロナール錠 500 mg 3錠 分3 3回分処方。</p> <p>10:30 症状の軽快を認め、退院。通院なし。</p> <p>発熱、呼吸苦、頻脈の転帰は、軽快。左腹部にやや小腸ガスの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22605 | 肝障害 | <p>不眠症；</p> <p>子宮脱；</p> <p>白内障；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胆石症</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>2022/04/27 当社 MR を介して医師により追加報告を入手した。</p> <p>2022/05/24 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>2022/03/11 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/19 上腹部痛が発現。</p> <p>2022/03/20 発熱、咽頭痛が発現。</p> |

| | | | |
|-------|---|--|---|
| | | | <p>2022/03/21 近医にて COVID-19 検査実施し、陰性。</p> <p>2022/03/26 肝障害が発現。皮膚黄染を自覚。近医受診。総ビリルビン 4.6。</p> <p>2022/03/29 前医へ紹介受診し、入院。造影 CT、MRI、バイタルサイン、肝炎マーカー等精査。ERCP も施行したが原因不明。元々内服していたデパス、ネキシウム、マイスリーを中止。上記精査でも原因不明であり、肝障害、黄疸の改善が得られないため当科へ転院となる。</p> <p>2022/04/20 当院へ転院。</p> <p>2022/04/21 肝生検を施行。薬剤性を疑う所見。</p> <p>2022/04/27 総ビリルビンが入院時の 9.5 から 5.1 に改善。検査値は徐々に改善した。</p> <p>2022/05/10 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>上腹部痛、発熱、咽頭痛の転帰は、不明。肝障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22606 | <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺血栓症；</p> <p>脳梗塞</p> | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/04/05 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/04/10 脳梗塞を認め、当院脳神経内科へ入院。肺血栓症、下肢深部静脈血栓も認めた。血小板値は正常。</p> |

| | | | |
|-------|--------|-------------------------------------|---|
| | | | <p>脳梗塞、肺血栓症、下肢深部静脈血栓の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 22607 | 浮動性めまい | <p>胆石症；</p> <p>高脂血症；</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>2022/05/19 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/04/08 10:00 本剤 1 回目の接種。15 分安静で観察。異常なく帰宅。</p> <p>10:30 自転車で帰宅中、突然めまいが発現。自転車より降りてその場で動かずしゃがみこんでいた。</p> <p>11:30 自転車には乗らず、歩いて帰宅。自宅で 1 日半寝ていた。</p> <p>2022/04/13 不治のため、病院内科受診。めまいの薬、頭の血流を良くする薬を処方。帰宅するが、その後も完治せず。</p> <p>2022/04/29 自宅にいたが、朝にたまにふわーっとなり目がちらつき、歩けないとのこと。</p> <p>2022/05/16 同様の症状継続し、当院外来受診。症状は未回復。めまいのため、以前の様には歩けない。</p> <p>めまいの転帰は、未回復。目のちらつき、歩けない症状の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | |
|-------|------------|---|
| 22609 | 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>2022/05/24 医師より追加情報を入手した。</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、右三叉神経感覚異常を認めた。</p> <p>2022/02/21 血液検査で抗 GM1 IgG 抗体陽性。</p> <p>2022/03/10 ギランバレー症候群が発現。嚥下障害を認めた。</p> <p>2022/03/14 当院入院し、ガンマグロブリン大量療法、ステロイド療法開始。</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。右三叉神経感覚異常残存。退院後は外来で経過を観察予定。ギランバレー症候群は未回復。</p> <p>2022/04/19 ギランバレー症候群再発。嚥下障害の再燃を認めた。</p> <p>2022/04/28 当院入院。ガンマグロブリン大量療法、ステロイド療法開始。抗 GM1 IgG 抗体陽性。</p> <p>2022/05/18 当院退院。ギランバレー症候群再発は症状の軽快を認め、経過観察中。</p> |
|-------|------------|---|

ギランバレー症候群の転帰は、未回復。ギランバレー症候群再発の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

【臨床症状】

・眼球運動障害、嚥下障害、右三叉神経感覚異常

・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

【疾患の経過】

・二相性のパターンで最初が 2 日、次が 22 日でその後安定

【鑑別診断】

・他の疾患に該当しない

【先行感染の有無】

・なし

| | | |
|-------|----------------------------|---|
| 22610 | 無菌性髄膜炎； 脊髄炎； 自己免疫性脳炎 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000526）である。</p> <p>2022/05/19 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>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>2022/02/26 11:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/01 髄膜脳炎、脊髄炎が発現。昼に調子が悪いと言う。</p> <p>23:00 気分不快を認め、食事せずに就寝。</p> <p>2022/03/02 起きられず、食事ができない状態。</p> <p>2022/03/03-2022/03/04 ほとんど寝たきり状態。ぼんやりしている。話しかけても返事がなく、手をじっと見ていた。</p> <p>2022/03/05 メールの文章に句読点がなく、おかしかった。パジャマで鞆を持って仕事に行こうとした。救急要請し、病院へ搬送。体動困難、意識障害（JCS 1-2）に対して点滴加療。</p> <p>2022/03/11 退院。退院後も意識障害変わらないため救急要請し、同日当院へ搬送。入院。髄液検査を繰り返すと単球優位の軽度の細胞数上昇、髄液糖低下、髄液蛋白の上昇を認めた。</p> <p>日付不明 脳造影 MRI で髄膜、脊髄円錐部に造影効果を認めた。ウイルス、細菌、真菌など感染症を示唆する結果はなく、また明らかな悪性腫瘍は全身に検出されず、髄液細胞診も悪性腫瘍細胞の検出なし。無菌性髄膜炎と診断。来院後、意識障害は悪化し JCS 3 490 で遷延。</p> <p>2022/03/23 脳波検査にて 波混入を認めた。</p> <p>2022/03/31 採取した髄液から抗 NMDA 受容体抗体定量検査を実施。</p> |
|-------|----------------------------|---|

| | | | |
|-------|------------|--|--|
| | | | <p>日付不明 脳造影 MRI の造影効果は自然に消退。</p> <p>2022/04/04-2022/04/06 自己免疫性脳炎疑いに対し、ステロイドパルス 1,000 mg 投与。JCS 1-3 まで回復。簡単な従命が入る状態に一旦なった。</p> <p>2022/04/05 抗 MOG 抗体 CBA 髄液検査を実施。</p> <p>日付不明 プレドニゾロンを 55 mg/日へ減量すると再び JCS 1 から 2 桁程度で経過。</p> <p>2022/04/09 抗 NMDA 受容体抗体定量検査結果は陰性。</p> <p>2022/04/12 抗 MOG 抗体 CBA 髄液検査結果は陰性。</p> <p>2022/04/15 脳波検査にて 波混入を認めた。</p> <p>日付不明 症状は未回復。後遺症として JCS 1-3 から 2-20 の意識障害が残る。</p> <p>無菌性髄膜炎、自己免疫性脳炎の疑い、脊髄炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22615 | COVID - 19 | | <p>本例は、製造販売後臨床試験 (PNR-1474) からの報告である。 (901-001/PNR-1474)</p> <p>2022/05/17 製造販売後臨床試験 (PNR-1474) から追加情報入手した。</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/03 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> |

| | | | |
|-------|----|------------------------|---|
| | | | <p>2021/07/01 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/19 核酸検出検査（PCR 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>2022/02/01 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陰性。</p> <p>2022/02/03 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陰性。</p> <p>2022/02/19 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陰性。</p> <p>2022/02/22 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陰性。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p> |
| 22616 | 腎炎 | <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：v2210000542）である。</p> <p>2022/05/27 医師より追加情報を入手した。</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>追跡調査予定なし。</p> |
| 22618 | 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て認めた。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> |

| | | | |
|-------|-------------|-----|---|
| | | | 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。 |
| 22620 | 発熱; 筋力低下 | 高血圧 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000243）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4 。</p> <p>2022/03/16 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/17 08:00 下肢脱力を認め、その後、発熱が発現。症状改善せず、当院救急搬送。検査上は明らかな異常所見なし。</p> <p>日付不明 症状の軽快を認めた。</p> <p>下肢脱力、発熱の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|-----------|---------------------------|--|
| 22623 | 免疫性血小板減少症 | 頭蓋内動脈瘤； 高尿酸血症； 高脂血症 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/05/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/24 の検診の結果は正常であった被接種者。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03/25 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/04/11 20:00 特発性血小板減少性紫斑病が発現。口腔出血を認めた。</p> <p>2022/04/12 口腔粘膜出血、舌の血腫を認め、前医を受診。当科紹介受診。PLT 0.4 万。入院。PSL 40 mg/日投与開始。</p> <p>2022/04/14 DEX 33 mg/日、IVIg 25 g/日投与開始。</p> <p>2022/04/17 DEX 投与終了。</p> <p>2022/04/18 IVIg 投与終了。</p> <p>2022/04/19 Rituximab #1 700 mg 投与し、ほてりを認めた。</p> <p>2022/04/22 レボレード 12.5 mg 投与開始。</p> <p>2022/04/23 頭痛が発現。</p> <p>2022/04/25 PLT は安定し、増加傾向。</p> <p>2022/04/26 Rituximab #2 投与。</p> <p>2022/04/27 PSL 30 mg/日に漸減。</p> <p>2022/05/05 ST 合剤投与開始。</p> <p>2022/05/06 PLT 3.8 万。PSL 25 mg に漸減。</p> |
|-------|-----------|---------------------------|--|

| | | | |
|-------|---------------|--|--|
| | | | <p>2022/05/07 ビスホスホネート投与開始。</p> <p>2022/05/09 PLT 6.7 万。Rituximab #4 投与。</p> <p>2022/05/11 症状の回復を認めた。</p> <p>2022/05/13 PSL 20 mg に漸減。</p> <p>特発性血小板減少性紫斑病の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22627 | 意識消失； 痙攣発作 | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000260）である。</p> <p>2022/05/31 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>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2 。</p> <p>2022/04/13 15:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/14 朝、発熱なし。午後、昼食後に 30 秒程、意識消失を伴うけいれん発作を認めた。他院へ連絡し、様子を見るように指示される。その後、症状の回復を認めた。帰宅後、38.3 の発熱。</p> <p>2022/04/15 当院受診。明らかな神経学的異常なし。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------|---|---|
| | | | <p>意識消失、けいれん発作の転帰は、回復。発熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22630 | <p>強皮症；</p> <p>間質性肺疾患</p> | <p>心不全；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高脂血症；</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：v2210000270）である。</p> <p>2022/05/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>間質性肺炎で他院にて定期フォロー中で特に症状の増悪はなく安定していた被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/03 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/08 頃 間質性肺炎の増悪が発現。労作時に息切れを認めた。</p> <p>2022/03/26 当院受診。胸部X-Pにて両側肺びまん性網状影を認めた。間質性肺炎が以前と比べ増悪していた。</p> <p>2022/04/15 精査の結果、強皮症と診断。</p> <p>2022/05/17 症状は未回復。</p> <p>2022/05/19 ステロイドパルス療法のため入院。</p> <p>間質性肺炎の増悪、強皮症の転帰は、未回復。</p> |

| | | | |
|-------|--|-----|---|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 22631 | リンパ球形態異常; 尿中蛋白/クレアチニン比増加; 横紋筋融解症; 腸炎; 血小板数減少 | 高血圧 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例 (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>2022/05/24 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>2022/03/20 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 血小板減少が発現。内科受診。腸炎を認めた。ピオスリー、タンニン酸アルブミン、カロナールを処方。ソルデム 3A 500 mL、シーバラ注 2 mL を点滴投与。</p> <p>2022/03/28 下痢が改善。食思戻らないため、再来院。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。尿蛋白/CRE 比 (3.7) 上昇を認めた。肺音雑音なし。心音整、雑音なし。腹部平坦、腸蠕動音良好。圧痛は下腹部正中にあると言われるが苦悶様の表情はなく軽度。反跳痛なし。上下肢浮腫なし。点状出血なし。筋肉痛なし。血便なし。食事をしながらビーフリード 500 mL、ラクテック注 500 mL、ソルデム 1 500 mL を補液投与。</p> |

| | | |
|-------|------------|--|
| | | <p>2022/03/30 食事ほぼ全量摂取可。食思不振改善、下痢改善、腹痛改善。腸炎症状の回復を認めた。</p> <p>2022/04/04 血小板減少改善、横紋筋融解改善し、回復を認めた。</p> <p>2022/04/25 末梢血異型リンパ球消失、尿蛋白/CRE 比は正常化し、回復を認めた。</p> <p>腸炎症状、横紋筋融解、血小板減少、尿蛋白/CRE 比上昇、末梢血異型リンパ球の出現の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22633 | 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：v2210000296）である。</p> <p>2022/05/30 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>2021/10/13 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>2022/04/17 16:17 本剤3回目接種。</p> <p>16:20 アナフィラキシー反応が発現。頭痛、両上下肢に蕁麻疹、気分不良、広範にそう痒感、広範に発赤・紅斑が発現。血圧137/73 mmHg。アドレナリン、アタラックスP、ファモチジン、リンデロン2 mgを投与。</p> <p>17:00 血液検査実施。</p> <p>18:10 胸部レントゲン実施し、異常なし。入院。</p> <p>2022/04/18 退院。</p> |

| | | | |
|-------|--------------|---|--|
| | | | <p>日付不明 症状は回復したが、後遺症として皮疹が継続。診察加療中である。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22638 | アナフィラキシーショック | <p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>寄生虫アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000292）である。</p> <p>2022/05/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/06/01 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>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5</p> <p>2022/04/16 投与前、症状なし。</p> <p>11:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>夕方、体のきつさを自覚。</p> <p>2022/04/17 朝、食欲もなく、ほとんど食事が摂れなかった。その後、全身倦怠感、38 を超える発熱を認めた。</p> <p>2022/04/18 09:00頃 アナフィラキシーショックが発現。かゆみ、気分不良で目覚めた。起床時より頭痛が出現し、嘔気、胃液の嘔吐を認めたため、救急要請。</p> <p>10:09 救急隊接触時、両上下肢・腹部・背部に蕁麻疹を認め、</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------|--------|---|
| | | | <p>血圧も触診で 60 mmHg と血圧低下を認めた。体温 36.6 。広範に発赤・紅斑、頻脈を認めた。当院へショック状態で搬送。アドレナリン 0.5 mg 筋注にて投与。ソルラクトにてルート確保。酸素投与し、アナフィラキシーにたいして H2 ブロッカーのファモチジン、ポララミンを静脈注射。嘔吐対応でメトクロプラミド 10 mg を静脈注射しつつ搬送した。この間、徐々に血圧も上昇し、100/50 前後へ回復し当院へ到着。加療ですみやかにショックは離脱。</p> <p>10:30 頃 血液検査、胸部レントゲンを実施。血液検査では AST/ALT=20/18、CRP 1.83、末血 Eosino:0.6%。胸部レントゲンは正常。血圧値異常なし、他のショック原因もはっきりせず、念のため経過観察目的に入院。有害事象なく経過。</p> <p>12:20 症状が消失。回復を認めた。再燃なし。</p> <p>2022/04/19 退院。</p> <p>ほとんど食事が摂れない、全身倦怠感、発熱の転帰は、不明。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> |
| 22646 | <p>刺創；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作</p> | 浮動性めまい | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000297）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1 。</p> <p>2022/04/01 19:12 本剤 3 回目接種。</p> <p>19:22 意識消失し、椅子から腹臥位に倒れ痙攣を認めた。</p> |

| | | | |
|-------|--|--|---|
| | | | <p>19:24 脈拍触知せず、血圧測定不能。</p> <p>19:25 エピペンを注射。</p> <p>19:30 SpO2 96%、PR 60、BD 130/52。倒れた時に眼鏡のフレームのテンプル（耳にかける部分）が顔面に刺さり、病院に救急搬送。病院でワクチンの副作用ではなく、注射針の恐怖からくる迷走神経反射によるものだと説明。解熱鎮痛剤のカロナールと傷口の軟膏を処方され、帰宅。</p> <p>日付不明 発熱が発現し、3日程 38 から 39 ほどの発熱が継続。</p> <p>日付不明 食欲も回復し平常に戻る。</p> <p>2022/04/05 症状の回復を認めた。</p> <p>意識消失、椅子から倒れること、痙攣、顔面に刺さること、迷走神経反射、発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 22652 | <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p> | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022599）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：v2210000322）である。</p> <p>2021/08/17 本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/09/14 本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/04/05 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04 下肢の腫脹が発現。</p> <p>2022/04/10 起床時、左片麻痺があり搬送。頭部 MRI で右大脳に</p> |

| | | | |
|-------|------|-------------------|---|
| | | | <p>急性期脳梗塞を認めた。D-ダイマー 12.38 mcg/mL と高値。胸部 X 線検査では血栓・塞栓症の所見なし。血算、凝固系検査実施。入院。</p> <p>2022/04/11 心臓超音波検査で左右シャント疑われており、下肢超音波検査では下肢静脈拡大の所見があり、静脈性血栓症から奇異性塞栓症として脳梗塞を起こしたと考える。</p> <p>2022/04/12 胸部・下肢造影 CT 検査で下肢深部静脈血栓症、肺塞栓症を認めた。</p> <p>2022/04/13 肺換気血流シンチグラフィ検査実施。血栓・塞栓症の所見を認めた。部位は言い難いが、換気血流ミスマッチを認めた。</p> <p>2022/04 脳卒中の診断。</p> <p>2022/04/19 現在も入院中。</p> <p>急性期脳梗塞、深部静脈血栓症、脳卒中、肺血栓塞栓症、血小板減少症を伴う血栓症の転帰は、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> |
| 22655 | 顔面麻痺 | バセドウ病; 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：v2210000333）である。</p> <p>2022/05/24 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>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.1 。</p> |

| | | |
|-------|--------------|--|
| | | <p>2022/04/19 10:00 頃 左上腕に本剤3回目接種。</p> <p>19:00 頃 食事中に右顔面麻痺を認めた。</p> <p>2022/04/20 09:00 頃 来院。KT 37.2、SpO2 98%、P 86、BP 154-100。精査、加療目的で他院救命救急科を紹介。</p> <p>2022/04/21 特発性末梢性顔面神経麻痺の診断にて入院。ステロイドと抗ウイルス薬での治療を実施。</p> <p>2022/05/16 現在、麻痺持続しているが、誘発筋電図では27%。リハビリをしながら経過観察中。</p> <p>特発性末梢性顔面神経麻痺の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22662 | 心内膜炎； 脳梗塞 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000367）である。</p> <p>2022/05/18 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>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1。</p> <p>2022/03/12 14:30 本剤3回目接種。</p> <p>午後、脳梗塞が発現。発熱、悪寒、頭痛、嘔吐が発現。</p> <p>2022/03/16 症状が継続するため、当院受診。脳炎が疑われた。本剤の副反応疑い、点滴などで対症療法。悪化時対応指示にて帰宅。</p> |

| | | | |
|-------|------|--------|--|
| | | | <p>2022/03/25 改善乏しく、他院受診。脳梗塞と診断され、入院。</p> <p>日付不明 入院後、発熱など続き、医療機関へ転院。精査の結果、感染性心内膜炎も併発していると診断。</p> <p>2022/04/21 回復したが後遺症が残る。</p> <p>2022/05/15 現在も入院中。</p> <p>脳梗塞の転帰は、回復したが後遺症あり。感染性心内膜炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22669 | 循環虚脱 | 単径ヘルニア | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した監察医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000383）である。</p> <p>2022/05/17 監察医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>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>2022/03/10 本剤3回目接種。接種後、微熱を認め、自宅で安静にしていた。</p> <p>2022/03/11 20:00頃 何も食べていない、食欲ない状態と友人に話す。</p> <p>23:00頃 急性循環不全が発現。その後、死亡。</p> <p>2022/03/12 連絡取れず。</p> <p>2022/03/13 自宅で死亡発見。</p> |

| | | |
|-------|--|---|
| | | <p>2022/03/15 解剖の結果、急死の所見を認め、死因は急性循環不全と診断。死亡日は2022/03/11頃。死後血のIgE 56 IU/mL、トリプターゼ 9.3 mcg/L。前下行枝に75%狭窄を認めるが、心筋梗塞は明らかでない。</p> <p>微熱、食欲ない状態の転帰は、不明。急性循環不全の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22676 | <p>心肺停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>肺水腫；</p> <p>肺胞出血</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000433）である。</p> <p>2022/05/20 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/04/22 本剤3回目の接種。午後、38.9 の発熱。アセトアミノフェン内服。服用回数は不明。</p> <p>2022/04/23 朝、体温 38.5 と解熱認めず。</p> <p>17:00頃 体温 39.0 、倦怠感を家族へ連絡。</p> <p>18:00頃 自宅で仰向けに倒れているところを発見。救急要請となり当院搬送。搬送時、心肺停止状態。気管内挿管、人工呼吸、末梢ルート確保、エピネフリン投与、胸骨圧迫で蘇生行為を施行したが、心停止のままであった。気管内挿管時に声門から鮮血の出血が大量に続き、急性肺障害による肺胞出血と考えられた。</p> <p>20:10 死亡確認。蘇生終了後に撮影したCTにて両肺に著明な肺水腫を認めた。</p> <p>日付不明 行政解剖実施。死因は急性心機能不全症。</p> |

| | | | |
|-------|--|--------------------------|--|
| | | | <p>発熱、倦怠感の転帰は、不明。心肺停止、肺胞出血、肺水腫、急性心機能不全症の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22677 | <p>下痢；</p> <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>腹部不快感；</p> <p>過敏症</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）を入手し、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）を入手した。</p> <p>2022/04/25 追加情報として、当社 MR を介した医師による報告を入手した。</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 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、末梢のしびれが発現。</p> <p>2022/03/14 23:00 末梢神経障害、食欲不振、下痢が発現。</p> <p>2022/03/16 発熱、下痢、嘔吐、しびれ、以前からあった胃部不快感のため入院。輸液、制吐剤、アセトアミノフェンで対症療法。</p> <p>2022/03 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 腕のしびれが継続するため、外来受診。継続した末</p> |

| | | |
|-------|----------|---|
| | | <p>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、食欲不振、嘔吐、下痢の転帰は、不明。末梢神経障害の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22687 | COVID-19 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2022/05/17 製造販売後臨床試験（PNR-1474）から追加情報を入力した。</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/21 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/19 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/20 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/02/27 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 発症と診断。</p> <p>2022/03/09 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| 22688 | <p>バセドウ病；</p> <p>亜急性甲状腺炎；</p> <p>甲状腺機能亢進症</p> | <p>本例は、当社 MR を介した医師からの報告である。</p> <p>2022/04/27 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/05/12 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>甲状腺機能亢進、バセドウ病、亜急性甲状腺炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03/17 本剤 3 回目の接種。39 の発熱が発現。</p> <p>日付不明 亜急性甲状腺炎が発現。</p> <p>日付不明 リンパ節の腫れ、肩こりを認め、1 週間から 2 週間継続した。</p> <p>2022/03/27 頃 首の痛みが発現。</p> <p>2022/04/08 肩こり、声枯れ、3-4 kg の体重減少を主訴に来院。CRP 1.99、赤沈 65、アルブミン 3.5。経過観察で 2 週間後に来院とした。</p> <p>2022/04/21 体重横ばい。アルブミン 3.6、CRP 0.11 と陰性。両方の太ももの痛み、肩こり、声枯れを認めた。甲状腺ホルモン PSH 0.03 以下。FT4 2.72。甲状腺機能亢進と判定。赤沈 31。</p> <p>2022/04/28 他院紹介し、受診。本剤接種による亜急性甲状腺炎、バセドウ病の発症も考え、1 ヶ月様子を見る予定。処置、薬剤処方なし。</p> <p>亜急性甲状腺炎、甲状腺機能亢進、両方の太ももの痛み、肩こり、声枯れ、バセドウ病の転帰は、不明。</p> |
|-------|---|--|

| | | | |
|-------|--------|--------------|---|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 22692 | 間質性肺疾患 | 蕁麻疹; 高脂血症 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000448）である。</p> <p>2022/05/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>間質性肺炎は企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/02 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/04 胸痛が出現。</p> <p>2022/02/08 当院受診。心電図異常なく、鎮痛剤の内服にて胸痛は軽快。</p> <p>2022/02/14 急に咳嗽が出現。胸部X-Pにて左肺に網状影を認め、精査目的の為、他院呼吸器科へ紹介。KL-6値の上昇、胸部CTにてスリガラス影を認め、間質性肺炎と診断。ステロイド（プレドニン）内服開始。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------|----------|---|
| | | | <p>2022/03 その後、1ヶ月で肺野陰影は軽減した。</p> <p>2022/04/23 症状の軽快を認めた。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22693 | <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>肺水腫</p> | COVID-19 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000447）である。</p> <p>2022/05/06 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000754）を入手した。</p> <p>2022/05/20 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>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4。</p> <p>2022/04/22 17:30 本剤3回目接種。</p> <p>夜、発熱、胸痛が出現。</p> <p>2022/04/23 04:00 心筋炎、心膜炎が発現。</p> <p>早朝、39 台の発熱が発現。</p> <p>夕方、胸痛、息切れ、倦怠感が出現。その後症状持続。</p> <p>2022/04/24 徐々に症状が悪くなり、同日ピークを迎える。</p> |

| | | | |
|-------|-----|--------------------|--|
| | | | <p>2022/04/25 嘔吐、経口摂取不良を伴うようになった。他院を受診し、本剤の副作用と診断され、対症療法を施行。</p> <p>2022/04/26 症状改善なく当院受診。トロポニン T、CK 567 IU/L、CRP 15.79 mg/mL の上昇を認めた。心臓超音波検査では、左室駆出率 54%であり、異常所見なし。胸部 XP、単純 CT、腹部 XP 検査は異常所見なし。心電図検査で ST 上昇又は陰性 T 波を認めた。身体所見、血液検査所見、心電図所見から本剤接種後の心筋炎、心膜炎を強く疑い、緊急入院の上で精査加療を行う方針とした。</p> <p>2022/04/28 対症療法を継続するも、発熱、胸痛が持続していたため、コルヒチン、プレドニゾン投与を開始。同日中に心原性と思われる肺水腫を来し、酸素化不良を呈したため、酸素及び利尿薬投与を開始。</p> <p>2022/04/30 発熱は改善。酸素化も回復し、酸素投与を終了。</p> <p>2022/05/02 プレドニゾン投薬終了。コルヒチンのみ継続投与。</p> <p>2022/05/06 症状の軽快を認め、退院。軽度胸痛のみ残存。以降は外来フォローアップ。</p> <p>心筋炎、心膜炎、肺水腫の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22695 | 心筋炎 | 肥満; 自閉症スペクトラム障害 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000688）である。</p> <p>2022/05/24 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>2022/04/23 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/26 05:00 心筋炎が発現。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。アセトアミノフェンの定時内服開始。</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CK 251 U/L、CK-MB 8 U/L、CRP 2.07 mg/dLと高値であり、当院入院。</p> <p>2022/04/28 血液検査でトロポニンT 0.331 ng/mLの上昇を認めた。心臓超音波検査にて左室駆出率52%、軽度の心嚢液貯留を認めるも生理的貯留として矛盾しない量であり、異常を疑う所見。</p> <p>2022/05/13 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> |
| 22699 | COVID-19 | <p>本例は、製造販売後臨床試験(PNR-1474)からの報告である。(901-001/PNR-1474)</p> <p>2022/05/17 製造販売後臨床試験(PNR-1474)から追加情報を入力した。</p> <p>COVID-19は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/30 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/28 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2022/02/14 抗原検査にて、COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19発症を認めた。医療機関へ入院なし。</p> |

| | | | |
|-------|------|--|--|
| | | | COVID-19 の転帰は、不明。 |
| 22700 | 心筋梗塞 | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000576）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/04/02 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/04 胸痛を認めた。</p> <p>2022/04/11 当院入院。急性下壁心筋梗塞の診断。</p> <p>2022/04/25 冠動脈造影にて診断確定。PCI 施行。</p> <p>2022/04/27 現在入院中。症状の軽快を認めた。</p> <p>急性下壁心筋梗塞の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|------------|------------------|---|
| 22701 | アナフィラキシー反応 | 口腔咽頭不快感; 発声障害 | <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：v2210000718）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9。</p> <p>2022/04/30 14:23 本剤3回目接種。</p> <p>14:25 アナフィラキシーが発現。軽度の咽頭違和感を認める。</p> <p>14:50 咽頭違和感増強。救護室へ移動。BP 147/86、HR 96、SpO2 96%。</p> <p>14:55 医師診察。救急外来で診察の指示。嘔声、嚥下困難感を認める。</p> <p>14:58 BP 153/90、HR 97、SpO2 96%。ストレッチャーにて救急外来へ移送。抗アレルギー薬投与。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
|-------|------------|------------------|---|

| | | | |
|-------|-------------------------------------|--------------------------|--|
| 22702 | <p>心肥大；</p> <p>心肺停止；</p> <p>無呼吸</p> | <p>僧帽弁修復；</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：v2210000719）である。</p> <p>2022/06/01 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>日付不明 接種前の体温：36.4 。</p> <p>2022/04/25 10:00 KT 36.4 、BP 135/96、P 84。</p> <p>13:00 KT 36.2 。</p> <p>15:50 本剤3回目接種。</p> <p>16:15 問題ないことを話した。</p> <p>2022/04/26 07:30 KT 39.3 。</p> <p>発熱が発現。疼痛、倦怠感を認めた。カロナール300 mg 1錠内服。</p> <p>13:40 KT 39.9 。</p> <p>体熱感、倦怠感、悪寒を認めた。腕に力入らず起き上がれず、自立で起坐できない状態のため、介助。カロナール300 mg 1錠内服。</p> <p>14:18 尿意を訴え、対応中に失禁。ふらつくため尿器設置。</p> <p>14:55 職員が代理で水分購入。用紙記入できず、書字も困難。感謝の言葉を伝え、摂取する。</p> <p>16:30 言語聴覚士が訪問。会話した。</p> <p>17:47 心肺停止。うつ伏せでベッド上臥床。声かけ、肩を叩くが無反応。仰臥位にし、無呼吸状態。</p> <p>17:48 胸骨圧迫開始。アンビューバッグにて人工換気。</p> <p>17:58 右前腕24 G、生食500 mLにてルート確保。頸動脈触れず、呼吸再開せず。</p> |
|-------|-------------------------------------|--------------------------|--|

18:00 生食 500 mL 点滴静脈注射開始。

18:03 脈触れず、呼吸再開せず。

18:06 気管挿管。

18:10 ポスミン 1 mg 混注。

18:15 酸素 10 L 投与開始。

18:17 ポスミン 1 mg 追加投与。挿管抜去し、アンビューバッグにて人工換気。

18:19 救急隊到着。

18:25 気管挿管。

18:32 三次救急へ搬送。

18:45 救急病院到着。救命処置。

19:03 死亡確認。

日付不明 剖検実施。血栓は否定、致死的な心肥大を認めた。

発熱、疼痛、倦怠感、体熱感、悪寒、腕に力が入らない、失禁の転帰は、不明。心肺停止、無呼吸、致死的な心肥大の転帰は、死亡。

追跡調査予定なし。

| | | | |
|-------|---|---|--|
| 22706 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>低アルブミン血症；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>栄養状態異常</p> | <p>心筋梗塞；</p> <p>結腸癌；</p> <p>腸閉塞；</p> <p>誤嚥性肺炎</p> | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/05/30 医師より追加情報を入手した。</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>2022/04/10 ギラン・バレー症候群が発現。下肢優位の四肢脱力、構音障害が出現。</p> <p>2022/04/11 症状が増悪。嚥下障害も出現し、当院当科外来を受診。四肢の筋力は MMT 3 レベルで立位・歩行不可能。構音・嚥下障害、四肢腱反射消失も認め、精査加療目的で緊急入院。誤嚥性肺炎の合併もあり、抗生剤 (コナシン 12 g/日) 投与開始。</p> <p>夜、2 型呼吸不全による CO2 ナルコーシス、意識障害を認め、NIPPV 装着の上 CCU に入室。2022/04/12 四肢筋力低下はさらに増悪し、手指がわずかに動く程度になった。神経伝導検査を施行し、最重症の脱髄型のギラン・バレー症候群 (AIDP) と診断。大量免疫グロブリン療法を開始し、5 日間実施。腰椎穿刺にてタンパク細胞解離も確認。</p> <p>2022/04/13 朝、四肢の動きは全く見られなくなり、NIPPV では呼吸状態が保てなくなり緊急に挿管、呼吸器装着となった。自律神経障害も合併し、高度の血圧変動 (収縮期血圧 60-220 台を変動) も認めため、CCU 管理を継続。</p> <p>2022/04/15 自発呼吸はほとんど見られず、呼吸器管理が長くなることが予想され、気管切開術を施行。</p> <p>2022/04/26 四肢麻痺と呼吸筋麻痺の改善は乏しかったが、血圧変動はやや改善あり、一般病棟へ転棟。</p> <p>2022/04/27 栄養状態悪化が進行し、Alb 2.0 と低アルブミン血症が進行。それによる胸水貯留・全身浮腫・呼吸状態悪化を認めた。3 日間アルブミンを投与した。</p> |
|-------|---|---|--|

日付不明 アルブミン投与後、リハビリテーションを継続。

2022/05 初旬、自発呼吸が見られるようになり、呼吸器離脱に向けて徐々に呼吸器のウイーニングを開始。

2022/05 頸部、両肩の動きが見られるようになった。

2022/05/26 四肢の麻痺は高度のまま推移している。

ギラン・バレー症候群の転帰は、未回復。2型呼吸不全、意識障害、栄養状態悪化、低アルブミン血症の転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

【臨床症状】

・両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。（発現日：2022/05/10）

・筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

・報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は5。補助換気を要する。

【疾患の経過】

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

【鑑別診断】

・他の疾患に該当しない。

【自己抗体の検査】

| | | | |
|-------|-----------------|--|--|
| | | | <p>・医療機関に検体を送付し、結果待ちである。</p> <p>【先行感染の有無】</p> <p>・なし。</p> |
| 22708 | C O V I D - 1 9 | | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。 （901-001/PNR-1474）</p> <p>2022/05/17 製造販売後臨床試験（PNR-1474）から追加情報を入手した。</p> <p>COVID-19は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/30 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/28 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2022/02/10 抗原検査にて、COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19発症を認めた。医療機関入院なし。</p> |

| | | | |
|-------|-----|--|---|
| | | | COVID-19 の転帰は、不明。 |
| 22710 | 心膜炎 | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000701）である。</p> <p>2022/05/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心膜炎の可能性は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1 。</p> <p>2022/04/23 10:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/26 09:00 胸痛が出現。その後、症状継続。</p> <p>2022/04/27 09:12 当院受診。他院循環器内科を紹介受診。症状・経過から本剤接種に起因する心膜心筋炎の可能性を考え、心電図検査、血液検査、経胸壁心エコー検査、胸部 CT 検査を施行。血液検査では CRP 0.427 mg/dL と軽度炎症反応上昇を認めたものの心筋逸脱酵素の上昇はなく、心電図検査ではわずかに前胸部で ST 変化を認めたが、若年男性であり早期再分極症候群の範囲としても矛盾しない範囲と判断。経胸壁心エコー検査では壁運動障害や弁膜症、心嚢水の貯留は認めず。念のため胸部 CT 検査を施行したが症状を説明しうる有意所見は認めず。状況から軽度の心膜炎の可能性は否定できないが、少なくとも現状では心筋炎は否定的。</p> |

胸痛、心膜炎の可能性の転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

【心臓超音波検査】(検査日:2022/04/27)

- ・左室駆出率:Teichholz 55%、MOD 61%
- ・左室に明らかな asynergy なし。motion 保たれている。
- ・有意な弁膜症なし。
- ・TR 少量であり TRPG とれず。IVC は拡張なく呼吸性変動良好。
- ・心嚢液の貯留なし。

【胸部 CT 検査】(検査日:2022/04/27)

- ・右前胸部のマーカ-添付部位に大きな変化は指摘できない。
- ・肺野に明らかな腫瘍形成、活動性肺炎像などとしては指摘できない。
- ・前縦隔に年齢相応程度の胸腺組織遺残などが疑われる。

【心電図検査】(検査日:2022/04/27)

- ・心拍数 64/分。
- ・左室に対する誘導で高電位を認めた。
- ・わずかに前胸部で ST 変化を認めた。

| | | | |
|-------|-----------------------------------|-------------------------------------|--|
| 22711 | <p>口腔内出血； 血小板破壊亢進； 血腫</p> | <p>脂質異常症； 頭蓋内動脈瘤； 高尿酸血症</p> | <p>本例は、医師により報告された。</p> <p>2022/05/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/23 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/20 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09 下旬、あざができていることに気づいた。</p> <p>日付不明 あざが自然に改善。</p> <p>2022/03/24 検診にて Plt 21.6 万。本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/04/11 20:00 口腔内出血、血腫を自覚。</p> <p>2022/04/12 近医を受診。異常な口腔出血であり、当院血液内科に紹介。Plt 0.4 万。骨髄検査で巨核球の増生を認めた。免疫機序の血小板破壊を示唆。入院。プレドニゾロン 40 mg 開始。</p> <p>2022/04/14 Plt 0.1 万。IVIg+HDDFX 開始。</p> <p>2022/04/19 Plt 0.3 万。リツキシマブ開始。</p> <p>2022/04/22 Plt 0.2 万。エルトロンボパグ開始。</p> <p>2022/04/26 リツキシマブ 2 回目実施。</p> <p>2022/05/02 リツキシマブ 3 回目実施。</p> <p>2022/05/04 Plt 2.4 万に上昇。効果と判断。症状の軽快を認めた。</p> <p>あざの転帰は、回復。口腔内出血、血腫、血小板破壊の転帰は、軽快。</p> |
|-------|-----------------------------------|-------------------------------------|--|

| | | | |
|-------|---------|---------|--|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 22712 | キャスルマン病 | キャスルマン病 | <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：v2210000704）である。</p> <p>2022/05/26 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>2022/03/18 11:45 本剤3回目接種。TAFRO症候群再燃が発現。接種後、発熱を認めた。</p> <p>2022/04/04 発熱は継続し、当院受診。全身性浮腫を認め、採血では貧血、血小板減少の進行を認めた。外来にて治療強化。</p> <p>2022/04/21 発熱及びTAFRO症候群再燃と思われる症状が継続し、腹水が著明に貯留したため当院入院加療。</p> <p>2022/04/25 腹水穿刺を施行。</p> <p>2022/04/27 38 を超える発熱は改善。採血上炎症反応はピークアウトし、貧血、血小板減少が進行しないため自宅退院とした。症状の軽快を認めた。</p> <p>TAFRO症候群再燃の転帰は、軽快。</p> |

| | | | |
|-------|------------|------------------------------------|---|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 22722 | アナフィラキシー反応 | 下痢; 痙攣発作; 発熱; 腹痛; 血圧低下 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000743）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3 。</p> <p>2022/04/26 11:10 本剤3回目接種。</p> <p>11:55 血管迷走神経反射、アナフィラキシーが発現。血圧低下、腹痛、下痢症状を認めた。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>血管迷走神経反射、アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------|---|---|
| 22731 | 倦怠感； 肝機能異常； 食欲減退 | うっ血性心筋症； 下垂体出血； 下垂体機能低下症； 人工心臓植込み； 低カリウム血症； 尿崩症； 心不全； 肺高血圧症； 胃食道逆流性疾患； 貧血； 高コレステロール血症； 高血圧 | 本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000755）である。 2022/06/01 医師より追加情報を入手した。 日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。 日付不明 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：36.2 。 2022/04/12 11:00 頃 体調に異常なく、本剤3回目接種。 18:00 頃 38.9 の発熱、食思不振が出現。 2022/04/14 自宅で安静にしていたが、徐々に食思不振、嘔気が出現。食事摂取できず。 2022/04/15 肝機能障害、全身倦怠が発現。発熱が回復。夕、嘔吐が出現。全身倦怠が悪化。 22:37 救急車で来院。生化学的に肝機能障害、炎症反応を認めた。食思不振が持続し、食事摂取できず。飲水は可能。入院。 2022/04/18 採血にて、肝機能障害が回復。炎症反応も改善傾向。 2022/04/19 入院安静にて徐々に食事摂取可能となる。 2022/04/20 食事全量摂取可能。食思不振、全身倦怠が回復。 2022/04/22 退院。 発熱、全身倦怠、食思不振、肝機能障害の転帰は、回復。 追跡調査予定なし。 |
|-------|------------------------|---|---|

| | | |
|-------|-----------------|---|
| 22734 | 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>2022/05/11 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>日付不明 接種後 2 週間経過後、心筋炎疑いで入院。</p> <p>心筋炎疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22738 | C O V I D - 1 9 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。 （901-001/PNR-1474）</p> <p>2022/05/20 製造販売後臨床試験（PNR-1474）より追加情報を入手した。</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/03 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/01 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/16 観察完了。</p> <p>2022/03/06 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。医療機関へ入院なし。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p> |

| | | | |
|-------|--|---------------------------|---|
| 22739 | C O V I D - 1 9 | | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2022/05/20 製造販売後臨床試験（PNR-1474）から追加情報を入手した。</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/11 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/09 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/24 観察完了。</p> <p>2022/01/24 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。入院なし。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p> |
| 22741 | <p>肺塞栓症；</p> <p>脳出血；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p> | <p>うっ滞性皮膚炎；</p> <p>貧血</p> | <p>本例は、「第 49 回 日本集中治療医学会学術集会」及び「第 47 回 日本脳卒中学会学術集会 第 51 回 日本脳卒中の外科学会学術集会 第 38 回 スバズム・シンポジウム」で発表され、「STROKE2022, : 2022」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>下肢深部静脈血栓症と血小板減少症及び肺血栓塞栓症は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例は 38 歳、女性、検診で貧血を指摘され、近医で下腿のうっ滞性皮膚炎として軟膏処方を受けていた。SARS-CoV-2 ワクチン（mRNA ワクチン、商品名不明）初回接種後 2 日目に両下腿浮腫が出現、10 日目に当院受診、両下肢深部静脈血栓症と血小板減少症（3 万/μL）を認めた。外来精査の方針となったが、13 日目に意識障害及び左片麻痺を呈し緊急搬送、右前頭葉皮質下出血の診断で入院、保存的治療を行なった。著しい血小板減少（0.8 万/μL）を</p> |

| | | |
|-------|-----------|--|
| | | <p>認め、脳出血の原因と示唆された。経過中に両上肢静脈血栓症、肺血栓塞栓症も合併した。血栓形成傾向及び血小板減少の原因病態として、特発性血小板減少性紫斑病や抗リン脂質抗体症候群、血栓性微小血管症などを考えたが、各種自己抗体や骨髓像検査の結果がいずれの疾患としても典型的ではないため、経過から Vaccine-Induced Immune Thrombocytopenia and Thrombosis (VITT) の可能性を考え、免疫グロブリン静注療法(1g/kg/day 2日間)を実施した。すると血小板数は上昇し、投与 28 日後に血小板数は正常化した。全身状態は安定し、現在リハビリテーション継続中である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22742 | 多系統炎症性症候群 | <p>本例は、「第 49 回 日本集中治療医学会学術集会」で発表された症例である。</p> <p>Multisystem inflammatory syndrome は企業により重篤と判断された。</p> <p>52 歳女性は発熱、一過性意識消失、低血圧を呈し当院に来院した。4 日前、本剤予防接種（2 回目）を受けていた。来院時、トロポニン I、C - 反応性蛋白、好中球、NT-pro BNP が上昇していた。一方、心電図では ST に変化はなかった。経胸壁心エコー検査では心機能の低下を認め、心臓磁気共鳴画像では両側心室に浮腫及び炎症を認めた。抗生剤、心血管作動薬、ヒドロコルチゾン静脈内投与した後、血行動態及び炎症マーカーが改善した。下痢・発疹を呈したため、症例定義に則り MIS と診断した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|--|---|---|
| 22743 | <p>ストレス心筋症；</p> <p>塞栓性脳卒中；</p> <p>心臓内血栓；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水</p> | <p>うつ病；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>頭痛</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001061）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/13 本剤3回目接種。夜、発熱を認めた。</p> <p>2022/02/14 朝、動けなくなり、脱水症の診断で点滴。</p> <p>2022/02/15 横紋筋融解症が発現。症状改善せず、前医受診。採血でCK 38,570、トロポニンT陽性、心電図上広範なST上昇を認め、心筋炎を疑われ当院紹介受診。エコーにて明らかな壁運動を認めず、心筋炎は否定的と考え、脱水に伴う横紋筋融解症の診断。入院。</p> <p>2022/02/17 ストレス下におけるたこつぼ型心筋症発症。心尖部血栓を認めた。</p> <p>2022/02/21 13:00頃 運動性メインの失語症を発症し、頭部MRI検査で左中大脳動脈遠位の塞栓を認め、心原性脳梗塞と診断。抗凝固薬のエダラボン、エリキュースによる治療開始。</p> <p>2022/03/14 たこつぼ型心筋症は心不全に陥ることもなく、失語も軽快し、リハビリ転院となる。</p> <p>2022/04/26 再診。心尖部血栓を認めなかったため直接経口抗凝固薬による治療終了。症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、脱水症、横紋筋融解症、たこつぼ型心筋症、心尖部血栓、心原性脳梗塞の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|--|---|---|

| | | |
|-------|-----------------|--|
| 22744 | C O V I D - 1 9 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。 （901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/17 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/15 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/30 観察完了。</p> <p>2022/02/04 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/02/14 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |
| 22745 | C O V I D - 1 9 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。 （901-001/PNR-1474）</p> <p>2022/05/20 製造販売後臨床試験（PNR-1474）から追加情報を入力した。</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/17 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/15 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/30 観察完了。</p> <p>2022/01/11 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病</p> |

| | | | |
|-------|--|---|--|
| | | | <p>原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。入院なし。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p> |
| 22746 | <p>徐脈；</p> <p>心突然死；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>便秘；</p> <p>出血性胃潰瘍；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>頸動脈硬化症；</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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000814）である。</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>2022/02/27 10:15 本剤3回目接種。接種直後から副反応等の症状なく経過。</p> <p>22:00 就寝。</p> <p>2022/02/28 00:55 頃 就寝中、急に胸苦を訴えたため、当院の救急外来に救急搬送。</p> <p>01:10 救急隊が到着した際は JCS 3 程度の意識レベル低下であったが、酸素 10 L 投与下で SpO2 値 87%と酸素化不良を認め、補助換気を開始。</p> <p>01:25 当院に到着直前から不穏状態となり、来院後、直ぐに血圧低下、徐脈、瞳孔散大と状態が悪化。自発呼吸なく、頸動脈触知できず、心肺停止と判断し、胸骨圧迫開始と BVM 換気を継続。有効な心肺蘇生を継続したが、家族より心肺蘇生中止の申し出あり。</p> <p>01:40 死亡確認。CT 施行したが死因は不明。原因究明のため病理解剖を勧めたが希望されず、直接の死因は急性心臓死となった。</p> <p>胸苦、意識レベル低下、酸素化不良、不穏状態、血圧低下、徐脈、瞳孔散大、心肺停止の転帰は、死亡。</p> |

| | | | |
|-------|----------|----------|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 22747 | COVID-19 | アトピー性皮膚炎 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。 （901-001/PNR-1474）</p> <p>2022/05/20 製造販売後臨床試験（PNR-1474）から追加情報を入力した。</p> <p>2021/06/17 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/15 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/12/30 観察完了。</p> <p>2022/02/01 抗原検査にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>2022/02/15 抗原検査にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。</p> <p>2022/02/16 核酸検出検査(PCR法、LAMP法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陰性。</p> <p>日付不明 医療機関へ入院。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p> |

| | | | |
|-------|------------|--------------|--|
| 22748 | 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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001070）である。</p> <p>2022/05/31 薬剤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>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>2022/03/03 16:43 本剤3回目接種。接種後15分は異常なく経過。</p> <p>16:55 アナフィラキシーが発現。吐き気、喉のつまり感、呼吸苦が出現。</p> <p>17:20 頃 エピペン 0.3 mg 投与。投与後改善乏しく、救急要請。</p> <p>17:56 頃 当院へ搬送。血圧 131/71 mmHg、体温 36.3 。酸素投与、ラクトリンゲル液投与を施行し、症状は改善。経過観察。</p> <p>18:49 回復を認め帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22749 | COVID-19 | 喘息； 脂質異常症 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2022/05/20 製造販売後臨床試験（PNR-1474）から追加情報を入手した。</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> |

| | | | |
|-------|-----|--|--|
| | | | <p>2021/06/18 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/16 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/12 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2021/12/31 観察完了。</p> <p>2022/01/29 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。医療機関へ入院なし。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p> |
| 22750 | 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：v2210001074）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>2022/04/22 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/23-2022/04/24 39 程度の発熱を認めた。</p> <p>2022/04/25 07:00 心筋炎発現。胸痛を認めたため、循環器内科を受診。心電図や心臓超音波検査では明らかな心筋炎を疑う所見は認めなかったが、採血にて CK 381 U/L、CK-MB 29.1、トロポニン I 2,393.5 pg/mL と心筋逸脱酵素の上昇を認めたため、経過から本剤による副反応としての急性心筋炎が疑われた。新型コロナウイルス抗原定量検査は陰性。心不全や不整脈は認めなかったが大事をとり、入院加療。入院後の冠動脈 CT 検査では冠動脈病変は認めなかった。心臓 MRI を施行。急性心筋炎として、慎重に経過観察を行った。</p> |

| | | |
|-------|----------|---|
| | | <p>2022/04/28 胸痛症状が消失。心筋逸脱酵素の上昇はピークアウトとCKは正常化し、トロポニンIは173.9 pg/mLまで低下。心不全徴候や不整脈の出現なく、経過良好のため退院。</p> <p>2022/05/10 当科再診。症状再燃はなく、心臓超音波検査再検でも心機能低下などの出現はなく、採血ではトロポニンIは正常化。症状の回復を認めた。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22751 | COVID-19 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2022/05/20 製造販売後臨床試験（PNR-1474）から追加情報を入手した。</p> <p>COVID-19は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/21 右上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/19 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2022/01/03 観察完了。</p> <p>2022/02/01 核酸検出検査(PCR法、LAMP法)にて、COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19発症を認めた。入院なし。</p> <p>COVID-19の転帰は、不明。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------|---------|---|
| 22752 | C O V I D - 1 9 | 食物アレルギー | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。 （901-001/PNR-1474）</p> <p>2022/05/20 製造販売後臨床試験（PNR-1474）より追加情報を入手した。</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/22 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/20 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/02 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/01/04 観察完了。</p> <p>2022/01/17 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。入院なし。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p> |
| 22753 | 皮膚粘膜眼症候群 | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000811）である。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/10/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3 。</p> |

| | | | |
|-------|---|---|---|
| | | | <p>2022/04/27 16:35 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04 末、皮膚粘膜眼症候群が発現。徐々に前額部・目・鼻の周囲に腫脹と痛みを自覚していたが、痛みや発熱、頭部リンパ節腫脹なく、部活動含む学校生活は送れていた。</p> <p>2022/05/09 17歳に3回目接種し、誤接種であったことが判明。家族へ連絡。</p> <p>2022/05/10 診察。症状は軽度顔のみである。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22754 | <p>冠動脈炎；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心筋炎；</p> <p>脱水</p> | <p>虚血性大腸炎；</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：v2210000835）である。</p> <p>2022/05/31 医師より追加情報を入手した。</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>2022/03/24 出勤時、腹痛、下痢の訴えあり。</p> <p>2022/03/25 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/28 無断欠勤。</p> <p>2022/03/29 無断欠勤。17:00頃 寒気の訴えあり、救急車呼ぶも拒否。</p> <p>2022/03/30 10:00頃 心筋炎が発現。その後、死亡発見。突然死であった。</p> <p>2022/03/31 死後約27時間後、行政解剖実施。死因は脱水を伴</p> |

| | | |
|-------|-----|---|
| | | <p>う急性循環不全。急死所見あり。心重量 386 g。心筋小静脈周囲間質の多中心性巣状炎症細胞浸潤(M 主体)、浮腫、心筋好酸性・波状変性を認め、心筋炎(心筋間質炎)の所見。右冠状動脈・左前下行枝の中流域外膜の小血管周囲に軽度の炎症細胞浸潤(M 主体)を認め、冠状動脈外膜小血管周囲炎の所見。解剖時、LMT:25%、LAD:25%、CX:25%、RCA:25%であり、冠動脈狭窄を認めた。血液検査では NT-proBNP 15,900 pg/mL。CoV-2 S-IgG 抗体陽性であり、濃度 31,200 AU/mL。CT では異常所見なし。</p> <p>心筋炎、脱水を伴う急性循環不全の転帰は、死亡。冠状動脈外膜小血管周囲炎、冠動脈狭窄の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 22755 | 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：v2210000843）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1 。</p> <p>2022/04/30 10:40 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/05/01 00:00 心筋炎が発現。39.6 の高熱、倦怠感を自覚。</p> <p>2022/05/02 昼、胸痛が出現し、近医受診。心電図の V2-V5 で ST 上昇を認め、当院紹介。当院到着時は体温 36.4 、胸部違和感のみ残存していたが、採血で CRP 6.63 mg/dL、CK-MB 55.6 ng/mL、心筋トロポニン I 21.17 ng/mL、CK 815 U/L、D-ダイマー 1.4 mcg/mL の上昇を認めたため、急性心筋炎の疑いで当院入院。入院後は時折胸痛が出現。</p> |

| | | |
|-------|----------------|--|
| | | <p>2022/05/03 昼の採血でCK 1,462 IU/Lであり、以降はピークアウトした。</p> <p>2022/05/06 胸痛消失。冠動脈 CT 検査で冠動脈狭窄なし。</p> <p>2022/05/07 心臓超音波検査では、左室駆出率 67.1%であり、異常所見なし。退院。</p> <p>2022/05/09 症状の軽快を認めた。</p> <p>急性心筋炎の疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22756 | 末梢性ニューロパチ — | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000834）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 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>2022/03/23 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/24 末梢神経障害が発現。接種部位より指先まで疼痛を認め、鈍痛、重い感じの症状。左第4指の薬指を曲げると痛みを認めた。</p> <p>2022/05/10 当院受診。血液検査でWBC 4,800、CRP<0.50。その他血液検査異常なし。末梢神経疼痛疑い。タリージェ投与。</p> <p>2022/05 現在、症状持続。</p> |

| | | | |
|-------|------------|--|---|
| | | | <p>末梢神経障害の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 22757 | 感音性難聴 | | <p>本例は、当社 MR を介した医師からの報告である。</p> <p>両側低音障害型感音難聴は企業により重篤と判断された。</p> <p>2022/05/09 本剤接種(回数不明)。</p> <p>2022/05/12 両側低音障害型感音難聴が発現。</p> <p>2022/05/13 医療機関を受診。</p> <p>両側低音障害型感音難聴の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22758 | 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：v2210000838）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> |

| | | |
|-------|----------------|---|
| | | <p>日付不明 接種前の体温：37.0 。</p> <p>2022/05/07 09:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/08 00:00 アナフィラキシーが発現。発熱を認めた。</p> <p>03:00 解熱剤服用。</p> <p>04:00 全身に発疹出現。</p> <p>夕方、症状改善せず、そう痒感もつらくなり、医療機関を受診。入院加療を要するとの判断にて当院へ搬送。来院時、アナフィラキシー様の状態であり、アナフィラキシーに準じて治療を開始。</p> <p>2022/05 入院後も症状遷延しており、現在も加療中。症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシー、発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22759 | 末梢性ニューロパチ ー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000846）である。</p> <p>2022/05/20 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000910）を入手した。</p> <p>2021/10/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/10/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/04/29 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/06 05:00頃 末梢神経障害が発現。左上肢の筋力低下を認めた。午前、左肩甲骨部から左上腕部の疼痛、左上肢のしびれ感、左肩甲骨周囲、左肩注射部の腫脹、圧痛著明。左肩・肘・</p> |

| | | | |
|-------|------------------------|--|--|
| | | | <p>手関節の拘縮、左上肢・正中・尺骨・橈骨神経の刺激症状を認めた。</p> <p>2022/05/09 外来で痛みに対する投薬加療を行うも軽快せず。</p> <p>2022/05/16 入院。</p> <p>2022/05/19 ペインコントロールを主たる目的とする治療のため、他医療機関へ紹介。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22760 | <p>心肺停止； 急性心不全</p> | <p>心不全； 慢性腎臓病； 糖尿病； 高尿酸血症； 高脂血症； 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：v2210000855）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6 。</p> <p>2022/04/16 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/04/18 05:30 心肺停止状態で救急搬入。蘇生処置に反応なく死亡確認。死因についてはCT画像上から急性心不全と判断したが、本剤との関連性は不明。</p> <p>心肺停止、急性心不全の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------|----------|---|
| 22761 | 心室細動； 心筋炎； 心肺停止； 意識消失 | 季節性アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000866）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/04/06 午前、本剤3回目接種。38以上の発熱、倦怠感、頭痛を認めた。</p> <p>2022/04/08 症状回復。</p> <p>2022/04/10 夜中、突然唸り声を上げて意識消失。来院時、心肺停止及び心室細動を認めた。06:05 死亡確認。死因は心筋炎と診断。</p> <p>発熱、倦怠感、頭痛の転帰は、回復。意識消失、心肺停止、心室細動の転帰は、不明。心筋炎の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22762 | 失見当識； 幻覚； 徘徊癖； 激越； 譫妄 | 認知症 | <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：v2210000842）である。</p> <p>2021/05/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/05/29 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。接種後から急に夜間徘徊、見当識低下などBPSDが出現し、せん妄となった。</p> <p>2022/02/13 幻覚、興奮が発現。</p> |

| | | |
|-------|------------------------|--|
| | | <p>2022/03/12 かかりつけ医よりコントミン処方。</p> <p>2022/03/28 認知判断力低下及び強い興奮、幻覚は継続したため、当科初診。初診時、幻覚、興奮を認めた。</p> <p>日付不明 本剤接種後である訴えを重視して少量のプレドニンを内服し、軽快。</p> <p>2022/05/12 症状の回復を認めた。</p> <p>幻覚、興奮、夜間徘徊、見当識低下、せん妄の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22763 | <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022638）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：v2210000869）である。</p> <p>心筋炎、心膜炎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>2021/10 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/05/07 本剤3回目接種。心筋炎、心膜炎が発現。夜、発熱、胸痛を認めた。</p> <p>2022/05/11 数日しても改善しないため、医療機関受診。採血で異常値があり当院紹介。循環器内科医診察し、CPK 766 U/L、CK-MB 51 U/L、CRP 2.5 mg/dLの上昇、心電図でST上昇を認めた。心臓超音波検査・胸部X線検査では、異常所見なし。内服処方され、帰宅。</p> <p>2022/05/13 再診にてCPK、CK-MBの低下、トロポニンT陽性、</p> |

| | | |
|-------|--------|---|
| | | <p>心電図での ST の緩和が認められ、本剤による副反応と診断。</p> <p>2022/05/16 症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎、心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22764 | 薬物性肝障害 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目接種。</p> <p>日付不明 本剤 3 回目接種。</p> <p>日付不明 1 週間程度経過した時期より、悪寒、発熱、肝障害、黄疸が発現。薬剤性肝障害の疑いを認めた。</p> <p>日付不明 入院。</p> <p>日付不明 症状は軽快傾向。</p> <p>日付不明 退院。</p> <p>日付不明 現在は通院で経過を見ている。</p> <p>薬剤性肝障害の疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|-----|---|
| 22765 | 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：v2210000883）である。</p> <p>心筋炎疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.6 。</p> <p>2022/04/10 13:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/11 発熱。</p> <p>2022/04 頭痛、食欲低下を認めた。</p> <p>2022/04/13 06:00 起床時、胸痛を自覚。そのまま臥床し、一時軽快した。</p> <p>昼頃、痛み再度出現。近医受診。血液検査ではCK-MB 127.8 U/L、CRP 4.23 mg/dL。心電図上ST上昇認め、当院紹介。</p> <p>2022/04/15 当院初診。採血、心電図、心臓超音波検査施行。血液検査ではトロポニンT 0.657 ng/mL、D-ダイマー 1.1 mcg/mL 上昇。心臓超音波検査では左室駆出率66%であり、異常所見なし。本剤接種後の心筋炎が疑われる。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>胸痛、心筋炎疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|-----|---|

| | | |
|-------|-----------------|--|
| 22766 | C O V I D - 1 9 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。 （901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/15 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/13 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/28 観察完了。</p> <p>2022/03/02 抗原検査にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/03/12 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |
| 22767 | C O V I D - 1 9 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。 （901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/16 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/14 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/26 破傷風ワクチンを接種。</p> <p>2022/01/14 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/01/31 観察完了。</p> |

| | | | |
|-------|------|--|--|
| | | | <p>2022/02/01 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |
| 22768 | 顔面麻痺 | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000874）である。</p> <p>左顔面神経末梢性障害型麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/04/12 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/14 左顔面神経末梢性障害型麻痺を認めた。</p> <p>2022/05/16 症状は未回復。</p> <p>左顔面神経末梢性障害型麻痺の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|--|---|---|
| 22769 | <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>認知障害</p> | <p>シェーグレン症候群；</p> <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>子宮脱；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>皮膚嚢腫；</p> <p>結腸直腸腺腫；</p> <p>頸椎部脊髄損傷；</p> <p>頭部下垂症候群</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001125）である。</p> <p>独居で認知症の無い被接種者。</p> <p>2021/06/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/20 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2021/11 当院尿検査で尿蛋白陰性。</p> <p>2022/01/27 普段と変わりなし。</p> <p>2022/03/05 本剤3回目接種。</p> <p>2022/3 全身性エリテマトーデスが発現。</p> <p>2022/03/16 認知機能障害、脳炎・脳症、ネフローゼ症候群が発現。何度も同じことを聞く、眼鏡などなくして探す、曜日感覚がなくカレンダーをじっと見ている、トイレの水を流さず尿・便失禁することに気付いた。食事を作るが生活に気力がなくなり、着物の着付け、計算や伝票記載、携帯電話の操作が出来なくなった。</p> <p>2022/03/25 外で転倒し、杖を借りた。自動車自損事故を繰り返したため、免許返納。</p> <p>2022/03/28 神経内科を受診。検査や入院を拒否し帰宅。</p> <p>2022/03/30 歩けなくなる。</p> <p>2022/04/01 不安が強く、救急搬送。入院。</p> <p>日付不明 認知機能障害に関して、呼吸、循環不全、血糖異常はなかった。神経学的診察に局在所見なく脳MRIでも中枢神経系病変がはっきりしなかった。電解質異常、肝腎障害なく、入院して薬剤を管理しても変わらなかった。梅毒定性RPR陽性で神経梅毒を疑ったが、定量RPR、髄液トレポネーマ抗体も陰性。CMV IgM抗体上昇から腎障害も合わせてサイトメガロウイルス脳炎も疑ったが、CMV抗原検出から血中に感染細胞なく、髄液CMVも検出でき</p> |
|-------|--|---|---|

ず診断できなかった。精神症状、尿蛋白、抗核抗体、抗 ds-DNA 抗体、抗リン脂質抗体、低補体など臨床、免疫項目を有し、全身性エリテマトーデスと診断。脳脊髄液や脳画像で他疾患を示唆する所見なく、全身性エリテマトーデスに伴う神経精神症状と判断。蛋白尿に関して、ループス腎炎を想定。ネフローゼ症候群に至っていた。サイトメガロウイルス感染症もないと判断して、メチルプレドニゾロン大量静注療法とプレドニゾロン 50 mg/日を継続。

2022/05/02 シクロホスファミド大量静注療法施行。プレドニゾロン併用し6か月継続予定とした。

2022/05/12 尿蛋白 0.22 g/gCr、C3 97mg/dL、C4 17 mg/dL、赤沈 50 mm/時など改善傾向を得た。後遺症として失禁、観念運動失行が残る。数年かけて改善することを期待して治療を継続。

認知機能障害、全身性エリテマトーデス、脳炎・脳症、ネフローゼ症候群の転帰は、後遺症あり。転倒、自動車自損事故の転帰は、不明。

追跡調査予定あり。

【検査結果】

CLCr 75.6 mL/分、尿蛋白 4.66 g/gCr、尿 2-MG 24,600 mcg/L、赤沈 85 mm/時。

血液:Hb 10.2 g/dL、白血球 4,400/mcL、血小板 22.4 万/mcL、PT-INR 0.87、APTT 34.8 秒(対照 27.9 秒)、FDP 8.8 mcg/mL。

生化学:TP 6.7 g/dL(Alb 49.8、 1 4.4、 2 11.9、 10.6、 23.3%、M(-))、BUN 13.4 mg/dL、Cr 0.53 mg/dL、ALP 45 IU/L、AST 53 IU/L、ALT 25 IU/L、LDH 250 IU/L、UA 6.0 mg/dL、CK 97 IU/L、Na 132 mEq/L、K 3.5 mEq/L、Cl 98 mEq/L、Ca 7.8 mg/dL、LDL 86 mg/dL、HDL 39 mg/dL、TG 128 mg/dL、Glu 94 mg/dL(食前)、HbA1c 6.8%、Fe 30 mcg/dL、

| | | |
|-------|--------|--|
| | | <p>Fertin 525 ng/mL、VitB1 44.3 ng/mL、VitB12 1,500 pg/mL、葉酸 20.2 ng/mL。</p> <p>免疫学:CRP 1.24 mg/dL、CryoII(-)、抗甲状腺 POD(-)、抗甲状腺 TG(-)、ACE 9.0 U/L、sIL-2R 901 U/mL、CH50 38.4/mL、C3 73 mg/dL、C4 16 mg/dL、ANA 640(homogeneous/speckled)、GAD(-)、LAC 1.3、CL IgG(-)、CL 2(-)、ACA(-)、MMP-3 143.8 ng/mL、CCP(-)、ds-DNA 159 IU/mL、MPO-ANCA(-)、PR3-ANCA(-)、IgG 1,427 mg/dL、IgA 420 mg/dL、IgM 130 mg/dL、IgE 95 IU/mL、IgG4 6.0 mg/dL、RNP(-)、Sm(-)、SS-A(-)、SS-B(-)、Scl-70(-)、RF(-)、GQ1b-IgG(-)。</p> <p>感染症:RPR(-)、TPHA(-)、HBs ag(-)、HBs ab(+)、HBc ab(+)、HBV DNA pending、HCV ab(-)、HIV 1/2 ab(-)、D グルカン(-)、結核菌特異的 IFN (-)、CMV IgM 1.48、CMV C10.C11(-)、EB 抗 VCA IgM(-)。</p> <p>髄液:細胞数 12/3/mcL(単核球 50%)、蛋白 41 mg/dL、糖 50 mg/dL、CK 7 IU/L、RPR(-)、FTA-ABS IgG(-)、CMV(PCR)(-)、OCB(-)。</p> <p>心電図:洞調律、QTc 0.483。</p> <p>脳 MRI:2022/01 と著変なし。テント上脳室脳溝拡大。両頭頂葉、大脳半球白質・基底核、右視床・中脳に flair 高/低信号多数、血管周囲腔の拡大や慢性虚血性変化、一部は梗塞。異常増強効果なし。</p> |
| 22770 | 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：v2210001188）である。</p> <p>2年前の健診では NSIP 様の肺病変の指摘ない被接種者。</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>2022/03/16 本剤 3 回目接種。発熱、食不振、倦怠感を認めた。</p> <p>2022/03/18 間質性肺炎が発現。</p> |

| | | | |
|-------|------|--|---|
| | | | <p>2022/04 咳嗽、労作時の呼吸困難を認めた。</p> <p>2022/05 近医でXP検査実施したところ、広範囲の両側間質影を認め当院紹介。</p> <p>2022/05 CT実施し、NSIP様の肺病変を認めた。精査にて、IgG4高値でありIgG4関連疾患の背景が疑われるが、本剤接種前は症状や画像所見を認めていなかった。</p> <p>2022/05/13 症状は未回復。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22771 | 意識消失 | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022639）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：v2210000893）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>2021/08/30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/27 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5。</p> <p>2022/05/12 20:11 本剤3回目の接種。</p> <p>20:25 接種後に待機中、迷走神経反射が発現。横になりたいと訴えあり、移動中に意識消失を認めた。数秒で意識回復。回復後、血圧106/78。15分ほど臥位で経過観察し、症状の完全回復を認めた。</p> |

| | | | |
|-------|--------|--|---|
| | | | <p>迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22772 | 多発性硬化症 | | <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>2021/08/24 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種部位の痛みが発現。</p> <p>2021/09/21 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種部位の痛み、冷や汗、発熱が発現。体調は悪くなかった。</p> <p>2022/04/16 昼過ぎ、本剤 3 回目の接種。23:00 頃 両眼の痛み、発熱が発現。市販の解熱剤を服用。痛みは 3 日間継続。</p> <p>2022/04/19 疲れ目が残る。</p> <p>2022/04/23 1 週間放置し、右眼が見えなくなり、眼科受診。医師より脳に問題があるのではと指摘があり、脳神経科を受診。脱髄を認め、多発性硬化症と診断。脳が炎症して視神経を圧迫しており、このままでは脳出血の可能性があるということで即日入院。その後、2 週間以上入院した。</p> <p>2022/05/16 現在、両眼右下端 4 分の 1 ずつが見えない状態。医師より風邪の影響による可能性の指摘があり、視力は回復する見込み。</p> <p>1・2 回目接種後の接種部位の痛みの転帰は、不明。2 回目接種後</p> |

| | | |
|-------|------------|--|
| | | <p>の冷や汗、発熱の転帰は、不明。3回目接種後の発熱の転帰は、不明。多発性硬化症の転帰は、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> |
| 22773 | COVID - 19 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>アレルギー：ピリン系アレルギーを有する患者。</p> <p>2021/06/10 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/08 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/02/14 PCR 検査陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p> |
| 22774 | COVID - 19 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/10 本剤 1 回目の接種。</p> |

| | | | |
|-------|------------|-------|---|
| | | | <p>2021/07/08 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03/01 COVID-19 発症を認めた。入院なし。</p> <p>2022/03/11 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |
| 22775 | COVID - 19 | 脂質異常症 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。 （901-001/PNR-1474）</p> <p>2021/06/14 本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/12 本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/01/21 PCR 検査で陽性。COVID-19 の発症を認めた。入院となる。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p> |

| | | |
|-------|------------|--|
| 22776 | 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：v2210000877）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/04 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/11 接種1週間後、両手感覚障害が出現し、下肢へ拡大。</p> <p>2022/03/18 接種2週間後から下肢筋力低下が出現・増悪し、歩行困難に至った。</p> <p>2022/03/23 接種19日後、当院を受診。四肢腱反射消失、両下肢筋力低下のため、立位維持と独歩困難、四肢遠位に感覚障害を認めた。髄液で蛋白細胞解離を認めた。電気生理検査では脱髄障害が示唆された。ギラン・バレー症候群と診断し、免疫グロブリン大量療法を実施。入院。</p> <p>2022/03/25 MRIにて馬尾の造影病変を認めた。</p> <p>日付不明 加療が奏功し、リハビリテーションを実施。</p> <p>2022/04/28 症状の軽快を認め、独歩で退院。</p> <p>ギラン・バレー症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p>【臨床症状】</p> |
|-------|------------|--|

・両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。(発現日:2022/03/16)

・筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

・報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は 4。ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても 5 m の歩行が不可能)。

【疾患の経過】

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

【電気生理学的検査】(検査日:2022/03/23)

・遠位潜時の延長、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長に該当し、GBS と一致する。

【髄液検査】(検査日:2022/03/23)

・細胞数 1/mcL、糖 60 mg/dL、蛋白 63 mg/dL。

・検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数より、蛋白細胞解離あり。

【鑑別診断】

・他の疾患に該当しない。

【自己抗体の検査】(検査日:2022/03/23)

・抗 GM1 抗体陰性。抗 GQ1b 抗体陰性。

【先行感染の有無】

・なし。

| | | |
|-------|-----------------|---|
| 22777 | C O V I D - 1 9 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。 （901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/03 本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/01 本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/01/23 COVID-19 発症と診断。</p> <p>2022/01/26 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |
| 22778 | C O V I D - 1 9 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。 （901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/16 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/14 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/27 インフルエンザワクチンを接種。</p> <p>2022/02/14 抗原検査で、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施。検査結果は陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/02/19 抗原検査で、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施。検査結果は陰性。</p> <p>2022/02/21 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で、COVID-19 病原体</p> |

| | | |
|-------|------------|---|
| | | <p>(SARS-CoV-2) 検査を実施。検査結果は陽性。</p> <p>2022/02/24 観察完了。</p> <p>2022/02/25 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |
| 22779 | COVID - 19 | <p>本例は、製造販売後臨床試験 (PNR-1474) からの報告である。 (901-001/PNR-1474)</p> <p>2022/05/26 製造販売後臨床試験 (PNR-1474) から追加情報入手した。</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/18 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/16 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/31 観察完了。</p> <p>2022/01/19 核酸検出検査 (PCR 法) にて、COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。医療機関へ入院なし。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p> |
| 22780 | 心筋炎 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>心筋炎の可能性は企業により重篤と判断された。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------|--|--|
| | | | <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。接種後、モデルナアームが発現。</p> <p>日付不明 接種2週間程度後、健康診断にて心電図の異常を認めた。心筋炎が発現した可能性。</p> <p>日付不明 当院受診。特に心電図の異常は見られなかった。</p> <p>モデルナアーム、心筋炎の可能性の転帰は、不明。心電図の異常の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22781 | SARS-CoV-2 検査陽性 | | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2022/05/26 製造販売後臨床試験（PNR-1474）から追加情報を入手した。</p> <p>COVID-19 陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/18 左上腕に本剤1回目接種。</p> <p>2021/07/16 左上腕に本剤2回目接種。</p> <p>2021/12/31 観察完了。</p> <p>2022/01/24 核酸検出検査(PCR法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施。検査結果、COVID-19 陽性。COVID-19 発症なし。入院なし。</p> <p>COVID-19 陽性の転帰は、不明。</p> |

| | | | |
|-------|-------|---|---|
| 22782 | 心肺停止 | <p>心房細動；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高脂血症；</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検案医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000924）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8。</p> <p>2022/05/18 14:41 本剤3回目接種。</p> <p>23:00頃 リビングでテレビを見ていた被接種者を家族が確認。</p> <p>2022/05/19 01:00頃 死亡。</p> <p>07:40頃 リビングで腹臥位の体勢で倒れ、既に心肺停止状態となっているのを家族が発見。</p> <p>心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22783 | 感音性難聴 | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>感音性難聴は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> |

| | | |
|-------|----------|---|
| | | <p>2022/02/02 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03 上旬、耳の調子が悪く、音楽を聴いたときに半音下がって聞こえるようになった。</p> <p>2022/03/24 補聴器の交換時に検査した際、聞こえのバランスが悪いと言われた。</p> <p>2022/04 耳鼻咽喉科を受診。</p> <p>2022/05/09 他院受診。低音性の感音性難聴と診断。医師より、薬品によってこういうこともあると言われる。</p> <p>2022/05/17 感音性難聴の後遺症が残る。3種類の薬を服用中。</p> <p>感音性難聴の転帰は、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> |
| 22784 | COVID-19 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/22 右上腕に本剤1回目接種。</p> <p>2021/07/20 右上腕に本剤2回目接種。</p> <p>2022/01/04 観察完了。</p> <p>2022/01/10 抗原検査にて、COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を実施。検査結果は陽性。COVID-19発症と診断。</p> <p>2022/01/20 症状の消失及び回復を認めた。</p> |

| | | | |
|-------|------------|--|---|
| | | | COVID-19 の転帰は、回復。 |
| 22785 | 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：v2210000912）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>2022/04/30 14:25 本剤3回目接種。15分間、特変なく帰宅。</p> <p>14:45 アナフィラキシーが発現。ドライな咳が出始め、咽頭のかゆみも出現。会場の救護部へ戻る。診察時、ドライな咳持続するも、聴診にて喉頭、主気管支部に閉塞、狭窄音なし。RAでSpO2 99%、HR 86、血圧 149/88 mmHg、前胸部に少し発赤を認めた。アナフィラキシーと判断。ハイドロコートン 100 mg を点滴静脈内注射して補液を行い、医療機関へ救急搬送。入院。</p> <p>2022/05/01 症状の回復を認め、退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|------------|---------|---|
| 22786 | アナフィラキシー反応 | 食物アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001257）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.1。</p> <p>2022/05/20 08:40 本剤3回目接種。</p> <p>08:50 呼吸困難、喉のかゆみを訴え、救護所に入室。入室時 BP 131/83 mmHg、PR 99/分、SpO2 99%、気道狭窄音を聴取。</p> <p>08:55 本剤によるアナフィラキシーと診断。</p> <p>08:58 アドレナリン 0.3 mg 筋肉注射。</p> <p>09:06 22G でルート確保し、ラクテック 500 mL を 80 mL/時で開始。</p> <p>09:11 ポララミン 5 mg 静脈注射。その後次第に呼吸困難感と咽喉のかゆみは改善。</p> <p>11:00 経過観察を行い、症状が完全に消失し、回復したことを確認して帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|------------|---------|---|

| | | | |
|-------|------------------------------|-----------------------------|---|
| 22787 | <p>アナフィラキシー反応; 4型過敏症</p> | <p>動物アレルギー; 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：v2210000925）である。</p> <p>造影剤アレルギーを有する患者。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目接種。接種時に体調不良が発現。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目接種。接種時に体調不良が発現。</p> <p>2022/03/01 午後、本剤 3 回目接種。</p> <p>接種 5 分後 呼吸苦、嘔気を認めた。アナフィラキシーの可能性あり。</p> <p>帰宅後、関節痛が出現。</p> <p>2022/03/02 発熱、関節痛、呼吸苦を認めた。</p> <p>2022/03/03 動悸を認めた。症状持続するため、当院受診。本剤による遅発性アレルギーとして入院。補液と PSL 内服を実施。</p> <p>2022/03/05 退院。</p> <p>2022/03/07 症状再燃を認める。</p> <p>2022/03/08 2022/03/14 PSL 内服を実施。症状改善した。</p> <p>2022/03/15 症状の回復を認めた。</p> <p>1 回目・2 回目接種後の体調不良の転帰は、不明。</p> <p>3 回目接種後のアナフィラキシーの可能性、遅発性アレルギーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|------------------------------|-----------------------------|---|

| | | | |
|-------|---------|---------|---|
| 22788 | 失神寸前の状態 | 失神寸前の状態 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001201）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.9</p> <p>2022/03/19 15:37 本剤3回目接種。</p> <p>15:46 血管迷走神経反射が発現。</p> <p>15:47 血圧160から90台へ血圧低下。下肢挙上にて130台へ回復。</p> <p>16:17 再度下肢挙上を解除すると血圧90台へ低下を繰り返すため、補液目的で病院へ搬送。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|---------|---------|---|

| | | | |
|-------|-----------|--|--|
| 22789 | 微小病変系球体腎炎 | | <p>2022/04/25、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-552013）、2022/05/02 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）を投与した 25 歳女性患者に発現した微小病変系球体腎炎（微小変化群）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Mochizuki RI, Takahashi N, Ikenouchi K, Shoda W, Kuyama T, Takahashi D, 「A de novo case of minimal change disease following the first dose of the Moderna mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine without relapse after the second dose」、CEN Case Rep、2022.</p> <p>病歴情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の初回投与を受けた。</p> <p>日付不明、mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明）の用量を 1 剤型へ変更し 2 回目投与を受けた。日付不明、mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）投与開始後、患者は微小病変系球体腎炎（微小変化群）（重篤区分：入院及び医学的に重要）を呈した。患者は methylprednisolone（静脈内、500 mg、</p> |
|-------|-----------|--|--|

使用理由：ネフローゼ症候群）、prednisolone（45 mg、1日1回、使用理由：ネフローゼ症候群）及びprednisolone（35 mg、1日1回、使用理由：ネフローゼ症候群）による治療を受けた。報告時、微少病変系球体腎炎（微小変化群）は回復していた。

診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：

日付不明、アラニンアミノトランスフェラーゼ：31 U/L、31 U/L。

日付不明、抗好中球細胞質抗体：1 U/mL未満、ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質抗体 1 U/mL未満及び1 U/mL未満。プロテイナーゼ3抗好中球細胞質抗体 1 U/mL未満。

日付不明、抗核抗体：陰性（陰性）。陰性及び40未満（陰性）40未満。

日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：25 U/L、25 U/L。

日付不明、腎生検：入院9日目に糸球体13個を認め、経皮腎生検が行われた、球体13個を認めたが、癒着、半月体形成、硬化、又は分節性病変は認めず、糸球体は全て無傷であった。

日付不明、血中アルブミン：2.5 g/dL、2.5 g/dL。

日付不明、血中ビリルビン：1.1 U/L、1.1 U/L。

日付不明、血中クロール：106 mEq/L、106 mEq/L。

日付不明、血中コレステロール：241 mg/dL、241 mg/dL。

日付不明、血中クレアチニン：0.79 mg/dL、0.79 mg/dL。

日付不明、血中免疫グロブリンA：213.9 mg/dL、213.9 mg/dL。

日付不明、血中免疫グロブリンG：976.8 mg/dL、976.8 mg/dL。

日付不明、血中免疫グロブリンM：200.3 mg/dL、200.3 mg/dL。

日付不明、血中カリウム：4.5 mEq/L、4.5 mEq/L。

日付不明、血圧測定：132/83 mmHg、132/83 mmHg。

日付不明、血中ナトリウム：140 mEq/L、140 mEq/L。

日付不明、血中トリグリセリド：57 mg/dL、57 mg/dL。

日付不明、血中尿素：15.8 mg/dL、15.8 mg/dL。

日付不明、C -反応性蛋白：0.05 mg/dL、0.05 mg/dL。

日付不明、胸部X線：少量の胸水。胸部X線にて胸水を少量認めた。

日付不明、補体成分 C3：88.2 mg/dL、88.2 mg/dL。

日付不明、補体成分 C4：22.8 mg/dL、22.8 mg/dL。

日付不明、糸球体濾過率：73.7 mL/分/1.73 m²、73.7 mL/分/1.73 m²。

日付不明、尿中ブドウ糖：陰性（陰性）。陰性。

日付不明、ヘモグロビン：13.2 g/dL、13.2 g/dL。

日付不明、心拍数：71 回/分、71 回/分。

日付不明、B型肝炎表面抗原：陰性（陰性）。陰性。

日付不明、C型肝炎抗体：陰性（陰性）。陰性。

日付不明、高比重リポ蛋白：99 mg/dL、99 mg/dL。

日付不明、免疫学的検査：陰性（陰性）抗糸球体基底膜抗体は陰性、2 U/mL未満、抗糸球体基底膜抗体は2 U/mL未満及び顕著な免疫複合体沈着は認めず。免疫蛍光抗体分析では顕著な免疫複合体沈着は認めず。

日付不明、低比重リポ蛋白：130.7 mg/dL、130.7 mg/dL。

日付不明、顕微鏡検査：糸球体4個を認めた。電子顕微鏡検査に

て糸球体 4 個を認めた。基底膜には融解様変化や断裂像は認めなかった。足突起消失が局所的に認められ、上皮細胞の腫脹は軽度であった。特筆すべき電子密度の高い沈着物はなかった。これら所見は微小変化群 (MCD) と一致した。

日付不明、身体的診察：上下肢の圧痕浮腫。上下肢、顔面及び腹部の圧痕浮腫、呼吸音は清明で、肺雑音は認めなかった。

日付不明、血小板数：201、201。

日付不明、総蛋白：5.3 g/dL、5.3 g/dL。

日付不明、尿蛋白：3+、3+。

日付不明、リウマチ因子：13 IU/mL、13 IU/mL。

日付不明、レンサ球菌検査：28 U/mL、28 U/mL。

日付不明、総補体価測定：28.6 U/m、28.6 U/m。

日付不明、超音波スキャン：正常 (正常)。腹部超音波検査では、腎臓の大きさは正常で、尿路閉塞の所見は見られなかった。

日付不明、尿沈渣：14/HF、高倍率視野当たりの赤血球、ガラス円柱及び上皮円柱において 14/HF を認めた。

日付不明、尿蛋白/クレアチニン比：7.06 g/g Cr、7.06 g/g Cr。

日付不明、白血球数：5,600/mcL、5,600 /mcL。

日付不明、体液 pH：7、7。

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

| | | |
|-------|------|--|
| | | <p>報告者は、微少病変系球体腎炎（微小変化群）と mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。</p> <p>初回接種から 26 日後、患者は顔面及び末梢性浮腫様症状を呈し、1 週間後に入院した。入院中に体重が通常よりも 6.6 kg 増加した。</p> <p>糸球体毛細血管内腔は良好に管理され、糸球体間質の細胞成分の増加や基底膜の肥厚は認めなかった。尿細管上皮のうっ血及び腫脹を認めた。</p> <p>翌日、患者は完全寛解し、初回接種から 56 日後の 2 回目接種において、prednisolone の経口投与治療中であったが、事象再発は見られなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：</p> <p>2022/04/28：2022/04/28 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールであり、重要な情報が含まれている。文献情報の更新（著者詳細、ページ番号）及び臨床検査結果及び潜伏期の更新。</p> |
| 22790 | 網膜剥離 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000914）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/28 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/29 接種後に発熱が発現し、その後から見づらさを自</p> |

| | | |
|-------|-----------------|---|
| | | <p>覚。</p> <p>2021/11/06 当院受診。検査で網膜剥離を認めた。</p> <p>2021/11/11 他院へ入院。</p> <p>2021/11/19 退院。</p> <p>2021/12/18 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、網膜剥離の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22791 | SARS-CoV-2 検査陽性 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/27 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/11 観察完了。</p> <p>2022/01/14 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて実施し、陽性。</p> <p>COVID-19 検査陽性の転帰は、不明。</p> |

| | | |
|-------|-----------------|--|
| 22792 | C O V I D - 1 9 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。 （901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/27 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/01/11 観察完了。</p> <p>2022/01/12 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/01/22 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |
| 22793 | C O V I D - 1 9 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。 （901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/27 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/11 観察完了。</p> <p>2022/01/21 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> |

| | | | |
|-------|---|------------------------------------|--|
| | | | <p>2022/01/31 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |
| 22794 | <p>呼吸不全；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>細菌感染；</p> <p>肺炎；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>血管炎</p> | <p>背部痛；</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：v2210000952）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 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 重度の血管炎が発現。</p> <p>2022/03/01 びまん性肺胞出血、呼吸不全が発現。38.3 の発熱を認めた。</p> <p>2022/03/02 重症肺炎の診断で近医より紹介入院となる。入院時のCTで両肺上肺野を中心にびまん性に浸潤影を認めた。</p> <p>2022/03/03 急激に呼吸状態が悪化。酸素15 L/分でもSpO2 70-80%となったため、挿管し、人工呼吸開始。挿管チューブより泡沫状血性痰が多量に吸引。びまん性肺胞出血と診断。ステロイドパルス療法を開始。</p> <p>2022/03/15 人工呼吸より離脱。</p> <p>2022/03/22 再度呼吸状態悪化し、再挿管。画像上、両下葉の肺炎を認めた。培養でMRSA検出。細菌感染を認めた。抗生剤治療を実施。</p> <p>日付不明 多臓器不全となる。</p> <p>2022/04/11 死亡。</p> |

| | | | |
|-------|--------------|--|---|
| | | | <p>重症肺炎、血管炎の転帰は、不明。びまん性肺胞出血、呼吸不全、多臓器不全、細菌感染の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22795 | フォークト・小柳・原田病 | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 発熱が発現。高熱を認めたが、回復した。</p> <p>2021/12 末、医療機関受診し、はらだ病と診断。入院となる。</p> <p>日付不明 退院。</p> <p>日付不明 6か月間ステロイド剤、感染症予防薬、骨粗鬆症薬を服用。</p> <p>日付不明 ステロイド剤服用終了。</p> <p>発熱の転帰は、回復。はらだ病の転帰は、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> |

| | | | |
|-------|-----------------|--|---|
| 22796 | C O V I D - 1 9 | | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/27 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/11 観察完了。</p> <p>2022/03/05 COVID-19 発症と診断。</p> <p>2022/03/07 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施。検査結果は陽性。</p> <p>2022/03/16 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |
| 22797 | C O V I D - 1 9 | | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/27 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/11 観察完了。</p> <p>2022/02/21 COVID-19 発症と診断。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------|----------------------------|--|
| | | | <p>2022/03/03 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |
| 22798 | <p>呼吸不全；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>血管炎</p> | <p>肺線維症；</p> <p>間質性肺疾患</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000953）である。</p> <p>間質性肺炎、肺線維症のため呼吸器科に通院中であり、在宅酸素投与中、抗凝固剤内服中の被接種者。</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>2022/03/24 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/29 06:00頃、急に呼吸困難が出現し、医療機関に救急搬送。</p> <p>13:00 高度の呼吸不全状態のため、当院にNIPPV装着状態で救急転院。入院時、SpO₂ 25.4であったため挿管。挿管時、チューブより血性泡沫状の痰が排出された。人工呼吸開始したが酸素100%でもSpO₂ 44 torr。</p> <p>18:00 び慢性肺胞出血を認めた。本剤の副反応により、肺毛細管レベルの血管炎を発症、抗凝固剤の内服中であったため、び慢性肺胞出血を発症と想定された。</p> <p>2022/03/30 16:15 死亡。</p> <p>呼吸不全、び慢性肺胞出血の転帰は、死亡。血管炎の転帰は、不明。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------|--|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 22799 | 心停止； 痙攣発作； 発熱 | くも膜下出血； てんかん； クローン病； 意識変容状態； 発熱； 細菌感染 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001262）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4 。</p> <p>2022/05/20 14:10 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/21 朝、体調不良を認めた。</p> <p>18:30頃 41.2 の発熱及びけいれん発作を主訴に救急要請。救急隊到着時には心停止に至っていなかったが、現場出発して3分後に心停止に至り、救急車内で心肺蘇生開始。心拍再開した状態で病院到着。到着直後、再度心停止となり心肺蘇生を再開。再度心拍再開したが、その後再び心停止となり心拍再開に至らず。</p> <p>20:27 死亡確認。</p> <p>発熱、けいれん発作、心停止の転帰は、死亡。体調不良の転帰は、不明。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------|-----|---|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 22800 | SARS-CoV-2 検査陽性 | 高血圧 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/27 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/08 インフルエンザワクチンを接種。</p> <p>2022/01/11 観察完了。</p> <p>2022/02/28 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施。結果は COVID-19 陽性。</p> <p>COVID-19 陽性の転帰は、不明。</p> |
| 22801 | COVID-19 | | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> |

| | | | |
|-------|--|--|--|
| | | | <p>2021/06/30 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/28 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/11/09 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/01/12 観察完了。</p> <p>2022/03/05 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/03/15 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |
| 22802 | <p>痙攣発作；</p> <p>脳炎；</p> <p>C S F 細胞数増加</p> | | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>痙攣、細胞数増多、脳炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>日付不明 接種 2 週間後、発熱、痙攣が発現。</p> <p>日付不明 気管切開実施。</p> <p>日付不明 細胞数増多を認めた。</p> <p>2022/05/24 治療に難渋しており、抗けいれん薬投与を継続中。脳炎を疑われている。</p> <p>発熱、痙攣、脳炎の転帰は、未回復。細胞数増多の転帰は、不明。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------|--|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 22803 | 痙攣発作； 脳炎； C S F 細胞数増加 | | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>痙攣、細胞数増多、脳炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>日付不明 接種 2 週間後、発熱、痙攣が発現。</p> <p>日付不明 気管切開実施。</p> <p>日付不明 細胞数増多を認めた。</p> <p>2022/05/24 治療に難渋しており、抗けいれん薬投与を継続中。 脳炎を疑われている。</p> <p>発熱、痙攣、脳炎の転帰は、未回復。細胞数増多の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|-----------------|--|
| 22804 | 末梢性ニューロパチ — | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000856）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0。</p> <p>2022/05/14 19:05 本剤3回目接種。</p> <p>19:07 末梢神経障害が発現。左手のひらと手指のしびれ・違和感、左大腿外側から下肢にしびれ・違和感を認めた。</p> <p>19:37 症状改善していた。左上肢下肢の可動に異常なし。運動機能に障害なし。アルコール綿での知覚異常なし。左右上下肢の徒手筋力テストでは、右5、左5。症状の軽快を認めた。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22805 | C O V I D - 1 9 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19は企業により重篤と判断された。</p> |

| | | | |
|-------|------------|---------|--|
| | | | <p>2021/06/30 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/28 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/12 観察完了。</p> <p>2022/01/24 抗原検査にて、COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/02/03 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |
| 22806 | COVID - 19 | 食物アレルギー | <p>本例は、製造販売後臨床試験 (PNR-1474) からの報告である。 (901-001/PNR-1474)</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/30 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/28 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/06 抗原検査にて、COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施し、陰性。</p> <p>2022/01/12 観察完了。</p> <p>2022/01/18 抗原検査にて、COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/01/28 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|-------|------|---------|--|
| 22807 | 意識消失 | 失神寸前の状態 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000915）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.7</p> <p>2022/05/14 09:40 本剤3回目接種。血管迷走神経反射が発現。接種後5分以内に意識消失、転倒を認めた。ほどなくしてE4V5M6とGCS15点に回復。バイタルサイン問題なく、血管迷走神経反射と判断。30分経過観察の後、症状の回復を認め帰宅。有事再診を指示。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
|-------|------|---------|--|

| | | |
|--------------|---|--|
| <p>22808</p> | <p>プリンツメタル狭心症； 心室細動； 心肺停止； 発熱</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001261）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/25 本剤3回目接種。夜、38 台の発熱を認めた。</p> <p>2022/02/28 解熱しないため、横になって休んでいた。17:00頃心肺停止。呼吸が停止したことに家族が気づき、救急要請。バイスタンダーCPRを開始。救急隊接触時、心電図波形は心室細動であった。搬送中、電気的除細動を複数回施行されたが自己心拍の再開は得られず。当院到着後、気管挿管し、血管造影室にてPCPS+Impellaを導入した。同時に冠動脈造影を施行したが、両冠動脈に有意の狭窄病変はなかった。心室細動の原因として、本剤接種後の発熱、一過性の心機能低下、トロポニンT陽性より、急性心筋炎を疑い心筋生検を施行後、救命救急センターに入室し人工呼吸器管理とした。入院。心筋生検では、心筋組織に明らかな炎症細胞の浸潤は認められなかった。</p> <p>2022/03/01 CHDF 導入。その後、血行動態は改善。</p> <p>2022/03/04 PCPS 抜去。</p> <p>2022/03/05 Impella 抜去。</p> <p>2022/03/06 抜管。</p> <p>2022/03/07 CHDF より離脱。</p> <p>2022/03/08 一般病棟へ転出。</p> <p>2022/03/24 神経学的合併症なく、症状の軽快を認め、自宅退院となる。退院時に着用型自動除細動器を装着。冠攣縮性狭心症の可能性を考え、後日心臓カテーテル検査を再検し、冠攣縮誘発試験を施行する方針とした。</p> |
|--------------|---|--|

| | | | |
|-------|--------------------|--------------------|--|
| | | | <p>日付不明 特発性心室細動の可能性を疑ったが、回復後の心電図では、QT延長やJ波などの心電図異常は認めず。回復後の心エコーでは、心機能良好で肥大型心筋症、拡張型心筋症、不整脈源性右室心筋症の何れも否定的であった。</p> <p>発熱、心肺停止、心室細動の転帰は、軽快。冠攣縮性狭心症の可能性の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22809 | 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー | 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000959）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 13:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/20頃 接種後1か月後頃、手の力が入らなくなることを自覚。</p> <p>2022/04 慢性炎症性脱髄性多発神経炎が再燃。</p> <p>日付不明 神経伝達検査（NCS）では2019年に見られていたF波が消失。神経伝達速度検査（NCV）も低下していた。個々の筋線維の活動電位の合計（CMPA）や神経線維の活動電位の合計（SNAP）共に低下していたため、慢性炎症性脱髄性多発神経炎の再燃と診断。</p> <p>2022/05/17 入院。IVIg投与開始。</p> <p>2022/05/18 握力15 kg。</p> |

| | | |
|-------|------|--|
| | | <p>2022/05/19 握力 25 kg となり改善傾向を示した。</p> <p>2022/05/20 症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/05/21 IVIG 投与終了。</p> <p>2022/05/22 退院。</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発神経炎の再燃の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22810 | 顔面麻痺 | <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>下唇の麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/05/19 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/05/21 接種側の下唇の麻痺が発現。</p> <p>下唇の麻痺の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|---|-----------------------------------|--|
| 22811 | <p>アナフィラキシー様 反応； 過換気； 過敏症</p> | <p>アナフィラキシー反応； 薬物過敏症</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000972）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.6 。</p> <p>2022/04/22 15:15 本剤3回目接種。</p> <p>15:30 アレルギー症状が発現。アナフィラキシー症状疑いあり。咽頭の違和感の訴えあり。ポララミン点滴後、呼吸苦の訴えもあり。バイタルは安定。アナフィラキシー疑いとしてエピペン注射。経過観察入院目的に救急搬送。過換気症候群も付随したと考えられる。その後、入院。</p> <p>アレルギー症状、アナフィラキシー疑い、過換気症候群の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22812 | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>悪心</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000976）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5 。</p> |

| | | |
|-------|---------|---|
| | | <p>2022/05/17 13:53 本剤3回目接種。</p> <p>14:00 アナフィラキシーが発現。鼻閉を認める。その後、手足のしびれを認めた。喘鳴は認めず。SpO2 98%。</p> <p>14:25 SpO2 85%と低下を認めた。</p> <p>14:28 エピネフリン 0.3 mL を右大腿部に筋注。酸素投与（3 L/分）。</p> <p>14:35 病院に救急搬送。</p> <p>2022/05/18 症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22813 | 上矢状洞血栓症 | <p>本例は、「第47回 日本脳卒中学会学術集会 第51回 日本脳卒中の外科学会学術集会 第38回 スパズム・シンポジウム」で発表され、「STROKE2022:2022」に掲載された症例である。</p> <p>上矢状静脈洞血栓症は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例は68歳男性、いつもと様子が違うとのことで搬送となった。やや肥満体形ではあったが既往歴、健診での指摘もなかった。来院時JCS3(名前は何とか、年齢は言えず)、四肢麻痺なし、頭痛の訴えなし。採血所見でDダイマー17.2と高値の他は目立った異常はなかった。頭部CTにて両側頭頂葉に皮質下出血、上矢状静脈洞内の高吸収を認め、引き続きMRI施行したところ上矢状静脈洞閉塞の診断で、まずは保存加療、出血拡大のないことを確認してヘパリン投与の方針とした。しかし翌日若干の出血拡大、全身強直性けいれんを発症し、血行再建術の方針とした。9FrOPTIMOを右Sigmoid sinusまで誘導し、ステントリトリーバーや吸引カテーテルを用いて何度か回収を試み、最終的に血栓を取りきることはできなかったが、再開通が得られ、うっ血所見が改善したため治療を終了とした。フォローアップではなんとか再</p> |

| | | | |
|-------|----------|--------|---|
| | | | <p>開通が維持されており、再出血もなかった。基礎疾患のない患者ではあったが、発症約2週間前に本剤を接種されており、直接的な証拠はないもののその関与が疑われた。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22814 | COVID-19 | | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/02 左上腕に本剤1回目接種。</p> <p>2021/07/30 左上腕に本剤2回目接種。</p> <p>2021/11/06 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/01/14 観察完了。</p> <p>2022/01/26 抗原検査にてCOVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19を発症したと診断。</p> <p>2022/02/10 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19の転帰は、回復。</p> |
| 22815 | 多発性硬化症 | 強直性脊椎炎 | <p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>多発性硬化症は企業により重篤と判断された。</p> |

| | | | |
|-------|------------|-------|---|
| | | | <p>日付不明 本剤 1 回目接種。入浴中、腰の痺れを自覚。</p> <p>日付不明 接種翌日、排便時のしびれが出現し、病院を受診。既往歴などから各検査を実施し、画像診断より多発性硬化症と診断。病的な反射なし、APQ 抗体陰性。ステロイドパルス療法 1,000 mg を 3 日間実施。</p> <p>日付不明 しびれは回復を認めた。</p> <p>しびれの転帰は、回復。多発性硬化症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22816 | COVID - 19 | 脂質異常症 | <p>本例は、製造販売後臨床試験 (PNR-1474) からの報告である。 (901-001/PNR-1474)</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>血をサラサラにする薬を服用中の被接種者。</p> <p>2021/06/30 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/28 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/09/14 A 型肝炎ワクチン接種。</p> <p>2021/10/28 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/01/12 観察完了。</p> <p>2022/03/02 核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法) にて、COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/03/09 症状の消失及び回復を認めた。</p> |

| | | | |
|-------|----------|----|---|
| | | | COVID-19の転帰は、回復。 |
| 22817 | 過換気 | 喘息 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>2021/09/05 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/03 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/05/07 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/05/14 過呼吸、だるさ、震え、寒気が発現。過呼吸のため救急搬送。医師より喘息による過呼吸ではなく、過労による一過性の過呼吸と診断。</p> <p>2022/05/23 体調が悪い状態が継続。</p> <p>過労による一過性の過呼吸の転帰は、未回復。だるさ、震え、寒気、体調が悪いの転帰は、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> |
| 22818 | COVID-19 | | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19は企業により重篤と判断された。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------|--|---|
| | | | <p>2021/07/02 右上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/30 右上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/12 インフルエンザワクチンを接種。</p> <p>2022/01/14 観察完了。</p> <p>2022/01/25 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)と 抗原検査にて、COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施し、どちらも陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/02/04 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |
| 22819 | <p>急速進行性糸球体腎炎;</p> <p>I g A 腎症</p> | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v2210000983) である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン (製品名不明) 1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン (製品名不明) 2 回目接種。</p> <p>2022/03/28 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/29 発熱、肉眼的血尿を自覚。</p> <p>2022/04/01 近医受診。血液検査施行し、血清 Cr 1.20 mg/dL と腎機能障害を呈した。</p> <p>2022/04/05 当院腎臓内科を受診。低アルブミン血症、浮腫、高度蛋白尿 (5.93 g/g・Cr) を認め、ネフローゼ状態であり尿潜血陽性、腎機能障害を呈していることから急速進行性腎炎と診断。</p> <p>2022/04/29 入院。</p> |

| | | |
|-------|---------|---|
| | | <p>日付不明 腎生検施行し、半月体形成性腎炎と診断。蛍光抗体法不能であり、免疫染色したところ IgA 沈着を認め、IgA 腎症による半月体形成性糸球体腎炎を呈していた。臨床経過より本剤接種に伴う IgA 腎症および急速進行性糸球体腎炎と診断し、ステロイドパルス施行。</p> <p>2022/05/20 退院。症状は未回復。尿所見は残存するも腎機能障害は改善したため、外来加療継続としている。</p> <p>IgA 腎症、急速進行性糸球体腎炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22820 | 小発作てんかん | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001009）である。</p> <p>欠神発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3 。</p> <p>2022/05/19 14:55 左上腕に本剤 3 回目接種。</p> <p>15:04 血管迷走神経反射が発現。欠神発作を認めた。HR 41、BP 95/42。臥位にて経過観察。</p> <p>15:35 症状回復し、帰宅。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------|---|
| | | <p>血管迷走神経反射、欠神発作の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22821 | <p>脳梗塞； 頭蓋内動脈解離</p> | <p>本例は、「第47回 日本脳卒中学会学術集会 第51回 日本脳卒中の外科学会学術集会 第38回 スパズム・シンポジウム」で発表され、「STROKE2022：2022」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>同文献から他に2例報告されている。</p> <p>成人男性患者は、ワクチン接種のためにメッセンジャーRNA ワクチン（商品名不明）を接種し、脳梗塞及び頭蓋内脳血管解離を認めた。</p> <p>処置、経過、転帰等の詳細は不明である。</p> <p>患者の年齢、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22822 | <p>脳梗塞； 頭蓋内動脈解離</p> | <p>本例は、「第47回 日本脳卒中学会学術集会 第51回 日本脳卒中の外科学会学術集会 第38回 スパズム・シンポジウム」で発表され、「STROKE2022：2022」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>同文献から他に2例報告されている。</p> <p>成人女性患者は、ワクチン接種のためにメッセンジャーRNA ワクチン（商品名不明）を接種し、脳梗塞及び頭蓋内脳血管解離を認</p> |

| | | |
|-------|----------------------------|---|
| | | <p>めた。</p> <p>処置、経過、転帰等の詳細は不明である。</p> <p>患者の年齢、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22823 | <p>脳梗塞；</p> <p>頭蓋内動脈解離</p> | <p>本例は、「第 47 回 日本脳卒中学会学術集会 第 51 回 日本脳卒中の外科学会学術集会 第 38 回 スパズム・シンポジウム」で発表され、「STROKE2022：2022」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>同文献から他に 2 例報告されている。</p> <p>成人女性患者は、ワクチン接種のためにメッセンジャーRNA ワクチン（商品名不明）を接種し、脳梗塞及び頭蓋内脳血管解離を認めた。</p> <p>処置、経過、転帰等の詳細は不明である。</p> <p>患者の年齢、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22824 | <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：v2210001373）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/05/20 本剤 3 回目接種。</p> |

| | | | |
|-------|---|---------------|---|
| | | | <p>2022/05/22 15:00 心筋炎が発現。38.7 の発熱、胸部の痛み、圧迫感を自覚。心電図では広範な ST 上昇を認め、トロポニン I、CK の上昇を認め、心筋炎と診断。</p> <p>2022/05/23 入院。</p> <p>2022/05/27 症状改善し、回復を認めたため退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22825 | <p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p> | <p>脊柱管狭窄症</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：v2210001023）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/02/16 18:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/17 頭痛が発現。</p> <p>2022/03/03 倦怠感を認めた。</p> <p>日付不明 頭痛が継続し、倦怠感が強く食欲低下を認め、体重-5 kg となる。</p> <p>日付不明 内科的な採血異常なし。心因的な要因検査を今後受診予定。</p> <p>頭痛、倦怠感、食欲低下、体重-5 kg の転帰は、未回復。</p> |

| | | | |
|-------|----------|---------|---|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 22826 | COVID-19 | 泌尿生殖器症状 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/30 右上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/28 右上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/02/05 COVID-19 発症と診断。</p> <p>2022/02/07 核酸検出検査（PCR法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 発症は認めない。入院の有無は不明。</p> <p>2022/02/17 観察完了。</p> <p>2022/02/18 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------|------|---|
| 22827 | 意識レベルの低下 | 痙攣発作 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した保健師による副反応報告症例（TASK0022646）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001033）である。</p> <p>意識朦朧状態は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/27 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 意識朦朧状態になった。</p> <p>日付不明 接種前の体温:35.3 。</p> <p>2022/05/13 16:12 本剤 3 回目の接種。</p> <p>16:29 血管迷走神経反射が発現。目の前がちらちらする感じ、気分不快を認めた。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>意識朦朧状態の転帰は、不明。血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22828 | 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患 | | <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：v2210001041）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> |

| | | | |
|-------|------------|--|---|
| | | | <p>2022/03/18 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/01 左眼視力低下を認めた。</p> <p>2022/04/03 右眼視力低下し、両眼視神経炎が発症した。</p> <p>2022/04/07 入院。</p> <p>2022/04/09 退院。</p> <p>日付不明 MRIでは視神経炎の所見。ステロイドパルス点滴施行し、症状は軽快した。</p> <p>日付不明 経過観察中である。抗MOG抗体陽性視神経炎であった。</p> <p>抗MOG抗体陽性視神経炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22829 | 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：v2210001025）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5。</p> <p>2022/04/13 17:00 本剤3回目接種。ギラン・バレー症候群が発現した疑い。</p> <p>夜、38.7 の発熱を認めた。</p> |

| | | |
|-------|------------|---|
| | | <p>2022/04/15 夜、体温 38 と上昇。</p> <p>2022/04/18 夜、37 の熱の出現継続。</p> <p>2022/04/19 解熱。この頃、手指関節・足の付け根から足先までの全身の関節痛が出現。</p> <p>2022/04/27 受診。力が入りにくくなっていたことを報告。血液検査では膠原病など認めず。セレコックス処方。</p> <p>2022/05/06 経過見るも改善せず。受診。神経痛としてメチコパール、ノイロトロピン処方。</p> <p>2022/05/11 受診。神経痛としてメチコパール、ノイロトロピン処方。</p> <p>2022/05/24 症状はやや改善してきている。</p> <p>2022/05/26 症状は未回復。</p> <p>発熱の転帰は、回復。ギラン・バレ症候群疑いの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22830 | COVID - 19 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/26 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03 コロナ感染を認めた。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------|--|---|
| | | | <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>コロナ感染の転帰は、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> |
| 22831 | <p>意識消失； 痙攣発作</p> | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001028）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/04/15 18:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/16 意識消失、四肢のけいれんが発現。3分程で治まったが、やや受け答えが鈍く、当院を救急受診。経過観察のため入院。</p> <p>2022/04/19 症状の回復を認め、退院。明らかに後遺症はなし。</p> <p>意識消失、けいれんの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|---|-----------------------------------|--|
| 22832 | 心筋炎 | ダニアレルギー； 周期性嘔吐症候群； 季節性アレルギー | 本例は、当社 MR を介して医師により報告された。 急性心筋炎は企業により重篤と判断された。 日付不明 本剤 1 回目の接種。 日付不明 嘔吐が発現。 日付不明 本剤接種（回数不明）。 日付不明 急性心筋炎が発現。 嘔吐、急性心筋炎の転帰は、不明。 追跡調査予定あり。 |
| 22833 | 倦怠感； 失神； 挫傷； 末梢性ニューロパチー； 浮動性めまい； 異常感； 痙攣発作； 発熱； 胸痛； | | 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：v2210001379）である。 2022/06/01 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：v2210001438）を入手した。 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。 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。 2022/04/21 本剤 3 回目接種。 2022/04/22 12:00 発熱、倦怠感、けいれん、末梢神経障害が発現。体温 37.5 。トイレでめまいが発現し、意識消失、転倒。 |

| | | |
|-------|----------------------------------|--|
| | <p>脱水；</p> <p>転倒；</p> <p>過換気</p> | <p>状況失神を認めた。過換気症候群が発現。数分後意識が戻ると両腕にしびれを認め、動けず救急要請。来院時、両手・両足しびれ感の訴えあり。吐気・めまいはないが、気分不快、左胸部痛の訴えあり。来院時 BP136/93、P73、BT37.0、SpO2 99%、意識清明、言語明瞭。嘔吐・失禁なし、麻痺はなし。貧血・黄疸なし。胸部 CTA では、心雑音なし、腹部平坦、軟。下腿浮腫なし。足背動脈両側触知、胸部 X-P 骨折なし、肺野異常なし。血液検査では WBC 7,280、好中球 87.6、CRP 1.98。本剤副反応として発熱・倦怠感、状況失神、過換気症候群、胸部打撲の診断で経過観察目的に入院。脱水も否定できず補液ラクテック G 500、カロナール 200 6錠分3で3日分処方。</p> <p>2022/04/23 発熱、ふらつき、手指等しびれなし。意識清明。BT36.4、BP132/90、P70、SpO2 96%。呼吸時に左胸部痛あるも左胸部外傷なし。症状の軽快を認め、退院とした。再診なし。</p> <p>発熱、倦怠感、けいれん、末梢神経障害、めまい、転倒、状況失神、過換気症候群、気分不快、胸部打撲、脱水の転帰は、軽快。左胸部痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22834 | 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 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/02/26 本剤 3 回目の接種。</p> <p>日付不明 コロナ陽性を認め、療養。</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> |
| 22835 | SARS-CoV-2 検査陽性 | | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/16 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/14 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/08/15 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 発症なし。</p> <p>2021/10/12 抗原検査にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 発症なし。</p> <p>2021/12/22 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2021/12/29 観察完了。</p> <p>2022/02/25 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 発症なし。</p> <p>COVID-19 検査陽性の転帰は、不明。</p> |

| | | |
|-------|-----------------|--|
| 22836 | C O V I D - 1 9 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/17 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/15 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/12/30 観察完了。</p> <p>2022/01/18 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。抗原検査にて COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/01/26 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> |
| 22837 | 血清反応陰性関節炎 | <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：v2210001085）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/02/07 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/09 関節炎が発現。左肩関節痛、左上肢の浮腫を認めた。</p> <p>2022/04/20 右上肢の浮腫、両手関節痛も出現し、当院初診。血</p> |

| | | |
|-------|------|---|
| | | <p>液検査で炎症反応高値、リウマトイド因子陰性、関節エコーで両手関節での滑膜炎の所見あり。急性発症の両側性・左右対称性の多関節炎で手背に圧痕性浮腫を伴い、RS3PE 症候群と診断。</p> <p>2022/04/28 入院。</p> <p>2022/05/20 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>RS3PE 症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22838 | 痙攣発作 | <p>てんかん</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001439）である。</p> <p>けいれん発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/05/30 15:05 本剤3回目接種。</p> <p>15:15 眼球偏位を示すけいれん発作を15分程度認めた。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>けいれん発作の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|---------|--|
| 22839 | 自己免疫性脳炎 | <p>本例は、「第 110 回 日本神経学会中国・四国地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>70 歳、女性。</p> <p>X-31 日、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン（商品名不明）1 回目の接種を行った。X-16 日、頭痛が出現。X-9、頭痛持続するも 2 回目の接種を行った。X-5 日、38 度の発熱。X-1 日、辻褃の合わない会話や裸で徘徊するなどの異常行動が出現し救急病院に搬送された。脳炎が疑われ、X 日当院に転院となった。</p> <p>【現症】体温 40 、血圧 156/80 mmHg、脈拍 104/分、SpO2 95%（酸素 3L/分）。両肺に湿性ラ音を聴取。神経学的には、JCS 1 - 3、項部硬直あり。脳神経系、運動系、感覚系に異常はなく、四肢腱反射正常で病的反射は両側陰性だった。</p> <p>【検査所見】血液検査では、血小板 4.8 万/μL、D-dimer 108.5 μg/mL、CRP 10.08 mg/dL と血液凝固障害及び炎症反応上昇あり。脳脊髄液検査では、蛋白 105 mg/dL、細胞数 24/μL で、細菌培養及びウイルス検査は異常なかった。胸部 CT で両側軽度の胸水を認め、脳 MRI では特に異常信号なく、脳波は前頭部間欠性律動性デルタ活動が時々見られたが、棘波は認めなかった。</p> <p>【臨床経過】DIC に対してトロンボモジュリン製剤を投与しながら全身管理を行い、自己免疫性脳炎と考え、3 日間のステロイドパルス療法を行った。治療開始後、速やかに解熱、意識レベルと DIC 状態が改善した。抗 NMDA 受容体抗体など既知の抗体検査は陰性で、当院入院 15 日後に自宅退院した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|---------|--|

| | | | |
|-------|--|----------|--|
| 22840 | <p>三尖弁閉鎖不全症； 僧帽弁閉鎖不全症； 急性心不全； 状態悪化</p> | 僧帽弁閉鎖不全症 | <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：v2210001092）である。</p> <p>生下時より僧帽弁閉鎖不全症を経過観察中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6。</p> <p>2022/03/25 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/29 13:00 急性心不全が発現。息切れ、動悸を認めた。</p> <p>2022/05/23 定期受診の際、レントゲンで著明な心拡大があり、心臓超音波で僧帽弁閉鎖不全症の増悪、三尖弁の逆流を認めた。急性心不全と診断し、入院加療とした。</p> <p>2022/05/29 症状の軽快を認め、退院。利尿薬と血管拡張薬の内服を継続。</p> <p>急性心不全、僧帽弁閉鎖不全症の増悪、三尖弁の逆流の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|--|----------|--|

| | | | |
|-------|-----|--|---|
| 22841 | 心筋炎 | | <p>2022/05/09、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-566879）、2022/05/17 に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>武田薬品は 2022/05/17 に初回情報を入力し、2022/05/19 に続報を入力した。そのため、情報を統合して処理している。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 17 歳男性患者に発現した心筋炎（急性心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Iwamuro A, Sasa T, Kawai T, Taguchi M, Izuhara M, Uegaito T, et.al.、「A 17-year-old male with acute myocarditis following mRNA-1273 vaccination in Japan」、J Cardiol Cases、2022</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。日付不明、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与開始後、患者は心筋炎（急性心筋炎）（重篤区分：入院及び医学的に重要）を呈した。患者は acetaminophen（投与量・投与回数不明、使用理由：発熱）による治療を受けた。報告時、心筋炎（急性心筋炎）は回復していた。</p> |
|-------|-----|--|---|

診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ（59 U/L-248 U/L）：
337 U/L（異常）337 U/L。

日付不明、血圧測定：121/64 mmHg、121/64 mmHg。

日付不明、体温：摂氏 38 度。mRNA-1273 の 2 回目の接種日、患者は摂氏 38 度の発熱を呈した。摂氏 37.7 度。ワクチン接種の 3 日後、身体的診察にて摂氏 37.7 度の発熱を認めた。

日付不明、C-反応性蛋白（CRP）増加（不明-0.14 mg/mL 未満）：
1.87 mg/mL、1.87 mg/mL。正常（正常）。入院 2 日後、CRP は正常及び正常（正常）。1 か月後の外来検査において CRP は正常。

日付不明、心エコー像：正常（正常）。心室壁厚正常、心室の大きさ正常、収縮機能正常及び心嚢液貯留量正常を認めた。心室壁厚正常。経胸壁心エコーにて、心室壁厚正常、心室の大きさ正常、収縮機能正常及び心嚢液貯留量正常を認めた。

日付不明、心電図：ST 上昇。患者は広範な ST 上昇（ワクチン接種から 3 日後）を伴う重度の胸痛を感じ、ST 上昇（高値）は洞調律を示し、相反する変化を伴わない広範で著大な ST 上昇を認めた。正常（正常）。1 か月後の外来検査において、心電図は正常であった。

日付不明、心拍数：71/分（正常）71/分。

日付不明、肝機能検査：正常（正常）正常。

日付不明、磁気共鳴画像法：正常（正常）左室の大きさ正常、壁厚正常及び心嚢液貯留を伴わず収縮正常。

日付不明、心臓磁気共鳴画像（CMR）：心筋障害が明らかになった。ワクチン接種から 4 日後に行われ、心筋障害が明らかになった。CMR では T2 強調画像で、ガドリニウム遅延増強及び心尖部前壁での輝度上昇を認め、心筋浮腫が示された。異常。CMR 画像にて同病変に非虚血性領域の分布とともに限局性の遅延増強を認め、心筋炎が示された。

日付不明、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント（0 pg/mL-125 pg/mL）：99.4 pg/mL（正常）99.4 pg/mL。

| | | | |
|-------|--------|--|---|
| | | | <p>日付不明、鼻咽頭スワブ：陰性（陰性）陰性。</p> <p>日付不明、酸素飽和度：室内気下 98%。室内気下 98%。</p> <p>日付不明、腎機能検査：正常（正常）正常。</p> <p>日付不明、トロポニン T（不明-0.014 ng/mL 未満）：0.327 ng/mL（高値）臨床検査によりトロポニン T（TnT）0.327 ng/mL と上昇を認めた、正常（正常）。入院 2 日後、正常及び正常（正常）。1 か月後の外来検査において TnT は正常であった。</p> <p>報告者は、心筋炎（急性心筋炎）と mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：</p> <p>2022/05/12：2022/05/13 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メールであり、次の重要な情報が含まれている。報告者詳細、文献情報、臨床検査データ、治療及び事象の転帰の更新。</p> |
| 22842 | 反応性関節炎 | | <p>本例は、他社を介して入手した医師による報告である。</p> <p>反応性関節炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種 1 週間後、右アキレス腱付着部の炎症が発現。関節炎はなし。</p> |

| | | | |
|-------|-----------|---|--|
| | | | <p>日付不明 症状が悪化した。</p> <p>日付不明 関節症状を主訴に来院。診察所見では付着部の圧痛を認め、超音波検査で反応性関節炎を認めた。外来にて本剤に対する反応性関節炎と診断。プレドニゾロン 5 mg、サラゾスルファピリジン 0.5 g による治療開始。血清反応陰性。</p> <p>日付不明 1 か月後、寛解に達した。</p> <p>日付不明 2 回目接種は中止。</p> <p>反応性関節炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査不能。</p> |
| 22843 | 急性呼吸窮迫症候群 | <p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>子宮摘出；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>酸素療法；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p> | <p>2022/05/24、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-559031）、2022/05/26 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 88 歳女性患者に発現した急性呼吸窮迫症候群（ワクチン誘発性急性呼吸窮迫症候群）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Yoshimura Y, Sasaki H, Miyata N, Miyazaki K, Okudela K, Tateishi Y, et al., 「An autopsy case of COVID-19-like acute respiratory distress syndrome after mRNA-1273 SARS-</p> |

患者の既往歴には子宮頸線維症、子宮摘出（患者は子宮頸線維症のため子宮摘出歴があった）及び高流量鼻カニュラ酸素療法（10L/分の酸素療法にて経皮的動脈血酸素飽和度 92%）などがあった（日付不明以降）。

合併症には非喫煙者（患者は喫煙歴なし）、高血圧、脂質異常症、喘息、末梢性ニューロパチー及び不眠症などがあった。

併用薬には montelukast（使用理由：喘息）、pravastatin（使用理由：脂質異常症）、amlodipine（使用理由：高血圧）、methylephedrine hydrochloride-dl（dl-Methylephedrine）及び zolpidem（使用理由：不眠）、dihydrocodeine（使用理由：末梢性ニューロパチー）、chlorpheniramine（Chlorpheniramine）及び mecobalamin（使用理由：不明）などがあった。

2021/**/**、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路不明、1 剤形）の 2 回目投与を受けた。

2021/**/**、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路不明）の用量を 1 剤型に変更し初回投与を受けた。

2021/**/**、患者は急性呼吸窮迫症候群（ワクチン誘発性急性呼吸窮迫症候群）（重篤区分：死亡、入院及びその他医学的重要）を呈した。患者は急性呼吸窮迫症候群のため 10 日間入院した。患者は morphine（15 日目に鎮静開始、使用理由：有害事象）、methylprednisolone（80 mg、1 日 1 回、使用理由：有害事象）、methylprednisolone（500 mg、1 日 1 回、使用理由：有害事象）、heparin（10,000 国際単位、1 日 1 回、使用理由：有害事象）及び ceftriaxone（2 g、1 日 1 回、使用理由：有害事象）による治療を受けた。

診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：

日付不明、剖検：びまん性肺胞障害。両肺は水腫状で重かった。切断面は固形で硬く感じられ、部分的に光り、灰色がかかった白色、茶色がかかった赤色のように見え、部分的に粘稠な滲出液を伴っていた。組織学的に、灰色がかかった白色の硬い領域は、肺細胞、マクロファージ及び筋線維芽細胞増殖を伴うびまん性肺胞障害の増殖期であった。茶色がかかった赤色領域は、ヒアリン膜が形成された浸出段階であった。検査したいずれの臓器にも血栓症や心筋炎などの顕著な病理学的変化は認められなかった。

日付不明、血中免疫グロブリン G：114,585 AU/mL、114,585 AU/mL。

日付不明、血中乳酸脱水素酵素：452 U/L、452 U/L。

日付不明、体温：摂氏 38.1 度。摂氏 38.1 度。

日付不明、脳性ナトリウム利尿ペプチド：7.3 pg/mL、7.3 pg/mL。

日付不明、C-反応性蛋白：7.4 mg/dL、7.4 mg/dL。

日付不明、クラミジア検査：陰性（陰性）肺炎クラミジアの血清学的マーカーは陰性であった。

日付不明、コンピュータ断層撮影：すりガラス陰影（異常）。主に末梢肺野における多巣性の拡張した気管支、両側のすりガラス陰影及び硬化。

日付不明、フィブリンDダイマー：2.19 mcg/mL、2.19 mcg/mL。

日付不明、免疫学的検査：陰性（陰性）陰性。

日付不明、KL-6：1,194 U/mL、1,194 U/mL。

日付不明、臨床検査：0.02 S/C、9日目の重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）ヌクレオカプシド（N）の値は0.02 S/C及び陰性（陰性）。剖検にて、病変はSARS-CoV-2スパイク及びN蛋白質において免疫組織化学的に陰性であった。

日付不明、レジオネラ検査：陰性（陰性）陰性。

日付不明、リンパ球数：653/mcL、653/mcL。

日付不明、マイコプラズマ検査：陰性（陰性）。肺炎マイコプラズマの血清学的マーカーは陰性であった。

日付不明、上咽頭スワブ：陰性（陰性）。SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）及び上咽頭スワブによる迅速抗原検査は陰性であった。

日付不明、好中球数：8,400/mcL、8,400/mcL。

日付不明、酸素飽和度：92%。経皮的動脈血酸素飽和度 92%。

日付不明、P02：112 mmHg、112 mmHg。

日付不明、身体的診察：頻呼吸（38 拍/分）。頻呼吸（38 拍/分）及び捻髪音。両肺に捻髪音あり、四肢に浮腫の報告なし。

日付不明、プロテイン S：陰性（陰性）。剖検にて、肺溶解物のプロテイン S に対するウェスタンプロットの結果は陰性であり、病変は完全に SARS-CoV-2 スパイク蛋白質に対して免疫組織化学的に陰性であった。

日付不明、SARS-CoV-2 抗体検査：上昇（高値）。上昇。

日付不明、SARS-CoV-2 検査：陰性（陰性）陰性及び陰性（陰性）。剖検にて、PCR を用いて SARS-CoV-2 が肺。並びに心臓、肝臓、脾臓及び腎臓を含む他の臓器に存在しないことを確認した。

日付不明、喀痰培養：正常細菌叢（正常）。細菌叢は正常及び陰性（陰性）。Seeplex RV15 ワンステップ ACE 検出測定キット（Seegene 社、ソウル、大韓民国）を用いた喀痰及び咽頭スワブのマルチプレックス PCR は、アデノウイルス、コロナウイルス 229E/NL63、パラインフルエンザウイルス 1/2/3/4、ボカウイルス 1/2/3/4、エンテロウイルス、インフルエンザ A/B ウイルス、メタニューモウイルス、コロナウイルス OC43、呼吸器合胞体ウイルス A/B 及びヒトライノウイルス A/B/C において陰性であった。

日付不明、白血球数：9,470/mcL、9,470/mcL。

| | | |
|-------|--------|--|
| | | <p>報告者は急性呼吸窮迫症候群（ワクチン誘発性急性呼吸窮迫症候群）と mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。</p> <p>患者は日系と報告され、アレルギーはなかった。患者は急性呼吸窮迫症候群（ARDS）のベルリン定義基準及び副反応（AR）のプライトン標準化症例定義を満たした。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：</p> <p>2022/05/05：2022/05/05 に安全性部門が入手した重要な追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールなどであり、次の重要な情報を含んでいる：報告者情報、引用詳細、発現までの潜伏期の追加、既往歴の追加、薬歴の追加、臨床検査結果の追加、治療薬の提供、剖検詳細の更新。</p> <p>2022/05/24：2022/05/24 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メールなどであり、次の重要な情報を含んでいる：巻数及びページ番号の追加、治療の更新（morphine）。</p> |
| 22844 | 視神経周囲炎 | <p>本例は、「第 110 回 日本神経学会中国・四国地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>52 歳男性。</p> <p>【現病歴】1 回目のコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（商品名不明）接種直後より、立ちくらみを自覚していたが数日で自然に改善した。接種後 5 日目から右眼の視力低下を自覚した。12 日目に車の運転中に接触事故を起こし、周辺視野が見えにくくなっていることに気が付き受診した。</p> <p>【現症】意識は清明だが、軽度の頭痛があった。瞳孔や対光反射には異常なし。眼科受診で両眼の視力低下（右眼 0.06、左眼 1.2）、周辺視野の欠損を認めた。眼底には異常なし。その他の神</p> |

| | | |
|-------|---|---|
| | | <p>経所見に異常はなく、髄膜刺激徴候も認めなかった。</p> <p>【検査所見】血算や生化学検査では特記すべき所見なし。抗 AQP4 抗体 (ELISA 及び CBA 法)、抗 MOG 抗体は陰性であった。髄液検査は腰部椎間板ヘルニアによる腰痛のため実施できなかった。MRI では STIR 像で両側の視神経周囲に水平断で tram-track 状、冠伏断でリング状の高信号を認めた。T2 強調画像では視神経腫大や内部の信号異常は明らかではなかった。大脳白質には FLAIR 像で点状高信号を数箇所認めたが、そのほかに脊髄を含めて脱髄病変を示唆するような信号異常はなかった。</p> <p>【経過】症状や MRI 所見から視神経周囲炎と診断し、入院日よりステロイドパルス 5 日間を 1クール行った。治療翌日より自覚症状は改善傾向を示し、10 日目には視力、視野は共にほぼ正常に回復した (右眼 1.0、左眼 1.5)、後療法については行わずに経過を見る方針とし、15 日目に自宅退院した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22845 | <p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>間質性肺疾患</p> | <p>本例は、「第 66 回 日本リウマチ学会総会・学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>急速進行性糸球体腎炎、末梢神経障害及び間質性肺炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>症例 2</p> <p>68 歳男性。X 年 6 月 23 日、7 月 14 日に SARS-CoV-2 mRNA ワクチン (商品名不明) を接種。8 月 31 日に Cr 1.47 mg/dL まで上昇、発熱、倦怠感、体重減少、CRP 11 mg/dL、咳嗽、両下肢・右手のしびれも出現。MPO-ANCA 90.9 U/mL と高値から顕微鏡的多発血管炎 (MPA) が疑われた。X 年 10 月には Cr 2.0 mg/dL まで上昇、異常円柱の出現から急速進行性糸球体腎炎 (RPGN) と判断。末梢神経障害、間質性肺炎、右上強膜炎の合併も認め、メチルプレドニゾロンパルス (mPSL pulse)、後療法 PSL 60 mg/日、シクロホスファミド大量静注療法を開始したところ、腎機能の改善が得られ</p> |

| | | | |
|-------|-----------|--|--|
| | | | <p>た。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22846 | 多系統炎症性症候群 | | <p>本例は、「第 66 回 日本リウマチ学会総会・学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>男性患者が、新型コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に Hyper-inflammatory syndrome を発症した。</p> <p>転帰は回復。</p> <p>経過等の詳細は不明である。</p> <p>患者の年齢、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22847 | スチル病 | | <p>本例は、「第 66 回 日本リウマチ学会総会・学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>同文献から他に 2 例報告されている。</p> <p>症例 2</p> <p>81 歳の女性患者は、COVID19 ワクチン接種のために mRNA ワクチン（商品名不明）を接種し、成人スチル病（AOSD）を発症した。</p> <p>血清で、炎症性サイトカインの上昇を認めた。特に IL-18 は著増しており、AOSD のプロファイルとして矛盾しなかった。</p> |

| | | |
|-------|-----------|--|
| | | <p>転帰は軽快。</p> <p>処置、経過等の詳細は不明である。</p> <p>患者の合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22848 | 多系統炎症性症候群 | <p>本例は、「第 66 回 日本リウマチ学会総会・学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>女性患者が、新型コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に Hyper-inflammatory syndrome を発症した。</p> <p>転帰は回復。</p> <p>経過等の詳細は不明である。</p> <p>患者の年齢、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22849 | 多系統炎症性症候群 | <p>本例は、「第 66 回 日本リウマチ学会総会・学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>女性患者が、新型コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に Hyper-inflammatory syndrome を発症した。</p> <p>転帰は回復。</p> <p>経過等の詳細は不明である。</p> <p>患者の年齢、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> |

| | | | |
|-------|------------|--|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 22850 | スチル病 | | <p>本例は、「第 66 回 日本リウマチ学会総会・学会集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>同文献から他に 2 例報告されている。</p> <p>症例 3</p> <p>78 歳の男性患者は、COVID19 ワクチン接種のために mRNA ワクチン（商品名不明）を接種し、成人スチル病（AOSD）を発症した。転帰は軽快。</p> <p>血清で、炎症性サイトカインの上昇を認めた。特に IL-18 は著増しており、AOSD のプロファイルとして矛盾しなかった。</p> <p>転帰は軽快。</p> <p>処置、経過等の詳細は不明である。</p> <p>患者の合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22851 | 急速進行性糸球体腎炎 | | <p>本例は、「第 66 回 日本リウマチ学会総会・学会集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>急速進行性糸球体腎炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>症例 1</p> |

| | | |
|-------|-----------|--|
| | | <p>62歳男性。X年7月16日、8月6日にSARS-CoV-2 mRNA ワクチン（商品名不明）を接種。X年8月5日の健診でCr 5.0 mg/dLと上昇あり、9月に当院紹介。Cr 7.0 mg/dL、蛋白尿・血尿・異常円柱。MPO-ANCA 183 U/mLと高値から顕微鏡的多発血管炎(MPA)による急速進行性糸球体腎炎(RPGN)が疑われ、腎生検でpauci-immune型半月体形成性糸球体腎炎と判明。メチルプレドニゾンパルス(mPSL pulse)、後療法PSL 60 mg/日を開始したが、Cr 9.1 mg/dLまで上昇したため、PE(血漿交換療法)を先行後にリツキシマブを追加したところ、腎機能の改善が得られた。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22852 | 多系統炎症性症候群 | <p>本例は、「第66回 日本リウマチ学会総会・学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>男性患者が、新型コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）接種後にHyper-inflammatory syndromeを発症した。</p> <p>転帰は回復。</p> <p>経過等の詳細は不明である。</p> <p>患者の年齢、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22853 | スチル病 | <p>本例は、「第66回 日本リウマチ学会総会・学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>同文献から他に2例報告されている。</p> <p>症例1</p> |

| | | | |
|-------|-------------------|--|---|
| | | | <p>75歳女性。mRNA ワクチン（商品名不明）の1回目接種後、翌日より弛張熱・咽頭痛・関節痛・筋肉痛が持続。遅れて定型的皮疹も出現し、Day8に当科入院。好中球優位の白血球増加・軽度肝障害・フェリチン著増を認め成人スチル病（AOSD）と診断。1mg/kgのプレドニゾロンで加療したが効果不十分で、トシリズマブ（TCZ）を追加し軽快。しかしTCZによる薬疹を発症し、ステロイド再増量などを要した。</p> <p>血清で、炎症性サイトカインの上昇を認めた。特にIL-18は著増しており、AOSDのプロファイルとして矛盾しなかった。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22854 | 呼吸不全； 急性好酸球性肺炎 | | <p>本例は、当社MRを介して入手した医師による報告であり、武田薬品工業株式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（TASK0022650）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：v2210001107）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>2022/05/10 本剤3回目接種。発熱は認めなかった。</p> <p>2022/05/15 咳嗽、発熱が発現。</p> <p>2022/05/16 近医を受診し、感冒として処方を受け経過観察となる。</p> <p>2022/05/18 症状改善せず、呼吸困難のため他院を受診。両側の肺炎と呼吸不全を指摘され入院。肺炎として抗菌薬投与を受ける。</p> <p>2022/05/20 症状改善せず、当院へ転院。転院時、NIPPVでは呼吸状態が保てず人工呼吸管理を開始し、抗菌薬に加えてステロイドパルス療法を開始した。入院時、呼吸状態及び循環動態が不安定であり気管支鏡検査は施行できなかったが、血液検査で血中好酸球数の上昇を認めており、ステロイドに速やかに反応した経過</p> |

| | | | |
|-------|-----------|---------|---|
| | | | <p>から、急性好酸球性肺炎と判断。</p> <p>2022/05/26 状態が改善し、人工呼吸管理を離脱。</p> <p>2022/06/01 症状の軽快を認めた。現在はステロイドによる治療を継続中。</p> <p>呼吸不全、急性好酸球性肺炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22855 | 妄想; 幻覚 | パーキンソン病 | <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：v2210001098）である。</p> <p>基礎疾患であるパーキンソン病の症状は安定していた被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/10 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/06 幻覚、妄想が発現し、次第にひどくなる。被害妄想、嫉妬妄想が出現し、家族を刃物で追いかけたり、ガラスを割ったりなどしたため、クエチアピン 25 mg を処方されたが効果は得られず。足のない子供や大人が見えると話す。</p> <p>2022/03/09 救急入院。</p> <p>2022/06/01 薬物鎮静で症状の軽快を認めた。</p> <p>幻覚、妄想の転帰は、軽快。</p> |

| | | | |
|-------|--|----------|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 22856 | ストレス心筋症； 肺水腫 | 甲状腺機能亢進症 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/04/01 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2022/04 中旬頃、本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/04 接種 1 週間後、肺水腫を起こし、緊急入院。タコツボ型心筋症と診断。</p> <p>日付不明 症状の軽快を認めた。</p> <p>肺水腫、タコツボ型心筋症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22857 | 呼吸停止； 呼吸障害； 四肢麻痺； 失神； 意識変容状態； 感覚障害； | 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：v2210001108）である。</p> <p>2021/08/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/09/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/04/17 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/25 午後、呼吸障害、感覚障害が発現。卒倒し、呼吸停</p> |

| | | | |
|--------------|--|--|---|
| | <p>眼運動障害；</p> <p>脳幹出血；</p> <p>顔面麻痺</p> | | <p>止。心肺蘇生術を受け、当院に搬送。搬送時に JCS 20 を認めた。自発呼吸は回復。左顔面神経麻痺、右上下肢の高度麻痺、感覚の脱失、眼球運動制限（複視）の症状を認めた。頭部 CT では橋背側やや左寄りの脳出血を認めた。入院。脳幹出血であるため保存的に経過を見たが、呼吸状態が悪化。</p> <p>2022/04/27 後頭下減圧開頭、可及的な脳幹血腫除去、両側脳室ドレナージ術を施行。</p> <p>2022/04/28 気管切開術を施行。集中治療室にて治療継続。</p> <p>日付不明 意識障害が徐々に改善。呼吸状態も改善。後遺症として眼球運動制限、左顔面神経麻痺、右上下肢高度麻痺、感覚障害は高度に残遺。リハビリを施行中である。</p> <p>呼吸停止の転帰は、回復。卒倒、脳幹出血の転帰は、不明。呼吸障害、感覚障害、意識障害、左顔面神経麻痺、右上下肢高度麻痺、眼球運動制限の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| <p>22858</p> | <p>意識消失；</p> <p>COVID - 19 の疑い</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>2022/05/30 くすり相談窓口を通じて被接種者本人から追加情報を入手した。</p> <p>2022/06/01 くすり相談窓口を通じて被接種者本人から追加情報を入手した。</p> <p>2022/06/03 くすり相談窓口を通じて被接種者本人から追加情報を入手した。</p> <p>2022/06/06 くすり相談窓口を通じて被接種者本人から追加情報を入手した。</p> <p>意識が飛んだ、コロナ感染疑いは企業により重篤と判断された。</p> |

2021/09/02 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。

2021/09/27 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。

2022/05/14 15:00 本剤 3 回目接種。道端で意識が飛んだ。その後、体調が悪い。倦怠感を自覚。

2022/05 腕の軽い痛み、ひどい頭痛が発現。熱は平熱。

2022/05 1 日半睡眠し、腕の軽い痛み、ひどい頭痛は治まった。

2022/05/30 2 週間症状が継続。頭痛、倦怠感、胸が苦しくなる。歩くのもきつい。

日付不明 病院への電話相談では、コロナ感染を疑われた。

2022/06/01 症状が継続。体調が悪く、病院受診できないまま経過。

2022/06/03 内科および脳神経外科を受診。CT、レントゲン検査を実施。医師より意識が飛んだ際は危なかったと言われた。副反応が長期化することもあるとのこと。休みながらゆっくりのペースでないと歩けない。

2022/06/06 頭痛が治まらないため、鎮痛薬を服用し続けている。

意識が飛んだ、腕の痛み、コロナ感染疑いの転帰は、不明。頭痛、倦怠感、胸が苦しい、歩行困難の転帰は、未回復。

非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。

| | | | |
|-------|-------------|--|--|
| 22859 | 心筋炎; 心膜炎 | | <p>本例は、「第 94 回 日本心臓血管放射線研究会」で発表された症例である。</p> <p>心筋炎及び心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に 2 例報告されている。</p> <p>1 例目</p> <p>20 代女性。本剤の 2 回目ワクチン接種後 14 日目に発熱、16 日目に胸痛と呼吸困難が出現した。心筋生検ではリンパ球主体の高度炎症細胞浸潤があり、心臓遅延造影 MRI では心中部下壁・右室下壁に心筋炎、心膜炎併発が疑われた。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22860 | 心筋炎; 心膜炎 | | <p>本例は、「第 94 回 日本心臓血管放射線研究会」で発表された症例である。</p> <p>心筋炎及び心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に 2 例報告されている。</p> <p>2 例目</p> <p>10 代男性。本剤の 2 回目ワクチン接種後 1 日目に発熱、胸部絞扼感が出現した。心筋生検では炎症細胞浸潤があり、心臓遅延造影 MRI では心基部中隔に心筋炎、心膜炎併発が疑われた。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22861 | 心筋炎 | | <p>本例は、「第 94 回 日本心臓血管放射線研究会」で発表された症例である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------|---|
| | | <p>同文献から他に 2 例報告されている。</p> <p>3 例目</p> <p>30 代男性。本剤の 1 回目のワクチン接種後 19 日目に胸痛が出現した。心臓遅延造影 MRI では心基部下壁心外膜側に心筋炎の典型的な所見を認めたが、生検では同文献から報告された 2 例とは異なる所見であった。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22862 | <p>循環虚脱；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋炎</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001101）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/05/28 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/05/29 午前、急性心筋炎、心室細動、循環不全が発現。夜間、発熱、胸痛を認める。</p> <p>2022/05/30 未明、救急外来受診。心電図で広範に軽度 ST 上昇、採血でトロポニン T、NTproBNP 陽性。経過観察目的に入院。心エコー図上心機能低下を認め、心室細動を繰り返したため、緊急でカテーテル検査施行。循環不全を認め、ECMO+IABP 装着、人工呼吸器管理となった。心筋生検では、心筋細胞間に単核球を主体とする炎症細胞浸潤が軽度（局所的には中等度）認められた。心筋炎の像で、巨細胞の出現、好酸球性心筋炎、領域性の虚血性変化、サルコイドーシスやアミロイドーシス、代謝性疾患を積極的に疑う像は認められなかった。その後、心機能は経時的に改善。</p> <p>2022/06/01 ECMO 離脱。症状は未回復。</p> |

| | | | |
|-------|---|--|---|
| | | | <p>急性心筋炎、心室細動、循環不全の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22863 | <p>下痢；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>肺膿瘍</p> | | <p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</p> <p>2022/06/06 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001138）を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/11/01 本剤 2 回目の接種。14:00 頃 発熱、呼吸苦、下痢が出現。</p> <p>2021/11/03 肺炎、呼吸困難、多臓器不全が発現。往診医が診察後に救急要請。高体温、頻呼吸、チアノーゼを認め、当院救命救急センターへ搬送。CT 検査より肺炎の診断。挿管し人工呼吸を装着。ステロイドパルス治療を実施したが、呼吸を含めた多臓器不全進行。</p> <p>2021/11/07 ECMO 導入のため転院。肺膿瘍も併発。</p> <p>2021/11/26 ECMO 離脱できたため、当院に再入院。その後も全身状態回復なし。</p> <p>2021/12/27 死亡。</p> <p>発熱、呼吸苦、下痢、肺炎、多臓器不全、肺膿瘍の転帰は、死亡。</p> |

| | | | |
|-------|---|--|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 22864 | 代謝性アシドーシス； 栄養補給障害； 歩行障害； 深部静脈血栓症； 肺塞栓症； 血小板減少症を伴う 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：v2210001442）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/28 16:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/29 12:00 血小板減少症を伴う血栓症が発現。昼頃から息切れ、倦怠感、悪寒、嘔気が発現し、食事摂取困難となった。</p> <p>2022/03/31 朝から歩行出来ず、呼吸苦、全身脱力、嘔吐を認め、当院に搬送。来院後、TRC法でSARS-CoV-2検査実施し、陰性。血算、凝固系検査実施。代謝性アシドーシス、低血圧を認め、胸部から骨盤の造影CT施行により左肺動脈本幹や両肺動脈末梢に塞栓の所見、両側血栓症を確認したため、広範型肺塞栓症と診断。入院。血栓のリスクとなる因子なし。ヘパリンによる抗凝固療法を開始。</p> <p>2022/04/01 血行動態の安定を確認、ヘパリンを中止し、アピキサバンの内服を開始。心臓・下肢静脈エコーにおいて左膝下静脈に可動性血栓、両側ヒラメ静脈に血栓を確認。深部静脈血栓症と診断。血液検査でSCC上昇を認めた。除外した疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群。</p> <p>2022/04/07 再度造影CT施行、血栓の縮小を確認。</p> |

| | | | |
|-------|-----|-----|--|
| | | | <p>2022/04/08 再度下肢静脈エコーにて可動性血栓の消失を確認。</p> <p>2022/04/09 歩行可となる。</p> <p>2022/04/13 症状の消退及び歩行状態の安定化を確認。回復を認め、退院。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、食事摂取困難、歩行出来ない状態、代謝性アシドーシス、広範型肺塞栓症、深部静脈血栓症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22865 | 心筋炎 | 背部痛 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001109）である。</p> <p>2022/03/05-2022/03/06 腰背部痛を自覚。</p> <p>2022/03/07 かかりつけ医を受診し、腹部エコーで腰背部痛の原因を指摘できなかった。その後、本剤接種(回数不明)。</p> <p>2022/03/12 04:30 頃 心筋炎が発現。胸部重苦感を認め、当院救急外来を受診。採血、心電図、造影 CT で原因を指摘できず、経過観察となった。</p> <p>2022/03/14 症状が改善しないため当院循環器内科受診。採血で心筋逸脱酵素の上昇を認め、急性冠症候群疑いで緊急心臓カテーテル検査を実施。冠動脈に有意狭窄を認めず、経過から本剤の副反応による心筋炎の疑いで入院となった。</p> <p>2022/03 入院後、安静により症状、採血所見の改善を認めた。</p> <p>2022/03/18 症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/03/19 自宅退院。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------|--|---|
| | | | <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22866 | <p>倦怠感；</p> <p>頭痛</p> | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001115）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/04/23 15:22 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/06 倦怠感、頭重感が出現。</p> <p>2022/05/12 拍動性の頭痛が出現。頭痛発作は1週間のうち3日程。ロキソニン錠を内服すると一時的に頭痛が改善する。</p> <p>2022/05/26 倦怠感が増悪。頭痛と倦怠感で就業できていない。</p> <p>2022/06/02 症状は未回復。</p> <p>倦怠感、頭痛の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|-----|-------|--|
| 22867 | 関節痛 | 関節周囲炎 | <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：v2210001114）である。</p> <p>2021/06/22 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3 。</p> <p>2021/07/26 13:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/07 13:00 関節痛が発現。首が回らないくらい痛くなり、前医で MRI 実施。特に問題は認められなかった。</p> <p>2021/08/11 首の痛みは良くなったが、夜間、指・足の関節の痛みを認めた。</p> <p>2021/08/15 2021/08/18 リウマチ性多発筋痛症と症状が酷似していたため、自己判断でプレドニン 5 mg 3T 分 3 内服開始。ステロイド開始後より症状の改善あり。</p> <p>2021/08/19 関節痛を主訴に当院外来を受診。以後、ロキソプロフェン・アセトアミノフェン錠内服、ケトプロフェンテープで経過観察。</p> <p>日付不明 本剤で同様の副反応が出ていることを確認し、本剤接種が原因である可能性が高いと判断。血管炎、膠原病、血清反応陰性関節炎、線維筋痛症等について除外を進め、本剤副反応による関節炎であったとの診断。</p> <p>2022/06/01 症状の軽快を認めた。現在、ケトプロフェンテープのみで外来通院中。</p> <p>関節痛の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|-----|-------|--|

| | | |
|--------------|-------------------|--|
| <p>22868</p> | <p>死亡; 溺水</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001562）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6。</p> <p>2022/03/05 02:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/06 18:00頃 死亡推定。</p> <p>20:50 自宅浴室の浴槽内で溺水して死亡しているところを発見。発見時、口腔内より吐水、泡沫を認めた。</p> <p>日付不明 血中トロポニンT定性検査は陽性。</p> <p>日付不明 死体検案を実施。</p> <p>溺水の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|--------------|-------------------|--|

| | | | |
|-------|-----|--|--|
| 22869 | 心筋炎 | | <p>本例は、当社 MR を介して入手した医師による報告であり、武田薬品工業株式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（TASK0022649）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：v2210001093、v2210001100）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/02/28 17:00 本剤 3 回目の接種。21:00 頃 発熱が発現。</p> <p>2022/03/01 倦怠感が発現。</p> <p>2022/03/03 02:30 心筋炎が発現。胸痛を認め、改善ないため当院に救急搬送。動悸、息切れも認めた。心電図検査では、発症時期は不明だが不完全右脚ブロックを認めた。血液検査では高感度トロポニン T 0.183 ng/mL、CK 216 U/L と心筋逸脱酵素上昇を認め、心臓超音波検査で壁運動のびまん性に低下を認め、臨床経過から心筋炎と判断。入院。ロキソニンやカロナールなどの非ステロイド性抗炎症薬と点滴投与。</p> <p>2022/03/04 心臓超音波検査では、左室駆出率 58%であり、異常所見なし。</p> <p>2022/03 胸痛は改善し、トロポニン低下。</p> <p>2022/03/07 経過良好のため、退院。症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/03/16 フォローのため外来にて診察。画像検査実施し、異常所見なし。症状なし。</p> <p>日付不明 退院後の経過良好。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。不完全右脚ブロックの転帰は、不明。</p> |
|-------|-----|--|--|

| | | | |
|-------|---|---|---|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 22870 | <p>両眼球運動障害；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>抗ミエリンオリゴデ ンドロサイト糖蛋白 抗体関連疾患；</p> <p>状態悪化；</p> <p>複視</p> | <p>抗ミエリンオリゴデ ンドロサイト糖蛋白抗体 関連疾患</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副 反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001505）である。</p> <p>併用薬剤：ステロイド 6 mg</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>2022/03/26 本剤 3回目接種。</p> <p>2022/03/29 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）が発現。突然、眼球運 動制限、複視が出現。</p> <p>2022/04/04 眼科を受診し、MRIにて脳内に多発のT2高信号な病 変を認めた。本剤接種後のADEMもしくはMOG抗体関連疾患の増 悪が考えられた。</p> <p>2022/04/05 加療目的に当院神経内科に入院。MRIでは大脳皮 質、白質や視床、脳幹、右三叉神経などの多数の部位に病変を認 めたが、自覚症状は複視のみであった。</p> <p>日付不明 入院中、ステロイドパルスを行い複視は改善傾向であ ったが、不十分であったため2回目のステロイドパルスを実施。 その後、プレドニン 60 mg から内服開始し、漸減した。</p> |

2022/05/06 症状の増悪なく改善傾向であり、プレドニン 30 mg まで減量したところで退院。症状の軽快を認めた。外来フォローとした。

眼球運動制限、複視、急性散在性脳脊髄炎、MOG 抗体関連疾患の増悪の転帰は、軽快。

追跡調査予定あり。

【臨床症状】

- ・炎症性脱髄が原因と推定される。

- ・これまでに中枢神経系の脱髄疾患である視神経炎の既往がある。

- ・臨床的に多巣性の中枢神経系の障害（事象）である。

- ・中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見として、2022/03/29 に脳神経の単一または複数の異常、深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）、小脳の機能障害（運動失調症、測定障害、小脳性眼振など）のいずれかが発現。

【疾患の経過】

- ・発症から最終観察までの期間は 1 か月

- ・疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分であり、発症後の観察期間が 3 か月以内である。

【鑑別診断】

- ・病気を説明できる、他の明らかな急性感染症や他の疾患が存在する。

| | | | |
|-------|------|------------------------------|--|
| | | | <p>【自己抗体の検査】（検査日：2021/07/09）</p> <p>・抗 AQP4 抗体陰性、抗 MOG 抗体陽性</p> |
| 22871 | 被殻出血 | <p>ステント留置；</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：v2210001117）である。</p> <p>脳動脈瘤治療歴があり、抗血小板剤内服中の被接種者。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/04/14 午後、本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/04/16 17:00 頃 右被殻出血が発現。構音障害があることに家族が気付いた。その後も改善ない為、救急要請。左片麻痺・感覚障害を認め、CT で右被殻出血を認めた。入院。</p> <p>2022/04/20 当初は保存的にみていたが、傾眠もある為、内視鏡下血腫吸引術を施行。</p> |

| | | |
|-------|------------|--|
| | | <p>日付不明 術後リハビリ実施。</p> <p>2022/05/30 歩行が可能となってきた為、リハビリ病院へ転院。 後遺症として左半身不全麻痺が残る。</p> <p>右被殻出血の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 22872 | COVID - 19 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/31 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/28 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/04 未頃、発熱が発現。医療機関受診し、コロナ感染を認めた。1 日で解熱。</p> <p>日付不明 コロナ感染が回復。</p> <p>コロナ感染の転帰は、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> |

| | | | |
|-------|-----------------------------|--|--|
| 22873 | C O V I D - 1 9 | | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。 （901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/04 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/02 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>日付不明 COVID-19 発症を認めた。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施なし。</p> <p>2022/02/09 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p> |
| 22874 | S A R S - C o V - 2 検査陽性 | | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。 （901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/26 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/06/23 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/12/04 観察完了。</p> <p>2022/01/24 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 は発症していなかった。</p> |

| | | | |
|-------|-----|--|--|
| | | | COVID-19 検査陽性の転帰は、不明。 |
| 22875 | 髄膜炎 | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001150）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/03/07 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/09 髄膜炎が発現。</p> <p>2022/03/28 当院入院。</p> <p>2022/03/31 髄液検査で髄膜炎を疑う所見あり。</p> <p>2022/04/01 メチルプレドニゾン 500 mg を投与開始。その後、速やかに解熱。ステロイド減量。</p> <p>2022/05/17 転院。症状の軽快を認めた。</p> <p>髄膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |