

第104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6年度第7回薬事審議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10月25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10月30日から令和6年8月4日報告分まで)

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
25044	アナフィラキシーショック; 倦怠感; 口腔咽頭痛; 発熱; 背部痛; 腹痛; 蕁麻疹		<p>本文献症例は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:v21119721、v21119852)である。</p> <p>文献情報: 伊藤 澄信。新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査)。UNK;UNK:UNK。</p> <p>患者情報:22歳2ヶ月、男性</p> <p>併用薬、病歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2021年06月11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:不明)を接種した。</p> <p>2021年07月09日</p> <p>接種前の体温:36度4分</p> <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:3002180)を接種した。</p>

2021年07月10日12時頃

発熱39.0度、咽頭痛、倦怠感、背部痛、蕁麻疹が発現した。医療センター受診。
カロナール、プレドニン処方内服。

2021年07月11日8時半

強い腹痛があった。B病院へワクチンの副反応によるアナフィラキシーショックの可能性との診断。アドレナリン注実施、入院。

2021年07月12日

H2 ブロッカー、抗アレルギー剤、ステロイド外用にて症状軽快傾向。

2021年07月13日

蕁麻疹が消失していないが、増悪の傾向なく退院。

2021年07月15日

蕁麻疹の転帰が軽快。

報告時、口腔咽頭痛、倦怠感、背部痛、蕁麻疹、腹痛、発熱、アナフィラキシーショックの転帰は軽快。

<p>25563</p>	<p>多臓器機能不全症候群； 心原性ショック； 心筋炎； 拡張型心筋症</p>	<p>リハビリテーション療法； 一時的機械的循環補助； 大動脈内バルーン挿入； 肺補助デバイス治療； 閉経後</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：v21123290、v21125868、v2310001439）であり、「第25回 日本心血管内分泌代謝学会学術総会 第38回 国際心臓研究学会日本部会総会 第57回 高血圧関連疾患モデル学会学術総会 第43回 心筋生検研究会学術集会 第29回 日本血管生物医学会学術集会」で発表され、「日本内分泌学会雑誌」に掲載された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Kazama S, Okumura T, Ito R, Kimura H, Oishi H, Araki T, Mizutani T. A case of fulminant myocarditis diagnosed with myocardial biopsy after COVID-19 mRNA vaccination. CJC Open. 2021;103:UNK.</p> <p>Kazama S, Okumura T, Kimura Y, Ito R, Araki T, Mizutani T, et al. Biopsy-proven fulminant myocarditis requiring mechanical circulatory support following COVID-19 mRNA vaccination. CJC Open. 2022;UNK:UNK.</p> <p>風間 信吾、奥村 貴裕、伊藤 亮太、木村 祐樹、大石 英生、荒木 孝、他。COVID-19 mRNA ワクチン接種後に心筋生検で診断を得た劇症型心筋炎の1例。日本内分泌学会雑誌。2021；97（5）：1479。</p> <p>患者情報：48歳11ヶ月、女性</p> <p>予診票での留意点：無</p> <p>既往歴には、静脈脱血-動脈送血体外式膜型人工肺〔静脈脱血-動脈送血体外式膜型人工肺（VA-ECMO）及びIMPELLA補助循環用ポンプカテーテル（Impella R）による補助は血行動態の安定化に不可欠であった。4日目にVA-ECMOを離脱した〕、大動脈内バルーン留置〔VA-ECMO及び大動脈バルーンパンピング（IABP）は心原性ショックのためすぐに換気補助として導入された。〕、リハビリテーション療法（患者はリハビリテーションを行い、23日目に残存症状無く退院した）及び一時的機械的循環補助（左室の負荷を下げ、肺うっ血を軽減するため、IABPをImpella CPに変更した）などがあった。</p> <p>合併症には閉経後などがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>
--------------	---	--	---

その他の症状/事象は発現しなかった。

日付不明

接種前の体温：36度2分

2021年06月28日

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（ロット番号：3002337、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。

2021年07月26日

COVID-19 予防のため、本剤の2回目を接種した（ロット番号：3004229、投与経路：筋肉内、投与量：0.5ml）。倦怠感が発現した。

2021年08月02日

呼吸苦が出現し、ほぼ動けなくなった。

2021年08月04日

10時30分、ショック状態で搬送され、劇症型心筋炎と診断された。その際、SBP：80台、HR：110台で末梢の冷感を認めた。ECGで広範なSTの上昇があった。VCGにてEF：11%と低下しており、心原性ショックと診断された。挿管、人工呼吸管理のもとVA-ECMO/IABPを留置。冠動脈に有意狭窄はなく心筋生検ではリンパ球性心筋炎と診断された。集中管理のため心移植施設に転院となり、A病院に転院搬送、入院となった。転院後IABPをImpella CPへ入れ替え、人工呼吸仮化で圧CMO、Impella CPによる集中管理を行った。心機能は当初左室駆出率5%以下であった。

2021年08月07日

LVEF：40%ほどまで改善し、V-A ECMOを抜去した。

2021年08月08日

Impella CPを離脱、抜去し、抜管も行った。

2021年08月10日

ICU を退室し、一般病棟へ移動。

2021 年 08 月 12 日

点滴強心薬（ドブタミン）を終了し、本格的にリハビリを開始した。

2021 年 08 月 20 日

EF%ほどまで改善した。

2021 年 08 月 26 日

独歩自宅退院となった。明らかな後遺症はなかった。

2023 年 10 月頃から

労作時の息切れを自覚し、拡張型心筋症（びまん性の左室収縮 20%）に伴う心不全を発症した。薬物療法にて心不全は代償され、現在内服加療を継続している。

2023 年 11 月 13 日頃から

心窩部不快感があった。

2023 年 11 月 17 日から

倦怠感、安静時の動悸が出現し、近医を受診し、A 院紹介となった。

2024 年 03 月 21 日

心筋炎（劇症型心筋炎）、拡張型心筋症の転帰は回復したが後遺症あり（症状：劇症型心筋炎後の拡張型心筋症と診断され、息切れ症状があったが、内服にて安定している。今後も薬物療法の継続が必要である）。

報告時、心原性ショックの転帰は軽快、多臓器不全（多臓器機能不全症候群）の転帰は回復、免疫反応（倦怠感）の転帰は不明。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査：

2021年08月04日

実施、検査の種類：心内膜心筋生検、心筋組織の炎症所見：リンパ球浸潤を認めた。

臨床症状/所見：

2021年08月02日

労作時、安静時、又は臥位での息切れがあった。

2021年08月03日

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

検査所見：

トロポニンTは未実施、高感度CRPは未実施、ESR（1時間値）は未実施。

2021年08月04日、トロポニンI：上昇あり（25.23ng/mL）、CK：上昇あり（15962U/L）、CK-MB：上昇あり（349.1U/L）、CRP：上昇あり（2.55mg/dL）、D-ダイマー：上昇あり（15.8μg/mL）、その他の特記すべき検査：AST：5358U/L、ALT：3079U/L、BNP：1160.8pg/ml

画像検査：

心臓MRI検査：未実施、造影なし。その他の画像検査：未実施

2021年08月04日

直近の冠動脈検査：実施、検査方法：血管造影検査、冠動脈狭窄：なし

心臓超音波検査：実施、左室駆出率：11%、異常所見：心腔内血栓、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常

心電図検査：実施、異常所見：ST上昇又は陰性T波、R波減高、低電位、異常Q波

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

診断結果：

心エコー図：LVE：4%、simpsonEF：12.8%、LVDd：45.8mm、IVS/PWd：9.4mm/9.4mm

			<p>病理学的検査：リンパ球を中心とした炎症細胞浸潤を認めた。心筋のウイルスゲノムは PCR 検査で検出されなかった。</p> <p>心電図：HR66 sinus：V2 から V6 ST 軽度上昇、V5、V6 陰性 T 波</p>
26739	心筋炎	潰瘍性大腸炎	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v21131143、v2310000808）である。</p> <p>患者情報：24 歳男性</p> <p>既往歴：潰瘍性大腸炎</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>家族歴：なし</p> <p>2021 年 09 月 17 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）（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。</p>

2021 年 10 月 15 日

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 2 回目を接種した。

2021 年 10 月 16 日

18 時から胸部症状として呼吸性の胸痛があった。心筋炎（心筋炎/心電図で ST 上昇/胸痛）が発現した。その他の症状/事象の有無は不明であった。

2021 年 10 月 17 日

A クリニックを受診した。12 誘導心電図で全誘導の ST 上昇があった。当院へ紹介された。トロポニン T は陽性であった。心エコーでびまん性の壁運動低下があった。心不全兆候はなかった。患者は入院した。心筋炎の重症度は中等症であった。

2021 年 10 月 18 日

心電図は改善した。CK-MB の上昇はなかった。特異的治療なく、自然軽快した。合併症はなかった。

2021 年 10 月 20 日

心筋炎（心筋炎/心電図で ST 上昇/胸痛）の転帰は回復。患者は退院した。

2021 年 11 月 01 日

発症後 2 週間目の心臓 MRI を施行した。側壁領域中層に LGE 陽性であった。同部位の炎症後の所見と考えた。心筋炎と断定した。

27156	心筋心膜炎	うつ病； 盲腸手術； 虫垂炎	<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似報告書（厚生労働省受付番号：v2310000856）である。</p> <p>患者情報：20歳11ヶ月、男性</p> <p>既往歴：虫垂炎（虫垂炎術後）、盲腸手術（虫垂炎術後）</p> <p>合併症：うつ病</p> <p>併用薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2021年10月08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回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：3005839）。</p> <p>2021年11月05日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の2回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：0.5ml、ロット番号：3006278）。39.7℃の発熱、頭痛が発現した。</p> <p>2021年11月06日</p> <p>朝、軽い胸苦を認めた。</p> <p>2021年11月07日</p> <p>朝から強い胸苦、特に深呼吸時に強い胸痛症状があり、心電図異常もあり、近医から紹介受診し、入院した。心電図、心エコー、血液検査から心筋心膜炎（心膜心筋症）が疑われた。心筋生検は実施しなかった。アスピリン（用量、頻度不明）とコルヒチン（用量、頻度不明）を内服開始し、症状は消失した。心臓MRIでも遅延造影を認め、矛盾しない所見であった。</p> <p>2021年11月10日</p> <p>退院した。</p> <p>日付不明</p>
-------	-------	----------------------	--

退院後 2 年間再発なく、心電図所見も正常化した。

2023 年 08 月 01 日

心筋心膜炎（心膜心筋症）の転帰は軽快。

診断結果：

日付不明

血液検査：心膜心筋炎と診断された。

心電図：心膜心筋炎と診断された。

心臓磁気共鳴画像：心膜心筋炎と診断された。

2021 年 11 月 05 日

体温：39.7 摂氏温度

2021 年 11 月 07 日

アラニンアミノトランスフェラーゼ（基準値上限：30 国際単位/リットル）：66 国際単位/リットル

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（基準値上限：30 国際単位/リットル）：45 国際単位/リットル

血中アルブミン（基準値下限：4.0g/dl）：4g/dl

血中クレアチンホスホキナーゼ（基準値：30 国際単位/ml-200 国際単位/ml）：646 国際単位/ml

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（基準値上限：25 ミリ国際単位/ml）：31 ミリ国際単位/ml

血中ブドウ糖（基準値：60mg/dL-109mg/dL）：134mg/dL

血中鉄（基準値：40 マイクログラム/リットル-190 マイクログラム/リットル）：
13 マイクログラム/リットル

血中乳酸脱水素酵素（基準値：124 国際単位/リットル-229 国際単位/リットル）：
165 国際単位/リットル

血中リン（基準値：2.7mg/dL-4.6mg/dL）：2.5mg/dL

血中ナトリウム（基準値：138 ミリ当量/リットル-145 ミリ当量/リットル）：137
ミリ当量/リットル

血液検査：心膜心筋炎を示唆した。

C 反応性蛋白（基準値上限：0.30mg/dL）：7.36mg/dL

心エコー図：心膜心筋炎を示唆した。

心電図：ST 上昇又は陰性 T 波、心膜心筋炎を示唆した。

好酸球百分率（基準値：0.0 パーセント-6.0 パーセント）：2.30 パーセント

フィブリン D ダイマー（基準値上限：1.0 マイクログラム/ml）：1.4 マイクログラ
ム/ml

リンパ球百分率（基準値：20 パーセント-55 パーセント）：8 パーセント

心臓磁気共鳴画像：遅延造影を示した。

単球百分率（基準値：4 パーセント-9 パーセント）：8.10 パーセント

好中球百分率（基準値：40 パーセント-77 パーセント）：81.20 パーセント

総蛋白（基準値：6.5g/dl-8.0g/dl）：6.7g/dl

遊離サイロキシン（基準値：0.9 ナノグラム/dl-1.7 ナノグラム/dl）：1.44 ナノグ
ラム/dl

トロポニン I（基準値上限：0.026 ナノグラム/ml）：5.223 ナノグラム/ml

白血球数（基準値：4000-10000、単位：1 マイクロリットル当たり）：8100、単
位：1 マイクロリットル当たり

2021 年 11 月 08 日

アラニンアミノトランスフェラーゼ（基準値上限：30 国際単位/リットル）：69 国際単位/リットル、66 国際単位/リットル

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（基準値上限：30 国際単位/リットル）：166 国際単位/リットル、143 国際単位/リットル

血中アルブミン（基準値下限：4.0g/dl）：3.8g/dl

血中クレアチンホスホキナーゼ（基準値：30 国際単位/ml-200 国際単位/ml）：1940 国際単位/ml、1407 国際単位/ml

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（基準値上限：25 ミリ国際単位/ml）：163 ミリ国際単位/ml、163 ミリ国際単位/ml

血中ブドウ糖（基準値：60mg/dL-109mg/dL）：101mg/dL

血中乳酸脱水素酵素（基準値：124 国際単位/リットル-229 国際単位/リットル）：388 国際単位/リットル、396 国際単位/リットル

血中リン（基準値：2.7mg/dL-4.6mg/dL）：3.8mg/dL

血中ナトリウム（基準値：138 ミリ当量/リットル-145 ミリ当量/リットル）：139 ミリ当量/リットル

C 反応性蛋白（基準値上限：0.30mg/dL）：4.85mg/dL

心エコー図：心室壁厚の軽度肥厚

左室駆出率：60 パーセント

好酸球百分率（基準値：0.0 パーセント-6.0 パーセント）：4.90 パーセント

フィブリンD ダイマー（基準値上限：1.0 マイクログラム/ml）：1.2 マイクログラム/ml

リンパ球百分率（基準値：20 パーセント-55 パーセント）：19.10 パーセント

心臓磁気共鳴画像：TI 強調像におけるガドリニウム遅延造影像

単球百分率（基準値：4パーセント-9パーセント）：11.80パーセント

好中球百分率（基準値：40パーセント-77パーセント）：63.70パーセント

総蛋白（基準値：6.5g/dl-8.0g/dl）：6.5g/dl

白血球数（基準値：4000-10000、単位：1マイクロリットル当たり）：7820、単位：1マイクロリットル当たり

2021年11月09日

アラニンアミノトランスフェラーゼ（基準値上限：30国際単位/リットル）：55国際単位/リットル

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（基準値上限：30国際単位/リットル）：68国際単位/リットル

血中アルブミン（基準値下限：4.0g/dl）：3.6g/dl

血中クレアチンホスホキナーゼ（基準値：30国際単位/ml-200国際単位/ml）：477国際単位/ml

血中クレアチンホスホキナーゼMB（基準値上限：25ミリ国際単位/ml）：31ミリ国際単位/ml

血中ブドウ糖（基準値：60mg/dL-109mg/dL）：97mg/dL

血中乳酸脱水素酵素（基準値：124国際単位/リットル-229国際単位/リットル）：313国際単位/リットル

血中リン（基準値：2.7mg/dL-4.6mg/dL）：4.1mg/dL

血中ナトリウム（基準値：138ミリ当量/リットル-145ミリ当量/リットル）：141ミリ当量/リットル

C反応性蛋白（基準値上限：0.30mg/dL）：1.84mg/dL

好酸球百分率（基準値：0.0パーセント-6.0パーセント）：8.10パーセント

リンパ球百分率（基準値：20パーセント-55パーセント）：30.20パーセント

単球百分率（基準値：4パーセント-9パーセント）：6.70パーセント

好中球百分率（基準値：40パーセント-77パーセント）：54.40パーセント

総蛋白（基準値：6.5g/dl-8.0g/dl）：6.2g/dl

白血球数（基準値：4000-10000、単位：1マイクロリットル当たり）：4930、単位：1マイクロリットル当たり

2021年11月10日

アラニンアミノトランスフェラーゼ（基準値上限：30国際単位/リットル）：52国際単位/リットル

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（基準値上限：30国際単位/リットル）：40国際単位/リットル

血中アルブミン（基準値下限：4.0g/dl）：3.7g/dl

血中クレアチンホスホキナーゼ（基準値：30国際単位/ml-200国際単位/ml）：206国際単位/ml

血中クレアチンホスホキナーゼMB（基準値上限：25ミリ国際単位/ml）：16ミリ国際単位/ml

血中ブドウ糖（基準値：60mg/dL-109mg/dL）：94mg/dL

血中乳酸脱水素酵素（基準値：124国際単位/リットル-229国際単位/リットル）：294国際単位/リットル

血中リン（基準値：2.7mg/dL-4.6mg/dL）：4.2mg/dL

血中ナトリウム（基準値：138ミリ当量/リットル-145ミリ当量/リットル）：140ミリ当量/リットル

C反応性蛋白（基準値上限：0.30mg/dL）：0.73mg/dL

好酸球百分率（基準値：0.0パーセント-6.0パーセント）：7.50パーセント

リンパ球百分率（基準値：20パーセント-55パーセント）：32.50パーセント

単球百分率（基準値：4パーセント-9パーセント）：5.70パーセント

好中球百分率（基準値：40パーセント-77パーセント）：53.60パーセント

総蛋白（基準値：6.5g/dl-8.0g/dl）：6.4g/dl

白血球数（基準値：4000-10000、単位：1マイクロリットル当たり）：5840、単位：1マイクロリットル当たり

2021年12月07日

アラニンアミノトランスフェラーゼ（基準値上限：30国際単位/リットル）：55国際単位/リットル

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（基準値上限：30国際単位/リットル）：35国際単位/リットル

血中アルブミン（基準値下限：4.0g/dl）：4.5g/dl

血中クレアチンホスホキナーゼ（基準値：30国際単位/ml-200国際単位/ml）：102国際単位/ml

血中クレアチンホスホキナーゼMB（基準値上限：25ミリ国際単位/ml）：6ミリ国際単位/ml

血中ブドウ糖（基準値：60mg/dL-109mg/dL）：97mg/dL

血中乳酸脱水素酵素（基準値：124国際単位/リットル-229国際単位/リットル）：179国際単位/リットル

血中リン（基準値：2.7mg/dL-4.6mg/dL）：4.2mg/dL

血中ナトリウム（基準値：138ミリ当量/リットル-145ミリ当量/リットル）：137ミリ当量/リットル

C反応性蛋白（基準値上限：0.30mg/dL）：0.20mg/dL

好酸球百分率（基準値：0.0パーセント-6.0パーセント）：3.90パーセント

リンパ球百分率（基準値：20パーセント-55パーセント）：29.90パーセント

単球百分率（基準値：4パーセント-9パーセント）：6.80パーセント

好中球百分率（基準値：40パーセント-77パーセント）：58.70パーセント

総蛋白（基準値：6.5g/dl-8.0g/dl）：7.3g/dl

白血球数（基準値：4000-10000、単位：1マイクロリットル当たり）：7380、単位：1マイクロリットル当たり

2022年02月15日

アラニンアミノトランスフェラーゼ（基準値上限：30国際単位/リットル）：68国際単位/リットル

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（基準値上限：30国際単位/リットル）：32国際単位/リットル

血中アルブミン（基準値下限：4.0g/dl）：4.3g/dl

血中クレアチンホスホキナーゼ（基準値：30国際単位/ml-200国際単位/ml）：95国際単位/ml

血中クレアチンホスホキナーゼMB（基準値上限：25ミリ国際単位/ml）：11ミリ国際単位/ml

血中ブドウ糖（基準値：60mg/dL-109mg/dL）：100mg/dL

血中乳酸脱水素酵素（基準値：124国際単位/リットル-229国際単位/リットル）：155国際単位/リットル

血中リン（基準値：2.7mg/dL-4.6mg/dL）：3.1mg/dL

血中ナトリウム（基準値：138ミリ当量/リットル-145ミリ当量/リットル）：138ミリ当量/リットル

C反応性蛋白（基準値上限：0.30mg/dL）：0.20mg/dL

好酸球百分率（基準値：0.0パーセント-6.0パーセント）：2.50パーセント

リンパ球百分率（基準値：20パーセント-55パーセント）：28.30パーセント

単球百分率（基準値：4パーセント-9パーセント）：6.30パーセント

好中球百分率（基準値：40パーセント-77パーセント）：62.30パーセント

総蛋白（基準値：6.5g/dl-8.0g/dl）：6.9g/dl

白血球数（基準値：4000-10000、単位：1マイクロリットル当たり）：5200、単位：1マイクロリットル当たり

2022年02月22日

アラニンアミノトランスフェラーゼ（基準値上限：30国際単位/リットル）：45国際単位/リットル

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（基準値上限：30国際単位/リットル）：27国際単位/リットル

血中アルブミン（基準値下限：4.0g/dl）：4.4g/dl

血中ブドウ糖（基準値：60mg/dL-109mg/dL）：104mg/dL

血中乳酸脱水素酵素（基準値：124国際単位/リットル-229国際単位/リットル）：155国際単位/リットル

血中リン（基準値：2.7mg/dL-4.6mg/dL）：3.7mg/dL

血中ナトリウム（基準値：138ミリ当量/リットル-145ミリ当量/リットル）：137ミリ当量/リットル

C反応性蛋白（基準値上限：0.30mg/dL）：0.20mg/dL

好酸球百分率（基準値：0.0パーセント-6.0パーセント）：2.20パーセント

リンパ球百分率（基準値：20パーセント-55パーセント）：25.40パーセント

単球百分率（基準値：4パーセント-9パーセント）：4.60パーセント

好中球百分率（基準値：40パーセント-77パーセント）：67.30パーセント

総蛋白（基準値：6.5g/dl-8.0g/dl）：6.9g/dl

遊離サイロキシン（基準値：0.900ナノグラム/dl-1.700ナノグラム/dl）：1.740ナノグラム/dl

白血球数（基準値：4000-10000、単位：1マイクロリットル当たり）：7350、単位：1マイクロリットル当たり

			<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告であり、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：v2310001122）である。</p> <p>患者情報：39歳5か月、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>2022年04月14日</p> <p>接種前の体温：36.5℃</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：000241A）を接種した。</p> <p>2022年04月27日</p> <p>倦怠感、微熱が出現した。心筋炎が発現した。</p> <p>2022年04月29日</p> <p>血痰、低酸素血症（SpO2：88%）が出現し、近医Aクリニックを受診した。当院へ救急搬送され、呼吸器内科へ入院した。入院時よりトロポニン上昇あり、CK上昇あり、肺水腫あり。</p> <p>2022年04月30日</p> <p>心エコーにて心筋浮腫、心嚢水貯留が認められた。心筋炎と診断され循環器内科へ転科した。</p> <p>2022年05月01日</p> <p>体調改善、食欲回復、胸部X線：肺水腫残存があった。</p> <p>2022年05月03日</p> <p>肺水腫はほぼ軽快した。</p>
--	--	--	---

低酸素症；

27625 心筋炎；

肺水腫

2022 年 05 月 10 日

炎症消退傾向、トロポニン低下、症状改善のため退院した。

2022 年 06 月 01 日

胸部症状なく、治癒したと診断された。心筋炎（心筋炎 NOS/疲労/微熱/動悸/安静時呼吸困難/労作時息切れ/心筋浮腫/心嚢水貯留/左室機能不全）、低酸素血症、肺水腫の転帰は回復。

診断結果：

2022 年 04 月 29 日

アミラーゼ（44~132）：26

好塩基球数（0.0~2.0%）：0.1%

血中クレアチンホスホキナーゼ：325U/L、上昇あり

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：上昇なし

体温：36.9℃

脳性ナトリウム利尿ペプチド：1498.4pg/mL

C-反応性蛋白（不明~0.14）：15.83、上昇あり

心エコー：左室駆出率：60%、異常所見：あり、心室壁厚の変化があり、心嚢液貯留があった。異常所見：あり、ST 上昇又は陰性 T 波があり、R 波減高、低電位、異常 Q 波があった。

心電図：異常所見：あり、ST 上昇又は陰性 T 波があり、R 波減高、低電位、異常 Q 波があった。

好酸球数（1.0~6.0%）：0.9%

フィブリン D ダイマー：4.8µg/L、上昇あり

ヘマトクリット（40.7~50.1）：47.7

ヘモグロビン (13.7~16.8) : 16.7

リンパ球数 (20.0~50.0%) : 4.7%

単球数 (2.0~9.0%) : 2.2%

好中球数 (40~70%) : 92.1%

酸素飽和度 : 88%

血小板数 (15.0~35.0) : 22.3

赤血球数 (4.35~5.55) : 5.64

トロポニン : 上昇あり

トロポニン I : 3.139ng/mL

2022年04月30日

アミラーゼ (44~132) : 25

好塩基球数 (0.0~2.0%) : 0.1%

C-反応性蛋白 (不明~0.14) : 29.91

心エコー : 異常所見、心筋浮腫及び心嚢水貯留が認められた。

好酸球数 (1.0~6.0%) : 1.4%

ヘマトクリット (40.7~50.1) : 40.1

ヘモグロビン (13.7~16.8) : 14.1

リンパ球数 (20.0~50.0%) : 9%

単球数 (2.0~9.0%) : 4.1%

好中球数 (40~70%) : 85.4%

血小板数 (15.0~35.0) : 21

赤血球数 (4.35~5.55) : 4.7

2022年05月01日

C-反応性蛋白 : 29.75mg/dL

胸部X線 : 肺水腫残存

2022年05月03日

好塩基球数 (0.0~2.0%) : 0.7%

体温 : 37.7°C

C-反応性蛋白 (不明~0.14) : 6.34

好酸球数 (1.0~6.0%) : 6.3%

ヘマトクリット (40.7~50.1) : 39.6

ヘモグロビン (13.7~16.8) : 13.6

リンパ球数 (20.0~50.0%) : 22.4%

単球数 (2.0~9.0%) : 5.4%

好中球数 (40~70%) : 65.2%

血小板数 (15.0~35.0) : 36.1

赤血球数 (4.35~5.55) : 4.59

2023年05月09日

好塩基球数 (0.0~2.0%) : 0.7%

体温 : 36.8°C

C-反応性蛋白 (不明~0.14) : 0.6

好酸球数 (1.0~6.0%) : 2.3%

ヘマトクリット (40.7~50.1) : 42.8

ヘモグロビン (13.7~16.8) : 14.2

リンパ球数 (20.0~50.0%) : 29.3%

単球数 (2.0~9.0%) : 3.8%

好中球数 (40~70%) : 63.9%

血小板数 (15.0~35.0) : 43.7

赤血球数 (4.35~5.55) : 4.78

2022年05月10日

トロポニン : 低下

2022年05月30日

心エコー : 異常所見なし

27845	潰瘍性大腸炎	胆石症； 脂肪肝； 過敏性腸症候群； 関節リウマチ； 高尿酸血症； 高脂血症； 高血圧	<p>本例は、くすり相談窓口と当社 MR を介して医師により報告されたものであり、「Intern Med」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Shimada T, Takada J, Baba A, Iwashita M, Hayashi T, Maeda A, et, al. An Elderly Patient Developed Ulcerative Colitis after SARS-CoV-2 mRNA Vaccination: A Case Report and Review of the Literature. Intern Med. 2024;63(6):809-14.</p> <p>患者情報：86 歳 6 ヶ月、男性</p> <p>既往歴：脂肪肝、高尿酸血症、胆石、結腸内視鏡検査（9 年前、異常所見は認められなかった）</p> <p>過去に投与された製品（適応症不明の製品使用）：コミナティ筋注（1 回目：2021 年 07 月 05 日、2 回目：2021 年 07 月 26 日）、有害事象はなかった。</p> <p>合併症：過敏性腸症候群、高脂血症、関節リウマチ、高血圧</p> <p>併用薬：フェブキソスタット（使用理由：高尿酸血症）、エンブレル（2022 年 04 月 21 日～日付不明、使用理由：関節リウマチ）</p> <p>治療薬：プレドニゾロン（用量：60mg、頻度：1 日 1 回）、5-ASA 製剤（用量及び頻度不明）、フィルゴチニブ（用量及び頻度不明）</p> <p>2022 年 02 月 24 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：000005A）を接種した。</p> <p>2022 年 03 月</p> <p>患者は少なくとも過去 2 週間持続する下痢と血便（症状は本剤の 3 回目の接種から 2 週間後に発現した）を主訴に来院した。しかし、ここ数年、常用薬の変更はなく、時々使用する薬もなかった。最近の疾患発症を考慮し、患者は詳細不明のプロ</p>
-------	--------	---	--

バイオティクスで経過観察された。高齢発症潰瘍性大腸炎（EUC）が発現した。

2022年04月22日

10日後、患者は入院した。内視鏡検査所見と生検結果から、患者は高齢発症潰瘍性大腸炎（EUC）と診断された。鑑別診断としてCOVID-19ワクチン関連の腸炎が示唆されたが、上皮細胞アポトーシスの欠如のため除外された。患者の症状及び臨床検査所見は、治療開始の数日以内に改善し、コルチコステロイドは漸減した。

2022年05月14日

患者は治療に良好に反応して退院し、症状と内視鏡所見の両方が改善した。しかし、コルチコステロイド漸減中に再発した。そのため、フィルゴチニブが追加され、ステロイドフリー寛解が達成された。

報告時、潰瘍性大腸炎（高齢発症潰瘍性大腸炎（EUC））の転帰は軽快。

診断結果：

2022年04月12日

消化管内視鏡検査：腸前処置にて経過観察となった。過敏性腸症候群の診断歴があるが、内視鏡検査で正常であることが確認された。

日付不明

アラニンアミノトランスフェラーゼ：24IU/L

アミラーゼ：78IU/L

アスパラギン酸トランスフェラーゼ：30IU/L

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：1.2mg/dzL

生検：疑わしい薬剤の使用もないこと、生検で特異的な感染所見などもみられないことから、感染性腸炎や薬剤性腸炎を除外した。初回生検でアポトーシスの存在がみられたことも含めて、COVID-19ワクチン関連の腸炎の可能性が高いと考えられた。

血中アルブミン : 3.1g/dL

血中アルカリホスファターゼ : 84IU/L

血中クロール : 102meq/L

血中クレアチン : 1.24mg/dL

血中クレアチンホスホキナーゼ : 194IU/L

血中カリウム : 3.5meq/L

血中ナトリウム : 140meq/L

血中尿素 : 40.7mg/dL

C-反応性蛋白 : 25.1mg/dL

結腸内視鏡検査 : 初期の結腸内視鏡検査所見盲腸を除き、直腸から上行結腸にかけて連続した紅斑及び粗い粘膜が見られ、血管透過性は不明瞭であった。最初の結腸内視鏡生検で高度の炎症細胞浸潤、歪み、陰窩炎及び杯細胞枯渇が示された。

便培養 : 本症例では、初診時の下部消化管内視鏡検査での便汁培養で有意菌の検出がみられなかった。

サイトメガロウイルス検査 : 陰性

好酸球数 : 0%

ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ : 27IU/L

ヘモグロビン : 13.7g/dL

B型肝炎コア抗体 : 陰性

B型肝炎表面抗体 : 陰性

B型肝炎表面抗原 : 陰性

C型肝炎抗体 : 陰性

インターフェロンガンマ遊離試験：陰性

好中球数：88.9%

血小板数：3.96×10万/ μ L

総蛋白：8.2g/dL

赤血球数：413万/mL

血沈：25mm/30秒、62mm/hr

S状結腸鏡検査：入院時に実施された検査では、顕著な紅斑及び直腸からS状結腸への血管透明性の喪失が認められ、これは初めて観察されたものよりも悪化していた。退院前（Day21）のS状結腸の透明性は改善し、内視鏡所見は正常範囲内であった。直腸は粘膜の粗面が残存しており、透明感はやや不明瞭であったが改善を認めた。

トレポネーマ検査：陰性

白血球数：2.34万/ μ L

27956	円形脱毛症	<p>本一般使用成績調査症例は、医師からの報告である。</p> <p>患者情報：54 歳男性</p> <p>合併症、アレルギー、既往歴：なし</p> <p>併用薬、治療薬は報告されなかった</p> <p>患者は職務上、または私生活においてのストレス等はなかった。</p> <p>2021 年 06 年 03 日</p> <p>COVID-19 の予防のため、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：3002180、接種側：左上腕）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年 07 年 01 日</p> <p>COVID-19 の予防のため、本剤（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：3002180、接種側：左上腕）の 2 回目を接種した。</p> <p>2022 年 03 月 01 日頃から</p> <p>円形脱毛症が発現した。右眉毛が抜け始めた。右眉毛 2 ヶ所、鼻下の髭（右側）に 1 ヶ所の脱毛が認められた。本人の認識では「円形脱毛症」はおよそ 3 ヶ月前のストレス等が原因となる事が多いと認識していたが、特に思い当たる出来事はなかったとのことであった。患者は過去に同様の事象を経験したことがなかった。</p> <p>病院への受診はしていなかった。</p> <p>2022 年 04 月 28 日</p> <p>COVID-19 の予防のため、本剤（投与経路：筋肉内、投与量：0.25 ミリリットル、ロット番号：000277A）の 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 09 月頃から</p> <p>数本であるが、発毛が認められたが数日で抜けてしまう状況であった。</p>
-------	-------	---

2022 年 10 月

右眉毛（2 ヲ所）、髭（鼻下右）の合計 3 ヲ所は改善なし。

診断結果：

2022 年 02 月 24 日

核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）：陰性

日付不明

SARS-CoV-2 検査：COVID-19：発現なし

報告時、円形脱毛症の転帰は未回復。

28039	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>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;62:3549-3554.</p> <p>患者情報：34 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> <p>治療薬：</p> <p>2022 年</p> <p>プレドニゾロン（内服）：30mg、1 日 1 回</p> <p>プレドニゾロン（内服）：5mg、1 日 1 回</p> <p>プレドニゾロン（内服）：20mg、1 日 1 回</p> <p>タクロリムス：3mg、1 日 1 回</p> <p>メチルプレドニゾロン（静脈内投与）：1000mg、1 日 1 回</p> <p>2022 年 04 月 10 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 回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：000126A）。</p> <p>日付不明</p> <p>右側頭痛、発熱、短期記憶喪失、ミオクローヌス、相貌失認、左上肢脱力の症状が</p>
-------	---------------------------------------	--

発現した。MOG 抗体関連疾患（MOGAD）の一部として脳炎と先行診断された。患者の症状（両下肢異常感覚、歩行障害、両下肢筋力低下及び感覚障害）は次第に悪化し、左上下肢筋力低下、顔面左側及び上下肢の錯感覚、頸部硬直、両下肢麻痺及び視力障害があった。

患者は診断と治療のために入院した。入院時、患者は右側頭痛、短期記憶障害、相貌失認を訴えた。

患者は自己免疫性脳炎と診断され、入院後 1、8、15 日目にメチルプレドニゾン（1000mg/日、3 日間）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。脳 MRI は病変の改善を示した。単光子放射型コンピュータ断層撮影では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。入院 20 日目の神経学的検査では、軽度の視力障害を除き、正常な所見が示された。そのため、患者は退院した。

3 ヶ月後、プレドニゾロンを 5mg/日に漸減した。患者は両肢に異常感覚を発症した。4 ヶ月後、患者は歩行障害を経験した。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、COVID-19 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悪化を経験し始めた。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。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、ステロイドパルス療法を受け、入院した。

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

診断結果：

2022 年

抗アクアポリン 4 抗体：陰性

抗 GAD 抗体：陰性

抗甲状腺抗体：陰性

抗好中球細胞質抗体：陰性（2回）

抗核抗体：陰性

自己抗体検査：抗アクアポリン4抗体Ⅰ型及びⅡ型はすべて陰性であった。

CSF細胞数：113/μL（単核細胞97%）の細胞増加を示した。

CSF検査：抗MOO抗体及び抗MOG抗体陽性

HTLV-1検査：陰性

B型肝炎抗原：陰性

臨床検査：Cys/Cys遺伝子型

磁気共鳴画像頭部：左及び右の側頭葉及び頭頂葉に高緊張性皮質病変が認められたが、ガドリニウム増強は認められなかった。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。右側頭葉皮質T2強調高信号があった。病変の改善が示された。

脊髄の磁気共鳴画像：胸髄のTh9レベルで単一椎体レベルに広がるT2高信号病変を示した。

神経学的検査：左上下肢の筋力低下、顔面左側及び上下肢の錯感覚、頸部硬直があった。

総蛋白：63mg/dL、わずかに上昇

単光子放射型コンピュータ断層撮影：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。

28106	<p>ワクチン接種 部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種 部位運動障害；</p> <p>不眠症；</p> <p>嗜眠；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニュー ロパチー；</p> <p>異常感覚；</p> <p>疲労；</p> <p>知覚過敏；</p> <p>過敏症；</p> <p>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（受付番号：v2210002298、v2210002770、v2410000035）である。</p> <p>患者情報：58歳、男性</p> <p>病歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2021年09月07日</p> <p>COVID-19予防のため、スパイクバックス（1価：起源株）の1回目（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：3005693）を接種した。</p> <p>2021年10月08日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の2回目（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：3005788）を接種した。</p> <p>2022年06月04日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の3回目（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：000282A）を接種した。</p> <p>2022年06月21日</p> <p>接種後17日目の朝、起床時接種部位である左肩に激痛を覚えた。ねがえりも難しいほど痛みが強い。企業の診療所でNSAID処方を受けたが改善はなかった。</p> <p>2022年07月21日</p> <p>紹介受診。初診の時点で発症後1ヵ月経過していたが軽快は得られなかった。筋力低下の自覚はないが、第4指で明確に境界がある正中神経領域の表在感覚鈍麻とdysesthesiaを認めた。接種後から発症までは「なんにもなかった。17日経過後の休日の朝に起きたら肩から上腕に寝返りができないほどの疼痛で、その後に肘から指先までしびれが出現した。寝違えたかな？と自分では解釈していた。」と回想した。紹介受診後、ワクチン接種後の免疫再構築による障害と判断してデカドロン投与開始。一般採血検査に炎症所見はなかった。</p> <p>2022年08月04日</p>
-------	--	--

正中神経領域のしびれ、上腕の痛みとだるさは持続。正中神経領域に明確な境界のあるしびれと表在感覚鈍麻であることは特徴的であった。2日ほど処方薬が切れていたが、切れると痛みが強くなったので、薬の効果があると自覚的に評価し、再度薬を欲しくて来院し、デカドロン再度処方した。

2022年09月05日

2-3指PIP以遠の表在感覚過敏あった。痛み、だるさ軽快。感覚鈍麻から知覚過敏に変化、改善を得た。

2022年11月14日

注射部位は時々痛む。左手掌2-3指指先の正中神経固有神経支配領域のみしびれと表在知覚過敏が残存。

2023年02月13日

注射部位が時々痛む。左2-3指先の正中神経固有神経支配領域のみしびれと感覚過敏は残存し、上腕にも違和感があった。「はる」と表現。もう一度デカドロンを短期で内服：本人の希望により。

2023年06月

COVIDに罹患。その時に左肩の上が痛む。接種部位近傍と指先のしびれが実際の感染で増悪した。

2023年12月28日

疲労すると左は張ってきた。右は全然良いが左のみ良くない(L21Kg、R28Kg)。

2024年04月04日

末梢性ニューロパチー（末梢神経障害は明らかであった/左正中神経障害（接種側））、ワクチン接種部位疼痛（接種部位である左肩に激痛を覚える/左肩の上が痛む）、異常感覚（正中神経領域の表在感覚鈍麻とdysesthesiaを認めた）、感覚鈍麻（肘から指先までしびれが出現/正中神経領域のしびれ）、過敏症（2-3指PIP以遠の表在感覚過敏あり）、知覚過敏（表在知覚過敏）、四肢不快感（上腕にも違和感があった）、COVID-19（COVIDに罹患）、疲労、不眠症（ねがえりも難しい）、嗜眠（上腕の痛みとだるさは持続）、感覚障害（筋力低下の自覚はないが、正中神経領域の表在感覚鈍麻をみとめた/正中神経領域の表在感覚鈍麻と

		<p>dysesthesia を認めた)、ワクチン接種部位運動障害(左肩に激痛を覚え、ねがえりも難しいほど痛みが強い)の転帰は回復したが後遺症あり。</p>
28179	急性汎発性発疹性膿疱症	<p>本例は、「第 301 回日本皮膚科学会東海地方会」「日本皮膚科学会雑誌/日本皮膚科学会東海地方会第 301 回例会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>松田 真佑香、大河内 智子、浅倉 鎌、花村 拓哉、榊原 章浩。モデルナ製 COVID-19 ワクチン接種後に急性汎発性膿疱性細菌疹を生じた 1 例。第 301 回日本皮膚科学会東海地方会。2022 ; UNK : 11。</p> <p>松田 真佑香、大河内 智子、浅倉 鎌、花村 拓哉、榊原 章浩。モデルナ製 COVID-19 ワクチン接種後に急性汎発性膿疱性細菌疹を生じた 1 例。日本皮膚科学会雑誌/日本皮膚科学会東海地方会第 301 回例会。2024 ; 134 (4) : 804。</p> <p>患者情報 : 53 歳、男性</p>

病歴は報告されなかった。

他に内服薬はなかった。

日付不明

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（ロット番号：不明、投与経路：不明、投与量：1 剤形）。本剤に対して取られた処置は不明であった。

接種 9 日後に発熱、躯幹に掻痒を伴う小膿疱と漿液性丘疹が散在性に出現した。病理組織学的に毛包内とその周囲に好中球主体の炎症細胞浸潤と、毛包開口部に好中球性膿疱がみられた。何らかの感染に伴う発疹としてプレドニン 30mg とミノサイクリンの内服により発疹は消退した。その後再発なく、急性汎発性膿疱性細菌疹と診断された。

報告時、急性汎発性発疹性膿疱症（急性汎発性膿疱性細菌疹）の転帰は回復。

28229	脱髄	セミノーマ	<p>本例は、「Frontiers in neurology」、「第111回日本神経病理学会九州地方会」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Shiraishi W, Umemura T, Nakayama Y, Yamada Y, Shijo M, Hashimoto T. Case report:Paraneoplastic tumefactive demyelination associated with seminoma. Front Neurol. 2022;13:1-7.</p> <p>白石 渉、司城 昌大、梅村 武部、中山 佑樹、山田 優衣、木下 伊寿美、橋本 哲也。精巣 seminoma に伴う paraneoplastic tumefactive demyelination の一例。第111回日本神経病理学会九州地方会。2024；UNK：UNK。</p> <p>患者情報：32歳、男性</p> <p>合併症：セミノーマ（3年前より左睾丸が腫大していたが放置されていた。睾丸腫瘍は病理学的に seminoma と診断された。）</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：不明、投与量：1剤形、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の2回目を接種した2日後に右半身脱力を来して入院した。患者は免疫ブロット法により抗アンフィフィシン抗体陽性であった。抗 CV2、-PNMA2、-Ri、-Yo、-Hu、-recoverin、-SOX-1、-titin、-zic4、-GAD65 及び-Tr 抗体は陰性であった。当初、脳病変は悪性腫瘍に伴う梗塞が疑われた。精巣腫瘍は後腹膜病変と血清学的腫瘍マーカー所見に基づき悪性腫瘍が疑われた。根治的睾丸摘出術を施行され、睾丸腫瘍は病理学的に seminoma と診断された。術後にアスピリン投与が為されたが、術後3日目に右半身筋力低下が MMT1 まで悪化し、右同名半盲が出現した。Seminoma への化学療法（ブレオマイシン、エトポシド、シスプラチン）に加えてステロイドパルス治療も実施したが神経所見と画像所見の改善に乏しく、seminoma 摘出術4週間後に左視床より定位脳生検を実施した。総じて seminoma による腫瘍形成性脱髄と診断した。ワクチン接種2日後に発症したため、ワクチン接種後脱髄症</p>
-------	----	-------	---

候群も疑われた。2-3 回目のコルチコステロイドパルス及び免疫グロブリン静注療法が追加された。プレオマイシン、エトポシド及び白金化学療法の 4 コース後、後腹膜リンパ節腫大は減少し、血清セミノーマーカーは正常範囲内に減少した。神経症状は部分的改善を示し、右片麻痺は MMT スコア 3/5 まで回復した。不全片麻痺及び半盲は残存しており、患者は MRI 改善と共にリハビリテーション病院に紹介された。

日付不明

脱髄のため、ガンマグロブリン（用量及び頻度不明）、メチルプレドニゾン（1000mg、1 日 1 回）、アスピリン（用量及び頻度不明）の治療を受けた。

報告時、脱髄の転帰は不明。

診断結果：

日付不明

アルファ 1 フェトプロテイン：3.1ng/mL

抗アクアポリン 4 抗体：陰性

抗アンフィファイジン抗体：陽性

抗体検査：陰性

抗核抗体：陰性

脳生検：新生物の証拠なし。脱髄、ミエリン残屑を伴う CD68 陽性マクロファージ浸潤、軸索損傷。コルチコステロイド療法後も腫瘍様腫大。

血中免疫グロブリン G：0.42（正常範囲 0.72 未満）

血中乳酸脱水素酵素：3520U/L 上昇

体温：36 度 4 分正常

CSF 細胞数：1cells/ μ L

CSF 蛋白 : 0.37g/L

コンピュータ断層撮影 : 左睾丸及び後腹膜リンパ節腫大。

ヒト絨毛性ゴナドトロピン : 58.1 国際単位/L

磁気共鳴画像法 :

頭部 MRI では、Gd 増強効果や mass effect に乏しい 20mm 大の T2WI 高信号病変が左内包に観察され、当初は悪性腫瘍に伴う脳梗塞と考えられた。

後続 MRI では、左視神経管への浸潤を伴う脳病変の拡大を認めた。脳病変はわずかな浮腫を呈し、液体減衰反転回復及び拡散強調画像で高強度病変を示す腫瘍効果を示した。ガドリニウム増強は依然として認められなかった。MR スペクトロスコピーは、増加したコリンピーク及び異常な乳酸ピークを明らかにしたが、N-アセチルアスパラギン酸ピークは保存されていた。

身体的診察 : 頭痛、項部硬直は無く、失語、失行、失認はなかった。徒手筋力検査 (MMT) スコア 4/5 の右不全片麻痺、右片側感覚鈍麻、右側反射亢進を認めた。左睾丸は 15cm に腫大していた。

28294	ぶどう膜炎	<p>本例は、「Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol」、「The 3rd Asia Retina Congress」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Nakayama M, Okada AA, Hayashi I, Keino H. COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2023;UNK:UNK.</p> <p>Annabelle A. Okada, Makiko Nakayama, Isami Hayashi, Hiroshi Keino. COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation. The 3rd Asia Retina Congress. 2023;UNK:20.</p> <p>患者情報：64 歳女性</p> <p>病歴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 05 月 31 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：不明）を接種した。</p> <p>2021 年 06 月 30 日</p> <p>本剤の 2 回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2021 年 07 月 13 日</p> <p>2 回目接種した 13 日後に、左眼にぶどう膜炎（初発の未分化汎ぶどう膜炎（左眼）/ぶどう膜炎）が発現した。</p> <p>2021 年</p>
-------	-------	---

経口アセタゾラミド及びコルチコステロイド点眼薬で治療を受けた（用量及び頻度不明）。

日付不明

3カ月後に測定した最高矯正視力は右眼：1.2、左眼：0.8であった。

診断結果：

2021年

視力検査：右眼：1.2、左眼：0.5（初回）

報告時、ぶどう膜炎（初発の未分化汎ぶどう膜炎（左眼）/ぶどう膜炎）の転帰は軽快であった。

2021年06月-08月に眼内炎症の新規発症又は急性増悪/再発を認めた連続患者10例（女性6例、男性4例、平均年齢44.6歳、すべて日本人）の医療記録を後ろ向きに調査した。

著者らは、ワクチン接種の皮内又は筋肉内部位（ただし真皮付近）がこの特定のワクチン関連有害作用の誘発に寄与しているのではないかと疑っていると述べた。

28295	フォークト・ 小柳・原田病	<p>本例は、「Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.」と「The 3rd Asia Retina Congress」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Nakayama M, Okada AA, Hayashi I, Keino H. COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2022;UNK:UNK.</p> <p>Nakayama M, Okada AA, Hayashi I, Keino H. COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation. The 3rd Asia Retina Congress. 2023;UNK:20.</p> <p>患者情報：29 歳、男性</p> <p>併用薬、病歴に関する情報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、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：不明）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：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2021 年 08 月 20 日</p> <p>2 回目接種後 14 日目に、フォークト・小柳・原田病（両眼）が発現した。その他の症状又は事象の有無は不明であった。</p> <p>2021 年</p> <p>治療のために、メチルプレドニゾン（静脈内投与）1000mg1 日 1 回、プレドニゾン（経口投与）8mg/kg1 日 1 回、コルチコステロイド点眼薬を投与した。</p>
-------	------------------	--

報告時、フォークト・小柳・原田病の転帰は軽快。

診断結果：

2021 年

視力検査：当初、右眼 0.8、左眼 1.2 であったが、3 カ月後には両眼とも 1.2 となった。

2021 年 6 月~8 月に眼内炎症の新規発症又は急性増悪/再発を認めた連続患者 10 例（女性 6 例、男性 4 例、平均年齢 44.6 歳、いずれも日本人）の医療記録を後ろ向きに調査した。著者らは、VKH 病又は交感性眼炎がメラノサイト関連抗原に対する免疫反応を含む類似の発症機序を共有する理由は不明であり、これらの疾患が COVID-19 ワクチン接種後に優先的に誘発される理由は不明であると述べた。

28322	小腸癌	<p>新生物；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本例は、医師からの一般使用成績調査症例である。</p> <p>患者情報：52歳9ヵ月、男性</p> <p>試験 ID：PNR-1474</p> <p>患者 ID：J003-7284</p> <p>既往歴：腫瘍</p> <p>合併症：脂質異常症</p> <p>併用薬：インフルエンザワクチン（適応症不明）</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>その他のワクチン製剤(本剤接種1ヵ月以内)：なし</p> <p>その他の使用薬剤(本剤接種1ヵ月以内)：なし</p> <p>過敏症素因(本人)：なし</p> <p>過敏症素因(家族)：不明</p> <p>けいれんの既往歴(本人)：なし</p> <p>けいれんの既往歴(家族)：不明</p> <p>2021年06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1回目（投与経路：筋肉内、投与量：0.5mL、ロット番号：3002180、接種側：左上腕）を接種した。</p> <p>2021年07月14日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の2回目（投与経路：筋肉内、投与量：0.5mL、ロット番号：3002180、接種側：左上腕）を接種した。</p>
-------	-----	--------------------------	--

2021年08月20日

嘔気、嘔吐が出現し、小腸癌（空腸癌）が発現した。

2021年08月23日

当院を受診した。

2021年09月06日

入院となった。検査の結果：小腸癌による症状と診断され、外科手術を施行した。

2021年12月04日

インフルエンザワクチンを接種した。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施した。

COVID-19 が発症しなかった。

2021年12月28日

核酸検出検査（PCR法、LAMP法）：陰性

2022年01月06日

核酸検出検査（PCR法、LAMP法）：陰性

2022年01月21日

核酸検出検査（PCR法、LAMP法）：陰性

2022年09月08日

小腸癌（空腸癌）の転帰は軽快。

2022年09月29日

退院した。診断名：空腸癌 PT3PNOCM0、PS ステージ II、以後化学療法継続（2022年07月19日まで）。

<p>28353</p>	<p>疾患再発： I g A 腎症</p>	<p>扁桃摘出： I g A 腎症</p>	<p>本例は、「日本腎臓学会誌/第 52 回 [令和 4 年度] 日本腎臓学会西部学術大会」で発表された症例であり、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：v2310000842）である。</p> <p>文献情報：</p> <p>福田 結以、並木 雅嵩、谷口 美咲、高田 風、大崎 啓介、田路 佳範、原 重雄、吉本 明弘。COVID-19 ワクチン接種を契機に IgA 腎症が再発した 1 例。日本腎臓学会誌/第 52 回 [令和 4 年度] 日本腎臓学会西部学術大会。2022 ; 64 (6-W) : 772。</p> <p>患者情報：45 歳 11 ヶ月、男性</p> <p>既往歴：IgA 腎症（X-5 年に検診で蛋白尿、血尿を指摘され、IgA 腎症と診断された。2016 年、発症の IgA 腎症に対してステロイド療法を行った。2019 年 10 月 23 日に完全寛解していた。）、扁桃摘出術</p> <p>併用薬、治療薬は報告されていなかった。</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：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：3003190）。</p> <p>2021 年 08 月 04 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 2 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：3004228）。</p> <p>2021 年 08 月 05 日</p> <p>接種翌日から発熱及び肉眼的血尿が発現した。IgA 腎症（IgA 腎症再発）、疾患再発（IgA 腎症再発）が発現した。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2021 年 08 月 25 日</p> <p>症状が持続したため、当科外来を受診した。肉眼的血尿はみられなかったが、尿蛋</p>
--------------	---------------------------	---------------------------	--

白 : 2.06g/クレアチニン 1g、尿潜血 : 3+、血中クレアチニン : 0.86mg/dl であり、IgA 腎症の再発と診断された。

2021 年 09 月 22 日より

自然軽快しなかったため、薬物治療を開始した。

2021 年 10 月 25 日

入院した。

2021 年 10 月 26 日

尿異常が持続し、腎生検では活動性のある IgA 腎症と診断された。

2021 年 10 月 29 日

退院した。

2021 年 11 月 15 日より

ステロイド治療を開始した。ステロイドは漸減し、現在軽快しているが、完全寛解には至っていない。

報告時、IgA 腎症 (IgA 腎症再発)、疾患再発 (IgA 腎症再発) の転帰は軽快。

診断結果 :

日付不明

腎生検 : X-5 年に腎症 (H グレード I、C グレード II) と診断された。X-1 年 08 月、細胞性半月体や管内細胞増殖を伴う IgA 腎症 (H-グレード I、C-グレード II) と診断された。

2023 年 10 月 04 日

尿蛋白 : 0.26g/クレアチニン 1g

		<p>尿潜血：尿潜血 (+)</p>
<p>28424</p>	<p>倦怠感； 失行症； 失認症； 日常活動における個人の自立の喪失； 歩行障害； 無感情； 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：v2210003470、v2310001155）である。</p> <p>患者情報：89歳、女性</p> <p>予診票での留意点：なし</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02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3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：000008A）。</p> <p>2022年02月20日</p>

倦怠感（全身倦怠感）、体調不良、日常活動における個人の自立の喪失（ADL 低下）、失認症（失認）、失行症（失行）などの認知障害、歩行障害、食欲減退（食欲低下）、無感情（意欲低下）が発現した。

2022 年 03 月 14 日

当院を受診した。

2022 年 04 月 15 日

その後も症状が続くため、頭部 MRI を行うも、陳旧性脳梗塞の所見のみでその他の異常は認められなかった。コロナワクチンによる副反応と判断され、内服治療を受けた。訪問リハビリも併せて実施した。

2022 年 05 月 10 日

受診時には着替えが出来るようになり、質問への返答もしっかり出来るようになった。その後、徐々に症状は改善した。

2022 年 07 月 09 日

再診時はほぼ元の状態へ戻った。

日付不明

その後、症状に波はあるが、次第に意欲低下、認知力低下、ADL 低下が進行し、身体が思うように動かないなどの症状を繰り返しながら全身状態は悪化している。

2023 年 12 月 02 日

倦怠感（全身倦怠感）、日常活動における個人の自立の喪失（ADL 低下）、失認症（失認）、失行症（失行）、歩行障害、食欲減退（食欲低下）、無感情（意欲低下）の転帰は未回復。

28467	<ul style="list-style-type: none"> 倦怠感； 嘔吐； 発熱； 細菌感染； 胆石症； 胆管結石； 関節炎； 食欲減退 	<ul style="list-style-type: none"> 慢性心不全； 慢性腎臓病； 房室ブロッ ク； 補助人工心 臓使用者 	<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：v2210003819、2310001152）である。</p> <p>患者情報：93歳、女性</p> <p>予診票での留意点：完全房室ブロック、ペースメーカー植込み後、慢性心不全、慢性腎臓病</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</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>2021年05月17日</p> <p>慢性心不全；</p> <p>コミナティの1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：EX3617）。</p> <p>2021年06月08日</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>房室ブロッ ク；</p> <p>2021年06月08日</p> <p>コミナティの2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：FA5829）。</p> <p>2022年02月24日</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>房室ブロッ ク；</p> <p>補助人工心 臓使用者</p> <p>2022年02月24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回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：000020A）。</p> <p>2022年03月19日</p> <p>発熱、嘔吐の症状があった。</p> <p>2022年03月22日</p> <p>当院を受診した。採血検査から何らかの細菌感染の徴候を認め、抗生剤投与を要した。</p> <p>日付不明</p>
-------	--	--	--

		<p>その後も全身倦怠感、食欲低下、多発性関節痛、微熱が続くため他院へ紹介し精査した。胆石症と総胆管結石は認めたが、胆のう炎、胆管炎の所見なく経過観察で退院となった。その後も全身倦怠感が続き、微熱がたまに出現し、細菌感染の徴候があり、抗生剤投与を必要とすることがあった。その後、次第に衰弱した。</p> <p>2023年02月</p> <p>不明熱を繰り返し、入院した。</p> <p>2023年04月12日</p> <p>患者は死亡した。報告された死因は、細菌感染、胆石症、総胆管結石、嘔吐、食欲減退、関節炎、全身倦怠感及び微熱であった。剖検が実施されたかどうかは不明である。</p>
28485	悪性新生物	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた消費者またはその他の非医療専門家からの報告である。</p> <p>患者情報：96歳の男性。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクボックス筋注（1価：起源株）（投与経路：不明、投与回数：不明、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>悪性新生物（癌手術を実施/癌手術を行なったため）が発現し、癌手術を実施した。</p>

		<p>同時期に癌の手術を行なったため、次の3ヵ月間にCOVID-19ワクチンの再接種は受けなかった。</p> <p>本症例は第38名患者（合計63名）に関するものである。</p> <p>報告時、悪性新生物の転帰は不明。</p>
28497	<p>心原性ショック；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋炎</p>	<p>本例は、「第50回日本集中治療医学会学術集会」、「J Heart Lung Transplant」と「日本救急医学会雑誌」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>松本 悠、中嶋 拓磨、水柿 明日美、本間 慶憲、斉藤 智誉、吉田 知由、方波見謙一、和田 剛志、前川 邦彦、早川 峰司。mRNA-1273 ワクチン接種後心筋炎に伴う、心室細動でVeno-Arteria ECMO 導入し社会復帰した劇症型心筋炎の一例。第50回日本集中治療医学会学術集会。2023；UNK：459。</p> <p>Hamaya T, Sato T, Kobayashi Y, Mori Y, Kamiya K, Otsuka N, et al. Biopsy-proven fulminant myocarditis requiring mechanical circulatory support following third dose of COVID-19 mRNA vaccination. J Heart Lung Transplant. 2023;42(4S):S359.</p> <p>松本 悠、鈴木 喬之、中嶋 拓磨、水柿 明日美、小林 雄太、佐藤 琢真、早川 峰司。コロナウイルス m-RNA ワクチンに関連する可能性がある劇症型心筋炎をV-A ECMOにより救命し社会復帰できた1例。日本救急医学会雑誌。2024；35（2）：64-70。</p> <p>特記すべき病歴はなし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者情報：22歳男性</p>

日付不明

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（投与量：1 剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：不明）。

日付不明

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

日付不明

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

日付不明

接種翌日、発熱と胸部違和感を認め、A 救急医療機関を受診し、心電図異常を認めず、ワクチン接種後の副反応として、対症療法の内服薬を処方され帰宅となった。

接種翌々日に、胸痛の増悪を認め、救急要請した。B 病院に搬入され、救急車から独歩で初療室へ入室した。集中治療室へ心電図モニタ装着下で入室した。先行する感冒様症状はなく、COVID-19 ワクチン接種後心筋炎と疑われた。胸痛はアセトアミノフェンの内服により自制内で経過していた。

搬入から 7 時間経過後、病室内で突然、心室細動を認めた。直ちに一次救命処置を行い、胸骨圧迫のみで洞調律へ復帰し会話可能となった。血圧モニタリングのために、橈骨動脈に動脈ラインを挿入しモニタリングを開始した。初回の心室細動から 1 時間後に 2 回目の心室細動を認めた。一次救命処置と、初回の電氣的除細動後に速やかに同調律に復帰し意識清明となった。30 分後に 3 回目の心室細動を認めた。蘇生処置と同時に V-A ECMO 導入を行う予定であった。移動後に気管挿管を行い、3 回目の心室細動から 40 分後に V-A ECMO（右大腿動脈送血-右大腿静脈脱血）を導入し、大動脈内バルーンパンピング（IABP）も留置した。その後、抗不整脈薬としてアミオダロン塩酸塩の持続投与を開始した。第 5 病日に IABP から離脱した後も循環動態は安定していた。機械的サポートを 5 日間使用。患者は人工呼吸器からも離脱した。その後、患者は一般病棟に移され、第 28 病日に独歩で退院した。臨床経過中、追加の PTAH 染色結果が報告され、劇症型心筋炎で矛盾しない所見であった。

報告時、心筋炎（劇症型心筋炎）、心室細動（難治性心室細動/心原性ショックを

伴う心室細動)、心原性ショック(心原性ショックを伴う心室細動)の転帰は回復。

診断結果:

日付不明

血管心造影: V-A ECMO と IABP の導入後(移動開始 45 分後)に実施した冠動脈造影では冠動脈に有意狭窄を認めなかった。

心臓生検: 中等度の心内膜心筋肥厚、軽度の炎症、間質線維化の増加及びマクロファージ増加を伴う細胞浸潤(CD68 陽性)が認められた。

CK: 119 酵素単位/リットル

CK-MB: 測定を行ったが、一連の経過中に著明な上昇を認めなかった。

血圧: 140/89mmHg

血液検査: 心臓逸脱酵素の上昇を示した。

心指数: 再入室直後の心係数は 1.5L/Min/m² であったが、日々心係数は改善し、第 4 病日に V-A ECMO を離脱するときには 3.5L/Min/m² へと改善していた。

心カテーテル検査: 右側及び左側充満圧上昇及び心拍出量減少を伴う正常冠動脈が認められた。

C-反応性蛋白: 0.75mg/dL

心エコー: 軽度の左室機能不全があった。重度の左室収縮機能障害を認めた。心室細動発症後に認識できたことではあるが、QTc の延長はないものの明らかな経時的な ST 上昇を認めていた。左室駆出率も日々改善し、IABP を離脱した第 5 病日には 62%へ改善していた。

経胸壁心エコー: 心嚢液貯留と壁運動異常は認めず、左室駆出率は 50%以上であった。搬入 5 時間後の検査では、入院時と大きな変化は認めなかった。左室駆出率が 25%まで低下していた。心室細動から洞調律に復帰後、血圧 100/60mmHg と維持されていた。

心電図: 接種翌日に異常は認めなかった。接種 2 日後、洞性頻脈があった。広範囲

の ST 上昇を認め、心室性期外収縮 (PVC) が散発していた。

心拍数：初回の心室細動から ECMO 導入まで、心室細動発症時以外は、心拍数 130/min 程度の頻脈ではあった。120/min

炎症マーカー検査：上昇

心筋壊死マーカー：上昇

NT-proBNP (基準値：55pg/mL 以下)：1241pg/mL

酸素飽和度：98% (室内気)

ポリメラーゼ連鎖反応：心筋生検および血清を提出し、網羅的に PCR を施行したが SARS-CoV-2 を含む病原体の遺伝子は検出されなかった。

呼吸数：20 回/分

SARS-CoV-2 検査：陰性

トロポニン T (基準値：0-16ng/L)：92ng/L、260ng/L、15ng/L (第 8 病日、基準値内)

白血球数：16900/ μ L

28540	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」、「第 14 回福岡県透析医学会学術集会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報:</p> <p>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>河村 夏美、尾崎 智美、氷室 尚子、冷牟田 浩人、渡邊 真穂、伊藤 建二、安野 哲彦、三宅 勝久、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 14 回福岡県透析医学会学術集会。2023 ; UNK : 16。</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> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2022 年 08 月 05 日</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクボックス筋注 (1 価 : 起源株) 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)。</p> <p>2022 年 08 月 08 日</p> <p>微熱、倦怠感、胸部違和感が出現した。症状は持続した。</p> <p>2022 年 08 月 16 日</p> <p>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。</p> <p>2022 年 08 月 29 日</p>
-------	-----------------	-----------------------------	---

			<p>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。</p> <p>日付不明</p> <p>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。</p> <p>報告時、心タンポナーデ、心膜炎の転帰は回復。</p>
28545	全身性エリテマトーデス	リンパ節症； レイノー現象； 混合性結合組織病； 発熱； 脂肪肝； 関節炎； 高尿酸血症	<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>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. 2024;8(1):63-8.</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、混合性結合組織病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

日付不明

適応症不明の薬品使用のため、コミナティ筋注の1-2回目を接種した。有害事象はなかった。

2022年03月20日

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：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：不明）。

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

アルドラーゼ：5.4 国際単位/L

抗好中球細胞質抗体（抗好中球細胞質抗体、ミエロペルオキシダーゼ抗体検査、プロテイナーゼ3抗体）：陰性

抗核抗体（0-9.9）：（陰性）10.1U/mL、1.0U/mL未滿、45.2U/mL、76.2U/mL

抗リン脂質抗体：（陽性）入院時に提出された抗リン脂質抗体が新規陽性、陽性及び1.4であることが判明した。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：56U/L

B2糖蛋白抗体（0-20）：76.2U/mL

血中アルブミン：3.1g/dL

血中ビリルビン：0.5mg/dL

血中クレアチンホスホキナーゼ：434U/L

血中クレアチニン：0.96mg/dL、正常

血液培養：陰性

血中免疫グロブリンA：529mg/dL

血中免疫グロブリンG：2024mg/dL

血中免疫グロブリンM：57mg/dL

血中乳酸脱水素酵素：190U/L

血圧測定：正常

血中尿素：正常

体温：37度7分

C-反応性蛋白：10.65mg/dL

補体分析：63.7U/mL

補体因子C3：128mg/dL

補体因子 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、腹水は認められなかった。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 で腹膜炎を認めた。

直接クームス試験 : 陽性

二本鎖 DNA 抗体 (0-12 国際単位/mL) : 91 国際単位/mL

ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ : 72U/L

ヘモグロビン : 11.3g/dL

ハプトグロビン : 314mg/dL

心拍数 : 正常

リンパ球数 : 800/ μ L

好中球数 : 3300/ μ L

酸素飽和度 : 正常

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

総蛋白 : 7.4g/dL

尿蛋白 : 0.17g/日

尿検査 : 血尿なし

白血球数 : 4800/ μ L

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>28570</p>	<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、医師を通じて入手した「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 1 回目 (投与経路 : 不明、投与量 : 1 剤形、ロット番号 : 不明) を接種した。</p> <p>2021 年 07 月 21 日</p> <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 : 3003656) を接種した。</p> <p>2021 年 08 月 19 日</p> <p>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。</p> <p>日付不明</p> <p>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。</p> <p>日付不明</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、ロット番号：不明）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、貧血、血小板減少症及び腎機能低下が認められた。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回復。

診断結果：

2021年

ADAMTS13 活性測定：103%、血漿 ADAMTS-13 活性レベルは正常であった。

抗体検査：陰性

腎生検：

過ヨウ素酸メセナミン銀染色法：染色の結果、内皮下腫脹を伴う糸球体毛細血管内腔の狭窄、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。細動脈の変化に目立った所見はなかった。軽度の尿細管間質線維症を認めた。

CD34 に対する免疫染色は、内皮細胞のマーカー、ホルマリン固定、パラフィン包埋（FFPE）組織切片で過ヨウ素酸シッフ（PAS）染色により対比染色し、PAS 陽性糸球体基底膜の内側からの CD34 陽性内皮細胞のセグメント解離と消失を示した。これらの所見は内皮細胞損傷を示唆する。細胞増殖のマーカーである Ki67 と CD34 の二重染色により、多数の細胞が二重陽性であることが明らかになり、糸球体内皮細胞の増殖促進が示唆された。さらに、微小血管血栓形成の存在を、リンタングステン酸ヘマトキシリン（PTAH）染色と CD42b の免疫染色により腎生検からの FFPE 切片

で評価した。これらはそれぞれフィブリンと血小板血栓の既知マーカーである。CD42b に対する陽性顆粒染色が糸球体の毛細管内部位で観察されたが、PTAH 染色は陰性であった。糸球体 C4d 沈着は TMA 患者で報告されていた。このため、凍結切片の C4d 免疫染色も行い、糸球体毛細血管で C4d に対し拡散とグローバル陽性染色を示した。

腎生検の結果に基づき、血栓性微小血管症を伴うネフローゼ症候群と診断された。

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 5.76g/g

血尿：変形赤血球を伴う血尿（赤血球数：20~29/高倍率視野）。

C 反応性蛋白：0.08g/dL

補体因子 C3：正常

補体成分 C4：正常

コンピュータ断層撮影：悪性病変及びリンパ増殖性病変が認められなかった。

便培養：陰性

糸球体濾過率：69.6ml/分/1.73m²、46.21ml/分/1.73m²

ヘモグロビン：12.9g/dL 軽度貧血、10.9g/dL

ハプトグロビン：入院時 10mg/dL 未満

免疫組織化学：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 13.4×10⁴/μL、入院悪化後 11.2×10⁴/μL

蛋白アルブミン比 : 5.5/3.2g/dL

SARS-CoV-2 検査 : リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応解析では、鼻咽頭スワブ検体に SARS-CoV-2 は検出されなかった。

白血球数 : 8660/ μ L

日付不明

血中クレアチニン : 1.45mg/dL

血中尿素増加 : クレアチニン 0.47g/g 改善

糸球体濾過率 : 42ml/分/1.73m²

ヘモグロビン : 11.3g/dL

ハプトグロビン : 正常

血小板数 : 10.9×10^4 / μ L

蛋白アルブミン比 : 5.0/2.2g/dL

尿蛋白 : 6.2g/日

28576	発熱; 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>病歴、併用薬、治療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>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>2022 年 06 月</p>
-------	-----------	--	--

		<p>発熱で脳症が発症し、その後急性脳症として高次機能障害および運動障害を後遺症として認めた。発熱が発現した。</p> <p>2022 年</p> <p>発熱の転帰は回復したが後遺症あり。</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>
28582	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 カ月前、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>2022年03月28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：3006277）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。患者は急速進行性糸球体腎炎を発症し、尿所見の増悪があった。最終的に半月体を伴う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。メチルプレドニゾン（用量及び頻度不明）とST合剤の治療を受けた。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>
28586	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休日当番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：v2310000806）である。</p> <p>接種時年齢：20歳11ヶ月</p> <p>患者性別：男性</p> <p>接種前の体温：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>2021年11月05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）（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であった。</p> <p>2021年11月06日</p> <p>息切れ、胸痛があった。受診した。ECG（心電図検査）ではST-T異常があった。心筋炎が発現した。他院へ転院した。以後は不明。その他の症状/事象の有無は不明。</p> <p>報告時、心筋炎の転帰は不明。</p>
28587	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主治医による予防接種後副反応疑似報告書（厚生労働省受付番号：v2310000845）である。</p> <p>患者情報：14歳2ヶ月、男性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>家族歴：なし</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p> <p>追加の臨床検査データ/結果があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021年11月12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2回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>2021年11月13日</p> <p>03時、発熱：38.5℃、息切れ、胸痛の訴えがあった。心電図ではV1、V2のST上昇があった。心筋炎が発現した。自然経過で解熱し、胸痛も消失した。</p> <p>2021年11月20日</p>

心電図では V1、V2 の ST 正常化と確認された。

心筋炎の転帰は回復。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は実施しなかった。

臨床症状/所見：

2021 年 11 月 13 日

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。労作時、安静時、又は臥位での息切れがあった。発熱があった。

検査所見：

血液検査：

トロポニン T、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、D-ダイマーは実施しなかった。

日付不明

トロポニン I、CK、CK-MB、CRP の上昇はなかった。

画像検査：

直近の冠動脈検査は実施しなかった。

2021 年 11 月 13 日

心臓超音波検査は実施し、異常所見はなかった。左室駆出率：80%

心電図検査：異常所見があった。新規出現又は回復期に正常化した所見：ST 上昇又は陰性 T 波があった。

2021 年 11 月 15 日

心臓 MRI 検査は実施し、異常所見が疑われた。EF（駆出率）：46%、心尖部へ中隔

		<p>に拡張障害と肥厚を認めた。</p> <p>鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた。</p>
28588	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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000854）である。</p> <p>患者情報：30歳男性</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>2021年10月31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2回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）を接種した。</p> <p>2021年11月02日</p> <p>06時、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感が出現した。心筋炎が発現した。</p>

2021 年 11 月 10 日

心筋炎の転帰は軽快。

診断結果：

2021 年 11 月 02 日

血中クレアチンホスホキナーゼ：1055U/L、上昇があった。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：808U/L、上昇があった。

コンピュータ断層撮影：冠動脈狭窄はなかった。

C-反応性蛋白：2.0mg/dL

心電図：上昇又は陰性 T 波があった。

フィブリン D ダイマー：上昇はなかった。

トロポニン T：1150ng/mL、上昇があった。

2021 年 11 月 04 日

心エコー図：異常所見はなかった。左室駆出率：60.5%

28589	亜急性甲状腺炎	喘息	<p>本例は、「Endocrinology, Diabetes Metabolism Case Reports」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Norio Wada , Arina Miyoshi, Shuhei Baba, Hajime Sugawara, Shinji Obara. A case of subacute thyroiditis after influenza vaccination. Endocrinology, Diabetes Metabolism Case Reports. 2023;1:UNK.</p> <p>患者情報：40 歳女性、日本人</p> <p>家族歴：なし</p> <p>甲状腺疾患の既往歴：なし</p> <p>併用被疑薬には他社製品のインフルエンザワクチンがあった。</p> <p>合併症：気管支喘息（患者は気管支喘息の治療を受けていた。）</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、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。</p> <p>日付不明</p> <p>1 回日本剤接種の 28 日後、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。</p> <p>日付不明</p> <p>2 回日本剤接種の 32 日後、季節性インフルエンザワクチンを接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。先行する感冒様症状はなかった。</p>
-------	---------	----	--

日付不明

2日後、発熱と動悸が出現し、発熱は夜間持続した。6日目、一般医の処方により抗生物質（詳細不明）及び非ステロイド性抗炎症薬の投与が開始された。しかし、発熱は持続した。12日目、原因不明の発熱のため外来リウマチ科病院に紹介された。ヨード造影剤は初回来院前に使用されておらず、大量のヨードは摂取されていなかった。軽度の頸部痛、多汗、不安も訴えたが、体重減少はなかった。触診にて軽度の圧痛を伴う甲状腺左葉の腫大を認めた。手指振戦なし。眼球突出や眼瞼腫脹はなく、眼球運動障害も認められなかった。患者は15日目に亜急性甲状腺炎（SAT）と診断され、同日にプレドニゾロンの投与が開始された。プレドニゾロンは6週間にわたり2週間毎に5mgずつ減量し、6週間後に中止した。

報告時、亜急性甲状腺炎の転帰は軽快。

著者は、SATはインフルエンザ及びCOVID-19ワクチン接種後に発現する可能性がある」と結論付けた。インフルエンザワクチン接種後のSATは見落とされる可能性がある。SAT患者については、ワクチン接種歴に関する情報を入手する必要がある。

診断結果：

日付不明

サイログロブリン抗体（基準値上限：12IU/mL）：12日目：897.5IU/mL（陽性）、48日目：242.1IU/mL（陽性）、174日目：37.8IU/mL（陽性）

甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（基準値上限：5.1IU/mL）：12日目：34.7IU/mL（陽性）、48日目：19.7IU/mL（陽性）、174日目：3.5IU/mL（陰性）

甲状腺刺激ホルモン（基準値：0.5-5.0mIU/mL）：12日目：0.01mIU/mL未満、22日目：0.01mIU/mL、34日目：7.33mIU/mL、48日目：2.73mIU/mL、62日目：3.90mIU/mL、174日目：2.37mIU/mL

体温：38.3℃、36.9℃

C-反応性蛋白（基準値上限：0.30mg/dL）：12日目：5.77mg/dL、34日目：0.05mg/dL未満、48日目：0.13mg/dL、62日目：0.08mg/dL、174日目：0.06mg/dL

心拍数：90回/分

HLA マーカー検査：血清では A2、A11、B35、B51、DR4、DR1403、DNA では A*02:01/11 : 01、B*35 : 01/51 : 01、DRB1*04 : 03、DRB1*04 : 03 であった。

SARS-CoV-2 検査：12 日目：陰性

甲状腺刺激免疫グロブリン（基準値上限：2.0mIU/mL）：0.7mIU/mL

遊離サイロキシン（基準値：0.9-1.7ng/dL）：12 日目：2.34ng/dL、22 日目：1.11ng/dL、34 日目：0.73ng/dL、48 日目：0.92ng/dL、62 日目：1.08ng/dL、174 日目：1.09ng/dL

遊離トリヨードチロニン（基準値：2.3-4.0pg/mL）：12 日目：5.42pg/mL、22 日目：2.09pg/mL、34 日目：1.83pg/mL、48 日目：2.36pg/mL、62 日目：3.33pg/mL、174 日目：3.03pg/mL

ドップラー超音波：15 日目、腫瘍様の低エコー病変を伴う左葉の甲状腺腫脹及び血管分布の減少が認められた。低エコー領域は圧痛部位と一致した。

28590	心筋炎	<p>タバコ使用者;</p> <p>禁酒</p>	<p>本例はその他の医療専門家から入手した医薬品安全性情報報告書（厚生労働省受付番号：i2310005177）である。</p> <p>患者情報：32歳、男性、禁酒（飲酒なし）、喫煙者（1日15本）</p> <p>併用薬、治療薬は報告されなかった。</p> <p>2021年10月24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）を接種した（投与経路：筋肉内、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。副反応（頭痛、発熱）が発現したが、改善した。</p> <p>2021年10月27日</p> <p>朝06時に起きたら、嘔気、胸苦があり、救急車を要請した。救急隊モニターでST上昇があった。</p> <p>07時15分、当院到着で胸苦があったが、嘔気はなかった。CTで冠動脈には有意な病変はなく、心筋炎所見で入院した。経過からは新型コロナウイルスワクチン接種後に伴うものと考えた。</p> <p>2021年11月02日</p> <p>入院中胸部症状や不整脈なく経過した。退院した。</p> <p>2021年12月03日</p> <p>問題はなく、終診した。副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられるその他の処置はなかった。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>心筋炎（CTで冠動脈には有意な病変はなく、心筋炎所見で入院した）の転帰は回復。</p> <p>診断結果：</p>
-------	-----	--------------------------	--

2021年10月27日

MRI 所見 :

cine MRI : 壁肥厚、壁菲薄化は明らかではなかった。壁運動低下は明らかではなかった。

T2 強調像 : 心筋内に高信号変化は明らかではなかった。

心筋遅延造影 : 心尖部から心基部で側壁中心で前壁-側壁-下壁に及ぶ広汎な心筋遅延造影を認めた。中間層主体の変化で、一部心中部下壁では貫壁性であった。心筋炎を疑う病変分布であった。

Map、その他 :

NativeT1 : T1 値はほぼ正常であった。

ECV (細胞外容積分画) : 全体的に低下、軽度低下であった。病的意義は不明であった。

T2 : 全体的に T2 値は上昇し、心筋全体に浮腫が広がっている事を示した。

特に側壁側の値は大きく、強い浮腫の存在を示した。

診断 : 側壁主体で心尖部から心基部に及ぶ遅延造影があった。側壁主体に T2map での T2 値延長が高度であった。浮腫の分布を示した。病変分布と浮腫の所見より心筋炎に矛盾しなかった。

トロポニン T : 0.427ng/mL

2021年10月29日

トロポニン T : 0.734ng/mL

2021年10月31日

トロポニン T : 0.096ng/mL

2021年12月03日

トロポニン T : 0.005ng/mL

28591	アナフィラキシー反応	<p>本自発症例は消費者により報告されたものである。</p> <p>患者情報：29 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> <p>2021 年 08 月 07 日</p> <p>COVID-19 予防のため、集団接種会場でスパイクバックス筋注（1 価：起源株）の 1 回目（ロット番号：3004956、投与量：1 剤形、投与経路：不明）を接種した。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>接種当日はアナフィラキシー様症状のしびれ、嘔吐、下痢、蕁麻疹、呼吸しにくさがあった、そのまま寝てしまったが、当時は受診しなかった。</p> <p>2021 年 08 月</p> <p>湿疹（蕁麻疹ではないと言われ、難治性の湿疹と言われた。現在は全身にあり、今も継続している）、感覚鈍麻（しびれ感/しびれ症状が 1 年半ほど続いた）が発現した。</p> <p>接種後 1 週間後、腕のリンパ節の腫れ、しびれ症状が 1 年半ほど続いた。服薬して治ったが、ものを持てなかったため、仕事を退職した。1 週間後の同時期に皮膚症状が出た。最初は蕁麻疹かと思っていたが、受診したら蕁麻疹ではないと言われ、難治性の湿疹と言われた。現在は全身にあり、今も継続している。</p> <p>報告時、アナフィラキシー反応（アナフィラキシー様症状/呼吸しにくい/下痢/蕁麻疹/嘔吐）の転帰は不明、湿疹（蕁麻疹ではないと言われ、難治性の湿疹と言われた。現在は全身にあり、今も継続している）の転帰は未回復、感覚鈍麻（しびれ感/しびれ症状が 1 年半ほど続いた）、リンパ節症（リンパ節腫脹）の転帰は回復したが後遺症あり。</p>
-------	------------	---

<p>28592</p>	<p>免疫性血小板減少症； 脳出血</p>	<p>アルツハイマー型認知症； 大動脈瘤； 慢性腎臓病； 歯肉出血； 点状出血； 血便排泄； 高血圧</p>	<p>本例は、「Geriatr Gerontol Int」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Kobayashi M, Kobayashi S, Hayashi T, Tachibana M, Saito T, Ogura K et. al. Immune thrombocytopenic purpura in an elderly patient with cerebral hemorrhage after the fourth mRNA - 1273 COVID - 19 vaccination. Geriatr Gerontol Int. 2023;23(12):969-70.</p> <p>患者情報：89歳、男性</p> <p>合併症：腹部大動脈瘤、慢性腎臓病、アルツハイマー病、高血圧、点状出血、歯肉出血、血便</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022年</p> <p>入院21日前、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）の4回目を接種した。接種直後に明らかな症状はなかった。</p> <p>入院7日前、右上腕に点状出血を認めた。</p> <p>入院3日前、歯肉出血と血便に加えて、頭部に点状出血を認めた。</p> <p>当救急部を受診し、意識障害と血小板低値（1000/μL）を呈し、緊急入院となった。免疫性血小板減少症（急性免疫性血小板減少性紫斑病）、脳出血（右前頭葉の脳出血）が発現した。</p> <p>意識清明、眼瞼結膜貧血、歯肉出血があった。心音：正常、心雑音はなかった。呼吸音：正常、ラ音はなかった。腹部は平坦で柔らかく、圧痛はなかった。四肢に浮腫はなかった。頭頂部、左肩、右上腕、右側腹部、左下肢に点状出血を認めた。メチルプレドニゾロン1000mgを1日1回で投与した。ロミプロスチム（投与経路：皮下、投与量：不明、投与頻度：不明）、免疫グロブリン（免疫グロブリン静注）（投与経路：静脈内、投与量：10g、投与頻度：1日1回）を投与した。</p>
--------------	---------------------------	--	---

2022 年 10 月

患者は退院した。

2022 年

免疫性血小板減少症（急性免疫性血小板減少性紫斑病）、脳出血（右前頭葉の脳出血）の転帰は回復。

患者は入院 21 日前に、過去 3 回と同じスパイクバック筋注（1 価：起源株）の接種を受けていた。ワクチン接種前の血小板数は一貫して正常であり、他に明らかな原因は認められなかったため、ワクチン接種に関連する急性免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断した。SARS-CoV-2 ワクチン接種後の ITP の報告の多くは 1 回目又は 2 回目接種後に発生しており、4 回目接種後の報告は初めてである。

SARS-CoV-2 ワクチン接種後の ITP の原因は不明であるが、ウイルス蛋白質と自己血小板の間の分子相同性及びアジュバントの免疫増強効果が報告されている。

診断結果：

2022 年 8 月

活性化部分トロンボプラスチン時間：24.6 秒

アラニンアミノトランスフェラーゼ：10U/L

アンチトロンビン III：89%

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：21U/L

好塩基球数：0%

血中アルブミン：3.2g/dL

血中アルカリホスファターゼ：121U/L

血中ビリルビン : 0.5mg/dL

血中クレアチン : 2.24mg/dL

血中クレアチンホスホキナーゼ : 67U/L

血中フィブリノゲン : 310mg/dL

血中免疫グロブリン G : 1081mg/dL、高値 (1259.0ng/107細胞)

血中鉄 : 60 μ g/dL

血中乳酸脱水素酵素 : 225U/L

血中カリウム : 4.4mEq/L

血圧測定 : 124/46mmHg

血中ナトリウム : 139 ミリ当量/L

血中甲状腺刺激ホルモン : 1.99 国際単位/mL

血中尿素 : 48mg/dL

体温 : 36.3 $^{\circ}$ C

C 反応性蛋白 : 0.15mg/dL

頭部コンピュータ断層撮影 : 右前頭葉に脳出血を認めた。

直接クームス試験 : 陰性

間接クームス試験 : 陰性

好酸球数 : 2.0%

フィブリン D ダイマー : 20.6 μ g/dL

フィブリン分解産物 : 44.7 μ g/dL

ヘモグロビン : 8.8g/dL

心拍数 : 61 回/分

ヘリコバクター検査 : 5U/mL、陰性

幼若血小板比率 : 0%

総鉄結合能 : 208 μ g/dL

リンパ球数 : 15%

平均赤血球ヘモグロビン : 32.5 ピコグラム

平均赤血球ヘモグロビン濃度 : 32.6g/dL

平均赤血球容積 : 99.6fL

単球数 : 4.0%

好中球数 : 2.0%

酸素飽和度 : 99% (室内気)

血小板数 : 1000 μ L

総蛋白 : 107 ミリ当量/L、6.0g/dL

プロトロンビン時間 : 100%以上、10.9 秒、国際標準比 0.91

赤血球数 : 271 万/uL

網状赤血球数 : 2.2%

血清フェリチン : 160ng/dL

遊離サイロキシン : 1.51ng/dL

遊離トリヨードチロニン : 2.8pg/mL

白血球数 : 77.0%、5090 マイクロリットル

2022 年

頭部コンピュータ断層撮影：入院 21 日目の検査では、新たな出血及び前回の出血の拡大は認められなかった。

血小板数：14 万マイクロリットル、入院 34 日目：17.2 万マイクロリットル

<p>28593</p>	<p>舞踏病； 食欲減退</p>	<p>アルツハイ マー型認知 症； 2型糖尿病</p>	<p>本例は、「Cureus」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Hideyuki Inoue, Eiji Kusano, Yasuhiro Shinkai, Hiroyuki Ito. A Case of Diabetic Chorea Secondary to Appetite Loss Due to COVID-19 Vaccination. Cureus. 2023;15(11):1-6.</p> <p>患者情報：76歳、女性</p> <p>合併症：2型糖尿病（20年間）、アルツハイマー病（2年間）</p> <p>併用薬は2型糖尿病に対するインスリン デグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド及びエンパグリフロジンがあった。</p> <p>詳細不明のグルカゴン様ペプチド1受容体アゴニストは過去の医薬品として報告された。</p> <p>2021年</p> <p>COVID-19予防のため、右上腕に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）。ワクチン接種直後にめまいを感じ、転倒した。転倒後は介助なしで歩行可能であったが、軽度のみらつき、食欲不振が持続した。</p> <p>日付不明</p> <p>1回目接種35日後、定期検診のため受診した。外来受診後同日、COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の2回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形、ロット番号：不明）。しかし、患者の食欲不振は翌日悪化した。2回目接種15日後、右上肢に舞踏病が出現し、上下肢に広がった。2回目接種26日後、口唇不随意運動が出現した。そのため、2回目接種28日後、家族により当院へ搬送され緊急入院となった。</p> <p>日付不明</p>
--------------	----------------------	---	--

糖尿病性舞踏病と診断され、治療を開始した。入院 40 日目に退院した。

報告時、舞踏病（糖尿病性舞踏病）の転帰は回復、食欲減退（食欲不振）の転帰は不明。

診断結果：

日付不明

アニオンギャップ（10~14 ミリモル/L）：7.9 ミリモル/L

バビンスキー反射：両側（陰性）

血中重炭酸塩（22~26 ミリモル/L）：22.1 ミリモル/L

血中カルシウム（8.8~10.2mg/dl）：8.8mg/dl

血中クロール（96~108 ミリ当量/L）：100 ミリ当量/L

血中クレアチニン（0.3~1.17mg/dl）：1.63mg/dl

血液ガス：代謝性アシドーシスは認められなかった。

血糖：100mg/dl 前後（インスリン治療後）、288mg/dl（1 回目接種 35 日後）、163mg/dl

血中リン（2.5~4.5mg/dl）：4.4mg/dl

血中カリウム（3.6~5.0 ミリ当量/L）：4.8 ミリ当量/L。

血圧測定：133/65mmHg

血中ナトリウム（135~147 ミリ当量/L）：136 ミリ当量/L。

血液検査：体液量減少による炎症反応の軽度上昇及び腎機能の低下が認められた。

血中尿素（8~23mg/dl）：38mg/dl

血中尿酸 (2.5~7.1mg/dl) : 9.5mg/dl

ボディ・マス・インデックス : 21.9kg/m²

体温 : 摂氏 36.7 度

C-反応性蛋白 (不明 \leq 0.3mg/dl) : 2.84mg/dl

頭部コンピュータ断層撮影 : 入院時の頭部 CT スキャンでは、右前頭領域に硬膜下血腫が認められ、基底核に異常は認められなかった。入院時の頭部の T1 強調 MRI では、両側被殻に高信号域が見られた。入院 3 年前の頭部の T1 強調 MRI 画像では、大脳基底核に高信号域はなかった。

糸球体濾過率 (1.73 平方メートルあたり~不明ミリリットル/分) : 1.73 平方メートルあたり 24 ミリリットル/分

グリコヘモグロビン (4.7%~6.2%) : 13.5% (1 回目接種 35 日後)、10% (入院時)

心拍数 : 105 回/分

MRI 頭部 : T1 強調画像で両側被殻高信号を認め、舞蹈病 (糖尿病性舞蹈病) と診断された。酸素飽和度 : 92% (室内気)

PCO₂ (350~45mmHg) : 34.8mmHg

PO₂ (80~100mmHg) : 138mmHg

身体的診察 : 意識清明で、左利きであった。口腔内は乾燥していた。毛細血管再充満時間の延長は認められなかった。口唇ジスキネジア、よだれ、四肢不随意運動が認められた。患者は四肢、特に右上肢を不規則に、短期間繰り返し動かし続けた。自動運動は上下肢の腱反射と運動失調の評価をしにくく、歩行は不可能であった。それでも、観察可能な限り、運動麻痺又は感覚障害はなく、バビンスキー反射は両側陰性であった。不随意運動は日中及び活動中に悪化したが、睡眠中には悪化しなかった。

呼吸数 : 22 回/分

単光子放出コンピュータ断層撮影 : アルツハイマー病の特徴と一致する、大脳皮質での著しい低灌流を示した。

尿検査 (29.2~167 μ g/日) : 55.1 μ g/日 (24 時間)、体液量減少による炎症反応の軽度上昇及び腎機能の低下が認められた。

			体液 pH (7.35~7.45) : 7.42
--	--	--	--------------------------

28594	関節リウマチ	COVID -19	<p>本例は、「中部リウマチ」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>陶山 沙貴、山崎 秀、高梨 哲生。新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した多関節炎の2例。中部リウマチ。2023；53(1)：10-14。</p> <p>患者情報：53歳、女性</p> <p>主訴：多関節痛</p> <p>家族歴：特記事項なし</p> <p>既往歴：なし</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>X年02月15日</p> <p>38.8℃の発熱、倦怠感があった。</p> <p>X年02月16日</p> <p>COVID-19 PCR 検査陽性、倦怠感、咽頭の違和感が1ヶ月間持続した。</p> <p>X年03月26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回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形）。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>X年04月01日</p> <p>右中指PIP関節腫脹、左肩関節、左手関節、両股関節、左足関節、左母趾MTP関節の疼痛が出現。</p>
-------	--------	--------------	--

X年04月27日

近医受診、関節リウマチ（RA）を疑われた。

X年05月12日

当科紹介受診した。Tスポット感染検査は陰性と報告された。

初診時身体所見：

頭頸部：眼瞼結膜貧血なし。眼球結膜黄染なし。口腔内にびらん、潰瘍認めず。頸部リンパ節触知せず。

胸部：呼吸音清、左右差なし。ラ音聴取せず。心音整、明らかな心雑音聴取せず。

腹部：平坦、軟、圧痛なし、腸蠕動音正常。

四肢：左肩関節、左手関節、両股関節、左足関節、左母趾 MTP 関節に疼痛あり。右中指 PIP 関節腫脹あり。左膝関節の腫脹および疼痛あり。下腿浮腫なし。

初診時検査結果：血沈亢進、CRP 亢進、RF：陽性、抗 CCP 抗体：陽性、MMP-3 高値を認めた。

X線所見：両手関節、両膝関節、両足関節に骨びらん、関節裂隙狭小化などの関節破壊は認められなかった。

関節超音波検査：両手指関節にパワードプライン陽性の滑膜肥厚を認めた。

胸腹部単純 CT 検査：間質性肺炎や結核病変なし。炎症性病変、悪性病変なし。

ACR/EULAR RA 分類基準（2010年）：8点であった。関節リウマチ（RA）と診断された。

X年05月23日

メトトレキサート（MTX）8mg/週を開始した。

X年06月30日

MTX12mg/週まで増量した。

X年08月05日

効果不十分のため、トシリズマブ（TCZ）162mg/2週を開始した。

X年09月06日

TCZ162mg/週に増量後、関節症状は改善した。

X年10月04日

肝酵素上昇し、MTX8mg/週に減量した。

X年11月01日

関節超音波検査にて滑膜炎消失を確認した。

報告時、関節リウマチ（RA）の転帰は軽快。

著者は、COVID-19感染やワクチン接種後に発症した自己免疫、自己炎症性疾患の報告は複数あるが、その関係性は未だ明らかではないと結論付けた。今後もCOVID-19感染の進行状況は不明であり、COVID-19ワクチンの追加接種も検討しており、さらなる類似症例の蓄積と研究が必要である。

診断結果：

日付不明

アラニンアミノトランスフェラーゼ：9IU/L

抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体：500以上IU/mL

抗好中球細胞質抗体：1.0以下U/mL（MPO-ANCA）、1.0以下U/mL（PR3-ANCA）

抗核抗体：40倍、1.0以下U/mL及び1.0以下U/mL

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：12IU/L

血中アルブミン : 3.6g/dL

血中アルカリホスファターゼ : 77IU/L

血中B-D-グルカン : 5.0 以下 pg/mL

血中ビリルビン : 0.21mg/dL

血中クロール : 106mEq/L

血中クレアチニン : 0.63mg/dL

血中ブドウ糖 : 102mg/dL

血中免疫グロブリン A : 154mg/dL

血中免疫グロブリン G : 1556mg/dL

血中免疫グロブリン M : 123mg/dL

血中鉄 : 25 μ g/dL

血中乳酸脱水素酵素 : 136IU/L

血中カリウム : 4.4mEq/L

血中ナトリウム : 143mEq/L

血中トリグリセリド : 121mg/dL

血中尿素 : 20.0mg/dL

血中尿酸 : 4.4mg/dL

C-反応性蛋白 : 1.87mg/dL

補体因子 : 51.3CH50/mL

ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ : 22IU/L

糸球体濾過率 : 76.1mL/分

グリコヘモグロビン : 5.7%

HIV 抗体 : 陰性

ヘマトクリット : 37%

ヘモグロビン : 11.8g/dL

肝酵素 : 上昇

B 型肝炎コア抗体 : 陰性

B 型肝炎表面抗体 : 陰性

B 型肝炎表面抗原 : 陰性

C 型肝炎ウイルス検査 : 陰性

高比重リポ蛋白 : 55mg/dL

KL-6 : 199U/mL

低比重リポ蛋白 : 148mg/dL

マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 : 511.2ng/mL

血小板数 : 20.4 万/ μ L

総蛋白 : 7.3g/dL

赤血球数 : 422 万/ μ L

血沈検査 : 1 時間値 63mm

リウマチ因子 : 180IU/mL

SARS-CoV-2 検査 : 陽性

血清フェリチン : 197ng/mL

尿検査 : U-P(±)、U-S(-)、U-OB(-)

		白血球数 : 6290/ μ L
28595	心筋炎 ; 胸痛	<p>新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）の総括報告書を入手した。（臨床研究計画書番号 : SARS-CoV-2-SURVEY）</p> <p>表 16 に個別症例情報あり。</p> <p>患者情報 : 25 歳、男性、10 月 21 日生（文献の表 16 の SAE8 患者）</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>2021 年 06 月 28 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 回目を接種した（投与経路 : 筋肉内、投与量 : 1ml、ロット番号 : 不明）。過量投与が発現した。</p> <p>2021 年 07 月 26 日</p>

			<p>COVID-19 予防のため、本剤の2回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：0.5ml、ロット番号：不明）。</p> <p>2021年07月30日</p> <p>03時に胸の痛みにより目覚め、そのまま救急車でA病院に搬送され、入院した。コロナウイルスワクチン接種による心筋炎の疑いと診断された。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2021年08月03日</p> <p>退院した。胸痛（2021年07月30日03時に胸の痛みにより目覚め）、心筋炎（コロナワクチン接種による心筋炎の疑い）の転帰は回復。</p> <p>報告時、過量投与の転帰は不明。</p>
28596	間質性肺疾患	慢性膵炎； 甲状腺機能低下症； 股関節形成； 脊柱管狭窄症； 良性前立腺肥大症； 骨粗鬆症； 高血圧	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2310000959）である。</p> <p>患者情報：男性</p> <p>接種時年齢：99歳9ヶ月</p> <p>既往歴：人工股関節置換（左人工股関節置換術後）</p> <p>予診票での留意点：</p> <p>基礎疾患：</p> <p>慢性膵炎（消化器科）</p> <p>甲状腺機能低下症、高血圧症（内科）</p> <p>前立腺肥大症（良性前立腺肥大症、腎泌尿器科）</p> <p>脊柱管狭窄症、骨粗鬆症（整形外科）</p> <p>併用薬：</p>

消化器科：慢性膵炎に対してラベプラゾール（10）、1回1錠、寝前に1回投与。
カモスタット（100）、1回2錠、1日3回投与。

内科：アムロジピン（5）、1回1錠、朝1回投与。アスピリン（100）、1回1錠、朝1回投与。カンデサルタン（8）、1回1錠、朝1回投与。レボチロキシシン（50）、1回1錠、1日2回、朝と夕方に投与。ツムラ潤腸湯、1回2.5g、1日3回投与。トリベノシド/リドカイン坐剤、1日1回投与（適応症不明の薬剤使用）。

腎泌尿器科：良性前立腺肥大症に対してシロドシン（4）、1回1錠、1日2回、朝と夕方に投与。

整形外科：イバンドロン（100）、1回1錠、月に1回起床時投与。ミロガバリン（5）、1回1錠、1日2回、朝と夕方に投与。エルデカルシトール（0.5）、1回1カプセル、朝1回投与。フェブキソスタット（20）、1回1錠、朝1回投与。セレコキシブ（100）、1回1錠、1日2回、朝と夕方に投与。リマプロスト（5）、1回1錠、1日3回投与（適応症不明の薬剤使用）。

コミナティ（適応症不明の製品使用）

2021年06月23日

コミナティを1回目接種した。

2021年07月28日

コミナティを2回目接種した。

2022年03月19日

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：000001A）を接種した。

2022年08月28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：000249A）を接種した。

2022年11月17日

18 時頃、眩暈、歩きにくさあった。間質性肺炎が発現した。

2022 年 11 月 20 日

呂律が回らず救急外来を受診した。入院した。

2022 年 11 月

主な入院時現症：

身長：158.5cm、体重：56.4kg、体温：36.6°C、呼吸数：24/分、脈拍：114/分、整。血圧：156/93mmHg、SpO₂：94%（O₂：5.0L/min）。眼瞼結膜に貧血なく、眼球結膜に黄染なし。両側吸気早期ラ音。腹部平坦で、腸音に異常なし。軟で圧痛はない。下肢浮腫。

主要な検査所見：CLcr：32.3ml/min、Hb：9.6g/dL、MCV：93.1fl、MCH：31.4pg、白血球：10400/μL（Neu：91.4%）、血小板：257000/μL、PT-INR：0.90、APTT：36.0秒（対照：27.3秒）、D-dimer：8.38μg/ml、BNP：150.4pg/ml、CRP：14.91mg/dL、ベータ D グルカン：37.0pg/ml、アスペルギルス抗原：1.0、カンジダマンナン（-）、PCT：0.12ng/ml、結核特異的 IFN ガンマ（-）。胸腹 CT：両側胸水、両背側に圧排性無気肺、右肺上葉や左肺下葉に非区域性すりガラス影や小葉間隔壁の肥厚、肺水腫、肺炎疑い。リンパ節腫大や心嚢液貯留なし。心拡大。胆嚢結石疑い。胆嚢内吸収値高く濃縮胆汁や造影剤排泄疑い。脾にびまん性石灰化、主肺管拡張、慢性脾炎。脾に吸収値が高い結節、嚢胞。両腎嚢胞、腹水貯留なし。

当院での緑膿菌治療歴はなく、MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）治療歴はなく、市中肺炎だが肺所見も踏まえ、緑膿菌による誤嚥性肺炎を想定してタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム（TAZ/PIPC）を点滴静注した。痰からは黄色ブドウ球菌が培養され、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム（TAZ/PIPC）に感受性もあったが低酸素血症は悪化していた。ベータ D グルカンから深在性真菌症と考えた。経過中の喀痰から Candida が培養されたが、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム（TAZ/PIPC）による 2 次的な定着状態も疑った。痰に菌糸を認めず、アスペルギルス抗原もタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム（TAZ/PIPC）の使用による疑陽性とも考えた。ポリコナゾールを処方した。カリニ肺炎も想定してスルファメトキサゾール・トリメトプリムも処方したが、低酸素血症は悪化していった。CT から間質性肺炎疾患で、急性の病歴から特発性器質性肺炎や急性間質性肺炎も考えた（Am J Respir Crit Care Med. 2013;188:733）。典型的な薬剤を服薬していないが相互作用も含め薬剤性間質性肺炎（Clin Chest Med. 2004;25:479）、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンに関連する間質性肺炎も鑑別疾患に挙げた（J Infect Chemother. 2022;28:95）。プレドニゾロン 40mg/日も併用した。低酸素血症は改善せず、尿量は減少、全身浮腫が顕在化し、心不全を合併した。利尿剤への反応もな

く、家族と相談して塩酸モルヒネで症状を緩和した。

2022年11月29日

12時47分、患者は死亡した。報告された死因は間質性肺炎であった。剖検が実施されたかどうかは不明である。

28597	出血性腸炎	<p>冠動脈ステント挿入；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>心房細動；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本例は、「日本消化器病学会東海支部第 139 回例会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>牧野 紘幸、中西 孝之、荒木 寛司、鳥澤 宗一郎、神野 宏規、亀井 真琴、長尾 涼太郎、片岡 史弥、河口 順二、浅野 剛之、田上 真、杉原 潤一、森脇 久隆、富田 栄一。新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した急性出血性大腸炎の 1 例。日本消化器病学会東海支部第 139 回例会。2023；UNK：64。</p> <p>患者情報：62 歳男性</p> <p>既往歴：完全房室ブロックにてペースメーカー留置後、冠動脈ステント留置後</p> <p>合併症：慢性心房細動、糖尿病</p> <p>併用薬（適応症不明の製品使用）：フレカイニド、アムロジピン、エドキサバントシル酸水和物、クロピドグレル、アスピリン配合剤、ボノプラザンフマル塩酸塩、ロスバスタチンカルシウム</p> <p>普段から便通障害はなかった。</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 2 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：不明）。同日夜に左上腹部痛と膨満感を自覚した。</p> <p>2021 年 08 月 19 日</p> <p>赤色調軟便を認め、疼痛は持続した。</p> <p>2021 年 08 月 20 日まで</p> <p>5 行の排便で赤色調軟便から鮮血便に変化した。</p> <p>2021 年 08 月 21 日</p>
-------	-------	--	--

当科入院となった。

入院時血液検査で WBC : 10900/ μ L、CRP : 3.25mg/dL、D-ダイマー : 5.5 μ g/dL と上昇し、Hb : 16.2g/dL で他に特記所見は認めなかった。身体所見では腹部平坦、軟で腸雑音は亢進なく、右上腹部から左上腹部にかけて軽度圧痛を認めた。便培養では常在菌のみ検出した。造影 CT 検査で上行結腸から下行結腸脾彎曲寄りに至る広範囲に全周性で連続性の高度浮腫性変化と周囲の脂肪織濃度上昇、骨盤底に少量の腹水を認めたが、粗大な血栓や血流障害は認めなかった。出血性大腸炎と診断し抗菌薬投与はせず、絶食、補液加療を開始し、抗血栓剤 3 剤のうちアスピリンのみを休薬した。入院 3 日目まで血便が数行あったが、4 日目には茶色有形便になり腹痛も軽快した。血便は絶食管理で改善した。入院 7 日目の全大腸内視鏡検査では、上行結腸から下行結腸にかけて広範囲に連続性の全周性浮腫状変化と多発潰瘍を認めた。潰瘍部の病理組織診では炎症性細胞浸潤と浮腫状変化を認めた。

2021 年 08 月 29 日

経過良好で、患者は退院した。

2021 年 08 月

出血性腸炎（急性出血性大腸炎）の転帰は回復。

ワクチン接種直後の急性発症である点、D-ダイマーの自然軽快とともに症状が消失した点から、新型コロナウイルスワクチン接種に関連した急性出血性大腸炎と考えられた。

28598	心膜炎	<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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310001013）である。</p> <p>患者情報：22歳5ヶ月、男性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>併用薬、治療に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2022年09月08日</p> <p>18時、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：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2022年09月09日</p> <p>10時頃に起床してから倦怠感を自覚した。</p> <p>12時頃に息切れ、胸部圧迫感を自覚し、A病院救急外来を受診した。心電図では急性心膜炎を疑う所見を認めたが、心エコーでは心筋浮腫は明確ではなく、心嚢水貯留も認めなかった。胸部X線検査では心拡大認めず、血液検査でCK-MB、トロポニンTの上昇は認めなかった。臨床所見から、新型コロナウイルスワクチンによる心膜炎疑いと診断された。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2023年11月08日</p> <p>心膜炎の転帰は回復。</p> <p>診断結果：</p> <p>2022年09月09日</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：上昇はなかった。</p> <p>高感度C-反応性蛋白：0.83mg/dL</p>
-------	-----	---

			<p>心エコー：異常な心嚢液貯留はなかった。心膜の炎症所見があった。</p> <p>心電図：異常所見を疑った。ST 変化の対側性変化（ST 低下）を認めない誘導全般における PR 低下があった。</p> <p>フィブリン D ダイマー：上昇はなかった。</p> <p>心臓磁気共鳴画像：造影があった。異常な心嚢液貯留はなかった。心膜の炎症所見はなかった。</p> <p>超音波スキャン：異常な心嚢液貯留はなかったが、心膜の炎症所見があった。</p>
28599	<p>肺胞出血：</p> <p>I g A 腎症</p>	I g A 腎症	<p>本例は、「Medicine」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE：</p> <p>Uchida Takahiro, Sakai Takashi, Hoshino Takahiko, Kojima Aki, Konno Osamu, Yamada Muneharu et, al. A nephropathy complicated by alveolar hemorrhage after corona virus disease 2019 vaccination: A case report. Medicine. 2023;102(46):1-4.</p> <p>患者情報：23 歳、男性、5 年前に健康診断を受けており、重大な病歴や腎疾患の家族歴はなかった。</p> <p>合併症：IgA 腎症</p> <p>併用薬：エバシエルド（製品使用理由：COVID-19 予防）</p> <p>治療薬の情報は提供されなかった。</p> <p>日付不明</p>

COVID-19 予防のため、スパイクボックス筋注（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）。

日付不明

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

日付不明

数日後、喀血及び末梢性浮腫が発現し、近医を受診した。貧血を認めたため、病院に紹介された。IgA 腎症（COVID-19 ワクチン接種後の肺胞出血を合併した IgA 腎症の急性増悪）、肺胞出血（COVID-19 ワクチン接種後の肺胞出血を合併した IgA 腎症の急性増悪）が発現した。患者は肺腎症候群を呈していたため、入院 2 日目から静注メチルプレドニゾンパルス療法を開始した。患者はメチルプレドニゾン（経口投与、40mg、1 日 1 回投与、継続中）、エベロリムス（投与量及び頻度不明、投与開始日：不明、継続中）、ミコフェノール酸モフェチル（投与量及び頻度不明、継続中）、タクロリムス（投与量及び頻度不明、継続中）の治療を受けた。

患者は透析療法から離脱できず、その後血液透析で維持された。当院初診から約 9 ヶ月後、SARS-CoV-2 に感染したが、感染は軽度であった。扁桃摘出術を施行し、初診から約 1 年後に生体腎移植を施行した。移植の約 3 ヶ月後に得られた移植後の生検は、拒絶反応及び IgA 腎症の再発の証拠はなく、ほぼ正常な腎組織を示した。

患者には少なくとも 5 年前まで重大な病歴はなかったが、高度の組織学的慢性の存在が腎生検組織により示されたことから、COVID-19 ワクチン接種により増悪した IgA 腎症の診断未確定かつ既存の病態が示唆された。

報告時、IgA 腎症（COVID-19 ワクチン接種後の肺胞出血を合併した IgA 腎症の急性増悪）の転帰は未回復、肺胞出血（COVID-19 ワクチン接種後の肺胞出血を合併した IgA 腎症の急性増悪）の転帰は回復。

診断結果：

日付不明

抗 GBM 抗体（基準値上限：3.0U/mL）：2U/mL 以下

抗糸球体基底膜抗体：陰性

ANCA：陰性

ミエロペルオキシダーゼ抗体検査：0U/mL

プロテイナーゼ3抗体：0U/mL

抗核抗体（基準値上限：40）：40以下

生検：ほぼ正常な腎組織が示され、拒絶反応及びIgA腎症の再発は認められなかった（移植後約3カ月に得られた）。

血中アルブミン（基準値：4.1-5.1g/dl）：2.6g/dl

血中クレアチニン（基準値：0.65-1.07mg/dl）：16.81mg/dl、約1mg/dl

血中免疫グロブリンA（基準値：93-393mg/dl）：282mg/dl

血中免疫グロブリンG（基準値：861-1747mg/dl）：806mg/dl

血中免疫グロブリンM（基準値：33-183mg/dl）：105mg/dl

血圧測定：184/124mmHg

血中尿素（基準値：8-20mg/dl）：106.6mg/dl

尿中血：5-9HPF

体温：摂氏37度

C-反応性蛋白（基準値：0.1mg/dl以下）：1.14mg/dl

胸部X線：斑状陰影が認められた。

補体因子C3（基準値：73-138mg/dl）：93.2mg/dl

補体因子C4（基準値：11-31mg/dl）：27mg/dl

CTスキャン：腎移植前に施行した検査で肺陰影の消失が確認された。この時点で、腎臓はやや萎縮していた。

			<p>ヘモグロビン（基準値：13.5-17.5g/dl）：7.7g/dl</p> <p>組織学的検査：高度の間質線維化及び尿細管萎縮がみられた（マッソントリクローム染色）。糸球体に細胞の半月体形成とメサンギウム増殖が認められた（過ヨウ素酸シッフ染色）。偽尿細管形成も観察された（黒い矢印）。免疫蛍光（IF）染色により、メサンギウム領域に免疫グロブリン IgA 及び補体 C3 の沈着を認めた。IgM 及び補体 C1q の沈着は末梢パターンとしてみられた。IgG の沈着は陰性であった。電子顕微鏡検査では、メサンギウム領域及びパラメサンギウム領域に高電子密度の沈着（黄色矢印）がみられ、これは IgA 及び C3 の IF 沈着に対応した。患者血清中の抗糸球体基底膜 IgA 型抗体の存在を評価する間接 IF 染色であった。対照の腎組織の一部を患者の血清とインキュベートした後、フルオレセインイソチオシアネート標識抗ヒト IgA 二次抗体（MBL、東京、日本）とインキュベートしたところ、陰性結果が示された。</p> <p>免疫学的検査：その結果、メサンギウム領域に IgA 及び補体 C3 の沈着、末梢パターンとして IgM 及び補体 C1q が認められた。</p> <p>電子顕微鏡検査：高電子密度沈着物がメサンギウム領域に認められた。</p> <p>酸素飽和度：99%</p> <p>血小板数（基準値：150-350/μL）：194000/μL</p> <p>総蛋白（基準値：6.6-8.1g/dl）：5.8g/dl</p> <p>尿蛋白：5.22g/日</p> <p>白血球数（基準値：4000-8000/μL）：6940/μL</p>
28600	後天性汗孔角化症	後天性汗孔角化症	<p>本例は、「皮膚の科学/第 479 回日本皮膚科学会京滋地方会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>石川 朋武、浅井 純、加藤 則人。コロナワクチン接種によって炎症を伴った播種状表在性汗孔角化症の 1 例。皮膚の科学/第 479 回日本皮膚科学会京滋地方会。2023；22（3）：253。</p>

		<p>患者情報：56 歳男性</p> <p>合併症：後天性汗孔角化症（20 年以上前から体幹に播種状の褐色斑を自覚していた。）</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/事象の有無は不明であった。</p> <p>2022 年 08 月 22 日</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクボックス筋注（1 価：起源株）の 4 回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>ワクチン接種 2 週間後から褐色斑が紅色になって隆起し痒痒感を伴ってきて、既往の汗孔角化症の皮疹が赤くなり隆起したため、当科でメス生検を受け、炎症を伴った播種状表在性汗孔角化症と診断された。</p> <p>報告時、後天性汗孔角化症（炎症を伴った播種状表在性汗孔角化症/ワクチン接種 2 週間後から既往の汗孔角化症の皮疹が赤くなり隆起した）、状態悪化（炎症を伴った播種状表在性汗孔角化症/ワクチン接種 2 週間後から既往の汗孔角化症の皮疹が赤くなり隆起した）の転帰は不明。</p>
28601	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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310001004）である。</p> <p>患者情報：19 歳男性</p> <p>予診票での留意点：なし</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>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>併用薬、治療薬に関する情報は提供されなかった。</p>

追加の臨床検査データ/結果があるかどうかは不明であった。

2022年07月12日

接種前の体温：36.6℃

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：000234A）を接種した。

接種後、発熱、倦怠感が持続した。

2022年07月14日

01 時頃から胸痛（前胸部痛）、息苦しさ、動悸を自覚した。

04 時頃から胸痛が増強した。

同日当院を受診した。37.9℃の発熱があった。心電図で広範にST上昇を認め、新型コロナウイルスによる急性心膜炎と診断された。A病院に紹介した。

2022年07月21日

心膜炎（新型コロナウイルスによる急性心膜炎と診断された/急性心膜炎）の転帰は回復。

28602	腱線維症	<p>本例は、「Vaccines (Basel)」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Tokumasu K, Fujita-Yamashita M, Sunada N, Sakurada Y, Yamamoto K, Nakano Y, et al. Characteristics of persistent symptoms manifested after SARS-CoV-2 vaccination: An observational retrospective study in a specialized clinic for vaccination-related adverse events. Vaccines (Basel). 2023;11(11):1661.</p> <p>患者情報：48 歳、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>2022 年 03 月 07 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 回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：不明）。</p> <p>2022 年 03 月</p> <p>患者は生来健康であった。3 回目接種 10 日後、全身の痛みのため動けなくなった。地元の医師は C 反応性蛋白のわずかな上昇（2mg/dL）のみを認め、対症療法を行った。特発性腱癒着症が発現した。</p> <p>2022 年 06 月</p> <p>当科に紹介され、運動により悪化し、運動制限及び安静時硬直を伴った両側股関節及び四肢近位筋の疼痛は改善しなかった。精査目的で入院となった。検査の顕著な結果は両側小腰筋の母指内転筋近傍の炎症があった。内服薬（用量及び頻度不明）：トラマール、セレコックス、アムロジピン、ランソプラゾール</p> <p>2022 年 06 月 24 日</p> <p>付着部炎として少量プレドニゾン投与の方針となり、プレドニゾン 10mg/日を投与し、退院後プレドニゾン 1mg/月ずつ漸減した。</p>
-------	------	---

2023 年 02 月

プレドニゾン停止となり鎮痛剤内服のみで症状は安定していた。外来加療継続中である。

報告時、腱線維症（特発性腱癒着）の転帰は不明。

2021 年 04 月から 2023 年 03 月までの期間に専門診療所を受診した患者を対象に、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の有害事象を評価する後ろ向き記述研究を実施した。研究期間中に来院した 127 名の患者のうち 121 名について記述的解析を行い、重篤な合併症を有し、プレドニゾンによる治療を必要とし、持続的な症状を有した他の 6 名の患者について別々の解析を行った。

著者は、ワクチン接種後の有害事象には様々な症状が含まれているため、医師は個々の症例に由来する様々な症状を包括して、ワクチン接種に関連して起こりうるすべての事象を慎重かつ包括的に考慮する必要があると結論付けた。

診断結果：

2022 年 06 月

磁気共鳴画像：造影 MRI にて股関節癒着の炎症を認めたが、血清学的検査及び画像検査では、脊椎関節炎又は乾癬を含む特定の膠原病又は感染性疾患は特定されなかった。骨盤造影 MRI 検査施行し、股関節付着部炎を指摘されたが、特定の膠原病は診断できなかった。

血清学的検査：脊椎関節炎や乾癬など、特定の膠原病や感染症は特定されなかった。

<p>28603</p>	<p>視神経脊髄炎 スペクトラム 障害</p>	<p>高血圧</p>	<p>本例は、「Vaccines (Basel)」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Tokumasu K, Fujita-Yamashita M, Sunada N, Sakurada Y, Yamamoto K, Nakano Y, et al. Characteristics of persistent symptoms manifested after SARS-CoV-2 vaccination: An observational retrospective study in a specialized clinic for vaccination-related adverse events. Vaccines (Basel). 2023;11(11):1661.</p> <p>患者情報：74 歳、男性</p> <p>合併症：高血圧</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、スパイクバックス筋注（1 価：起源株）を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形、ロット番号：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>ワクチン接種直後、腰痛が発現した。3 週間の頭痛、発熱、及び食欲不振が持続し、検査のため当院に紹介された。抗結核薬及び抗真菌薬による治療は無効であった。その後、尿閉、両下肢の麻痺及び感覚障害が発現した。神経内科医に診察及び治療を依頼した。視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）と診断された。血漿交換療法、ステロイドパルス療法及び静注免疫グロブリン療法の併用後、患者のニューロパチー症状は徐々に改善したが、免疫抑制療法はリハビリテーションとともに継続された。</p> <p>報告時、視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）の転帰は軽快。</p>
--------------	---------------------------------	------------	--

2021年04月から2023年03月までの期間に専門診療所を受診した患者を対象に、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の有害事象を評価する後ろ向き記述研究を実施した。研究期間中に来院した127名の患者のうち121名について記述的解析を行い、重篤な合併症を有し、プレドニゾンによる治療を必要とし、持続的な症状を有した他の6名の患者について別々の解析を行った。

著者は、ワクチン接種後の有害事象には様々な症状が含まれるため、医師は個々の症例に由来する様々な症状を包括して、ワクチン接種に関連して起こりうるすべての事象を慎重かつ包括的に考慮する必要があると結論付けた。

診断結果：

日付不明

抗アクアポリン4抗体：40U/mL以上、陽性

血糖：47mg/dl、正常

脊髄MRI：L1-L5T2W1に高シグナル、ガドリニウム造影腰椎MRIにて縦性脊髄炎が判明した。

単球数：100%

身体的診察：頸部硬直

総蛋白：腰椎穿刺の結果、63mg/dLで総蛋白の上昇が示された。

白血球数：76マイクロリットル、上昇

<p>28604</p>	<p>無菌性髄膜炎； 腎機能障害</p>	<p>子宮摘出； 胆嚢切除； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本例は、「Vaccines (Basel)」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Tokumasu K, Fujita-Yamashita M, Sunada N, Sakurada Y, Yamamoto K, Nakano Y, et al. Characteristics of persistent symptoms manifested after SARS-CoV-2 vaccination: An observational retrospective study in a specialized clinic for vaccination-related adverse events. Vaccines (Basel). 2023;11(11):1661.</p> <p>患者情報：84 歳女性</p> <p>既往歴：子宮全摘、胆嚢摘出</p> <p>合併症：高血圧、脂質異常症</p> <p>併用薬（適応症不明の製品使用）：ノルバスク、アトルバスタチン、タケプロン、酸化マグネシウム、ミノマイシン</p> <p>既投与製品（適応症不明の製品使用）：コミナティ筋注の2 回目を接種した。接種後、蕁麻疹が発現し、2 ヶ月間持続した。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2022 年 03 月 07 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：不明、投与量：1 剤形、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2022 年 03 月 13 日</p> <p>本剤接種の6 日後、発熱及び頭痛が発現した。ワクチン関連無菌性髄膜炎が発現した。</p> <p>2022 年 03 月 22 日</p>
--------------	--------------------------	---	--

CRP : 20 以上、Cr2 大と腎機能障害も認めため前医にて抗生剤加療目的に入院した。その後も発熱、炎症反応上昇は持続した。

2022 年 03 月 28 日

本剤接種の 3 週間後、低酸素症 (SpO2 : 91%、3L) のため精査加療目的に当科転院となった。患者は意識があり、髄膜刺激の徴候は認められなかった。抗生剤の静脈内投与は無効であり、ワクチン関連無菌性髄膜炎と診断され、高用量ステロイド療法 (メチルプレドニゾン 500mg/日 3 日間、その後プレドニゾン 50mg/日) が開始され、症状は急速に回復した。

2022 年 03 月 31 日

髄液検査で髄液中細胞数増多、蛋白増多、糖低下を認めため細菌性髄膜炎を鑑別として抗生剤加療を継続した。

2022 年 04 月 01 日

IVL (血管内リンパ腫) やリンパ腫も鑑別にあげ各種精査を行ったが異常所見は指摘できず、ワクチン関連髄膜炎としてステロイドミニパルスを開始した。経過良好であり、徐々にステロイド減量した。

2022 年 05 月 17 日

プレドニゾン 25mg/日に減量し前医転院となった。

報告時、無菌性髄膜炎 (ワクチン関連無菌性髄膜炎)、腎機能障害の転帰は回復。

2021 年 04 月から 2023 年 03 月までの期間に専門診療所を受診した患者を対象に、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の有害事象を評価する後ろ向き記述研究を実施した。研究期間中に来院した 127 名の患者のうち 121 名について記述的解析を行い、重篤な合併症を有し、プレドニゾンによる治療を必要とし、持続的な症状を有した他の 6 名の患者について別々の解析を行った。

著者は、ワクチン接種後の有害事象には様々な症状が含まれるため、医師は個々の症例に由来する様々な症状を包括して、ワクチン接種に関連して起こりうるすべての事象を慎重かつ包括的に考慮する必要があると結論付けた。

		<p>診断結果：</p> <p>日付不明</p> <p>血中アルブミン：1.6g/dL、低下</p> <p>血中クレアチニン：2.1mg/dL</p> <p>血中ブドウ糖：55mg/dL、低値</p> <p>C-反応性蛋白：19.6mg/dL、上昇</p> <p>GSF 培養：陰性</p> <p>GSF 検査：脳脊髄液は透明で水様で正常圧（160mmH2O）であったが、細胞数増加（170/μL）、低グルコース（55mg/dL）、蛋白増加（67mg/dL）が認められた。</p> <p>MRI：脳炎又は髄膜炎、加齢性慢性虚血性変化を示す異常所見は認められなかった。</p> <p>総蛋白：67mg/dL、増加</p> <p>白血球数：170/μL</p>
28605	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：v2310001055）である。</p> <p>患者情報：23歳8ヶ月、男性</p> <p>予診票での留意点：2回目接種で、38.5℃の発熱があった。</p> <p>病歴、併用薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>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>追加の臨床検査データ/結果があるかどうかは不明であった。</p>

2022年04月03日

接種前の体温：36度4分

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：000017A）を接種した。同日夜間から発熱があった。

2022年04月04日

発熱が持続した。

2022年04月05日

午後から、動悸と胸が重苦しい感じがあった。心膜炎（急性心膜炎の診断で入院した）が発現した。

2022年04月06日

症状改善なく当科を受診した。心電図胸部誘導でST上昇、心エコーで心膜のエコ輝度上昇あり、血液検査で心筋逸脱酸素上昇と炎症所見があった。急性心膜炎の診断で入院した。

日付不明

ロキソプロフェン内服で改善した。

2022年04月09日

退院した。

2022年05月10日

外来再診し、異常なく、終診した。心膜炎（急性心膜炎の診断で入院した）の転帰は回復。

28606	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主治医による予防接種後副反応疑似報告書（厚生労働省受付番号：v2310001038）である。</p> <p>患者情報：22歳3ヶ月、女性</p> <p>適応症不明の製品使用に含まれる既投与製剤：他社製品のコミナティ、有害事象はなかった。</p> <p>併用薬（適応症不明の製品使用）：プレドニゾロン錠（5mg）、ミコフェノール酸モフェチル（1500mg）、ベラプロストNa錠（40μg）、エディロールカプセル（0.5μg）、ロキソプロフェン錠（120mg）</p> <p>2022年03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3回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：不明）を接種した。過去2回はコミナティであった。夕方から接種部位の腫れと疼痛があった。</p> <p>2022年03月31日</p> <p>朝37.5℃、その後40℃まで上昇した。頭痛、倦怠感、関節痛があった。午前、心筋炎が発現した。</p> <p>2022年04月01日</p> <p>発熱が持続した。昼前から胸部違和感があった。昼食後に嘔吐があった。夕食前後にも嘔吐があった。</p> <p>2022年04月02日</p> <p>発熱、嘔吐が続いたため、救急外来で受診した。心機能軽度低下（EF：52%、FS：27%）があった。血液検査を実施した。トロポニン：9627、BNP：81.3、CRP：8.23と高値であった。心電図でI、II、V2-6でST上昇があった。心筋炎として入院加療した。軽症と判断され、アスピリンで治療を受けた。</p> <p>2022年04月08日</p> <p>患者は退院した。</p>
-------	-----	--

2022 年 04 月 14 日

心筋炎の転帰は回復。

診断結果：

2022 年 03 月 31 日

CK：306U/L、上昇あり

CK-MB：18U/L、上昇あり

BNP（正常範囲：<18.4）：81.3pg/mL

CRP（正常範囲：<0.14）：8.23mg/dL

胸部 X 線：心拡大の所見：なし

心臓超音波検査：

異常な心嚢液貯留：なし

心膜の炎症所見：なし

心電図：異常所見：あり、広範な誘導における上に凹型の ST 上昇があった。

フィブリン D ダイマー：上昇なし

トロポニン I（正常範囲：<26.2）：9627pg/mL

2022 年 04 月 04 日

ESR 亢進：60mm、上昇あり

28607	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主治医による予防接種後副反応疑似報告書（厚生労働省受付番号：v2310001062）である。</p> <p>患者情報：34 歳 2 ヶ月、男性</p> <p>家族歴：不明</p> <p>予診票での留意点：不明</p> <p>2022 年 02 月 24 日</p> <p>接種前の体温：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）を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：不明、接種回数：不明）。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>2022 年 02 月 25 日</p> <p>夕方から胸痛があった。</p> <p>2022 年 02 月 26 日</p> <p>06 時、救急要請した。心筋炎、心膜炎の診断で入院した。</p> <p>日付不明</p> <p>鎮痛薬、安静で症状は改善した。</p> <p>2022 年 03 月 02 日</p> <p>退院した。心筋炎の転帰は回復。</p> <p>心筋炎調査票：</p> <p>病理組織学的検査：未実施</p>
-------	-----	--

トロポニン T : 未実施

高感度 CRP : 未実施

ESR (1 時間値) : 未実施

D-ダイマー : 未実施

その他の特記すべき検査 : 未実施

心臓 MRI 検査 : 未実施

その他の画像検査 : 未実施

鑑別診断 : 臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2022 年 02 月 25 日

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

2022 年 02 月 26 日

心電図検査 : 異常所見 : あり (ST 上昇又は陰性 T 波)

2022 年 02 月 27 日

トロポニン I : 7.90ng/mL (上昇あり)

CK : 上昇なし

CK-MB : 上昇なし

CRP : 6.6mg/dL (上昇あり)

2022 年 02 月 28 日

直近の冠動脈検査 : 検査方法 : 冠動脈 CT 検査

冠動脈狭窄 : なし

心臓超音波検査 : 異常所見 : なし (左室駆出率 : 68%)

28608	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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310001072）である。</p> <p>患者情報：22 歳、男性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>家族歴：なし</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022 年 04 月 04 日</p> <p>接種前の体温：36 度 1 分</p> <p>14 時、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：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：000007A）。</p> <p>2022 年 04 月 05 日</p> <p>19 時より胸背部痛が出現した。</p> <p>2022 年 04 月 06 日</p> <p>症状は徐々に増悪傾向にあったため、当院を受診した。心電図で I、aVL、V2-6 で ST 上昇が認められた。TnT の上昇が認められた。心エコーで左室壁運動異常は認められなかったが、心筋炎が疑われた。患者は X 線、心電図等の検査を受けた。担当医師は重篤ではないが安全対策を取り、患者を他院へ紹介し、転院させた。</p> <p>報告時、心筋炎の転帰は不明。</p> <p>心筋炎調査票：</p> <p>日付不明</p>
-------	-----	---

病理組織学的検査：未実施

心臓 MRI 検査：未実施

直近の冠動脈検査：未実施

トロポニン I：未実施

高感度 CRP：未実施

ESR（1 時間値）：未実施

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

追加の臨床検査データ/結果があるかどうかは不明であった。

2022 年 04 月 05 日

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

2022 年 04 月 06 日

トロポニン T：0.029ng/mL（上昇あり）

CK：50U/L（上昇なし）

CK-MB：3U/L（上昇なし）

CRP：6.99mg/dL（上昇あり）

D-ダイマー：0.8μg/mL（上昇なし）

心臓超音波検査：異常所見なし。左室駆出率：66.6%

心電図検査：異常所見：ST 上昇又は陰性 T 波が認められた。

診断結果：

日付不明

胸部 X 線：不明

			心電図：不明
28609	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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310001099）である。</p> <p>患者情報：19歳10ヶ月、男性</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>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2022年04月28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：不明）を接種した。</p> <p>2022年04月29日</p>

38度の発熱があった。

2022年05月02日

午前、前胸部圧迫感があった。

2022年05月03日

当科を受診し、入院した。

日付不明

心電図のST変化から急性心筋炎と診断された。安静にて自然軽快した。経過からワクチン接種後の反応は強く疑われた。

2022年05月09日

退院した。

2022年08月30日

心筋炎（急性心筋炎）の転帰は回復。

<p>28610</p>	<p>心膜炎： 胸痛</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手したその他の医療専門家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：v2310001082）である。</p> <p>患者情報：37歳10ヶ月、男性</p> <p>治療薬：非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）、コルヒチン</p> <p>病歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状又は事象の有無は不明であった。</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>2022年03月12日</p> <p>COVID-19 予防のため、クリニックで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：不明）を接種した。</p> <p>2022年03月17日</p> <p>ワクチン接種後、発熱で接種したクリニックに相談後、発熱外来受診を指示され、別のクリニックを受診し、COVID-PCR 検査陰性確認を行った。急性の胸痛又は胸部圧迫感もあり、心電図施行後心膜炎で当院に紹介された。非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）とコルヒチン処方改善された。</p> <p>2022年03月24日</p> <p>本人の希望もあり、精査目的で入院した。</p> <p>2022年03月26日</p> <p>退院した。入院中は改善傾向のため、退院時にはコルヒチンは終了し、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）は継続であった。</p> <p>2022年06月08日まで</p> <p>循環器内科でフォロー後、呼吸器外科にコンサルトとなった。検査は胸部CT、腹部超音波などを実施していた。</p>
--------------	--------------------	---

2022 年 06 月 08 日

心膜炎、胸痛の転帰は軽快。

診断結果：

日付不明

病理組織学的検査：未実施、心膜組織の炎症所見なし

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし

トロポニン I、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査、その他の画像検査は未実施であった。

2022 年 03 月 24 日

心臓超音波検査：異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし

心電図検査：異常所見を疑う（広範誘導で pq 低下+ST 上昇が残存）

2022 年 05 月 16 日

トロポニン T：上昇なし

CK：4U/L（上昇あり）

2022 年 11 月 30 日

CK-MB：543U/L（上昇あり）

CRP：28.49mg/dL（上昇あり）

D-ダイマー：25.2 μ g/mL（上昇あり）

NTproBNP の検査があった。

		<p>2022 年 06 月 01 日</p> <p>胸部 CT 検査：造影なし、異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし</p> <p>2023 年 12 月 08 日</p> <p>胸部 X 線検査：心拡大の所見なし</p>
<p>28611</p>	<p>心筋炎； 胸痛</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した消費者またはその他の非医療専門家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：v2310001098）である。</p> <p>患者情報：23 歳 6 ヶ月、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>2022 年 02 月 22 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）を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：不明、ロット番号：不明、接種回数：不明）。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>2022 年 02 月 24 日</p>

			<p>動悸があり、心筋炎（心筋炎疑い）が発現した。</p> <p>2022年02月25日</p> <p>夜中より呼吸苦、胸痛があり、当院ERを受診し、同日入院した。</p> <p>日付不明</p> <p>心筋トロポニンの上昇があり、経過観察とコルヒチンを投与した。</p> <p>2022年02月28日</p> <p>心筋トロポニンが改善し、状態安定にて退院した。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2022年03月04日</p> <p>外来受診、経過良好にて終診し、心筋炎（心筋炎疑い）の転帰は軽快。</p> <p>報告時、胸痛の転帰は軽快。</p>
28612	<p>倦怠感:</p> <p>健忘:</p> <p>無力症:</p> <p>疲労</p>	<p>末梢性浮腫:</p> <p>転倒</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2310001066）である。</p> <p>患者情報：80歳、女性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>既往歴：転倒（2021年06月16日、コミナティの1回目を接種した（ロット番号：FA2453）。日付不明、コミナティの1回目接種後、転倒が発現した。）、左上肢に浮腫（2021年07月07日、コミナティの2回目を接種した（ロット番号：EW0203）。日付不明、コミナティの2回目接種後、左上肢に浮腫が発現した。）</p> <p>併用薬、治療の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>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>2022 年 02 月 28 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：3005786）を接種した。</p> <p>接種当日夜、急に物忘れ、認知機能低下、倦怠感が出現した。</p> <p>日付不明</p> <p>家族が異常に思い、患者が受診した。その他、慢性疲労症候群が発現した。</p> <p>2023 年 12 月 01 日</p> <p>認知障害（認知力低下）、健忘（健忘症）、倦怠感（全身倦怠感）、疲労（慢性疲労）、無力症（急激な体力低下）の転帰は未回復。</p>
28613	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護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：v2310001083）である。</p> <p>患者情報：29 歳 3 ヶ月、男性</p> <p>予診票での留意点：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>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 回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：不明）。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 2 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：不明）。</p> <p>2022 年 03 月 31 日</p>

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

2022 年 04 月 04 日

胸痛（左前胸部痛）、呼吸困難（呼吸苦）、背部痛が発現した。当院を受診後、CK、CK-MB、Trop-T 陽性でコロナワクチン後の心筋炎の診断で入院した。検査は心エコー、心電図、胸部 X-P などを実施した。内服薬は非ステロイド性抗炎症薬の投与となった。

2022 年 04 月 07 日

自覚症状改善で退院となり、心筋炎（コロナワクチン後の心筋炎）、胸痛（左前胸部痛）、呼吸困難（呼吸苦）、背部痛の転帰は軽快。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査：

未実施、心筋組織の炎症所見：なし

臨床症状/所見：

トロポニン I：未実施、高感度 CRP：未実施、ESR（1 時間値）：未実施、その他の特記すべき検査：なし

2022 年 04 月 04 日

トロポニン T：上昇なし、CK：上昇なし、CK-MB：上昇なし、CRP：上昇なし、D-ダイマー：上昇なし

画像検査：

心臓 MRI 検査：未実施、造影：なし

直近の冠動脈検査：未実施

2022 年 04 月 04 日

心臓超音波検査：実施、異常所見：なし

胸部 X-P：実施、異常所見：なし

心電図検査：

2022 年 04 月 04 日

実施、異常所見：なし

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

28614	キャスルマン病	アトピー性皮膚炎	<p>本例は、「Case Rep Nephrol」で発表された文献である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Hirose H, Suzuki H, Umezawa Y, Iwasaki M, Fukuda H, Takahara H et al. A Case of TAFRO Syndrome Developed after COVID-19 Vaccination. Case Rep Nephrol. 2023:1-6.</p> <p>患者情報：45歳、男性</p> <p>合併症：アトピー性皮膚炎</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、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）。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>接種後、3-4日間にわたり発熱及び肉眼的血尿が発現した。</p> <p>接種の翌日から浮腫及び腹部膨満が発現した。</p> <p>接種6日後、症状は持続し、腎機能障害が認められた。患者にとってCOVID-19 ワクチン接種は初めてであり、他のワクチンによる副反応やアレルギーはなかった。</p> <p>全体として、患者は3つの主要カテゴリー（血小板減少症、全身浮腫及び全身性炎症）及び2つの副次カテゴリー（腎機能不全及び骨髄線維症）を満たした。そのため、患者はTAFRO症候群の診断基準によりTAFRO症候群と診断された。メチルプレドニゾン500mgを3日間、続いてプレドニゾン（PSL）40mg/日による2回目の高用量ステロイドパルス療法後、全身浮腫、全身性炎症及び腎損傷は改善した。</p> <p>入院31日目に血小板数は正常範囲まで増加した。</p> <p>退院11か月後、患者はプレドニゾン（PSL）治療（5mg/日）下で再発しなかつ</p>
-------	---------	----------	--

た。

報告時、キャッスルマン病（TAFRO 症候群）の転帰は回復。

診断結果：

日付不明

活性化部分トロンボプラスチン時間（不明-30.2）：33.2 秒

アラニンアミノトランスフェラーゼ（8-42）：14IU/L

抗糸球体基底膜抗体：陰性、1.0U/mL 未満

抗好中球細胞質抗体：陰性、1.0U/mL 未満、1.0U/mL 未満

抗核抗体（0-40）：陰性、40 未満

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-33）：16IU/L

尿中ベータ 2 ミクログロブリン（0-230）：22500 μ g/L

ベータ-N アセチル D グルコサミニダーゼ（0.97-4.17）：120.5IU/L

骨髓生検：過形成及び巨核球増加が認められ、網状線維過形成が銀染色により部分的に認められた。骨髓線維症の程度は MF1-2 と同等であった。

血中アルブミン（3.9-4.9）：1.9g/dL

血中アルカリホスファターゼ（38-113）：111IU/L

血中クロール（99-109）：108mmol/L

血中クレアチンホスホキナーゼ（60-287）：66IU/L

血中クレアチニン（0.61-1.04）：1.29mg/dL、1.59mg/dL

血中フィブリノゲン（150-400）：506mg/dL

血中免疫グロブリン A (110-410) : 158mg/dL

血中免疫グロブリン E (0-232) : 1759mg/dL

血中免疫グロブリン G (870-1700) : 602mg/dL

血中免疫グロブリン M (35-220) : 25mg/dL

血中乳酸脱水素酵素 (124-222) : 309IU/L

血中カリウム (3.6-4.9) : 3.8mmol/L

血圧測定 : 142/73mmHg

血中ナトリウム (138-146) : 141mmol/L

血中尿素 (8-22) : 31mg/dL

血中尿酸 (2-7) : 9.2mg/dL

体温 : 37.3 度

脳性ナトリウム利尿ペプチド (0-18.4) : 248.7pg/mL

C-反応性蛋白 : 22.4mg/dL (上昇)、22.6mg/dL (上昇)、0.1mg/dL 未満

補体検査 (32-49) : 69U/mL

補体因子 C3 (65-135) : 141mg/dL

補体因子 C4 (13-35) : 34mg/dL

コンピュータ断層撮影 : 両側胸水及び腹水が認められたが、臓器腫大は認められなかった。腋窩の小リンパ節が認められた。

二本鎖 DNA 抗体 : 陰性、1.0U/mL 未満

心エコー図 : 左室収縮機能は正常であった。

心電図 : 正常

好酸球数 (1-5) : 0.2%

フィブリンD ダイマー (0-1) : 25.58µg/mL

ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ (10-47) : 44IU/L

糸球体濾過率 : 39.2mL/分/1.73m²、49mL/分/1.73m² (上昇)、67mL/分/1.73m²

ヘモグロビン (14-18) : 13.7g/dL

心拍数 : 60 回/分

組織学的検査 : 多数の炎症性細胞 (PAS 染色×400) を伴う細胞質腫脹によるびまん性かつ全体的な内皮細胞肥大が認められた。メサンギウム融解が認められた。メサンギウム基質の部分的融解 (矢印) (PAM 染色×400) が認められた。内皮細胞の腫脹 (矢印) (PAM 染色×400) が認められた。開窓の消失 (三角) 及び内皮下腔の拡大 (ダイヤモンド) を伴う毛細血管腔 (星状) を閉塞する内皮細胞の腫脹が認められた。フィブリン沈着 (白矢印) が認められた。内皮下腔の拡大が認められた。CD34 及び CD68 に対する免疫ペルオキシダーゼ染色は陽性であった。

免疫学的検査 : IgG、IgA、IgM、C3 及び C1q の染色陰性

インターロイキン濃度 (0-4) : 17.2pg/mL と著明に上昇した。

インターロイキン2 受容体測定 (157-474) : 2130IU/mL

リンパ球数 (25-45) : 4.3%

好中球数 (45-60) : 87.4%

酸素飽和度 : 室内気で 92%

腹水検査 : sIL-R : 1580IU/mL (157-474)、IgG : 247mg/dL (870-1700)、IgA : 49mg/dL (110-410)、IgM : 7mg/dL (33-190)、IL-6 : 249pg/mL (0-4)、VEGF : 129pg/mL (0-38.3)、CEA : 0.5ng/mL 未満 (0-5)

身体的診察 : 感染の徴候は認められなかった。

血小板数 (15-35) : 9.1 万/µL

胸水検査 : sIL-R : 2130IU/mL (157-474)、IgG : 371mg/dL (870-1700)、IgA : 78mg/dL (110-410)、IgM : 12mg/dL (33-190)、IL-6 : 707pg/mL (0-4)、VEGF :

83pg/mL (0-38.3) 、CEA : 0.5ng/mL 未満 (0-5)

プロカルシトニン : 2.66ng/mL (やや高値)

尿蛋白 (不明-0.15 未満) : 0.67g/gCr (上昇)

プロトロンビン時間 (70-100) : 77%、国際標準比 1.19

ラジオアイソトープスキャン : 異常な集積はなかった。

尿中赤血球 (1-4) : 20-29/HPF

SARS-CoV-2 検査 : 陰性

トロンビン・アンチトロンビン III 複合体 (0-3) : 4.3ng/mL

尿円柱 : 1+

尿沈渣陽性 : 1+

血管内皮増殖因子測定 : 胸水及び腹水は著明に増加した。

体重増加 : 1週間で 7kg

白血球数 (4000-8000) : 19000/ μ L

尿中白血球 (1-4) : 10-19/HPF

28615	<p>アルツハイマ 一型認知症；</p> <p>脳アミロイド 血管障害；</p> <p>血管炎；</p> <p>軽鎖分析値増 加</p>	<p>心障害；</p> <p>突然死；</p> <p>腎症；</p> <p>自殺既遂</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：v2310001101）である。</p> <p>患者情報：48歳10ヶ月、男性、2022年まで夕食を作って妹と食べていた。</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>家族歴：父（69歳）：2018年12月、雪かき中に突然死、母（56歳）：2009年腎疾患。妹2人にも頭痛や脳卒中なし。父の弟は若いときに自殺、母は4人兄弟の2番目（兄母妹弟）。母の兄の長男が心疾患。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年08月01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回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：3004220）。</p> <p>2021年08月29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2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：3004501）。</p> <p>2022年03月27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回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：000001A）。</p> <p>2022年10月16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.1）の4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：200042A）。</p> <p>2023年になって配達先を間違える、品物を持ち帰る、仕事の指示を忘れる、自動車事故を繰り返すことが目立った。同居している妹から頼まれことも覚えられず、火を消し忘れ、服薬管理できなくなった。アルツハイマー型認知症と診断された。春頃から呂律が回らなくなった。すり足になった。精査のため神経内科を受診した。</p>
-------	--	--	---

2023年08月03日

患者は入院した。

主な神経学的所見：

日付不明

意識清明、左右失認、瞳孔正円同大、対光反射(+/+)、眼球運動制限・眼振(-)、舌右偏倚、不明瞭発語、嚥下障害(-)、筋力正常、小脳性運動失調(-1/-1)、表在覚・深部覚正常、深部腱反射亢進も左右差(-)、病的反射(ワルテンベルグ+/+)、開脚歩行。

主要な検査：

日付不明

血算、一般生化学に異常ない。IgA：427mg/dl、IgM：40mg/dl、IgE：222IU/ml、IgG4：128mg/dl、遊離L鎖k：34.7mg/L、遊離L鎖ラムダ：26.0mg/L、遊離L鎖k/遊離L鎖ラムダ：1.33。髄液：細胞数：5/3/ μ l(単核100%)、蛋白：163mg/dl、糖：74mg/dl、CK：4IU/L、細胞診：class1

2023年08月

脳MRI：テント上脳室脳溝が拡張、中等度の大脳萎縮、軽度の小脳萎縮。橋底部、両被殻、右視床にFlair高低信号混在する慢性期小梗塞。両大脳白質にFlair斑状高信号、慢性虚血性変化。両半卵円中心に小さなDWI高信号、急性から亜急性期の小梗塞、両大脳半球の白質・皮髄境界、両被殻にT2*低信号、多発ヘモジデリン沈着。Gd増強像ない。

入院後経過と考察：

認知機能の低下：

若年で、亜急性に認知機能が低下し、記憶障害、神経学的局在所見あった(Stroke. 2023;54:178)。脳画像で非対称性の白質脳症と皮髄境界に多数の微小出血を認めた。頭蓋内血管に高度な動脈硬化や血管炎を疑わなかった。血液炎症所見はないが髄液炎症所見あったが感染性疾患や悪性疾患はなかった。脳アミロイド血管症関連炎症・血管炎(Probable CAA-ri)と診断された(JAMA Neurol. 2016;73:197)。病棟生活、訓練室で、左半側空間無視や漢字想起障害あった。記銘力障害あって様々なことに声かけが必要だった。メチルプレドニゾロン大

量静注療法を5日間、プレドニゾン（PSL）3ヶ月予定した（JAMA Neurol. 2020;77:1261）。認知機能障害と脳MRIの白質病変を評価項目にした。反応が乏しければ、シクロホスファミド、メトトレキサート、ミコフェノールを試みる（up to date）。

その他、出血を伴う白質脳症として、原発性中枢神経系血管炎としてはMRAでの血管狭窄と拡張像なく、皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症の遺伝子変異なかった（A大学）。

免疫グロブリン高値：

免疫グロブリン遊離軽鎖が高値で非分泌型骨髄腫も疑ったが骨髄腫診断事象ははっきりしない（Medicine. 2014;93:1）。コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンを3回接種していた。接種後の血液腫瘍も報告されている（Front Med. 2021;8:798095）。IgG4も反復接種が原因と考えるが（Sci Immunol. 2023;8:eade2798）、病的意義を解釈しかねた。

2023年11月06日

患者は退院した。アルツハイマー型認知症、血管炎、脳アミロイド血管障害（脳アミロイド血管症/脳症/脳炎）の転帰は回復したが後遺症あり（症状：左半側空間無視や漢字想起障害あった。記憶力障害あって様々なことに声かけが必要だった）。

報告時、軽鎖分析値増加（免疫グロブリン遊離軽鎖が高値である）の転帰は不明。

28616	<p>心停止；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血管炎</p>	<p>肝障害；</p> <p>脳卒中；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>鼻出血</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑似報告書（厚生労働省受付番号：v2310001100）である。</p> <p>患者情報：39歳9ヶ月、男性、日常生活動作は自立していた。</p> <p>家族歴：母（肝疾患）、母方祖母（脳卒中、63歳頃）</p> <p>予診票での留意点：アレルギー（ショウガ、ミョウガ）</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>追加の臨床検査データ/結果があるかどうかは不明であった。</p> <p>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>2021年09月25日</p> <p>コミナティの1回目を接種した（ロット番号：FD0349、適応症不明の製品使用）。有害事象はなかった。</p> <p>2021年10月23日</p> <p>コミナティの2回目を接種した（ロット番号：FD0349、適応症不明の製品使用）。有害事象はなかった。</p> <p>2022年05月08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回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：000126A）。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>1年間で20kg体重が減った。食事制限していた。1年に5~6回鼻出血があり、ときどき血便があった。</p> <p>2023年01月05日</p>
-------	------------------------------------	--	---

01 時 30 分頃、右足に力が入らず伝い歩きました。朝は起立できず、呂律も回らず、右手にも力が入らなかった。他院 A へ救急搬送され、脳梗塞（脳梗塞/対麻痺）と診断され、転院した。血管炎が発現した。

主な入院時現症：

身長：182.0cm、体重：71.0kg、体温：37.3°C、呼吸数：18/分、脈拍：92/分（整）、血圧：199/121mmHg、SpO2：93%（room air）。眼瞼結膜に貧血なく、眼球結膜に黄染なく。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。鼻出血があった。

主な神経学的所見：

意識清明、左右失認、右半側空間無視、瞳孔正円同大、対光反射（+/+）、眼球運動制限、眼振（-）、不明瞭発語、嚥下障害（-）、右不全麻痺：拳上保持、小脳性運動失調（-）、表在覚、深部覚正常、深部腱反射左右差（-）、病的反射（+/+）、立位施行せず

主要検査：

GLcr：72.0ml/min、尿蛋白：0.41g/gCr、便潜血：39690ng/ml、赤沈：50mm/時

血液：

Hb：7.0g/dL、MCV：63.4fl、MCH：16.9pg、網赤血球：1.4%、WBC：6000/ μ L（Neu：82.6%）、PLT：45.万/ μ L、PT-INR：1.01、APTT：25.4秒（対照 27.3秒）、FDP：7.1 μ g/ml、CRP：1.98mg/dL、sIL-2R：1550U/ml、PR3-ANCA：250IU/ml、IgG：1963mg/dl

脳 MRI：

左尾状核周囲/内包/白質に急性期虚血。脳幹/基底核/白質に陳旧性梗塞を含む慢性虚血性変化。

頸胸腹 CT：

左上顎洞に粘膜肥厚、副鼻腔炎疑い。左肺下葉に気管支周囲に斑状濃度上昇、気管支肺炎。左肺下葉の気管支は全体に軽度拡張、末梢で粘液栓、慢性気管支炎や気管支拡張症。リンパ節腫大や胸腹水なし。

入院後経過と考察：

1、右不全麻痺：突然発症した病歴と神経学的診察に一致する急性期脳梗塞を認められた。鼻出血や消化管出血の病歴、小球性低色素性貧血から遺伝性出血性毛細血管拡張症を疑ったが、鼻腔、口腔、消化管粘膜に毛細血管拡張症の所見なく全身画像で動静脈瘻を認めず診断できなかった（J Med Genet. 2011;48:73）。心臓超音波検査で同病からの奇異性塞栓症を説明する右心系左心系シャントもなかった。若年性梗塞の原因を検索し（Stroke. 2009;40:1195）、動脈解離やその他の心原性塞栓症なかったが、PR3-ANCA から ANCA 関連血管炎と考えた。上述の鼻出血、蛋白尿と高血圧、体重減少や消化管出血も含めた主要症状から、多発血管炎性肉芽腫症（Probable PAN）と診断された。複数のラクナ梗塞を発症することに、ステロイド治療とともに抗血小板薬も推奨されるため（Neurology. 2000;54:883）、シロスタゾールを処方した。

2、発熱：膿性痰から起炎菌を同定出来なかったが、培養されにくい嫌気性細菌による細菌性肺炎を疑ってアンピシリン・スルバクタム（ABPC/SBT）を点滴静注した。6 病日に 39.8℃まで発熱し、BD グルカンも高値で真菌感染症を疑った。多発血管炎性肉芽腫症へメチルプレドニゾン大量静注療法、シクロホスファミド大量静注療法が必要なこと（up to date）、組織学的診断も含めて膠原病内科が存在する他院 B への転院を説明した。本人と家族は転院せずに治療に入ることを選択した（2023 年 01 月 11 日）。真菌感染症を特定できていないが、経験的にポリコナゾールを処方した（up to date）。

3、突然死：

2023 年 01 月 12 日

40℃と発汗、頻脈、頻呼吸あった。夜間に尿、便失禁と低血圧（99/40）あったが、失禁のためと考えた。ラクトリンゲルを補液した。

2023 年 01 月 13 日

早朝も便失禁、40.6℃、頻脈（120～150/分）、血圧：147/74mmHg だったが、08 時 55 分に心停止に気付いた。心肺蘇生に反応なく、11 時 13 分に死亡した。死亡時画像診断で頭蓋内出血や心タンポナーデ、心破裂や大動脈解離など指摘できなかった。家族は病理解剖を望まなかった。報告された死因は結節性多発動脈炎であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。

28617	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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310001128）である。</p> <p>患者情報：20歳3ヶ月、男性</p> <p>併用薬、治療薬は提供されなかった。</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>コミナティ筋注の1回目を接種した（ロット番号：不明）。接種後の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（ロット番号：不明）。接種後の有害事象はなかった。</p> <p>2022年03月04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回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：不明）。</p> <p>2022年03月06日の朝</p> <p>前胸部圧迫感が30-60分持続した。</p> <p>2022年03月08日</p> <p>03時に再び症状が出現した。</p> <p>14時に近医を介して受診した。心電図でI、aVL、II、aVF、V2-V6でST軽度上昇あり、心エコー正常。トロポニンT：0.255と陽性で、ワクチン接種後の心筋炎が疑われた。入院は希望せず、外来フォローとなり、その後症状はなかった。</p> <p>2022年03月24日</p>
-------	-----	--

		<p>トロポニン：0.005 と陰性化し、終診とした。心筋炎の転帰は軽快。</p>
<p>28618</p>	<p>心筋炎： 心膜炎</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2310001156）である。</p> <p>患者情報：42 歳 6 ヶ月、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> <p>治療薬：カロナール 400mg 頓用で 2 回分の処方</p> <p>2022 年 02 月 25 日</p> <p>COVID-19 予防のため、他所で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：不明）を接種した。接種後から倦怠感があった。</p> <p>2022 年 03 月 03 日</p> <p>胸が苦しいような違和感があった。心筋炎、心膜炎が発現した。</p> <p>2022 年 03 月 04 日</p> <p>当院を受診した。諸検査を施行して異常はなかった。</p> <p>2022 年 03 月 05 日</p>

再診し、検査結果を説明し、症状は消失していた。

2022年03月06日

心筋炎、心膜炎の転帰は回復。

心膜炎調査票：

臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なし

画像検査：

胸部CT検査：未実施

2022年03月04日

胸部X線検査：実施、心拡大の所見：なし

心筋炎、心膜炎調査票：

病理組織学的検査：未実施

臨床症状/所見：

2022年02月26日

倦怠感があった。

2022年03月03日

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

検査所見：

血液検査：

2022年03月04日

トロポニンT：上昇なし、CK：上昇なし（21U/L）、CRP：上昇あり

(0.278mg/dL)、その他の特記すべき検査：なし

画像検査：

心臓超音波検査：未実施、心臓 MRI 検査：未実施、直近の冠動脈検査：未実施、その他の画像検査：未実施

心電図検査：

2022 年 03 月 04 日、実施、異常所見：なし

鑑別診断：不明

<p>28619</p>	<p>心筋炎； 心膜炎</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した消費者またはその他の非医療専門家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：v2310001172）である。</p> <p>患者情報：21歳2ヶ月、男性</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16日</p> <p>09時、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：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：不明）。</p> <p>2022年04月17日</p> <p>朝より発熱、頭痛、前胸部痛が出現した。</p> <p>2022年04月19日</p> <p>前医を受診し、急性心膜心筋炎の診断で当院に転院となり、入院した。</p> <p>2022年04月23日</p> <p>退院した。</p> <p>2022年08月30日</p> <p>心筋炎（急性心膜心筋炎）、心膜炎の転帰は回復。</p> <p>心膜炎調査票：</p> <p>日付不明</p> <p>臨床症状/所見：</p> <p>心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。</p>
--------------	---------------------	---

急性の胸痛又は胸部圧迫感があった。

画像検査：

心臓 MRI 検査：未実施

胸部 CT 検査：未実施

直近の冠動脈検査：未実施

2022 年 04 月 19 日

心臓超音波検査：異常な心嚢液貯留はなかった。心膜の炎症所見はなかった。

胸部 X 線検査：心拡大の所見があった。

心電図検査：異常所見があった（広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、aVR 誘導における ST 低下）。

心筋炎調査票：

日付不明

病理組織学的検査：未実施

画像検査：

心臓 MRI 検査：未実施

直近の冠動脈検査：未実施

その他の画像検査：未実施

臨床症状/所見：

2022 年 04 月 17 日

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

2022 年 04 月 19 日

心臓超音波検査：異常所見があった（心室壁厚の変化/心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常）。

左室駆出率：47%

心電図検査：異常所見があった（ST 上昇又は陰性 T 波）。

心膜炎・心筋炎調査票：

日付不明

検査所見：

トロポニン T：未実施

CK-MB：未実施

高感度 CRP：未実施

BSR（1 時間値）：未実施

ESR（1 時間値）：未実施

2022 年 04 月 19 日

トロポニン I：1300ng/mL（上昇あり）

CK：672U/L（上昇あり）

CRP：5.29mg/dL（上昇あり）

D-ダイマー：1.5μg/mL（上昇あり）

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

28620	リウマチ性多 発筋痛	良性前立腺 肥大症	<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：v2310001168）である。</p> <p>患者情報：58 歳男性</p> <p>過去に投与されたワクチン：</p> <p>2021 年 08 月 18 日</p> <p>コミナティ筋注の 1 回目（ロット番号：FF9942）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>2021 年 09 月 08 日</p> <p>コミナティ筋注の 2 回目（ロット番号：FF3622）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>合併症：良性前立腺肥大（前立腺肥大で泌尿器科通院し、内服加療中。）</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2022 年 04 月 25 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：000020A）を接種した。</p> <p>2022 年 12 月</p> <p>コロナに感染した。その後から体調不良が続いた。全身痛、全身倦怠感、めまい、胃痛等々で仕事もままならない状況が続いた。リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛症）、不眠症、胃食道逆流性疾患（逆流性食道炎）、感覚鈍麻（全身の痺れ）が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>A 病院で精査を受けるが異常なし。B 病院耳鼻咽喉科でめまいの治療を受けていた。通院してきた C 病院の主治医から精神科への受診を勧められ、D 病院精神科へ通院、加療してきたが体調不良が続いた。</p>
-------	---------------	--------------	--

			<p>2023 年 08 月 29 日</p> <p>当院へ初診した。血液検査で特に異常なく、リウマチ性多発筋痛症の疑いでプレドニン 1mg を開始した。痛み、めまいは改善したが、全身倦怠感、胸焼けは続いていた。</p> <p>2023 年 12 月 04 日</p> <p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛症）、倦怠感（全身倦怠感）、不眠症、浮動性めまい（めまい）、胃食道逆流性疾患（逆流性食道炎）、疼痛（全身痛）、感覚鈍麻（全身の痺れ）の転帰は軽快。</p>
28621	うっ血性心不全	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消費者又はその他の非医療専門家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：v2310001193）である。</p> <p>患者情報：72 歳 3 ヶ月</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>合併症：気管支喘息</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022 年 02 月 15 日</p> <p>接種前の体温：36 度 6 分</p> <p>13 時 30 分、スパイクボックス筋注（1 価：起源株）の 3 回目（投与量：1 剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：000009A）を接種した。</p> <p>日付不明</p>

		<p>うっ血性心不全が発現した。</p> <p>2022年02月16日</p> <p>呼吸困難を訴えており、布団から動けなく、夕食も食べられない状態であった。</p> <p>2022年02月17日</p> <p>07時に起床し、自宅の階段を2階まで上がっている途中で呼吸が苦しくなった。</p> <p>07時34分、家族が救急要請した。</p> <p>09時40分、搬送先の病院で死亡した。</p> <p>死因はうっ血性心不全と報告された。剖検は実施されなかった。その他の症状/事象の有無は不明であった。追加の臨床検査データ/結果があるかどうかは不明であった。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>
28622	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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310001198）である。</p> <p>患者情報：24歳10ヶ月、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>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2022年04月22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回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：不明）。</p> <p>2022年04月27日</p> <p>06時20分、胸痛、冷汗、心電図でST上昇、トロポニン：7106、心筋炎で入院加療を行った。</p> <p>2022年05月03日</p>

			<p>退院し、心筋炎の転帰は軽快。</p>
28623	<p>倦怠感： 身体症状症</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：v2310001201）である。</p> <p>患者情報：29歳7ヵ月</p> <p>予診票での留意点：不詳</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09月04日</p> <p>接種前の体温：不詳</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（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：3005235）を接種した。</p> <p>2021年09月06日</p> <p>喉と胸の違和感、胃腸障害、呼吸困難感、体力低下、体温調節障害、全身の痛み、自分で判断することが困難な状態があった。ワクチン接種後倦怠感、身体症状症が発現した。</p> <p>2021年11月12日</p> <p>患者は入院した。</p> <p>不明年の12月15日</p>	

			<p>患者は退院した。</p> <p>報告時、倦怠感（ワクチン接種後倦怠感）、身体症状の転帰は未回復。</p>
28624	ギラン・バレー症候群	<p>タバコ使用者；</p> <p>乳癌；</p> <p>付き合い程度の飲酒者；</p> <p>咽頭癌；</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：v2310001221）である。</p> <p>患者情報：81歳3か月</p> <p>併用被疑薬：スパイクバックス筋注（1価：起源株）</p> <p>生活社会歴：</p> <p>飲酒：70歳までウイスキーボトル1/3、喫煙：70歳まで40本/日</p> <p>基礎疾患：高血圧症</p> <p>アレルギー：なし</p> <p>家族歴：</p> <p>父：咽頭腫瘍、母：乳癌</p> <p>適応症不明の使用製品に含まれる既投与製品：コミナティ（2021年06月19日、コミナティ筋注の1回目（ロット番号：EY5422）を接種した。2021年07月10日、コミナティ筋注の2回目（ロット番号：EW0203）を接種した。2022年11月30日、コミナティ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：GJ2674）を接種した。）、有害事象はなかった。</p> <p>併用薬：アムロジピン（5）1日1回、1回1錠（朝）</p>

2022年02月19日

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：000001A）を接種した。

2022年07月30日

スパイクバックス筋注（1価：起源株）の4回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：000232A）を接種した。

2023年06月18日

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：1剤形、ロット番号：400096A）を接種した。

【現病歴】

2023年09月17日

革靴履いて立ち仕事していた。脱ぐと左足に赤いぶつぶつあった。

2023年09月18日

起床から両足首から先が痺れた。ギラン・バレー症候群が発現した。

2023年09月20日

膝下まで上がった。両足とも力入らず歩けなかった。A病院で車椅子使った。

2023年09月21日

腰から下に力入らず立てなかった。両手とも力入らず這うことも出来ず救急要請した。B脳神経外科病院でギラン・バレー症候群と診断されて、免疫グロブリン大量静注療法が行われた。

2023年09月22日

声が枯れてきた。息苦しさはなかった。口渇感あるが水を飲めていないからと考えている。患者は入院した。1か月前から、目が渇く感じがあって目薬使っていた。

【主な神経学的所見】

意識清明、瞳孔正円同大、対光反射（+/+）、眼球運動制限・眼振（-）、右閉眼軽度低下、右鼻唇溝浅、不明瞭発語、嚥下障害、上肢：抗重力動作可・遠位優位左優位に軽度低下筋力、下肢：左膝立て不能・びまん性左優位に中等度低下、表在覚：左優位に手袋型・長靴下型、遠位に高度、深部覚：上肢は左優位に中等度、下肢は脱失、左深腱反射（-）、病的反射（-/-）、立位施行せず。

【入院後経過と考察】

病歴と神経学的診察で、進行性の運動麻痺、球麻痺、顔面神経麻痺と腱反射消失あった。ギラン・バレー症候群と臨床診断された（Ann Neurol. 1978;3:565）。電気生理学的検査からは脱髄型と考えた（Brain. 1995;118:597）。感覚障害も重度だったが稀にオピオイドが必要なほど痛みを伴うこともあるため、症候群の範囲と考えた（Neurology. 2010;75:1439）。同時に感覚障害が目立つ点から血管炎も鑑別疾患に上げた（Neurology. 2003;61:623）。SSA 抗体陽性だが、Sjögren 症候群（シェーグレン症候群）の診断基準は満たさなかった。自己抗体の病的意義は不明だった。その他、ライム病の先行所見なく、B1 欠乏症の血液所見なく、HIV 感染症の血液所見なく、前医 CT に傍腫瘍性症候群・悪性腫瘍やサルコイドーシスを疑う腫瘍なかった。

前医で免疫グロブリン大量静注療法（IVIg）を開始した翌日も進行した。再評価で診断は変わらず、治療後も悪化が続く自然経過と判断した（Pract Neurol. 2009;9:227）。高度に筋力が低下し、ベッド上で寝返りも困難、起床動作にも全介助に至った。IVIg 後に起床動作が可能、介助で起立できた。上述の血管炎も想定してメチルプレドニゾン大量静注療法（IVMP）を追加した。起立が自立し、歩行器歩行を始めた。下肢深部感覚障害と疼痛のため下肢関節を視覚補正する指導とともに、神経障害性疼痛としてミロガバリンを処方した（up to date）。27 日目には独歩 20m、33 日目には病棟内歩行した。深部感覚も改善し、閉眼立位や階段昇降、外歩き、キーボード入力や生活動作も再獲得して自宅生活に戻った。

2023 年 11 月 17 日

患者は退院した。

2024 年 01 月 05 日

ギラン・バレー症候群の転帰は回復。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票：

1. 臨床症状 :

2023 年 09 月 18 日

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があった。

日付不明

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があった。

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

2. 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。

3. 電気生理学的検査 : 2023 年 09 月 26 日に実施した。

GBS と一致する : 運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長

4. 髄液検査 : 2023 年 09 月 21 日に実施した。

細胞数 : 15/μL、糖 : 71mg/dL、蛋白 : 69mg/dL。蛋白細胞解離あり : 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/μL を下回る CSF 総白血球数であった。

5. 鑑別診断 : 他の疾患に該当しなかった。

6. 画像検査 (磁気共鳴画像診断 (MRI) 撮像) : 2023 年 09 月 21 日に実施した。

7. 自己抗体の検査 : 2023 年 09 月 21 日に実施した。抗 GM1 抗体 : 陰性、抗 GQ1b 抗体 : 陰性

8. 先行感染 : なし

28625	心筋炎	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310001220）である。</p> <p>患者情報：18歳7ヵ月、男性、飲酒なし、喫煙なし</p> <p>予診票での留意点：なし</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>患者がその他の症状/事象と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2022年03月27日</p> <p>接種前の体温：36度</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：000009A）を接種した。</p> <p>2022年03月28日</p> <p>夜から呼吸苦（労作時、安静時、又は臥位での息切れ）を自覚した。</p> <p>2022年03月29日</p> <p>接種場所を受診した。鎮痛剤を処方されたが改善せず。夜中、胸痛、呼吸苦で当院救急受診し、心筋炎として入院した。</p> <p>2022年04月01日</p> <p>退院した。</p> <p>2022年04月11日</p> <p>心臓CT：問題なし、終診した。</p> <p>2022年04月13日</p> <p>心筋炎の転帰は回復。</p>
-------	-----	--

診断結果：

2022年03月29日

CK：344U/L（10時、接種場所）、821U/L（24時、救急外来、上昇あり）

CK-MB：60U/L、上昇あり

BP：123/81

BNP：上昇した

Xp：肺野に異常なし、心陰影に異常なし

CRP：4.7mg/dL、5.49mg/dL（上昇あり）

CT：肺野浸潤影なし、気胸なし、胸膜肥厚なし、心嚢液貯留なし

心エコー：実施、異常所見：なし、W.N.L.左室収縮良好、壁肥厚なし、心嚢液貯留なし

心電図検査：実施、異常所見：あり、広範ST-T上昇（下に凸）

D-ダイマー：上昇なし

SAT：99（RA）

PR：79

ESR（1時間値）：上昇あり（36mm）

BT：35.9

トロポニンT：TnT（+）、1.39ng/mL（上昇あり）

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2022年03月30日

		<p>CK/CK-MB はピークアウトした。CK/CK-MB : 933/70 (06 時) 、 865/60 (12 時) 、 736/52 (18 時) 、 539/32 (24 時)</p> <p>採血 : 心筋逸脱酵素</p> <p>心エコー (2 回目) : 基本、心収縮能良好、変わらず。長軸 (実測) : 拡張期 44mm、収縮期 33mm、M mode : 48/35、EF : 53%</p> <p>心電図 : 洞リズム、rate : 79、23aVf、V23456 : ST-T 上昇、V23 : T 波陰転、23aVf、V456 : ST-T 上昇、下に凸</p> <p>2022 年 03 月 31 日</p> <p>CK/CK-MB : 411/25 (06 時) 、データ改善傾向</p> <p>2022 年 04 月 01 日</p> <p>CK/CK-MB : 250/12 (06 時)</p> <p>心電図 : HR : 71bpm、sinus、ST 変化なし</p> <p>胸部 Xp : Congestion (うっ血)</p>
28626	多形紅斑	<p>本例は、「Trends in Immunotherapy」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Watanabe K, NakaShima C, Matsuo A, Kato M, Yanagihara S, Oiso N et al. Summary of Covid-19 vaccine related seythema multiforme at kin-dai university hospital, Japan. Trends Immunother. 2022;6(2):40.</p> <p>Matsuo A, Nakashima C, Yanagihara S, Otsuka A. Two cases of COVID-19 vaccine-related erythema multiforme under the administration of immune checkpoint inhibitors. Trends Immunother. 2023;7(2):2683.</p> <p>合併症 : 肺癌</p> <p>併用薬 : 肺癌に対するペムプロリズマブ</p>

日付不明

COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1 価：起源株）の 2 回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形、ロット番号：不明）。

接種約 20 日後、全身に浮腫性紅斑が出現し来院した。多形紅斑が発現した。紅斑は軽度であったが、増悪が懸念された。重度の発疹があった。多形紅斑に対するプレドニゾン（60mg、1 日 1 回）を投与した。プレドニゾン漸減するも皮疹の再燃は認められなかった。

報告時、多形紅斑の転帰は軽快。

COVID-19 ワクチンに関連する皮膚反応パターンは、発症機序に基づき、1 型過敏症反応、4 型過敏症反応、自己免疫関連及び機能性血管障害に分類される。

本例では、COVID-19 ワクチン関連 EM（多形紅斑）とは対照的に、ICI（免疫チェックポイント阻害剤）投与下の COVID-19 ワクチン関連 EM はすべての症例で皮疹症状を必ずしも悪化させないと結論付けられた。

診断結果：

日付不明

皮膚生検：腹部紅斑の皮膚生検により空胞性病変及び境界部皮膚炎が明らかになった。

組織学的検査：部分的海綿状の空胞性境界部皮膚炎があった。

免疫組織化学検査：CD4+及び CD8+T 細胞はいずれも表皮及び真皮に浸潤し、真皮の血管周囲にも存在した。

28627	リウマチ性多 発筋痛	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2310001250）である。</p> <p>患者情報：80歳、男性</p> <p>併用薬、治療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（ロット番号：EY5420）。副反応の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の2回目を接種した（ロット番号：FA5765）。副反応の報告はなかった。</p> <p>2022年02月08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回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：3005840）。</p> <p>2022年02月</p> <p>3回目接種後リウマチ性多発筋痛（リウマチ様多発筋痛症）が発現した。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2024年01月05日</p> <p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ様多発筋痛症）の転帰は回復したが後遺症あり（症状：多発筋痛症）。</p>
-------	---------------	---

28628	腸間膜静脈血栓症	<p>アルコール 摂取；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>肥満；</p> <p>非タバコ使 用者；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、「Journal of medical case reports」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Suto K, Saito A, Mori K, Yoshida A, Sata N. Superior mesenteric vein thrombosis due to COVID-19 vaccination: a case report. Journal of medical case reports. 2024;18(1):23.</p> <p>患者情報：80歳男性、喫煙者ではなく、付き合い程度の飲酒をしていた。</p> <p>家族歴：特になし</p> <p>過去に投与された薬剤：COVID-19 予防のため、コミナティ筋注を4回接種した。接種後、発熱があった。</p> <p>合併症：高血圧、高尿酸血症、前立腺癌、肥満</p> <p>併用薬：ニフェジピン（高血圧）、アロプリノール（高尿酸血症）、タムスロシン塩酸塩（前立腺癌）</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）を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形、ロット番号：不明、投与回数：不明）。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤を接種した6日後に、患者は腹痛のため病院を受診した。患者は上腸間膜静脈血栓症のため14日間入院した。ヘパリン1万IU/日の投与を開始した。上腸間膜静脈血栓症に対してセフトリアキソン1gを12時間ごとに静脈内投与した。</p> <p>入院13日目、未分画ヘパリンは経口アピキサバン（用量及び頻度不明）に変更され、セフトリアキソンは中止された。患者は翌日退院した。</p> <p>外来でアピキサバンの投与を6か月間継続し、腹痛の再発はなく、退院6か月後の腹部CTではSMV血栓症の消失は維持されていた。</p>
-------	----------	--	---

報告時、腸間膜静脈血栓症（上腸間膜静脈血栓症）の転帰は回復。

診断結果：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（5~33 国際単位/L）：23 国際単位/L

抗血小板第4因子抗体検査：5U/mL、陰性

抗リン脂質抗体（不明~46.5）：45.4 秒

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（10~33 国際単位/L）：24 国際単位/L

B2糖蛋白抗体（不明~3.49）：1.2U/mL 未満

血中ビリルビン（0.2~1.2mg/dL）：1.0mg/dL

血中クロール（98~109 ミリ当量/L）：111.4 ミリ当量/L

血中クレアチニン（0.6~1.11mg/dL）：1.22mg/dL

血液培養：菌は検出されなかった。

血中フィブリノゲン（162~358mg/dL）：539mg/dL

血中乳酸脱水素酵素（89~231 国際単位/L）：230 国際単位/L

血中カリウム（3.6~5.0 ミリ当量/L）：4.9 ミリ当量/L

血圧測定：128/72mmHg

血中ナトリウム（136~147 ミリ当量/L）：146.2 ミリ当量/L

血中尿素（8~20mg/dL）：25.0mg/dL

ボディ・マス・インデックス：33.05kg/m²

体温：36.5°C

C-反応性蛋白 (0~0.3mg/dL) : 9.55mg/dL

カルジオリピン抗体 : 4.0U/mL 未満

腹部コンピュータ断層撮影 :

上腸間膜静脈 (SMV) を中心とし門脈に及ぶ血栓症、小腸の腸間膜における脂肪組織密度の上昇及び小腸の限局性浮腫を示した。浮腫性小腸周囲に腹水を認めたが、腸管造影は保たれていた。

治療開始 12 日後、SMV 血栓は縮小し、腹水は消失し、小腸浮腫は軽減し、腸間膜脂肪組織密度は改善した。

退院 45 日後、SMV 血栓症はほぼ完全に消失した。

退院 6 か月後、SMV 血栓症の消失は維持されていた。

フィブリン D ダイマー (0~1.0µg/mL) : 19.8µg/mL

ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ (1L 当たり 10~87 国際単位) : 1L 当たり 50 国際単位

ヘマトクリット (36.5~55.3%) : 50.0%

ヘモグロビン (14.0~18.0g/dL) : 16.9g/dL

心拍数 : 58 回/分

平均赤血球容積 (85~104 フェムトリットル) : 102.2 フェムトリットル

身体的診察 : 腹膜炎のエビデンスのない心窩部圧痛を認めた。呼吸音及び心音に異常は認められなかった。明らかな神経学的異常はなかった。

血小板数 (120000~280000/µL) : 113000/µL

プロテイン C : 120%

プロテイン S : 133%

プロトロンビン時間 (20~40 秒) : 29.5 秒

プロトロンビン時間比 (0.85~1.15) : 0.93

SARS-CoV-2 検査 : 陰性

尿検査 : 明らかな異常なし

白血球数 (3300~8800 細胞/ μ L) : 10400 細胞/ μ L

28629	ヘノッホ・シ ェーンライン 紫斑病； 疾患再発	<p>本例は、「Gastroenterology」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Katsube K, Nagai T, Watanabe T. Recurrent skin rash, epigastralgia, and arthralgia following SARS-CoV-2 mRNA immunization and breakthrough infection. Gastroenterology. 2024;24:6-4.</p> <p>患者情報：25 歳女性</p> <p>併用薬、病歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2021 年 07 月 04 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 2 回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種約 3 か月後、両側下肢及び前腕に皮疹が出現した。無処置で自然消退したが、約 7 日間隔で計 3 回再発した。皮疹は、複数の圧痛のない、そう痒のない暗紫色の病変であった。</p> <p>接種から約 6 か月後、軽度の上気道症状が発現し、ポリメラーゼ連鎖反応に基づき SARS-CoV-2 ブレイクスルー感染と診断された。また、体幹、上肢及び下肢に皮疹が新たに発現し、心窩部痛並びに両膝及び両肘の関節痛を伴っていた。腸安静、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物（90mg/日）、トラネキサム酸（750mg/日）内服にて症状改善した。</p> <p>SARS-CoV-2 感染から約 15 か月後（本剤 2 回目接種 21 か月後）、再度重度の心窩部痛及び両膝、両肘の関節痛が発現し、その後体幹及び四肢に皮疹が出現したため、入院となった。</p> <p>SARS-CoV-2 感染後に触知可能な紫斑、関節痛及び心窩部痛の症状が認められた。病理学的所見は、皮膚、十二指腸及び関節の全身 IgAV（IgA 血管炎）と完全に一致した。本剤接種後に孤立性皮膚 IgAV のエピソードが 4 回観察された。SARS-CoV-2 感</p>
-------	--------------------------------------	---

染後、皮膚症状に加え、十二指腸及び関節の全身性 IgAV が発現した。したがって、これらの臨床経過は、SARS-CoV-2 ワクチン接種及びブレイクスルー感染後の IgAV の診断を裏付けるものであった。IgA 優位の免疫複合体沈着は、白血球破碎性血管炎の過程を介した IgAV の発症に重要な役割を果たした。プレドニゾン投与開始直後に症状緩和が得られた。プレドニゾン治療 4 か月後、有意な改善が認められた。患者は 3 回目の SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種を受けないことを決定した。プレドニゾン治療なしで 6 か月間 IgAV 再燃のエピソードは認められていなかった。

報告時、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（再発性 IgA 血管炎）、疾患再発（再発性 IgA 血管炎）の転帰は回復、COVID-19 ブレイクスルー感染の転帰は不明。

診断結果：

日付不明

抗体検査：陰性

皮膚生検：ヘマトキシリン及びエオジン染色した皮膚組織の顕微鏡写真を示した。

小腸生検：免疫細胞の浸潤を伴う血管壁のフィブリノイド壊死が認められた。

血中免疫グロブリン A：正常

血中免疫グロブリン G：正常

血中免疫グロブリン M：正常

C-反応性蛋白：正常

補体検査：正常

補体成分 C3：正常

補体成分 C4：正常

コンピュータ断層撮影：十二指腸の第 2 と第 3 部分に限定した壁肥厚を明らかにした。

ヘリコバクター検査：陰性

免疫蛍光検査：皮膚組織の免疫蛍光画像は抗 IgA 抗体及び抗 C3 抗体で染色された。C3 沈着は血管壁内にも検出された。

肝機能検査：正常

食道胃十二指腸内視鏡検査：

無傷の食道及び胃粘膜が明らかになったが、十二指腸の第 2 部及び第 3 部にびまん性の粘膜浮腫、紅斑、多発性のびらん及び潰瘍が認められた。

プレドニゾン治療 4 か月後、十二指腸の第 2 及び第 3 部分に著しい改善を示し、潰瘍とびらんがないことを示した。

病理学的検査：病理学的検査は真皮における溢出赤血球とフィブリン、並びに小血管周囲の好中球変性と核塵を明らかにした。

身体的診察：身体的診察では、体幹、両前腕、下肢に触知可能な紫斑、並びに反跳を伴わない心窩部圧痛が認められた。

血小板数：正常

ポリメラーゼ連鎖反応：SARS-CoV-2 ブレイクスルー感染

赤血球数：正常

腎機能検査：正常

尿検査：異常なし

白血球数（3300~8600 細胞/マイクロリットル）：12940 細胞/マイクロリットル

28630	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：v2310001267）である。</p> <p>患者情報：26歳1ヶ月、女性</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/事象の有無は不明であった。</p> <p>過去の投与薬剤（適応症不明の製品使用）：1回目（2021年09月26日）、2回目（2021年10月17日）ともにファイザー（コミナティ）接種後、37.5℃の発熱あったが長引かなかった。</p> <p>2022年06月04日</p> <p>接種前の体温：36度6分</p> <p>13時36分、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：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：000233A）。</p> <p>2022年06月05日</p> <p>15時00分、発熱、胸痛があった。</p> <p>2022年06月08日</p> <p>当院を受診し、血液検査にてCK上昇あり、心臓超音波検査にて壁運動低下認めため、心筋炎の可能性があった。受診当日に入院した。血液検査によるCK値の改善を確認した。</p> <p>2022年06月10日</p> <p>心臓超音波検査にて悪化がないことを確認した。</p> <p>心筋炎の転帰は軽快。</p> <p>2022年06月11日</p>
-------	-----	---

			退院となった。
28631	心筋炎； 発熱； 関節痛	肥満； 非タバコ使用者； 高血圧	本例は、「Am J Ther」で発表された症例である。 LITERATURE REFERENCE: Sunaga T, Tanaka M, Sone H, Onuki T, Wada D, Suzuki H, et.al. Myocarditis in Three Japanese Men After the Second mRNABased COVID-19 Vaccine Dose. Am J Ther. 2024;31(1):93-6. 患者情報：44歳男性 合併症：高血圧（5年間にわたり投薬を要する高血圧の病歴があった。） 併用薬：アムロジピン（高血圧）、テルミサルタン（高血圧） 2021年07月16日 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（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：不明）を接種した。急性心筋炎が発現した。 2021年07月

主な症状は、胸痛を伴わないワクチン接種後の呼吸困難、発熱及び関節痛であった。

日付不明

患者は6日間入院した。ウイルス抗体検査は陰性であった。アレルギー歴や喫煙歴はなし。急性心筋炎が発現した。患者はアセトアミノフェンで治療され、投薬なしで安定した臨床状態で退院した。最終的に、患者は166日後に外来フォローアップを完了した。本患者は2回目のmRNA-Based COVID-19 ワクチン接種後に急性心筋炎の典型的な徴候と症状を呈した。

2021年7月21日

心筋炎（急性心筋炎）の転帰は回復。

報告時、関節痛、発熱の転帰は不明。

診断結果：

血管造影：冠動脈腫瘍は正常であった。

生検：心筋浸潤なし

血中クレアチンホスホキナーゼ（50~230U/L）：881U/L

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：12.9ng/mL

脳性ナトリウム利尿ペプチド（0~18.4pg/mL）：5.8pg/mL以下

C-反応性蛋白（0~0.3mg/dL）：6.52mg/dL

心胸郭比：45%

心エコー図：経胸壁心エコー検査では心嚢液貯留は認められなかった。

左室駆出率：62%

心電図：T波平坦化

		<p>好酸球数 (0~7%) : 4%</p> <p>組織学的検査 : 明らかな心筋損傷を伴わない炎症細胞及び散在性の浸潤が認められた。間質性浮腫及び線維症は明らかに炎症後変化を示唆した。心内膜心筋生検 (EMB) は、この標本において心筋損傷を伴わない少数の T リンパ球性炎症性浸潤 (CD3 陽性細胞) を記録した。この標本では、心筋損傷を伴わない間質腔の限局性マクロファージ (CD68 陽性細胞) 浸潤が明らかであった。</p> <p>酸素飽和度 : 94% (室内気)</p> <p>SARS-CoV-2 検査 : 陰性</p> <p>心筋血流スキャン : 正常</p> <p>トロポニン : 上昇</p> <p>トロポニン I (0~34.2pg/mL) : 5600.1pg/mL</p> <p>ウイルス検査 : 陰性</p>
28632	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 : v2310001268) である。</p> <p>患者情報 : 67 歳 8 ヶ月、男性</p> <p>予診票での留意点 : 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>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2021 年 06 月 23 日</p> <p>接種前の体温 : 36 度 4 分</p>

			<p>11 時 06 分、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：3002181）を接種した。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>14 時 35 分、自宅で卒倒し、救急要請した。来院時、意識障害、右上下肢麻痺、失語症状あり、患者は入院した。頭部画像検査にて、左中大脳動脈閉塞による急性期脳梗塞と診断された。血栓溶解剤を投与し、血栓回収術を施行した。入院後に、発作性心房細動の指摘あり、これによる心原性脳梗塞であると考えられた。</p> <p>2021 年 07 月 13 日</p> <p>患者は退院した。脳梗塞の転帰は後遺症あり（症状：失語、右上肢不全麻痺）。</p>
28633	自己免疫性脳炎	糖尿病； 類天疱瘡	<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似報告書（厚生労働省受付番号：v2310001254）である。</p> <p>患者情報：69 歳、男性</p> <p>既往歴：糖尿病：当院で通院（糖尿病外来で当院かかりつけの患者）、類天疱瘡（現在は治癒）</p> <p>内服：DPP4 阻害薬内服</p> <p>生活歴：現在は自宅療養</p> <p>COVID 罹患歴、発熱性疾病の罹患歴：なし</p> <p>アレルギー歴：なし</p> <p>コロナワクチン履歴：3 回目まで、4 回目からは自己判断で受けていない。</p> <p>2021 年 07 月 10 日</p> <p>コミナティ筋注の 1 回目を接種した（ロット番号：EY0572、適応症不明）。有害事象はなかった。</p> <p>2021 年 07 月 31 日</p> <p>コミナティ筋注の 2 回目を接種した（ロット番号：EY0572、適応症不明）。有害事</p>

象はなかった。

2022年03月05日

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：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：3006279）。

主訴：歩行困難、ふらつき、物忘れ

現病歴：

2022年06月から

ふらつきで仕事が円滑に進まなくなったことと食欲不振で4ヶ月間、休職した。

2022年08月24日

ふらつきと食欲不振で病院を受診したが原因はわからない。お腹が張り食べられなく、腹部全体に膨満感があり、受診前の一週間ほどで歩行が急に悪くなり手足が震えて息切れすると訴えた。半年で5-6kg体重は減った。体位変換時のめまいで良性頭位変換性めまいと診断を受けた。

2022年09月から2023年02月まで

待っていても治らないので仕方なく、再度仕事を行っていた。電動自転車で通勤していた。徐々に足は弱り通勤できない状態となった。

2023年03月から

いよいよ歩けなくなり休職し、ふらついて立てなかった。大腿の筋肉は萎縮が進んだ。家族からは最近物忘れが酷すぎると訴えあった。排泄障害あった（経過不明）。

2023年03月29日

神経内科を初診した。

来院時身体所見：

意識：清明

体温：37.6℃

記銘力低下は重度で見当識消失

顔貌：仮面様で表情は乏しい

皮膚：anemic (-)

胸部：湿性ラ音 (-)

神経：

cranial：

瞳孔：R=L

表在知覚：NP

motor：

大腿四頭筋萎縮+。

Gowers' sign+しゃがむと立てない

sensory：

表在知覚：NP

reflex：

正常、病的反応なし

coordination：

失調強く四肢の測定障害や振戦

体幹失調+、四肢失調+

standing：

つかまりでは可能：杖

(on toe on heel tandem：不能)

autonomic 排泄障害あり

身体所見のまとめ：

記銘力認知判断力低下、四肢体幹失調、大腿近位筋萎縮と筋力低下、慢性-亜急性の経過で進行性

採血検査、画像所見：

髄液では細胞増多あり（単核球で 44）

小脳脚、延髄下部、右視床後外側に散在性の結節性異常陰影あり

初期評価と入院経過：

患者は入院した。入院させると微熱があることがわかった。糖尿病による易感染性から結核や真菌の除外診断は必要になったが、検査所見は病原体の感染を示唆していなかった。亜急性から慢性の経過で進行する体幹失調と筋萎縮、記銘力認知判断力低下で免疫介在性脳炎と考えられた。ステロイドセミパルス治療（後療法なし）。治療方法は免疫介在性脳炎一般の定石を踏まえた治療となる。慢性の脳炎で散在性の局在病変を画像で確認できる。画像の特徴からは既知の疾病として CLIPPERS を挙げるができるが CLIPPERS の病因は不明である。また GFAP アストロサイトパチーを鑑別に挙げるができた。2020 年 09 月以降、同様の症候を呈する患者は連続的に発症し患者の集積がある。GFAP アストロサイトパチーや CLIPPERS を疑うが既知の疾病には合致していない臨床判断であった。

外来経過：

2023 年 05 月 20 日

軽快退院。

2023 年 06 月 01 日

入院前より物忘れ改善、作業も円滑にできる。食事入院前は 30 分から 1 時間もかかったが、今は普通の時間で全量摂食。椅子からの立ち上がり可能。入院前はよろつため常に見守りが必要だった。歩くのはゆっくりである。入浴はシャワーにしているが自分でできる。

2023 年 07 月 11 日

前回受診（2023年06月15日）の帰宅翌日から、ふらつくようになり発語が減った。何もしゃべらない。声量が極めて低下した。ケアマネジャー同伴で来院。ケアマネジャーからも同様の観察所見であり再度入院へ。

2023年07月18日

発語乏しく自発性低下。構音障害+、体幹の失調+。四肢の腱反射は亢進。免疫介在治療開始。ステロイドパルス治療。

2023年07月28日

明らかな改善はなく、物忘れ重度。100-7 計算不能。

2023年09月05日

改善も治癒も誘導できない慢性の状態と判断した。画像所見にも増悪所見が認められた。

2023年10月23日

受診時には認知判断力は改善し受け答えは早い、見当識回復。ただし、要介護者からは離脱困難である。

評価：

ステロイドのみで改善を得ることができたこと、再発が認められたこと及び画像の増悪所見を得たことから慢性の免疫介在性脳炎と診断した。同様の患者は同時期に群発しておりそれぞれが COVID 罹患歴がないことからコロナワクチンによる免疫付与が発病に関連していることを推定する。このような亜急性から慢性の経過を呈する脳炎があることは非常に奇異である。最終のワクチン接種から3ヶ月後に症状が覚知されたことは本医薬品の作用機序を考えれば基準時間内の事象であると判断された。

報告時、自己免疫性脳炎（免疫介在性脳炎）の転帰は未回復、頭位性回転性めまい（良性頭位変換性めまい）の転帰は不明。

28634	心膜炎	<p>関節リウマチ； 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：v2310001269、v2310001371）である。</p> <p>患者情報：50歳女性</p> <p>基礎疾患：関節リウマチ、高血圧症</p> <p>アレルギー：なし</p> <p>ワクチン接種：不明</p> <p>併用薬（適応症不明の製品使用）：メトトレキサート：6ミリグラム/週、フォリアミン：5ミリグラム/週、エディロール：0.75マイクログラム、10P/日、アムロジピン：5ミリグラム、1T/日</p> <p>その他の症状/事象はなかった。</p> <p>追加の臨床検査データ又は結果は得られていなかった。</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p> <p>2022年02月27日</p> <p>COVID-19予防のため、新型コロナワクチンの広域接種会場にてスパイクバックス筋注（1価：起源株）を接種した（接種回数：不明、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：不明）。本剤に対して取られた処置は不明であった。接種後、発熱、胸痛があった。</p> <p>2022年02月28日</p> <p>心膜炎が発現した。</p> <p>2022年03月02日</p> <p>症状改善せず、当院を受診し、心膜炎と診断され、入院した。</p> <p>2022年03月07日</p>
-------	-----	------------------------	--

軽快退院となった。

2022年03月10日

心膜炎の転帰は回復。

心膜炎調査票：

日付不明

病理組織学的検査：未実施

心膜組織の炎症所見：なし

臨床症状/所見：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なし

検査所見：

トロポニンT：未実施

CK-MB：未実施

高感度CRP：未実施

ESR（1時間値）：未実施

D-ダイマー：未実施

その他の特記すべき検査：なし

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2022年02月28日

急性の胸痛又は胸部圧迫感、間欠的な発熱があった。

2022年03月02日

検査所見：

トロポニン I：上昇なし

CK：上昇なし

CRP：上昇あり（5.34mg/dL）

心臓超音波検査：実施、異常な心嚢液貯留：なし、心膜の炎症所見：なし

胸部 CT 検査：実施（造影なし）、異常な心嚢液貯留：なし、心膜の炎症所見：なし

心電図検査：実施、異常所見：あり（広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、ST 変化の対側性変化（ST 低下）を認めない誘導全般における PR 低下）

28635	心筋炎	白血病	<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：v2310001292）である。</p> <p>患者情報：30歳10ヶ月、男性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>家族歴：白血病（兄、日付不明から）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022年04月07日</p> <p>接種前の体温：36度2分</p> <p>16時17分、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：000028A）を接種した。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>2022年04月08日より</p> <p>39度1分の発熱があった。2022年04月09日まで持続した。</p> <p>2022年04月10日</p> <p>解熱したものの、前胸部痛が出現した。心筋炎が発現した。</p> <p>2022年04月11日</p> <p>症状が持続したため近医を受診した。心電図変化あり、当院へ紹介され、入院した。心電図にて胸部誘導のST上昇あり、血液検査では心筋逸脱酵素の著明な上昇（CPK：396、高感度トロポニンI：8684.2）と炎症所見（CRP：3.5）あり、心筋炎の可能性が考えられた。抗炎症剤内服にて症状、検査所見ともに改善し、大きな合併症なく経過した。</p> <p>2022年04月16日</p> <p>患者は退院した。</p>
-------	-----	-----	--

2022 年 08 月 09 日

心筋炎の転帰は回復。

心筋炎調査票：

2022 年 04 月 10 日

臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があり、労作時、安静時、又は臥位での息切れがあり、嘔気、嘔吐があった。

2022 年 04 月 11 日

検査所見：

トロポニン I：上昇あり (8.68ng/mL)

CK：上昇あり (396U/L)

CRP：上昇あり (3.54mg/dL)

D-ダイマー：上昇なし

画像検査：

直近の冠動脈検査：実施、検査方法：冠動脈 CT 検査、冠動脈狭窄：なし

心臓超音波検査：実施、異常所見：なし

胸部レントゲン検査：実施、異常所見：なし

心電図検査：実施、異常所見：あり (ST 上昇又は陰性 T 波)

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

28636	<p>心筋心膜炎：</p> <p>発熱：</p> <p>胸水：</p> <p>胸部不快感：</p> <p>食欲減退</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2310001258）である。</p> <p>患者情報：64歳、男性</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03月07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：不明）を接種した。</p> <p>3回目のワクチン接種後、38℃の発熱、食欲低下、胸部圧迫感が続いた。</p> <p>2022年03月15日</p> <p>当科を受診した。心電図ではST上昇あり、胸部レントゲンでは左胸水あり。心膜炎を疑って他院へ紹介された。</p> <p>2024年01月10日</p> <p>胸部不快感（胸部圧迫感）、食欲減退（食欲低下）、発熱（38℃の発熱）、胸水（左胸水）、心筋心膜炎（心膜炎を疑う）の転帰は回復。</p> <p>心膜炎調査票：</p> <p>2022年03月15日</p> <p>画像検査：</p> <p>胸部X線検査：実施、左胸水があり、心拡大の所見：なし</p> <p>心電図検査：実施、異常所見：あり（I、II、V4-6、ST上昇）</p>
-------	---	--

28637	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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310001280）である。</p> <p>患者情報：29歳1ヶ月、女性</p> <p>予診票での留意点：接種場所ではないため、不明。</p> <p>併用薬、病歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>その他に症状/事象が発現したかどうかは不明であった。</p> <p>2022年04月20日</p> <p>15時30分、COVID-19予防のため、集団接種による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：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：不明）。</p> <p>2022年04月21日</p> <p>夕方より胸痛・肩で息をするような呼吸苦が出現した。</p> <p>2022年04月22日</p> <p>朝よりめまいも出現し、当院内科を初診した。XP、CT、心エコーでは異常所見なく、CRP高値・心電図で心室細動を認めた。心筋逸脱酵素の上昇やUCG・CTでの特異的な所見はなかったが炎症反応高値で胸膜摩擦音を疑う心雑音を聴取し、ワクチン接種後の経過から心膜炎疑いとして入院した。入院後ステロイド・コルヒチン等を使用し、症状は改善した。</p> <p>2022年04月27日</p> <p>検査の結果悪化なく、同日退院した。その後定期受診し、経過観察となった。</p> <p>2022年06月13日</p> <p>終診となった。</p> <p>日付不明</p>
-------	-----	---

心膜炎（ワクチン接種後の経過から心膜炎疑いとして入院）の転帰は回復。

診断結果：

病理組織学的検査：未実施

臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なし

トロポニンT：未実施、

高感度CRP：未実施

その他の特記すべき検査：なし

心臓MRI検査：未実施

直近の冠動脈検査：未実施

その他の画像検査：未実施

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2022年04月21日

急性の胸痛又は胸部圧迫感：あり

労作時、安静時、又は臥位での息切れ：あり

倦怠感：あり

2022年04月22日

嘔気/嘔吐/下痢：あり

めまい：あり

トロポニンI：上昇なし

CK：上昇なし

CK-MB : 上昇なし

CRP : 上昇あり (4.32mg/dL)

ESR (1 時間値) : 上昇なし

D-ダイマー : 上昇なし

心臓超音波検査 : 異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし

胸部 CT 検査 : 造影なし、異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし

胸部 X 線検査 : 心拡大の所見なし

心電図検査 : 異常所見あり (非特異的な異常所見 : III aVF neg T)

<p>28638</p>	<p>第6脳神経麻痺; 視神経炎</p>	<p>くも膜下出血; 排尿困難; 眼内レンズ挿入; 脳内動脈瘤手術; 良性前立腺肥大症; 高血圧</p>	<p>本例は、「J Investig Med High Impact Case Rep」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Matsuo T, Iguchi D. Rare Combination of Abducens Nerve Palsy and Optic Neuritis on the Same Side: Case Report and Review of 8 Patients in Literature. J Investig Med High Impact Case Rep. 2024;12:1-7.</p> <p>患者情報：82歳、男性</p> <p>既往歴にはくも膜下出血（45歳時）、脳内動脈瘤クリッピング、眼内レンズ挿入があった。</p> <p>適応症不明の製品：コミナティ（1回目）、コミナティ（2回目、3週間隔）、コミナティ（4回目）、コミナティ（5回目、約6か月間隔）、有害事象はなかった。</p> <p>合併症：高血圧、排尿困難、前立腺肥大症</p> <p>併用薬：カンデサルタン（高血圧）、アムロジピン（高血圧）、タムスロシン（排尿困難）、タダラフィル（排尿困難）</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクボックス筋注（1価：起源株）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6回目（投与経路：不明、投与量：1剤形、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>患者は以前に複視があり、その後左眼の視覚の暗さに気付いた。初診時、左眼は正面像で内側に偏位しており、左眼を外転できず、左側の外転神経麻痺が示唆された。他の方向の眼球運動は正常と考えられ、両眼の瞳孔対光反応は、おそらく高齢</p>
--------------	--------------------------	--	---

及び過去の白内障手術により軽微と考えられた。患者は両眼に眼内レンズ移植を受けた。副鼻腔炎の既往はなかった。全身疲労、発熱、関節痛、皮疹などの全身症状はなかった。経過は全身状態も良好で、3か月間のフォローアップでは神経学的徴候を示さなかった。初回診察時に記載された外転神経麻痺と左側視神経炎の合併の鑑別診断は、1か月で全て治まった後、頭蓋内出血、脳梗塞、過去の動脈瘤クリッピング手術による瘢痕反応、多発性硬化症、ワクチン関連合併症の順であった。患者は治療を受けず、1か月で正常外転と共に完全な視力回復を認めた。

報告時、第6脳神経麻痺（外転神経麻痺及び左側視神経炎）、視神経炎（外転神経麻痺及び左側視神経炎）の転帰は回復。

診断結果：

血糖：異常なし

頭部コンピュータ断層撮影：眼窩、副鼻腔及び脳に占拠性病変は検出されなかった。頭蓋内出血もなかった。古い病変として、左側の側頭葉前部には、頭蓋底左側に金属アーチファクトを伴う低密度の脳萎縮領域があり、金属クリッピングが示唆された。

全血球数：異常なし

眼底検査：左側の視神経乳頭の軽微な霧視を除き、正常であった。

眼圧検査：10mmHg（両眼）

肝機能検査：異常なし

神経学的検査：目立った所見はなかった。

光干渉断層撮影：右側と比較して左側に視神経乳頭の腫脹が認められた。黄斑構造は両眼とも正常であった。左眼の視神経乳頭腫脹は、4週間の時間経過で徐々に消失した。右眼の視神経乳頭は正常のままであった。

身体的診察：目立った所見はなかった。

腎機能検査：異常なし

細隙灯検査：左側の視神経乳頭の軽微な霧視を除き、正常であった。

尿検査：異常なし

視力検査：右眼 1.0 (20/20) 及び左眼 0.3 (20/60) であった。黄斑構造は両眼とも正常であった。左眼は 1.0 (20/20) に戻り、左眼を正面からほぼ完全に外転できるようになった。

28639	心筋炎； 発熱； 胸部不快感	動悸； 心電図異常	<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似報告書（厚生労働省受付番号：v2310001317）である。</p> <p>患者情報：28歳1ヵ月、男性</p> <p>既往歴：21歳の時に心電図異常と指摘された。動悸発作もあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>併用薬（適応症不明）：2022年05月よりビソプロロール錠1.25mg、エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg、1日1回服薬中</p> <p>その他の症状/事象は発現しなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>これまで2ヵ所の病院で心臓超音波検査を行っており、所見は認めなかった。</p> <p>2022年05月06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（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2022年05月07日</p> <p>発熱があった。</p> <p>2022年05月08日</p> <p>胸部違和感が出現し、救急要請となった。</p> <p>2022年05月09日</p> <p>03時00分、心筋炎が発現した。</p> <p>患者は発熱、胸部違和感、心筋炎のため入院した。心電図でII、aVF誘導でST上昇を認め、冠動脈造影検査を行ったが明らかな狭窄は認めなかった。心臓超音波検査で収縮能の低下と下壁に壁運動異常を認めた。NSAIDs（非ステロイド性抗炎症</p>
-------	----------------------	--------------	--

薬)を処方し疼痛コントロールを行い、採血検査でトロポニンT陰転化を確認した。

2022年05月17日

退院した。

その後MRIでフォローしていた。壁運動異常は改善していなかった。

2023年04月13日

心筋炎の転帰は未回復。

報告時、発熱(07日に発熱)、胸部不快感(胸部違和感)の転帰は未回復。

心筋炎調査票:

2022年05月09日

臨床症状/所見:

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

検査所見:

トロポニンT:上昇あり(0.203ng/mL)

CK:上昇あり(274U/L)

CK-MB:上昇あり(9U/L)

D-ダイマー:上昇なし

心電図検査:実施、異常所見:あり(ST上昇又は陰性T波)

画像検査:

直近の冠動脈検査:実施、検査方法:血管造影検査

2022 年 05 月 10 日

検査所見：

CRP：上昇あり（8.83mg/dL）

2022 年 05 月 12 日

画像検査：

心臓 MRI 検査：実施、造影あり、異常所見：なし

2022 年 05 月 27 日

画像検査：

心臓超音波検査：実施、異常所見：あり（局所の壁運動異常）、左室駆出率：73%

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

28640	びらん性十二指腸炎； 上腹部痛； 免疫性血小板減少症； 嘔吐； 悪心； 胆嚢炎； 血小板数減少	糖尿病	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2310001307）である。</p> <p>患者情報：57歳5か月、男性</p> <p>予診票での留意点：糖尿病（合併症）</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</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2回目（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：3004667）を接種した。</p> <p>22時、心窩部痛、嘔気、嘔吐が発現した。</p> <p>2021年08月19日</p> <p>心窩部痛にて救急外来を受診した。嘔気、嘔吐有り、腰痛、疼痛強い、体温35.7℃、血小板：155000/mmであった。腹部CT、血液検査、尿検査、心電図、エコーを実施した。血小板数減少が発現した。</p> <p>2021年08月20日</p> <p>入院した。血小板低下有り、急性十二指腸粘膜病変有り、コロナワクチン副反応の疑いであった。</p> <p>2021年08月21日</p> <p>胸腹部CTより無石胆嚢炎所見あり、血小板低下、VITT（ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症）の可能性あり、抗生剤を点滴投与した。血小板：123000/mm</p> <p>2021年08月23日</p> <p>血小板：162000/mm</p>
-------	---	-----	--

2021年08月25日

血小板：210000/mm

2021年08月27日

血小板：269000/mm

2021年08月29日

発熱なし、採血結果より改善傾向が認められた。

2021年09月01日

血小板：334000/mm

2021年09月02日

退院した。上腹部痛（心窩部痛）、悪心（嘔気）、嘔吐の転帰は回復。

報告時、胆嚢炎（無石性胆嚢炎を疑う/無石胆嚢炎）、びらん性十二指腸炎（急性十二指腸粘膜病変）、免疫性血小板減少症（VITT（ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症）の可能性）の転帰は不明。血小板数減少（血小板低下）の転帰は軽快。

28641	完全房室ブロック; 帯状疱疹; 心筋炎; 歯肉炎	双極性障害; 子宮脱	<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：v2310001333）である。</p> <p>患者情報：80歳1ヶ月、女性</p> <p>予診票での留意点：不明</p> <p>既往歴：子宮脱（2020年に子宮脱で全身麻酔手術歴あり）、双極性障害（双極性障害で近医通院中）</p> <p>併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>治療薬：利尿剤、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬（ARB）、ベータブロッカー</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>過去の胸部 Xp、心電図、心エコーで特記所見なし</p> <p>2022年03月08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（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：000007A）を接種した。</p> <p>2022年03月15日</p> <p>15時00分に胸部不快、呼吸苦あり、当院に救急搬送された。呼吸不全あり、胸部 Xpにて肺うっ血あり、心電図で左脚ブロック、心エコーで中隔の壁運動低下あった。BiPAPにて補助換気を行い、利尿剤投与にて状態改善した。心臓CTにて冠動脈に有意狭窄なし。過去の検査所見で特記ないことから mRNA 接種後心筋炎と考えられた（Level of certainty 2 probable case）。ARB やベータブロッカーを導入し状態落ち着いた。</p> <p>2022年05月</p> <p>帯状疱疹があった。</p> <p>2022年09月</p>
-------	-----------------------------------	---------------	---

歯肉炎があった。

2023年07月

完全房室ブロックを併発した。

2023年07月14日

DDDペースメーカー植え込み術が施行された。

2024年02月05日

心筋炎、完全房室ブロック、帯状疱疹、歯肉炎の転帰は回復したが後遺症あり（症状：呼吸状態は落ち着くも慢性心筋障害に伴うものと思われる心筋伝導障害（完全房室ブロック）を併発した。帯状疱疹や歯肉炎、ペースメーカー感染など易感染傾向が疑われる）。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査：未実施、心筋組織の炎症所見：なし

検査所見：

トロポニンT：未実施

トロポニンI：未実施

高感度CRP：未実施

ESR（1時間値）：未実施

その他の特記すべき検査：なし

画像検査：

心臓MRI検査：未実施、造影なし

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2022年03月15日

臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、動悸、発汗、浮腫があった。

CRP：上昇なし

D-ダイマー：上昇あり（4.54 μ g/mL）

胸部レントゲン：実施、異常所見：肺うっ血

心電図検査：実施、異常所見：房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I~III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）

2022年03月16日

心臓超音波検査：実施、左室駆出率：54%、異常所見：局所の壁運動異常

2022年04月12日

CK-MB：上昇あり（25U/L）

2022年04月18日

CK：上昇あり（913U/L）

直近の冠動脈検査：実施、検査方法：冠動脈CT検査、冠動脈狭窄：なし

28642	免疫性血小板減少症	悪性黒色腫	<p>本例は、医師を通じて入手した「Vaccines (Basel)」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Tokumasu K, Fujita-Yamashita M, Sunada N, Sakurada Y, Yamamoto K, Nakano Y, et al. Characteristics of persistent symptoms manifested after SARS-CoV-2 vaccination: An observational retrospective study in a specialized clinic for vaccination-related adverse events. Vaccines (Basel). 2023;11(11):1661.</p> <p>患者情報：81 歳、男性</p> <p>合併症：悪性黒色腫（口腔外科及び化学療法（ダカルバジン及びインターフェロンベータ）を受けた。）</p> <p>上記薬剤の副作用歴：有害事象はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>2021 年 06 月 22 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 回目を接種した（ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）。</p> <p>2021 年 06 月 24 日</p> <p>血小板減少、粘膜出血、皮下出血を認めたため、緊急入院となった。免疫性血小板減少症（特発性血小板減少症）が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>血液内科併診の上、プレドニゾロン（50mg、1 日 1 回）及び免疫グロブリン療法（静脈内投与、2g、1 日 1 回）と共に 20 単位の血小板輸血を開始した。血小板数は最初の数日間増加しなかったが、その後徐々に増加した。出血症状も消失した。</p>
-------	-----------	-------	---

2021年07月11日

入院18日目に退院となった。プレドニゾロンは漸減され5ヶ月後に中止された。全身検査の結果、続発性血小板減少症の診断には至らなかった。二次性特発性血小板減少性紫斑病検索を施行したが明らかな異常がなかった。その他の症状/事象が発現したかどうかは不明である。

免疫性血小板減少症（特発性血小板減少症）の転帰は回復。

診断結果：

日付不明

免疫グロブリン：陽性、3190ng/千万 cells

2021年06月24日

血小板数：4000/ μ L

著者は、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の持続的な症状の臨床的特徴が示されたと結論付けた。4つの主要症状は、感覚障害（患者の28.1%）、全身疲労（24.8%）、発熱/微熱（17.4%）、頭痛（17.4%）であった。その他の症状は、脱力、悪心/嘔吐、発疹、関節痛、腹痛、めまい、のどの痛み、食欲不振、胸部不快感、そう痒症、下痢。ワクチン接種後の有害事象には様々な症状が含まれるため、医師は個々の症例に由来する様々な症状を包括して、ワクチン接種に関連して起こりうる全ての事象を慎重かつ総合的に考慮する必要がある。

<p>28643</p>	<p>小径線維ニューロパチー； 感覚鈍麻</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2310001348）である。</p> <p>患者情報：35歳女性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>併用薬、病歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>本剤に対して取られた処置は不明であった。</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1回目を接種した（職域接種、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2021年10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回目を接種した（職域接種、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2021年10月末より</p> <p>足のしびれを自覚。近医の整形脳外科内科受診したものの原因不明。</p> <p>2022年</p> <p>B病院にて各精査されたも異常はなかった。</p> <p>2023年04月25日</p> <p>当院へ紹介となった。ワクチンによる小径線維ニューロパチーうたがいでサインバルタ、タリージェを開始した。当院神経内科と連携し、治療を継続中、強いだるさも自覚していた。その他の症状/事象は認められなかった。</p>
--------------	------------------------------	---

		<p>報告時、感覚鈍麻（足のしびれ）、小径線維ニューロパチーの転帰は未回復。</p>
28644	突発性難聴	<p>新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）の総括報告書を入手した。（臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-SURVEY）</p> <p>表 16 に個別症例情報あり。</p> <p>文献情報：</p> <p>伊藤 澄信。新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）。UNK。UNK；UNK：UNK。</p> <p>患者情報：40 歳代男性（文献の表 16 の SAE4 患者）</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>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（投与量：1 剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：不明）を接種した。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>2021 年 07 月 15 日</p>

		<p>突発性難聴が発現した。</p> <p>2021年08月03日</p> <p>突発性難聴の転帰は軽快。</p>
<p>28645</p>	<p>腓骨骨折； 靭帯損傷</p>	<p>新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）の総括報告書入手した。（臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-SURVEY）</p> <p>表16に個別症例情報あり。</p> <p>患者情報：20歳代、男性</p> <p>病歴、併用薬、治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2021年07月05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>2021年07月25日</p> <p>右足腓骨骨折、靭帯損傷が発現した。</p> <p>2021年08月16日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の2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>2021年08月16日</p> <p>腓骨骨折、靭帯損傷の転帰は軽快。</p>

28646	網膜剥離	<p>新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）の総括報告書 入手した。（臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-SURVEY）</p> <p>表 16 に個別症例情報あり。</p> <p>患者情報：50 歳代、男性（文献の表 16 の SAE6 患者）</p> <p>病歴、併用薬、治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2021 年 06 月 03 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 回目を接種した （投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：不明）。</p> <p>2021 年 07 月 01 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 2 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：不明）。</p> <p>2021 年 07 月 06 日</p> <p>網膜剥離が発現した。</p> <p>2021 年 07 月 08 日</p> <p>網膜剥離の転帰は回復。</p>
-------	------	--

28647	呼吸困難	<p>健忘；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>排尿困難；</p> <p>胸水；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎転移；</p> <p>貧血；</p> <p>車椅子使用者</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似報告書（厚生労働省受付番号：v2310001421）である。</p> <p>患者情報：74歳11か月、男性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>既往歴：2000年、脳梗塞歴があった。2015年、排尿障害あるため、膀胱内カテーテル留置していた。高度の物忘れ、貧血、胸水があった。</p> <p>過去の投与製剤（適応症不明の薬剤使用）：日付不明、コミナティ筋注の1回目（ロット番号：EY5420）、2回目（ロット番号：FA7812）、3回目（ロット番号：FL7646）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>合併症：2022年08月31日、慢性腎不全、慢性心不全合併。2015年、前立腺癌、腎転移指摘されていた。施設内車椅子移動であった。</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p> <p>その他の病歴、合併症、リスク因子はなかった。</p> <p>追加の臨床検査データ又は結果は入手できなかった。</p> <p>2019年02月22日より</p> <p>入所していた。</p> <p>2022年09月21日</p> <p>接種前の体温：36度1分</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4回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：000301A）を接種した。</p> <p>2022年09月23日</p> <p>車椅子より転落。</p>
-------	------	--	---

		<p>2022年09月26日</p> <p>息苦しさの訴えがあった。</p> <p>2022年09月28日</p> <p>死亡した。その他の症状又は事象は認められなかった。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>診断結果：</p> <p>2022年08月31日</p> <p>血中クレアチン：3.79</p> <p>血中尿素：65</p> <p>胸部X線：胸水あり、慢性心不全合併</p> <p>ヘモグロビン：7.2g/dL</p>
28648	<p>自己免疫性甲状腺炎：</p> <p>血管浮腫</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2310001431）である。</p> <p>患者情報：62歳、男性</p> <p>接種前の体温：不明</p> <p>家族歴：無</p> <p>予診票での留意点：無</p> <p>併用薬、病歴情報は報告されなかった。</p> <p>2021年07月11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回目を接種した</p>

(投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：3002540)。

2021 年 08 月 10 日

本剤の 2 回目を接種した (投与経路：不明、投与量：1 剤形、ロット番号：3004496)。

2021 年 11 月より

両眼瞼腫脹があり、A 眼科を受診した。

2022 年 01 月 24 日

眼科的には問題なく当院皮膚科に紹介され、受診した。薬剤による血管浮腫の可能性があり、薬剤を変更した。

2022 年 03 月 07 日

甲状腺機能低下を認め、糖尿病、内分泌内科に紹介され、受診した。短期間の急速な甲状腺機能低下のため、ワクチンによる影響が疑われた。

同日より外来にてチラーゼン内服によるホルモン補充療法継続中。

2023 年 12 月 11 日

眼瞼腫脹、橋本病 (甲状腺機能低下) の転帰は軽快。

血管浮腫の転帰は不明。

28649	眼筋無力症	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、「眼科臨床紀要」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>林 勇樹、高橋 政雄、大庭 啓介、林 しの。COVID-19 ワクチン接種後に眼瞼下垂と眼球運動障害を生じた2例。2024；17（3）：240-245。</p> <p>患者情報：69歳、男性</p> <p>合併症：糖尿病、高血圧</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。</p> <p>日付不明</p> <p>接種11日後に複視を自覚した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種2ヵ月後には複視の悪化と右眼瞼下垂を認めた。</p> <p>日付不明</p> <p>初診時所見では、瞳孔は正円同大で対光反応は正常だった。右眼の眼瞼下垂と上転障害を認めた。症状の日内変動や易疲労性の自覚は明らかでなかった。両眼とも前眼部、中間透光体、眼底に特記すべき異常を認めなかった。特発性の右眼動眼神経不全麻痺を疑い、入院の上にプレドニゾン50mg/日から点滴漸減療法を開始したが、眼症状は改善しなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>1週間後に抗アセチルコリン受容体 acetylcholine receptor (AChR) 抗体の陽性 (1.5nmol/L) が判明したため神経内科に紹介した。球麻痺症状はなく、頸部や四</p>
-------	-------	------------------------	--

肢の筋力低下はなかった。胸腹部単純 CT で胸腺腫や悪性腫瘍などの異常を認めなかった。以上の結果から、眼筋型重症筋無力症 (MG) と診断された。抗コリンエステラーゼ阻害薬 (アンベノニウム塩化物 15mg/日) 内服および免疫抑制薬 (タクロリムス 3mg/日) 内服を開始され、数日で眼瞼下垂と眼球運動は改善傾向となった。

日付不明

1 ヶ月後にアンベノニウム塩化物からピリドスチグミン臭化物に変更された。

日付不明

2 ヶ月後に薬剤の副作用と思われる嘔吐があり、抗コリンエステラーゼ阻害薬と免疫抑制薬は中止となった。その後はプレドニゾン (5-20mg/日) 内服のみの治療となった。

日付不明

治療 7 ヶ月後の時点で、眼位は APCT で遠見 6 度右下斜視と眼位は改善し、右眼の眼瞼下垂と眼球運動も改善していた。

報告時、眼筋無力症 (眼筋型重症筋無力症/ワクチン接種 11 日後から複視、その後に眼瞼下垂、眼球運動障害をきたしたワクチン接種 11 日後から複視、その後に眼瞼下垂、眼球運動障害をきたした) の転帰は軽快。

診断結果：

日付不明

抗アセチルコリン受容体抗体：1.5nmol/L (陽性、一週間後)

抗体検査：甲状腺関連抗体と抗 GQ1b 抗体は陰性であった。

抗核抗体：有意な上昇を認めなかった。

血液検査：血算、生化学検査に異常を認めなかった。

C-反応性蛋白：陰性

コンピュータ断層撮影：胸腺腫や悪性腫瘍などの異常を認めなかった。

グリコヘモグロビン：6.7%と糖尿病を認めた。

血液学的検査：異常なし

眼圧検査：左眼 12mmHg、右眼 15mmHg

磁気共鳴画像：眼窩造影 MRI では異常を認めなかった。

頭部磁気共鳴画像：異常なし

眼の検査：

初診時、眼位は APCT で遠見 40 度の著明な右下斜視であった。右眼の眼瞼下垂と上転障害を認めた。

治療 7 カ月後の時点で、右下斜視、右眼の眼瞼下垂と上転障害は改善。

視力検査：右眼 0.7 (1.2x -1.0D;C-1.25D Ax130°)、左眼 0.4 (1.0x -1.75 D;C-0.75D Ax75°)

<p>28650</p> <p>クームス試験 陽性溶血性貧血</p>	<p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>乳房切除；</p> <p>乳癌；</p> <p>再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫；</p> <p>膀胱新生物手術；</p> <p>膀胱癌；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本例は、「感染症学雑誌」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>林 泰儀、村上 武志、中島 詩織、中野 裕史、今井 唯、内田 智之、井上 盛浩、萩原 政夫。COVID-19 ワクチン接種に続発した自己免疫性溶血性貧血。感染症学雑誌。2024；98（2）：146-50。</p> <p>患者情報：72歳、女性</p> <p>既往歴：膀胱癌、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（2017年07月、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（DLBCL、non GCBtype、Ann Arbor2期）と診断された。RCHOP療法6コース施行し、完全寛解に至った）、頸部リンパ節症（2021年04月、左頸部リンパ節腫脹）、再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（2021年04月、再生検の結果DLBCL再発の診断となった）、右乳癌、右乳房切除術施行（2021年05月）、膀胱癌術後、関節リウマチ</p> <p>投与歴のある製品：再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対するBR療法（1コース目：2021年06月07日、2コース目：2021年06月29日）、コミナティの1回目（接種日：2021年06月10日、投与量：1剤形）及び2回目（接種日：2021年07月01日、2021年07月24日、労作時呼吸困難及び倦怠感が出現し、血液検査上で高度の貧血所見を認めたため緊急入院となった。入院25日目に網状赤血球上昇を確認、PRCA及び溶血性貧血ともに改善した）、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-CHOP療法（Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, Prednisolone）6コース施行、プレドニゾロン（2021年08月、第13病日より40mg/日から開始、第124病日で終了）</p> <p>上記製剤の副作用：赤芽球癆、溶血性貧血（コミナティ）、その他製剤には有害事象はなかった。</p> <p>2022年03月11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回目を接種した。</p> <p>2022年04月09日</p>
--	---	---

再度貧血症出現して緊急入院となった。眼瞼結膜蒼白で眼球結膜黄染あり、表在リンパ節腫大なし、胸腹部に特記所見を認めなかった。網状赤血球上昇を伴う大球性貧血、間接型優位のビリルビン上昇及び血清LDH上昇、ハプトグロビンの著減、直接 Coombs 試験陽性から自己免疫性溶血性貧血（AIHA）と診断された。

日付不明

治療として再度プレドニゾロンを選択、第1病日より30mg/日から開始した。治療開始後速やかにLDHピークアウトを認め、貧血についても改善を認めた。第10病日で退院、その後外来でプレドニゾロンを漸減した。第51病日でプレドニゾロン終了とした。

2022年

クームス試験陽性溶血性貧血（COVID-19ワクチン接種後にCoombs試験陽性自己免疫性溶血性貧血（AIHA）を発症/自己免疫性溶血性貧血）の転帰は回復。

本症例では、ワクチン接種により溶血性貧血が繰り返し発現したことから、COVID-19ワクチンにより溶血性貧血が誘発されたことが示唆された。

診断結果：

2022年04月

アラニンアミノトランスフェラーゼ：9U/L

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：18U/L

好塩基球数：0.2%

抱合ビリルビン：0.1mg/dL

血中ビリルビン：3.3mg/dL

血中クロール：106mEq/L

血中クレアチニン：0.55mg/dL

血糖：176mg/dL

血中乳酸脱水素酵素 : 263U/L

血中カリウム : 3.7 μ Eq/L

血圧測定 : 98/58mmHg

血中ナトリウム : 142mEq/L

血中尿素 : 13.8mg/dL

血中尿酸 : 4.6mg/dL

体温 : 35.6 度

C-反応性蛋白 : 0.804mg/dL

直接クームス試験 : 陽性

間接クームス試験 : 陰性

好酸球数 : 1.2%

ヘマトクリット : 18.0%

ヘモグロビン : 6.1g/dL

ハプトグロビン : 10mg/dL 以下

心拍数 : 111 回/分

リンパ芽球数 : 19.7%

平均赤血球ヘモグロビン : 40.4pg

平均赤血球容積 : 119.2fL

単球数 : 4.8%

好中球数 : 78.5%

酸素飽和度 : 98% (room air)

血小板数 : 218000/ μ L

総蛋白 : 5.7g/dL

赤血球数 : 1510000/ μ L

網状赤血球数 : 210000/ μ L

SARS-CoV-2 検査 : 陰性

白血球数 : 5900/ μ L

28651	全身性エリテマトーデス	関節リウマチ	<p>本例は、「関東リウマチ 興味ある症例とその問題点」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>杉田 明穂、小川 惇史、小林 俊昭、平川 貴規、杉森 彩香、古山 千晶、稲垣 剛志、玉木 毅、氏家 無限、大曲 貴夫、高橋 広行、山下 裕之、金子 礼志。新型コロナウイルスワクチン接種後に全身性エリテマトーデス様病態を呈した二例。関東リウマチ 興味ある症例とその問題点。2023 ; 55 : 94-98。</p> <p>患者情報：67 歳、女性</p> <p>家族歴：関節リウマチ（妹）</p> <p>X 年 05 月 28 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：不明、投与量：1 剤形、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>X 年 06 月 10 日頃から</p> <p>倦怠感があり、追って左下腿の浮腫と足の疼痛が出現した。</p> <p>X 年 06 月 30 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：不明）を接種した。2 回目接種後はさらに症状が増悪、食欲不振も出現した。</p> <p>X 年 07 月 09 日</p> <p>総合診療科を受診し、採血では、汎血球減少、低補体血症、抗核抗体 160 倍、抗 ds-DNA 抗体陽性の所見を認め、全身性エリテマトーデスが疑われた。両下腿に slow pitting edema あり。両下肢に網状皮斑が散見され、一部で浸潤をふれた。病理写真では、好中球を主体とした高度の血管炎の所見がみられ、フィブリノイド変性や内腔のフィブリン血栓、内弾性板の断裂を認めた。病理診断は壊死性血管（Necrotizing vasculitis in the subcutaneous fat tissue）となった。その後、白血球減少、C3 の低下、抗 ds-DNA 抗体陽性の所見より全身性エリテマトーデ</p>
-------	-------------	--------	---

スと分類可能であった。さらに、非瘢痕性脱毛と急性皮膚ループスが外来フォローに出現し、最終的には分類基準で 20 点となった。

X 年 10 月 22 日から

ヒドロキシクロロキン : 200mg/日を連日投与開始した。

X 年 11 月 26 日

血球は回復した。

X+1 年 01 月 19 日

皮疹も消退した。同日からクロロキンを隔日投与になった。

X+1 年 03 月 18 日から

クロロキンを週 2 日に漸減した。

X+1 年 07 月 08 日まで

クロロキンを中止した。その後は外来で経過観察中であった。

報告時、全身性エリテマトーデス（全身性エリテマトーデス様病態）の転帰は回復。

診断結果 :

活性化部分トロンボプラスチン時間 : 36 秒

アラニンアミノトランスフェラーゼ : 148U/L

抗核抗体 : 160 倍 (陽性)

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ : 190U/L

血中アルブミン : 3.2g/dL

血中アルカリホスファターゼ : 168U/L

血中ビリルビン : 0.5mg/dL

血中カルシウム : 8.3mg/dL

血中クロール : 108mEq/L

血中クレアチニン : 0.57mg/dL

血中フィブリノゲン : 218mg/dL

血糖値 : 89mg/dL

血中カリウム : 3.0mEq/L

血圧 : 108/68mmHg

血中ナトリウム : 145mEq/L

血液検査 : 汎血球減少、低補体血症、抗核抗体 160 倍、抗 ds-DNA 抗体陽性の所見を認めた。CRP と赤沈の上昇は認めなかった。

血中尿素 : 13.9mg/dL

体温 : 36.9 度

C-反応性蛋白 : 0.03mg/dL

補体因子 C3 : 51mg/dL、低下

抗 ds-DNA 抗体 : 28.7IU/mL、陽性

フィブリン D ダイマー : 8.0µg/mL

ヘマトクリット : 31.2%

ヘモグロビン : 9.8g/dL

心拍数 : 95/分

平均赤血球容積 : 81.7fL

		<p>好中球数 : 1541/μL</p> <p>血小板数 : 107000/μL</p> <p>総蛋白 : 5.9g/dL</p> <p>尿蛋白 : 2+</p> <p>プロトロンビン値 : 123%</p> <p>赤血球数 : 3820000/μL</p> <p>血沈 : 10mm/時間</p> <p>血清フェリチン : 579ng/mL</p> <p>尿比重 : 1.027</p> <p>尿検査 : RBC : 1-4/HPF、WBC : 1-4/HPF、扁平上皮細胞 : 1-4、尿路上皮細胞 : 1 未満、尿細管上皮細胞 : 1-4</p> <p>尿中蛋白/クレアチニン比 : 0.37g/gCr、上昇</p> <p>白血球数 : 492/μL、2140/μL</p>
28652	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初診医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号 : v2410000051）である。</p> <p>患者情報 : 70 歳、女性</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>その他の症状/事象は発現しなかった。</p> <p>2022 年 03 月 04 日</p> <p>14 時 27 分、COVID-19 予防のため、スパイクバックス（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 : 3005890）を接種した。</p>

			<p>接種後、顔面紅潮、動悸（頻脈）、胃腸症状、呼吸苦（SpO2：95）があった。アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2022年03月05日</p> <p>アナフィラキシー反応（アナフィラキシー）の転帰は回復。</p>
28653	全身性エリテマトーデス	高安動脈炎	<p>本例は、「Immunol Med」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Matsuda M, Asanuma YF, Emoto K, Sakai S, Okumura N, Yazawa H, et. al. New-onset of rheumatic diseases following COVID-19 vaccination: the report of three cases and a literature review. Immunol Med. 2024; UNK:1-10.</p> <p>患者情報：32歳、女性</p> <p>家族歴：高安動脈炎（祖母、発症日不明）</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、2回目を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>2022年02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3回目を接種した（ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>接種から2~3日後、胸痛、左腋窩リンパ節症及び頬の紅斑が発現した。紅斑は拡大し、口唇腫脹が発現した。37°C前後の微熱が出現し、皮膚科医による治療にもかかわらず、頬の紅斑は拡大し、上肢及び体部にも出現した。前医によるメチルプレドニゾン（用量及び頻度不明）による治療後、発熱及び口唇腫脹は軽快した。ワク</p>

チン接種の約4ヶ月後、膠原病疑いで入院した。

SLEは、円板状ループス、白血球減少症、補体低値、ANA陽性及び抗Sm抗体陽性に
基づき、2019年欧州リウマチ学会/ACR SLE基準に従って診断された。

最初に経口グルココルチコイド療法（プレドニゾン30mg/日、0.6mg/kg/日）が行
われた。その後ヒドロキシクロロキン（使用理由：全身性エリテマトーデス、用量
及び頻度不明）を併用した。患者の症状は改善し、炎症所見は消失し、患者は退院
した。その後、プレドニゾンの用量を5mg（1日1回）まで漸減し、再発は認め
られなかった。

報告時、全身性エリテマトーデスの転帰は回復。

診断結果：

日付不明

活性化部分トロンボプラスチン時間：33.4秒

アラニンアミノトランスフェラーゼ：39 酵素単位/リットル

抗体検査：481 国際単位/ml

ANA：陽性

リボ核蛋白抗体：119 国際単位/ml

抗SSA抗体：1200 国際単位/ml

ループス抗凝固因子：陰性

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：40 酵素単位/リットル

アルブミン：3.8g/dl

クレアチンキナーゼ：24 酵素単位/リットル

クレアチニン：0.46mg/dL

血液培養：その他の感染症は除外した。

IgA：299mg/dL

IgG：1735mg/dL

IgM：92mg/dL

LDH：346 酵素単位/リットル

体温：37 摂氏温度

抗カルジオリピン抗体：陰性

CH50 補体価測定（基準値：31.6-57.6 国際単位/ml）：19.9 国際単位/ml

補体成分 C3（基準値：73-138mg/dL）：36mg/dL

補体成分 C4（基準値：11-31mg/dL）：7mg/dL

コンピュータ断層撮影：胸部、腹部及び骨盤の CT により、両側腋窩に多発性リンパ節腫脹及び脾腫が認められた。

頸部 CT スキャン：両側腋窩の多発性リンパ節腫脹及び脾腫を認めた。

CRP：0.19mg/dL

尿培養：その他の感染症は除外した。

抗 dsDNA 抗体：陰性

エプスタイン・バーウイルス PCR 検査：陰性

ヘモグロビン：12.8g/dL

リンパ球：30.8%

好中球：56.4%

身体的診察：鼻翼周囲の円板状ループス、耳介の落屑を伴う凍瘡状紅斑、手指の凍瘡状紅斑及び左腋窩リンパ節腫脹が認められた。

			<p>血小板数：162000/マイクロリットル</p> <p>血沈検査：64mm/時間</p> <p>SARS-CoV-2PCR 検査：陰性</p> <p>血清フェリチン：87 ナノグラム/ml</p> <p>喀痰培養：その他の感染症は除外した。</p> <p>白血球数：2500/μL</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後に新規発症リウマチ性疾患が3例報告された。このような有害事象は稀であり、ワクチンは感染症の発症及び重症化の予防に有用であるが、同様の症例を継続的に蓄積することは長期安全性を検討する上で重要である。</p>
28654	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸器症状；</p> <p>発声障害；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫脹</p>	喘息	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2410000072）である。</p> <p>患者情報：58歳5ヶ月、女性</p> <p>合併症：喘息</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021年06月26日</p> <p>接種前の体温：36.4℃</p>

		<p>10時20分、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（投与量：1剤形、ロット番号：3002185、投与経路：筋肉内）を接種した。本剤に対して取られた処置は不明であった。接種後、待機席へ移動した際に咽頭部の違和感、嘔声が出現した。</p> <p>ワクチン接種会場でボスミン0.33mlを筋注され、当院へ救急搬送された。来院時には呼吸症状は軽快し、前胸部に発赤、腫脹を認めた。抗ヒスタミン薬を投与し、経過観察目的に1泊入院とした。</p> <p>口腔咽頭不快感（咽頭部の違和感）の転帰は回復。</p> <p>2021年06月27日</p> <p>退院した。</p> <p>報告時、発声障害（嘔声）、呼吸器症状（呼吸症状）、紅斑（前胸部に発赤、腫脹を認めた）、腫脹（前胸部に発赤、腫脹を認めた）の転帰は軽快。</p>
28655	<p>窒息；</p> <p>誤嚥；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本例は、「Cureus」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Iwamura N, Eguchi K, Takatani A, Tsutsumi K, Koga T, Araki T, et al. A Case Series of Rheumatoid Arthritis Flare Including Extra-articular Manifestations Following SARS-CoV-2 mRNA Vaccination: A Comprehensive Cytokine Assay. Cureus. 2024;16(4):e58740</p> <p>患者情報：75歳、女性</p> <p>以前にCOVID-19予防のために投与された製品：コミナティ（1回目、2回目）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>病歴：16年前に関節リウマチと診断された。</p> <p>併用薬：メトトレキサート（使用理由：関節リウマチ）</p>

日付不明

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（ロット番号：不明、投与経路：不明、投与量：1 剤形）。

日付不明

3 回目の接種後に激しい疲労感と軽度の息切れを発症し、1 週間続いたが、症状があるにもかかわらず医療を受けようとはしなかった。

2022 年 08 月 17 日

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

日付不明

4 回目接種の翌日、彼女は発熱、運動時の息切れ、激しい疲労が発症し、時間の経過とともに悪化した。さらに、接種の 3 日後、彼女は咳嗽、頭痛、食後嘔吐を訴えた。

日付不明

これらの症状は時間の経過とともに悪化し、安静時でも呼吸困難（2022 年 09 月 07 日）が生じた。この段階で、彼女は最後のワクチン接種後 3 週間後に入院した。胸部 CT では両肺に広範な不均一なすりガラス影（拡散性肺損傷パターン）が見られた。関連する血液検査では CRP 値が上昇していた（5.86mg/dL）。気管支肺胞洗浄液（BALF）の所見は、液体 1 から液体 3 まで平均され、細胞数は 530000/ml であり、そのうちマクロファージ：4.9%、リンパ球：71.0%、好中球：16.7%、好酸球：6.9%であった。SARS-CoV-2 PCR 検査は陰性であり、抗菌薬の塗抹検査も陰性であった。肺胞性肺炎（PCP）、MTX 肺炎、細菌性肺炎、サイトメガロウイルス性肺炎、SARS-CoV-2 肺炎、血清病、およびリウマチ性関節リウマチに関連する間質性肺疾患（RA-ILD）が鑑別診断として挙げられたが、さらなる検討の結果、患者は SARS-CoV-2 mRNA ワクチンによって引き起こされたリウマチ性関節リウマチ-間質性肺疾患による間質性肺炎と診断された。患者はワクチン接種後、メチルプレドニゾン（3 日間、1 日の投与量：1000mg）が投与され、その後 21 日間（1 日の投与量：60mg）のプレドニゾンを服用した。コルチコステロイドに対する反応が芳しくなかったため、シクロホスファミド（1 日の投与量：1000mg）が投与された。これらの強力な免疫抑制療法にもかかわらず、患者の状態は時間の経過とともに悪化し、入院後 6 日目に C-反応性蛋白が 3.68mg/dL から 10.3mg/dL に上昇し、KL-6 レベルが 510U/mL から 1378U/mL に上昇し、酸素需要が 1L/min から 7L/min に増加した。

前述の免疫抑制療法が無効であることが判明した後、C-反応性蛋白の顕著な上昇に基づき、ワクチン接種後 26 日間、トシリズマブ（1 日の投与量：480mg）が投与された。これにより患者の状態は改善した。

2022 年 09 月 28 日

患者は死亡した。報告された死因は SARS-CoV-2 PCR 検査中に嘔吐物を誤って吸引し窒息死であった。剖検は実施されなかった。

死亡時、間質性肺疾患（間質性肺炎の急性増悪）の転帰は軽快、呼吸困難（軽度の息切れ/運動時の息切れ/呼吸困難）と疲労（極度の疲労）の転帰は回復。

この研究により、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に 18%の患者がフレアを起こし、そのうち 14%が入院や 20mg/日相当のプレドニゾンよりも多量のグルココルチコイド、あるいは新しい生物学的または細胞毒性の薬剤の開始が必要となった。筆者が記述するワクチン接種後の関節リウマチのフレアの 3 つの症例はすべて 14 日以上入院が必要であり、新しい生物学的疾患修飾抗リウマチ薬（bio-DMARDs）の導入が必要であり、そのうち 1 つは致命的な結果となった。上記の研究の結果から、炎症性関節炎を持つ患者はフレアのリスクが高かったことが示された（HR：1.5（1.2-2.0））。前述の研究では、従来の合成疾患修飾抗リウマチ薬（csDMARDs）、免疫抑制、プレドニゾンの治療もフレアのリスクが増加したことが示された（それぞれプレドニゾン \leq 7.5mg の場合、HR：1.5（1.1-2）、1.2（1.1-1.4）、および 1.5（1.2-1.8））。患者は RA をコントロールするために MTX を受けていた。筆者の経験によると、RA のフレアに寄与した要因の 1 つは、従来の合成または生物学的疾患修飾抗リウマチ薬の投与が必要な基礎となる RA であった可能性がある。患者はインターロイキン-1 アルファおよびインターロイキン-1 ベータの異常な値を示していた。さらに、インターロイキン-6 および TNF-アルファの値は健康なグループの中央値を上回り、2 倍の標準偏差であった。また、間質性肺炎の急性増悪、CRP 値の上昇、IL-6 上昇などの炎症性サイトカインの値があった。これらの症例のサイトカインプロファイルに基づいて、mRNA ワクチンがサイトカインストームに関与しているメカニズムの 1 つとして、IL-6 上昇が考えられた。関節リウマチ患者の低疾患活動を維持していた場合でも、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に関節リウマチのフレアが発症した。患者は最終的に死亡したが、トシリズマブの導入により、一時的に臨床症状と画像所見が著しく改善した。

診断結果：

Z 年 04 月 12 日（3 回目接種前）

アラニンアミノトランスフェラーゼ（基準値：10-42 酵素単位/リットル）：47 酵素単位/リットル

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（基準値：13-30 酵素単位/リットル）：60 酵素単位/リットル

好塩基球数（基準値：0-2 パーセント）：0.8 パーセント

アルブミン（基準値：4.1-5.1g/dL）：4.0g/dL

総ビリルビン（基準値：6.6-8.1mg/dL）：0.6mg/dL

クロール（基準値：101-108 ミリモル/リットル）：104 ミリモル/リットル

クレアチニン（基準値：0.65-1.1mg/dL）：0.65mg/dL

乳酸脱水素酵素（基準値：124-222 酵素単位/リットル）：267 酵素単位/リットル

カリウム（基準値：3.6-4.8 ミリモル/リットル）：3.6 ミリモル/リットル

ナトリウム（基準値：138-145 ミリモル/リットル）：141 ミリモル/リットル

血中尿素窒素（基準値：8-20mg/dL）：16mg/dL

C-反応性蛋白（基準値：0-0.14mg/dL）：0.21mg/dL

好酸球数（基準値：0-6.8%）：1.3%

ガンマグルタミルトランスぺプチダーゼ（基準値：13-64 酵素単位/リットル）：24 酵素単位/リットル

ヘモグロビン（基準値：13.7-16.8g/dL）：12.5g/dL

リンパ球数（基準値：26.0-46.6%）：23.3%

単球数（基準値：2.30-7.70%）：9.8%

好中球数（基準値：38.0-58.9%）：64.8%

血小板数（基準値：158000-348000/ μ L）：194000/ μ L

総蛋白（基準値：6.6-8.1g/dL）：7.2g/dL

赤血球数（基準値：377万-555万/ μ L）：380万/ μ L

血沈検査：14mm/時間

リウマチ因子：103 国際単位/ml

白血球数（基準値：3.3-8.6 μ L）：6900 μ L

Z 年 09 月 05 日（3 回目接種後）

アラニンアミノトランスフェラーゼ（基準値：10-42 酵素単位/リットル）：21 酵素単位/リットル

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（基準値：13-30 酵素単位/リットル）：31 酵素単位/リットル

好塩基球数（基準値：0-2 パーセント）：1.1 パーセント

アルブミン（基準値：4.1-5.1g/dL）：3.5g/dL

アルカリホスファターゼ（基準値：38-113 酵素単位/リットル）：84 酵素単位/リットル

総ビリルビン（基準値：6.6-8.1mg/dL）：1.2mg/dL

クロール（基準値：101-108 ミリモル/リットル）：97 ミリモル/リットル

クレアチニン（基準値：0.65-1.1mg/dL）：0.60mg/dL

乳酸脱水素酵素（基準値：124-222 酵素単位/リットル）：275 酵素単位/リットル

カリウム（基準値：3.6-4.8 ミリモル/リットル）：3.3 ミリモル/リットル

ナトリウム（基準値：138-145 ミリモル/リットル）：134 ミリモル/リットル

血中尿素窒素（基準値：8-20mg/dL）：12mg/dL

C-反応性蛋白（基準値：0-0.14mg/dL）：5.9mg/dL

C-反応性蛋白（基準値：0-0.14mg/dL）：5.86mg/dL

好酸球数（基準値：0-6.8%）：2.6%

ガンマグルタミルトランスぺプチダーゼ（基準値：13-64 酵素単位/リットル）：28
酵素単位/リットル

ヘモグロビン（基準値：13.7-16.8g/dL）：12.9g/dL

リンパ球数（基準値：26.0-46.6%）：14%

単球数（基準値：2.30-7.70%）：17%

好中球数（基準値：38.0-58.9%）：66%

血小板数（基準値：158000-348000/ μ L）：222000/ μ L

総蛋白（基準値：6.6-8.1g/dL）：7.2g/dL

赤血球数（基準値：377万-555万/ μ L）：407万/ μ L

リウマチ因子：54.8 国際単位/ml

白血球数（基準値：3.3-8.6 μ L）：7800 μ L

日付不明

TNF-アルファ（基準値：9.27-16.6）：59.4

気管支肺胞洗浄液検査：液体1から液体3まで平均され、細胞数は530000/mlであり、そのうちマクロファージ：4.9%、リンパ球：71.0%、好中球：16.7%、好酸球：6.9%であった。

補体因子減少：血清補体価に有意な減少は認められなかった。

胸部CT：両肺に拡散性の不均一なすりガラス影が見られ、DADパターンを疑わせる所見であった。

インターフェロンアルファ濃度（基準値：0pg/ml）：96.9pg/ml

インターフェロンガンマ濃度（基準値：1.5-11.3pg/ml）：62.9pg/ml

インターロイキン-1 アルファ（基準値：0-8.7pg/ml）：46.8pg/ml

			<p>インターロイキン-1 ベータ（基準値：0-1.15pg/ml）：27.5pg/ml</p> <p>インターロイキン-13（基準値：0pg/ml）：123pg/ml</p> <p>インターロイキン-17A（基準値：0.260-6.15pg/ml）：30.3pg/ml</p> <p>インターロイキン-17F（基準値：0.260-6.15pg/ml）：246pg/ml</p> <p>インターロイキン-4（基準値：0-6.62pg/ml）：11.4pg/ml</p> <p>インターロイキン-6（基準値：0pg/ml）：201pg/ml</p> <p>血管内皮増殖因子測定（基準値：31.9-209pg/ml）：337pg/ml</p>
28656	アナフィラキシー反応	知的能力障害； 薬疹	<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：v2410000100）である。</p> <p>患者情報：41歳3か月、女性</p> <p>予診票での留意点：知的障害、オーグメンチンによる全身薬疹</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年07月16日</p> <p>接種前の体温：36度2分</p> <p>11時57分、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（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：不明）を接種した。本剤に</p>

		<p>対して取られた処置は不明であった。</p> <p>12 時 02 分、喉の違和感、頭重感があった。アナフィラキシーが発現した。</p> <p>12 時 15 分、喉のしめつけ感があった。</p> <p>12 時 30 分、ソルコーテフ+生食 100mL。</p> <p>12 時 50 分、エピペン 0.3mL。</p> <p>12 時 55 分、呼吸困難改善傾向。</p> <p>13 時 35 分、当院到着、経過観察入院。</p> <p>症状：頭重感、嘔気、咽頭痛、呼吸困難感、その他の症状、事象はなかった。</p> <p>胸部 XP、胸部 CT：明らかな肺炎なし</p> <p>2021 年 07 月 17 日</p> <p>退院し、アナフィラキシー反応（アナフィラキシー）の転帰は軽快。</p>
28657	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事務業務作業補助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：v2410000105）である。</p> <p>患者情報：50 歳 8 ヶ月、女性</p> <p>予診票での留意点：無</p> <p>家族歴：不詳</p> <p>病歴、併用薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2021 年 09 月 15 日</p> <p>接種前の体温：36 度 3 分</p> <p>17 時 06 分、集団接種会場でスパイクボックス筋注（1 価：起源株）の 2 回目（投与量：1 剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：3005691）を接種した。</p>

		<p>17 時 10 分、同会場にて接種部位の腫脹と出血持続、動悸出現、両腋窩、側腹部、右肩部、前胸部に発疹発赤あり、当院へ救急搬送となった。</p> <p>来院時呼吸苦の訴えあり、前胸部に発赤が疑われ、接種局所に腫脹あり。アナフィラキシーの可能性否定できず、アドレナリン 0.3mg 筋注、ソルメドロール 40mg 点滴とした。</p> <p>動悸、紅斑（両腋窩、側腹部、右肩部、前胸部に発赤あり/前胸部に発赤が疑われた）、呼吸困難（呼吸苦）の転帰は軽快。</p> <p>報告時、アナフィラキシー反応（アナフィラキシー）、発疹（両腋窩、側腹部、右肩部、前胸部に発疹発赤あり）、ワクチン接種部位腫脹（接種部位の腫脹と出血）、ワクチン接種部位出血（接種部位の腫脹と出血）の転帰は軽快。</p>
28658	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救急担当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：v2410000103）である。</p> <p>患者情報：44 歳 1 ヶ月、女性</p> <p>予診票での留意点：不明</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/事象があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021 年 09 月 10 日</p> <p>15 時 33 分、COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1 価：起源株）を接種した（接種回数：不明、投与量：1 剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：3005691）。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>15 時 48 分（職域接種施行 15 分後）、呼吸困難、喘息、喘鳴が出現。アナフィラキシーが発現した。</p> <p>15 時 53 分、血圧：144/115、心拍数：109、酸素飽和度：98</p>

		<p>15 時 55 分、アドレナリン 0.3ml 右大腿筋注。</p> <p>15 時 59 分、血圧：138/93、心拍数：149、酸素飽和度：98</p> <p>16 時 01 分、血圧：146/93、心拍数：138、酸素飽和度：100</p> <p>16 時 06 分、アドレナリン 0.3ml 右大腿筋注。上記を接種会場にて実施。その後の経過観察に A 病院へ救急搬送された。</p> <p>16 時 21 分、A 病院に到着し、血圧：152/83、心拍数：139、酸素飽和度：100、すでに呼吸困難等は改善し、補液 500ml 行い帰宅。</p> <p>アナフィラキシー反応（アナフィラキシー/呼吸困難/喘息/喘鳴/気管支けいれん）の転帰は回復。</p>
28659	<p>ブレインフォグ；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2410000094）である。</p> <p>患者情報：63 歳、男性</p> <p>予診票での留意点：不明</p> <p>過去の関連する治療に使用された医薬品：コミナティの 1 回目（2021 年 08 月 12 日、ロット番号：FD0889）と 2 回目（2021 年 09 月 02 日、ロット番号：FE8162）を接種した（適応症不明）。有害事象はなかった。</p> <p>併用薬、治療に関する情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象はなかった。</p> <p>2022 年 04 月 14 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（投与量：1 剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：000234A）を接種した。</p> <p>2022 年 05 月 27 日</p> <p>3 回目接種後 1 か月したら、メマイ、嘔気、ブレインフォグで食事もとれず、仕事出来なくなり、収入が 1/3 に減少した。外来でメマイ、嘔気の点滴をつづけてい</p>

		<p>る。</p> <p>2024年04月23日</p> <p>浮動性めまい（メマイ）、悪心（嘔気）、ブレインフォグの転帰は未回復。</p>
28660	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予防接種後副反応疑似報告書（厚生労働省受付番号：v2410000111）である。</p> <p>患者情報：58歳10ヶ月、女性</p> <p>病歴、併用薬に関する情報は報告されてなかった。</p> <p>その他の症状/事象はなかった。</p> <p>2021年09月26日</p> <p>16時45分、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（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：不明）を接種した。咳（アナフィラキシーの症状）、呼吸困難感（アナフィラキシーの症状）出現。</p> <p>17時00分、ビラノア錠内服。</p> <p>17時22分、エピペン注射。</p> <p>入院した。</p> <p>2021年09月27日</p> <p>退院した。</p>

		<p>報告時、アナフィラキシー反応（アナフィラキシー）の転帰は回復。</p>
<p>28661</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した管理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：v2410000114）である。</p> <p>患者情報：24歳6ヶ月、男性</p> <p>予診票での留意点：インフルエンザワクチン（過去の関連する治療に使用された医薬品、適応症不明）で局所の腫脹と搔痒をきたした既往あり。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象はなかった。</p> <p>その他の病歴、合併症、リスク要因はなかった。</p> <p>2021年09月27日</p> <p>接種前の体温：36度1分</p> <p>10時16分、COVID-19予防のため、スパイクボックス筋注（1価：起源株）の1回目（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：3005685）を接種した。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>10時40分、頭痛、ふらつき、呼吸苦、大腿部の発疹出現。アナフィラキシーが発現した。血圧：146/79mmHg、心拍数：79/min、呼吸数：29/min、SpO2：98%（room air）</p> <p>10時45分、アドレナリン0.5ml筋注、d-クロルフェニラミンマレイン酸10ml静注し、症状軽快。</p>

		<p>11 時 30 分、呼吸困難感が再燃。血管確保、酸素投与開始、アドレナリン 0.5ml 静注、救急要請した。</p> <p>入院した。</p> <p>2021 年 09 月 28 日</p> <p>退院した。アナフィラキシー反応（アナフィラキシー）の転帰は回復。</p>
<p>28662</p>	<p>アナフィラキシーショック； 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事務作業補助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：v2410000106）である。</p> <p>患者情報：26 歳、男性</p> <p>予診票での留意点：無</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/事象はなかった。</p> <p>2021 年 09 月 12 日</p> <p>11 時 00 分、COVID-19 予防のため、職域接種会場にてスパイクバックス筋注（1 価：起源株）の 1 回目（投与量：1 剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：3005289）を接種した。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>11 時 20 分、接種 20 分後に眼前が黒くなり、その後記憶があいまいとなった。接種会場医師が対応し、ボスミン 0.3ml 筋注施行。手指振戦が持続しており、痙攣を疑うため救急要請となり、当院で応需となった。</p> <p>来院時、咽頭違和感、嘔声、息苦しさの自覚、手指振戦あり。血圧低下（眼前暗視感より）、嘔声からアナフィラキシーショックを考える。ポララミン注 5mg、ファモチジン注 20mg、ソルメドロール 125mg、点滴静脈内注射とし症状軽快。レスタミンコーワ錠 10mg、プレドニン錠 5mg、ファモチジン錠（20）、アセトアミノフェン</p>

			<p>錠（300）を処方し、帰宅となった。</p> <p>痙攣発作（眼前が黒くなり、その後記憶があいまいとなった。手指振戦が持続しており、痙攣を疑った）、アナフィラキシーショック（来院時、咽頭違和感、嘔声、息苦しさの自覚、手指振戦あり。血圧低下（眼前暗視感より）、嘔声からアナフィラキシーショックを考えた）、口腔咽頭不快感（咽頭違和感、嘔声）の転帰は軽快。</p>
28663	意識消失	<p>ゴム過敏症：</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接種者（医師以外）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：v2410000112）である。</p> <p>患者情報：36歳2か月、女性</p> <p>合併症：フルーツアレルギー（パイナップル）、ラテックスアレルギー</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象はなかった。</p> <p>その他の病歴、合併症、リスク要因はなかった。</p> <p>その他の検査データ/結果はなかった。</p> <p>2021年09月24日</p> <p>接種前の体温：36度2分</p> <p>09時35分頃、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（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：3005685）を接種した。本剤に関して取られた処置は不明であった。</p> <p>09時40分頃、接種5分後に接種済証発行する際に気分不良を訴えた。</p> <p>数十秒意識不明あり、臥床、吐気、O2：2.5L投与（マスク）。吐気持続（唾液様嘔</p>

		<p>吐少量数回)、振戦数回あり、医師指示により救急搬送となった。</p> <p>報告時、意識消失(数十秒意識不明)、倦怠感(気分不良)、悪心(吐気)、振戦の転帰は不明。</p>
<p>28664</p>	<p>精神病症状: 躁病</p>	<p>本例は、「Psychiatry research case reports」で発表された症例である。</p> <p>文献情報:</p> <p>Kita A, Fuyuno Y, Matsuura H, Yamaguchi Y, Okuhira K, Kimoto S, et al. Psychiatric adverse reaction to COVID-19 vaccine booster presenting as first-episode acute mania with psychotic features: A case report. Psychiatry research case reports. 2023;1:2(2):100143.</p> <p>患者情報: 32歳、男性</p> <p>過去の関連する治療に使用された医薬品: コミナティの1回目、2回目を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022年04月03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(投与量: 1剤形、投与経路: 筋肉内、ロット番号: 3005787)を接種した。</p> <p>2022年04月</p> <p>患者は、受診する約6か月前に最初の追加接種後に疲労が発現した。</p>

本剤の3回目接種後、軽い頭痛、浮遊感、集中力の低下を訴えた。熱はなかった。

ワクチン接種から4日後、多弁、誇大妄想、情緒不安定があった。翌日、家族の同行で救急外来受診となった。彼は不眠、興奮、活動性の亢進、性的逸脱、徘徊、感情の起伏を呈した。

ワクチン接種から8日後、再来院した。神経内科医の診察を受けたが、神経疾患と診断されなかった。

ワクチン接種から9日後、自宅の2階から飛び降り、救急車で病院に搬送。理学療法を受けた後、救急医の診察を受け、興奮と多動性を訴えて精神科に入院した。これは患者の最初の精神科入院であり、既往歴はなかった。アイデアの飛翔、多動性、注意散漫、気分亢進症、そして「私の子供は神である」と言うなどの宗教的妄想を示した。洞察力の欠如を示し、行動が制限されると激怒した。性感染症（梅毒など）の検査は陰性であった。精神病症状を伴う初発急性躁病と診断され、オランザピン5mg/日の経口投与を開始、2日後10mg/日の経口投与になった。2週間後、精神病の症状は消え、躁病の症状は徐々に改善した。

日付不明

患者は入院後41日目までにオランザピンを漸減した。

2022年06月

66日目、急性躁病はそれ以上の薬を投与することなく完全に治ったため、退院した。

退院後、患者は安定しており、フォローアップ中に躁病症状はなかった。

2022年

躁病（精神病症状を伴う初発急性躁病）、精神病症状（自宅2階から飛び降り、救急車で再搬送）、疲労、頭痛（軽い頭痛）の転帰は回復。

診断結果：

2022年04月

頭部コンピュータ断層撮影：正常

			<p>C-反応性蛋白 : 0.10mg/dL</p> <p>CSF 検査 : 正常</p> <p>薬物スクリーニング : 陰性</p> <p>肝機能検査 : 正常</p> <p>頭部磁気共鳴画像 : 正常</p> <p>腎機能検査 : 正常</p> <p>SARS-CoV-2 検査 : 陰性</p> <p>定位的深部脳波 : 正常</p> <p>甲状腺機能検査 : 正常</p> <p>白血球数 : 16600/μL</p> <p>ヤング躁病評価尺度 : 21</p> <p>2022 年 05 月</p> <p>ヤング躁病評価尺度 : 9</p>
28665	アナフィラキシーショック	<p>パニック障害;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>異常感;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>視力障害</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した救急車対応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：v2410000126）である。</p> <p>患者情報：48 歳 7 ヶ月、女性</p> <p>予診票での留意点：現在の治療：パニック障害、リーゼ頓服</p> <p>アレルギー症状：歯科麻酔、ホクナリンテープ（接着テープアレルギー）、ジェノゲスト（薬物アレルギー）、リリカ（薬物アレルギー）</p> <p>その他：1 回目注射後、視点定まらず、フワフワ感があった。</p> <p>2021 年 10 月 06 日</p>

		<p>15時17分、COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の2回目を接種した（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：3005701）。</p> <p>15時28分、会場でワクチン接種直後に呼吸苦、浮遊感、目の違和感が出現したために、医師診察後、病院へ救急搬送となり、入院した。ソル・メドロール、アタラックスを投与し、症状は改善した。他の症状や問題はなかった。</p> <p>2021年10月07日</p> <p>退院となり、アナフィラキシーショック（アナフィラキシーショック/目の違和感/浮遊感/呼吸苦）の転帰は軽快。</p>
28666	<p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>起立障害</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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2410000134）である。</p> <p>患者情報：29歳3か月、女性</p> <p>過去の関連する治療に使用された医薬品：COVID-19 ワクチン1回目（2021年07月02日14時40分）の接種時も接種後5日間高体温持続し、解熱剤内服していた。その後は普段取り生活可能だった。</p> <p>予診票での留意点：</p> <p>内服薬：アセトアミノフェン（500mg、適応症不明の製品使用）、抗アレルギー薬（薬剤名不明）</p> <p>既往歴：特記事項無し</p> <p>生活歴：ゼラチンアレルギー（4歳、27歳）</p> <p>その他の症状/事象は報告されなかった。</p> <p>2021年07月30日</p> <p>接種前の体温：36度2分</p> <p>14時20分、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（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：3003657）を接種した。</p>

主訴：悪寒、悪心

接種 20 分後より、悪寒出現、立てなくなり救護室に搬入。その後も発熱 38 度、悪寒強く改善無いため、当院へ救急搬送された。濃厚接触歴無し、県外への移動歴無し。

現症：

顔貌：苦悶様

開通、発語可

呼吸数：30、SpO2：99% (room air)

心拍数：120、血圧：120/60、CRT（毛細血管再充満時間）<2 秒

末梢冷感無し

JCS：1、GCS：E4VM6

BT、皮疹無し

胸部：呼吸音清、stridor（吸気性喘鳴）、wheeze（呼気性喘鳴）聴取せず

腹部：軟、圧痛無し

検査：

ID-NOW：陰性

血液：

2021 年 07 月 30 日

WBC（白血球数）：8910/ μ L、上昇

Hb（ヘモグロビン）：13.4g/dL

PLT（血小板数）：330000/ μ L

Nt-proBNP：71pg/mL、上昇

ナトリウム (Na) : 141mmol/L

カリウム (K) : 3.3mmol/L、低下

クロール (CL) : 108mmol/L

CRP (C 反応性蛋白) : <0.02mg/dL

FT4 (遊離サイロキシン) : 1.29ng/dL

FT3 (遊離トリヨードサイロニン) : 3.46pg/mL

TSH (甲状腺刺激ホルモン) : 1.28μIU/mL

経過 :

消化器症状は嘔気 1 回。ラクテック 500mL (点滴静脈内注射)、アセリオ 1000mg (点滴静脈内注射)、ホリゾン 10mg (静脈注射)。悪寒戦慄の頻度は改善傾向ではあるが、残存。

18 時 00 分、体温 : 37.6 度。独居で家族は他所に在住であり、経過観察入院を提案したが、費用と期末試験を理由に帰宅を強く希望した。学務課職員に入室してもらって、期末試験については対応をとれることなどを説明してもらったところ入院を承諾したため救急科担当で 2-4 入院。

2021 年 07 月 31 日

朝、発熱継続していたが自宅療養可能な程度に回復したため退院方針としたが、帰宅後症状悪化し再度救急搬送されたため入院を継続した。

2021 年 08 月 04 日

症状経過のため退院した。疼痛 (全身の痛み)、悪寒、悪心、発熱、起立障害 (立てなくなり) の転帰は回復。

28667	<p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>気力低下；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>耳鳴；</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似報告書（厚生労働省受付番号：v2410000154）である。</p> <p>患者情報：66歳、女性</p> <p>予診票での留意点：無</p> <p>アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気はなかった。</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>その他の症状/事象は報告されなかった。</p> <p>2022年07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4回目（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：000260A）を接種した。</p> <p>2022年07月</p> <p>接種後に発熱があった。</p> <p>2022年12月から</p> <p>激しい頭痛、吐き気、めまい、耳鳴り、気力低下、全身倦怠感出現し日常生活が送れなくなった。意識障害、全身の痛み、全身の痺れ、手足腓返り、全身の痒みも発現した。</p> <p>2024年05月13日</p> <p>発熱、頭痛、浮動性めまい（めまい）、耳鳴（耳鳴り）、気力低下、意識変容状態（意識障害）、悪心（吐き気）、倦怠感（全身倦怠感）、疼痛（全身の痛み）、感覚鈍麻（全身の痺れ）、筋痙縮（手足腓返り）、そう痒症（全身の痒み）の転帰は未回復。</p>
-------	--	---

28668	過敏症	ゴム過敏症	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑似報告書（厚生労働省受付番号：v2410000153）である。</p> <p>患者情報：21歳7ヶ月、女性</p> <p>既往歴：ラテックスアレルギー</p> <p>併用薬、治療薬は報告されなかった。</p> <p>他の症状や問題はなかった。</p> <p>2021年07月15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）を接種した（ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、接種回数：不明）。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>接種後に、全身の発疹、呼吸困難、嗽があった。紹介来院時には、契機となった症状、徴候は一切なかった。遅延型のアレルギーの可能性を鑑み入院した。</p> <p>2021年07月16日</p> <p>退院した。</p> <p>報告時、過敏症（遅延型のアレルギーの可能性を鑑み入院した）、発疹（全身の発疹）、呼吸困難、咳嗽（嗽）の転帰は回復。</p>
-------	-----	-------	---

28669	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診療情報管理士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：v2410000162）である。</p> <p>患者情報：24歳1ヶ月、男性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>病歴、併用薬、治療薬は報告されなかった。</p> <p>他の症状や問題はなかった。</p> <p>2022年09月05日</p> <p>接種前の体温：36度3分</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4回目を接種した（ロット番号：000288A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>2022年09月07日</p> <p>ワクチン接種2日後から胸痛を自覚した。</p> <p>2022年09月09日</p> <p>4日目に近医受診し、トロポニン陽性、CK上昇のため、心筋炎疑いのため転院した。バイタルは保たれており、経過観察でCK値は改善し、冠動脈造影では有意な狭窄なく、心筋生検では有意な所見なかった。</p> <p>2022年09月11日</p> <p>退院した。</p> <p>2023年01月18日</p> <p>心筋炎（心筋炎疑い）の転帰は回復。</p>
-------	-----	---

心筋炎調査票：

病理組織学的検査：

臨床症状/所見：

2022年09月07日

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感

2022年09月09日

心内膜心筋生検：実施、心筋組織の炎症所見：なし

検査所見：

トロポニンI：未実施、高感度CRP：未実施、ESR（1時間値）：未実施、その他の特記すべき検査：なし

トロポニンT：上昇あり（0.811ng/mL）、CK：上昇あり（694U/L）、CK-MB：上昇あり（43.9U/L）、CRP：上昇あり（2.02mg/dL）、D-ダイマー：上昇なし

画像検査：心臓MRI検査：未実施（造影なし）、その他の画像検査：未実施

直近の冠動脈検査：実施、検査方法：血管造影検査、冠動脈狭窄：なし

心臓超音波検査：実施、異常所見：なし

心電図検査：実施、異常所見：なし

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

28670	網膜静脈閉塞	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑似報告書（厚生労働省受付番号：v2410000174）である。</p> <p>患者情報：54歳9か月、男性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>家族歴：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>その他の症状/事象はなかった。</p> <p>2021年07月13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（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：3003657）を接種した。</p> <p>2021年08月18日</p> <p>本剤の2回目（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：3004231）を接種した。</p> <p>2021年12月頃から</p> <p>見えづらさを自覚し、近医眼科を受診した。眼底所見より左眼網膜中心静脈閉塞症と診断された。高血圧症などの基礎疾患がなく、ステロイド内服試みたが漸減中に網膜浮腫増悪した。</p> <p>2022年03月</p> <p>当院紹介初診、浮腫再燃時にはアイリーア硝子体注射をしながら、外来通院継続していた。</p> <p>2023年06月29日</p> <p>網膜静脈閉塞（網膜中心静脈閉塞症）の転帰は回復したが後遺症あり（症状：視力障害）。</p>
-------	--------	--

28671	脳脊髄液漏	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事務員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：v2410000178）である。</p> <p>患者情報：49歳1ヶ月、女性、以前から時々めまいがあったが、すぐに落ち着いていた。</p> <p>予診票での留意点：他院接種にて不明。</p> <p>併用薬、治療薬は報告されなかった。</p> <p>他の症状や問題はなかった。</p> <p>2022年03月19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回目を接種した（ロット番号：000017A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>2022年06月</p> <p>酷いめまいがあり、耳鳴りも出現したので近医耳鼻科を受診した。明らかな異常は認められず神経内科も受診した。色々な薬を試したが効果なく、常時めまいが持続している状態が続いた。A病院総合内科を受診し、脳脊髄液漏出症が疑われた。</p> <p>2022年10月13日</p> <p>B病院に紹介受診となった。MRIで胸椎腰椎レベルにFESSを認められ脳脊髄液漏出症が確定診断された。</p> <p>2022年10月18日</p> <p>当院を紹介受診し、ブラッドパッチ目的に入院した。（入院期間：2022年10月18日-2022年10月26日/2023年01月11日-2023年01月21日/2023年03月13日-2023年03月21日/2023年05月15日-2023年05月24日/2023年08月21日-2023年08月31日）。</p> <p>治療後、症状は軽減するもめまいや吐き気の症状が持続しており、車の運転ができていない状態であった。</p>
-------	-------	--------	--

		<p>2024 年 05 月 13 日</p> <p>脳脊髄液漏（脳脊髄液漏出症）の転帰は未回復。</p>
28672	免疫性血小板減少症	<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似報告書（厚生労働省受付番号：v2410000171）である。</p> <p>患者情報：41 歳 9 か月、男性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年 06 月 28 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：不明）を接種した。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>2021 年 07 月 18 日</p> <p>コロナワクチン接種後、3 週間後に口腔内血腫や四肢の紫斑が出現した。その間、風邪症状や薬剤内服などはなかった。</p> <p>2021 年 07 月 26 日</p> <p>当院を受診し、血液検査にて血小板数：0.2 万と著減して、即日入院した。骨髓検査、リウマチ検査、抗リン脂質抗体、その他の検査を施行し、特発性血小板減少性</p>

		<p>紫斑病の診断となった。</p> <p>2021年08月02日</p> <p>退院した。</p> <p>2023年05月13日</p> <p>免疫性血小板減少症（特発性血小板減少性紫斑病）の転帰は回復したが後遺症あり（症状：ステロイド治療を開始したが、治療抵抗性であり、その後エルトロンボパグを投与。現在も投与継続にて血小板数：10万前後を維持していた）。</p>
28673	<p>体重減少；</p> <p>発熱；</p> <p>貧血</p>	<p>潰瘍性大腸炎；</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：v2410000191）である。</p> <p>患者情報：67歳男性</p> <p>過去の関連する治療に使用された医薬品（適応症不明の製品使用）：コミナティの1回目（ロット番号：FA5829）と2回目（ロット番号：FC3661）を接種した。</p> <p>合併症：高血圧、潰瘍性大腸炎</p> <p>併用薬には潰瘍性大腸炎のためのリアルダがあった。</p> <p>他の症状や問題はなかった。</p> <p>2022年02月08日</p> <p>接種前の体温：36度7分</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：000001A）を接種した。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>2022年05月頃から</p> <p>貧血症状が出現し、潰瘍性大腸炎の定期フォロー採血時にヘモグロビン：10.0g/dl</p>

		<p>の貧血を認めた。溶血所見を伴っており、coombs 試験を行ったが陰性であった。PNH 血球も陰性であった。骨髓検査では赤芽球増加していたが、異形成は目立たず、染色体異常もなかった。赤血球結合 IgG は正常値以下であり、coombs 陰性 AIHA（自己免疫性溶血性貧血）も否定的であった。次第に、貧血の進行を認めた。</p> <p>2023 年 07 月より</p> <p>定期的な赤血球輸血を開始した。</p> <p>2023 年 07 月 20 日</p> <p>発熱、体重減少を認めたため下記入院精査を行った。骨髓穿検、ランダム皮膚生検、CT では異常はなかった。</p> <p>PSL（プレドニゾン）1mg/kg を開始しても反応は認めなかった。</p> <p>2023 年 09 月 23 日</p> <p>退院した。</p> <p>2023 年 11 月より</p> <p>GSA（シクロスポリン）を開始していた。</p> <p>2024 年 05 月 08 日</p> <p>貧血、発熱、体重減少の転帰は未回復。</p>
28674	<p>感覚鈍麻；</p> <p>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：v2410000208）である。</p> <p>患者情報：44 歳 3 か月、女性</p> <p>予診票での留意点：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>2022 年 02 月 25 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（投与量：1 剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2022 年 03 月 02 日</p> <p>四肢のけだるさとしびれ感が出現した。</p> <p>2022 年 03 月 18 日</p> <p>入院した。</p> <p>日付不明</p> <p>ステロイドパルス療法を受けた。</p> <p>2022 年 03 月 26 日</p> <p>退院した。</p> <p>2022 年 12 月 16 日</p> <p>筋力低下（四肢脱力）、感覚鈍麻（しびれ感）の転帰は軽快。</p>
28675	肺塞栓症	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた消費者またはその他の非医療専門家からの報告である。</p> <p>患者情報：年齢不明、男性</p> <p>過去の関連する治療に使用された医薬品（適応症不明の製品使用）：コミナティの 1 回目、2 回目を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>既往歴/アレルギー：不明</p> <p>COVID-19 ワクチンの 4 週間前に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>過去のコロナワクチンの接種歴：トータルで 6 回接種歴あり</p>

		<p>2022年03月03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（投与量：1剤形、投与経路：不明、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2022年03月23日</p> <p>大学の歯学部を（おそらく歯の清掃のために）受診した。その帰路に胸の苦しさを感じた。肺動脈血栓閉塞症が発現した。</p> <p>翌日近くの病院を受診し、CTをとったところ、右肺動脈に血栓が詰まっていると言われ2週間の入院治療となった。そこで治療は終了した。</p> <p>報告時、肺塞栓症（肺動脈血栓閉塞症）の転帰は回復。</p>
28676	感音性難聴	<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似報告書（厚生労働省受付番号：v2410000231）である。</p> <p>患者情報：74歳、女性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>他の症状や問題はなかった。</p> <p>2021年06月06日</p> <p>17時00分、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（ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>2021年06月15日</p> <p>感音性難聴、眼振が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>めまい、ふらつきで初診し、聴力検査で左の低音障害型感音難聴と頭位眼振検査で</p>

		<p>左向き眼振を認めた。カルナクリン（用量、頻度：不明）、メチコパール（用量、頻度：不明）内服で徐々に改善した。</p> <p>2022年06月09日</p> <p>感音性難聴（左の低音障害型感音難聴）、眼振（左向き眼振）、浮動性めまい（めまい、ふらつき）の転帰は軽快。</p>
28677	天疱瘡	<p>本例は、「Anais Brasileiros de Dermatologia」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Irie Kinuko, Yamamoto Toshiyuki. Severe aggravation and possible triggering of pemphigus vulgaris following COVID-19 vaccination: report of two cases. Anais Brasileiros de Dermatologia. 2024:UNK:UNK.</p> <p>患者情報：69歳、女性</p> <p>過去の関連する治療に使用された医薬品：コミナティ（適応症不明、接種回数：1回目、2回目）、有害事象はなかった。</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、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の3回目を接種した（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>患者は右腕にやけどを負った。その後、四肢と体幹にびらんが生じ、その数は徐々に増加したため、接種3ヵ月後に皮膚科を受診した。COVID-19 ワクチン接種後の新たな発症または増悪した尋常性天疱瘡が発現した。身体的診察では、体幹に広範囲</p>

			<p>の紅斑、弛緩性水疱および水疱後のびらんを認めた。口腔粘膜にも多数のびらんがみられた。腹部の皮膚生検では、表皮下層内の棘融解と、密なリンパ球および好中球の真皮浸潤が認められた。直接免疫蛍光法により、表皮下層細胞間に IgG の沈着が明らかになった。血清中の抗 Dsg-3 抗体は高値 (8360U/mL、正常 : 3U/mL 未満) であったが、抗 Dsg-1 抗体は正常であった。プレドニゾン (45mg/日、1mg/kg/日、1日1回、経口)、メチルプレドニゾンパルス療法 (1000mg/日、連続3日間、1日1回)、アザチオプリン (100mg/日、1日1回) による5週間の治療の結果、びらんは完全に上皮化した。</p> <p>報告時、天疱瘡 (COVID-19 ワクチン接種後の新たな発症または増悪した尋常性天疱瘡) の転帰は回復。</p>
28678	<p>疾患再発; 自己免疫性溶血性貧血</p>	<p>タバコ使用者; 神経内分泌癌; 肺神経内分泌腫瘍; 自己免疫性溶血性貧血</p>	<p>本例は、「日本呼吸器学会誌」で発表された症例である。</p> <p>文献情報 :</p> <p>陣野 一輝、塩津 伸介、松本 祥生、田中 駿也、弓場 達也、内匠 千恵子。ICI 治療中の COVID-19 ワクチン接種後に AIHA が増悪した LCNEC の 1 例。日本呼吸器学会誌。2024 ; 13 (3) : 101-105。</p> <p>患者情報 : 50 歳、男性</p> <p>既往歴 : 自己免疫性溶血性貧血、喫煙者 (20 本/日、30 年)</p> <p>合併症 : 神経内分泌癌 (肺原発 LCNEC (cT1aN1M1b))、混合型大細胞神経内分泌癌</p> <p>併用薬 :</p> <p>自己免疫性溶血性貧血 : プレドニゾン</p> <p>神経内分泌癌 : シスプラチン、エトポシド、デュルバルマブ</p> <p>適応症不明の薬剤使用 : スルファメトキサゾール/トリメトプリム、ランソプラゾール、フルコナゾール</p>

20XX年02月に歩行時のふらつきを認め当院へ受診されたことを契機に混合型AIHAと診断された。悪性腫瘍を含め続発性AIHAを疑う疾患を認めなかった。PSL内服により貧血は速やかに改善した。PSLを漸減した。

20XX年04月に意識障害の精査のため施行された頭部CT、頭部造影MRIで転移性脳腫瘍が疑われた。脳腫瘍の外科的切除標本では比較的広い胞体と明瞭な核小体を認める異型細胞が血管周囲性に増殖し、免疫染色にてchromograninA、synaptophysin、CK7、CK20、CD56陽性の腫瘍細胞を認め、肺原発を疑うLCNECと診断された。術後の胸部CTでは左上葉に5.4mmの結節を認め、肺原LCNEC(cT1aN1M1b)と診断された。

20XX年06月に肺小細胞癌に準じた治療として複合免疫療法(シスプラチン(cisplatin)140mg、day1+エトポシド(etoposide)150mg、day1、2、3+デュルバルマブ(durvalumab)1500mg、day1)を導入した。ワクチン接種の2週前に3コース目を開始した。3コース目開始時のHb:9.9g/dL。化学療法に伴う骨髄抑制は認めなかった。最良総合効果は安定(SD)であり、3コース後は進行(PD)であった。

20XX年07月26日

PSL:2mg/日となったがAIHAの病状は安定していた。

2021年08月30日

COVID-19予防のため、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:不明)を接種した。本剤対して取られた処置は不明であった。

2021年09月

接種1週後に左上肢(ワクチン接種側)優位に両上肢腫脹を認め、2週後に全身倦怠感歩行時のふらつきのため臨時受診され、貧血の進行を認め入院した。以前と比較し間接ビリルビンは上昇していた。

入院後経過:網状赤血球の増多やLDHの上昇から出血または溶血が貧血の原因として考えられたが、上部、下部消化管内視鏡検査では活動性出血は認められず、便潜血は再検査においても陰性であり出血による貧血は否定された。血液内科にコンサルトし、直接Coombs試験が陽性であったことからAIHAの再燃と診断された。活動

性の感染症や自己免疫疾患を疑う病歴や検査所見を認めず、骨髄検査からはリンパ増殖性疾患は否定された。入院8日目にメチルプレドニゾン 125mg/日の点滴静注を開始した。

AIHAは稀な疾患であり、LCNECと同時期に発症していることから、LCNECの腫瘍随伴症候群としてAIHAを発症した可能性が高い。

報告時、自己免疫性溶血性貧血（AIHAの再燃と診断された）、疾患再発（AIHAの再燃と診断された）の転帰は軽快、ワクチン接種部位腫脹（左上肢（ワクチン接種側）優位に両上肢腫脹を認めた）の転帰は不明。

診断結果：

2021年09月

活性化部分トロンボプラスチン時間：31.4秒

アラニンアミノトランスフェラーゼ：6U/L

抗核抗体：40

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：14U/L

好塩基球数：1%

抱合ビリルビン：0.1mg/dL

尿中ビリルビン：1.2国際標準比

骨髄生検：細胞密度60%の正形成性骨髄。顆粒球系細胞/赤芽球系細胞比0.61。赤芽球過形成と成熟好酸球増多を認めた。

血中アルブミン：3.4g/dL

血中アルカリホスファターゼ：90U/L

血中B-D-グルカン：6pg/mL未満

血中ビリルビン：0.7mg/dL、入院8日目、総ビリルビンは低下した。陰性となった。

血中クロール：101 ミリモル/リットル

血中クレアチニン：1.66mg/dL

血中葉酸：4.9ng/mL

血中铁：46 マイクログラム/デシリットル

血中乳酸脱水素酵素：398U/L

血中カリウム：4.3 ミリモル/リットル

血圧測定：113/74mmHg

血中ナトリウム：136 ミリモル/リットル

血中尿素：20mg/dL

体温：37.2°C

呼吸音：異常なし

C-反応性蛋白：7.9mg/dL

寒冷凝集素：512 倍

結腸内視鏡検査：明らかな出血源を認めなかった。

補体検査：40U/mL

頭部コンピュータ断層撮影：左前頭葉の転移巣の増大や頭蓋内出血を認めなかった。

胸部コンピュータ断層撮影：左肺尖部の原発巣が5.4mmから9.3mmに増大。

直接クームス試験：陽性（IgG および C3 陽性）

サイトメガロウイルス検査：陰性

上部消化管内視鏡検査：明らかな出血源を認めなかった。

好酸球数：32%

フィブリンDダイマー：10.9 マイクログラム/ミリリットル

尿中ブドウ糖：陰性

ヘマトクリット：18.9%

ヘモグロビン：5.9g/dL、入院8日目、ヘモグロビンが速やかに上昇した。

ハプトグロビン：127mg/dL

心拍数：115 拍/分

心音：異常なし

B型肝炎表面抗体：200.3 国際単位/ミリリットル

B型肝炎表面抗原：陰性

C型肝炎抗体：陰性

リンパ球数：10%

平均赤血球ヘモグロビン濃度：31.2%

平均赤血球容積：106.2 フェムトリットル

単球数：9%

好中球数：49%

便潜血：陰性

酸素飽和度：94%（室内気）

身体検査：入院時現症：身意識清明。眼瞼結膜、貧血を認めた。眼球結膜、黄疸なし。左上肢に腫脹、熱感を認めた。

血小板数：458000/ μ L

総蛋白 : 7.2g/dL

尿蛋白 : 陰性

赤血球数 : 1780000/ μ L

呼吸数 : 15 回/分

網状赤血球数 : 9.6%

SARS-CoV-2 検査 : 陰性

血清フェリチン : 926ng/mL

尿潜血 : 陰性

尿中ウロビリノーゲン : 増加を認めなかった。

ビタミン B12 : 227 ピコグラム/ミリリットル

白血球数 : 10690/ μ L

日付不明

ヘモグロビン : 3 コース目開始時 : 9.9g/dL

便潜血 : 陰性 (2 回目の検査)

<p>28679</p>	<p>心筋炎； 心膜炎</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2410000242）である。</p> <p>患者情報：27歳6カ月、男性</p> <p>予診票での留意点：なし</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>他の症状や問題はなかった。</p> <p>2021年08月10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2回目（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2021年08月11日</p> <p>発熱があった。</p> <p>2021年08月12日</p> <p>解熱した。</p> <p>2021年08月13日</p> <p>胸背部痛あり、救急外来受診した。II/III/aVF/V2-V6 ST 上昇を認めたため emCAG（緊急冠動脈造影）を施行したが normal coronary（冠動脈異常なし）先行感染のエピソードなく、ワクチン関連の心筋炎が疑われた。</p> <p>日付不明</p> <p>入院中に撮像した MRI では前壁領域に LGE（遅延造影）を認めた。対症療法で症状は改善した。</p> <p>2021年08月19日</p> <p>自宅退院した。その後外来でフォローを行ったが、問題はなかった。</p>
--------------	---------------------	---

2024 年 02 月

終診した。

2024 年 02 月 22 日

心筋炎、心膜炎の転帰は回復。

心筋炎、心膜炎調査票：

日付不明：

病理組織学的検査：未実施

検査所見：

トロポニン I：未実施

高感度 CRP：未実施

ESR（1 時間値）：未実施

その他の特記すべき検査：なし

画像検査：

その他の画像検査：未実施

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2021 年 08 月 13 日

臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸痛圧迫感

検査所見：

トロポニン T：上昇あり（0.687ng/mL）

CK：上昇あり（519U/L）

CK-MB : 上昇なし

CRP : 上昇あり (4.16mg/dL)

画像検査 :

直近の冠動脈検査 : 実施、検査方法 : 血管造影検査、冠動脈狭窄 : なし

心筋炎調査票 :

日付不明 :

検査所見 :

D-ダイマー : 未実施

2021 年 08 月 13 日

画像検査 :

心臓超音波検査 : 実施、異常所見 : 疑う、左室駆出率 : 55%、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常

心電図検査 : 実施、異常所見 : あり、ST 上昇又は陰性 T 波

2021 年 08 月 18 日

心臓 MRI 検査 : 実施 (造影あり)、異常所見 : あり、(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認めた。

心膜炎調査票 :

日付不明 :

病理組織学的検査 :

心膜組織の炎症所見：なし

2021年08月13日

臨床症状/所見：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なし、急性の胸痛又は胸部圧迫感：あり

検査所見：

CRP：上昇あり（4.19mg/dL）

D-ダイマー：上昇なし

心電図検査：実施、異常所見：あり（広範な誘導における上に凹型のST上昇）

画像検査：

胸部CT検査：未実施、造影なし

心臓超音波検査：実施、異常な心嚢液貯留：なし、心膜の炎症所見：なし

胸部X線検査：実施、心拡大の所見：なし

2021年08月18日

心臓MRI検査：実施、造影あり、異常な心嚢液貯留：なし、心膜の炎症所見：なし

28680	<p>心タンポナーデ；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>血栓症</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>乳癌；</p> <p>単純乳房切断；</p> <p>外科手術；</p> <p>脊髄空洞症；</p> <p>脳内動脈瘤手術；</p> <p>脳室上衣細胞腫</p>	<p>本例は、「Cardiovascular Pathology」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Ryo Kaimori, Haruto Nishida, Takaaki Yahiro, Takashi Miura, Takahiro Iwami, Tsutomu Daa. Recurrent cardiac tamponade following coronavirus disease 2019 mRNA vaccination: a case report. Cardiovascular Pathology. 2024;UNK:107668.</p> <p>患者情報：64歳、女性</p> <p>既往歴：くも膜下出血（45歳時に前交通動脈瘤破裂によるSAHを発症し、クリッピング手術を施行した。）、脳内動脈瘤クリッピング、乳癌（48歳時に、全乳房切除術を施行した）、脳室上衣細胞腫（C3-6、グレードII、MIB-1指数1%未満、上衣腫が外科的に切除した）、乳房全切除術（術前または術後の化学療法や放射線療法を行わずに実施した）、外科手術。</p> <p>過去の関連する治療に使用された医薬品：約1年前に、COVID-19 ワクチン接種のため、コミナティの1回目、2回目を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>合併症：脊髄空洞症（48歳時）</p> <p>併用薬情報：なし</p> <p>2022年03月08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（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：不明）を接種した。3回目の接種後数時間で、運動中に息切れと微熱が発現した。心嚢液貯留、心タンポナーデ、血栓症が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>2ヶ月後、心臓専門医を訪れた。心エコー検査では、心房細動は認められず、軽度の僧帽弁逆流、軽度の三尖弁逆流、心タンポナーデ様の心嚢液貯留が認められた。心エコーガイド下で心嚢穿刺が行われ、不透明な黄色がかった心嚢液が採取した。</p>
-------	--	--	---

心嚢液の培養では、細菌は検出されなかった。心嚢および心嚢液の所見に基づき、炎症細胞の浸潤や沈着がないフィブリン微小血栓が心嚢に存在することと診断された。心嚢液の排液後、患者は症状から回復した。

3ヶ月半後、患者は同じ症状を発症し、再び心嚢穿刺を受けた。原因不明の心膜炎と診断され、ロキソプロフェンを1日2回60mg、ロキソプロフェンを1日3回60mg、コルヒチンを1日1回0.5mg、プレドニゾロンを1日1回5mgで治療された。しかし、心臓の症状は4.5ヶ月、5.5ヶ月、9ヶ月、11ヶ月、12ヶ月後に再発し、その都度心嚢穿刺が必要であった。本剤3回目の接種から約13ヶ月後、難治性および再発性の心嚢液貯留および心タンポナーデのために胸腔鏡下心膜切除術を行った。胸腔鏡下心膜切除術から約1年後、再発なく順調に経過し、経口ステロイドの漸減を行った。

報告時、心嚢液貯留（反復性心嚢液貯留および心タンポナーデ/運動中の息切れ）、心タンポナーデ（反復性心嚢液貯留および心タンポナーデ）、血栓症（顕微鏡所見はフィブリン血栓形成と一致した）、発熱（微熱）の転帰は回復。

診断結果：

日付不明

抗甲状腺抗体：2.88 ピコグラム/ミリリットル

血液フィブリノーゲン：微小血栓はフィブリノーゲンに対して陽性であった。

血圧測定：本剤3回目を接種した2ヶ月後、96/64mmHg、本剤3回目を接種した12ヶ月後、144/84mmHg

血液検査：悪性腫瘍、自己免疫疾患、結核菌複合体を含むウイルス、細菌、真菌の感染は検出されなかった。

血中甲状腺刺激ホルモン：0.544 マイクロ国際単位/ミリリットル

体液検査：心嚢液の生化学的分析では、総蛋白、グルコース、腫瘍マーカーであるカルチノエンブリオニック抗原（消化管癌、肺癌、乳癌、子宮癌）、扁平上皮癌（SCC）関連抗原（特に肺癌、子宮癌、特に肺がん、子宮がん、重症肺結核）、シアリルLewis-x抗原（肺腺がん、卵巣がん、膵臓がん、重症肺結核）、アデノシンデアミナーゼ活性、ヒアルロン酸（いずれも悪性中皮腫）。

脳性ナトリウム利尿ペプチド：本剤3回目を接種した2ヶ月後、21.4 ピコグラム/ミリリットル、本剤3回目を接種した12ヶ月後、721.3 ピコグラム/ミリリットル

心胸郭比：54%で増加傾向。本剤3回目を接種した2ヶ月後、54%、本剤3回目を接種した12ヶ月後、54%

細胞マーカー：CD42b 陰性の微小血栓

コンピュータ断層撮影：全身CT検査では、悪性腫瘍、自己免疫疾患、結核菌複合体を含むウイルス、細菌、真菌の感染は検出さなかった。

心嚢液培養：結核ビフィズス菌複合体を含む細菌は検出されず、細胞学的評価では主にリンパ球が組織細胞に浸潤し、反応性間皮細胞が悪性細胞に浸潤していないことが明らかになった。

心エコー図：心房細動は認められず、軽度の僧帽弁逆流、軽度の三尖弁逆流、心タンポナーデ様の心嚢液貯留が認められた。

駆出率：本剤3回目を接種した2ヶ月後、69%、本剤3回目を接種した12ヶ月後、65%。

心電図：再発性心嚢液貯留の経過中、ECGは洞調律を示し、虚血性ST-T変化などの病的変化はなかった。

フィブリンDダイマー：本剤3回目を接種した12ヶ月後、1.8マイクログラム/ミリリットル

遊離サイロキシニンデックス：1.26ng/dL

心拍数：本剤3回目を接種した2ヶ月後、103/分、本剤3回目を接種した12ヶ月後、89/分

顕微鏡検査：心膜の顕微鏡検査では肥厚はなかった。しかし、心膜の内腔表面には沈殿したフィブリンがあり、うっ血または拡張した毛細血管を示した。線維脂肪組織で構成されており、わずかに拡張した血管を示し、その一部には微小血栓があった。

血小板数：本剤3回目を接種した2ヶ月後、246000/ μ L、本剤3回目を接種した12ヶ月後、374000/ μ L

ポリメラーゼ連鎖反応：SARS-CoV-2に対して陰性

SARS-CoV-2抗体検査：免疫組織化学的には、微小血栓周囲の組織と微小血栓自体はSARS-CoV-2ヌクレオカプシドタンパク質とスパイク糖タンパク質陰性であった。

			<p>甲状腺機能検査：正常</p> <p>トロポニン I：本剤3回目を接種した2ヶ月後、7.9ピコグラム/ミリリットル</p> <p>著者は、本剤3回目の接種後に再発した心タンポナーデの症例が胸腔鏡下心膜切除術によって治療されたと結論付けた。顕微鏡所見は一致していた。フィブリン血栓の形成により、局所的な循環障害や繰り返しの心タンポナーデが発生した可能性があった。</p>
28681	<p>錯感覚；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎</p>	糖尿病	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2410000292）である。</p> <p>患者情報：68歳4か月、女性</p> <p>予診票での留意点：糖尿病</p> <p>併用薬、治療情報は報告されなかった。</p> <p>その他の病歴、合併症、リスク要因はなかった。</p> <p>その他の症状や問題はなかった。</p> <p>2021年07月01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 2 回目（投与量：1 剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2021 年 07 月</p> <p>顎の疼痛を自覚したが、自然に改善した。知覚異常、間質性肺炎、顕微鏡的多発血管炎が発現した。</p> <p>2021 年 08 月中旬頃</p> <p>両下腿に散在する紅斑が出現した。</p> <p>2021 年 10 月 25 日から</p> <p>再び顎の痛みを自覚した。近医で抗菌薬治療するも改善なく、精査目的に当院へ紹介となった。CRP 高値、MPO-ANCA 陽性、CT で間質性肺炎像を認めた。紅斑について皮膚生検を実施し、血管内膜のフィブリノイド壊死を中膜-外膜の平滑筋消失及び膠原線維増生を認め、顕微鏡的多発血管炎の診断となった。</p> <p>2024 年 06 月 25 日</p> <p>間質性肺疾患（間質性肺炎）、錯感覚（知覚異常）、顕微鏡的多発血管炎の転帰は回復したが後遺症あり（症状：当初の間質性肺炎は改善傾向にあるが、陰影や労作時の息切れは残存している）。</p> <p>報告時、顎痛（顎の疼痛）の転帰は回復。</p>
28682	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主治医による予防接種後副反応疑似報告書（厚生労働省受付番号：v2410000305）である。</p> <p>患者情報：44 歳 5 ヶ月、男性</p> <p>予診票での留意点：無</p> <p>併用薬、病歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>症状：眉毛、睫毛を含めた全頭脱毛があった。</p> <p>徴候：無</p>

脱毛歴もなかった。

その他の症状や問題はなかった。

2022年04月20日

接種前の体温：35度2分

10時10分、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（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：000127A）を接種した。

2022年05月18日

本剤3回目接種後に全頭脱毛になった。

日付不明

外用療法、冷凍療法を試みるも発毛の兆し見られず、最終手段として、疼痛を伴う頭皮へのケナコルトAの局注療法を実施したところ、発毛を観察した。しかし、中止したところすべて脱毛した。

報告時、脱毛症（難治性全頭脱毛）の転帰は未回復。

28683	<p>網膜動脈閉塞；</p> <p>網膜静脈閉塞；</p> <p>視神経炎</p>	高血圧	<p>本例は、「Frontiers Ophthalmology」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Furukawa A, Suzuki Y, Nozuki N, Kurosaka N, Kogawa S, Hara S, et al. Case report: A case of unilateral combined central retinal vein occlusion, incomplete central retinal artery occlusion, and papillitis following a third dose of COVID-19 vaccination. Frontiers Ophthalmology. 2024;4:1-5.</p> <p>患者情報：45 歳、男性</p> <p>以前に投与された製品：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、2 回目を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>合併症：高血圧（医学的治療を受けていた。）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022 年 07 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 3 回目（投与量：1 剤形、投与経路：不明、ロット番号：不明）を接種した。その日は発熱や他の全身症状はなかったが、翌朝、右目に重度の視覚障害を感じ、すぐに来院した。</p> <p>2022 年</p> <p>左目の網膜には動静脈交差の増加が見られ、網膜動脈硬化症の存在が示唆されたが、網膜出血は観察されなかった。右目では中心網膜静脈閉塞（CRVO）と不完全型網膜中心動脈閉塞（不完全 CRAO）の同時発症に加え、視神経乳頭炎が疑われた。</p> <p>患者は CRVO と不完全 CRAO の影響を受けていると考えられ、どちらも黄斑浮腫を引き起こす可能性があるため、CRVO による黄斑浮腫を迅速に軽減できる抗 VEGF（血管内皮細胞増殖因子）薬治療の選択が困難であった。さらに、視神経乳頭炎も複雑な要因であり、その結果生じた炎症が網膜血管の循環障害を引き起こした可能性がある。炎症を可能な限り抑えるためにステロイドパルス療法を選択し、患者には十分な説明を行った。ステロイドパルス療法は通常 1~2 コースで完了したが、今回は 3 コース行うことを決定した。患者は重度の視力障害があり、比較的若い男性であったため、3 週間にわたって施行した。ステロイドパルス療法は、メチルプレドニ</p>
-------	---	-----	--

ゾロンの静脈内投与（1000mg/日）とその後の4日間の休息で構成した。視神経乳頭浮腫、黄斑浮腫及び網膜出血の所見は徐々に改善した。患者はアスピリン（アセチルサリチル酸）（経口）（100mg/日）による治療も受けた。発症から3か月後、蛍光網膜血管造影画像では主に鼻側に広範囲の無灌流領域が見られた。蛍光網膜血管造影では網膜新生血管が確認されたため、2か月後に汎網膜光凝固が行われた。

報告時、網膜静脈閉塞（網膜中心静脈閉塞）、網膜動脈閉塞（不完全型網膜中心動脈閉塞）、視神経炎（乳頭炎/視神経乳頭炎）の転帰は軽快。

診断結果：

2022年

蛍光網膜血管造影：腕から網膜への循環および網膜内移行時間の延長、黄斑周囲充填欠損、右眼網膜出血によるフルオレセインの遮断を認めた。蛍光網膜血管造影のフォローアップ所見では、主に鼻側に広範囲の無灌流領域が見られ、上鼻側の新生血管からのフルオレセイン漏出が確認された。

血液検査：血小板凝集の増加を示した。

磁気共鳴画像：視神経自体には造影増強が見られず、視神経円板に限定された炎症を示唆しており、特発性視神経炎や抗体関連視神経障害で見られるような視神経自体の炎症ではないことを示した。

眼科検査：右眼にも相対的求心性瞳孔欠損が認められ、追加の検査で周囲性網膜出血、周辺黄斑部の虚血性変色、重度の黄斑浮腫及び重度の視神経乳頭浮腫が示され、中心網膜静脈閉塞症（CRVO）、不完全中心網膜動脈閉塞症（不完全 CRAO）、および視神経乳頭炎の存在が示唆された。5か月後、網膜の薄化は特に視神経乳頭と黄斑の間で顕著であった。初診時、視力は右眼で指数弁、左眼で30/20に制限された。右眼の視力が20/1000に向上した。

光干渉断層撮影：重度の黄斑浮腫と内網膜の高輝度を示した。

血小板凝集能検査：検査結果は、凝集誘導物質を使用した場合の最大凝集率が、1mMのアデノシン二リン酸（ADP）で80%、0.5mg/mLのコラーゲンで84%に増加したことを示した。

<p>28684</p>	<p>夜間頻尿； 急性腎障害； 意識変容状態； 炎症； 筋肉痛； 鼻出血</p>	<p>増殖性網膜 症； 急性腎盂腎 炎； 本態性高血 圧症； 2型糖尿病</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2410000329）である。</p> <p>患者情報：64歳、男性</p> <p>家族歴：なし</p> <p>予診票での留意点：15歳時、急性腎盂炎で半年学校を休んだ。30代で2型糖尿病、2019年から食事療法開始。2021年05月本態性高血圧症と診断された。右黄斑の増殖性網膜症に対し年一回抗 VEGF 抗体注射を受けていた（有害事象はなかった）。</p> <p>以前に投与された製品：</p> <p>コミナティの1回目（2021年07月07日、適応症不明、ロット番号：FC8736）と2回目（2021年07月28日、適応症不明、ロット番号：FD0348）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>他の症状や問題はなかった。</p> <p>その他の病歴、合併症、リスク要因はなかった。</p> <p>他に検査結果等はなかった。</p> <p>日付不明、接種前の体温：36度6分</p> <p>2022年02月13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（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：000020A）を接種した。</p> <p>2022年07月23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4回目（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：000126A）を接種した。接種後、濃縮尿、乏尿があった。</p>
--------------	--	--	---

2022年07月28日

夜間2、3回の排尿を主訴に来院した。血液検査：BUN：32（1年前16）、Cr：1.09（同0.86）、CRP：1.24（同0.34）、白血球増多なし、リンパ球：47.5%、亜鉛アミノ酸マグネシウム補給で改善傾向であった。

2022年10月

BUN：22、Cr：1.06、CRP：0.19

2022年11月

ハワイ旅行中3日間鼻出血があった。

2023年も夜間の頻尿が続いた。

2023年05月

A1c：6.0（2021年5.4）と上昇があった。

2023年12月25日

発熱、風邪症状、意識障害があった。

2024年01月01日-2024年01月14日

A医療センター入院、CRP：26、補体低値で血管炎検査陰性、原因不明であった。

2024年02月

CRP：22、Cr：0.82、毎晩筋肉痛、補中益気湯、ポリタミン亜鉛で軽快。

2024年03月

CRP：3.34、夜間頻尿

2024年04月

CRP：1.87

2024年06月

下痢と便秘を繰り返し、CRP : 3.92

2024年07月

CRP : 1.90、Cr : 0.76

2024年07月11日

急性腎障害、炎症（熱源不明の炎症反応持続）、鼻出血、筋肉痛、夜間頻尿（夜間の頻尿）、意識変容状態（意識障害）、便秘（下痢と便秘を繰り返し）、下痢（下痢と便秘を繰り返し）の転帰は回復したが後遺症あり（症状：筋肉減少を伴うフレイル、熱源不明の炎症反応持続）。

**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10月30日から令和6年8月4日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患 等	症例経過
28731	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：v2310000781、v2310000877）である。</p> <p>接種時年齢：57歳7ヶ月</p> <p>患者性別：男性</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/事象の有無は不明であった。</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>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>2022年02月10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）（接種回数は不明）を接種後に四肢に小丘疹を認めたが、放置にて改善した。</p> <p>2022年10月20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.1）の4回目（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：200044A）を接種した。接種後は特に異常は認めなかった。</p> <p>2022年10月29日より</p> <p>下腿を中心にかゆみを伴わない皮疹が出現し、市販薬（製品名不明）で対応したが改善せ</p>

ず、下腿浮腫、筋肉痛も出現するようになった。横紋筋融解症（横紋筋融解症を疑う所見であった）、発疹（下腿を中心に体幹、上肢にかゆみを伴わない小丘疹が広がった）が発現した。

2022年11月18日

当院を受診した。来院時、下腿を中心に体幹、上肢にかゆみを伴わない小丘疹が広がり、下腿には浮腫も出現していた。筋肉痛は上肢や下肢に出現と消失を繰り返していた。血液検査ではWBC（白血球数）：6790、RBC（赤血球数）：392、Hb（ヘモグロビン）：12.8、PLT（血小板数）：23.7、CPK（クレアチンフォスフォキナーゼ）：533、CRP（C反応性蛋白）：78.15と横紋筋融解症を疑う所見であった。

報告時、横紋筋融解症（横紋筋融解症を疑う所見であった）、発疹（下腿を中心に体幹、上肢にかゆみを伴わない小丘疹が広がった）の転帰は回復。

**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10月30日から令和6年8月4日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT名)	基礎疾患等	症例経過
28772	疾患再発: 脈絡膜血管新生: 虹彩毛様体炎	白内障: 白内障手術: 脈絡膜血管新生: 視野欠損: 高血圧	<p>本例は、「フォーサム 2023 大阪第 56 回日本眼炎症学会」、「Cureus」で発表された症例である。</p> <p>文献情報:</p> <p>鉄本 遼、松宮 亘、曾谷 育之、曾谷 令、酒井 大輝、金 景佑、山田 裕子、楠原 仙太郎、中村 誠。COVID-19 ワクチン接種後のラニビズマブ BS 硝子体注射を契機に発症した前部ぶどう膜炎。フォーサム 2023 大阪第 56 回日本眼炎症学会。2023 ; UNK : 104。</p> <p>Tetsumoto R, Matsumiya W, Sotani R, Kusuhara S, Nakamura M. Acute Noninfectious Anterior Ocular Inflammation Following Ranibizumab Biosimilar Intravitreal Injection in a Patient With Recent COVID-19 Vaccination. Cureus. 2024;16(5):e60356.</p> <p>患者情報: 74 歳男性</p> <p>併用被疑薬: 他社製品ラニビズマブバイオシミラー1 (ラニビズマブ BS) (製品使用理由: 近視性脈絡膜血管新生、剤形: 注射剤)</p> <p>病歴: 近視性脈絡膜血管新生 (左近視性脈絡膜血管新生)、中心性暗点、白内障 (左)、白内障 (右)、白内障手術 (2ヶ月前)</p> <p>過去の関連する治療に使用された医薬品: COVID-19 ワクチン (製品使用理由: COVID-19 予防、4ヶ月前、接種回数: 3回目、有害事象: なし)、ラニビズマブ BS (製品使用理由: 近視性脈絡膜血管新生、左眼にラニビズマブ BS 硝子体内注射の初回投与が行われ、有害事象: なし)、モキシフロキサシン塩酸塩 (製品使用理由: 近視性脈絡膜血管新生、硝子体内注射後 4 日間は 0.5% モキシフロキサシン塩酸塩の点眼も定期的に行われ、有害事象: なし)</p>

合併症：高血圧

日付不明

左眼で近視性脈絡膜血管新生と診断された。同日、ラニズマブ BS 初回硝子体内注射を左眼に施行し、併発症はなかった。

1 ヶ月後、光干渉断層撮影で観察された網膜下高輝度物質はほぼ改善し、左眼の鳩目傍灰色病変は減少していた。

2 回目のラニズマブ BS の 2 日前、COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（接種株不明）の 4 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形、ロット番号：不明）を接種し、全身性の有害事象はみられなかった。

2 回目のラニズマブ BS 注射の数時間後、左眼のかすみに気づいた。結局、左眼の前眼部炎症により病院を受診した。診察の結果、前眼部硝子体には炎症を認めず、細胞数 3+、フレア 2+ の非顆粒球性前眼部炎症であった。当初は感染性眼内炎が考えられたが、発症直後であること、痛みを伴わない排他的な前眼部炎症であること、フィブリンや前房蓄膿を伴わない非顆粒腫性炎症であることなどの臨床像から、非感染性眼炎である可能性が高いと考えられた。

ラニズマブ BS 注射後、非感染性前部ぶどう膜炎の治療を開始した。注射後 1 日目にベタメタゾン点眼を行ったところ、注射後 4 日目には眼炎症は軽度の前眼部炎症に改善し、左眼の前房は 1+細胞、1+フレアを示した。6 週間後、左眼の前房は 0.5+細胞で、フレアはみられなかった。ベタメタゾンは漸減し、治療はフルオロメトロンに切り替えた。2 ヶ月後、左眼に近視性脈絡膜血管新生が再発したため、近視性脈絡膜血管新生に対してアフリベルセプトを投与した。この治療後、眼炎症は消失した。注射後 5 ヶ月の時点で、左眼の前房は完全に静かで、細胞もなく、フレアもなかった。その後、不特定のステロイド点眼薬を中止した。

報告時、虹彩毛様体炎（前部ぶどう膜炎）、脈絡膜血管新生（左眼に近視性脈絡膜血管新生が再発した）、疾患再発（左眼に近視性脈絡膜血管新生が再発した）の転帰は回復。

		<p>診断結果：</p> <p>網膜血管造影：後眼部炎症を示唆する所見は認められなかった。また、網膜血管系からの漏出を伴わない脈絡膜新生血管に相当する染色が認められた。</p> <p>眼科検査：前部硝子体に炎症はなく、3+細胞、2+フレアを伴う非顆粒球性前眼部炎症が認められた。角膜は透明で、角膜後面沈着物はなく、結膜炎の徴候もなかった。眼底検査では、血管炎や後部炎症の徴候は認められなかった。</p> <p>視力検査：右眼に異常はなかった。左眼の視力は最良矯正視力：0.3、0.4であった。</p>
28788	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：34歳、男性</p> <p>併用薬、検査データは報告されなかった。</p> <p>既往歴：うつ病</p> <p>合併症及び危険因子はなし。</p> <p>その他の症状/事象はなかった。</p> <p>2022年12月15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</p>

		<p>BA. 4-5) 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 : 400084A) 。</p> <p>2022 年 12 月 21 日</p> <p>慢性蕁麻疹が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>6 か月抗ヒスタミン薬 (オロパタジン・5mg1 日 2 回 ; タリオン・10mg1 日 1 回 ; d-クロルフェニラミンマレイン酸塩酸・2mg1 日 2 回) を投与した。</p> <p>報告時、慢性蕁麻疹の転帰は不明。</p>
28800	急性間質性肺臓炎	<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</p> <p>(厚生労働省受付番号 : v2310000876) である。</p> <p>患者情報 : 80 歳男性</p> <p>併用薬 : コミナティ (適応症不明の製品使用)</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>コミナティ筋注の 1 回目 (ロット番号 : FA7338) を接種した。</p> <p>2021 年 08 月 13 日</p> <p>コミナティ筋注の 2 回目 (ロット番号 : FF4204) を接種した。</p> <p>2022 年 03 月 09 日</p> <p>コミナティ筋注の 3 回目 (ロット番号 : FL1839) を接種した。</p>

2022年08月31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：000220A）を接種した。

2023年01月11日

コミナティ筋注の5回目（ロット番号：GJ9259）を接種した。

2023年06月21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（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：400185A）を接種した。

2023年10月05日より

発熱があった。急性間質性肺炎（急性間質性肺臓炎）が発現した。

2023年10月06日

当院に緊急入院した。CT 画像で両上肺に非区域性のスリガラス影と両下葉に誤嚥性肺炎像を認めた。

SP-D（サーファクタントプロテインD）：164.3であった。抗生剤、ステロイドで治療した。下葉の肺炎は軽快したが、間質性肺炎は増悪した。その他の症状/事象の有無は不明であった。

2023年11月07日

患者は死亡した。

28801	急性間質性肺臓炎	<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：v2310000898）である。</p> <p>患者情報：78歳10ヶ月、女性</p> <p>家族歴：なし</p> <p>接種前の体温：不詳</p> <p>2021年06月27日</p> <p>コミナティの1回目（ロット番号：EY5422、適応症不明の製品使用）を接種した。副反応はなかった。</p> <p>2021年07月09日</p> <p>コミナティの2回目（ロット番号：EX3617、適応症不明の製品使用）を接種した。副反応はなかった。</p> <p>2022年02月17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（ロット番号：3005788）を接種した。副反応はなかった。</p> <p>2022年08月04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4回目（ロット番号：000220A）を接種した。副反応はなかった。</p> <p>2022年12月01日</p> <p>コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1）の5回目（ロット番号：GD9568、適応症不明の製品使用）を接種した。副反応はなかった。</p> <p>2023年06月15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。</p>
-------	----------	--

2023年10月15日

呼吸状態が悪化した。急性間質性肺臓炎（急性間質性肺炎）が発現した。

2023年10月16日

Aメディカルセンターを受診し、SP02：82%、X線CTでは肺炎像を認めた。当院に緊急入院した。

2023年10月

CT画像では胸水を少量伴って、間質影と浸潤影が両肺に混在していた。血液検査ではWBC：16100、CRP：22.32、LDH：1017、フェリチン：1729.3、KL-6：8901であった。

2023年10月20日

気管支鏡を施行し、VALでは組織球：78%、細菌培養：陰性、BNP：28.5で心不全は否定され、細菌感染も否定された。

日付不明

ステロイドパルスを開始し、人工呼吸器設置も併用したが、改善はなかった。

2023年10月31日

患者は死亡した。報告された死因は急性間質性肺炎であった。剖検が実施されたかどうかは不明である。

<p>28802</p>	<p>傾眠; 嚥下障害; 意識変容状態; 脱水</p>	<p>くも膜下出血; 寝たきり; 脳梗塞; 血管性認知症</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：v2310000902）である。</p> <p>患者情報：89歳、女性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>既往歴：くも膜下出血、脳梗塞（多発性脳梗塞）、寝たきり</p> <p>合併症：血管性認知症（脳血管性認知症）</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>日付不明</p> <p>発症前、寝たきり状態でジュース類を経口摂取しており、発語があった。</p> <p>2023年06月05日</p> <p>接種前の体温：36度2分</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）（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：400082A）の5回目を接種した。</p> <p>2023年06月06日</p> <p>摂食不良があった。発熱はなかった。傾眠、嚥下障害が発現した。経口摂取が不十分となり、脱水症を認めた。</p> <p>2023年06月08日</p> <p>意識変容状態（意識障害/意識障害の悪化）が発現した。</p> <p>2023年06月12日</p>
--------------	---	--	---

			<p>意識障害増悪（JCS200）を認め受診し、脱水症にて入院した。頭部画像検査では新たな脳血管疾患は認めなかった。点滴で脱水改善し、意識障害（JCS2-10）は軽減も残存していた。嚥下障害などリハビリテーションを行ったが、嚥下障害ならびに意識障害（JCS2-10）は持続し、経口摂取不能で入院継続中である。</p> <p>報告時、傾眠、嚥下障害、意識変容状態（意識障害/意識障害の悪化）の転帰は未回復、脱水（脱水症）の転帰は回復。</p>
28803	アナフィラキシー反応	冠動脈バイパス； 大動脈弁置換	<p>本例は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：v2310000895）である。</p> <p>患者情報：81歳男性</p> <p>既往歴：大動脈弁置換術（丁度1年半前）、冠動脈バイパス手術</p> <p>併用薬：（大動脈弁置換術後、冠動脈バイパス手術後）1年3ヶ月経過後で、エンレスト（適応症不明の薬剤使用）、アーチスト（適応症不明の薬剤使用）、その他の循環器の内服薬を処方中。</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p> <p>2023年06月09日</p> <p>接種前の体温：35度9分</p> <p>問診は正常であった。</p> <p>14時37分</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 5 回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：400109A）を接種した。接種後、15 分間の待機時間を設定し、待合室のソファに腰掛けて、院長が隣に坐り、世間話をしていた。15 分経過のナースの宣言があったが、丁度 1 年半前に A 病院で AVR（大動脈弁置換術）、CABG（冠動脈バイパス手術）を施行した処であり、帰宅させずに、世間話をしていた。16 分後（GL15 分後の 1 分後）に無言で、上方凝視状態となった。O2 吸入 6L/分とイノバンの持続シリンジポンプ 5μg-9μg と輸液ポンプを使用し、B 病院へ搬送された。アナフィラキシー反応（アナフィラキシー）が発現した。</p> <p>2023 年 11 月 02 日</p> <p>アナフィラキシー反応（アナフィラキシー）の転帰は回復。</p>
28804	<p>大動脈炎；</p> <p>発熱；</p> <p>耳痛；</p> <p>血球減少症</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>心房細動；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>進展型小細胞肺癌；</p> <p>B 型肝炎；</p> <p>C 型肝炎</p>	<p>本例は、「肺癌/第 64 回日本肺癌学会学術集会」、「Case Rep Oncol」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>伊藤 高範、金井 修、斉藤 漸太郎、今北 卓間、大井 一成、藤田 浩平、橘洋正、三尾 直士。Pegfilgrastim 投与後に大動脈炎を発症した小細胞肺癌の一例。肺癌/第 64 回日本肺癌学会学術集会。2023；63（5）：591。</p> <p>Ito T, Kanai O, Saito Z, Imakita T, Oi I, Fujita K, et al. Pegfilgrastim-induced Aortitis in a patient with small-cell lung cancer who received immunotherapy combined with chemotherapy. Case Rep Oncol. 2023;16(1):1466-74.</p> <p>患者情報：73 歳男性、職場での年 1 回の検査で異常な胸部 X 線所見が認められた。アレルギー歴はなし。健康状態は良好であった。</p> <p>併用被疑薬：ペグフィルグラスチム（適応症不明の製品使用）</p> <p>合併症：進展型小細胞肺癌（ECOG-PS：0）、B 型肝炎、C 型肝炎、喫煙者（20~73 歳、パッキイヤー）、心房細動、脳梗塞、良性前立腺肥大症</p> <p>併用薬：</p>

進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン、エトポシド、デュルバルマブがあった。

適応症不明の製品使用に対するビソプロロールフマル酸塩、エドキサバントシル酸塩水和物、シロドシンがあった。

日付不明

小細胞肺癌患者に対してカルボプラチン+エトポシド (CE) +デュルバルマブ投与後にペグフィルグラスチム (pFG) を投与し、dose intensity (用量強度) を重視して投与量は減量せず pFG を併用した。

pFG 投与後 10 日目に、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 4 回目 (投与経路 : 不明、投与量 : 1 剤形、ロット番号 : 不明) を接種した。

投与後 12 日目から発熱と右耳痛が出現した。改善しなかった。

投与後 17 日目に予約外受診し、WBC : 15600/ μ L、CRP : 33.9mg/dL と著明な炎症反応上昇を認めたが、身体診察と全体幹単純 CT では炎症反応上昇の原因を特定できなかった。細菌感染症の可能性を考慮し、緊急入院の上で SBT (スルバクタム) /ABPC (アンピシリン) による抗生剤治療を開始した。

翌日の全体幹造影 CT では弓部-胸部下行大動脈周囲に脂肪織濃度上昇を認め、大動脈炎が示唆された。入院後は解熱傾向であったので、ICI (免疫チェックポイント阻害薬) による治療を受けていた。ステロイド製剤を投与せず、解熱鎮痛剤のみで経過観察とした。

投与後 20 日目には解熱し、右耳痛や炎症反応も改善した。

投与後 33 日目の造影 CT では大動脈周囲の炎症所見も改善していた。免疫関連有害事象の可能性を考慮してデュルバルマブは中止し、CE を 80% に減量して 2 コース目を投与したが、血球減少症以外の有害事象が出現する事なく経過した。その後 4 週間隔で CE を継続したが大動脈炎の再燃兆候はなかった。

報告時、大動脈炎、耳痛 (右耳痛) の転帰は軽快、発熱の転帰は回復、血球減少症の転帰は不明。

著者は、G-CSF 誘発性大動脈炎患者を診断する場合、特に免疫抑制状態を避けるべき既存の HBV 感染又は ICI 投与後などの状況では、コルチコステロイドの投与を避け、解熱鎮痛薬のみで慎重に観察すべきであると結論付けた。

診断結果：

日付不明

活性化部分トロンボプラスチン時間：30.4 秒

アラニンアミノトランスフェラーゼ：15U/L

抗糸球体基底膜抗体：2.0 未満

ミエロペルオキシダーゼ抗体検査：1.0 未満

プロテイナーゼ 3 抗体：1.0 未満

抗核抗体：40 倍

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：18U/L

血中アルブミン：3.2g/dL

血中アルカリホスファターゼ：300U/L

血中ビリルビン：0.7mg/dL

血中カルシウム：8.7mg/dL

血中クレアチンホスホキナーゼ：168U/L

血中クレアチニン：1.03mg/dL

血中フィブリノゲン：1104mg/dL

血糖：99mg/dL

血中免疫グロブリン A : 472mg/dL

血中免疫グロブリン E : 1639U/mL

血中免疫グロブリン G : 1118mg/dL

血中免疫グロブリン M : 31mg/dL

血中乳酸脱水素酵素 : 190U/L

血中カリウム : 3.8 ミリモル/L

血中ナトリウム : 138 ミリモル/L

血中尿素 : 19mg/dL

血中尿酸 : 4.8mg/dL

体温 : 摂氏 38 度

摂氏 36 度と改善した。

気管支鏡検査 : 小細胞肺癌 (SCLC) と診断された。

胸部 X 線 : 右肺野に結節性病変を認めた。

補体分析 : 67U/mL

補体因子 C3 : 186mg/dL

補体因子 C4 : 42.9mg/dL

頭部コンピュータ断層撮影 : 発熱又は炎症反応上昇の原因を特定できなかった。

胸部コンピュータ断層撮影 : 右上肺の結節性病変及び縦隔リンパ節腫大を認めた。

γ-グルタミルトランスフェラーゼ : 78U/L

糸球体濾過率 : 54.8mL/分/1.73m²

HIV 抗体 : 陰性

ヘモグロビン : 11.5g/dL

B 型肝炎 DNA 測定 : 陰性

B 型肝炎コア抗体 : 陽性

B 型肝炎表面抗体 : 陽性

B 型肝炎表面抗原 : 陰性

C 型肝炎 RNA : 陰性

C 型肝炎抗体 : 陽性

免疫グロブリン (IgG4) : 46.2mg/dL

インターロイキン濃度 : 114pg/ml 及び 8.7pg/ml、血清 IL-6 濃度は低下した。

インターロイキン-2 受容体測定 : 1250U/mL

磁気共鳴画像頭部 : 脳転移の証拠なし

好中球数 : 78.6%

身体的診察 : 発熱又は炎症反応上昇の原因を特定できなかった。

血小板数 : 334000/ μ L

陽電子放出断層撮影 : 原発巣及び縦隔リンパ節にフルオロデオキシグルコースの強い集積を認めた。

プロカルシトニン : 0.31ng/mL

総蛋白 : 7g/dL

プロトロンビン時間 : 1.21 国際標準比

血沈 (60 分) : 111mm

尿中赤血球：陰性

リウマチ因子：5IU/mL 未満

血清フェリチン：1537ng/mL

尿中白血球：陰性

28805	心筋炎； 心膜炎	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2310000969）である。</p> <p>患者性別：男性</p> <p>接種時年齢：28歳4ヶ月</p> <p>併用薬：コミナティ（適応症不明の製品使用）。</p> <p>併用薬、治療薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点：なし</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>2023年02月22日</p> <p>接種前の体温：35度8分</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3回目（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：400089A）を接種した。</p> <p>2023年02月25日</p> <p>12誘導心電図でST上昇を認めた。吸気時の胸痛を伴っており心筋炎、心膜炎の診断があった。抗炎症薬で症状は改善した。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2023年03月04日</p> <p>退院となった。心筋炎と心膜炎の転帰は回復。</p>
-------	-------------	---

以下は心膜炎調査票に記載した内容である。

2023 年 02 月 25 日

臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

検査所見：

血液検査：

トロポニン I：2294ng/mL、上昇があった。

CK：290U/L、上昇があった。

CK-MB：14U/L、上昇があった。

CRP：4.82mg/dL

Dダイマー：上昇はなかった。

胸部 CT 検査は実施し、造影はなかった。異常な心嚢液貯留はなかった。心膜の炎症所見はなかった。

胸部 X 線は実施し、心拡大の所見はなかった。

心電図検査：広範な誘導における上に凹型の ST 上昇があった。aVR 誘導における ST 低下があった。

2023 年 02 月 27 日

心臓超音波検査は実施し、異常な心嚢液貯留はなかった。心膜の炎症所見はなかった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた。

<p>28806</p> <p>ガス壊疽； 義歯性口内炎</p>			<p>本例は、「第 68 回日本口腔外科学会総会・学術大会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>渡邊 一弘、長縄 鋼亮、笠井 唯克、江原 雄一、高橋 萌、鶴飼 哲、松下 貴裕、尹 信傑、花井 祥太、村松泰徳。COVID-19 ワクチン接種後義歯性口内炎より生じた非 Clostridium 性ガス産生性感染症の 1 例。第 68 回日本口腔外科学会総会・学術大会。2023；UNK：678。</p> <p>患者情報：86 歳女性</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>2022 年 08 月 07 日</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（接種株不明）を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>2022 年 08 月 09 日</p> <p>接種 2 日後から、全身倦怠感と口腔内症状を自覚した。</p> <p>2022 年 08 月 10 日</p> <p>医院を受診し、その後当院に紹介来院した。初診時、左側頬部から顎下部腫脹、圧痛、嚥下痛、左側舌下部腫脹、口内炎、口臭を認めた。下顎は無歯顎で口内炎は義歯床縁と一致していた。CT 画像所見より、腫脹部分に一致して free air があり、ガス壊疽疑いにて入院加療となった。入院下にて消炎処置を実施した。細菌検査にて Prevotella intermedia などが検出され、非 Clostridium 性ガス産生性感染症であったことが確認された。ガス壊疽（非 Clostridium 性ガス産生性感染症）及び義歯性口内炎が発現した。</p>
--------------------------------------	--	--	---

		<p>報告時、ガス壊疽（非 Clostridium 性ガス産生性感染症）及び義歯性口内炎の転帰は不明。</p>
<p>28807</p>	<p>組織球性壊死性 リンパ節炎</p>	<p>本例は、「International Journal of Surgical Pathology」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Hamamoto Yuichiro, Kawamura Michihiro, Mori Hideo, Uchida Hiroki, Hiramatsu Kazuhiro, Katori Chiaki et al. Kikuchi Disease After SARS-CoV-2: A Case Report With Immunohistochemical Analyses. International Journal of Surgical Pathology. 2023;0(0):1-6.</p> <p>患者情報：41 歳、男性</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（接種株不明）の 1 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>

1 回目接種 9 日後、頸部リンパ節腫脹、発熱が発現した。1 回目接種 19 日後に発熱し、ロキソプロフェンを内服し、解熱し、症状は軽快した。1 回目接種 20 日後、体温は 37.9℃であった。1 回目接種 23 日後、当院を受診した。

日付不明

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

日付不明

1 回目接種 30 日後、発熱、疼痛、発汗があり、当院を再診した。右胸鎖乳突筋の後縁に複数のリンパ節クラスターを認めた。1 回目接種 37 日後、当院を再診したところ、頸部腫脹及び発熱が持続した。これらの所見によると、リンパ節は菊池病と一致し、悪性の証拠はなかった。1 回目接種 63 日後、発熱、発汗は消失した。頸部の皮膚発赤、リンパ節腫脹は目立たなかった。その後、患者の症状は投薬なしで完全に改善した。臨床病理学会議に基づき、臨床経過は SARS-CoV-2 ワクチン接種関連リンパ節炎と一致した。

報告時、組織球性壊死性リンパ節炎（SARS-CoV-2 ワクチン接種後の頸部リンパ節における菊池病）の転帰は回復。

診断結果：

日付不明（1 回目接種 23 日後）

アラニンアミノトランスフェラーゼ：37 酵素単位/リットル

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：29 酵素単位/リットル

血中アルブミン：4.4g/dL

血中アルカリホスファターゼ：314 酵素単位/リットル

血中ビリルビン：0.4mg/dL

血中クレアチンホスホキナーゼ：49 酵素単位/リットル

血中クレアチニン : 0.83mg/dL

血中乳酸脱水素酵素 : 288 酵素単位/リットル%

ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ : 55 酵素単位/リットル

糸球体濾過率 : 82

総蛋白 7.2g/dL

日付不明

好塩基球数 : 0.3%

リンパ節生検 : 1 回目接種 42 日後、手術所見は胸鎖乳突筋の後部に 5~10mm の直径の複数のリンパ節を明らかにし、そのうち 3 つを切除した。

血中クロール : 106 ミリ当量/リットル

血糖 : 93mg/dL

血中カリウム : 4.4 ミリ当量/L

血中ナトリウム : 140 ミリ当量/リットル

血中尿素 : 14mg/dL

C-反応性蛋白 : 0.13mg/dL

クローン進化 : ポリメラーゼ連鎖反応 (T 細胞受容体ベータ鎖遺伝子再構成) を用いたクローン性解析では、V ベータ/J ベータ 1、V ベータ/J ベータ 2 並びに D ベータ/J ベータのクローン性再構成は認められなかった。サザンブロット法 (IGH-JH 再配列) によるクローン性解析では、クローン性 IGH-JH 再配列は認められなかった。

コンピュータ断層撮影 : 両側耳下腺、頸部、鎖骨上窩周囲にリンパ節腫大を認めた。

細胞診 : 病変が悪性かどうかは判断できなかった。傍皮質に拡がり、胚中心が不明瞭なリンパ節 (ヘマトキシリン・エオジン (HE) 染色、スケールバー =1mm)。透明な細胞質を有する組織球と小型のリンパ球が一緒に存在する

(HE 染色、スケールバー=200 μ m)。大量の核破砕物とアポトーシス像 (HE 染色、スケールバー=50 μ m)。各成熟段階の大型及び小型リンパ球 (パパンニコロー染色、スケールバー=50 μ m)。観察された組織球 (パパンニコロー染色、スケールバー=50 μ m)。核破砕像及びアポトーシス像 (ギムザ染色、スケールバー=50 μ m)。

好酸球数 : 0.3%

エプスタイン・バーウイルス抗体 : 陰性

フローサイトメトリー : T リンパ球と B リンパ球はほぼ同等に認められ、軽鎖制限は明らかではなかった。

ヘマトクリット : 46.1%

ヘモグロビン : 15.6g/dL。

免疫組織化学検査 : CD68 陽性組織球の局所凝集 (スケールバー=100 μ m)。局所的に凝集した CD163 陽性組織球 (スケールバー=100 μ m)。組織球におけるミエロペルオキシダーゼ発現 (スケールバー=100 μ m)。CD 100 陽性形質細胞様樹状細胞の存在 (スケールバー= μ m)。広く凝集した CD500 陽性 B リンパ球 (スケールバー= μ m)。広範囲に凝集した CD3 陽性 T リンパ球 (スケールバー=500 μ m)。SARS-CoV-2 (1A9) 陽性細胞は局所的に凝集した (スケールバー=500 μ m)。小リンパ球 (スケールバー=50 μ m) からなる SARS-CoV-2 (1A9) 陽性細胞。リンパ球の細胞質及び細胞膜は SARS-CoV-2 (1A9) 陽性であった。

インターフェロン γ 遊離試験 : 陰性

インターロイキン-2 受容体測定 : 740U/mL

角膜症 : 染色体異常のない 46, XY の核型が明らかになった。

リンパ球数 : 37.4%

単球数 : 13.5%

鼻咽頭スワブ : ニッキング酵素増幅反応を用いた検査で SARS-CoV-2 は陰性である。

好中球数 : 48.5

身体的診察 : 頸部両側のリンパ節症及び右扁桃腺の腫脹を認めた。扁桃の白

		<p>色滲出物は認められず、嘔声は明らかではなかった。</p> <p>血小板数：245 万個の細胞/マイクロリットル</p> <p>プロカルシトニン：0.02</p> <p>赤血球数：531 万/マイクロリットル</p> <p>白血球数：348 万個の細胞/マイクロリットル</p>
28808	ベル麻痺	<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：v2310001015）である。</p> <p>患者情報：67 歳、男性</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 12 月 14 日</p> <p>スパイクボックス筋注（接種株不明）の 5 回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）。</p> <p>2022 年 12 月 15 日</p> <p>左顔面神経麻痺が発症した。</p>

		<p>2022年12月19日から2022年12月24日まで</p> <p>左Bell麻痺として外来点滴通院した。</p> <p>2023年05月26日</p> <p>ベル麻痺（左Bell麻痺として外来点滴通院した）の転帰は回復。</p>
28809	急性黄斑神経網膜症	<p>本例は、「Clin Case Rep」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE :</p> <p>Ikema S, Miura G, Shimizu D, Baba T. Long-term follow-up of a young male who developed acute macular neuroretinopathy following COVID-19 vaccination. Clin Case Rep. 2023;11(11) : 1-7.</p> <p>患者情報 : 19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、スパイクバックス筋注（接種株不明）の1回目（投与経路 : 不明、投与量 : 1剤形、ロット番号 : 不明）を接種した。</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、ロット番号 : 不明）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>2回目接種の翌日、39.7°Cの発熱及び頭痛が発現した。</p>

接種 2 日後に左眼の霧視が突然発現したため、眼科を受診した。

接種 3 日後、黄斑の変色及び黄斑硝子体ゾーン (EZ) の崩壊を認めたため受診した。

接種 9 日後に来院し、前医からの治療はなかった。全身性疾患及び眼疾患の病歴は報告されなかった。

接種 1 ヶ月後も左眼の霧視は改善しなかった。

接種 86 日後の一般状態：光干渉断層撮影 (OCT)、左眼の近赤外反射 (NIR)、眼底自発蛍光 (FAF) の異常所見はほぼ消失した。HFA10-2 視野検査では異常は認められなかった。左眼に霧視の改善があった。

接種 183 日後の一般状態：接種 183 日後に COVID-19 に感染した。2 日間の発熱と 7 日間の咽喉痛があったが、眼症状はなかった。この期間中、患者は来院しなかった。

接種 366 日後の一般状態：自覚的眼症状消失。BCVA は両眼とも 20/16 であった。OCT、NIR、及び FAF イメージングは異常を示さなかった。また、10-2 視野検査を実施し、視野異常はなかった。急性黄斑神経網膜症の経過中、COVID-19 ワクチンの追加接種は受けなかった。

報告時、急性黄斑神経網膜症 (COVID-19 ワクチン接種後に急性黄斑神経網膜症を発症した) の転帰は回復、COVID-19 (COVID-19 感染)、発熱 (39.7°C の発熱)、頭痛の転帰は不明。

診断結果：

日付不明

アラニンアミノトランスフェラーゼ：正常範囲内であった。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：正常範囲内であった。

血中アルカリホスファターゼ：正常範囲内であった。

血中クレアチニン：正常範囲内であった。

血中尿素：正常範囲内であった。

C-反応性蛋白：正常範囲内であった。

全血球数：正常範囲内であった。

眼底検査：左眼の中心窩の透明な硝子体及び小さな黄白色斑状変色を認めた。

眼底自発蛍光：近赤外反射率（NIR）上の低反射病変に相当する領域に過蛍光を示した。低反射病変と過蛍光は改善した。

画像検査：中心窩を含む多数の斑状の低反射病変を示し、側頭部に広がっていた。低反射病変と過蛍光は改善した。

眼圧検査：10mmHg、12mmHg

視覚コントラスト感度低下：左眼は改善した。

光干渉断層撮影：黄斑の変色及び黄斑楕円体ゾーン（EZ）の崩壊を認めた。左眼の中心窩と側頭楕円体ゾーンに不連続性を認めた。眼の脈絡膜厚は正常範囲内であった。

瞳孔対光反射検査：正常であり、相対的求心性瞳孔欠損はいずれの眼にも検出されなかった。

細隙灯検査：所見は正常であった。

視力検査：ワクチン接種 30、83 及び 366 日後の経過中に両眼とも 20/16 であった。

視野検査：10-2 プログラムでは、左眼中心の感度低下が示された。10-2 視野検査で異常は認められなかった。

28810	自己免疫性肝炎	<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：v2310001054）である。</p> <p>患者情報：74歳6ヵ月、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> <p>予診票での留意点：不明</p> <p>2023年07月10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4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：400196A）。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤接種後より全身倦怠感が出現した。</p> <p>2023年08月28日</p> <p>自己免疫性肝炎が発現した。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2023年08月31日</p> <p>採血で肝障害、CEA、IgG高値を認め、精査加療目的に当科を受診した。</p> <p>2023年09月01日</p> <p>肝障害増悪、超音波検査で慢性肝障害、腹水があり、肝障害の原因は不明であり、肝生検及び加療目的で入院した。</p> <p>2023年09月04日</p> <p>肝生検を実施した。</p> <p>2023年09月06日</p>
-------	---------	--

組織結果を判明し、自己免疫性肝障害の要素と薬剤性肝障害の要素が混在している所見であった。常用薬以外に新規薬剤は開始しておらず、発症時期と合わせても COVID-19 ワクチンによる影響も考えられた。プレドニゾン 40mg/day で開始し、緩徐に肝障害は改善傾向となった。

2023 年 10 月 04 日

退院した。

報告時、自己免疫性肝炎の転帰は未回復。

病理組織結果：

門脈域および中心静脈域に多数のリンパ球、形質細胞、好中球、好酸球浸潤を認める。高度の interface hepatitis を伴い、門脈域は不整に拡大している。一部の肝細胞はロゼット形成を伴っている。新犬山分類ならば、A3 相当の活動性炎症である。各種免疫染色（CMV、COVID-19 spike [1A9]、COVID-19 Nucleocapsid）を施行するも陽性像は認められなかった。IgG 陽性形質細胞は多くみられるが、IgG4 陽性形質細胞は少数散見されるのみである。IgG4 関連は考えにくいである。

以上、自己免疫性肝炎様所見に加え、好中球が多い点で自己免疫性肝炎（AIH）類似の薬物性肝障害（DILI）にみえる。好中球の多さを自己免疫性肝炎（AIH）で一元的に説明することは困難である。臨床診断どおりワクチン接種による自己免疫性肝障害の可能性はあると思う。

28811	ファンコニー症候群	アトピー性皮膚炎	<p>本例は、「第 691 回日本内科学会関東地方会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>宮澤 麟作、宮崎 貴規、平井 俊行、西田 秀範、藤井 徹郎 長濱 清隆。 COVID-19 ワクチンによる薬剤性 Fanconi 症候群が疑われた 1 例。第 691 回日本内科学会関東地方会。2023 ; UNK : UNK。</p> <p>患者情報：42 歳女性</p> <p>合併症：アトピー性皮膚炎</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>X 年 08 月中旬</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（接種株不明）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>X 年 08 月下旬</p> <p>食思不振のため市販の胃腸薬を内服し、症状は速やかに改善した。</p> <p>X 年 09 月</p> <p>健康診断で尿糖、尿蛋白、尿潜血を指摘され当院に紹介受診した。</p> <p>X 年 10 月</p> <p>来院時、Cre : 1.39mg/dL、K : 2.9mEq/L、IP : 2.0mg/dL、UA : 1.7mg/dL、尿中 B2MG : 87700mg/L であり、尿糖や代謝性アシドーシスを伴っていたことからファンコニー症候群（Fanconi 症候群）と診断された。腎生検では尿細管間質性腎炎の所見であった。</p> <p>日付不明</p>
-------	-----------	----------	---

		<p>PSL（プレドニゾン）：50mg/日による加療を開始し2週間ごとに5mgずつ漸減したところ、3か月後にはCre：0.94mg/dL、K：3.9mEq/L、IP：3.1mg/dL、UA：3.9mg/dLに改善し、アシドーシスや尿検査所見も改善した。その後PSL：5mg/日まで症状の再燃なく漸減できた。</p> <p>報告時、ファンコニー症候群（Fanconi 症候群）の転帰は軽快。</p>
28812	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：v2310001036）である。</p> <p>患者情報：43歳9ヶ月、男性</p> <p>予診票での留意点：なし</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>2023年08月05日</p> <p>接種前の体温：36度3分</p> <p>11時07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：1剤形、ロット番号：400192A）を接種した。穿刺時より左手尺側のしびれ、知覚鈍麻が出現した。末梢性ニューロパチー（末梢神経障害）が発現した。接種後様子観察するも症状変わらず、継続した。穿刺時の神経障害と考えられる。疼痛はなかった。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（末梢神経障害）の転帰は未回復。</p>
28813	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看護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：v2310001071）である。</p> <p>患者情報：26歳、男性</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>追加の臨床検査データ/結果があるかどうかは不明である。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2023年02月10日</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回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：不明）。</p> <p>2023年02月12日</p> <p>急性心筋炎が発現した。</p> <p>2023年02月13日</p> <p>入院した。</p> <p>2023年02月22日</p> <p>退院し、心筋炎の転帰は回復。</p>

心筋炎調査票：

病理組織学的検査：

2023年02月14日

検査の種類：心内膜心筋生検、所見：リンパ球性心筋炎

臨床症状/所見：

2023年02月12日

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

検査所見：

トロポニンI：未実施、高感度CRP：未実施、ESR（1時間値）：未実施

2023年02月13日

CK：838U/L（上昇あり）、D-ダイマー：上昇なし、CK-MB：77.9U/L（上昇あり）

2023年02月14日

トロポニンT：0.644ng/mL（上昇あり）、CRP：5.2mg/dL（上昇あり）

画像検査：

心臓超音波検査：未実施

2023年02月13日

直近の冠動脈検査：実施、検査方法：血管造影検査、冠動脈狭窄：なし

2023年03月23日

心臓MRI検査：実施、造影あり、異常所見：左室遠位部側壁と下壁に外膜側の疑いLGE陽性を認め、左室壁厚に非薄化がある。

		<p>心電図検査：</p> <p>2023年02月13日</p> <p>異常所見：ST上昇又は陰性T波</p>
28814	1型糖尿病	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2310001121）である。</p> <p>患者情報：56歳7ヶ月、女性</p> <p>予診票での留意点：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16日</p> <p>COVID-19予防のため、スパイクボックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）の5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：400181A）。</p>

2023年06月17日

40°Cの発熱、下痢、嘔吐症状が出現し、口渇症状があった。口渇については下痢、嘔吐による脱水症、また夏季猛暑による症状と考えて様子を見ていた。

2023年06月21日

他院で実施した健康診断でHbA1c：5.9%から6.5%に悪化があった。

2023年07月05日

OGTT 検査および抗 GAD 抗体が評価された。結果、抗 GAD 抗体陰性で2型糖尿病の診断で食事療法が指導された。

2023年08月21日

2023年06月から2023年08月にかけて体重7kg減少し、口渇症状が改善しないため、当院を受診した。初診時随時血糖：571mg/dl、HbA1c：10.7%と著明高値であり、抗 GAD 抗体を再検したところ、抗 GAD 抗体：10.2（0-4.9）陽性を確認し、経過から急性発症1型糖尿病と診断され、インスリン療法を開始した。

2023年12月14日

1型糖尿病（急性発症1型糖尿病と診断された）の転帰は軽快。

28815	ヘノッホ・シェー ーライン紫斑 病	<p>本例は、「日本消化器病学会近畿支部第 119 回例会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>勝部 滉平、永井 知行、駒谷 真、有山 武尊、栗本 真之、岡井 夏輝、吉田 早希、半田 康平、正木 翔、河野 匡志、米田 頼晃、本庶 元、松井 繁長、渡邊 智裕、辻 直子、櫻田 博史、工藤 正俊。新型コロナワクチン接種後に IgA 血管炎を発症し、コロナ感染を契機に再燃を繰り返した 1 例。日本消化器病学会近畿支部第 119 回例会。2023 ; UNK : 91。</p> <p>患者情報：20 代女性</p> <p>病歴、併用薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクボックス筋注（接種株不明）の 1 回目（投与量：1 剤形、投与経路：不明、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 2 回目（投与量：1 剤形、投与経路：不明、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>2 回目接種後約 4 ヶ月で両下肢に紫斑が現れ、その後、消退と再燃を繰り返していた。接種から 7 ヶ月経過後には紫斑の増悪と共に腹痛と関節痛が出現し、食欲低下もみられた。IgA 血管炎が疑われ、近医から当院皮膚科へ紹介された。COVID-19 感染を疑わせる症状（発熱、味覚障害、咳など）はなかったが、入院前の PCR 検査にて陽性反応が確認された。その時に、皮膚生検にて IgA 血管炎が確認され、上部内視鏡検査では十二指腸球部から下行部にびらん、発赤も認めれたことから、IgA 血管炎による腹痛と診断された。治療としてステロイド投与を行い、症状は改善した。その後、症状は一旦落ち着いていたが、ワクチン接種後 16 ヶ月目に紫斑と腹痛の再燃がみられた。再度の上部</p>
-------	-------------------------	---

内視鏡検査で十二指腸にびらんと潰瘍が認められ、IgA 血管炎の再燃と診断された。

報告時、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（IgA 血管炎の再燃）、COVID-19（無症候性 COVID-19）の転帰は不明。

本症例ではワクチン接種後に IgA 血管炎を発症し、さらに COVID-19 感染により再燃し、その後も寛解と再燃が続くという難治性の一例を経験したことから報告する。

28816	顔面麻痺	<p>心房細動:</p> <p>禁酒:</p> <p>網膜剥離:</p> <p>緑内障:</p> <p>非タバコ使用者</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：v2310001222）である。</p> <p>患者情報：75歳6ヶ月、男性、物忘れなく、独居で日常生活は自立していた。</p> <p>家族歴：特記すべき事項なし</p> <p>予診票での留意点：</p> <p>基礎疾患：心房細動（A病院）、緑内障（眼科）</p> <p>既往歴：2015年11月、右網膜前剥離（B病院眼科）</p> <p>生活社会歴：飲酒、喫煙、アレルギーなし</p> <p>服用中の薬（適応症不明）：</p> <p>A病院循環器科：エドキサバン（60）1日1回、1回1錠（朝）、ビソプロロール（0.625）1日1回、1回1錠（朝）、ベンズブロマロン（50）1日1回、1回1錠（朝）</p> <p>眼科：ラタノプロスト0.005%（左眼、就寝前）、リパスジル0.4%（左眼、2回）、プリンゾラミド1%（左眼、2回）</p> <p>2021年06月08日</p> <p>コミナティ（起源株）の1回目を接種した（ロット番号：EX3617、適応症不明）。副作用はなかった。</p> <p>2021年07月13日</p> <p>コミナティ（起源株）の2回目を接種した（ロット番号：EW0203、適応症不明）。副作用はなかった。</p> <p>2022年02月26日</p> <p>スパイクボックス筋注（1価：起源株）の3回目を接種した（ロット番号：</p>
-------	------	---	--

000001A、適応症不明)。副作用はなかった。

2022年07月30日

スパイクバックス筋注(1価:起源株)の4回目を接種した(ロット番号:000232A、適応症不明)。副作用はなかった。

2022年11月12日

コミナティRTU(起源株/BA.4-5)の5回目を接種した(ロット番号:GJ2675、適応症不明)。副作用はなかった。

2023年05月13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回目を接種した(投与経路:筋肉内、ロット番号:400083A、投与量:1剤形)。

現病歴:

2023年11月21日

食事を口からこぼした。目が悪く鏡で表情を見れず、触れて違和感あった。もともと難聴で変わりなかった。味も変わりなく、手足の症状はなかった。顔面神経麻痺が発現した。

2023年11月24日

娘が気付いて神経内科を受診した。患者は入院した。

主な神経学的所見:

意識清明、瞳孔正円同大、右失明、眼球運動制限・眼振(-)、不明瞭発語、嚥下障害、左顔面神経麻痺:しわ寄せ不可・強弱閉眼不可・鼻翼・頬膨らまし不可、筋力正常、小脳性運動失調(-)、表在覚正常、下肢深部覚軽度低下、深部腱反射左右差(-)、病的反射(-/-)、立位歩行正常。

柳原法:20点、House-Brackmann法:grade IV

脳MRI:テント上脳室脳溝拡大も年齢相当。急性期脳卒中なし。頭蓋内病巣なし。

脳 MRA : 主幹動脈に有意な狭窄、動脈瘤なし。

入院後経過と考察 :

突然発症した病歴、神経学的診察で末梢性顔面神経麻痺を認めた。MRI で脳卒中や腫瘍なく、ダニ刺咬傷なく、Ramsay Hunt 症候群を疑う外耳に水疱なく、ギラン・バレー症候群や髄膜炎を疑う他の身体所見はなかった。House-Brackmann 分類 IV の特発性顔面神経麻痺と評価して、プレドニゾロン (PSL) 60mg、バラシクロビル 3000mg を処方した (CMAJ. 2014;186:917)。高齢のため入院治療を提案した。高用量 PSL 下で食前血糖 200mg/dl 以上を記録して、適宜インスリンを皮下注射した。その他の副作用はなかった。徐々に改善し、しわ寄せ、閉眼可能になって中等度と評価した (House-Brackmann 法 III)。半年後も後遺症を残す可能性を説明し (JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2020;146:256)、回復を促すために外来訓練を予定した (Cochrane Database Syst Rev. 2011;12:CD006283)。

2023 年 12 月 05 日

退院し、顔面麻痺 (顔面神経麻痺) の転帰は回復したが後遺症あり (症状 : 左顔面神経麻痺中等度)。

28817	ベル麻痺	外科手術； 帝王切開； 虫垂炎； 顔面麻痺； 高血圧； I g A 腎症	<p>本例は、「日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>堀 由希子、増井 智基、鈴木 宏明、工 穰。新型コロナウイルスワクチン接種後を含め計 8 回の反復を認めた両側反復性顔面神経麻痺症例。日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報。2023；126（12）：1313-1317。</p> <p>患者情報：42 歳、女性</p> <p>既往歴：高血圧、虫垂炎手術歴、帝王切開歴</p> <p>家族歴：高血圧（父）、IgA 腎症（母と弟）</p> <p>合併症：高血圧、顔面神経麻痺</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、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、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者は 31 歳の時から数年ごとに左 4 回、右 2 回の顔面神経麻痺を反復、毎回、感冒や発熱後に発症し、不全麻痺であった。かかりつけの内科での内服加療と鍼治療を行い、1~2 ヶ月ほどで後遺症もなく完治していた。うち 1 回は 3 回目の本剤接種の 2 週間後に発症し、2 ヶ月ほどで完治した。この時、ワクチン接種直後より両側手指の感覚過敏を認め、その後も継続していた。今回、左顔面の麻痺と左耳介周囲痛が出現した（この日を第 1 病日とする）。</p> <p>初診時、左顔面の片目つぶり、鼻翼の運動、頬を膨らます運動の低下を認め、柳原法で 34 点の左顔面神経麻痺を認めた。両側耳介・外耳道・鼓膜に異常所見は認めなかった。純音聴力検査、アブミ骨筋反射、非注視・頭位眼振でも異常所見は認めなかった。顔面神経麻痺が軽度の不全麻痺であったため、ENoG は施行しなかった。膠原病、サルコイドーシス、肥厚性硬膜炎、悪性リンパ腫、血管炎などの疾患は否定的であった。</p>
-------	------	---	--

患者は両側反復性の左ベル麻痺と診断され、ATP 製剤（用量及び頻度不明）とビタミン B12 剤（用量及び頻度不明）内服を開始した。第 35 病日再診時に、左顔面神経麻痺の完治を確認した。同時に、右口角の麻痺の訴えあり、柳原法で 38 点の右顔面神経麻痺の出現を認めた。プレドニゾロン（30mg）の漸減内服を 7 日間行った。第 77 病日再診時に、右顔面神経麻痺の完治を確認した。

報告時、ベル麻痺（両側反復性の左ベル麻痺）、疾患再発（両側反復性の左ベル麻痺）の転帰は回復、知覚過敏（両側手指の感覚過敏）の転帰は未回復。

診断結果：

アンジオテンシン変換酵素：13.4U/mL

ウイルス抗体価（EIA 法）では単純疱疹ウイルス（HSV）は IgG：36.0、IgM：0.23、水痘・帯状疱疹ウイルス（VZV）は IgG：39.3、IgM：0.75 であった。

ミエロペルオキシダーゼ抗体検査：0.2U/mL 未満

プロテイナーゼ 3 抗体：0.6U/mL 未満

抗核抗体：40 倍（HOMOG：40 倍、SPECK：40 倍）

抗 SSA 抗体：1.0U/mL 未満

聴力図：非注視・頭位眼振では異常所見は認めなかった。

血中免疫グロブリン G：778mg/dL 低下、921mg/dL

免疫グロブリン G：6.5mg/dL

コンピュータ断層撮影：顔面神経管の形態を含めて異常は認めなかった。

二本鎖 DNA 抗体：10U/mL 未満

グリコヘモグロビン：5.8%

HIV 抗原：陰性

画像検査：中枢性の異常は指摘されなかった。

免疫電気泳動：重大な変化は指摘されなかった。

インターロイキン 2 受容体測定：262U/mL

磁気共鳴画像：顔面神経走行部の腫瘍性病変や神経炎、乳突洞炎などの異常所見は認めなかった。

白血球数：15200/ μ L 上昇

28818	ショック; 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：v2310001325）である。</p> <p>患者情報：87歳8ヶ月、男性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>家族歴：不詳</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2021年06月14日</p> <p>コミナティ筋注の1回目を接種した（ロット番号：FA4597、適応症不明、投与経路：筋肉内）。有害事象はなかった。</p> <p>2021年07月05日</p> <p>コミナティ筋注の2回目を接種した（ロット番号：EY3860、適応症不明、投与経路：筋肉内）。有害事象はなかった。</p> <p>2022年02月21日</p> <p>コミナティ筋注の3回目を接種した（ロット番号：FM3289、適応症不明、投与経路：筋肉内）。有害事象はなかった。</p> <p>2022年07月21日</p> <p>スパイクバックス筋注（1価：起源株）の4回目を接種した（ロット番号：000218A）。</p> <p>2022年11月30日</p> <p>コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）の5回目を接種した（ロット番号：GJ7139、適応症不明、投与経路：筋肉内）。有害事象はなかった。</p> <p>2023年06月07日</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（ロット番号：400095A、投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）。

2023 年 09 月

X-P で異常影を指摘された。初旬、間質性肺疾患（急性間質性肺炎）が発現した。

2023 年 10 月 10 日頃より

咳が持続した。

2023 年 10 月 25 日

近医を受診し、CT にて肺炎を指摘され、抗生剤による治療を受けた。

2023 年 11 月 22 日

再診し、X-P で悪化していた。他剤に変更した。

2023 年 12 月 13 日頃より

呼吸困難も加わり、X-P はより悪化した。

2023 年 12 月 18 日

当院へ紹介され、入院となった。入院時、KL-6：1233、SP-D：816.4 と高値、気管支鏡下 BAL で組織球有意で細菌培養では有意菌はなく、IP（間質性肺炎）と診断された。ステロイドパルス療法を開始、軽快傾向を認めた。

2024 年 02 月 05 日

突然ショック状態となり、死亡した（ステロイド治療が原因のよう）。報告された死因はショック、急性間質性肺炎であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。

28819	視床出血	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2310001341）である。</p> <p>患者情報：79歳11か月、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>2023年06月14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（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：400092A）を接種した。</p> <p>2023年06月19日</p> <p>17時半、最終健在（職場で作業中）。</p> <p>20時、職場に戻ってきた息子がうつ伏せに倒れているところを発見し、救急要請した。患者本人もその時倒れたと話すが正確には不明。左片麻痺、呂律不良あり、当センターへ搬送された。精査の結果、右視床出血と診断された。保存的治療及びリハビリ目的に入院となった。血圧管理により再出血なく経過した。</p> <p>2023年07月04日</p> <p>視床出血の転帰は不明。リハビリ継続目的に転院となった。</p>
-------	------	---

28820	I g A 腎症	血尿	<p>本例は、「Internal Medicine」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Suenaga Astuhiko, Sawa Naoki, Oba Yuki, Ikuma Daisuke, Sekine Akinari, Yamanouchi Masayuki, et.al. Is podocytopathy associated with gross hematuria after COVID-19 vaccination in patients with immunoglobulin A nephropathy. Internal Medicine. 2024;UNK:1-4.</p> <p>患者情報：62 歳、女性</p> <p>合併症：血尿（18 歳から風邪の発作時に頻繁に発熱していたが、医療機関を受診していなかった。患者は時折、感冒後血尿の短いエピソードを経験していた。）</p> <p>併用薬、治療薬は報告されなかった。</p> <p>コロナワクチン 2 回目接種時まで発熱、血尿はなかった。</p> <p>本症例は Oxford 分類で M0、E0、S0、T0、G0 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（接種株不明）の 3 回目を接種した（ロット番号：不明、投与経路：不明、投与量：1 剤形）。</p> <p>接種 2 日後に発熱（40℃）がみられ、さらに 2 日後に肉眼的血尿が発現した。0.5g/日で血尿が持続したため、腎生検を実施し、IgA 腎症と診断された。</p> <p>報告時、IgA 腎症、発熱の転帰は不明。</p>
-------	----------	----	---

		<p>診断結果：</p> <p>血中クレアチニン：0.7mg/dL</p> <p>尿潜血：陽性</p> <p>糸球体濾過率：61mL/min/1.73m²</p> <p>免疫蛍光検査：メサンギウム陽性、GBM 部分陽性</p> <p>免疫学的検査：IgA1（陽性）、IgA2（陰性）</p> <p>顕微鏡検査：2つの型の有足細胞損傷を明らかにした。GBM からの足突起の広範な消失及びメサンギウム介在が明らかな領域における電子密度の高い物質の沈着を伴う足突起消失を示した。</p>
28821	B型肝炎	<p>本例は、くすり相談窓口を通じたその他の医療専門家からの報告である。</p> <p>患者情報：年齢不明、男性</p> <p>過去4週間にワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>治療薬、併用薬、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（接種株不明）（投与経路：不明、投与量：1 剤形、接種回数：不明、ロット番号：不明）を接種した。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>2024 年 03 月 13 日</p> <p>B型肝炎の抗体価の上昇、陽転化した（健診で判明）。</p>

			報告時、B型肝炎（B型肝炎の抗体価の上昇）の転帰は不明。
28822	呼吸困難； 嘔吐； 感覚鈍麻； 頭痛； 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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v241000005）である。</p> <p>患者情報：55歳6ヶ月、男性</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>その他の症状/事象は報告されなかった。</p> <p>2022年12月24日</p> <p>COVID-19予防のため、15時24分、スパイクバックス筋注（接種株不明）の4回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：不明）を接種した。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>15時40分、直後に嘔吐、頭痛、呼吸苦が出現した。</p> <p>数時間後からしびれとまひが発現し、当日入院した。</p> <p>2023年01月05日</p> <p>退院した。</p> <p>報告時、嘔吐、頭痛、呼吸困難（直後に呼吸苦が出現）、感覚鈍麻（数時間後からしびれとまひ）、麻痺（数時間後からしびれとまひ）の転帰は回復したが後遺症あり（症状：しびれ、まひ）。</p>

28823	多形紅斑	<p>本例は、「J Dermatol」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Baba A, Yamada K, Kanekura T. Cutaneous adverse events following COVID - 19 vaccination: A case series of 30 Japanese patients and a review of 93 Japanese studies. J Dermatol. 2024;UNK:1-12.</p> <p>患者情報：74 歳、男性、患者番号：11（表 1）</p> <p>併用薬、治療薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>過去の関連する治療に使用された医薬品（COVID-19 ワクチン接種を含む）： コミナティの 1 回目、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、スパイクバックス筋注（接種株不明）の 3 回目（投与量：1 剤形、投与経路：不明、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後、多形紅斑が発現した。</p> <p>報告時、多形紅斑の転帰は不明。</p> <p>本研究では、報告者の診療科、日本人レジストリ及び過去の文献における COVID-19 ワクチン接種後の皮膚 AE を解析した。この研究では、2 年間にわたり診療科で皮膚のワクチン接種後有害事象をきたした患者 30 例を登録し（2021 年 04 月 01 日~2023 年 03 月 31 日）、厚生労働省 COVID-19 ワクチン副</p>
-------	------	--

作用報告システムに登録された症例も確認した（2021年02月17日～2023年03月12日）。合計587件の内、93件が抽出対象となった。合計28件の非注射部位皮膚AE及び2件の注射部位AEが特定された。6名の患者（20.0%）は新規発症の紅斑性皮膚疹を発症し、5名の患者（16.7%）は蕁麻疹を発症した。そう痒性皮膚疹、湿疹、帯状疱疹、発汗症状も報告された。注射部位以外の皮膚の有害事象に関する過去の研究では、コミュニティ群の方が本剤群の方よりも年齢が高かった。COVID-19ワクチン接種以外の原因を除外することに同意した患者には、コンピュータ断層撮影（CT）及び内視鏡検査を実施した。再投与による症状の再発も診断に考慮した。30名の患者が皮膚症状のため受診した。ほとんどの患者は3回目の接種後に皮膚の有害事象が発現し（13例）、6例が本剤の2回目の接種後にコミュニティの追加接種を受けた。皮膚のAEのほとんどは重大ではなく、自己限定的な反応であった。ただし、まれな有害事象、重度の有害事象又は生命を脅かす有害事象も報告された。

28824	大動脈炎	<p>本例は、「Mediterr J Rheumatol」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Nishioka H, Okumura Y. Transient Aortitis after COVID -19 mRNA Vaccination. Mediterr J Rheumatol. 2024;35(1):195-6.</p> <p>患者情報：62 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> <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（投与量：1 剤形、投与経路：不明、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤を接種した翌日から5日間の発熱、疲労があった。その他の症状は報告されなかった。大動脈炎と暫定的に診断された。アセトアミノフェンを処方し、特別な介入なしに経過観察を行った。3日後、発熱は軽減し、さらに4日後、疲労は消失し、WBCとCRPは正常レベルに戻った。初診の1か月後のCECTでは、大動脈の壁肥厚の減少を認めた。患者の症状は1年以上再発していない。COVID-19 ワクチン関連大動脈大血管炎と診断された。ナランホ副作用確率尺度は6点であり、症状とCOVID-19 ワクチンの副作用との間におそらく関連性があることが示された。</p> <p>報告時、大動脈炎（一過性大動脈炎/COVID-19 ワクチン関連大動脈大血管炎）の転帰は回復。</p> <p>診断結果：</p>
-------	------	--

日付不明

ミエロペルオキシダーゼ抗体：陰性

プロテイナーゼ 3 抗体：陰性

抗核抗体：陰性

血液培養：細菌は検出されなかった。

コンピュータ断層撮影：脂肪組織浸潤を伴う上行大動脈及び大動脈弓の壁肥厚を認めた。初診 1 か月後、大動脈の壁肥厚の減少を認めた。

C-反応性蛋白：16mg/dL

好中球数：71.8%

血沈：118mm/h

リウマチ因子：陰性

超音波検査：側頭動脈、鎖骨下動脈及び頸動脈に異常所見は認められなかった。

白血球数：11300/ μ L

<p>28825</p>	<p>胸水： 関節リウマチ</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本例は、「Cureus」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Iwamura N, Eguchi K, Takatani A, Tsutsumi K, Koga T, Araki T, et al. A Case Series of Rheumatoid Arthritis Flare Including Extra-articular Manifestations Following SARS-CoV-2 mRNA Vaccination: A Comprehensive Cytokine Assay. Cureus. 2024;16(4):e58740.</p> <p>患者情報：78歳、男性</p> <p>過去の関連する治療に使用された医薬品：関節リウマチに対して、ブシラミン（X-4年10月まで200mg/日）、プレドニゾン（X-4年10月まで0-3mg/日）、メトトレキサート（X-4年10月まで5-6mg/日）が含まれた。有害事象はなかった。</p> <p>病歴：関節リウマチ（Y-17年）</p> <p>併用薬：関節リウマチに対して、イグラチモド（X-2年02月28日から50mg/日のみで低疾患活動を維持した）、サラゾスルファピリジンが含まれた。</p> <p>Y-1年05月31日</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1回目を接種した（ロット番号：不明、投与経路：不明、投与量：1剤形）。目立った症状を訴えることはなかった。</p> <p>Y-1年06月21日</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2回目を接種した（ロット番号：不明、投与経路：不明、投与量：1剤形）。目立った症状を訴えることはなかった。</p> <p>Y-1年08月07日</p> <p>CRP値が0.109mg/dlであった。</p>
--------------	-----------------------	---------------	---

Y年03月

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

ワクチン接種後5日目の来院時、RF：146IU/ml、マトリックスメタロプロテアーゼ-3 値は160ng/ml。簡略化された疾患活動指数（SDAI）は1年前の値と比較して1.5から25.1に上昇し、臨床疾患活動指数（CDAI）は0.6から20に上昇した。CRPはワクチン接種から375日前と比較して1.84mg/dlから5.13mg/dlに上昇した。

Y年03月22日

3回目を接種した10日後、患者は全身の関節痛、胸部X線では明らかな胸水貯留があった。RA（関節リウマチ）再発を疑い当院紹介。

Y年05月27日

3回目のワクチン接種から8週間後に行ったサイトカイン測定では、IL-1B：109pg/ml、IL-6：82.7pg/ml、IL-17A：51.6pg/ml、TNF-A：97.5pg/mlであった。

日付不明

患者は胸水貯留のため、14日間入院した。関節リウマチの治療として、アバタセプト（750mg）を4週間点滴静注した。2週を点滴静注したところ（Y年06月10日）、全身の関節痛と胸水貯留の症状が軽減した。

報告時、関節リウマチ（RA再発の疑い）、胸水（胸部X線では胸水貯留があった）の転帰は軽快。

リウマチ性関節炎などの感染症は浸出性胸水貯留の鑑別診断となった。胸水穿刺を行い、黄色で漿液性であった。細胞数は基準値を下回った。感染または悪性腫瘍が浸出性胸水貯留の原因とは考えられなかった。RAの悪化とともに胸水貯留が増加している経過から、浸出性胸水貯留はおそらく関節リウマチ性胸水貯留であった。

診断結果：

抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体：陰性

C-反応性蛋白：0.109mg/dl、5.13mg/dl（CRP レベルは3回目接種の10日後に上昇）、22.4mg/dl（3回目接種の8週後にさらに上昇）

胸部X線：1回目と2回目接種後には、大きな変化は見られなかった。3回目を接種した10日後のY年03月22日、患者は全身の関節痛、胸部X線では明らかな胸水貯留があった。

インターフェロンアルファレベル：287pg/ml

インターフェロンガンマレベル：21.7pg/ml

インターロイキンレベル：333pg/ml、51.6pg/ml、36.4pg/ml、104pg/ml、109pg/ml、11.7pg/ml、82.7pg/ml

磁気共鳴画像：橈骨と尺骨の遠位端から手根骨及び両手の近位中手骨において、骨髄浮腫を示すT1低信号及び短T1反転回復高信号が観察された。皮下脂肪組織の浮腫は、主に手の背面に顕著であった。

マトリックスメタロプロテアーゼ-3：160ng/ml

胸水検査：胸水穿刺を行い、黄色で漿液性であった。細胞数は基準値を下回った。アデノシンデアミナーゼと抗微生物スミアの両方が陰性の結果を示し、胸水培養では細菌が検出されなかった。細胞診の結果も陰性であった。

血沈検査：ワクチン接種前の375日前と比較して、34-53mm/hに上昇した。

リウマチ因子：1sr RAの発症時（1441国際単位/ml）、ワクチン接種後5日後（146国際単位/ml）

血管内皮増殖因子測定：259pg/ml

28826	アナフィラキシー反応	<p>季節性アレルギー；</p> <p>精神障害；</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対応した病院の病院長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：v2410000257）である。</p> <p>患者情報：58、女性</p> <p>予診票での留意点：高血圧症で降圧剤内服中</p> <p>合併症：高血圧症、精神障害 NOS（精神疾患）、花粉症</p> <p>併用薬（適応症不明）：モンテルカストナトリウム（キプレス）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）、パロキセチン塩酸塩水和物（パキシル）、レボメプロマジンマレイン酸塩（レボトミン）、ビペリデン塩酸塩、ニトラゼパム、ピラスチン（ピラノア）、リナクロチド（リンゼス）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）、ビソプロロールフマル酸塩、デュロキセチン、アリピプラゾール（エビリファイ OD）、ベニジピン塩酸塩（コニール）、パラセタモール、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配（トラムセット）、トコフェロールニコチン酸エステル（ユベラ N）、ルビプロストン（アミティーザ）、酸化マグネシウム、アリピプラゾール（アビリファイ内用液）、クロルフェニラミンマレイン酸塩、パラセタモール、アルプラゾラム（コンスタン）、ジアゼパム（セルシン）、ツムラ 100 大建中湯エキス顆粒</p> <p>他の症状や問題はなかった。</p> <p>2023 年 06 月 28 日</p> <p>接種前の体温：36 度 5 分</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 5 回目（投与量：1 剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：400195A）を接種した。待機中に息苦しさを自覚した。SP02：95%-97%（大気）、血圧：119/72mmHg、脈：90/分。10 分の追加継続観察の後、帰宅した。帰宅時にじんましんに気付いた。夜間から下痢があった。</p> <p>2023 年 06 月 29 日</p> <p>A 病院を受診した。アナフィラキシーが疑われ、アドレナリン 0.5mg 筋注を行</p>
-------	------------	--	---

ったところ、かゆみ等は軽快した。経過観察目的に1泊入院した。

2024年06月30日

症状の増悪なく、退院した。アナフィラキシー反応（アナフィラキシーが疑われた。息苦しさ、じんましん、下痢、かゆみ）の転帰は回復。臨床経過より、コロナワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われた。

診断結果：

2023年06月29日

11:01、体温：37度4分、心拍数：76回/分、血圧：138/70mmHg

28827

慢性炎症性脱髄
性多発根ニュー
ロパチー

本例は、「Case Reports in Neurological Medicine」で発表された症例である。

文献情報：

Saito S, Iijima M, Seki M, Shimomura A, Kitagawa K. Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy with Diplopia Caused by an Alternative Coronavirus Disease 2019 Vaccine. Case Rep Neurol Med. 2024;UNK:UNK.

患者情報：48歳、女性

過去に接種された COVID-19 ワクチン製品：コミナティの1回目、2回目、3回目を接種した。有害事象はなかった。

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4回目（投与量：1剤形、投与経路：不明、ロット番号：不明）を接種した。

本剤接種2日後、複視が発現し、1か月後には両下肢の筋力が低下し、階段の手すりの補助が必要になった。6か月後には両足の裏と足指にしびれが生じ、8か月後には複視が悪化した。

複視はすべての視線方向で発生した。患者は両足首下のしびれを訴えたが、表在感覚は正常だった。振動感覚は脛骨結節まで低下したが、位置感覚は影響を受けなかった。バランスを取るために手すりの補助が必要だった。臨床検査では、血球数、臓器機能、電解質、炎症マーカーは正常で、ビタミン値はばらつきがあり、Mタンパクは陰性であった。F波検査では、両側の脛骨神経の病変が認められ、最小潜時が延長した。以前の報告では、身長157cmにおけるF波の正常な最小潜時は 42 ± 5 ms（平均±標準偏差）であった。今回の症例では、右脛骨の最小潜時は57.5ms、左脛骨の最小潜時は61.0msであり、両側で標準偏差から20%以上の延長を示した。下肢の深部感覚障害、筋力低下、腱反射消失の臨床症状から多発神経障害を示唆した。EAN/PNSの診断基準に従い、F波の所見と脳脊髄液分析により、免疫介在性の可能性が高く、ワクチン誘発性の可能性もある遠位型CIDP（慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパ

チー)と診断された。ステロイドパルス療法により、4日目から下肢の症状が改善し、15日目には下肢の腱反射も改善したが、複視は持続した。免疫グロブリン療法後、複視の症状は軽減した。

報告時、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーと複視の転帰は回復。

診断結果（正常範囲が利用可能な場合は括弧内に記載）：

日付不明

自己抗体検査：抗核抗体、抗 CCP 抗体、抗 SSA 抗体、抗 SSB 抗体：陰性

血中免疫グロブリン A：193mg/dL

血中免疫グロブリン G：1365mg/dL

血中免疫グロブリン M：103mg/dL

CSF 検査：白血球：2.3/ μ L、赤血球：0.0/ μ L、蛋白：75mg/dL、IgG インデックス：0.48、オリゴクローナルバンド陰性であった。免疫介在性の可能性が高く、ワクチン誘発性の可能性もある遠位型 CIDP（慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー）と診断された。

毛細血管脆弱性検査：ヘス赤緑試験では、両側外転障害を認めた。治療開始11日目までに改善した。

グリコヘモグロビン：5.9%

B 型肝炎ウイルス検査：陰性

C 型肝炎ウイルス検査：陰性

免疫エフェクター細胞脳症スコア：陰性

筋力検査：上肢の筋力は正常であったが、腸腰筋（5/4+）、大腿四頭筋（5/5）など下肢の筋力が低下であった。上腕二頭筋、上腕三頭筋、屈筋腱反射は正常であったが、膝蓋腱反射とアキレス腱反射は消失した。

			<p>神経伝導検査：特に異常なし</p> <p>神経刺激検査：陰性</p> <p>身体的診察：瞳孔は正常、急速光反射あり、左眼に軽度の眼瞼内反、両側眼球外転Aにやや制限されていたが、輻輳は正常であった。</p> <p>ロンベルグ試験：陽性</p> <p>テンシロン試験：陰性</p> <p>トレポネーマ検査：陰性</p> <p>ビタミンB1：34ng/mL</p> <p>ビタミンB12：283 ピコグラム/ミリリットル</p>
28828	I g A 腎症	<p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者</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医薬品安全性情報報告書（厚生労働省受付番号：i2410002207）である。</p> <p>患者情報：53 歳、女性</p> <p>過去の副作用歴：無</p> <p>飲酒：無、喫煙：無、アレルギー：無</p> <p>併用薬：無</p> <p>以前に投与された製品（COVID-19 予防のため）：</p> <p>2021 年 03 月 29 日、コミナティの 1 回目を接種した（投与経路：筋肉内、ロット番号：EP9605）。</p> <p>2021 年 04 月 19 日、コミナティの 2 回目を接種した（投与経路：筋肉内、ロ</p>

ット番号：ER2659）。

2021年12月22日、コミナティの3回目を接種した（投与経路：筋肉内、ロット番号：FL1839）。

2022年08月26日、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の4回目を接種した（投与経路：筋肉内、ロット番号：000198A）。

2022年12月02日、コミナティ（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）の5回目を接種した（投与経路：筋肉内、ロット番号：GJ1857）。

上記製品に対する有害事象はなかった。

2023年07月13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：400195A）を接種した。

2023年12月12日

病理組織検査腎生検を行い、IgA 腎症と診断された。

2024年01月29日、扁桃腺摘出術を行った。

2024年03月

入院し、パルス療法後退院し、外来でステロイド内服治療、現在に至る。

報告時、IgA 腎症の転帰は未回復。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられるその他の処置、診断はなかった。

28829	汎発性膿疱性乾癬	乾癬	<p>本例は、「Anais Brasileiros de Dermatologia」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Kusano M, Mukaiyama R, Yamamoto T. A case of generalized pustular psoriasis following Moderna/NIAID COVID -19 vaccination successfully treated with secukinumab. Anais Brasileiros de Dermatologia. 2024;UNK:UNK.</p> <p>患者情報：64 歳、女性</p> <p>合併症には約 1 年半前に発症した尋常性乾癬があった。</p> <p>以前に投与された製品：</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 ワクチン接種のため、コミナティの 1 回目、2 回目を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>乾癬のため、アプレミラスト（経口）及びカルシポトリオール（局所使用）の治療を受けた。有害事象はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>患者は約 1 年半前に尋常性乾癬を発症し、近隣のクリニックでアプレミラストとカルシポトリオールの治療を受けた。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクボックス筋注（接種株不明）の 3 回目（投与量：1 剤形、投与経路：不明、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>本剤の 3 回目を接種した 7 日後に、高熱と全身に表在性膿疱を伴う紅斑を訴</p>
-------	----------	----	--

えた。初診時の身体検査では、体幹及び四肢に鱗屑を伴う複数の紅斑と小膿疱が現れ、両側下肢に顕著な浮腫が見られた。左大腿の膿疱を伴う紅斑から皮膚生検を行った。病理組織学的検査では多房性小膿疱を伴う海綿状変化（コゴイ海綿状膿疱）に囲まれた角層下の好中球の集積を示した。血液検査ではC-反応性蛋白が高値（7.80mg/dL）であり、白血球数は正常であった。肝臓および腎臓の機能障害は観察されなかった。セクキヌマブの治療をうけ、2ヶ月後に発疹が著しく改善した。

報告時、汎発性膿疱性乾癬の転帰は軽快。