

第100回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和5年度第15回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料 1-2-
3-4

2024(令和6)年1月26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(1価:起源株) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和5年7月31日から令和5年10月29日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
25863	心原性ショック; 心室性頻脈; 心室血栓症; 心筋炎		<p>本例は、「J Am Coll Cardiol」、「Journal Japanese Journal of Clinical Physiology」で発表された症例である。</p> <p>参照文献:</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>Doi S, Sato Y, Suzuki N, Ishibashi Y, Akashi Y. A Case of Biventricular Thrombus and Fulminant Myocarditis after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Messenger RNA Vaccination. Journal Japanese Journal of Clinical Physiology. 2023;53(3):93-7.</p> <p>患者情報: 47歳、女性</p> <p>高血圧及び糖尿病を含む心血管リスクはなかった。既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年07月25日</p>

COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1 価：起源株）（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：不明）の 1 回目を接種した。本剤に対して取られた処置は不明。

2021 年 08 月 02 日から

悪心、食思不振が出現した。

2021 年 08 月 05 日

他院を受診した。両心室内の血栓と両心室壁運動低下があった。12 時、心室血栓症（両心室内血栓）が発現した。

冠動脈造影検査で有意狭窄はなかった。右室は巨大な血栓があるため、左室からの心筋生検を試みようとしたところ、sustained VT（持続性心室頻拍）となり循環不全があった。心室性頻脈、心筋炎（劇症型心筋炎）が発現した。

日付不明

心原性ショック（心室頻拍後の心原性ショック）が発現した。

2021 年 08 月 08 日

IABP（大動脈内バルーンパンピング）挿入したが、改善が乏しかったので、当院に転院した。

IABP とドブタミンの投与を開始した。MRI、心筋生検にて心筋炎を示唆する所見があった。

2021 年 08 月 13 日

ステロイド加療を開始した。IABP を抜去した。

日付不明

メチルプレドニゾロン（静注）1000mg を 3 日間投与した。その後、プレドニゾロン（内服）30mg、ヘパリン（用量及び頻度不明）及びワルファリン（用量及び頻度不明）を投与した。

2021 年 08 月 26 日

ドブタミンの投与を終了した。

2021年09月16日

心不全の至適薬物療法を最大限導入し退院となった。今後、心機能の改善が得られなければ、ICD（植込み型除細動器）移植後、心移植待機状態が検討している。

報告時、心原性ショック（心室頻拍後の心原性ショック）、心室性頻脈、心筋炎（劇症型心筋炎）の転帰は軽快。心室血栓症（両心室内血栓）の転帰は回復。

新型コロナウイルス感染症（2019）に対する mRNA ワクチン接種後の両心室血栓を伴う劇症心筋炎は非常に稀であるが、ワクチン接種後心筋炎は心原性ショックの鑑別診断で考慮すべきである。

診断結果：

日付不明

心血管造影：転院前、冠動脈閉塞は認めなかった。

心臓生検：心室血栓が消失又は消失した後、心内膜心筋生検により心筋細胞の壊死を伴う心筋のリンパ球浸潤を認め、心筋炎の診断を確定した。

血中クレアチンホスホキナーゼ：病院到着時：267IU/L、CK 最高値

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：来院時、37.5ng/mL

血圧測定：病院到着時：83/55mmHg

体温：病院到着時：36.9℃

心エコー検査：心エコー検査にて左室駆出率低下と広範な両心室血栓を認めた。32日目、心エコーの再検査は両心室血栓の出現を示さな

かった。経胸壁心エコーは、15度の左心室駆出分画（LVEF）を明らかにし、左と右心室に大きな血栓を有する心室肥大はなかった。

心電図：心電図でII、III、aVF、V2及びV3誘導で1mmのST上昇を認めた。

心電図 ST 部分：ST 上昇ピーク

心拍数：病院到着時：85回/分

心臓磁気共鳴画像：心臓磁気共鳴画像で心筋炎を示唆した。9日目、IABP 抜去直後、心臓磁気共鳴画像（CMR）で軽度の遅延性増強及び左室側壁における T2 増強像を認めた。21日目、CMR 画像検査で左室側壁の T2 強調像を伴わない遅延強調像が明らかになった。

酸素飽和度：換気中 96%（呼気終末陽圧：5cmH₂O、吸入酸素濃度：35%）

ポリメラーゼ連鎖反応：血清ポリメラーゼ連鎖反応検査では、活動性パルボウイルス、エンテロウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、又は SARS-CoV-2 感染の徴候は認められなかった。

トロポニン T：病院到着時：3.69ng/mL

21537	自己免疫性肝炎	<p>アルコール摂取；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医師により「肝臓/第 44 回日本肝臓学会東部会」、 「Clinical Journal of Gastroenterology」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>上野 真行、高島 弘行、萱原 隆久、守本 洋一、水野 元夫。COVID-19 ワクチン起因性の急性肝炎に対し、アザチオプリンが有効であった 1 例。肝臓/第 44 回日本肝臓学会東部会。2022；63（S3）：A815。</p> <p>Ueno M, Takabatake H, Itakura J, Fujita R, Kayahara T, Morimota Y, et al. Corticosteroid-refractory autoimmune hepatitis after COVID-19 vaccination: a case report and literature review. Clinical Journal of Gastroenterology. 2023;16(4):554-8.</p> <p>患者情報：54 歳、女性</p> <p>併用被疑薬：コミナティ（製品使用理由：COVID-19 予防）</p> <p>合併症：アルコール摂取（飲酒歴は、社交時の飲酒に限られていた/アルコール摂取量が 20g/日未満であった。）、高血圧（軽度）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年 06 月</p> <p>コミナティの 1 回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。</p> <p>コミナティの 2 回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。</p> <p>2022 年 02 月 06 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目を接種した（投与経路：筋肉</p>
-------	---------	----------------------------	---

内、投与量：1 剤形）。

日付不明

接種 7 日後、疲労、食欲不振及び暗色尿が発現した。患者は無熱であり、年 1 回の健康診断で異常は認められなかった。患者は薬剤、漢方薬又はサプリメントを服用していなかった。翌日、顔面に黄疸を認め、受診した。

2022 年 02 月 13 日

臨床検査所見に基づき、自己免疫性肝炎（COVID-19 ワクチン誘発性急性肝炎/コルチコステロイド抵抗性自己免疫性肝炎/自己免疫性肝炎）が疑われて、入院した。肝生検の所見は COVID-19 ワクチンにより誘発された自己免疫性肝炎の以前の報告と一致した。

日付不明

プレドニゾン（経口）40mg を 1 日 1 回、60mg を 1 日 1 回。メチルプレドニゾン（静注）500mg を 1 日 1 回、250mg を 1 日 1 回。

2022 年 05 月 11 日

自己免疫性肝炎の転帰は回復。

2022 年 06 月

プレドニゾン 5mg を 1 日 1 回。

2022 年 07 月まで

プレドニゾンを漸減した。

日付不明

薬物性肝障害のスコアは 3（薬物性肝障害の可能性あり）であった。患者はコルチコステロイドに反応しなかったため、NUDT15 遺伝子にリスクアレルを保有していないことを確認した。

2022 年 09 月まで

アザチオプリン 50mg を 1 日 1 回。肝生化学検査はその後徐々に改善

した。

報告時、自己免疫性肝炎の再発は認められていない。

診断結果：

2022 年

アラニンアミノトランスフェラーゼ：2000U/L を超える、2472 酵素単位/リットル

抗ミトコンドリア抗体：陰性

抗好中球細胞質抗体：陰性

抗核抗体：陰性

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（基準値：不明-30 酵素単位/リットル）：2001 酵素単位/リットル

肝生検：組織学的に、リンパ球とマクロファージの中等度の浸潤、インターフェイス肝炎及びロゼット形成を伴う汎小葉炎症が存在したが、線維症は見られなかった。

血中アルブミン（基準値：4.1-5.11g/dL）：4.0g/dL

血中アルカリホスファターゼ（基準値：38-113 酵素単位/リットル）：352 酵素単位/リットル

血中ビリルビン（基準値：0.4-1.5mg/dL）：11.1mg/dL

血中免疫グロブリン A（基準値：93-393mg/dL）：216mg/dL

血中免疫グロブリン G（基準値：861-1747mg/dl）：1358mg/dl、基準範囲内

血中免疫グロブリン M（基準値：50-269mg/dL）：162mg/dL

セルプラスミン：正常

コンピュータ断層撮影：肝胆道に明らかな異常なし。肝障害の原因となる可能性のある器質的異常を示さなかった。

ガンマグルタミルトランスフェラーゼ（基準値：9-32 酵素単位/リットル）：416 酵素単位/リットル

HLA マーカー検査：陽性

肝酵素：プレドニゾン（40mg/日）内服後に低下、増悪

肝炎ウイルス検査：陰性

肝腎マイクロソーム抗体：陰性

身体的診察：明らかな黄疸あり。

プロトロンビン時間比（基準値：0.9-1.1）：1.03 国際標準比

SARS-CoV-2 検査：陰性

血清学的検査：A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎、E型肝炎、エプスタイン・バーウイルス、サイトメガロウイルス、単純ヘルペスウイルス陰性。

平滑筋抗体：（陽性）40倍（1：40）で陽性

腹部超音波検査：肝障害の原因となる可能性のある器質的異常を示さなかった。

超音波検査：肝胆道に明らかな異常なし。

2022年05月

肝酵素：正常化、アザチオプリン内服後に正常化

22305	自己免疫性肝炎	脳梗塞	<p>本例は、「日本消化器病学会東北支部例会誌/日本消化器病学会東北支部第214回例会、日本消化器病学会東北支部例会誌」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>伊藤 麻美、遠藤 啓、遊佐 健二、阿部 珠美、柿坂 啓介、松本 主之。COVID-19 ワクチンの変更により自己免疫性肝炎を発症した一例。日本消化器病学会東北支部例会誌/日本消化器病学会東北支部第214回例会。2023；（1）：57。</p> <p>遠藤 啓、伊藤 麻美、江渡 恒、阿部 珠美、鈴木 彰子 等。COVID-19 ワクチンによって自己免疫性肝炎様の薬物性肝障害を発症した一例。日本消化器病学会東北支部例会誌。2023；UNK：149。</p> <p>患者情報：70歳代男性</p> <p>既往歴：脳梗塞（4年前）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>6か月前までに：</p> <p>コミナティの1回目を接種したが、有害事象はなかった。</p> <p>コミナティの2回目を接種したが、有害事象はなかった。</p> <p>コミナティの3回目を接種したが、有害事象はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>2か月前に受けた健診で肝機能は正常であった。</p> <p>日付不明</p>
-------	---------	-----	--

			<p>23 日前、COVID-19 予防のため、本剤の 4 回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。</p> <p>その 2 日後に食欲不振、倦怠感、胆汁尿を自覚し当院を受診。急性肝障害の診断で入院した。血液検査では AST：124U/L、ALT：855U/L、ALP：101U/L、T-Bil：11.1mg/dL、PT-INR：1.82、アンモニア：108μg/dL、ANA：40 倍、IgG：1426mg/dL であった。A、B、C、E 型肝炎、EB ウイルス、サイトメガロウイルス感染症関連の検査成績は全て陰性であった。以上より急性発症の自己免疫性肝炎と判断された。入院当日からステロイドパルス療法（メチルプレドニゾン：1000mg/日）を 3 日間実施した。ステロイドによって肝障害が軽快したため、引き続きプレドニゾン（1mg/kg）を投与し、その後 3 週間で 20mg まで漸減した。入院 15 日目に経皮的肝生検を施行したところ、門脈周囲にリンパ球、形質細胞の浸潤と中等度の interface hepatitis、肝細胞のロゼット形成が認められた。組織学的所見と治療反応から、自己免疫性肝炎改訂版国際診断基準のスコアは 16 点であり、自己免疫性肝炎と診断された。患者は 18 日目に退院した。PSL 中止後 1 か月が経過したが肝炎の再燃なく経過している。</p> <p>報告時、自己免疫性肝炎の転帰は回復。</p>
27942	心タンポナーデ； 心膜炎	末期腎疾患； 血液透析； I g A 腎症	<p>本例は、「第 68 回日本透析医学会学術集会・総会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報： 河村 夏美、尾崎 智美、冷牟田 浩人、氷室 尚子、伊藤 建二、安野 哲彦、三宅 勝久、渡邊 真穂、升谷 耕介。COVID-19 ワクチン接種後の急性心膜炎による心タンポナーデの 1 例。第 68 回日本透析医学会学術集会・総会。2023；56(S1)：462。</p> <p>患者情報：71 歳、男性</p> <p>既往歴：慢性血液透析（2011 年）</p> <p>合併症：IgA 腎症による末期腎不全</p>

併用薬は提供されなかった。

2022年08月05日

COVID-19 予防のため、本剤の4回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：0.25ミリリットル）。

2022年08月08日

微熱、倦怠感、胸部違和感が出現した。症状は持続した。

2022年08月16日

C-反応性蛋白が5.23mg/dLと高値で、CTで心膜肥厚と心嚢液貯留を認め心膜炎が疑われたが、診断基準は満たさなかった。微熱と倦怠感
は持続した。

2022年08月29日

嘔気、血圧低下があり、当科に緊急入院した。心嚢液と胸水が増加し、昇圧剤投与後も血圧は安定せず、心タンポナーデとして心嚢穿刺が施行された。心嚢液は血性で計500mL排液され、以後、循環動態は安定した。

日付不明

経過から、COVID-19 ワクチンによる急性心膜炎と診断され、NSAIDsとコルヒチン（用量及び頻度不明）が開始された。治療開始後3ヶ月時点で心嚢液の再貯留なく経過している。

報告時、心タンポナーデ、心膜炎の転帰は回復。

27943	リンパ節転移	<p>ホルモン受容体陽性乳癌：</p> <p>子宮平滑筋腫</p>	<p>本例は「Diagnostics (Basel)」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Nogami Munenobu, Tsujikawa Tetsuya, Maeda Hiroyuki, Kosaka Nobuyiku, Takahashi Mizuho, Kinoshita Naoki et, al. [18F] FES PET Resolves the Diagnostic Dilemma of COVID-19-Vaccine-Associated Hypermetabolic Lymphadenopathy in ER-Positive Breast Cancer. Diagnostics (Basel). 2023;13:1851</p> <p>患者情報：58歳、女性</p> <p>合併症：エストロゲン受容体陽性乳癌</p> <p>既往歴：子宮平滑筋腫</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤を接種した(投与経路：不明、投与量：1剤形、接種回数：不明)。本剤に対する処置は不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>ヘマトキシリン、エオシン染色と IHC (ER:80%、PgR:80%、HER2 スコア:1、MIB-1 index:10%) を用いた組織病理学的検査でエストロゲン受容体陽性右乳癌と診断された。病期分類のため、18F-FDG PET/CT を前処置した。原発性乳房腫瘍における強い 18F-FDG 取り込みに加えて、増加した 18F-FDG 取り込みがレベル I とレベル II 対側腋窩リンパ節で観察された。18F-FDG PET/CT の 12 日前に左三角筋で本剤を接種した。18F-FDG 集積のある対側腋窩リンパ節はワクチン関連代謝亢進性リンパ節症と判断された。右腋窩神経節の手術を受け、リンパ液の変化と疑われた。18F-FDG PET/CT の 4 週間後、病変の ER 発現を評価するために 18F-FES PET/MRI ではエストロゲン受容体陽性右乳癌における中等度の FES 取り込みとレベル I 対側腋窩リンパ節における</p>
-------	--------	-----------------------------------	---

			<p>高いFES 取り込みを示し、患者の状態は同時性対側腋窩リンパ節転移と最終的に診断された。対照的に、レベル II リンパ節は有意な 18F-FES 取り込みを示さなかった。18F-FES 取り込みを有する子宮平滑筋腫も、この患者で観察できた。レトロゾール（用量不明）、アベマシクリブ（用量不明）による治療を受けた。</p> <p>報告時、リンパ節転移（同時性対側腋窩リンパ節転移）の転帰は不明。</p>
27947	全身性エリテマトーデス	<p>リンパ節症；</p> <p>レイノー現象；</p> <p>発熱；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>関節炎；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本例は、「Mod Rheumatol Case Rep」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Moriyama M, Noda K, Ito H, Matsushita T, Kurosaka D. Clinical features of newly diagnosed systemic lupus erythematosus after SARS-CoV-2 vaccination. Mod Rheumatol Case Rep. 2023;UNK:UNK.</p> <p>患者情報：53 歳男性</p> <p>既往歴：リンパ節症（22 年前）、レイノー現象（22 年前）、発熱（22 年前）、関節炎（12 年前及び 9 年前）、脂肪肝、高尿酸血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の 1 回目を接種した。有害事象なし。</p>

日付不明

コミナティ筋注の2回目を接種した。有害事象なし。

2022年03月20日

COVID-19 予防のため、本剤の3回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。

2022年03月21日

発熱が持続した。

2022年03月29日

当院を受診した際に腹痛、CRP 上昇あり、CT で腹膜炎の所見を認めた。レボフロキサシン（静注、500mg、1日1回）の点滴静注を開始したが、腹痛の改善に乏しく、血液培養も陰性であった。入院時に提出した抗 ds-DNA 抗体および抗リン脂質抗体が新規に陽性と判明し、全身性エリテマトーデスを発症したと判断した。

日付不明

プレドニゾロン（2mg、1日1回、投与日不明）及びヒドロキシクロロキン（投与量及び頻度不明）にて治療。

報告時、全身性エリテマトーデスの転帰は軽快。

診断結果：

日付不明

アラニンアミノトランスフェラーゼ：35U/L

抗好中球細胞質抗体：陰性

抗核抗体（0-9.9）：陰性、10.1U/mL、45.2U/mL、76.2U/mL

抗リン脂質抗体 (0-1.2) : 1.4、入院時に提出した抗リン脂質抗体が新規に陽性と判明した。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ : 56U/L

血中クレアチニン : 0.96mg/dL

血液培養 : 陰性 (入院時)

血中乳酸脱水素酵素 : 190U/L

血圧測定 : 正常 (入院時)

血中尿素 : 正常

体温 : 37.7°C (入院時)

補体検査 : 63.7U/mL

補体成分 C3 : 128mg/dL

補体成分 C4 : 13mg/dL

コンピュータ断層撮影 : 左顎下リンパ節腫大、骨盤脂肪組織の混濁、腹膜肥厚を認めた。胸水、心嚢液、腹水は認めなかった。遊離ガスは認められず、腸管穿孔を伴う腹膜炎は否定された。CT で腹膜炎の所見を認めた。

直接クームス試験 : 陽性

C-反応性蛋白 : 10.65mg/dL、CRP 上昇

抗二本鎖 DNA 抗体 (0-12) : 91IU/mL、入院時に提出した抗 ds-DNA 抗体が新規に陽性と判明した。

ヘモグロビン : 11.3g/dL (入院時)

ハプトグロビン : 314mg/dL、正常

心拍数 : 正常 (入院時)

リンパ球数 : 800/ μ L、軽度リンパ球減少症

好中球数：3300/ μ L

酸素飽和度：正常（入院時）

身体的診察：左顎下リンパ節腫脹、左下腹部圧痛、叩打痛を認めたが、反跳痛はなかった。皮疹、関節炎、筋肉症状は認められなかった。

血小板数：181000/ μ L（入院時）

尿検査：血尿、顕著な蛋白尿（0.17g/日）、又は尿円柱は認められなかった。

白血球数：4800/ μ L（入院時）

本症例及び過去の報告では、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に全身性エリテマトーデスを発症した患者は、特に免疫学的異常の発現率が高い場合又は自己免疫疾患の家族歴がある場合、ワクチン接種後2週間以内に全身性エリテマトーデスを発症する可能性が高いことが示されている。さらに、これらの特徴はI型IFNがSARS-CoV-2 ワクチン接種後の全身性エリテマトーデスの病因に関与することを示唆する。

<p>22727</p>	<p>ストレス； 急性副腎皮質機能不全</p>	<p>下垂体腫瘍； 下垂体腫瘍摘出； 冠動脈狭窄； 左室不全； 甲状腺機能低下症； 高血圧</p>	<p>本例は、「第 20 回かながわ薬剤師学会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>磯部 賢樹、大森 俊和、木村 綾沙。新型コロナウイルスワクチン接種後、ショック症状を呈した患者に薬剤師が早期介入した 1 例。第 20 回かながわ薬剤師学会。UNK ; UNK : 53。</p> <p>患者情報：50 歳代、男性</p> <p>既往歴：下垂体腫瘍摘出（下垂体腫瘍切除）</p> <p>合併症：冠動脈狭窄、甲状腺機能低下症、高血圧、駆出率の保たれた心不全（左室駆出率の保たれた心不全）</p> <p>併用薬：ヒドロコルチゾン（適応症不明）、レボチロキシナトリウム（適応症不明）、アスピリン（適応症不明）、バルサルタン（適応症不明）、カルベジロール（適応症不明）、ダパグリフロジン（適応症不明）</p> <p>併用被疑薬：コミナティ（適応症不明）</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ（投与経路：不明、投与量：1 剤形、適応症不明）の 1 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ（投与経路：不明、投与量：1 剤形、適応症不明）の 2 回目を接種した。</p> <p>2022 年 03 月 18 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）の</p>
--------------	-----------------------------	---	--

3 回目を接種した。

2022 年 03 月 20 日

急性副腎皮質機能不全（急性副腎機能不全）、ストレスが発現した。

日付不明

発熱が発現した。

報告時、急性副腎皮質機能不全（急性副腎機能不全）、ストレスの転帰は回復。発熱の転帰は軽快。

著者らは、2 回目接種後に別の製造業者の新型コロナウイルスワクチンを接種したことによりショックをきたした症例について報告した。

患者は X-1 日に発熱、脱力のため体動困難となり。X 日になっても改善せず当院へ救急搬送された。血圧 72/53mmHg とショックバイタルであったため、大量輸液療法を行ったところ、血圧は上昇した。心原性ショックは否定的であった。体動困難のため数日間内服できていなかった。ワクチン接種後の発熱や食事摂取量の低下から脱水を引き起こした可能性や、低血糖、低 Na 血症も認められたため相対的副腎不全によるショックを鑑別に挙げ、ステロイド補充療法を提案した。X 日からヒドロコルチゾン 200mg（3 日間かけて漸減）の投与を開始し、常用薬のヒドロコルチゾン 20mg を再開した。その後、症状は安定したため退院となった。

診断結果：

日付不明

血中コルチコトロピン：低値

血中コルチゾール：低値

血中ブドウ糖：81mg/dL

		<p>血中カリウム：3.7 ミリモル/リットル</p> <p>血圧測定：72/53mmHg</p> <p>血中ナトリウム：133 ミリモル/リットル</p> <p>体温：40.2℃</p> <p>C 反応性蛋白：11.76mg/dL</p> <p>心エコー：壁運動は問題なく、循環血流量が低下するような出血等の所見は認めなかった。</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陰性</p> <p>白血球数：7080 マイクロリットル</p>
27956	関節周囲炎	<p>本例は、「日本ペインクリニック学会 第3回東京・南関東支部学術集会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>江原 弘之、西 啓太郎、岩崎 かな子、内木 亮介、中西 一浩。身体知覚異常が影響した新型コロナウイルスワクチン接種後の肩関節周囲炎の1症例。日本ペインクリニック学会 第3回東京・南関東支部学術集会。2023；30（6）：153-154。</p> <p>患者情報：60歳代、女性</p> <p>病歴、併用薬、治療薬の情報は報告されなかった。</p>

日付不明

COVID-19 予防のため、本剤の 1 回目接種を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。

日付不明

COVID-19 予防のため、本剤の 2 回目接種を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。

日付不明

COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目接種を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。

その後、左肩痛と可動域制限が発現した。

日付不明

肩関節周囲炎が発現した。肩甲上神経ブロックを計 2 回実施したが効果は少なく、リハビリが処方された。感覚運動パターンの修正をアプローチに取り入れリハビリを継続した。

日付不明

COVID-19 予防のため、本剤の 4 回目接種を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。

報告時、肩関節周囲炎の転帰は回復。

診断結果：

日付不明

関節可動域測定：肩関節屈曲 150° /100°、内旋 50° /30°

臨床検査：左肩周囲の二点識別覚に左右差（4.0/8.5cm）を認めた。

			<p>PCS : 29/52</p> <p>疼痛評価 : NRS : 7/10</p> <p>身体的診察 : TSK-11、HADS、CSI は問題なし。外転 130° /100° 、異常なし。</p>
22750	<p>リンパ球性下垂体炎；</p> <p>多発性硬化症；</p> <p>尿崩症；</p> <p>尿閉；</p> <p>片麻痺；</p> <p>視神経炎</p>	<p>振戦；</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本例は、「J Investig Med High Impact Case Rep」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Matsuo T, Okubo K, Mifune H, Imao T. Bilateral optic neuritis and hypophysitis with diabetes insipidus 1 month after COVID-19 mRNA vaccine : case report and literature review. J Investig Med High Impact Case Rep. 2023;11:1-10.</p> <p>患者情報：74 歳女性</p> <p>既往歴には骨髄異形成症候群（10 年前から経過観察で安定している）及び手の振戦（過去 8 年間は安定している）があった。</p> <p>併用被疑薬には COVID-19 予防のためのコミナティ（ファイザー社製品）があった。</p> <p>治療薬：デスモプレシン（点鼻、5µg、1 日 2 回）、デスモプレシン（経口、240mg、1 日 2 回）、インターフェロン BETA-1A（筋肉内、</p>

30 μ g、週1回)、プレドニゾン(経口、20mg、1日1回)、メチルプレドニゾン(1000mg、1日1回)及びメチルプレドニゾン(静注、500mg、1日1回)。

日付不明

コミナティの1回目(投与経路:不明、投与量:1剤形)を接種した。

日付不明

3週間後、コミナティの2回目(投与経路:不明、投与量:1剤形)を接種した。

日付不明

8ヵ月後、コミナティの3回目(投与経路:不明、投与量:1剤形)を接種した。

日付不明

COVID-19予防のため、本剤の4回目(投与経路:不明、投与量:1剤形)を接種した。

日付不明

口渇、多飲、多尿を認め、近医で中枢性尿崩症と診断された(症状発現1ヵ月前、3回目接種8ヵ月後、本剤の4回目を接種)。デスマプレシン点鼻スプレーで良好であった。

日付不明

初診から2ヵ月後、患者は過去8年間安定していた手の振戦の悪化をきたし、また霧視をきたした。リンパ球性下垂体炎(下垂体茎肥厚/リンパ球性下垂体炎/下垂体肥大)、疲労、運動失調(歩行障害/運動失調)、企図振戦(上肢企図振戦)を認めた。尿閉、便秘、知覚過敏(下肢遠位部感覚異常/下肢遠位部知覚過敏)、左半身に中等度の片麻痺が発現した。デスマプレシン点鼻スプレーの使用が困難であったため、患者はデスマプレシンの経口投与を開始した。下肢遠位部知覚過敏、左側の痙攣性片麻痺、運動失調、及び閉眼で60秒間直立姿勢を

維持できないロンベルグ徴候陽性が認められた。ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白（MOG）は陰性であった。多発性硬化症（多発性硬化症/多巣性脊髄病変）の仮診断、患者はステロイドパルス療法を2コース受けた。上下肢の神経症状は軽減したが、左側安静時の手の振戦は不変であった。患者の症状は経口デスモプレシンで安定していた。

報告時、尿崩症、多発性硬化症、リンパ球性下垂体炎、尿閉、片麻痺、運動失調、企図振戦、便秘、知覚過敏、疲労の転帰は不明。視神経炎の転帰は軽快。

診断結果：

日付不明

アンジオテンシン変換酵素：12.2U/L 活性は正常範囲であった。

抗アクアポリン4抗体：陰性

抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体：陰性

抗好中球細胞質抗体：陰性

ミエロペルオキシダーゼ抗体検査：陰性

プロテイナーゼ3抗体：陰性

抗核抗体：陰性

抗SSA抗体：陰性

抗SSB抗体：陰性

自己抗体検査：（陰性）抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白（MOG）を含む自己抗体はすべて陰性。

骨髄生検：正常な核型が確認され、IPSS-Rで（改訂国際予後判定システム）骨髄異形成症候群（非常に低いリスク）に指定された。

血中抗利尿ホルモン：検査前は0.7pg/ml、30分時点で0.8pg/ml、60分時点で0.8pg/ml、90分時点で0.9pg/ml、120分時点で0.6pg/ml。

血中コルチコトロピン（7.2~63.3pg/ml）：検査前は6.4pg/ml、15分時点で63.6pg/ml、30分時点で67.8pg/ml、60分時点で44.3pg/ml、120分時点で14.4pg/ml。

血中コルチゾール（4.5~21.1μg/dL）：検査前は13.2μg/dL、15分時点で21.5μg/dL、30分時点で25.1μg/dL、60分時点で24.1μg/dL、120分時点で18.5μg/dL。

血中卵胞刺激ホルモン：検査前は58.2マイクロ国際単位/ml、15分時点で66.7マイクロ国際単位/ml、30分時点で71.6マイクロ国際単位/ml、60分時点で79.2マイクロ国際単位/ml、120分時点で80.7マイクロ国際単位/ml。

血糖：44mg/dl と相対的に低下

血中成長ホルモン：検査前は0.93ng/mL、15分時点で19.20ng/mL、30分時点で16.50ng/mL、60分時点で10.10ng/mL、120分時点で2.25ng/mL。

血中免疫グロブリンG：24mg/dl、血清IgG4は低値：6.1mg/dl、電気泳動でオリゴクローナルバンド陽性であった。

血中黄体形成ホルモン：検査前は13.9マイクロ国際単位/ml、15分時点で30.7マイクロ国際単位/ml、30分時点で36.4マイクロ国際単位/ml、60分時点で41.2マイクロ国際単位/ml、120分時点で43.4マイクロ国際単位/ml。

血中プロラクチン（6.1~30.6ng/mL）：検査前は25.4ng/mL、15分時点で92.3ng/mL、30分時点で86.2ng/mL、60分時点で61.6ng/mL、90分時点で47.1ng/mL、120分時点で37.2ng/mL。

血中ナトリウム（138/145mmol/L）：検査前は139mmol/L、30分時点で145mmol/L、60分時点で147mmol/L、90分時点で149mmol/L、120分時点で153mmol/L。

血中甲状腺刺激ホルモン（0.465~4.68マイクロ国際単位/mL）：検査前は0.956マイクロ国際単位/mL、15分時点で4.369マイクロ国際単位/mL、30分時点で4.818マイクロ国際単位/mL、60分時点で3.921マイクロ国際単位/mL、90分時点で2.940マイクロ国際単位/mL、120

分時点で 2.122 マイクロ国際単位/mL。

C-反応性蛋白：陰性

インターフェロン γ 応答測定：陰性

インターロイキン 2 受容体測定：612 国際単位/ml に上昇、325 国際単位/ml に上昇。

眼圧検査：両眼 15mmHg

肝機能検査：正常

腰椎穿刺：36cells/ μ L、単核細胞 100%。

リンパ球数：13.0%

磁気共鳴画像：磁気共鳴画像は頸髄及び上胸髄において複数の脱髄病変を示すコントラスト増強を伴ういくつかの非連続性多巣性病変を明らかにしたが、脳に病変は見られなかった。磁気共鳴画像も頸髄及び上部胸髄の病変の沈下を示した。

磁気共鳴画像頭部：頭部核磁気共鳴造影は、下垂体茎の肥厚及び下垂体の相対的な大きさの増加と共に、T1 強調画像での下垂体後葉での高強度（明るい）シグナルの欠如を示した。下垂体及び下垂体茎全体にガドリニウム DTPA 造影剤による均一な高増強が認められ、隣接する両側海綿静脈洞に連続的に拡大していたため、リンパ球性下垂体炎の診断に至った。下垂体及び下垂体柄のサイズは縮小したが、2 ヶ月前の画像と同じ持続的なコントラスト増強が認められた。

単球数：18.2%

好中球数：68.8%

身体的診察：その他の身体的診察では特定の所見は認められなかった。

血小板数：59000/ μ L

総蛋白：133mg/dL、上昇。

赤血球数：503 万/L

腎機能検査：正常

日付不明、両眼の視神経乳頭は充血し、ぼやけ、腫脹し、両側視神経炎の診断に至った。左眼眼底後極部の下方血管アーケードに沿った孤立性網膜静脈周囲炎を除き、網膜症状はなかった。視野計周辺機器は両眼の上部中心視野の狭小化を示した。

リウマトイド因子：86.6 国際単位/mL と比較的高値

遊離サイロキシン：1.08ng/dL は正常範囲内、1.39ng/dL は正常範囲内。

トレポネーマ検査：（陰性）迅速血漿レアギン試験を含む梅毒血清反応は陰性、梅毒トレポネーマ抗体陰性。

尿検査：特記すべき所見なし

尿浸透圧（501300mosm/kg）：検査前は120mosm/kg、30分時点で244mosm/kg、60分時点で310mosm/kg、90分時点で360mosm/kg、120分時点で383mosm/kg。

視力検査：初回来院から4ヵ月後、小数第1位の最高矯正視力は右眼0.8、左眼0.4であった。両眼の視神経乳頭は正常化し、最高矯正視力は右眼0.9、左眼0.8であった。

ビタミンB12：正常範囲内

白血球数：2700/ μ L

著者は、今回の患者におけるCOVID-19 mRNA ワクチンの接種は、両側視神経炎を伴う尿崩症を伴う下垂体炎を誘発する誘発因子として役立つと結論付けた。

<p>27960</p> <p>血栓症： 血管解離</p>		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000457）である。</p> <p>患者情報：53 歳男性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>接種前の体温：36 度 0 分</p> <p>家族歴：不明</p> <p>病歴、併用薬、治療に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2022 年 04 月 27 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：000207A）を接種した。</p> <p>2022 年 05 月 16 日</p> <p>会話がおかしくて、会社から帰宅。血栓症、血管解離が発現した。</p> <p>2022 年 05 月 17 日</p> <p>出社しない為、見に行くと構語障害、左半身麻痺を発見し、当院へ受診。MRI にて右内頸動脈閉塞及び脳梗塞を認め、入院した。血栓回収術施行。</p> <p>2022 年 06 月 08 日</p> <p>退院し、リハビリ病院へ転院となった。</p> <p>2022 年 09 月 24 日</p> <p>血栓症の転帰は軽快。</p>
-----------------------------------	--	--

			報告時、血管解離の転帰は軽快。
22775	COVID-19		<p>本症例は「Pfizer 株式会社」が医師を通じて入手した自発報告である。</p> <p>患者情報：33 歳女性</p> <p>併用薬、治療歴は報告されなかった。</p> <p>2021 年 07 月 09 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 1 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形、ロット番号：3003658）を接種した。</p> <p>2021 年 08 月 06 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 2 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形、ロット番号：3004733）を接種した。</p> <p>2022 年 02 月 21 日</p> <p>午後 6 時、コミナティ筋注 3 回目（ロット番号：FK0595）を接種した。</p> <p>2022 年 12 月 21 日</p>

発熱が発現した。

2022 年 12 月 23 日

呼吸困難が認められ、病院を受診し、COVID-19 感染（COVID-19、薬効欠如）と診断された。

2022 年 12 月 28 日から

起立不能となり、症状は 1 ヶ月以上持続した。めまい、ふらつき感、思考力低下、読字障害、書字障害が発現した。

2023 年 2 月 14 日

クリニックを受診した。

医師は、CD8 リンパ球減少は COVID-19 感染の後遺症又はワクチン接種の後遺症であると判断した（診断書あり）。ワクチン接種による免疫低下が COVID-19 感染症を引き起こし、治療薬（ロナゼパム、フルボキサミン、パチルス・メセンテリカス、クロストリジウム・ブチリカム、エンテロコッカス・フェカーリス（BIO-THREE）、ミドドリン塩酸塩（METLIGINE）、ファモチジン（用量及び頻度不明））を処方した。

他の保健センターに相談した。副反応疑い報告書が提出された。

2023 年 5 月 27 日

患者は、ワクチン接種を受けた医療施設であるクリニックを受診した。

3 回目接種から COVID-19 感染まで帯状疱疹等の免疫不全を示唆する既往歴はなかった。

2023 年 5 月 27 日

COVID-19 感染は回復したが後遺症あり。

報告時、COVID-19 感染（COVID-19、薬効欠如）の転帰は回復したが

後遺症あり。

診断結果：

2022年02月21日

ワクチン接種前の体温：摂氏36.7度

2022年12月21日

SARS-CoV-2 検査：陰性

2022年12月23日

SARS-CoV-2 検査：陽性

2023年02月14日

CD8 リンパ球減少

<p>27961</p>	<p>エプスタイン・バーウイルス感染; 網膜血管炎</p>	<p>喘息; 心房細動</p>	<p>本例は、「Case Reports in Ophthalmology」で発表された症例である。</p> <p>文献情報:</p> <p>Kitaoka M, Ohnishi T, Sugaya S, Yokota H, Nagaoka T, Yamagami S. A Case of Bilateral Frosted Branch Angiitis after mRNA COVID-19 Vaccination. Case Reports in Ophthalmology. 2023;14:295-300.</p> <p>患者情報: 79 歳男性</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>合併症: 心房細動、気管支喘息</p> <p>インフルエンザ様症状 (例: 発熱、咽頭痛) 及び COVID-19 特異的症状 (例: 味覚消失) は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の 1 回目を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の 2 回目を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目 (投与経路: 不明、投与量: 1 剤形) を接種した。接種後の帰宅中に、右眼の霧視が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>患者は病院に紹介された。アシクロビル静注 1500mg を 1 日 1 回投与した。</p>
--------------	-----------------------------------	---------------------	--

日付不明

初回投与の4日後にステロイドパルス療法2コース（メチルプレドニゾン1000mgを1日1回）を投与した。黄斑浮腫は消失、網膜血管鞘形成は改善しつつあると報告された。本剤接種後にFBAなどの重度のぶどう膜炎が生じる可能性が報告された。網膜血管炎（両側樹氷状血管炎）及びエプスタイン・バーウイルス感染が発現した。ぶどう膜炎に多くみられるサイトメガロウイルス、単純ヘルペスウイルスなどのウイルス検査、水痘帯状疱疹ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、結核、トキソプラズマ症は陰性であった。

日付不明

本剤接種5ヵ月後、最良矯正視力（BCVA）は右眼0.15、左眼0.7で維持された。

報告時、網膜血管炎（両側樹氷状血管炎）及びエプスタイン・バーウイルス感染の転帰は不明。

診断結果：

日付不明

エプスタイン・バーウイルス抗体：EBVウイルスカプシド抗原に対する抗体はIgM陽性。

蛍光血管造影：両眼の網膜静脈に色素沈着及びわずかな漏出が認められた。14日後に反復投与したところ、網膜血管の炎症の減少及び網膜周囲領域の虚血が認められた。

眼底検査：グレード1に加え、硝子体混濁及び両眼の動静脈鞘形成を伴う重度の網膜血管炎が認められ、FBAが示唆された。また、網膜全体に著明な斑状出血を認め、左眼に網膜血管炎の拡大、黄斑浮腫を認めた。眼底所見はステロイドパルス療法2コース後に改善した。

眼圧検査：右眼13mmHg、左眼17mmHg

光干渉断層撮影：黄斑の光干渉断層撮影で右眼に網膜浮腫及び網膜剥離が認められた。

身体的診察：自己免疫疾患を示唆する異常所見は無し。

ポリメラーゼ連鎖反応：房水にエプスタイン・バーウイルス（EBV）を検出した。

細隙灯検査：炎症細胞（右眼にグレード2+、左眼に1+）、両眼にグレード1+のフレアが認められ、前房に軽度の微細な角膜後面沈着物を伴った。

視力検査：初診時、右眼0.03、左眼1.0。初診の翌日、左眼黄斑浮腫のため、最高矯正視力（BCVA）0.08に悪化した。徐々に改善し、ステロイドパルス療法2回目後、右眼0.15、左眼0.6。また、COVID-19 mRNA ワクチン接種5ヵ月後のBCVAは、右眼0.15、左眼0.7で維持された。

<p>22784</p>	<p>グレイブス病; COVID-19</p>	<p>グレイブス病; 子宮平滑筋腫; 甲状腺摘除; 糖尿病; 血中甲状腺刺激ホル モン; 遊離サイロキシン; 遊離トリヨードチロ ニン; 高血圧</p>	<p>本例は、「広島医学」で発表された症例である。</p> <p>文献情報： 和久 利彦. 異種 COVID-19 mRNA ワクチン接種後に増悪したパセドウ病（グレイブス病）の 1 例。広島医学。2023 ; 76 (6) : 244-248。</p> <p>患者情報：82 歳女性 家族歴：甲状腺疾患や他疾患なし。</p> <p>既往歴は 32 歳時子宮筋腫手術。TSH (TSH : 1.756μIU/mL)、遊離トリヨードチロニン (FT3 : 2.9pg/mL)、遊離サイロキシン (1.5ng/dL) があった。</p> <p>合併症はグレイブス病 (32 歳で発症し、長期薬物療法で安定が得られていた)、高血圧及び糖尿病があった。</p> <p>併用薬：アログリプチン (糖尿病)、メルカゾール (グレイブス病)、カンデサルタン及びアムロジピン (高血圧)</p> <p>日付不明 コミナティの 1 回目 (投与経路：不明、投与量：1 剤形) を接種した。</p> <p>日付不明 コミナティの 2 回目 (投与経路：不明、投与量：1 剤形) を接種した。</p> <p>日付不明 コミナティの 3 回目 (投与経路：不明、投与量：1 剤形) を接種した。</p>
--------------	-----------------------------	--	--

コミナティ 3 回の接種で、甲状腺機能に問題はなかった。

2022 年 07 月 28 日

本剤の 4 回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：000260A）を接種した。

2022 年 07 月 30 日

接種 2 日後から動悸とともに労作時の息切れが出現した。グレーブス病（グレーブス病悪化）が発現した。

2022 年 08 月 04 日

症状が続くため本剤接種後 6 日目に近医受診し、血液検査で甲状腺ホルモンの上昇を認めた。メルカゾール 5mg/日へ増量した。

2022 年 08 月 08 日

接種後 10 日目に当院へ紹介となった。長期安定していたバセドウ病（グレーブス病）で、本剤接種後 2 日後よりバセドウ病（グレーブス病）の急激な増悪を来したことから異種ワクチン接種による免疫系への関与が考えられた。

2022 年 08 月 14 日

動悸、労作時息切れなどの増悪なく経過していたが突然 38℃の発熱があった。

2022 年 08 月 15 日

当院受診し COVID-19 発症が確認された。自宅療養で経過観察していたが 37℃台の発熱が数日続いた以外の症状はなかった。

2022 年 08 月 31 日

自宅療養解除後、接種後 34 日目に当院受診して血液検査を行い、血液一般、肝機能、腎機能、総コレステロールは正常化し、甲状腺ホルモンも改善がみられた。COVID-19 がバセドウ病を増悪させる危惧が大いにあったが、むしろバセドウ病の改善が見られたのは COVID-19 による入院やワクチン接種自体が重症化予防効果を発揮したためと考えられた。早期の寛解を希望したことから甲状腺全摘術予定とした。

2022 年 09 月 12 日

接種後 46 日目、術前血液検査所見：血液一般、脂質、肝炎ウイルスは正常で、甲状腺ホルモンはさらに改善していた。

2022 年 09 月 29 日

接種後 63 日目（手術時間 1 時間 55 分、出血量 35cc）に甲状腺全摘術を行った。術後合併症なく経過した。

2022 年 10 月 04 日

術後 5 病日に退院となった。

日付不明

現在まで外来にて経過観察しているが血液検査や臨床症状上も全く問題なく経過している。

報告時、糖尿病の転帰は回復、COVID-19 の転帰は不明。

診断結果：

2022 年

活性化部分トロンボプラスチン時間：正常（接種後 46 日目）

サイログロブリン抗体：420IU/ml（接種後 46 日目は高値）

甲状腺ペルオキシダーゼ抗体：69.6IU/ml（接種後 46 日目は高値）

血中コレステロール：164mg/dl 正常（接種後 34 日目）

血中甲状腺刺激ホルモン：0.0 μ IU/ml（初診時）、0.0 μ IU/ml（接種後 34 日目）、0.0 μ IU/ml（接種後 46 日目）

体温：38 $^{\circ}$ C（接種後 17 日目）、37 $^{\circ}$ C（自宅で経過観察時）

フィブリンDダイマー：正常（接種後 46 日目）

グリコヘモグロビン：6.6%高値（接種後 46 日目）

ヘモグロビン：12g/dL（接種後 34 日目）

肝機能検査：正常（接種後 34 日目）、正常（接種後 46 日目）

リンパ球数：40.7%（接種後 34 日目）

好中球数：47.4%（接種後 34 日目）

プロトロンビン時間：正常（接種後 46 日目）

赤血球数：3920000/ μ L（接種後 34 日目）

腎機能検査：正常（接種後 34 日目）、正常（接種後 46 日目）

サイログロブリン：288ng/mL（接種後 46 日目は高値）。

甲状腺刺激免疫グロブリン：30.8IU/L（接種後 46 日目は高値）

遊離サイロキシン：1.88ng/dL（接種後 34 日目）、1.41ng/dL（接種後 46 日目）

遊離トリヨードチロニン：6.62pg（接種後 34 日目）、4.51pg（接種後 46 日目）

白血球数：4600/ μ L（接種後 34 日目）

2022 年 08 月

サイログロブリン抗体：816IU/ml（初診時は高値）

甲状腺ペルオキシダーゼ抗体：70.6IU/ml（初診時は高値）

血中コレステロール：119mg/dl 低値（初診時）

血圧測定：177/62mmHg（接種後 10 日目）

血中甲状腺刺激ホルモン：0.012 μ IU/ml（接種後 6 日目）

体温：36.5℃（接種後10日目）

COVID-19：陽性

腹部コンピュータ断層撮影：甲状腺のびまん性腫大以外異常所見は認められなかった（術前所見）。

グリコヘモグロビン：6.6%高値（初診時）

ヘモグロビン：11.6g/dL（初診時）

心拍数：84回/分（接種後10日目）

組織学的検査：甲状腺全摘術後、病理組織学的所見はバセドウ病の組織像のみであった。

肝機能検査：正常（初診時）

リンパ球数：27.8%（初診時）

好中球数：56.3%（初診時）

診察：前頸部にびまん性に腫大した甲状腺を認めた。頸部リンパ節は触知しなかった（接種後）。

赤血球数：3900000/ μ L（初診時）

腎機能検査：正常（初診時）

サイログロブリン：884ng/mL（初診時は高値）

甲状腺刺激免疫グロブリン：23.7IU/L（初診時）

遊離サイロキシン：7.6ng/dL（接種後6日目）、3.93ng/dL（初診時）

遊離トリヨードチロニン：>20.0pg/ml（接種後6日目）、17.92pg/ml（初診時）

ドップラー超音波検査：全体的に血流の増加を認めた（初診時）。

			<p>超音波検査：甲状腺内には結節などなくびまん性に腫大しエコーレベルはやや低下していた（初診時）。</p> <p>白血球数：3300/μL（初診時）</p>
27962	<p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>錯感覚；</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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000481）である。</p> <p>予診票での留意点はなし。</p> <p>患者情報：19歳1ヶ月、男性</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>治療薬は漢方薬であった。</p> <p>2021年08月17日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の1回目（投与経路：筋肉内、投与量：1</p>

剤形、ロット番号：3004734) を接種した。本剤に対する処置は不明であった。

2021年08月18日

ワクチン接種後2日間、発熱と倦怠感があった。

2021年08月20日

身体が重い感じが出現し、2週間遷延した。倦怠感、めまい、胸部不快感などが出現した。不快感、頭痛、錯感覚が発現した。

2021年09月

翌月に高熱が出て近くの総合病院を受診した。PCR検査は陰性であった。血液検査など異常所見はなかった。そこではワクチン接種による症状であろうと言われたが、倦怠感に対する治療はないと言われたため、その後いくつか近隣の病院を受診し漢方治療が試みられた。

2021年12月01日

当院初診で漢方外来を受診した。

日付不明

その後はオンライン診療で定期受診している。症状は頭痛、浮動性めまい、胸部、腹部の圧迫感や不快感など多岐にわたるが改善なく、対症療法を続けている。

日付不明

2年経った現在でも不調を訴えている。症状改善なく通学などに支障が出ている。その他の症状/事象の有無は不明であった。

報告時、発熱、倦怠感、浮動性めまい、頭痛、胸部不快感、錯感覚、不快感の転帰は未回復。

27963	急性大動脈症候群	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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000500）である。</p> <p>患者情報：89歳女性</p> <p>基礎疾患：高血圧</p> <p>併用薬：イミダプリル塩酸塩、リリカ、トアラセット配合錠、エブランチル、モサプリドクエン酸塩水和物、メコバラミン、ネキシウム、トコフェロールニコチン酸エステル、ピオフェルミン、ロゼレム、ゾルピデム酒石酸塩（製品使用理由：適応症不明の薬剤使用）</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p> <p>2022年09月01日</p> <p>14時、COVID-19予防のため、本剤の4回目を接種した（ロット番号：000260A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>2022年10月12日</p> <p>20時、突然の背部痛、腹痛で急性大動脈症候群（急性大動脈解離）を発症。B病院に入院した。</p> <p>2022年11月10日</p> <p>退院した。</p> <p>報告時、急性大動脈症候群の転帰は軽快。</p>
-------	----------	-----	---

27964	急性大動脈症候群	心房細動： 慢性腎臓病	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000499）である。</p> <p>患者情報：85歳女性</p> <p>合併症：心房細動、慢性腎不全</p> <p>併用薬：リバーロキサバン（抗凝固療法）</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p> <p>2022年08月31日</p> <p>14時、COVID-19予防のため、本剤の3回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：000260A）を接種した。</p> <p>2022年09月10日</p> <p>01時、突然の胸痛、嘔吐で急性大動脈解離を発症。病院に入院した。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2022年10月06日</p> <p>退院した。</p> <p>報告時、急性大動脈解離の転帰は軽快。</p>
-------	----------	----------------	---

<p>27965</p>	<p>急性黄斑神経網膜 症； 網膜動脈閉塞</p>	<p>虹彩炎</p>	<p>本例は、「眼科臨床紀要」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>滝沢 賢、松島 考嗣、平田 悠樹、中川 喜博、鈴木 康之。COVID-19 ワクチン接種後に部分網膜動脈閉塞と paracentral acute middle maculopathy (PAMM) を併発した 1 例。眼科臨床紀要。2023 ; 16 (7) : 525-530。</p> <p>患者情報：56 歳男性</p> <p>合併症：虹彩炎（2015 年から）</p> <p>併用薬、治療薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 2 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種の 3 日後、左眼の霞みを自覚し近医を受診した。</p> <p>COVID-19 のパンデミックへの対応として、これまでにないスピードでワクチンが製造・供給され、開発中のさまざまな新技術が活用されている。初診時、左眼の見え方の違和感を訴えた。左前眼部では、前回虹彩炎の虹彩後癒着後の変化を認めたが、活動性の炎症所見はなかった。血液検査も実施され、血球数及び生化学検査の結果は正常であり、血小板数及び凝固能は正常範囲内であった。また、ウイルス抗体、感染症及び自己免疫系の検査結果も異常は認められなかった。頸動脈超音波検査及び心電図検査では、重大な異常所見は認められなかった。これらの所見と全体的な検査に基づき、網膜動脈閉塞（部分的網膜動脈閉塞）、急性黄斑神経網膜症（傍中心窩急性中間層黄斑症）と診断された。感染又は頸動脈プラークによる塞栓症及び心原性塞栓症は除外できた。ぶどう膜炎、自己免疫疾患等の非感染性炎症性疾患</p>
--------------	--	------------	--

は否定された。

報告時、網膜動脈閉塞（部分的網膜動脈閉塞）、急性黄斑神経網膜症（傍中心窩急性中間層黄斑症）の転帰は不明。

診断結果：

日付不明

血管造影：腕から網膜までの時間（24 秒）の遅れ及び綿花様白斑部位の蛍光ブロックを認めた。右眼の所見は正常であった。セグメンテーションアーチファクトの影響もあり血管描出の欠損は明らかではなかった。

凝固因子：正常

眼底検査：左眼底の後極周囲に綿花状白斑を認めた。

眼圧検査：右 14mmHg、左 14mmHg、3 ヶ月後右 14mmHg、3 ヶ月後左 14mmHg

光干渉断層撮影：綿花様白斑部に一致して網膜内層、中層の高輝度病変と肥厚を認め、さらに網膜内顆粒層の断続的な高輝度病変を確認した。右眼に関しては、前眼部、中間透光体、眼底に異常所見は認めなかった。網膜深層で血管周囲にシダ状に低反射を示しており、網膜深層での網膜障害を示唆していた。発症 3 ヶ月後、綿花様白斑は残存しており、OCT では内顆粒層の菲薄化と外網状層の不整を認めた。6 ヶ月後の enface OCT 画像の網膜深層では、初診時よりも低反射領域はびまん性に拡大していた。

血小板数：正常

視力検査：右 1.0（1.2x+0.50D cyl+0.50D Ax55°）、左 0.4（1.0x±0.00D cyl+0.75D Ax120°）、3 ヶ月後右 0.4（1.2x+0.75D cyl-0.50D Ax55°）、3 ヶ月後左 0.4（1.0x+0.75D cyl-0.75D Ax120°）

視野検査：左上鼻傍中心視野の感度は低下であった。3 ヶ月後、左上鼻側傍中心視野感度低下は著変なく残存していた。

27966	リンパ節症； 発熱； 胃癌	胃癌	<p>本例は、医師を通じて入手した報告である。</p> <p>患者情報：70 歳代女性</p> <p>合併症：胃癌</p> <p>その他に病歴、合併症、リスク要因があるかどうかはわからない。</p> <p>併用薬、治療情報は提供されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>6月に本剤の6回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後、発熱、全身のリンパ節症が発現した。その後アミラーゼが上昇し、近隣病院の消化器科を受診した。白血球が3万、4万に上昇、7月に7万まで上昇した。</p> <p>日付不明</p> <p>現在は当院に入院し、車椅子での生活しており、検査をした際に胃がんも発現した。その他の症状/事象が発現したかどうかは不明であった。</p> <p>報告時、胃癌、リンパ節症、発熱の転帰は未回復。</p>
-------	---------------------	----	--

<p>27967</p>	<p>悪性新生物： 転移</p>	<p>本自発症例はくすり相談窓口を通じた消費者からの報告である。</p> <p>患者情報：女性、年齢不明</p> <p>併用薬、治療歴は提供されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の4週間前に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤（投与経路：不明）の1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤（投与経路：不明）の2回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>2回目接種の5か月後に悪性新生物が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤（投与経路：不明）の3回目を接種した。転移が発現した。</p> <p>報告時、転移、悪性新生物の転帰は不明。</p>
--------------	----------------------	--

<p>27968</p> <p>眼運動障害； 筋力低下</p>		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000511）である。</p> <p>接種時年齢：53歳3ヶ月</p> <p>患者年齢：男性</p> <p>病歴、併用薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2022年02月18日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の3回目（投与経路：筋肉内、ロット番号：3005787、投与量：1剤形）を接種した。</p> <p>2022年03月13日</p> <p>眼運動障害（眼球運動障害）、歩行障害（歩行障害）、筋力低下（筋力低下）、筋力低下（筋無力症）が発現した。</p> <p>2022年03月19日</p> <p>当院に緊急入院した。</p> <p>2022年03月20日</p> <p>免疫グロブリン大量療法を受けるも、筋力低下、嚥下機能障害が進行していた。</p> <p>2022年03月24日</p> <p>施行した神経伝導検査、テンシロンテストからランバート・イートン筋無力症候群（LEMS）と診断されが、抗VGCC抗体は陰性であった。</p> <p>日付不明</p>
-------------------------------------	--	---

			<p>その後、ピリドスチグミン臭化物、プレドニゾロンの開始で症状は改善した。</p> <p>2022年06月07日</p> <p>眼運動障害（眼球運動障害）、筋力低下（筋力低下）、筋力低下（筋無力症）の転帰は回復したが後遺症あり（症状：眼球運動障害、筋力低下）。</p> <p>2022年06月10日</p> <p>退院した。ピリドスチグミン臭化物、プレドニゾロン、3、4-ジアミノピリジンを継続しているが、日内変動がある筋力低下、眼球運動障害は残存している。</p>
27970	突然死	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>乳アレルギー；</p> <p>付き合い程度の飲酒者；</p> <p>便秘；</p> <p>側弯症；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>心不全；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>急性胆嚢炎；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胆石症；</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000541）である。</p> <p>接種時年齢：91歳11ヶ月</p> <p>家族歴：特記すべき事項なし</p> <p>既往歴：</p> <p>日付不明</p> <p>40歳台の時、膝蓋骨骨折。</p> <p>2003年</p> <p>脊柱管狭窄症（手術）。</p> <p>2023年06月</p> <p>心不全（循環器科）、胆石症、急性胆嚢炎、胆管炎（内視鏡的胆管ドレナージ、消化器科）。</p> <p>合併症：糖尿病、高血圧症、慢性心不全、アレルギー性鼻炎、便秘</p>

		<p>胆管炎；</p> <p>膝蓋骨骨折；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>症、睡眠障害（A 診療所）。完全房室ブロック・ペースメーカー埋め込み術後（2015 年、B 記念病院）。</p> <p>生活社会歴：機会飲酒、喫煙なし</p> <p>アレルギー：卵・乳製品</p> <p>併用薬：</p> <p>A 診療所：フロセミド(20)2錠、朝に1回。スピロラクトン(25)2錠、朝に1回。アムロジピン(5)1錠、朝に1回。カンデサルタン(4)3錠、朝に1回。ランソプラゾール(15)1錠、朝に1回。センシド(12)2錠、就寝前に1回。フェキソフェナジン(60)1日2回、1回1錠、朝と就寝前。アセトアミノフェン(200)1日2回、1回2錠、朝と就寝前。ゾピクロン(7.5)1錠、就寝前に1回。センナ0.5g、就寝前に1回。</p> <p>循環器科：ニフェジピンCR(20)1日2回、1回1錠、朝と夕方。サクビトリルバルサルタン(200)1錠、朝に1回。トルバプタン(7.5)0.5錠、朝に1回。ツムラ抑肝散7.5g、夕方に2回。</p> <p>2022 年 03 月 18 日</p> <p>コミナティ筋注（ロット番号：不明）の3回目を接種した。</p> <p>2022 年 08 月 30 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤（ロット番号：000288A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）の4回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>A 診療所から訪問診療を受けていた。</p> <p>2023 年 06 月</p>
--	--	--	--

呼吸困難があった。

2023年06月09日

低酸素血症があった。循環器科へ救急搬送された。慢性心不全急性増悪として加療された。

2023年06月21日

38℃発熱し、胆嚢炎と診断されて消化器科へ転科した。

2023年06月23日

朝、覚醒しなかった。

2023年06月24日

遷延した。神経内科を受診し、入院した。

日付不明

入院後、意識障害があった。突然発症した病歴、神経学的診察に一致する急性期脳梗塞を認めた。大脳皮質から皮質下に大きな虚血巣を認め、塞栓源心疾患が存在することから心原性脳塞栓症と判断した(Stroke. 1993;24:35)。発症から24時間以上経過し、血管内治療に適応ないと判断した(Stroke. 2019;50:e344)。脳保護療法、抗浮腫療法を行った。コロナウイルスのスパイク蛋白が血管内皮障害、血栓形成に関与しうることから(Circ Res. 2021;128:1323)、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンとの関連も考えた。心肺停止があった。たびたび20-30秒程度の無呼吸あった。必ずしも痰が多くなかった。

2023年06月26日

14時55分頃、SpO2:50%台へ低下した。呼吸停止していた。口腔内に痰が多く、吸引して、呼吸2回したが再度停止した。家族に死亡時画像診断や病理解剖を説明したが、希望しなかった。

16時36分、患者は死亡した。

診断結果

2023 年 6 月 16 日

全血球数 : 正常

2023 年 6 月 26 日

活性化部分トロンボプラスチン時間 : 42.4 秒

アラニンアミノトランスフェラーゼ : 23.0U/L

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ : 65.0%

血中アルカリホスファターゼ : 136.0U/L

血中クレアチンホスホキナーゼ : 200.0U/L

血中乳酸脱水素酵素 : 322.0U/L

C-反応性蛋白 : 16.42mg/dl

腎クレアチニン・クリアランス : 74.3mL/分

フィブリンDダイマー : 13.52g/mL

プロトロンビン時間 : 1.03

日付不明

血圧測定 : 150/70mmHg

頭部コンピュータ断層撮影 : 左中大脳動脈領域に低吸収域、脳溝不鮮明、浮腫。テント上脳室脳溝拡大、側頭葉優位萎縮。

心電図 : ペースメーカー調律

心拍数 : 70 回/分

神経学的検査 : 意識障害 JCS-200、眼球偏位なし、右不全麻痺 : 緊張低下。

酸素飽和度 : 93%

			<p>身体的診察：眼瞼結膜に貧血なく、眼球結膜に黄染ない。呼吸音・心音に異常ない。腹部平坦で、腸音に異常ない。軟で圧痛はない。左仙骨褥瘡。</p> <p>呼吸数：20/分</p>
27971	<p>背部痛； 腹痛</p>		<p>本例は医師からの報告である。</p> <p>患者情報：年齢不明、女性</p> <p>病歴に関する情報、併用薬、治療薬、臨床検査データ/結果は報告されなかった。</p> <p>合併症、リスク要因はなかった。</p> <p>2022年09月01日</p> <p>本剤（ロット番号：000260A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）の4回目を接種した。</p> <p>突然の背部痛、腹痛が発現した。その他の症状/事象は認められなか</p>

		<p>った。</p> <p>報告時、背部痛、腹痛の転帰は未回復。</p>
27972	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>小腸炎；</p> <p>局在性痙攣；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>錯感覚</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000562）である。</p> <p>患者情報：23歳2ヶ月、女性</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>接種前の体温：35度5分</p> <p>家族歴：特記すべきことは無し。</p> <p>病歴、併用薬、治療薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2021年07月02日</p> <p>15時40分、COVID-19予防のため、本剤の1回目を接種（ロット番号：3002617、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。本剤に対する処置は不明であった。</p> <p>接種直後に急激な呼吸困難感、四肢硬直とけいれん様不随意運動があった。接種4時間後に掻痒を伴う発疹（上半身の広い範囲）、腹痛、下痢、37.3℃の微熱があった。アナフィラキシー反応（アナフィラキシー）、局在性痙攣（部分けいれん）、錯感覚（知覚異常）、蕁麻疹（蕁麻疹）、小腸炎（急性腸炎）、ウイルス感染後疲労症候群（筋痛性脳脊髄炎）が発現した。</p> <p>日付不明</p>

			<p>支えなしで歩行できるまでに3ヶ月を要した。</p> <p>日付不明</p> <p>1年2ヶ月の間、微熱（36.8℃-37.8℃）が持続した。現在も易疲労感、食思不振が持続し、日常の大部分時間を臥床がちに過ごしていた。</p> <p>2023年08月08日</p> <p>アナフィラキシー反応、局在性痙攣、錯感覚、蕁麻疹、小腸炎、ウイルス感染後疲労症候群の転帰は未回復。</p>
27973	<p>ネフローゼ症候群； 血栓性微小血管症</p>	<p>高血圧</p>	<p>本例は、「Human Pathology Reports」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Inoue D, Yamada M, Aoki K, Mukae M, Sakai T, Uchida T, et al. Development and relapse of nephrotic syndrome with thrombotic microangiopathy following repeated COVID-19 vaccination. Human Pathology Reports. 2023;33:300717.</p> <p>患者情報：60歳男性</p> <p>合併症：高血圧（患者はかかりつけ医と共に3か月毎に経過観察があった。）</p> <p>併用薬、治療歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の1回目（投与経路：不明、投与量：1剤形）を接種した。</p> <p>日付不明</p>

COVID-19 予防のため、本剤の 2 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。

日付不明

2 回目の投与から約 28 日後にネフローゼ症候群、血栓性微小血管症が発現した。

日付不明

アンギオテンシン受容体遮断薬治療により、患者の臨床症状は徐々に消失した。

日付不明

COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。

日付不明

3 回目のワクチン接種から 20 日後、臨床症状はさらに悪化した。下肢浮腫及び完全ネフローゼ症候群（尿蛋白排泄量：6.2g/日、総蛋白/アルブミン：5.0g/2.2g/dL）、貧血、血小板減少症、及び腎機能低下（ヘモグロビン：11.3g/dL、血小板 $10.9 \times 10^4 \mu\text{L}$ 、Cr：1.45mg/dL、eGFR：42ml/min/1.73m²）が認められた。患者はステロイド又は免疫抑制剤なしで保存的に管理された。

日付不明

3 回目のワクチン接種から半年後の直近の追跡調査では、蛋白尿は 0.47g/g Cr まで改善した。一方、貧血は消失し、ハプトグロビン値及び腎機能は正常化になった。

報告時、ネフローゼ症候群、血栓性微小血管症の転帰は不明であった。

診断結果：

日付不明

腎生検：内皮下腫脹、糸球体基底膜の二重輪郭、及びメサンギウム融解が明らかになり、糸球体内皮損傷が示唆された。

血中クレアチニン：0.94mg/dL

血中乳酸脱水素酵素：178 国際単位/L

血圧測定：131/76mmHg

血中尿素：21.5mg/dL

血中尿素増加：クレアチニン 5.76/g

C-反応性蛋白：0.08g/dL

ヘモグロビン：12.9g/dL 軽度貧血

ハプトグロビン：減少

免疫組織化学的検査：CD42b 染色による血小板血栓の存在、及び過ヨウ素酸シッフ対比染色による CD34 染色又は Ki67 染色による増殖を伴う糸球体内皮損傷が認められた。

臨床検査：ネフローゼ域の蛋白尿、顕微鏡的血尿が認められた。

血小板数：低値 $13.4 \times 10^4/\mu\text{L}$ 、入院悪化後 $11.2 \times 10^4/\mu\text{L}$

蛋白アルブミン比：5.5/3.2g/dL

白血球数： $8.66 \times 10^3/\mu\text{L}$

27974	網膜白点症候群	<p>本例は、「眼科臨床紀要」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>張本 亮、三原 現、甘利 達明、竹島 圭悟、福尾 美和子、鷺尾 紀章、土田 展生。新型コロナウイルスワクチン接種後に多発消失性白点症候群を発症した一例。眼科臨床紀要。2023；16（8）：604。</p> <p>患者情報：20 歳男性</p> <p>病歴、併用薬、治療薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 2 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>2 回目接種後翌日から頭痛と右目の見づらさを発症した。網膜白点症候群（多発消失性白点症候群）が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>発症 7 日目に前医を受診し、右矯正視力が^g（0.6）に低下し、右眼底に淡い白点の多発と黄斑部の顆粒状変化を認めた。</p> <p>日付不明</p> <p>発症 13 日目に当科を紹介受診し、蛍光眼底造影検査（FA）で後期の視神経乳頭過蛍光を認めた。</p> <p>日付不明</p> <p>受診中断のため、その後の経過は不明だった。</p>
-------	---------	---

			<p>網膜白点症候群（多発消失性白点症候群）の転帰は不明。</p>
27975	死亡		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>患者情報：年齢不明、性別不明</p> <p>病歴、併用薬、治療情報に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2021年06月</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の1回目（投与経路：不明、投与量：1剤形）を接種した。</p> <p>2021年07月</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の2回目（投与経路：不明、投与量：1剤形）を接種した。</p> <p>2021年08月</p> <p>2回目接種の1ヵ月後、患者は死亡した。死因は報告されなかった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者なりのフォローというか一体何が起こったかというのを確認している。報告者は副反応報告自体は出していなかったが、株の進化でワクチンも変わってきていると思うので、その当時使っていたワクチ</p>

			<p>ンを確認したい。報告者は患者の遺族からモデルナのワクチンを使ったというのは確実と聞いていたが、紹介してきた医師からも製品名については教えてもらえなかった。現時点で有害事象なのかどうかわからない状況なので、報告者も今まで報告せずにいた。患者の性別、年齢については、報告者と医療機関が異なるため追加調査は困難であり、報告者は死亡日等を確認することはできなかった。</p>
27976	<p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>パーキンソン病；</p> <p>付き合い程度の飲酒者；</p> <p>味覚消失；</p> <p>味覚障害；</p> <p>子宮新生物；</p> <p>幻視；</p> <p>悪性症候群；</p> <p>歩行補助用具使用者；</p> <p>消化管粘膜下腫瘍；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>甲状腺新生物；</p> <p>節足動物咬傷；</p> <p>絶叫；</p> <p>肺動脈血栓症；</p> <p>薬物過敏症；</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000618）である。</p> <p>患者情報：75歳2ヶ月、女性</p> <p>家族歴：特記すべき事項なし</p> <p>既往歴：</p> <p>2021年07月、悪性症候群、下肢深部静脈血栓症、肺動脈血栓症（神経内科）。</p> <p>2022年04月、軽症頭部外傷、ダニ刺咬症（神経内科）。</p> <p>日付不明、定年退職して1年後（65歳）、家の中を這っていた。前医に入院、パーキンソン病と診断された。</p> <p>2017年頃から運動合併症があった。</p> <p>2020年、寝言で叫んでいた。</p> <p>2021年頃から人がたくさん見える幻視あった。話しかけても反応が乏しいこと、物忘れも目立ってきた。味がわからず、味付けが濃くなった。立ちくらみなかった。</p> <p>2021年07月、悪性症候群を発症し神経内科に入院した。悪性腫瘍に</p>

	<p>蟻走感:</p> <p>記憶障害:</p> <p>運動低下:</p> <p>酸素療法:</p> <p>頭部損傷</p>	<p>手術等を希望せず、A 在宅クリニックから訪問診療を受けた。</p> <p>日付不明、COVID-19 の罹患歴はなかった。ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間の投与）はなかった。血栓のリスクとなる因子はあり、疾患名：悪性腫瘍。</p> <p>生活社会歴：飲酒、喫煙</p> <p>アレルギー：ABPG/SBT（アンピシリン・スルバクタム）、CMZ（セフメタゾール）</p> <p>合併症：パーキンソン症候（運動合併症は目立たなかった。病棟内生活動作に見守りや歩行補助具を利用し、独居は難しいと考えた。病院で過ごすことを希望した。）：レム睡眠行動異常、便秘症、過活動膀胱、レビー小体型認知症。右甲状腺腫瘍（耳鼻咽喉科）、胃粘膜下腫瘍（消化器科）、子宮腫瘍（婦人科）。</p> <p>併用薬：エドキサバン、レボドパ・カルビドパ（パーキンソン病のため）、オピカポン、ロピニロール、メマンチン</p> <p>2021 年 06 月 16 日</p> <p>コミナティ筋注 1 回目を接種した。ロット番号：FA4597。</p> <p>2021 年 07 月 07 日</p> <p>コミナティ筋注 2 回目を接種した。ロット番号：EY3860。</p> <p>2022 年 02 月 11 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目を接種した（ロット番号：000001A、投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）。</p> <p>2022 年 04 月 26 日</p> <p>夫の虐待から守るために入院した。</p> <p>2023 年 07 月 10 日</p> <p>左下肢が腫脹した。D ダイマー上昇と下肢静脈超音波検査、造影 CT</p>
--	--	--

で肺血栓塞栓症と下肢深部静脈血栓症と診断した。呼吸循環動態は保たれたが、高齢、担癌状態で抗凝固療法と一般病棟での観察を提案した (Eur Heart J. 2014;35:3033)。血小板減少症を伴う血栓症 (TTS)、肺塞栓症 (肺血栓塞栓症)、深部静脈血栓症が発現した。入院した。

2023年07月26日

エドキサバン 30mg を投与開始して、呼吸循環動態に悪化はなかった。

2023年08月

37°C-38°C発熱と解熱を繰り返した。感染症状や血液検査異常はなく、他の患者同様に暑熱曝露による熱中症と考えた。

2023年08月23日

病院独自基準による連日の全員検査でコロナウイルス PCR 検査に陽性になった。発熱をコロナウイルス感染症症状として、観察研究からニルマトレルビル・リトナビルに重症化予防効果を期待するが (Clin Infect Dis. 2023;ciad287)、薬剤相互作用も懸念した (添付文書)。モルヌピラビルも選択肢にはなるが、治療効果もなく、骨髄抑制も懸念した (up to date)。家族は漢方薬を希望した (Front Pharmacol. 2022;13:1008946)。

2023年08月26日

呼吸苦と血性痰が出現した。甲状腺腫瘍からの出血と考えた。腫瘍に対して手術を受けず気道閉塞を許容していた。酸素を投与した。

2023年08月27日

血圧も徐々に低下し、13時58分に永眠した。死因は報告されなかった。剖検が実施されたかどうかは不明である。退院した。

血小板減少症を伴う血栓症 (TTS)、肺塞栓症 (肺血栓塞栓症)、深部静脈血栓症転帰は死亡。

診断結果：

2023 年 07 月 10 日

全血球数：スミアでの凝集所見はなかった。

白血球数：1900/ μ L

赤血球数：2390000/ μ L

ヘモグロビン：8.8g/dL

ヘマトクリット：24.7%

血小板数：140000/ μ L

凝固系検査：PT：15.1 秒、PT-INR：1.1、APTT：33.2 秒

フィブリン D ダイマー：8.44 μ g/mL

CT スキャン：造影：あり、撮影部位：胸部、腹部、下肢、血栓・塞栓症の所見はあり、両肺下葉の肺動脈に血栓、左総大腿静脈と両ヒラメ筋静脈に血栓。全身脂肪織の濃度上昇、浮腫性変化。甲状腺右葉に石灰化を伴う腫瘤、気管腔へ突出、気管浸潤を伴う甲状腺癌疑い、前回と著変なかった。

超音波検査：下肢静脈超音波検査、造影 CT で肺血栓塞栓症と下肢深部静脈血栓症と診断した。左総大腿静脈と両ヒラメ筋静脈に血栓。

血小板第 4 因子：4.0

2023 年 08 月

体温：37 $^{\circ}$ C–38 $^{\circ}$ C発熱と解熱を繰り返した。

2023 年 08 月 23 日

SARS-CoV-2 検査：病院独自基準による連日の全員検査でコロナウイルス PCR 検査に陽性になった。

2023 年 08 月 26 日

喀痰検査：血性痰

			<p>2023 年 08 月 27 日</p> <p>血圧測定：徐々に低下</p> <p>日付不明</p> <p>抗体検査：不明</p>
27977	末梢性ニューロパチー	悪性新生物	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000626）である。</p> <p>患者情報：52 歳 2 ヶ月、女性</p> <p>接種前の体温：35 度 8 分</p> <p>予診票での留意点：抗ガン剤治療中である。</p> <p>合併症はガンがあった。</p> <p>その他に病歴、リスク要因があるかどうかは不明であった。</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p>

			<p>2022 年 04 月 01 日の午後</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤（ロット番号：3006277、投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）の 3 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種直後より痛みがあった。可動域制限が発症した。末梢性ニューロパチーが発現した。</p> <p>2022 年 11 月</p> <p>他院受診後、当院へ紹介され初診した。</p> <p>2022 年 12 月 15 日</p> <p>肩部 MRI を施行したが、腱板断裂はなかった。</p> <p>2023 年 01 月 26 日</p> <p>リハビリを開始したが、痛みは継続した。</p> <p>2023 年 06 月 23 日</p> <p>リハビリ目的で他院を紹介し、当院は終診した。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>報告時、末梢性ニューロパチーの転帰は未回復。</p>
27978	脱毛症		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000629）である。</p> <p>患者性別：女性</p> <p>接種時年齢：49 歳 3 ヶ月</p> <p>接種前の体温：36 度 6 分</p> <p>予診票での留意点はなし。</p>

病歴、併用薬に関する情報は報告されなかった。

日付不明

接種前に頭髪を始め、全身の生毛には全く問題なかった。

2022年08月02日

COVID-19 予防のため、本剤の4回目（投与経路：筋肉内、投与量：1
剤形、ロット番号：000291A）を接種した。

2022年08月中旬頃

急速に頭部を中心に、全身の毛が抜けた。経過としては、本剤の4回
目接種の3日後から脱毛が始まったとのこと。脱毛症（汎発性脱毛
症）が発現した。

2022年08月

皮膚科医院を受診した。2022年08月から2023年01月まで加療し
た。

2023年03月28日

当院を初診し、加療開始した。種々の治療を試みているが、難治であっ
た。医師は次の治療法を検討中である。

2023年08月07日

脱毛症（汎発性脱毛症）の転帰は未回復。

27979	脳症	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000648）である。</p> <p>患者情報：22歳女性</p> <p>併用薬、治療情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の1回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：3005286）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の2回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：3005701）を接種した。</p> <p>2022年05月16日</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の3回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：000261A）を接種した。</p> <p>2022年05月17日</p> <p>40°Cの発熱と左頸部および腋窩のリンパ節腫脹が認められた。脳症（急性脳症）が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>数日後くらいから左側を上手く動かすことができなかった。動かし方がわからないといった症状が出現した。徐々に症状が進行し、最終的には左優位の異常感覚や左側が把握出来ないといった症状が認められ</p>
-------	----	---

		<p>た。複数の医療機関で精査されたが原因は不明であった。その後 A 病院へ紹介となった。</p> <p>2023 年 05 月 25 日</p> <p>地元でのリハビリテーション継続と再精査のため、当院へ紹介入院となった。</p> <p>2023 年 08 月 18 日</p> <p>脳症（急性脳症）の転帰は回復したが後遺症あり（症状：四肢拘縮）。</p>
27980	網膜動脈閉塞	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000652）である。</p> <p>患者情報：59 歳、男性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>接種前の体温：36 度 2 分</p> <p>家族歴：なし</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2021 年 08 月 18 日</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1 価：起源株）の 1 回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：3004501）を接種した。</p> <p>2021 年 09 月 15 日</p>

COVID-19 予防のため、本剤の 2 回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：3005292）を接種した。

2022 年 04 月 13 日

COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：000026A）を接種した。

2022 年 04 月頃から

3 回目のワクチン接種後より息苦しさがあった。呼吸困難が発現した。

2023 年 04 月 09 日

突然の視力低下があった。

2023 年 04 月 10 日

眼科を受診した。右眼 0.01（矯正で 0.1）、左眼 0.2（矯正で 1.5）。網膜動脈閉塞（網膜中心動脈閉塞症と診断された）が発現した。

その後、ぐにに近い総合病院で抗凝固点滴し、A 病院へ入院した。

日付不明

退院した。

報告時、網膜動脈閉塞、呼吸困難の転帰は回復したが後遺症あり（症状：視力矯正で 0.05）。

27981	ブレインフォグ; 四肢痛; 発疹; 眼痛; 耳不快感; 耳痛; 腫脹; 認知障害; 難聴; 頸部痛; 頭痛; 顎関節症候群	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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000665）である。</p> <p>患者情報：53歳、女性</p> <p>併用被疑薬：インフルエンザワクチン（製品使用理由：予防ワクチン接種）</p> <p>家族歴：家族の中でインフルエンザワクチンで体調が悪くなった人はいない。</p> <p>合併症：魚アレルギー（マグロ、牡蠣）、ゴマアレルギー、食物アレルギー（玉ねぎ）、魚介類アレルギー（ワカメ）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年06月30日</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の1回目を左上腕に接種した（ロット番号：3002540、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>2021年07月28日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の2回目を左上腕に接種した（ロット番号：3004226、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>日付不明</p> <p>2回のコロナワクチン接種後より、慢性的に頭痛、動悸、体の浮腫があった（症状の強弱、体調に波があった）。毎日市販薬の鎮痛剤を1日3回飲んでいった。</p> <p>2021年07月</p> <p>末梢性浮腫（両手指、両下肢の浮腫）、両手指関節の強い痛み（握れない）、動悸、呼吸困難（息苦しさ）、浮腫（体の浮腫があった）が</p>
-------	--	---------	---

出現した。小康状態と増悪を繰り返した。

2021年11月02日

インフルエンザワクチンの1回目を左上腕に接種した（投与経路：不明）。接種前の体温は平熱であった。

2021年11月09日

頭、目の奥、耳の奥、首の左側面、顎の関節、肩、腕、脇腹、左腋下から背中にかけての各所に激痛（これらの症状は全て左側のみで、右側にはなかった）。ブレインフォグの症状が出現した。頭痛（左を中心とする頭痛/慢性頭痛）、耳痛（左耳の痛み）、難聴（難聴感）、耳不快感（耳がつまった感じ）、眼痛（両眼の奥の痛み）、腫脹、頸部痛（首の左側面の腫れと痛み）、顎関節症候群（顎関節の痛み）、四肢痛（左肩と左腕、左腋下から背中にかけての痛み）、ブレインフォグ、認知障害（認知機能低下）、発疹（皮疹）が発現した。

2022年03月

当院での治療を開始した。当初イベルメクチン処方のみを行ったところ、激痛が軽快傾向になり、鎮痛薬内服は3-4日に1度に減った（調子の悪い時には内服は増えた）。

日付不明

再診時に栄養素のサプリメントと点滴療法を追加し、以来週に1回の点滴とサプリメント投与をしながら経過を観察していた。

日付不明

半年程度をかけて症状は徐々に軽快傾向と小康状態となるが、その後一進一退を繰り返し、回復はしていない。過去にインフルエンザワクチンでこのような症状になったことがないため、インフルエンザワクチンをきっかけにコロナワクチン後遺症が表面化したと考えている。

報告時、耳痛（左耳の痛み）、難聴（難聴感）、耳不快感（耳がつまった感じ）、眼痛（両眼の奥の痛み）、腫脹、頸部痛（首の左側面の腫れと痛み）、顎関節症候群（顎関節の痛み）、四肢痛（左肩と左腕、左腋下から背中にかけての痛み）、ブレインフォグ、認知障害

(認知機能低下)、発疹(皮疹)の転帰は未回復。

頭痛(左を中心とする頭痛/慢性頭痛)、末梢性浮腫(両手指、両下肢の浮腫)、動悸、呼吸困難(息苦しさ)、浮腫(体の浮腫があった)の転帰は軽快。

<p>27982</p>	<p>微少病変糸球体腎炎; 疾患再発</p>	<p>アトピー性皮膚炎; 肥満</p>	<p>本例は、「BMJ Case Rep」で発表された症例である。</p> <p>文献情報： Kobayashi N, Fujisawa H, Kumagai J, Tanabe M. New-onset minimal change disease following the Moderna COVID-19 vaccine. BMJ Case Rep. 2023;16(9):e255144.</p> <p>患者情報：30代の男性</p> <p>合併症はアトピー性皮膚炎及び肥満があった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の1回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形、ロット番号：不明）。</p> <p>日付不明</p> <p>接種翌日、発熱（微熱）及び注射部位腫脹（注射部位の腫れ）が発現した。1日後に発熱及び局所腫脹は改善したが、接種2日後に下肢浮腫が出現した。2週間の経過で、全身浮腫、動悸、息切れが徐々に悪化した。近医受診し利尿剤の処方を受けたが症状は改善しなかった。そのため、接種15日後に当科へ紹介され、同日入院となった。</p> <p>日付不明</p> <p>微少病変糸球体腎炎（新規発症の微小変化群）が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>入院5日目プレドニゾロン60mgを1日1回にて治療した。入院12日目、UPCRは低下し、完全寛解が達成された。寛解後、高用量ステロ</p>
--------------	----------------------------	-------------------------	---

イドの副作用管理（血糖コントロール及び骨粗鬆症予防）に時間を要し、入院 34 日目に中等量のステロイドに減量して退院した。患者は 1 年以上完全寛解を維持し、プレドニゾロンは発症後約 1.5 年で完全に漸減された。しかし、プレドニゾロンの治療終了から 1 ヶ月後、疾患再発（投与終了 1 ヶ月後、ネフローゼ症候群の再発が認められた）が発現した。プレドニゾロン 20mg（1 日 1 回）を再開し、速やかに寛解導入に至った。患者と相談の上、2 回目接種は未実施。著者は、患者が将来的にワクチン接種を希望する場合、不活化ワクチンなどの別の種類の COVID-19 ワクチンを接種することができるが、患者はワクチン接種を希望しないことを示唆した。

報告時、微少病変糸球体腎炎（新規発症の微小変化群）及び疾患再発（投与終了 1 ヶ月後、ネフローゼ症候群の再発が認められた）の転帰は回復。発熱（微熱）及び注射部位腫脹（注射部位の腫れ）の転帰は軽快。

診断結果：

日付不明

抗糸球体基底膜抗体：陰性

抗好中球細胞質抗体：陰性

抗核抗体：陰性、0.094

腎生検：入院翌日に実施した。23 個の糸球体が検出され、一つは全硬化を示し、他は正常であった。IgG、IgA、IgM、C3、C4、C1q 及びフィブリノゲンの免疫蛍光染色はすべて陰性であった。糸球体の外観は正常であった。糸球体基底膜の厚さは正常で沈着物はなかった。尿細管損傷、尿細管萎縮又は間質性線維症のエビデンスはなかった。足細胞の広範な足突起消失が観察された。これらの病理学的所見は MCD と一致していた。

血中アルブミン：1.5g/dL 及び退院 2 ヶ月後、4.6g/dL

血中クレアチニン：0.85mg/dL 及び退院 2 ヶ月後、0.62mg/dL

		<p>血中免疫グロブリン E : 2620 国際単位/mL と著明に上昇した。</p> <p>血圧測定 : 142/93mmHg</p> <p>血中尿素 : 17.2mg/dL</p> <p>ボディ・マス・インデックス : 31kg/m²</p> <p>CH50 補体価測定 : 正常範囲内であった。</p> <p>補体因子 C3 : 正常範囲内であった。</p> <p>補体因子 C4 : 正常範囲内であった。</p> <p>コンピュータ断層撮影 : 正常な腎サイズ及び腹水貯留を認めた。</p> <p>心拍数 : 81 回/分</p> <p>尿蛋白 : 18346mg/24 時間、蛋白尿を認めた。363mg/dL</p> <p>SARS-CoV-2 抗体検査 : 452U/mL 及び 2650.3 任意の単位/mL</p> <p>SARS-CoV-2 検査 : 陰性</p> <p>尿中蛋白/クレアチニン比 : クレアチニン 13.9g/gCr を伴う高度の蛋白尿を認めた。クレアチニン 0.1g/gCr であった。入院 12 日目、UPCR は低下し、退院から 2 ヶ月後、クレアチニン 0.14g/gCr であった。</p> <p>体重 : 90kg から 101kg に増加し、全身性浮腫が発現した。</p>
27983	<p>心肺停止 ;</p> <p>突然死</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族の知人からの報告である。</p> <p>患者情報 : 35 歳男性</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬、治療情報は報告されなかった。</p>

		<p>2021年09月</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の2回目（投与経路：不明、投与量：1剤形）を接種した。品質不良製品の適用（異物混入ワクチン（ロット番号不明））を接種した可能性があると報告された。</p> <p>2021年12月</p> <p>家で突然死、その時には既に心肺停止であった。救急車でまずA病院に運ばれ、その後、B医大で解剖した。解剖結果はどこも悪くなかった。報告された死因は突然死及び心肺停止であった。</p>
27984	急速進行性糸球体腎炎	<p>本例は、「日本腎臓学会誌/第53回日本腎臓学会東部学術大会」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>落合 晋太郎、中田 有未、荒井 太一、小口 英世、酒井 謙、三上 哲夫。COVID-19 ワクチン接種後に発症した非 ANCA 半月体形成腎炎の1例。日本腎臓学会誌/第53回日本腎臓学会東部学術大会。2023；65（6-E）：593。</p> <p>患者情報：74歳男性</p> <p>X-5年の健康診断では腎機能障害を指摘されていなかった。</p> <p>病歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>X-1年11月</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）（投与経路：不明、投与量：1剤形）を接種した。本剤に対して取られた処</p>

置は不明。

X-1 年 12 月 21 日から

倦怠感と食思不振（食欲減退）が出現した。

X 年 01 月

症状は改善した。

X 年 02 月 13 日から

倦怠感と食思不振が再度出現したため前医を受診し腎機能障害と尿蛋白、尿潜血を指摘され当院紹介となった。

X 年 02 月 21 日から

抗好中球細胞質抗体や抗糸球体基底膜抗体は陰性であったが、急速進行性糸球体腎炎が疑われたためステロイド治療を開始した。

X 年 03 月 01 日

経皮的腎生検を実施した。光顕所見では全糸球体 27 個のうち硬化糸球体は 15 個、細胞性半月体は 2 個、線維性細胞性半月体を 1 個、線維性半月体を 1 個認めた。免疫組織化学所見では有意沈着は乏しかった。ステロイド治療開始後から腎機能、尿所見は改善傾向であった。

報告時、急速進行性糸球体腎炎の転帰は軽快、倦怠感、食欲減退の転帰は不明。

22945	自己免疫性溶血性貧血	<p>乾皮症；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本例は、「日本老年医学会雑誌」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>伊藤 奨、小林 弘典、池ノ内 紀祐、山本 秀行、竹内 俊太、小川 雅弘。3 回目の新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した自己免疫性溶血性貧血。日本老年医学会雑誌。2023；60（3）：283-287。</p> <p>患者情報：75 歳、女性</p> <p>併用被疑薬には他社製品のコミナティがあった（製品使用理由：COVID-19 免疫）。</p> <p>既往歴：逆流性食道炎、乾皮症</p> <p>併用薬：ヒドロキシジンパモ酸塩、エソメプラゾールマグネシウム水和物（適応症不明の製品使用）</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティの 1 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティの 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1 価：起源株）の 3 回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。</p> <p>日付不明</p> <p>全身倦怠感と動悸のため体動困難となり救急搬送された。貧血の精査加療目的に入院とし、検査所見より温式 AIHA（自己免疫性溶血性貧血）と診断された。入院後、高度な貧血を認めたため、入院第 5 病日</p>
-------	------------	-----------------------------	---

よりプレドニゾン 30mg (0.6mg/kg) の連日内服治療を開始した。
入院第 20 病日には全身倦怠感や労作呼吸困難は改善し、下腿浮腫も消失したため、退院とした。治療開始から約 1 カ月で Hb 値は正常範囲内となった。その後もプレドニゾンを漸減しているが、溶血の再燃を認めていない。精査の結果、基礎疾患の存在を認めず、COVID-19 ワクチン接種に伴う温式 AIHA と考えられた。

報告時、自己免疫性溶血性貧血の転帰は軽快。

診断結果：

日付不明

アラニンアミノトランスフェラーゼ：上昇

抗核抗体：80 倍と軽度高値であったが、リウマチ性疾患及び類縁疾患を疑う自己抗体は認めなかった。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：上昇

骨髄生検：正形成からやや過形成の骨髄像で、赤芽球系の増加が認められた。明らかな異形成を認めず、骨髄芽球の増加や異常細胞の骨髄浸潤は認められなかった。

血中非抱合ビリルビン：上昇

血中乳酸脱水素酵素：上昇

血圧測定：108/60mmHg

体温：36.8℃

寒冷凝集素：陰性（4 倍以下）

コンピュータ断層撮影：悪性腫瘍を疑う所見を認めず、出血性病変も認めなかった。

直接クームス試験：IgG (4+) 陽性、補体 (-) 陰性

間接クームス試験：陽性

ヘモグロビン：7.1g/dL、6.5g/dL、9.4g/dL

ハプトグロビン：減少

心拍数：100 回/分

臨床検査：溶血性貧血。網赤血球の増加を伴う大球性貧血を認めた。

酸素飽和度：94%

呼吸数：15 回/分

著者は、臨床医は AIHA が COVID-19 ワクチン接種及びプレドニゾン単剤療法によって引き起こされる可能性を認識すべきであると結論付けた。

<p>27985</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; 疾患再発</p>	<p>本例は、「Internal Medicine」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Yohei Himeno, Takahisa Tateishi, Ken-Ichi Irie, Shuntaro Ueno, Makoto Morimitsu, Shio Mizoguchi et al. Association of myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody-associated disease with Coronavirus disease 2019 vaccination and infection: a case report of cortical encephalitis and transverse myelitis relapse. Internal Medicine. 2023;UNK:UNK.</p> <p>患者情報 : 34 歳、女性</p> <p>病歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1 価：起源株）の 3 回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。</p> <p>日付不明</p> <p>3 回目接種の 1 週間後、右側頭痛、発熱、記憶喪失、左上肢脱力の症状が発現した。感染歴はなく、過去数年以内に他の種類のワクチン接種も受けていなかった。患者の症状は次第に悪化し、医師の診察を受けるようになり、診断及び治療のため入院した。入院時、患者は右側頭痛、短期記憶障害、相貌失認を訴えた。頭痛は持続的で中等度であった。ジョルトサインの強調あるが、頸部硬直やケルニツヒ徴候などの髄膜刺激の他の徴候は観察されなかった。患者は自己免疫性脳炎の診断後にメチルプレドニゾンによる治療を受けた。3 コース目のステロイドパルス療法後、患者は発熱、頭痛及び神経症状が徐々に改善した。CSF 抗 MOG 抗体のみの測定では多発性硬化症などの MOGAD 以外の疾患を除外できなかったため、発症 1 ヶ月後の抗 MOG 抗体を Live CBA 法で測定し、結果は陽性であった。そのため、患者は 3 つの皮質脳炎の存在、血清 MOG 抗体価の高値、他の疾患を示唆する所見はないことに基づいて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>
--------------	--	---

と診断され、国際 MOGAD パネルによって提案された MOGAD の診断基準と一致した。両症状はステロイドパルス療法で改善した。初回発作から 6 ヶ月後、鼻腔スワブを用いたポリメラーゼ連鎖反応検査の結果に基づき、COVID-19 感染症と診断された。感染から 4 日以内に、患者は両下肢の筋力低下及び感覚障害の亜急性増悪をきたし始めた。症状発現 1 週間後に他院に入院し、ステロイドパルス療法を 1 コース実施した。しかし、症状は改善しなかった。その後、初回発現から 9 日後に当院へ転院した。亜急性経過と画像所見に基づき、患者は再発性抗 MOG 抗体関連胸部横断性脊髄炎と診断された。4、10、18、32 日目に血漿交換を 4 コース施行し、5 日目にステロイドパルス療法を 1 コース施行した。しかし、血漿交換の開始にもかかわらず、両下肢の麻痺は進行し続けた。予後が不良であったのは、おそらく移行時に観察された炎症所見が限定的であったためであり、炎症のピーク期は既に過ぎていたことが示唆される。

報告時、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患、COVID-19 の転帰は不明、疾患再発（再発性抗 MOG 抗体関連胸部横断性脊髄炎）の転帰は未回復。

診断結果：

日付不明

自己抗体検査：抗核、抗 SS-A、抗好中球細胞質、抗甲状腺ペルオキシダーゼ、抗グルタミン酸脱炭酸酵素、抗アクアポリン 4 抗体、B 型肝炎ウイルス抗原、抗 C 型肝炎ウイルス抗体、抗ヒト T 細胞白血病ウイルス I 型/II 型抗体はすべて陰性。

血糖：正常

血中免疫グロブリン G：正常

CSF 検査：113/ μ L（単核細胞 97%）の細胞増加を示した。細胞数及び蛋白濃度が正常であることが明らかになった。

血液学的検査：正常

磁気共鳴画像：胸髄の Th9 レベルで単一椎体レベルに広がる T2 高信

号病変を認め、増強病変はなかった。

磁気共鳴画像頭部：右側頭葉皮質 T2 強調高信号、脳 MRI は T2 強調画像で左右側頭葉と頭頂葉に高強度皮質病変を示し、ガドリニウム増強はなかった。病変の改善が示され、単光子放射型コンピュータ断層撮影により右側頭葉及び頭頂葉における蓄積の減少が明らかになった。

神経学的検査：入院 20 日目、軽度の視力障害を除き、所見は正常であった。そのため、患者は退院した。左上下肢の筋力低下、顔面左側及び上下肢の錯感覚、頸部硬直を認めた。左膝蓋腱反射とワルテンベルク反射は反射亢進であったが、病理学的反射はなかった。

脳灌流スキャン：動脈スピン標識灌流は右大脳半球の非対称過灌流を示した。

総蛋白：63mg/dL、軽度上昇

SARS-CoV-2 検査：陽性（初回発作から 6 ヶ月後、COVID-19 感染症と診断された。）

血液学的検査：正常

27986	アナフィラキシー 反応	卵巣出血； 季節性アレルギー； 放射線療法； 肺腺癌第3期； 肺葉切除； 非タバコ使用者	<p>本例は、「日本呼吸器学会誌」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>清家 廉、高山 裕介、高尾 俊、三島 祥平、庄田 浩康、岩本 康男。 ワクチン接種後、長期投与中のドセタキセルに過敏反応を生じた非小細胞肺癌の1例。日本呼吸器学会誌。2023；12（5）：265-269。</p> <p>患者：50歳、女性</p> <p>主訴：呼吸困難</p> <p>既往歴：左卵巣出血</p> <p>常用薬：ファモチジン（famotidine）、スルピリド（sulpiride）、クロチアゼパム（clotiazepam）</p> <p>喫煙歴：なし</p> <p>アレルギー：スギ花粉</p> <p>併用被疑薬：ドセタキセル（報告された使用理由：肺腺癌第3A期）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>現病歴：</p> <p>2008年03月</p> <p>肺腺癌（cT1N2M0 Stage3A）と診断さ、右下葉切除術を施行された。シスプラチン（cisplatin）+ゲムシタビン（gemcitabine）による術後化学療法が行われた。</p> <p>2010年11月</p> <p>左頸部リンパ節と縦隔リンパ節に再発した。その後、weeklyカルボプラチン（carboplatin）+パクリタキセル（paclitaxel）+胸部放射線療法やカルボプラチン+ベメトレキセド（pemetrexed）+ベバシズマ</p>
-------	----------------	---	--

ブ (bevacizumab) による治療が行われた。

2011 年 07 月から

病勢が進行したため、ドセタキセルの投与が開始された。ドセタキセル初回投与時に皮疹が出現したが、d-クロルフェニラミン (d-chlorpheniramine) の投与で速やかに改善した。

日付不明

2 コース目以降は前投薬として同薬を投与することにより、発疹の出現はなく、化学療法を継続できた。標的病変である左頸部リンパ節と縦隔リンパ節は、縮小を維持していた。

日付不明

開始から 5 年後の PET-CT で明らかな病勢進行はなく、投与中止を検討したが、患者本人の希望により治療を継続した。

日付不明

ドセタキセル製剤はワンタキソテールを約 4 年間、ドセタキセル「HK」を約 9 ヶ月間投与した。

2016 年 03 月以降

ドセタキセル「EE」を継続していた。その後、新たに投与を開始した製剤はなかった。

2021 年 08 月上旬

COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注 (1 価：起源株) の 1 回目 (投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形) を接種した。その際、特にアレルギー反応はみられなかった。

2021 年 08 月下旬

129 コース目のドセタキセルを問題なく投与した。

2021 年 09 月下旬

130 コース目のドセタキセルを投与したところ、投与直後に顔面、頸部、上腕の皮疹と呼吸困難が出現した。アナフィラキシー反応（過敏反応を生じた理由として、ポリエチレングリコール（PEG）とポリソルベート 80 との交差反応性が挙げられる）と交差感受性反応（過敏反応を生じた理由として、PEG とポリソルベート 80 との交差反応性が挙げられる）が発現した。

日付不明

血圧や SpO₂ 低下などのバイタル異常はなかったが、症状からアナフィラキシーと診断し、アドレナリン（adrenaline）0.3mg 筋肉注射、ヒドロコルチゾン（hydrocortisone）100mg 静脈注射を行い、症状は改善した。ドセタキセルに対する過敏反応としては非典型的な時期であり、症状も軽度であったため、再投与の方針とした。

2021 年 10 月

131 コース目を投与したところ、耳に限局した皮疹が出現したが、ファモチジン 20mg、ヒドロコルチゾン 100mg の静脈注射により、速やかに症状は消失した。

2021 年 11 月

前投薬としてファモチジン 20mg、ヒドロコルチゾン 100mg の静脈注射を追加して投与を継続したが、皮疹と呼吸困難が出現したため、ドセタキセルの投与を中止した（Fig. 2）。その後、化学療法を中止して約 1 年経過したが、肺癌の病勢進行はなく経過していた。

日付不明

COVID-19 予防のため、本剤の 2 回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）を接種した。過敏症反応は発現しなかった。

日付不明

コミナティの 3 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。アレルギー反応はみられなかった。

血液検査（2021 年 09 月）：CEA 3.0ng/mL、CYFRA 1.6ng/mL、CRP

		<p>0.08mg/dL、白血球 5800/μL、好中球 56.5%、リンパ球 26.3%、好酸球 9.1%、好塩基球 0.7%、単球 7.5%。その他に特記すべき異常所見なし。</p> <p>PET-CT 所見 (Fig. 1) : 2010 年 12 月に再発病変として認められた左頸部、両鎖骨上窩と縦隔のリンパ節腫大は明らかに縮小し、2016 年 06 月の時点でも縮小を維持していた。</p> <p>報告時、アナフィラキシー反応、交差感受性反応の転帰は回復。</p>
27987	大動脈炎	<p>本例は、「日本リウマチ学会中部支部学術集会第 34 回中部リウマチ学会」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報 :</p> <p>花井 俊一朗、渡邊 萌、間瀬 央子、伊藤 遼介、小林 義照、原間 紀美絵、中込 大樹。SARS-CoV-2 に対する mRNA ワクチンによる胸部大動脈炎の 1 例。日本リウマチ学会中部支部学術集会第 34 回中部リウマチ学会。2023 ; UNK : 134。</p> <p>患者情報 : 72 歳、男性</p> <p>併用薬、治療薬、病歴に関する情報は報告されなかった。</p>

X年07月中旬

COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の4回目（投与経路：不明、投与量：1剤形）を接種した。

日付不明

接種の翌日に前胸部痛を自覚した。大動脈炎（胸部大動脈炎）が発現した。

日付不明

前胸部痛の改善はなく、接種から5日目の胸部単純CTで上行大動脈壁肥厚や周囲の軟部組織腫脹を認め、巨細胞性動脈炎が疑われ当科に紹介された。血管超音波では、側頭、鎖骨下、腋窩動脈などに壁肥厚はみられず、PET-CTでも上行大動脈周囲に限局した集積のみであり、血液培養は陰性だった。

日付不明

当院入院時には、前胸部痛は消失し、接種から22日目のCTで大動脈壁肥厚は改善がみられた。無治療経過観察したが、再燃はみられていない。

心筋炎をはじめ、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に生じる多彩な病態が報告されているが、本例のような大動脈炎の報告はまれである。短期間で自然軽快したことから、巨細胞性動脈炎とは診断できず、ワクチンとの関連性が示唆された。低頻度ではあるが、注意すべき事象であると考えられる。

報告時、大動脈炎（胸部大動脈炎）の転帰は軽快。

27988	急性膵炎	<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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000737）である。</p> <p>患者性別：男性</p> <p>接種時年齢：74歳5ヶ月</p> <p>予診票での留意点：不明</p> <p>病歴、併用薬、治療薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2022年03月04日</p> <p>COVID-19 予防のため、かかりつけ医にて、スパイクバックス筋注（1価：起源株）（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）を接種した。本剤に対して取られた処置は不明。同日、ビール1L飲酒後から嘔吐、下痢、心窩部と背部の鈍痛などの症状を自覚していた。午後、急性膵炎が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>食事は1週間程度ほとんど食べていなかった。食べても嘔吐してしまう状態であった。その後、かかりつけ医にて点滴などでフォローされていたが心窩部痛などの症状は改善せず、別の近医に紹介受診した。その結果、超音波検査にて膵腫大、著明な圧痛を認めた。</p> <p>2022年03月10日</p> <p>急性膵炎疑いで救急外来受診した。上腹部痛、圧痛があった。造影CTにて膵腫大と周囲の脂肪組織混濁を認め、急性膵炎として入院した。</p> <p>2022年03月25日</p> <p>患者は退院した。急性膵炎の転帰は回復。</p>
-------	------	---

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(2価:起源株/オミクロン株 BA.1) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和5年7月31日から令和5年10月29日報告分まで)

※集計対象期間にて報告なし。

**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(2価:起源株/オミクロン株 BA. 4-5) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和5年7月31日から令和5年10月29日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
28065	前向性健忘		<p>本自発症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>患者情報：70 歳代、女性</p> <p>併用被疑薬には他社製品のカルメロースナトリウムがあった(適応症不明)。</p> <p>病歴、治療情報は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の4週間前に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>2023 年 06 月 20 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の6回目(投与量：0.5ml、投与経路：不明)を接種した。接種後、発熱が発現した。</p> <p>2023 年 06 月 21 日</p> <p>朝、患者の家族(夫)から、記憶障害が生じたということを書いてきた。ワクチンを打ったことも覚えていなくて、なぜ布団に寝ているのかと言っていると連絡があった。前向性健忘が発現した。今は熱が下がった。手足は動くし、記憶がない以外の症状は無かった。報告者から大きな問題ではないかと電話があり、専門医への紹介を手配し、診察を依頼した。夕方、同じ家族から「症状が元の状態に戻ったので専門病院に行く必要がなくなった」という電話を受けて、それで終わった。報告者は、経過を見て、何かあったらまたすぐ受診してくださいと患者の家族に言った。その後は何も連絡がなかった。記憶障害、発熱の転帰は回復。</p>

			報告時、前向き健忘の転帰は不明。
28072	アナフィラキシーシ ヨック	慢性心不全; 本態性振戦; 認知症; 骨粗鬆症	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000386）である。</p> <p>患者情報：81歳女性、人種：東/東南アジア（日本含む）</p> <p>接種前の体温：36度8分</p> <p>合併症：本態性振戦（2014年12月03日から、最近の変化はなかった）、認知症（2018年05月30日から、最近の変化はなかった）、骨粗鬆症（2019年08月21日から、最近の変化はなかった）、慢性心不全（2021年11月10日から、最近の変化はなかった）</p> <p>併用薬：ボンビバ静注（開始日：2022年01月05日、製品使用理由：骨粗鬆症）、エクセグラン（開始日：2014年12月03日、製品使用理由：本態性振戦）、メインテート（開始日：2021年11月10日、製品使用理由：慢性心不全）、ランドセン（開始日：2014年12月03日、製品使用理由：本態性振戦）、アリセプトD（開始日：2018年05月30日、製品使用理由：認知症）</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>日付不明</p>

コミナティの1回目（適応症不明の薬剤使用）を接種した。
有害事象はなかった。

日付不明

コミナティの2回目（適応症不明の薬剤使用）を接種した。
有害事象はなかった。

日付不明

コミナティの3回目（適応症不明の薬剤使用）を接種した。
有害事象はなかった。

日付不明

コミナティの4回目（適応症不明の薬剤使用）を接種した。
有害事象はなかった。

日付不明

コミナティの5回目（適応症不明の薬剤使用）を接種した。
有害事象はなかった。

2023年06月26日

17時55分、COVID-19 予防のため、本剤の6回目（接種経路：筋肉内、接種量：0.5ml、ロット番号：400100A）を左上腕に接種した。

18時10分、アナフィラキシーショックが発現した。気分不良を認めたが血圧等は異常なかった。

18時20分、輸液ルート確保後血圧80台に低下した。

18時23分、アドレナリン0.5mg筋注したが、血圧76mmHgのため、18時30分アドレナリン0.5mg筋注を追加した。その後 hidrocoorton 100mg点滴静注を行い、血圧90mmHgまで上昇した。

18時48分、喘鳴が出現し、SpO2：90%に低下したため酸素3L経鼻で開始、hidrocoorton 100mg追加投与した。血圧118mmHg、SpO2：97%に安定したのちに他院に救急搬送され、

			<p>入院した。</p> <p>2023 年 06 月 27 日</p> <p>退院した。アナフィラキシーショックの転帰は回復。</p>
28073	無菌性髄膜炎	リンパ節炎； 月経困難症	<p>本自発症例は薬剤師により報告された、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000483）である。</p> <p>接種時年齢：26 歳 10 ヶ月女性</p> <p>接種前の体温：36 度 4 分</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の 4 週間前に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>過去の COVID-19 ワクチン接種に関する情報は不明であった。</p> <p>既往歴には月経困難症（フリウエル配合錠 LD「モチダ」）及びリンパ節炎があった（2023 年 06 月上旬にリンパ節炎で抗生剤服用、治癒していた）。</p>

2023年06月30日

COVID-19 予防のため、本剤の4回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：0.5ミリリットル、Lot番号：400088A）。

2023年07月01日

23時、接種後から頭痛、発熱が発現した。消炎鎮痛剤で対応していたが、症状改善しなかった。

2023年07月07日

入院した。総合診療科を受診。ウイルス感染に伴う頭痛と診断された。カロナール、ロキソプロフェン、補液で治療していたが、嘔気、嘔吐は続くため、脳神経内科に受診。腰椎穿刺の結果、細胞数74、蛋白66.4と上昇認め、無菌性髄膜炎と診断した。感染症としては経過が合わず、何らかの免疫反応によるものを疑い。ステロイド投与を開始した。症状は速やかに改善され。

2023年07月21日

退院した。現在ステロイド漸減中。

無菌性髄膜炎の転帰は回復。

報告時、無菌性髄膜炎の転帰は回復。

28074	アナフィラキシー反応	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緑内障；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</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薬剤師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000423、v2310000424）である。</p> <p>患者情報：92歳女性</p> <p>合併症：変形性膝関節症、腰部脊柱管狭窄症、慢性心不全、心房細動、高血圧、糖尿病、リウマチ性多発筋痛症、緑内障</p> <p>適応症不明の使用薬剤：エリキュース、バルサルタン、ニフェジピンCR、ジャディアンス、コートリル、アラセプリル、カルベジロール、酸化マグネシウム、タケキャブ、レバミピド、ベルソムラ、硝酸イソソルビドテープ、上記薬剤の副作用歴はなかった。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>その他に病歴、合併症、リスク要因があるかどうかはわからない。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注1回目（投与経路：筋肉内、適応症不明）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注2回目（投与経路：筋肉内、適応症不明）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注3回目（投与経路：筋肉内、適応症不明）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注4回目（投与経路：筋肉内、適応症不明）を</p>
-------	------------	---	--

接種した。有害事象はなかった。

日付不明

コミナティ筋注5回目（投与経路：筋肉内、適応症不明）を接種した。有害事象はなかった。

2023年07月04日

10時52分、COVID-19予防のため、当院で本剤の6回目（投与経路：筋肉内、ロット番号：400191A）を接種した。

11時06分、家族より「返事がなくなり意識が遠のいている感じで息があらくなっている」と救急受付に報告あり。

11時07分、当院救急外来へ搬送。冷汗、顔面蒼白、嘔吐あり。呼吸数少なく、酸素マスクにて10L開始。心拍数83。意識レベル低下JCS100。ラクテック500mL開始。血圧低下（82/54）。メトクロプラミド塩酸10mg、1A側注。

11時14分、血糖値167mg/dL。

11時15分、ボスミン0.2mg右大腿部筋注、血圧107/57。

11時20分、SpO₂：100%、酸素5Lへ、血圧121/64、心拍数91。

11時25分、声かけに対し開眼しゆっくりと、「はい」と返答あり。深呼吸促す。

11時30分、血圧138/61、心拍数77、SpO₂：100%。声かけに開眼し、「吐き気ない」とはっきりと返答あり。

11時50分、全身皮膚の異常なし。血圧103/64、心拍数78、SpO₂：100%。

アナフィラキシー診断で、当院入院。

2023年07月06日

異常なし、退院。アナフィラキシー反応の転帰は回復。

28075	アナフィラキシー反応	<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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000435）である。</p> <p>接種時年齢：78歳9ヶ月</p> <p>接種前の体温：36度1分</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>予診票での留意点：高血圧、糖尿病</p> <p>ワクチン接種前の問診ではアレルギー歴なし。</p> <p>2023年07月06日</p> <p>午後、本剤の6回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：400085A）を接種した。</p> <p>14時10分、アナフィラキシーが発現した。接種15分後紅斑（両側上腕屈側から肘にかけての紅斑）が発現した。呼吸苦なし。かゆみなし。気分不快なし。血圧：169/64、心拍数：95、SpO2：98%、肺音清。経過を観察したが、10分後も皮疹改善なし。自覚症状なし。バイタルサインは安定していたが、皮膚症状持続するためポララミン5mg皮下注。アナフィラキシーに進展する可能性があり。かかりつけ病院へ搬送。</p> <p>2023年07月07日</p> <p>アナフィラキシーの転帰は軽快。</p> <p>日付不明</p> <p>紅斑（両側上腕屈側から肘にかけての紅斑）の転帰は回復。</p>
-------	------------	------------------------	--

28078	<p>刺激無反応；</p> <p>心肺停止；</p> <p>無呼吸；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死</p>	<p>出血；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>洞性徐脈；</p> <p>狭心症；</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薬剤師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000456）である。</p> <p>患者情報：91 歳女性</p> <p>既往歴：左被殻出血（保存的加療）、狭心症、洞性徐脈、腹部大動脈瘤、高血圧症、脂質異常症</p> <p>合併症：高血圧</p> <p>併用薬：カンデサルタン、アムロジピン（製品使用理由：高血圧）、ニコランジル、バイアスピリン、ロスバスタチン（適応症不明の製品使用）</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>患者は施設入所中。</p> <p>2023 年 07 月 11 日</p> <p>13 時、COVID-19 予防のため、本剤を接種した（接種回数：不明、ロット番号：400160A、投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）。接種後 38℃の発熱が発現した。</p> <p>21 時、嘔吐があり、呼びかけに反応はなかった。</p> <p>2023 年 07 月 12 日</p> <p>03 時ころ、訪室時肩で呼吸した。</p> <p>04 時に、施設職員が巡回時 CPA（心肺機能停止）状態を発見され、救急搬送された。アドレナリン等蘇生試みるも反応はなかった。無呼吸が発現した。家人来院の後、死亡した。剖検は実施されなかった。死亡時画像診断実施、死因の特定に至る異常所見はなかった。警察の検案で異常所見はなかつ</p>
-------	--	---	--

		<p>た。</p> <p>報告された死因は急性心臓死であった。</p> <p>刺激無反応、無呼吸、嘔吐の転帰は不明。</p>
28079	皮下出血	<p>本自発症例は、薬剤師により報告されたものである。</p> <p>患者情報不明。</p> <p>治療歴、併用薬、治療情報に関する情報は得られていない。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤を接種した（ロット番号：不明、投与経路：不明、投与量：1 剤形）。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の接種直後ではないが、皮下出血、血尿の事象が発現した。</p> <p>報告時、皮下出血、血尿の転帰は不明。</p>

28080	急性膵炎	脳新生物; 透析; 食道癌	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000504）である。</p> <p>患者年齢：66歳3ヶ月</p> <p>患者性別：女性</p> <p>接種前の体温：36度7分</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>家族歴：人工透析（父）、食道癌（妹）、脳腫瘍（兄）</p> <p>病歴、合併症及びリスク因子はなし。</p> <p>併用薬、治療薬は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象は認められなかった。</p> <p>2023年06月28日</p> <p>11時02分、COVID-19予防のため、本剤の6回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：0.5ml、ロット番号：400085A）。接種後院内で15分待機して問題なく帰宅。</p> <p>14時頃より、熱感があり、その後嘔吐が3-4回あった。急性膵炎が発現した。</p> <p>15時43分、当院受診、腹痛及び圧痛著明、嘔吐を繰り返した。他院へ救急搬送、入院した。他院からの情報提供によると急性膵炎にて入院治療。</p> <p>2023年07月06日</p> <p>退院した。</p> <p>2023年07月10日</p>
-------	------	---------------------	--

			<p>当院再来院し、急性膵炎の転帰は軽快。</p>
28081	<p>免疫性血小板減少症； 起立性低血圧</p>	<p>浮動性めまい； 血小板減少症； 起立性低血圧</p>	<p>本自発症例は、医師により報告されたものである。</p> <p>患者情報：68歳、男性、2020年より麝香（漢方薬）が投与された。</p> <p>既往歴：血小板減少症（2003年に薬剤誘発性血小板減少症が発現したが、自然に回復した。）</p> <p>合併症：起立性低血圧（2年前からの起立性低血圧）、浮動性めまい（めまい症状については2021年よりあったようであった。）</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の1回目を接種した（製品使用理由：適応症不明の製品使用）。有害事象はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の2回目を接種した（製品使用理由：適応症不明の製品使用）。有害事象はなかった。</p>

日付不明

コミナティ筋注の3回目を接種した（製品使用理由：適応症不明の製品使用）。有害事象はなかった。

日付不明

コミナティ筋注の4回目を接種した（製品使用理由：適応症不明の製品使用）。有害事象はなかった。

日付不明

コミナティ筋注の5回目を接種した（製品使用理由：適応症不明の製品使用）。有害事象はなかった。

2023年06月10日

COVID-19 予防のため、本剤の6回目を接種した（ロット番号：400185A、投与量：0.5ml、投与経路：筋肉内）。

2023年06月13日

免疫性血小板減少症（血小板減少症について、本剤接種3日後の紫斑/特発性血小板減少性紫斑病/続発性血小板減少症/上肢及び下肢の出血群/黒色点）が発現した。

2023年06月16日

起立性低血圧（起立性低血圧/重度の浮動性めまい）が発現したため、近医を受診した。

ジフェニドールとトラベルミンが処方された。

2023年07月07日

めまいは改善せず、同院を再受診した。この際の血液検査で血小板数：26000万/ μ Lと血小板減少が進行していた。前医総合内科紹介となった。

2023年07月10日

同院血液内科外来紹介となった。

2023年07月11日

精査目的で当院血液内科緊急紹介受診となった。血液検査では白血球数：4500/ μ L、ヘモグロビン：13.6g/dL、平均赤血球容積：91.7、血小板数：18000/ μ L、IPF：3.9%、Ret：1.45%であった。骨髄検査では再生不良性貧血や骨髄異形成症候群は否定的であった。他の血液検査所見とも合わせて、血小板減少性紫斑病と診断された。同日よりPSL（30mg/日）内服開始、佐薬としてランソプラゾール（15mg）も併用した。出血症状に対してアドナ（30）1日3回、1回1錠併用した。

2023年07月13日

診察時、起立性低血圧と診断された。

2023年07月14日

他病院を受診し、血小板数は57000であった。

2023年08月09日

血小板数は100000/ μ Lでとどまった。

日付不明

血小板数は59000であった。

報告時、免疫性血小板減少症、起立性低血圧の転帰は不明。

28082	横紋筋融解症	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000466）である。</p> <p>患者情報：73 歳男性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>病歴、併用薬、治療薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2023 年 06 月 02 日</p> <p>COVID-19 の予防のため、本剤の 6 回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：400186A）を接種した。</p> <p>2023 年 06 月 07 日</p> <p>倦怠感があって、午後 06 時 30 分、横紋筋融解症が発現した。</p> <p>2023 年 06 月 08 日</p> <p>全身筋肉痛、体動困難あり、救急搬送、入院した。入院時、高 CK 血症あり、横紋筋融解症と診断された。甲状腺機能障害を示唆する所見なし。肺炎を示唆する所見なし。自己免疫性疾患を示唆する所見なし。</p> <p>2023 年 06 月 13 日</p> <p>入院 6 日目まで発熱遷延し熱中症の経過としては非典型的であり、新型コロナウイルスワクチンによる横紋筋融解症と診断。輸液にて高 CK 血症が改善した。</p> <p>2023 年 06 月 17 日</p> <p>自宅退院した。横紋筋融解症の転帰は回復。</p>
-------	--------	--

28083	アナフィラキシー反応	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧；</p> <p>麻痺</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000482）である。</p> <p>患者の人種は東/東南アジア（日本含む）と報告された。</p> <p>接種時年齢：81歳1ヶ月</p> <p>患者性別：女性</p> <p>接種前の体温：36度8分</p> <p>予診票での留意点は糖尿病、高血圧症、麻痺（小児麻痺）。</p> <p>家族歴：なし</p> <p>接種前患者の健康状態は問題なし。</p> <p>併用薬は糖尿病に対するスーグラ、ジャヌビアがあった。</p> <p>2022年02月22日</p> <p>10時、COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）（接種回数：不明、ロット番号：000011A、投与量：0.5ml、投与経路：筋肉内）を接種した。</p> <p>2023年07月25日</p> <p>10時20分、COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.4-5）の6回目（投与経路：筋肉内、投与量：0.5ml、ロット番号：400108A）を接種した。注射部位急性反応なし。</p> <p>11時20分、倦怠感、呼吸苦を自覚し、SpO₂：93%まで低下した。その後呼吸困難が増悪した。BP：154/90mmHg、HR：77/分、97/分、アナフィラキシー反応（アナフィラキシー/アナフィラキシー反応/呼吸困難/倦怠感）と診断された。</p>
-------	------------	-----------------------------------	--

			<p>11 時 38 分、エピペン 0.3mg を左大腿前外側に筋注、SpO2 : 97%に改善後再発、SpO2 : 95%まで低下した。</p> <p>11 時 59 分、救急搬送された。</p> <p>2023 年 07 月 27 日</p> <p>アナフィラキシー反応（アナフィラキシー/アナフィラキシー反応/呼吸困難/倦怠感）の転帰は回復。</p>
28084	発熱性好中球減少症	脳炎	<p>本例はくすり相談窓口を通じた医師からの報告であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000497）である。</p> <p>患者情報：74 歳 11 ヶ月、男性</p> <p>接種前の体温：36 度 8 分</p> <p>既往歴：脳炎（2023 年 03 月 01 日に入院）、ステロイド治療中</p> <p>その他に病歴、合併症、リスク要因があるかどうかはわからない。</p> <p>治療歴は提供されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の 4 週間前に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>2023 年 07 月 12 日</p> <p>採血で白血球数（8000 台）があった。</p>

			<p>2023年07月19日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤（ロット番号：400191A）の6回目を接種した。</p> <p>2023年07月23日</p> <p>高熱にて発症した。採血でWBC（白血球数）300が発覚した。血液培養で陽性になった。発熱性好中球減少症と診断された。抗生剤、G-CSFの治療を受けた。痰が増えて、禁食となった。その他の症状/事象の有無は不明であった。その他の臨床検査データ/結果があるかどうかは不明であった。</p> <p>2023年08月02日</p> <p>発熱性好中球減少症の転帰は回復。</p>
28085	アナフィラキシー反応	<p>ループス腎炎；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>既曝露ワクチンに対する反応；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>難聴；</p> <p>頭痛；</p> <p>骨壊死；</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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000486）である。</p> <p>患者情報：45歳女性、人種：東/東南アジア（日本含む）</p> <p>接種前の体温：36度8分</p> <p>合併症：全身性エリテマトーデス（1997年07月04日から）、腎機能障害（1998年06月から）、高血圧（2017年02月09日から）、骨壊死（特発性大腿骨頭壊死症、2016年05月31日から）、ループス腎炎</p> <p>既往歴：2006年05月01日、既曝露ワクチンに対する反応、頭痛（おたふくかぜワクチンに対する反応）、難聴（おたふくかぜワクチンに対する反応）</p> <p>家族歴：不明</p> <p>併用薬：ネオーラル（投与開始日：2003年03月、製品使用理由：ループス腎炎）、ジピリダモール（投与開始日：不明、製品使用理由：ループス腎炎）、プレドニン（投与開始日：不明、製品使用理由：適応症不明の薬剤使用）、プレドニゾ</p>

ン（投与開始日：1997年07月、製品使用理由：全身性エリテマトーデス）、アムロジン（投与開始日：2017年02月09日、製品使用理由：高血圧）、ランソプラゾール（投与開始日：1997年07月、製品使用理由：心窩部不快感）、ロキソプロフェンナトリウム水和物（投与開始日：2023年06月19日、製品使用理由：適応症不明の薬剤使用）、メチコパール（投与開始日：不明、製品使用理由：適応症不明の薬剤使用）、カルナクリン（投与開始日：2023年06月19日、製品使用理由：浮動性めまい）

その他に病歴、合併症、リスク要因があるかどうかはわからない。

2022年12月14日

10時30分、COVID-19予防のため、本剤（投与量：0.5ミリリットル、ロット番号：400082A）の5回目を接種した。

一過性の血圧上昇、呼吸困難、疲労、神経過敏、過敏症が発現した。

2023年07月26日

10時51分、COVID-19予防のため、本剤（投与量：0.5ミリリットル、ロット番号：400194A）の6回目を接種した。

11時10分、ワクチン接種後、ベッドで臥床観察中に、20分ほど経過したところで眠気の訴えがあった。その後1分経たない間に、呼吸窮迫（頻呼吸、努力様呼吸、補助的な呼吸筋使用）、激しい嘔気（空腹でなければ嘔吐していたと思われる）、うめき声、ふるえ、意識消失が次々発生した。血圧：165/102、脈：83整、SpO₂：98%であった。

明らかな皮膚粘膜症状はなかった。少し顔面紅潮があったが嘔気もあった。判別困難であった。上記症状からアナフィラキシーと疑われた。

11時15分、ボスミン0.5cc筋注、この際SpO₂：90%と低下し、O₂：3L/分（マスク）、生食液500mLルートを確保した。5分以内にJCS（ジャパン・コーマ・スケール）3まで意識回

復し、SpO2 : 100% (O2 : 3L) であった。A 病院へ救急搬送され、到着時には症状改善した。採血データは著変なく帰宅となった。その他の症状/事象の有無は不明であった。

2023 年 07 月 26 日、アナフィラキシー反応の転帰は回復。

報告時、疲労、神経過敏、過敏症、血圧上昇、呼吸困難の転帰は回復。

診断結果 :

2023 年 07 月 26 日

血圧測定 : 165/102mmHg、161/96mmHg、収縮期血圧 130mmHg

血液検査 : 異常は無し。

体温 : 37.2 度

心拍数 : 83 回/分、80 回/分、98 回/分

酸素飽和度 : 90%、100%、98%

血圧測定 : 一過性の上昇

接種前体温 : 36.8 度

呼吸数 : 毎分 20 回以上

<p>28086</p>	<p>肺炎： 非定型マイコバクテリア感染</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000491）である。</p> <p>患者情報：73 歳女性</p> <p>接種前の体温：36 度 5 分</p> <p>病歴、併用薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2023 年 06 月 06 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 6 回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：400096A）を接種した。ワクチン接種後、夕方より発熱、咳、鼻水が出現した。午後、肺炎、非定型マイコバクテリア感染（非結核性抗酸菌症疑い）が発現した。</p> <p>2023 年 06 月 08 日</p> <p>当院を受診した。胸部 CT で右肺に粒状影があり、非結核性抗酸菌症が疑われた。抗生剤が処方され、帰宅した。</p> <p>2023 年 06 月 11 日</p> <p>39℃の高熱で A 病院に救急搬送された。COVID-19 ウイルス、インフルエンザウイルス検査陰性で帰宅した。その後も発熱が持続した。</p> <p>2023 年 06 月 13 日</p> <p>当科を受診した。SpO2：94%、胸部 XP と胸部 CT で両肺に肺炎像を認め、採血炎症反応高値にて当院に即入院した。2023 年 06 月 13 日から 2023 年 06 月 19 日まで抗生剤を投与した。</p> <p>2023 年 06 月 21 日</p> <p>症状改善傾向にて退院した。</p>
--------------	------------------------------	---

			<p>2023年06月29日</p> <p>再診、炎症改善し、当科終診。症状の持続があれば受診するよう説明済み。</p> <p>肺炎、非結核性抗酸菌症疑いの転帰は軽快。</p>
28087	アナフィラキシー反応	喘息； 胃炎	<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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000517）である。</p> <p>2023年09月11日</p> <p>薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>患者性別：男性</p> <p>接種時年齢：53歳9ヶ月</p> <p>人種：東/東南アジア（日本含む）</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>接種前の体温：36.2℃</p> <p>家族歴：特になし</p> <p>合併症：喘息、胃炎</p> <p>事象により患者は医療機関を受診したことはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

日付不明

コミナティの1回目を接種した。有害事象はなかった。

日付不明

コミナティの2回目を接種した。有害事象はなかった。

日付不明

コミナティの3回目を接種した。有害事象はなかった。

日付不明

コミナティの4回目を接種した。有害事象はなかった。

2023年07月25日

14時、COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）の5回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：400192A）を接種した。ワクチン接種にてアナフィラキシー反応（血圧低下、反応低下）が出現した。エピペン（アドレナリン）注射後症状は改善した（投与量/投与頻度：0.3ml/1回のみ、投与経路：筋肉注射）。

14時10分、アナフィラキシー反応の転帰は回復。

軽快のため同日に終診した。

診断結果：

2023年07月25日

収縮期血圧：90mmHg 未満

体温：反応発現時：36.2℃

28088	意識変容状態	<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事務従事者による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000546）である。</p> <p>患者情報：78歳10ヶ月、男性</p> <p>予診票での留意点：高血圧、糖尿病の内服治療中（薬品名不明）。</p> <p>接種前の体温：36度6分</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2023年07月21日</p> <p>12時、COVID-19予防のため、本剤（ロット番号：400088A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）の6回目を接種した。</p> <p>12時15分、15分の経過観察で著変はなかった。</p> <p>12時25分、Aセンター正面玄関前の車寄せに停車した自家用車の横に、仰臥位で倒れているのを看護師により発見された。意識レベル：300-Iまで低下した。意識変容状態（意識障害）が発現した。</p> <p>12時27分、スタッフに応援、救急車を要請した。心臓マッサージ開始した。AED装着した。</p> <p>12時29分、AEDショック適応と判断し、通電した。</p> <p>12時35分、BP：223/110、P：108、SAT：測定不能であった。</p> <p>12時40分、右前腕にて生食液500ml、22Gサーフロー針留置、開始した。</p> <p>12時44分、BP：114/118、P：108、自発呼吸に戻った。</p> <p>12時46分、救急車到着した。救急隊と交代した。その他の症</p>
-------	--------	------------------------	--

			<p>状/事象が発現したかどうかは不明。</p> <p>報告時、意識変容状態（意識障害）の転帰は不明。</p>
27969	突然死	<p>子宮脱；</p> <p>胃潰瘍；</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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000544）である。</p> <p>患者情報：76歳4ヶ月、女性</p> <p>予診票での留意点：基礎疾患：高血圧症、脂質異常症、胃潰瘍後（消化器科）、子宮脱（婦人科）。</p> <p>既往歴、生活社会歴、家族歴：詳細不明</p> <p>服用中の薬：消化器科：アムロジピン（5）（適応症不明）1錠、朝に1回。ロスバスタチン（2.5）（適応症不明）1錠、朝に1回。ラベプラゾール（10）（適応症不明）1錠、朝に1回。</p> <p>2021年07月04日</p> <p>コミナティ（ロット番号：EW0203）の1回目を接種した。</p> <p>2021年07月25日</p> <p>コミナティ（ロット番号：FC9880）の2回目を接種した。</p> <p>2022年03月12日</p>

本剤（1 価：起源株）（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：000001A）の 3 回目を接種した。

2022 年 08 月 21 日

本剤（1 価：起源株）（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：000249A）の 4 回目を接種した。

2022 年 11 月 27 日

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）（ロット番号：GJ1852）の 5 回目を接種した。

2023 年 06 月 04 日

本剤（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：400083A）の 6 回目を接種した。

2023 年 07 月 19 日

海へ出た。船上で暑いと言っていた。急に倒れた。

06 時 48 分、消防への連絡があった。

07 時 02 分、救急隊が心肺停止を確認し、蘇生措置を開始した。

07 時 12 分、アドレナリン 1mg を静脈投与した。

07 時 17 分、当院に到着した。

07 時 45 分、心臓蘇生措置を試みたが、患者は死亡した。突然死が発現した。報告された死因は突然死であった。剖検は実施されなかった。

28089	ぶどう膜炎	<p>本自発症例は、医師により報告されたものである。</p> <p>併用薬、治療歴は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注（適応症不明）の1回目を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注（適応症不明）の2回目を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注（適応症不明）の3回目を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の4回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>日付不明</p> <p>ぶどう膜炎が発現した。</p> <p>報告時、ぶどう膜炎の転帰は回復。</p>
-------	-------	---

<p>28090</p>	<p>発熱； 顔面麻痺</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による 予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号： v2310000565）である。</p> <p>患者性別：男性</p> <p>接種時年齢：69 歳 6 ヶ月</p> <p>予診票での留意点はなし。</p> <p>接種前の体温：36 度 5 分</p> <p>病歴、併用薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2023 年 07 月 03 日</p> <p>14 時、COVID-19 予防のため、本剤の 6 回目（投与経路：筋肉 内、投与量：1 剤形、ロット番号：400192A）を接種した。</p> <p>2023 年 07 月 04 日</p> <p>朝から発熱があった。14 時に 38.2℃のためカロナールを服用 した。18 時頃に左顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>2023 年 07 月 07 日から 2023 年 07 月 12 日まで他院の耳鼻科に 入院加療した。症状はいくらか軽減している。</p> <p>2023 年 08 月 10 日</p> <p>左顔面神経麻痺の転帰は軽快。</p> <p>報告時、発熱の転帰は軽快。</p>
--------------	---------------------	---

28091	慢性蕁麻疹	<p>本自発症例は、薬剤師により報告されたものである。</p> <p>患者情報：年齢不明、性別不明</p> <p>併用薬、検査データ、治療歴、治療薬は報告されなかった。</p> <p>既往歴、合併症及び危険因子はなし。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の6回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>日付不明</p> <p>慢性蕁麻疹が発現した。</p> <p>報告時、慢性蕁麻疹の転帰は不明。</p>
-------	-------	---

<p>28092</p>	<p>発熱; 脳梗塞</p>	<p>パーキンソン病; 前立腺癌; 外科的脊椎固定; 寝たきり; 尿路感染; 片麻痺; 発熱; 糖尿病; 肺炎; 胃洗浄; 脳卒中; 腰部脊柱管狭窄症; 誤嚥性肺炎; COVID-19</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000589）である。</p> <p>患者情報：77歳10ヶ月、男性</p> <p>予診票での留意点：</p> <p>基礎疾患：</p> <p>2015年</p> <p>脳梗塞（左片麻痺）があった。</p> <p>2021年</p> <p>パーキンソン病があった。</p> <p>日付不明</p> <p>前立腺癌、糖尿病があった。</p> <p>2022年08月</p> <p>腰部脊柱管狭窄のため固定術を受けた。</p> <p>2022年12月27日-2023年04月25日</p> <p>肺炎、尿路感染、糖尿病悪化にて入院加療。</p> <p>2023年01月08日</p> <p>COVID-19感染し寝たきり、胃ろう造設。</p> <p>2023年05月08日-2023年07月06日</p> <p>誤嚥性肺炎にて入院した。</p> <p>2023年07月06日</p>
--------------	--------------------	--	---

当施設入所した。持続酸素投与した。頻回喀痰吸引を要し、37℃前後の微熱があった。

接種前の体温：37度4分

家族歴：不明

併用薬：クロピドグレル（適応症不明）、ビカルタミド（適応症不明）、ドパコールL（適応症不明）、シロドシン（適応症不明）、メトホルミン（適応症不明）、ランソプラゾール（適応症不明）、ミヤBM（適応症不明）、カルボシステイン（適応症不明）

2023年08月16日

11時40分、COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）（ロット番号：400160A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）の4回目を接種した。

接種後3時間、38.3℃であった。発熱と脳梗塞が発現した。その後38.8℃まで上昇し、カロナールを投与した。

15時、38℃台の発熱が続いた。

2023年08月17日

04時50分、38.4℃にて再度カロナールを投与した。吹き出し呼吸があった。

06時頃、喀痰吸引を施行した。

06時55分、訪室時呼吸停止している所を発見した。嘔吐はなく視診上の異常は認められなかった。患者は死亡した。患者にその他の症状/事象が発現したかどうかは不明であった。報告された死因は脳梗塞であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。

<p>28093</p>	<p>倦怠感； 気管支炎； 発熱</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による 予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号： v2310000593）である。</p> <p>患者情報：男性、60歳8ヶ月</p> <p>接種前の体温：36度6分</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>病歴、併用薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2023年06月24日</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（2価：起源株 ノオミクロン株 BA.4-5）の5回目を接種した（ロット番号： 400160A、投与量：1剤形）。</p> <p>2023年06月25日</p> <p>37℃台の発熱、全身倦怠感が出現した。発熱（遷延性発 熱）、倦怠感（全身倦怠感）、気管支炎（急性気管支炎）が 発現した。</p> <p>2023年06月26日</p> <p>出社するも発熱、全身倦怠感症状を認め、早退した。その後 も発熱症状が続いた。</p> <p>2023年06月27日</p> <p>38℃台まで発熱増悪し、当院を受診した。ワクチン副反応と 考え、投薬加療（麻黄湯、ロキソニン）を受けたが、症状は 改善しなかった。</p> <p>2023年06月29日</p> <p>再診した。COVID-19 迅速抗原検査施行するも陰性であり、経</p>
--------------	------------------------------	--

過観察としたが、その後も発熱症状が続いた。

2023年07月01日

再診した。

2023年07月03日

再診した。

2023年07月10日

再診した。胸部レントゲン検査、血液検査等施行するも異常所見は認めず、COVID-19 ワクチン副反応による発熱が遷延化したものと診断され、解熱剤等の投与にて経過を追っていた。このように、2023年06月24日にCOVID-19 ワクチン接種後、ワクチン副反応による発熱症状等にて業務上支障を来す状態が続き、休業を要した。

2023年07月12日

解熱剤服用しないことには37°C後半の発熱症状が続いていることよりも、2023年07月17日まで自宅安静加療を指示した。

2023年07月15日

同居の息子がCOVID-19 発症した。

2023年07月18日

発熱症状が続き、当院を受診した。COVID-19 迅速抗原検査を施行するも陰性で、1日経過を見た。

2023年07月19日

再診した。解熱していたものの、気管支炎症状を呈していたことより、胸部レントゲン写真等施行したところ、急性気管支炎併発と診断され、投薬加療を受けた。

日付不明

			<p>しかし、その後も 37℃台の発熱が続くことより、患者は再診した。再度、COVID-19 迅速抗原検査を施行するも陰性で、血液検査上も異常所見は認めなかったことより、発熱の原因精査目的にて同日 A 病院呼吸器内科を受診した。A 病院呼吸器内科にて胸部 CT を含めた精査を行うも、異常所見は認めず、一連の発熱症状は COVID-19 ワクチン副反応と診断され、発熱症状改善するまで自宅安静加療を指示された。その後、自宅にて安静加療を続けた。</p> <p>2023 年 08 月 01 日</p> <p>再診した。発熱症状完全には改善しないものの、朝 37℃台前半の発熱が生じるのみとなったことより、COVID-19 ワクチン副反応かなり改善したものと診断され、2023 年 08 月 02 日より職場復帰可能と判断された。</p> <p>2023 年 08 月 02 日</p> <p>職場に復帰したが、仕事に発熱が生じるとともに、全身倦怠感等も強く、職場復帰困難な状態となり、再度休職の状態となっている。これよりも、COVID-19 ワクチン副反応による遷延性発熱にて、2023 年 08 月 31 日までの自宅安静加療を要するものと診断された。</p> <p>2023 年 09 月 22 日</p> <p>発熱、倦怠感、気管支炎の転帰は回復。</p>
28094	不整脈; 幻覚	COVID-19	<p>本自発症例は消費者からの報告である。</p> <p>患者情報：成人、女性</p> <p>病歴：COVID-19（2022 年 07 月 19 日）</p> <p>併用薬、治療情報は報告されなかった。</p> <p>2023 年 07 月 05 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 5 回目を接種した（投与量：1</p>

剤形、ロット番号：400195A)。

2023年07月06日

仕事中に不整脈、幻覚、動悸、胸痛、上腹部痛（腹痛）、腹痛（腹痛）、頭痛、浮動性めまい（めまい）、嘔吐、悪心（嘔気）、下痢、倦怠感が発現した。

2023年08月18日

不整脈、幻覚、動悸、胸痛、上腹部痛（腹痛）、腹痛（腹痛）、頭痛、浮動性めまい（めまい）、嘔吐、悪心（嘔気）、下痢、倦怠感の転帰は回復。

診断結果：

日付不明

心電図：4段脈などの不整脈があった。

28095	<p>偽膜性大腸炎；</p> <p>大腸感染；</p> <p>急性膵炎；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症；</p> <p>胃癌；</p> <p>T細胞性前リンパ性白血病</p>	<p>本自発症例は医師により報告され、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000615）である。</p> <p>患者情報：80歳女性</p> <p>予診票での留意点：不詳</p> <p>家族歴：特記事項なし</p> <p>病歴、併用薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2023年06月04日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の6回目（投与量：1剤形、ロット番号：400185A）を接種した。夕方より、発熱、嘔吐があった。急性膵炎（急性膵炎の診断で入院し、保存的加療を受けた/発熱、嘔吐）、偽膜性大腸炎（偽膜性腸炎発症した/06月29日、CS施行：反応性に浸潤するリンパ球を認めた）、胃癌（胃癌 group5 と診断された）、T細胞性前リンパ性白血病、大腸感染（腸管感染）が発現した。</p> <p>2023年06月08日</p> <p>発熱が持続していたため前医を受診し、アミラーゼ：540、CTで腹部多発リンパ節腫脹があり、急性膵炎の診断で入院し、保存的加療を受けた。</p> <p>2023年06月21日</p> <p>偽膜性腸炎発症し、MEPMを終了、VCMに変更した。</p> <p>2023年06月29日</p> <p>CS施行：反応性に浸潤するリンパ球を認めた。EDG施行：幽門部に2型腫瘍を認めた。生検で胃癌 group5 と診断された。同日の血液検査にて sIL-2R：7980U/ml、WBC：19500（Ne：92.6%）で同院血液内科コンサルト。腹部リンパ節生検の指示</p>
-------	--	---

となるも施行されなかった。

2023年07月10日

CSを再検したが、異常所見はなかった。

2023年07月26日

一時退院した。

2023年07月27日

PET/CTを施行し、広範なリンパ節病変を認めた。

2023年07月28日

当科に紹介され、入院時血液検査でWBC：67300/ μ L（Lym：88%）、WBC：69300/ μ Lと著明なり、リンパ球増多を認め、血液内科コンサルト。血液検査、骨髄検査を施行し、最終的にT細胞性前リンパ球性白血病（T-PLL）と診断された。しかし、血球減少や臓器浸潤は明らかでなく発熱症状をみるのみであった。

2023年08月09日

転科し、年齢や全身状態も考慮し、全身状態の低下の原因の発熱を抑えることを目標に、PSL：30mg/日投与開始した。その後解熱、リンパ球現症、全身状態の回復を認めた。

2023年08月18日

敗血症（PCTやCRPの増加、CT検査で腸管感染症による敗血症と疑われた）、DIC（播種性血管内凝固）が発現した。

2023年08月19日

嘔吐と40℃の発熱を認めた。CT検査での腸管浮腫、PCTやCRPの増加などより、腸管感染症による敗血症と疑われた。CMZ点滴を開始した。

2023年08月23日

症状増悪し、CMZ を MEPM に変更した。TEIG、MCFM 追加を行った。また、DIC に対してリコモジュリンを開始した。

2023 年 08 月 24 日

CS では明らかな大腸病変は認められなかった。呼吸循環動態の悪化が急激に進行した。

2023 年 08 月 25 日

患者は死亡した。報告された死因は多臓器不全（T-PLL がこの問題の原因と考えられた）であった。剖検が実施されたが、結果は得られなかった。

診断結果：

日付不明

アミラーゼ：540

骨髄穿刺：1、T 細胞性前リンパ球性白血病（T-PLL）と診断された。2、血球減少や臓器浸潤は明らかでない。

血液検査：1、T 細胞性前リンパ球性白血病（T-PLL）と診断された。2、血球減少や臓器浸潤は明らかでない。

コンピュータ断層撮影：1、腹部多発リンパ節腫脹があった。2、腸管浮腫、腸管感染症による敗血症と疑われた。

28096	門脈血栓症	<p>肝硬変；</p> <p>肝移植；</p> <p>脾摘；</p> <p>脾静脈血栓症；</p> <p>非アルコール性脂肪性肝炎</p>	<p>本例は、「Ann. Gastroenterol. Surg.」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Atsuyoshi Mita, Yasunari Ohno, Yuichi Masuda, Kazuki Yoshizawa, Koji Kubota, Tsuyoshi Notake, Akira Shimizu, Hidetoshi Matsunami, Yuji Soejima. Antibody titer after administration of mRNA-based vaccine against severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 in liver transplant recipients. Ann. Gastroenterol. Surg. 2023;7(5):800-807.</p> <p>患者情報：58 歳男性</p> <p>既往歴には非代償性肝硬変、非アルコール性脂肪性肝炎、脾静脈血栓症、肝移植、及び脾摘（4 年前に非アルコール性脂肪性肝炎による非代償性肝硬変に対して左半肝を用いた脾摘を伴う生体肝移植（LT）を受けた）があった。</p> <p>併用薬及び治療薬は提供されなかった。</p> <p>本剤（投与経路：不明）に対して取られた処置は不明。</p> <p>日付不明</p> <p>脾臓静脈血栓症に対して術後 2 年間に直接経口抗凝固薬（詳細不明）が投与された。その後投与を中止した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 3 回目接種 2 週間後に腹痛があった。外来を受診した。溶血剤及び抗凝固剤が全身投与されたが、効果はなかった。</p>
-------	-------	---	---

日付不明

門脈血栓症が発現した。

報告時、門脈血栓症の転帰は不明。

肝移植（LT）レシピエントが SARS-CoV-2 ワクチンを使用して健康な人と同様の免疫を獲得できると結論付けた。抗体の減衰率は健康な人と同じであり、追加接種も同様に行うべきである。本結果に基づき、LT レシピエントに SARS-CoV-2 ワクチン接種を推奨するが、ワクチン接種に伴う門脈血栓症は、特に血栓症の素因のある患者では注意が必要である。

診断結果：

日付不明

アラニンアミノトランスフェラーゼ：17U/L（ワクチン接種前3ヶ月）、28U/L

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：22U/L（ワクチン接種前3ヶ月）、31U/L

血中ビリルビン：1.98mg/dl

血液検査：肝機能障害が判明した。

コンピュータ断層撮影：外来受診したところ、造影 CT スキャンにより門脈、上腸間膜静脈及び下腸間膜静脈が血栓症により完全に閉塞していることが確認された。

腹部コンピュータ断層撮影：接種1年前に門脈血栓症は認められなかった。

国際標準比：1.18

		<p>プロトロンビン時間 : 1.18</p> <p>ドップラー超音波検査 : 安定した肝機能と良好な門脈血流を示した。</p>
28097	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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000642）である。</p> <p>患者情報 : 82 歳 2 ヶ月、女性</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>病歴、併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象が発現したかどうかは不明である。</p> <p>2023 年 05 月 17 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 6 回目を接種した（ロット番</p>

		<p>号：400089A、投与量：1 剤形、投与経路：筋肉内）。</p> <p>2023 年 05 月 23 日</p> <p>朝より、突然左顔面神経麻痺が発症し、顔面麻痺が発現した。</p> <p>2023 年 05 月 24 日</p> <p>当院の耳鼻科を初診した。初診時、柳原法スコア：18 点、筋電図検査で眼輪筋の ENoG（誘発筋電図検査）：11%、鼻翼筋の ENoG：9%、口輪筋の ENoG：19%であった。左顔面神経麻痺と診断され、以降耳鼻科で加療した。</p> <p>2023 年 08 月 22 日</p> <p>改善傾向は無く、顔面神経麻痺による閉眼不能（麻痺性兔眼）に対し加療希望で当院の形成外科に紹介された。以降手術加療を検討中である。顔面麻痺の転帰は回復したが後遺症あり（症状：顔面神経麻痺）。</p>
22889	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心筋炎；</p> <p>脳出血</p>	<p>本自発症例は、くすり相談窓口を通じた被接種者からの報告である。</p> <p>患者情報：男性、年齢不明</p> <p>病歴、併用薬、治療薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>併用被疑薬：コミナティ（製品使用理由：適応症不明の製品使用）、ヌバキソビッド（製品使用理由：適応症不明の製品使用）</p> <p>2022 年 12 月</p> <p>ヌバキソビッドの 1 回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。</p>

日付不明

コミナティの2回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形）。

日付不明

コミナティの3回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形）。

日付不明

コミナティの4回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形）。

日付不明

コミナティの5回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形）。

日付不明

COVID-19 予防のため、本剤の6回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、接種株：不明）。本剤に対する処置は不明であった。

日付不明

アナフィラキシー反応（アナフィラキシーになった）、脳出血、心筋炎（心筋炎にもなった）、疾患（体調が悪い/かなり具合が悪い）が発現した。

報告時、アナフィラキシー反応、脳出血、心筋炎、疾患の転帰は不明。

28098	<p>免疫グロブリンG4 関連疾患； 急性腎障害</p>	<p>排尿困難； 糖尿病； 膵管内乳頭粘液性腫瘍</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000659）である。</p> <p>患者情報：78歳2ヶ月、男性</p> <p>接種前の体温：36度7分</p> <p>体温は正常で、その他の身体の異常については記載がなかった。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点：</p> <p>糖尿病（糖尿病の治療歴があったが、現在は治療を受けていない。）、排尿困難（2023年06月14日、朝に尿が出にくい症状が出現したが、その後少量の排尿があった。）、膵管内乳頭粘液性腫瘍（2021年頃から指摘されている膵IPMNに起因すると考えられる給水膵炎にて現在入院加療中。）</p> <p>その他に病歴、合併症、リスク要因があるかどうかはわからない。</p> <p>2023年06月14日</p> <p>14時58分、COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：400101A）の6回目を接種し、帰宅した。</p> <p>2023年06月15日</p> <p>05時50分頃に起床した。2023年06月14日と同様の尿が出にくいという症状があったため、当院に07時ごろ時間外に受診した。急性腎障害（急性腎不全）、免疫グロブリンG4関連疾患（IgG4関連疾患）、前立腺腫大（前立腺肥大）が発現した。その他の症状/事象は認められなかった。</p>
-------	--------------------------------------	--------------------------------------	---

2023年06月17日

その後乏尿が遷延し、ワクチン接種前（2023年05月29日）のクレアチニンに比べ10.12まで急速に上昇したため、A医科大学に緊急入院となった（14日間）。

2023年06月30日

患者は退院した。退院後も2023年07月に29日間、2023年08月に5日間の同病院での入院加療を要していた。同病院での診断は急性腎不全及びIgG4関連疾患であった。腎機能悪化にて転送した転送先の病院での治療内容は不明であった。

2023年09月26日

急性腎障害（急性腎不全）、免疫グロブリンG4関連疾患（IgG4関連疾患）、前立腺腫大（前立腺肥大）の転帰は回復。

診断結果：

2023年05月29日

血中クレアチニン：0.79

糸球体濾過率：71

2023年06月17日

糸球体濾過率：4

2023年09月26日

血中クレアチニン：0.69

糸球体濾過率：83

<p>28099</p>	<p>急性呼吸窮迫症候群； 急速進行性糸球体腎炎</p>	<p>心房細動； 糖尿病； 高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000661）である。</p> <p>患者情報：78歳10ヶ月、男性</p> <p>接種前の体温：不詳</p> <p>家族歴：無し</p> <p>既往歴：発作性心房細動</p> <p>合併症：糖尿病、高血圧</p> <p>併用薬：リピトール（製品使用理由：適応症不明の薬剤使用）、イグザレルト（製品使用理由：適応症不明の薬剤使用）、タンボコール（製品使用理由：適応症不明の薬剤使用）、メトホルミン塩酸塩（製品使用理由：適応症不明の薬剤使用）、アテレック（製品使用理由：適応症不明の薬剤使用）</p> <p>2023年05月31日</p> <p>COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）の6回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：400089A）。</p> <p>2023年06月01日</p> <p>食欲不振、全身倦怠感の症状があり、急速進行性糸球体腎炎、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>抗GBM抗体（抗糸球体基底膜抗体）陽性の急速進行性糸球体腎炎の状態であり、血液透析、免疫抑制療法、血漿交換療法等の集学的治療を受けた。原病もしくは治療副反応によるARDS（急性呼吸窮迫症候群）と認めた。</p>
--------------	----------------------------------	-------------------------------	---

			<p>2023 年 06 月 06 日</p> <p>入院した。</p> <p>2023 年 08 月 21 日</p> <p>死亡した。報告された死因は、急速進行性糸球体腎炎及び ARDS であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p>
22929	<p>脳梗塞；</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病</p>		<p>本例は、「日本臨床工学技士会誌/第 33 回日本臨床工学会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>遠藤 吉隆、磯部 英輔、藤原 麻衣、萩原 麻希、青田 泰雄。早期に PE を導入することで救命し得た SARS-CoV-2 ワクチン接種が原因と考えられる後天性血栓性血小板減少症。日本臨床工学技士会誌/第 33 回日本臨床工学会。2023 ; 78 : 213。</p> <p>患者情報：54 歳女性</p> <p>併用被疑薬には COVID-19 予防のための他社製品コミナティがあった。</p> <p>病歴、併用薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、コミナティの 1 回目（投与経路：不</p>

明、投与量：1 剤形）を接種した。

日付不明

COVID-19 予防のため、コミナティの 2 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。

日付不明

COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（接種株不明）の 3 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。

2022 年 08 月 11 日

COVID-19 予防のため、コミナティの 4 回目（投与経路：筋肉内、投与量：0.5mL、ロット番号：FR1790）を接種した。

2022 年 08 月 12 日

4 回目接種の翌日より 38℃台の発熱の継続と紫斑が出現した。血栓性血小板減少性紫斑病（後天性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）/四肢紫斑）が発現した。

2022 年 08 月 20 日

前医受診し、血液検査で WBC：6000/ μ L、Hb：6.5g/dL（破碎赤血球陽性）、PLT：19000/ μ L、T-Bil：9.4mg/dL、I-Bil：4.7mg/dL であり溶血性貧血所見及び血小板減少を認めた。

日付不明

SARS-CoV-2 ワクチン接種後の血栓性微小血管症疑いで当院血液内科に入院した。入院当日の GCS 評価で E4V5M6 の意識レベルであったが第 2 病日に E4V2M4 と意識障害の悪化を認め、同日施行した頭部 CT で脳梗塞（右前頭葉急性期小梗塞）を認めた。臨床的に後天性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）と診断され、血漿交換（PE）を同日より開始した。後日 ADAMTS13 活性が 1%未満、インヒビター陽性の結果が到着し血栓性血小板減少性紫斑病（後天性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）/四肢紫斑）確定診断となった。PE の条件は QB：100mL/min、抗凝固剤：20mg/h、血漿分離速度 30%で連日施行した。併用してメチルプレドニゾロン 1000mg を 3 日間投与し、4 日目からス

		<p>テロイド後療法としてプレドニゾン 30mg の投与を行った。PE5 回目施行時の血液検査で WBC : 13090/μL、Hb : 8.3g/dL、PLT : 66000/μL で意識レベルは GCS 評価で E4V4M6 と改善傾向を認めた。PE10 回目の血液検査で WBC : 5330/μL、Hb : 10.8g/dL、PLT : 334000/μL と改善を認め、意識レベルも GCS 評価で E4V5M6 と改善も見られたため合計 10 回施行し PE を離脱した。その後患者は退院して外来通院となり社会復帰するまでに回復した。</p> <p>2022 年 09 月 01 日</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病（後天性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）/四肢紫斑）の転帰は回復。</p> <p>報告時、脳梗塞（右前頭葉急性期小梗塞）の転帰は不明。</p>
28100	C3系球体症	<p>本例は、「日本腎臓学会誌/第 53 回日本腎臓学会東部学術大会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>中村 共生、井田 真規子、黄田 宗明、重原 理宏、神戸 香織、荒木 崇志、森永 正二郎、橋口 明典。SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発熱、蛋白尿、血尿を認め、腎生検で C3 腎症と診断した 1 例。日本腎臓学会誌/第 53 回日本腎臓学会東部学術大会。2023 ; 65 (6-E) : 638</p> <p>患者情報 : 37 歳女性</p> <p>病歴、併用薬に関する情報は報告されなかった。</p>

X年Y月30日

COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（接種株不明）の2回目（投与経路：不明、投与量：1剤形）を接種した。

日付不明

翌日から発熱、肉眼的血尿があり、近医を受診し血尿、尿蛋白：2g/gCrがあった。C3系球体症（C3腎症）が発現した。

X年Y+1月

当科へ紹介受診した。外来で経過観察を行っていたが、蛋白尿1g/日以上を持続を認めた。

X+1年Z月

腎生検目的に入院した。腎生検の結果C3腎症が疑われた。

X+1年Z+1月

プレドニゾン30mg/日を開始した。治療開始後蛋白尿は漸減し0.5g/日以下に改善した。その後プレドニゾン漸減中であったが、蛋白尿増加なく経過していた。

報告時、C3系球体症（C3腎症）の転帰は軽快。

著者は、本症例ではC3腎症はワクチン接種翌日に発現したと述べた。したがって、発症の原因としてワクチンの影響は否定できない。C3腎症は比較的稀な疾患であり、ワクチン接種後の発症についての症例報告はほとんどなく、更なる症例の集積が望まれる。ここでは、ワクチン接種後にC3腎症を発症しステロイド加療に反応性良好であった一例を経験したので、文献的考察と合わせて報告する。

28101	I g A 腎症	<p>本例は、「日本腎臓学会誌/第 53 回日本腎臓学会東部学術大会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>五月女 桂、長場 泰、江原 かおり、大川 博之、島田 芳隆、竹内 康雄。COVID-19 ワクチン接種後に顕性化した IgA 腎症の一例。日本腎臓学会誌/第 53 回日本腎臓学会東部学術大会。2023 ; 65 (6-E) : 622。</p> <p>患者情報：21 歳女性</p> <p>過去に投与された製品：コミナティ（6 ヶ月前、2 回）、副反応はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、コミナティの 1 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、コミナティの 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（接種株不明）の 3 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>翌朝、発熱とともに肉眼的血尿を認めた。近医で尿路感染の治療を受けるも改善しなかった。</p> <p>日付不明</p>
-------	----------	---

		<p>1週間後、当院腎臓内科を受診した。血清Cr：1.2mg/dl、TP：5.8g/dl、Alb：2.9g/dl、IgA：127mg/dl、蛋白尿：5.9gCr、血尿：3+であった。入院後、腎生検を施行した。半月体を伴うIgA腎症と診断された。3回のステロイドパルス療法とプレドニン内服治療（用量及び頻度不明）を行った。血清Cr値は正常化し尿所見も改善傾向であった。</p> <p>報告時、IGA腎症（半月体を伴うIgA腎症）の転帰は軽快。</p>
28102	血小板減少性紫斑病	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000718）である。</p> <p>患者情報：26歳、女性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>接種前の体温：36度6分</p> <p>病歴に関する情報、併用薬、治療薬は報告されなかった。</p> <p>2023年06月16日午後</p> <p>COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）の6回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：400160A）。</p> <p>2023年08月27日</p> <p>過多月経、全身紫斑の出現にてA医療センター救急外来を受診した。血小板減少性紫斑病が発現した。</p>

			<p>血小板減少症の診断にて、輸血等の入院加療が行われた。</p> <p>2023年09月06日</p> <p>血小板減少性紫斑病の転帰は軽快。患者は退院した。</p> <p>現在も経過観察中である。</p>
28103	巨細胞性動脈炎	<p>タバコ使用者；</p> <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>付き合い程度の飲酒者；</p> <p>出血性胃潰瘍；</p> <p>腎症；</p> <p>関節炎；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000717）である。</p> <p>患者性別：男性</p> <p>接種時年齢：71歳7ヶ月</p> <p>患者はアレルギーなし。</p> <p>基礎疾患：ネフローゼ症候群、高血圧症（入院）</p> <p>既往歴：1996年、出血性胃潰瘍があった（消化器科）。2009年、左手関節炎があった（整形外科）。</p> <p>生活社会歴：機会飲酒（65歳まで）、喫煙（60本/日、65歳まで）</p> <p>家族歴：父（脳動脈瘤）</p> <p>適応症不明の併用薬にはアジルサルタン、アムロジピン、フェブキソスタット、アトルバスタチン、エソメプラゾール及びピリドキサルがあった。</p> <p>2021年06月29日</p> <p>コミナティ筋注の1回目（ロット番号：FA4597、適応症不明）を接種した。有害事象はなかった。</p>

2021年07月20日

コミュニティ筋注の2回目（ロット番号：FC9880、適応症不明）を接種した。有害事象はなかった。

2022年03月05日

スパイクバックス筋注（1価：起源株）の3回目（ロット番号：000001A）を接種した。

2022年08月20日

スパイクバックス筋注（1価：起源株）の4回目（ロット番号：000232A）を接種した。

2022年11月26日

コミュニティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）の5回目（ロット番号：GJ1852、適応症不明）を接種した。有害事象はなかった。

2023年06月17日

COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）の6回目（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：400083A）を接種した。

2023年08月20日

06時、巨細胞性動脈炎が発現した。起床から、左側頭部に締め付けられる痛みがあった。発熱があった。嘔気、嘔吐はなかった。横になっても痛みがあった。夜も眠れなかった。市販薬を飲んで1時間くらいで少し楽になったがすぐ再燃した。見えにくさ、喋りにくさ、咀嚼しにくさはなかった。改善しないため、神経内科を受診した。

2023年08月25日

患者は入院した。

主な入院時現症：

身長：170.0cm、体重：75.8kg、体温：36.2℃、呼吸数：16/分、脈拍：65/分、整。血圧：123/96mmHg、SpO2：94%（室内気）。眼瞼結膜に貧血はなく、眼球結膜に黄染はなかった。呼吸音、心音に異常はなかった。腹部平坦で、腸音に異常はなかった。軟で圧痛はなかった。左側頭動脈拍動はなかった。頸部血管雑音はなかった。橈骨動脈に左右差はなかった。

日付不明

主要な検査所見：

CLcr（クレアチニンクリアランス）：62.6ml/min、赤沈：87mm/時

血液所見：

Hb：12.2g/dL、白血球：10000/ μ L（Neu（好中球）：88.1%）、血小板：206000/ μ L、PT-INR：1.14、APTT：47.4秒（対照 27.3秒）、D-dimer：1.95 μ g/ml、CRP：24.97mg/dL

入院後経過と考察：

患者の年齢、新しく発症した頭痛、発熱や血液炎症所見および血管異常症候を伴った。巨細胞性動脈炎と診断された（JAMA. 2002;287:92）。経験的にプレドニゾロン（PSL）60mgを開始した（up to date）。側頭動脈生検や側頭動脈超音波検査は施設経験なく施行しなかった。造影MRIも腎疾患のため避けた。臨床像や画像からは高安動脈炎、ANCA関連血管炎、原発性中枢神経系血管炎の特徴はなかった。眼科を受診して、サルコイドーシスやベーチェット病を疑うぶどう膜炎もなかった。眼動脈閉塞を疑う視野や視野障害もなかった。

日付不明

数日で頭痛は消失、血液炎症所見も正常化した。15日目にST合剤へ薬疹が出現した。カリニ肺炎予防にST合剤に代えてアドバコンも選択肢に考えたが（Bone Marrow Transplant. 1999;24:897）、少人数の試験で予防効果がはっきりしなかった。8週後にPSL：20mgを目標にしていたが（New Engl J Med. 2017;377:317）、減量速度を速めた。19日

目に PSL : 50mg、24 日目に 40mg、29 日目に 35mg に減量した。

2023 年 09 月 23 日

患者は退院した。巨細胞性動脈炎の転帰は軽快。