

2023(令和 5)年 4 月 28 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく  
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
(コミナティ筋注(1価:起源株) 基礎疾患等及び症例経過)  
(令和 5 年 1 月 23 日から令和 5 年 3 月 12 日報告分まで)**

※株不明ワクチンは起源株ワクチンとして扱っている。

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
600	<p>そう痒症;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>悪心;</p> <p>色視症;</p> <p>頭痛</p>		<p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。受付番号: v20102469 (PMDA)、v2210003791 (PMDA)。その他の症例識別子: v20102469 (PMDA)、v2210003791 (PMDA)。</p> <p>2021/03/29 14:32 (36 歳時)、36 歳女性患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EP9605; 有効期限: 2021/06/30、1 回目、単回量) の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等)における留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/29 14:33 (ワクチン接種日同日)、患者は「眼前白く感じる」(血圧 143/96、脈拍 116/分、SpO<sub>2</sub> 99) を発現。耳介から前頸部へのそう痒症状、嘔気、および呼吸困難があった。症状は注射直後に出現したため、アナフィラキシーと判断された。</p> <p>2021/03 日付不明、患者は頭痛を発症した。2021/03/29 から 2021/03/30 まで入院した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり: 血圧測定: (2021/03/29) 143/96、注記: ワクチン接種後; 体温: (2021/03/29) 36.2 度、注記: ワクチン接種前; 心拍数: (2021/03/29) 116、注記: /分、ワクチン接種後; 酸素飽</p>

和度：（2021/03/29）99、注記：ワクチン接種後。

アドレナリン0.3ml、筋肉内注射、および生理食塩水+メドロール125mg点滴静注による治療を受けた。

2021/03/30、事象の転帰は、回復であった。

報告者は事象を重篤（入院、医学的に重要）と分類した。報告者は事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

報告者は以下の通りに結論付けた：

臨床的に、症状はアナフィラキシーと考えられた。入院後に嘔気症状は依然持続し、頭痛もあり、深夜まで改善しなかった。現在、アドレナリンとソル・メドロールの使用を追加している。

追加情報（2023/02/08）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告である。規制当局報告番号、v2210003791（PMDA）。修正は以下を含んだ：再調査依頼の可能性は「はい」と採択された。患者名は、不明からプライバシーに更新された。すべての臨床検査値の注記は追加された。投与説明は、「単回量」から「1回目、単回量」に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7455	突然死	<p>本報告は、製品品質グループ、医薬情報担当者と規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116533。</p> <p>2021/06/23 16:17、79 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、2 回目）（79 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の病歴は報告されなかった、事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 16:50、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、初回）（79 歳時）の接種を受けた。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンの副反応歴はなかった。</p> <p>患者は自宅で生活し、ADL 自立度は自立であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は正常であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>15 分の経過観察で状態の変化がないことを確認して、帰宅した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の 1 日後）、患者は死亡した（無症状）。</p> <p>2021/06/25 午前、報告医師は警察から、患者が 2021/06/24 に亡くなったので、状況を聞かせて欲しいと電話があり対応した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p>
------	-----	---

報告医師、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

ワクチン接種と死亡の因果関係についての報告医師のコメントは以下の通り：

BNT162 ワクチン接種を行っていなければ、まだ生存していた可能性が高いと思われるが、事象と BNT162b2 ワクチン接種の因果関係は不明である。

2023/02/06 の追加報告により、患者が原疾患/合併症がなかったと報告された。

患者はワクチンとのコミナティを接種した。

臨床経過は以下のとおり報告された：

死因は不明であった。

2021/06/23、ワクチンの 2 回目を接種した。その 2 日後、早朝浴室にて突然死した。

司法解剖の結果はまだ報告されなかったため、因果関係は不明であった。

ワクチン接種以外には、基礎疾患はないとの事だ。

2021/06/25、患者は突然死を発現した。事象の転帰は死亡であった。報告者は事象を重篤（死亡）と分類した。

結論：

このロットの有害事象に対する調査及び/又は薬効欠如に対する安全性の要請について、以前調査された。

当該バッチの発売日から6ヶ月以内に苦情を受けたので、サンプルは活性成分量を測定するためにQC研究室に送付されなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照PR IDの調査の結果、以下の結論となった：

参照PR ID 6128072（この調査記録について添付ファイル参照）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、当該バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロットFA7812に関連したロットを決定した。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づける。NTMプロセスは当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目

製造記録の確認：

品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

なし。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/20）：

追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/27）：

これは、同じ連絡可能な同じ医師からの自発報告であり、ワクチン接種時の年齢、ワクチン履歴の詳細、臨床情報が含まれる。

追加調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）と（2021/07/29）：

製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追跡調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手済みである。

追加情報（2023/02/06）：本報告はファイザー医薬情報担当者を経て連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原本記載に則って新しい情報：更新された情報：

：追加情報の提供の可能性は「いいえ」と更新された、CC 報告者を追加した、主要な報告者機関、機関 ID、部門を追加した、報告された使用理由が更新された、患者のイニシャルが更新された、事象名が更新された、死亡日付は「2021/06/25」に更新された、事象「死亡」開始日と死因の説明が更新された、剖検完了は「はい」に更新された。臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9527	凝血異常；  多臓器機能不全 症候群；  大動脈硬化症；  子宮平滑筋腫；  意識変容状態；  敗血症；  状態悪化；  甲状腺腺腫；  発熱；  肝不全；  肝機能異常；  肝腎症候群；  肝萎縮；  肝障害；  肺うっ血；  肺水腫；  肺胞出血；  胞隔炎；  腸炎；  腹水；  膵炎；	乳アレルギー；  胆嚢癌；  食物アレルギー；  骨粗鬆症	<p>本報告は、規制当局を經由して入手した連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119360 (PMDA)、v21124218 (PMDA)、v2210002494 (PMDA)。</p> <p>その他の症例識別番号：v21119360 (PMDA)、v21124218 (PMDA)、v2210002494 (PMDA)。</p> <p>2021/07/04、78 歳 5 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対して BNT162b2（コミナティ、を接種した。</p> <p>（注射剤、2 回目、単回量、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、接種経路：筋肉内、78 歳 5 ヶ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「骨粗鬆症」、発現日：2018/12/12（罹患中）；</p> <p>「胆嚢癌」、発現日：2010/08（罹患中か詳細不明）、備考：胆嚢摘出後状態（2010/08、胆嚢癌、拡大胆嚢摘出術）；</p> <p>アレルギー歴/アレルギー：きのこ、乳製品、サバ、ブロッコリー、カリフラワーで痒み、バナナ、桃で湿疹。</p> <p>日常生活の場：患者の家（次女と同居）</p> <p>看護度：なし。</p> <p>ADL 自立度：自立。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p>
------	--	---	---



<p>自己免疫性肝炎；</p> <p>菌血症；</p> <p>薬物性肝障害；</p> <p>黄疸</p>		<p>不明日、患者は COVID-19 免疫に対して BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>（ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、初回、単回量、接種経路：筋肉内、年齢不明時）。</p> <p>2021/07/06、肝障害と黄疸が発現した。</p> <p>事象「肝障害」は、診療所の受診および救急搬送を要した。</p> <p>報告者 A は、肝障害を重篤（重篤性分類：入院、生命を脅かす（2021/07/07 から 2021/07/20 までの入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要）と分類した。</p> <p>報告者 A は、黄疸を重篤（重篤性分類：入院（2021/07/07 から 2021/07/20 までの入院））と分類した。</p> <p><b>【症例経過】</b></p> <p>2021/07/04（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 2 日後）、黄疸が出現した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 3 日後）、患者は検査のため病院を受診し、T-Bil 8.16、AST 592、ALT 459、LD 291、r-GT 229、ALP 202、PT 61%であった。</p> <p>2021/07/07、HA 抗体の結果は 9.82 S/CO（正常低値 0.00、正常高値 0.99）であった。</p> <p>2021/07/07、HA IgM、HBs Ag、IgM-HBC Ab、HCV Ab、HCV RNA の結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/07、IgA-HEV の結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/07、抗核抗体の結果は 40 倍（正常高値 40 倍未満）で、有意な上昇といえなかった。</p> <p>2021/07/07、抗ミトコンドリア抗体の結果は 20 倍（正常高値 19）であった。</p>
--	--	--

2021/07/16、AMA (M2) の結果は陰性であった。

2021/07/07、PR3- ANCA、MPO- ANCA、抗平滑筋抗体の結果は陰性であった。

2021/07/08、ERCP の結果は、少量胆泥のみで肝障害の原因になり得なかった。

2021/07/08 (ワクチン接種 4 日後)、ERCP で閉塞性黄疸は否定的であった。

報告者 A は、事象黄疸と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

報告者 A は、事象肝障害は BNT162B2 と関連ありと評価した (理由 : 除外診断)。

2021/08/21 現在、臨床経過 (2021/07) :

採血で、各種肝炎 A、B、C、E は陰性で、抗核抗体、ミトコンドリア抗体、M2 抗体、ANCA、平滑筋抗体のような自己抗体検査も陰性であった。

事象の原因となる薬剤の内服もなく、コミナティ筋肉内投与以外の要因は除外された。

報告医師 A は、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

2022/10/18 現在、臨床経過 :

2021/07/06、患者は事象を発現した。

2021/12/03、事象の転帰は死亡であった。

報告者 B は、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

臨床経過 :

2021/07/06 の血液検査は、A 型肝炎、B 型肝炎、C 型肝炎、E 型肝炎の各種検査は陰性であった。自己抗体 (抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、M2 抗体、ANCA、抗平滑筋抗体) も陰性であった。その他原因となる薬剤の内服もなかった。薬物性肝障害として経過観察を行い軽快したが、2021/09 下旬

から肝機能再増悪し、2021/10/13 肝生検を行った。急性肝障害型の自己免疫性肝炎様の像が得られた。

2021/10/29 から、プレドニン 60mg/日で治療を開始した。

その後、肝機能の改善を認めたが、2021/11/11 に発熱し、菌血症、意識障害を発症しそれと同時に肝機能が再増悪した。多臓器不全で亡くなった。

患者死亡日：2021/12/03。

報告者Bは、事象を重篤（重篤性分類：死亡、入院）と分類した。

多臓器機能不全症候群、発熱、菌血症、意識変容状態のため入院した（入院日：2021/10/28、退院日：2021/12/03、入院期間：36日）；

肝障害、黄疸のため入院した（入院日：2021/07/07、退院日：2021/07/20、入院期間：13日）。（3回目の入院であり、2021/12/03 に死亡退院した）。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告者Aの意見：

現在も肝機能は完全に回復しておらず、外来フォロー中である。

2023/01/04 入手情報：

ワクチン接種2日後に黄疸が出現し、患者は、A病院内科を受診した。

肝機能障害を認め、内視鏡的逆行性胆道膵管撮影(ERCP)にて結石除去を実施したが改善が見られなかった。

採血データからはウイルス性肝炎、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎(PBC)は否定的であった。

2021/07/06、患者は黄疸を発現し、入院/入院期間の延長に至った(入院期間:14日間)。

ウルソデオキシコール酸 100 mg 6 錠/日投与による治療が実施された。転帰は死亡であった。

ワクチンとの因果関係ありと評価された(理由:各種肝炎検査、自己抗体陰性、関連する薬剤なし)。

臨床検査値 (2021/07/07) :

総ビリルビン (T-Bil) (正常範囲 : 0.20-1.20) : 8.16 異常; 直接ビリルビン (D-Bil) (正常範囲 : 0.00-0.30) : 6.50 異常; GOT (正常範囲 : 8-38) : 592 異常; GPT (正常範囲 : 4-44) : 459 異常;  $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ ( $\gamma$ -GTP) (正常範囲 : 6-46) : 229 異常; アルカリホスファターゼ (ALP) (正常範囲 : 38-113) : 202 異常。

コミナティ筋注後の薬物性肝障害であるとして経過観察を行い、症状は軽快した。

9月下旬頃、肝機能再増悪した。

2021/10/13に肝生検を実施し、急性肝障害型の自己免疫性肝炎様の像が得られ、2021/10/29、ステロイド 60 mg を導入した。

その後肝機能の改善を認めたが、2021/11/11、患者は発熱、streptococcus mitis/oralis 菌血症、意識障害を発症し、同時に肝機能が再増悪した。抗菌薬による加療を2週間実施した。

臨床的に感染は落ち着いたが、その後ステロイドによる加療を継続しても肝不全の進行を認め、腎機能も徐々に増悪し、2021/12/03に亡くなった。

剖検が実施された。

解剖範囲:解剖部位(全身:開頭術あり)

臨床診断:1、肝不全。

臓器計測値:脳 1050 g、心臓 360 g、左肺 390 g、右肺 450 g、肝臓 570 g、脾臓 220 g、左腎臓 140 g、右腎臓 120 g、左胸水 300 mg、右胸水 700 ml、心嚢液 50 ml、腹水 3000 ml、左副腎 20 g、右副腎 17 g、脾臓 65 g。

剖検診断:[病理解剖学的診断]:

主病変:

1、敗血症 a) 感染巣・急性肺炎・肺上葉細菌性肺炎、肺胞出血。b) 肝機能障害、単純性脂肪肝、胆汁うっ滞、

2、肝萎縮(570 g)、肝性腹水(3000 ml 以上)。

副病変:

1、右甲状腺腫様甲状腺腫、2、子宮平滑筋腫、3、肺うっ血、肺水腫、4、粥状動脈硬化症(腹部大動脈)、5、胆嚢摘出後状態(2010/08 胆嚢癌、拡大胆嚢摘出術)。

#### 【結論】

本症例は、自己免疫性肝炎疑いでステロイド治療を受けていた患者において、肝機能が感染を機に増悪し死亡した症例であった。

ステロイド治療により易感染状態であったと考えられる。患者の発熱発現時実施したコンピュータ断層撮影(CT)では腸炎の疑いが示唆された。

剖検所見では、腸管の浮腫や腸管同士の癒着が見られ、脾臓と肺にはグラム陰性桿菌感染を伴う急性炎症像が認められた。脾臓では広範囲に炎症と壊死像が認められたが、一方、右肺では炎症の範囲は局所的であった。

また、右肺では肺肺炎の像が認められたが、気管支炎は認められなかった。以上の所見より、腸管からの bacterial translocation により、脾臓に細菌感染が生じ、脾臓の感染巣が血行性に肺に波及したと考えられた。

また、発熱時に実施の血液培養では、グラム陽性球菌が検出されたが、剖検所見では、脾臓、肺にはグラム陽性球菌は認められず、グラム陰性桿菌の感染が確認されたことから、抗菌薬治療による菌交代現象の可能性が示唆された。

肝臓については、この患者に生前に実施した肝生検(H21-2160)で、急性肝障害型の自己免疫性肝炎様の組織像が見られた。近年、COVID-19 ワクチン接種後に自己免疫性肝炎を発症した症例が多数報告されている。その報告内での組織像は患者の生検組織像と類似しており、臨床的にもその他の原因を除外できることから、ワクチン接種による肝障害発現の可能性が示唆された。しかし、今回の剖検では、肝臓は著明に萎縮が認められたものの、肝生検検体にみられたような高度の急性炎症は目立たず、細胆管増生、細胆管や毛細胆管への胆汁うっ滞、高度の脂肪沈着などの敗血症性の肝障害像と考えられる変化が見られた。脂肪沈着に関しては、ステロイド治療の関与が疑われた。以上の所見より、もともとあった肝障害に敗血症による肝障害が加わり、肝機能がさらに増悪したと考えられた。

腎不全の原因としては、肝機能の増悪に伴う肝腎症候群、敗血症が考えられた。

意識障害については、剖検所見では髄膜炎の所見は認められなかった。

患者は肝機能障害はあったが、アンモニアの値は正常範囲内であり、肝性脳症も否定的であった。

以上より、敗血症、ステロイド治療に伴う意識障害として矛盾がないと考えられた。

よって死因は、敗血症による多臓器不全と考えられた。

#### 【死亡に関する調査項目】

死亡確認日時：2021/12/03 09:00。

異状発見：2021/07/06。

異状発見時の状況（患者の状態、異状の発見場所、発見者等）：黄疸（患者の自宅）。

医師意見：肝機能障害の原因となる他の新たな薬剤（サプリメントを含む）はなかった。血液検査では、ウイルス性肝炎、自己免疫性肝炎、PBC等を示唆する所見は認められなかった。2021/10/13実施の肝生検では、自己免疫性肝炎様の像が得られた。COVID-19 ワクチン接種後に自己免疫性肝炎を発症した症例が多数報告されており、ワクチン接種による肝障害の可能性を第一に考えた。2021/10/29にステロイド60 mg/日の投与を開始したが、その後、腸

炎、膵臓炎、肺炎を併発し敗血症となり、多臓器不全のため死亡したと考えた。

黄疸、肝障害、状態悪化、肝機能異常の結果として治療的な処置が取られた。

事象の重篤性は、黄疸（死亡、入院）、肝障害（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、敗血症/感染巣、急性膵炎、肺上葉細菌性肺炎、肺胞出血（死亡、医学的に重要）、菌血症、意識障害（入院、医学的に重要）、発熱（入院）、多臓器不全/死因は敗血症による多臓器不全と考えられる（死亡、入院、医学的に重要）、肝機能再増悪/腎機能も徐々に増悪し、腸炎、肝腎症候群、粥状動脈硬化症（腹部大動脈）、肺うっ血、肺水腫、肝性腹水（3000 ml 以上）、膵炎、肝萎縮（570 g）、肝不全、薬物性肝障害、急性肝障害型の自己免疫性肝炎様の像は医学的に重要とされた。急性肝障害型の自己免疫性肝炎様の像/肝機能障害、単純性脂肪肝、胆汁うっ滞、右甲状腺腺腫様甲状腺腫、子宮平滑筋腫、肺炎（非重篤）であった。

事象肝障害は診療所受診および救急搬送を要し、新たな薬剤/その他の治療/処置としてウルソの開始を必要とした。

事象多臓器機能不全症候群、凝固異常、敗血症、黄疸、肺胞出血の転帰は死亡；肝障害は軽快；発熱は回復；意識障害は未回復；他の全事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/03）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/08/19）：

連絡可能な医師から入手した新たな情報：

併用薬、臨床検査値、事象肝障害の重篤性分類の追加（生命を脅かす、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象を追加）、事象肝障害の転帰

更新。

追加情報（2021/08/21）：

同じ連絡可能な医師からの新たな情報報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した。

PMDA 受付番号：v21124218：

臨床検査データと事象の経過。

再調査は不要であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/10/18）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師より受領した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210002494。

更新情報：

新たな報告者が追加された；臨床検査値A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎、E型肝炎、自己抗体結果の日付が2021/07/06に更新され、臨床検査値に肝生検が追加された；事象薬剤誘発性肝疾患、状態悪化、肝機能の急性障害、自己免疫性肝炎、発熱、菌血症、意識障害、多臓器不全が追加された；多臓器不全が死因に追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/10/24）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。



追加情報（2023/01/04）：

本報告は、追跡調査の返信による同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

情報源の記載に則った新たな情報：

更新情報：

報告者情報、追加調査の協力の可否、患者詳細、ワクチン接種歴の備考、関連する病歴、臨床検査値、事象情報「多臓器不全/黄疸/肝機能異常」の更新、新たな事象（敗血症、腎不全、大動脈硬化症、肺水腫、肺うっ血、腹水、肝萎縮、肝不全、甲状腺腺腫、子宮平滑筋腫、腸炎、膵炎、胞隔炎、腎症候群）、剖検の詳細、死因と臨床情報であった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：

本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に自己免疫性肝炎を発症し死亡した1剖検例、第297回日本内科学会北海道地方会（2022）、

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むよう更新された。

更新情報：

新たな報告者、文献情報、臨床検査値、事象詳細（黄疸のための診療所受診；事象自己免疫性肝炎のための入院と処置；発熱のための処置と転帰；事象肝障害、肝不全、肝機能異常、発熱、肝萎縮の記載更新；腸炎を1事象としてとらえた）、剖検詳細。

患者は、78歳の女性であった。

X年7月に、患者は2回目のCOVID-19ワクチン（ファイザー製）を接種した。

2日後から黄疸を認め受診した。肝機能異常を認めたが、各種肝炎関連抗体はすべて陰性で肝障害の原因は不明であった。

入院経過観察で肝機能異常は改善した。

患者は外来で経過観察を行っていたが、肝障害の再増悪を認め、10月中旬に肝生検を施行し、急性肝障害型の自己免疫性肝炎様の像が得られた。

ワクチン接種後に発症した自己免疫性肝炎として10月下旬に入院し、PSL60mgを開始した。

肝障害は改善したが第15病日に発熱した。血液培養からStreptococcus mitis/oralisが検出され肝機能は再増悪し、意識障害も呈した。

CTでは腸炎の所見を認め、抗菌薬で解熱が得られた。

しかし、意識障害が遷延し、著明な凝固能異常と多臓器不全を呈し、第37病日に死亡した。

病理解剖では肝萎縮を認めたが、肝生検時の炎症像は認めず敗血症性の肝障害像を認めた。

[議論] COVID-19ワクチン接種後に自己免疫性肝炎を発症した症例が報告されている。本症例は肝生検の病理像がそれらの症例の組織像と類似していた。よって、ワクチン接種後に自己免疫性肝炎を発症した；自己免疫性肝炎はステロイドで軽快するも敗血症に至った；そのため、さらなる肝不全が進行し多臓器不全に至ったと考えられた。

著者は、ワクチン接種後に肝障害を呈した場合は速やかに肝生検を検討し、治療を開始することが重要であると考えた。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

9942	<p>上気道性喘鳴；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>環状紅斑；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚血管炎；</p> <p>紫斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>蕁麻疹様血管炎</p>	<p>不眠症；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>静脈瘤；</p> <p>静脈瘤手術</p>	<p>本報告は、以下の文献源による規制当局を経由し、連絡可能な報告者（医師、およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に認めた蕁麻疹様血管炎」、皮膚病診療、2023； Vol:45(1), pgs:42-45。規制当局受付番号：v21120250（PMDA）。</p> <p>患者は、78歳の女性であった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、単回量、投与経路不明）を2回目接種した（78歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に受けた他のワクチンはなしと報告された。</p> <p>病歴には、不眠症、膀胱炎、腎盂腎炎、左下肢静脈瘤術後があった。</p> <p>併用薬には、ゾルピデム（不眠症、数年前より、継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>2021/05/30、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種5日後）、蕁麻疹様紅斑を発現した。2021/06/27（ワクチン接種7日後）、病院に入院した（救急入院）。</p> <p>2021/06/28、皮膚科に転科した。</p> <p>2021/07/06、退院した。</p> <p>報告者は、本事象はワクチンに関連があると評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25頃から、発疹があった。</p> <p>その後、悪化し、発熱もあった。</p> <p>救急治療室にて、プレドニン点滴、プレドニゾロンおよび抗アレルギー薬内服、ステロイド外用により処置した。</p>
------	---	---	--

2021/06/27、入院し、プレドニゾン(PSL)30mgを開始した。

2021/06/28、頸部閉塞音もあり、症状があった。

2021/06/29、解熱した。

2021/07/06、皮疹も落ちつき、退院となった。

皮膚病理所見も合わせ、蕁麻疹様紅斑と診断した。

関連する検査は、以下の通り報告された：

皮膚生検：2021/06/29、結果：白血球破碎性血管炎(Leukocytoclastic vasculitis)の疑い。

2021/07/12、PSL 20mg。

2021/07/19、PSL 10mg。

2021/07/26、PSL 5mg。

2021/08/02、PSL off。

全身の膨疹と紅斑。

2021/06/28、咽頭痛及び頸部閉塞感。

体温(BT)38.9度、心拍数(HR)89、血圧(BP)101/58、SpO2 96%。

2021/06/29、解熱した。

2021/07/06、皮疹は落ちついた。退院となった。

2021/08/02、PSLを終了した。

医学的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬によるものであったと報告された。

多臓器障害に関する情報は以下の通り報告された：

呼吸器、皮膚/粘膜。

呼吸器に関する情報は以下の通り報告された：上気道性喘鳴、咽頭閉塞感。

2021/06/28、頸部閉塞音を発現した。咽頭痛、閉塞感があった。

翌日には回復した。

心血管系はなしと報告された。

皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑。

2021/06/25頃、発疹を発現した。

2021/06/27、両下肢に環状紅斑様紅斑、他は膨疹を認めた。

2021/07/06、軽快した。

消化器およびその他の症状/徴候はなしと報告された。

2021/06/25、じんま疹様紅斑/全身の膨疹が、日付不明日、体幹及び四肢に紫斑を混じた浮腫性紅斑が出現した。

実施した臨床検査または診断検査は以下の通り報告された：

2021/07/05、免疫マーカー（例：総 IgE 値）：12IU/ml、正常。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加の臨床検査値は、以下の通り報告された：

Activated partial thromboplastin time (22.5–37.5)：(2021/06/29) 26.1 秒；(2021/07/05) 24.0 秒；Alanine aminotransferase (7–23)：(日付不明) 14, notes: U/L；(2021/06/29) 16, notes: U/L；(2021/07/05) 38 H, notes: U/L；Albumin globulin ratio (1.32–2.23)：(2021/06/29) 1.11 L；(2021/07/05) 0.98 L；Alpha 1 foetoprotein (上限値 7.0)：(日付不明) 2.3 ng/ml；(2021/06/29) 2.3 ng/ml；Antineutrophil cytoplasmic antibody (上限値 2.0)：(日付不明) 陰性；(2021/06/29) 0.5 判定：陰性, notes: 未満；Antineutrophil cytoplasmic antibody (上限値 3.5)：(日付不明) 陰性；(2021/06/29) 0.5, 判定：陰性, notes: 未満；Antinuclear antibody：(日付不明) 陰性；(2021/06/29) 陰性, notes: 倍；(日付不明)

陰性: (2021/06/29) 陰性, notes: 倍: Antinuclear antibody (0-40): (日付不明) 1,280 倍, notes: Speckled 1,280 倍: (2021/06/29) 1280 H, notes: 倍: Aspartate aminotransferase (13-30): (日付不明) 28, notes: U/L: (2021/06/29) 22, notes: U/L: (2021/07/05) 24, notes: U/L: Basophil count (0.00-0.05): (2021/06/29) 0.01, notes: E03/ul: (2021/07/05) 0.02, notes: E03/ul: Basophil count (0-2): (2021/06/29) 0 %: Basophil count: (2021/06/29) 100: Basophil count (0.0-1.0): (日付不明) 0.2 %: (2021/06/29) 0.1 %: (2021/07/05) 0.3 %: Beta globulin (73-138): (2021/06/29) 85 mg/dl: Beta globulin (11-31): (2021/06/29) 31 mg/dl: Biopsy skin: (日付不明) 表皮は菲薄かつ平坦, notes: 真皮浅層の血管周囲を中心に好中球・好酸球・リンパ球の浸潤を認め、赤血球の血管外漏出、核塵、血管内皮細胞の腫大を認めた (Figure 2 a-c): (2021/06/29) 白血球破碎性血管炎の疑い, notes: 白血球破碎性血管炎の疑い: Blood albumin (4.10-5.10): (日付不明) 3.46 g/dl: (2021/06/29) 2.68 L: (2021/07/05) 2.63 L: Blood alkaline phosphatase (38-113): (2021/06/29) 39, notes: U/L: (2021/07/05) 53, notes: U/L: Blood alkaline phosphatase (106-322): (2021/06/29) 111, notes: U/L: (2021/07/05) 151, notes: U/L: Blood calcium (8.8-10.1): (2021/06/29) 8.1 L: Blood chloride (101-108): (2021/06/29) 110 H: (2021/07/05) 107 H: Blood creatine phosphokinase: (日付不明) 276, notes: U/L: Blood creatine phosphokinase (41-153): (2021/06/29) 371 H, notes: U/L: (2021/07/05) 53, notes: U/L: Blood creatinine (0.46-0.79): (日付不明) 1.00 mg/dl: (2021/06/29) 0.68 mg/dl: (2021/07/05) 0.64 mg/dl: Blood fibrinogen: (日付不明) 陰性: Blood glucose (73-109): (2021/06/29) 137 H: (2021/07/05) 93 mg/dl: Blood immunoglobulin A (93-393): (日付不明) 88 mg/dl: (2021/06/29) 88 L: Blood immunoglobulin E: (2021/07/05) 12 IU/ml, notes: 正常: Blood immunoglobulin G (861-1747): (日付不明) 914 mg/dl: (2021/06/29) 914 mg/dl: Blood immunoglobulin M (50-269): (日付不明) 128 mg/dl: (2021/06/29) 128 mg/dl: Blood lactate dehydrogenase (124-222): (日付不明) 471, notes: U/L: (2021/06/29) 323 H, notes: U/L: (2021/07/05) 267 H, notes: U/L: Blood potassium (3.6-4.8): (2021/06/29) 3.4 L: (2021/07/05) 3.2 L: Blood pressure measurement: (日付不明) 101/58: Blood sodium (138-145): (2021/06/29) 141 mmol/L: (2021/07/05) 143 mmol/L: Blood test (0-6): (2021/06/29) 14 H: Blood test: (2021/06/29) 大小不同: (日付不明) 血液検査上、炎症反応改善: Blood test (70.0-130.0): (2021/06/29) 105.8 %: (2021/06/29) 62.6: (2021/07/05) 66.9: (2021/06/29) 低信頼性: (2021/07/05) 結果不明: (2021/06/29) 結果不明: Blood test (38-74): (2021/06/29) 82H: (2021/06/29) 目視あり: Blood urea (8.0-20.0): (2021/06/29) 17.6 mg/dl: (2021/07/05) 19.6 mg/dl: Blood uric acid (2.60-5.50): (2021/06/29) 4.45 mg/dl: Body height: (2021/06/29) 158.0, notes: cm: (2021/07/05) 158.0, notes: cm: Body temperature: (日付不明) 38.9 度:

Body temperature: (日付不明) 38 度台, notes: 摂氏度; Carbohydrate antigen 125 (上限値 35): (日付不明) 10, notes: u/ml; (2021/06/29) 10, notes: u/ml; Carbohydrate antigen 15-3 (上限値 25): (2021/06/29) 9, notes: u/ml; Carbohydrate antigen 19-9 (上限値 37): (日付不明) 3, notes: u/ml; (2021/06/29) 3, notes: u/ml; Carcinoembryonic antigen (上限値 5.0): (日付不明) 1.8 ng/dL; (2021/06/29) 1.8 ng/dL; Cardiolipin antibody (上限値 10): (2021/06/29) 3, notes: u/ml; Chemokine test: (2021/06/29) 2724 pg/mL; Complement factor C3: (日付不明) 85 mg/dl; Complement factor C4: (日付不明) 31 mg/dl; Computerised tomogram abdomen: (日付不明) 明らかな感染巣、腫瘍性病変なし; Computerised tomogram pelvis: (日付不明) 明らかな感染巣、腫瘍性病変なし; Computerised tomogram thorax: (日付不明) 明らかな感染巣、腫瘍性病変なし; C-reactive protein (0.00-0.14): (日付不明) 6.98 mg/dl; (2021/06/29) 7.10 H; (2021/07/05) 0.86 H; Cryoglobulins: (日付不明) 陰性; (2021/06/29) 陰性 H; Cytomegalovirus test: (2021/06/29) 26.7 陽性; (2021/06/29) 0.85; Double stranded DNA antibody: (日付不明) 陰性; Double stranded DNA antibody (0.0-10.0): (2021/06/29) 1.0 判定: 陰性; Eosinophil count (0.00-0.05): (2021/06/29) 0.05, notes: E03/ul; (2021/07/05) 0.04, notes: E03/ul; Eosinophil count (0.2-6.8): (2021/06/29) 0.4 %; (2021/07/05) 0.5 %; Eosinophil count (0-8): (日付不明) 1.0 %; (2021/06/29) 1 %; Epstein-Barr virus antibody (上限値 10): (2021/06/29) 10, notes: 未満, 倍; (2021/06/29) 10, notes: 未満, 再検査済, 倍; Epstein-Barr virus antibody: (2021/06/29) 結果不明, notes: 連絡文有, 倍; (2021/06/29) 40 H, notes: 参考値, 再検査済, 倍; (2021/06/29) 10, notes: 未満, 倍; (2021/06/29) 10, notes: 未満, 倍; Fibrin D dimer (上限値 1.0): (2021/06/29) 9.32 H; (2021/07/05) 2.20 H; Full blood count: (2021/06/29) 結果不明; (2021/07/05) 結果不明; Gamma-glutamyltransferase (9-32): (2021/06/29) 33 H, notes: U/L; (2021/07/05) 81 H; Haematocrit (35.1-44.4): (2021/06/29) 27.4 L; (2021/07/05) 27.2 L; Haemoglobin (11.6-14.8): (2021/06/29) 8.9 L; (2021/07/05) 9.1 L; Haemoglobin: (日付不明) 11.1 g/dl; Haemolysis: (2021/06/29) 陰性; (2021/07/05) 陰性; Heart rate: (日付不明) 89; Hepatitis B core antibody (上限値 1.0): (2021/06/29) 0.1; Hepatitis B core antibody: (2021/06/29) 陰性; Hepatitis B surface antibody (上限値 10): (2021/06/29) 2.2 MiU/mL, notes: 未満; Hepatitis B surface antibody: (日付不明) 陰性; (2021/06/29) 陰性; Hepatitis C antibody: (日付不明) 陰性; Herpes simplex test: (2021/06/29) 29.2 陽性; (2021/06/29) 0.84; Histology: (日付不明) 血管炎を疑う、診断を否定した; (日付不明) 表皮内の変化、メモ: 表皮真皮境界部は乏しく、診断を否定した; (日付不明) 好中球浸潤、メモ: 真皮浅層の血管周囲に核塵を伴う、を認めた。血管壁のフィブリノイド変性までは認めなかったが、血管内皮細胞の腫大を認め、leukocytoclastic vasculitis を疑う像を認めた。以上より、

蕁麻疹様血管炎と診断した。: Immunoglobulins (0-170): (2021/06/29) 12 IU/ml; International normalized ratio (0.90-1.10): (2021/06/29) 1.05; (2021/07/05) 0.91; Anti-RNP antibody(OC)/anti-RNP antibody: (日付不明) 陰性; (2021/06/29) 陰性, notes: 単位: 倍; (日付不明) 陰性; (2021/06/29) 陰性, notes: 単位: 倍; Anti-streptokinase antibody (上限値 1280): (2021/06/29) x40, notes: 倍; (2021/06/29) 陰性; (2021/07/05) 陰性; circulating immune complex anti-C1q antibody(ELISA)/anti-C1q antibody (0.0-3.0): (日付不明) 1.5 ug/ml; (2021/06/29) 1.5 ug/ml, notes: 以下; CYFRA (上限値 3.5): (日付不明) 1.3 ng/ml; (2021/06/29) 1.3 ng/ml; (2021/06/29) 陽性, notes: 倍; (日付不明) 一部の小血管壁に C1q の沈着を認めた, notes: と毛細血管壁 (Figure 2d); (2021/06/29) 80 倍; (2021/06/29) 検出せず, notes: LogIU/ml; (2021/06/29) 陰性; (2021/06/29) 1280, notes: 倍; Urine storage count: (2021/06/29) 結果不明; (2021/07/05) 結果不明; Jaundice: (2021/06/29) 陰性; (2021/07/05) 陰性; Lymphocyte count (1.50-4.00): (2021/06/29) 0.64 L, notes: E03/ul; (2021/07/05) 2.17, notes: E03/ul; Lymphocyte count (16-49): (2021/06/29) 2 L; Lymphocyte count (26.0-46.6): (日付不明) 8.2 %; (2021/06/29) 5.2 L; (2021/07/05) 28.6 L; Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2021/06/29) 28.3 pg; (2021/07/05) 28.6 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2021/06/29) 32.5 g/dl; (2021/07/05) 33.5 g/dl; Mean cell volume (83.6-98.2): (2021/06/29) 87.3, notes: fl; (2021/07/05) 85.5, notes: fl; Mean platelet volume (8.8-12.8): (2021/06/29) 11.2, notes: fl; (2021/07/05) 10.2; Monocyte count (2.3-7.7): (2021/06/29) 1.1 L; (2021/07/05) 9.8 H; Monocyte count (2-10): (日付不明) 2.5 %; (2021/06/29) 1 L; Mononucleosis heterophile test (0.00-0.80): (2021/06/29) 0.13, notes: E03/ul; (2021/07/05) 0.74, notes: E03/ul; Mycoplasma test (上限値 4): (2021/06/29) 4, notes: 未満, 倍; Neutrophil count (1.50-7.50): (2021/06/29) 11.38 H, notes: E03/ul; (2021/07/05) 4.61 H, notes: E03/ul; Neutrophil count (40.0-71.0): (日付不明) 88.1 %; (2021/06/29) 93.2 H; (2021/07/05) 60.8 %; Oxygen saturation: (日付不明) 96 %; Platelet count (15.8-34.8): (2021/06/29) 16.2, notes: E04/ul; (2021/07/05) 26.0, notes: E04/ul; Platelet count: (日付不明) 222, notes: x10<sup>3</sup>/uL; Platelet distribution width (10.0-16.0): (2021/06/29) 13.3 %; (2021/07/05) 10.1 %; Protein induced by vitamin K absence or antagonist II (上限値 40): (日付不明) 11, notes: mAU/mL; (2021/06/29) 11, notes: mau/ml; Protein total (6.60-8.10): (2021/06/29) 5.09 L; (2021/07/05) 5.31 L; Prothrombin time (11.0-13.0): (2021/06/29) 13.6 H; (2021/07/05) 11.7 秒; Prothrombin time (80.0-120.0): (2021/06/29) 91.7 %; (2021/07/05) 119.7 %; Red blood cell analysis (11.5-14.5): (2021/06/29) 14.6 H; (2021/07/05) 14.2 %; Red blood cell count (386-492): (2021/06/29) 314



L, notes: E04/ul; (2021/07/05) 318 L, notes: E04/ul; Red blood cell nucleated morphology: (2021/06/29) 0.00, notes: E03/ul; (2021/07/05) 0.01, notes: E03/ul; Rheumatoid factor (上限値 15.0): (日付不明) 陰性; (2021/06/29) 11.0 IU/ml; Rubella antibody test (上限値 2.0): (2021/06/29) 8.3 H 陽性; (2021/06/29) 13.9 H 陽性; Rubella antibody test (上限値 0.80): (2021/06/29) 0.57; (2021/06/29) 0.15; Streptococcus test (上限値 250): (2021/06/29) 25 IU/ml; Weight: (2021/06/29) 61.000 kg; (2021/07/05) 60.750 kg; White blood cell count: (日付不明) 8000 /mm<sup>3</sup>; White blood cell count (3.3-8.6): (2021/06/29) 12.2 H, notes: E03/ul; (2021/07/05) 7.6。

事象じんま疹様紅斑/全身の膨疹の転帰は、回復であった。事象発熱/BT38.9度/38度台の発熱、発疹/皮疹の転帰は、軽快であった。事象頸部閉塞音/閉塞音及び症状あり、咽頭痛、頸部閉塞感の転帰は、回復(2021/06/29)であった。Leukocytoclastic vasculitisの疑い、両下肢の環状紅斑様紅斑、体幹及び四肢に紫斑を混じた浮腫性紅斑の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤(2021/06/27から2021/07/06の入院)と分類した。事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。

追加情報(2021/08/18): 連絡可能な医師より報告された新たな情報には以下があった:

病歴、検査値、併用薬、反応データ(咽頭痛、頸部閉塞感、Leukocytoclastic vasculitisの疑い、環状紅斑様紅斑を追加)、事象詳細。

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

追加情報(2021/09/22): 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/01）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下の通りであった：2021/06/27に救急入院し2021/06/28に皮膚科への転院があったことについて明記。以下の訂正が行われた：被疑薬は、製品名 Comirnaty(コミナティ)に recode された。

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

追加情報（2023/01/23）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に認めた蕁麻疹様血管炎」、皮膚病診療、2023; Vol:45(1), pgs:42-45。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：新しい報告者#2 と文献情報の追加、関連する病歴の追加「膀胱炎」、「腎盂腎炎」、「左下肢静脈瘤術後」、臨床検査値の追加「発熱、WBC、Hb、PLT、CK、抗-ds-DNA 抗体、C3、C4、HCV 抗体、胸腹骨盤部の CT、フィブリノゲン、病理組織学的所見、臨床検査値の追加「AST(GOT)」、「ALT(GPT)」、「C-ANCA」、「P-ANCA」、「クリオグロブリン」、「CEA」、「CA-125」、「CA19-9」、「CYFRA」と「PIVKAI1」、臨床検査値の変更「好中球」、「リンパ球」、「単球」、「好酸球」、「好塩基球」、「血清アルブミン」、「血清クレアチニン」、「乳酸脱水素酵素 (IFCC)」、「C-反応性蛋白」、「免疫グロブリン G ( I g G )」、「免疫グロブリン A ( I g A ) / I g A」、「免疫グロブリン M ( I g M )」、「抗核抗体 ( F A )」、「抗スミス抗体 ( OC )」、「抗 RNP 抗体 ( OC )」、「抗 SSA/Ro 抗体」、「抗 SS-B/La 抗体」、「リウマチ因子定量 ( LA )」、「免疫複合体抗 C1q 抗体 ( E L I S A )」、「AFP ( 定量 )」、「HBs 抗体 ( C L E C I A 定性 )」、更に以下の結果が追加された；報告された記載事象の更新「発熱/ BT 摂氏 38.9 度」、「両下肢に環状紅斑様紅斑」、新たな事象の追加「蕁麻疹様血管炎」、「紫斑」。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10492	<p>ストレス心筋症；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>糖尿病；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>高血圧；</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121184 および同じ連絡可能な医師からの追跡調査レターの追加報告である。</p> <p>2021/07/03 10:30 頃、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回、67 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、高血圧（継続中、発現日不明）；糖尿病（継続中か不明）；2 型糖尿病（継続中、発現日不明）；腎機能障害（継続中、発現日不明）があった。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 08:00 頃（ワクチン接種の 14 日後）、患者は急性心筋炎を発症した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の 14 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/10、下顎から前胸部にかけて絞扼感を自覚し、近医に救急搬送となり、逆流性食道炎と診断された。</p> <p>2021/07/17 朝にも、同様の症状が出現したため、近医を受診した。</p> <p>心筋梗塞の疑いがあった。</p> <p>患者は、紹介のため報告病院に搬送された。</p> <p>前医でトロポニンが陽性であること、心電図の V1-2 誘導での ST 上昇（I. aVL : ST 低下、I. aVL (V2-4) : 陰性 T 波）、心エコー検査では、中部～心尖部にかけての前壁中隔に壁運動低下を認めたため急性前壁心筋梗塞の可能性を考慮し、緊急心臓カテーテル検査を施行した。</p> <p>検査では、冠動脈に有意狭窄や閉塞は指摘されなかった。</p> <p>左室造影は、前壁（心尖部）下後壁の壁運動低下を認めた。</p>
-------	--	---	--

入院後に CPK が 1300ug/ml まで上昇し、何らかの急性心筋障害があると判断された。

しかし、たこつぼ型心筋症の経過としては矛盾点が多く、急性心筋炎の可能性が最も高いと判断された。

2022/02/17 の追加報告にて、関連する検査は以下を含んだ：

2021/07/17、CPK、結果は 450u/L であった、正常低値は 56、正常高値は 244 であった；

2021/07/17、CK-MB、結果は 50u/L であった、正常低値は 0、正常高値は 15 であった；

2021/07/17、トロポニン I、結果は 1.485ug/ml であった、正常低値は 0、正常高値は 0.299 であった；

2021/07/17、心電図、コメントは、V1-2 誘導で ST 上昇であった；

2021/07/17、心エコー、コメントは、前壁に壁運動低下であった。

2022/02/17 の追加情報の入手にて、有害事象のすべての徴候と症状が報告され、以下を含んだ：胸部絞扼感。血圧 169/69mmHg、心拍数 71/分、呼吸数 19/分、SpO2 99%（室内気）、体温摂氏 36.6 度。

有害事象の時間的経過は以下と記述された：

2021/07/03、ワクチン接種を受けた。

2021/07/10、胸部絞扼感が出現した。

2021/07/17、症状再燃、急性心筋炎で入院した。

2021/07/26、退院し、帰宅した（心エコー上は改善）。

静注輸液と酸素を含む医学的介入を必要とした。

心血管系を含む多臓器障害があった。

呼吸器障害または皮膚／粘膜障害または消化器障害またはその他の症状／徴候はなかった。

その他、毛細血管再充満時間>3秒は不明を含む心血管係障害があった（詳細：急性心筋障害）。

追加報告で（2022/09/09）：心筋炎調査票に関する情報：

臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。発症日：2021/07/10。

検査所見：

D-ダイマー：検査日：2021/07/17、上昇なし。

トロポニンI：検査日：2021/07/18、上昇あり：74.544ng/mL。

CK：検査日：2021/07/18、上昇あり：1325U/L。CK-MB：検査日：2021/07/18、上昇あり：113U/L。

CRP：検査日：2021/07/19、上昇あり：1.53mg/dL。

その他の特記すべき検査はなかった。

直近の冠動脈検査：実施した。検査方法：血管造影検査、検査日：2021/07/17。冠動脈狭窄はなかった。

心臓超音波検査：実施した、検査日：2021/07/17。異常所見：あり。左室駆出率：50%。新規に出現した所見：左心室壁厚の変化、局所の壁運動異常。

心電図検査：実施した、検査日：2021/07/17。異常所見：あり。新規出現又は回復期に正常化した所見：ST上昇または陰性T波、R波減高、低電位、異常Q波。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

患者には以下の危険因子または他の関連する病歴はなかった：心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満。

2023/01/23の追加情報により、心筋炎は、劇症型に該当しないと報告された。

回復した心筋炎/心膜炎事象は、以下を含んだ：

症状、理学的検査、画像およびEKGに基づく心臓の機能的回復があった。

身体的回復（例えば、通常活動への復帰）があった。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ERへの来院はなかった。

前回の報告以降、継続中の可能性のある、発現した（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害はなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害の発現（継続中の可能性のある）はなかった

2021/08/11、CK-MB（心筋帯）10u/L（基準範囲：0-15u/L）を示し、CRP（C-反応性タンパク質）0.01mg/dL（基準範囲：0-0.14mg/dL）を示し、トロポニンT、トロポニンI、ESR（血沈検査）、D-ダイマー、その他は実施されなかった。

前回の報告以降、実施された心機能評価は以下を含んだ：心筋/心膜組織の病理組織検査は実施されなかった。

心磁気共鳴は実施されなかった。

2021/09/08、心電図は、急性期に認められたST-T変化の改善を示し、心エコーは、左室収縮能の正常化を示した。

2021/07/26、事象（急性心筋炎）の転帰は、回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象（急性心筋炎）を重篤（入院/入院期間の延長及び医学的に重要な事象）と分類した。

10日間入院した。

事象は、救急治療室および集中治療室への来院を必要とした（集中治療室で2日間）。

事象は、心保護（B遮断薬）の導入を含む治療を必要とした。

報告医師は、他の事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、たこつぼ型心筋症であった。

追加情報（2022/02/17）：本報告は、追跡調査レターの返信での同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新された情報：新たな関連する病歴（2型糖尿病/腎機能障害）が追加され、継続中ははいにチェックされた；臨床検査値を追加した；有効期限を更新した；事象「心筋炎」の終了日/転帰/受けた治療が更新された、緊急治療室への来院をチェックした、入院期間は10日へ更新された；受けた治療は、すべての事象に対してチェックされた；新たな事象（心筋症/血圧上昇/トロポニンI増加/心室壁運動低下/心電図ST部分上昇/血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）を追加した。

追加情報（2022/03/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/09）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答による自発追加報告である。

更新された情報：臨床検査値が追加された；製品使用期限；事象「血中クレアチンホスホキナーゼ増加」の発現日；新しい事象「C-反応性蛋白増加」と「急性胸痛」が追加された。

追加情報（2023/01/23）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：報告者情報（追加調査の協力の可否はいいえに更新された）、臨床検査値（CK-MB、CRP、心電図、心エコー）と追加情報であった。

10900	多形紅斑	<p>網膜変性；</p> <p>背部痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121913。</p> <p>患者は、63 歳 8 ヶ月の男性患者であった。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>関連した病歴は、</p> <p>1994 年ごろ（発現日付は 27 年前ごろ）より継続中の網膜色素変性症、日付不明（10 年以上）より継続中の高血圧、日付不明（10 年以上）より継続中の腰痛症/腰痛があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬は、高血圧のため経口摂取によるアムロジピンとバルサルタン、腰痛のため経口摂取によるレバミピドとロキソプロフェンがあった。</p> <p>初回ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は以前 COVID-19 免疫のため、左上腕の筋肉内投与による BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/19 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、左上腕の筋肉内投与による BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021 不明日、患者は COVID-19 ワクチンに伴う EM major と診断された（多形紅斑重症型）を発症した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院に至る）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>入院期間は 10 日であった。</p> <p>事象「COVID-19 ワクチンに伴う EM major と診断された」は診療所受診を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドの全身投与の処置で軽快であった。</p>
-------	------	-------------------------------------	--



事象の経過は以下の通り：

2021/07/21（ワクチン接種の2日後）、倦怠感があった。

2021/07/22（ワクチン接種の3日後）、皮疹、口唇のびらん、口内～咽頭の痛みが2021/07/22以降から開始し悪化の傾向にあった。

全身のそう痒と口内の痛みを自覚した。

2021/07/26（ワクチン接種の7日後）、悪化傾向につき、当科受診となった。

口唇のびらん、口腔内口内炎と痛み、体の10%未満の位積で紅斑、水疱あり、スティーヴンス・ジョンソン症候群として同日入院加療となった。

2021/07/26、血液検査は実施された。

結果は、紅好酸球0.0%（レファレンス・レンジは0.0%）であった。

病理学（皮膚、病理学的組織）は実施された。結果は以下の通り：薬疹として矛盾しない。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）37IU/l；抗体検査：（不明日）陰性；（不明日）陰性；（不明日）陰性；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）61IU/l；皮膚生検：（不明日）個細胞壊死、液状変性、メモ：表皮に表皮下水疱を認めた。真皮浅層の血管周囲に好中球優位に、ほかにリンパ球や組織球、好酸球などの炎症細胞が浸潤していた；（不明日）病理組織類似しており、メモ：初回生検時、再燃したと考えられる；血中クレアチニン：（不明日）1.04、メモ：mL/min/1.73 m<sup>2</sup>；体温：（不明日）摂氏38.0；（2021/07/19）摂氏36.8、メモ：ワクチン接種前；C-反応性蛋白：（不明日）4.64 mg/dl；（不明日）正常値まで改善した；

血液学的検査：（2021/07/26）好酸球0.0%、メモ：レファレンス・レンジは、0.0%；肝酵素：（不明日）正常値まで改善した；単純ヘルペス検査：（不明日）112(+)；（不明日）陰性；組織学的検査：（不明日）、個々の細胞壊死はわずかだった；免疫学的検査：IgG、IgM、IgA、C3（不明日）陰性；リンパ球刺激試験：（2021/07/28）陰性、メモ：アムロジピン、バルサルタン、レバミピドとロキソプロフェンが陰性であった；病理学的検査：（2021/07/26）薬疹と矛盾がしない；白血球数：（不明日）、7300/mm<sup>3</sup>。

患者は入院し、ステロイドパルス後、ステロイドを徐々に漸減し、10日後に退院した。

元々の内服の4剤は中止した。

痛みどめは、カロナールに変更していた。

患者は、医学的介入として副腎皮質ステロイドを必要とした。

詳細は以下の通り：

2021/07/26、ステロイドパルス、ステロイドを減量した。

プレドニン 25mg まで減量し、飲食できる状態となって退院となった。

2021/08/22、プレドニン（ステロイド）内服終了となっていたが、終了後数日で皮疹、かゆみ再燃あった。

2021/08/31、受診時、粘膜症状はないものの四肢に水疱、丘疹が少量見られ、再燃疑いでプレドニン 10mg 再開となった。

1週ごとに減量し、2021/09/13 現在、プレドニン 5mg 内服中、明日診察時プレドニン中止予定であった。

有害事象のすべての徴候および症状の報告は以下の通り：

口唇びらん、口腔の潰瘍形成、四肢体幹に一部水疱供了、紅色丘疹、があった。

眼の粘膜障害はなかった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害があった。

皮膚／粘膜があった。

呼吸器はなかった。

心血管系はなかった。

消化器、その他の症状/徴候はなかった。

以下を含む皮膚／粘膜があった：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、があった。

以下を含む皮膚／粘膜がなかった：

血管浮腫（遺伝性でない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他、があった。

詳細は、四肢体幹に散在する紅丘疹と一部水疱。口唇びらんと口内の潰瘍。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態にある）していなかった。

事象の報告前に他に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

他の疾患など、他要因の可能性として、常用薬のジェネリックから別のジェネリックに変更、内服、があった。

2021/07/21、常用薬ジェネリックの変更、いずれもタイミング的に薬疹起こす原因になりえた。

近医処方の内服が他社のジェネリックに変更の上、内服していた  
(2021/07/21) 経緯あり。

「昼より内服した」。

内服薬は 2021/07/26 で中止/変更しており、再燃の理由は不明であった。

2021/07/19、2 回目ワクチン接種、皮疹が 2021/07/22 と 3 日ほど空いてお

り、ややおそかった。

内服薬、ワクチンどちらがスティーヴンス・ジョンソン症候群おこすきっかけになったかは不明である。

続報の入手は不可である。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/08/20）：続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/09/15）：連絡可能な同医師（追加報告の回答）から入手した新情報は以下の通り：病歴、併用薬、被疑薬および過去のワクチン歴の情報（投与経路および部位）、事象情報（事象の詳細、発現日付、転帰、入院期間の更新）と臨床検査値の日付。

続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2023/01/23）：

本報告は、以下の文献源の文献報告である：

「コロナワクチン接種後に多形紅斑重症型を含む皮疹を発症した2例」、皮膚病診療、2023;vol : 45(1)、pgs : 33-37。本報告は、文献の受領に基づく症例報告である;症例を文献で確認された追加情報を含むよう更新した。

更新情報：新たな報告者情報を追加した;文献情報を追加した;患者の身長及び体重を更新した;関連した病歴（慢性腰痛症）の報告どおりの用語およびPTを更新した;臨床検査値（体温）の結果を更新した;新たな臨床検査値（アラニンアミノトランスフェラーゼ/抗体検査/アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ/皮膚生検/血中クレアチニン/C-反応性蛋白/肝酵素/単純ヘルペス検査/組織学的検査/免疫学的検査/白血球数）を追加した;新たな事象（重症

			型多形紅斑)を追加した。事象スティーヴンス・ジョンソン症候群/薬疹を削除した。
--	--	--	---

13001	ジスキネジア; ワクチン接種部位疼痛; 状態悪化; 麻痺	不全麻痺; 検査; 脳梗塞	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21125586。</p> <p>患者は、32 歳（1 回目のワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p><b>【病歴】</b></p> <p>「脳梗塞にて右不全麻痺」（20 歳時の脳梗塞後遺症にて元来右不全麻痺あり（MMT4 +））、アスピリン内服中。</p> <p><b>【事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬】</b></p> <p>アセチルサルチル酸（アスピリン（E. C.））、使用理由：脳梗塞後遺症/脳梗塞後。</p> <p>テルミサルタン 40mg/アムロジピン配合錠、使用理由：脳梗塞後（継続中）。</p> <p>フェブリク 40mg（継続中、メーカー名不明）。</p> <p>2021/07/21 15:30（ワクチン接種日）、患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、1 回目、注射液、ロット番号:FC9880、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量）</p> <p>事象発現日は 2021/07/24 と報告された。</p>
-------	---------------------------------------	---------------------	---

【臨床経過】

20 歳時の脳梗塞後遺症にて元来右不全麻痺あり (MMT4 +)。

ワクチン接種後、2 日～3 日、接種部位の疼痛があった。

その後、痛みは軽快したが、不明日から、右上肢麻痺が増悪していることに気づいた。もともと努力すればできていた右腕の挙上、肘関節伸展、手首関節伸展、手指伸展がいずれも困難になっていた。

脳 MRI を実施したが、明らかな新規病変は認めず、頭蓋内病変による症状とは考えにくかった。

日付不明、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（障害）と分類して、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

追加情報（2021/09/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：本報告は追加調査により異なる薬剤師から入手した情報である。

更新情報：新しい報告者、併用薬の詳細（アスピリンの用量が追加され、テルミサルタン/アムロジピンとフェブリクが追加された（すべて継続中））。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

15137	<p>ショック；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>低アルブミン血症；</p> <p>低血圧；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>毛細血管漏出症候群；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頻脈；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局の報告機関から連絡可能な報告者（医師、その他の医療従事者）からの自発報告、および以下の文献による報告である。</p> <p>文献源：“A Case of Fulminant Myocarditis Associated with BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccination”, The 49th Annual Meeting of the Japanese Society of Intensive Care Medicine, 2022; Vol:49, pgs:400；「mRNA COVID-19 ワクチン接種の副反応として難治性心原性ショックを呈し、機械的補助循環を要した一例」、日集中医誌、2023；Vol:30、pgs:32-33。</p> <p>受付番号：v21130144（PMDA）。</p> <p>2021/08/29、53歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FF0843、有効期限：2022/01/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者には、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなく、関連する病歴はなかった。家族歴はなかった。</p> <p>被疑薬であるワクチンの初回接種の前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現の前2週間以内に併用薬の投与はなく、併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/12/31、投与経路：筋肉内、投与日：2021/08/08）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」、「意識レベルの低下」と記載された；</p> <p>低血圧（入院）、2021年発現、転帰「軽快」、「低血圧（測定済み）」と記載された；</p>
-------	--	---



頻脈（入院）、2021年発現、転帰「軽快」；

倦怠感（入院）、2021/08/30発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載された；

発熱（入院）、2021/08/30発現、転帰「軽快」；

食欲減退（入院）、2021/08/31発現、転帰「軽快」、「食欲不振」と記載された；

胸部不快感（入院）、2021/09/01発現、転帰「軽快」、「胸部圧迫感」と記載された；

心機能障害（入院、医学的に重要）、2021/09/02 17:10発現、転帰「軽快」、「心機能低下」と記載された；

心筋炎（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2021/09/02 17:10発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/08）、「劇症型心筋炎」と記載された；

ショック（入院、医学的に重要）、2021/09/02 17:10発現、転帰「軽快」；

毛細血管漏出症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「劇症型心筋炎様の全身性毛細血管漏出症候群（SCLS）を疑った」と記載された；

急性腎障害（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO)分類 stage 1の急性腎障害を認めた」と記載された；

心原性ショック（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「mRNA COVID-19 ワクチン接種の副反応として難治性心原性ショックを呈し」と記載された；

心嚢液貯留（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

リンパ球浸潤（入院）、転帰「軽快」、「リンパ球浸潤は軽度」と記載された；

血圧低下（入院）、転帰「軽快」；

低アルブミン血症（入院）、転帰「軽快」。

患者は、心筋炎、ショック、意識レベルの低下、心機能障害、低血圧、頻脈、食欲減退、倦怠感、発熱のために入院した（開始日：2021/09/02、退院日：2021/10/08、入院期間：36日）；

毛細血管漏出症候群、急性腎障害、心原性ショック、心嚢液貯留、胸部不快感、リンパ球浸潤、血圧低下、低アルブミン血症のため入院した（入院期間：36日）。

事象「劇症型心筋炎」、「ショック」、「意識レベルの低下」、「劇症型心筋炎様の全身性毛細血管漏出症候群（SCLS）を疑った」、「Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO)分類 stage 1の急性腎障害を認めた」、「mRNACOV19 ワクチン接種の副反応として難治性心原性ショックを呈し」、「心嚢液貯留」、「心機能低下」、「低血圧（測定済み）」、「頻脈」、「胸部圧迫感」、「リンパ球浸潤は軽度」、「血圧低下」、「低アルブミン血症」、「食欲不振」、「全身倦怠感」および「発熱」は、医師の診察と緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血管造影：（2021）冠動脈に狭窄を認めず；

心筋生検：（不明日）リンパ球浸潤は軽度で、注：心筋炎の確定診断には至らなかった；（2021）リンパ球性劇症心筋炎；（2021/09/02）炎症細胞浸潤、注：心筋障害あり、心筋炎；

血中アルブミン（4.1-5.1）：（2021/09/02）0.8g/dl、注：著明低値；

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（不明日）66.9IU/l；

血中クレアチニン（0.46-0.79）：（2021/09/02）2.68mg/dl、注：高値；

血中免疫グロブリンA（93-393）：（2021/09/02）28mg/dl；

血中免疫グロブリンG（861-1747）：（2021/09/02）184mg/dl；

血中免疫グロブリンM（50-269）：（2021/09/02）30mg/dl；

血圧測定：（2021）低血圧（測定済み）；

脳性ナトリウム利尿ペプチド（正常高値 18.4）：（不明日）1676.3pg/mL；  
（2021/09/02）704pg/mL；

心機能検査：（不明日）12.9、注：mm；（不明日）、16.6、注：mm；（不明日）13.0、注：mm；（不明日）、11.9、注：mm；（不明日）11.0、注：mm；（不明日）10.2、注：mm；（不明日）9.4、注：mm；（不明日）9.8、注：mm；（不明日）10.1、注：mm；（不明日）10.6、注：mm；

心臓カテーテル検査：（不明日）冠動脈に有意狭窄を認めず、注：劇症心筋炎が疑われた；

補体成分 C 3（73-138）：（2021/09/02）12.2mg/dl；

補体成分 C 4（11-31）：（2021/09/02）4.5mg/dl；

心エコー：（2021）心筋浮腫；（2021/09/02）LDVd/DS（報告のとおり）：30.2/28.1mm（正常、注：LDVd/DS（報告のとおり）：30.2/28.1mm（正常範囲 40/30~55/45）EF：16.3%（正常範囲 59~71）、著明収縮能低下；（不明日）高度による心原性ショックを認め、注：心嚢水貯留と左室駆出率（EF）12%で心機能低下；（不明日）大動脈弁開放制限を認めたため、注：当院で；（2021）心嚢液貯留；

駆出率：（2021）10-20%；（2021）12%；（2021）40%、注：転院から 3 日目；  
（2021）60%、注：60%程度まで改善；（2021）69%、注：転院から 4 日目；

駆出率（59-71）：（2021/09/02）16.3%、注：著明収縮能低下；

心電図：（不明日）洞調律は維持され、注：ST 変化は認めなかった；（不明日）接合部調律となったが、注：心電図上、数時間ほど、すぐ洞調律に復帰した；

ヘモグロビン：（不明日）20.8g/dl；（2021/09/02）8.7g/dl；

心拍数：（不明日）、139、注：/分、近医受診時；

SARS-CoV-2 検査：（不明日）陰性、注：重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 型（SARS-CoV-2）に対して；

トロポニン I（0.000-0.026）：（不明日）7.588ug/ml、注：ng/ml；

(2021/09/02) 7.388ug/ml、注：著明高値；

心室内径：（不明日）、33.1、注：mm；（不明日）、31.5、注：mm；（不明日）、32.0、注：mm；（不明日）30.7、注：mm；（不明日）32.4、注：mm；（不明日）35.5、注：mm；（不明日）34.4、注：mm；（不明日）36.1、注：mm；（不明日）35.2、注：mm；（不明日）34.0、注：mm；

心室内径（40-55）：（不明日）31.6、注：mm；（不明日）29.3、注：mm；（不明日）30.2、注：mm；（不明日）24.8、注：mm；（不明日）20.6、注：mm；（不明日）23.7、注：mm；（不明日）22.4、注：mm；（不明日）21.6、注：mm；（不明日）22.4、注：mm；（不明日）16.5、注：mm；

ウイルス検査：（不明日）すべて陰性、注：原因検索として実施した；

白血球数：（2021/09/02）11400；DS（報告のとおり）：28.1mm（正常範囲：30～45）；Plc（報告のとおり）：5.2F1。

心筋炎、ショック、意識レベルの低下、毛細血管漏出症候群、急性腎障害、心原性ショック、心嚢液貯留、心機能障害、低血圧、頻脈、胸部不快感、リンパ球浸潤、血圧低下、低アルブミン血症、食欲減退、倦怠感、発熱、に対して、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、ステロイドパルス、利尿剤、強心薬、昇圧剤、β阻害薬、人工呼吸器、機械的心臓補助を含む治療的処置がとられた。

臨床経過：2021/08/30、2回目のワクチン接種1日後に、患者は発熱を発症した。解熱剤内服にて解熱した。

2021/08/31、患者は食欲不振であった。接種3日後に胸部圧迫感が出現した。

2021/09/02 17:10（ワクチン接種の4日17時間10分後）、患者は劇症型心筋炎を発症し、その結果、緊急治療室受診と2021/09/02から2021/09/13まで集中治療室へ入室となった。

患者は、全身倦怠感と食欲不振のため来院当日に医療センターへ搬送された。

経胸壁心エコー（TTE）で心嚢水貯留と左室駆出率（EF）12%と高度心機能低

下による心原性ショックを認めた。

EF(駆出率)は10~20%と著明な心機能低下を伴うショック状態で、大動脈弁開放制限を認め、その後、昇圧剤使用とともに緊急冠動脈造影を施行した。冠動脈に狭窄は見つからず、気管内挿管管理の上で、気管挿管、人工呼吸器管理、VA-ECMO、大動脈内バルーンパンピング(IABP)が留置され、搬送された。

来院時も心機能は極めて低下していた。

左室内の血栓予防および減圧目的にIABPからImpella CPに変更した。

心筋生検を行ったが、リンパ球浸潤は軽度で、心筋炎の確定診断に至らなかった。

血圧低下、低アルブミン血症、ヘモグロビン高値の所見から、総合的に劇症型心筋炎様の全身性毛細血管漏出症候群(SCLS)を疑った。

ICU入室0日目よりステロイド短期大量療法(メチルプレドニゾン1000mg/日)を3日間施行した。

適宜輸血も行い、心機能は改善傾向を示した。

心電図上、数時間ほど接合部調律となったが、すぐ洞調律に復帰した。

その後、ICU退室まで洞調律は維持された。ICU入室0日目よりKidney Disease: Improving Global Outcomes(KDIGO)分類stage1の急性腎障害を認めたが、2日目には腎機能は正常範囲となった。

ICU入出3日目にはVA-ECMOを離脱し、4日目にImpella CPを離脱した。8日目に抜管して、人工呼吸器を離脱した。経過良好で、ICU入室11日目にICU退室し、36日目に独歩にて退院となった。

ステロイド漸減中止も心機能再増悪はなかった。

EF:60%程度まで改善し、自宅退院とした。

臓器障害に関する情報は次の通りであった:

多臓器障害:心血管系、低血圧(測定済み)、ショック、頻脈、毛細血管再

充満時間>3秒、中心脈拍数の減少はなかった、意識レベルの低下、意識消失はなかった、その他、皮膚/粘膜障害はなかった、消化器障害はなかった、その他の症状/徴候はなかった。

報告医師は、その他の事象を重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コミナティ筋注関連の劇症型心筋炎と考えられ、機械的心サポートにより救命に成功したが、致命的な副作用であった可能性が極めて高いと考えられる。

追加情報（2021/10/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は次の通りであった：臨床検査値、被疑薬の投与経路、使用期限、事象の転帰、新たに報告された事象（低血圧（測定済み）、頻脈、意識レベルの低下）、臨床経過の詳細が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：

経過欄のデータを「解熱剤を内服後に、～プライバシー医療センターへ救急搬送された」から「解熱剤内服にて解熱するも、～プライバシー医療センターへ救急搬送された。」へ修正した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の心筋炎調査票を添付した。

追加情報：(2022/04/04) 本報告は、以下の文献の情報源のための文献報告である：「A Case of Fulminant Myocarditis Associated with BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccination”, The 49th Annual Meeting of the Japanese Society of Intensive Care Medicine, 2022; Vol:49, pgs:400.」

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

報告された情報は以下のとおり：患者情報（身長、体重）、新たな臨床検査データ（EF、経胸壁心エコー、心エコー、心内膜心筋生検）、事象「食欲不振」（発現日 2021/08/31 に更新）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2023/01/30) これは、以下を文献源とする文献報告である：  
「mRNA COVID-19 ワクチン接種の副反応として難治性心原性ショックを呈し、機械的補助循環を要した一例」、日集中医誌、2023; Vol:30, pgs:32-33。

本報告は、文献受領に基づく追加報告である；症例は、文献受領で確認された追加情報を含むために更新された：

報告者タイプと職業；新たな報告者情報；文献情報；臨床検査値の結果（トロポニン I、脳性ナトリウム利尿ペプチド、ヘモグロビン、心エコー図）；新たな臨床検査値（心拍数、CK-MB、SARS-CoV-2 検査、心臓カテーテル検査、心電図、ウイルス検査）；新たな事象（胸部圧迫感、心嚢液貯留、リンパ球浸潤、血圧低下、低アルブミン血症、毛細血管漏出症候群、Stage 1 急性腎障害、心原性ショック）；処置を受けた、救急治療室受診、医療機関受診、入院、事象の転帰を更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値「LVDD/LVDs/PWT」を追加、経過欄を更新した。



15778	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>好酸球増加症；</p> <p>皮膚血管炎；</p> <p>紫斑；</p> <p>脂肪織炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>蕁麻疹様血管炎；</p> <p>血管炎</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129366。</p> <p>2021/06/25、64 歳 9 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。（コミナティ；注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、単回量、2 回目、接種経路不明、64 歳時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04、患者は COVID-19 免疫に対し BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量、初回、接種経路不明）を以前に接種した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 9 日後）、患者は血管炎 2（判読不能）を発現した。</p> <p><b>【臨床経過】</b></p> <p>2021/07/04、蕁麻疹様紅斑が出現した。</p> <p>2021/07/09、下腿に紫斑が出現し、躯幹にも多発した。</p> <p>2021/07/13、前医での皮膚生検で白血球破砕性血管炎を認め、IgA、C-ANCA、P-ANCA は正常であった。</p> <p>止血薬内服を追加し、約 1 ヶ月で皮疹は改善したため、治療を終了した。</p> <p>約 1 ヶ月後に紫斑が再燃し、患者は現在の病院を受診した。</p> <p>カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム（アドナ）、フェキソフェナジン内服で経過をみるも症状は持続した。</p> <p>2021/09/08、患者は報告病院を初診した。</p> <p>2021/09/17、蕁麻疹様紅斑と紫斑の 2 ヶ所から皮膚生検をした。両側四肢に紫斑が多発、右前腕には浮腫性紅斑を認めた。いずれも白血球破砕性血管</p>
-------	---	--	--

炎、紫斑部では、好酸球の浸潤も目立ち、脂肪織炎を伴った。皮膚生検で真皮浅層から脂肪織にかけて白血球破碎性血管炎、好酸球浸潤を認めた。

蛍光抗体直接法では、血管壁に IgA (+/-)、IgM(+)、C3(+) の沈着が明らかになった。

血清 IgA 値 431 と高値であった。IgA 血管炎や蕁麻疹様血管炎が鑑別にあがった。

2021/10/11 からダブソン（レクチゾール）50mg の内服を開始した。ジアフェニルスルホン内服を開始したが、皮疹は持続した。

コルヒチン内服に変更し、皮疹は軽快した。

コルヒチンは徐々に減量し、約1ヵ月半後に中止したが、再燃せずに経過した。

患者は事象 IgA 血管炎、皮膚血管炎から軽快したが、残りの事象からは未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

経過より、COVID-19 ワクチンの関与の可能性が考えられた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の血管炎と判断した。

再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/11/12）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：

本報告は、以下の文献から入手した追加報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に IgA 血管炎を生じた 1 例」、第 112 回日本皮膚科学会大分地方会、2023；vol：112th、pgs：6。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献で特定された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下のとおり：

報告者の追加：文献情報、臨床検査値「皮膚生検、血中免疫グロブリン A」の新たな結果、新たな臨床検査値「C-ANCA/P-ANCA、蛍光抗体直接法、血液検査」の追加、事象（IgA 血管炎/皮膚血管炎）の転帰が未回復から軽快に更新され、1 番目と 2 番目に再び並べられた。

16290	心筋炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21130948。</p> <p>2021/11/09 16:00、14 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号 : FH3023、使用期限 : 2022/03/31、筋肉内、14 歳時)</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>事象発現前の 2 週間以内に、服用した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に、ワクチン接種は受けなかった。</p> <p><b>【家族歴】</b></p> <p>なし。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ (1 回目、単回量、注射剤、ロット番号 : FK0108、使用期限 : 2022/04/30、筋肉内、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>ワクチンの予診票の留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/11/09 16:00 頃 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/11/10 (ワクチン接種 1 日後) の朝、心筋炎 (劇症型に該当しない) を発現した。</p>
-------	-----	---

事象の経過は以下の通り：

2021/11/10 の朝から患者は 39 度の発熱を発現した。

随伴症状はなく経過観察を行った。

2021/11/11 8:00 頃から、36.1 度の発熱、左胸部全体に締めつけられるような痛み、および CRP 2.72mg/dL（基準範囲：0.14 以下）を発現した。

近医を受診した。当院に紹介された。

心電図で、II、III、aVF、V2-6 で ST 上昇を示したため、心筋炎が疑われた。

心電図で、I、II、aVF、V1-6 で ST 上昇を示した。

血液検査で、WBC  $15.42 \times 10^3/\text{ul}$ 、AST 62 U/L、LD 304 U/L、CK 839 U/L、CK-MB 66 U/L、CRP 2.72 mg/dl、トロポニン I 17.32 ng/ml と異常を認めた。

ワクチン接種後に発症した心筋炎と診断した。

心臓造影 MRI で、遅延造影で、心筋の高信号を認めた。

モニター管理し、経過観察とした。

2021/11/12、血液検査で、AST 125 U/L、LD 476 U/L、CK 1430 U/L、CK-MB 75 U/L、トロポニン I 21.14 ng/ml と上昇を認めた。

6 時間後に再検査し、AST 86 U/L、LD 447 U/L、CK 801 U/L、CK-MB 35 U/L、トロポニン I 9.64 ng/ml と peak out を認めた。

心電図で、I、II、V3-6 で、T 波の陰転化を認めた。

胸痛は、次第に改善した。

【臨床検査値】

血液検査（2021/11/11）：陽性、備考：CK：839，CK-MB：66，トロポニン I：17.32。

COVID-19 PCR（2021/11/11）：陰性。

MRI（2021/11/11）：遅延造影高信号、備考：心筋前壁、側壁、中隔で。

心エコー（2021/11/11）：LVEF 62%、FS 33%、E/A 1.0、E/e 6.2。

心エコー検査：（2021/11/11）、LVEF 62%、FS 33%、E / A 1.0、備考：異常所見あり、ST 上昇または負の T 波が認められた。

事象心筋炎に対し、カロナールを含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。

心筋炎調査票に関する情報：

病理組織学的検査試験：未実施であった。

臨床症状/所見：2021/11/11/、急性発症の胸痛または胸部圧迫感が認められた。

検査所見：トロポニン T/高感度 CRP/ESR（1 時間値）検査は未実施であった：不明日に、D-ダイマー検査が実施され、結果は上昇なしであった：2021/11/11、トロポニン I 検査が実施され、上昇ありであった（17.32ng/ml）；2021/11/11、CK 検査が実施され、上昇ありであった（839u/L）；2021/11/11、CK-MB 検査が実施され、上昇ありであった（66u/L）；2021/11/11、CRP 検査が実施され、上昇ありであった（2.72mg/dL）；その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：2021/11/11、心臓 MRI 検査は造影ありで実施され、異常所見があった：（心筋浮腫）、T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。MRI の結果は、造影前の T2 強調画像で心基部側壁心外膜側の信号上昇を認めた。また、遅延造影で心基部から心中部レベルで側壁～下壁の心外膜側に異常増強像があった。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 力所の非虚血領域において遅延造影像を認める。；直近の冠動脈検査は、未実施であった。：2021/11/11、心臓超音波検査が実施され、異常所見はなく、左室駆出率は 62%であった。

2021/11/11、D-ダイマーの結果は、0.7ug/mL（基準範囲：0.0-1.0）であった。

心電図検査：2021/11/11、心電図検査が実施され、異常所見があり、ST上昇又は陰性T波が認められた。

2021/11/11、患者のASTは、62u/Lであり；2021/11/12、125u/Lおよび86u/Lであった。

患者の抗体検査では、抗体価が2倍（ウイルスと同じくらい）まで変動したことが示された。

発熱と胸痛は2回目のワクチン接種翌日から始まった。

患者には、急性胸痛（臥床時に増強）の心臓症状があった。

患者に非特異的症状はなかった。

患者に同時発生的なウイルス感染の兆候または症状はなかった。

2回目のワクチン接種翌日に最大摂氏39.0度の発熱があった。

患者は、感染を診断するために、検査を受けた。

詳細は、血液培養で陰性であった。

ウイルス抗体価はペア血清を用いて全て測定された。

抗体価は、ウイルスで2倍までの変動であった。

患者の危険因子または他の関連する病歴には、心不全または駆出率低値歴はなく；基礎疾患としての自己免疫疾患はなく；心血管疾患歴はなく；肥満はなかった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

事象心筋炎の転帰は、軽快であった。他の事象の転帰は、不明であった。

患者は心筋炎疑いおよびC-反応性蛋白増加で入院した。

2021/11/15、退院した。

報告者は、本事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

報告者は、本ワクチンと本事象との因果関係を、関連ありと評価した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/12/03）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。

更新情報：患者の名前。ワクチン歴の再コード化および情報の更新。新たな臨床検査値、生物学的製品、事象「心筋炎」の転帰および施行した治療処置。新事象追加。併用療法。患者投与経路。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/01/18）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査に対する回答からの追加自発報告である。

更新された情報：臨床検査結果の更新、新たな臨床データの追加、事象「心筋炎」に関する記載の追加。

追加情報（2022/02/10）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。



追加情報（2022/02/25）：

本報告は、再調査票に応答した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値詳細は CK-MB、CRP、体温が更新され;D-ダイマー、MRI、心エコー、心電図、血液培養、抗体検査が追加された。

新たな事象が追加された：

CRP 増加。事象発現日時（トロポニン I 増加および胸痛）。

追加情報、臨床検査。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

修正（DSU）：臨床検査値が [心エコー検査（2021/11/11）「KS 33%」から「FS 33%」] に修正され、臨床経過 [「心エコー（2021/11/11）LVEF 62%、FS 33%、E/A 1.0、備考：異常所見あり。ST 上昇または陰性 T 波が認められた」。] を追加した。

追加情報（2022/05/23）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/20）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「心臓 MRI を行い診断した小児の COVID-19 ワクチン関連心筋炎」、日本小児科学会雑誌、2023;vol : 127(1)、pgs : 32-35。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告であり、本症例は、文献で確認された追加情報を含めるために更新された。

更新情報：

報告者 2 および文献情報の追加。身長および体重の追加。臨床検査値の追加。

事象心筋炎の報告者用語の更新。以前の事象「胸部に締めつけられるような痛み/胸痛/CRP 増加/血液検査で、WBC  $15.42 \times 10^3/\mu\text{l}$ 、AST 62 U/L、LD 304 U/L、CK 839 U/L、CK-MB 66 U/L、CRP 2.72 mg/dl、トロポニン I 17.32 ng/ml と異常を認めた/心電図で II、III、aVF の ST 上昇を示した/心電図で、I、II、V3-6 で、T 波の陰転化を認めた/心臓造影 MRI で、遅延造影で、心筋の高信号を認めた/発熱/血液検査で、AST 125 U/L、LD 476 U/L、CK 1430 U/L、CK-MB 75 U/L、トロポニン I 21.14 ng/ml と上昇を認めた」は、すべて心筋炎に属している。

#### 【概要】

各国で COVID-19 ワクチン関連心筋炎が報告されているが、日本小児での確定診断例の報告はまだない。今回、心臓 MRI を行い診断した心筋炎各定例を経験した。

患者(14 歳男子)は、2 回目のワクチン接種後に発熱・胸痛が出現し紹介入院となった。

心電図で広範な ST 上昇、トロポニン I 血清高値を認め、MRI を行い心筋炎と確定診断した。対症療法のみで臨床症状・検査所見は速やかに正常化した。が、2 週後の MRI では異常所見が残存していた。

COVID-19 ワクチン接種後に胸痛が出現した児に対しては、心筋炎を念頭に積極的に心電図や血清トロポニンなどの評価を行う必要がある。

#### 【背景】

コロナウイルス感染症 2019 (COVID-19) の世界的な流行に対し、新しい機序のワクチンとして mRNA ワクチンが開発され、有効性を示している。一方、同ワクチンの稀な副作用として、各国で COVID-19 ワクチン関連心筋炎 (C-

VAM) が報告されている。日本では、成人における C-VAM 症例が報告されているが、小児において診断基準に基づいて確定診断された C-VAM の報告はまだない。

今回、2 回目の COVID-19 ワクチン接種翌日に発症し、心臓 MRI (CMR) を行い診断した小児 C-VAM 症例を経験したため報告する。

【症例】

患者：

14 歳男子。

主訴：

発熱、胸痛。

現病歴：

2 回目のコミナティ (ファイザー/BioNTech) 接種の翌朝から 39 度の発熱が出現し、接種 2 日後に締め付けられるような胸痛を認め近医を受診したところ、心電図で異常あり、当科に紹介入院となった。

既往歴/家族歴：

特になし。

入院時現症：

身長 158 cm、体重 57.5kg、体温 37.4 度、脈拍 82/分、血圧 114/57 mmHg、SpO2 98% (室内気)、顔色良好、心音は整で過剰心音や雑音を聴取せず、肺音に異常なし、末梢冷感や浮腫なし (CRT 2 秒未満)。

入院時検査所見：

WBC 15,420/uL (neu 86.5%、lym 7.1%)、CRP 2.72 mg/dL、AST 62 U/L、ALT 19 U/L、LDH 304 U/L、CPK 839 U/L、CK-MB 66 U/L、血清トロポニン (Tn) I 17.32 ng/ml (0-0.3)、BNP 9.2 pg/mL。

心電図：II、III、aVF、V5~6 誘導で ST 上昇あり。

胸部X線：CTR 41.6%、心拡大や肺うっ血なし。

心エコー：有意な壁運動異常なし、FS 32.9%、有意な弁逆流・拡張障害・心筋肥厚を認めず、心嚢液貯留なし。

ウイルス学的検査：鼻咽頭 COVID-19 PCR 検査：陰性、入院時と回復期のペア血清で各種ウイルス抗体価の有意な上昇なし。

入院後経過：

COVID-19 ワクチン接種後 2 日目に胸痛を発症し、血清 TnI の上昇を認め、入院後に施行した CMR で心筋炎に合致する所見を認めたことから、C-VAM と診断した。

入院時には解熱傾向で、胸痛は発症時より軽減していたため、対症療法のみで経過観察した。

接種後 3 日目には胸痛は焼失し、血清 TnI と CK も接種後 3 日目をピークに以後低下し、6 日目にほぼ正常化した。

経過中は不整脈を認めなかった。

心電図では、入院時の ST 上昇は接種後 3 日目に消失し、T 波は陰転化、6 日目には陽性 T 波となった。

接種後 6 日目に退院し、以降は症状の再発や心筋マーカーの異常も認めなかったが、接種 2 週間後の CMR では遅延造影 (LGE) の所見が残存し、また接種 4 週間の時点でも心電図異常所見を認め、CMR 再検や遠隔期の後遺症も含め今後も経過観察する予定である。

#### 【考察】

米国 CDCによると、C-VAM 確定例の条件は、COVID-19 ワクチン接種に、(1)胸痛などの臨床症状が発生か悪化すること、(2)血清 Tn 上昇かつ CMR で心筋炎所見を認めること、もしくは心筋生検で心筋炎の病理所見があること、(3)他の心筋炎の原因となる疾患の除外である。2018 年に改訂された Lake Louise 基準では、CMR による心筋炎診断において心筋の浮腫と心筋細胞損傷の両方を認める場合、特異度が高い診断が可能とされている。

本症例では、心外膜側の T2 強調信号増強という浮腫の所見に加え、心筋細胞損傷を表す LGE を心筋中層部に認め、COVID-19 ワクチン接種後の胸痛と血清 TnI 上昇を考慮し、C-VAM と診断した。C-VAM の症状は軽微なことも多いが、疑った際には CMR にて積極的に診断をすることが重要と思われた。

10 歳代の C-VAM 症例を集めた海外の報告では、約 90%が男性で、2 回目の COVID-19 ワクチン接種後に発症した症例が 9 割以上であった。臨床症状では胸痛が必発で、検査所見では血清 Tn がほぼ全症例で上昇し、診断に有用であった。症状・所見は軽く、文献では無治療もしくは非ステロイド性抗炎症薬のみの例が 6 割以上で、免疫グロブリンやステロイド治療を受けた症例は 2 割以下であった。死亡例もなく短期予後は良好といえるが、長期予後に関しては不明である。

本症例も積極的な治療をせずに数日で臨床症状や心筋マーカー所見が正常化した。接種後 2 週間で降も CMR や心電図での異常所見が残存していた。

一般的な急性心筋炎の CMR 所見では、LGE が心血管イベントのリスクとする報告もあるため、C-VAM 症例においても急性期に CMR にて所見を認めた症例は、CMR 再検査を含めた長期的で慎重な経過観察をすることが重要と考えられた。

#### 【結語】

CMR を行い診断した C-VAM 確定例を経験した。C-VAM は症状が軽く、短期的にはほとんどが軽快するが、本症例のように、臨床症状や心筋マーカーが正常化した後も CMR で異常が残存する例もある。

よって、COVID-19 ワクチン接種後数日以内に胸痛を訴えた場合には、積極的に血清 Tn・心電図などの検査を行い、異常を認めた場合は、CMR を含めた精

査を行うことが重要と考える。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>16457</p>	<p>壊死性網膜炎： 水痘帯状疱疹ウイルス感染</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>Ocular Immunology and Inflammation, 2021; pgs:1-3, DOI:10.1080/09273948.2021.2001541、表題「A Case of Acute Retinal Necrosis Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19 Vaccination」；Ocular Immunology and Inflammation, 2023; Vol:31 (1), pgs:233-235, DOI:10.1080/09273948.2021.2001541. 表題「A Case of Acute Retinal Necrosis Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19 Vaccination」。</p> <p>78歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、バッチ／ロット番号：不明、投与1回目、単回量、1日間）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>壊死性網膜炎（医学的に重要）、被疑薬投与の2日後、転帰「回復」（2021）、水痘帯状疱疹ウイルス感染（医学的に重要）、被疑薬投与の2日後、転帰は「不明」、全事象は「COVID-19 ワクチン接種後の水痘帯状疱疹ウイルスの再活性化を伴う急性網膜壊死として記述された。</p> <p>事象「COVID-19 ワクチン接種後の水痘帯状疱疹ウイルスの再活性化を伴う急性網膜壊死」は、救急治療室受診するを必要とした。</p> <p>以下の検査と処置が実施された：眼圧検査：26.7mmHg、4mmHg、注：低下、研究所調査：目立たない；ポリメラーゼ連鎖反応：水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）、注記：DNA（<math>4.4 \times 10^9</math> copies/ml）；ARN；細隙灯試験：わずかな角膜後面沈着物、注記：前房細胞、前房フレア1+、ほぼ周辺部網膜白点、視神経乳頭腫脹があったが、硝子体混濁または網膜色の変化はなかった；視力検査：20/30；20/200、注記：悪化；20/50、注記：改善；20/100、注記：回復。</p> <p>壊死性網膜炎、水痘帯状疱疹ウイルス感染により、治療的処置が実施された（アシクロビル（1500mg/日）、コルチコステロイド（30mg/日））。</p> <p>SARS-CoV-2 mRNA ベースのワクチン接種と VZV 再活性化を伴う ARN の発現との関連性は可能性がある。</p>
--------------	---------------------------------	--

再調査は終了する：再調査は不可能である。

追加情報（2021/11/26）：本報告は、以下の文献からの文献報告である：

Ocular Immunology and Inflammation, 2021; pp: 1-3, DOI: 10.1080/09273948.2021.2001541、表題 A Case of Acute Retinal Necrosis Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19 Vaccination。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である：文献で確認された追加情報を含むために症例を更新した。

報告者と文献情報の更新。臨床検査結果（細隙灯顕微鏡検査と RT-PCR）の追加。製品コードの更新。網膜壊死の事象の転帰を回復に更新。

BNT162b2 に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/01/31）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/02）：本報告は、以下の文献からの文献報告である：

Ocular Immunology and Inflammation, 2021; pgs:1-3, DOI:10.1080/09273948.2021.2001541、表題「A Case of Acute Retinal Necrosis Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19 Vaccination」, Ocular Immunology and Inflammation, 2023; Vol:31 (1), pgs:233-235, DOI:10.1080/09273948.2021.2001541。これは、要約の受領に基づく追加報告である；症例は、更新された要約情報で特定された追加情報を含むように更新された：文献情報を更新した（年、巻とページ番号）。そして、通信報告者情報および経過が更新された。

追加情報：（2023/02/03）本報告は、以下の文献からの文献報告である：



Ocular Immunology and Inflammation, 2023; Vol: 31 (1), Pages: 233-235, DOI: 10.1080/09273948.2021.2001541、表題「A Case of Acute Retinal Necrosis Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19 Vaccination」。これは、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献受領で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報：報告者情報を更新。これは、以下を文献源とする文献報告である：Ocular Immunology and Inflammation, 2021; pgs:1-3, DOI:10.1080/09273948.2021.2001541、表題「A Case of Acute Retinal Necrosis Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19 Vaccination」；Ocular Immunology and Inflammation, 2023; Vol:31 (1), pgs:233-235, DOI:10.1080/09273948.2021.2001541、表題「A Case of Acute Retinal Necrosis Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19 Vaccination」。

78歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、1日）を接種した。

関連する病歴はなかった。

併用薬は報告されなかった。

以下の情報が報告された：

壊死性網膜炎（医学的に重要）、被疑製品投与の2日後、転帰「不明」（2021）、水痘帯状疱疹ウイルス感染（医学的に重要）、被疑製品投与の2日後、転帰「不明」、全て「Acute Retinal Necrosis Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19 Vaccination」と記載された。

事象「Acute Retinal Necrosis Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19 Vaccination」は、救急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

眼圧検査：26.7 mmHg；4 mmHg、注記：低下；臨床調査：平凡；ポリメラーゼ連

鎖反応：水痘帯状疱疹ウイルス (VZV)，注記：DNA (4.4 x 10<sup>9</sup> copies/ml)；  
ARN：細隙灯試験：わずかな角膜後面沈着物，注記：前房細胞、前房フレア  
1+、ほぼ周辺部網膜白点、視神経乳頭腫脹、しかし硝子体混濁や網膜色の変  
化なし；視力検査：20/30；20/200，注記：悪化；20/50，注記：改善；  
20/100，注記：回復。

治療的処置は、壊死性網膜炎、水痘帯状疱疹ウイルス感染の結果としてとら  
れた（アシクロビル（1500mg/日）と副腎皮質ステロイド（30mg/日））。

SARS-CoV-2 mRNA ベースのワクチン接種と VZV 再活性化に伴う ARN 発症との関  
係が考えられる。

追跡調査は終了した：これ以上の再調査は不可能である。

追加情報：（2021/11/26）これは、以下を文献源とする文献報告である：

Ocular Immunology and Inflammation, 2021; pp: 1-3, DOI:

10.1080/09273948.2021.2001541、表題「A Case of Acute Retinal Necrosis  
Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19  
Vaccination」。本追加報告は文献の受領に基づく；症例は、文献で確認され  
た追加情報を含むために更新された。

報告者と文献情報を更新。追加の臨床検査値（Slit-slit lamp examination  
と RT-PCR）を追加。製品コーディングの更新、事象「網膜壊死」の転帰を  
「回復/解決」に更新。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査の際に要請される。

追加情報：（2022/01/31）再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報：（2023/02/02）これは、以下を文献源とする文献報告である：

Ocular Immunology and Inflammation, 2023; Vol: 31(1), Pp: 233-235,

DOI: 10.1080/09273948.2021.2001541、表題「A Case of Acute Retinal

Necrosis Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19 Vaccination」。これは、抄録の受領に基づく追加報告である：症例は、抄録で確認された以下の追加情報を含むために更新された：文献情報を更新（年、ボリューム、ページ番号）、文書の報告者情報、経過欄を更新。

追加情報：(2023/02/03) これは、以下を文献源とする文献報告である：Ocular Immunology and Inflammation, 2023; Vol: 31 (1), Pages: 233-235, DOI: 10.1080/09273948.2021.2001541、表題「A Case of Acute Retinal Necrosis Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19 Vaccination」。これは、文献受領に基づく追加報告である：症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報：報告者情報を更新。

16547	呼吸不全； 呼吸困難； 喀血； 尿路感染； 肺水腫； 肺胞出血； 血管炎	血管炎； 顕微鏡的多発血管炎	本報告は、以下の文献の出典について、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「Development of Alveolar Hemorrhage After Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA Vaccination in a Patient With Renal-Limited Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis: A Case Report.」、Frontiers in Medicine、2022; Vol:9, DOI:10.3389/fmed.2022.874831；「Case Report: A rare case of alveolar hemorrhage After COVID-19 Vaccination in a Patient With Renal-Limited Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis」、ISH 2022 The 29th Scientific Meeting of the International Society of Hypertension, 2022; Vol:29th; 「CASE REPORT: A RARE CASE OF ALVEOLAR HEMORRHAGE AFTER COVID 19 VACCINATION IN A PATIENT WITH RENAL-LIMITED ANTINEUTROPHIL CYTOPLASMIC ANTIBODYASSOCIATED VASCULITIS」、Journal of Hypertension Supplement, 2023; Vol:41 (1), pgs:e443. PMDA 受付番号：v21131628 (PMDA)、v21132536 (PMDA)。他の症例識別子：v21131628 (PMDA), v21132536 (PMDA)。 2021/10/31（ワクチン接種日）、74歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を1回目接種した（74歳時、74歳1ヵ月と報告された）。 ワクチン接種前の体温は、不明であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通りであった：関連する病歴には以下があった： 「顕微鏡的多発血管炎」（継続中）； 「腎限局型血管炎」（開始日：2016）（継続中かどうか不明）、注釈：寛解到達した。 アレルギーはなく、副作用歴はなかった。 直近1年以内には報告以外のワクチン接種歴は、なかった。 ワクチン副反応歴は、なかった。 自宅で内縁の妻と同居していた。 介護認定は実行されなかった。
-------	--	-------------------	--

起き上がり介助必要でリハビリテーションパンツをはいた。

嚥下機能と経口摂取は良好であった。

併用薬には以下があった：

プレドニゾン（経口）（継続中）；ノルバスク（経口）（継続中）；フェブリク（経口）（継続中）；ネキシウム [エソメプラゾール・ナトリウム]（経口）（継続中）；ラシックス [フロセミド]（経口）（継続中）；ブイフェンド（経口）（継続中）；アドナ [カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム]（経口）（継続中）；トラネキサム酸（経口）（継続中）。

すべて併用薬について、患者への投与経路は経口であった。

過去の薬歴は以下を含んだ：

シクロホスファミド、腎限局型血管炎の治療のため、注釈：静脈内投与；プレドニゾン（中止日：2020年）、腎限局型血管炎の治療維持のため、注釈：10mg/日；アザチオプリン（中止日：2020年）、腎限局型血管炎の治療維持のため、注釈：2mg/kg/日；リツキシマブ、腎限局型血管炎の治療維持のため、注釈：2021/04中旬に3回目のリツキシマブ投与を受けた、375mg/m<sup>2</sup>を6ヶ月ごとに投与。

以下の情報が報告された：

2021/11/03、08:30 発現（ワクチン接種から3日と8時間30分後）、肺胞出血（死亡、入院、障害、医学的に重要）、転帰「死亡」、「ANCA関連血管炎による肺胞出血」と記述；

2021/11/03、08:30 発現、血管炎（死亡、入院、障害、医学的に重要）、転帰「死亡」、「ANCA関連血管炎による肺胞出血/血管炎の増悪/腎限局型血管炎の再発」と記述；

2021/10/31 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸困難」と記述；

2021/10/31 発現、喀血（非重篤）、転帰「不明」、「血痰」と記述；

呼吸不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「進行性呼吸不

全」と記述；肺水腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「心原性肺水腫を伴う肺胞出血」と記述；

尿路感染（非重篤）、転帰「不明」。

患者は、肺胞出血、血管炎のため入院（開始日：2021/11/03、ワクチン接種3日後）した。

患者は、呼吸不全のため入院（日付不明）した。

事象「進行性呼吸不全」と「心原性肺水腫を伴う肺胞出血」は救急治療室への来院が必要であった。

事象「ANCA 関連血管炎による肺胞出血」及び「ANCA 関連血管炎による肺胞出血/血管炎の増悪」は医師の診察及び救急治療室への来院が必要であった。

2021/11/03 から 2021/11/17 まで、ICU に入室した。

以下の検査と処置手順を施行した：

抗 GBM 抗体（抗糸球体基底膜抗体）（0-2.9）：（2021）2.0 未満、注釈：+3 日、特記事項なし；抗好中球細胞質抗体：（2021）陽性；抗 MPO-ANCA（抗好中球細胞質抗体）（0-3.4）：（2021）56.4IU/ml、注釈：-5 日、（2021）39.3IU/ml、注釈：+3 日；PR3-ANCA（2021）1.0 未満、注釈：+3 日；ANA（抗核抗体）（0~39）：（2021）40 未満、注釈：+3 日；血中重炭酸塩（22-26）：（2021）19.9mEq/l、注釈：+3 日；血中塩化物（101-108）：（2021）105mEq/l、注釈：-5 日、（2021）105mEq/l、注釈：+3 日；血中クレアチニン（0.65-1.07）：（2021）3.15mEq/l、注釈：-5 日、（2021）6.43mEq/l、注釈：+3 日；血液培養：（2021）陰性；血糖値：（2021）陰性、注釈：正常=陰性、-5 日、（2021）陰性、注釈：正常=陰性、+3 日；

血中ケトン体：（2021）陰性、注釈：正常=陰性、-5 日、（2021）陰性、注釈：正常=陰性、+3 日；血中カリウム（3.6-4.8）：（2021）5.3mEq/l、注釈：-5 日、（2021）5.8mEq/l、注釈：+3 日；血圧測定：（2021）90/41mmHg；血中ナトリウム（138-145）：（2021）138.3mEq/l、注釈：-5 日、（2021）139.7mEq/l、注釈：+3 日；血中尿素（8-20）：（2021）59.5mg/dl、注釈：-5 日、（2021）92.1mg/dl、注釈：+3 日；血尿：（2021）陰性、注釈：正常=陰性、-5 日、（2021）陰性、注釈：正常=陰性、+3 日；体温：（2021）：不明、注釈：ワクチン接種前；脳性ナトリウム利尿ペプチド（正常高値範囲 18.4）：（2021）1798.6pg/mL、注釈：-5 日、（2021）4031.8 pg/mL、注釈：+3 日；気管鏡検査（2021/11/04）：気管支からの出血、注釈：気管支からの出血、ヘモジデリン貪食マクロファージ、（2021）ヘモジデリン沈着マクロファージ

が明らかになった、注釈：出血液中に、びまん性肺泡出血の診断に至る、

(2021) 気管支鏡検査で喀血と肺泡出血、注釈：顕著に改善；C3 補体因子 (73-138) : (2021) 79mg/dl、注釈：+3 日；C4 補体因子 (11-31) : (2021) 23mg/dl、注釈：+3 日；CT (2021/11/03) : びまん性の浸潤影；C-反応性蛋白 (正常高値範囲 0.14) : (2021) 1.56mg/dl、注釈：-5 日、(2021) 9.84mg/dl、注釈：+3 日、二本鎖 DNA 抗体 (0-12) : (2021) 4.0IU/ml、注釈：+3 日、特記事項なし；ヘモグロビン (13.7-16.8) : (2021) 10.7g/dl、注釈：-5 日、(2021) 9.8g/dl、注釈：+3 日；心拍数：(2021) 90、注釈：拍/分；肺の高解像度コンピュータ断層撮影：(2021) 広範性の「すりガラス」を示した、注釈：両肺に混濁と圧密、両側胸水による心肥大。コンピュータ断層撮影では腫瘍は検出されなかった；免疫学的精密検査 (免疫学的検査) : 血清補足レベル (2021) リウマチ因子を含む、注釈：抗糸球体基底膜 (GBM) および抗二本鎖 DNA 抗体は特記事項なし；臨床検査：(2021) 慢性腎臓病の急性腎障害を示した、注釈：血清クレアチニン値 6.43mg/dl を伴う疾患、C-反応性蛋白 9.84mg/dl を伴う高炎症性反応、及び脳性ナトリウム利尿ペプチド 4031.8pg/ml；尿中亜硝酸塩：(2021) 陰性、注釈：正常=陰性、-5 日、(2021) 陰性、注釈：正常=陰性、+3 日；酸素飽和度：(2021) 68%、注釈：室温で；HPF での RBC (赤血球尿) (0-4) : (2021) 陰性、注釈：-5 日、(2021) 陰性、注釈：+3 日；リウマチ因子 (0-15) : (2021) 9IU/ml、注釈：+3 日、特記事項なし；SARS-CoV-2 検査：(2021) 陰性、注釈：鼻咽頭ぬぐい液からの重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) RNA の逆転写-ポリメラーゼ連鎖反応検査；尿比重尿 (1.005-1.030) : (2021) 1.015、注釈：-5 日、(2021) 1.008、注釈：+3 日；喀痰培養：(2021) 陰性；尿検査：(2021) 赤血球なし、安定、注釈：蛋白尿は 0.61g/g Cr で、腎限局型血管炎の寛解を確認、(2021) 尿中血球及びランダム尿なし、注釈：蛋白クレアチニン比 0.57g/g Cr で、前回外来時の結果と同等であった；尿白血球エステラーゼ：(2021) 陰性、注釈：正常=陰性、-5 日、(2021) 陰性、注釈：正常=陰性、+3 日；尿量：(2021) 微量；尿蛋白/クレアチニン比 (正常低域 0.15) : (2021) 0.61、注釈：-5 日、g/g Cr ; (2021) 0.57、注釈：+3 日、g/g Cr ;

HPF での WBC (白血球尿) (0-4) : (2021) 1-4、注釈：-5 日、(2021) 陰性、注釈：+3 日。

肺泡出血、血管炎、呼吸不全、肺水腫、尿路感染に対して、治療的措置がとられた。

死亡日は 2021/12 /10 であった。

報告された死因は「ANCA 関連血管炎による肺泡出血」、「ANCA 関連血管炎による肺泡出血/腎限局型血管炎の再発」、「血管炎の増悪/腎限局型血管炎の再発」「進行性呼吸不全」であった。剖検の有無は報告されていない。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/31（ワクチン接種後）、血痰と呼吸苦が出現した。

気管支鏡検査、CT で、肺胞出血の診断であった。

2021/11/03、血管炎増悪による肺胞出血のため入院した。人工呼吸器管理となった。

顕微鏡的多発血管炎（MPA）に対し、ステロイド、リツキシマブ、血漿交換による治療処置がとられた。

気管支鏡検査、CT で、肺胞出血の診断であった。

2021/12/10、死亡した。

他要因（他の疾患等）の可能性に関するコメントは以下の通りであった：

顕微鏡的多発血管炎で寛解維持中であった。2021/04 に、リツキシマブを最終投与した。

報告医師は、本事象を重篤（死亡、入院、障害、医学的に重要）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価可能とした。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

mRNA ワクチン接種後の ANCA 関連血管炎の新規発症、再燃の報告は、Pubmed で検索した限り 5 例あり、因果関係があるかどうかは分からない。ワクチン接種同日夜から呼吸困難が生じており、ワクチン接種との因果関係は否定できない。気管支鏡検査と CT からは肺胞出血を診断した。感染は否定され、血管炎の増悪と思われた。個別の症例だけでワクチンとの因果関係は証明できない。しかし、事象の時系列的にはワクチンの影響を否定できない。

2021/12/10（ワクチン接種から 1 ヶ月と 10 日後）、事象の呼吸困難、血痰の転帰は不明であった。

臨床経過：

2016 年に腎限局型血管炎を発現し、プレドニゾロンとシクロホスファミドの



静注で寛解を得た。2020年までプレドニゾン（10mg/日）とアザチオプリン（2mg/kg/日）で寛解が維持された（15）。臨床的な寛解は得られているものの、抗 MPO 抗体は陽性のままであった。そこで、維持療法をアザチオプリンベースからリツキシマブベース（375mg/m<sup>2</sup>を6ヶ月ごと）に変更した（7、16）。患者は2021年4月中旬に3回目のリツキシマブ投与を受けた。10月下旬の入院8日前に血清クレアチニン値は3.15mg/dlと安定していた。尿検査で赤血球は認められず、蛋白尿が0.61g/gCrと安定していることから、腎限局性血管炎の寛解が確認された。入院3日前にファイザー・バイオンテック社製 COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。薬剤に対するアレルギーや COVID-19 の既往歴はなかった。初回接種当日に咳嗽、喀痰、呼吸困難が出現した。3日後に呼吸困難が悪化し、喀血も出現したため、救急外来を受診した。酸素飽和度 68%（室温）、血圧 90/41 mmHg、心拍数 90 回/分であった。鼻咽頭ぬぐい液から重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）RNA の逆転写ポリメラーゼ連鎖反応検査を行ったが陰性であった。入院時の検査結果は、血清クレアチニン値 6.43mg/dl、C-反応性蛋白 9.84mg/dl の高炎症反応、脳性ナトリウム利尿ペプチド 4031.8pg/ml で慢性腎臓病における急性腎傷害であった。尿検査では尿中血球は認められず、ランダム尿蛋白-クレアチニン比は 0.57g/gCr で、前回の外来受診時の結果と同程度であった。血清補体値とリウマチ因子を含む免疫学的検査、抗糸球体基底膜（GBM）と抗二本鎖 DNA 抗体には特記事項はなかった。胸の高解像度コンピュータ断層撮影で、両肺にびまん性混濁と圧密、両側胸水による心肥大

が認められた。これらの所見から、心原性肺水腫を伴う肺胞出血であることが示唆された。このため、糸球体腎炎ではなく、肺胞出血を伴う血管炎の再発が疑われた。特にコンピュータ断層撮影では腫瘍は検出されなかった。血液と喀痰の培養結果は陰性であった。患者は呼気終末陽圧による人工呼吸を受け、実験的にメチルプレドニゾンのパルス静注を3日間行い、その後プレドニゾン 1mg/kg を毎日投与する治療を開始した。尿量は微量で、カテコラミンの静脈内投与による持続的な静脈血液濾過透析が必要であった。気管支鏡検査で気管支肺胞洗浄を行い、出血液中にヘモジデリン沈着マクロファージを認めたため、びまん性肺胞出血と診断された。そこで、血漿交換を隔日で3回行い、肺胞出血の臨床症状を根拠に AAV の寛解再導入を目的にリツキシマブを 375mg/m<sup>2</sup> を2回に分けて週1回投与した。喀血と気管支鏡での肺胞出血は顕著に改善し、人工呼吸を離脱した。腎生検は患者の重篤な状態から行わなかった。しかし、治療期間中に尿中赤血球や尿中蛋白の増加が認められなかったことから、血液透析を必要とする慢性腎臓病の急性増悪は、AAV 再発ではなく、心腎症（5型）に起因するものと思われた。その後、血液透析を継続しながら、全身状態は顕著に改善された。しかし、尿路感染症を発症し、感染症対策のためリツキシマブを中止した。その後、喀血を繰り返し、1日以内に進行性呼吸不全で死亡した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報（2021/12/13 および 2021/12/13）：

本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。

更新情報は以下を含む：CT と気管支鏡検査を関連する検査として更新、AE の説明更新、AE は救急治療室入室を必要とした旨更新、ICU 入室期間追加。ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されなかった。

本報告も、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な同医師による追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21132536。

更新情報：事象の転帰、重篤性基準、死亡日、死因を更新した。ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されなかった。

追加情報（2021/12/27）：

本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新された情報：新たな有害事象と死因を追加した。報告者意見を更新した。ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されなかった。

追加情報（2022/01/17）：

本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

臨床経過に関する追加情報は以下を含む：「接種前後の異常」欄にて報告された「血痰」は「ANCA 血管炎による肺胞出血」の一連の症状として扱うべきである。すべて ANCA 血管炎による肺胞出血の一連の症状である。

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

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されるものである。

製品データ（製品タブのすべての併用薬について、親への投与経路が患者の投与経路へ更新）及び経過欄の情報（「すべての併用薬について、親への投与経路は経口であった」を「すべての併用薬について、患者への投与経路は経口であった」へ修正）を修正した。

追加情報（2022/05/12）：

本報告は、症例 202200657789 と 202101655951 が重複していることを通知するための追加報告である。全ての後続する追加情報は、製造報告番号 202101655951 で報告される。

更新情報：人種情報、剖検実施、死因、関連する病歴、検査データ、新事象（呼吸不全、肺水腫、尿路感染）、症例コメント、PSUR/ラインリスティングコメント。経過欄全体及び非保持症例 202200657789 を追加した。

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

追加情報：（2022/11/07）本報告はる連絡可能な医師から入手した以下の文献情報によ自発追加報告である：「Case Report: A rare case of alveolar hemorrhage After COVID-19 Vaccination in a Patient With Renal-Limited Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis」、ISH 2022 The 29th Scientific Meeting of the International Society of Hypertension、2022；Vol:29th。

更新情報は以下を含む；追加の報告者および文献情報；関連する病歴の腎限局型血管炎の注釈に「抗好中球細胞質抗体」を追加；臨床検査データ、「CD19 陽性 B 細胞数」追加。

コロナウイルス疾患 2019 (COVID-19) ワクチン接種キャンペーンは世界中で進行した。

稀ではあるがアナフィラキシーや心筋炎のような COVID-19 ワクチン接種の重度の有害事象が通知され始めている。

注目すべき、COVID-19 mRNA ワクチン接種後にいくつかの抗好中球細胞質抗体関連血管炎 (AAV) の新規発症症例が報告されてきている。

対照的に、寛解期にある AAV の再発は、COVID-19 ワクチン接種の有害な結果としては十分に認められなかった。

著者たちは、彼らの知識の及ぶ限りで COVID-19 ワクチン初回投与後に、肺出血を再発したが糸球体腎炎ではない 6 ヶ月毎のリツキシマブ投与を用いた寛解期にある腎限局型 AAV の、最初の症例を報告する。

とりわけ、患者は助言に従いリツキシマブの最終投与の 6 ヶ月以上後に COVID-19 ワクチンを接種した。

皮膚にも、CD19 陽性 B 細胞数が入院後に増加したことが判明し、症例は COVID-19 ワクチン接種後に再発する傾向にあることを示唆した。

著者の症例が AAV 再発と COVID-19 mRNA ワクチン接種との因果関係を確立することはできないが、とくに COVID-19 ワクチン接種後にリツキシマブ維持療法を受ける患者における AAV 再発への臨床的警戒は保たれなければならない。

さらに、リツキシマブ投与と COVID-19 mRNA ワクチン接種との経過時間は AAV 疾患活性に基づき慎重に調整されなければならない。

再調査は完了した。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。更なる情報は期待されない。

追加情報（2023/02/14）：

本報告は、以下の文献源の文献報告である：

CASE REPORT: A RARE CASE OF ALVEOLAR HEMORRHAGE AFTER COVID 19 VACCINATION IN A PATIENT WITH RENAL-LIMITED ANTINEUTROPHIL CYTOPLASMIC ANTIBODYASSOCIATED VASCULITIS, Journal of Hypertension, 2023. Volume: 41 (Supplement 1), pp: e443.

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むよう更新された。新たな情報は以下を含む：文献情報更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/17）：これは以下のタイトルの文献源による文献報告である：CASE REPORT: A RARE CASE OF ALVEOLAR HEMORRHAGE AFTER COVID 19 VACCINATION IN A PATIENT WITH RENAL-LIMITED ANTINEUTROPHIL CYTOPLASMIC ANTIBODYASSOCIATED VASCULITIS, Journal of Hypertension Supplement, 2023. Volume: 41 (1), pp: e443.

これは完全な文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新情報は以下の通り：文献情報（ジャーナル、ボリューム）。

17163	頭痛	喘息	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、42歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、筋肉内接種、単回量、初回、42歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息で治療中」、開始日：2017/09（継続中）であった。</p> <p>患者は、併用薬があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/08/05、頭痛（障害につながるおそれ）を発現、転帰「軽快」、「頭痛を自覚して/頭痛は1週間ほど続いたが軽快した。」と記載。「頭痛を自覚して/頭痛は1週間ほど続いたが軽快した。」という事象は、診療所訪問で評価された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：（2021/11/01）異常なし、</p> <p>胸部X線：（2021/11/01）異常なし。</p> <p>治療処置は、頭痛の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/05、接種5分後に頭痛が発現し、報告者は事象を重篤と分類し（重篤性基準：永続的/顕著な障害/機能不全）、患者は鎮痛薬を含む処置を受けた。</p> <p>症状は初回および2回目の接種数分後に見られ、ワクチンによる因果関係は関連ありと判断された。</p>
-------	----	----	---

			<p>日常生活に支障のある症状が数ヶ月にわたり遷延し、徐々に改善してきているが、症状は残った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17473	<p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>転倒</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。プログラム ID: (157295)。</p> <p>2021/05/25、89歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、単回量、1回目、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/11/30、89歳時、筋肉内)の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ: 「高血圧」、発現日 2016/04(継続中か不明)、注記: 終了日不明、他院にて加療中。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>意識消失(死亡、医学的に重要)、発現日 2021/06/04、転帰「死亡」、「意識不明」と記載された;</p> <p>転倒(非重篤)、発現日 2021/06/04、転帰「不明」、「自宅の近くで倒れている」と記載された;</p> <p>心肺停止(死亡、医学的に重要)、発現日 2021/06/04 12:00、転帰「死亡」。</p> <p>事象「意識不明」は緊急治療室の訪問を必要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を実施した:</p>

体温：2021/05/25、 摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。

心肺停止のために、治療措置が行われたかは不明であった。

死亡日は 2021/06/04 であった。報告された死因：「意識不明」、「心肺停止」。剖検は実施されなかった。

臨床経過：

2021/06/06（ワクチン接種 12 日後）、患者は朝から草刈りに出かけ、昼に帰宅した。

当日、草刈りから帰宅後、変わった様子はなかった。

午後、意識不明で救急搬送された。

同日死亡となった。

剖検が施行された かどうかは、報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は不明と評価した。

2023/01/31 の追加情報で、患者は 89 歳 10 か月であると報告された。

2023/05/25、患者は SARS CoV-2 による感染症の予防のために BNT162b2（コミナティ、バイアル）を投与された（報告通り）。

併用薬には降圧剤（不明）が含まれた。

2021/06/04、患者は死亡を発現した。

2021/06/04、事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、患者の高齢のため、事象と BNT162b2 との因果関係は不明と評価した。

事象の経過は以下のとおり：



2021/05/25、患者はコミナティ起源株を接種した。

同年 2021/06/04 午前中に地域の草刈りに参加した。 昼に帰途につくが、自宅の近くで倒れているのを発見された。降圧剤は他のクリニック/病院で処方されたため、製品名不明。高血圧以外は健康な患者。

報告者のコメント：

ワクチン接種から数日経っており、因果関係は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/26）：

本報告は、同じ医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：報告者の詳細（名前）、患者の詳細（年齢と性別：89 歳、男性、関連する病歴：なし）、ワクチン接種の詳細（日付：2021/05/25、接種回数：初回接種）、事象の報告用語（「死亡」から「意識不明」に更新された）、事象の詳細（発現日：2021/06/06、死亡日：2021/06/06、（緊急治療室受診：必要）であった。

追加情報（2022/02/17）：フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。新情報は更新の通り。

更新情報は、ワクチン接種時の年齢、接種前の体温、投与経路、使用期限（2021/11/30）、病歴（高血圧）、新事象「心肺停止」、死因（心肺停止）、剖検実施の有無（いいえ）であった。

患者は、コロナワクチンの接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。

ワクチン接種の 2 週以内に投与した薬はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査を受けたか否かは不明だった。

心肺停止について、治療を受けたか否かは不明だった。

接種前の体温は、摂氏 36.4 度だった。

ワクチン接種の前後、異常はなかった。

2021/06/06 12:00、心肺停止の状態で見つかるのを家人が発見した。

救急隊到着時の状態、搬送中の経過及び処置内容は不明であった。

死亡時画像の詳細は不明だった。

医師の死因に対する考察：死因については不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係は不明。

追加情報 (2023/01/31)：本報告は、ファイザーの同僚を介した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。新しい情報が追加され、更新情報は以下を含んだ：報告者の詳細（再調査活動可能）、患者の詳細、被疑薬の詳細、死亡日、事象の詳細（すべての有害事象の開始日が更新された）、新しい事象転倒、併用療法が「はい」に更新され、臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17563	視神経脊髄炎スペクトラム障害	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>交通事故；</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー；</p> <p>筋力低下；</p> <p>靭帯捻挫</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「First Manifestation of AQP4-IgG-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder Associated with the COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2」、Research Square, 2022; DOI:10.21203/rs.3.rs-1152345/v1、</p> <p>「First Manifestation of AQP4-IgG-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder Associated with the COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2」、Neurological sciences、2022 ; DOI : 10.1007/s10072-022-06465-2 ;</p> <p>「First manifestation of AQP4-IgG-positive neuromyelitis Optica spectrum disorder following the COVID-19 mRNA vaccine BNT162b2」、Neurological sciences、2023 ; Vol : 44 (2)、pgs : 451-455、DOI : 10.1007/s10072-022-06465-2。</p> <p>症例事例：52歳の右利きの女性は、初回 BNT162b2 ワクチン接種後、初めて NMOSD 発作を経験した。</p> <p>患者の病歴には、ギラン・バレー症候群があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の翌日、軽度の発熱があったが、13日間、左腕の接種部位周辺の局所反応を含め、その他の炎症反応はなかった。</p> <p>ワクチン接種の14日後、患者は、頸部から左肩にかけての疼痛、左腕の脱力、左手の痺れ、右足の温度感覚障害を感じ始めた。</p> <p>ワクチン接種の17日後、患者は左下肢の脱力を訴えた。</p> <p>ワクチン接種の21日後、患者は、著者の診療科に入院した。</p> <p>入院時、患者は視力障害はなかった。眼科の検査では、視神経炎を示唆する顕著な所見はなかった。その他の脳神経に損傷はなかった。</p> <p>左上肢の末梢優位の中等度から重度の脱力、左下肢の軽度の脱力と腹部と右大腿部の感覚鈍麻が認められた。患者の左の握力は、右側が 19.0kg であるのに比較して、4.5kg であった。</p> <p>レルミット徴候は陽性であった。</p>
-------	----------------	---	---

悪心や吃逆は観察されなかった。

脊髄の磁気共鳴画像（MRI）では、T2強調画像（T2WI）とFluid-Attenuated Inversion Recovery（FLAIR）法で、C1からC6レベルに達する高信号病変が見られた。

ガドリニウム（Gd）増強病変は、C3からC5レベルの部位にあり、特に、左側束が主に強調されていた（図1）。

脳MRIは、T2強調とDouble Inversion Recovery（DIR）で最後野と骨髄のobex（図2）に強調病変を示した。

これらの病変は強調されなかった。

その他には、皮質または視神経で、著明な信号変化は認めなかった。

定期血液検査では、有意な異常値は認めなかった。

セルベースアッセイでは、抗AQP4抗体（AQP4Ab）は陽性を示した。

その他の自己抗体は見つからなかった。

脳脊髄液（CSF）分析では、軽度の髄液細胞増加（9 cells/uL）、単核球優位（7 cells/uL）、蛋白軽度増加（49mg/dL）、ミエリン塩基性タンパク（MBP）高値（1550pg/mL）が認められた。

IgG指数は正常（0.54）、オリゴクローナルバンドは陰性であった。

著者は、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査の陰性と、SARS-CoV-2 Nタンパクに対する抗体がないことより、SARS-CoV-2感染は否定した。

また、患者は、入院前のパンデミック期間中、発熱、咳嗽、その他COVID-19の症状として知られる症状の訴えはなかった。

患者は、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー（CIDP）の病歴を持っていた。

35歳時、彼女は両下肢の脱力を発現した。

発現は、自動車事故による、頸椎捻挫を罹患したおよそ1ヵ月後であった。これらの症状は、著者の診療科に入院するまでの約1ヵ月間、徐々に進行し

た。

入院時、神経伝導試験（NCS）では、時間的分散所見と、複数の神経でその他の脱髄性のパターンを示した。

MRI では、脊髄に著明な信号変化は示さなかった。

著者はCIDPと診断し、免疫グロブリンの静注療法後、患者は完全に回復した。

彼女は、今回の入院までCIDPの再燃は経験がなかった。

現時点でのMRI では、馬尾に神経根の肥大や強調病変は認めず、NCS では、両側正中神経に脱髄性パターンを示さず、またその他のCIDPの再燃を示唆する所見もなかった。

家族歴に、いずれの神経障害や自己免疫疾患等はなかった。

その他の鑑別診断が否定された後、2015年の国際コンセンサス診断基準に従い、著者は、AQP4-IgG陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害と診断した。

著者は、2サイクルの高用量グルココルチコイド療法（メチルプレドニゾン i.v. 1000mg を3日間それぞれ投与；ワクチン接種の21日後に初回サイクルを開始し、28日後に2サイクル目を開始した。）と、プレドニゾン40mgの16日間経口投与、その後約2週間の漸減投与を実施した。

ワクチン接種の28日後、T2WI強調病変は、頸髄のC3-C5レベルの部位に縮小し、左側柱の側性化パターンが残った（図3）。

現在、患者は、プレドニゾン25mgの内服投与を行っており、症状の回復を示している。

議論：著者の知識の限りでは、本症例は、BNT162b2の初回投与後にAQP4-IgG陽性NMOSDを発現した初めての症例である。

本症例は、ワクチンの関与、ワクチンの種類、AQP4-IgGの状態の観点から注目すべき症例である。

以前、COVID-19ワクチン接種後のNMOSDの症例として、弱毒ワクチン接種の2ヵ月後のAQP4-IgG陽性NMOSDの発現[1]、Gam-COVID-Vac接種後のAQP4-IgG陽性[2]やmRNA-1273後のAQP4-IgG陰性等、何件か報告がある。

今回の症例では、ワクチン接種から発現までの期間が、2週間であった。

COVID-19ワクチンに関連する脊髄炎やその他の神経障害が、他の以前の症例では、ワクチン接種の1から2週間後の間の約10日目に発現していることを考えると、今回の症例は、ワクチンに関連した合併症の時間的経過に従うと考えて合理的である。

加えて、COVID-19に対する利用可能なワクチンは、mRNA ワクチンを含む：BNT162b2、mRNA-1273、およびアデノウイルスベクターワクチン：ChAdOx1nCoV、Gam-COVID-Vac である。

近年、BNT162b2 と ChAdOx1nCoV 間の神経学的合併症を比較する、英国での大規模集団ベース研究では、それらは有害反応の異なるリスクがあることを示した[4]。

当該試験では、2つの種類のワクチン関連の合併症には、異なる機序が根底にあることを示唆した。さらに、AQP4Ab は、NMOSD の主要な疾患特有バイオマーカーであり；同時に、AQP4Ab は、NMOSD において、星状膠細胞の損傷に直接的な役割を果たす。

AQP4-IgG 陽性 NMOSD の病態生理学的背景は、星状膠細胞の溶解（脱髄でなく）が根底であり、それは、MOG-IgG 陽性 NMOSD と呼ばれる、他のサブタイプの NMOSD である。

臨床的に、AQP4-IgG の血清学的状態は、国際診断基準に取り込まれている。

これらの点において、本症例は、BNT162b2 に関連する AQP4-IgG 陽性 NMOSD の最初の兆候として重要である。

本症例では、患者はCIDPの病歴があった。免疫グロブリン静脈療法後、患者は回復し、およそ17年間再発の経験はなかった。加えて、CIDP発現の1ヵ月前、患者は自動車事故のため、頸椎捻挫を罹患していた。

著者は、このエピソードが今回の NMOSD の病態生理学に関連したかどうかについては定かでなかった。少なくとも、著者は、患者には、外的要因をきっかけに体液性免疫反応を引き起こす素因があったと考えた。さらに、今回の症例は、頸髄の Gd-増強病変が、左側柱に優位に局在した所見によって特徴づけられ、それは、ワクチンの接種の肩側であることに一致した。局所の炎症反応は、患者の左腕には発現しなかった。この特徴は偶然の一致であるかもしれないが、それは病態生理学的に議論される必要がある。

多くの生体内及び試験管内の試験において、AQP4-IgG 陽性 NMOSD の発現に

は、補体活性化、血液脳関門（BBB）の破綻に付随する星状膠細胞の溶解等含む、多段階の機序があることが示された[5]。

それは、急性期において、インターロイキン6（IL-6）シグナル伝達経路や体液性因子が、BBBの透過性亢進やグリア細胞の整合性の低下を引き起こすと仮定された。

BBBの損傷を通じ、AQP4Absや他の炎症メディエーター細胞を産生する形質細胞は、中枢神経系に補充される。AQP4と結合したAQP4Absは補体と相互に作用し、星状膠細胞溶解に補体の古典的経路が随伴する。

最後野はAQP4の高発現部位であることが知られており、本症例においては、それは頸髄以外の病変であった。

合わせて考えると、著者は、BNT162b2に関連する免疫反応がBBB破綻につながったと推測した。

限定的に損傷したBBBを介し、AQP4Absまたはその他メディエーターを産生する形質細胞がCNSに補充された可能性や、AQP4Absが頸髄や最後野に結合した可能性が考えられる。

今回の合併症の根底となる1つの考えられる機序として、IL-6シグナル伝達経路の可能性があった。この一貫性は議論に留まり、更なる研究が必要である。

上記のように、感染症に起因する症状等や、COVID-19ワクチンに関連するいくつかの神経系合併症の症例報告がされている。

一部のNMOSD患者は、ワクチン接種に抵抗を感じる傾向がある事が報告されている。

しかし、英国での大規模集団ベース研究では、mRNAワクチンBNT162B2に関連する神経系合併症は、アデノウイルスベクターワクチンであるChAdOx1nCoV-19に関連するものよりは観察される傾向がより低いことが最近明らかにされた[4]。

更に、COVID-19感染に比較し、両方の種類のワクチンで合併症を引き起こすことは稀である。

したがって、これらの2つの異なるリスク（ワクチン関連の神経系合併症と感染性神経障害）を考慮して、著者は、神経障害の病歴を持つ患者においても、ワクチン接種を推奨する。

これを奨励するため、医療専門家は、より詳細な情報を患者に提供しなければならない。

同時に、今回の症例や他の類似する症例を考慮し、神経科医はワクチン接種後2週間以上、患者の状態を観察する必要がある。さらに、これは3回目の投与の場合においても適切であると考えられる。

図1：ワクチン接種の21日後、脊髄MRI。(a) T2WIは、C1からC6レベルに高信号病変が見られた。(b) C3レベル。(c) C5レベル。(d) Gd増強画像は、C3からC5レベルに病変を認めた。(e) C3レベル。(f) C5レベル。C4とC5レベルで左側束が主に強調されていた。

図2：ワクチン接種の21日後、脳MRI。(a) T2WIは、皮質に信号変化を示さなかった。(b) DIR画像は、最後野と骨髄のobexに強調病変を示した。

図3：ワクチン接種の28日後、脊髄MRI。(a) T2WIは、頸髄にC3からC5レベルの強調病変を示した。(b) C3レベル。(c) C5レベル。病変は、C3からC5レベルまでの左側柱に側性化された。

追加情報(2022/11/03)：本報告は、以下の文献からの文献報告である：

表題「First Manifestation of AQP4-IgG-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder Associated with the COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2」；Neurological sciences；2022；Doi 10.1007/s10072-022-06465-2。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。関連する病歴が更新された。

追加情報(2023/02/03)：本報告は、以下の文献からの文献報告である：

First manifestation of AQP4-IgG-positive neuromyelitis optica spectrum disorder following the COVID-19 mRNA vaccine BNT162b2, Neurological Sciences, 2023 ; vol 44 (2)、pgs 451-455、DOI

10.1007/s10072-022-06465-2。本報告は、完全な文献の受領に基づく追加報



告である。症例は、完全な文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下を含んだ：文献情報（年、巻、ページ）。

17965	<p>そう痒症；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>好酸球百分率増加；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>色素沈着障害</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/07 10:00、39歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、39歳時、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、接種日：2021/04/26 13:00、筋肉内、左上腕、ロット番号ER9480、有効期限2021/07/31）；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、接種日：2021/05/26 13:00、筋肉内、左上腕、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痒症（医学的に重要）、2022/01発現、転帰「軽快」、「掻痒/強いかゆみ」と記載された；</p> <p>発疹（非重篤）、2022/01/17発現、転帰「不明」、「大腿部に発疹出現し、徐々に範囲拡大」と記載された；</p> <p>紅斑（医学的に重要）、2022/01/21発現、転帰「軽快」、「紅斑/お腹や太股などの脂肪の多い箇所に紅斑/上肢に紅斑出現/ソ径、お腹に紅斑出現」と記載された；</p> <p>好酸球百分率増加（非重篤）、2022/04/26発現、転帰「不明」、「好酸球、結果18.6%」と記載された；</p> <p>多形紅斑（医学的に重要）、転帰「回復」、「滲出性紅斑」と記載された；</p> <p>色素沈着障害（非重篤）、転帰「回復」、「症状の強かった前腕、大腿部は色素沈着残存している」と記載された。</p>
-------	--	--

事象「掻痒/強いかゆみ」、「滲出性紅斑」、「紅斑/お腹や太股などの脂肪の多い箇所に紅斑/上肢に紅斑出現/ソ径、お腹に紅斑出現」は、医療機関受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を受けた：

好酸球百分率 (0-10.0) : (2022/01/26) 8.5%; (2022/04/26) 18.6%。

治療的処置は、そう痒症、紅斑の結果としてとられた。

治療的処置は、多形紅斑の結果としてとられなかった。

臨床経過：

2021/01 下旬、患者は紅斑、掻痒を発現した。

2022/01 月初旬にコミナティ 3 回目追加接種を受けた。

2、3 週間後にお腹や太股などの脂肪の多い箇所に紅斑と強いかゆみを訴えた。

皮膚科受診によりステロイド剤注射、抗ヒスタミン剤、ステロイド外用剤を含む治療を受けた。

2 週間ほどで症状は軽快したが、時折かゆみが今も出てくる。

皮膚科の先生によればワクチン接種による PEG の遅延性の副反応が考えられた。

2023/01/16 の追加報告：

ワクチン接種時の患者年齢は、39 歳であった。

2022/01/07 10:00、患者は 3 回目のワクチン接種（ロット番号 FJ5790、有効期限 2022/03/31）を左上腕の筋肉内に接種した。

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

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

事象発現前の2週間以内に併用薬の投与を受けなかった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

関連する検査は以下を含んだ：

2022/01/26、好酸球を実施、結果8.5%、コメント：正常値は0-10.0%；

2022/04/26、好酸球を実施、結果18.6%、正常高値であった：報告者による丸印あり（報告の通り）。

患者は、滲出性紅斑を発現し、転帰は「回復」だった（色素沈着は半年で消失した）。

事象は、医療機関受診を必要とした。

報告者は、事象を非重篤と分類し、因果関係評価は提供しなかった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2022/01/17頃より、大腿部に発疹が出現し、徐々に範囲拡大した。

2022/01/21夜に、上肢に紅斑が出現した。

2022/01 終わり頃から、鼠径部と腹部に紅斑が出現した。色素沈着は、症状の強かった前腕と大腿部で残存していた。

報告者は、事象を非重篤と考え、被疑薬と事象の間の因果関係は可能性大と考えた。

再調査を行ったにもかかわらず、ロット番号は入手不可能である。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2023/01/16）本報告は、連絡可能な同看護師から入手した自発追加報告で、追跡調査依頼への返答である。

更新情報は以下を含んだ：報告者の詳細、患者の詳細、ワクチン接種歴の詳細、関連する病歴、臨床検査、用量の詳細、新たな事象（発疹、色素沈着障害、多形紅斑、好酸球百分率増加）、事象の詳細（紅斑）、併用治療、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18177	<p>低酸素症；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚筋炎；</p> <p>紅斑；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節痛；</p> <p>1型糖尿病；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>		<p>本報告は、以下の文献に対して医薬情報担当者と規制当局を介して連絡可能な報告者（医師、その他の医療従事者）から受領した自発報告である：</p> <p>「Appearance of anti-MDA5 antibody-positive dermatomyositis after COVID-19 vaccination」, Modern Rheumatology Case Reports, 2022; Vol:00(00), pgs:1-5, DOI:10.1093/mrcr/rxac064;</p> <p>「Appearance of anti-MDA5 antibody-positive dermatomyositis after COVID-19 vaccination」, Modern Rheumatology Case Reports, 2023; Vol:7(1), pgs:108-112, DOI:10.1093/mrcr/rxac064.</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001163 (PMDA).</p> <p>2022/02/11、62歳の女性患者（非妊娠）がCOVID-19免疫に対してBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、62歳時、筋肉内投与）</p> <p>基礎疾患が元々ない健康な62歳の女性であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>2021/07/21と2021/08/11にPfizer-BioNTech社のCOVID-19ワクチンを接種し、大きな副反応はなかった。</p> <p>2022/02/11にCOVID-19ワクチン（コミナティ）3回目を接種し、同日夜間より摂氏37度以上の微熱が持続していた。</p> <p>2022/02/12に3回目ワクチン接種後、翌日から発熱があった。</p>
-------	--	--	--

3日目（2022/02/13と報告された）より手や顔に皮疹と浮腫が出現し、患者は指輪が外せなくなった。

接種から6日後（2022/02/17）、手と肘の後ろに紅斑を発症した。手指は腫脹してきた。椅子から立ち上がるのが困難になり始め、接種後13日（2022/02/24）で指の腫れが悪化し、指輪が手に食い込み、最寄りの病院の救急外来を受診した。CT（コンピュータ断層撮影）で間質性肺炎と診断された。

接種後（ワクチン接種6日後[2022/02/17と報告された]、またワクチン接種1日後[2022/02/12]とも報告された）、皮膚筋炎（報告通り）と間質性肺炎（報告通り）を発現した。

2022/02/24、救急受診した。CT検査を受け、コメントは間質性肺炎であった。胸部X線検査では、両側の間質性肺炎を認めた。

CTで間質影があったため、2022/02/25、当科紹介、皮膚筋炎を疑い、自己抗体検査を受け抗MDA5抗体陽性であった（結果は抗MDA5であり、コメントは150以上であった）。

2022/02/25、外来に紹介された。ゴットロン徴候、ヘリオトロープ皮疹などの皮膚筋炎に特徴的な皮疹であったため、血液検査で自己抗体検査を提出、皮膚科へ皮疹の生検を依頼した。

2022/03/02から入院し、皮膚筋炎性間質性肺炎に対しステロイドパルス、静脈内シクロホスファミド療法、タクロリムス、血漿交換など治療を開始した。

報告者は事象が生命を脅かすおよび救急治療室受診を要する結果となったと

述べた。

症状は投与後（何回目投与か不明）3週間続いた。

ワクチン接種後 19 日目 (2022/03/02) に、手と肘の両方にゴットロン徴候、手のひらに逆ゴットロン徴候、爪周囲紅斑、筋肉痛、抗 MDA5 抗体陽性を認め、皮膚筋炎による急速進行性の間質性肺炎を発症しているものと判断した。膠原病内科に治療の相談を行ったところ直ちに専門病院への転院が望ましいが、紹介病院は満床でありすぐの入院ができないとのことであったので、同日当院へ入院し、低酸素血症を呈したため、メチルプレドニゾン 1000mg を 3 日間点滴するステロイドパルスと経口タクロリムス 3 mg を開始した。静脈内シクロホスファミド療法も開始された。PSL 1.0mg/kg をステロイドパルス療法後に継続していた。

2022/03/03 に皮膚生検、2022/03/09 に皮膚筋炎の診断となる。

ワクチン接種後 24 日目 (2022/03/07) からは血漿交換療法を始めた。

2022/03/08、A 病院の膠原病内科へ転院した。

その日の検査結果は、MDA-5 抗体価は 2190、フェリチンレベルは 1772ng/mL、KL-6 は 544U/mL、CK（クレアチンキナーゼ）は 269U/L、CRP（C-反応性蛋白）2.63 mg/dL であった。定期的な健康診断で、糖尿病と診断されたことはなかったが、HbA1c 6.9% であった。抗 GAD 抗体（225.8U/mL）が陽性で緩徐進行 1 型糖尿病併発と診断された。

2022/03/11（ワクチン接種 28 日後）、緩徐進行 1 型糖尿病を発症した。

その後も皮膚筋炎の治療が継続された。

その後、接種 46 日目に脳梗塞を発症した。この日のデータで血小板減少はなかった。



脳梗塞の発症を契機に免疫抑制療法の継続が困難となり、最終的には間質性肺炎の低酸素血症/呼吸不全で死亡した。

報告者は事象を重篤（救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、障害または永続的な損害、死亡）と分類し、事象は38日間の入院の結果に至ったと述べた。

因果関係評価は提供されなかった。

事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能であった。

CMT投与との関係はわからないものの投与と自己免疫疾患との関係は偶然の一致なのか引き金だったのか疑っているようであった。

報告者は、重篤性評価を提供しなかった。

事象（肺の間質性炎症像も見られる、皮疹、関節痛、CRP上昇、自己免疫疾患を疑っている）の転帰は、提供されなかった。

ワクチン接種後の発症であり、因果関係があったと考えていた。

#### 【臨床検査値】

Angioscopy: (2022年) 若干の血管拡張と軽度出血のみ認めた; Antibody test: (2022/05/02) 陽性, 備考: ワクチン接種19日後; (2022/05/07) 2190, 備考: ワクチン接種24日後; (2022年) 85; (2022年) 865; Anti-cyclic citrullinated peptide antibody: (2022年) 陰性; Anti-GAD antibody: (日付不明) 225.8 IU/ml; (2022年) 陽性; Anti-melanoma differentiation-associated protein 5 antibody positive: (2022/03/02) 陽性; Antineutrophil cytoplasmic antibody: (2022年) 陰性; Antinuclear antibody: (2022年) 陰性; Biopsy: (2022/03/03) 皮膚筋炎, 備考: 2022/03/03に皮膚生検施行し、03/09に患者は皮膚筋炎と診断された; Blood creatine phosphokinase: (2022/05/07) 269 IU/l; Blood glucose:

(2021/11) 95 mg/dl; (2022 年) 200 より大きい, 備考: 食後 2 時間まで;  
(2022 年) 113 mg/dl; Blood insulin: (2022 年) 18.5 uiU/mL; Blood test:  
(2022/02/25) 抗 MDA5 陽性, 備考: 150 以上; Body temperature:  
(2022/02/11) 37 を上回る; (2022 年) 微熱; Chest X-ray: (2022/02/24) 両  
側間質性肺炎; Computerised tomogram: (2022/02/24) 間質性肺炎;  
Computerised tomogram thorax: (2022 年) 間質陰影を肺尖部と肺底部に認め  
た; ワクチン接種 13 日後/ 間質性肺炎と診断された; (2022 年) 新たなすり  
ガラス影の出現および肺底部の陰影が増強した; ワクチン接種 34 日後/皮下  
気腫と縦隔気腫を認めた/間質性肺炎と診断された; (2022 年) 肺野全体の間  
質性肺炎の陰影が悪化し、縦隔気腫の徴候が明らかであった; ワクチン接種  
46 日後/間質性肺炎と診断された; (2022 年) 肺野の陰影は持続; C-reactive  
protein: (日付不明) CRP 上昇; (2022/05/07) 2.63 mg/dl; DNA antibody:  
(2022 年) 陰性; Glycosylated haemoglobin: (日付不明) 6.9 %; (2021/11)  
5.8 %; Insulin C-peptide: (2022 年) 4.4 ng/ml; Evaluations: (2022 年)  
インスリン分泌が維持されていることを認めた; (日付不明) 毎年、異常を指  
摘されることはなかった; (2021/11) 血液検査で HbA1c 値 5.8%、血糖値 95  
mg/dl を示した; KL-6: (2022/05/07) 544 IU/ml; Magnetic resonance  
imaging head: (2022 年) 拡散強調画像で脳梗塞の診断を容易にする高吸収域  
を認めた; Oxygen saturation: (2022 年) 徐々に悪化; (2022 年) 減少;  
(2022 年) 持続不可能; Pathology test: (2022 年) 皮膚筋炎を示唆する病理  
所見を認めた; Pulmonary imaging procedure: (日付不明) 肺の間質性炎症  
像を認めた; Rheumatoid factor: (2022 年) 陰性; Serum ferritin:  
(2022/05/07) 1772 ng/ml。

治療的な処置は、皮膚筋炎、間質性肺疾患、1 型糖尿病、脳梗塞、自己免疫  
障害、C-反応性蛋白増加、発疹、浮腫、関節痛、発熱、紅斑、末梢腫脹、  
四肢痛に対してとられた。

#### 【死亡に関する情報】

患者死亡日: 2022/04/09。

報告された死因:

報告者用語「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症/間質性肺炎と診断」、「呼吸不全  
で死亡」、「低酸素血症」、「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症/皮膚筋炎/ワク

チン接種後、抗 MDA5 抗体陽性を認め、「緩徐進行 1 型糖尿病/ COVID-19 ワクチン接種後の緩徐進行 1 型糖尿病 (SP1DDM)」、「拡散強調画像で脳梗塞の診断を容易にする高吸収域」

剖検情報：剖検は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種後 6 日目で発症したため、因果関係があると判断した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：皮膚筋炎が発症したため亡くなった。

事象の転帰は、免疫抑制治療とインスリン治療を含む処置で死亡であった。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類した。

報告者はワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の際、要請される。

追加情報（2022/03/15）：これは追加報告の応答による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。原資料より新情報：更新情報：

患者タブ：名前追加；イニシャル更新；その他の関連する病歴追加；臨床検査値（CT、血液検査、自己抗体検査）追加。

製品タブ：開始日/時間および停止日/時間更新；投与回数追加；投与頻度追加；投与詳細追加。

事象タブ：「皮膚筋炎」、「間質性肺疾患」、「発疹」の事象詳細更新；「皮膚筋炎」の発現日/時間更新；「間質性肺疾患」の発現日/時間追加；「皮膚筋炎」「間質性肺疾患」の救急治療室受診チェック；新事象追加；事象評価追加。

分析タブ：経過欄更新。

追加情報：(2022/04/04)：

この追加情報は、追跡調査を試みたがバッチ番号を入手できない旨を通知するために提出している。再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2022/11/04)：

本報告は重複症例 202200619027 と 202200334965 の情報を統合した追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は製造販売業者報告番号 202200334965 として報告される。

他の医師から報告された新たな情報：

報告者詳細、患者データ、ワクチン接種歴データ、死亡事象の詳細、検査値データ、新たな事象（呼吸不全、脳梗塞、低酸素血症、1型糖尿病）、事象の臨床経過詳細。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2022/11/18)：本報告は重複症例 202200819597 と 202200334965 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200334965 で報告される予定である。

医師から報告された新たな情報は以下の通り。報告者情報が更新された、臨床検査値（「皮膚生検」、「体温」、「胸部X線」が追加された）、事象の

詳細（「摂氏 37 度以上の微熱」は発熱に包含された、「手背と肘に紅斑」、「手指は腫脹してきた」、「手指の腫脹のため指輪が食い込んで疼痛がある」；「皮疹/手や顔に皮疹」の発現日を追加；「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症/皮膚筋炎」および「間質性肺炎」の発現日が 2022/02/12 から 2022/02/17 に更新された）、ワクチン履歴が BNT162B2 に更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/28）：本報告は、重複症例 202200334965 と PV202200067393 の情報を統合した追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は製造販売業者報告番号 202200334965 として報告される。

医師から報告された新たな情報：

更新情報：新たな報告者、文献情報、臨床検査値、事象の詳細（以下の事象の報告者用語の更新：「皮膚筋炎」から「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症/皮膚筋炎/ワクチン接種後、抗 MDA5 抗体陽性を認め」へ、「間質性肺疾患」から「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症/間質性肺炎と診断」へ、「1 型糖尿病」から「緩徐進行 1 型糖尿病/ COVID-19 ワクチン接種後の緩徐進行 1 型糖尿病（SPIDDM）」、「脳梗塞」から「脳梗塞/拡散強調画像で脳梗塞の診断を容易にする高吸収域」；事象「脳梗塞」の転帰を不明から死亡へ更新、治療詳細と、PSUR/ラインリストのコメントの更新。

#### 【文献情報】

2021/07 と 2021/08 に、健康な 62 歳の女性は、大きな副作用はなく、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンを接種した。

患者は毎年健康診断を受け、異常の指摘は受けていなかった。

最近では、2021/11 に検査を受け、血液検査でヘモグロビン A1c (HbA1c) 値 5.8%、血糖値 95mg/dl を示した。

2022/02、3 回目の接種を受け、その後、微熱を発症した。

6日後に、手背と肘に紅斑が発現し、指が腫れてきた。

患者は、椅子から立ち上がることが困難になり始め、接種後13日で指の腫れが悪化し、指輪が手に食い込み、最寄りの病院の救急外来を受診した。

胸部コンピューター断層撮影（CT）にて間質性肺炎と診断され、対症療法を行った。

ワクチン接種後19日目に、手と肘の両方に明確なゴットロン徴候、手のひらに逆ゴットロン徴候、爪周囲紅斑、筋肉痛、筋力低下と抗MDA5抗体陽性を認め、皮膚筋炎と診断された。

患者は、左肘の紅斑部位から生検を受けた。皮膚病理学では、皮膚筋炎を示唆する病理所見を認めた。筋生検は実施されなかった。

患者は、低酸素血症も呈し、経口タクロリムス（TAC）治療を開始する前に、メチルプレドニゾン1000mgの点滴を3日間受けた。静脈内シクロホスファミド（IVCY）療法も開始された；プレドニゾン（PSL）用量は1.0mg/kgに調整され、TAC用量は最初のステロイドパルス後に10-12ng/mlのトラフ値に調整された。

これらの治療法は、同様の症例を記載した辻井らの報告に基づいていた。

血漿交換はワクチン接種の24日後に開始され、各指の爪の毛細血管は爪ビデオ毛細血管顕微鏡検査（NVC）によって評価された。これらの評価により、血管拡張は限定的で出血は軽度であることが明らかになった。同時血液検査の結果、MDA-5の抗体価が2190、フェリチン濃度は1772ng/ml、クレブス・フォン・デン・ルンゲン（KL）-6は544u/ml、クレアチンキナーゼ値は269u/l、C反応性蛋白濃度は2.63mg/dlであった。リウマチ因子、抗環状シトルリン化ペプチド（CCP）抗体、抗シェーグレン症候群関連抗原A（抗SS-A）抗体、抗DNA抗体と抗好中球細胞質抗体（ANCA）検査では、陰性の結果となった。

さらに、定期的な健康診断を受け、糖尿病と診断されたことがないにもかかわらず、この患者は現在、異常なHbA1c値（6.9%）を呈していることが判明した。食後2時間まで血糖値>200mg/dlを繰り返し報告し、その後の空腹時血液検査では空腹時血糖値が113mg/dl、インスリン濃度が18.5uIU/mlとC-ペプチド濃度が4.4ng/mlであった。評価の結果、インスリン分泌は維持されているが、抗グルタミン酸脱炭酸酵素（GAD）抗体（225.8u/ml）の異常な増加が認められた。

これらの結果から、この患者が SPIDDM を発症していると判断した。

ワクチン接種後 33 日目までに、5 つの血漿交換療法が行われ、MDA5 の抗体価が 85 まで改善したので、血漿交換は終了となった。

この変化は筋肉痛の改善と一致したが、CT の間質陰影と患者のサチュレーションモニターの酸素化は徐々に悪化した。

その後、ワクチン接種後 40 日目に、メチルプレドニゾン 500mg の静脈内投与を復活させることを余儀なくされたが、ワクチン接種後 45 日目までに MDA-5 抗体価は 865 まで増加した。

ワクチン接種 46 日後、患者はさらに顕著な低酸素血症を呈し、CT は皮下気腫と縦隔気腫を示した。

これらの観察は意識障害の発症と一致し、患者の頭部磁気共鳴画像検査を完了することを余儀なくされた。

これらの評価により、拡散強調画像で高吸収域が明らかになり、脳梗塞の診断が容易になった。

これにより、TAC、IVCY と追加の血漿交換を継続することが困難になったが、時間の経過とともに意識障害は改善したが、肺野の影は持続し、酸素化が減少した。

残念ながら、チームの協力的な努力にもかかわらず、この患者は、継続的な維持不可能な酸素化の後、ワクチン接種後 57 日目で死亡した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

18270	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>低心拍出量症候群；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>左室機能不全；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心室内伝導障害；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心房細動；</p> <p>心拡大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分下降；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>溶血；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>菌血症；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血尿；</p>	<p>浮動性めまい；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>腹部症状；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、“Serial histopathologic assessment of fulminant myocarditis after the first mRNA COVID-19 vaccine dose”, CARDIOVASCULAR FLASHLIGHT, 2022; DOI:10.1093/eurheartj/ehac083; “A Case of Elderly Man who Developed Fulminant Myocarditis After the First Dose of COVID-19 Vaccine and Returned to Society”, The 132nd Kyushu Regional Meeting of the Japanese Circulation Society, 2022; Vol:132nd, pgs:36 として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>2021/07/08、77 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内）単回量、1 回目を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中）、注記：内服治療中；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中）、注記：内服治療中；</p> <p>「慢性硬膜下血腫」、開始日：2015/05/14（継続中）；</p> <p>「腹部症状」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「めまい」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>テルミサルタン（経口、高血圧に対して）、終了日：2021/07/16；</p> <p>アロプリノール（経口、高尿酸血症に対して）、終了日：2021/07/16；</p> <p>ベタキソロール（経口、高血圧に対して）、終了日：2021/07/16；</p> <p>ビオフェルミン [ビフィズス菌製剤 NOS]（経口、腹部症状に対して）、終了日：2021/07/16；</p> <p>メトクロプラミド（経口、浮動性めまいに対して）、終了日：2021/07/16。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/07/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「劇症型心筋炎/急性リンパ球性心筋炎」と記述された。</p>
-------	---	--	---



<p>貧血:</p> <p>駆出率減少:</p> <p>QRS軸異常</p>		<p>心原性ショック（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、被疑薬投与の8日後、転帰「回復」であった。</p> <p>心房細動（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「心電図：心房細動を示した」と記述された。</p> <p>肺うっ血（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」であった。</p> <p>心電図 ST 部分下降（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「前胸部誘導の ST 下降（パネル A）」と記述された。</p> <p>駆出率減少（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「LV 駆出率：24%（パネル C、補足資料オンライン、ビデオ S1）、駆出率：24%、47%、注：退院時」と記述された。</p> <p>QRS 軸異常（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「R 波の増高不良」と記述された。</p> <p>心拡大（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」であった。</p> <p>リンパ球浸潤（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う多数の CD3 陽性リンパ球の浸潤（パネル D）、わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞は示さなかった」と記述された。</p> <p>左室機能不全（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、重篤な左室機能不全」と記述された。</p> <p>トロポニン I 増加（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「トロポニン I：50 以上」と記述された。</p> <p>心室内伝導障害（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」であった。</p> <p>心室壁運動低下（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「壁運動低下/全周性の壁運動低下」と記述された。</p> <p>多臓器機能不全症候群（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「多臓器不全」と記述された。</p> <p>低心拍出量症候群（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」であった。</p>
--	--	--

血尿（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」であった。

溶血（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」であった。

貧血（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」であった。

血小板数減少（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「血小板減少」と記述された。

細菌性肺炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」であった。

敗血症性ショック（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、菌血症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、いずれも「菌血症による敗血症性ショック」と記述された。

患者は心筋炎、心原性ショック、心房細動、肺うっ血、心電図ST部分下降、駆出率減少、QRS軸異常、心拡大、リンパ球浸潤、左室機能不全、トロポニンI増加、心室内伝導障害、心室壁運動低下、多臓器機能不全症候群、低心拍出量症候群、血尿、溶血、貧血、血小板数減少、細菌性肺炎、敗血症性ショック、菌血症のため入院した（入院期間：56日）。

事象「劇症型心筋炎/急性リンパ球性心筋炎」と「心原性ショック」は、救急治療室の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

心血管造影：（不明日）重大な狭窄は確認しなかった。

血管造影：（2021/07/16）冠動脈狭窄の所見なし。

生検：（不明日）多数のCD3陽性の浸潤、注：筋細胞退化と筋細胞溶解を伴うリンパ球（パネルD）。

心臓生検：（不明日）線維化は目立たず、注：退院前、急性期と比較して明らかな炎症細胞浸潤の消退、（2021/07/16）心筋組織の炎症所見、注：詳細：心筋細胞間に中等度のリンパ球浸潤を認め、一部の心筋細胞は壊死している。好酸球は認めず。

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/07/16）1043、注：U/L、上昇。

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/07/16）、77.1、注：U/L、上昇。

血中乳酸：（不明日）上昇、注：CCU入室後、（不明日）上昇なし、注：第12病日より。

収縮期血圧：（不明日）69mmHg、注：報告病院搬入日。

血液検査：（不明日）逸脱酵素の著明な上昇、注：肝胆道系や心筋の、ならびに腎機能低下、（不明日）血尿と溶血、注：CCU入室後。

胸部X線：（不明日）心拡大と肺うっ血を示した、注：（パネルB）。

C-反応性蛋白：（2021/07/16）8.74 mg/dl、注：上昇、（2021/12/23）0.07 mg/dl。

心エコー図：（2021/07/16）24.5%、注：異常所見があった：右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例、駆出率低下）、左心室壁厚の変化、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常、心嚢液貯留。

心エコー図：（不明日）重大な左室（LV）機能不全が明らかとなった、注：（LV 駆出率、24%）（パネルC、補足資料オンライン、ビデオ S1）、（2022/11/18）LVEF（左室駆出率）52.1%、注：AR（大動脈弁逆流症）mild、MR（僧帽弁逆流）mild。

駆出率：（不明日）24%、（不明日）47%、注：退院直前、（不明日）15-25%、注：CCU入室後、（不明日）30%、注：第12病日より；（不明日）40%、注：第30病日後。

心電図：（不明日）R波の増高不良を伴う心房細動を示した、注：前胸部誘導のST下降（パネルA）、（2021/07/16）異常所見があった、注：発作性又は持続性の、心房性不整脈又は心室性不整脈、R波減高、低電位、異常Q波、心房期外収縮、又は心室期外収縮、（2022/11/18）SR（洞調律）、HR（心拍数）50/分。

フィブリンDダイマー：（2021/07/16）35.4ug/ml、注：上昇。

心拍数：（不明日）、100、注：bpm、報告病院搬入日。

組織学的検査：（不明日）心内膜心筋生検標本は示した、注：筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う多数のCD3陽性リンパ球の浸潤（パネルD）、（不明日）わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞は示さなかった、注：損害（パネルE）。

画像検査：（不明日）心臓の機能的回復。

インフルエンザウイルス検査：（不明日）陰性。

上咽頭スワブ：（不明日）陰性、注：SARS-CoV-2。

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：（2021/07/16）59239 pg/mL；（2021/07/16）59 239pg/ml。

核酸検査：（不明日）陰性、注：SARS-CoV-2 のため。

病理学的検査：（不明日）心内膜心筋生検標本は示した、注：筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う多数のCD3陽性リンパ球の浸潤（パネルD）、（不明日）わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞は示さなかった、注：損害（パネルE）。

理学的検査：（不明日）心臓の機能的回復。

血小板数：（不明日）、減少、注：CCU入室後。

トロポニンI：（不明日）50以上、注：上昇、（2022/01/27）0.0210 ng/ml。

トロポニンT：（2021/07/16）、>50ng/ml、注記：上昇。

ウイルス検査：（不明日）陰性、（不明日）陰性、注：全て。

治療的な処置は、心筋炎、心原性ショック、心房細動、肺うっ血、心電図ST部分下降、駆出率減少、QRS軸異常、心拡大、リンパ球浸潤、左室機能不全、トロポニンI増加、心室内伝導障害、心室壁運動低下、多臓器機能不全症候群、低心拍出量症候群、血尿、溶血、貧血、血小板数減少、細菌性肺炎、敗血症性ショック、菌血症の結果としてとられた。

臨床経過：被疑製品はBNT162B2（コミナティ）であることが確認された。

患者は、BNT162b2 ワクチン初回接種日前の4週以内にその他のワクチンを受けなかった。急性リンパ球性心筋炎に関連する家族歴はなかった。患者は、危険因子も他の関連した病歴もなかった。事象急性リンパ球性心筋炎発現前の日常生活の活動（ADL）は良好。

以下の臨床症状/所見があった：

2021/07/11、倦怠感および腹痛；2021/07/16、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れ。

コメント/臨床経過：

患者は報告病院搬入時、収縮期血圧 69mmHg、脈拍数 100bpm のショックバイタルであり、心電図検査で心室内伝導障害を伴う Wide QRS の心房細動、心エコー図検査で広範囲に高度壁運動低下を認めた。血液検査でも肝胆道系逸脱酵素や心筋逸脱酵素の著明な上昇、腎機能低下を認め、低心拍出量症候群（LOS）に伴う多臓器不全の状態と判断した。ノルアドレナリンの持続静注と陽圧換気（NIPPV）での呼吸管理を開始し、緊急カテーテル検査を施行。冠動脈造影検査では両側冠動脈に有意狭窄がないが、左室造影では全周性の壁運動低下を認めた。急性心筋炎を強く疑い心筋生検を施行した。カテコラミン持続静注下でも心原性ショックが遷延しており、機械的補助循環が必要と判断して Impella CP を挿入し、冠疾患集中治療室（CCU）での治療を開始。心筋生検では好酸球や巨細胞などの特異的所見はなく、心筋へのリンパ球浸潤や心筋の線維化、壊死所見を認め、リンパ球性心筋炎に矛盾しない所見であった。CCU 入室後も経時的に肝臓機能の増悪、乏尿、乳酸値の上昇を認めた。加えて、血尿と採血上の溶血所見を認めた。科内でのカンファレンスを行い、最終的に経皮的心肺補助と大動脈バルーンポンピング（PCPS+IABP）での循環補助を行う方針とした。以降は血行動態・呼吸管理は安定していたが、機械的補助循環の影響で貧血や血小板減少を認め、適宜輸血を行いながら全身管理を継続した。しかし心機能の改善に乏しく、駆出率（EF）15-25%程度で推移しており、第 11 日病日には PCPS の回路が寿命となったため回路交換を行った。第 12 日病日よりには心エコー図検査で EF30%以上の心機能改善を認め、乳酸値の上昇なく循環動態も改善したため、第 13 日病日に、PCPS を外科的に抜去した。その後も血行動態は安定しており、IABP も wearing の後に第 15 日病日に離脱、第 18 日病日には抜管に成功した。IABP 抜去後に細菌性肺炎、菌血症による敗血症性ショックを認め、抗菌薬とノルアドレナリンでの加療を行った。抗菌薬加療により炎症所見は緩徐に改善し、第 28 日病日に抗菌薬投与を終了した。同時期に経口摂取を再開し、順調に食上げを行っており、Swan-Ganz カテーテルも抜去できたため、第 30 日病日に、一般病棟へ転棟した。心機能は EF40%程度で著変なく、薬物療法を継続して明らかな心不全の増悪なく経過した。1 か月に渡る ICU 加療に伴い著明なフレイル・サルコペニアの進行を認めたため心臓リハビリテーションの介入を行い、自宅生活が可能な運動耐容能まで到達したことを確認した。退院前に心肺運動負荷試験、心筋シンチグラフィ、心筋生検、ホルター型心電図検査を施行した。心筋生検では線維化は目立たず、急性期と比較して明らかな炎症細胞浸潤の消退を認めた。また、退院直前の心エコー図検査では、EF47%で右室壁運動は改善し、MR は Moderate であった。第 56 日病日に自宅退院とした。退院後は当院外来で心不全

薬物療法、心臓リハビリテーションを継続していた。

患者は 30 日間 ICU に入院した。心臓MRI 検査は未実施だった。鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告医師は最終的に事象を急性リンパ球性心筋炎と診断した。

2023/01/26 の追加情報にて、以下の情報が報告された：

患者は、症状、理学的検査、画像および心電図に基づく心臓の機能的回復および身体的回復を含めて、心筋炎/心膜炎事象から回復した。

心筋炎/心膜炎関連の入院または ER への来院は、初回報告以降なかった。

新たな心血管障害（心筋炎/心膜炎以外の）はなく、継続している可能性があり、または初回報告以降発現した。

初回報告以降、新たな非心血管障害の発現はなかった（継続している可能性あり）。

最初の事象後に実施された、または繰り返された臨床検査は、トロポニン I と CRP（C-反応性蛋白）であった。

CK-MB（心筋帯）、トロポニン T、ESR（赤血球沈降速度）、D-ダイマーは実施されなかった。

最初の事象後に実施された心機能評価は、心エコーと心電図であった。

心筋/心膜組織の病理組織検査と心臓磁気共鳴は、実施されなかった。

報告医師は事象急性リンパ球性心筋炎を重篤（生命を脅かす/入院/医学的に重要な事象）と評価した。そして、事象急性リンパ性心筋炎は BNT162b2 と因果関連ありとした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

関連する病歴を修正した（「救急部門」を削除した）、追加情報タブに日本保健当局の心筋炎調査票（E2B 追加ドキュメント）を添付した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/27）：これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：“A Case of Elderly Man who Developed Fulminant Myocarditis After the First Dose of COVID-19 Vaccine and Returned to Society”, The 132nd Kyushu Regional Meeting of the Japanese Circulation Society, 2022; Vol:132nd, pgs:36。これは、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認されるさらなる情報を含むために更新された。

更新された情報は以下の通り：新たな文献情報が追加された。新たな報告者が追加された。

追加情報（2022/10/17）：本報告は、連絡可能な医師（文献著者）から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：主要な報告者（職業と報告者タイプは他の医療専門家から医師への更新）、患者の情報（イニシャルと人種情報を追加）、被疑薬（開始日、終了日、接種経路、ロット番号と使用期限を追加）、病歴（高尿酸血症、慢性硬膜下血腫、腹部症状とめまいを追加）、臨床データ（心内膜心筋生検、トロポニンT、CK、CK-MB、CRP、D-ダイマー、NT-proBNP、冠状動脈検査、心臓超音波検査、および心電図検査、収縮期血圧、脈拍数、血液検査、乳酸、血小板および駆出率を追加と日付不明のNT-proBNPを削除）、併用薬（すべての併用薬を追加）、事象（事象名を劇症型心筋炎/急性リンパ球性心筋炎に更新、発現日付追加、重篤性、「生命を脅かす」を追加、入院期間を追加、転帰を追加）および新事象。

追加情報（2023/01/26）：

本報告は、連絡可能な医師（文献著者）から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

臨床検査値（C-反応性蛋白、心エコー図、心電図とトロポニン I の結果を追加）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



18804	<p>倦怠感；</p> <p>心機能障害；</p> <p>毛細血管漏出症候群；</p> <p>発熱；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「A Case of Systemic Capillary Leak Syndrome with Severe Cardiac Dysfunction after mRNA Vaccination for COVID-19」、CJC Open、2022；Vol:4 (7), pgs:656-659、DOI : 10.1016/j.cjco.2022.03.008。</p> <p>53歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、BNT162b2（初回接種）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>毛細血管漏出症候群（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「ワクチン接種による劇症全身性毛細血管漏出症候群」と記載された；</p> <p>心機能障害（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「重度の心機能障害」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、転帰「軽快」、「発熱」と記載された；</p> <p>倦怠感（入院）、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>食欲減退（入院）、転帰「不明」、「食欲不振」と記載された。</p> <p>事象「全身倦怠感」及び「食欲不振」は、緊急治療室受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>activated partial thromboplastin time：長期、注記：到着以来ヘパリンを投与されていないにもかかわらず、凝固異常を反映している。；Angiogram：冠状動脈狭窄は見られなかった、注記：劇症心筋炎（FM）が疑われた；antithrombin iii：26.0%；biopsy heart：心筋のヘマトキシリン及びエオシン染色、注記：組織は、心筋内に炎症性細胞浸潤および限定的な損傷を示さなかった；blood albumin：0.8g/dl；blood culture：陰性；blood fibrinogen：102mg/dl；blood immunoglobulin a：28mg/dl、注</p>
-------	--	---

記：Y グロブリン； blood immunoglobulin g : 184mg/dl； blood immunoglobulin m : 30mg/dl； blood pressure systolic : 66mmHg； brain natriuretic peptide : 1676pg/ml、注記：上昇； complement factor c3 : 12.2mg/dl、注記：上昇； complement factor c4 : 4.5mg/dl、注記：上昇； computerised tomogram : 異常を示さなかった、注記：全身浮腫、心嚢液貯留、及び少量の両側胸水以外； culture urine : 陰性； echocardiogram : びまん性の重度の運動低下、注記：左心室と右心室の心筋の顕著な浮腫（心室中隔の厚さ：12.0 mm、左心室後壁の厚さ：17.2 mm）。さらに、ECMO 逆行性血流による後負荷によって引き起こされた大動脈弁の開放は観察されなかった； 重度の心筋浮腫； ejection fraction : 17%、注記：減少； 68 まで改善された Electrocardiogram : 低電圧、注記：ST 上昇なし； haemoglobin : 20.8g/dl、注記：上昇； heart rate : 139、注記：beats/minute； investigation : 免疫陽性細胞でない； magnetic resonance imaging : 遅延ガドリニウム造影の証拠はない； protein total : 減少； prothrombin time ratio : 1.75； sputum culture : 陰性； troponin t : 7.6ng/ml、注記：上昇； viral test : 陰性； weight : おおよそ増加した、注記：ベースラインから 15kg。

毛細血管漏出症候群、心機能障害の結果として治療的な処置が取られた。

追加情報（2023/02/18）：

本報告は、以下の文献源の文献報告である：A Case of Systemic Capillary Leak Syndrome with Severe Cardiac Dysfunction after mRNA Vaccination for COVID-19, CJC Open, 2022; Vol: 4 (7), pgs: 656-659, DOI: 10.1016/j.cjco.2022.03.008。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むよう更新された。更新情報は以下を含んだ：

文献情報（vol、pgs）更新。

<p>18897</p>	<p>疼痛； 発熱； 関節痛； 食欲減退</p>	<p>パニック障害； 片頭痛</p>	<p>本症例は、規制当局（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132211。</p> <p>2021/09/24、45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、2 回目、単回量、45 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下のとおり：「パニック障害」（継続中、注：発現日不明）および「片頭痛」（継続中、注：発現日不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫化のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造業者：不明）。</p> <p>以下が報告された：</p> <p>疼痛（入院）：2021/09/24 発現、転帰：「回復」（2021/09/25）、「全身痛」との記載。</p> <p>発熱（入院）：2021/09/24 発現、転帰：「回復」（2021/09/25）、「摂氏 37 度後半の発熱」との記載。</p> <p>関節痛（非重篤）：2021/09/25 発現、転帰：「回復」（2021/09/26）。</p> <p>食欲減退（非重篤）：2021/09/25 発現、転帰：「回復」（2021/09/26）、「食欲もなかった」との記載。</p> <p>患者は、疼痛および発熱のため入院となった（入院期間：1 日）</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技は、以下のとおり：血液検査（2021/09/25）：結果不明（コメント：特記事項なし）および体温（2021/09/25）：摂氏 37 度後半（注：ワクチン接種 1 日後）。</p> <p>疼痛、発熱、食欲減退および関節痛のため、治療的措置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p>
--------------	--------------------------------------	------------------------	--

2021/09/25 朝から、患者は有害事象を発症した。報告者の病院を受診し、対症療法を受けた。

事象の転帰は、2021/09/26 頃に回復であった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。

2021/09/24（ワクチン接種の約 6 時間後）、発熱および全身痛を発症した。

治療方法は、コロナールであった。患者は 1 日入院した。1 日で回復した。

報告者は、事象を非重篤に分類した。事象と BNT162b2 との間の因果関係は、評価不能。他要因（他の疾患等）の可能性は無い。

追跡調査を実施したが、バッチ番号は入手不可であった旨を通知するための追加報告である。

追跡調査は完了した。追加情報入手予定はない。

19437	<p>ヘルニア；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>不整脈；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>低酸素症；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心室細動；</p> <p>心室肥大；</p> <p>心筋壊死；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>散瞳；</p> <p>無呼吸；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死；</p> <p>駆出率減少；</p> <p>鼻閉</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の文献情報による自発報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に劇症型心筋炎による VF storm を発症し死亡に至った若年男性の 1 例」、第 134 回日本循環器学会近畿地方会、2022； Vol:134th、 pgs:55。PMDA 受付番号：v2210000823（PMDA）。</p> <p>2022/05/01 10:00、19 歳 4 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、3 回目（追加免疫）、単回量、19 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中）、注記：発現日は小児期；「アレルギー性鼻炎」（継続中）、注記：発現日は小児期；「COVID-19」、発現日：2022/01/26（継続中であるか否か不明）、注記：終了日不明。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。過去の投薬歴は以下の通り：シムビコート。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、モデルナ COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、ロット番号：3004495、接種日：2021/07、副作用：「COVID-19」、「持続性咳嗽」）、</p> <p>COVID-19 免疫のため、モデルナ COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、ロット番号：3004733、副作用：「COVID-19」、「持続性咳嗽」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（非重篤）、発現日 2022/05/01、転帰「不明」、</p> <p>発熱（非重篤）、発現日 2022/05/01、転帰「不明」、報告事象名「微熱」、</p> <p>鼻閉（非重篤）、発現日 2022/05/01、転帰「不明」、</p> <p>ワクチンの互換（死亡、入院、医学的に重要）、発現日 2022/05/01 10:00、転帰「死亡」、</p> <p>心室壁運動低下（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死</p>
-------	--	---	--

亡」、報告事象名「全周性左室壁運動低下」、

心筋壊死マーカー上昇（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「心筋逸脱酵素上昇」、

心筋壊死（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「左心室心筋の広範な壊死」、

不整脈（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「致死性不整脈」、

心筋炎（死亡、入院、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「心筋炎／劇症型心筋炎」、

突然死（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、

駆出率減少（死亡）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「左室駆出率は著しく低下」、

意識消失（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04 04:30、転帰「死亡」、

心肺停止（医学的に重要）、発現日 2022/05/04 05:01、転帰「不明」、

心室細動（医学的に重要）、発現日 2022/05/04 05:01、転帰「不明」、報告事象名「初期波形心室細動（VF）」、

散瞳（死亡）、発現日 2022/05/06、転帰「死亡」、報告事象名「瞳孔散大」、

無呼吸（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/06、転帰「死亡」、報告事象名「自発呼吸の消失」、

低酸素性虚血性脳症（医学的に重要）、発現日 2022/05/09、転帰「不明」、報告事象名「低酸素脳症」、

ヘルニア（死亡）、発現日 2022/05/09、転帰「死亡」、報告事象名「ヘルニア状態」、

低酸素症（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/09、転帰「死亡」、

心室肥大（死亡）、転帰「死亡」、報告事象名「左室壁の肥厚」。

患者は心筋炎のため入院した（入院期間：8日）。

事象「咳嗽」、「鼻閉」、「微熱」は、診療所への来院を必要とした。

事象「突然死」、「意識消失」、「瞳孔散大」、「自発呼吸の消失」、「左室駆出率は著しく低下」および「左室壁の肥厚」は、緊急治療室への来院を必要とした。

以下の臨床検査及び処置を受けた：血管造影検査：（2022/05/04）冠動脈狭窄なし；（2022/05/04）冠動脈に有意な狭窄なし；抗好中球細胞質抗体：（2022/05/04）陰性；（2022/05/04）陰性；抗核抗体：（2022/05/04）陰性；血中クレアチンホスホキナーゼ（59-248）：（2022/05/04）51383 IU/l，注記：上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼ MB（0.0-5.0）：（2022/05/04）1817 ng/ml，注記：上昇あり；血液培養：（2022/05/06）陰性，注記：2 set（報告のとおり）；血液検査：（2022/05/04）心筋逸脱酵素上昇；（2022/05/06）明らかな上昇なし，注記：ウイルス抗体価や好酸球の明らかな上昇なし；胸部X線：（2022/02/14）異常なし；頭部コンピュータ断層撮影：（2022/05/09）低酸素症、ヘルニア状態，注記：低酸素脳症；胸部コンピュータ断層撮影：（2022/02/14）異常なし；C-反応性蛋白：（2022/05/04）5.64 mg/dl，注記：上昇あり；心エコー像：（2022/05/04）異常所見あり，注記：右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）；左室壁厚の変化；心腔内血栓：（2022/05/04）極端な左室壁運動の全周性低下；（2022/05/04）異常所見あり，注記：発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位）；房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I～III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）；駆出率：（2022/05/04）、著しく低下；フィブリンDダイマー：（2022/05/04）11.3 ug/ml，注記：上昇あり；酸素飽和度：（2022/05/02）98%，注記：室内気；SARS-CoV-2検査：（2022/05/04）陰性；（2022/05/09）陰性；トロポニンI：（2022/05/04）431.7 ng/ml，注記：上昇あり；トロポニンI（0.0-30.0）：（2022/05/04）431746 pg/mL。

突然死、心筋炎、意識消失、散瞳、無呼吸、駆出率減少、心室肥大、心室細動、心肺停止、咳嗽、鼻閉、発熱の結果として、治療措置が取られた。患者の死亡日は2022/05/11であった。報告された死因：「突然死」、「心筋炎／劇症型心筋炎」、「意識消失」、「低酸素症」、「ヘルニア」、「致死性不整脈」、「心筋逸脱酵素上昇」、「全周性左室壁運動低下」、「左心室心筋の広範な壊死」、「瞳孔散大」、「自発呼吸の消失」、「左室壁の肥厚」、「左室駆出率は著しく低下」。

剖検により「左心室心筋の広範な壊死」（心筋壊死）；「心筋炎／劇症型心

筋炎」(心筋炎) ; 「左室壁の肥厚」(心室肥大) が示された。

臨床経過 : 2022/05/01 10 : 00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ) (3 回目、単回量、投与経路不明) の接種を受けた。組織的又は職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク (及び COVID-19 の重篤な合併症リスク) による追加免疫のための投与であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。咳嗽に対しブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩 (シムビコートタービュヘイラー) (吸入、2022/05/02~2022/05/03) の投与を受けた。咳嗽に対しツムラ麦門冬湯エキス顆粒 (内服、2022/05/02~2022/05/03) の投与を受けた。アレルギー性鼻炎に対しピラスチン (ピラノア OD 錠) (内服、2022/05/02~2022/05/03) の投与を受けた。咳嗽に対しデキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物 (メジコン錠) (内服、2022/05/02~2022/05/03) の投与を受けた。「気管支喘息」、発現日は小児期、継続中 ; 「アレルギー性鼻炎」、発現日は小児期、継続中 ; 「COVID-19」、発現日 2022/01/26、終了日不明。心疾患の家族歴はなかった。「心不全又は駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満」などの危険因子又は他の関連する病歴はなかった。剖検が実施された。病理原本の所見と剖検結果 : 左心室心筋の広範な壊死。心筋生検は実施されなかった (理由 : 全身状態不良のため実施が困難であった)。

2022/05/04 04:30 (ワクチン接種 2 日 18 時間 30 分後)、患者は、不明な事象を発現した。

事象の経過は、以下の通り :

2022/05/01 10:00 頃、患者は、ワクチン接種を受けた。その後、微熱、咳、鼻閉感が出現した。

2022/05/02、患者は、かかりつけ医を受診した。SpO<sub>2</sub> 98% (室内気)、呼吸音は問題なかった。シムビコート吸入が行われた。鎮咳薬と鼻炎薬が 2022/03 で終了のため、シムビコート、抗ヒスタミン薬、鎮咳薬を処方された。症状の悪化が見られないため、患者は検査を受けずに、帰宅した。

2022/05/04 朝 04:30 頃、就寝中、突然大声をあげた後、意識消失した。患者の母親が救急要請した。初期波形 V<sub>5</sub> あり。除細動 (DC) を数回施行するも、停止せず。喉頭管吸引 (LTS) が挿入された。心肺蘇生法 (CPR) に継続より、患者は病院に搬送された。搬送後も V<sub>5</sub> の波形は継続した。アンカロン、アドレナリン投与下で除細動施行しても止まらず。経皮的な心肺サポート (PCPS) のカテーテル挿入、ICU に入室した。



本報告は、心筋炎の基準を満たしている。

心筋炎調査票：

臨床症状/所見：

2022/05/04、突然死。

検査所見：

トロポニン I：2022/05/04 実施、431.7ng/ml、上昇あり、

クレアチンキナーゼ（CK）：2022/05/04 実施、51.383u/L、上昇あり、

CK-MB：2022/05/04 実施、1816u/L、上昇あり、

C-反応性蛋白（CRP）：2022/05/04 実施、5.64mg/dL、上昇あり、

D-ダイマー：2022/05/04 実施、11.3ug/ml、上昇あり、

トロポニン T、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は、実施されなかった。

画像検査：

直近の冠状動脈検査が実施された。検査方法は 2022/05/04 に血管造影検査であり、冠動脈狭窄はなかった。

心臓超音波検査は、2022/05/04 に実施され、異常所見には、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、左室壁厚の変化、心腔内血栓があった。

心電図検査：

心電図検査は、2022/05/04 に実施され、異常所見には、発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位）、房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I～III 度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）があった。

2022/05/09、頭部 CT にて、低酸素、ヘルニア状態がみられた。心機能の改善はみられなかった。

2021/07、患者は気管支喘息のため定期的に通院中の近医にて COVID-19 ワクチンの 1 回目、2 回目の接種を受けた（いずれもモデルナ製）。

2022/01/26、COVID-19 に罹患した（他院にてコロナウイルス感染と診断され、軽症にて経過した）。

2022/02/14、COVID-19 軽快後も咳嗽が持続するため近医を受診した。胸部 X 線検査及び胸部 CT 検査で異常は認められなかった。そのため、シムビコート及び鎮咳薬が継続された。その後、呼吸状態は徐々に改善し、2022/03、投薬は終了となった。

2022/05/01、COVID-19 ワクチンの 3 回目を接種した（ファイザー製）。

2022/05/04 朝 04:30 頃、就寝中に突然大声をあげた後、意識消失し、患者の母親が救急要請した。救急隊員が接触時、初期波形心室細動（VF）であり、DC を複数回施行するも停止せず、心肺蘇生を継続し、当院へ救急搬送された。除細動抵抗性の VF storm に対して VA-ECMO を導入し、ICU 入室とした。冠動脈造影（CAG）にて冠動脈に有意狭窄は認めず、VA-ECMO 導入後に心室細動は自然停止した。ICU 入室のうえ、体温管理療法（TTM）を開始し、

2022/05/05 に復温を開始し、2022/05/07 に終了した。経時的に心筋逸脱酵素の著明な上昇と、心エコー検査により極端な左室壁運動の全周性低下を認め、劇症型心筋炎の経過と考えられた。血液検査にてウイルス抗体価の明らかな上昇や好酸球の上昇はなく、抗核抗体や P-ANCA、C-ANCA の検査は陰性であった。COVID-19 PCR 検査は陰性であった。

2022/05/09 に撮像した頭部 CT で低酸素脳症を認めた。

2022/05/11、患者は死亡した。病理解剖を行い、左室心の広範な心筋壊死を認め、劇症型心筋炎と診断した。

異常発見の日時は 2022/05/04 04:30 であった。患者は自宅にて就寝中に突然大声をあげたあと意識消失した。隣で寝ていた母親により発見され、2022/05/04 04:47 に救急要請された。救急隊到着時刻は 2022/05/04 05:01 であった。救急隊到着時の患者の状態は心肺停止及び初期波形心室細動（VF）であった。患者は救急車で搬送された。搬送中、電気的除細動を複数回実施したが、心拍再開（ROSC）は得られなかった。心臓マッサージを継続した。LTS を挿入した。病院到着時刻は 2022/05/04 05:29 であった。病院到着時の身体所見は心肺停止であった。

治療の詳細は以下の通り：気管内挿管。VA-ECMO-IABP を導入。ICU 入室の

うえ、体温管理療法（TTM）を開始した。血液検査にて心筋逸脱酵素の著明な上昇を認めた。心エコーにて極端な左室壁運動の全周性低下を認めた。COVID-19 PCR 検査は陰性であった。ウイルス抗体価の明らかな上昇や好酸球の上昇はなかった。抗核抗体や ANCA の検査は陰性であった。死亡確認日時は 2022/05/11 18:23 であった。死亡時画像診断は実施されなかった。剖検結果の詳細又は剖検結果入手時期の予定は数ヵ月後である。死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：致死性不整脈、心筋逸脱酵素上昇、全周性左室壁運動低下及び剖検での左心室心筋の広範な壊死の所見から、死因は劇症型心筋炎と考えられた。

2022/05/11、患者は、死亡した。

2022/05/11（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

突然死、心筋炎、意識消失、咳嗽、鼻閉、発熱の結果として、治療措置が取られた。これらの事象により新たな薬剤／その他の治療／処置として、人工呼吸器管理及び機械的補助による血液循環の開始が必要とされた。

報告された死因：「突然死」、「心筋炎」、「意識消失」、「低酸素症」、「ヘルニア」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：時系列（ワクチン接種後 3 日目の発症）と心筋炎の原因となるその他の因子を認めないことから、今回の事象の原因がワクチン接種である可能性は十分に考えられる。報告医師は心筋炎を重篤（死亡及び 8 日間の入院）と分類し、本事象を BNT162b2 と関連ありと評価した（時系列から）（報告の通り）。報告者は、本事象の結果、集中治療室に 8 日間入室することとなったと記載した。

2023/01/16 の追加情報：論文内の症例報告は以下のとおり：

本症例の患者は気管支喘息の既往がある 19 歳の男性であった。

患者は X 年の 1 月に COVID-19 を罹患したが、軽症で経過した。

X 年 5 月 Y-3 日に患者は 3 回目の SARS-CoV-2 ワクチン接種を受けた。

Y 日の早朝、就寝中に突然大声を上げたあと、意識消失した。それにより、患

者は当院に緊急搬送された。

VF stormが認められた。VA-ECMOを導入して蘇生した。

CAGにて冠動脈に有意狭窄は認めなかった。ICUに入室し、体温管理療法を開始した。

経時的に心筋逸脱酵素の上昇を認め、左室駆出率は著しく低下した。

Y+2日に瞳孔散大と自発呼吸の消失を認め、患者はY+7日に死亡した。

SARS-CoV-2 PCRの結果は陰性であった。

病理剖検により左室壁の肥厚と広範な壊死所見が認められた。

今回、SARS-CoV-2ワクチン接種後の劇症型心筋炎の症例を経験した。

再調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/07）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追加調査の回答）である。更新情報は以下を含む：患者のイニシャルを追加；剖検の有無を不明から有に更新；剖検結果を空白から有に更新；死因および剖検結果を更新；過去のワクチン歴を更新；新しい関連する薬歴を追加；過去の薬剤を追加；検査データの更新、有効期限の更新（2022/08/31から2022/11/30）、心筋炎に関する記述の更新；新事象「心筋壊死、低酸素性虚血性脳症、心室細動、心肺停止、不整脈、心筋壊死マーカー上昇、心室壁運動低下」を追加した。

追加情報（2023/01/16）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：  
「A case in which VF storm developed due to fulminant myocarditis after SARS-CoV-2 vaccination & resulted in death in a young man」、  
The 134th Kinki Regional Meeting of the Japanese Circulation Society、2022；Vol:134th, pgs:55。本報告は文献の入手に基づく追加報告である；文献で確認された追加情報を含め、本症例が更新された。更新情報は以下を含む：新報告者情報を追加；文献情報を追加；死因（瞳孔散大/無呼

吸/駆出率低下/心室壁肥厚)と剖検結果(心室壁肥厚)を追加;検査データ(駆出率)を追加;新事象(瞳孔散大/無呼吸/駆出率低下/心室壁肥厚)を追加;臨床経過を追加した。

修正:本追加報告は、前報情報を修正するために提出される:

追加情報:FU#3、FU#4、FU#5の心筋炎調査票の添付。

19486	アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；  トロポニンT増 加；  倦怠感；  初期不眠症；  呼吸困難；  咳嗽；  多汗症；  心嚢液貯留；  心拡大；  心膜炎；  浮腫；  発熱；  白血球数増加；  胸水；  脳性ナトリウム 利尿ペプチド前 駆体N端フラグ メント増加；  C－反応性蛋白 増加	          てんかん；  ソトス症候群	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した、以下の文献を情報源とした自発報告である：「3 回目の SARS-CoV-2 ワクチン接種後免疫反応による急性心膜炎の治療に難渋した 1 例」、第 127 回日本内科学会四国地方会、2022；第 127 回。受付番号：v2210000867（PMDA）。  2022/04/22 13:00、21 歳の女性患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、21 歳時）を接種した。  関連する病歴は以下を含んだ：  「てんかん」（継続中）、注記：発作はしばらくなし。最終発作 2015/07/11；  「ソトス症候群」/ソトス症候群でフォロー中（継続中）、注記：発現日：出生時、近医にて。  併用薬は次の通り：  ラミクタール内服、てんかんのため（継続中）；  セレニカ R 内服（終了日：2022/05/07）、てんかんのため。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  コミナティ（初回）、投与日：2021/07/29、COVID-19 免疫のため；  コミナティ（2 回目）、投与日：2021/08/19、COVID-19 免疫のため。  以下の情報が報告された：  2022/04/22、発熱（入院）発現、転帰「回復」、「摂氏 38 度発熱/摂氏 37 度台が遷延」と記載された；  2022/04/26、咳嗽（入院）発現、転帰「不明」、「咳嗽/咳嗽増悪」と記載された；  2022/04/26、倦怠感（入院）発現、転帰「不明」、「倦怠感/倦怠感増悪」と記載された；
-------	--	---	--

2022/04/28、多汗症（入院）発現、転帰「不明」、「発汗」と記載された；

2022/04/28、初期不眠症（入院）発現、転帰「不明」、「寝つけなかった」と記載された；

2022/04/29、アラニンアミノトランスフェラーゼ上昇（非重篤）発現、転帰「不明」、「ALT 44IU/ml、正常低値：6、正常高値：43」と記載された；

2022/04/29、胸水（入院）発現、転帰「不明」、「右優位の両側胸水/左右胸水」と記載された；

2022/04/29、C-反応性蛋白上昇（非重篤）発現、転帰「不明」、「CRP 9.65mg/dl、正常低値：0、正常高値：0.8/CRP 14.782 mg/dl」と記載された；

2022/04/29、心拡大（入院）発現、転帰「不明」；

2022/04/29、心嚢液貯留（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「多量の心嚢液/全周性に心嚢液貯留/診断的治療を兼ねて心嚢ドレナージを施行し、血性心嚢液を確認した」と記載された；

2022/04/29、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント上昇（非重篤）発現、転帰「不明」、「Nt pro-BNP 617pg/ml、正常低値：0、正常高値：125」と記載された；

2022/04/29、浮腫（入院）発現、転帰「不明」；

2022/04/29、トロポニンT上昇（非重篤）発現、転帰「不明」、「トロポニンT 0.006ng/ml、正常低値：0、正常高値：0.003」と記載された；

2022/04/29、白血球数上昇（非重篤）発現、転帰「不明」、「WBC 114.1 100/uL、正常低値：40、正常高値：80/WBC 9280」と記載された；

心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心膜炎疑い/心膜炎/3回目のSARS-CoV-2ワクチン接種後免疫反応による急性心膜炎の治療に難渋した1例」と記載された；

呼吸困難（入院）、転帰「不明」、「臥位で息苦しく/息切れ」と記載された。

患者は、心膜炎、心嚢液貯留のため入院した（入院日：2022/04/29、入院期間：40日間）；発熱、咳嗽、倦怠感、呼吸困難、初期不眠症、胸水、多汗

症、浮腫、心拡大のために入院した（開始日：2022/04/29）。

事象「心膜炎疑い/心膜炎/3 回目の SARS-CoV-2 ワクチン接種後免疫反応による急性心膜炎の治療に難渋した 1 例」および「多量の心嚢液/全周性に心嚢液貯留/診断的治療を兼ねて心嚢ドレナージを施行し、血性心嚢液を確認した」は、救急治療室の受診を要した。

患者は以下の検査と処置を経た：

Alanine aminotransferase (6-43) : (2022/04/29) 44IU/ml ; Blood creatine phosphokinase : (2022/04/29) 、上昇なし；

Blood creatine phosphokinase MB (0-15.0) : (2022/04/29) 10IU/l、注記：上昇なし、心筋障害なし； 血液検査：（不明日）CRP 値と Ntpro-BNP 値の上昇、注：それぞれ 9.65 mg/dL、617 pg/mL へ。初診時； Body temperature : (不明日) 摂氏 39 度、注記：退院 20 日後；（不明日）摂氏 39 度を超える、注：20XX 年； (2022/04/22) 摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前； (2022/04/22) 摂氏 38 度、注記：ワクチン接種後； (2022/04/23) 摂氏 37.0-37.9 度、注記：遷延； (2022/04/23) 摂氏 36.0-36.9 度； Chest X-ray : (不明日) 大きな異常なし、注記：退院 20 日後； (2022/04/29) 心拡大； Computerised tomogram : (不明日) 多量の心嚢液貯留、注：初診時； (2022/04/29) 心嚢液、注記：多量の心嚢液。右優位の両側胸水。右中葉に浸潤影； Computerised tomogram thorax : (2022/04/29) 、異常な心嚢液貯留あり、注記：造影なし。異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし。心のう液多量、左右胸水； C-reactive protein (0.0-0.8) : (不明日) 14.782 mg/dL、注記：上昇あり； (不明日) 9.65 mg/dl、注：上昇、初診時； (2022/06/29) 14.782 mg/dl； (2022/07/05) 2.985 mg/dl； (2022/07/12) 0.316 mg/dl； C-reactive protein (0-0.8) : (2022/04/29) 9.65mg/dl、注記：心筋障害なし； Culture : (2022/04/29) 菌の発育なし； Echocardiogram : (2022/04/29) 異常な心嚢液貯留、注記：全周性に心嚢液貯留が確認された。収縮は保たれている。右室圧排あり。異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし； (2022/06/29) 特記事項なし； (不明日) 大きな異常なし、注記：退院 20 日後； (不明日) 右室圧排所見、注：心嚢液による。初診時； Electrocardiogram : (不明日) 大きな異常なし、注記：退院 20 日後； (2022/04/29) 洞調律、注記：V2-V6 S T 低下。V1 で R 陽性。異常所見を疑う； (2022/06/29) 特記事項なし； 脈拍：（不明日）128、注：/分と頻脈を認めた、初診時； Magnetic resonance imaging heart : (2022/05/10) 正常、注記：造影なし。異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし； N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (0-125) : (不明日) 617pg/mL、注：上昇、初診時；

酸素飽和度：（不明日）90 %、注：初診時 軽労作で 90% まで低下； SARS-



CoV-2 test : (2022/04/29) 陰性 ; Troponin T (0-0.003) : (2022/04/29) 0.006ng/ml、注記 : 上昇なし ; White blood cell count (40-80) : (不明日) 9280、注記 : 上昇あり ; (2022/04/29) 、114.1、注記 : 100/uL。

心膜炎、心嚢液貯留、発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過 :

被疑ワクチン初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

04/22、コロナワクチン接種後に、摂氏 38 度の発熱。

04/23 から摂氏 37 度台が遷延、摂氏 36 度台に下がることもあった。

04/26、咳嗽、倦怠感が出現した。

04/29、増悪してきたため、検査を受けた。夜間臥位で息苦しく、昨夜は寝つけなかった。

CT (2022/04/29) : 多量の心嚢液、右優位の両側胸水。右中葉に浸潤影。

心電図 : 洞調律。V2-V6 ST 低下。V1 で R 陽性。異常所見を疑う。

2022/04/29、心臓超音波検査により、全周性に心嚢液貯留が確認された。収縮は保たれている。右室圧排あり。異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし。心膜炎疑い。心嚢穿刺。

病理組織学的検査 : 未実施。

臨床症状/所見 : 心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。

臨床症状/所見は以下を含む、

労作時、安静時、又は臥位での息切れ (2022/04/02) 、発汗 (2022/04/28) 、咳嗽 (2022/04/26) 、倦怠感 (2022/04/26) 、浮腫 (2022/04/29) 、発症日 : 2022/04/26 (上記にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。)

検査所見：トロポニンT：（2022/04/29）上昇なし、トロポニンI：未実施、CK：（2022/04/29）上昇なし、CK-MB：（2022/04/29）上昇なし、CRP：未実施、高感度CRP：（2022/04/29）上昇あり（9.65mg/dL）、ESR（1時間の値）：未実施、ESR（1時間の値）：未実施、D-ダイマー：未実施、その他の特記すべき検査：なし。

心臓超音波検査：実施、検査日（2022/04/29）、異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし。

心臓MRI検査：実施、検査日（2022/05/10）、造影なし、異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。

胸部CT検査：実施、検査日（2022/04/29）、造影なし、異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし。

直近の冠動脈検査：未実施

胸部X線検査：実施、検査日（2022/04/29）、心拡大の所見あり。

心電図検査：実施、検査日（2022/04/29）、異常所見を疑う。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

心膜炎の結果として治療的な処置がとられた。

報告医師は事象を重篤（2022/04/29から入院）と考え、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の心嚢液貯留を認め、腫瘍や膠原病、感染症などは否定的であるため、ワクチンの副反応による心膜炎を疑った。

2022/08/24の追加報告時、患者は2021/07/29にBNT162b2（コミナティ、注射液）1回目を接種した。

2021/08/19、患者はBNT162b2（コミナティ、注射液）2回目を接種した。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は次の通り：

ラミクタール（ラモトリジン）内服、開始日不明（継続中）、てんかんのため。

セレニカ（バルプロ酸ナトリウム）内服、開始日不明、終了日 2022/05/07、てんかんのため。

関連する病歴は次の通り：

ソトス症候群、発現日：出生時（継続中）。

てんかん、発現日：不明（継続中）、関係する詳細：最終発作 2015/07/11。

臨床経過：

2022/04/22 から 2022/04/29 の間、患者は心膜炎を発現し、事象の転帰は軽快で、事象はアスピリン、コルヒチン、フロセミド内服での治療を要した。

報告者（医師）は、事象を重篤（入院、入院期間：40日間）と分類した。

事象は、救急治療室受診を要した。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

添付した共通の調査事項に関する情報は次の通り報告された：

患者には、次の危険因子または他の関連する病歴はなかった：心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満。

患者は、上記の危険因子で治療を必要としなかった。

前回の報告以降に行われた心機能評価は以下の通り：

心筋/心膜組織の病理組織検査は未実施であった。

心磁気共鳴（MR）は、未実施であった。

2022/06/29、心エコーと心電図が実施された。結果は、特記事項なしであった。

ESR（赤血球沈降速度）は実施されなかった。D-ダイマーは実施されなかった。CK-MB（心筋帯）は実施されなかった。トロポニンTは実施されなかった。トロポニンIは実施されなかった。

症状、理学的検査、画像およびEKGに基づき、心機能は回復した。

通常活動への復帰など、身体状態は回復した。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ERへの来院があった。退院20日後に、患者は摂氏39度の発熱を主訴に外来を受診した。胸部レントゲン、ECG、心エコーで大きな異常はなかった。WBC9280、CRP：14.782mg/dLと上昇があった。再発の可能性を考え、アスピリンを処方した。解熱し、症状は軽快した。

前回の報告以降、（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害は発現しなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害は発現しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/24）：本報告は同医師からの自発追加報告（再調査依頼への回答）である。

更新情報：ワクチン接種歴の開始日；ワクチン接種歴をコミナティに更新した；併用薬を追加した；関連する病歴に継続中のてんかんを追加した；関連する病歴にソトス症候群を追加した；臨床検査値を追加した；事象「心膜炎」の情報を更新した；新たな事象を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/30）：本報告は連絡可能な同報告者からの自発追加報告（再調査依頼への回答）である。

更新情報：臨床検査値を追加した；事象「C－反応性蛋白増加」の報告された記述を更新した；事象「C－反応性蛋白増加」について「治療を受けた」にチェックし、情報を追加した。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象名と経過情報を更新した。

追加情報（2023/01/25）：本報告は重複症例 202200721273 と PV202300009723 の情報を合わせた追加報告である。最新および今後関連するすべての追加情報は 202200721273 にて報告される予定である。その他の医療従事者から報告された新たな情報は以下のとおり：重複症例 PV202300009723 からの経過：

本報告は PV202300009723 と 202200721273 が重複症例という報告である。今後すべての追加情報は 202200721273 にて報告される。

更新情報：報告者 2 および文献情報の追加；「採血」、「脈拍数」、「SpO2」の新たな臨床検査値の追加；「体温」、「CT」、「CRP（C－反応性蛋白）」、「心エコー」の新たな結果の追加；Nt pro-BNP「617」の臨床検査値結果説明の追加；事象名「心膜炎の疑い/心膜炎」を「心膜炎疑い/心膜炎/3 回目の SARS-CoV-2 ワクチン接種後免疫反応による急性心膜炎の治療に難渋した 1 例」に変更；事象名「多量の心嚢液/全周性に心嚢液貯留」を「多量の心嚢液/全周性に心嚢液貯留/診断的治療を兼ねて心嚢ドレナージを施行し、血性心嚢液を確認した」に変更；治療を受けましたか？に「はい」を選択、転帰「不明」から「軽快」へ変更、救急治療室受診にチェックした。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

19522	<p>急性汎発性発疹 性膿疱症；  手掌紅斑；  発疹；  膿疱；  角層下膿疱性皮膚症</p>	<p>緑内障；  高血圧</p>	<p>本報告は、以下を文献情報源とした文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に認めた AGEP 様皮疹」、日本皮膚科学会雑誌、2022 年；132 巻 4 号、680 ページ；「COVID-19 ワクチン接種後に多彩な臨床像を呈した皮膚障害の 9 例」、皮膚臨床, 2022；Vol:64(13), pgs:2137-2141。</p> <p>71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>高血圧（継続中かは不明）、緑内障（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性汎発性発疹性膿疱症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「AGEP 様皮疹/COVID-19 ワクチン接種に伴う急性汎発性発疹性膿疱症様皮疹」と記載された；</p> <p>発疹（非重篤）、転帰「軽快」、「AGEP 様皮疹」と記載された；</p> <p>手掌紅斑（非重篤）、被疑製品接種 5 日後、転帰「軽快」；</p> <p>膿疱（非重篤）、転帰「軽快」、「紅斑を認め、徐々に膿疱化し全身に拡大した/手足を中心とした四肢体幹に小膿疱が多発」と記載された；</p> <p>角層下膿疱性皮膚症（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>事象「AGEP 様皮疹/COVID-19 ワクチン接種に伴う急性汎発性発疹性膿疱症様皮疹」、「AGEP 様皮疹」、「手掌紅斑」、「紅斑を認め、徐々に膿疱化し全身に拡大した/手足を中心とした四肢体幹に小膿疱が多発」および「角層下膿疱性皮膚症」は診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>Alanine aminotransferase: 14 IU/l; Antibody test: 1:40 未満; Aspartate aminotransferase: 19 IU/l; Bacterial test: 陰性, 注記: 左上腕小膿疱の細菌培養は陰性であった; Biopsy skin: 角層下膿疱性皮膚症; 角層下膿疱；</p>
-------	--	--------------------------	---

Blood albumin: 4.6 g/dl; Blood alkaline phosphatase: 71 IU/l; Blood creatinine: 0.79 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 162 IU/l; Blood urea: 16 mg/dl; C-reactive protein: 0.71 mg/dl; Haemoglobin: 15.4 g/dl; Histology: 左前腕の小膿疱より生検した。注記: 角層下に著明な好中球浸潤からなる膿瘍形成と、真皮浅層の血管周囲に炎症細胞浸潤 (好中球、リンパ球主体) を認めた (クリニカラー2 図参照); Clinical presentation: 紅暈を伴う小膿疱が多発、注記: 手背から前腕にかけて (小豆大まで); Platelet count: 14.9 /mm<sup>3</sup>, 注記: x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>; Protein total: 7.5 g/dl; Red blood cell count: 471, 注記: x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>; Streptococcus test: 11 IU/ml; White blood cell count: 10400 /mm<sup>3</sup>。

急性汎発性発疹性膿疱症、発疹、手掌紅斑、膿疱、角層下膿疱性皮膚症の結果として治療処置がとられた。

#### 臨床経過 :

患者は COVID-19 ワクチン (ファイザー社製) 初回接種 5 日後、手に紅斑を認めた。徐々に小膿疱が多発し、全身に拡大した。近医を受診し、抗ヒスタミン薬、抗菌薬を処方された。しかし症状は改善せず、発現 7 日後に報告科を紹介受診した。

手足 (手背、足底を中心に)、体幹に小膿疱 (おもに小豆大まで) が多発していた。左上腕の小膿疱の細菌培養は陰性であった。生検は左前腕の小膿疱で実施された。角層下に著明な好中球浸潤からなる膿瘍形成、真皮浅層の血管周囲に炎症細胞浸潤 (好中球、リンパ球主体) が観察された。

臨床、組織学的所見とワクチン接種歴より、COVID-19 ワクチン接種に伴う急性汎発性発疹性膿疱症様皮疹と診断された。発熱は観察されなかったが、皮疹の全身拡大傾向を示した。したがってプレドニゾロン 20mg/kg/日の内服治療を開始した。皮疹は 1 週間の経過で改善が確認された。プレドニゾロン投与は漸減し、症状出現 3 週間後に皮疹は消退した。

追加情報 (2023/01/23) : これは以下の文献源による文献報告である :

「COVID-19 ワクチン接種後に多彩な臨床像を呈した皮膚障害の 9 例」, 皮膚臨床, 2022; Vol: 64(13), pgs: 2137-2141。

これは文献の受領に基づく追加報告である; 症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。更新情報は以下の通り : 関連する病歴、臨床検査

値、製品の詳細（EUA から BLA へワクチンライセンス更新）、事象詳細更新。

COVID-19 ワクチン接種後の皮膚障害として、局所部位反応（遅発性大型局所反応をはじめとする）が高頻度に生じることはよく知られていたが、全身性にも COVID-19 ワクチン接種後の皮膚症状を生じ得る。2021/04 以降 7 ヶ月で著者は COVID-19 ワクチンによる皮膚障害（全身性、局所反応とあわせて）を 9 症例経験した。それらの症例において臨床症状には既存の報告以上に多様性が認められた。9 症例すべてに特記すべき既往歴はなく、皮疹の出現前に内服した薬剤はなかった。治療は対症療法のみで症状の改善を認める症例がある一方で、発熱および重症感のある（全身拡大傾向のある）症例ではステロイドの全身投与を要した。ステロイドを全身投与した症例は 1 例を除き速やかに皮疹が消退し、ステロイドの投与が遷延することはなかった。

キーワード：COVID-19、ワクチン、皮膚障害、ステロイド。

世界規模で感染が拡大している新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対し、日本でもモデルナ社製、ファイザー社製の mRNA ワクチン接種が進んでいた。COVID-19 患者は多彩な皮膚症状を示すことは早くから報告された。しかしワクチンが広く接種されることとともない、副反応として皮膚障害（遅発性大型局所反応を代表とする）の症例も次々に報告された。COVID-19 ワクチン接種後に生じた多彩な臨床症状（急性汎発性発疹性膿疱症 AGEP 様皮疹、色素性痒疹など）を発現した 9 例の皮膚障害を経験したので、その皮疹の特徴、治療について若干の考察を加え報告する。

患者は 71 歳の男性であり、COVID-19 ワクチン（ファイザー社製）初回接種 5 日後に手に紅斑を認めた。徐々に小膿疱は多発し、全身に拡大した。

患者は近医を受診し、抗ヒスタミン薬、抗菌薬が処方された。しかし症状は改善されず、報告科を紹介受診した。

初診時、四肢（手足を中心とした）、体幹に多発した無菌性小膿疱（小豆大まで）が観察された。皮膚生検にて角層下膿疱を認めた。臨床所見およびワクチン接種歴から、COVID-19 ワクチン接種に伴う皮膚障害と診断された。発熱は認められなかったが、皮疹は全身拡大傾向を示した。したがってプレドニゾロン 20mg/kg/日の内服投与治療を開始し著効であった。皮疹は症状発現 3 週後に消退した。

ファイザー社製およびモデルナ社製 COVID-19 ワクチンによる皮膚障害を 414 例集積報告した 4)。それらの報告ではモデルナ社製初回接種後の遅発性大型局所反応が最多であり（175 例）、次いで頻度の高いものとして局所部位反



応、蕁麻疹様皮疹、麻疹様皮疹、肢端紅痛症様皮疹などが続く。報告者が経験した9症例はCOVID-19 ワクチンによる皮膚障害がさらに多様性に富むことを示唆した。

報告者の症例の多くは、全身に皮疹を認めた。症例1のAGEP様皮疹、症例3のジベルばら色糝糠疹、症例4の多形紅斑は臨床所見に基づく通常の薬疹との鑑別が困難であった。診察時に薬疹が鑑別にあがる臨床像を示す場合（これらの症例で見られるように）、原因となり得る薬剤の有無や原因となり得る先行感染の有無を確認し、直前のCOVID-19 ワクチン接種歴の聴取をとることが必要であった。

特にAGEP様皮疹の症例の報告はまれであった。これらの症例（ファイザー社製ワクチン）に加え、1例（モデルナ社製ワクチン）5）、別症例（アストラゼネカ社製ワクチン）を含むAGEP様皮疹の2例のみであった6）。

既報告はいずれも若年女性であった。1例はステロイド内服投与、その他の症例はステロイド外用を使用し、約2週間後に皮疹は消退した。

報告者の症例の患者はAGEP様皮疹の原因となるような薬歴、先行感染のない高齢男性であった。直近のワクチン接種歴から診断された。重症の臨床症状ながら、既存の報告と同様にステロイド内服への反応性はよかった。比較的高速やかなステロイドの漸減が可能であり、皮疹は3週間の経過で消退した。

現在のところ、ワクチン接種後に膿疱化する皮疹の発現機序は不明である。臨床的特徴と併せて今後の症例の蓄積が望まれた。

全身性の皮膚障害の治療において、ステロイドの全身投与の使用の有無が問題となる。多くの症例ではステロイドの全身投与が奏効であるが、ステロイドの全身投与で軽快が得られない症例も存在する（症例2;色素性痒疹の症例）7）。

ジベルばら色糝糠疹の症例（症例3）および多形紅斑（症例4）はCOVID-19 ワクチンによる皮膚障害として報告が散見された。しかし、報告者によって治療はさまざまであった。

GriecoらはCOVID-19 ワクチン後の皮膚障害として50例（ジベルばら色糝糠疹、多形紅斑を含む）を検討し、重度の皮膚障害を有する症例であっても入院/加療を必要とせず、低用量のステロイド内服加療で症状の改善を得たと報告した8）。色素性痒疹以外の症例の全身性皮膚障害では、ステロイドの全身投与に対する反応は良好であった。ワクチン接種後の皮膚障害（特に重症度の強い皮膚障害）に対する治療として、ステロイドの全身投与も選択肢の1つとなり得る。

局所部位反応に関して、遅発性大型局所反応および注射部位の発赤、腫脹、熱感が一般的であった。症例で観察された脂肪萎縮、毛包炎は特異な臨床所見と考えられた。限局性の脂肪萎縮症の原因としては外的刺激、インスリン、ステロイドの皮下注射が知られていた。しかし COVID-19 ワクチン後の皮膚障害としての報告はなかった。さらに COVID-19 ワクチン注射部位周囲の毛包炎の報告は調べた限りではなかった。そのため、2 症例ともに詳細な作用機序は不明であった。しかし経験した 2 例は COVID-19 ワクチン後の局所部位反応に多様性があることを示唆した。

日本において COVID-19 ワクチン接種が進むと、皮膚科医が皮膚副反応を診察する機会がますます増加するものと考えられた。彼らの症例のような特異な皮膚所見が観察される症例があった。皮疹が COVID-19 ワクチン接種後に生じた場合（どのような臨床症状の場合でも）、常にワクチン接種の影響を考えなければならない。他疾患の可能性の除外後にワクチン接種歴から皮膚副反応を積極的に疑う場合、病勢に応じて適切な処置をとることが必要とされた。

彼らは日本皮膚科学会第 899 回東京地方会にて本論文の要旨を報告した。

19819	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から受領した以下の文献情報による自発報告である：「3 回目の RNA-based COVID-19 ワクチン接種による急性心筋炎を疑った 1 例」、第 134 回 日本循環器学会近畿地方会、2022；Vol:134th、pgs:53。</p> <p>受付番号：v2210001164（PMDA）。</p> <p>2022/03/23 12:30、34 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）の筋肉内接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチンモデルナ（初回、単回量）；</p> <p>COVID-19 免疫のためのモデルナ（2 回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/23 12:30 にワクチンの互換（入院、医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「2 回目モデルナ、3 回目コミナティ」と記載された。</p> <p>2022/03/27 22:00 に胸痛（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/06/07）；</p> <p>2022/03/30 22:00 にウイルス性心筋炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/04/05）、「急性心筋炎」と記述された。</p> <p>患者は、ワクチンの互換、ウイルス性心筋炎、胸痛のため入院した（開始日：2022/04/01、退院日：2022/04/05、入院期間：4 日）。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>抗体検査：（不明日）、コクサッキー・グループ A 群 4 型の抗体が上昇、注記：回復期のペア血清；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/04/01）390 IU/l、注釈：上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼ MB（正常高値 5）：（2022/04/01）25. 7 IU/l、注釈：上昇あり；体温：（2022/03/23）摂氏 36. 6 度、注釈：ワクチン接種前；C-反応性蛋白：（2022/04/01）6. 88mg/dl、</p>
-------	--	---

注釈：上昇あり；心エコー像：（不明日）左室壁運動正常；（2022/04/01）異常所見の疑い、注釈：局所の壁運動異常；駆出率：（2022/04/01）62.5%；心電図：（2022/04/01）異常所見の疑い、注釈：急性心筋炎として矛盾しない所見を示した。ST 上昇又は陰性 T 波；（2022/04/26）II, III, aVF にて陰性 T 波；

フィブリン D ダイマー：（2022/04/01）、上昇なし；心臓磁気共鳴画像：（2022/04/01）異常所見あり、注釈：急性心筋炎として矛盾しない所見を示した。造影あり、（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の心筋浮腫。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた；（2022/06/07）、心筋浮腫は消失、注釈：LGE は存在した；トロポニン T（正常高値 0.014）：（2022/04/01）1.230ng/ml、注釈：上昇あり；（2022/04/26）0.009 ng/ml。

ウイルス性心筋炎、胸痛の結果として治療的な処置がとられた。

報告者は「急性心筋炎」と BNT162B2 との関連性を関連なしと考えた。

臨床経過：

2022/03/30 の夜と 03/31 の夜に 30 分続く胸痛を認めた。

2022/04/01、患者は報告病院を受診した。

血液検査にて心筋逸脱酵素の上昇（CK とトロポニン T）、炎症反応の上昇を認めた。

心電図と心臓 MRI は、急性心筋炎として矛盾しない所見を示した。

2022/04/01、患者は以下の検査を受けた：

トロポニン T：1.23ng/ml、上昇あり；

血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）390U/L、上昇あり；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（CK-MB）25.7U/L、上昇あり；

C-反応性蛋白（CRP）6.88mg/dl、上昇あり；

D-ダイマー上昇なし。

心臓 MRI：造影あり、異常所見あり、（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見、典型的には斑状の心筋浮腫。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。

心臓超音波検査：異常所見の疑い、局所の壁運動異常、左室駆出率は 62.5%であった。

心電図：異常所見の疑い、ST 上昇又は陰性 T 波。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コミナティ接種後に心筋炎を発症した。入院を要したが、その後は比較的軽症で経過した。

追加情報（2022/06/24）臨床情報：

2022/03/29 夜、胸痛があった。

2022/03/30、胸痛があった。

2022/04/01、病院を受診した。血液検査、心電図、心臓 MRI にて急性心筋炎と診断された。同日、入院した。入院後、NSAIDs の投与を開始した。入院後は症状なし。

2022/04/05、事象は軽快し、退院した。

2022/06/04、NSAIDs 内服を中止した。

事象の転帰は NSAIDs 内服を含む治療により回復であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

心不全、駆出率低値、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。

1、2 回目はモデルナを接種した。

心筋炎は劇症型心筋炎ではなかった（報告のとおり）。

患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与されなかった。

患者に他の病歴はなかった。

追加情報（2022/09/26）で以下が報告された。

症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復は「はい」であった。

身体的な回復（例えば、通常活動への復帰）は「はい」であった。

前回報告以降、心筋炎関連の入院/ER への来院はなかった。

前回の報告以降、（心筋炎以外の）新たな心血管障害が発現しなかった。

前回の報告以降、臨床試験を実施/繰り返したかは以下の通り：

トロポニン I、CRP（C 反応性タンパク質）、ESR（赤血球沈降速度）、D-ダイマーは実施しなかった。

前回の報告以降、心機能評価を行った情報は以下の通り：

心筋/心膜組織の病理組織検査は未実施だった。

2022/06/07 心臓磁気共鳴が実施され、心筋浮腫は消失したことがわかった。

LGE は存在した。

心エコーは未実施だった。

心電図は実施され、II, III, a VFにて陰性T波だった。

接種後5日目に胸痛を自覚した。

心エコーでは左室壁運動を正常であったが、心電図にてST上昇を示し、採血にて

心筋逸脱酵素の上昇（トロポニンT：1.23ng/ml、CK：390u/L）を認めた。

心臓MRにて、T2強調画像で左室下側壁に局所的な高輝度、同部位にガドリニウム遅延造影（LGE）を認めた。

レイク・ルイズ基準に基づき急性心筋炎と診断された。

患者はNSAIDsとコルヒチンで、を開始し、症状の再出現なく、5日目に退院となった。

当初は、ワクチンに起因する急性心筋炎、を考えていたが、回復期ペア血清にてコクサッキー・A群4型の抗体が上昇しており、最終的にコクサッキーウイルスによる心筋炎と診断した。

報告医師は、事象急性心筋炎はBNT162b2に関連なしと評価した。

追加情報（2022/06/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「黄斑浮腫」の削除；経過欄の記述および臨床検査値の注記の更新。

追加情報（2022/06/24）：再調査票に回答した連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。

原資料の記載に従って含まれる新たな新情報は以下の通り：

人種、ワクチン接種歴、関連する病歴（CK-MB、トロポニンT）、事象の詳細（急性心筋炎、胸痛）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：修正された経過欄情報（「患者に他の病歴がないかどうかは不明であった」を「患者に他の病歴はなかった」へ更新）、および付加情報タブ（JP E2B additional docに心筋炎調査票を添付）が修正された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/26）：追跡調査書に回答した同一の連絡可能な医師から新情報を入手した。更新された情報は以下を含んだ：「追跡調査の可否」のチェック：いいえ、臨床検査値（トロポニンT、心電図と心臓磁気共鳴）、関連する病歴（「ワクチンの互換」、心筋炎を削除）、追加報告3/追加報告4の心筋炎調査票が更新された。

追加情報：（2022/12/10）同じ連絡可能な医師から新情報を入手した。

更新情報は以下の通り：臨床検査値（心エコー図、抗体検査）、被疑薬の詳細、事象の詳細（因果関係：急性心筋炎）および臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2023/01/16）本報告は以下の文献情報による文献報告である：「3回目のRNA-based COVID-19 ワクチン接種による急性心筋炎を疑った1例」、第134回 日本循環器学会近畿地方会、2022；Vol:134th、pgs:53。本



報告は公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新情報：報告者#2 と文献#1 を追加。事象急性心筋炎は、ウイルス性心筋炎に再コードされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19836	<p>倦怠感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>好中球数増加；</p> <p>炎症；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>貧血；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>結核性胸膜炎；</p> <p>A型肝炎；</p> <p>B型肝炎</p>	<p>本報告は、製品情報センター、医薬情報担当者および規制当局、プログラムID: (169431) を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号: v2210003556 (PMDA)、v2210003630 (PMDA)。その他の症例識別子: v2210003556 (PMDA)、v2210003630 (PMDA)。</p> <p>2022/03/25、77歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、77歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「結核性胸膜炎」、開始日：1976（継続中であるか不明）；</p> <p>「A型肝炎」、開始日：1977（継続中であるか不明）</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「リウマチ」（継続中であるか不明）、注釈：父；</p> <p>「B型肝炎」（継続中であるか不明）、注釈：息子</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、バッチ/ロット番号：不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与2回目、バッチ/ロット番号：不明）、投与日：2021/09、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、2022/03/25発現、転帰「軽快」（2022年）、「発熱と倦怠感が継続して/発熱/熱/37度台の間欠的な発熱」と記載された；</p> <p>炎症（医学的に重要）、2022/03/25発現、転帰「軽快」、「炎症反応上昇」と記載された；</p> <p>貧血（医学的に重要）、2022/04/04発現、転帰「回復」（2022年）；</p>
-------	---	---	---

C-反応性蛋白増加（医学的に重要）、2022/04/04 発現、転帰「回復」（2022年）、「CRP 上昇/CRP も 10 代になっている/CRP 10 代上昇」と記載された；

好中球数増加（医学的に重要）、2022/04/04 発現、転帰「回復」（2022年）；

白血球数増加（医学的に重要）、2022/04/14 発現、転帰「軽快」、「白血球が上昇/WBC 10100/白血球 10600」と記載された；

倦怠感（医学的に重要）、2022 年発現、転帰「軽快」、「発熱と倦怠感が継続して」と記載された；

咳嗽（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」；

発声障害（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」、「嘔声」と記載された。

事象「CRP 上昇/CRP も 10 代になっている/CRP 10 代上昇」、「好中球増多」、「貧血」、「発熱と倦怠感が継続して/発熱/熱/ 37 度台の間欠的な発熱」、「炎症反応上昇」、「発熱と倦怠感が継続して」および「白血球が上昇/WBC 10100/白血球 10600」は、診療所への来院を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

抗体検査：（日付不明）陰性；抗好中球細胞質抗体陰性（日付不明）陰性；（日付不明）陰性；抗核抗体（日付不明）40 倍；骨髓生検：（日付不明）所見以外特異的疾患、注釈：炎症状態を疑う診断しえなかった；（2022/04/27）血球貪食像なし、注釈：血球貪食像なし、造血器疾患の所見なし；血中アルブミン（2022/04/14）2.7；血液培養：（2022/04/19）陰性；血液検査：（日付不明）陰性；（2022/04/14）疾患を示唆する所見はなかった、注釈：感染症を始め炎症を伴うような疾患を示唆する所見はなかった；（2022）炎症反応も改善、注釈：2022 年 5 月中旬から 6 月にかけて；（日付不明）陰性；体温：（2022/03/25）38 度台；（2022/03/25）37 度台；（2022/04/14）38 度前後；コンピュータ断層撮影：（2022/04/14）疾患を示唆する所見はなかった、注釈：感染症を始め炎症を伴うような疾患を示唆する所見はなかった；（2022/04/14）慢性気道感染症疑い、注釈：慢性気道感染症疑い；軽度脾腫；（2022/04/22）慢性気道感染症疑い、注釈：慢性気道感染症疑い；軽度脾腫；C-反応性蛋白（正常高範囲 0.3）：（2022/04/26）18.3 mg/dl；C-反応性蛋白：（日付不明）上昇/高値；（日付不明）10 代，注釈：ワクチン接種後 CRP 10 代上昇；（2022/04/04）23 以上；（2022/04/14）10.7，注釈：プロカルシトニンは 0.05 で正常であった；；クリオグロブリン：（日付不明）陰性；CSF 検査：（2022/04/14）疾患を示唆する所見はなかった、注釈：感染症を始め炎症を伴

うような疾患を示唆する所見はなかった；(2022/04/22) 細胞数、蛋白共に上昇なし、注釈：細胞数、蛋白共に上昇なく、中枢神経感染症は否定的であった；培養：(2022/04/22) 細胞数、蛋白共に上昇なし、注釈：細胞数、蛋白共に上昇なく、中枢神経感染症は否定的であった；尿培養：(2022/04/14) 疾患を示唆する所見はなかった、注釈：感染症を始め炎症を伴うような疾患を示唆する所見はなかった；(2022/04/26) 陰性；心エコー図：(2022/04/14) 疾患を示唆する所見はなかった、注釈：感染症を始め炎症を伴うような疾患を示唆する所見はなかった；(2022/04/22) 所見なし、注釈：感染性心内膜炎を疑う所見なし；エプスタイン・バーウイルス検査：(日付不明) 既感染パターン。；ヘモグロビン減少：(2022/04/14) 10.3；(2022/04/26) 9.1；炎症反応：(日付不明) 高値 KL-6：(日付不明) 上昇なし；好中球数：(日付不明) 上昇；(2022/04/14) 7660；(2022/04/14) 7720；(2022/04/26) 8070；SARS-CoV-2 検査：(2022/04/04) 陰性；白血球数(3500-8700)：(2022/04/04) 10400 uL；(2022/04/14) 10100 uL；(2022/04/26) 10600 uL，注釈：臨床経過中で最高値であった。

C-反応性蛋白増加、好中球数増加、発熱、炎症、倦怠感、白血球数増加の結果として、治療的な処置がとられた。

貧血の結果として、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

2022/03/25、3回目の接種を受け、そのあとからずっと、発熱と倦怠感が継続して、CRP 上昇と白血球が上昇を発現した。

各種検査をするが、熱減とかが不明のまま経過していた。

報告医師は、ワクチン接種後に発熱の継続や CRP が高値になるといった報告はあるか尋ねた。

報告書は病院に送られた。

2022/03/25、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号不明、注射剤、0.3ml、接種経路：筋肉内、3回目、単回量) の接種を受けた。

発熱および CRP も 10代になっているを発現し、発熱の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りに報告された：

2022/03/25、3回目のワクチン接種（製造販売業者：ファイザー）をしてから、現在まで発熱が続いていた。

4月初めに別の病院を受診した後、2022/04/14から報告病院を受診していた。

各種検査が実施されたが、原因は分からず、CRPも10代になっている。

2022/03/25、患者は発熱を発現した（重篤（医学的に重要な事象）、転帰は軽快、本事象はBNT162b2に関連あり：理由（ワクチン接種から本事象は続いたため）、そして、カロナールを内服した（200mg；6錠分3）。

2022/04/04、好中球増多を発現した（重篤（医学的に重要な事象）、転帰は回復、診療所に来院した、事象はBNT162b2に関連あり：理由（本事象はワクチン接種後から続いたため）、そして、レボフロキサシン（500mg）を内服した；ロセフィン静注（2g）。

2022/04/04、CRP上昇を発現した（重篤（医学的に重要な事象）、転帰は回復、診療所に来院した、事象はBNT162b2に関連あり：理由（本事象はワクチン接種後から続いたため）、そして、レボフロキサシン（500mg）を内服した；ロセフィン静注（2g）。

2022/04/04、貧血を発現した（重篤（医学的に重要な事象）、転帰は治療なしで回復、診療所に来院した、事象はBNT162b2に関連あり：理由（本事象はワクチン接種後から続いたため）。

2022/03/25、患者は近医でコミナティ筋注の3回目の接種を受けた。

その後、摂氏38度台の発熱、倦怠感、咳嗽および嘔声が発現した。発熱は摂氏37度台まで下がったが、症状は継続した。

04/04、同院を受診し、血液検査でWBC 10400、CRP  $\geq$  23であることを示した。

COVID-19抗原は陰性であり、レボフロキサシン、ロセフィンなどで加療されたが、改善せず、04/14に検査を受けるため当院に紹介された。

検査では、WBC 10100、好中球 7660、Hb 10.3、CRP 10.7であった（プロカルシトニン は 0.05 で正常であった）。夜間の摂氏38度前後の発熱が続いた。

一旦、レボフロキサシンは中止され、前述の検査を再度実施したが、感染

症、血管炎、膠原病、免疫疾患、血液疾患、CTで確認できる範囲での悪性腫瘍など当事象の原因となるような病変は特定できなかった。

カロナールで発熱と倦怠感は改善したが、当院通院中も04/26に、WBC 10600、CRP 18.3、Hb 9.1まで悪化を認めた。全身状態良好であり、そしてカロナール内服のみで経過観察され、徐々に症状および検査所見は改善された。

カロナールは倦怠感のある時のみ頓服し、発熱などの症状は改善を認めた。

2023/01/13の追加報告で、リウマチ（父）およびB型肝炎（息子）の家族歴があったことが報告された。

2022/03/25、発熱、炎症反応上昇を発現した。

2022/06/02、事象の転帰は軽快であった。

2022/04/14、好中球上昇、CRP上昇を認め当院へ紹介受診した。白血球 10100、好中球 7720、CRP 10.7と上昇しAlb : 2.7、Hb : 10.3で炎症による低下を示唆する所見であった。CT、血液検査、尿培養検査、髄液検査、心エコーなど施行し、感染症を始め炎症を伴うような疾患を示唆する所見はなかった。血液内科に紹介し骨髄検査も施行したが、炎症状態を疑う所見以外、特異的疾患を診断しえなかった。アセトアミノフェン内服し多少改善するも症状は継続した。

2022/04/26に白血球 10600、好中球 8070、CRP 18.3まで上昇した。その後も外来通院し、2022年5月中旬から6月にかけて、徐々に症状は改善し、血液検査での炎症反応も改善を認めた。

報告医師は以下の通りコメントした：

基礎疾患なく、ワクチン接種後から起こった一連の炎症を示唆する症状であった。したがって、ワクチンによる副反応を強く疑った。

もともとADL（日常生活動作）自立している人であったが、炎症反応がかなり高値となり、倦怠感も強く日常生活に支障をきたしていた。高齢であり廃用がすすむおそれもあった。また他の治療可能な疾患を識別、除外するために侵襲的な検査を複数必要とした。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は被疑薬に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2023/01/20 の追加情報で、2022/03/25（ワクチン接種日）に新型コロナウイルスワクチン（ロット番号：不明、製造元：ファイザー）の3回目の接種を受けたことが報告された。

臨床経過に関する追加情報：

2022/03/25（ワクチン接種日）、患者は発熱、炎症反応上昇を発現した。

2022/06/02（ワクチン接種から3か月後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおり：2022/04/14、当院へ紹介受診。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/10）：

本報告は重複症例 202200637173 と 202200636744 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200637173 で報告される予定である。

同医師から報告された新情報は、更新された情報を含む：

報告者2が追加された：

患者の接種経路が追加された。被疑薬のワクチン情報が追加された（投与量、単位）、投与の説明が更新された。；

更新情報：

報告者1の情報が追加された、患者のイニシャル/年齢/性別が追加された、CRP（日付不明）の臨床検査値が追加された。臨床検査値（検査）の情報が更新された。事象（CRP増加と発熱）の報告記載用語が更新され、事象CRP増加/発熱の診療所への来院がチェックされ、事象発熱の転帰が更新された；

事象 CRP 増加/発熱の報告記載用語が更新された。

追加情報 (2022/06/08) :

本報告は、再調査票に回答した、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

最新版に沿った新情報は以下を含む :

ワクチン接種時の患者の年齢。臨床検査値が更新された。ワクチン歴の名称と注釈が更新された。関連する病歴が追加された。新事象貧血と好中球数増加が追加された :

事象 C-反応性蛋白増加、白血球増加、発熱の転帰が更新され、および詳細が更新された。

修正 : 本追加情報は、前報の修正報告である。

検査データの CT 結果は「気道感染症疑い」から「慢性気道感染症疑い」へ、注釈は「気道感染症疑い; 軽度脾腫」から「慢性気道感染症疑い; 軽度脾腫」へ更新され、経胸壁心エコー結果は「心内膜炎を疑う所見なし」から「所見なし」へ、注釈は「感染性心内膜炎を疑う所見なし」へ更新、経過も同様に更新された。

経過は「報告医師は、患者を病院に送ることを勧められた。」から「報告書は病院に送られた」へ更新の必要があり、更新された。

追加情報 (2022/11/10) :

本報告は、連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発追加報告である、プログラム ID : (169431)。更新情報 : CEP ID を追加した。

追加情報 (2023/01/13) :



本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号は、v2210003556 である。

更新情報は以下を含む：

臨床検査値：新たな事象「炎症」を追加した：「発熱」の verbatim term を更新した：「発熱」の転帰および臨床詳細を更新した。

追加情報 (2023/01/20)：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報。規制当局の報告番号は v2210003630 に含まれた：臨床情報を更新した。

			<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001628（PMDA）。</p> <p>2022/02/04 14:00、87歳の男性患者は、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目投与（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、87 歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「高血圧」、開始日：2006/06/16（罹患中）；</p> <p>「高コレステロール血症」、開始日：2004/07/20（罹患中）；</p> <p>「前立腺肥大」、開始日：2005/06/15（罹患中）；</p> <p>「逆流性食道炎」、開始日：2012/03/06（罹患中）；</p> <p>「高コレステロール」（継続中か詳細不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>アムロジピン、使用理由：高血圧；</p> <p>ロスバスタチン、使用理由：高コレステロール；</p> <p>ナフトピジル、使用理由：前立腺肥大；</p> <p>セルニルトン [セルニチン GBX;セルニチン T-60]、使用理由：前立腺肥大；</p>
19846	<p>ヘモグロビン減少；</p> <p>好中球数減少；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>白血球減少症；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>顆粒球数減少；</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	

ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]、使用理由：逆流性食道炎。

【臨床経過】

2021/08/24 まで、患者の状態は正常であった。

2021/08 までの採血では特に問題がなかった。

2021/08/24 から 2022/02/04 の間に、患者は、1 回目および 2 回目の新型コロナウイルスワクチン（ファイザー製）接種を受けた。

2022/02/04、患者は 3 回目の新型コロナウイルスワクチンを接種し、特に自覚症状はなかった。

不明日、前回の採血から半年以上経過した為、採血検査をしたところ、顆粒球減少を認めた。

事象（顆粒球減少）の転帰は提供されなかった。

2022/03/08、定期採血にて、白血球減少を認めた。

WBC は、2100（Neu：602）であった。

事象（白血球減少）の転帰は提供されなかった。

不明日、その後、患者は総合病院の血液内科に紹介された。

2022/03/08、患者は、骨髄異形成症候群疑いを発現した。

2022/03/10、WBC の結果は、2400（Neu：650）であった。

2022/03/08（ワクチン接種 1 ヶ月 3 日 10 時間後）、患者は白血球減少症を発現した。

2022/06/02、白血球減少症の転帰は死亡であった。

2022/06/02、事象（骨髄異形成症候群疑い）の転帰は、死亡であった。

**【臨床検査値】**

血液検査：（不明日）2021/08 までは特に問題なし；（不明日）正常、備考：  
コロナワクチン接種前までは採血データは正常；（2022/03/08）白血球減少、備考：定期採血にて白血球減少を認めた；

血算：（不明日）2021/08 までは白血球数を含め血算は全く正常；

顆粒球数：（不明日）減少；

ヘモグロビン：（不明日）11.3、備考：3 回目接種後約一カ月での採血にて；  
（不明日）これまでは 15 前後；

好中球数：（不明日）602、備考：3 回目接種後約一カ月での採血にて；（不明日）  
これまでは 7000 前後；（2022/03/08）602；（2022/03/10）650；

血小板数：（不明日）195000 に低下、備考：3 回目接種後約一カ月での採血  
にて；（不明日）これまでは 300000 前後；

白血球数：（2022/03/08）2100、（2022/03/10）2400、（不明日）2021/08 ま  
では全く正常、（不明日）2100、備考：3 回目接種後約一カ月での採血にて。

**【死亡に関する情報】**

患者死亡日：2022/06/02。

報告された死因：「骨髄異形成症候群疑い」、「白血球減少症/定期採血に  
て、白血球減少」。

剖検結果：剖検実施の有無は報告されなかった。

**【報告医師のコメント】**

2021/08 までは、白血球数を含め血算は全く正常であった。その後、新型コロナ  
ワクチン 3 回接種。特に自覚症状もなかったが、3 回目接種後、約一カ月で  
の採血にて、白血球 2100、好中球 602（これまでは 7000 前後）、ヘモグロビ  
ン（Hb）11.3（これまでは 15 前後）、血小板 19.5 万（これまでは 30 万前

後)と低下した。事象がコロナワクチン接種と関連あるか不明であるが、急速に出現しており、関連性は否定できない。

**【報告医師の評価】**

報告医師は事象（骨髄異形成症候群疑い）を重篤（死亡）と分類し、事象（骨髄異形成症候群疑い）はBNT162b2との関連ありと評価した。

事象（顆粒球減少、白血球 2100、好中球数 602）の重篤性と因果関係は提供されなかった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、事象白血球減少症を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

報告者は、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

**【死因についての考察と医師のコメント】：**

コロナワクチン接種前までは、採血データは正常だった。

**【ワクチン接種と死亡との因果関係についての医師の考察】：**

ワクチン接種後に急に白血球減少した。

その後、患者はA医療センター（血液内科）に紹介されたが、詳細は不明である。

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

追加情報（2022/07/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2023/02/28）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者の詳細、ワクチン接種歴（製造販売業者）、病歴（高血圧、高コレステロール血症、前立腺肥大、逆流性食道炎、高コレステロール）、臨床検査値（WBC、血液検査）、併用薬、新しい事象（白血球減少症）、死因（白血球減少症）、事象の詳細（白血球数減少と好中球数減少の発現日、白血球減少症と白血球減少による医師受診）、臨床経過であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19931	皮膚筋炎	<p>大腿骨骨折；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>骨折治療；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：製品不特定。</p> <p>2022/06/20 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「Two cases of anti-TIF1-gamma antibody positive dermatomyositis after SARS-CoV-19 Vaccination」、日本皮膚科学会雑誌、2022； Vol:132(5), pgs:1289-1290；</p> <p>「Two cases of anti-TIF1-gamma antibody positive dermatomyositis with manifested symptoms after SARS-CoV-19 vaccination.」、Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022； Vol:36(7), pgs:e517-e520, DOI:10.1111/jdv.18060；</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に皮膚筋炎の症状が明らかになった症例」、皮膚病診療、2023； Vol:45(1), pgs:76-80。</p> <p>81歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」（継続中かどうかは不明）；「高血圧症」（継続中かどうかは不明）；「右大腿骨骨折術後」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>皮膚筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「検査で抗 TIF1-γ 抗体陽性の皮膚筋炎（DM）が明らかになった/大腸癌合併の抗 TIF1-ガンマ抗体陽性皮膚筋炎と診断した」と記載された。</p> <p>事象「検査で抗 TIF1-γ 抗体陽性の皮膚筋炎（DM）がみられた/大腸癌合併の抗 TIF1-ガンマ抗体陽性皮膚筋炎と診断した」は、診察を必要とした。</p>
-------	------	--	--

患者は、以下の検査と処置を行った：

Alanine aminotransferase: 41 IU/l; Aldolase (基準値上限 5): 16.5 mg/dl; Aldolase: 16.5 IU/l; Alpha 1 foetoprotein: 1.8 ng/ml; Antibody test: 陰性; 陰性; 陰性; 陽性; 陽性; Anti-cyclic citrullinated peptide antibody: 411 IU/ml; Antineutrophil cytoplasmic antibody: 陰性; 陰性; Antinuclear antibody: 20 倍; 陰性; 陰性; Aspartate aminotransferase: 113 IU/l; Autoantibody test: 自己抗体の検出なし; Biopsy muscle: 筋繊維径は、軽度の大小不同を呈し、注記：核の連鎖形成、myoblasts の集簇塊、myotube の形成が散見された。また、筋膜直下に変性-再生像があり、筋外鞘血管周囲のリンパ球浸潤を認めた。病理組織学的所見; Biopsy skin: 掻痒感を伴う紅斑より施行した、注記：基底層の液状変性と真皮中層の小血管周囲へのリンパ球浸潤を認めた。Alcian blue 染色で真皮浅層から中層にかけてムチン沈着を認めた (図 3)。病理組織学的所見; Blood albumin: 3.7 g/dl; Blood chloride: 100 mmol/L; Blood creatine phosphokinase (41-153): 3119 IU/l; 2600 IU/l, 注記：高血中濃度検査; Blood creatinine: 0.56 mg/dl; Blood immunoglobulin A: 481.2 mg/dl; Blood immunoglobulin G: 1469 mg/dl; Blood immunoglobulin M: 82.9 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 400 IU/l; Blood potassium: 5.0 mmol/L; Blood pressure measurement: 136/86 mmHg, 注記：現状; Blood sodium: 132 mmol/L; Blood test: positive, 注記：糞便; Blood urea: 9.1 mg/dl; Body temperature: 摂氏 36.0 度, 注記：現状; Carbohydrate antigen 125: 8.0 IU/ml; Carbohydrate antigen 19-9: 12.68 IU/l; Carcinoembryonic antigen: 1.28 ng/ml; Cells in urine: 1-4, notes: /HPF; Chest X-ray: 間質性肺炎は認めなかった; Computerised tomogram: 間質性肺炎や腫瘍性病変を疑う所見は認めなかった; C-reactive protein: 0.15 mg/dl; Cytokeratin 19: 1.9 ng/ml; Endoscopy gastrointestinal: 管腔 1/4 を占める腫瘍性病変を認めた、注記：S 状結腸で；進行 S 状結腸癌; Eosinophil percentage: 0.2 %; Fibrin D dimer: 1.8 ug/ml; Glycosylated haemoglobin: 6.2 %; Haemoglobin: 12.7 g/dl; Heart rate: 87, 注記：/分、現状; Histology: 皮膚筋炎と一致した (示されていない); わずかな角質増殖を伴う紅斑から、注記：右肘関節の伸筋側は、基底層の液化変性と真皮中央部の小血管周囲の軽度のリンパ球浸潤を示した；進行 S 状結腸癌、注記：(高分化腺癌)。病理組織学的所見; リンパ球浸潤は軽度であった、注記：重症度; 徒手筋力テスト (MMT) : 目立った異常なし; 三角筋両側 4、注記：大腿四頭筋両側 4。ほか低下なし; 臨床検査：筋逸脱酵素は高値であった; 抗 TIFI-ガンマ抗体陽性の皮膚筋炎 (DM) が明らかになった; Lymphocyte percentage : 31.6%; Magnetic resonance imaging : T2STIR で多発する高信号領域を認めた、注記：臀筋、腸骨筋と大腿の筋に; Matrix metalloproteinase-3 : 76.11IU/ml; Muscle strength normal : 目立った異常なし; Mycobacterium tuberculosis complex test: 陰性; Myoglobin blood (基準値上限 109) : 583.42 ng/ml; 583.4 ng/ml; Neutrophil percentage: 57.2 %; Occult blood: 880 ng/ml;



Oxygen saturation: 98 %, 注記: (room air) 現状; pH urine: 7.5;  
physical examination: 目立った異常なし; 両側眼瞼浮腫、注記: 両耳介に  
掻痒を伴う紅斑および後頸部から後頭部にかけて掻痒を伴う鱗状紅斑が認め  
られた。さらに、両指の爪周囲紅斑および両側中手指節関節 (MCP) 関節、右  
肘関節の伸筋側、および肩関節にわずかな角質増殖を伴う紅斑が認められた;  
眼瞼浮腫、両側手背の紅斑、注記: 爪囲炎 (図 1)、そう痒感と鱗屑を伴う頸  
部紅斑、耳介の凍瘡様紅斑、右肘関節伸側の鱗屑を伴う紅斑 (図 2) を認め  
た; Platelet count: 258000 /mm<sup>3</sup>; Protein induced by vitamin K  
absence or antagonist II: 15, 注記: mAU/mL; Protein total: 6.9 g/dl;  
Red blood cell count: 4720000 /mm<sup>3</sup>; Red blood cell sedimentation  
rate: 24, 注記: mm; Red blood cells urine: 1-4, 注記: /HPF;  
Respiratory rate: 16, 注記: /分. 現状; Rheumatoid factor: 182.0  
IU/ml; Specific gravity urine: 1.010; Urine analysis: 淡黄褐色; White  
blood cell count: 5600 /mm<sup>3</sup>, 注記: (Neu, 57.2%; Lym, 31.6%; Eos,  
0.2%); White blood cells urine: 1-4, 注記: /HPF。

治療的な処置は、皮膚筋炎に対してとられた。

症例 1:

81 歳の女性は、1 回目の SARS-CoV-19 ワクチンの 2 週間後に眼瞼浮腫、手首  
と手の甲の紅斑を発症した。

検査では抗-T1F1- $\gamma$  抗体陽性の皮膚筋炎 (DM) を認め、皮膚症状は PSL 50mg/日  
と高用量静脈内免疫グロブリンで改善した。下部消化管内視鏡検査で、S 状結  
腸癌が見つかった。追加情報が必要であるが、SARS-CoV-19 ワクチンと我々の  
皮膚筋炎症例には関連性があるかもしれない。

2023/01/23 の追加情報、彼女は、前医皮膚科を受診し、皮膚所見、全身症状  
から皮膚筋炎が疑われ、また血液検査でクレアチンキナーゼ 2600u/L と高値  
を指摘されたため、当院を紹介受診した。

急速に筋症状の進行を認めたため、免疫グロブリン大量静注療法を行った。  
全身状態と筋原性酵素値は速やかに改善が得られ、皮膚所見も徐々に消失し  
た。

皮膚筋炎の診断から約 3 ヶ月後、PSL10mg/日の時点で、腹腔鏡下 S 状結腸癌  
切除術が施行された。

現在、PSL7mg/日で経過良好である。

報告者は、事象「抗-T1F1- $\gamma$ 抗体陽性の皮膚筋炎(DM)、両瞼の眼瞼浮腫、手首と手の甲の紅斑」とBNT162b2との因果関係は「関連あり」と述べた。報告者は、事象「S状結腸癌」とBNT162b2との因果関係は「関連なし」と述べた。

追加情報：(2022/07/07) 本報告は以下の文献情報による文献報告である：  
「Two cases of anti-T1F1-gamma antibody positive dermatomyositis with manifested symptoms after SARS-CoV-19 vaccination」、Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol: 36(7), pgs: e517-e520, DOI: 10.1111/jdv.18060。

本報告は論文の受領に基づく追加報告である；本症例は論文で特定された情報を含むために更新された。追加された更新情報：更なる文献情報、関連する病歴（両まぶたの浮腫および手指背側の紅斑）および臨床検査。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/23）：本報告は、以下の文献情報による文献報告である：

「新型コロナワクチン接種後に皮膚筋炎の症状が明らかになった症例」、皮膚病診療、2023; Vol:45(1), pgs:76-80。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報：新たな報告者と文献情報の追加；関連する病歴（関節リウマチ/高血圧/大腿骨骨折/骨折修復の追加）；臨床検査結果の追加；皮膚筋炎の事象詳細（記述更新、入院にチェック、診療所受診にチェック）と臨床情報。

<p>19942</p>	<p>尿細管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に TINU 症候群を発症した 1 例」、日本腎臓学会誌、2022;vol : 64(4)、pgs : 389-394。</p> <p>2021/08、40 代の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脂質異常症」（継続中かは不明）；「高尿酸血症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>脂質異常症のためロスバスタチンカルシウム（経口、開始日 2015）：</p> <p>高尿酸血症のためベンズプロマロン（経口、開始日：2015）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>尿細管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群（入院、医学的に重要）、発現 2021、被疑薬投与 2 日後、転帰「軽快」、「TINU 症候群」と記述；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて発現 2022/08、転帰「軽快」、すべて「新型コロナウイルス感染症に罹患」と記述。</p> <p>事象「TINU 症候群」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Alanine aminotransferase: (日付不明) 21 IU/l, 注記: 接種 11 日目；  Angiotensin converting enzyme: (日付不明) 13.6 IU/l; Anti-glomerular basement membrane antibody: (日付不明) less than 2.0, 注記: 接種 11 日目；  Antineutrophil cytoplasmic antibody: (日付不明) less than 1.0, 注記: 接種 11 日目；  (日付不明) less than 1.0, 注記: 接種 11 日目；  Antinuclear antibody: (日付不明) less than 40, 注記: 接種 11 日目；  Anti-thyroid antibody: (日付不明) less than 10.0, 注記: 陰性, 接種 11 日目；  (日付不明) 2.5 IU/ml, 注記: 陰性, 接種 11 日目；  Anti-thyroid antibody: (日付不明) 1.3 IU/l, 注記: 接種 11 日目；  Aspartate aminotransferase: (日付不明) 13 IU/l, 注記: 接種 11 日目；  Basophil</p>
--------------	---	----------------------------	--

percentage: (日付不明) 0.5 %, 注記: WBC 接種 11 日目; Bence Jones protein urine: (日付不明) 陰性, 注記: 接種 11 日目; Beta 2 microglobulin urine: (日付不明) 6850, 注記: mcg/L, 上昇, 接種 11 日目; (日付不明) 41100, 注記: mcg/L 接種 46 日目; (日付不明) 25400, 注記: mcg/L 接種 74 日目; (日付不明) 2630, 注記: mcg/L

接種 104 日目;腎生検: (日付不明) 急性間質性腎炎の診断、注記: 急性間質性腎炎と尿細管炎所見とともに軽度の間質の線維化も伴っていた。急性間質性腎炎と尿細管炎の所見とともに一部に間質の線維化も伴っており、炎症が持続していると考えられた。間質には局所的な単核球の浸潤を認め、尿細管炎と軽度の線維化を伴っていた。接種 74 日目; Blood albumin: (日付不明) 4.2 g/dl, 注記: 接種 11 日目; Blood calcium: (日付不明) 10.3 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; (日付不明) normalized; Blood chloride: (日付不明) 102 mEq/l, 注記: 接種 11 日目; Blood creatinine: (日付不明) 1.56 mg/dl, 注記: 接種 7 日目; (日付不明) 1.68 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; (日付不明) 2.06 mg/dl, 注記: 接種 46 日目; (日付不明) 1.89 mg/dl, 注記: 接種 74 日目; (日付不明) 1.78 mg/dl, 注記: 接種 80 日目; (日付不明) 1.45 mg/dl, 注記: 接種 104 日目; (日付不明) 1.40 mg/dl, 注記: 接種 117 日目; (2020/12) 1.06 mg/dl, 注記: 検診では; Blood glucose: (日付不明) 100 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; Blood immunoglobulin A: (日付不明) 151 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; Blood immunoglobulin G: (日付不明) 16.5 mg/dl; (日付不明) 1026 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; Blood immunoglobulin M: (日付不明) 132 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; Blood lactate dehydrogenase: (日付不明) 142 IU/l, 注記: 接種 11 日目; Blood parathyroid hormone: (日付不明) 8 pg/mL, 注記: 接種 11 日目; Blood phosphorus: (日付不明) 3.8 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; Blood potassium: (日付不明) 4 mEq/l, 注記: 接種 11 日目; 血圧: (日付不明) 135/81 mmHg, 注記: 接種 11 日目; Blood sodium: (D 日付不明) 138 mEq/l, 注記: 接種 11 日目; Blood thyroid stimulating hormone (0.61-4.23): (日付不明) 0.03 MiU/L, 注記: 接種 11 日目; (日付不明) 3.69 MiU/L, 注記: 接種 46 日目; (日付不明) 3.34 MiU/L, 注記: 接種 104 日目; Blood urea: (日付不明) 26.1 mg/dl, 注記: 入院時; (日付不明) 23.5 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; Body mass index: (日付不明) 31.2, 注記: 接種 11 日目; Body temperature: (日付不明) 37 度台, 注記: 接種翌日より; (日付不明) 36.3 度, 注記: 接種 11 日目; Complement factor C3: (日付不明) 193 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; Complement factor C4: (日付不明) 64 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; C-reactive protein: (日付不明) 2.24 mg/dl; (日付不明) 1.36 mg/dl, 注記: 接種 11 日目、炎症反応の上昇; (日付不明) 1.41 mg/dl, 注記: 接種 46 日目; (日付不明) 0.47 mg/dl, 注記: 接種 74 日目; (日付不明) 0.02 mg/dl, 注記: 接種 104 日目; (日付不明) 0.88 mg/dl, 注記: 接種 117 日目; シスタチン C: (日付不明) 1.78 mg/l, 注記: 接種 11 日目、腎機能障害を認めた; Eosinophil percentage: (日付不明) 3 %, 注記: WBC 接種 11

日目: Glycosylated haemoglobin: (日付不明) 6.2 %, 注記: 接種 11 日目; Haematocrit: (日付不明) 43.7 %, 注記: 接種 11 日目; Haemoglobin: (日付不明) 14.6 g/dl, 注記: 接種 11 日目; Heart rate: (日付不明) 86, 注記: 回/分・整、接種 11 日目; 1-25-(OH)2: (日付不明) 26.1 pg/mL, 注記: 接種 11 日目 正常内; FEGa: (日付不明) 1.25 %, 注記: 接種 11 日目 低下; 左眼フレア値: (日付不明) 21.7, 注記: pc/ms 接種 80 日目: (日付不明) 9.7, 注記: pc/ms 接種 84 日目: (日付不明) 7.1, 注記: pc/ms 接種 104 日目: (日付不明) +++, 注記: 接種 11 日目: (日付不明) ++, 注記: 接種 46 日目: (日付不明) ++, 注記: 接種 74 日目: (日付不明) ++, 注記: 接種 80 日目: (日付不明) -, 注記: 接種 84 日目: (日付不明) -, 注記: 接種 104 日目: (日付不明) -, 注記: 接種 117 日目: (日付不明) 陰性, 注記: 接種 11 日目; Lymphocyte percentage: (日付不明) 18.6 %, 注記: WBC 接種 11 日目; Mean cell volume: (日付不明) 88.1, 注記: fL 接種 11 日目; Monocyte percentage: (日付不明) 5.5 %, 注記: WBC 接種 11 日目; Neutrophil percentage: (日付不明) 72.4 %, 注記: WBC 接種 11 日目; Ophthalmological examination: (日付不明) 左前眼部のブドウ膜炎、注記: 左角膜裏面沈着物、左眼フレア値の上昇を認め、左前眼部のブドウ膜炎と診断された; Parathyroid hormone-related protein: (日付不明) less than 1.0, 注記: 接種 11 日目; 病理検査: (日付不明) 間質には局所的な単核球の、注記: 浸潤を認め、尿細管炎と線維化を伴っていた。糸球体病変は認めなかった。蛍光抗体法では、免疫グロブリンや補体の沈着はなかった。; Platelet count: (日付不明) 346000 /mm<sup>3</sup>, 注記: 接種 11 日目; Protein total: (日付不明) 7.4 g/dl, 注記: 接種 11 日目; 尿蛋白: (日付不明) (-), 注記: 接種 11 日目; (2020/12) (-); Red blood cell count: (日付不明) 4960000 /mm<sup>3</sup>, 注記: 接種 11 日目; Red blood cells urine: (日付不明) 1-4, 注記: HPF 接種 11 日目; Thyroxine free (0.83-1.77): (日付不明) 2.15 ng/dL, 注記: 接種 11 日目; (日付不明) 0.89 ng/dL, 注記: 接種 46 日目; (日付不明) 0.98 ng/dL, 注記: 接種 104 日目; Total complement activity test: (日付不明) 68.9, 注記: CH50/mL 接種 11 日目; Tri-iodothyronine free (2.51-4.16): (日付不明) 4.52 pg/mL, 注記: 接種 11 日目; (日付不明) 2.55 pg/mL, 注記: 接種 46 日目; (日付不明) 2.52 pg/mL, 注記: 接種 104 日目; 腹部超音波検査: (日付不明) 両腎ともサイズは正常, 注記: 水腎症はなかった; 甲状腺エコー: (日付不明) 甲状腺のサイズは正常内, 注記: 実質エコー性状に特記所見はなかった; 尿潜血: (日付不明) (-), 注記: 接種 11 日目; (2020/12) (-); Urine analysis: (日付不明) 2.8 IU/l, 注記: 接種 11 日目; (日付不明) 18.9 IU/l, 注記: 接種 46 日目; (日付不明) 6.6 IU/l, 注記: 接種 74 日目; (日付不明) 4.2 IU/l, 注記: 接種 104 日目; White blood cell count: (日付不明) 8280 /mm<sup>3</sup>; (日付不明) 8740 /mm<sup>3</sup>, 注記: 接種 11 日目; White blood cells urine: (日付不明) 1-4, 注記: HPF。

尿細管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群、薬効欠如、COVID-19 の結果として、治

療的な処置がとられた。

追加情報（2023/02/06）：これは以下の文献源からの文献報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に急性間質性腎炎を発症した症例の臨床経過」、  
第 340 回目日本内科学会九州地方会、2023；Vol：340th。これは文献の受領  
に基づく追加報告である；症例は文献で確認される追加情報（訂正を含む）を  
含むために更新された。

更新情報：報告者タイプおよび報告者#1 の職業をその他の非医療専門家に更  
新、「秘密」削除、報告者#2 および文献情報#2 追加、事象 PT：尿細管間質性  
腎炎ぶどう膜炎症候群に対し発現日/時間「2021」追加、最終投与/発現潜在  
性からの発現に「2 日」追加、関連する情報に新事象 PT：薬効欠如/COVID-19  
追加、両事象に対し事象評価「NA」追加。

19969	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミオパチー；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋壊死；</p> <p>筋炎</p>	<p>サイトメガロウイルス肝炎；</p> <p>ベーチェット症候群；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>皮膚筋炎；</p> <p>筋炎；</p> <p>腎不全；</p> <p>血管腫；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局経由で連絡可能な報告者（医師、その他の医療従事者、薬剤師）から受領した自発報告である。報告者は患者である。規制受付番号：v2210001987（PMDA）。</p> <p>2021/03/29、51歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、51歳の時に、投与2回目、0.3ml単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「2型糖尿病」、開始日：1996年（継続中）、注記：インスリン；</p> <p>「CMV肝炎」、開始日：1996年（継続中）；</p> <p>「ベーチェット病」、開始日：2011年（継続中）；</p> <p>「腎不全」、開始日：2017年（継続中か不明）、注記：2020年に透析導入；</p> <p>「筋炎」、開始日：2018年（継続中か不明）、注記：病型不詳。</p> <p>「皮膚筋炎」（継続中か不明）；</p> <p>「慢性腎不全」（継続中か不明）；</p> <p>「海綿状血管腫」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>トレシーバ、皮下注の経路で糖尿病のため（継続中）；ノボラピッド、皮下注の経路で糖尿病のため（継続中）；プレドニン（プレドニゾン）経口の経路で筋炎のため、開始日：2011年（継続中）；コルヒチン、経口の経路でベーチェット病のため、開始日：2011年、終了日：2021/07/27。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日付：2021/03/08、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、51歳時、COVID-19免疫のため）。</p>
-------	---	---	---

以下の情報が報告された：

ギラン・バレー症候群（入院、障害、医学的に重要）、発現日 2021/03/29、  
転帰「軽快」、「ギラン・バレー症候群/軸索型ギランバレー症候群」と記載さ  
れた；

筋力低下（入院、障害）、発現日 2021/03/29、転帰「軽快」、「筋力低下/筋  
力低下の悪化」と記載された；

筋壊死（医学的に重要）、発現日 2021 年、転帰「不明」、「筋壊死再生」と  
記載された；

ミオパチー（非重篤）、発現日 2021 年、転帰「不明」、「非特異的ミオパチ  
ー」と記載された；

筋炎（入院、障害）、転帰「未回復」、「筋炎の疑い」と記載された。

患者はギラン・バレー症候群、筋力低下、筋炎のために入院した（開始日：  
2021/07/27、退院日：2021/08/13、入院期間：17 日間）。

事象「ギラン・バレー症候群/軸索型ギランバレー症候群」、「筋力低下/筋力  
低下の悪化」および「筋炎の疑い」は、診療所の訪問を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

抗ガングリオシド抗体：（2021）陽性；

自己抗体の検査：（2021/08/02）抗 GM1 抗体検査陽性、注記：抗 GQ1b 抗体検  
査陰性；GalNac GD1a 抗体陽性；

筋生検：（2021）非特異的ミオパチー；（2021/08/03）、筋壊死再生；

心臓電気生理学的検査：（2021/07/27）M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低  
下、注記：GBS と一致する；

CSF 細胞数：（2021/07/29）1、注記：単位：/uL；

CSF 糖：（2021/07/29）85 mg/dl；

CSF 蛋白（10-40）：（2021/07/29）74 mg/dl；

髄液検査：（2021/07/29）、タンパク上昇した、注記：タンパク上昇した



(74mg/dL)。GM1-IgG /+、Ga/NaC-6Dia-IgM /+、同 IgG /+ (プライバシー大学研究室)、細胞数 1ul、糖 85mg/dl、蛋白 74mg/dl、蛋白細胞解離あり、検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数;

針筋電図検査：(2021/08/01)、脱神経所見あり、注記：Fibs/PSW は認められた;

磁気共鳴画像：(2021/06/23)、結果不明;

神経伝導検査：(2021/07/27)、びまん性 CMAP 低下;(2021) 軸索型ニューロパチー。

治療的な処置は、ギラン・バレー症候群、筋力低下、筋炎の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は 51 歳 7 カ月の男性であった。

2021/03/08 時刻不明、患者は bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、接種部位不明、投与 1 回目) を受けた。

2021/03/29 時刻不明、患者は bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、接種部位不明、投与 2 回目) を受けた。

患者はワクチン接種後にギラン・バレー症候群を発症し、現在は車いす生活であった。

有害事象は昨年患者に起こり、発症した。

事象は製品の使用後にみられた。

原疾患・合併症は不明であった。

ギラン・バレー症候群が発現した。

事象の転帰は、後遺症と報告された。

報告医師は、事象の重篤性を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因

果関係を確実と評価した。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/07/27、患者は神経伝導検査を受けて、結果はびまん性 CMAP 低下であった（単位なし、正常低値または正常高値が提供されなかった）。

2021/08/01、患者は針筋電図検査を受けて、結果は脱神経所見ありであった（単位なし、正常低値または正常高値が提供されなかった。コメント：Fibs/PSW は認められた）。

2021/07/29、患者は髄液検査を受けて、結果はタンパク上昇であった（74mg/dL、正常範囲は 10-40 であった。コメント：GM1-IgG /+、Ga/NaC-6Dia-IgM /+、同 IgG /+）。

2021/08/03、患者筋生検を受けて、結果は筋壊死再生であった（単位なし、正常低値または正常高値が提供されなかった）。

2021/03/29、患者は筋力低下を発症した。

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した（理由：疑われるが他要因を除外することは困難である）。

事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある：免疫グロブリンを含んだ。

報告者は以下の通りにコメントした：

2021/03/29、2 回目のワクチン接種より、筋力低下は現れた。その後、急激な筋力低下は現れた。他院で筋炎などの疑いも指摘され、ステロイド、タクロリムス、IVIg などで加療されたが、改善が乏しかった。

2021/07/27、患者は当院に入院した。

神経伝導検査、髄液検査、臨床所見からギラン・バレー症候群が疑われた。特に、ワクチン投与後の症状であることから、関連は否定できない。一方で、筋生検所見は神経原性筋萎縮として非典型的であり、患者の背景疾患から糖尿病、腎不全などによる末梢神経障害、自己免疫性やステロイド性の筋

疾患を除外することは困難である。

臨床症状は以下を含んだ：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日：2021/03/29)、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

疾患の経過は以下を含んだ：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた(報告時点までの内容を元を選択)。

2021/07/27の電気生理学的検査：結果はM波振幅の低下とF波出現頻度の低下で、GBSと一致した。

2021/07/29、髄液検査は実行されて、結果：細胞数1ul、糖85mg/dl、蛋白74mg/dlであった。蛋白細胞解離あり、検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/mclを下回るCSF総白血球数。

鑑別診断がなかった(該当疾患名：多発性筋炎、糖尿病性ニューロパチー)。2021/06/23、画像検査は実行された。

2021/08/02の自己抗体検査：結果は抗GM1抗体陽性、抗GQ1b抗体陰性であった。

先行感染はなかった。

ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は報告の通りであった。

2021/03/29(2回目のワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため2回目のBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、不明の接種経路、単回量)を接種した。

2021/03/29(ワクチン接種日)、ギラン・バレー症候群が発現した。

2021/07/27(ワクチン接種の120日後)、入院した。

2022/07/14（ワクチン接種の472日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおり：

患者はベーチェット病の既往があった。

2018/11頃から、高クレアチンキナーゼ血症があり、他院で筋炎として加療されていた。

2021/03/29、ワクチン接種後から筋力低下の悪化あり、ステロイドや免疫抑制剤などで加療するも改善なく、

2021年、入院精査をおこなった。

神経伝導検査では軸索型ニューロパチーが示唆され、一方筋生検では非特異的ミオパチーが疑われた。

内服薬の整理、IVIgを行い経過をみていくと症状は改善がみられた。

経過および抗グングリオシド抗体が陽性であることから、軸索型ギランバレー症候群の可能性が高いと考えられた。

報告医師は事象を重篤（2021/07/27入院、2021/08/13退院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は「糖尿病性ニューロパチー、腎性ニューロパチー、ミオパチーの可能性は完全には否定できない」と報告された。

報告者の意見は「糖尿病性ニューロパチー、腎性ニューロパチー、ミオパチーとの鑑別が困難な症例であるが、2022/07時点で明らかな症状の改善を認めており、ギランバレー症候群の可能性が高いと思われる」と報告された。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票の情報は以下のとおり：

1. 臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/03/29）。筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能的尺度分類：ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）。

2. 疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

3. 電気生理学的検査は2021/07/27に実施された。GBSと一致する：その他、GBSに合致する所見。

4. 髄液検査は2021/07/29に実施され、細胞数1ul、糖85mg/dl、蛋白74mg/dlの結果であった。蛋白細胞解離があった。検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/mcLを下回るCSF総白血球数。

5. 鑑別診断は実施されなかった（該当疾患：重症筋無力症）。

6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施されなかった。

7. 自己抗体の検査は2021/08/02に実施され、抗GM1抗体は陽性であった。抗GQ1b抗体は陰性、GalNac-GD1a抗体は陽性であった。

8. 先行感染はなかった。

2023/01/27の追加情報、患者が、COVID-19免疫のため静注（報告のとおり、矛盾の可能性）にて、コミナティ筋注（起源）を単回量接種したと報告された。

処置は、中止であった。

2023/02/01に受領した追加報告より、患者は原疾患/合併症があった。

患者はCOVID-19予防のためコミナティ筋注（起源、筋肉内、投与量0.3ml）を受けた。

ロット番号は検査後に後日報告される。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/07/04）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。

更新情報：重篤性基準に「入院」を追加し、事象の転帰を「未回復」から「回復したが後遺症あり」に更新した。臨床経過を更新した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/07/25）：本報告は、再調査の依頼に応じたその他の医療従事者から入手した追加の自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者情報に郵便番号が追加された。患者の年齢およびワクチン接種時年齢。関連する病歴が追加された。検査値が追加された。事象筋力低下、筋炎の疑いと筋壊死再生が追加された。併用薬が追加された。

追加情報（2022/08/03）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。規制当局受付番号は v2210001987 である。

更新された情報：新規の報告者を追加した。関連する病歴の皮膚筋炎、慢性腎不全、海綿状血管腫、高血圧を追加した。臨床検査を追加した。「筋力低下」および「ギラン・バレー症候群」の転帰および報告者用語、経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2023/01/27）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を紹介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含む：製品投与経路、「筋壊死再生」のコーディングの更新、新たな事象「死亡」、死亡の詳細と臨床経過。</p> <p>追加情報（2023/01/31）：本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を紹介した連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：新たな報告者。</p> <p>追加情報（2023/02/01）：本報告はファイザーの同僚を紹介した異なる連絡可能な薬剤師、連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。</p> <p>更新情報は以下の通り：新規報告者追加、研究室詳細更新（CSF 検査の施設をプライバシー大学へ更新）、被疑薬詳細更新（報告された使用理由更、投与、単位、投与説明更新）、臨床情報追加。</p> <p>追加情報（2023/02/16）：本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。更新された情報：事象「不明原因の死亡」が削除された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

20053	<p>下痢；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>食欲減退；</p> <p>食道炎</p>	胃腸炎	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。受付番号：v2210003807 (PMDA)。</p> <p>2022/06/18 08:54、13歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、3回目追加免疫、単回量、13歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「感染性胃腸炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（2回目）、投与日：2021/10/02、COVID-19免疫のため、反応：「発熱」；</p> <p>COVID-19 ワクチン(1回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06 発症、食道炎(入院)、転帰「回復」（2022/06/27）；</p> <p>2022/06/18 発症、発熱(非重篤)、転帰「回復」（2022/06/21）；</p> <p>2022/06/19 03:00 発症、嘔吐(入院)、転帰「回復」（2022/06/27）；</p> <p>2022/06/20 発症、食欲減退(入院)、転帰「回復」（2022/06/27）、「食欲低下」と記載された；</p> <p>2022/06/21 発症、心筋炎(入院、医学的に重要)、転帰「回復」（2022/06/27）、「急性心筋炎/心筋炎」と記載された；</p> <p>2022/06/21 発症、下痢(入院)、転帰「回復」（2022/06/27）；</p> <p>2022/06/21 発症、胸痛(入院)、転帰「回復」（2022/06/27）、「胸の痛み/胸が苦しい」と記載された；</p> <p>2022/06/22 発症、胃腸炎(入院)、転帰「回復」（2022/06/27）、「急性胃腸炎」と記載された；</p>
-------	---	-----	--



2022/06/22 発症、口腔咽頭痛(入院)、転帰「回復」(2022/06/27)、「のどがしめつけられる痛み/咽頭痛」と記載された；

2022/06/22 発症、咽喉絞扼感(入院)、転帰「回復」(2022/06/27)、「のどがしめつけられる感じ」と記載された。

患者は、心筋炎、胃腸炎、胸痛のために(入院日：2022/06/22、退院日：2022/06/24、入院期間：2日間)；

嘔吐、下痢、口腔咽頭痛、食欲減退、咽喉絞扼感、食道炎のために(入院日：2022/06/22、退院日：2022/06/24、入院期間：3日間)、入院した。

事象「急性心筋炎/心筋炎」、「急性胃腸炎」、「胸の痛み/胸が苦しい」、「嘔吐」、「下痢」、「のどがしめつけられる痛み/咽頭痛」、「食欲低下」、「のどがしめつけられる感じ」、「食道炎」、「発熱」により、患者は受診が必要となった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Blood creatine phosphokinase：(2022/06/22) 上昇あり；Blood creatine phosphokinase MB：(2022/06/22) 9.3IU/l、注記：上昇あり；Body temperature：(日付不明) 38度、注記：2回目ファイザーワクチン接種後；(2022/06/18)、38.4~37.5度、注記：夜；(2022/06/18) 36.7度、注記：ワクチン接種前；(2022/06/19) 38.5~37.4度；(2022/06/20) 36.9度、注記：朝；(2022/06/20) 38.2度、注記：夜；(2022/06/21) 36.6度、注記：発熱：2022/06/21に36.6度にて軽快した；(2022/06/22) 36.6度；C-reactive protein：(2022/06/22) 1.31mg/dl、注記：上昇あり；Echocardiogram：(2022/06/22) 異常所見なし；Electrocardiogram：(2022/06/22) ST上昇又は陰性T波、注記：R波減高、低電位、異常Q波；Fibrin D dimer：(2022/06/22) 0.7ug/ml、注記：上昇なし；Heart rate：(2022/06/22) 77；Oxygen saturation：(2022/06/22) 98；Troponin I：(2022/06/22) 1346.1ng/ml、注記：上昇あり。

臨床経過：

2022/06/18、発熱を発症した。

2022/06/21、発熱の転帰は回復であった。

2022/06/18、嘔吐を発症した。

報告者は事象嘔吐と BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。

2022/06/21、下痢を発症した。

2022/06/21、胸の痛みを発症した。

報告者は事象胸の痛みを重篤(入院または入院期間の延長)と評価した。

2022/06/22、のどがしめつけられる痛みを発症した。

有害事象である発熱、嘔吐、下痢、胸の痛み、のどがしめつけられる痛みに対する被疑薬の措置は中止であった。

2022/06/18、13 歳の男性患者は 3 回目のワクチン接種をした。同日、発熱と嘔吐が発現したと言った。

2022/06/22、発熱は摂氏 36.6 度に解熱した。のどがしめつけられる痛みと胸の痛みが確認された。患者は別の病院に紹介された。急性心筋炎、急性胃腸炎と診断され、入院となった。

2022/06/24、症状は消失した。

2022/06/27、検査結果により軽快であった。

別病院の医師はワクチンの副反応の疑いで、因果関係は否定できないとの意見であった。

2022/06/21、下痢が発症した。

2022/06/27、下痢の転帰は軽快であった。

2022/06/21、胸の痛みが発症した。

2022/06/27、胸の痛みの転帰は軽快であった。

2022/06/22、のどがしめつけられる痛みが発症した。

2022/06/27、のどがしめつけられる痛みの転帰は軽快であった。

報告者は発熱、嘔吐、下痢、のどがしめつけられる痛みを非重篤に分類した。

報告者は胸の痛みを重篤(入院または入院期間の延長)に分類した。

報告者はこれらの事象発熱、嘔吐、胸の痛み、のどがしめつけられる痛みと BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。

報告者は事象下痢と BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。

2022/06/21、発熱:36.6 度にて軽快した。

2022/06/18、嘔吐:2 回のみ発現した。

2022/06/21、下痢:1 回のみ発現した。

2022/06/22、胸の痛み:他の症状と共に訴えたが、その後の訴えはない。

2022/06/24、患者は別病院から退院した。

2022/06/27、検査を受け、異常なしのため、報告者は軽快と判断した。

2023/02/10 の追加報告に、事象の経過は、以下の通りであった：

2022/06/18、コロナウイルスワクチンを接種した後、夜、発熱 38.4~37.5 度（報告のとおり）があった。

2022/06/19 朝 3:00、嘔吐 1 回、38.5~37.4 度（報告のとおり）持続した。

昼、嘔吐 1 回した。

2022/06/20、朝、体温は 36.9 度で、食欲低下があった。

夜、38.2 度であった。

2022/06/21、朝、下痢 1 回、夜、胸痛の訴えがあった。

2022/06/22、来院時、36.6 度、咽頭痛が強く、のどがしめつけられる感じがして、胸が苦しいという訴えがあった。SpO2 は 98 で、HR は 77 であった。

報告者は事象を重篤（入院、入院期間：2022/06/22 から 2022/06/24 まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、感染性胃腸炎であった。

報告者である医師は、以下の通りにコメントした：

胸痛は 2022/06/22 に一番強い痛みでしたが、データ上は、数日前が、心筋炎の発症日と考えられ、合致しなかった。嘔吐、下痢など胃腸炎、食道炎が偶発的に起こった可能性も否定できない。

心筋炎調査票に関する情報：

1. 病理組織学的検査：未実施；

2. 臨床症状/所見：下記の臨床症状/所見があった：

2022/06/21、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感が出現した。

2022/06/19、嘔吐が出現した。

2022/06/20、哺乳不良/食欲低下が出現した。（報告のとおり）、発症日は、2022/06/19 として報告された。

3. 検査所見：

トロポニン T：未実施；

トロポニン I：検査日：2022/06/22；上昇あり（1346.1ng/ml）；

CK：検査日：2022/06/22；上昇あり；

CK-MB：検査日：2022/06/22；上昇あり（9.3u/L）；

CRP：検査日：2022/06/22；上昇あり（1.31mg/dL）；

高感度 CRP：未実施；

ESR（1 時間値）：未実施；

D-ダイマー：検査日：2022/06/22；上昇なし（0.7ug/ml）；

その他の特記すべき検査：なし。

4. 画像検査：

心臓 MRI 検査：未実施。

直近の冠動脈検査を実施したかどうかは、不明であった。

心臓超音波検査：実施；検査日（2022/06/22）；異常所見なし。

その他の画像検査：未実施；

5. 心電図検査：

心電図検査：実施；検査日（2022/06/22）；異常所見あり；ST 上昇又は陰性 T 波、R 波減高、低電位、異常 Q 波。

6. 鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/10）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。規制当局報告番号は、v2210003807 である。

更新された情報：主要な報告者の情報が更新された/2 番目の報告者が追加された。関連する病歴：2 回目のワクチン接種歴の情報が更新され、関連する病歴が追加された。臨床検査値が追加された。被疑薬のワクチン接種時間、ロット番号と使用期限は追加された。有害事象「食道炎」、「咽喉絞扼感」、「食欲低下」は追加され、「発熱」以外はすべての他の有害事象に対して、事象の転帰が更新された。心筋炎/嘔吐の発現時間が更新された。事象の転帰日が追加された。発熱以外はすべての事象に対して、入院がチェックされた。

<p>20097</p> <p>発熱； 血栓症</p>		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>69歳の男性患者は69歳の時に、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、4回目[追加免疫]、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためCovid-19ワクチン（1回目、製造企業不明、接種経路不明、注射剤）；</p> <p>COVID-19免疫のためCovid-19ワクチン（2回目、製造企業不明、接種経路不明、注射剤）；</p> <p>COVID-19免疫のためCovid-19ワクチン（3回目[追加免疫]、製造企業不明、接種経路不明、注射剤）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「左目の視界の方に一部だけ波のようなゆらゆらが4～5秒見えてすぐ消えた。血栓の可能性もあるのかなと心配されている」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「ちょっと微熱」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、BNT162b2（4回目、単回量、コミナティ、注射剤、接種経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチンを受けた次の日、ちょっと微熱が続いていて、1日寝ていたようであった。</p> <p>その打った次の日の夜、1回だけ左目の目の方の症状だが、左目の視界の方</p>
---------------------------------	--	--

に一部だけ波のようなゆらゆらが4～5秒見えてすぐ消えたという症状があった。

患者は、次の日の夜も同じような症状が同じ場所に起こったと言っていた。

患者は、血栓の可能性もあるのかなと心配していた。

事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。

事象の転帰は提供されなかった。

関連する検査はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手した場合に提出される。

追加情報（2022/08/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/24）：本報告は、連絡可能な同じ薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種時の患者の年齢が追加された。

<p>20145</p>	<p>心筋心膜炎； 心筋炎； 心膜炎； 発熱； 胸痛； 頭痛</p>		<p>本症例は、以下の文献源による：「BNT162b2 ワクチン 3 回目接種後に心筋心膜炎を来した 14 歳男子」、第 54 回日本小児感染症学会総会・学術集会、2022;vol : 54th、pgs : 269、規制当局を介した、連絡可能な報告者（医師、その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001462。</p> <p>2022/06/02、14 歳の男性患者は 14 歳時に、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目、追加免疫、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、6 か月前、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目、7 カ月前、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/06/03、胸痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/03、頭痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/03、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/03、心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/03、発熱（入院）、転帰「軽快」、「摂氏 37 度台の微熱」と記載された。</p> <p>心筋心膜炎（入院、医学的に重要）、被疑製品投与 4 日後、転帰「軽快」、「新型コロナウイルス・ワクチン接種に伴う心筋心膜炎」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎、心膜炎、胸痛、発熱、頭痛のため入院した（開始日：2022/06/05、退院日：2022/06/11、入院期間：6 日）。事象「心筋炎」、「心膜炎」と「胸痛」は、緊急治療室の受診を必要とした。</p>
--------------	--	--	---



患者は、以下の検査と処置を受けた：Aspartate aminotransferase：（日付不明日）112 IU/l，メモ：上昇が著明；Blood creatine phosphokinase：（日付不明日）1527 IU/l，メモ：上昇が著明；（2022/06/04）1527 IU/l，メモ：上昇；Blood creatine phosphokinase MB：（日付不明日）120 IU/l，メモ：上昇が著明；（2022/06/04）120 IU/l，メモ：上昇；Blood lactate dehydrogenase：（日付不明日）301 IU/l，メモ：上昇が著明；Blood pressure measurement：（日付不明日）114/78 mmHg；Body temperature：（日付不明日）38 度台，メモ：BNT162b2 ワクチン 3 回目接種後、24 時間以内；（日付不明日）摂氏 37.7 度；（2022/06/03）37 度台，メモ：朝に；Brain natriuretic peptide：（2022/06/04）22.9 pg/mL；Chest X-ray：（2022/06/05）心拡大の所見なし；C-reactive protein：（日付不明日）8.8 mg/dl，メモ：上昇が著明；（2022/06/04）8.83 mg/dl，メモ：上昇；Echocardiogram：（日付不明日）数回実行されたが、有意な所見はなかった；（2022/06/05）心膜の強度が上昇した，メモ：異常所見：疑いあり。左室駆出率：59%。心膜の炎症所見疑いあり。異常な心嚢液貯留：なし；（日付不明日）収縮機能は正常で、心嚢液貯留はなかった，メモ：心嚢液；Electrocardiogram：（日付不明日）1、2、3、aVf 誘導に ST 上昇を認めた，メモ：V2-6；（日付不明日）正常化，メモ：入院 6 日目；（2022/06/05）ST 上昇又は陰性 T 波があった，メモ：異常所見：あり。広範囲な誘導における上に凹型の ST 上昇があった。異常所見：あり。；Fibrin D dimer：（2022/06/04）上昇しなかった；Heart rate：（日付不明日）100，メモ：/分；Magnetic resonance imaging heart：（日付不明日）遅延ガドリニウム造影，メモ：入院 3 日目、心膜と心外膜側心筋（中隔、側壁）に認められた；（2022/06/07）造影，メモ：異常所見：あり。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像があった。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認めた。心膜の炎症所見。異常な心嚢液貯留：なし；心筋壊死マーカー：（日付不明日）上昇は著明，メモ：接種後 4 日目；Oxygen saturation：（日付不明日）98 %；Red blood cell sedimentation rate：（2022/06/04）上昇しなかった；SARS-CoV-2 test：（日付不明日）陰性，メモ：鼻咽頭検体の核酸増幅法による；Serology test：（日付不明日）改善，メモ：入院 6 日目；Troponin T：（日付不明日）1.9 ng/ml，メモ：上昇が著明；（2022/06/04）1.9 ng/ml，メモ：上昇。

心筋心膜炎の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過の詳細は以下の通り：

ワクチン接種の前の体温は不明であった。患者には家族歴はなかった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。  
2022/06/03、心筋炎と心膜炎が発現した。事象の経過は以下の通り：

2022/06/02、患者はCOVID-19 ワクチンの3回目を接種した。2022/06/03、朝に摂氏37度台の微熱と頭痛が発現した。午後になり、胸痛が発現した。

2022/06/04、胸痛が継続し、広範囲に増悪したため、救急搬送を依頼した。

2022/06/15、事象の転帰は軽快であった。報告医師は、事象を重篤

（2022/06/05から2022/06/11まで入院）と判断し、事象とBNT162b2との関連ありと評価した。他の疾患など、他の要因の可能性はなかった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査：未実施。

臨床症状：2022/06/03、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。

検査所見：2022/06/04、トロポニンTは、1.9ng/ml（上昇あり）であった。

トロポニンIは、未実施であった。

CKは1527u/L（上昇あり）であった。

CK-MBは120u/L（上昇あり）であった。

CRPは8.83mg/dL（上昇あり）であった。

高感度CRPは未実施であった。

ESR（1時間値）は上昇しなかった。

D-ダイマーは上昇しなかった。

BNPは22.9pg/mlであった。

心臓MRI検査：2022/06/07、造影：あり。（心筋の損傷）T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像があった。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延造影像を認めた。

直近の冠動脈検査：未実施であった。

心臓超音波検査：2022/06/05、異常所見：疑いあり。左室駆出率は、59%であった。心膜の強度が上昇した。

その他の画像検査：心臓超音波検査は数回実行されたが、有意な所見はなかった。

心電図検査：2022/06/05、異常所見：あり。ST 上昇又は陰性 T 波があった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心膜炎調査票：病理組織学的検査：未実施であった。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なし。

臨床症状/所見は以下の通り：あり。

2022/06/03、急性の胸痛又は胸部圧迫感、および間欠的な発熱が発現した。

検査所見：

2022/06/04、トロポニン T は、1.9ng/ml（上昇あり）であった。

トロポニン I は、未実施であった。

CK は 1527u/L（上昇あり）であった。

CK-MB は 120u/L（上昇あり）であった。

CRP は 8.83mg/dL（上昇あり）であった。

高感度 CRP は未実施であった。

ESR（1 時間値）は上昇しなかった。

D-ダイマーは上昇しなかった。

BNP は 22.9pg/ml であった。

心臓超音波検査：2022/06/05、異常な心嚢液貯留：なし。心膜の炎症所見：疑いあり。

心臓 MRI 検査：2022/06/07、異常な心嚢液貯留：なし。心膜の炎症所見：あり。

胸部 CT 検査は未実施であった。

直近の冠状動脈検査は未実施であった。

胸部 X 線検査：2022/06/05、心拡大の所見：なし。

その他の画像検査は未実施であった。

心電図検査：2022/06/05、異常所見：あり。広範囲な誘導における上に凹型の ST 上昇があった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）が否定されている。

背景：心筋心膜炎は、新型コロナウイルス・ワクチン接種後のまれで重篤な心合併症である。厚生労働省の報告では、1 回目、2 回目接種後の心筋心膜炎は、12～17 歳の男子に多く見られている。接種後 1 週間以内に発症し、心筋逸脱酵素の上昇が見られ、予後が良いとされる。一方で、3 回目接種後の心筋心膜炎は、12～14 歳で 100 万人当たり 10 人と非常に少ないため、臨床経過は明らかでない。

今回、BNT162b ワクチン 3 回目接種後に心筋心膜炎を発症した小児を経験したので報告する。

症例：本症例は、生来健康な 14 歳男子に関するものである。6 か月前と 7 か月前にそれぞれ BNT162b2 ワクチンを接種した。BNT162b2 ワクチン 3 回目接種後、24 時間以内に 38 度台の発熱と左胸部痛を認めた。ワクチン接種後 2 日目に解熱したが、左胸部痛が増悪したため、入院した。

バイタルサインは、体温 37.7 度、心拍数 100/分、血圧 114/78mmHg、SpO2 98%と安定していた。鼻咽頭検体の核酸増幅法による SARS-CoV-2 抗原は陰性であった。心電図では、1、2、3、aVf、V2-6 誘導に ST 上昇を認めた。心エコー検査では、収縮機能は正常で、心嚢液貯留はなかった。検査データで、CRP 8.8mg/dL、AST 112u/L、LDH 301u/L、心筋トロポニン T 1.9ng/ml、CK 1527u/L、CK-MB 120u/L の上昇が著明であった。

新型コロナウイルス・ワクチン接種に伴う心筋心膜炎と診断した。

入院後、安静のみで左胸部痛は軽快し、入院 6 日目、心電図は正常化し、血清逸脱酵素、炎症反応も改善し退院した。

入院 3 日目の心臓 MRI では、心膜と心外膜側心筋（中隔、側壁）に遅延ガドリニウム造影が認められた。

議論：新型コロナウイルス・ワクチン 3 回目接種後の心筋心膜炎は、接種後 4 日目に発症し、心筋逸脱酵素の上昇は著明であったが、安静のみで軽快した。これは、1 回目、2 回目の新型コロナウイルス・ワクチン接種後の心筋心膜炎と同様の臨床経過である。

追加情報（2022/07/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/18）：本報告は重複症例 PV202300005932 と PV202200019400 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業報告番号 PV202200019400 で報告される予定である。新たな情報は、その他の医療従事者から報告された。更新された情報は以下を含んだ：報告者の詳細（新しい報告者）、ワクチン接種歴の詳細、臨床検査値、新しい事象（心筋心膜炎）と臨床経過であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

20149	<p>サイトカイン増加；</p> <p>リンパ節石灰化；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>冠動脈硬化症；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺水腫；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸水；</p> <p>血中免疫グロブリンE増加；</p> <p>誤嚥；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>高体温症</p>	<p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001478 (PMDA)、v2210002375 (PMDA)、v2210003894 (PMDA)。</p> <p>その他の症例識別子：v2210001478 (PMDA)、v2210002375 (PMDA)、v2210003894 (PMDA)。</p> <p>2022/07/10 09:30、93 歳 4 ヶ月の男性患者が、COVID-19 免疫に対して BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>（4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/3193 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（罹患中）、備考：メインテート、アダラート、アジルバ、開始日不明；</p> <p>「肺炎」（継続中かは詳細不明）、備考：開始日不明；</p> <p>「右肺癌」、発現日：2019/01、（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>メインテート、使用理由：高血圧（継続中、経口投与）；</p> <p>アダラート、使用理由：高血圧（継続中、経口投与）；</p> <p>アジルバ、使用理由：高血圧（継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-------	---	---------------------------------------	--

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量、ロット番号-EX3617、使用期限- 2022/02/28）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、単回量、ロット番号-EY5420、使用期限- 2022/02/28）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号- FJ7489、使用期限- 2022/07/31）。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は高血圧であった（メインテート、アダラート、アジルバ）。

患者が COVID ワクチンの前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

2022/07/10、ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.2 度であった。

#### 【臨床経過】

2022/07/10 09:30（ワクチン接種日）、患者はワクチンを 4 回目接種した；

18:30、摂氏 39.4 度（上昇）、患者は発熱を発現した；

19:40、市販解熱剤（ラツクル）を内服した；

夕方から摂氏 39 度代の発熱があり、アセトアミノフェンを服用し、休んだ；

22:15、摂氏 37.6 度。

2022/07/11（ワクチン接種翌日）：

00:00 頃、呼吸なしとなった、呼吸が荒くなり停止した、患者は呼吸停止を発現した。かかりつけ医にはつながらなかった；

00:30 ごろ、自宅寝室で呼吸停止しているのを患者の家族が発見した。

00:30、患者は心肺停止状態であった（初期波形：無脈性電気活動

(PEA) )。

00:34、救急（救急車）要請した。

01:04、救急隊が到着し、救急隊到着時、患者は心肺停止状態（初期波形：無脈性電気活動（PEA））で外傷、出血、気管内異物はなかった。

患者は救急車で病院へ搬送され、01:25 に到着し、胸骨圧迫、人工呼吸が搬送中に行われた。病院到着時、患者は心肺停止状態であった。

蘇生措置拒否（DNAR）であることを確認し、病院到着後の治療は行わなかった。SARS-CoV-2 抗原定性検査のみ施行し、陰性であった。

患者は救急病院へ搬送され、救急治療室に入った：

心肺停止のための処置：一次救命処置。

02:13、死亡が確認され、患者は発熱後死亡した、患者は不特定の事象（報告のとおり）を発現した。

その日 15:20 から、死亡時画像診断を実施した。

死亡時画像診断結果の詳細：

頭部：低酸素脳症；

体部：両肺すりガラス影、肺炎。

右下葉 S10 に 50mm 大の結節：肺癌。

右胸水、冠動脈石灰化、縦隔に石灰化リンパ節多数。

死因に対する考察：肺炎あるいは肺水腫の疑いと考えられるが、断定不可能である。

ワクチン接種と死亡との因果関係：不詳。

行政解剖を行った：

血中及び髄液中サイトカインが上昇し、免疫グロブリン E (IgE) が高値であ



った。組織像では誤嚥性肺炎が認められた。高熱で意識が低下し、それに伴う誤嚥が肺炎につながったと考える。

死因に肺炎を診断した。

他要因（他の疾病等）の可能性は、直接死因を肺炎とした。

2022/07/11（ワクチン接種1日後）、事象（胸水、リンパ節石灰化、サイトカイン増加および免疫グロブリンE高値）の転帰は不明、他の事象の転帰は死亡であった。

心肺停止、呼吸停止、発熱のため治療処置がとられた。

肺炎、肺水腫、低酸素性虚血性脳症、冠動脈硬化症、肺の悪性新生物のため治療処置はとられなかった。

報告医師は、事象（心肺停止、呼吸停止、肺炎、低酸素脳症、発熱、誤嚥性肺炎、意識低下、誤嚥、高体温症）を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、事象冠動脈石灰化および右下葉肺癌はBNT162b2に関連なしと評価した。

#### 【報告者意見】

高熱で意識が低下し、それに伴う誤嚥が肺炎につながったと考える。

ワクチン接種後1日以内の急死である。心筋炎（-）、脳炎（-）、アレルギー（-）ではあるが、接種に伴う高熱後に脳炎発症の可能性は否定できない。

追加情報（2022/07/19）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報：(2022/07/26)：

本報告は、追跡調査の返信による連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：

関連する病歴、関連する検査、新たな関連する検査（死亡時画像診断、初期波形）、併用薬（投与経路、継続中）、事象（心肺停止）の記載用語と処置、新事象（心肺停止と発熱以外）；死因（呼吸停止、肺炎、肺水腫）追加；剖検は行われなかった。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/08/23）：

本報告は、追跡調査の返信による連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：

「肺炎、肺水腫、低酸素脳症」の発現日；「肺炎、肺水腫、低酸素脳症、冠動脈石灰化、肺癌」の治療は、「いいえ」に更新した；「救急搬送」は、「肺炎、肺水腫、低酸素脳症」で選択された；「低酸素脳症、冠動脈石灰化、肺癌」の重篤性は、「死亡」に選択された；死因「低酸素脳症、冠動脈石灰化、肺癌」を追加した；「冠動脈石灰化、肺癌」と BNT162b2 との因果関係は「なし」と更新した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/09/27）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な別の医師からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210002375。

更新情報：

新たな報告者：臨床検査値追加（血中免疫グロブリンE、体温、サイトカイン検査、組織像）；事象「誤嚥性肺炎、意識レベルの低下、高体温症、誤嚥、サイトカイン増加、血中免疫グロブリンE増加」追加；「発熱」、「呼吸停止」の報告用語を更新；「死因ならびに剖検結果」詳細を更新、「発熱」を追加（死因）、「誤嚥性肺炎、意識レベルの低下、高体温症、誤嚥、肺炎」を追加（剖検結果）；剖検実施、剖検結果は利用可能であった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な別の医師からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003894。

更新情報：

臨床検査値（体温）；更新される「発熱」「呼吸停止の報告用語更新、臨床経過および医師意見。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

20193	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>乾癬；</p> <p>倦怠感；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛</p>	乾癬	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：患者なし。</p> <p>[2022/07/13] に追加情報の入手と同時に、本症例は、Validとみなされるために必要なすべての情報を含んでいる。</p> <p>本報告は、以下の文献出典の関する文献報告である：「Exacerbation of psoriasis following vaccination with the Pfizer-BioNTech BTN162b2 mRNA COVID-19 vaccine during risankizumab treatment」, The Journal of Dermatology, 2022; Vol:00, pgs:1-2, DOI:10.1111/1346-8138.16505。</p> <p>「A case of relapse of skin eruption after COVID-19 vaccination in a patient with psoriasis vulgaris during treatment with risankizumab」, The 37th Annual Meeting of the Japanese Society for Psoriasis Research, 2022; Vol:147。</p> <p>「Exacerbation of psoriasis following vaccination with the Pfizer-BioNTech BTN162b2 mRNA COVID-19 vaccine during risankizumab treatment」, Journal of Dermatology, 2023; Vol:50(2), pgs:e79-e80, DOI:10.1111/1346-8138.16505。</p> <p>34歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（BNT162B2、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「尋常性乾癬」（継続中か不明）、15年間。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下のとおり：</p> <p>尋常性乾癬のためのリサンキズマブ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためのBnt162b2（投与1回目）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p>
-------	--	----	--

乾癬（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、報告事象「3日後、これらの症状は改善され、その後体幹に発疹が現れ徐々に四肢に広がっていった」。

関節痛（非重篤）、転帰「軽快」。

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「注射部位の疼痛が発現した」。

疲労（非重篤）、転帰「軽快」。

発熱（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「発熱/39度台の発熱」。

倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「全身倦怠感」。

患者は以下の検査と処置を受けた：

皮膚生検：規則的な乾癬様過形成、コンフルエントが認められた、メモ：不全角化症、顆粒層の減少、上乳頭毛細血管の増加；乾癬病巣範囲重症度指数：19.2、メモ：治療前；3.6、メモ：リサンキズマブによる治療開始してから4週間後。患者の発疹は改善傾向（PASIスコアの低下）；7.2にあった。

乾癬の結果として治療的な処置がとられた。

追加情報：患者は15年前から尋常性乾癬を患っていた。治療前の乾癬病巣範囲重症度指数（PASI）スコアは19.2だったが、リサンキズマブによる治療開始してから4週間後、患者の発疹は改善傾向（PASIスコアの低下）；3.6にあった。

リサンキズマブ投与開始後11週間後にファイザーバイオテック社製BTN162b2 COVID-19 mRNAの1回目の接種をし、その14週間後に2回目の接種をした。

2回目のワクチン接種翌日から、疲労、発熱、関節痛、注射部位の疼痛が発現した。

3日後、これらの症状は改善した。

予定通りリサンキズマブを投与し、発疹は改善された。

その後、体幹に発疹が発現し、徐々に四肢に拡大した。リサンキズマブ投与16週間後に当院を受診し、体幹から四肢の広範囲に紅斑が認められ、その時

の PASI スコアは 7.2 であった。皮膚生検では、規則的な乾癬様過形成、コンフルエント不全角化症、顆粒層の減少、上乳頭毛細血管の増加が認められた。これらの特徴は乾癬と一致しており、COVID-19 ワクチンの接種により悪化したと考えられた。

予定通りリサンキズマブを投与し、発疹は改善された。

28 週目の診察で明らかな皮疹の悪化は見られなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/09/05) :

本報告は、以下の文献の文言減からの文献報告である。

「A case of relapse of skin eruption after COVID-19 vaccination in a patient with psoriasis vulgaris during treatment with risankizumab」, The 37th Annual Meeting of the Japanese Society for Psoriasis Research, 2022; Vol:147。

本報告は、入手した文献に基づく追加報告である;本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報 : 報告者情報、文献情報、追加情報、新事象 (全身倦怠感)。

追加情報 : 患者は 15 年前に尋常性乾癬を発症した。シクロスポリン内服などの治療でも難治性皮疹となり、リサンキズマブを導入した。導入時の乾癬病巣範囲重症度指数 (PASI) スコアは 19.2 であったが、投与 4 週間後に PASI スコアは 3.6 に減少した。リサンキズマブ投与開始 11 週間後と 14 週間後にファイザー・バイオンテック社製 BTN162b2 COVID-19 mRNA ワクチンを接種した。2 回目接種の翌日、39 度の発熱、全身倦怠感、関節痛、左上腕の注射部位の疼痛が発現した。これらの症状は接種 3 日後に軽快したが、体幹に落屑を伴う紅斑が発現し、拡大した。皮膚生検で尋常性乾癬と一致する組織像が認められた。

16 週間目に予定通り 3 回目の投与を行ったところ、皮疹は急速に改善し、4

回目（28 週間目）には皮疹の再発は認められなかった。COVID-19 ワクチン接種後、TNF-alpha および IFN-gamma の増加が報告された。

また、本症例では、リサンキズマブ 3 回目から 4 回目の投与までの間に、皮疹の悪化は認められず、皮疹の発現とほぼ同時期に、発熱や関節痛など COVID-19 ワクチンに伴う副反応が認められた。

したがって、本症例の乾癬性皮疹の再発は、リサンキズマブの効果低下ではなく、COVID-19 ワクチン接種の影響であると考えられた。

追加情報（2023/02/09）：

本報告は、Exacerbation of psoriasis following vaccination with the Pfizer-BioNTech BTN162b2 mRNA COVID-19 vaccine during risankizumab treatment という題名の以下の文献源の文献報告である：Journal of Dermatology, 2023, Vol: 50 (2), Pgs, e79-e80, DOI: 10.1111/1346-8138.16505。

本報告は、文献全文の受領に基づく追加報告である；症例を文献で確認された更新情報を含むよう更新した。更新情報は以下を含んだ：文献情報を更新した。

<p>20619</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病； 心膜炎； 血尿</p>	<p>アトピー性皮膚炎； 下痢； 小児喘息； 潰瘍性大腸炎； 腹痛</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：“IgA vasculitis with transient glomerular hematuria, diarrhea, and pericarditis following COVID-19 mRNA vaccination in a young patient with possible pre-existing ulcerative colitis, CEN case reports, 2022; DOI:10.1007/s13730-022-00727-w; “IgA vasculitis with transient glomerular hematuria, diarrhea, and pericarditis following COVID-19 mRNA vaccination in a young patient with possible pre-existing ulcerative colitis”, CEN case reports, 2023; Vol:12(1), pgs:84-90, DOI:10.1007/s13730-022-00727-w.</p> <p>18歳男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「潰瘍性大腸炎」（継続中）；</p> <p>「小児喘息」（進行中か不明）；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（進行中か不明）；</p> <p>「反復性の下痢」（進行中か不明）；</p> <p>「腹痛」（進行中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（入院）、被疑製品接種から8日後、転帰「不明」、「IgA vasculitis」と記載；</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、被疑製品接種から14日後、転帰「回復」、「Pericarditis following COVID-19 mRNA vaccination」と記載；</p>
--------------	---	---	---



血尿（入院）、被疑製品接種から8日後、転帰「回復」、「transient glomerular hematuria」と記載された。

事象「IgA血管炎」、「COVID-19 mRNA ワクチン接種後の心膜炎」、「一過性糸球体性血尿」は、救急治療室への受診を要した。

追加情報（2022/08/12）：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：“IgA vasculitis with transient glomerular hematuria, diarrhea, and pericarditis following COVID-19 mRNA vaccination in a young patient with possible pre-existing ulcerative colitis.”, CEN case reports, 2022; DOI:10.1007/s13730-022-00727-w.

本報告は、文献の受領に基づく続報である；文献で確認された追加情報を含め症例を更新した。更新された情報は以下の通り：病歴、臨床検査値、事象の詳細および臨床経過詳細。

18歳の男性患者は、39.0度の発熱および浮腫のある右下肢圧痛により歩行困難から救急治療室受診となった。最大5 mm大の触知可能な紫斑が両足に散在し、3 mm大の血性水疱がみられた。6日前に2回目のファイザー社-BioNTech mRNA COVID-19 ワクチンを接種し、ワクチン接種後1日、発熱および両下肢に紫斑/紅斑が発現した。

外用プロピオン酸クロベタゾール軟膏とレボセチリジン塩酸塩の内服で治療したが、発疹は両下肢に拡大した。

ワクチン接種後8日、皮膚科での臨床検査値は以下の通り：

Alanine aminotransferase: 8 IU/l; a1-Microglobulin: 34.4 mg/l; MPO-ANCA: 1.0 IU/mL 未満; PR-3 ANCA: 350 IU/mL より大; Antinuclear antibody: x 40 未満; Aspartate aminotransferase: 13 IU/l; N-acetyl-B-D-glucosaminidase (NAG): 16.1 IU/l; albumin: 2.6 g/dl; creatinine: 0.78 mg/dl; fibrinogen: 643 mg/dl; IgA: 212 mg/dl; IgG: 1771 mg/dl; lactate dehydrogenase: 144 IU/l; urea nitrogen: 5.9 mg/dl; Anti-cardiolipin IgG: 31 IU/ml; Anti-CL Beta 2GP1: 1.6 IU/ml; C3: 130 mg/dl; C4: 27 mg/dl; C-reactive protein: 15.9 mg/dl; Cryoglobulin: 陰性; Anti-dsDNA antibody: 1.6 IU/ml; Eosinophil count: 151 /mm<sup>3</sup>; D dimer: 4.9 ug/ml; Hb: 12.3 g/dl; HBs antigen: 陰性; HCV antibody: 陰性; Immune complex (C1q): 1.5 ug/ml より大; Platelet: 67.4 x10<sup>4</sup>/uL;

total protein: 6.5 g/dl; Protein urine: Trace; Prothrombin time: 12.2 秒; Red blood cells: 20-29/high power field, 変形; CH50: 60 IU/ml; Urinary occult blood: 3+; Urine protein/creatinine: 0.10 g/g; WBC: 15100/mm<sup>3</sup>; White blood cells: 5-9/high power field. C-reactive protein (CRP)は陽性であった。尿中に微量蛋白と変形赤血球 (RBC) を伴う顕微鏡的血尿が認められた。皮膚生検では、IgA 沈着を伴う血管周囲の白血球破碎の好中球浸潤を認め、これは IgAV と適合した。しかし、PR-3 ANCA と抗カルジオリピン IgG 力価は上昇であった。胸部および副鼻腔のコンピュータ断層撮影では、多発性血管炎を伴う肉芽腫症や肺出血を示唆する病変を認めなかった。腎炎症候群の評価のため腎生検を予定した。ワクチン接種後 10 日から下痢が始まった。ワクチン接種後 14 日、深呼吸時の胸痛を訴え救急外来を受診した。心電図では、正常洞調律で、リード I、II、aVF、および V2-6 に ST 上昇を認め急性心膜炎が示唆され入院となった。

小児喘息とアトピー性皮膚炎の既往があり、過去 3 年持続的かつ反復的な下痢と腹痛が時々みられた。大腸内視鏡検査はせず過敏性腸症候群と診断され、ラモセトロン塩酸塩が処方された。COVID-19 の感染歴はなかった。身体所見では、意識清明、体温摂氏 37.3 度、血圧 95/43mmHg、心拍数 111/min であった。ワクチン接種後 15 日にすべての発疹が完治した。その他の身体所見に特筆すべき点はなかった。COVID-19 の PCR 検査は陰性であった。トロポニン T は正常であった。胸部 X 線では急性心肺の変化は認められなかった。心エコー検査では、駆出率は 61%と正常であり、局所壁運動変化や心嚢液貯留はみられなかった。COVID-19 ワクチン接種後の心膜炎と仮診断し、ロキソプロフェンナトリウム水和物とコルヒチンで治療した。胸痛は完全には消失せず、胸痛出現 3 日後からプレドニゾン 30mg/day の経口投与を開始した。同日、糸球体血尿が正常化したことが確認された。胸痛は副腎皮質ステロイド投与後すぐに消失した。エコーウイルス、インフルエンザウイルス A と B 型、コクサッキーウイルス A と B 群、ヒト免疫不全ウイルスなどの一般的な心膜炎の原因ウイルスに対する血清検査は陰性であった。

また、軽度の腹痛と下痢を訴えたが、副腎皮質ステロイド治療 3 日後に軽快した。

食道・胃・十二指腸内視鏡検査では、胃に良性のびらんを認め、生検標本には血管炎の所見はなかった。

大腸内視鏡検査では上行結腸、横行結腸、S 状結腸に非特異的な大腸炎が認められ、炎症性腸疾患や感染性大腸炎が疑われた。

大腸生検では、上行結腸および横行結腸に軽度から重度の炎症性細胞浸潤 (固有層にリンパ球と好酸球を含む) ならびに軽度の陰窩構造変化がみられた。

S 状結腸では、リンパ球や好酸球を伴う重度の炎症性浸潤細胞とともに、上皮の広範な消失と炎症性肉芽組織に置換された浸食がみられた。

血管炎は認められなかったが、炎症性肉芽組織内に血管の増殖と内皮の腫脹がみられた。サイトメガロウイルスの免疫組織化学的検査は陰性であった。これらの慢性炎症性変化の急性増悪は活動性潰瘍性大腸炎（UC）を否定するものではなかった。

副腎皮質ステロイド投与前に糸球体血尿は自然消失していたが、IgAV 腎炎や ANCA 関連糸球体腎炎の有無を評価するため、副腎皮質ステロイド投与 9 日後に腎生検を施行した。

腎生検の結果、58 糸球体の軽微な糸球体異常が認められ、尿細管間質性病変は認めなかった。糸球体 2 個に 5 個の多核白血球が、糸球体 8 個に多核白血球が 1-3 個含まれていた。グループ内に赤血球が一部の尿細管内腔に認められた。免疫蛍光法では免疫反応物質の沈着はなく、電子顕微鏡でも電子密度の高い沈着はなかった。糸球体基底膜の厚さは、電子顕微鏡で 250~350nm と正常範囲内であった。

血管炎に関連する症状や検査所見を注意深く観察しながら、プレドニゾロンを漸減する計画で退院となった。

CRP 値および尿検査は正常、心電図も正常化していたが、PR3-ANCA 力価は高値を維持しており PR3-ANCA は ANCA 関連血管炎と関連しない可能性が示唆された。

副腎皮質ステロイド治療後 4.5 カ月後のフォローアップでプレドニゾロンを 12.5 mg/日に漸減したところ、再び下痢と腹痛を訴えた。

大腸生検を伴う大腸内視鏡検査を繰り返し行い、再び非特異的大腸炎を認めた。しかし、その後、血便を認めた。そのため、UC の可能性があるとして診断し、5-アミノサリチル酸の投与を開始した。PR3-ANCA 力価は 200U/mL 程度で推移していたが、抗カルジオリピン抗体価は徐々に正常化した。

修正：本追加情報は、以前報告した情報を修正するために提出されている。日本の規制当局に対する心膜炎調査票（E2B Additional Doc）を付加情報タブに添付した。

追加情報 (2023/02/10) :

本報告は、IgA vasculitis with transient glomerular hematuria, diarrhea, and pericarditis following COVID-19 mRNA vaccination in a young patient with possible pre-existing ulcerative という題名の以下の文献源に関する文献報告である: CEN case reports, 2023: Vol: 12(1), pgs: 84-90, DOI: 10.1007/s13730-022-00727-w。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である;本症例は、文献で確認された追加情報を含むよう更新された。

修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である : 日本の規制当局に提出するために、日本の規制当局に対する心膜炎調査票が添付された。

20745	心筋心膜炎； 心筋炎； 心膜炎	<p>本症例は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>The Tohoku journal of experimental medicine, 2022; Vol:258(3), pgs:177-182, DOI:10.1620/tjem.2022.J068、表題” Acute Perimyocarditis in an Adolescent Japanese Male after a Booster Dose of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine” .</p> <p>2022/06/02、14 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目（一次免疫シリーズ完了）6 か月前、副反応なし、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/07/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：不明）、投与日：2021/10/31、COVID-19 免疫のため、反応：有害事象なし；</p> <p>コミナティ（2 回目（一次免疫シリーズ完了）6 か月前、副反応なし、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/07/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：不明）、投与日：2021/11/21、COVID-19 免疫のため、反応：有害事象なし。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>すべて 2022/06/03 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/06/11）およびすべて「急性心筋炎/心膜炎」と記載された；</p> <p>2022 発現、心筋心膜炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、被疑製品投与 1 日後、転帰「回復」（2022）、「急性心膜心筋炎」と記載された。</p> <p>患者は心筋心膜炎（入院期間：8 日）；心筋炎、心膜炎（入院日：2022/06/04、退院日：2022/06/11、入院期間：8 日）のために入院した。事象「急性心筋炎/心膜炎」は、救急治療室への来院を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>Adenovirus test：（日付不明）検出されず；</p>
-------	-----------------------	---

Alanine aminotransferase (10-42) : (日付不明) 41IU/l、注記：入院；  
(日付不明) 48IU/l、注記：退院；

Antibody test (正常高値 1.0) : (日付不明) 42.1、注記：単位：AU/ml；  
(日付不明) 1690、注記：単位：AU/ml；上昇；

Aspartate aminotransferase (13-30) : (日付不明) 112IU/l、注記：入院；  
(日付不明) 32IU/l、注記：退院；

Bacterial test : (2022/06/06) 陰性；

Blood creatine phosphokinase : (2022/06/05) 1588IU/l、注記：上昇あり；ピーク；

Blood creatine phosphokinase MB : (2022/06/04) 120IU/l、注記：上昇あり；ピーク；

Blood creatine phosphokinase MB (正常高値 12) : (日付不明) 120IU/l、  
注記：入院時；(日付不明) 4IU/l、注記：退院時；

Blood creatinine (59-248) : (日付不明) 1527IU/l、注記：入院時；(日付不明) 98IU/l、注記：退院時；

Blood culture : (2022/06/04) 陰性、

Blood fibrinogen (200-400) : (日付不明) 385mg/dl、注記：入院時；(日付不明) 315mg/dl、注記：退院時；

Blood lactate dehydrogenase (124-222) : (日付不明) 301IU/l、注記：入院；(日付不明) 274IU/l、注記：退院；

Blood pressure measurement : (日付不明) 114/78mmHg、注記：入院時；

Body temperature : (日付不明) 摂氏 37.7、注記：入院時；

Bordetella test : (日付不明) 検出されず；(日付不明) 検出されず；

Brain natriuretic peptide : (2022/06/05) 33.5；Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4) : (日付不明) 22.9pg/ml、注記：入院；(日付不明) 8.7pg/ml、注記：退院；

Chlamydia test : (日付不明) 検出されず；

Coronavirus test : (日付不明) 検出されず; (日付不明) 検出されず; (日付不明) 検出されず; (日付不明) 検出されず;

C-reactive protein (正常高値 0.14) : (日付不明) 8.8mg/dl; (日付不明) 8.83mg/dl、注記 : 入院; (日付不明) 0.53mg/dl、注記 : 退院;  
(2022/06/04) 8.8 mg/dl、注記 : 上昇あり;

Echocardiogram : (日付不明) 収縮機能正常、注記 : 左室駆出率 59%。冠状動脈は正常、心嚢液貯留は明白でなかった; (2022/06/04) 心嚢液貯留、注記 : 左室駆出率 54%; (2022/12/26) EF 68%、弁逆流なし、注記 : 右側前胸部誘導で ST 上昇軽度あったが、前回の検査より改善があった; (日付不明) 心室同期不全は認められなかった、注記 : どの LV 部分でも、異常な LV 壁運動遅延はないことを示唆する;

Ejection fraction : (日付不明) 59%; (2022/06/04) 54%; (2022/12/26) 68%; Electrocardiogram : (日付不明) ST-T セグメントが判明した、注記 : I、II、III、aVF 誘導および V2-V6 誘導で上に凹の上昇、心膜炎を示唆する; (日付不明) その後正常化、注記 : 心電図所見、最初の症状の 7 日後に;  
(2022/06/04) ST 上昇または陰性 T 波;

Enterovirus test : (日付不明) 検出されず;

Fibrin D dimer (正常高値 1) : (日付不明) 0.5 未満、注記 : 入院; (日付不明) 0.5 未満、注記 : 退院; (2022/06/04) 0.5 未満、注記 : 上昇なし;

Haemoglobin (13.7-16.8) : (日付不明) 15.5g/dl、注記 : 入院; (日付不明) 16.8g/dl、注記 : 退院;

Heart rate : (日付不明) 100、注記 : 単位 : bpm;

Human metapneumovirus test : (日付不明) 検出されず;

Human rhinovirus test : (日付不明) 検出されず;

Influenza A virus test : (日付不明) 検出されず;

Influenza B virus test : (日付不明) 検出されず;

Influenza virus test : (日付不明) 検出されず、注記 : 1, 2, 3, 4;

International normalised ratio (0.85-1.15) : (日付不明) 1.30、注記 :

入院：（日付不明）1.09、注記：退院；

Lymphocyte percentage (26.2-46.6) : (日付不明) 5.8%、注記：入院：（日付不明）31.8%、注記：退院；

Magnetic resonance imaging heart : (日付不明) と関連する心膜心筋炎は、注記：追加免疫投与：（日付不明）心筋周囲を示唆する、注記：炎症：（2022/06/06）（心筋の浮腫）浮腫所見、注記：T2 強調画像における。典型的には斑状の浮腫。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋の信号強度よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像が認められた。造影：あり；

Multipathogen PCR test : (日付不明) 証拠なし、注記：SARS-CoV-2 を含む活性ウイルス感染の；

Mycoplasma test : (日付不明) 検出されず；

Nasopharyngeal swab : (日付不明) 証拠は認められなかった、注記：活性ウイルス感染の；

Neutrophil percentage (40-71) : (日付不明) 84.2%、注記：入院：（日付不明）57.2%、注記：退院；

Oxygen saturation : (日付不明) 98%、注記：外気で 入院時；

Physical examination : (日付不明) 特記事項なし、注記：吸息が患者胸痛を悪化させたが；

Platelet count (15.8-34.8) : (日付不明) 16、注記：入院

単位：x10<sup>4</sup>/uL；（日付不明）24、注記：退院 単位：x10<sup>4</sup>/uL；

Red blood cell sedimentation rate: (2022/06/04) 7 mm, 注記：上昇なし；

Respiratory rate : (日付不明) 18、注記：単位：/min；

Respiratory syncytial virus test : (日付不明) 検出されず；

SARS-CoV-2 antibody test (正常高値1) : (日付不明) 0.2、注記：力価 0.2 C.O.I；（日付不明）0.5、注記：入院後2週間。力価：0.5C.O.I；



SARS-CoV-2 test : (日付不明) 検出されず; (2022/06/04) 陰性;

Serum amyloid A protein: (2022/06/05) 989.5, 注記:ピーク;

Serum ferritin (13-277) : (日付不明) 141.9ng/ml、注記:入院: (日付不明) 90.3ng/ml、注記:退院;

Troponin I: (2022/06/04) 6.731 ng/ml, 注記: 上昇あり;

Troponin T (通常高値 0.014) : (日付不明) 1.9ng/ml; (2022/06/04) 1.9 ng/ml, 注記: 上昇あり;

Troponin T (通常高値 0.014) : (日付不明) 1.900ng/ml、注記:入院: (日付不明) 0.037ng/ml、注記:退院: (日付不明) 7日後に正常に戻った;

Vital signs measurement : (日付不明) 安定;

White blood cell count (3.3-8.6) : (日付不明) 10.1 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、注記:入院: (日付不明) 3.8 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、注記:退院;

X-ray : (2022/06/04) CTR 49、胸水なし。

心筋心膜炎、心筋炎、心膜炎の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過: 報告された心筋心膜炎は非劇症型である。

2021/10/31、患者は COVID-19 免疫のため 1 回目、単回量 BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FP9647、使用期限 2022/07/31、筋肉内、解剖学的部位不明) の接種を以前受けた。

2021/11/21、患者は COVID-19 免疫のため 2 回目、単回量 BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FP9647、使用期限 2022/07/31、筋肉内、解剖学的部位不明) の接種を受けた。

2022/06/02 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため 3 回目、単回量 BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FP9647、使用期限 2022/10/31、筋肉内、解剖学的部位不明) の接種を受けた。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

その他の病歴はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査は以下の通りであった：

FilmArray Respiratory panel pharyngeal gullet：2022/06/06、結果は陰性；

Blood culture：2022/06/04、結果は陰性；

XP（報告のとおり）：2022/06/04、コメントはCTR 49、胸水なしであった；

COVID PCR：2022/06/04、結果は陰性；

Blood test：心筋炎調査票に記載。

報告者は最終的な診断名を「急性心筋炎/心膜炎」とした。

2022/06/03 PM（ワクチン接種後約1日）、患者は急性心筋炎/心膜炎を発現した。2022/06/11、事象の転帰は治療なしで回復した（報告のとおり）。

報告医師は、事象を入院/入院期間の延長、医学的に重要な事象、入院期間2022/06/04から2022/06/11と分類した。AEは、救急治療室への来院を要した。事象はBNT162b2と関連した。コメント：治療は対症療法のみであった（アセリオ静注、胸痛に対して補液）。

心筋炎調査票：病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見：2022/06/03、患者は急性胸痛または胸部圧迫感を発現した；その他は発熱、頭痛を含んだ（発現日は2022/06/03であった）。

直近の冠動脈検査は未実施であった；

その他の画像検査は未実施であった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2023/01/23、症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復は、はいと報告された。

身体的回復は、はいであった。運動制限解除。

患者は、前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院はなかった。

前回の報告以降、（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害の発現はなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害は発現しなかった。

追加情報（2022/09/01）：これは、以下を情報源とする文献報告である：

The Tohoku journal of experimental medicine, 2022;  
DOI:10.1620/tjem.2022.J068、表題“Acute Perimyocarditis in an Adolescent Japanese Male after a Booster Dose of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine” .

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は、文献で確認された追加情報を含めるために更新された。

更新情報は次の通り：

報告者と文献情報、患者の年齢、その他の関連する病歴、臨床検査値、事象記述、転帰、事象発現までの時間、重篤性として入院を追加した。

修正（2022/09/09）：この追加情報は、前報の修正報告である。：日本の規制当局向けの心筋炎調査票が、日本の規制当局に提出するために添付された。

追加情報（2022/10/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/06）：これは、ファイザー社員を介して連絡可能な同医師から入手した自発報告である。

更新情報は以下を含んだ：患者情報（体重および身長）。

追加情報（2022/11/17）：

本報告は、Acute Perimyocarditis in an Adolescent Japanese Male after a Booster Dose of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine”, という表題の以下の文献源の文献報告である、The Tohoku journal of experimental medicine, 2022; Vol:258(3); PP:177-182; DOI:10.1620/tjem.2022.J068。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むよう更新された。新たな更新された追加情報は以下を含む：文献詳細と経過欄を更新した。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：心筋炎調査票と心膜炎調査票は、日本保健当局に提出する日本 E2B の付加ドキュメントとして添付された。

追加情報（2022/12/06）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの文献-自発追加報告である。

情報源の報告用語に従って新情報を含めた：

更新情報は以下を含んだ：患者イニシャルを更新した；ワクチン接種歴の開

始/終了日を追加し、ワクチン接種歴の製造販売業者と注記を更新した；

臨床検査値「細菌検査、血液培養、X線、トロポニンI、血中クレアチンホスホキナーゼMB、血沈検査、血中クレアチンホスホキナーゼ、脳性ナトリウム利尿ペプチド、血清アミロイドA蛋白」を追加した；「SARS-CoV-2検査、トロポニンT、C-反応性蛋白、心臓磁気共鳴画像、心エコー図」と報告された臨床検査値を更新した；新たな臨床検査結果「SARS-CoV-2検査、トロポニンT、C-反応性蛋白、フィブリンDダイマー、心臓磁気共鳴画像、心エコー図、駆出率、心電図」を追加した；被疑薬の投与レジメンを更新した（開始/終了日/時間、患者投与経路、ロット#、使用期限を追加した）；事象「心筋心膜炎」に対して取られた治療「はい」にチェック、新事象「心筋炎、心膜炎」を追加、臨床経過を更新した。

追加情報（2023/01/23）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：心エコー図と駆出率の臨床検査結果が追加された。臨床検査値心エコー図は、心エコー図/心臓超音波検査/心電図に、左室駆出率は左室駆出率/EFに更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。

keywords項目の「Myocarditis form for JAPAN local HA」を「Pericarditis form for JAPAN local HA」に更新。Description項目の、「Myocarditis FU9」を「Pericarditis FU9」に更新。「Myocarditis form for JAPAN local HA」を追加した。

20790	<p>ワクチンの互換; 予防接種の効果 不良; COVID-19</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）プログラム ID : (169431) から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>66 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を、2021/06/23 に、1 回目単回量（ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30）、2021/07/14 に、2 回目単回量（ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30）、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量のエラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/07/23、転帰「不明」、全て「07/23 にコロナ陽性になって」と記載された。</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1・2 回目ファイザーワクチンで、3 回目はモデルナを打った。」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/07/23）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>07/23、患者はコロナ陽性になり、08/01、隔離解除された。</p> <p>モデルナ接種後 3 日目の夜に、患者は熱が出た。</p> <p>その為、患者は、4 回目の投与はファイザーを接種したいと思っている。</p> <p>患者は、感染後の予防接種までの間隔について、予防接種までの間隔を 3 ヶ月あけるように言われた。</p>
-------	--	---

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤のロット EW0207 の効果の欠如の苦情について調査した。調査には、製造および包装バッチ記録の確認、逸脱調査、リリース試験分析結果、および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告された完成品ロット EW0207、充填ロット ET8449、原薬ロット EP8631 と判断された。最終的な範囲は、報告されたロット FC9909 の関連ロットと判断された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断された。報告された欠陥は確認できなかった。報告されたバッチのリリース前に実施されたすべてのリリース試験は仕様の範囲内であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/06）：本報告は、ファイザー製品品質グループから受領した調査結果についての追加報告である。

更新情報：ロット FC9909 と EW0207 の調査結果を報告した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：「薬効欠如」から「予防接種の効果不良」に事象を更新した。

20934	<p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>肥満；</p> <p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/12 10:00、17歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM7534、有効期限：2022/10/31、単回量、筋肉内、左三角筋）の3回目（追加免疫）を接種した（17歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ASD」（継続中）；「肥満」（継続中かは不明）、注記：治療は必要とされなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エビリファイ（経口、自閉症スペクトラム障害（継続中）に対して）；炭酸リチウム（経口、自閉症スペクトラム障害（継続中）に対して）；リスパダール（経口、自閉症スペクトラム障害（継続中）に対して）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、左三角筋の筋肉内、ロット番号FF9944、有効期限 2022/02/28、ワクチン接種時間：15:00、投与日：2021/10/09）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、左三角筋の筋肉内、ワクチン接種時間：15:00、投与日：2021/11/30）。</p> <p>患者は、BNT162b2 の初回接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、発現日 2022/08/13、転帰「不明」、「39 度台の発熱」と記述された；</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発現日 2022/08/14、転帰「回復」；</p> <p>胸痛（非重篤）、発現日 2022/08/14 06:30、転帰「回復」。</p> <p>患者は、心筋炎（開始日：2022/08/14、退院日：2022/08/20、入院期間：7</p>
-------	----------------------------------	-------------------------------	---



日)のために入院した。

事象「心筋炎」と「39度台の発熱」は医療機関受診を必要とした。事象「胸痛」は医療機関受診および緊急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood creatine phosphokinase (57-240) : (2022/08/14) 499IU/l、注記：上昇；(2022/08/15) 640IU/l；Blood creatine phosphokinase MB : (2022/08/14) 55u/L、注記：上昇；Body temperature : (不明日) 摂氏 38 度、注記：3回目接種後(時間不明)；(2022/08/13) 39度台；Brain natriuretic peptide: (2022/08/14) 38.9；Computerised tomogram: (2022/08/14) 異常なし；C-reactive protein (0.0-0.3) : (2022/12/23) 0.45；C-reactive protein (0-0.3) : (2022/08/14) 7.92 mg/dl, 注記：上昇；C-reactive protein: (2022/08/14) 7.740 mg/dl, 注記：上昇；Echocardiogram: (2022/08/17) 異常なし；(2022/09/30) アシナジーなし；Ejection fraction: (2022/08/17) 65 %；Electrocardiogram: (2022/08/14) ST 上昇；(2022/12/23) 正常範囲内；Fibrin D dimer: (不明日) 上昇なし；SARS-CoV-2 test: (2022/08/14) 陰性；Troponin T (0-14) : (2022/08/14) 890 ng/L, 注記：上昇。

治療的処置は、心筋炎の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は17歳の男性であった。

原疾患/合併症は不明であった。

臨床経過は以下の通り報告された：

とられた処置は不明であった(報告どおり)。

摂氏 38 度の発熱と胸痛の転帰は提供されなかった。

報告者は心筋炎を重篤(入院)と分類した。

報告者は心筋炎と BNT162b2 の因果関係を可能性大であると述べた。

3回目接種後、摂氏 38 度の発熱があった。その後胸部痛を起こし、病院に来

院し、心筋炎と診断され、接種から2日後から入院した。

その後軽快した。患者は4回目を接種予定であった。

追加免疫の投与は、組織的または職業的にコロナウイルスの暴露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因するためであった。

医師は、事象名の最終的な診断を心筋炎だと評価した。心筋炎は劇場型に該当しなかった。

心筋炎調査票の情報は、以下の通りだった：

病理組織学的検査は、実行されなかった。

臨床症状/所見は、2022/08/14に急性の胸痛または胸部圧迫感、2022/08/14に発汗を含んだ。

トロポニンIとESR（1時間値）は実施されなかった。

心臓MRI検査と直近の冠状動脈検査は実施されなかった。

鑑別診断では、臨床症状または所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた。

患者には、心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患または心血管疾患歴がなかった。

2022/08/12、ワクチン接種を受け、

2022/08/13、摂氏39度台の発熱があった。

2022/08/14 06:30頃、起床後に冷汗を伴う胸痛を訴え、救急要請がされた。患者は、報告病院へ搬送された。

CK、トロポニンT上昇、ECGでのST上昇から心筋炎が疑われた。胸痛も持続しており、加療のために入院した。

ナイキサン600mg内服を開始した。胸痛と検査所見は改善されていった。

2022/08/20、退院し、ナイキサンは400mgに減量した。

2022/09/02、200mg に減量し、

2022/09/16、100mg に減量した。再発なく、

2022/09/30 に内服を終了した。

2023/02/13 現在、医師は患者が心筋炎から回復したことを報告した：

症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復があった。

身体的回復（例えば：通常活動への復帰）があった。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院はなかった。

前回の報告以降、新たな心血管障害（心筋炎/心膜炎以外の）の発現はなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害の発現はなかった。

2022/12/23、CRP（C-反応性蛋白）が実施され、結果は 0.45、基準範囲は 0.0-0.3 であった。

2022/09/30、心エコーが実施され、結果はアシナジーなしであった。

2022/12/23、心電図が実施され、結果は正常範囲内であった。

追加情報（2022/11/07）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2022/11/07）本報告は、追跡調査依頼に応答した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：患者情報（名前の追加、イニシャルの更新、人種とワクチン接種時の年齢を追加）、ワクチン接種歴（開始日/終了日と注記の追加、投与 1 回目の製品名を更新）、病歴、臨床検査値、製品の詳細、併用薬、事象の詳細（心筋炎：発現日、発現日、入院日、受けた処置を追加、転帰を「軽快」から「回復」へ更新；発熱：事象名を「摂氏 38 度の発熱」から「39 度台の発熱」へ更新、発現日を追加；胸痛：発現日/時間を追加、緊急治

療室受診にチェック；胸痛の転帰を「不明」から「回復」に更新）、臨床経過。

追加情報（2023/02/13）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：新たな検査データを追加（2022/12/23 実施の CRP； 2022/09/30 実施の心エコー； 2022/12/23 実施の心電図）；臨床経過を追加。

<p>20964</p>	<p>状態悪化； 第3脳神経麻痺</p>	<p>脳血管動静脈奇形； 1型糖尿病</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210002424（PMDA）</p> <p>2022/01/27、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（69歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「1型糖尿病」（継続中か不明）、注記：42歳で発症した；</p> <p>「脳動静脈奇形疑い」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>インスリンリスプロ（糖尿病に対して、皮下）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、投与日：2021、COVID-19免疫のため）；コミナティ（2回目、投与日：2021、COVID-19免疫のため）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/23発現、第3脳神経麻痺（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「右動眼神経麻痺」と記載された；</p> <p>2022/08発現、状態悪化（非重篤）、転帰「未回復」、「8月ごろから再度増悪経過になっている」と記載された。</p> <p>事象「右動眼神経麻痺」は、医療機関受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>磁気共鳴画像：（2022/05）右海綿静脈洞瘻の疑い；頭部磁気共鳴画像：（2022/05/10）右海綿静脈洞のFlow voidあり、注記：右海綿静脈洞のFlow voidあり。海綿静脈瘻の可能性あり。その他特に異常なし；（2022/09/08）右海綿静脈洞のFlow voidあり、注記：右海綿静脈洞のFlow voidあり。海綿</p>
--------------	--------------------------	----------------------------	---

静脈瘻の可能性あり。その他特に異常なし；（2022/04/25）右海綿静脈洞の Flow void あり、注記：右海綿静脈洞の Flow void あり。海綿静脈瘻の可能性あり。その他特に異常なし；（2022/08）不変。

第3脳神経麻痺、状態悪化の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は69歳の男性であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/04/23、動眼神経麻痺を発現した。

2022/09/14、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2022/04/23 から右動眼神経麻痺を発症した。

その後、ビタミン内服治療で軽快するも、その後8月ごろから再度増悪経過となっていた。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の可能性のある他要因（他の疾患等）は1型糖尿病、脳動静脈奇形疑いであった。

2023/01/24 の追加情報、その他の理由での追加免疫（3回目投与）。

家族歴はなかった。

関連する検査は以下を含んだ：頭部MRI（単純）2022/04/25 実施、頭部MRI（造影剤増強）2022/05/10 実施、頭部MRI（造影剤増強）2022/09/08 実施。これらの検査へのコメントは、以下の通り：右海綿静脈洞の Flow void あり。海綿静脈瘻の可能性あり。その他特に異常なし。

2022/04/24（報告のとおり）、患者は右動眼神経麻痺を発現した。

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。報告者は、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した（理由：1型糖尿病があり、事象に関与した可能性がある）。

2022/11/16、事象の転帰は「回復したが後遺症あり」であった。

事象は、メチコパール投与とアリナミンFを含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

報告者は以下の通りコメントした：

患者は、42歳発症の1型糖尿病で通院していた。

2018年から、インスリン・ポンプ使用していた。

2021の6月から7月、ファイザーワクチンの2回目を接種した。

2022/01、ファイザーワクチンの3回目を接種した。

2022/04/23、朝からの複視で04/25に来院、右動眼神経麻痺と診断された。ビタミン剤の投与を開始した。

2022/08上旬、複視増悪、頭部MRI再検とするが、不変。

2022/11/16、複視改善あり。右瞳孔の軽度散大は残存したが、自覚症状としては消失。終診とした。

2022/04、発症後5月のMRIで、右海綿静脈洞瘻の疑い指摘あり。脳神経外科を紹介としたが、治療介入の対象になるものではなく、終診になった。

動眼神経麻痺の原因に糖尿病が考えられる。しかし、ワクチン関与も考えて、患者より本事象の報告希望があったため、報告した。

追加情報：（2022/09/26）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2023/01/24) 本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告で、追跡調査依頼への返答である。

更新情報：ワクチン接種歴の詳細、臨床検査値、併用薬、事象の転帰と臨床経過。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

『2022/04/24（報告のとおり）、右動眼神経麻痺を発現した。』は『修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：2022/04/23、右動眼神経麻痺を発現した。』に更新すべきである。



20982	発熱；  皮膚筋炎；  脳梗塞；  間質性肺疾患；  1型糖尿病	<p>本症例は 202200334965 の重複症例だと判明したため、invalid と考える。</p> <p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：</p> <p>「Appearance of anti-MDA5 antibody-positive dermatomyositis after COVID-19 vaccination」, Modern Rheumatology Case Reports, 2022; Vol:00(00), pgs:1-5, DOI:10.1093/mrcr/rxac064;</p> <p>「Appearance of anti-MDA5 antibody-positive dermatomyositis after COVID-19 vaccination」, Modern Rheumatology Case Reports, 2023; Vol:7(1), pgs:108-112, DOI:10.1093/mrcr/rxac064.</p> <p><b>【臨床経過】</b></p> <p>2021/07 および 2021/08、健康な 62 歳の女性は、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチンを受け、重大な副反応はなかった。</p> <p>患者は毎年健康診断を受け、異常を指摘されたことはなかった。</p> <p>直近で、2021/11 に検査され、血液検査は 5.8% のヘモグロビン A1c (HbA1c) 値と 95mg/dl の血糖値を示した。</p> <p>2022/02、同ワクチンの 3 回目接種を受け、その後微熱を発症した。</p> <p>6 日後、手の裏と肘に紅斑を発症し、指の腫脹を感じ始めた。</p> <p>椅子から立ち上がるのにも苦勞し始め、接種後 13 日、指の腫脹が悪化し、指輪が手に食い込み、最寄りの病院の救急部門への受診を余儀なくされた。</p> <p>そして、患者は胸部コンピューター断層撮影 (CT) により間質性肺炎と診断され、対症療法の治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 19 日、手と肘両方の明確なゴットロン徴候の発症、手のひらの逆ゴットロン徴候、爪囲紅斑、筋肉痛、筋力低下と抗 MDA5 抗体陽性に基づき、皮膚筋炎と診断された。</p> <p>左ひじの紅斑部位の皮膚生検を受けた。皮膚病理学は、皮膚筋炎を示唆する病理所見を明らかにした。筋生検は実施されなかった。低酸素血症も呈して</p>
-------	--	--

おり、タクロリムス（TAC）の経口投与治療を始める前に、メチルプレドニゾン 1000mg の点滴を 3 日間受けた。静脈内シクロホスファミド（IVCY）治療も開始された。プレドニゾン（PSL）の投与は 1.0mg/kg に調節され、TAC の投与は初回ステロイドパルス後 10-12ng/ml のトラフ値に調節された。これらの治療法は、類似した症例を記載している Tsujii らの報告に基づいた。

ワクチン接種 24 日後、血漿交換療法が開始され、各指の爪郭毛細血管は爪郭部ビデオ毛細血管顕微鏡検査（NVC）により評価された。これらの評価は、限定的な血管拡張と軽度の出血のみを明らかにした。同時血液検査で、MDA-5 の抗体価が 2190、フェリチン値が 1772ng/ml、Krebs von den Lungen (KL)-6 が 544U/ml、クレアチンキナーゼ値が 269U/l、C-反応性蛋白値が 2.63mg/dl であったことが明らかになった。リウマチ因子、抗環状シトルリン化ペプチド（CCP）抗体、抗シェーグレン症候群関連抗原 A（抗 SS-A）抗体、抗 DNA 抗体、抗好中球細胞質抗体（ANCA）が検査され、陰性の結果であった。加えて、定期的な健康診断を受けて糖尿病と診断されたことがないにもかかわらず、患者がその時、異常な HbA1c 値（6.9%）を示していることがわかった。食後 2 時間までに >200mg/dl の血糖値を繰り返し記録し、その後空腹時の血液検査では、空腹時血中ブドウ糖値が 113mg/dl とインスリン及び C-ペプチド濃度が 18.5uIU/ml と 4.4ng/ml をそれぞれ示した。評価によりインスリン分泌が維持されていることが判明したが、抗グルタミン酸脱炭酸酵素（GAD）抗体の異常な増加があった（225.8U/ml）。これらの結果により、この患者が SPIDDM を発現していると断定した。

ワクチン接種後 33 日までに、5 回の血漿交換療法が行われ、MDA5 の抗体価が 85 まで改善したため、血漿交換療法は終了した。この変化は筋肉痛の改善と同時に起こったが、CT での間質性の不透明部とサチュレーションモニターの酸素化は徐々に悪化した。

そして、ワクチン接種後 40 日、メチルプレドニゾン 500mg の静注療法を再開することを余儀なくされたが、ワクチン接種後 45 日、MDA-5 抗体価は 865 まで増加した。

ワクチン接種 46 日後、患者はさらに顕著な低酸素血症を呈し、CT は、皮下気腫と縦隔気腫を示した。これらの所見は意識障害の発生と同時に起こり、頭部の磁気共鳴画像検査を終えることを余儀なくされた。これらの評価は、拡散強調画像における高信号域を明らかにし、脳梗塞の診断を容易にした。このことは TAC、IVCY と追加の血漿交換療法を続けることを困難にした、しかし、時間とともに、意識障害は改善したが、肺野の影は残存し、酸素化の減少を伴った。

残念ながら、チームの協調した努力にもかかわらず、持続不可能な酸素化の継続の後、ワクチン接種後 57 日にこの患者は死亡した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/20）：

本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：

Appearance of anti-MDA5 antibody-positive dermatomyositis after COVID-19 vaccination, *Modern Rheumatology Case Reports*, 2023; Vol: 7(1), pgs: 108-112, DOI: 10.1093/mrcr/rxac064。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加応報を含むよう更新された。更新情報：文献情報（年、巻、ページ番号）および local reference number 追加。

追加情報（2023/02/28）：本報告は、202200334965 と PV202200067393 が重複症例だと通知する報告である。今後のすべての追加情報は 202200334965 にて報告する。

本症例がデータベースから削除される理由：202200334965 との重複。

21016	<p>リコール現象； 疾患再発</p>	<p>中枢神経系転移； 喉頭の炎症； 放射線療法； 放射線皮膚損傷； 癌手術； 肺腺癌； 転移</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>表題「COVID-19 vaccine-induced Recurrence of the Radiation Recall Phenomenon in the Laryngeal Mucosa Due to a VEGF Inhibitor」、Advances in Radiation Oncology、2022、vol : 7(6)、DOI:10. 1016/j. adro. 2022. 101048。</p> <p>2021/08、50歳の女性患者は COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量)</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「放射線療法」（開始日：2018/07、継続中か詳細不明）、備考：67. 2Gy/28fr の照射量、喉頭および上部気管支周囲（オリゴ移転）；</p> <p>「喉頭粘膜炎グレード2」（継続中でない）；</p> <p>「放射線皮膚炎グレード1」（継続中でない）；</p> <p>「遠隔転移」（開始日：2019/06、継続中か詳細不明）、備考：再発/約1年後；</p> <p>「定位手術的照射」（継続中か詳細不明）、備考：25Gy の照射；</p> <p>「脳転移」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「肺腺癌」（継続中か詳細不明）、備考：3年前；</p> <p>「手術後」（継続中でない）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>
-------	-------------------------	---	---

#### 【薬剤歴】

ドセタキセル、使用理由：肺腺癌転移、（開始日：2020/01、備考：放射線療法1年6か月後）；

ラムシルマブ、使用理由：肺腺癌転移、反応：「放射線リコール現象」、（開始日：2020/01、備考：放射線療法1年6か月後）。

#### 【報告事象】

2021/09（被疑製品投与潜伏期5日後）、報告者用語「Radiation recall phenomenon」（MedDRA PT：リコール現象（重篤性分類：入院））、（MedDRA PT：疾患再発（重篤性分類：入院））

全事象転帰「回復」。

患者は、リコール現象、疾患再発のために入院した（入院日：2021/09）。

#### 【臨床経過】

3年前、50歳女性患者は放射線療法（照射量67.2Gy/28fr、喉頭および上部気管支周囲に、肺腺癌手術後再発（オリゴ転移）のため）を実施した。

喉頭粘膜炎グレード2と放射線皮膚炎グレード1の併発を認めたが、照射後自然に回復した。

残念ながら、約1年後に遠隔転移を再発し、放射線療法の1年6か月後に、ドセタキセル（DTX）+ラムシルマブ（RAM）療法で治療開始した。同時に、25Gyの定位手術的照射が脳転移のために実施された。

ドセタキセル+ラムシルマブ開始後1年4か月後には、喉頭浮腫などの後期合併症はなかったが、放射線療法中は喉頭粘膜炎に類似した咽喉痛が再発した。

胃鏡検査は喉頭周囲からの粘膜出血を明らかにした。それはラムシルマブに起因する放射線リコール現象（RRP）であると考えられた。ラムシルマブ投与はその後中止された。

ドセタキセル単剤に切り替え後、咽喉痛は再燃しなかった、そして放射線リコール現象は寛解期になっていた。

ドセタキセル単剤の2コース後、COVID-19（ファイザービオンテック）を接種した。

5日後、咳嗽の発現および咽喉痛の再発があり、時間とともに悪化した。また、著明な上気道性喘鳴を認めた。そのため、患者は耳鼻咽喉科に紹介となった。

コンピューター断層撮影（CT）と鼻咽頭鏡検査は、声帯腫脹と声門下周囲の粘膜浮腫を明らかにした。

浮腫が悪化した場合、気管切開を必要とするリスクがあったため、患者は病院内で管理された。

ワクチン接種18日後から、ステロイドパルス療法（静脈注射によるメチルプレドニゾン500mg）が3日間投与された。

ステロイドパルス療法から2週間後、CTと鼻咽頭鏡検査の所見は、声帯浮腫の顕著な改善を示さなかった（むしろわずかに悪化した）。

しかし2週間後（ワクチン接種50日後）、声帯浮腫は改善した。

血液検査によると、放射線療法および化学療法（ドセタキセル+ラムシルマブを含む）の前後では炎症反応に増加はなかったが、初回ワクチン接種後、炎症反応が増加し（C-反応性蛋白：0.04-2.85mg/dL）、および白血球/好中球数（6400/4740-12500/10880/uL）であった。

ステロイドパルス療法後、喉頭の炎症所見改善と共に、両方の検査値は減少傾向を示した。

直近のフォローまで、放射線療法で照射された喉頭周囲の部位は再発がなかった。

追加情報(2023/03/03)：

本報告は、以下の文献からの文献報告である：COVID-19 vaccine-induced Recurrence of the Radiation Recall Phenomenon in the Laryngeal Mucosa

Due to a VEGF Inhibitor, *Advances in Radiation Oncology*, 2022; Vol: 7(6)。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含んで更新されている。

更新された情報：経過欄と事象コーディング。

21190	腎臓痛	リウマチ性障害; 自己免疫障害; 関節リウマチ	<p>本症例は、製品情報センターを經由し、連絡可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : 169431。</p> <p>2021/07/29、女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162b2（コミナティ、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/11/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ : 「リウマチ」（継続中か不明）、「自己免疫疾患」（継続中か不明）、「関節リウマチ」（継続中か不明）。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり : コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/11/30、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された : 腎臓痛（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「7 月の後半に多くの人が亡くなって、そうやった報道で、人数がいるって中にうちの母親も入っている。MRI を取ったら、両わき腹の痛みは腎臓だったことが分かった。」と記載された。</p> <p>事象「7 月の後半に多くの人が亡くなって、そうやった報道で、人数がいるって中にうちの母親も入っている。MRI を取ったら、両わき腹の痛みは腎臓だったことが分かった。」は緊急治療室受診するに至った。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた : 磁気共鳴画像 : 両わき腹の痛みは腎臓だった。腎臓痛の結果として治療的な処置がとられた。患者の死亡日は不明であった。報告された死因 : 「7 月の後半に多くの人が亡くなって、そうやった報道で、人数がいるって中にうちの母親も入っている。MRI を取ったら、両わき腹の痛みは腎臓だったことが分かった。」</p> <p>臨床経過 : 報告者の母は、リウマチのためにステロイドを服用していた。</p> <p>患者は錠剤の剤型で服用していた。</p> <p>錠剤は、朝と夜に服用していたと思われる。</p> <p>実際の話、事実として、去年の 8 月の段階で、7 月の後半に多くの人が亡くなってニュースになった。7 月の後半に多くの人が亡くなった。そうやった報道</p>
-------	-----	-------------------------------	---



で、人数がいるって中にうちの母親も入っていた。

報告者の母はすでに亡くなっていたので、最初は、母が亡くなるまでは、報告者は、ワクチンに関係がない問題と考えたので、ワクチンを疑わなかった。

報告者の母は、ファイザーのワクチンを接種した後、死亡した。

ワクチンを接種し、苦しんで亡くなった人もいる。

追加情報によると、報告者の母はファイザーのコロナワクチンの2回目接種後、2021年に死亡したと報告された。投与されたファイザーのコロナワクチンの1回目、2回目のロット番号はEY5420であった。

2023/01/24の追加情報で、2021/07/29、患者はファイザー・ワクチン（2回目）を受けた後に死亡したと報告された。

1、2回目ともにNY5420のロット番号のワクチンを接種した（報告通り）。

2021/07/29に2回目接種をした後、両脇が痛いと訴えていたが、すぐに亡くなったわけではない。

ワクチンを接種してから抗体が出来る頃（2週間くらい）に体がおかしくなり、救急搬送され、亡くなった。

自己免疫疾患として関節リウマチ（発症時期未聴取）を持っており、ステロイド（免疫を抑える薬；服用時期未聴取）を飲んでいた。

両脇が痛いと訴え、訪問リハビリの先生にも来て頂いたが、筋肉痛と言われた。

その後も痛みが治まらないと言っていたため、病院にも行った。

それでも、原因が分からないと言われ、強めの痛み止めを出すと言われて処方された。

その後しばらくして、救急搬送され、MRI（磁気共鳴画像）を取ったら、両わき腹の痛みは腎臓だったことが分かった。

報告者は医学療法士の先生や大きな病院の先生も気づかないのはおかしいと思った。

報告者は、ワクチン接種によって、腎臓にインパクトを与え、著しく腎臓機能が低下したのではないかと考えた。

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

追加情報（2023/01/17）：製品情報センター経由で連絡可能な同消費者またはその他の非医療従事者から新たな情報を入手した。

更新情報は以下のとおり：ワクチン接種歴の詳細（1回目）を追加、被疑製品の詳細（投与回数と投与記述を更新、ロット番号を更新、使用期限を更新）、追加情報を追加した。

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

追加情報（2023/01/24）：連絡可能な同報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。更新された情報：分類を更新；臨床検査値を更新；関連する病歴を更新；ワクチンの開始日/時間および中止日/時間（および製品コーディング）の更新；事象の更新；死因の更新；取られた処置の追加。

再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

21206	ワクチン接種部位腫瘍； 脂肪腫； 腫瘍	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002513。</p> <p>56 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を接種した：</p> <p>2021/08/28、1 回目、単回量、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30</p> <p>2021/09/18、2 回目、単回量、ロット番号：FD0349、有効期限：2022/01/31、56 歳時。</p> <p>2022/04/19、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>2022/04/19、接種部腫瘍（医学的に重要）を発現、転帰「不明」；</p> <p>腫瘍（入院）、転帰「不明」、「弾性表面整の腫瘍」と記載された；</p> <p>脂肪腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「良性の脂肪腫」と記載された。</p> <p>患者は、腫瘍のために入院した（退院日：2022/12/13）。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>体温：（2021/08/28）36.1 度、備考：ワクチン接種前；（2021/09/18）36.2 度、備考：ワクチン接種前。</p> <p>腫瘍：（2022/10/14）表面測定 5cm（直径）備考：5cm（直径）の弾性表面整の腫瘍であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/19、3 回目のコロナウイルスワクチン接種の際、左肩に膨隆を認めた。</p>
-------	---------------------------	---

2022/10/14、4回目接種の際、腫瘍を認めた。

1回目、2回目の接種位置に腫瘍が発生したと考えられた。

5cm（直径）の弾性表面整の腫瘍であった。

医療センターで精査予定された。

以下の検査と処置を実施した：

体温：（2021/08/28）36.1度、注：ワクチン接種前；（2021/09/18）36.2度、注：ワクチン接種前。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

被疑薬はコミナティとして報告された。

患者は医療センターで手術を予定された。

2022/12/13の追加報告：

2022/12/13、EPPV訪問時の聞き取りが報告された。本日、患者はプライバン一医療センターから退院した。

2023/01/19の追加情報に、腫瘍は良性の脂肪腫であったと報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/15）：これは、連絡可能なその他の医療従事者からファイザー社医薬情報担当者を介して入手した追加報告である。

更新情報：新たに報告者が追加された。ワクチン接種時の年齢が追加された。

新たな事象の腫瘍が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/13）：本報告は、ファイザーの同僚を介した連絡可能な同じその他の医療従事者からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：事象「腫瘍」の入院にチェックと追加情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/19）：本報告は、ファイザーの同僚を介して連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。更新された情報：新しい事象「脂肪腫」が追加された。

21270	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>低緊張性膀胱；</p> <p>尿閉；</p> <p>神経因性膀胱</p>	<p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「新型コロナワクチンによると思われた尿閉・神経因性膀胱の3例」、第74回西日本泌尿器科学会総会、2022年；Vol：74th、210ページ；「新型コロナワクチンによると思われた尿閉・神経因性膀胱の2例」、日本排尿機能学会誌、2022；Vol：33rd(1)、261ページ。</p> <p>2021/06/21、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「良性前立腺肥大症（BPH）」（罹患中）、注記：内服治療中。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>タムスロシン経口；デュタステリド経口；ベサネコール経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：不明）、投与日：2021/06/05、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/21発現、不適切な製品適用計画（非重篤）、転帰「不明」、 「2021/06/05、新型コロナワクチン（ファイザー）1回目接種、2021/06/21、新型コロナワクチン接種（ファイザー）2回目接種」と記載された；</p> <p>尿閉（医学的に重要）、被疑製品投与の27日後、転帰「不明」；</p> <p>低緊張性膀胱（医学的に重要）、転帰「不明」、「hypoactive bladder」と記載された；</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「ギラン・バレー症候群疑いと診断された」と記載された；</p> <p>神経因性膀胱（医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナワクチンによると思われた尿閉・神経因性膀胱の2例」と記載された。</p>
-------	---	-----------------	---

事象「ギラン・バレー症候群疑いと診断された」は救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査および処置を受けた：

抗体検査：（不明日）ギラン・バレー症候群疑いと診断された、注記：他院；コンピュータ断層撮影：（2021/07/18）尿閉；CSF 検査：（不明日）軽度の解離、注記：蛋白量と細胞数の（当院で）；膀胱鏡検査：（2022/01/11）低活動膀胱；磁気共鳴画像：（不明日）脊椎には異常を認めず、注記：他院；前立腺容積測定検査：（不明日）24ml；尿流動態検査：（不明日）低活動膀胱。

尿閉、低緊張性膀胱の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

良性前立腺肥大症（BPH）として内服治療中の73歳男性。

新型コロナウイルスワクチン2回目接種後27日目、尿閉が発現しバルーン留置となった。

前立腺体積は24ml、尿流動態検査（UDS）では低活動膀胱を認めた。

自己導尿を開始し、現在も継続中である。

2023/01/10の追加情報において：

73歳男性、特記すべきことはないが、以前よりタムスロシン、デュカステットリド、ベタネコールは内服していた。主訴は脱力、尿閉、頸部痛であった。

2021/06/05、新型コロナワクチン（ファイザー）1回目接種、2021/06/21、新型コロナワクチン接種（ファイザー）2回目接種した。

2021/07/16、熱発があった。

2021/07/17 体動困難、頸部痛も生じた。

2021/07/18、緊急要請された。受診時CT上尿閉であり、バルーン留置となっ

た。前立腺体積は 24ml であった。他院 MRI にて脊椎には異常を認めず、抗体検査にてギラン・バレー症候群疑いと診断された。当院で行われた髄液検査では軽度の蛋白量と細胞数の解離を認めた。その後も尿閉は解除されなかった。

2022/01/11、膀胱機能検査を実施した：Hypoactive bladder。

2022/01/28 より自己導尿を開始し、現在も継続中である。

考察：

新型コロナワクチンの副反応としてファイザー社によると以下の通り症例報告があった：尿閉 19 例、脊椎炎 16 例、ギラン・バレー症候群 59 例の報告があったとされている。しかし、神経因性膀胱としての報告はなかった。

各種ワクチンにより抗原抗体反応の際に免疫力が異常に高まり、それを原因としてアレルギー反応の一種、自己免疫反応として骨髄の炎症や損傷等が生じる事が知られている。今回の新型コロナワクチンは生ワクチンではなく mRNA ワクチンであるが、生ワクチンと同様免疫反応から神経学的異常を生じる可能性はあるものと思われる。さらに、今回の 2 例は排尿困難・尿閉を生じる可能性のある基礎疾患を有しており、症例には尿閉等の排尿異常の可能性はあることを留意すべきであると思われた。

追加情報（2023/01/10）：本報告は、以下の文献源の文献報告である：「新型コロナワクチンによると思われた尿閉・神経因性膀胱の 2 例」、日本排尿機能学会誌、2022；Vol:33rd(1)、261 ページ。本報告は文献の入手に基づく追加報告である；文献で確認された追加情報を含め、本症例が更新された。更新情報は以下を含んだ：報告者情報、ワクチン歴、検査データ、併用薬、事象および臨床経過の詳細を更新した。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：二人目の報告者の姓「Oya」を「Ooya」に更新；文献情報の著者を「Ooa, K.」から「Ooya, K.」に更新；患者の併用薬の投与経路「タムスロシン、デュタステリド、ベサネコール」空欄を「経口」に更新した。



修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局に提出するために、日本保健当局の GBS 調査票が添付された。

21344	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>処置後出血；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>転倒</p>	高血圧	<p>経過のプレビュー（PV202200097422、2023/01/20、午前7時59分08秒）フロント。</p> <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002591。</p> <p>2022/02/24、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、67歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、注記：発現日：不明。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：</p> <p>ヘパリン、終了日：2022/04/16、早期治療及び再発、慢性化防止のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット/バッチ番号は提供されなかった）、投与日：2021/06/28、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット/バッチ番号は提供されなかった）、投与日：2021/07/19、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/17、血圧低下（入院、障害、生命を脅かす）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）；</p> <p>2022/03/17、心肺停止（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「心肺停止/心停止」と記載された；</p> <p>2022/03/17、意識変容状態（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）発</p>
-------	--	-----	--

現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）「意識障害」と記載された；

2022/03/17、深部静脈血栓症（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）；

2022/03/17、低酸素性虚血性脳症（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）発現、「回復したが後遺症あり」（2022）、「低酸素脳症」と記載された；

2022/03/17、四肢静脈血栓症（入院、障害、生命を脅かす）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「上肢静脈血栓症/下肢静脈血栓症/左膝窩静脈血栓」と記載された；

2022/03/17、転倒（入院、障害、生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「家で倒れている」と記載された；

2022/03/17、肺塞栓症（入院の原因となる、入院期間の延長、障害、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「軽快」、「巨大肺塞栓症/左右の肺動脈に血栓を認めた/肺塞栓症」と記載された；

2022/03/17 12:20、血小板減少症を伴う血栓症（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）発現、「回復したが後遺症あり」（2022）；

2022、処置後出血（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「術後出血」と記載された。患者は血小板減少症を伴う血栓症、意識変容状態、心肺停止、深部静脈血栓症、低酸素性虚血性脳症、血圧低下、転倒、四肢静脈血栓症（入院日：2022/03/17、退院日：2022/06/06、入院期間：82日）；肺塞栓症（入院日：2022/03/17、退院日：2022/06/06、入院期間：82日）のため入院した。事象「血小板減少症を伴う血栓症」、「意識障害」、「心肺停止/心停止」、「巨大肺塞栓症/左右の肺動脈に血栓を認めた/肺塞栓症」、「深部静脈血栓症」、「低酸素脳症」、「血圧低下」、「家で倒れている」及び「上肢静脈血栓症/下肢静脈血栓症/左膝窩静脈血栓」は来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Activated partial thromboplastin time : (2022/03/17) 36.7秒であった；Angiogram : (2022/03/18) 血栓/塞栓症の所見、注記：左右の肺動脈に血栓あり；Blood fibrinogen (正常低値 87) : (2022/03/17) は 91 mg/dl であった；Blood pressure measurement : (2022/03/24) 低下；Chest X-ray : (2022/03/18) 血栓/塞栓症の示唆；Coagulation test (正常高値 156.3) : (2022/03/17) 8.9ug/ml；Computerised tomogram abdomen : (2022/03/17) 血栓/塞栓症の所見、注記：両肺動脈主幹部から広範に粗大血

栓あり ; Computerised tomogram head : (2022/03/17) 血栓/塞栓症の所見、注記 : 及び低酸素脳症。両肺動脈主幹部から広範に粗大血栓あり ;  
 Computerised tomogram neck : (2022/03/17) 血栓/塞栓症の所見、注記 :  
 両肺動脈主幹部から広範に粗大血栓あり ; Computerised tomogram thorax :  
 (2022/03/17) 血栓/塞栓症の所見、注記 : 両肺動脈主幹部から広範に粗大血栓あり ; Echocardiogram : (2022/03/18) 16.1 (35%以上)、注記 :  
 09:48:01 ; Echocardiogram : (2022/03/18) 0.48m/s、注記 : 09:48:01、拡張能評価 : abnormal relaxation、LVinflow ; Echocardiogram (8-35) ;  
 (2022/03/18) 33.3mm、注記 : 09:48:01、Measurements ; (2022/03/18)  
 (-)、注記 : 09:48:01、評価 : 弁尖輝度上昇、可動性良好。Aortic Valve ; (2022/03/18) (-)、注記 : 09:48:01、評価 : 弁尖輝度上昇、可動性良好。Aortic Valve ; (2022/03/18) 227ms、注記 : 09:48:01、拡張能評価 : abnormal relaxation、LVinflow ; (2022/03/18) (-)、注記 :  
 09:48:01、Wall motion、diffuse hypokinesis ; (2022/03/18) (+)、注記 : 09:48:01、右心系拡大 (+)、D-Shape (+)、収縮期に左室中隔の扁平化あり ; (2022/03/18) 0.27m/s、注記 : 09:48:01、拡張能評価 : abnormal relaxation、LVinflow ; (2022/03/18) 0.6、注記 : 09:48:01、拡張能評価 : abnormal relaxation、LVinflow ; (2022/03/18) 5、注記 : 09:48:01、拡張能評価 : abnormal relaxation、LVinflow ; (2022) 、左膝窩静脈血栓の残存、注記 : エコー上は左膝窩静脈血栓のみ残存を認めるも、その他部位の血栓は認められなかった ; Echocardiogram (55-75) : (2022/03/18) 43.0%、注記 : 09:48:01、Measurements ; (2022/03/18) 4.7cm/s、注記 :  
 09:48:01、拡張能評価 : abnormal relaxation、LVinflow ; Echocardiogram (25-44) : (2022/03/18) 20.2%、注記 : 09:48:01、Measurements ; (2022/03/18) 15.0mm、注記 : 09:48:01、IVC ; (2022/03/18) 11.7mm、注記 : 09:48:01、IVC ; (2022/03/18) 22.0%、注記 : 09:48:01 IVC ;  
 Echocardiogram (7-11) : (2022/03/18) 13.1mm、注記 : 09:48:01、Measurements ; (2022/03/18) 30.2mm、注記 : 09:48:01 基準値 : 42 未満、Measurements ; Echocardiogram (39-55) : (2022/03/18) 28.2mm、注記 :  
 09:48:01、Measurements ; Echocardiogram (22-42) : (2022/03/18) 22.5mm、注記 : 09:48:01、Measurements ; (2022/03/18) 14.8mm、注記 :  
 09:48:01、Measurements ; (2022/03/18) (-)、注記 : 09:48:01、評価 : normal movement and intensity、Mitral Valve ; (2022/03/18) (-)、注記 : 09:48:01、評価 : normal movement and intensity、Mitral Valve ;  
 (2022/03/18) なし、注記 : 09:48:01、IVC ; (2022/03/18) trivial、注記 : 09:48:01、評価 : normal movement and intensity、Pulmonary Valve ; (2022/03/18) (-)、注記 : 09:48:01、評価 : normal movement and intensity、Pulmonary Valve ; (2022/03/18) 右心系拡大 (+)、注記 :  
 09:48:01、評価 : 右心系拡大 (+)、右室負荷 (+) ; (2022/03/18) 9.6cm/s (9.5cm/s 以上)、注記 : 09:48:01 ; Echocardiogram : (2022/03/18) 25mmHg、注記 : 09:48:01、評価 : normal movement and intensity、Tricuspid Valve ; Echocardiogram (50-100) : (2022/03/18) 12.9mL、注

記：09:48:01、Measurements；（2022/03/18）14.8mm（17mm以上）、注記：09:48:01；（2022/03/18）mild、注記：09:48:01；評価：normal movement and intensity、Tricuspid Valve；（2022/03/18）17.0mmHg、注記：09:48:01、評価：normal movement and intensity、Tricuspid Valve；（2022/03/18）（-）、注記：09:48:01、Tricuspid Valve；Electroencephalogram：（2020）低酸素脳症を疑う；Fibrin degradation products：（2022/03/18）136.9ug/ml；Haematocrit：（2022/03/17）48.0%；Haemoglobin：（2022/03/17）15.8g/dl；Heart rate：（2022/03/18）95bpm、注記：09:48:01、sinus rhythm；Hypertrophy：（2022/03/18）（+）、注記：09:48:01、Wall motion、diffuse hypokinesia；International normalised ratio（正常高値9.85）：（2022/03/17）1.22；close examination：（2022/03/18）巨大肺塞栓に伴う心停止；Magnetic resonance imaging head：（2022）低酸素脳症；（2022）低酸素脳症を疑う。；Platelet count：（2022/03/17）11.2、注記： $10^4/uL$ （参考：最低値は $5.6 \times 10^4/uL$ であった）；Portogram：（2022/03/17）粗大血栓、注記：両肺動脈主幹部から広範に粗大血栓あり；Prothrombin time：（2022/03/17）114.6秒；Red blood cell count：（2022/03/17）456、注記： $10^4/uL$ ；SARS-CoV-2 test：（2022/03/17）陰性；White blood cell count：（2022/03/17）108 uL。血小板減少症を伴う血栓症、意識変容状態、心肺停止、深部静脈血栓症、低酸素性虚血性脳症、血圧低下、四肢静脈血栓症の結果として治療処置が取られた。肺塞栓症の結果として治療処置が取られたかは不明であった。

臨床経過：

頭部、頸部、胸部、腹部のCTが実施され（造影あり）、両肺動脈主幹部から広範に粗大血栓の所見があった。

2022/03/17 12:20、患者は血小板減少症を伴う血栓症であると述べられた。静動脈体外式膜型人工肺（VAECMO）を確立し、集中治療管理が開始された。

2022/03/17（2022/03/18とも報告された）、血管カテーテル検査で左右の肺動脈に血栓を認め、経皮的肺動脈血栓吸引、破砕、バルーン拡張術を行った。

2022/03/18、肺動脈の血管造影検査を行い、左右の肺動脈に血栓/塞栓症を認めた。

同日、胸部X線検査も実施され、血栓/塞栓症が示唆された。患者は、経皮的肺動脈血栓吸引、破砕、バルーン拡張術を受けた。肺換気血流シンチグラフィは未実施であった。

2022/03/18、フィブリン分解産物（FDP として報告された）は 136.9 ug/mL だった。

2022/03/19、心肺蘇生によると思われる鈍的肝損傷、膵損傷、脾損傷を認め、開腹止血術を行った。肺塞栓症は薬剤での融解は期待できなかったため、2022/03/24 に直視下肺動脈血栓内膜摘除術を行った。

2022/03/17 からと記載されている術後出血による血圧低下があったため、2022/03/25 に再開胸止血術を行った。

その後の経過で意識レベルの回復がなく、脳波や頭部 MRI 検査で低酸素脳症を疑う所見があり、2022/03/17 の心停止に伴う低酸素脳症、遷延性意識障害と考えられた。良好な意識状態への回復は困難と考えられた。

2022/04/13、意識状態回復は目指せないため、気管切開を行い、人工呼吸器管理を開始した。

2022/03/17、エコー上は左膝窩静脈血栓のみ残存を認めるも、その他部位の血栓は認められなかった。また INR の過延長があり、リクシアナ内服へ変更した。

この患者の肺塞栓は原因不明であった。

2022/02/24 に受けられた新型コロナウイルスワクチン 3 回目接種によって、深部動静脈血栓症が引き起こされた可能性も否定できない。

2022/06/06、患者は同日に退院したが、療養型病院へ転院したとも報告された（報告通り）。

肺血栓および上肢静脈血栓症/下肢静脈血栓症に対してワーファリンによる抗凝固療法が開始された。引き続きリクシアナ内服を継続する方針とした。

事象転倒及び術後出血の転帰は不明だった、一方で、残りの事象は 2022 年に回復したが後遺症ありであった。患者は高血圧を発現していた、発現日は不明であった。肥満、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象発現の 100 日以内）はなかった。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。有害事象に関連する家族歴は不明であった。

2022/03/18 09:48:01、心エコー報告書、検査法/Modality：心エコー、部位名称/Modality：心エコー、依頼科/Department：救急集中治療部、入外：入院。【検査目的】肺塞栓症によるCAPでV-A ECMO導入中。右心負荷所見。心機能評価目的。

所見：A0（上行3.3cm；弓部3.6cm、下行2.3cm；腹部poor）、弓部Ao拡大（+）、明らかなflap（-）、LA：拡大（-）可視内で明らかな血栓は指摘できなかった。LV：明らかなasynergy（-）、EF=43%でdiffuse hypokinesis。全周性に壁肥厚（+）、全体のcontraction低下。右心系拡大（+）、D-Shape（+）、収縮期に左室中隔の扁平化あり。

圧負荷の可能性あり。TAPSE：14.8mm（17mm以上）、S'：9.6cm/s（9.5cm/s以上）、%FAC：16.1%（35%以上）右心系拡大あり。右心機能低下の疑い。

IVC=15.0mm 拡大（-）、呼吸性変動なし。TRPG = 17.0 mmHg。事象肺塞栓症の結果集中治療室への来院に至った。治療を受けたかどうかは不明であった。

ICUへ入室（報告通り）、入院期間：2022/03/17から2022/04/09（報告通り）。担当医師は事象を重篤（入院/入院期間の延長）に分類し事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。TTSの可能性は否定できる。

報告医師は事象（術後出血を除く）を重篤（障害および入院）とし、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種との因果関係は不明であり、評価困難であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2023/01/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/11）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：

更新された情報は以下の通り：

報告者の詳細、再調査の可否の更新、患者の詳細、事象の詳細及び臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過の臨床情報（TTSの可能性は否定できる。）を更新した。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

追加情報：TTS 調査票を添付した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>21399</p>	<p>精巣上体炎； 結節性多発動脈 炎</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>「Possible case of polyarteritis nodosa with epididymitis following COVID-19 vaccination: A case report and review of the literature」、 Modern rheumatology case reports, 2022; DOI:10.1093/mrcr/rxac085。</p> <p>2021/09 に、61 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>高熱に対してメロペナム、反応：「状態は、改善しなかった」；</p> <p>発熱に対してセフトリアキソン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑製品投与後 17 日間経過後、結節性多発動脈炎（入院、医学的に重要）、 精巣上体炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、いずれも「COVID -19 ワクチン接種後の精巣上体炎を伴う結節性多発動脈炎」と記載され た。</p> <p>結節性多発動脈炎、精巣上体炎のための患者は入院した（入院期間：31 日）。</p> <p>治療的な処置は、結節性多発動脈炎、精巣上体炎に対してとられた。</p> <p>要約：</p> <p>重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 型に起因するコロナウイルス感染症 (COVID-19) の世界的な発生は、病気の蔓延を防ぐためのワクチン の急速な普及と開発を促した。COVID-19 ワクチンは疾患の罹患率と 重症度を軽減するのに優れた有効性を示し、大部分の副反応は非常に軽微で ある。しかし、一部の患者は、COVID-19 ワクチン接種後、関節リウ マチ、心筋炎、ギラン・バレー症候群、血管炎などの自己免疫疾患を発症す ることが報告された。</p>
--------------	---------------------------------	---

今回、著者はCOVID-19 mRNA ワクチン接種後、精巣上体炎を伴った結節性多発動脈炎の症例を提示する。患者の初期症状は発熱と精巣痛であり、磁気共鳴画像で精巣上体炎を認めた。精巣上体炎を伴う結節性多発動脈炎と診断され、高用量プレドニゾロンで治療し、良好な臨床成績を収めた。

症例提示：

61歳の健康な男性は、発熱と精巣痛を呈した。

彼は、慢性疾患またはアレルギーの過去の病歴、新たな薬剤の使用やワクチン接種前の感染症状はなかった。

彼と彼の家族は、COVID-19の記録された病歴を持っていなかった。

2021年9月、彼はファイザー社製のワクチンの初回投与を受けた。

ファイザー社製ワクチンの初回接種17日後、発熱と精巣痛を発症し、回復しなかった。

彼はクリニックを受診し、抗生物質を受けたが、状態は改善しなかった。そのため、彼は当院に紹介された。

入院時、彼の体温は、摂氏38.5度、脈拍数105拍子/分、血圧127/91mmHg、呼吸数18呼吸/分と酸素飽和度98%（室内気）であった。体重は83.0kgであり、その3週間前と比較して6kg減っていた。

身体検査では、結膜充血、触知可能な頸部のリンパ節、呼吸音の違い、明らかな肺または心雑音、腹部の圧痛、両側の下肢浮腫、皮疹または異常な神経学的所見を示さなかった。

しかし、下肢と陰嚢に締め付けられるような痛みがあった。

血液検査は以下を示した：

white blood cells 12890/uL, red blood cells 549 x 10<sup>4</sup>/uL, haemoglobin 13.8 g/dL, haematocrit 41.2%, platelet 35.5 x 10<sup>4</sup>/uL, total protein 7.3 g/dL, albumin 3.4 g/dL, total bilirubin 1.3 mg/dL, direct bilirubin 0.4 mg/dL, aspartate transaminase 14 U/L, alanine transaminase 13 U/L, alkaline phosphatase 58 U/L, lactate

dehydrogenase 141 U/L,  $\gamma$ -glutamyltransferase 20 U/L, cholinesterase 252 U/L, creatine kinase 78 U/L, uric acid 3.3 mg/dL, blood urea nitrogen 17.0 mg/dL, creatinine 1.1 mg/dL, c-reactive protein 22.9 mg/dL, erythrocyte sedimentation rate 83 mm/hour, total prostate-specific antigen 2.04 ng/mL, free prostate-specific antigen 0.35 ng/mL, antinuclear antibody 1:40 (homogeneous), myeloperoxidase-anti neutrophil cytoplasmic antibody (ANCA) <1.0 U/mL, proteinase 3-ANCA less than 1.0 U/mL、

尿検査では、潜血なし、1-4 赤血球/高倍率視野、1-4 白血球/高倍率視野とタンパク質なしであった。

患者は、B型肝炎抗原が陰性であった。T-SPOT-TB 検査と尿中マイコバクテリウム培養は、陰性であった。尿サンプルによるクラミジアおよび淋菌に対するポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は、陰性であった。

COVID-19に対するPCR検査も、陰性であった。彼の血液と尿培養は、陰性であった。

全身コンピューター断層撮影（CT）では特定の病変は認めず、CT血管造影では動脈瘤を示さなかった。

精巣超音波検査では、会陰部の高エコー領域で左の精索が右の精索より著しく突出していたが、血流量の増加はなかった。

彼は高熱のためにメロペナムをまず最初に投与されたが、状態は改善しなかった。そのため、追加検査が行われた。

陰嚢のT2強調MRIでは、左精巣上体の腫張と静脈系の拡大を示した。副睾丸の矢状断面に対するガドリニウムコントラストT1強調MRI所見は、副睾丸の周囲の軟部組織の肥厚を示した。これらのMRI所見は、精巣上体炎と一致していたが、血管炎の変化を示さなかった。

下肢のMRIは、大腿内転筋、膝窩筋、四頭筋と下腿三頭筋で広範な高信号領域を示した。さらに、MRIはその血管周囲の高信号領域を示し、そして、大腿動脈と後脛骨動脈に血管壁の肥厚が見られ、動脈の炎症を示した。

患者は精巣静脈の生検を拒否し、外側広筋の生検が実施された。変性および萎縮性変化を伴う筋繊維の軽度リンパ球湿潤を示したが、生検では壊死性血管炎は認めなかった。

病理所見では血管炎を示さなかったが、患者は米国リウマチ学会 1990 の結節

性多発動脈炎分類基準を満たした。加えて、彼はMRIにて筋肉のびまん性の高信号域を伴う筋肉痛と大腿および後脛骨動脈の炎症性変化があった。

さらに、陰嚢MRIでは、精巣上体炎を示し、淋疾、クラミジア、結核のような精巣上体炎を引き起こす感染症は血液や尿試験で否定された。

これらの結果を考慮し、著者は、彼を精巣上体炎を伴う結節性多発動脈炎と診断して、プレドニゾロン（PSL）60mg/日で治療した。

治療後、PSL治療後、精巣痛は2、3日以内に改善し、状態は改善した。

入院31日後に病院から退院した。

5ヵ月後、状態は、PSL5mg/日で安定していた。

最終観察での陰嚢MRIでは、治療以前と比較して改善していた。

議論：

著者は、COVID-19ワクチン接種後、精巣上体炎を伴う結節性多発動脈炎の可能性のある症例を経験した。

この症例の経験を通して、著者は2つの臨床的に重要な観察をすることができる。

第1に、我々の患者は、COVID-19ワクチン接種後に発症した。COVID-19ワクチンは、mRNAワクチンであり、既存のワクチンとは異なるメカニズムであった。

ウイルス mRNA は、細胞翻訳を経て標的スパイク蛋白を生成し、抗体形成を促進するために脂質ナノ粒子にカプセル化されヒト上皮細胞へ投与される。

mRNA 含有脂質ナノ粒子（LNPs）に基づくワクチンは、有望な新しいプラットフォームである。しかし、LNPs の注射は、好中球湿潤、多様な炎症経路の活性化とさまざまな炎症性サイトカインとケモカインの生成によって特徴づけられる、急速で強い炎症反応に至る。

一方、COVID-19患者において、NF- $\kappa$ B と STAT3 の協調作用により、インターロイキン6の増幅回路を活性化し、炎症性サイトカインの生成の異常な増加に至る。そのうえ、多臓器不全患者には凝固異常があり、これらの患

者は、肺、下肢、手、脳、心臓、肝臓と腎臓の微小血栓があったので、予後不良と関係していた。一方で、ワクチンのワクチンによって誘発された炎症は微小血栓とは関係しない。

ワクチン接種後の血管炎の発症の機序は不明であるが、血管炎のいくつかの症例はインフルエンザワクチン接種の後、報告された。

ある報告では、インフルエンザワクチン接種後の全身性血管炎の 64.6%が小血管炎であることを示した。主に ANCA 関連の血管炎 (AAV) で、COVID-19 ワクチン接種後の小血管炎も、報告された。

加えて、ある報告では、2 回目のワクチン接種を受けた AAV 患者は、初回投与の AAV 患者よりも多く、追加免疫ワクチン接種が AAV の発症を誘発したかもしれないということを示した。しかし、中血管炎は、まれな合併症である。

患者は、ワクチン接種の 30 日以内に副作用を発現した。

患者は、グルココルチコイドと免疫抑制薬を含む全身治療で治療され、回復した。

第 2 に、患者は、精巣上体炎を伴う結節性多発動脈炎を持っていた。

以前の報告では、結節性多発動脈炎患者のおよそ 20%が精巣上体炎と関係している精巣痛を持っていることを示した。加えて、結節性多発動脈炎患者の剖検症例は、60-86%が陰嚢内病変があることを示し、それはこれらの患者の一般的な病変と確認された。

一方、特に、麻疹-ムンプス-風疹ワクチン接種において、数人の研究者は、ワクチン接種後精巣上体炎を報告した。ムンプス・ワクチン接種後精巣上体炎は、ワクチンの抗原に対する特定のリンパ球または野生型ムンプス・ウイルスが精巣の中にすでに存在しており、ワクチンの抗原が精巣に達するとき、すぐに反応する免疫介在性副作用であると考えられる。

精巣痛と精巣上体炎も COVID-19 患者でも観察された、そして、ある報告では、重度 COVID-19 患者がよりしばしば精巣上体炎を発症することを示した。そのうえ、睾丸症状のない軽度から中等度の COVID-19 患者も、超音波検査所見で精巣上体炎を示していた。

新型コロナウイルスは、アンギオテンシン変換酵素 2 (ACE-2) レセプターに親和性があり、肺炎の COVID-19 病理学でしばしば見られるアンギ

オテンシン変換酵素2 (ACE-2) は睾丸組織でも見られた。

一方、後向き研究では、COVID-19ワクチン接種が精巣上体炎の危険性を減少させることを示した。そのうえ、the Society for Male Reproduction and Urology と the Society for the Study of Male Reproduction は、COVID-19ワクチン接種を希望する男性は避けてはならないと報告した。

しかし、COVID-19ワクチン接種が精巣上体炎の危険性の減少に役立つかどうか示している確実なデータがない、そして、この症例で見られるように、ワクチン接種が血管炎を誘発する可能性もあるかもしれない。

COVID-19ワクチン接種と血管炎の関連性を調査するためには、更なる研究が必要である。

結論として、COVID-19ワクチン接種は血管炎を誘発するかもしれない、そして、臨床医はワクチン接種後、この病気に注意する必要がある。

追加情報 (2023/02/20) :

本報告は、以下の文献源の文献追加報告である :

「Possible case of polyarteritis nodosa with epididymitis following COVID-19 vaccination: A case report and review of the literature」, Modern rheumatology case reports, 2022; DOI:10.1093/mrcr/rxac085;

「Possible case of polyarteritis nodosa with epididymitis following COVID-19 vaccination: A case report and review of the literature」, Modern Rheumatology Case Reports, 2023; Vol:7(1), pgs:172-176, DOI:10.1093/mrcr/rxac085。

更新情報 : 文献情報とローカル参照番号を追加した。

修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である : BNT162b2 の剤型が更新された。

21413	<p>全身性強直性間 代性発作；</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識レベルの低 下；</p> <p>熱性痙攣；</p> <p>発熱</p>	<p>咽頭炎；</p> <p>季節性アレルギー 一；</p> <p>小児痙攣；</p> <p>熱性痙攣</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002631。</p> <p>2022/11/05 19:00、12 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、12 歳時）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー：花粉症」（継続中）；</p> <p>「複雑型熱性けいれん」（継続中かは不明）、注記：3 歳までに 10 回程度、2000 年頃；</p> <p>「咽頭炎」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「小児期に痙攣」（継続中かは不明）、注記：患者の母。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>2022/10/23、インフルエンザ、インフルエンザ免疫のため接種、接種回数不明、単回量；</p> <p>シダキュア、花粉症のため舌下摂取（継続中）；</p> <p>モンテルカスト 1A ファルマ、花粉症のため内服（継続中）；</p> <p>レボセチリジン、花粉症のため内服（継続中）；</p> <p>アラミスト、花粉症のため点鼻摂取（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>5～11 歳用コミナティ（1 回目、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31）（COVID-19 免疫のため）；5～11 歳用コミナティ（2 回目、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31）（COVID-19 免疫のため）。</p>
-------	--	---	---

以下の情報が報告された：

2022/11/06、全身性強直性間代性発作（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「全身性の強直間代性けいれん」と記載された；

2022/11/06、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「微熱」と記載された；

2022/11/06、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識清明（少しぼーっとしている）」と記載された；

2022/11/06、嘔吐（非重篤）、転帰「不明」；

2022/11/06 17:00、熱性痙攣（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/06）、「熱性発作/熱性けいれん」と記載された。

事象「全身性強直性間代性痙攣」は救急治療室への来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2022/11/06）結果不明、注記：特記なし；

体温：（2022/11/05）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；

SARS-CoV-2 検査：（2022/11/06）陰性。

患者は、12 歳と 6 カ月（3 回目接種時年齢）であった。

3 回目のワクチンはコミナティで、1 価か 2 価かは不明であった（報告のとおり）。

2022/11/06 17:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は熱性発作を経験した。

2022/11/07（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快した。

事象の経過は以下の通りだった：

2022/11/05 19:00 頃（ワクチン接種日）、新型コロナウイルスワクチン 3 回目を接種した。今回初めて 12 歳以上の量で 1、2 回目より量が多かった。翌日（2022/11/06）（ワクチン接種 1 日後）患者は朝から微熱あるも全身状態問題なく経過していたが、17:00 頃、寝ている際に全身性の強直間代性けいれ



んが出現し、救急要請された。

1分程度で自然頓挫した（報告のとおり）。病院到着時は、患者の意識清明（少しぼーっとしている）で血液検査では特記所見なくCOVID-19抗原陰性であった。嘔吐はあったが、けいれんの再燃はなく意識も家族からみて普段通りとのことで帰宅の方針とした。

2023/01/16の追加情報によると、2022/11/05（報告通り）、患者は3回目を接種した、詳細不明だが12歳以上のものであった。

2022/10/23、COVIDワクチン接種前の4週間以内にインフルエンザを接種した。

熱性けいれんを発現した。

2022/11/06、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2、BNT162b2 0mi ba.1のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。

追加情報（2023/01/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/16）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った。

更新された情報：

			<p>報告者の情報を追加した。製品名を更新し再コードした。併用薬及び関連する病歴を追加した。検査情報を更新した。事象「熱性痙攣」の記述、終了日及び転帰を更新した。</p>
--	--	--	---

21430	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>日本消化器病学会近畿支部第 117 回例会、2022、vol : 117th、pgs : 102、表題「COVID-19 ワクチン接種後の I 型インターフェロン反応を特徴とする潰瘍性大腸炎再発の一例」；Inflammatory Bowel Diseases, 2022: Vol:28(8), pgs:E110-E111, DOI:10. 1093/ibd/izac031、表題「A Case of Ulcerative Colitis Relapse Characterized by Systemic Type I Interferon Responses after COVID-19 Vaccination」。</p> <p>22 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「潰瘍性大腸炎（UC）」（継続中か不明）、注記：12 歳時、その後は薬物療法を行わず寛解を維持していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>潰瘍性大腸炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「UC 再発/ 1 型インターフェロン反応を特徴とする潰瘍性大腸炎再発」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p><math>\alpha</math> 腫瘍壊死因子：結果不明、注記：寛解前；結果不明、注記：寛解後；生検：著明な炎症細胞の浸潤、注記：および陰窩膿瘍が観察された；血液検査：他に大きな異常は認めなかった、注記：CRP の上昇 (1.71mg/dL) を除く；大腸内視鏡検査：浮腫、発赤、びらんを認めた：および直腸、横行結腸、盲腸に、血管透見像の消失；C-反応性蛋白：1.71 mg/dl、注記：上昇した血液検査；インターフェロン <math>\alpha</math> 濃度：結果不明、注記：寛解前；減少、注記：寛解後；インターフェロン <math>\beta</math> 濃度：結果不明、注記：寛解前；減少、注記：寛解後；インターロイキン濃度：結果不明、注記：寛解前；減少、注記：寛解後。</p> <p>潰瘍性大腸炎の結果として、治療的処置がとられた。</p>
-------	--------	--------	--

臨床情報：

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するメッセンジャーRNA (mRNA) ワクチンが開発され、その有効性から幅広い世代で接種がすすんでいる。しかし副反応については未知の部分も多い。潰瘍性大腸炎 (UC) 患者が COVID-19 ワクチン接種後に増悪をきたすことが報告されている。その原因となる免疫病態に関しては十分に解明されていない。COVID-19 ワクチン接種後に 1 型インターフェロン (IFN) 反応を特徴とする UC 再発の一例を経験したので報告した。

患者 22 歳女性。12 歳の時に UC と診断され、その後は薬物療法を行わず寛解を維持していた。

BNT162b2 ワクチン (BioNTech-Pfizer) 初回接種後 4 日目、水様性下痢、血便、腹痛を発症した。

血液検査では、CRP の上昇 (1.71 mg/dL) を除き、他に大きな異常は認めなかった。

大腸内視鏡検査では、直腸、横行結腸、盲腸に浮腫、発赤、びらん、血管透見像の消失を認めた。生検では、著明な炎症細胞の浸潤、陰窩膿瘍が観察された。

ワクチン接種後の UC 再発と判断し、5-ASA 製剤を開始した。

3 週間後の再診時には症状は改善していた。

その後 2 回目のワクチン接種を行ったが再燃はきたさなかった。

mRNA はパターン認識受容体 (PRR) によって感知されると強い 1 型 IFN 反応を誘導する。そこで、 COVID-19 ワクチン接種後に 1 型 IFN 反応が増強

されたことが、本例の再発の免疫病態に関与している可能性を考えた。

寛解の前後で血清中の IFN- $\alpha$ 、IFN- $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 、および IL-6 の濃度を測定したところ、IFN- $\alpha$ 、IFN- $\beta$ 、IL-6 の濃度は寛解後で減少していた。本例の UC 再発は、ワクチン接種によって引き起こ

された IFN 反応と関連していたことが示唆された。PRR による mRNA 感知に起因する 1 型 IFN 反応が UC の増悪につながる可能性がある。そのため、今後の症例集積が望まれる。

追加情報：(21Jan2023) これは、以下を文献源とする文献報告である。  
Inflammatory Bowel Diseases: 2022, Vol. 28(8), pp. E110-E111, DOI:  
10.1093/ibd/izac031、表題「A Case of Ulcerative Colitis Relapse  
Characterized by Systemic Type I Interferon Responses after COVID-19  
Vaccination」。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献受領により確認  
された追加情報を含むために更新された。

更新情報は以下を含む：文献情報を更新。

21433	<p>ワクチンの互換；</p> <p>口内炎；</p> <p>口唇炎；</p> <p>口唇紅斑；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>口腔腫脹；</p> <p>味覚障害；</p> <p>摂食障害；</p> <p>状態悪化</p>	<p>不眠症；</p> <p>口内炎；</p> <p>口唇炎；</p> <p>喘息；</p> <p>精神障害；</p> <p>閉経</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/07/25、成人の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FP8544、使用期限：2022/11/30、60歳時）を筋肉内、左上腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）；「不眠」（継続中か不明）；「メンタル」（継続中か不明）；「更年期」（継続中か不明）；「口唇炎」、発現日：2022/02/17（継続中か不明）、注記：口唇炎、食事すると悪化する；「口内炎」、発現日：2022/03/12（継続中か不明）、注記：口の中があれて食事ができなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>喘息のためのアドエアー（吸入薬）；喘息のためのオロパタジン（経口）；喘息のためのサルタノール（吸入）；喘息のためのベタセレミン（経口）；レバミピド（経口）；予防のためのアジスロマイシン（経口）；不眠症、精神障害のためのノリトレン（経口）；不眠症、精神障害のためのデパス [エチゾラム]（経口）；更年期のための当帰芍薬散 [ALISMA ORIENTALE TUBER; ANGELICA ACUTILOBA ROOT; ATRACTYLODES LANCEA RHIZOME; CNIDIUM OFFICINALE RHIZOME; PAEONIA LACTIFLORA ROOT; PORIA COCOS SCLEROTIUM]。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1価：起源株）（投与1回目、単回量、投与経路：筋肉内、左上腕、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30）、接種日：2021/06/11、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（1価：起源株）（投与2回目、単回量、投与経路：筋肉内、左上腕、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30）、接種日：2021/07/02、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナ（タケダ）（投与3回目（追加免疫）、単回量、投与経路：筋肉内、左上腕、ロット番号 000049A）、接種日：2022/02/13、COVID-19免疫のため、反応：「口内炎」、「口唇炎」、「口唇炎、食事すると悪化する」、「口の中があれて食事ができない」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	---	---

2022 発現、摂食障害（非重篤）、転帰「不明」、「食事がとりにくく」と記載された；

2022 発現、口唇腫脹（非重篤）、口唇紅斑（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「唇が腫れる、赤くなる」と記載された；

2022 発現、味覚障害（非重篤）、転帰「不明」、「味覚異常、塩味など強く感じる」と記載された；

2022 発現、口腔腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「口腔内が腫れる」と記載された；

2022/07/25 発現、ワクチンの互換（障害者、医学的に重要）、転帰「不明」、「1 回目、2 回目、4 回目はファイザー社のワクチンを接種したが、3 回目はモデルナ（タケダ）であった」と記載された；

2022/07/28 発現、口唇炎（医学的に重要）、転帰「未回復」；

2022/07/28 発現、状態悪化（障害者、医学的に重要）、転帰「未回復」、「口唇炎、口内炎再増悪」と記載された；

2022/07/28 発現、口内炎（障害者、医学的に重要）、転帰「未回復」、「口内炎がひどくなってきて食事が出来にくいほどになった。」。事象「口内炎がひどくなってきて食事が出来にくいほどになった。」、「口唇炎、口内炎再増悪」と「口唇炎」は、診療所の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血液検査：（2022/04/30）アレルギーではなかった。

治療的な処置は、口内炎、状態悪化、口唇炎に対してとられなかった。

治療的な処置は、摂食障害に対してとられた。

臨床経過：

患者は、60 代の女性である。

患者に原疾患または合併症があったかどうかは不明であった。

患者は、コミナティ筋注の 3 回目接種の頃から口内炎を訴えた。

4回目を接種した頃から口内炎がひどくなってきて、食事が出来にくいほどになった。

患者は、現在も口内炎を治療中である。

いずれの接種もコミナティ筋注（起源株）であった。

取られた処置は、投与中止であった（報告のとおり）。

事象の転帰は、治療を受けたが未回復であった。

報告者は、事象を重篤（永続的または顕著な障害・機能不全）と分類し、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であると評価した。

有害事象に関連する家族歴は特になかった。

2022/03/16、患者は、皮膚科を受診し、結果は口唇炎であった、コメントには、ロコイド軟膏からプロトピック軟膏に変更が含まれた。

2022/03/24、病院の歯科を受診した、コメントには、口腔内乾燥をきたす薬の変更を含んだ。

2022/04/30、プライバシー病院アレルギーセンターの血液検査ではアレルギーではないことを示した。

2022/07/28、患者は、口内炎と口唇炎を発現した、報告者は、重篤（医学的な重要な事象）と分類し、診療所の受診に至った、転帰は治療をせず未回復であった、報告者はワクチンとの因果関係に関連ありと考えた。

2022/02/13、患者は、モデルナのコロナウイルス・ワクチンの投与3回目を受けた。

2022/02/17 から、口唇炎が出現した。その際、症状がワクチンの副反応であると考えなかった。患者は、サプリシトルリンZNを内服した。

患者は、皮膚科、歯科、アレルギー科を受診した。原因不明の口唇炎と口内炎のため、対症療法が実施された。



患者は、感染者急増のため、投与4回目を受けたところ、口唇炎と口内炎が再増悪した。

飲食により口腔内が腫れ、唇が腫れ、赤くなった。味覚異常、塩味など強く感じた。食事がとりにくく、エンシュアーをストローでのどの奥に流し込んでいた。

2022/12時点、症状は軽くなってきたが、食べるものによって、症状の再燃がある。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した場合は提出される。

修正：本追加情報は、前報情報の修正報告である：経過欄：「被疑薬と事象との因果関係は可能性小であった」は「被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった」に更新された。

追加情報（2023/01/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/13）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

報告者情報の更新、患者情報（年齢）の更新、ワクチン接種歴の更新、関連する病歴と臨床検査結果の追加、被疑ワクチンの詳細（解剖学的部位、ロット番号、使用期限、開始/終了日）の追加、— 併用薬の追加、事象口内炎の詳細の更新、新たな事象（口唇炎、状態悪化、ワクチンの互換、摂食障害、味覚異常、口唇発赤、口唇腫脹、口腔腫脹）の追加、臨床経過の更新。

			BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手した際は提出される。
--	--	--	---

21468	<p>チアノーゼ；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>末梢冷感</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002709。</p> <p>2022/09/16 17:40、84 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FP8544、使用期限：2023/02/28、左腕の筋肉内）の 4 回目（追加免疫）接種を受けた（84 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）、（1 回目投与、単回量、接種時刻：10:50、接種の解剖学的部位：左上腕、投与経路：筋肉内、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30）、接種日：2021/07/14、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）、（2 回目投与、単回量、接種の解剖学的部位：左上腕、投与経路：筋肉内、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/30）、接種日：2021/08/04、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）、（3 回目投与、単回量、接種の解剖学的部位：左上腕、投与経路：筋肉内、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/08/31）、接種日：2022/03/30、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、発現 2022/09/16 18:10、転帰「回復」（2022/09/17）、「全身冷たく、心肺停止状態であった / その後再度呼吸停止した為、約 10 分位心マッサージを続ける」と記載された。</p> <p>末梢冷感（非重篤）、発現 2022/09/16 18:10、転帰「不明」、「冷たく」と記載された。</p> <p>チアノーゼ（非重篤）、発現 2022/09/16 18:10、転帰「不明」、「四肢チアノーゼ」と記載された。</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、発現 2022/09/16 18:10、転帰「回復」、「意識もなし」と記載された。</p>
-------	---	--

患者は、心肺停止、意識消失のために入院した（開始日：2022/09/16、退院日：2022/09/18、入院期間：3日間）。

事象、「全身冷たく、心肺停止状態であった/その後再度呼吸停止した為、約10分位心マッサージを続ける」は、緊急治療室受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/09/16）摂氏 36.1 度、メモ：ワクチン接種前；心拍数：（2022/09/16）触知せず、メモ：18:10 頃；（2022/09/16）触知できる、メモ：5-8 分後；検査：（2022/09/16）全身冷たく、メモ：心肺停止状態であった。

心肺停止の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/09/16 18:10 頃、事象が発現した。

2022/09/16 17:40 頃、患者はコミナティ筋注接種後に待機場所（待合室）のソファで座っていた。待機時間が過ぎても寝ていた。そのため、医師に連絡があり患者を診察した。全身が冷たく心肺停止状態であった。直ちに心マッサージが開始され、数分後に1度呼吸をしたが、その後再度呼吸停止した。その為、約10分心マッサージを続けた。その後、自発呼吸が出現し、脈拍を触知した。その後、意識回復した。

報告医師は事象を重篤（2022/09/16 から 2022/09/17 まで入院）に分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

2023/01/25 の追加情報にて、2022/09/16 17:40 頃、患者は、コロナワクチン（4回目投与）を接種したと報告された。

その後、患者は待合室で待機していたが、病院のスタッフが患者が起きないとの事で連絡した。

18:10 頃、患者を診察した。

患者は、四肢チアノーゼ状態で、冷たく、呼吸停止状態であった。脈拍触知

せず、意識もなしであった。

直ちに心マッサージを開始した。

マッサージ後、数分して、患者は吸気があった。

心マッサージを止めると、患者は再び呼吸停止状態となり、更に心マッサージが続けられた。

5～8分後、患者は呼吸回復し、脈も触知できるようになった。

患者は、その後意識回復し、病院へ搬送するよう要請された。

事象発現前2週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者の病歴はなかった（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。

関連する検査はなかった。

有害事象に関連する家族歴は不明であった。

事象心肺停止の転帰は回復であった。処置が必要とされた：心マッサージ。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、2022/09/16から2022/09/18の入院）と分類し、事象により集中治療室に至ったと述べた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/25）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。情報源の記載に則った新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：イニシャル、接種日、記載状況、ワクチン接種歴のメモ、患者接種経路と解剖学的部位、救急治療室受診にチェック、入院終了日、新たな事象末梢性チアノーゼ、皮膚冷感、意識消失、脈拍の臨床検

査値、追加と経過の更新であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21470	<p>ミオクローヌス；</p> <p>体重減少；</p> <p>傾眠；</p> <p>幻聴；</p> <p>幻視；</p> <p>意識変動；</p> <p>状態悪化；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脳症；</p> <p>記憶障害；</p> <p>閉じ込め症候群；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>脊椎すべり症</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002706。</p> <p>2021/07/12、64 歳の女性患者は COVID-19 免疫に対して BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>（2 回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、62 歳時、接種経路：筋肉内）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「パーキンソン病」（罹患中かは詳細不明）、備考：41 歳頃。</p> <p>「パーキンソン病」、発現日：1999 年（罹患中）。</p> <p>「腰椎すべり症」（罹患中）、備考：発現日不明。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ、使用理由 COVID-19 免疫（接種日：2021/06/21、初回、単回量、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：不明）。</p> <p><b>【報告事象】</b></p> <p>2021 年 報告者用語「幻聴」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。</p>
-------	--	-------------------------------	--

2021年 報告者用語「もの忘れ症状が顕著になった」(MedDRA PT: 記憶障害 (重篤性分類: 非重篤))、転帰「不明」。

2021/07/12 報告者用語「幻視」(重篤性分類: 入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/11/08)。

2021/07/12 報告者用語「意識変動」(重篤性分類: 入院、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/11/08)。

2021/07/12 報告者用語「ミオクローヌス」(重篤性分類: 入院)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/11/08)。

2021/07/12 報告者用語「傾眠」(入院) 転帰「回復したが後遺症あり」(2022/11/08)。

2021/07/12 21:00 報告者用語「脳症」(重篤性分類: 入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「未回復」。

2022/07/19 報告者用語「食欲低下」(MedDRA PT: 食欲減退 (重篤性分類: 非重篤))、転帰「不明」。

2022/09/02 報告者用語「胃瘻造設術」(重篤性分類: 入院)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/11/08)。

報告者用語「髄液蛋白高値」(MedDRA PT: GSF 蛋白増加 (重篤性分類: 入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす))、転帰「未回復」。

報告者用語「無動性無言症」(MedDRA PT: 閉じ込め症候群 (重篤性分類: 入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす))、転帰「未回復」。

報告者用語「病勢悪化」(MedDRA PT: 状態悪化 (重篤性分類: 入院、障害、生命を脅かす))、転帰「未回復」。

報告者用語「体重が6 kg 減少」(MedDRA PT: 体重減少 (重篤性分類: 非重篤))、転帰「不明」。

患者は、幻視、脳症、意識変動、胃瘻造設術、傾眠、ミオクローヌスのため入院となった(入院日: 2022/09/02、退院日: 2022/11/08、入院期間: 68日)



#### 【臨床検査値】

血中免疫グロブリン G（検査日不明）：正常；体温（2021/07/12）：結果不明、備考：ワクチン接種前；CSF 蛋白（10-50）（検査日不明）：330mg/dl、備考：高値；同（2022/09/15）：269mg/dl、備考：異常に高い、正常圧；同（2022/11/04）：331mg/dl、備考：異常に高い；脳波（2022/09/05）：散発的にスパイクが見られた、備考：コメント：異常；14-3-3 蛋白・髄液 14-3-3 蛋白（検査日不明）：結果不明；同（2022/11/25）：陽性、同（検査日不明）：結果不明；（2023）結果不明；頭部 MRI（2022/09/12）：W.N.L（正常範囲内）；総蛋白（正常高値 1200）：結果不明；同（2022/11/25）：1966pg/mL；サルコイドーシス（検査日不明）：陰性；全身性エリテマトーデス（検査日不明）：陰性、体重（測定日不明）：6 kg 減少。

脳症、幻聴の結果として、治療的措置がとられた。

#### 【臨床経過】

患者の家族歴はなしと報告された。

ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

事象発現日と時刻は、2021/07/12（2 回目ワクチン接種の同日）であった。

事象の経過：

41 歳頃、患者はパーキンソン病を発症した。

2002 年、患者は、報告者の診療科にて治療を開始した。

2021/07/12、患者は、2 回目のコロナウイルスワクチンを接種した。

5 時間後、全身にミオクローヌスが出現した。

その後、患者は傾眠となり、幻視や意識の変動が発現した。

症状の増悪が続いた。

2022/09、患者は報告者の診療科に入院し、胃瘻造設が実施された。

患者は、その後別の病院に転院した。

2022/11/08、事象ミオクローヌスと認知症の転帰は、回復したが後遺症ありであった（後遺症として報告された）。

報告者は、事象を重篤（重篤性分類：2022/09/02 から 2022/11/08 まで入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等可能性のある他要因：

不明であった。

報告者意見：

症状は、ワクチン接種 5 時間後に発症しており、副反応の疑いが極めて高い。

1 回目のワクチン接種日が不明であり、2 回目のワクチン接種後にミオクローヌスが発現したと報告された。

有害事象と思われていた病勢悪化（以前は会話ができしたが、無動性無言）により現在再入院中である。

髄液蛋白が 330 と高値を示し、脳症と判断された。

14-3-3 蛋白、総タウ蛋白、RT-QUI 法による検査等実施中である。

2022/12/20、事象「無動性無言」「髄液蛋白高値」「脳症」の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象「無動性無言」「髄液蛋白高値」「脳症」を重篤（重篤性分類：生命を脅かす、入院または入院期間の延長、永続的または顕著な障害/機能不全、その他の医学的に重要な事象）であり、被疑薬と事象の因果関係は可能性大と考えた

患者は、新型コロナウイルスワクチンの2回目接種を受け、5時間後よりミオクローヌスが全身に発現しウエストの屈曲に伴い悪化したと、フォローアップ時に報告された。

その後、傾眠の悪化および幻視と幻聴の悪化が見られたためアリセプトが開始され、改善が得られた。

同年8月および11月、意識低下が約1週間持続し、医師会病院に入院となった。

この頃より、もの忘れ症状が顕著になった。

2022/03頃より、意識状況に改善が見られ、運動症状も改善した。

2022/07/19頃より、傾眠が発現し、食欲低下も見られた。体重は6kg減少した。報告者は、訪問介護と連携し、近隣の内科医院に治療協力を求めた。

一方、09/02、患者は、報告医師の所属する課を受診し、同課に緊急入院となった。

入院後、栄養改善のため経鼻胃管が挿入され、経腸栄養剤の投与が開始された。リハビリのため医師会病院への転院が要請されたが、疾患状態が急性期であるとの指摘があり転院は保留となった。

09/12、脳炎、脳症および器質的疾患の精査のため頭部MRIが施行され、著明な異常所見はなかった。髄液検査では、正常圧および高蛋白269mg/dLが認められた。IgGインデックスは、正常であった。髄液蛋白が高かった一方で、サルコイドーシスおよびSLEを含む各種の自己抗体およびバイオマーカーは、すべて陰性であった。

傾眠の原因としてリボトリールの影響が疑われ、09/09 より同剤は中止された。

09/27-29 より、脳症の識別のため IVMP 療法が施行されたが、改善は見られなかった。

11/04、髄液再検査で蛋白増加 331mg/dL が認められた。入院中に大学に提出された髄液検体の検査の結果、総タウ蛋白 1966pg/mL および 14-3-3 蛋白陽性が判明した。

追加報告により、無動性無言が若干の反応を示すようになった。RT-QUIC 法の検査を前回は、検体を大学に送り実施したが、再検査の為、本年大学に検体を送った。

「RT-QUIC 法の検査を前回は検体を大学に送り実施したが、再検査の為本年他の大学に検体を送った」について、他の大学における再検査は遺伝子検査であり、まだ結果は出ていないとの事。そして、RT-QUIC 法の検査は現時点では回答不能との事。

2023/03/03 現在、患者は JCV の PCR を受けた：

PML のサーベイランスについて PCR 陰性、プリオン PCR について RT-QUIC 法にて陰性（両方とも不明日）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2022/12/20）：

本報告は同連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新たな情報は原資料記載に従った：

更新情報：

報告者の診療科が追加された；臨床検査データが追加された；患者の投与経路

が追加された。無動性無言、髄液蛋白高値、脳症、病勢悪化の3つの事象が追加された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2022/12/26）：

本報告は、連絡可能な同じ医師から追跡調査の返信による受領した自発追加報告である。

新たな情報（原資料の更情報）：

患者のイニシャル、ワクチン接種時の年齢、入院日、ワクチン接種日、ワクチン接種歴の備考、2022/09/15、2022/11/04、2022/11/25、2022/09/12、2022/09/05 の臨床検査データ、体重、IgG インデックス、サルコイドーシスおよび SLE；事象発現日、患者が受けた治療および脳症の入院、新たな事象幻聴、もの忘れ、食欲低下、体重減少、および臨床情報が追加された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/01/04）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/01/13）：

本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発的な追加報告である。

更新情報：2023 の RT-QUIC 法の臨床検査値および詳細を追加した。無動性無言の転帰。

追加情報（2023/01/31）：

本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発的な追加報告である。

更新情報：

患者詳細と臨床経過。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/02/10）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加報告（2023/03/01）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：

患者の年齢（64 歳に更新した）、ロット番号および使用期限を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/03）：

本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な同医師から受領した自発報告である。

			更新情報：臨床検査値追加。
--	--	--	---------------

<p>21497</p>	<p>         兎眼；          流涎過多；          異常感；          顔面麻痺       </p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002794。</p> <p>2022/11/08 14:10、32 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT7280、使用期限：2023/02/28、単回量）の初回接種を受けた（32 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/11/08 18:00、顔面麻痺（障害、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「左顔面神経麻痺」と記載された；</p> <p>2022/11/08 18:00、異常感（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「左口唇に違和感出現」と記載された；</p> <p>2022/11/09 12:00、流涎過多（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「左口唇側の流涎」と記載された；</p> <p>2022/11/10、兎眼（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「左兎眼を合併」と記載された。</p> <p>事象「左顔面神経麻痺」、「左口唇に違和感出現」、「左口唇側の流涎」および「左兎眼を合併」は、医師の診療所への訪問を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/11/08）摂氏 36.3 度、注記：接種前。</p> <p>顔面麻痺の結果として治療的な処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、32 歳 1 ヶ月の男性であった（接種時年齢）。</p>
--------------	---	--	--



COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

2021/11/08 14:00（初回ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FT7280、使用期限 2023/02/28、単回量）の初回接種を受けた。

2021/11/08 18:00（ワクチン接種の 4 時間後）、左顔面神経麻痺を発現した。

報告者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象がクリニックへの訪問、障害に至ったと述べた。

事象の転帰は、病院にて治療中で未回復であった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。

2022/11/24 に入手した追加情報にて、ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）と報告された。

事象の発現日時は、2022/11/08 18:00 頃（接種同日）であった。

事象の症状名は、顔面神経麻痺と報告された。

事象の経過は以下の通り：

2022/11/08 14:00 頃、患者はコミナティ筋注を接種した。

同日 18:00 頃、左口唇に違和感が出現した。

2022/11/09 正午 12:00 頃、左口唇側の流延が出現した。

2022/11/10、左兎眼を合併した。

同日、報告者の診療所を受診した。

報告者は、事象を左顔面神経麻痺と判断し、プライバシー病院の耳鼻咽喉科に紹介した。

事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

2023/01/30の追加報告にて、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかったと報告された。

事象発現前の2週間以内にその他の薬剤の投与を受けなかった。

患者に病歴はなかった。関連する検査は不明であった。

2022/11/08 18:00、左顔面神経麻痺を発現した。

臨床経過は以下のとおり報告された：患者はプライバシー病院の耳鼻咽喉科で治療を受け、左顔面神経麻痺はかなり改善していた。

追加情報（2022/11/24）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002794。

入手した追加情報は、以下の通り：

更新された情報は以下を含む：仲介者が追加された。関連する病歴なしが追加された。接種時間が14:10に更新された。検査データが追加された。新たな事象（違和感、左口唇側の流涎、左兔眼を合併）が追加された。

追加情報：（2023/01/06）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2023/01/30）本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告で、追跡調査依頼への返答である。

報告用語に従った新情報は以下を含んだ。更新情報：患者イニシャルを追加。事象「顔面麻痺」の転帰を更新、追加情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21503	<p>乾癬；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱</p>	乾癬性関節症	<p>本報告は以下の文献資料に関する文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に皮疹の悪化を認めた尋常性乾癬の2例」、皮膚の科学、2022；Vol:21st(3)、pgs:253-254。</p> <p>2021/08、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）左上腕、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>脊椎炎型乾癬性関節炎（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>乾癬性関節症に対しアダリムマブ；乾癬性関節症に対しメトトレキサート。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、X年7月、投与日：2021/07、COVID-19免疫のため、反応：嘔気）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>乾癬（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要、すべて被疑薬投与4日後、転帰：回復、すべて「COVID-19 ワクチン接種後に増悪した尋常性乾癬と診断した/ COVID-19 ワクチン接種部に皮疹が誘発され増悪した尋常性乾癬」と記載）；</p> <p>発熱（非重篤、転帰：不明、「微熱」と記載）。</p> <p>事象「COVID-19 ワクチン接種後に増悪した尋常性乾癬と診断した/ COVID-19 ワクチン接種部に皮疹が誘発され増悪した尋常性乾癬」は診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した検査、手順は以下の通り：</p> <p>ダーモスコピー：白色層状鱗屑および点状毛細血管、注記：規則的な配列（図1b）；組織学的検査；過角化および表皮突起、注記：真皮に向かって規則的に棍棒上に延長しており、真皮乳頭層は角質直下まで突出していた（図2a）。また、強拡大にて、不全角化を伴う過角化がみられ、顆粒層は消失していた。さらに乳頭層の毛細血管は拡張し真皮浅層の血管周囲はリンパ球浸</p>
-------	-----------------------------------	--------	---

潤を認めた（図 2b）；乾癬病巣範囲重症度指数：0。

治療処置は乾癬、状態悪化の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は 60 代の女性であった。

脊椎炎型乾癬性関節炎に対してアダリムマブ+ MTX 6mg/週投与中。

ファイザー製 BNT162b2（コミナティ）ワクチン 2 回目接種 4 日後より注射部位に一致した紅斑を認めた。

両症例とも COVID-19 ワクチンによる尋常性乾癬の増悪と診断し、既存治療と外用のみで軽快した。

COVID-19 ワクチンは乾癬を増悪する可能性があり注意が必要であるが、その頻度は稀であるため乾癬患者に対するワクチン接種は推奨する。

追加情報（2023/01/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/23）：これは以下の文献源による文献報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に皮疹の悪化を認めた尋常性乾癬の 3 例」、皮膚病診療、2023；Vol:45(1), pgs:62-66。

これは文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新情報は以下の通り：文献情報；患者詳細（患者の年齢）、ワクチン接種歴詳細（COVID-19 ワクチンからコミナティへ、開始/停止日、反応嘔気）、臨床検査値、被疑薬詳細（開始/停止日、解剖学的局在）、併用薬詳細（メトトレキサートからメトトレキサートナトリウムへ更新）、事象詳細（事象に対する診療所受診チェック、転帰）、新事象（微熱）。

21525	嘔吐； 大脳静脈洞血栓症； 振戦； 横静脈洞血栓症； 浮動性めまい； 疼痛； 疾患再発； 頭痛	横静脈洞血栓症	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002803（PMDA）。</p> <p>2021/06、73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した（73歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「左横静脈洞血栓症」、開始日：2016/11/16（進行中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/18 発現、大脳静脈洞血栓症（入院）、横静脈洞血栓症（入院）、転帰：「軽快」、すべて「脳静脈洞（左横静脈洞）血栓症」と記載された；</p> <p>2021/12/18 発現、浮動性めまい（入院）、転帰：「軽快」、「めまい/歩くとふらつき」と記載された；</p> <p>2021/12/18 発現、疼痛（非重篤）、転帰：「軽快」、「右の耳の裏から首筋にかけて痛み」と記載された；</p> <p>2021/12/19 発現、振戦（入院）、転帰：「軽快」、「体が揺れ」と記載された；</p> <p>2021/12/19 発現、嘔吐（入院）、転帰：「軽快」；</p> <p>2022/06/26 発現、頭痛（非重篤）、転帰：「軽快」；</p> <p>2022/06/26 発現、疾患再発（入院）、転帰：「軽快」、「左横静脈洞血栓症再発」と記載された。</p> <p>患者は、大脳静脈洞血栓症、横静脈洞血栓症のために入院した（入院開始日：2022/07/05、退院日：2022/07/07（入院期間）：3日）。；患者は、疾患</p>
-------	--	---------	---

再発、浮動性めまい、振戦、嘔吐のために入院した（開始日：2022/07/05、退院日：2022/07/07、入院期間：3日）。

事象「脳静脈洞（左横静脈洞）血栓症」、「左横静脈洞血栓症再発」、「めまい/歩くとふらつき」、「体が揺れ」、「嘔吐」、「右の耳の裏から首筋にかけて痛み」および「頭痛」の結果、救急治療室受診を要した。

患者は、以下の検査と手順を実施した：

血液検査：（不明日）血栓性要因無し、注記：危険因子となる内服もない；

磁気共鳴画像：（2022/06/13）同静脈洞の画像は改善；

（2022/06/26）左横静脈洞血栓症再発；

（2022/09/20）著変なし、注記：脳静脈洞も著変なし。

大脳静脈洞血栓症、横静脈洞血栓症、疾患再発、浮動性めまい、振戦、嘔吐、疼痛、頭痛の結果として治療的な処置がとられた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際は提出される。

臨床経過：

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2017年6月2日を最後に、抗凝固療法を終了し、再発なく経過していた。

しかしながら、上記ワクチン接種後に横静脈洞血栓症を再発しており、抗凝固薬休薬後に再発している。

COVID-19のスパイク・タンパク質がアンジオテンシン2受容体に親和性があり、血管内皮障害により血栓症を来しうることが知られている。

COVID-19感染歴はなかった。血液検査で血栓症要因なし、危険因子となる内服もなかった。

時系列的にもワクチンと因果関係があると判断するのが妥当である。

		<p>追加情報（2023/01/19）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：</p> <p>症例経過にて、事象疾患再発、浮動性めまい、振戦、嘔吐の重篤性基準の重篤性を入院に更新した。</p>
21532	不整脈； 突然死	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022年、29歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022年、突然死（死亡）発現、転帰「死亡」；</p> <p>2022年、不整脈（死亡）発現、転帰「死亡」、「致死性不整脈」と記載された。</p>



患者は、以下の検査と処置を受けた：

剖検：(2022年) 致死性不整脈が明らかになった、注釈：脳卒中および心筋梗塞は否定された。

患者の死亡年月日は、2022年であった。

報告された死因：「致死性不整脈」、「突然死」。

剖検により、「致死性不整脈」（不整脈）が明らかになった。

臨床経過：

患者の原疾患または合併症は不明であった。

2022年秋ごろ、患者は致死性不整脈を発現した。

報告では、2022年秋ごろ、コミナティ筋注2回目接種の23日後に突然死した；

医療機関での解剖の結果、脳卒中および心筋梗塞は否定され、致死性不整脈であった。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、死因は致死性不整脈であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2023/01/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21557	<p>パーキンソニズム；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>多系統萎縮症；</p> <p>寝たきり；</p> <p>小脳萎縮；</p> <p>尿閉；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>歩行障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>運動障害</p>	<p>不眠症；</p> <p>多系統萎縮症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002841。</p> <p>2022/08/02 11:17、78 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM9088、使用期限：2022/10/31、78 歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「多系統萎縮症」、開始日：2018 年（継続中か不明）；「足元のふらつき」（継続中か不明）、特記：自覚症状として、運転したり買い物に出かけたりと症状は安定していた。「脂質異常症」、開始日：2009/12/12（継続中）、「不眠症」、開始日：2015/06/16、終了日：2022/08/30、「腰部筋肉痛」、開始日：2010/04/24（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：レンドルミン（経口、不眠症に対して、開始日：2015/06/16、終了日：2022/08/30）、フルバスタチン（経口、脂質異常症に対して、開始日：2009/12/12（継続中）、ヤクバン（経皮、筋肉痛に対して、開始日：2010/04/24（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（2021/06/15 12:22、1 回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、左上腕筋肉内経由、接種日：2021/06/15、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2021/07/06 11:28、2 回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2022/08/31、左上腕、接種日：2021/07/06、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>スパイクバックス（2022/02/15 12:06、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：000007A、筋注、左上腕筋肉内経由、接種日：2022/02/15、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（障害、医学的に重要）、2022/08/02 11:17 発症、転帰「不明」、「患者は三回目のモデルナ COVID-19 ワクチン、四回目でコミナティを接種した」と記載された；</p> <p>多系統萎縮症（障害、医学的に重要）、状態悪化（障害、医学的に重要）、</p>
-------	--	--	--

全て 2022/08/12 発症、転帰「不明」、全て「多系統萎縮症の増悪」と記載された；

尿閉（障害、医学的に重要）、2022/08/12 発症、転帰「不明」、「また同時期より尿閉の症状あり」と記載された；

歩行障害（障害）、2022/08/12 発症、転帰「不明」、「次第に歩行困難となり」と記載された；

神経因性膀胱（障害、医学的に重要）、2022/08/12 発症、転帰「不明」、「神経因性膀胱の診断」；

日常活動における個人の自立の喪失（障害）、2022/08/12 発症、転帰「不明」、「洋服が着れないなど日常生活に介助が必要な状態となった」と記載された；

寝たきり（障害）、2022/08/12 発症、転帰「不明」、「寝たきりに近い状態となって」と記載された；

運動障害（障害）、2022/08/12 発症、転帰「不明」、「動きにくさが出現」と記載された。

パーキンソニズム（障害）、発現 2022/08/13、転帰「回復したが後遺症あり」、「パーキンソン症候群」と記載された。

小脳萎縮（医学的に重要）、発現 2022/10/19、転帰「不明」。

患者は、以下の検査と処置を受けた：頭部磁気共鳴画像：（2022/10/19）小脳萎縮。

治療処置は神経因性膀胱、パーキンソニズムの結果として実施された。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/08/02、新型コロナワクチン接種 4 回目を近医で行った。

10 日後より動きにくさが出現した。

次第に歩行困難となり、洋服が着れないなど日常生活に介助が必要な状態となった。

また同時期より尿閉の症状あり、神経因性膀胱の診断で自己導尿を開始し

た。

ワクチン接種後からの急激な多系統萎縮症の増悪を認める。

報告医師は事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、多系統萎縮症があった。

報告医師は以下の通りコメントした：

生活が自立していた状態から、ワクチン接種後より急に神経症状が増悪して寝たきりに近い状態となっており、ワクチン接種との関連性が疑われる。

2023/02/13 の追加情報にて、2022/08/13（4 回目のワクチン接種 11 日後）、患者はパーキンソン症候群を発現した。

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連あり（ワクチン接種後の症状発現）と評価した。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

追加情報（2023/01/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/13）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報の追加、ワクチン接種歴情報の追加、被疑薬の 3 回目投与時の用量情報、併用薬の追加、臨床検査値の追加、関連する病歴脂

		<p>質異常症/不眠症/筋肉痛の追加、新しい事象パーキンソニズム/小脳萎縮の追加、臨床経過であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21581	胃腸出血	<p>本報告は、製品情報センターを経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である、プログラム ID : (169431)。</p> <p>84 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を 4 回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/11 発現、胃腸出血（医学的に重要）、転帰「軽快」、「消化管出血」と記載された。

事象「消化管出血」は診療所受診を要した。

追加情報：

1 価ワクチン 4 回接種の患者が 2022/11 に 2 名消化管出血を起こしたと報告された。

2022/12 にクリニックとしては 5 回目を接種予定である。

患者は 4 回目まで他の施設で接種していて、その後 2022/08 に転院してきて、2022/11 に消化管出血を起こした。

患者は治癒傾向で、他の病院から転院してきたと報告された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際には提出される。

追加情報（2023/02/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21587</p>	<p>壊死性網膜炎： 水痘帯状疱疹ウイルス感染</p>	<p>本報告は、以下を文献源とする文献報告である：第151回日本内科学会信越地方会、2022;vol:151st、表題「COVID-19 ワクチン接種後に水痘帯状疱疹ウイルスによる急性網膜壊死を発症した1例」。</p> <p>60歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）の投与1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、投与2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）；COVID-19免疫のためにエラソメラン（COVID-19 ワクチン モデルナ）の投与3回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>壊死性網膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「VZV再活性化による急性網膜壊死と診断」と記述された；</p> <p>水痘帯状疱疹ウイルス感染（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19 ワクチン接種によるVZV再活性化」と記述された。</p> <p>事象「VZV再活性化による急性網膜壊死と診断」と「COVID-19 ワクチン接種によるVZV再活性化」は、医療機関受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>CSF test：単核球優位の細胞数増加；Magnetic resonance imaging head：脊髄に散在する画像、注記：脊髄及び大脳白質に散在；Magnetic resonance imaging spinal：T2強調画像で高信号病変、注記：脊髄及び大脳白質に散在；Ophthalmological examination：ウイルス性の急性網膜を認めた、注記：壊死；Visual acuity tests：低下。</p> <p>治療的処置は、「壊死性網膜炎」と「水痘帯状疱疹ウイルス感染」の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の3日後、患者は両側下肢の違和感と排尿障害を発現した。</p>
--------------	---------------------------------	--

ワクチン接種の6日後、両下肢麻痺を発現した。その後症状悪化し、

ワクチン接種の10日後、前医療機関を訪れた。

脊髄及び頭部MRIで、脊髄及び大脳白質に散在するT2強調画像で高信号病変を認めた。加えて、脳脊髄液検査で単核球優位の細胞数増加を認めた。ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎が疑われ、ステロイドパルス療法とアシクロビルの投与が開始された。

治療経過中に視力低下を呈し、眼科的診察でウイルス性の急性網膜壊死の所見を認めた。

前房水及び脳脊髄液における水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）DNAコピー数増加を認め、VZV再活性化による急性網膜壊死と診断された。

アシクロビルを継続したが、重度の視力障害が残存した。

COVID-19ワクチン接種によるVZV再活性化による事象が報告されている。ウイルス再活性化の背景にワクチン接種によるT細胞の調節機能の異常が推測されている。稀に急性網膜壊死を呈する症例もあり、治療反応性も乏しいため、重要な病態と考えられた。

追加情報（2023/01/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



21619	<p>急性呼吸不全； 状態悪化； 間質性肺疾患</p>	<p>タバコ使用者； 遠隔転移を伴う結腸癌； 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>“Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series”, Chest, 2022; Vol:162(6), pgs:e311-e316, DOI:10.1016/j.chest.2022.08.2213.</p> <p>2021/08、67歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「喫煙」（継続中か不明）、備考：30 pack-years；</p> <p>「間質性肺疾患（ILD）」（発現日：2021/07、継続中か詳細不明）；</p> <p>「遠隔転移を伴う結腸癌」（継続中か詳細不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p><b>【過去の薬剤歴】</b></p> <p>オキサリプラチン、使用理由：化学療法（反応：「間質性肺疾患」）。</p> <p><b>【報告事象】</b></p> <p>本剤接種の1日後、報告者用語「acute respiratory failure」（重篤性分類：死亡、入院）、転帰「死亡」；</p> <p>本剤接種の1日後、報告者用語「acute exacerbation of interstitial lung disease」（MedDRA PT：間質性肺疾患（重篤性分類：死亡、入院））、転帰「死亡」；</p>
-------	-------------------------------------	---	---

報告者用語「acute exacerbation of interstitial lung disease」(MedDRA PT: 状態悪化(重篤性分類: 死亡、医学的に重要))、転帰「死亡」。

事象「急性呼吸不全」と「間質性肺疾患の急性増悪」は、緊急治療室の受診を要した。

#### 【臨床検査値】

Antibody test: 陰性; Antinuclear antibody: 陰性; Blood bicarbonate: 9.2、備考: 単位: mM; Blood gases: および呼吸性アルカローシス、備考: フェースマスクによる8L/分の酸素補給; Blood lactate dehydrogenase: 271、備考: 単位: units/L; ワクチン接種前; 正常範囲で; 607、備考: 単位: units/L; Body temperature: 38.0 度; Chest scan: 既存の胸膜下網状組織と牽引性気管支拡張症に併発するびまん性すりガラス陰影; C-reactive protein: 0.32 mg/dl、備考: ワクチン接種前; 正常範囲で; 5.17 mg/dl; Culture: 陰性; Eosinophil count: 0.3 %; Heart rate: 150、備考: 単位: beats/min; tracheal secretions: 陰性; KL-6: 506、備考: 単位: units/mL; Lymphocyte count: 12.1 %; Neutrophil count: 78.5 %; Oxygen saturation: 52 %、備考: 外気で; Pathology test: 炎症細胞の浸潤と蛋白の豊富な浮腫液を伴う硝子膜によって特徴づけられたびまん性肺障害。これらの所見は、UIPの急性増悪の臨床診断と一致していた。; PCO2: 15.8 mmHg; pH body fluid: 7.493 pH units; Physical examination: 両側捻髪音、備考: 心雑音、下肢浮腫またはばち状指なし; PO2: 51.5 mmHg; Procalcitonin: 0.25 ng/ml; Respiratory rate: 30、注記: breaths/min; SARS-CoV-2 test: 陰性; 陰性; Sputum culture: 陰性; Autopsy: 肺は胸膜下の高密度な線維化と正常な肺の領域が交互に現れており、線維化の時間的不均一性が示唆している。正常肺と緻密な線維化の境界には線維芽細胞巣が観察され、通常の間質性肺炎(UIP)が示唆している。; White blood cell count: 12250 /mm<sup>3</sup>。

#### 【死亡に関する情報】

患者死亡日: 不明

報告された死因：

報告者用語「急性呼吸不全」、「間質性肺疾患の急性増悪」。

剖検結果：

報告者用語「通常型間質性肺炎に併発したびまん性肺胞障害」（MedDRA PT：びまん性肺胞障害）；報告者用語「通常型間質性肺炎に併発したびまん性肺胞障害」（MedDRA PT：間質性肺疾患）。

症例提示：

間質性肺疾患（ILD）の急性増悪は、常に起こりうる急性悪化であり、著しい罹患率と死亡率が関係している。著者はここに、SARS-CoV-2 メッセンジャー RNA ワクチン接種後に、急性呼吸不全となった三人の ILD 患者について報告する。全患者男性である；平均年齢は 77 歳であった。彼らは 10-30 pack-years の喫煙歴があった。ワクチン接種から呼吸不全発現までの期間は、二人の患者が一日、一人の患者が九日間だった。

剖検が行われた症例では、肺病理学的証拠は通常型間質性肺炎に併発したびまん性肺胞障害を示した。他の二症例では、CT スキャンでびまん性すりガラス陰影と胸膜下網状組織がみられ、ILD の急性増悪が示唆された。二人の患者は、高用量のメチルプレドニゾンにより、治療に成功した。ワクチン接種によるベネフィットは、珍しい有害事象に関連するリスクを上回るが、慢性肺疾患患者は SARS-CoV-2 ワクチン接種後は慎重に観察されるべきである。

追加情報（2022/11/06）：

本報告は、以下の文献から入手した文献報告である：

“Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series”, Chest, 2022; Vol:162(6), pgs:e311-e316, DOI:10.1016/j.chest.2022.08.2213.

これは、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加

情報を含むために更新された。更新された情報：臨床検査値、薬データと病歴。

追加情報（2023/03/01）：

本報告は、欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）から入手した文献追加報告である：

“Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series”, Chest, 2022; Vol:162(6), pgs:e311-e316, DOI:10.1016/j.chest.2022.08.2213.

その他の症例識別子：JP-MLMSERVICE-20230223-4122999-1（MLMSERVICE）.

本症例は、EMA MLM Serviceにより、Ishioka Y、Makiguchi T、Itoga M、Tanaka H、Taima K、Goto S 他からの医学文献として検出された。

2023/02/22、Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series. Chest. 2022;162(6):e311-6.

本自発報告症例は、日本の医師により医学文献で報告され、オキサリプラチンに関連した間質性肺疾患および BNT162b2 ワクチンに関連した通常の間質性肺炎（UIP）急性増悪、急性呼吸不全、呼吸アルカローシスおよび心肺停止の重大な副作用が生じた 67 歳男性患者（症例 1）に関するものである。

2021/07、転移性大腸がんの既往があり、S-1+オキサリプラチンの化学療法を受けた患者が間質性肺疾患（ILD）を発現した。患者は以前 30 pack-years の喫煙歴があった。患者の ILD は軽度で非進行性であったため、コルチコステロイドや抗線維化剤は導入されなかった。

2021/08、BNT162b2 ワクチン（コミナティ；ビオンテック/ファイザー）の初回接種を受けた。

翌日、発熱と労作時呼吸困難があった。

症状悪化のため救急外来を受診し、ワクチン接種3日後に入院となった。胸部高解像度 CT (HRCT) スキャンは、既存の胸膜下網状組織および牽引性気管支拡張症に重なったびまん性スリガラス陰影 (GGO) を明らかにした。

入院時、バイタルサインは、体温 摂氏 38.0 度、脈拍数 150 回/分、呼吸数 30 回/分、外気末梢酸素飽和度 52% であった。身体検査では、両側の細かいクラックが認められ、心雑音、下肢浮腫、ばち状指は認めなかった。入院時の動脈血ガス分析では、フェイスマスクによる 8 L/分の補助酸素下で、低酸素血症および呼吸性アルカローシス (pH 7.493; P<sub>a</sub>CO<sub>2</sub>, 15.8 mm Hg; P<sub>a</sub>O<sub>2</sub>, 51.5 mm Hg; HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, 9.2 mM) を認めた。血液検査では、C-反応性蛋白 (CRP) (5.17mg/dL)、乳酸脱水素酵素 (LDH) (607 単位/L)、Krebs von den Lungen-6 (506 単位/mL) およびプロカルシトニン (0.25ng/mL) の上昇を認めた。ワクチン接種前、CRP (0.32mg/dL)、LDH (271 単位/mL) の値は正常範囲内であった。抗核抗体およびその他の自己抗体は陰性であった。白血球数は 12,550/uL、分画は好中球 78.5%、リンパ球 12.1%、好酸球 0.3%であった。SARS-CoV-2 抗原検査とポリメラーゼ連鎖反応はいずれも陰性であった。喀痰と気管分泌物の培養も陰性であった。

ICU への移送中に突然心肺停止となり、死亡した。

剖検結果：

肺は胸膜下の高密度な線維化と正常な肺の領域が交互に現れており、線維化の時間的不均一性が示唆している。正常肺と緻密な線維化の境界には線維芽細胞巣が観察され、通常の間質性肺炎 (UIP) が示唆している。肺の病理検査では、炎症性細胞の浸潤とタンパク質に富む浮腫液を伴うヒアルロン酸膜を特徴とするびまん性の肺胞損傷が認められた。これらの所見は、間質性肺炎 (UIP) 急性増悪という臨床診断に合致するものであった。動脈硬化を認めたが、心臓血管系には突然死の原因となるような病理学的変化は見られなかった。

本症例では、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に急性呼吸不全を発現した。HRCT 所見から間質性肺疾患 (ILD) の既往があると判断した。本症例の急性呼吸不全は、SARS-CoV-2 ワクチン接種に伴うものではないかと推測された。本症例において、オキサリプラチンによる薬剤性間質性肺疾患 (ILD) の可能性

を検討する必要がある。薬剤性間質性肺疾患（ILD）は、急性増悪を起こすこともある。オキサリプラチン最終投与後でも CRP および LDH レベルは上昇しなかったため、少なくとも活動性のオキサリプラチン誘発性肺炎が根底にある可能性は低かった。これらを総合すると、ワクチン接種が有害事象-間質性肺疾患（ILD）をもたらす可能性はあるものの、感染症などが関与している可能性は否定できない。

結論として、患者は間質性肺疾患（ILD）による急性呼吸不全を発現しており、これは SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種に関連している可能性がある。間質性肺疾患（ILD）は COVID-19 の重症化の危険因子であるため、ワクチン接種の利益は、まれな有害事象に関連するリスクを上回るはずである。しかし、医師は、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後の間質性肺疾患（ILD）患者のリスクに注意し、慎重に観察する必要がある。追加情報の提供を依頼中である。

21631	<p>ほてり；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>注意力障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疲労；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>脱毛症；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛</p>	<p>卵巣嚢胞；</p> <p>卵巣摘除；</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210003198（PMDA）。</p> <p>2022/04/28、60歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与3回目、追加免疫、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31、60歳時、左腕）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「卵巣嚢腫」（継続中か不明）、注記：発現日は約20年前、終了日不詳；</p> <p>「右卵巣切除」（継続中か不明）、注記：時期不詳；</p> <p>「肺炎で入院」（継続中か不明）、注記：発現日不詳、終了日不詳。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号FF3622、使用期限2021/11/30、左上腕）、投与日：2021/08/18、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号FF9942、使用期限2021/11/30、左上腕）、投与日：2021/09/08、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脱毛症（医学的に重要）、2022/08/20発現、転帰「未回復」；</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2022/08/20発現、転帰「未回復」；</p> <p>疲労（医学的に重要）、2022/08/20発現、転帰「未回復」、「疲れやすさ／疲労感が非常に強く日常生活が送れない」と記述された；</p>
-------	---	-------------------------------------	---

日常活動における個人の自立の喪失（医学的に重要）、2022/08/20 発現、転帰「未回復」、「疲労感が非常に強く日常生活が送れない」と記述された；

浮動性めまい（医学的に重要）、2022/08/20 発現、転帰「未回復」、「めまい／ふらつき」と記述された；

頭痛（医学的に重要）、2022/08/20 発現、転帰「未回復」；

ほてり（医学的に重要）、2022/08/20 発現、転帰「未回復」；

注意力障害（医学的に重要）、2022/08/20 発現、転帰「未回復」、「集中力低下」と記述された；

筋骨格硬直（非重篤）、2022/08/20 発現、転帰「不明」、「肩と首の強い凝り」と記述された。

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（2022/08/20）上昇。

浮動性めまい、頭痛、注意力障害、血圧上昇、脱毛症、ほてり、筋骨格硬直の結果として治療的な処置がとられた。

臨床概要：

患者は 60 歳 6 か月の女性患者であった（3 回目ワクチン接種時の年齢）。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、留意点はなかった。

臨床経過：

2022/04/28（ワクチン接種日）、患者は、ファイザー社製の新型コロナワクチン（3 回目、ロット番号不明）を接種した。



2022/08/20（ワクチン接種後約4か月）、患者は、めまい、ふらつき、頭痛、集中力低下、血圧上昇、脱毛、ホットフラッシュ、疲れやすさを発現した。

2022/12/02（ワクチン接種後約7か月）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

めまい、ふらつき、頭痛、集中力低下、血圧上昇、脱毛、ホットフラッシュなどの症状が辛く、疲労感が非常に強く、日常生活が送れない。

2023/01/20、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかったと報告された。

患者は事象発現前の2週間以内に併用薬を投与しなかった。報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2に関連すると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者は以下のとおりにコメントした：

これまで本人が経験したことのない症状であること、他のコロナワクチンの後遺症の患者の症状と酷似していることから、関係性があると判断した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請されており、情報を入手した場合、提出される。

追加情報（2023/01/20）：

本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告で、追跡調査の回答はワクチン歴（コミナティ1回目および2回目）、過去の状態（卵巣嚢腫、右卵巣摘除、肺炎）、被疑（ロット番号および使用期限、解剖学的部位）、事象（筋骨格硬直、浮動性めまいのため受けた処置、頭痛、注意力障害、血圧上昇、脱毛症、ほてり）、患者イニシャル、臨床経過が更新されたを含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21646	抗リン脂質抗体症候群	冠動脈疾患	<p>本症例は、以下の文献源の文献報告である：表題“Catastrophic antiphospholipid syndrome complicated with essential thrombocythaemia after COVID-19 vaccination: in search of the underlying mechanism”, <i>Rheumatology Advances in Practice</i>, 2021; Vol:5(3), pgs:1-2, DOI:10.1093/rap/rkab096。</p> <p>71才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。患者の関連した病歴は以下のとおり：「冠動脈疾患」（継続中か否か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：抗リン脂質抗体症候群（入院、医学的に重要、致命的）、被疑製品投与から1日後、転帰「軽快」、「COVID-19ワクチン接種後の劇症型抗リン脂質抗体症候群の併発」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19ワクチン接種後の劇症型抗リン脂質抗体症候群の併発」は、緊急治療室への受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：Alanine aminotransferase (13-30)：17 IU/l; Angiocardiogram: 新規の閉塞なし、注：以前から既知の右冠動脈の完全閉塞および左前下行枝の75%閉塞を含む、自然冠動脈再灌流が示唆された；Antinuclear antibody（正常上限1:40）：1:80；抗リン脂質抗体：陽性、注：3種類；陽性；Aspartate aminotransferase (13-30)：32 IU/l; Biopsy bone marrow: 増殖が見られた、主に巨核球、注：リンケージの；Biopsy skin: 微小血栓形成が見られた、注：上層真皮に；Blood creatine phosphokinase MB（正常上限9）：451 IU/l、注：顕著に高値；Blood creatinine (0.65-1.07)：0.65 mg/dl; Blood immunoglobulin G（正常上限20）：583.9 IU/ml; Blood immunoglobulin M（正常上限20）：49.0 IU/ml、注：上昇；Blood lactate dehydrogenase (124-222)：531 IU/l; Blood urea (8.0-20.0)：21 mg/dl; Cardiolipin antibody（正常上限20）：74.3 IU/ml、注：上昇；66.1 IU/ml、注：上昇；Complement factor C3 (65-135)：47 mg/dl、注：低値；Complement factor C4 (13-35)：3 mg/dl、注：低値；Computerised tomogram abdomen: 腎および脾臓梗塞を認めた；C-reactive protein（正常上限0.3）：0.62 mg/dl、注：顕著に高値；Echocardiogram: 陰性、注：疣贅または右～左のシャントは；陰性、注：疣贅または右～左のシャントは；Electrocardiogram: ST上昇を認めた、注：IIIおよびaVf誘導では、またV2-V5誘導ではST下降が見られた；ST上昇の消退を認めた；Fibrin D dimer（正常上限1.0）：12.3 ug/ml、注：顕著に高値；Full blood count: 白血球数を認めた、注：25370 cells/ulの；</p>
-------	------------	-------	---

Haemoglobin (13.7-16.8): 11.2 g/dl; Liver function test: 目立った所見なし; Magnetic resonance imaging head: 急性両側大脳半球梗塞を認めた; Neutrophil count: 95.4 %; physical examination: 目立った所見あり、注: 複数の指のチアノーゼ変化と下肢力低下; Platelet count (158000-348000): 7590000 /mm<sup>3</sup>; Polymerase chain reaction (正常上限 1.000): 45.741 %、注: 本態性血小板血症と一致する JAK2V617F 変異を認めた; Renal function test: 目立った所見なし; Troponin I (正常上限 0.04): 336 ng/ml、注: 顕著に高値; Ultrasound scan: 深部静脈血栓症は見られなかった; White blood cell count (3300-8600): 25370 cells/uL、注: 単位: cells/mm<sup>3</sup>。

抗リン脂質抗体症候群を受けて、治療的手段が取られた。

臨床経過: ここに、著者は COVID-19 ワクチン接種 1 日後に、脳、心臓、腎臓、脾臓、指を含む多臓器で血栓症を発現し、その後の調査で 3 種類抗リン脂質抗体陽性が分かった劇症型抗リン脂質抗体症候群の患者の症例を報告する。

著者は、この非常に稀な COVID-19 ワクチン接種後劇症型抗リン脂質抗体症候群の症例の背景にあるメカニズムについて潜在的仮説を検討する。

冠状動脈疾患の既往歴をもつ 71 歳の女性は、突然発症の下肢脱力で近医の救急治療室を受診した。彼女は受診の 1 日前に COVID-19 ワクチン (BioNTech/ファイザーの BNT162b) の初回接種をした。

救急治療室到着時、身体検査で複数の指のチアノーゼ変化と下肢筋力の低下が顕著であった。心電図は III、aVf 誘導で ST 上昇を示し、V2-V5 誘導で ST 下降を示した。全血球数は、95.4%の好中球を含む白血球数 25370 細胞/uL、ヘモグロビン 11.2g/dl、血小板数 7590000/uL (158000-348000/uL) (補足表: AST 32 (IU/L, 13-30); ALT 17 (IU/L, 13-30); 抗核抗体 1: 80 (< 1:40); クレアチニン 0.65 (mg/dL, 0.65-1.07); LDH 531 (IU/L, 124-222); BUN 21 (mg/dL, 8.0-20.0); WBC 25370 (細胞/mm<sup>3</sup>, 3300-8600)) であった。他の検査ではトロポニン I 336ng/ml (正常、<0.04ng/ml) と CKMB 451 U/l (正常、<9 U/l)、D-ダイマー 12.3ug/ml (正常、< 1.0ug/ml)、CRP 0.62mg/dl (正常、<0.3mg/dl) が顕著であった。腎、肝機能検査では特に目立つ点はなかった。他の検査ではトロポニン I、CK-MB、および D-ダイマーの上昇が顕著であった。

急性心筋梗塞の可能性のため心血管センターに搬送され、ヘパリン点滴を開始した。追加心電図では、ST 上昇の解消が示された。冠状動脈造影では、以

前から分かっていた右冠動脈の完全閉塞と左前下行動脈の 75%閉塞を含め新たな閉塞は見られず、冠血管自然再灌流を示した。腹部 CT スキャンでは腎、脾臓梗塞が見られた。頭部 MRI（拡散強調と ADC）では急性両半球梗塞が見られた。

アスピリンとヘパリンを投与しているにもかかわらず、複数の血栓塞栓性発作の可能性があるため、アスピリンはクロピドグレル 75mg/日に変更され、ヘパリン点滴はアルガトロバン点滴に変更された。経胸腔、経食道心エコー図では、疣贅、右左シャントは陰性であった。下肢超音波では、深部静脈血栓症は見られなかった。

心血管センター入院後 4 日で、指チアノーゼの新たな病変（左の親指）を発現した。抗血栓治療にもかかわらず塞栓事象継続があるため、患者は更なる評価と治療のため著者の病院に転院した。

追加精密検査で、抗リン脂質抗体陽性（ループスアンチコアグラント陽性、抗-beta2-GP1 IgM 抗体 49.0 U/ml（正常、< 20 U/ml）、IgG 抗体 583.9 U/ml（正常、<20 U/ml）上昇、カルジオリピン IgM 抗体 66.1U/ml（正常、< 20U/ml）、IgG 抗体 74.3U/ml（正常、<20U/ml）を含む）であった。

補体レベルは C3 47（標準、65-135mg/dl）C4 3（標準、13-35mg/dl）と低かった。心血管センターでの右手第 2 指の皮膚生検（ヘマトキシリン、エオジン染色）では、表皮で微小血栓形成が見られた。患者は劇症型抗リン脂質抗体症候群の 4 つの基準に合致した。静脈内メチルプレドニゾロン 500mg/日、その後経口プレドニゾロン 1mg/kg（40mg）/日が開始された。プラズマフェレシスも開始された。

治療開始後、指の虚血の改善とともに症状はおさまった。ワルファリンの長期経口抗凝固療法におかれ、ステロイド漸減され退院した。

注目すべきだが、血小板増加症もあった。骨髓生検で、主に巨大核細胞連鎖で増殖が見られた。更なる評価で、アレレル特異的ポリメラーゼ連鎖反応で JAK2V617F 変異 [45.741%（標準、<1.000%）] が示され、本態性血小板血症と一致していた。彼女はヒドロキシルカルバミドでも治療された。

BNT162 ワクチン接種によって抗リン脂質抗体症候群または劇症型抗リン脂質抗体症候群を引き起こすことがあるというメカニズムは不明なままであるが、重症 COVID-19 感染と劇症型抗リン脂質抗体症候群の間に血栓症の病態生理的に見られる類似性は興味深い。劇症型抗リン脂質抗体症候群がワクチン接種の後日に起こったことを考えると、ワクチンによる抗リン脂質抗体の免疫誘導は可能性が低い。我々は、患者に抗リン脂質抗体の血清的背景があり、以下のメカニズムでワクチン（2 回目接種）接種後続いて劇症型抗リン脂

質抗体症候群を発症したと仮定する。BNT162b mRNA ワクチンは、スパイク蛋白産生とともに、生来の免疫反応を促進する。トール様受容体7、MDA5のような細胞内RNAセンサーはmRNAワクチンを認識し、局所、あるいは全身に炎症がおこる。しかし、この患者は注射部位、あるいは全身でほとんど、あるいは全く炎症はなく、他要因を考慮しなければならないことが示唆された。1つの可能性があるメカニズムとしては、ワクチンに応じて産生されるスパイク蛋白のS1とS2サブユニットが抗リン脂質抗体生成を誘導するリン脂質のようなエピトープを形成するかもしれないということである。本態性血小板血症が同時に存在することが関連しているとも考えることも合理的である。劇症型抗リン脂質抗体症候群発現前に、発熱のような先行する症状がなかったとすると、他の誘発要因、例えばウイルス感染は可能性が低い。我々の症例からは、抗リン脂質抗体がある、または抗リン脂質抗体症候群の患者がBNT162b ワクチン接種を差し控える根拠としては弱い、COVID-19と抗リン脂質抗体症候群の病態生理学の理解にかなり有用である。

再調査は不要である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2023/01/16）：本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である：表題“Catastrophic antiphospholipid syndrome complicated with essential thrombocythaemia after COVID-19 vaccination: in search of the underlying mechanism”, *Rheumatology Advances in Practice*, 2021; Vol: 5 (3), pp: 1-2, DOI: 10.1093/rap/rkab096.

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で確認された追加情報を含めるために更新された。更新された情報は以下のとおり：臨床情報の追加。

修正：本報告は、被疑薬「BNT162B2」と誤って提出され、現在は正しい製品「コミナティ」で提出された。

<p>21649</p>	<p>心筋炎； 胸痛</p>	<p>本報告はライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/10、38才の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は無かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：胸痛（非重篤）、2021年発現、転帰「不明」、報告用語「胸が苦しい」；</p> <p>心筋炎（障害、医学的に重要）、2022/02発現、転帰「未回復」、報告用語「心筋炎の疑い」。</p> <p>事象「心筋炎の疑い」および「胸が苦しい」は病院受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：コンピュータ断層撮影：（2021）異常なし。</p> <p>治療的な処置は、心筋炎の結果として取られた。治療的な処置は、胸痛の結果として取られなかった。</p> <p>臨床経過：2021/10後半に、患者は予防接種を受けた。</p> <p>1週間程度後から患者は胸の苦しみの治療のため医療センターを受診した。CTにて異常がなく、治療はしなかったが、痛みが強く、休職して我慢していた。</p> <p>2022/02、受診時に心筋炎の疑いが発覚した。心保護の注射で現在も治療中であった。</p> <p>患者は基礎疾患がなかった。</p> <p>報告者は、心筋炎の疑いが重篤であり、また被疑薬と事象間との因果関係は有りと考えた。</p>
--------------	--------------------	---

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼中であり、入手できた場合は提出される予定である。</p> <p>被疑薬は、東邦薬品との契約下にある。</p> <p>追加情報（2023/01/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21670	<p>带状疱疹； 白血球数減少</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24、68 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/07 発現、带状疱疹（入院）、転帰「回復」（2021/07/17）、「带状疱疹/耳介周囲、左下肢、左上肢等、多数の部位に皮疹が認められ」と記載された；</p> <p>2021/07/07 発現、白血球数減少（入院）、転帰「不明」、「白血球減少」と記載された。</p> <p>患者は带状疱疹、白血球数減少のため入院した（開始日：2021/07/10、退院日：2021/07/17、入院期間：8 日）。</p> <p>事象「带状疱疹/耳介周囲、左下肢、左上肢等、多数の部位に皮疹が認められ」は、診察を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>白血球数：（2021/07/07）、減少。</p>



臨床経過：

2021/06/24（ワクチン接種日）、感染症予防のためコミナティ（起源株、注射剤）の接種を受けた。

带状疱疹：2021/07/07、耳介周囲、左下肢、左上肢等、多数の部位に皮疹が認められ、皮膚科医に紹介され、带状疱疹と診断された。

2021/07/07、带状疱疹発現時、白血球減少が確認された。

2021/07/10、入院した。

2021/07/17、回復、退院した。

上記の通り、コミナティ（起源株）を接種時に2つの有害事象が確認された。

2022/10/04、コミナティRTU BA. 4-5（注射剤、筋肉内投与、単回量、感染症予防のため）の接種を受けた。

BA. 4-5については、有害事象の有無は不明であったが、情報を入手したため、有害事象は現時点では不明という医師のコメントが含まれた。

なお、コミナティ（起源株）を1回接種後、2022/10/04にBA. 4-5を接種し、患者から異常の報告は現時点ではなかったため、副反応が発現したかどうかは不明であった。

事象は非重篤と分類され、報告者は、因果関係は可能性大であると考えた。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、入手した場合は提出される。

追加情報（2023/01/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21680	視神経乳頭出血	<p>網膜変性；</p> <p>視力補正用レンズ 使用者</p>	<p>本報告は以下の文献情報源に関する文献報告である：</p> <p>“Optic disc hemorrhage in a young female following mRNA coronavirus disease 2019 vaccination: a case report”, Journal of Medical Case Reports, 2022; Vol:16 (1), DOI:10.1186/s13256-022-03690-3;</p> <p>“A case of valsalva retinopathy occurred immediately after vaccination against coronavirus”, Folia Japonica de Ophthalmologica Clinica, 2022; Vol:15 (2), pgs:841.</p> <p>18歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：「網膜変性」（継続中か否か不明）；「視力補正用レンズ使用者」（継続中か否か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下のとおり：</p> <p>Bnt162b2（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>視神経乳頭出血（医学的に重要）、被疑薬投与1日後、転帰「回復」、「新型コロナウイルス感染症 mRNA ワクチン接種後の若年女性における視神経乳頭出血」と記載された。</p> <p>事象「新型コロナウイルス感染症 mRNA ワクチン接種後の若年女性における視神経乳頭出血」は緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を実施した：</p> <p>血圧測定：103/56mmHg；眼底検査：左視神経乳頭周辺の網膜出血、注記：左；異常所見なし、注記：右眼；出血および視神経乳頭は次第に腫れた、注記：軽快。5ヵ月後；心拍数：76、注記：単位：1分間の回数；眼圧検査：15mmHg、注記：両眼内；フリッカー融合周波数：37.5、注記：単位：Hz、右；37.0、注記：単位：Hz、左眼；眼科検査：異常所見なし、注記：数か月前に明らかになった；相対性求心性瞳孔反応欠損なし；光干渉断層撮影：異常血管なし；網膜下および網膜内出血：左眼の網膜前スペース；視力検査：</p>
-------	---------	--------------------------------------	--

20/20、注記：両目；視野検査：左眼は速度で比較暗点を検出した；下象眼。右眼は正常な結果を示した；完全な正常結果。視神経乳頭出血の結果として、治療的な処置は取られなかった。

臨床経過：2回目のワクチン接種1日後に、患者は左眼内の浮遊物に注目した。眼科検査にて、相対性求心性瞳孔反応欠損の異常なく、炎症の徴候はなかった。左視神経乳頭周辺出血および付随する乳頭腫脹が認められた。出血は、網膜下から網膜前に広がっていた。軽度の硝子体出血は観察され、浮遊物の原因とも考えられた。調査結果は、5ヵ月以内に徐々に回帰した。

追加情報（2022/12/13）：本報告は、Journal of Medical Case Reports, 2022, 16 (1); 10.1186/s13256-022-03690-3からの文献報告である。本報告は完全な公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で特定された追加情報を含むために更新された。

更新情報：報告者情報の更新、臨床検査値、病歴の更新、事象転帰の更新。

追加情報（2023/01/10）：本報告は、以下の表題の文献源からの文献報告である；

「A case of valsalva retinopathy occurred immediately after vaccination against coronavirus」、Folia Japonica de Ophthalmologica Clinica, 2022; Vol: 15(2), page: 841。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報は以下を含んだ：

文献情報（タイトル、雑誌名、巻数、ページ番号）の更新。

追加情報 2023/02/06:本追加報告は、ロット/バッチ番号が入手不可能である

			<p>旨を通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

21683	振戦；  歩行障害；  筋力低下；  車椅子使用者	不安；  不安障害；  不眠症；  振戦	これは、連絡可能な報告者（医師）から規制当局を介して入手した自発報告である。受付番号：v2210003224（PMDA）。  2022/04/27、48歳の男性患者がCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）を3回目投与（追加免疫）として、単回量（ロット番号：FR4768、有効期限：2022/11/30）48歳時に接種した。  患者の関連した病歴は以下の通りであった：  「振戦については5年ほどの経過があった」（継続中であるかは不明）；  「不安」（継続中であるかは不明）；  「不眠」（継続中であるかは不明）；  「不安神経症」（継続中であるかは不明）。  併用薬は以下を含んだ：  振戦のためプロプラノロール；不安のためアルプラゾラム；不眠症のためランドセン；シナル [アスコルビン酸；パントテン酸カルシウム]；フルスルチアミン；デエビゴ；不安のためレキサプロ；ロキソプロフェン；補中益気湯。  ワクチン接種歴は以下の通りであった：  コミナティ（1価：起源株）（1回目投与；ロット番号 FF3622 使用期限 2021/11/30、不詳部位）、接種日：2021/09/07、COVID-19免疫のため；  コミナティ（1価：起源株）（2回目投与；ロット番号 FF5357、使用期限 2022/02/28、不詳部位）、接種日：2021/09/28、COVID-19免疫のため、副反応：「振戦の増悪」。  以下の情報が報告された：  振戦（障害、医学的に重要）、2022/04/27発現、転帰「未回復」、「振戦/振戦の増悪」と報告された；
-------	---	--	--

車椅子使用者（障害、医学的に重要）、2022/05 発現、転帰「未回復」、  
「ADL は車いすになっている」と報告された；

筋力低下（障害、医学的に重要）、2022/05 発現、転帰「未回復」、「振戦を  
伴う四肢脱力/下肢筋力低下」と報告された；

歩行障害（非重篤）、転帰「未回復」、「歩行困難」と報告された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

磁気共鳴画像：(2022/06/30)明らかな異常を認めていない；神経伝導検査：  
(不明日)明らかな異常を認めていない；(2022/05)明らかな異常を認めて  
いない。

振戦の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：患者は、49 歳 7 ヶ月（ワクチン接種時年齢）であった。ワクチン  
の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、  
服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点はなかった。

2022/05 に、患者は振戦を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

振戦を伴う四肢脱力のため、患者の日常生活動作（ADL）は車いすとなってい  
た。脊髄MRI、神経伝導検査では明らかな異常を認めなかった。症状は、  
2022/04 から 2022/11 まで同程度継続していた。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、ワクチンと事象  
との因果関係を評価不能として評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性として報告されたのは振戦であり、患者  
は 5 年ほどの経過があった。ワクチン投与後に悪化したと患者本人より訴え  
られるために報告とした。

精神負荷に伴う振戦の変動があり、心因性の原因の関与も否定はできない。

2023/01/24 の追加報告で、以下の情報が報告された：

その他の理由での追加免疫（3 回目投与）。

患者が事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下を含んだ：

不明日から振戦のためプロプラノロール10mg、不明日から不安のためアルプ  
ラゾラム0.4mg、不明日からランドセン0.5g（報告のとおり）、不明日から  
シナール、不明日からフルスルチアミン25mg、不明日から不眠のためデエビ  
ゴ、不明日から不安のためレキサプロ10mg、不明日からロキソプロフェン  
60mg、不明日から補中益気湯。

患者は過去病歴で、2022/04/27から継続中の振戦があり、もともとあった振  
戦の増悪から歩行困難になった（報告のとおり）があった。

患者に有害事象に関連する家族歴はなかった。

患者は有害事象に関連する検査で、特に異常なしであった2022/06/30の脊髄  
MRI、特に異常なしであった2022/05の末梢神経伝導検査を受けた。

2022/04/27、患者は振戦を発現し、報告者は（永続的/顕著な障害/機能不  
全）と分類し、転帰は処置なしで未回復、報告者はワクチンとの因果関係を  
評価不能と考えた（ワクチン接種前に振戦があった。不安神経症の関与あ  
り）。

臨床経過：

2018年ごろから四肢の振戦あり他院に通院していた。抗不安薬治療をうけ  
た。

2021年夏に、ファイザーワクチンを2回うけた。2022/01ごろから、振戦の  
増悪があった。

2022/04/27ごろに、ファイザーワクチン3回目をうけ、その後振戦のさらな  
る増悪と下肢筋力低下があった。歩行困難となり、車イスを利用するよう  
になった。

その後2023/01まで、同様に継続している。

因果関係を強く示すものはなかったが、患者より希望があり、副作用疑いを  
報告をした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/24）：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。

更新情報：報告者郵便番号追加、患者プライバシー追加および年齢更新、ワクチン歴更新、併用薬追加、関連病歴追加、臨床検査値追加、新たな事象（歩行困難）追加、事象振戦発現日更新、（処置、障害）をチェック、臨床情報。



21684	心筋炎	<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>第 134 回日本循環器学会近畿地方会、vol : 134、68 ページ、2022 年、表題「ファイザー製 COVID-19 ワクチン接種後 3 日で発症した心筋炎の一例」。</p> <p>18 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は無かった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>患者は心筋炎のために入院した（入院期間：9 日）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Blood test：心筋逸脱酵素の上昇、注記：血液検査上、好酸球増多やウィルス抗体価の上昇を認めず、自己抗体も異常は認めない；</p> <p>Echocardiogram：異常なし、注記：壁運動異常や浮腫状変化、また心嚢液貯留を認めなかった；</p> <p>Electrocardiogram：広範囲な ST 上昇。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は生来健康だった。</p> <p>コミナティ（BNT162B2）の 3 回目接種の 3 日後、嘔吐を伴う胸部絞扼感を自覚し近医を受診した。心電図にて広範囲な ST 上昇を認めた。心エコー図検査</p>
-------	-----	--

		<p>上、壁運動異常や浮腫状変化、また心嚢液貯留を認めなかった。</p> <p>血液検査にて心筋逸脱酵素の上昇を認めたため、心筋炎と診断した。血液検査上、好酸球増多やウイルス抗体価の上昇を認めず、自己抗体も異常は認めないことよりワクチン関連心筋炎と診断した。入院後症状は消失しており、心筋逸脱酵素は入院時がピークであったことより、慎重に追加観察を行い第9病目に退院となった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は確実に有ると評価した。</p> <p>追加情報（2023/01/16）：本報告は以下の文献情報源に関する文献報告である：「ファイザー製 COVID-19 ワクチン接種後 3 日で発症した心筋炎の一例」、第 134 回日本循環器学会近畿地方会、2022 年、Vol:134、68 ページ。本報告は公表文献の受領に基づく追加報告である。本症例は公表文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新情報：文献情報のページ数を更新。</p> <p>追加情報（2023/02/06）：再調査は完了する。追加情報は想定されない。</p>
21694	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（看護師）から受け取った自発報告である（プログラム ID : 169431)</p> <p>15 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 1 回目、および BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）は、すべて発現日：2022/11/28、転帰「不明」；「患者は、2022/11/28 にコロナにかかった」と記載された。</p>

臨床経過：

患者は報告病院で BA4-5 の 3 回目のワクチン接種を受けようとしていた。

2022/11/28、患者は COVID-19 に感染した。

待機期間は 2022/12/04 までであった。

報告者はワクチンの 3 回目のワクチン接種を受けても問題ないと述べた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手次第提出される。

追加情報（2023/02/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21697	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>関節可動域低下</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003095。</p> <p>2021/08/05、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、80歳時）を筋肉内、左上腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は次を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：発現日は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、単回量；製造販売業者不明、ロット番号：報告者作成時に入手不可/提供済み、筋肉内投与）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/08、リウマチ性多発筋痛（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「リウマチ性多発筋痛症/肩関節に滑膜炎/血液検査にてCRP上昇のみあり」と記載された；</p> <p>2021/08/08、筋力低下（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「両上下肢筋力低下も進行/筋力低下の進行」と記載された；</p> <p>2021/08/08、関節可動域低下（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「両上肢拳上も困難」と記載された；</p> <p>2021/08/08、日常活動における個人の自立の喪失（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「日常生活が困難になった」と記載された；</p> <p>2021/08/08、筋肉痛（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/25）「運動時の筋痛が発現/四肢筋痛」と記載された；</p> <p>2021/08/08、感覚鈍麻（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「両手足のしびれ/四肢筋痛、しびれ出現」と記載された；</p>
-------	---	------------	--

2021/08/08、疼痛（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/25）；

2021/08/08、歩行障害（医学的に重要）発現、転帰「回復」  
（2022/11/25）、「歩行困難」と記載された。

事象「リウマチ性多発筋痛症/肩関節に滑膜炎/血液検査にてCRP上昇のみあり」、「両手足のしびれ/四肢筋痛、しびれ出現」、「運動時の筋痛が発現/四肢筋痛」、「両上下肢筋力低下も進行/筋力低下の進行」、「歩行困難」、「両上肢拳上も困難」、「疼痛」及び「日常生活が困難になった」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を行った：

抗体検査：陰性、注記：抗核抗体を含む各種抗体：(-)；抗核抗体：上昇なし；  
血中クレアチンホスホキナーゼ：上昇なし；血液検査：CRP上昇のみあり；C-  
反応性蛋白：上昇；磁気共鳴画像：肩関節に滑膜炎を認めた。

リウマチ性多発筋痛、感覚鈍麻、筋肉痛、筋力低下、歩行障害、関節可動域  
低下、疼痛、日常活動における個人の自立の喪失の結果として治療処置がと  
られた。

臨床経過：

2021/08/08、リウマチ性多発筋痛を発現した。

2022/11/25、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/08/05、患者はコロナウイルスワクチン（2回目）を接種した。

接種3日後、両手足のしびれ、運動時の筋痛を発現した。近医内科通院した  
が原因が不明であった。筋痛とともに両上下肢筋力低下も進行し、歩行困  
難、両上肢拳上も困難となり、日常生活が困難となった。

そのため、2022/03に報告者の病院を受診し上記の診断にてステロイド治療開  
始となった。ステロイドの反応良好で、筋力低下、しびれ、疼痛は改善して  
いた。

2023/02/01 の追加情報にて以下の通り報告された。

2021/08/08（報告のとおり）、患者はリウマチ性多発筋痛を発現し、報告者は本事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。本事象は、診療所の受診を必要とした。

報告者はワクチンとの因果関係を評価不能と評価した（理由：診断までに長期間かかった）。

2022/11/25、事象の転帰は、回復であった。患者は、プレドニン投与を含む処置を受けた。

事象の経過は、以下の通りであると報告された：

2021/08/05、患者は近医でワクチン接種を受けた。

8月8日から、四肢筋痛としびれが出現した。患者は、筋力低下の進行があり、歩行困難、両上肢挙上困難となり、2022/04に当院を受診した。

血液検査ではCRP上昇のみであり、CKや抗核抗体等（抗核抗体を含む各種抗体：(-)）の上昇はなく、他の疾患は否定された、そして、肩MRIにて肩関節に滑膜炎を認めた。そのため、患者は、リウマチ性多発筋痛症と診断され、プレドニン投与開始となった。プレドニン10gを1ヵ月投与したところ、症状が軽快したため、減量、中止した（2022/11に投与中止）。その後も症状の再燃なく、経過は良好であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と被疑薬との因果関係をありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

発症してから半年以上経過していた。発症時の状況はすべて患者の証言に基づくものであった。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ／ロット番号の情報を依頼

し、受領した場合は提出する。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：経過欄を「そのため、2022/03/03 に報告者の病院を受診し上記の診断にて」から「そのため、2022/03 に報告者の病院を受診し上記の診断にて」へ修正した。

追加情報（2023/02/01）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告で、再調査の返答である。

更新された情報は以下のとおり：

患者情報、関連する病歴、ワクチン接種1回目の情報の更新、検査値、被疑薬（薬剤名/接種経路/接種の解剖学的部位の更新）、事象の詳細（筋肉痛/感覚鈍麻/筋力低下）の更新、検査値および臨床経過が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21701	<p>ワクチンの互換； 予防接種の効果 不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>そう痒症； 便秘； 在宅ケア； 変形性脊椎症； 外科手術； 寝たきり； 糖尿病； 緑内障； 胃炎； 胃食道逆流性疾患； 良性前立腺肥大症； 関節リウマチ</p>	<p>本報告は、製品品質グループ及び規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。その他の症例識別子：v2210003264（PMDA）。</p> <p>81歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、1回目（単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）、</p> <p>2021/07/15、2回目（単回量、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）、</p> <p>2022/02/03、3回目追加免疫（単回量、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28）；</p> <p>2022/07/07、COVID-19免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目追加免疫、単回量、ロット番号：000204A）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中かは不明）、「関節リウマチ」（継続中かは不明）、「寝たきり」（継続中かは不明）、「在宅療養」（継続中かは不明）；「頸椎症」（継続中かは不明）、注記：リハビリ、誤嚥性肺炎のため長期の入院となった；「頸椎症の手術後」、開始日：2022/03（継続中かは不明）、注記：2022/03 頸椎症の手術後、誤嚥性肺炎のため長期の入院となった；「緑内障」（継続中かは不明）；「前立腺肥大症」（継続中かは不明）；「便秘」（継続中かは不明）；「逆流性食道炎」（継続中かは不明）；「胃炎」（継続中かは不明）；「皮膚そう痒症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：プレドニン [プレドニゾロン]、経口、関節リウマチのため；メトトレキサート、経口、関節リウマチのため；グラクティブ、経口、糖尿病のため；ライゾデグ、皮下、糖尿病のため；ノイロトロピン [ワクシニア兔抽出液]、経口、変形性脊椎症のため；コソプト、点眼、緑内障のため；アイファガン、点眼、緑内障のため；グラナテック、点眼、緑内障のため；キサラタン、点眼、緑内障のため；シロドシン、経口、良性前立腺肥大症のため；アミティーザ、経口、便秘のため；ランソプラゾール、経口、胃食道逆流性疾患、胃炎のため；アレグラ [フェキソフェナジン塩酸塩]、経口、そう痒症のため。</p>
-------	---	---	--



以下の情報が報告された：

2022/07/07、ワクチンの互換（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「1、2、3 回目にコミナティ、4 回目にモデルナ COVID-19 ワクチンを接種した」と記述された；

2022/07、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「不明」、いずれも「7 月にコロナに感染した」と記述された。

臨床経過：

患者は 80 代の男性。7 月にコロナに感染した。1～4 回目までに接種したワクチンの種類に関しては、4 回目だけ、2022/07/07 にモデルナ社製のワクチンを接種したという事だけ分かっている。1～3 回目のワクチンは、報告医師の医院で接種したわけではないので、何を接種したかは不明である。

2023/01/16 の追加情報において、関連する検査は行われなかった。

アレルギー/アレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

副反応歴はなかった。

患者は自宅（妻と同居）で生活していた。

患者の要介護度は 3 であった。

ADL 自立度はベッド上であった。

患者は、嚥下機能/経口摂取が可能であった。

医師の意見は以下の通り報告された：

2022/03 頚椎症の手術後、リハビリを含め、2022/10 に退院するまで誤嚥性肺炎、COVID-19 感染（7 月）、経口摂取不良、低血圧、貧血等のため長期の入院となった。

退院後、訪問診療を開始（当院は初診）したが、廃用症候群もあり、ほぼ寝たきりの状態であった。また、経口摂取不良、低血圧もあった。

関節リウマチにて長期にステロイドを服用していた。

糖尿病は重症で、インスリン治療を必要としていた。病歴も長かった。

メトトレキサートの終了日は12/13であった。グラクティブ、ライゾデグ、シロドシン、アミティーザ、ランソプラゾール、コソプト、アイファガン、グラナテック、キサラタンの終了日は12/14、アレグラの開始日は10/26、終了日は12/14であった（報告のとおり）。

結論：調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロットFF5357、FC8736 および EY3860 に関連するロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

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

追加情報(2022/12/16)：

本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で別の連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

報告者情報（最初の報告者の郵便番号が追加された、新しい報告者が追加された）及び病歴（寝たきり及び在宅療養が追加された）。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：経過欄から PMDA 受付番号を削除した。

追加情報（2023/01/16）：

本報告は連絡可能な同医師（第1報告者）からの追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報：

第1報告者の追跡調査可否が「いいえ」に更新された；関連する病歴が追加された；被疑薬（投与1回目から3回目）は「COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明」から「コミナティ」へ更新され、ワクチン接種日/ロット番号/使用期限が追加された；被疑薬（投与4回目）の製造販売業者/ロット番号が追加された；併用薬が追加された。事象「薬効欠如」が「予防接種の効果不良」へ更新された；新たな事象「ワクチンの互換」が追加され、経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/19）：調査結果を提供しているファイザー製品品質グループから以下を含む新情報を入手した：バッチおよびロットをテストし、仕様の範囲内であることが確認されたことにチェックが入った。調査結果、製品苦情番号が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21704	<p>下痢；</p> <p>腹痛；</p> <p>虚血性大腸炎；</p> <p>血便排泄</p>	過敏性腸症候群	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003149（PMDA）。</p> <p>2022/11/21、58歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（58歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：過敏性腸症候群（継続中か不明）、注記：詳細不明。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血便排泄（医学的に重要）、2022/11/23 22:00 発現、転帰「不明」、「血便」と記載された；</p> <p>虚血性大腸炎（医学的に重要）、2022/11/23 22:00 発現、転帰「不明」；</p> <p>腹痛（医学的に重要）、2022/11/23 22:00 発現、転帰「不明」；</p> <p>下痢（医学的に重要）、2022/11/23 22:00、転帰「不明」。</p> <p>事象「虚血性大腸炎」、「血便」、「腹痛」、「下痢」は、緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Body temperature：（2022/11/21）結果不明、注記：ワクチン接種前；</p> <p>Computerised tomogram abdomen：（2022/11/24）虚血性腸炎（疑い）。</p> <p>治療的処置は、虚血性大腸炎、血便排泄、腹痛、下痢の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/21、患者はCOVID-19ワクチン（原子価不明、製造販売業者不明、ロット番号と有効期限：不明、投与回数不明、投与経路不明、単回</p>
-------	--	---------	---

量)をCOVID-19免疫のために接種した。

2022/11/23 22:00 (ワクチン接種の2日後)、虚血性大腸炎を発現した。事象の経過は以下の通り：

11/23 22:00、腹痛に続き下痢を発現した。2回目の下痢から血便が現れ始めた。

2022/11/24、緊急外来を受診した。CT等の検査によって虚血性大腸炎と診断された。帰宅を希望したので、鎮痛剤の処方を受けた後に帰宅した。事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤 (医学的に重要、入院適応はあったが結果的に入院となっていない) と分類し、ワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾病等) の可能性は、ワクチン接種とは無関係に生じた虚血性大腸炎であった。

報告者は以下の通りコメントした：

報告者は、緊急外来で患者対応を行っただけだった;そのため、経過の詳細と因果関係は不明であった。上記以外に情報はなかった。

2023/01/25の追加情報で、虚血性大腸炎に対する治療が「コロナール屯用/食事療法」と報告された。

COVID-19ワクチン (製造販売業者不明) のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。

追加情報 (2023/01/25) : 本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答による自発追加報告である。

追加された情報は以下の通り：

報告者の詳細、関連する病歴 (過敏性腸症候群)、臨床検査値 (腹部CT)、臨床情報。

		<p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
21735	蕁麻疹	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003266（PMDA）。</p> <p>2022/01/15、69 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、69 歳時）</p> <p>施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p>

患者はワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を投与されなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（投与回数：1回目、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内）、接種日付：2021/04/24、COVID-19免疫のため、反応：「異常なし」；

コミナティ（投与回数：2回目、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内）、接種日付：2021/05/15、COVID-19免疫のため、反応：「異常なし」。

2022/01/15、手首、背部に蕁麻疹あり；蕁麻疹が発現した。

患者は検査を受けなかった。

蕁麻疹の結果として治療的な処置がとられた：3回目のワクチン接種時、患者は手首、背部に蕁麻疹があり、経口薬を内服し、改善した。

日付不明、蕁麻疹の転帰は回復であった。

追加情報（2023/02/27）：本報告は、連絡可能な同じその他の医療専門家からの自発追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：

患者データ、被疑薬データ（ワクチン接種時年齢の追加）、ワクチン接種歴の更新、併用薬、反応データ（事象発現日の追加）、転帰（回復に更新）。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21744	<p>口唇浮腫；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>結膜充血；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003260（PMDA）。</p> <p>2022/10/18、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、45歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、45歳8カ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2022/10/18、夜に4回目のコロナワクチンを接種した（ファイザー、一価であるか二価であるかは不明）。</p> <p>2022/10/20 20:00頃（ワクチン接種2日後）から全身の皮疹が出現した。顔面腫脹、結膜充血も現れたとのことであった（写真確認済み）。</p> <p>2022/10/21（ワクチン接種3日後）、クリニックの医師に診てもらった時は、皮疹がたくさん出ていた。ロラタジン内服が処方された。強力ネオミノファーゲン、アタラックスPが注射された。</p> <p>2022/10/22（ワクチン接種4日後）、クリニック初診。両前腕、下肢に淡い紅斑、下口唇は浮腫状に腫脹した。受診時には躯幹、頸部にはすでに皮疹みられなかった。（2022/10/20 さつえいの写真を確認した；四肢に膨疹、顔面頸部に紅斑があった）。報告病院受診時は躯幹、頸部には皮疹はすでにみら</p>
-------	---	--



れず、じんましん、滲出性紅斑と診断された。患者は内服、外用薬を処方された。通常の蕁麻疹よりも、皮疹が長時間持続していた。そのことより、滲出性紅斑に近い病態であると考え、抗アレルギー剤の内服だけではなく、ステロイド外用も併用することとした。ロラタジン残あり、ジフルプレドナート（15g）とプロペト（15g、四肢）混合、ロコイド軟膏（5g、下口唇）は処方された。

2022/10/26、報告病院再診、軽快していた。皮疹の出現みられず、ロラタジンは継続する方針とし、2週間分は処方された。

2022/11/05、クリニック再診、皮疹がなかった。内服終了とした。

2022/11/05（ワクチン接種1ヵ月後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はワクチンと関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、じんましんなので特発性の可能性がないわけではない、とされた。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種2日以内に出現した皮疹の持続時間の長いじんましん様発疹であり、予防接種に誘発されたものであると考える。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

追加情報（2023/02/06）：これは、追加調査依頼に応じて、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。事象（新事象口唇腫脹、発疹、紅斑、蕁麻疹、口唇浮腫の原資料用語、口唇浮腫の発現日付）と臨床経過の更新を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：被疑製品「コミナティRTU筋注 多価特定不能」は「コミナティ筋注（特定不能）」に更新された。

<p>21751</p>	<p>低体温； 体温低下</p>	<p>本報告は規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210003286（PMDA）。</p> <p>2022/11/26、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、4回目（追加免疫）、単回量）を接種した（49歳時）。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>低体温（医学的に重要）、2022/12/01発現、転帰「回復」（2022/12/17）；</p> <p>体温低下（医学的に重要）、2022/12/01発現、転帰「回復」（2022/12/17）、「体温が33から34度台まで下がる」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Body temperature：（日付不明）、35.9から36.0度、注記：平熱；（2022/12/01）35.5度、注記：ワクチン接種後；（2022/12/01）33から34度台、注記：ワクチン接種後；C-reactive protein：（2022/12/12）6.86、注記：（5+）；（2022/12/15）0.07；Eosinophil percentage：（2022/12/12）0.8；Lymphocyte count：（2022/12/12）120；Neutrophil count：</p>
--------------	----------------------	--

(2022/12/12) 71.8:White blood cell count : (2022/12/12) 17100;  
(2022/12/15) 12300。

追加情報 :

患者は 49 歳 (ワクチン接種時年齢) であった。

2022/12/01、患者は持続する低体温を発現した。

事象の経過は以下の通りであった :

2022/11/26、4 回目ワクチン接種 (集団接種) が行われた。

2022/12/01、患者の体温は 35.5 度まで下がり、その後、33~34 度台まで急に下がるが続いた。平熱は (35.9~36.0) を常々測定していたとのことだった。

2022/12/12、CRP 6.86 (5+)、WBC 17100、好中球 71.8、好酸球 0.8 およびリンパ球 120 であった。

2022/12/15、CRP 0.07 (陰性)、WBC 12300。

2022/12/17、事象の転帰は回復した。

報告者は事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告者は以下のようにコメントした :

他の疾患を全く思わせることなく、低体温が発作的に生じており、何か特別な生体反応の存在をを思わせる。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は提出される。

追加情報 (2023/02/15) :

再調査は完了する。追加情報は想定されない。

21752	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003276。</p> <p>2022、93 歳の女性患者は 92 歳の時に、COVID-19 免疫のため、4 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）として COVID-19 ワクチン- 製造販売業者不明を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 発現、血栓症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「ワクチンによる血栓傾向と考える」と記載された；</p> <p>2022/10/25 発現、フィブリンDダイマー増加（非重篤）、転帰「未回復」、「DD（報告どおり）2.0 と上昇」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を実施した：</p> <p>フィブリンDダイマー：（2022/10/25）2.0 と上昇。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/10/25、DD 上昇（報告どおり）を発現した。</p> <p>2022/12/16、事象の転帰は未回復であった。</p>
-------	---------------------------------	--

		<p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>今まで血栓の既往なかった。新型コロナウイルスワクチンの4回目接種歴あり、DD（報告どおり）2.0と上昇した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が被疑薬と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次のようにコメントした：ワクチンによる血栓傾向と考える（報告どおり）。</p> <p>COVID-19 ワクチン- 製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報が要求され、入手した場合に提出される。</p> <p>追加情報（2023/01/11）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の回答としての自発追加報告である。情報源の言葉通りに含まれる新たな情報：更新情報：患者詳細（イニシャルおよび年齢）を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21754	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>13歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2022年に3回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/12 発現、転帰「不明」、「3回目からは3か月以上経過しているが、1週間前にコロナに感染した」と記載された。

臨床情報：

報告病院にオミクロン株対応ワクチン BA. 4-5 の4回目接種を予定している患者がいた。

その患者は、1~3回目について、ファイザーの起源株ワクチンを接種している。3回目からは3か月以上経過しているが、1週間前にコロナに感染した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した場合にはその情報を提出する予定である。

追加情報（26Feb2023）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21759	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	<p>アルツハイマー型 認知症;</p> <p>白内障;</p> <p>緑内障;</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、1回目（単回量、ロット番号：FG5947、使用期限：2022/03/31）、2回目（単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2022/04/30）、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「アルツハイマー病/アルツハイマー型認知症」、開始日：2016（継続中か不明）、注記：患者54歳の時；「緑内障」（継続中か不明）；「白内障」（継続中か不明）；「喫煙者でない」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ドネペジル、経口、疾患治療のため（継続中）；ニセルゴリン、経口、疾患治療のため（継続中）；メチコパール、経口、疾患治療のため（継続中）；アリナミンF〔フルスルチアミン〕、経口、疾患治療のため（継続中）；シロスタゾール、経口、疾患治療のため（継続中）；アムロジピン、経口、疾患治療のため（継続中）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、発現2022/08/14、転帰「不明」、すべては「コロナ感染」と記述された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：SARS-CoV-2検査：（2022/08/14）陽性。臨床情報：</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおり：</p> <p>この症例は、コミナティが不明だったが、完全にコミナティではないとは言いきれないので報告した。</p> <p>2022/08、COVID-19に感染した。</p> <p>原疾患・合併症はアルツハイマー病であった。</p> <p>2022/08頃、COVID-19に感染した（報告のとおり）。</p> <p>2022/12/20、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は本事象がBNT162B2との因果関係は可能性大と述べた。</p>
-------	------------------------------	---	---



2023/02/03 まで、1～3 回目の予防接種のすべては不明であった。

開始日不明、患者は事象発現前の 2 週以内、ドネペジル OD (10mg/日、経口、原疾患治療のため)、ニセルゴリン (150mg/日、経口、原疾患治療のため)、メチコパール (1500ug/日、経口、合併症治療のため)、アリナミン F (25mg/日、経口、合併症治療のため)、シロスタゾール (200mg/日、経口、合併症治療のため)、アムロジピン (5mg/日、経口、合併症治療のため) の使用が継続中であった。

有害事象に関連する家族歴は報告されなかった。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2022/08/14、発熱があった。COVID-19 検査陽性であったため 1 週間ほど隔離・自宅で療養した。その時、意識状態や認識機能は変わりなく、その後も変わらなかった。

SARS-CoV2 と診断されてから、SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに、何日かかったか？当日 (報告のとおり)。

患者は、以下のいずれかの既往歴があった：その他 (具体的に) : アルツハイマー型認知症、緑内障、白内障。

患者は、喫煙者でなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患がなかった。

患者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。2023/02/22、この症例は、以前次のコメントを記載した：「コミナティか不明との事であったが、完全にコミナティではない」。70 歳から 60 歳へ (報告のとおり)。1～3 回目はコミナティとして確認された。1 回目のロット番号は FC5947、2 回目のロット番号は FE8206、3 回目のロット番号は FN2723。各回の接種日は改めてお伝えする。その間、患者は 2022/08 にコロナウイルス感染を発現した。重篤性は提供されなかった。BNT162b2 と事象との因果関係は、可能性大であった。

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

追加情報（2023/02/03）：本報告は追加調査依頼に応じて、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。原資料用語によって新情報を含んだ。更新された情報は以下を含んだ：患者の情報、関連する病歴（緑内障、白内障、喫煙者でない）、臨床検査、被疑薬の名前、併用薬、事象（薬効欠如、COVID-19）の発現日付、臨床情報を追加した。

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

追加情報（2023/02/22）：本報告はファイザーの同僚を経由して連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報：被疑薬、ロット番号および使用期限と臨床経過の詳細。

21761	傾眠； 意識変容状態； 敗血症； 状態悪化； 認知障害	アルツハイマー型 認知症； 白内障； 緑内障； COVID-19	本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。  2022/09/16、60歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コ ミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限： 2023/02/28、筋肉内）を60歳時に接種した。  関連する病歴は以下を含んだ：  「アルツハイマー/アルツハイマー型認知症」、開始日：2016年（継続中か不 明）、注記：患者が54歳ごろに；  「コロナ感染」、開始日：2022/08/14、停止日：2022/08/14、注記： 2022/08/14、発熱を発現し、COVID-19陽性であり、転帰は不明であ った；  「緑内障」（継続中か不明）；  「白内障」（継続中か不明）。  併用薬物は以下を含んだ：  疾患（継続中）のためドネペジル、経口；  疾患（継続中）のためニセルゴリン、経口；  疾患（継続中）のためメチコバル、経口；  疾患（継続中）のためアリナミンF〔フルスルチアミン〕経口；  疾患（継続中）のためシロスタゾール、経口；  疾患（継続中）のためアムロジピン、経口。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2022/06/30、 COVID-19免疫のため）；  コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2022/07/31、 COVID-19免疫のため）；
-------	---	--	--

コミナティ（3回目、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2023/01/31、COVID-19免疫のため）。

以下の情報は報告された：

2022/09 発現、状態悪化（入院）、転帰「不明」、「その後も、増悪が続いた」と記載された；

2022/09 発現、認知障害（入院、障害）、転帰「未回復」、「認知機能の低下/指示理解不良と従命困難」と記載された；

2022/09 発現、意識変容状態（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「意識障害」と記載された；

2022/09 発現、傾眠（非重篤）、転帰「不明」；

2022/12 発現、敗血症（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」。

患者は、意識変容状態、敗血症、認知障害、状態悪化（入院日：2022/10/19、退院日：2022/12/16、入院期間：59日）のために入院した。

以下の臨床検査と処置を受けた：

血液検査：（2022/10/19）、異常は認めなかった：意識障害の原因となる異常は認めなかった；

C S F 蛋白（10-50）：（2022/10/20）122mg/dl、注記：異常高値。

髄液検査では蛋白上昇が見られた。（122mg/dLで）のを見た；（2022/11/21）148mg/dl、注記：異常高値。

髄液蛋白は148mg/dLと上昇していた。

皮質脳波：（2022/10/19）特記すべき異常なし；頭部磁気共鳴画像：（2022/10/19）、異常は認めなかった、注記：意識障害の原因となる異常は認めなかった。

認知障害の結果として治療的な処置はがとられなかった。

臨床経過：

患者が54歳（2016年）ごろにもの忘れ症状で発症したアルツハイマー型認知症に対して、当科外来で精査していた。

2022/08/14、発熱し、COVID-19陽性であった。患者は1週間ほど隔離し、自宅で療養した。この際に意識状態や認知機能は変わりなく、その後も変りなかった。

2022/09/16、患者はSARS-CoV-2 ワクチン（ファイザー、プライバシー脳神経外科で）の4回目を接種した。摂取（報告のとおり）後から、認識機能が低下し、傾眠が出現した。その後も、増悪が続いた。

2022/10/13、患者はプライバシー病院に入院した。

2022/10/19、精査目的に転院した。

入院時、意識状態が改善していたが、指示理解不良で従命困難であり、認知機能の低下が疑われた。

血液検査や頭部画像検査では、意識障害の原因となる異常は認めなかった。

脳波検査（2022/10/19）では、特記すべき異常なし。

髄液検査では、蛋白122mg/dLと上昇が見られた。

入院経過中、敗血症が繰り返した経過を通じて徐々に反応性が低下した。

髄液検査を2022/11/21にフォローアップしたところ、髄液蛋白は148mg/dLと上昇していた。

改善する病態は考えにくく、プライバシー病院へ転院した。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに、何日かかりましたか？：同日（報告のとおり）。

患者は、以下のいずれかの既往歴があった：アルツハイマー型認知症、緑内障と白内障。患者は、喫煙者でなかった。

患者はSARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患少がなかった。

患者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬

による治療、あるいは他のワクチンを受けなかった。

報告者は、事象「意識障害」、「敗血症」、「認知機能の低下」を重篤と分類した。

報告者は、事象が入院または入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全という結果に至ったと述べた。

報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を可能性大と述べた。

追加情報（2023/02/03）：本報告は追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原本記載に則った、新しい情報。

更新された情報：報告者の情報を追加した。患者の情報を追加した。関連する病歴は更新された。臨床検査値を追加した。製品の開始日は更新された。併用製品を追加した。新しい事象「認知障害と傾眠と状態悪化」を追加した。事象「意識変容状態」の転帰、入院開始日、入院終了日が更新された。事象「敗血症」の入院開始日と入院終了日を追加した。事象「敗血症」の開始日。経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/22）：本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴の情報（記載が「COVID-19ワクチン」から「コミナティ」に更新され、注記が更新された。）。関連する病歴

		<p>の注記が更新された。製品のロット番号が追加された。使用期限が追加された。事象「意識障害」の転帰は、未回復に更新された。</p>
21764	<p>血圧低下</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、日付不明、ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、感染症予防のため、COVID-19免疫のため、副反応：血圧低下）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧低下（入院）、転帰「回復」。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p>

血圧測定：低下。

血圧低下の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

原疾患および合併症の有無は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連した可能性大と評価した。

既に報告済みの他の例以外に、2 回接種し 2 回とも血圧低下し、入院を要し、いずれの回も 1 泊入院させた。

点滴を行い、翌日には回復、退院した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報（2023/02/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



21765	リンパ節痛； 倦怠感； 寝たきり； 浮動性めまい； 筋力低下； 精神的機能障害	アレルギー性鼻炎； 意識消失； 浮動性めまい； 胃食道逆流性疾患	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003304（PMDA）。  2022/04/03 15:30、56歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、56歳時、筋肉内、左上腕）を受けた。  関連する病歴は以下のとおり：  「鼻炎アレルギー」（継続中か不明）；  「逆流性食道炎」（進継続中か不明）；  「採血後にフラつき」（進継続中か不明）；  「未成年時、注射を打った直後に意識がなくなった」（進継続中か不明）。  併用薬は報告されなかった。  ワクチン接種歴は以下のとおり：  COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、筋肉内、解剖学的部位の：左上腕）；  COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、筋肉内、解剖学的部位の：左上腕）。  報告された情報は以下のとおり：  2022/04/04 発現、筋力低下（障害、医学的に重要）、転帰「軽快」、報告用語「全身の筋力低下/下肢脱力」；  2022/04/04 発現、リンパ節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告用語「左腋下リンパ節の痛み」；  2022/04/10 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「回復」（2022/11）、報告用語「めまい」；  2022/04/12 発現、精神的機能障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告用語「思考力低下」；
-------	--	---	---

2022/04/20 発現、倦怠感（障害）、転帰「軽快」、報告用語「全身倦怠」；

2022/04/20 発現、寝たきり（医学的に重要）、転帰「未回復」。

事象「思考力低下」、「全身の筋力低下/下肢脱力」、「左腋下リンパ節の痛み」、「寝たきり」、「全身倦怠」、「めまい」は、医師の診察を要した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

体温：（2022/04/03）摂氏 35.5 度、注記：ワクチン接種前；

頭部 CT：（2022/04/09）結果不明、注記：前医にて検査を実施したとコメントあり。

精神的機能障害、筋力低下、リンパ節痛、寝たきり、倦怠感、浮動性めまいの結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2022/04/04（ワクチン接種 1 日後）、全身の筋力低下を発現した。

2022/04/04（ワクチン接種 1 日後）、左腋下リンパ節の痛みから始まり、脱力感が全身に広がった。脱力症状は次第に悪化した。

2022/04/09（ワクチン接種 6 日後）、頭部 CT を実施し、前医にて検査を実施したとコメントがあった。

2022/04/10（ワクチン接種 7 日後）、めまいを発現した。

2022/04/12（ワクチン接種 9 日後）、思考力低下を発現した。

2022/04/20（ワクチン接種 17 日後）、全身倦怠と下肢脱力を発現した。

ほぼ寝たきりの状態となった。

2022/04/25（ワクチン接種 22 日後）、当院を初診した。漢方薬治療を開始した。

2022/11 頃、めまいが止んだ。

2022/12/19（ワクチン接種8ヶ月15日後）、日常生活が送れる程度まで回復した（報告通り）。

「左腋下リンパ節の痛み」と「寝たきり」の転帰は未回復であった。

「思考力低下」、「全身倦怠」、「下肢脱力」の状態は軽快であった；症状は改善傾向であった。

「全身倦怠」に対して、真武湯の漢方薬を処方された。

「下肢脱力」に対して 苓姜朮甘湯の漢方薬を処方された。

報告医師は、事象「全身の筋力低下」、「左腋下リンパ節の痛み」、「寝たきり」を重篤（医学的に重要）と分類し、被疑薬と事象との因果関係は関連ありとした。

その他要因（他の疾患等）の可能性は無しと報告された。

報告医師は「全身倦怠」「下肢脱力」を重篤（永続的／顕著な障害/機能不全）と評価し、事象とワクチンとの因果関係は提供しなかった。

報告者意見：症状を統合して判断すると、ワクチン接種の影響が考えられる。

修正：本追加情報は以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過：「報告者意見：症状を統合して判断すると、ワクチン接種の影響が考えられる」を追加する必要がある。

追加情報（2023/02/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/13）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追加調査の回答）である。

			<p>更新情報：報告者情報、患者のイニシャルと生年月日、過去のワクチン情報、新事象（浮動性めまい、精神的機能障害、倦怠感）、検査データの追加、事象「筋力低下」の情報（詳細「下肢脱力」を追加、転帰の更新、重篤性基準「障害」を追加）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21772	発疹	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>疾患；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。その他の症例識別子：MOC20221025000159（Moderna）。</p> <p>2021/03、46歳女性患者（妊婦でない）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「卵アレルギー」（継続中か不明）；「アナフィラキシー」（継続中か不明）；「疾患」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>オルメサルタン、経口、高血圧に対して（継続中）；アムロジピン、経口、高血圧に対して（継続中）；プロクトステロイド。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

インフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン接種後のアナフィラキシーの副反応（小児期））、反応：「アナフィラキシー」。

以下の情報は報告された：

発疹（医学的に重要）、転帰「不明」。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood pressure measurement: 不確定; Body temperature: 不確定; Heart rate: 不確定; Oxygen saturation: 不確定。発疹の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：治療：抗ヒスタミン剤、ポララミン 1A、静注（IV）投与、2021/09/21 開始、未投与。ステロイド、ソルコーテフ 500、IV 投与、2021/09/21 開始、未投与。その他、ガスター20 mg、IV 投与、2021/09/21 開始、未投与。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。

追加情報（2023/02/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21774	発疹	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>疾患；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。その他の症例識別子：MOC20221025000159（モデルナ）。</p> <p>2021/04、46歳の女性患者（非妊婦）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162b2、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：「卵アレルギー」（継続中かは不明）、「アナフィラキシー」（継続中かは不明）、「疾患」（継続中かは不明）、「高血圧」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：オルメサルタン（経口、高血圧、継続中）、アムロジピン（経口、高血圧、継続中）、PROCTOSTEROID。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：Bnt162b2（投与1回目、単回量）、投与日：2021/03、COVID-19 免疫のため、反応：「発疹」、インフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン接種後のアナフィラキシーの副作用（小児期））、免疫のため、反応：「アナフィラキシー」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：発疹（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血圧測定：不確定、体温：不確定、心拍数：不確定、酸素飽和度：不確定。</p> <p>治療的な処置は、発疹の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：ファイザー BioNTech Covid-19 ワクチン、トジナメラン。翻訳された第一次情報源により報告された事象：アナフィラキシー様反応。事象：アナフィラキシー、発疹、喉頭不快感、血圧上昇、喘鳴、そう痒、眼のそう痒感。死に至るもの、生命を脅かすもの、障害／機能不全に陥るもの、先天異常／先天性欠損を来すもの、障害／機能不全に陥るものに関する情報なし。入院期間が延長された。これらの事象はその他の医学的に重要な状態であった。</p> <p>反応開始日は2022/09/21、反応終了日は2022/09/22であり、回復した。</p> <p>事象発現国：日本。事象：発疹。死に至るもの、生命を脅かすもの、障害／機能不全に陥るもの、先天異常／先天性欠損を来すもの、障害／機能不全に陥るものに関する情報なし。入院期間が延長された。これらの事象はその他</p>
-------	----	---	---

の医学的に重要な状態であった。

反応開始日は 2022/09/21、反応終了日は 2022/09/22 であり、回復した。

事象発現国：日本。翻訳された第一次情報源により報告された事象：無感情、（異常感）、眼周囲の引っかき傷、（眼の引っかき傷）、死に至るもの、生命を脅かすもの、障害／機能不全に陥るもの、先天異常／先天性欠損を来すもの、障害／機能不全に陥るものに関する情報なし、その他の医学的に重要な状態。入院期間が延長された。これらの事象はその他の医学的に重要な状態であった。最終観察時の事象：回復。翻訳された第一次情報源により報告された事象：咽頭絞扼感、（咽頭不快感）、死に至るもの、生命を脅かすもの、障害／機能不全に陥るもの、先天異常／先天性欠損を来すもの、障害／機能不全に陥るものに関する情報なし。入院期間が延長された。事象はその他の医学的に重要な状態であった。最終観察時の事象：軽快。

患者の検査に関連する検査および処置の結果：検査名：心拍数、呼吸数 SAT、酸素飽和度、血圧、体温。薬剤の役割の評価：被疑薬。第一次情報源により報告された医薬品名：スパイクボックス。特定物質名：mRNA-1273。投与量および関連情報。薬剤の投与開始日時：2022/09/21。バッチ／ロット番号：000240A

投与テキスト：追加免疫。投与経路（自由記載）：筋肉内。第一次情報源により報告された使用理由：COVID-19 予防。症例における使用理由：COVID-19 予防。薬剤の役割の評価：併用薬。

第一次情報源により報告された医薬品名：オルメサルタン、アムロジピン、バッチ／ロット番号：不明。Proctosteroid、バッチ／ロット番号：不明。

臨床経過、治療処置、転帰およびその他の関連情報を含む症例経過：症例処理チームへの注記：「提供された情報から特定可能な特定の製品、決定木は製品の決定に利用されなかった」。

報告された有害事象情報：本症例はスパイクボックス使用に関する医師によるワクチン過敏症／アナフィラキシー追跡調査フォームである。本症例は、v2210002506、MOD-2022-663279、2022-MDRNA-JP011626、ModernaPVPortal20221021000025 に関する追加情報である。

必須フィールドは MOD-2022-663279 に従って選択した。

入力日：2022/12/10。ワクチンに関する情報：2022/09/21、午後 3 時 10 分、スパイクボックスによる 4 回目のワクチン接種。投与経路：筋肉内。妊娠していない。入力日：2022/12/10。ワクチンに関する情報：2022/09/21、

午後 3 時 10 分、スパイクバックスによる 4 回目のワクチン接種。投与経路：筋肉内。妊娠していない。人種：（人種に関する情報は非公表）（日本を含む）。民族：（民族は非公表）。

入力日：2022/12/10。ワクチンに関する情報：2022/09/21、午後 3 時 10 分、スパイクバックスによる 4 回目のワクチン接種。投与経路：筋肉内。妊娠していない。人種：（人種に関する情報は非公表）（日本を含む）。民族：（民族は非公表）。

入力日：2022/12/10。

ワクチンに関する情報：2022/09/21、午後 3 時 10 分、スパイクバックスによる 4 回目のワクチン接種。妊娠していない。

人種：（人種に関する情報は非公表）（日本を含む）。民族：（民族は非公表）。

アナフィラキシーのアレルギの既往。

インフルエンザワクチンに対するアレルギ／過敏症反応の既往。インフルエンザワクチン接種後のアナフィラキシーの副作用（小児期）。

2021/03、コロナワクチン 1 回目接種（ファイザー）。発疹が発現。

2021/04、コロナワクチン 2 回目接種（ファイザー）。発疹が発現。

2021/12、コロナワクチン 3 回目接種（ファイザー）。発疹が発現。

卵アレルギの既往。

ワクチン接種時および接種前 1 ヶ月以内の急性疾患：なし。

慢性または長期の健康状態：なし。

ワクチン接種時に服用していた薬剤：オルメサルタン（経口、使用理由：血圧、投与継続中）。アムロジピン（経口、使用理由：高血圧、投与継続中）。

スパイクバックスワクチンと同日に他のワクチンの接種なし。スパイクバックスワクチン接種前 1 ヶ月以内に他のワクチンの接種なし。報告された副作用の最終診断：アナフィラキシー様反応。



副作用の発現日は 2022/09/21、午後 3 時 30 分。

2022/09/22、午前 8 時 45 分に副作用は終了。

副作用の初期所見：眼周囲の引っかき傷、発疹、無感情、喉頭不快感、血圧上昇（190/100）、酸素化低下あるいは喘鳴なし。患者に発現したすべての症状：そう痒／引っかき傷（局所的）、発疹（局所的）、咽喉絞扼感、眼の発赤／そう痒。

本事象により、患者は治療を受けることとなった。

2022/09/21 から 2022/09/22 まで、報告医の診療所／救急診療部への入院日。

バイタルサインの結果：2022/09/21、午後 3 時 30 分測定、体温測定せず、心拍数 84 回/分、呼吸数 SAT 96 回/分、血圧 192/100 mmHg。

2022/09/21、午後 7 時測定、体温 37.5 度、心拍数 89 回/分、呼吸数 SAT 97 回/分、血圧 140/90 mmHg。2022/09/22、午前 8 時 45 分測定、体温 37.1 度、心拍数 92 回/分、呼吸数 SAT 99 回/分、血圧 130/81 mmHg。臨床検査は未実施。

本事象に対する治療の詳細：抗ヒスタミン薬、ポララミン 1A、静脈内投与、開始日：2021/09/21、未投与。ステロイド、ソル・コーテフ 500、静脈内投与、開始日：2021/09/21、未投与。その他、ガスター-20 mg、静脈内投与、開始日：2021/09/21、未投与。

有害事象は本剤に起因する可能性が最も高かった。他に考えられる原因はなし。

事象の転帰：回復。患者がその他の症状／事象を発現したかどうかは不明である。

薬剤の詳細および薬剤の投与理由：[BNT162B2] のバッチ／ロット番号に関する情報を要請しており、入手した場合にはその情報を提出する予定である。

物質/特定物質識別子および含量／特定物質名：mRNA-1273、用量および関連情報：薬剤の投与開始日および時刻：2022/09/21、バッチ／ロット番号：000240A、投与テキスト：追加免疫、投与経路（自由記載）：筋肉内。

症例における使用理由：第一次情報源により報告された使用理由：COVID-19 予防、症例における使用理由：COVID-19 予防。第一次情報源により報告され

た医薬品名：オルメサルタン。アムロジピン、Proctosteroid、バッチ／ロット番号：不明。入力日：2022/12/10。

ワクチンに関する情報：2022/09/21、午後3時10分、スパイクボックスによる4回目のワクチン接種（1価：由来株）。

投与経路：筋肉内。妊娠していない。人種：（人種に関する情報は非公表）（日本を含む）。民族：（民族は非公表）。

BNT162b2 のバッチ／ロット番号に関する情報を要請しており、入手した場合にはその情報を提出する予定である。

追加情報（2023/01/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21775	視床出血	<p>良性前立腺肥大症；</p> <p>視床出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003318（PMDA）。</p> <p>2021/08/06、53歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31）を接種した（53歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「前立腺肥大」（継続中）、注記：ザルティア服用中。</p> <p>「左視床微小出血があった」（継続中か不明）、注記：以前にも本症状あり。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>前立腺肥大のためにザルティア服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>視床出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「左視床に微小出血（無症状）」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/08/06）摂氏 36.6 度、メモ：接種前；</p> <p>頭部磁気共鳴画像：（2021/11/12）左視床に微小出血があった、注記：以前にも本症状あり；（2022/11/17）微小出血の拡大、注記：左視床に。ただし、使用したMRIの別種も異なるため、実際に増大したかは不明であった。</p>
-------	------	--	---

臨床経過は以下のとおり報告された：

定期で行っている頭部 MRI、2021/11/12 施行し左視床に微出血を認めた。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンとの関連性は全く判断不能。

ワクチンとの因果関係についても全く判断不可能であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/21）：本報告は同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者の情報は追加された。関連する病歴（RMH）「高血圧/前立腺肥大」に対して、「継続中」を選択した；新たな関連する病歴は追加された；2022/11/17 の臨床検査値は追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21790	<p>上室性期外収縮；</p> <p>動悸；</p> <p>失神；</p> <p>心房細動；</p> <p>期外収縮；</p> <p>状態悪化；</p> <p>脈拍異常</p>	<p>乳癌；</p> <p>外科手術；</p> <p>期外収縮</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210003352（PMDA）。</p> <p>2021/09/08、成人女性患者（当時 61 歳）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「期外収縮」（終了日：2006 年、注記：40 歳ころ期外収縮があったが、2006 年以降は全く生じていなかった）；「乳癌」（開始日：2006/12、継続中かどうかは不明、注記：2006/12、手術にて切除）；「手術にて切除」（開始日：2006/12、継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/08/18、患者が 61 歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「激しい動悸」、「結代」「不整脈（結代）」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>状態悪化（医学的に重要、生命を脅かす）、開始日：2021/10、転帰「軽快」、「上室性期外収縮多発と連発/2 回目のあとさらに大きく症状が重くなった」と記述された；</p> <p>上室性期外収縮（医学的に重要、生命を脅かす）、開始日：2021/10、転帰「軽快」、「上室性期外収縮の多発」と記述された；</p> <p>心房細動（医学的に重要、生命を脅かす）、開始日：2021/10、転帰「軽快」、「心房細動疑い」と記述された；</p> <p>失神（医学的に重要）、開始日：2021/10、転帰「軽快」、「車の運転中や炊事中に気が遠くなりかけることもあった」と記述された；</p> <p>動悸（医学的に重要）、転帰「軽快」、「強い動悸と結代が頻発/この症状が増悪し/動悸」と記述された；</p>
-------	--	-------------------------------------	---

外収縮（医学的に重要）、転帰「軽快」、「強い動悸と結代が頻発/この症状が増悪し」と記述された；

脈拍異常（医学的に重要）転帰「軽快」、「速脈」と記述された。

患者は以下の検査および処置を受けた：外来心電図：(2021/10) 疑い、連発、  
注記：上室性期外収縮多発、心房細動疑い；心拍数：(不特定日)速脈。

心房細動、上室性期外収縮、状態悪化、失神、動悸、期外収縮、脈拍異常の結果として治療措置がとられた。

臨床経過：

家族歴はなかった。

ワクチン予診票で考慮すべき点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以ワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2021/08/18（1回目ワクチン接種日）、夜10時ころから強い動悸と結代が頻発した。2回目接種（ロット番号：FF9942）以降、この症状が増悪し、上室性期外収縮の多発、速脈、心房細動の疑いが生じた。

2021/10、車の運転中や炊事に気が遠くなりかけることもあった。抗不整脈薬服用で改善するが、2022/11まで止まらなかった。その後、徐々に改善して行き、2022/12現在、抗不整脈薬と漢方煎じ薬により、動悸はほぼ治まっている。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要、障害につながるおそれ）と分類し、事象はワクチンと関連すると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、「40歳ころ期外収縮があったが、2006年以降は全く生じていなかった」であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：接種1回目に強い動悸と不整脈がその日の晩に生じた。明らかにコロナワクチンが原因である。2回目を中止すべきだったが、接種医は2回目接種を勧めた。2回目接種後に症状が大きく増悪した。

2023/01/18の追加情報に、事象発現前2週間以内に投与した併用薬は何もないと報告された。

病歴は発現日 2006/12 の乳がんであり、2006/12 に手術にて切除した。

関連する検査テスト：24 時間ホルター心電図（2021/10 実施）であり、上室性期外収縮多発と連発、心房細動疑い。

2021/08/18、動悸が発現し、軽快、報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、因果関係を関連ありと評価した。理由はワクチン接種日から事象「動悸」が開始したためであった。

この事象に対する処置は抗不整脈薬、漢方煎じ薬を含んだ。

心室性期外収縮の多発は生命を脅かす非常に重い有害事象であった。

追加情報（2023/01/18）：これは追加報告の返信による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。更新情報は以下の通り：患者の詳細（患者の名前、年齢）、関連する病歴（開始年、注記追加）、臨床検査値、被疑薬（開始日/停止日）、事象「上室性期外収縮」「心房細動」の発現日追加、事象「動悸増悪」は原資料通りに更新リコード化、「生命を脅かす」は事象「上室性期外収縮」「心房細動」に対してチェックされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21793	<p>ワクチンの互換; 予防接種の効果 不良; COVID-19</p>	<p>椎間板突出; 流産; 網膜剥離; 非タバコ使用者; 骨盤位</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>45歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、全て筋肉内にBNT162b2（コミナティ）を、</p> <p>2021/09/10 14:50（1回目、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、左三角筋）および、</p> <p>2021/10/01 14:50（2回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、左三角形）に接種した；</p> <p>2022/04/05 14:30、COVID-19免疫のため、elasomeran（モデルナCOVID-19ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：000224A、筋肉内、左三角筋）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「右眼網膜剥離」、開始日：2014/12/30（継続中か不明）、注記：2014/12/31：網膜修復術；「流産」、開始日：2016/11/19（継続中か不明）、注記：2016/12/16：子宮内膜搔刮術；「骨盤位」、開始日：2018/07/27（継続中か不明）、注記：2018/07/27：帝王切開術；「腰椎椎間板ヘルニア」、開始日：2008（継続中か不明）；「患者は、喫煙者でなかった」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て2022/07/22発現、転帰「回復」（2022/08/01）、全て「新型コロナウイルス」と記載された；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「3回目：モデルナ筋注（1価：起源株）」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：SARS-CoV-2検査：陽性。</p> <p>治療的な処置は、COVID-19の結果としてとられなかった。</p>
-------	--	--	---



臨床経過：2022/07/22、COVID-19感染を発症した。報告者は事象を非重篤と分類した。事象転帰は回復であった。新たな薬/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

COVID-19感染に関する情報は、以下の通りに報告された：患者は、SARS-CoV2検査陽性があった。詳細：抗原検査。

患者は診断時SARS-CoV2抗体を保有しているかは不明であった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は、酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報はなかった（発現日/悪化日を含む）：多臓器障害がなかった。呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の症状がなかった。

陰性確証検査は実行されなかった。

患者は、喫煙者でなかった。

SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患がなかった（具体的に）。

患者は、COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2023/01/04）：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロットFF2018とロットFH3023に関連するものだと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥は当該バッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2023/01/04) 本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2023/01/31) :本報告は追信に応じて、同医師からの自発的な追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：報告者情報; COVID-19の処置;検査の追加;病歴の追加および臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21795	<p>不整脈；</p> <p>動悸；</p> <p>心室性期外収縮</p>	<p>乳房手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>期外収縮</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/18、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、61歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「期外収縮」、終了日：2006、注釈：40歳頃、期外収縮があったが、2006年以降は全く生じていなかった。</p> <p>「乳癌」、発現日：2006/12（継続中か不明）、注記：2006年12月、手術にて切除；</p> <p>「2006年12月、手術にて切除」、発現日：2006/12（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心室性期外収縮（医学的に重要、生命を脅かす）、2021/08/18 22:00発現、転帰「不明」、「結代/心室性期外収縮の多発と連発」と記載された；</p> <p>不整脈（医学的に重要、生命を脅かす）、2021/08/18 22:00発現、転帰「不明」；</p> <p>動悸（医学的に重要、生命を脅かす）、2021/08/18 22:00発現、転帰「軽快」、「激しい動悸」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2021/08/18）摂氏36.0度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>動悸の結果として治療的処置はとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は61歳4カ月の女性であった（1回目ワクチン接種時の年齢）。</p>
-------	---------------------------------------	-------------------------------------	---

患者には家族歴がなかった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2021/08/18（ワクチン接種日）、22:00頃から強い動悸と結代が頻発した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要、障害につながるおそれ）と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

40歳頃、期外収縮があったが、2006年以降は全く生じていなかった。

追加報告（2023/01/18）に基づき、事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかったと報告された。

病歴は以下を含む：「乳癌」、発現日：2006/12、関連する詳細：2006年12月、手術にて切除。

2021/08/18、動悸を発現した。事象の転帰は軽快であった。動悸に対して治療（抗不整脈薬、漢方煎じ薬）を受けた。接種1回目当日から動悸が始まり、2回目接種の後さらに大きく、症状が重くなった。心室性期外収縮の多発と連発は生命の危険もあり、非常に重篤な副作用であった。

報告者は、動悸を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告者は動悸が被疑薬と関連ありと評価した。理由：動悸が接種当日から始まった。

報告医師のコメントは以下の通り：

1回目ワクチン接種後の晩に強い動悸と不整脈が生じ、明らかにコロナワクチンが原因であった。

追加情報（2023/01/18）：本報告は、フォローアップレターの同一の連絡可

			<p>能な医師の回答からの自発追加報告である。更新された情報：報告者情報が更新された；再調査可能性は「いいえ」に更新された；患者のイニシャルが更新された；関連する病歴「乳癌」、「乳房手術」が追加された；動悸の転帰が更新された；動悸に対する受けた治療：「はい」はチェックされた。併用薬治療は「なし」と入力された；重篤性基準が『生命を脅かす』に更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21799	<p>不整脈； 第二度房室ブロック</p>	<p>間質性肺疾患</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>85歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「間質性肺炎」（罹患中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン、一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン、3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

不整脈（入院、医学的に重要）、第二度房室ブロック（入院）、転帰「軽快」、すべて「不整脈（二度房室ブロック）」と記載された。

患者は、以下の検査と手技を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ：上がっていなかった、C-反応性蛋白：4.0、1に減少。

臨床情報：

併用薬は不明だった。

不整脈（二度房室ブロック）を発現した。事象転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院または入院延長）と分類した。事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

COVID-19免疫のためのコミナティ4回目接種後の1日半後に不整脈が発現した。

患者は報告医師の父で、85歳であった。

接種後1日半後搬送された際、2度AVブロックとの診断があり、CRPは4.0であった。しかし、CKは上がっていなかった。

1週間後にはCRPも1に下がり不整脈も収まっていたが、高齢のためペースメーカーを入れた。

このため2か月の入院となったが現在は退院した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請された。情報を受領した際は提出される予定である。

			<p>追加情報（2023/02/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21801	<p>呼吸困難； 心筋心膜炎； 胸痛</p>		<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003412。</p> <p>2022/12/10、15 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（15 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/11、呼吸困難（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/12/16）、「呼吸苦」と記載された；</p>

2022/12/11、胸痛（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/12/16）；

2022/12/11、心筋心膜炎（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/12/16）、「心膜心筋炎疑い」と記載された。

臨床経過：

2022/12/11（ワクチン接種の1日後）、胸痛、呼吸苦を発現した。

2022/12/16（ワクチン接種の6日後）、転帰は回復した。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後より胸部症状があった。心膜心筋炎疑いであった。

報告者であるその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号情報は要請された。情報を受領した際は報告予定である。

追加報告情報（2023/01/04）、修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：以前の報告から省略された以下の情報は、今回追加された：患者の人口統計情報（患者のイニシャルが修正され、ワクチン接種時の年齢が追加された）、関連する病歴（なし）と経過が更新された。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

以下の情報が追加された：

心筋炎調査票を添付した。



追加情報（2023/2/27）：追跡調査は完了する。追加情報は想定されない。

21806	倦怠感； 抗好中球細胞質 抗体陽性血管炎； 発熱； C－反応性蛋白 増加	糖尿病	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003374</p> <p>2022/09/04 73歳の女性患者は covid-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、4回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、73歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日：2022/09/05、転帰「回復したが後遺症あり」、「ANCA 関連血管炎」と記載された；</p> <p>倦怠感（入院）、発現日：2022/09/05、転帰「軽快」；</p> <p>発熱（入院）、発現日：2022/09/05、転帰「軽快」；</p> <p>C－反応性蛋白増加（非重篤）、発現日：2022/09/13、転帰「不明」、「CRP：6.54」と記載された。</p> <p>患者は抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、発熱、倦怠感のため入院した（入院日：2022/09/16、退院日：2022/10/15、入院期間：30日間）。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>体温：（2022/09/05）発熱；</p>
-------	---	-----	---

胸部X線：（2022/09/26）、左下葉透過性低下があった；

コンピュータ断層撮影：（2022/09/13）両側散在性浸潤影、注記：があった；

C-反応性蛋白（0.00-0.50）：（2022/09/13）6.54；（2022/09/16）6.73；  
（2022/09/20）10.40；（2022/09/26）18.49。

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎の結果として治療的な処置が行われたかどうかは、不明であった。

発熱、倦怠感の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

2022/09/05（ワクチン接種1日後）、患者は抗好中球細胞質抗体陽性血管炎を発現した。

2022/09/16（ワクチン接種12日後）、患者は入院した。

2022/10/15（ワクチン接種41日後）、患者は退院した。

2022/10/12（ワクチン接種38日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象経過は以下の通り：

2022/09/05 から、発熱と倦怠感が続き、熱源不明の感染症と考えられた。患者は治療を行っていたが、悪化傾向が続き、抗生剤での治療反応がなかった。そのため、自己免疫疾患と考えられ、他院の専門家による治療が望ましいと判断された。

2022/09/27、そのため、患者は他院へ搬送された。

報告医師は事象を重篤（2022/09/16 から 2022/10/15 まで入院に至った）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

4週間以内に過去のワクチン接種はなかった。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した（ワクチン接種翌日からの発熱が発現した）。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を  
要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2023/02/06）：本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師か  
らの自発的な追加報告である。

更新された情報：関連する病歴が更新された。臨床検査値が更新された。事  
象 ANCA 関連血管炎の転帰と治療を受けたかどうかは不明なのが更新され、生  
命を脅かすのがチェックされた。併用薬なし。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21807	<p>倦怠感；</p> <p>副腎機能不全；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003629</p> <p>2022/08/29、48歳の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、48歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高尿酸血症」（継続中かどうか不明）；「逆流性食道炎」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>タケキャブ、経口；アロプリノール、経口；モサプリド、経口；ロキソプロフェン、経口；ファモチジン、経口；補中益気湯[ANGELICA ACUTILOBA ROOT；ASTRAGALUS SPP. ROOT；ATRACYLODES LANCEA RHIZOME；BUPLEURUM FALCATUM ROOT；CIMICIFUGA SPP. RHIZOME；CITRUS AURANTIUM PEEL；GLYCYRRHIZA SPP. ROOT；PANAX GINSENG ROOT；ZINGIBER OFFICINALE RHIZOME；ZIZIPHUS JUJUBA FRUIT]、経口；タダラフィル。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/08/29発現、副腎機能不全（医学的に重要）、転帰「未回復」、「副腎不全/副腎皮質機能低下症」と記載された；</p> <p>2022/08/29発現、頭痛（非重篤）、転帰「未回復」、「頭痛/接種9日後に頭痛が悪化した」と記載された；</p> <p>2022/08/29発現、食欲減退（非重篤）、転帰「未回復」、「食思不振」と記</p>
-------	---	-------------------------------	--

載された；

2022/08/29 発現、悪寒（非重篤）、転帰「未回復」；

2022/08/29 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「未回復」、「倦怠感/全身倦怠感」と記載された；

2022/08/30 発現、発熱（非重篤）、転帰「未回復」、「38℃の発熱/微熱」と記述された；

2022/09/07 発現、頸部痛（非重篤）、転帰「回復」（2022）、「前頭部にレベル8の激しい痛み」と記述された。

事象「副腎不全/副腎皮質機能低下症」、「倦怠感/全身倦怠感」、「悪寒」、「38℃の発熱/微熱」、「前頭部にレベル8の激しい痛み」、「頭痛/接種9日後に頭痛が悪化した」、「食思不振」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Blood corticotrophin: (不明日) 9.5 pg/mL, メモ: 迅速なACTH負荷試験, 副腎皮質機能低下症と診断された；

Blood cortisol: (不明日) 2.6 ug/dL；

Blood test: (2022/09/07) 異常なし；

Body temperature: (2022/08/30) 38 °C; (2022/08/31) 38 °C;  
(2022/09/01) 37 °C。

副腎機能不全、倦怠感、悪寒、発熱、頸部痛、頭痛、食欲減退の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

被疑薬はコミナティであった、剤型は注射剤であった（報告のとおり）、投与経路は筋肉内であった、1日投与量は0.3mLであった、使用日は2022/08/29であった、使用理由はコロナ感染予防であった（報告のとおり）。

2022/08/29（ワクチン接種日）、患者は副腎機能不全を発現した。事象の転

婦は回復であった。報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係は可能性大であると評価した。被疑薬に取られた処置は投与中止であった。

2022/08/29、4 回目ワクチン接種直後 15 分位で倦怠感、悪寒があり、

2022/08/30、2022/08/31 の 2 日間 38°C の発熱があった。

2022/09/01、37°C に下がるが、倦怠感はまだ残っていた。

2022/09/07、前頸部にレベル 8 の激しい痛みがあり、かかりつけ医により血液検査をしたが異常はなかった。

2022/09/16、紹介でプライバシー医療センターに来院し、内分泌科を受診した。

現在はコートリルによる治療にてワクチン接種前の状態まで回復した。

2023/01/20 の追加報告より、他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/08/29、4 回目のコミナティを接種した。接種直後に（15 分以内）から全身倦怠感と悪寒が出現した。

接種翌日と翌々日の 2 日間 38 度の発熱があった。その後も 37 度前後の発熱が持続、倦怠感や頭痛も出現した。

接種 9 日後に頭痛が悪化した。

症状改善無かった、接種 18 日後にプライバシー医療センターを受診。ACTH 9.5pg/ml、血中コルチゾール 2.6µg/dL にて副腎不全疑いにて内分泌代謝内科に紹介となる。微熱や倦怠感、食思不振などの臨床症状と迅速な ACTH 負荷試験から副腎皮質機能低下症と診断された。

副腎皮質機能低下症がワクチン接種によって顕在化したのか新たに副腎皮質機能低下症が発症したのは不明であった。

ヒドロコルチゾン内服にて症状はやや改善だが残存、用量調整を行っている。

事象の転帰は未回復であった、そして、転帰日は 2023/01/05（報告のとおり）であった。

報告薬剤師は、事象副腎皮質機能低下症を重篤（障害につながるおそれ）と

分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナウイルスワクチン接種後の臨床症状（熱発、倦怠感と食思不振）と迅速な ACTH 負荷試験より副腎皮質機能低下症と診断された。症状出現はワクチン接種直後からではあるが、ワクチン接種によって機能不全が顕在化したのか、新たに発症したのかは判断不可能である。

現在はヒドロコルチゾン内服によりやや症状が改善している。しかしながら、倦怠感が持続していることや今後追加の検査入院が予定されていることより、副反応による患者への負担は大きいと推測される。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2023/01/17）：追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/20）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から別の連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003629。

更新された情報は以下を含んだ：新しい報告者、検査値（Blood corticotrophin と Blood cortisol）、新しい併用薬タダラフィル、事象（倦怠感、悪寒、発熱、副腎機能不全）転帰、新しい事象（頭痛、食欲不振）、事象（副腎機能不全）の逐語的な詳細と臨床情報が追加された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

追加情報（2023/02/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>21809</p>	<p>ぶどう膜炎； 眼充血； 羞明； 血沈亢進</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003379</p> <p>2022/08/19、12歳の女性患者がCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2023/01/31、12歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（12歳以上）（1価：起源株）（1回目、ロット番号FJ5929、使用期限2022/04/30、筋肉内投与）、投与日：2022/02/02、12歳時、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（12歳以上）（1価：起源株）（2回目、ロット番号FL7646、使用期限2022/05/31、筋肉内投与）、投与日：2022/02/08、12歳時、COVID-19免疫のため、副反応：「コミナティ1回目を2022/02/02に投与し、コミナティ2回目を2022/02/08に投与した」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/20、ぶどう膜炎（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/14）；</p> <p>2022/09/20、眼充血（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/12/14）、「両側眼球充血」と記述された；</p> <p>2022/09/20、羞明（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/12/14）</p> <p>2022/10/05、血沈亢進（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「ぶどう膜炎」、「両側眼球充血」「羞明」は来院を必要とした。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p>
--------------	---	--	---

血液検査：(2022/10/19) 正常；2022/08/19、体温：不明、注記：ワクチン接種前；磁気共鳴画像：(2022/10/24) 正常；血沈検査：(2022/10/05) 血沈亢進、注記：(単位：44mm/時) 正常低値：15mm/時未満(正常高値：なし)。

ぶどう膜炎、眼充血、羞明のために治療処置が実施された。

追加情報：

ワクチン接種前の体温は不明であった。家族歴に特記事項はなかった。

ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。

2022/09/20頃、患者はぶどう膜炎を発現した。

2022/12/14、事象の転帰は回復であった。

患者は生来健康であった。

2022/08/19、患者はコミナティを接種した。

09/20頃、両側眼球充血、羞明を発現した。

09/24、患者は近医眼科を受診した。

点眼治療を開始したが、改善が乏しかった。

10/05、ぶどう膜炎の精査加療目的に、患者は報告病院を紹介された。

ぶどう膜炎を来す全身疾患の評価を行うが、否定された。

報告医師は本事象を非重篤と評価し、本事象と被疑薬の因果関係は評価不能と評価した。

その他の要因(その他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

新型コロナワクチン接種後、約一ヵ月で発現したぶどう膜炎で、他の疾患を

示唆する所見はなく、ぶどう膜炎発症との因果関係は既報からも否定はできない。

2023/01/23 現在、患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

患者は患者が事象発現前の2週間以内に併用薬は投与しなかった。

患者に過去の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

2022/09/20、患者はぶどう膜炎を発現し、報告者は非重篤と分類し、診療所受診となり、転帰は、点眼リンデロンA液、硫酸アトロピン点眼の処置で回復であった、報告者はワクチンとの因果関係を評価不能と考えた（同剤との関連性が明らかにされていなかった）。

臨床経過：報告書の内容に追記なし。

追加情報（2023/01/23）：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。更新情報：報告者（部門、郵便番号）追加、患者プライバシー追加、ワクチン歴更新、被疑ワクチン患者投与経路追加、併用治療をなしにチェック、関連病歴なしが追加、臨床検査値追加、新たな事象（血沈亢進）追加。

追加情報：（2023/02/13）本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：生年月日を更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21811	急性散在性脳脊髄炎	多発性硬化症	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003404。</p> <p>2021/09/10、43 歳の女性患者は 43 歳の時に covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28）を接種した。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：</p> <p>多発性硬化症（1988 から、継続中）。多発性硬化症を含む中枢神経系の脱髄疾患の既往があった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下を含む：</p> <p>テクフィデラ（2018/07/23 から多発性硬化症（MS と報告された）に対して、内服、継続中）；</p> <p>エブランチル カプセル（2012/11/07 から多発性硬化症の後遺症に対して、内服、継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/20 発現、急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/23）、「急性散在性脳脊髄炎/ ADEM」と記載された；</p> <p>患者は、急性散在性脳脊髄炎のために入院した（開始日：2021/09/27、退院日：2021/10/19、入院期間：23 日間）。</p> <p>事象「急性散在性脳脊髄炎/ ADEM」は、医療機関受診と救急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を実施した：</p> <p>C S F 細胞数：（2021/09/28）34、注記：/uL；C S F ブドウ糖：（2021/09/28）55mg/dl；C S F オリゴクローナルバンド：（2021/09/28）オリゴクローナルバンドなし；C S F 蛋白：（2021/09/28）53mg/dl；C S F 検査：（2021/09/28）蛋白と細胞数増加；頭部磁気共鳴画像：（不明日）白質</p>
-------	-----------	--------	---

の高信号病変；（不明日）ステロイドで症状、画像ともに改善、注記：パルス；（2021/09/29）主に FLAIR の脳白質高値、注記：

びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくは fluid attenuated inversion recovery（FLAIR）画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められた。大脳白質優位のびまん性、境界不鮮明で、大きな（1～2cm 以上）病変を認めた。白質の T1 低信号病変を認めない。深部灰白質病変（例：視床や基底核で観察される）を認めた。

急性散在性脳脊髄炎の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/09/20 午後（接種から 10 日後）、急性散在性脳脊髄炎を発現した。

2021/09/27（接種から 17 日後）に患者は入院し、2021/10/19 に退院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/09/10、患者はワクチンの 1 回目接種を受けた。

患者は 43 歳 5 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時）。

2021/09/20 午後から発熱、頭痛出現。

2021/09/27、入院した。

2021/09/29、下肢の動きにくさ出現。頭部 MRI で、白質の高信号病変を認めた。急性散在性脳脊髄炎として、ステロイドパルスを開始。その後、もう 1 コースパルスを行い、患者はリハビリテーション病院に転院した。ステロイドパルスで症状、画像ともに改善。

臨床症状は以下の通り報告された：

患者は症状、運動麻痺（広汎性、または限局性であることが多い）、感覚異常（感覚レベルを問わない）を発現した。

2021/09 が初めて発現した日であった。組織病理診断は実施されなかった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/27 から 2021/10/19 まで入院）と分類した。

事象は、救急治療室と診療所の受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/05/23、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

事象は、ステロイドパルスを含む新たな薬剤/その他の治療を開始する必要があった。

自己抗体の検査が実施されたかは不明であった。

追加報告（2023/02/13）：

本報告は、規制当局を介して入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告で、追跡調査依頼への返答である。受付番号：v2210003404（PMDA）。

更新情報は以下を含んだ：

報告者情報を更新；患者イニシャルを追加；病歴（多発性硬化症）を追加；併用薬を追加；2021/09/28 と 2021/09/29 の検査値を追加；事象「急性散在性脳脊髄炎」の詳細（救急治療室受診、医療機関受診、転帰、終了日）を更新；事象「発熱」、「頭痛」、「下肢の動きにくさ」を削除；臨床経過の詳細を追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21813	<p>そう痒症；</p> <p>スティーヴン ス・ジョンソン 症候群；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>発疹；</p> <p>粘膜疹</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003394(PMDA)。</p> <p>2021/08/31 15:47、63 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、左腕、筋肉内、63 歳時）。</p> <p>アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）、使用理由：高血圧、2021/07/13 から 2021/09/28 まで、バッチ/ロット番号：不明、経口投与。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「高血圧」、開始日：2021/07/13（罹患中）、備考：罹患中。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与時刻：15:40、接種の解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、投与日：2021/08/10、COVID-19 免疫のため、反応：腕の痛み）。</p> <p><b>【臨床経過】</b></p>
-------	--	------------	---

患者は 63 歳 5 カ月の女性であった。

家族歴はなかった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。

2021/09/10、時刻不明（ワクチン接種 10 日後）、多形滲出性紅斑が発現した。

2022/10/18、事象の転帰は回復であった。

事象経過は以下の通り：

2021/08/10、患者はコミナティの初回接種を受けた。副反応は初日に腕の痛みのみ発現した。発熱なし。皮疹なし。

2021/08/31、患者はコミナティの 2 回目接種を受けた。

2021/09/10、体幹・四肢に掻痒を伴う皮疹が発現した。報告者の病院はメキタジンを処方したが、症状は改善しなかった。

2022/09/21、皮膚科を受診し、粘膜疹も発現し、多形滲出性紅斑でスティーヴンス・ジョンソン症候群（SJS）に移行する可能性もあると言われた。

2022/09/28、服用中のアムロジピンは念のためにカンデサルタンに変更された。その後、皮疹は軽快した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

2021/07/13 から開始したアムロジピンとの関連も完全に否定できない。しかし皮膚科の医師もコミナティとの因果関係を考えているとのことであった。

【臨床検査値】



体温：(2021/08/31)摂氏 36.2 度、備考：ワクチン接種前。

追加情報（2023/02/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：本報告は追加調査依頼に応じた、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者情報（名前は更新された）；過去のワクチン（ワクチン接種時間と他の詳細）は更新した；関連する病歴（高血圧）を追加した；被疑ワクチンの情報（解剖学的接種部位、接種経路）は更新した；併用薬（アムロジピンからアムロジンOD錠 2.5mg への併用被疑に更新した）、および臨床経過。

21816	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>溶血；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血</p>	<p>自己免疫性溶血性貧血</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003339。</p> <p>2021/08/19、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2 回目、単回量、バッチ／ロット番号：不明、49 歳時）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には「自己免疫性溶血性貧血（罹患中）」があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫化のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発熱（入院）、発現日 2021/08/19、転帰「軽快」、「摂氏 38 度の発熱」と記述された；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血（入院、医学的に重要）、発現日 2021/08/21、転帰「軽快」；</p> <p>呼吸困難（入院）、発現日 2021/08/21、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記述された；</p> <p>状態悪化（入院）、発現日 2021/08/21、転帰「軽快」、「自己免疫性溶血性貧血の悪化」と記述された；</p> <p>溶血（入院、医学的に重要）、発現日 2021/08/21、転帰「軽快」、「溶血の悪化」と記述された；倦怠感（入院）、発現日 2021/08/21、転帰「軽快」；</p> <p>体調不良（入院）、発現日 2021/08/21、転帰「軽快」。</p> <p>溶血、自己免疫性溶血性貧血、状態悪化、発熱、体調不良、倦怠感、呼吸困難のため入院した（入院日：2021/08/21、退院日：2021/08/31、入院期間：11 日間）。</p> <p>事象の溶血の悪化、自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性溶血性貧血の悪化、摂氏 38 度の発熱、体調不良、倦怠感および呼吸苦は、緊急治療室受診を要し</p>
-------	--	-------------------	--

た。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：

体温：(2021/08/19) 摂氏 38 度、注記：コロナウイルスワクチン接種後；

検査：(2021/08/14) データは同じレベルのままであった；

(2021/08/21) 溶血の悪化。

溶血、自己免疫性溶血性貧血、状態悪化、発熱、体調不良、倦怠感、呼吸困難の結果、治療処置が施行された。

臨床経過：

2021/08/21 (ワクチン接種 2 日後)、自己免疫性溶血性貧血の悪化が発現した。

2021/08/21 (ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。

2021/08/31 (ワクチン接種 12 日後)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次の通り：患者は自己免疫性溶血性貧血のため外来で治療を受けていた。

2021/08/14、検査でデータは同じレベルのままであった。

2021/08/19、コロナウイルスワクチン接種後、摂氏 38 度の発熱が発現した。

2021/08/21、体調不良が発現し、倦怠感および呼吸苦のため救急車を要請した。データから溶血悪化が認められ、患者は入院し、輸液とステロイド増量にて改善した。

報告医師は事象を重篤(2021/08/21 から 2021/08/31 まで入院)に分類し、事象と被疑薬との因果関係を関連ありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者は入院の1週間前に検査を受け、症状は安定していた。ワクチン接種後に症状の悪化が認められたため、ワクチンとの因果関係があると考えられた。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ／ロット番号情報は依頼中であり、受領次第提出される。

追加情報（2023/02/26）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21822	<p>感覚鈍麻；</p> <p>握力低下；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003421。</p> <p>2022/02/07 15:10、23 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）を筋肉内、左腕に接種した（23 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/14（接種日）、コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）（1 回目、単回量、接種時刻：18（報告の通り）、解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/07/05（接種日）、コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）（2 回目、単回量、接種時刻：18（報告の通り）、解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/08/01、無力症（入院、障害）発現、転帰「未回復」、「両上肢、左下肢の脱力感、重度の筋力低下が出現」と記述された；</p> <p>2022/08/01、歩行障害（入院、障害）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/08/01、握力低下（入院、障害）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/08/01、筋力低下（入院、障害）発現、転帰「未回復」、「両上肢、左下肢の筋力低下/重度の筋力低下」と記述された；</p> <p>2022/08/01、感覚鈍麻（入院、障害）発現、転帰「未回復」、「両側手指の痺れ」と記述された。</p> <p>患者は感覚鈍麻、無力症、筋力低下、歩行障害、握力低下のため入院した（入院日：2022/08/22、退院日：2022/08/26、入院期間：5 日）。</p> <p>事象「両上肢、左下肢の筋力低下/重度の筋力低下」は診療所への来院を必要</p>
-------	--	---

とした。

患者が受けた臨床検査と臨床処置は以下の通り：

Blood test：（2022/08/21）異常なし；

Body temperature：（2022/02/07）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；

CSF test：（2022/08/22）異常なし；

Magnetic resonance imaging：（2022/08/22）異常なし；（2022/08/24）異常なし；

Magnetic resonance imaging head：（2022/08）、異常なし、注記：日付不詳；

Nerve conduction studies：（2022/08/22）異常なし。

筋力低下のため治療処置が施された。

臨床経過：

2022/08/01 時間不明（ワクチン接種 175 日後）、両側手指の痺れから始まり、両上肢、左下肢の脱力感、重度の筋力低下が出現した。歩行障害、握力低下などに症状が悪化し改善しなかった。

報告医師は、事象を重篤（障害、入院：2022/08/22～2022/08/26）と分類して、事象が被疑薬と関連ありと評価した。

不明日、事象の転帰は、未回復であった。

以下の検査と処置を実施した：Body temperature：（2022/02/07）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：臨床医学的に症状はワクチン副作用と考えるのが妥当であった。

2023/01/23 の追加情報により、施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与と報告された。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。有害事象に関連する家族歴はなかった。事象両上肢、左下肢の筋力低下の転帰は未回復であり、治療が必要であった：リハビリテーション。

報告者は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、入院：08/22～08/26）と分類し、事象と被疑薬との因果関係については関連ありと評価し、事象は診療所を受診するに至ったと述べた。既往疾患や基礎疾患の無い健康な20代成人患者が、諸検査にても原因となる疾患も該当しなかった。従って、症状の原因としてワクチン接種にあると考えられた。

追加情報（2023/01/23）：

本報告は連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。新しい情報は原資料記載に従った：

更新情報：

患者イニシャル；接種日、ワクチン接種歴の記載及び注記；患者の接種経路及び解剖学的部位；臨床検査値（体温を除く）；

診療所への来院及び筋力低下により受けた治療；

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21825	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>会話障害；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>運動性低下</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003417。</p> <p>2022/03/04 14:34、89 歳の男性患者は 89 歳の時に covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）、筋肉内、右腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/06/08、コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、注射部位：上腕左、投与経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>投与日：2021/06/29、コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、注射部位：上腕左、投与経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/04、発熱（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/03/05）、「2 日発熱した」と記載された；</p> <p>2022/03/08、筋力低下（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/03/09）、「トイレに立てなくなった/ろれつ、下肢筋力がもどる」と記載された；</p> <p>2022/03/08、会話障害（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/03/09）、「ろれつまわらず」と記載された；</p> <p>2022/03/08 19:00、一過性脳虚血発作（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/03/11）、「TIA 疑い/TIA が起こったと考えられる」と記載された；</p> <p>2022/03/09、栄養補給障害（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/03/11）、「3/9 食事はとれず」と記載された；</p> <p>2022/03/09、運動性低下（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/03/11）、「3 日ほど寝こんだ」と記載された；</p>
-------	--	---



2022/12/26、良性前立腺肥大症（非重篤）発現、転帰「不明」、「前立腺肥大症」と記載された；

動脈硬化症（医学的に重要）、転帰「不明」、「高齢のための動脈硬化」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Body temperature：（2022/03/04）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。

一過性脳虚血発作の結果として、治療処置は行われなかった。

臨床経過：

2023/01/23 の報告によると、2022/03/04 14:34 に、患者はコミナティ筋注（12 歳以上）（一価：起源株）の 3 回目単回量接種を受けたとのことであった。免疫システムの低下のための追加免疫投与：その他：高齢。

患者は、COVID ワクチンの前の 4 週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。

関連する検査はなし（報告の通り）であった。

2022/03/08 夕方（報告の通り）、患者は TIA を発現した。事象「TIA」の転帰は治療なしで回復であった。

報告者は、事象「TIA」を BNT162B2 に関連ありとした。理由：これまで報告が多い。

他要因（他の疾患など）の可能性として、高齢のための動脈硬化があった。

報告者意見：ワクチン後の血管炎、血栓症は多数報告されている。今回は TIA が起こったと考えられる。

追加情報（2023/01/23）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した、追跡調査回答の自発追加報告である。新しい情報は原資料記載に従った。

更新された情報：報告者情報が追加された。患者のイニシャルが追加された。ワクチン接種歴が更新された。臨床検査値が更新された。製品の開始日が更新された。患者への製品投与経路と解剖学的部位が追加された。新しい事象「良性前立腺肥大症」が追加された。事象「一過性脳虚血発作」に対する治療が追加され、経過欄が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：

[「他要因（他の疾患など）の可能性として、高令のための動脈硬化があった。」を経過欄に追加した]

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過は「血栓のための動脈硬化」から「高齢のための動脈硬化」に更新された。

21830	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局より連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003475。</p> <p>2021/06/24、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（73歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か不明）</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（1回目、接種日：2021/06/03、COVID-19免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（入院、医学的に重要）：2022/01（被疑薬投与7ヵ月後）発現、転帰「未回復」、「びまん性B細胞性リンパ腫/悪性リンパ腫/びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫」と記載。</p> <p>患者はびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫のために入院した（入院日：2022/04/12、退院日：2022/04）。</p> <p>事象「びまん性B細胞性リンパ腫/悪性リンパ腫/びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫」は医師への受診を必要とした。</p> <p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対して治療的処置が取られた。</p>
-------	------------------	--	--

臨床情報：

2021/06/03、2021/06/24、患者はファイザー製コロナワクチンを接種した。

2022/01 下旬、患者は眼科開業医を定期受診した。悪性リンパ腫の疑いで他院眼科へ紹介受診した。患者はびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫と診断された。

2022/04 から抗がん剤治療を開始した。

事象の転帰は 2022/12/08（ワクチン接種 18 ヶ月後）で未回復と報告された。

報告者は事象を重篤（入院、入院期間： 2022/04/12 から 2022/04 不明日まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無しと報告された。

報告者のコメント：

mRNA ワクチン接種後に悪性リンパ腫の発症例は多数国内外で報告されている。今回もワクチン接種との関連は疑わざるを得ない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受領次第提出される。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：症例は、患者が併用薬を服用したことを反映するように更新された。

追加情報（2023/01/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21831	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪心；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003493。</p> <p>2022/07/11 11:00、84歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31）を接種した（84歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、2022/07/11発現、転帰「回復」（2022/07/11）；</p> <p>血圧低下（入院）、2022/07/11発現、転帰「回復」（2022/07/11）、「BP 87/41」と記載された；</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2022/07/11発現、転帰「回復」（2022/07/11）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>悪心（入院）、2022/07/11発現、転帰「回復」（2022/07/11）；</p> <p>蕁麻疹（入院）、2022/07/11発現、転帰「回復」（2022/07/11）。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、蕁麻疹、悪心、血圧低下のために入院した（入院日：2022/07/11、退院日：2022/07/13、入院期間：3日間）。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「蕁麻疹」、「悪心」と「BP 87/41」は、医療機関の受診を必要とした。</p>
-------	--	---

事象「アナフィラキシーショック」は、医療機関および救急治療室の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（不明日）測定された血圧低下；（2022/07/11）87/41；体温：（2022/07/11）摂氏 35.9 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/07/11）83。

アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、蕁麻疹、悪心、血圧低下の結果として治療的処置は、とられた。

臨床経過：患者は、84 歳 1 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。

2022/07（報告のとおり）15:00、アナフィラキシーを発現した。

2022/07/11（ワクチン接種日）、入院した。

2022/07/13（ワクチン接種 2 日後）、退院した。

2022/07/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種 3 時間～4 時間後に、じんましん、悪心が出現した。

夕、報告病院に搬送された。BP（血圧）87/41、HR（心拍数）83。

アナフィラキシーショックの疑いで当日入院した。

アドレナリン 0.3mg 筋注で症状が改善した。2 日後、退院した。

報告医師は事象を重篤（入院：2022/07/11～2022/07/13）と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：アナフィラキシーショックと診断された。

追加情報（2023/02/03）に基づき、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にほかのワクチンを接種したかは不明と報告された。

事象発現前の2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。

化粧品など医療品以外のアレルギー状況があるかは不明であった。

病歴は、以下を含んだ：

2022/07/11 発現、アナフィラキシーショック、終了日：2022/07/11（報告のとおり）。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査を受けたかは不明であった。

臨床経過：2022/07/11 15:00（ワクチン接種4時間後）、アナフィラキシーショックを発現した。

報告者は、事象を重篤（入院期間：2日）（報告のとおり）と分類した。

事象は、救急治療室の受診を必要とした。

報告者は事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は回復であった。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：アドレナリンの筋注を要した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に基づく：

Major 基準は以下を含んだ：

皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。

循環器系症状：測定された血圧低下。

Minor 基準は以下を含んだ：

消化器系症状：腹痛。

事象が突然発症した。

徴候及び症状の急速な進行があった。

事象は複数（2 つ以上）の器官系症状を含んだ。

症例定義と合致するカテゴリー：カテゴリー（2）レベル2：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

事象は医学的介入を必要とした：アドレナリン。

多臓器障害はなかった。

追加情報（2023/02/03）：本報告は再調査票に応じて、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の詳細は更新され、人種情報が追加され、不明日の検査結果が追加され、事象「アナフィラキシーショック」に対して、救急治療室の受診がチェックされた。経過に事象「アナフィラキシーショック」の発現日/発現時刻が更新され、臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



21833	<p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>発疹；</p> <p>筋力低下；</p> <p>関節炎</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210003472（PMDA）。</p> <p>2021/06/18、54歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、54歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋力低下（医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」、「両手の脱力感、下肢の痺れ」と記載。</p> <p>感覚障害（医学的に重要）、2021/06/18発現、転帰「軽快」、「知覚異常」と記載。</p> <p>関節炎（医学的に重要）、2021/06/18発現、転帰「軽快」。</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、2021/06/18発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載。</p> <p>発疹（医学的に重要）、2021/06/18発現、転帰「軽快」、「全身発疹」と記載。</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、2021/06/18発現、転帰「軽快」、「掻痒感」と記載。</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2021/06/18発現、転帰「軽快」、「末梢神経障害/末梢神経症状は拡大」と記載。</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、2021/06/30発現、転帰「軽快」、「両上肢の痺れ、痛み」と記載。</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、2021/06/30発現、転帰「軽快」、「両上肢の痺</p>
-------	--	--

れ、痛み/下肢の痺れ/四肢の痺れ」と記載。

事象「末梢神経障害/末梢神経症状は拡大」、「知覚異常」、「関節炎」、「全身発疹」、「掻痒感」、「全身倦怠感」、「両手の脱力感、下肢の痺れ」、「両上肢の痺れ、痛み/下肢の痺れ/四肢の痺れ」と「両上肢の痺れ、痛み」は、医師への来院を必要とした。

末梢性ニューロパチー、感覚障害、関節炎、発疹、そう痒症、倦怠感、筋力低下、感覚鈍麻、四肢痛の結果として、治療的処置が取られた。

臨床経過：患者は、54歳（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2021/06/18（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害、知覚異常、関節炎を発現した。

2022/12/28、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/18に、コロナワクチン接種後から全身倦怠感、全身の発疹、掻痒感が出現した。

その後、6月30日から両上肢の痺れ、痛みで7月1日に報告施設を受診した。

その後、両手の脱力感、下肢の痺れへと末梢神経症状は拡大した。

他院、整形外科、脳神経外科へ受診したが異常ななかった。

ワクチン後遺症として治療を開始した。

11月からビタミンB群、12月からはビタミンDを投与した。

2022年3月からはビタミンCも処方、日によって症状の波があった。

2022年6月から亜鉛補充も追加した。

2022年10月からイベルメクチン内服を開始し、全身倦怠感の改善、四肢の痺

れの改善傾向を示すようになってきている。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

2021/06/18 のコロナワクチン接種後から続く、全身倦怠感、四肢の痺れ、痛みで現在も通院加療中。整形外科、脳神経外科でも異常なしとされ、ワクチン後遺症として治療開始後、徐々に症状は改善してきており、コロナワクチンによる副反応と考える。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、もし受領した場合は提出される。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：

「2021/07/18（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害、知覚異常、関節炎を発現した」、が「2021/06/18（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害、知覚異常、関節炎を発現した」となる。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。

追加情報（2023/01/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21835	ジスキネジア;  四肢痛;  感覚鈍麻;  感覚障害;  末梢性ニューロパチー;  錯感覚	アレルギー性鼻炎;  痛風;  高脂血症;  高血圧	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003420。</p> <p>2021/08/19 11:30、51 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、0.3ml、単回量、筋肉内、左腕）の 2 回目を受けた（51 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：処置は、ザクラス HD、ルパフィン(10)、点鼻液、リピディル、トピロリック(40)、セチリジンを含んだ；</p> <p>「痛風」（継続中）、注記：処置は、ザクラス HD、ルパフィン(10)、点鼻液、リピディル、トピロリック(40)、セチリジンを含んだ；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中）、注記：処置は、ザクラス HD、ルパフィン(10)、点鼻液、リピディル、トピロリック(40)、セチリジンを含んだ；</p> <p>「高脂血症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ザクラス（経口、高血圧に対して、継続中）；トピロリック（経口、痛風に対して、開始日：2018/03/02、継続中）；ルパフィン（経口、アレルギー性鼻炎に対して）；リピディル（経口、高脂血症に対して、開始日：2019、継続中）；セチリジン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量、0.3ml、2021/07/29 の朝、11:30 頃、ロット番号 EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路筋肉内；解剖学的部位：左上腕上部）、投与日付：2021/07/29、51 歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「末梢神経障害」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現 2021/08、転帰「回復」（2022/02）、「左手指のシビレ/右上肢がシビレ」と記述された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、発現 2021/08、転帰「回復」（2022/02）、「左上腕疼痛」と記述された；</p> <p>錯感覚（非重篤）、発現 2021/08、転帰「回復」（2022/02）、「感覚痛（ジンジン）」と記述された；</p>
-------	---	--	--

ジスキネジア（非重篤）、発現 2021/08、転帰「回復」（2022/02）、「右指が自動他動的に動いてしまう」と記述された；

感覚障害（非重篤）、発現 2021/08/19、転帰「回復」（2022/02）、「知覚異常/特に右手指の感覚異常」と記述された；

末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、発現 2021/08/19、転帰「回復」（2022/02）、「末梢神経障害」と記述された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：体温：（2021/07/29）36.3 度、注記：1 回目ワクチン接種前；（2021/08/19）36.0 度、注記：2 回目ワクチン接種前。

末梢性ニューロパチー、感覚障害の結果として治療的処置はとられなかった。

臨床経過：患者は、51 歳 7 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の男性であった。1 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。2 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、基礎疾患は、高血圧、痛風、アレルギー性鼻炎、高脂血症を含んだ。薬は、ザクラス HD、トピロリック、ルパフィン、リピディルを含んだ。

2021/07/29 の朝、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、0.3ml、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。

2021/08/19 の朝、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、0.3ml、ロット番号 FE8126、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。

2021/08/19 の後、末梢性神経障害と知覚異常を発症した。

2022 年 2 月頃、事象の転帰は、回復であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

第 2 回接種後、左上腕疼痛、左手指のシビレ、感覚痛（ピリピリ）があった。

経過：半年間持続したが消失した。その後、右上肢がシビレ、特に右手指の感覚異常と右指が自動他動的に動いてしまう症状が半年続いたが、半年で消失した。現在は回復したが、3回目のワクチンがこわくて打てない。

2回目のワクチン接種の予診票により：

新型コロナワクチンの接種を初めて受けることではなかった。1回目の投与日付は2021/07/29であった。

新型コロナワクチンの説明書を読んで、効果や副反応等について理解した。

接種順位の上位となる対象グループに該当した。基礎疾患（病名：高血圧、痛風）があった。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬等）を受けていた。病気は、高血圧症、痛風、鼻炎を含んだ。処置はザクラスHD、ルパフィン(10)、点鼻液、リピディル、トピロリック(40)、セチリジンを含んだ。

最近1ヶ月以内に熱が出なくて、病気でもなかった。

今日、体に具合が悪いところがなかった。

痙攣（ひきつけ）を起こしたことがなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

2週間以内に予防接種を受けなかった。

今日の予防接種について質問がなかった。

1回目のワクチン接種の予診票により：

新型コロナワクチンの接種を初めて受けた。

新型コロナワクチンの説明書を読んで、効果や副反応等について理解した。

接種順位の上位となる対象グループに該当した。基礎疾患（病名：高血圧）

があった。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬等）を受けていた。病気は、高血圧、痛風を含んだ。処置はザクラス HD、リピディル、トピロリックを含んだ。

最近 1 ヶ月以内に熱が出なくて、病気でもなかった。

今日、体に具合が悪いところがなかった。

痙攣（ひきつけ）を起こしたことがなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

2 週間以内に予防接種を受けなかった。

今日の予防接種について質問がなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：特に副反応出現については不明。

2023/01/18 の追加情報：

2021/07/29 11:30 頃、患者は COVID-19 免疫のためにコミナティの 1 回目（一価：起源株）（ロット番号 EW0201、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕上部投与、単回量）を接種したと報告された（ロット番号は報告完了時に提供された）。

2021/08/19 11:30 頃、患者は COVID-19 免疫のためにコミナティの 2 回目（一価：起源株）（ロット番号 FE8162、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左上腕上部投与、単回量）を接種した（ロット番号は報告完了時に提供された）。

事象発現前の2週間以内に以下の併用薬を受けた：ザクラス（開始日2020/11/18 [判読困難]、高血圧に対して、経口、継続中）。ルパフィン（開始日不明、アレルギー性鼻炎に対して、経口）。リピディル（開始日2019年、高脂血症に対して、経口、継続中）。トピロリック（開始日2018/03/02、痛風に対して、経口、継続中）。セトリジンの開始日は不明であった。ルパフィンとセトリジンの処方歴は、報告病院にはなかった。

2021/07/29（時刻不明）、末梢神経障害が発現した。

2021/08/19（時刻不明）、知覚異常が発現した。

2事象の転帰は、回復であった。2事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

報告者は、2事象を非重篤と分類し、2事象はワクチンに関連があると評価した。

追加情報（2023/01/18）：本報告は、同医師からの自発追加報告で、追跡調査依頼への返答である。

更新情報：報告者詳細を更新、患者詳細（イニシャル）を追加、ワクチン接種歴1回目の注記を更新、被疑詳細を更新（開始と終了時刻、患者の投与経路、解剖学的部位、ロットを更新）、併用薬詳細（リピディル、トピロリック：使用理由、患者の投与経路、開始日、継続中欄にチェック；ルパフィン、ザクラス：使用理由/患者の投与経路）、事象「感覚障害」の処置を受けた欄にいいえを選択、臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。患者タブで、関連する病歴「高脂血症」に対して、継続中を「はい」と選択した。事象タブで、治療を受けたか？事象「末梢神経障害」に「いいえ」が選ばれた。



21844	<p>冷感；</p> <p>心障害；</p> <p>悪寒；</p> <p>意識消失；</p> <p>振戦</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>白内障；</p> <p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>COVID-19</p>	<p>これは、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：i2210006042（PMDA）。</p> <p>2022/07、87歳の女性患者（妊婦でない）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「COVID-19」（継続中か不明）；「白内障」（継続中か不明）；「心筋梗塞」（継続中か不明）；「アルコール無し」（継続中か不明）；「喫煙無し」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、時刻（24時間）：10:00、接種の解剖学的部位：右腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、時刻（24時間）：10:00、接種の解剖学的部位：右、接種経路：筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3回目、単回量、時刻（24時間）：10:00、接種の解剖学的部位：右、接種経路：筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の原疾患/合併症はCOVID-19（報告のとおり）であった。</p> <p>既往歴は白内障と心筋梗塞を含んだ。</p> <p>過去の副作用歴無し、アルコール無し、喫煙無し、アレルギー無しであった。</p> <p>併用薬は該当なしであった。</p> <p>2022/07、意識消失と悪寒の転帰は回復であった。</p>
-------	--	---	--

報告薬剤師は意識消失を重篤（医学的に重要）、悪寒を非重篤と分類した。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2022/07、被疑薬を COVID-19 ワクチン 4 回目接種のため使用した（過去 3 回の投与については被疑薬が使われたかどうか不明であった）。

ワクチン接種 1 日後：朝、寒気と震えが発現した。その後意識消失が起こり、搬送された。搬送先では何も言われなかった。検査を実施した結果、心臓が非常に弱っていると判明した。心臓に対する治療が開始された。

ワクチン接種時、併用薬はなかった。

搬送後、エナラプリル塩酸塩錠 5mg と硝酸イソソルビドテープ 40mg が追加された。

上記薬剤以外の処置/診断はなかった。

再投与はなかった。

副作用救済制度：患者の請求予定はなかった。

生物由来製品感染症は不明、その他であった。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種前に判明していた基礎疾患/併用薬はなく、接種後に症状が現れ早期に回復していることを鑑みると、事象がワクチン接種後の副反応であった可能性があると考えられた。

添付文書上に「意識消失」の記載はないが、悪寒は 32.4% で比較的発生頻度は高かった。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長：7 月 5 日から）と分類した。

報告者はワクチンと事象の因果関係を関連あり（理由：接種翌日の事象）と評価した。

事象の転帰は、回復であった。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

追加情報：

その他の理由での追加免疫であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

病歴はなかった（報告のとおり）。

関連する検査なかった。

報告者のコメント：

2023/07/05 7:00（報告のとおり;確認中）（ワクチン接種1日後）、息子を仕事へ見送った後から、意識なしであった。

意識消失前（起床時）には、寒気、震えがあった。

患者が病院へ搬送され、入院となり、基礎疾患はなかったが、入院中の検査で心臓が弱っていることが判明し、投薬開始した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出することとする。

追加情報（2023/02/20）：本報告は再調査票に応じて、同一の連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：製品コーディング、ワクチン接種歴：1回目、2回目、3回目接種の注記が更新され、入院がチェックされ、[意識消失]に対して、受けた処置は[いいえ]を選択した。

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出することとする。</p>
--	--	--	--

21847	<p>上室性不整脈；</p> <p>心室性不整脈；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>意識消失；</p> <p>疲労；</p> <p>血圧上昇</p>		<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003504。</p> <p>2022/02/09、46 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）の 3 回目（追加免疫）接種を受けた（46 歳時）。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット：ER7449、使用期限：2021/06/30）、投与日：2021/05/06、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット：EY2173、使用期限：2021/08/31）、投与日：2021/05/27、COVID-19 免疫のため、反応：「疲労感」、「胸部違和感」、「頻脈気味」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/09 発現、心筋炎（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/02/09 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「未回復」、「一過性意識消失」と記載された；</p> <p>2022/09/12 発現、心室性不整脈（医学的に重要）、上室性不整脈（医学的に重要）、転帰「未回復」、いずれも「心室及び上室不整脈が連発、頻発」と記載された；</p> <p>心筋症（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>疲労（医学的に重要）、転帰「未回復」、「疲労感強く」と記載された。</p> <p>事象「心筋炎」、「一過性意識消失」、「心室及び上室不整脈が連発、頻</p>
-------	---	--	--

発」、「心筋症」、「血圧上昇」、「疲労感強く」は、診察を必要とした。

患者は以下の検査および処置を受けた：

心血管造影：（2022/02/24）、血管などの異常なし、注記：冠動脈狭窄なし；  
血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/02/15）、上昇なし；C-反応性蛋白：（2022/02/15）、上昇なし；心エコー図：（2022/09/20）異常所見なし；  
心電図：（2022/09/12）発作性又は持続性の、心房性不整脈、注記：又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電圧）；外来心電図：（2022/09/12）、心室の連発、頻発、注記：及び上室不整脈。

心筋炎、意識消失、心室性不整脈、心筋症、上室性不整脈、血圧上昇、疲労の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）のための追加免疫（3回目投与）。

3回目接種の約2時間後、一過性意識消失が発現した。

動悸、胸部違和感もあり、病院を受診したが、特に問題なかった。

その後も胸部不快感が持続し、専門病院を受診した。

2022/02/24、心血管造影検査を受けたが、血管などに異常はなかった。

2022/03/04 から、血圧上昇を発現して以来、降圧剤が処方された。

その後ゴルフ練習後、疲労感が強く、頻脈や息苦しさが見られた。

2022/07 頃から、頻脈発作と脈不整が時々出現し、次第に回数が多くなった。

2022/09/12、ホルター心電図検査を受けた。結果は心室及び上室不整脈の連発、頻発を示し、β遮断薬が処方された。

外出時や仕事にも胸部不快感、疲労感があった。

プライバシー病院循環器内科に紹介された。

精査の結果、COVID-19ワクチン接種後の心筋症が疑われ、β遮断剤の処方経過観察されていた。

報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

心筋炎調査票は以下の通り：

病理組織学的検査は未実施で、心筋組織の炎症所見はなしであった（報告のとおり）。

臨床症状又は所見には、2022/02の労作時、安静時、又は臥位での息切れ、2022/02の動悸、2022/02/09のめまい/失神、2022/02の倦怠感があった。

発症日（上にチェックした症状のうち最も早い日を記載。）は、2022/02/09であった。

検査所見は、2022/02/15にCK上昇なし、2022/02/15にCRP上昇なし、その他の特記すべき検査なし、トロポニンT、トロポニンI、CK-MB、ESR（1時間値）、D-ダイマーは未実施であった。

画像検査は、心臓MRI検査は未実施で、造影なしであった；

直近の冠動脈検査は、2022/02/24に血管造影検査が実施され、冠動脈狭窄なしであった；

心臓超音波検査は2022/09/20に実施され、異常所見なしであった。

心電図検査は、2022/09/12に心電図検査が実施され、発作性又は持続性の、心房性不整脈又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電圧）であった。

鑑別診断には、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できないが挙げられた。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄「COVID-19ワクチン接種後の心筋炎が疑われ」は「COVID-19ワ

クチン接種後の心筋症が疑われ」に修正する必要があり、新事象「心筋症」を追加した。

追加情報（2023/01/23）：

本報告は、連絡可能な同報告者（薬剤師）からの自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：報告者情報；患者詳細（患者イニシャルおよび人種）；臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

症例経過「報告された心筋炎は、劇症型でなかった。」を追加した。



21848	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快感；</p> <p>傾眠；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>脳血管発作</p>	<p>便秘；</p> <p>塞栓性脳卒中；</p> <p>施設での生活；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>栄養障害；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>車椅子使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210003506（PMDA）。</p> <p>2022/03/02 10:30、91歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、三回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/03/31）を91歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中）；「甲状腺機能低下症」（継続中）；「維持療法の必要な難治性逆流性食道炎/難治性逆流性食道炎」（継続中）；「心原性脳塞栓症」（継続中）；「便秘」（継続中）；「栄養障害」（継続中）；「栄養障害」（継続中）；「経口摂取困難」（継続中）；「特別養護老人ホームに居住」（継続中か不明）；「車イス」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ノルバスク；チラーヂンS；オメプラール（オメプラゾールマグネシウム）；ワーファリン；酸化マグネシウム；エンシュアH。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（一回目、単回量、筋肉内、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、1価；起源株、投与日：2021/06/30、COVID-19免疫のため）；コミナティ（二回目、単回量、筋肉内、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、1価；起源株、投与日：2021/07/21、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不快感（非重篤）、発症日2022/03/02、転帰「不明」；</p> <p>傾眠（非重篤）、発症日2022/03/02、転帰「不明」；</p> <p>アナフィラキシー反応（死亡、生命を脅かす）、発症日2022/03/02 13:45、転帰「死亡」、「コロナワクチン後のアナフィラキシー反応で対応の時点/アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>脳血管発作（死亡、生命を脅かす）、発症日2022/03/02 13:45、転帰「死亡」、「脳卒中合併したと考えた」と記載された；</p>
-------	--	--	--

嘔吐（非重篤）、発症日 2022/03/02 13:45、転帰「不明」、「13 時 45 分昼食後 2 回嘔吐」と記載された；

呼吸困難（死亡、生命を脅かす）、発症日 2022/03/02 18:00、転帰「死亡」、「呼吸努力様になっており」と記載された。

事象「コロナワクチン後のアナフィラキシー反応で対応の時点/アナフィラキシー」、「脳卒中合併したと考えた」、「呼吸努力様になっており」、「13 時 45 分昼食後 2 回嘔吐」、「気分不快」、「傾眠」は医師診療所受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（不明日）、80/50、特記：測定された血圧低下；体温（2022/03/02）摂氏 36.5 度、特記：ワクチン接種前。

治療処置はアナフィラキシー反応、脳血管発作、呼吸困難、嘔吐、気分不快、傾眠の結果として実施された。

患者の死亡日は 2022/03/03 であった。

報告された死因：「脳卒中合併したと考えた」、「呼吸努力様になっており」、「コロナワクチン後のアナフィラキシー反応で対応の時点/アナフィラキシー」。

剖検は実行されなかった。

患者は 91 歳 4 カ月であった。

事象の経過は以下の通りであった：

コロナワクチン接種後 1 時間問題ないことを判断したが<sup>g</sup>（接種午前 10:30、10:00 とも報告された）13 時 45 分昼食後 2 回嘔吐。

18 時連絡受け診察。呼吸努力様になっておりボスミン筋注、ソルメドロール 125mg 点滴も改善無く、3 月 3 日午前 7 時 2 分に永眠される。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

コロナワクチン後のアナフィラキシー反応で対応の時点で脳卒中合併したと考えた。

本報告はアナフィラキシー基準を満たす。

化粧品など医薬品以外のアレルギーは不明であった。

有害事象に関連する家族歴は、特になかった。

関連する検査はなかった。

アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は特になかった。

患者は、特別養護老人ホーム倶楽部に居住していた。

要介護度は要介護5であった。

ADL 自立度は車イスであった。

患者の嚥下/摂取の状態は基本自力であった。

ワクチン接種前後の異常は特になかった。

2022/03/02 13:45、異状が発見された。

異状発見時の状況は、倶楽部にて昼食後の嘔吐であった。

緊急要請はされなかった。医師往診による対応であった。

死亡確認日時は 2022/03/03 07:21 であった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）、意見は次の通り報告された：ワクチン接種後、気分不快と嘔吐2回があった。その後、傾眠を認めた。ボスミン、ステロイドには反応しなかった。投与まで時間がかかった可能性があった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は次の通り報告された：最終的には、次の日まで呼吸は保てたが、永眠され、高齢であり、家族は、自然な経過を希望された。ワクチン接種後の明らかな状態変化であり、医師は因果関係があると考えた。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Major 基準：

皮膚症状/粘膜症状として、血管浮腫（遺伝性のものを除く）（局所性もしくは全身性）があった；

循環器系症状として、測定された低血圧（80/50）、頻脈、意識レベルの低下もしくは意識消失があった；

呼吸器系症状として、呼吸窮迫：補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、チアノーゼがあった。

Minor 基準：

循環器系症状として、末梢性循環の減少（頻脈、意識レベルの低下）があった。

消化器系症状として、悪心；嘔吐があった。

アナフィラキシーの症例定義は以下を含んだ：

突然発症並びに徴候及び症状の急速な進行並びに以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。

レベル1：1つ以上のMajor皮膚症状並びに1つ以上のMajor循環器系症状（及び／又は1つ以上のMajor呼吸器系症状）。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器障害は不明であった；

呼吸器は不明であった；

心血管系は不明であった：

皮膚／粘膜は「はい」であった：血管浮腫（遺伝性ではない）、詳細：両側下肢に浮腫あり。

消化器は「はい」であった：悪心と嘔吐、詳細：昼食後、13:45に2回嘔吐した。今まで嘔吐はなかった。

その他の症状/徴候は不明であった。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2023/01/24）本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の詳細、患者の詳細、ワクチン接種歴、臨床検査値、病歴、新たな事象（不快気分と傾眠）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21851	<p>上室性頻脈；</p> <p>不整脈；</p> <p>単純ヘルペス；</p> <p>口腔ヘルペス；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>心血管障害；</p> <p>皮膚炎</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003492。</p> <p>2022/03、82歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため3回目（追加免疫）のCOVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（82歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫期間完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、2022/08 発現、転帰「軽快」；</p> <p>単純ヘルペス（非重篤）、2022/08 発現、転帰「軽快」；</p> <p>上室性頻脈（非重篤）、2022/10/17 発現、転帰「軽快」、「発作性上室性頻脈」と記載された；</p> <p>心室性期外収縮（非重篤）、2022/10/17 発現、転帰「軽快」；</p> <p>皮膚炎（非重篤）、2022/11 発現、転帰「軽快」、「下腿に広範な点状発赤の皮膚炎/下肢の皮膚炎」と記載された；</p> <p>口腔ヘルペス（非重篤）、2022/11 発現、転帰「軽快」、「口唇ヘルペス」と記載された；</p> <p>心血管障害（非重篤）、転帰「軽快」、「下肢の血流障害」と記載された。</p> <p>事象「不整脈」、「発作性上室性頻脈」、「単純ヘルペス」、「心室性期外収縮」、「口唇ヘルペス」、「下腿に広範な点状発赤の皮膚炎/下肢の皮膚炎」、「下肢の血流障害」は、医師診療所来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p>
-------	--	--

外来心電図：不整脈の頻度、注記：ホルター心電図で不整脈の頻度を確認した。

治療的な処置が、不整脈、上室性頻脈、単純ヘルペス、心室性期外収縮、口腔ヘルペス、皮膚炎、心血管障害の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/08、発作性上室性頻脈と単純ヘルペスが発現した。

ホルター心電図で不整脈の心拍数を確認し、ワソラン 80mg、アデホス 120mg と桂枝茯苓丸薏苡仁 7.5g が投与され、改善傾向にあった。

2022/12/26（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師の意見は次の通り：

不整脈は改善したが、下肢の皮膚炎は残存している。当院通院中の5年以上の期間に状態は安定しておられたが、不整脈の持続や下肢の血流障害を伴うと思われる皮膚炎や口唇ヘルペスはワクチン接種後に報告されている病状とも重なるものであることから可能性が否定できない。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：

3月に3回目ワクチンを接種後、8月頃から不整脈があった。不整脈が2ヵ月以上持続すると、患者は10月17日に当院を受診し、発作性上室性頻脈と心室性期外収縮を確認した。11月初旬から、口唇ヘルペスと下腿に広範な点状発赤の皮膚炎を認めた。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際には提出される。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値および経過において、

「不整脈の心拍数」を「不整脈の頻度」に更新した。

追加情報（2023/01/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>21852</p>	<p>多形紅斑； 疾患再発； 発疹； 薬疹</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003435.</p> <p>2021/10/05、51歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（1回目、バッチ/ロット番号：不明、単回量）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【報告事象】</b></p> <p>2021/10/12 報告者用語「多形紅斑」（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/10/21）；</p> <p>2021/10/12 報告者用語「全身に皮疹」（MedDRA PT：発疹（重篤性分類：入院））、転帰「回復」（2021/10/21）；</p> <p>2021/10/12 報告者用語「薬疹の可能性」（MedDRA PT：薬疹（重篤性分類：入院））、転帰「回復」（2021/10/21）；</p> <p>報告者用語「一度再発」（MedDRA PT：疾患再発（重篤性分類：入院））、転帰「回復」。</p>
--------------	---------------------------------------	--	---

患者は、多形紅斑、発疹、薬疹、疾患再発のために入院した（入院日：2021/10、退院日：2021/10/21）。

【臨床検査値】

検査：薬疹の可能性があった、備考：そのため、検査を実施したが、可能性は低く、感染症またはワクチンによるものが考えられた。

【臨床経過】

ワクチンの予診票での留意点の有無は不明であった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2021/10/12（ワクチン接種7日後）、多形紅斑を発現した。

2021/10（ワクチン接種月）、入院した。

2021/10/21（ワクチン接種16日後）、退院した。

2021/10/21（ワクチン接種16日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

2021/10/05（ワクチン接種日）、コロナワクチンを接種した。

2021/10/12（ワクチン接種7日後）、全身に皮疹が出現した。薬疹の可能性もあり、検査したが可能性は低く、感染症またはワクチンによるものが考えられた。

報告者は事象を重篤（2021/10 から 2021/10/21 まで入院）と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

感染症等と報告された。

報告者意見は以下のとおり：

一度再発したが、以降再発なく経過していた。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を  
要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報（2023/03/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待で  
きない。

21853	<p>ワクチン投与関連肩損傷；</p> <p>四肢痛；</p> <p>炎症；</p> <p>関節痛</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003455（PMDA）。</p> <p>2022/03、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明（3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、52歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷（医学的に重要）、2022/03発現、転帰「軽快」、「SIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）」と記載された；</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、関節痛</p> <p>（医学的に重要）、全て2022/03発現、転帰「軽快」、全て「左肩から上腕の痛み」と記載された；</p> <p>炎症（医学的に重要）、2022/09/07発現、転帰「不明」、「炎症所見あり」と記載された。</p> <p>事象「SIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）」、「左肩から上腕の痛み」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Ultrasound testes：（2022/09/07）異常、注記：炎症所見あり。ワクチン投与関連肩損傷、四肢痛、関節痛の結果として治療的な処置がとられた。</p>
-------	---	--	---

臨床経過：

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。事象発現前の2週間以内に投与した併用薬があったかどうかは不明であった。

2022/03/不明日、患者は SIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）を発現し来院を必要とした。

2022/12/26、事象の転帰は軽快であった。事象は新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。重篤性の基準は重篤（医学的に重要な事象）と報告され、報告者はワクチンと報告事象との因果関係は関連ありと評価した。事象 SIRVA は継続中で、関連する詳細はカテーテルによる血管塞栓術であった（報告通り）。

2022/03、患者は3回目のコロナウイルスワクチンを接種した。その後より、左肩から上腕の痛みが始まった。痛みは保存療法では改善しなかった。

2022/09/06、報告者の病院を受診した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は製品と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

事象はワクチン接種を原因とした SIRVA の可能性が高い。

COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

追加情報（2023/01/23）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報：

報告者への追跡調査の可能性をいいえに更新した；

新たな臨床検査値及び新たな事象「炎症」を追加した。

COVID-19ワクチン製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

21855	<p>動悸；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>発作性頻脈；</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン減少；</p> <p>遊離サイロキシン増加</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003495（PMDA）。</p> <p>2021/09/05、41歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、41歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/19、動悸（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/11/10）；</p> <p>2022/04/19、血中甲状腺刺激ホルモン減少（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/11/10）、「TSH 0.07」と記載された；</p> <p>2022/04/19、発作性頻脈（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/11/10）；</p> <p>2022/04/19、甲状腺機能亢進症（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/10）、「甲状腺中毒症」と記載された；</p> <p>2022/04/19、遊離サイロキシン増加（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/11/10）、「ft4 1.98」と記載された。</p> <p>事象「甲状腺中毒症」、「発作性頻脈」、「動悸」、「TSH 0.07」と「ft4 1.98」は、受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Blood thyroid stimulating hormone：（2022/04/19）、0.07、注記：TSH Receptor 1未満を認めた；</p> <p>Thyroxine free：（2022/04/19）1.98。</p> <p>甲状腺機能亢進症、発作性頻脈、動悸、血中甲状腺刺激ホルモン減少、遊離</p>
-------	---	---

サイロキシン増加の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：事象の経過は次の通り：

2回目のワクチン接種後からの動悸を自覚し、副作用について相談できる病院がないことから当院を受診した。

TSH 0.07、ft4 1.98、TSH Receptor 1 未満を認めた。

報告者（医師）は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性は無かった。

報告者（医師）の意見は次の通り：

抗酸化剤、補中益気湯 7.5g、ビットサン 1g、タウリン 3g などの服用と症状を受け止め認知していくことで改善した。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手時に提出する。

追加情報（2023/01/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



21856	<p>体調不良；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003494（PMDA）。</p> <p>2022/3月、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、80歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は無かった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/24、歩行障害（非重篤）発現、転帰「軽快」、「歩行困難」と記載された；</p> <p>2022/03/24、浮動性めまい（非重篤）発現、転帰「軽快」、「めまい」と記載された；</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、「血圧は170台と高値であった」と記載された；</p> <p>体調不良（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：170台と高値；</p> <p>心拍数：正常。</p> <p>血圧上昇の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	--	---

2022/3月、患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、3回目、単回量、ロット番号：不明、投与経路不明）を接種した。

2022/03/24（ワクチン接種月）、患者は歩行困難とめまいを発現した。

2022/12/05（ワクチン接種9ヵ月後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次の通り：

3月に3回目ワクチンを接種後、体調不良となり、めまいと歩行困難で往診依頼があった。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性は無かった。

報告者意見：

麻痺はなく、血圧は170台と高値であったが、脈も整っていた。末梢性めまいと接種後の中毒症を考慮して、KN3B500ml、メイロン7%20ml、タチオン200mg、プリンペラン10ml、2回の輸液を施行して改善した。接種との関連性は否定できないことから報告した。

COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。

追加情報（2023/01/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21860	<p>上気道感染；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>食欲減退</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210003530（PMDA）。</p> <p>2022/02/24、66歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売企業不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量、3回目（追加免疫）、66歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（進行中か不明）；「脂質異常症」（進行中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、単回量；製造販売企業不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量；製造販売企業不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022/05/30 の食欲減退（医学的に重要）、転帰「軽快」、「食欲低下」と記載；</p> <p>発現日 2022/05/30 の労作性呼吸困難（非重篤）、転帰「軽快」、「労作時の呼吸苦/労作時の息切れ」と記載；</p> <p>発現日 2022/05/30 の倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載；</p> <p>発現日 2022/05/30 の気道感染（非重篤）、転帰「軽快」、「上気道感染症状」と記載した。</p> <p>事象「食欲低下」、「上気道感染症状」、「全身倦怠感」と「労作時の呼吸苦/労作時の息切れ」は、診療所来院を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p>
-------	---	--------------------------	--

Blood test : (日付不明) 異常なし;Chest X-ray : (日付不明) 異常なし;SARS-CoV-2 test : (2022/05/30) 否定。

治療的な処置は、食欲減退、上気道感染、倦怠感、労作性呼吸困難の結果としてとられた。

臨床経過 : 2022/05/30 (ワクチン接種の3ヵ月後)、全身倦怠感、食欲低下、労作時の呼吸苦を発現した。

2022/05/30、上気道感染症状があり当院に受診した。COVID-19PCR 検査は陰性であった。その後から食欲低下、全身倦怠感、労作時の息切れを自覚するようになり、ワクチンによる副反応を疑い投薬治療を開始した。ビタミンB群、ビタミンC、D、亜鉛投与を開始した。

2022/06/03 と 2022/06/11 にも食欲低下が続くため点滴をした。

2022/11/08、受診時には労作時の息切れが残る程度で体調はほぼ改善する。その間、採血検査、胸部レントゲン検査では異常を認めなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がワクチンに関連があることを評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。

報告医師は以下をコメントした : mRNA ワクチン接種後に上気道感染を契機に発症したワクチンによる副反応症例で、典型的なワクチンによる副反応と考える。

COVID-19 ワクチン (製造販売企業不明) のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、もし入手した時は提出される。

追加情報 (2023/01/30) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21861	全身性エリテマトーデス	<p>汎血球減少症；</p> <p>発熱；</p> <p>肝脾腫大；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症；</p> <p>高フェリチン血症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、以下文献源からの文献報告である：「SARS-CoV-2 vaccine-triggered conversion from systemic lupus erythematosus (SLE) to bullous SLE and dipeptidyl peptidase 4 inhibitors-associated bullous pemphigoid」, Journal of Dermatology, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1111/1346-8138.16687。</p> <p>71歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「2型糖尿病」（継続中）；</p> <p>「血球貪食性リンパ組織球症」（継続中か不明）；</p> <p>「発熱」（継続中か不明）；</p> <p>「汎血球減少症」（継続中か不明）；</p> <p>「肝脾腫大」（継続中か不明）；</p> <p>「高フェリチン血症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下の通り：</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症に対して副腎皮質ステロイド、注：副腎皮質ステロイドパルスを2回投与され、HLHが徐々に改善した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全身性エリテマトーデス（医学的に重要）、被疑製品投与の14日後、転帰「軽快」、「全身性エリテマトーデスの悪化」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p>
-------	-------------	---	---

抗体検査：検出されず；

抗核抗体（正常高域 1:40）：陽性、注：1:160 斑点パターン；

抗核抗体：陽性、陽性；

抗リン脂質抗体：陰性；

皮膚生検：首の紅斑の皮膚生検により明らかになった、注：大部分が表皮真皮に局在するリンパ球と好酸球の混合炎症浸潤を伴う表皮下裂が：時折、液胞界面の変化と血管周囲リンパ球の炎症が観察された；

水疱性病変から得られた皮膚生検は、注：リンパ球浸潤を伴う表皮下水疱を示した；

血中免疫グロブリン G：患者の血清は、IgG に対して陰性であった、注：BP180NC16a 領域およびコラーゲン VII に対する抗体、しかし全長 BP180 抗体に対しては陽性であった（178.9 インデックス値、E L I S A）；

カルジオリピン抗体：陰性；カルジオリピン抗体：10IU/ml；

補体成分 C 3：減少；

補体成分 C 4：5 未満、注：低；増加；

二本鎖 DNA 抗体（正常高域 12）：16IU/ml；

ヘモグロビン：12.5g/dl；

免疫学的検査：IgM および C3 の顆粒沈着を示した、注：基底膜領域（BMZ）に、皮膚 LE の典型的な組織像、病変の DIF は、IgG 沈着を示した、注：BMZ で；

178.9、注：インデックス値、陰性；

IgG は、1M の表皮側で陽性であった、注：NaCl 塩-スプリットスキン；

身体診察：痲皮病変を伴う紅斑性プラークが見られた、注：顔面および首、手のひら、指の日光にさらされた領域に；

血小板数：12.2、注：(x10<sup>4</sup>/L)；

			<p>尿分析：微量タンパク質が検出された、注：顕微鏡的血尿、膿尿または尿円柱のない；</p> <p>白血球数：3750、注：（/uL）、7100、注：（/uL）増加。</p> <p>全身性エリテマトーデスの結果として治療的処置が取られた。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。被疑製品コーディングを BNT162B2 からコミナティへ更新した。</p>
21864	心筋炎		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003517。</p> <p>2022/05/21、17 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、17 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、17 歳 4 ヶ月の男性であった（3 回目ワクチン接種時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票で考慮すべき点があるかどうかは不明であった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p>

患者には家族歴はなかった。

ワクチン接種歴は以下の通り：

COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため：

COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

2022/05/21、患者はCOVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチンの 3 回目（製造販売業者不明、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。

2022/05/22（ワクチン接種翌日）、患者は心筋炎を発現した。

2022/05/23（ワクチン接種の 2 日後）、患者はコロナワクチン 3 回目接種後の胸痛にて報告者病院の救急外来を受診した。

血液検査で Tnl の上昇を認め、経過観察目的にて同日入院となった。

自然軽快していき、2022/05/28（ワクチン接種の 7 日後）自宅退院となった。

2022/06/07（ワクチン接種の 17 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を重篤と分類し（2022/05/23 から 2022/05/28 まで入院）、事象は COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手次第提出する。



			<p>追加情報：(2023/01/30) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21867	サルコイドーシス		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210003551（PMDA）。</p> <p>2021/12/10 14:20、49 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/10/31、49 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一次免疫期間完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>サルコイドーシス（入院、医学的に重要）、2022/09/08 発現、転帰「未回復」。</p>

患者はサルコイドーシスのため入院した（開始日：2022/12/15）。

事象「サルコイドーシス」は、医療機関の受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

リンパ節生検：(2022/12) 結果不明；

皮膚生検：(2022/11/17) 特異的所見なし；

体温：(2021/12/10) 摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前；

気管支鏡検査：(2022/12) 気管支静脈怒張の所見、注記：12/15 から 12/16 ま  
で入院；

CD4/CD8 比：(2022/12) 上昇；

身体診察：(2021/09/09) 異常なし、(2022/09/08) 両側肺門リンパ節腫脹。

臨床情報：

患者は 49 歳 9 カ月の男性（ワクチン接種時）。ワクチン接種前の体温は摂氏  
36.2 度であった。家族歴はなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用  
歴、発育状況）において、考慮すべき点はなかった。

2022/09/08、人間ドッグにて、両側肺門リンパ節腫脹を指摘された。

2021/09/09、人間ドッグでは異常なし。

2022/11/10、患者は県立医療センターの呼吸器内科を受診した。

11/17、皮膚生検が実施され、結果は特異的所見なしであった。

12/15 から 12/16、入院にて、気管支鏡検査、リンパ節生検等の検査を受け  
た。

組織上は悪性細胞はなく、サルコイドーシスの所見もないが、肺胞洗浄液の

CD4/CD8 比の上昇の所見があった。

気管支鏡検査では、気管支静脈怒張の所見があり、サルコイドーシスと診断された。この間、倦怠感がみられた。

報告医は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医は以下の通りにコメントした：蓋然性が高いと思われる。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。更新情報：臨床検査値「体温」の日付が「2022/12/10」から「2021/12/10」に更新された。経過中において、体温：（2022/12/10）摂氏 36.2 度から体温：（2021/12/10）摂氏 36.2 度に更新された。

21869	<p>ブレインフォグ；</p> <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>無感情；</p> <p>精神的機能障害</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003532</p> <p>2022/02/09、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、製造販売業者不明、単回量（バッチ/ロット番号：不明））を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）に関して考慮される点があった：患者の関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中かは不明）；「脂質異常症」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明）、接種日付：2021/06/08（COVID-19 免疫のための）；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明）、接種日付：2021/07/09（COVID-19 免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「未回復」、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>2022/02 発現、精神的機能障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「思考力の低下」と記載された；</p> <p>2022/02 発現、異常感（非重篤）、転帰「軽快」、「思考力の低下（ブレインフォグ）」と記載された；</p> <p>2022/02 発現、無感情（非重篤）、転帰「軽快」、「意欲の低下/やる気の低下」と記載された；</p> <p>2022/02 発現、日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）、転帰「軽快」、「仕事へ支障を来している」と記載された；</p> <p>2022/02 発現、不眠症（非重篤）、転帰「軽快」、「不眠が半年以上続いた」と記載された。</p>
-------	---	--------------------------	---

事象「思考力の低下」、「思考力の低下（ブレインフォグ）」、「全身倦怠感」「不眠が半年以上続いた」、「意欲の低下/やる気の低下」と「仕事へ支障を来している」は、医師の診察を要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：血液検査：（2022/12/27）異常なし。精神的機能障害、異常感、倦怠感、不眠症、無感情、日常活動における個人の自立の喪失に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/02、患者に有害事象が発現した。

2022/02/09 にコロナワクチン接種後から、全身倦怠感、思考力の低下、意欲の低下が続き、仕事への支障を来していると 2022/06/21 の外来受診時に訴えがあった。ワクチンによる副反応を疑い内服治療を開始した。ビタミン B 群、ビタミン C、D、亜鉛投与を開始した。2022/12/27、受診時には全身倦怠は残るが、思考力の低下は改善し、仕事は出来る状態に改善したことを確認した。血液検査等の異常は認めなかった。

報告医師は事象を非重篤と評価し、事象は BNT162b2 と関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

事象の転帰は軽快し、転帰日付は 2022/12/27（報告のとおり）であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：mRNA ワクチン接種後に、全身倦怠感、やる気の低下、思考力低下（ブレインフォグ）、不眠が半年以上続いた。症状としては、典型的なワクチンによる副反応と考えられた。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。

追加情報（2023/01/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21870	水疱	<p>汎血球減少症；</p> <p>発熱；</p> <p>肝脾腫大；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症；</p> <p>高フェリチン血症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、Journal of Dermatology, 2022; Vol:00, pgs:1-4, DOI:10.1111/1346-8138.16687, 表題「SARS-CoV-2 vaccine-triggered conversion from systemic lupus erythematosus (SLE) to bullous SLE and dipeptidyl peptidase 4 inhibitors-associated bullous pemphigoid」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>71歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「2型糖尿病」（継続中）；</p> <p>「血球貪食性リンパ組織球症」（継続中か不明）；</p> <p>「発熱」（継続中か不明）；</p> <p>「汎血球減少症」（継続中か不明）；</p> <p>「肝脾腫大」（継続中か不明）；</p> <p>「高フェリチン血症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：血球貪食性リンパ組織球症に対する副腎皮質ステロイド、注：彼はパルス副腎皮質ステロイドを2回受けており、HLHの漸進性改善に至った；</p> <p>COVID-19免疫のための Bnt162b2、反応：「全身性エリテマトーデスの悪化」、注：1回目、単回量；全身性エリテマトーデスの悪化のためのプレドニゾン、注：20 mg。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>水疱（医学的に重要な）、被疑製品投与後40日、転帰は「回復」、「首と腕に紅斑のない複数の水疱」と記載された。</p>
-------	----	---	--

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

抗体検査：未検出；陽性；

抗核抗体（正常高値 1:40）：陽性、メモ：1:160 斑点パターン。

抗核抗体：陽性。

抗リン脂質抗体：陰性。

皮膚の生検：首の紅斑の皮膚生検により明らかになった、メモ：リンパ球と好酸球の混合炎症性浸潤を伴う表皮下の裂け目は、大部分が表面真皮に局在している；時折の液胞界面の変化と血管周囲のリンパ球の炎症が観察された；

水疱性病変から得られた皮膚生検、メモ：リンパ球浸潤を伴う表皮下水疱を示した。

血中免疫グロブリン G：血清の I g G が陰性であり、メモ：BP180NC16a 領域およびコラーゲン VII に対する抗体は陰性であったが、全長血圧 180 抗体に対して陽性であった（178.9 指数値、ELISA）。

カルジオリピン抗体：陰性。カルジオリピン抗体：10 IU/ml；補体因子 C3：減少した；。補数 C4：5 未満、メモ：低い。増加した；

二本鎖 DNA 抗体（正常高値 12）：16 IU/ml。

ヘモグロビン：12.5 g/dl；

免疫学的検査：IgM と C3 の粒状沈着を示した、メモ：基底膜ゾーン（BMZ）、皮膚 LE の典型的な組織像；

病変の DIF は、BMZ に IgG の沈着を示した。178.9、メモ：指数値；陰性；

IgG は 1 M の 表皮側で陽性であった。メモ：NaCl 食塩水剥離皮膚。

身体検査：痂皮状の病変を伴う紅斑が見られた。メモ：顔面、首の日光にさらされる部分、手のひら、および指。

血小板数：12.2、メモ：(x10<sup>4</sup>/L)；

尿分析：微細なものなしで痕跡蛋白を示した。メモ：血尿、膿尿、または尿円柱。

白血球数：3750、メモ： (/uL)； 7100、メモ： (/uL) 増加した。

水疱の結果として治療的な処置がとられた。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：製品コーディングを BNT162B2 からコミナティへ更新した。



21871	深部静脈血栓症	<p>凝固亢進；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺梗塞</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「Persistently high platelet factor 4 levels in an adolescent with recurrent late thrombotic complications after SARS-CoV-2 mRNA vaccination: A case report」、Thrombosis Journal, 2023; DOI:10.21203/rs.3.rs-2441808/v1。</p> <p>17歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を2回目として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「深部静脈血栓症」（継続中であるか不明）、メモ：6歳時；</p> <p>「栓友病」（継続中であるか不明）；</p> <p>「肺梗塞」（継続中であるか不明）；</p> <p>「抗リン脂質抗体症候群」、開始日：2006（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>深部静脈血栓症のためワルファリン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>BNT162b2（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため、副反応：「血小板第4因子」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>深部静脈血栓症（医学的に重要）、被疑製品投与6ヵ月後、転帰「軽快」、 「右総腸骨静脈の深部静脈血栓症が再発した」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間：（不明日）37.0秒；（2006）結果は有意な変化を示さなかった；抗体検査：（不明日）0.7未満、メモ：単位：u/ml； （2006）結果は有意な変化を示さなかった；（不明日）7230、メモ：単位：U/ml、2回目ワクチン接種9ヵ月後；（不明日）1.1、メモ：単位：u/ml；抗リ</p>
-------	---------	--	--

ン脂質抗体（正常高値 1.3）：（不明日）1.0-1.26、メモ：正常範囲：1.3 未満；（2006）結果は有意な変化を示さなかった；カルジオリピン抗体：（不明日）39-44、メモ：単位：U/ml、2 年以上 aCL を適度に上昇させた；（不明日）28.2 未満、メモ：単位：u/ml；カルジオリピン抗体：44U（不明日）；（2006）結果は有意な変化を示さなかった；凝固検査：（不明日）標準；フィブリン D ダイマー：（不明日）88.4ug/ml；（不明日）5.3ug/ml；（不明日）0.5 未満；（2021）基準範囲内；フィブリン分解産物：（不明日）221.6ug/ml；（不明日）7.4ug/ml；（不明日）563ug/ml；（2021）基準範囲内；ベータトロンボグロブリン：（不明日）845ng/ml；PIC：（不明日）17.6ug/ml；（不明日）0.7ug/ml；SARS-CoV-2 S 蛋白抗体価：（不明日）7610、メモ：単位：U/ml 正常範囲：0.80 未満；（不明日）上昇；血小板数：（不明日）標準；（2021）基準範囲内；血小板第 4 因子：（不明日）持続的に高い、メモ：上昇；（不明日）350ng/ml、メモ：初回ワクチン接種 5 ヶ月後；（不明日）540ng/ml；（不明日）341ng/ml；（不明日）659ng/ml、メモ：2 回目ワクチン接種 9 ヶ月後；（2006）57ng/ml、メモ：範囲：20 以下；（2021）282-640ng/ml、メモ：上昇；プロトロンビン時間：（不明日）1.3；単光子放射型コンピュータ断層撮影：（不明日）肺梗塞の合併症はなかった；トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体：（不明日）49.1ng/ml；（不明日）1.0 未満；（不明日）2.2ng/ml；超音波スキャン：（不明日）右の血栓の更なる増加、メモ：総腸骨静脈。

深部静脈血栓症の結果として、治療的な処置がとられた。

追加情報（2023/01/17）：

本報告は、以下の文献源の文献報告である：Persistently high platelet factor 4 levels in an adolescent with recurrent late thrombotic complications after SARS-CoV-2 mRNA vaccination: A case report、Thrombosis Journal, 2023; DOI: 10.21203/rs.3.rs-2441808/v1。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むよう更新された；文献の詳細、関連する病歴、臨床検査値、製品使用理由および用量を更新した。事象の転帰を軽快に更新し、臨床情報を追加した。

21884	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。報告者は、患者である。</p> <p>22歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 特定不能、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた； COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）； COVID-19 免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）の4回目接種（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4回目接種後の2022/12/31に新型コロナに感染し、現在は隔離期間が明けて少し経ったぐらいである。</p> <p>3回目まではファイザーで、4回目はモデルナであったが、5回目はどのワクチンを接種するのがいいかを知りたがった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：臨床経過の「ビールを飲んでいた」を「ピルを飲んでいた」に更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は以前に報告された情報を修正するために提出されている：3回目の被疑ワクチンのコーディングが「コミナティ 多価特定不能」から「コミナティ 特定不能」まで更新された。</p>
-------	---	---

21886	<p>完全房室ブロック；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>意識消失；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003503（PMDA）。</p> <p>2021/06/24、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン製造販売業者不明（投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、83歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（入院）、2021/06発現、転帰「不明」、「左肩の疼痛」と記載された；</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、2021/06発現、転帰「不明」、「意識消失」と記載された；</p> <p>完全房室ブロック（入院、医学的に重要）、2021/06/26発現、転帰「不明」；</p> <p>心室性頻脈（入院、医学的に重要）、2021/06/26発現、転帰「不明」。</p> <p>患者は、意識消失、完全房室ブロック、心室性頻脈、関節痛のために入院した（開始日：2021/06/26、退院日：2021/08/12、入院期間：48日）。</p> <p>事象「左肩の疼痛」は診療所受診を必要とした。</p> <p>事象「意識消失」は救急治療室受診を必要とした。</p> <p>報告者は、「意識消失」、「完全房室ブロック」、「心室性頻脈」、「左肩の疼痛」はCOVID-19ワクチン製造販売業者不明とは関連なしと考えた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は83歳10ヵ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p>
-------	--	--

2021/06/26（ワクチン接種後2日）、患者は完全房室ブロックと心室頻拍を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/24（ワクチン接種日）、患者は新型コロナワクチンを接種した。

患者は左肩の疼痛を訴え、前医整形外科を受診した。

外来の待ち合い中に意識消失し、救急治療室へ搬送された。

前医入院となったが、経過中に完全房室ブロック（以下CAVB）、心室頻拍（以下VT）を認め、転院搬送された。

高齢のため、侵襲的処置は行わず、経過観察の方針となった。

2021/08/12（ワクチン接種後49日）、患者は退院した。

経過中、心筋炎または心膜炎を疑わせる所見は認めなかった。

事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、事象を重篤（入院）（入院期間2021/06/26から2021/08/12まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なしと報告された。

COVID-19ワクチン製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

追加情報（2023/02/03）：本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同その他の医療従事者から入手した自発的な追加報告である。更新された情報：主要な報告者の部門、郵便番号が追加され、再調査の可能性？がはいえに更新され、患者の詳細が更新された。

21887	巨細胞性心筋炎	<p>これは、第42回東京CGU研究会、2022; Vol:42nd, pgs:25、表題「COVID-19 mRNA ワクチン接種後の急性心筋炎：リンパ球性心筋炎と巨細胞性心筋炎」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>2022/06/26、86歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）単回量のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、単回量、COVID-19免疫のため）、コミナティ（2回目投与、単回量、COVID-19免疫のため）、コミナティ（3回目投与（追加免疫）、単回量、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>巨細胞性心筋炎（入院、医学的に重要）、発現2022/07/12、転帰「回復」、「ワクチンに関連した巨細胞性心筋炎」と記載された。</p> <p>患者は、巨細胞性心筋炎のために入院した（退院日：2022/08/14、入院期間：32日）。</p> <p>事象「ワクチンに関連した巨細胞性心筋炎」は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：心血管造影：（2022/07/12）冠動脈に有意狭窄を認めなかった、メモ：動脈。冠動脈造影で病変なく、血管造影術、冠動脈狭窄なし；心臓生検：（日付不明日）高度の多核巨細胞が散見され、メモ：リンパ球浸潤；（日付不明日）炎症細胞の著明な改善、メモ：第31病目に浸潤；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/07/12）197IU/l、メモ：上昇なし；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/07/12）32.8IU/l、メモ：上昇あり；C-反応性蛋白：（2022/07/12）1.34mg/dl、メモ：上昇あり；心エコー図：（2022/07/15）異常所見なし；心電図：（2022/07/12）異常所見あり、ST上昇又は陰性T波、メモ：陰性T波V3-6；フィブリンDダイマー：（2022/07/12）1.1ug/ml、メモ：上昇あり；組織学的検査：（2022/07/13）心筋組織の炎症所見あり、メモ：また、リンパ球、好</p>
-------	---------	---

酸球、マクロファージの細胞浸潤あり、多核巨細胞が散見されると記載された；左室壁運動：（日付不明日）全周性に低下していたが観察された、メモ：左室壁運動：（日付不明日）左心室の改善、メモ：壁運動。心臓磁気共鳴画像：（2022/08/02）異常所見あり、メモ：（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の心筋浮腫。

（心筋の損傷）T1強調画像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋の信号強度よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：（日付不明日）40125pg/mL；トロポニンT：（日付不明日）強陽性；（2022/07/12）1.49ng/ml、メモ：高値、上昇あり。

巨細胞性心筋炎の結果として治療的な処置が取られた。

臨床経過：

4回目のCOVID-19 mRNA ワクチンを接種した2週間後に、労作時の息切れを主訴に当院を受診した。

血清トロポニンTは強陽性で左室壁運動は全周性に低下していたが、冠動脈に有意狭窄を認めなかった。

心筋生検では高度のリンパ球浸潤とともに、多核巨細胞が散見されワクチンに関連した巨細胞性心筋炎と診断した。

第3病日からステロイドパルス療法を施行し以後はプレドニゾロンの内服治療を継続した。

薬物治療により左室壁運動は改善した。第31病日に再検した心筋生検では炎症細胞浸潤の著明な改善を認め、第36病日に退院した。

COVID-19 ワクチン関連心筋炎は多彩な病理像を呈し、高齢者にも発症しうるため心筋生検を含めた早期診断による治療方針の決定が重要である。

2023/02/09 現在、2022/06/26（4回目のワクチン接種日）、患者は、4回目のワクチン接種を受けたと報告された。

患者は、事象発現前2週間以内の併用薬の投与はなかった。

患者は、ワクチン接種時、いずれの疾患も含む病歴はなかった。

2022/07/12（4回目ワクチン接種16日後）、患者は巨細胞性心筋炎を発現した。

日付不明日、本事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。

入院期間は、32日間であった。

ICU入室の場合の滞在期間、滞在期間は32日間であった。

2022/07/12（4回目のワクチン接種16日後）、患者は呼吸苦を主訴に、近医を経由して我々の病院を受診した。

冠動脈造影では病変なく、心筋炎と診断した。

心筋生検で、巨細胞性心筋炎と確定診断した。

ステロイドパルスを含む集学的治療により、改善し、患者は2022/08/14に退院した。

心筋炎調査票で報告された情報は、以下の通りであった：

2022/07/13、病理組織学的検査、心筋組織の炎症所見あり、リンパ球、好酸球、マクロファージの細胞浸潤あり、多核巨細胞が散見されたと記載された。

心不全、または駆出率低値歴はなし。

基礎疾患としての自己免疫疾患はなし。

心血管疾患歴はなし。

肥満なし。

追加情報：（2023/02/09）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な



		<p>その他の医療従事者からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：報告者情報の更新と追加、患者情報の更新、1回目/2回目/3回目のワクチン接種歴の更新、臨床検査値の更新、被疑薬はコミナティに更新され、開始/終了の日付/時刻を追加した。事象の発現日/時刻の追加、転帰は回復に更新、入院期間 32 日間を追加、入院終了日 2022/08/14 を追加した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21893	皮膚びらん	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受け取られる自発報告である。</p> <p>40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：皮膚びらん（障害）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与量不明、筋肉内注射、起源、投与経路不明）を接種した。</p>

不明日、皮膚のただれが発現した。

報告者は、事象を重篤（永続的または顕著な障害/機能不全）、被疑薬と事象との因果関係を可能性大と判断した。

事象の転帰は不明であった。医師より聞くことができなかったため、発現日も不明であった。

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

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。： [「以下の情報が報告された：皮膚潰瘍（障害）」は、「以下の情報が報告された：皮膚びらん（障害）」に更新された。「不明日、皮膚潰瘍を発現した。」、「不明日、皮膚のただれが発現した。」に更新された。]

21894	筋力低下; 筋萎縮; 関節痛	延髄外側症候群; 胃潰瘍; 脳梗塞; 錯覚; 高脂血症; 高血圧	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003590。</p> <p>2022/08/20 14:00、64 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT7280、使用期限：2023/02/28、筋肉内、左上腕三角筋、64 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞」、発現日：2008/03/12（継続中）；「高血圧」（継続中）；「高脂血症」（継続中）；「胃潰瘍」（継続中か不明）；「左ワレンベルグ症候群」（継続中）；「右半身の知覚障害」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アスピリン [アセチルサルチル酸]（経口、予防のため、開始日：2008/08/09、継続中）；ピタバスタチン（経口、高脂血症のため、開始日：2017/09/09、継続中）；アムロジピン（経口、高血圧のため、開始日：2016/04/23、継続中）；ランソプラゾール（経口、胃腸潰瘍予防のため、開始日：2008/08/09、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/07/10、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、注射の位置：左腕、左上腕三角筋中央、肩峰より約 4 横指下、ワクチンの投与時間：14:00 頃、投与経路：筋肉内、63 歳時）；</p> <p>投与日：2021/07/31、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、注射の位置：左腕、左上腕三角筋中央、肩峰より約 4 横指下、ワクチンの投与時間：14:00 頃、投与経路：筋肉内、63 歳時）；</p> <p>投与日：2022/03/12、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与 3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、注射の位置：左腕、左上腕三角筋中央、肩峰より約 4 横指下、ワクチンの投与時間：14:00 頃、投与経路：筋肉内、64 歳時）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p>
-------	----------------------	---	--

関節痛（非重篤）、発現日：2022/08、転帰「軽快」、「左肩痛」と記載された；

筋萎縮（障害）、発現日：2022/08/28、転帰「未回復」、「左上肢の筋萎縮と脱力/左上肢全体が右に比しやせてきている/左腕橈骨筋が、右に比し細くなっていた」と記載された。

筋力低下（障害）、発現日：2022/08/28、転帰「未回復」、「左上肢の筋萎縮と脱力/左手に力が入りにくい/ワクチン接種側の上部の脱力」と記載された。

事象「左上肢の筋萎縮と脱力/左手に力が入りにくい/ワクチン接種側の上部の脱力」および「左上肢の筋萎縮と脱力/左上肢全体が右に比しやせてきている/左腕橈骨筋が、右に比し細くなっていた」は、医師の診療所への訪問を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/08/20）摂氏 36.4 度、注記：4 回目ワクチン接種前。診察：（不明日）左腕橈骨筋は、細くなっていた、注記：右に比べ。

治療的な処置が筋力低下に対してとられたか不明であった。

筋萎縮の結果として治療的な処置が行われなかった。

臨床経過：

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。アレルギーがなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。

報告者は、事象の結果が、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、障害または永続的な損害に至ったと述べた。

追加情報（2023/01/18）：ワクチンの予診票での注意点は無かった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

家族歴は特に事項なしだった。

2022年8月下旬頃、接種上肢の筋委縮と脱力が発現した。

2023/01/14、事象の転帰は、未回復だった。

接種後、左肩痛が2~3日続いた。

接種後2週位に、患者がゴルフに行った際に、左手に力が入りにくいことに気付いた。左上肢全体が右に比してやせてきていた。

ビールのコップを左手で上手く持てなかった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象は被疑薬と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

2023/01/30の追加情報にて、以下のとおり報告された。

2023/01/14 14:00頃、患者は、投与5回目として、コミナティ RTU（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29）を筋肉内、左上腕三角筋中央、肩峰より約4横指下に接種した。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のどの予防接種も受けなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下を含んだ：

患者は、アムロジピン 2.5mg、ピタバスタチン 1mg、脳梗塞再発予防としてアスピリン 100mg、ランソプラゾール 15mg を経口にて服用した。

患者の病歴は以下を含んだ：

詳細は、左ワレンベルグ症候群、右半身の知覚障害が残存と報告された。

関連する検査はなかった（報告のとおり）。

患者は、ワクチン接種の約2週間後に、症状に気づいた。ワクチン接種側の上肢の脱力が発現した。事象は非重篤として評価され、ワクチンに関係ありであった、理由はワクチン接種前に症状はなかったとして報告された。

事象が、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかは不明であった。

2023/01/14、5回目のコロナ・ワクチン接種を受けたときに初めて患者より症状の訴えがあった。

2022/08/20、4回目のコロナウイルス・ワクチン接種後約2週間後に、ゴルフに行った際、左上肢に力が入らない事象に気づいた。

患者は、重い物を持たず、シャンプーをするときに力が入りにくかった。

診察では、左腕橈骨筋が右に比し細くなっていた。

ワクチン接種前にはそのような症状はなかったとのことで、4回目のコロナ・ワクチン接種との因果関係が疑われた。

追加情報（2023/01/18）：新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な同医師から報告された。

PMDA 受付番号：v2210003590。

更新された情報：報告者情報は更新された；被疑製品名は変更され被疑製品は再コーディングされた。ロット番号、使用期限、接種回数、4回目の接種詳細が更新された。4回目接種前の体温を追加した。

事象「適応外使用、追加免疫」は削除された。

事象「筋力低下」と「筋収縮」のVTは更新された。

新事象「関節痛」は追加され、臨床情報が追加された。

再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/30）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師から自発追加報告である。

更新情報は以下のとおり、

ワクチン接種歴の注記の更新、臨床検査、注射の解剖学的部位、併用薬に対する詳細の更新、関連する病歴脳梗塞、高血圧、高脂血症、新たな関連する病歴胃潰瘍、ワレンベルグ症候群、知覚障害に関する詳細、事象名筋力低下と筋萎縮に関する詳細、臨床情報の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21895	<p>ワクチン投与関連肩損傷；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>関節可動域低下</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/29、59歳の男性患者は59歳の時に、covid-19免疫のためBNT162b2(コミナティ)を3回目(追加免疫)、単回量(ロット番号:FK6302、有効期限:2022/04/30)として左三角筋内に接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ(1回目、ロット番号:ET9096;有効期限:2021/07/31、注射の解剖学的部位:三角筋)、接種日:2021/04/28、患者が58歳の時;</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ(2回目、ロット番号:EY2173;有効期限:2021/08/31、注射の解剖学的部位:三角筋)、接種日:2021/05/17)、患者が58歳の時。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/09/01発現、ワクチン投与関連肩損傷(医学的に重要)、転帰「未回復」、「SIRVA」と記載された;</p> <p>2022/09/01発現、関節可動域低下(医学的に重要)、転帰「未回復」、「腕が上がらない」と記載された;</p> <p>2022/09/01発現、ワクチン接種部位疼痛(医学的に重要)、転帰「未回復」。</p> <p>事象「SIRVA」、「腕が上がらない」、「接種を行ったあたりが痛み」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を実施した:エコー:問題無し;レントゲン:問題無し。</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷、関節可動域低下、ワクチン接種部位疼痛の結果として治療的処置がとられなかった。</p>
-------	---	---



臨床経過：2021/12に3回目接種を行った。

2022年秋から接種を行ったあたりが痛み、腕が上がらないようになった。

レントゲン、エコーで問題無し。本人はワクチン後遺症のSIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）ではないかと悩んでいる。医療機関を受診しても原因はわからないと。

報告者は、この事象が他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。

事象の転帰は治療なしで未回復であった。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

原疾患または合併症は不明であった。

日付不明、腕が上がらないを発現した。

報告薬剤師は、この事象を重篤（障害につながるおそれ）であると明確にし、事象（腕が上がらない）とワクチンとの間の因果関係を可能性大と評価した。転帰は未回復であった。

2022年3回目接種から（報告とおりに）、有害事象は持続していた。患者は50代男性。ロット番号FK6302。

ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。

患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。

有害事象の発現日は2022/09/01（ワクチン接種後9か月）と報告された。

2023/02/14時点、施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）であると報告された。

患者は事象発現前の2週間以内に併用薬を投与しなかった。

患者に病歴はなかった。

患者は関連する検査を受けなかった。

追加情報（2023/02/14）：

本報告は、連絡可能な同薬剤師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。更新情報：

ワクチン歴詳細更新、関連病歴更新、製品詳細（ワクチンの製品開始/終了日/解剖学的部位更新）、併用治療更新および臨床情報報告。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21896	<p>海綿静脈洞症候群；</p> <p>海綿静脈洞血栓症；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>第3脳神経麻痺；</p> <p>複視；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>麻痺</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>海綿静脈洞症候群；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2210003568（PMDA）。</p> <p>2022/07/25 15:00、91歳の女性患者は、Covid-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、4回目、追加免疫、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、筋肉内、左上腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「海綿静脈洞症候群」（継続中か不明）；「高血圧」、開始日：2001/02（継続中）；「逆食」、開始日：2016/09（継続中）；TIA後」、開始日：2016/03（継続中）；「過敏性腸症候群」、開始日：2001/02（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、接種の部位：左上腕、投与経路：筋肉内）、投与日付：2021/06/14、Covid-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、接種の部位：左上腕、投与経路：筋肉内）、投与日付：2021/07/05、Covid-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与回数：3、バッチ/ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、接種の部位：右上腕、投与経路：筋肉内）、投与日付：2022/02/25、Covid-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/17、海綿静脈洞血栓症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/09/17、第3脳神経麻痺（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12）、「右動眼神経まひ」と記載された；</p> <p>2022/09/17、複視（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「二重にみえる」と記載された；</p> <p>2022/09/17、眼瞼下垂（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「右眼瞼が下</p>
-------	--	---	---

垂する。」と記載された；

2022/09/17、海綿静脈洞症候群（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「海綿静脈洞」と記載された；

2022/09/17、顔面麻痺（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「顔面神経麻痺」と記載された；

2022/09/17、麻痺（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「眼神経麻痺」と記載された。

事象「海綿静脈洞」、「海綿静脈洞血栓症」、「眼神経麻痺」、「顔面神経麻痺」、「右眼瞼が下垂する。」及び「二重にみえる」は来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/07/25）摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前。コンピュータ断層撮影：（2022/09/27）n. p.。

治療的な処置は、第3脳神経麻痺の結果としてとられなかった。

臨床経過：

右眼が内転できなかった。二重にみえた。右眼瞼が下垂した。病院で精査し海綿静脈洞が原因と言われた。その後、右眼瞼が開けられなくなった。12月中旬に、眼瞼下垂及び内転共に改善した。報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

2023/01/12、事象の転帰は軽快であった（報告通り）。他要因（他の疾患等）の可能性は海綿静脈洞症候群であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

副反応報告で海綿静脈洞血栓症、眼神経麻痺及び顔面神経麻痺が報告されていた。そのため、ワクチンの副反応は否定できないため、報告しておく。

2023/01/31の追加情報により、2022/07/25、患者はCOVID-19免疫のためにコミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株、左上腕、筋肉内、ロット番号：FM7534、単回量、4回目）を受けた。

免疫システムの低下。

その他：具体的にご記入ください：高圧。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種がなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

2022/09/27、関連する検査はCTであった。結果はn.p.であった。

2022/12の中ごろ、事象「第3脳神経麻痺」の転帰は処置なしで回復となった。

報告者は、事象「第3脳神経麻痺」を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

追加情報（2023/01/31）：これは、追信に応じて、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。更新された情報：報告者の情報を追加した。ワクチン歴、製品の投与経路、関連する病歴、臨床検査値、新たな事象「第3脳神経麻痺」。

21897	<p>ブレインフォグ;</p> <p>倦怠感;</p> <p>動悸;</p> <p>慢性疲労症候群;</p> <p>椎骨脳底動脈不全;</p> <p>状態悪化;</p> <p>起立性頻脈症候群;</p> <p>頭痛</p>	<p>倦怠感;</p> <p>悪心;</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003563。</p> <p>2021/09/01 16:00、14 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、筋肉内）を 14 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「頭痛」、開始日：2021/06/24（継続中であるか不明）；</p> <p>「倦怠感」、開始日：2021/06/24（継続中であるか不明）；</p> <p>「悪心」、開始日：2021/06/24（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09/01、異常感（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「Brain fog」と記述された；</p> <p>2021/09/01、慢性疲労症候群（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2021/09/01、頭痛（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2021/09/01、倦怠感（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2021/09/01、動悸（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2021/09/01、起立性頻脈症候群（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2021/09/01、椎骨脳底動脈不全（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「両側後頭葉血流低下」と記述された；</p> <p>2021/09/21 発現、状態悪化（医学的に重要）、転帰「未回復」、</p> <p>「2021/06/24 から頭痛、倦怠感、悪心が出現した。その後、2021/09 にコミナティを接種した直後から、上記の症状が悪化し、持続していた」と記載された。</p>
-------	---	----------------------------------	--

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

心拍数：（2022/07/19）40 回増加；起立試験：（2022/07/19）陽性、メモ：  
HR40 回増加；（2021/09/01）陽性；単光子放射型コンピュータ断層撮影：  
（2021/09/01）両側後頭葉血流低下あり。

起立性頻脈症候群の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

ワクチン接種後、頭痛、倦怠感および動悸などが発現したと報告された。起立試験は陽性を示した。単光子放射型コンピュータ断層撮影は両側後頭葉血流低下を示した。

2021/09/01、時間不明（ワクチン接種当日、接種後）、起立性頻脈症候群、Brain fog、慢性疲労症候群が発現した。

患者の家族歴はなかった。

2023/02/06 の追加報告で、患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかったと報告された。

患者は事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。

患者に病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

患者に有害事象に関連する家族歴はなかった。

体位性頻脈症候群が発現した。

事象は、ベータブロッカー内服、上咽頭擦過療法、rTMS を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

2021/06/24 から頭痛、倦怠感、悪心が出現した。

その後、2021/09 にコミナティを接種した直後から、上記の症状が悪化し、持続していた。コミナティが症状悪化に影響した可能性が高いと考えた。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係については関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

コロナワクチン副反応と考える。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した（ワクチン接種前にも同様の症状があった、ワクチンが症状の悪化をさせた可能性は高かった）。

追加情報（2023/02/06）：

本報告は、連絡可能な同報告者から追跡調査の回答としての自発追加報告である。更新情報 関連する病歴、新たな臨床検査値、被疑薬の患者接種経路、事象体位性頻脈症候群詳細、事象疾患再発および臨床経過追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告された情報を改めるために提出されている：製品情報での患者の接種経路は筋肉内と捕えられた。



21900	免疫性血小板減少症	糖尿病; 高血圧	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210003521（PMDA）。</p> <p>2022/08/25 09:55、62歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、四回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP8544、使用期限：2023/02/28）を 62 歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」、開始日：2020/01（継続中）；「高血圧」、開始日：2020/01（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（三回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、左上腕筋肉内、投与日：2022/03/04、covid-19 免疫のため、反応：「血小板 126000（普通 160000-180000）」）；</p> <p>コミナティ（二回目、単回量、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、ワクチンの部位：左上腕、投与日：2021/08/06、covid-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（一回目、単回量、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、ワクチンの部位：左上腕、投与日：2021/07/14、covid-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（医学的に重要）、発症 2022/11/29、転帰「未回復」、 「血小板 55000/血小板 67000/ワクチンの副反応として自己免疫性血小板減少が報告されている/血小板減少」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/08/25）摂氏 36.5 度、特記：ワクチン接種前；全血球数（13.0-36.9）：（不明日）16 台、特記：通常単位：10000；（2022/05/13）12.6、特記：単位：10000；（2022/11/29）5.5、特記：単位：10000；（2023/01/05）6.8、特記：単位：10000；</p>
-------	-----------	-------------	--

血小板数：（不明日）160000-180000、特記：普通；（2022/05/13）126000、  
特記：血小板軽度低下；（2022/11/29）55000；（2023/01/05）67000。

臨床経過：

2022/11/29（四回目ワクチン接種3ヶ月後）、患者は血小板減少を発現した。

2023/01/05（四回目ワクチン接種5ヶ月後）、事象の転帰は未回復であった。

2022/05/04、患者は3回目ワクチン接種。

2022/05/13（ワクチン接種2ヶ月後）、定期採血で血小板126000（普通160000-180000）に軽度低下。

2022/11/29、四回目ワクチン接種後3カ月、定期採血で血小板55000。

2023/01/05（四回目ワクチン接種5ヶ月後）、血小板67000。

フォロー中。

特に症状はでていない。

五回目のワクチンはうたずに様子を見ている。

報告医師は事象を非重篤と分類し事象はコミナティと関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は特発性かもであった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン副反応として、自己免疫性血小板減少が報告されているので報告してます。

2023/01/25 の追加情報で、報告者は3回目投与、3回目投与を行った場合のみ記入に記載した。免疫システムの低下、免疫システムの低下が理由である場合には、以下のいずれかをご選択ください：糖尿病。

患者は、COVID ワクチンの前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。患者は、ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤の投与を受けなかった。

追加情報：(2023/01/25) 本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告で、追跡調査依頼への応答である。

更新に従い含まれた新情報：患者イニシャルの追加、関連する病歴の追加/継続中にチェック、3回目ワクチン接種歴の特記を更新、ワクチン接種日/製造販売業者/1回目と2回目のワクチン接種歴の特記を更新、臨床検査値の追加、臨床情報の追加。

21901	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19の疑い</p>	喘息	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者または、その他の非医療従事者）、製品品質グループから入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>60歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）1回目単回量（ロット番号：FC8736、有効期限：2022/06/30）、2回目単回量（ロット番号：FE8206、有効期限：2022/07/31）、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）3回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、全て発現 2022/08/27、転帰「不明」、全て「新型コロナに罹患した」と記載された。</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1～2回目はファイザー、3回目はモデルナを接種した」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下のとおりに報告された：</p> <p>COVID-19 ワクチン3回接種した後、2022/08/27、患者は新型コロナに罹患した。</p> <p>患者は、1～2回目はファイザー、3回目はモデルナを接種した。</p> <p>患者は喘息を持っていたため、かかりつけ医に相談したところ、3回接種後に1回 COVID-19 に感染しているため、次のワクチン接種は4回目ではなく5回目接種になると言われた。</p> <p>喘息は COVID-19 ワクチン接種より以前からある。</p> <p>患者の住んでいる市の市役所に問い合わせたところ、患者は今回が4回目接種であると伝えられた</p>
-------	---	----	---

事象の転帰は提供されなかった。

結論：当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6099040 と 6347957（本調査記録に添付されているファイルを参照）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC8736 と FE8206 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/18）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：「バッチとロットは調査され、仕様範囲内で見つからなかった」をチェックし、PQC 結果（結論）を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21902	神経痛性筋萎縮症	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「Neuralgic Amyotrophy After COVID-19 Vaccination in an Adolescent: Successful Intravenous Immunoglobulin Treatment」、Pediatric Neurology、2023; Vol:140、pgs:50-51、DOI:10.1016/j.pediatrneurol.2022.11.014。</p>
		<p>14歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2回目、左三角筋）を接種した。</p>
		<p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p>
		<p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
		<p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p>
		<p>以下の情報が報告された：</p>
		<p>神経痛性筋萎縮症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「BNT162b2の2回目接種後、神経痛性筋萎縮症と診断した」と記載された。</p>
		<p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>
		<p>抗ガングリオシド抗体：陽性；血中免疫グロブリンG：血清で検出された；血中免疫グロブリンM：血清で検出された；血液検査：異常所見は認めなかった；CSF検査：異常所見は認めなかった；握力：27kg、注記：定期剣道クラブ活動で数か月前に測定された時；5kg、注記：低下；20kg、注記：上昇；23kg、注記：握力は戻った；免疫学的検査：検出された抗GM1 IgG および IgM 抗体、注記：血清で；電子生理的試験：正常な運動神経伝導速度を示した、注記：尺骨および正中神経の運動神経伝導速度；磁気共鳴画像：腫脹を示した、注記：左腋窩および鎖骨下リンパ節；腫脹を示した、注記：左腋窩および鎖骨下リンパ節；頭部磁気共鳴画像：腫脹を示した、注記：左腋窩および鎖骨下リンパ節；身体的診察：左腕全体の弛緩性不全麻痺を明らかにした、注記：明らかな筋萎縮なく；SARS-CoV-2抗体検査：陰性；SARS-CoV-2検査：陰性、注記：上咽頭スワブを使用した。</p>
		<p>神経痛性筋萎縮症の結果として治療的な処置がとられた。</p>

		修正：この追加情報は以前の情報の修正報告である：解剖学的部位が更新された。
21904	<p>下腹部痛；</p> <p>右脚ブロック；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>悪心；</p> <p>疾患再発；</p> <p>神経痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003554（PMDA）。</p> <p>2021/09/28 16:00、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、単回量、筋肉内）の1回目を接種した（49歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>カシロン静脈注射、反応：「呼吸困難」；カシロン静脈注射、反応：「意識不明」；カシロン静脈注射、反応：「胸の締め付け」；レクサプロ、反応：「舌のしびれ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021年発現、右脚ブロック（医学的に重要）、転帰「未回復」、「不完全右脚ブロック」と記載された；</p> <p>2021年発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「左大腿痛」と記載された；</p> <p>2021/09/28 16:25発現、悪心（医学的に重要）、転帰「軽快」、「吐き気」と記載された；</p>

2021/09/28 16:25 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「軽快」；

2021/09/28 16:25 発現、下腹部痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「左下腹部痛」と記載された；

2021/09/28 16:25 発現、頸部痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「左首疼痛」と記載された；

2021/09/29 発現、胸痛（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08）；

2021/09/29 発現、胸部不快感（医学的に重要）、転帰「軽快」、「胸の締め付け感」と記載された；

心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、神経痛（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09）、いずれも、「神経痛や心筋炎を疑わせる症状」と記載された；

疾患再発（医学的に重要）、転帰「不明」、「胸痛と胸の締め付け感、左大腿痛が再発して1から2日間残った」と記載された。

事象「神経痛や心筋炎を疑わせる症状」、「左首疼痛」、「頭痛」、「吐き気」、「左下腹部痛」、「胸痛」、「胸の締め付け感」、「左大腿痛」、「胸痛と胸の締め付け感、左大腿痛が再発して1から2日間残った」、「不完全右脚ブロック」は、医師の診療所への受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を実施した：

体温：（2021/09/28）摂氏 37.4 度、注記：ワクチン接種前；

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

頸部痛、頭痛、悪心、下腹部痛、胸痛、胸部不快感、四肢痛、右脚ブロックの結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

家族歴は不明であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種



や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は以下を含んだ:

カシロン静脈注射で呼吸困難、意識不明、胸の締め付け。レクサプロ内服で舌のしびれ。

臨床経過:

2021/09/28 16:25 (ワクチン接種当日、報告の通り)、左首疼痛と頭痛;吐き気と左下腹部痛;胸痛と胸の締め付け感;左大腿痛;不完全右脚ブロックを発現した。

事象の経過は以下の通り:

2021/09/28 (ワクチン接種当日)に、左首疼痛、頭痛、吐き気、左下腹部痛は発生した。

2021/09/29 (ワクチン接種翌日)、胸痛と胸の締め付け感は発生した。

ワクチン接種数日後以降、左大腿痛、不完全右脚ブロックは発生した。

胸痛が強くなって残った。

2022/05、当院初診時にも主訴として胸痛が強く残っていた。左大腿痛も初診時に常時訴えていた。

不完全右脚ブロックはもともとなかったが、接種後検査で指摘された。

2022/05以降、当院の煎じ薬治療で軽快していた。

コロナワクチン接種者の呼気を吸うと、胸痛と胸の締め付け感、左大腿痛が再発して1から2日間残った。

事象の転帰は2022/12/17 (ワクチン接種445日後)に軽快と報告された。

報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、被疑薬と事象との因果関係を関連ありとした。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者の意見:

明らかにコロナワクチンが原因で神経痛や心筋炎を疑わせる症状が生じた。他人の呼気によるシェディングの影響も強く見られた。詳しい検査をしていないため、胸部の症状の病名は不明であった。このワクチンはワクチンとしての条件を満たしておらず、さらに危険なため、接種を中止すべきだろう。

報告者のコメント欄の「心筋炎を疑わせる症状」は心筋炎の報告基準に一致しないと医療機関に確認された。

追加情報（2023/02/01）に基づき、報告された、心筋炎を疑わせる症状が劇症型に該当しない。

心不全、または駆出率低値歴はなかった。

基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

肥満はなかった。

精力的な身体活動はなかった。

病理組織学的検査は未実施であった。

下記の臨床症状/所見があった：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/09/29）。

血液検査（トロポニン T、トロポニン I、CK、CK-MB、CRP、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、D-ダイマー）は未実施であった。

心臓 MRI 検査は未実施であった。

直近の冠動脈検査は未実施であった。

心臓超音波検査は未実施であった。

その他の画像検査は未実施であった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：経過を更新した。

追加情報（2023/02/01）：本報告は再調査票に応じて、同一の連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者の名が追加された。人種情報が追加された。新たな臨床検査値（心電図）が追加された。患者の投与経路が追加された。製品開始・終了時間が更新された。事象「胸痛」の転帰日と転帰が更新された。事象「神経痛」の転帰日と転帰が追加された。事象「右脚ブロック」の転帰が更新された。臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21905	<p>尿細管間質性腎炎；</p> <p>巣状分節性糸球体硬化症</p>	I g A 腎症	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：製品特定なし。</p> <p>2023/01/17 の追加情報受領において、本症例は valid と考えられる必要な情報をすべて含んでいた。</p> <p>本報告は、日本腎臓学会誌、2022； Vol:64(6-E), pgs:586. 表題「コロナワクチン接種後に IgA 腎症を背景とした FSGS と薬剤性間質性腎炎をきたした一例」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>82 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注(特定不能)、3 回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>関連する病歴：</p> <p>「IgA 腎症の背景」(継続中か詳細不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>COVID-19 ワクチン(1 回目、製造販売業者不明、使用理由：COVID-19 免疫)；</p> <p>COVID-19 ワクチン(2 回目、製造販売業者不明、使用理由：COVID-19 免疫)。</p> <p>新型コロナウイルスワクチン3 回目接種3 日後、82 歳男性が発熱で報告病院へ搬送された。患者は腸間膜脂肪織炎の診断を受け、CMZ 加療中に Cre 1.2 から 3.64 mg/dL まで上昇、尿蛋白 11.38 g/日、沈渣赤血球&lt;50/HPF を呈し腎生検に至った。糸球体 31 個中 6 個が全節性硬化、ボウマン嚢内は上皮細胞の増殖で埋め尽くされており、フィブリノイド壊死や係蹄の断裂像は目立たなかった。尿細管間質には好酸球浸潤を伴ったリンパ浸潤が形成する PTCitis や tubulitis を認めた。</p>
-------	-------------------------------------	----------	--

免疫蛍光検査では IgA 沈着をわずかに認め、電子顕微鏡検査では一部メサンギウム領域への高電子沈着物沈着と足細胞突起の癒合像が目立った。

保存加療で腎機能は改善したが、蛋白尿が遷延化したためステロイド加療開始し、現在経過を見ている。

【考察】新型コロナウイルスワクチンはウイルス感染症に対する一定の予防効果を示す一方で、IgA 腎症含め何らかの免疫異常を有する患者においては原病の悪化をきたすことが知られている。本症は IgA 腎症を背景に、ワクチンによる巣状糸球体硬化症 (cellular variant) に相当する糸球体障害と間質性腎炎が発症したと考えられる。

修正：この追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：事象脂肪織炎を削除した。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：

「コミナティ筋注（多価特定不能）」は、接種したのが一価か二価か不明であることを考慮し「コミナティ筋注（特定不能）」に更新するべきである。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

コミナティの情報に基づいて症例コメントを適切に更新した。

<p>21906</p>	<p>末梢腫脹; 関節リウマチ</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003583。</p> <p>2022/02/03（ワクチン接種日）、69 歳の男性患者が、covid-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、注射剤、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、69 歳 11 ヶ月時（接種時年齢）、投与経路不明）</p> <p><b>【関連する病歴/併用薬】</b></p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量）、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量）、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため</p> <p>2022/02/04 02:00（ワクチン接種 1 日と 2 時間後）、コロナウイルスワクチン接種後より両手の腫れと両手、両肩の関節痛が出現した。</p> <p>検査の結果関節リウマチと診断し、抗リウマチ薬（リウマトレックス、スマイラフ）、ステロイドで加療開始した。</p> <p>症状は徐々に改善し、ステロイドは中止した。残りの 2 剤で引き続き通院加療中である。</p> <p>2022/06/03（報告病院での初診および検査）（ワクチン接種 3 ヶ月と 30 日後）、報告された事象の転帰は「回復したが後遺症あり：関節リウマチ発症」であった。</p>
--------------	-------------------------	---

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

**【報告医師のコメント】**

因果関係は不明であるが、ワクチン接種後より軽快の期間はなく関節リウマチ発症となっており、免疫反応の可能性はあった。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、入手した場合は提出される。

追加情報（2023/01/31）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003732。

更新情報：製品名を更新、「関節リウマチ」の事象報告者用語を更新、処置を「はい」に更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/03）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：臨床経過を更新した。

21908	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節可動域低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>69歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>新型コロナウイルス（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「可動制限/拳上制限」、「右上腕運動障害」、「上腕痛」、「接種側の疼痛つよい」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>関節可動域低下（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「可動制限/拳上制限」と記載された；</p> <p>運動障害（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「右上腕運動障害」と記載された；</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「上腕痛」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「接種側の疼痛つよく」と記載された。</p> <p>臨床経過：事象の経過は以下の通り：</p> <p>初回、2回目は集団接種のため、報告病院では日程は不明であった。</p> <p>患者問診によると、初回投与後から上腕痛があり、可動制限が生じた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と判断し、事象と被疑薬は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p>
-------	--	--



			<p>初回投与後より接種側の疼痛つよく、拳上制限ありとのことであった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2023/01/27）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21909	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節可動域低下</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>69歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「上腕痛」と記述された；</p> <p>関節可動域低下（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「可動制限/拳上制限」と記述された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「接種側の疼痛つよく」と記述された；</p> <p>運動障害（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「右上腕運動障害」と記述された。</p>

臨床経過：

不明日、患者は以前に1回目のbnt162b2（ファイザー社の新型コロナウイルス、ロット番号は不明であった）を接種した。事象発現日は、報告された通り不明であった。

2023/01/05、事象の転帰は、後遺症（右上腕運動障害）と報告された。患者は、1回目、2回目のワクチン接種が集団接種であったため、報告病院では日程が不明であった。患者問診では、1回目ワクチン接種後から上腕痛があり、可動制限が生じていた。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と判断し、事象が被疑薬に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

1回目投与後より、患者報告によれば、接種側の疼痛つよく、挙上制限ありとのことであった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2023/01/27）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前回情報を修正するために提出されている：被疑薬は、「コミナティ RTU」BLA トリス・ライセンスから「コミナティ」BLA ライセンスに更新された。

21910	<p>そう痒症；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>ステロイド糖尿病；</p> <p>乾癬性紅皮症；</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑</p>	<p>乾癬；</p> <p>便秘；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/15、79歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左腕）の接種を受けた（77歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「乾癬」（継続中か不明）、注記：30代より発症。「便秘」、開始日：2015（継続中）、注記：BIOFERMIN；便秘軽減のため；経路：内服；開始日：2015年の不明日；継続中；「高尿酸血症」、開始日：2006（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アロプリノール（高尿酸血症のため、内服、開始日：2006（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：誤配置/廃棄、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：腕左、投与日：2021/07/15、COVID-19免疫のため）、反応：「かゆみ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>紅斑（医学的に重要）、2021発現、転帰「未回復」、「紅斑/全身にかゆい赤みのある皮疹」と記載された；</p> <p>そう痒症（非重篤）、2021発現、転帰「不明」、「全身にかゆい赤みのある皮疹」と記載された；</p> <p>ステロイド糖尿病（医学的に重要）、2021発現、転帰「不明」；</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎（医学的に重要）、乾癬性紅皮症（非重篤）、全て2022/02発現、転帰「不明」、全て「皮疹は紅皮症状態で、乾癬性紅皮症の可能性がある」と記載された；</p> <p>アトピー性皮膚炎（非重篤）、2022/02発現、転帰「不明」、「アトピー性皮膚炎様」と記載された；</p>
-------	--	------------------------------------	---

発疹（入院）、2022/02/16 発現、転帰「未回復」、「皮疹/全身にかゆい赤みのある皮疹」と記載された。

患者は、発疹のために入院した（開始日：2022/03/07、退院日：2022/03/23、入院期間：17日）。

事象「皮疹/全身にかゆい赤みのある皮疹」、「紅斑/全身にかゆい赤みのある皮疹」、「全身にかゆい赤みのある皮疹」は医療機関受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血中免疫グロブリンE：（2022/03/14）2965IU/ml、注記：高値；  
（2023/01/27）537IU/ml、注記：高値；インターロイキン2受容体測定：  
（2022/02/16）5254u/ml、注記：高値；（2023/01/27）203u/ml、注記：高値；  
血液検査（TARC）：（2022/02/16）21735pg/ml、注記：高値；（2023/01/27）  
465pg/ml、注記：高値。

治療的処置は、発疹、紅斑、ステロイド糖尿病、そう痒症の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は2022/01又は2022/02頃に初診し、2から3週間後に紅斑が出現（全身が真っ赤）し来院した。8から9ヵ月経過しても症状が基に戻らないため治療中であり、経口ステロイド30mgを服用中であった。報告者は紅斑を重篤に分類し、因果関係は提供されなかった。コミナティ接種後、紅斑（全身）が出現し、長い間症状が改善しなかった。治療は継続しなければならない。

2023/02/01の追加報告、患者は30代から乾癬で通院を始めた。皮疹は、外用治療で安定していた。

2021/07、1回目のワクチン接種を受けた。数日後から、かゆみが発現したが、その後1～2週間でおさまった。

2021/08、2回目のワクチン接種を受けた。数日後から、全身にかゆい赤みのある皮疹が生じた。近医皮膚科を受診し、ステロイド内服等の加療を受けた。漸減すると、あかみとかゆみが再発した。そのうえ、ステロイド糖尿病も発現したため、2022/02に報告者の科に紹介となった。

皮疹は紅皮症状態で、乾癬性紅皮症の可能性があった。しかし、TARC、IgE高

値であり、かゆみも強いためアトピー性皮膚炎様の病態と考えられた。過去の報告では、アトピー、乾癬いずれも増悪の報告はあるが、本症例はアトピーの既往がなかった。そのため、薬剤の関連を最も疑っている。

2021/11/27 より、血中ブドウ糖減少のためにメトアナ（経路経口）を開始した。皮疹は、JAK 阻害薬の内服が処置として必要であった。有害事象に関連する家族病歴はなかった。

皮疹とワクチンの因果関係は評価不能であった。

被疑ワクチンの初回投与前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。

追加情報（2023/02/01）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査依頼への返答である。

更新に従い含まれた新情報：更新情報：

ワクチン接種の患者年齢、関連する病歴「便秘」と「高尿酸血症」、1回目のワクチン接種歴詳細、臨床検査値、被疑ワクチンの投与方法と被疑コーディングの詳細、併用薬アロプリノール、事象「紅斑」と新規事象「皮疹」、「紅皮症」、「ステロイド糖尿病」、「アトピー性皮膚炎」、「全身性そう痒」、「乾癬性紅皮症」の詳細と発現日、臨床情報を更新。

追加情報（2023/02/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21912</p>	<p>薬効欠如：  COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介して連絡不可能な報告者（消費者または非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID：169431。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>54歳の男性患者は covid-19 予防接種のため、2021/07/03 に BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30）を、2021/07/24 に BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30）を、いずれも筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、報告用語いずれも「コロナウイルスに感染した」。</p> <p>臨床経過：患者は6か月後にコロナウイルスに感染した。</p> <p>結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット FC5295 およびロット FC9880 に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を下した。NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2023/01/20）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製</p>
--------------	-----------------------------------	--

		<p>品品質グループから入手した自発的な追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：ロット FC5295 およびロット FC9880 の調査結果報告が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21916	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>37歳の患者は、BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/06/16、1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明、左腕）、</p> <p>2021/07/08、2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明、左腕）、</p> <p>2022/01/17、3回目追加免疫（単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、左腕）、すべて筋肉内、COVID-19 免疫のため。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「気管支喘息」（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/22 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/01）；</p> <p>2022/03/22 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/01）、「2022/03/22、患者は COVID-19 を発現した」と記述された。</p>

臨床経過：

1、2、3 回目の投与部位は左上腕であった。環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫投与（3 回目投与）。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査を行った。

調査には関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 FK8562 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査期間中に関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はそのバッチの品質を表すものではなく、当該バッチは依然として許容範囲内であると結論付けた。

NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

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

追加情報（2023/01/19）：



		<p>本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>更新情報：バッチおよびロットのテストを行い、仕様の範囲内であることを確認した。製品苦情番号を追加、臨床経過を更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21918	<p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p> <p>頭部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003596。</p> <p>2021/09/04、32歳の女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、32歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、2021/09/07 発現、転帰「回復」（2021/10）、「両足しびれ」と記載された；</p> <p>異常感（医学的に重要）、2021/09/07 発現、転帰「回復」（2021/10）、「ふ</p>

		<p>わふわ」と記載された:</p> <p>頭部不快感 (医学的に重要)、2021/09/07 発現、転帰「回復」 (2021/10)、 「頭のしめつけ」と記載された。</p> <p>臨床経過:</p> <p>ワクチン接種時、32 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>09/04、コロナウイルスワクチン 1 回目の接種を受けた。</p> <p>09/07、頭のしめつけ、両足しびれ、ふわふわを発現、1 ヶ月で治る、再発を くり返した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象は被疑製品と関連あ りと評価した。</p> <p>COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する 情報は要請されており、入手次第提出する。</p>
--	--	--

21919	<p>反射異常；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>失語症；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>感覚障害；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>橋本脳症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疾患再発；</p> <p>白質病変；</p> <p>神経系障害；</p> <p>筋固縮；</p> <p>脳症；</p> <p>麻痺；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>中枢神経系転移；</p> <p>小細胞肺癌；</p> <p>白質脳症；</p> <p>遠隔転移を伴う小細胞肺癌</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師、医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003569（PMDA）。</p> <p>2022/08/13、60歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「小細胞肺癌」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「白質脳症」、開始日：2021/09/13（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「小細胞肺癌脳転移」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「小細胞肺癌脳転移」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）、投与日付：2021/07/09、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30）、投与日付：2021/07/30、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/14、意識変容状態（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、 「意識障害」と記載された；</p> <p>2022/08/16、脳症（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）/（意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）」と記載された；</p> <p>2022/08/16、麻痺（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い）」と記載された；</p> <p>2022/08/16、四肢麻痺（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p>
-------	--	--	--

2022/08/16、感覚障害（入院）発現、転帰「未回復」、「感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）」と記載された；

2022/08/16、白質病変（入院）発現、転帰「未回復」、「両側大脳皮質から白質に複数の病変を認め」と記載された；

2022/08/16、反射異常（入院）発現、転帰「未回復」、「四肢深部腱反射亢進/両下肢病的反射あり/深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）」と記載された；

2022/08/16、状態悪化（入院）発現、転帰「未回復」、「症状悪化」と記載された；

2022/08/16、失語症（入院）発現、転帰「未回復」、「会話が出来ず」と記載された；

C S F 蛋白増加（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「髄液検査で蛋白上昇あり」と記載された；

急性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「ADEM を疑い/急性散在性脳脊髄炎」と記載された；

橋本脳症（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；

昏睡尺度異常（入院）、転帰「未回復」、「日本昏睡尺度（JCS）I-3」と記載された；

筋固縮（入院）、転帰「未回復」、「右上肢固縮」と記載された；

神経系障害（入院）、転帰「未回復」、「臨床的に多巣性の中枢神経系の障害」と記載された；

疾患再発（入院）、転帰「未回復」、「症状が激烈でステロイド漸減中に再燃しており」と記載された。

患者は、意識変容状態、四肢麻痺、C S F 蛋白増加、急性散在性脳脊髄炎、橋本脳症、脳症、麻痺、失語症、白質病変、昏睡尺度異常、筋固縮、反射異常、神経系障害、感覚障害、状態悪化、疾患再発のため入院した（開始日：2022/08/16）。

事象「意識障害」、「四肢麻痺」、「髄液検査で蛋白上昇あり」、「ADEM を

疑い/急性散在性脳脊髄炎」、「会話が出来ず」、「両側大脳皮質から白質に複数の病変を認め」、「日本昏睡尺度（JCS）I-3」、「右上肢固縮」、「四肢深部腱反射亢進/両下肢病的反射あり/深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）」は受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood test：（不明日）陽性；（不明日）陽性；

Coma scale：（不明日）I-3；

CSF cell count：（2022/08/16）2uL；

CSF glucose：（2022/08/16）78mg/dl；

CSF immunoglobulin increased：（2022/08/16）、なし；

CSF oligoclonal band：（2022/08/16）、なし；

CSF protein：（2022/08/16）58mg/dl、注記：髄液検査で蛋白上昇あり；

CSF test：（不明日）蛋白上昇あり；

Magnetic resonance imaging：（不明日）、造影効果を有する病変はない、注記：しかし、両側大脳皮質から白質に複数の病変を認めた；（2021/09/13）白質脳症、注記：小細胞肺癌脳転移に対する全脳照射（2018年11月30Gy）後；（2022/08/16）びまん性または多発性の白質病変、注記：T2強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められた。白質のT1低信号病変を認めない。以下の多発性硬化症のMRI基準の2つとも、もしくはいずれかを満たさない：MRIによる空間的多発の証明：4つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）MRIによる時間的多発の証明：無症候性のガドリニウム造影病変と、無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい）。あるいは基準となる時点のMRIに比べてその後（いつの時点でもよい）に新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。造影MRIで造影効果を有する病変はないものの、両側大脳皮質から白質に複数の病変を認めた；

Primitive reflex test：（2022/08/16）陽性。

急性散在性脳脊髄炎の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：患者は小細胞肺癌であった。

2022/08/14、患者は有害事象を発現した。

2022/08/14 に意識障害を認め、他院で診察した。一旦経過観察となったが、その後も症状悪化した。

2022/08/16 に会話が出来ず、四肢麻痺となり、前医で再診した。造影MRI で造影効果を有する病変はないものの、両側大脳皮質から白質に複数の病変を認め、当院を紹介された。昏睡尺度（JCS）I-3、四肢麻痺、右上肢固縮、四肢深部腱反射亢進、両下肢病的反射があった。髄液検査で蛋白上昇あり。急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を疑い、ステロイドパルスを施行した。効果はあったが、ステロイド漸減中に症状が再燃した。再治療を行っている。

他要因（他の疾患等）の可能性としては、小細胞肺癌脳転移に対する全脳照射（2018年11月30Gy）後の白質脳症（2021/09/13 MRIで認める）あり。中枢神経系の脱髄病変の有無の確認は困難であった。化学療法は2019年7月最終、その後は無治療経過観察中であった。

報告者（薬剤師）の意見は次の通り：

血液検査で抗Tg抗体、抗TP0抗体が陽性であり、ワクチン接種を契機として橋本脳症を発症した可能性もあるが、症状が激烈でステロイド漸減中に再燃しており、ADEMをより疑った。

本報告は、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の基準を満たした。

組織病理診断は未実施であった。

臨床症状：

これは、初めての事象であり（先行するワクチン接種の有無を問わない）、臨床的に多巣性の中枢神経系の障害（事象）であり、発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）であった。

中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見所見について、該当項目をすべて選択：

2022/08/16、患者は、脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠または人格変化が24時間以上続く）、原始反射（パビンスキー徴候、眉間反射、口とがらし反射または吸引反射）の存在、運動麻痺（広汎性または限局性、限局性であることが多い）、感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）、深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）および不明を発現した。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：

2022/08/16、びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像（DWI）もしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められた。

以下のような所見がある（認められる所見を全て選択）：

白質のT1低信号病変を認めない。

疾患の経過：

発症から最終観察までの期間：1ヵ月。

疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である（該当項目を全て選択）：

発症後の観察期間から3か月以内である。

鑑別診断は不明であった。

自己抗体の検査は未実施であった。

報告者（薬剤師）は、事象を重篤（入院、入院期間：2022/08/16から）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。

21920	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	高血圧	<p>本報告は規制当局から第 127 回日本内科学会中国地方会、2022: Vol:127th, 表題「COVID-19 ワクチン接種後に発症したネフローゼ症候群」として公表された文献を情報源とする文献報告である。</p> <p>35 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ)、(2021/07/06、1 回目、単回量、ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/12/31 および 2021/07/27、2 回目、単回量、ロット番号: FC5295、使用期限: 2021/12/31) を筋肉内に接種した (35 歳時に)。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、開始日：2021/04 (継続中か不明)、メモ：2021/04 頃、高血圧に対し、内服加療が開始になった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>予防接種の効果不良 (医学的に重要)、COVID-19 (医学的に重要)、転帰「不明」、全て「経過中に COVID-19 感染に罹患した」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者は、35 年 1 ヶ月の男性であった。接種時に 35 歳 (報告のとおり) であった。ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>2021/07/06、先に 1 回目を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/07/27 (接種日)、2 回目を筋肉内に接種した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----------------------------------	-----	--



21921	<p>スティーヴン ス・ジョンソン 症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>全身健康状態悪 化；</p> <p>水疱；</p> <p>痒疹；</p> <p>脱水；</p> <p>類天疱瘡</p>	<p>心不全；</p> <p>痒疹；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/10、75歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、75歳時、筋肉内）を4回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「痒疹」（継続中であるか不明）；</p> <p>「心不全」（継続中であるか不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2023/01/11、水疱性類天疱瘡を発現した。処置は不明であった。</p> <p>2022/08/10、患者は倦怠感と脱水を発現した。処置は不明であった。</p> <p>臨床経過/コメント：</p> <p>昨年08/10に4回めのコミナティを投与した。</p> <p>同年（2022年）08/24に具合が悪いと来院した。</p> <p>プライバシー病院に紹介状を書くも、同年9月他のプライバシー病院に脱水と倦怠感で入院した。</p>
-------	---	-----------------------------------	---

2022/08/24、クレアチニンが実施され、結果：1.30mg/dL。

2022/08/24、NT-pro BNP が実施され、結果：334pg/ml。

2022/08/24、CRP が実施され、結果：4.56mg/dL。

2022/08/24、ヘモグロビンが実施され、結果：8.8g/dL。

2022/08/24、好酸球が実施され、結果：73/mcL。

2022/08 頃、水疱性類天疱瘡を発現し、報告者は事象を非重篤と分類して、ワクチンとの因果関係を評価不能（理由：抗体価測定なし）と評価した。

事象は、診療所の受診を必要とした。

事象の転帰は、軽快であった。

患者は、他院（報告のとおり）の集中治療室（ICU）に入室した。

事象「水疱性類天疱瘡」に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：

詳細：プレドニン内服。

2022/09、スティーヴンスジョンソン症候群と診断された。

本年（2023 年）01/11、来院時に水疱性類天疱瘡の抗体価を測ったら陽性であった。

いつ頃発症したかは不明ではあるが、2022 年頃より痒みが強くなって来ていて、少なくとも 8 月のワクチン接種後に発疹の痒みが強くなって水疱形成が出て来たことにより、ワクチンが直接的引金になったのかはわからないが、水疱性類天疱瘡の進行や悪化に関連が考えられるのではないかと思う。全身状態が悪かったからかも知れないが、もともとあったのかは不明であった。

2023/01/18、抗 BP180 抗体が実施され、結果：53.0 U/mL。

事象と被疑薬との因果関係は不明であった。他の事象（水疱性類天疱瘡以外）の転帰は不明であった。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2023/02/17）：本報告は再調査票に応じて、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：2022/08/24、2023/01/18の新たな臨床検査値は追加された；事象「水疱性類天疱瘡」の発現日と転帰は更新された；事象「水疱性類天疱瘡」は、診療所の受診を必要とした；事象「水疱性類天疱瘡」に対して、受けた処置は追加され、既往歴「そう痒」は削除され、それに応じて事象詳細は更新された。</p>
21922	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラムID：169431）。報告者は患者である。</p> <p>66歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、4回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、「COVID-19の疑い」（医学的に重要）、すべて2022年11月発現、転帰「不明」、すべて「2022年11月にコロナに感染した。」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：患者は66歳男性であった。</p> <p>患者はこれまで4回ファイザー従来ワクチンを接種した。</p> <p>2022年11月にコロナに感染した。</p> <p>被疑薬：コミナティ（一価：起源）、1回目、2回目、3回目、4回目。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21924	サルコイドーシス； 皮膚腫瘍	<p>初回情報は次の最低限必要な情報が欠如していた。製品名が不特定であった。</p> <p>2023/01/11の追加情報の受領において、本症例は、Validと考えられるすべての必須情報を現時点において含むこととなった。</p> <p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン・インフルエンザワクチン接種を契機にサルコイドーシスを発症した1例」、第52回日本皮膚免疫アレルギー学会学術大会、2022;vol：第52、pgs：195。</p> <p>72歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を上腕に接種した；予防接種の為、インフルエンザ・ワクチン（インフルエンザワクチン、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を左上腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、両上腕に1回ずつ、初診半年前）、COVID-19免疫のため、副反応：「サルコイドーシスの発症ないし顕在化にワクチン接種が関与した可能性を考えた」、「2ヵ月前に両上腕に皮下結節が出現した」。</p>

以下の情報が報告された：

サルコイドーシス（医学的に重要）、転帰「不明」、「サルコイドーシスの発症ないし顕在化にワクチン接種が関与した可能性を考えた」と記載された：

皮膚腫瘍（非重篤）、転帰「不明」、「2 ヶ月前に両上腕に皮下結節が出現し、徐々に増大、増数した」と記載された。

臨床経過：本症例は、72 歳の女性に關係する。

初診半年前に、彼女は COVID-19 ワクチンを両上腕に 1 回ずつ接種した。

3 ヶ月前に、インフルエンザ・ワクチンを左上腕に 1 回接種した。

2 ヶ月前に、両上腕に皮下結節が出現し、徐々に増大、増数した。

COVID-19 ワクチン 3 回目接種の 3 週後に、さらに同部位に皮下結節が出現した。

病理組織所見で皮下に非乾酪性類上皮細胞肉芽腫を認め、血液検査で血清 ACE と可溶性 IL-2 レセプター上昇を認めた。胸部 CT では両側肺門リンパ節腫大を認めた。

PET-CT では、両上肢/左大腿/臀部皮下/両頸部/縦隔/肺門/肝門部/左鼠径部リンパ節、さらに心臓への集積があった。眼症状はなかった。

サルコイドーシスの発症ないし顕在化にワクチン接種が関与した可能性が考えられた。

21925	心筋梗塞	<p>これは、以下を文献源とする文献報告である：表題「COVID-19 ワクチン接種後に発症した若年急性心筋梗塞の一例」、第 134 回日本循環器学会近畿地方会、2022;vol : 134th、pgs : 50。</p> <p>32 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「若年急性心筋梗塞/亜急性心筋梗塞と診断した」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を受けた：</p> <p>心血管造影：seg. 4AV 閉塞、注記：病変部位が末梢であった；心筋壊死マーカー：上昇があった。</p> <p>治療的処置は、心筋梗塞の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>X 年 5 月、mRNA-型 COVID-19 ワクチンの 1 回目接種後、高熱の副反応が出現。ワクチン接種後 3 日目から労作時胸部違和感が 1 週間以上持続するため、当院へ精検目的に入院となった。亜急性心筋梗塞と診断したが、病変部位が末梢であったことから PCI は施行せず、保存的に治療した。</p> <p>著者は以下のように述べた：『冠危険因子の乏しい若年例におけるワクチン接種後早期という状況から、ワクチンが心筋梗塞発症に影響した可能性が否定できなかった。また、若年者における COVID-19 ワクチン接種後の心有害事象として心筋炎や心膜炎が重要であるが、一方で心筋梗塞発症年齢の若年化もあり、急性心筋梗塞の偶発を念頭に置くことも重要であると考えられた。』</p>
-------	------	---

<p>21926</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、全ては「かかったかもしれない」と記載した。</p> <p>臨床経過：最初に報告者は1価のワクチンを接種している。現在病院に勤務して、5回目まで接種した。病院関係者は、3回目までは1価のワクチンを接種していた。4回目5回目にオミクロン株対応ワクチンを接種する。職員もワクチンを接種していたが、当院の患者や職員複数人以上、ファイザーのワクチン接種後にコロナに罹患した。逆に聞きたいのだが、僕もワクチンを接種していた。報告者が予防接種を受けるならば、報告者はコロナウイルスを感染しない？報告者もかかったかもしれないけど、これも有害事象の1つとしてカウントされる。それは、報告者の個人情報である。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------------	---

<p>21927</p>	<p>対麻痺； 脊髄炎</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003585（PMDA）。</p> <p>2022/09/16 15:30、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT9319、使用期限：2023/03/31、単回量、73歳時）を4回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目；製造販売業者不明）、投与日：2022/03、COVID-19免疫のため、副反応：「関節リウマチ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09発現、脊髄炎（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/09発現、対麻痺（医学的に重要）、転帰「未回復」、「両下肢痙攣性対麻痺」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を受けた：</p> <p>体温：（2022/09/16）摂氏36.2度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、73歳8カ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ</p>
--------------	---------------------	--



月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

事象の経過は以下の通りであった。2022/03、COVID-19 ワクチン（mRNA）接種後、関節リウマチを発症した。2022/09/16（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン（mRNA）接種後両下肢痙性対麻痺を発症し、続いている。また、脊髄炎も発症した（発現日は両方とも 2022/09 下旬）。

事象痙性対麻痺と脊髄炎の転帰は未回復であった（2023/01/13 ワクチン接種 119 日後）。

報告者は、事象痙性対麻痺と脊髄炎を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を事象と関連ありとした。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、2022/03 COVID-19 ワクチン接種後現れた関節リウマチと報告された。

報告者は以下のようにコメントした：

関節リウマチも今回の痙性対麻痺（脊髄炎）も COVID-19 mRNA ワクチン接種後に発現している。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出される。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。併用被疑薬「コミナティ多価 NOS」と事象「2022/09/16 15:30 コミナティ、4 回目（追加免疫）として単回量」を削除した。ワクチン接種の年齢を追加した。

<p>21928</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID：169431）。報告者は親である。</p> <p>18歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）1 回目、単回量（ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/10/31）、2 回目、単回量（ロット番号：FK0108、使用期限：2022/10/31）、3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FT8584、使用期限：2023/02/28）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、すべて 2022/12 発現、転帰「回復」、「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：2022/12 に、患者はコロナに感染した。</p> <p>現在は治って1ヵ月くらい経っている。今までに1~3 回目までファイザーのワクチンを接種していた。</p> <p>調査結果：結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FJ1763、ロット FK0108 及びロット FT8584 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p>
--------------	------------------------------	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2023/01/23）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含む：調査結果。</p>
21929	<p>免疫系障害；</p> <p>带状疱疹；</p> <p>带状疱疹再燃；</p> <p>疼痛；</p> <p>神経痛</p>		<p>本症例は、連絡可能な報告者（看護師および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/22 12:00、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号:FK6302、使用期限：2022/04/30、77歳時、筋肉内）を左腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号 ET9096、使用期限 2021/07/31、接種経路：筋肉内、接種時刻：12:00 前後、ワクチン接種部位：左上腕、接種日：2021/05/02、76歳時）COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種時刻：12:00 前後、ワクチン接種部位：左上腕、接種日：2021/05/23、76歳時）、COVID-19免疫のため；</p> <p>インフルエンザ（ロット番号：km6458A、接種日：2021/10/08、76歳時）インフルエンザ・ワクチン接種のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/01/24 発現、带状疱疹（医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/01/24 発現、疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「痛みもひどく」と記載された；

2022/01/24 発現、免疫系障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「免疫低下」と記載された；

2022/07/05 発現、带状疱疹再燃（医学的に重要）、転帰「軽快」、「带状疱疹 再発」と記載された；

神経痛（非重篤）、転帰「不明」。

事象「带状疱疹」、「免疫低下」、「痛みもひどく」、「带状疱疹 再発」および「神経痛」は、医師受診を必要とした。

带状疱疹、免疫系障害、疼痛、带状疱疹再燃の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者の原疾患/合併症は不明であった。

日付不明日、患者は、免疫低下による带状疱疹を発現し、報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象はワクチンとの関連は可能性大と評価した。

転帰は未回復であった。

有害事象後の本剤の投与は不明であった（報告のとおり）。

日付不明日、患者は、带状疱疹再発を発現し、報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象はワクチンとの関連は可能性大と評価した。

転帰は軽快であった。

有害事象後の本剤の投与は不明であった（報告のとおり）。

事象の経過は以下の通りであった：

コミナティのロット番号、何回目の接種後の事象発現か、接種日、副反応発現の詳細な日付等の情報は、後日患者が受診した際に確認する予定であった。

2022/01/24（医療従事者枠で接種後、報告者の病院での接種ではなかった）。

患者は、免疫低下による带状疱疹にて病院を受診した。

痛みもひどく、痛み止めの注射も実施した。

2022/07/05、带状疱疹が再発した。

今回も患者は痛み止めの注射等の治療も受けた。

また、带状疱疹後神経痛もあるとのことであった。

現在は痛み止めの注射を打たなくても良くなったので、痛みは以前よりは弱くなったようである。

患者はこれまでに3回ワクチンを接種した。

2023/01/27の追加情報：

2022/01/24、免疫低下による带状疱疹（胸と背部）にて受診。処置：患部の処置（消毒、軟膏の塗布）、ゾビラックス点滴4回、痛み止めの注射。

2022/01/26、カロナール3錠（300mg）×1日3回×3日処方。

2022/03/09、ザルソロイチン注射。2日から3日間隔で患者が来院し継続。カロナール（500mg）×1日3回へ処方変更。

2022/03/11、痛み止めをセレコックスへ処方変更。

2022/06/11、トラムセットに処方変更。

2022/07/04、痛みが強く、トラムセット+ロキソニンへ処方変更

2022/07/05、痛み止めをカロナール（500mg）×1日3回に戻す。この際、帯

状疱疹の再発（背部）。処置：患部の処置（消毒、軟膏の塗布）、ゾピラックス点滴4回、痛み止めの注射（ザルソロイチン注射）。2022/11/09まで継続。

2022/07/11、ロキソニン3錠（300mg）×1日3回へ処方変更。

2022/11/22、ポンタールへ処方変更。2022/12/21まで継続。

2023/02/07の追加報告によると、3回目の接種時刻は、12:00前後であったと報告された。3回目のワクチン接種部位は、左上腕であった。

2022/11/25 13:30、患者はCOVID-19免疫のためオミクロンBA.4-5（4回目、ロット番号GJ7139、使用期限2023/07/31、筋肉内、ワクチン接種部位は左上腕）を接種した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受領次第提出される。

追加情報（2023/01/24）：本報告は、measurable supplier otherを介した連絡可能な同看護師からの自発追加報告である。

更新情報：投与経路（静注から筋肉内に更新した）、事象「コミナティ（起源）、静注接種」、不適切な経路によるワクチン接種に対するコードを削除した。

追加情報（2023/01/27）：連絡可能な同報告者（看護師）からの新情報：患者イニシャル、投薬治療、および臨床情報の更新。

追加情報（2023/02/07）：

新情報は、新しい報告者からの追跡調査回答により入手した追加報告である。

更新情報は以下の通り：

		<p>原資料記載に従う：新しい報告者を追加、ワクチン接種時の年齢を更新（報告のとおり）、ワクチン接種歴の詳細を更新、被疑薬を再コーディング、開始日/時刻、終了日/時刻、投与回数、投与詳細、ロット番号、使用期限、解剖学的部位を更新および4回目詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過および企業意見を更新した。</p>
21930	アナフィラキシー反応	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>アナフィラキシー反応の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>

			<p>原疾患/合併症は不明として報告された。</p> <p>2 年位前に、男性が CMT 起源株の特設会場にて接種後にアナフィラキシーを発症した。</p> <p>ステロイド投与など適切に対処し、接種当日に回復した。</p> <p>自力歩行にて帰宅した。</p> <p>報告者は患者の年齢、接種回数、イニシャル、正確な接種日時等を覚えていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21931	<p>血小板第 4 因子 増加</p>	<p>抗リン脂質抗体症 候群；</p> <p>深部静脈血栓症</p>	<p>本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である：「Persistently high platelet factor 4 levels in an adolescent with recurrent late thrombotic complications after SARS-CoV-2 mRNA vaccination: A case report」、Thrombosis Journal, 2023; DOI:10.21203/rs.3.rs-2441808/v1。</p> <p>17 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2) を 1 回目、単回量 (バッチ/ロット番号: 不明) 1 日間接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「小児抗リン脂質症候群」（継続中かは不明）；「深部静脈血栓症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：深部静脈血栓症に対するワルファリン、注記：しかし、血栓は組織化され、次の 11 年間持続した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板第 4 因子増加(医学的に重要)、被疑製品投与から 14 日後、転帰「軽快」、「Elevation of platelet factor 4 level was detected 14 days after the first vaccination and remained for five months after that, but without thrombotic symptoms」と記載された。</p>



以下の検査と処置を実施した：

Activated partial thromboplastin time: 有意な変化を示さなかった, 注記: 抗凝固薬終了時: Activated partial thromboplastin time: 37.0 seconds; Antiphospholipid antibodies: 有意な変化を示さなかった, 注記: 抗凝固薬終了時: Antiphospholipid antibodies (normal high range 1.3): 1.0-1.26, 注記: 希釈ラッセルバイパーヴェノムタイム; Beta-2 glycoprotein antibody: 有意な変化を示さなかった, 注記: 抗凝固薬終了時: Beta-2 glycoprotein antibody: less than 0.7; 1.1 IU/ml, 注記: 一時的な増加が観察された; Cardiolipin antibody: CL が 2 年以上中等度上昇した, 注記: 2006 年のシドニー基準に基づく抗リン脂質抗体症候群の診断につながる; 有意な変化を示さなかった, 注記: 抗凝固薬終了時: Cardiolipin antibody: 39-44 IU/ml; 28.2 IU/ml, 注記: 抗血小板剤再投与開始 4 日目: 44 IU/ml, 注記: IgG; Chemokine test: 845 ng/ml, 注記: 2 回目のワクチン接種後 7 か月で検出感度を下回った; Coagulation test: normal, 注記: 2 回目の接種から 6 ヶ月後; Fibrin D dimer: 88.4 ug/ml; 5.3 ug/ml, 注記: 抗血小板剤再投与開始 4 日目; less than 0.5, 注記: 2 回目のワクチン接種後 7 か月で検出感度を下回った; Fibrin D dimer: 基準範囲内; Fibrin degradation products: 基準範囲内; Fibrin degradation products: 221.6 ug/ml; 7.4 ug/ml, 注記: 抗血小板剤再投与開始 4 日目; Plasmin inhibitor: 17.6 ug/ml; 0.7 ug/ml, 注記: 抗血小板剤再投与開始 4 日目; Platelet count: 基準範囲内; normal, 注記: 2 回目の接種から 6 ヶ月後; Platelet factor 4 (normal high range 20): 57 ng/ml; 282 ng/ml, 注記: 上昇; 640 ng/ml, 注記: さらに高い; 350 ng/ml, 注記: 初回接種から 5 ヶ月後; 540 ng/ml, 注記: 上昇; 2 回目のワクチン接種から 6 か月後; 563 ng/ml, 注記: 抗血小板剤再投与開始 4 日目; 341 ng/ml; 659 ng/ml, 注記: 高いまま; Prothrombin time: 1.3, 注記: 単位: INR; SARS-CoV-2 antibody test (normal high range 0.80): 7610 IU/ml, 注記: 2 回目の接種から 7 ヶ月で検出感度以下; 7230 IU/ml, 注記: 2 回目のワクチン接種から 9 ヶ月後; Single photon emission computerised tomogram: 肺梗塞の合併はなかった; Thrombin-antithrombin III complex: 49.1 ng/ml; 2.2 ng/ml, 注記: 抗血小板剤再投与開始 4 日目; less than 1.0, 注記: 2 回目のワクチン接種後 7 か月で検出感度を下回った; Ultrasound scan: 右の血栓のさらなる増加を示した, 注記: 総腸骨静脈、および再発性深部静脈血栓塞栓症の診断が下された。

臨床経過：

患者は定期外来受診の 1 週間前に、BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。

		<p>2 か月後、患者の PF4 レベルは 282 ng/ml と著しく上昇し、640 ng/ml とさらに高くなった。しかし、血小板、FDP、D ダイマーは基準値内であったため、抗凝固薬は処方されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種から 5 か月後、患者は PF4 値が高いため、2 回目のワクチン接種をオプトアウトするように勧められた。しかし、留学の条件として 2 回の接種が必要だったため、2 回目の接種となった。PF4 は、初回のワクチン接種から 5 か月後に 350 ng/ml でピークに達したため、BNT162b2 ワクチンの 2 回目の接種が行われた。</p>
21932	<p>薬効欠如： COV I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>53 歳の女性患者は、COV I D - 1 9 免疫のために BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COV I D - 1 9 の疑い（医学的に重要）、発現 2022/12、転帰「不明」、すべては「コロナにかかった」と記述された。</p> <p>臨床経過：報告時まで、2 回ファイザーのワクチンを打った。コロナにかかっ</p>

		<p>た。転帰は、提供されなかった。因果関係は、提供されなかった。3回目は打たずにいたが先月（昨年12月）コロナに感染してしまった。感染した型がオミクロン株の場合、同じオミクロン型のワクチンだとワクチンを打っても効き目があるのかと尋ねた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21933	<p>口唇腫脹；</p> <p>憩室炎；</p> <p>硬便；</p> <p>腹痛；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>血管浮腫</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。プログラムID: (169431)。</p> <p>2022/03、60代の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ) を 3 回目 (追加免疫)、単回量 (バッチ/ロット番号: 不明) として接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ (1 回目、単回量)；</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ (2 回目、単回量)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04 発現、憩室炎 (医学的に重要)、転帰「不明」；</p> <p>2022/04 発現、血管浮腫 (医学的に重要)、転帰「不明」、「薬剤性の血管性浮腫」と記載された；</p> <p>2022 発現、腹痛 (非重篤)、転帰「不明」；</p> <p>2022/04 発現、口唇腫脹 (非重篤)、転帰「不明」；</p> <p>2022 発現、薬物過敏症 (非重篤)、転帰「不明」、「薬剤性のアレルギーも疑って」と記載された；</p> <p>2022 発現、硬便 (非重篤)、転帰「不明」、「便が硬い」と記載された。</p> <p>事象「薬剤性の血管性浮腫」、「憩室炎」、「口唇の腫脹」、「腹痛」、</p>

「便が硬い」、「薬剤性のアレルギーも疑って」は医療機関の受診を必要とした。

血管浮腫、憩室炎、口唇腫脹、腹痛、硬便、薬物過敏症の結果として、治療的処置がとられた。

臨床情報:

報告者には、今までワクチンを3回接種した患者がいた。ファイザーかモデルナかはわからない。

去年(2022)の3月に3回目を接種し、その1か月後に薬剤性の血管性浮腫と考えられる症状が出ている。

報告者は、それに関して文献がないか知りたい。

患者は血管性浮腫、口唇の腫脹と、消化器の方の症状で腹痛と便が硬いという症状がある。皮膚科の方で、口唇腫脹を診ていて、ステロイドで(「ステロイドで」と仰せの後、話の途中で以下の話に切り替わり、ステロイドについて詳細は聞き出来ず)。

去年の3月に3回目を打って、4月に内科で診断され、憩室炎と診断を受け、同時に口唇腫脹も認められた。薬剤性のアレルギーも疑って、大きい病院に紹介になったが、その病院が消化器内科がない病院だったため、うちの病院に来たという経緯がある。

2023/01/23 追加情報より、60代女性患者。

報告者は、ファイザーワクチンかモデルナワクチンかはわからないが、薬剤性の血管性浮腫を発症した患者がいた。

報告者は、COVID-19ワクチンと血管性浮腫の関係性を記載した文献があればと思っていた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求され、入手した場合に提出される。

追加情報 (2023/01/23): 本報告は、重複報告 PV202300012545 および  
202300026926 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在およびその後  
のすべての追加情報は、製造元報告番号 PV202300012545 で報告される。同  
じ医師から報告された新しい情報は以下を含んだ: 報告者情報: メールが追  
加された。

21934	<p>ウイルス感染後疲労症候群；</p> <p>コルチゾール減少；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>認知障害；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>運動緩慢</p>	うつ病	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003587。</p> <p>2022/06/27、38 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、有効期限：2022/10/31）を接種した（38 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は下記の通り：関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「うつ病」（継続中か不明）、注記：大学時代にうつ病を発症したが寛解した。その後 30 歳でうつ病を再発して、抗うつ剤などの投薬治療を続けている。</p> <p>併用薬を投与した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（基礎免疫シリーズ完成；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>起立不耐性（障害）、2022/06/27 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/11）、「起立性調節障害」と記載された；</p> <p>認知障害（障害）、2022/06/27 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/11）、「認知機能障害」と記載された；</p> <p>無力症（障害）、2022/06/27 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/11）、「激しい衰弱」と記載された；</p> <p>線維筋痛（障害）、2022/06/27 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/11）、「線維筋痛症（圧痛点は 14 カ所/18 カ所）」と記載された；</p> <p>睡眠障害（障害）、2022/06/27 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/11）、「非回復睡眠/睡眠障害」と記載された；</p> <p>ウイルス感染後疲労症候群（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「筋痛性脳脊髄炎」と記載された；</p>
-------	---	-----	--

慢性疲労症候群（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」；

コルチゾール減少（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「コルチゾール 3.1ug/dL と低値」と記載された；

浮動性めまい（非重篤）、転帰「不明」、「めまい」と記載された；

運動緩慢（非重篤）、転帰「不明」、「動くときも動作が緩慢になっている」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：血中コルチゾール：3.1ug/dL、注記：低値。報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

臨床経過：2022/06/27（ワクチン接種の同日）、起立性調節障害、労作後疲労（PEM）、非回復睡眠、認知機能障害、激しい衰弱、線維筋痛症を発現した。

ワクチン接種後、その日から、激しい全身倦怠感が出現して、ほとんど寝たきりに近い状態になった。

2022年に、週5日6時間勤務で皆勤であったが、接種以後はまったく勤務できなくなった。現在はヘルパーさんなどの支援でなんとか生活を送っていた。

2023/01/11（ワクチン接種6ヵ月後）、事象の転帰は、「回復したが後遺症あり」であった。

症状：全身倦怠感強く、頭部を中心に全身の痛みがあり、ほとんど寝たきりで何も出来ない状態が続いている。頭も身体も動かず、立ち上がるとめまいが出現するため横になっていることがほとんどである。動くときも動作が緩慢になっていた。睡眠障害もあるが、睡眠を取っても疲れが取れなかった。生活の質が大幅に低下していた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：症状は、筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群と線維筋痛症（圧痛点は14カ所/18カ所）の診断基準に合致する。時間的経過からワクチンとの因果関係ありと判断した。コルチゾール 3.1ug/dL と低値で、これも筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群の所見に一致した。

<p>21935</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>尿潜血； 血尿</p>	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「新型コロナウイルス感染によって悪化した IgA 腎症の 1 例」、第 127 回日本内科学会四国地方会、2022;vol : 第 127 回。</p> <p>36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）； COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「尿潜血」（継続中であるか不明）、メモ：20 歳台から血尿で尿潜血指摘されることが多く；</p> <p>「血尿」（継続中であるか不明）、メモ：20 歳台から血尿で尿潜血指摘されることが多く。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「新型コロナウイルスに感染」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>腎生検：IgA 腎症と診断された；コンピュータ断層撮影：異常なしとされた、メモ：2 回目の血尿は出現；膀胱鏡検査：異常なしとされた、メモ：2 回目の血尿は出現；尿蛋白：2+、メモ：検尿；尿潜血：3+、メモ：検尿；尿検査：尿蛋白：2+、尿潜血：3+；、メモ：3 回目の血尿；尿細胞診：異常なしとされた、メモ：2 回目の血尿は出現。</p> <p>臨床経過：</p> <p>30 歳台、女性。</p> <p>現病歴、20 歳台から血尿で尿潜血指摘されることが多く、36 歳で肉眼的血尿が 3 回出現した。</p>
--------------	---------------------------	--------------------	--



			<p>1 回目はファイザー社の新型コロナウイルスワクチンの2回目接種後に起きた薄い色であった。</p> <p>2 回目の血尿は風邪症状に伴い出現し、前医受診した。CT スキャン、尿細胞診、膀胱鏡を行ったものの、異常なしとされた。</p> <p>3 回目の血尿が出現後に再び前医受診し、検尿で尿蛋白 2+、尿潜血 3+となり当院紹介受診した。当院で腎生検施行、IgA 腎症と診断された。治療として、扁桃腺の切除を行った。</p> <p>手術の 12 日後に新型コロナウイルスに感染し、発熱と共に血尿が出現した。</p> <p>[考察] 新型コロナウイルスワクチン接種による IgA 腎症悪化の報告は複数あるが、ウイルス感染後の悪化についての報告は少ない。本症例によって IgA 腎症の患者は、ワクチン接種による悪化の可能性のみでなく、感染によって悪化させる可能性が示唆される;そのため、接種時にリスクとベネフィットを慎重に検討する必要がある。</p>
21936	<p>関節痛;</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>結腸癌</p>	<p>ライセンス提携先より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。その他の症例識別子：JP-ON0-2022JP015399（ON0）。</p> <p>本症例は年齢・性別不明の患者に関するものである。</p> <p>不明日、ビラフトビ（用量不明）による治療を開始した。</p> <p>不明日、関節痛を認めた。</p> <p>関節痛の転帰は不明（日付不明）である。</p> <p>(1) 関節痛 重篤性（報告者、企業）：未提供、非重篤。</p> <p>報告者の意見：関節痛とビラフトビとの因果関係は「不明」である。企業（小野薬品工業）による因果関係評価は関連ありである。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報の入手予定はない。</p> <p>ビラフトビは小野薬品工業との契約下にある。</p>

追加情報（2022/06/17）：ライセンス提携先（小野薬品工業）より連絡可能な医師から入手した新規情報。その他の症例識別子：JP-ON0-2022JP015399（ON0）は以下が含まれる。

本症例は 58 歳男性患者に関するものである。

2022/04/25、BRAF 遺伝子変異を伴う切除不能の進行性または再発性結腸直腸癌の悪化に対し、抗癌化学療法後、ビラフトビ（300 mg）およびセツキシマブによる二次療法を開始した。

2022/05/17、関節痛が発現した。症状には両膝の疼痛があり、起立時に疼痛、しびれ感、および筋力低下があった。

2022/05/24、トラムセット（トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン）を開始した。

2022/05/31、患者は重度の疼痛を訴え、治療を中断した。

2022/06/07、治療中断後にわずかな改善がみられたため、治療を再開した。幸運にも病勢コントロールは良好であったため、その後の症状に応じて休薬、減量などの管理を行うこととした。

関節痛（両膝）の転帰は不明（日付不明）である。

報告者の意見：関節痛（両膝）とビラフトビとの因果関係は「否定できない」である。

追加情報（2022/06/17）。同医師から更新情報を入手した。

更新された項目は以下のとおり：患者情報、事象情報、製品情報、経過、および報告者の意見を更新。

(1) 関節痛（両膝） 重篤性（報告者、企業）：非重篤、非重篤。

ビラフトビは小野薬品工業との契約下にある。

関節痛とビラフトビとの因果関係に関する報告者の意見は「関連あり」である。

企業による因果関係評価：関節痛とビラフトビとの因果関係は「関連あり」である。

追加情報（2022/11/25）：ライセンス提携先（小野薬品工業）より連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。その他の症例識別子：JP-ONO-2022JP015399（ONO）。

本症例は58歳男性患者に関するものである。

2022/04/25、BRAF 遺伝子変異を伴う切除不能の進行性または再発性結腸直腸癌の悪化に対し、抗癌化学療法後、ビラフトビ（300 mg）およびセツキシマブによる二次療法を開始した。

2022/05/17、関節痛が発現した。症状には両膝の疼痛があり、起立時に疼痛、しびれ感、および筋力低下があった。

2022/05/24、トラムセット（トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン）を開始した。

2022/05/31、患者は重度の疼痛を訴え、治療を中断した。

2022/06/07、治療中断後にわずかな改善がみられたため、治療を再開した。幸運にも病勢コントロールは良好であったため、その後の症状に応じて休薬、減量などの管理を行うこととした。不明日、ビラフトビ療法は継続中であった。

2022/11/08、蛋白尿（4+）が確認された。

2022/11/15、ビラフトビ療法を中止した。

2022/11/19、腎臓内科に対診し、検査を依頼した。

関節痛（両膝）の転帰は不明（日付不明）である。蛋白尿は未回復のままであった。

報告時点で腎臓内科に対診中であり、翌週にビラフトビ投与継続の可否を検討することになっていた。

報告者の意見：蛋白尿および関節痛（両膝）とビラフトビとの因果関係は「否定できない」である。蛋白尿については、報告時点でビラフトビとの因果関係は否定できない。

追加情報（2022/06/17）：同医師から更新情報を入手した。

更新された項目は以下のとおり：患者情報、事象情報、製品情報、経過、および報告者の意見を更新。

追加情報（2022/11/25）：同医師から更新情報を入手した。更新された項目は以下のとおり：事象情報、製品情報、経過、臨床検査値の表、および報告者の意見を更新。

(1) 蛋白尿 重篤性（報告者、企業）：未提供、非重篤

(2) 関節痛（両膝） 重篤性（報告者、企業）：非重篤、非重篤

ビラフトビは小野薬品工業との契約下にある。

因果関係評価：薬剤：ビラフトビ、膝関節痛、蛋白尿、報告者によると = 関連あり、企業（小野薬品工業）によると = 関連あり

追加情報（2023/01/13）：ライセンス提携先（小野薬品工業）より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発追加報告である。その他の症例識別子：JP-0N0-2022JP015399（0N0）。

1段階減量してビラフトビ（225 mg/日）療法を再開した。幸運にも病勢コントロールは良好であったため、その後の症状に応じて休薬、減量などの管理を行うこととした。

不明日、4回目のコロナウイルスワクチン接種を受けた（用量不明）。

2022/11/15、治療は継続中であったが、尿中蛋白のため、ビラフトビ療法を中止した。

不明日、腎臓内科との対診の結果、免疫グロブリンA（IgA）腎症が原因であることが判明した。IgA腎症は、4回目のコロナウイルスワクチン接種によるものと評価された。治療として扁桃摘出やステロイドパルスなどを施行した。

蛋白尿（IgA腎症）については、腎臓内科との対診の結果、コロナウイルスワクチン接種によるIgA腎症であることが判明したため、ビラフトビとの因果関係は関連なしと考える。

追加情報（2023/01/13）：同医師から更新情報入手し、本症例は非重篤から重篤に変更された。

更新された項目は以下のとおり：事象情報、製品情報、経過、および報告者の意見を更新。

報告者および小野薬品工業によるビラフトビと事象の膝関節痛との因果関係評価は関連あり、報告者および小野薬品工業による事象のIgA腎症は関連なしである。

ビラフトビは小野薬品工業との契約下にある。

21937	<p>ワクチンの互換；</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である、プログラム ID : (169431)。</p> <p>2021/05/14、70代の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を1回目、2021/06/01に、（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を2回目、</p> <p>2022/02/04に、（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を3回目（追加免疫）として；</p> <p>2022/08/12に、COVID-19 免疫のため エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を投与4回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/12 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、 「2021/05/14、2021/06/01、2022/02/04 にファイザー、2022/08/12 にモデルナ ワクチン」と記載された；</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は高齢者（65歳以上）の男性であった。</p> <p>患者は、報告時まで、1～3回目はコミナティ起源株を接種していた。</p> <p>4回目は2022/10頃にファイザーかモデルナのどちらかを接種していた。</p> <p>コロナに感染を発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>コロナに感染とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p>
-------	---	---

事象の経過は以下の通りであった：

2023/01/27 に、5 回目として 2 価ワクチン（BA. 4-5）の接種を予定している患者が、先日コロナに感染した。

5 回目接種日の前には療養期間が終わる予定であった。

2023/02/06 の追加情報で、患者は 70 代の男性であった。有害事象の報告はなかった（報告のとおり）。

患者は、2021/05/14、2021/06/01 と 2022/02/04 にファイザー社製、2022/08/12 に、モデルナワクチンを接種済みであった。

コロナウイルスに感染した場合、5 回目の接種はいつ行ったらよいか質問されたため、報告者は問い合わせを行った。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出される。

追加情報（2023/02/06）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報：主な報告者の所属科の追加、更なる再調査の可能性をいいえに更新；患者イニシャルの更新、年齢の追加；被疑ワクチンのコーディング、投与情報の更新；新たな事象（ワクチンの互換）の追加。

<p>21938</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者は、3歳の息子がいる。1回目を2022/12/19に接種し、予定が合わず2回目を今日（2023/01/19）に予定していた。</p> <p>報告者（母）が1週間ぐらい前にコロナにかかってしまったので、発症した日から4週間は空けたほうがいい、2023/02/16以降がいいと思うと言われた。</p> <p>しかし、予防接種の説明書を見ていたら、1回目の接種からの間隔が3週間を超えた場合は速やかに2回目を受けるようにという風に書いてあった。</p> <p>仮に2023/02/16に接種を受ける場合、1回目と2回目の接種間隔が2カ月空くが大丈夫であったか。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------------	--



21939	末梢性ニューロパチー	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>痛風；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/29 11:30、51歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左腕）を接種した（51歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）； 「高脂血症」（継続中か不明）；「痛風」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ザクラス、経口、高血圧（継続中）のため；</p> <p>ルパフィン、経口、アレルギー性鼻炎のため；</p> <p>リピディル、経口、高脂血症のため、開始日：2019（継続中）；</p> <p>トピロリック、経口、痛風のため、開始日：：2018/03/02（継続中）；</p> <p>セチリジン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2021/07/29発現、転帰「回復」、 「末梢神経障害」と記載された。</p> <p>末梢性ニューロパチーの結果として治療的処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下の通り：</p> <p>ザクラス、開始日：20 [読みにくい] /11/18、経口、高血圧のため、継続中；</p> <p>ルパフィン、セチリジンは報告病院処方歴なし。</p> <p>2021/07/29 11:30頃、コミナティ（1価：起源株、ロット番号EW0201、有効</p>
-------	------------	---	--

		<p>期限：2021/09/30、筋肉内接種、左上腕上部、単回量）の1回目を接種した。（ロット番号は報告書作成時に提供済み）。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）時間不明、末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>報告者は、事象がワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21940	<p>ワクチンの互換；</p> <p>健忘；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心肥大；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、76歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）を接種した；</p> <p>2022/02/08、COVID-19免疫のため、エラソメラン（スパイクバックス、投与回不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目単回量、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）、投与日：2021/05/18、SARS-CoV-2による感染症の予防のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

間質性肺疾患（死亡）、2021/12/21 発現、転帰「死亡」、「間質性肺炎/間質性肺炎（軽症）」と記載された；

心肥大（医学的に重要）、2021/12/21 発現、転帰「回復」；

ワクチンの互換（死亡、医学的に重要）、2022/02/08 発現、転帰「死亡」、「1 回目と 2 回目はファイザー、3 回目はモデルナ」と記載された；

呼吸困難（医学的に重要）、転帰「回復」、「息切れ」と記載された；

健忘（医学的に重要）、転帰「回復」；

浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「回復」、「頭がぼーっとする」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

身体的診察：（2021/12/21）間質性肺炎と心、注：肥大と診断された。

患者死亡日は、2022/02/27 であった。

報告された死因：「間質性肺炎/間質性肺炎（軽症）」。

追加情報：

2 回目接種後 1 ヶ月程度で、患者は息切れ、記憶の途切れ、頭がぼーっとするを発現した。

重症度は軽症であった。

因果関係：不明だが無しと思われた。

事象の転帰は、回復であった。

臨床経過：患者は息切れ、記憶の途切れ、頭がぼーっとするなどの症状を発現したが、特に受診は無く回復した。

2021/12/21、人間ドッグにて間質性肺炎、心肥大と診断された。

2022/01/12、間質性肺炎（軽症）と診断された。他の症状は回復していた。

経過観察となった。

2022/02/08、他社製COVID-19ワクチン（スパイクバックス）を接種した。

2022/02/27、患者はうつ伏せ状態で意識なく、死亡しているのが発見された（医師によると、因果関係は不明であるが、コミナティとの関連性は無いだろうとの事であった）。

21941	<p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>眼筋麻痺；</p> <p>運動失調</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003592（PMDA）。</p> <p>2022/11/17、69歳3ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、69歳時）を1回目として接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴はなかった。</p> <p>11/17、患者はファイザー社ワクチンを接種した。</p> <p>11/21、めまいとフィッシャー症候群が出現し、プライバシー神経外科クリニックに相談した。外眼筋麻痺あるも経過観察となった。</p> <p>その後症状増悪し、11/26 プライバシー病院へ救急搬送され入院した。</p> <p>症状改善なく、12/05 退院し、報告者の病院の神経内科外来に相談した。</p> <p>フィッシャー症候群と診断された。</p> <p>免疫グロブリン投与し症状改善した。</p> <p>2022/12/05、関連する検査は、採血、抗GQ1b、IgG抗体であった。結果は陽性であった。抗GQ1b IgG抗体強陽性であった。</p> <p>ワクチン接種後2週間で、抗GQ1B IgG抗体は強陽性となった。その他の先行感染なく、症状は、ワクチン誘発性フィッシャー症候群の可能性が高かった。</p> <p>2023/01（報告のとおり）、事象「フィッシャー症候群」の転帰は、免疫グロブリンとメチコバルを含む処置で回復したが後遺症ありであった。</p> <p>インフルエンザワクチンについては全て不明であった（接種日、被疑薬かど</p>
-------	---	---

うか、有害事象との因果関係の有無)。

フィッシャー症候群の転帰は、回復したが後遺症ありで、後遺症の名前は「運動失調」であった。

報告医師は、事象を重篤(2022/12/05 から 2022/12/24 の入院)と分類し、事象と被疑薬を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、インフルエンザワクチンであった。

報告者は、事象「フィッシャー症候群」を重篤(入院/入院期間の延長)と分類した。入院期間: 2022/11/26 から 2022/12/24 まで。

報告者は、事象「フィッシャー症候群」は BNT162B2 と関連ありと評価した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出される。

追加情報(2023/02/02): これは、追信に応じて、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。原資料用語によって新情報を含んだ。更新された情報: 報告者の情報を追加した。臨床検査値を更新した。事象「ミラー・フィッシャー症候群」の説明、発現日、転帰と入院開始日、すべての事象の入院開始日を更新した。臨床経過を更新した。

追加情報(2023/02/20): 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新たな情報は以下を含んだ: 更新された情報: 事象の詳細(運動失調を追加)とインフルエンザワクチンに関する情報の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21942	斜視； 脈絡網膜炎； 視力低下	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003594（PMDA）。</p> <p>2022/12/13、43 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明（投与 4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、43 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/14 発現、脈絡網膜炎（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「中心性網脈絡膜炎」と記載された；</p> <p>2022/12/14 発現、視力低下（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「右眼視力低下」と記載された；</p> <p>斜視（医学的に重要）、転帰「不明」、「右眼歪視」と記載された。</p> <p>事象「中心性網脈絡膜炎」、「右眼視力低下」と「右眼歪視」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>臨床経過：患者は、43 歳 11 ヶ月の男性であった。ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2022/12/13、患者はワクチン接種を受け、その翌日より、右眼視力低下を自</p>
-------	-----------------------	--

		<p>覚した。</p> <p>2022/12/19、患者は報告病院を受診し、中心性網脈絡膜炎が認められた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2023/01/16、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（右眼歪視は後遺症として報告された）。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>時間経過により症状が軽減する可能性あり。</p> <p>COVID-19 ワクチン製造販売業者不明に対するバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手した際は提出される。</p> <p>追加情報（2023/02/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21943	<p>よだれ；</p> <p>マラスムス；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>無力症；</p> <p>疾患；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>年配の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ RTU、バッチ/ロット番号：不明、単回量、1 回目）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>栄養補給障害（死亡）、転帰「死亡」、「ご飯も食べられず」と記述された；</p> <p>マラスムス（死亡）、転帰「死亡」、「老衰」と記述された；</p> <p>脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳梗塞みたいな感じで、座って</p>



いた」と記述された；

よだれ（非重篤）、転帰「不明」；

無力症（非重篤）、転帰「不明」、「脱力感で力が入らなくて」と記述された；

疾患（非重篤）、転帰「不明」、「ワクチンで具合が悪くなった」と記述された。

患者の死亡期日は不明であった。報告された死因：「ご飯も食べられず」、「老衰」。剖検が実施されたかは報告されなかった。

臨床経過は以下の通り：報告者が介護施設に働いていた時に、1人のおばあさんが1回目にファイザーを打っていた。脳梗塞みたいな感じで、座っていたら、よだれは垂らすし、脱力感で力が入らなくて、その後もご飯も食べられず、そのまま亡くなった。最終的に、ワクチンで具合が悪くなったのに、死因が老衰となってしまった。本当はワクチンで亡くなったと思われた。報告者は、ワクチンのせいだと思っても、医師たちも認めないところも結構多いらしいことは聞いていた。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「コミナティ RTU」BLA Tris ライセンスから「コミナティ」BLA ライセンスへのワクチンの再コード化。

21944	<p>倦怠感；</p> <p>溶血；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>パルボウイルスB</p> <p>19感染；</p> <p>倦怠感；</p> <p>遺伝性球状赤血球</p> <p>症</p>	<p>これは、以下を文献源とする文献報告である：表題「Progression of hemolysis in a patient with hereditary spherocytosis after the second dose of COVID-19 mRNA vaccine」、Human vaccines &amp; immunotherapeutics、2023;pgs : 2165381、DOI:10.1080/21645515.2023.2165381。</p> <p>2021/04/16 11:30、22歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2 (BNT162B2) の2回目 (単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「倦怠感」 (継続中かは不明)；「遺伝性球状赤血球症」、開始日：2005 (継続中かは不明)；「パルボウイルスB19感染」、開始日：2005 (継続中かは不明)、注記：その間輸血も実施された。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「遺伝性球状赤血球症」 (継続中かは不明)、注記：彼女の父、兄、妹も診断された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Bnt162b2 (1回目、単回量、投与日：2021/03、COVID-19免疫のため)、反応：「確認された副作用は注射部位疼痛のみであった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱 (非重篤)、2021/04/17 発現、転帰「回復」、「fever (37.6° C)」と記載された；</p> <p>溶血 (入院、医学的に重要)、2021/04/17 発現、転帰「不明」、「final diagnosis was hemolysis progression following the mRNA vaccine BNT162b2 Pfizer-BioNTech」と記載された；</p> <p>倦怠感 (非重篤)、2021/04/17 発現、転帰「不明」、「general malaise」と記載された；</p> <p>疼痛 (非重篤)、2021/04/17 発現、転帰「不明」、「generalized pain」と記載された；</p> <p>頭痛 (非重篤)、2021/04/17 発現、転帰「不明」。</p>
-------	--	---	---

患者は、溶血のために入院した（開始日：2021/04/20）。

事象「final diagnosis was hemolysis progression following the mRNA vaccine BNT162b2 Pfizer-BioNTech」、 「general malaise」は、救急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase: (2021) 8 IU/l; Aspartate aminotransferase: (2021) 18 IU/l; Bilirubin conjugated: (2021) 2.07 mg/dl; (2022/04/22) 2 mg/dl; Blood alkaline phosphatase: (2021) 48 IU/l; Blood bilirubin: (2021/04/20) 高値; (2021) 5.60 mg/dl; Blood creatinine: (2021) 0.53 g/dl; Blood immunoglobulin G: (2021/02) 陽性; Blood immunoglobulin M: (2021/02) 偽陽性; Blood lactate dehydrogenase: (2021) 384 IU/l; Blood test: (2021/04/20) ビリルビン高値と貧血を認めた。; Body temperature: (2021/04/17) 摂氏 37.6 度, 注記: 発熱; (2021/04/17) 摂氏 38.6 度; (2021/04/18) 摂氏 37 度, 注記: (ワクチン接種後 3 日目); (2021/04/20) 正常; C-reactive protein: (2021) 0.29 mg/dl; Gamma-glutamyltransferase: (2021) 9 IU/l; Haematocrit: (2021) 19.4 %; Haemoglobin: (2021/02) 8 g/dl; (2021/02) 8.3 g/dl; (2021/04/17) 8 g/dl, 注記: 貧血の進行なし; (2021/04/20) 貧血; (2021) 6.7 g/dl; Haptoglobin: (2021) 10 未満, 注記: および溶血の存在; (2022/04/21) 8 mg/dl; Influenza virus test: (2021/02) 陰性; Parvovirus B19 test: (2021/02) 陰性; Platelet count: (2021) 266000, 注記: 単位: Per uL; Red blood cell count: (2021) 1880000, 注記: 単位: Per uL; Red blood cell spherocytes: (2021) 末梢血検体の確認, 注記: 球状赤血球; SARS-CoV-2 test: (2021) 陰性; White blood cell count: (2021) 11000, 注記: 単位: Per uL.

治療的処置は、溶血、発熱、疼痛、倦怠感、頭痛の結果としてとられた。

臨床情報：

4/16 午前 11:30、2 回目のワクチン接種を受けた。

翌日、発熱（摂氏 37.6 度）、全身疼痛、頭痛、全身倦怠を発現したため、午前 1:30 にアセトアミノフェンをとった。アセトアミノフェンに解熱効果がなかったため、発熱は摂氏 38.6 度まで上昇した;そのため、同じ解熱剤を夜に再びとった。

4/18（ワクチン接種後 3 日目）、体温は摂氏 37 度に下がり、解熱効果がなかったため、再び同じ解熱剤をとった。

4/19（4日目）、全身倦怠は残存していた。

2021/4/20（初回受診）、倦怠感のため、救急部門に送られた。この時までに、頭痛の重症度は低下し、体温は正常であった。血液検査は、ビリルビン高値と貧血を認めた。

ワクチン接種後から入院まで、Hb 8.0の範囲外に貧血の進行はなかった。患者がすでに遺伝性球状赤血球症と診断されていたため、我々は末梢血標本で彼女の球状赤血球数を再確認した。そのため、インフォームド・コンセント取得後、同日に治療のため入院した。

遺伝性球状赤血球症で、SARS-CoV-2感染による溶血性危機が報告されたが、ワクチン接種後の溶血でなかった。

さらに、仮説を支持する文献は見つからなかったものの、我々はアセトアミノフェン摂取が溶血の発現に関与した可能性を推測する。

我々は薬物性溶血、特に溶血がアセトアミノフェンによって誘発された可能性も考慮した。我々は文献検索を行い、ブドウ糖6リン酸塩デヒドロゲナーゼ欠乏の個人におけるアセトアミノフェンによって誘発された溶血の1症例を見つけた<sup>8</sup>。遺伝性球状赤血球症の個人におけるアセトアミノフェンと溶血の因果関係を報告した試験はなかった。したがって、本症例の溶血はワクチンに起因した可能性がある。

21945	<p>乳癌；</p> <p>心不全；</p> <p>悪液質；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>食欲減退；</p> <p>骨転移</p>	<p>乳癌；</p> <p>会話障害；</p> <p>嘔吐；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>心房細動；</p> <p>癌手術；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>運動緩慢；</p> <p>食欲減退；</p> <p>骨転移</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003653（PMDA）。</p> <p>2021/06/10、79歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、単回量、79歳時）を1回目として筋肉内、左上腕に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ピリン系、造影剤にてアレルギー反応」（継続中か不明）；「ピリン系、造影剤にてアレルギー反応」（継続中か不明）；「乳癌（骨転移末期状態）」、開始日：2021/02/22（継続中か不明）、注記：腹部から骨盤までのCTスキャンの結果より；「乳癌（骨転移末期状態）」、開始日：2021/02/22（継続中か不明）、注記：腹部から骨盤までのCTスキャンの結果より；「左乳癌手術」、開始日：2010（継続中か不明）；「慢性心房細動」、開始日：2019/03/18（継続中か不明）；「肝機能悪化」、開始日：2021/02（継続中か不明）；「食欲低下」、開始日：2021/04（継続中か不明）；「嘔吐」、開始日：2021/05（継続中か不明）；「動作緩慢」、開始日：2021/05（継続中か不明）；「呂律まわらず」、開始日：2021/05（継続中か不明）；「硬膜下血腫」、開始日：2021/05（継続中か不明）；「食欲不振」、開始日：2021/05（継続中か不明）；「嚥下機能低下」、開始日：2021/05（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リクシアナ（内服、心房細動のため、開始日：2021/06/05）；ワーファリン（内服、心房細動のため、終了日：2021/06/05）；メインテート；オルメテック；ルプラック；アルダクトン〔スピロノラクトン〕；ユリス；デパス〔エチゾラム〕；トラムセット。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/10 発現、食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食欲低下/食欲低下著明」と記載された；</p> <p>2021/06/10 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「微熱」と記載された；</p> <p>2021/06/18 発現、心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心不全悪化」と記載された；</p>
-------	---	--	--

2021/06/18 発現、肝機能異常（死亡）、転帰「死亡」、「肝機能悪化」と記載された；

2021/06/18 発現、悪液質（医学的に重要）、転帰「不明」、「るいそう著明」と記載された；

2021/06/18 発現、栄養補給障害（非重篤）、転帰「不明」、「食事摂取できず」と記載された；

乳癌（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」、「乳癌/乳癌、骨転移末期状態」と記載された；

骨転移（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」、「骨転移/乳癌、骨転移末期状態」と記載された；

状態悪化（死亡）、転帰「死亡」、「原疾患の悪化があるため/病状悪化」と記載された。

事象「乳癌/乳癌、骨転移末期状態」、「骨転移/乳癌、骨転移末期状態」、「心不全悪化」、「肝機能悪化」、「原疾患の悪化があるため/病状悪化」、「るいそう著明」、「微熱」、「食欲低下/食欲低下著明」と「食事摂取できず」は診療所の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2021/06/18）肝機能悪化、心悪化、注記：不全；体温：（2021/06/10）摂氏 36.1、注記：ワクチン接種前；

腹部コンピュータ断層撮影：（2021/02）硬化像と胸水あり、注記：骨転移と診断された；検査：（2021/05）硬膜下血腫発症。

治療的な処置が、乳癌、骨転移に対して取られたかは不明であった。

患者の死亡日は、2021/07/27 であった。

報告された死因：「乳癌/乳癌、骨転移末期状態」、「骨転移/乳癌、骨転移末期状態」、「心不全悪化」、「肝機能悪化」、「原疾患の悪化があるため/病状悪化」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過：

患者はピリン系、造影剤にてアレルギー反応があった。抗凝固剤内服中であつた。

2021/06/10 午後（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。

2021/06/18（報告のとおり）（ワクチン接種 8 日後）、患者は事象を発現した。

事象の転帰は死亡であつた。

事象の経過は以下の通りであつた：

2021/06/10、コロナワクチン初回接種後より微熱、食欲低下があつた。

2021/06/18、食事摂取できず、るいそう著明であつた。血液検査では、肝機能悪化、心不全悪化が認められた。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は乳癌、骨転移であつた。

報告医師は以下の通りコメントした：

コロナワクチン接種後より食欲低下著明となった。しかし、乳癌、骨転移末期状態であり、死亡の原因は乳癌、骨転移によるものとする。

2023/02/06 の追加情報、患者は、コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）を筋肉内、左上腕に接種した。

患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に以下の薬剤の投与を受けた：

リクシアナ（2021/06/05、ワーファリンからリクシアナに変更）（慢性心房細動のため、開始日 2021/06/05、内服）；メインテート；オルメテック；ルプラック；アルダクトン；ユリス；デパス；トラムセット。

他の病歴は以下を含んだ：

乳癌（骨転移末期状態）、発現日 2021/02/22（腹部から骨盤のCTスキャンの結果から）；ピリン系と造影剤アレルギー、発現日不明。

関連する検査はなかった。

患者は、乳癌骨転移を発現した。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす；医学的な重要な事象）と分類した。ワクチンとの因果関係は、評価不能であった（原疾患の悪化があるため）。

死亡日は、2021/07/27 であった。事象の転帰は、死亡であった。

患者に治療が行われたかどうかは、不明であった。

剖検が実施されたかどうかは、不明であった。

コメント：

2010 年に、患者は左乳癌のために手術を受けた。

2019/03/18、当院初診。彼女は慢性心房細動があり、抗凝固薬を内服処方された。その後、彼女は定期受診した。

2021/02、肝機能悪化し、他院にて精査を受けた。腹部から骨盤のCTスキャンにて硬化像と胸水を認め、骨転移と診断された。

2021/04 頃から、食欲低下があった。

5 月に、嘔吐、動作緩慢、呂律まわらず、精査を行った。その後、硬膜下血腫を発症した。

病状は悪化傾向となり、乳癌、骨転移末期と考えられた。彼女は、積極的な治療は行わず対症療法を受けた。

クリニックへの最終受診は、2021/06/18 であった。

調査項目：患者は、ピリン系、造影剤にアレルギーを持っていた。

患者の生活の場は、自宅であった。



2021/05 頃より、嚥下機能低下、食欲不振があった。

接種前後の異常はなかった。

死因及び死因に対する医師の考察（判断根拠を含む）：死因は、乳癌と骨転移によるものとする。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：COVID-19 ワクチン接種前より、食欲低下等病状は悪化傾向にあり、ワクチン接種後、発熱、食欲低下は著名になった。原疾患の悪化もあるため、接種による死亡とは必ずしも言えず、評価不能。病状悪化の誘因の可能性は否定できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象が更新され（事象「躁状態」は「るいそう」に更新すべきである）、経過が更新された（「2021/06/18、食事摂取できず、躁状態著明であった。」は「2021/06/18、食事摂取できず、るいそう著明であった。」に更新すべきである）。

追加情報（2023/02/06）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新たな情報は、報告された内容通りに従って含まれる：

更新情報：被疑薬詳細（投与経路と解剖学的部位の追加）；関連する病歴の追加、併用薬情報の追加；「乳癌と骨転移」に対して生命を脅かすにチェック；「乳癌と骨転移」に対する取られた処置の更新；死亡日の追加；剖検の有無について更新；臨床検査結果の追加；診療所の受診の追加；死因（状態悪化）の追加；事象「状態悪化」の追加。

21946	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/10、82歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、81歳時）を接種した；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中か不明）；</p> <p>「間質性肺炎」（継続中か不明）；</p> <p>「胆のう炎」（継続中か不明）；</p> <p>「サンマとアジのアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/08/10発現、転帰「回復」（2022/08/21）、すべて「COVID-19感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者はCOVID-19感染を発現、発現日は2022/08/10、終了日は2022/08/21であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------------------------	--	--

21949	硝子体剥離； 硝子体浮遊物； 視神経乳頭出血	<p>本症例は、規制当局を経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003648（PMDA）。</p> <p>2022/11/14、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、投与回数不明、単回量のBNT162b2（コミナティ-特定不能、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（56歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>硝子体剥離（医学的に重要）、発現 2022/11/18、転帰「軽快」、「飛蚊症の原因は出血によるものか、生理的な後部硝子体剥離によるものかは不明」と記載された。</p> <p>硝子体浮遊物（非重篤）、発現 2022/11/18、転帰「回復」、「右眼に飛蚊症」と記載された。</p> <p>視神経乳頭出血（医学的に重要）、発現 2022/11/18、転帰「回復」、「右眼の視神経乳頭に小さな出血」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：眼底検査：小さな出血、メモ：右眼の視神経乳頭に小さな出血；視力検査：0.8、メモ：右 0.8（1.2）、メモ：左 1.0（1.2）。</p> <p>視神経乳頭出血、硝子体浮遊物の結果として治療的な処置は行われなかった。</p> <p>臨床経過：患者は、56歳1ヵ月の女性であった。</p> <p>2022/11/18午前、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2023/01/19、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、朝起床時に、右眼に飛蚊症を自覚した。</p>
-------	------------------------------	---

視力は、右 0.8 (1.2)、左 1.0 (1.2) と良好であった。

眼圧は正常であった。

眼底検査で、右眼の視神経乳頭に小さな出血を認めた。

飛蚊症の原因は、出血によるものか、生理的な後部硝子体剥離によるものかは不明であった。

その後、症状は軽快している。

2023/02/09 の追加情報によると、2022/11/18、右眼の視神経乳頭出血と右眼の飛蚊症が発現したと報告された。

事象「右眼の視神経乳頭出血と右眼の飛蚊症」の転帰は治療なしで回復であった。

報告医師は事象「視神経乳頭出血」と「硝子体浮遊物」を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とし、理由は「加齢でよくみられる症状」であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：今回と症状はワクチン接種との因果関係は少ないと考える。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報 (2023/02/09) : 本報告は、再調査書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。情報源の記載に従って新たな情報が含まれた。更新された情報は以下のとおり：報告者の詳細、患者の詳細；ワクチン接種時の患者年齢を 56 歳として追加；被疑製品名をコミナティ-特定不能に更新；

事象「視神経乳頭出血」と「硝子体浮遊物」の転帰を回復に更新；「治療を受けたか」を「いいえ」に更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21950</p>	<p>プリンツメタル 狭心症; 心筋炎</p>	<p>ヘノッホ・シェー ンライン紫斑病</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Vasospastic angina following COVID-19 vaccine-related myocarditis: an underlying cause of chest pain」、Cardiology in the young, 2023; pgs:1-3, DOI:10.1017/S1047951122003389.</p> <p>13歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「IgA血管炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑製品投与後36時間後、プリンツメタル狭心症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「血管攣縮性狭心症」と記載された；</p> <p>被疑製品投与後36時間後、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「急性心筋炎」と記載された。</p> <p>患者は、プリンツメタル狭心症、心筋炎のために入院した（入院期間：8日間）。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>Angiogram: 冠状動脈に異常なし；Blood creatinine: 1003 IU/l；Body temperature: 摂氏38度；Brain natriuretic peptide: 22.3 pg/mL；Chest X-ray: 心拡大なし；C-reactive protein: 2.68 mg/dl；Echocardiogram: わずかに減少した動きを示した 注記：一般に心機能が保存された後壁；Ejection fraction: 61 %;Electrocardiogram: 胸の痛みを示した。注記：I、II、aVF、V3-V6 で顕著なST上昇；その後、改善、注記：胸痛の寛解とともに；Electrocardiogram ST segment: I、II、aVF、V3-V6 の上昇；Coronary angiography with acetylcholine provocation: 両側びまん性血管痙攣を示し、注記：一時的な完全房室ブロックおよびV2-V5所見のST上昇を伴う50-75%の狭窄を伴う冠状動脈、および特徴的な胸痛は、血管痙攣性狭心症の存在を示唆した；laboratory test: 心臓酵素の上昇、注記：</p>
--------------	---------------------------------	-----------------------------	---

creatinine kinase 1003 U/L, troponin I 15,805 pg/mL. C-reactive protein 2.68 mg/dL, brain natriuretic peptide 22.3 pg/mL: Magnetic resonance imaging heart: 心外膜下の線形を示した、注記: 後外側壁と心尖壁での脂肪抑制を伴う T2W 黒血中の後期ガドリニウム増強高強度信号 これらの所見は、急性心筋炎の診断を決定した: Myocardial necrosis marker : 上昇: 徐々に減少: Polymerase chain reaction : 陰性、注記: SARS-CoV-2 は陰性であった: SARS-CoV-2 antibody test: 1397.1、注記: 単位: Au/mL: Troponin I: 15805 pg/mL: Vital signs measurement: 安定。

プリンツメタル狭心症、心筋炎の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過 :

IgA 血管炎の既往をもつ 13 歳の男児が、再発性の胸痛と持続する微熱のため、当院に紹介された。

BNT162b2 接種 2 回目から 36 時間後、安静時に早朝胸痛が突然起こり、数分間続いた。

断続的な胸の痛みは 3 日間続いた。

接種 3 日後の紹介時、体温は摂氏 38 度、バイタルサインは安定していた。心臓 MRI は、心外膜下の線形後期ガドリニウム増強 (図 2a) と、後外側壁および頂壁での脂肪抑制を伴う T2W 黒血中の高強度シグナル (図 2b) を示した。

これらの所見により、急性心筋炎の診断が決定された。アセチルコリン誘発試験による冠動脈造影では、V2-V5 の一時的な完全房室ブロックと ST 上昇を伴う 50-75% の狭窄 (図 2c および d) を伴う両方の冠動脈のびまん性血管痙攣が示された。これらの所見と特徴的な胸痛は、血管痙攣性狭心症の存在を示唆していた。心筋炎に対して免疫グロブリン静注、血管痙攣性狭心症に対して経口カルシウム遮断薬を開始した。これらの治療後、心筋酵素は徐々に減少した。

神経学的合併症はなく、COVID-19 ワクチン接種の 8 日後、退院した。胸痛は認められなくなった。

		<p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：日本の規制当局に提出するために心筋炎調査票を添付した。</p>
21951	関節リウマチ	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03、73歳の女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン製造販売業者不明（投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、73歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴に特記事項なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p>



		<p>COVID-19 ワクチン（投与2回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03 発現、関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21952	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（患者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID:169431。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/10/26、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナにかかった」と記載された。</p> <p>患者は去年コロナにかかって、まだ2回目の接種ができていなかった。</p> <p>製品品質苦情調査の結果：</p> <p>結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FH3023 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると</p>

結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/26）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：提供されたロット番号 FH3023 に対する調査結果。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：追加情報日 2023/01/26（以前に 2023/01/23 と報告された）を反映するように経過情報が更新された。

21953	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>ワクチン接種後症候群；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>下大静脈拡張；</p> <p>体調不良；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>失語症；</p> <p>子宮平滑筋腫石灰化；</p> <p>寝たきり；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>抗核抗体増加；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>歩行障害者；</p> <p>活動性低下；</p> <p>減呼吸；</p>	<p>ポリマーアレルギー；</p> <p>発疹；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：（169431）。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「彼女は、PG というポリエチレングリコールの化粧品アレルギーがあった」（継続中かは不明）；「彼女は、元々、化粧品でかぶれやすかった」（継続中かは不明）；「薬害アレルギー」（継続中かは不明）。併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>寝たきり（医学的に重要）、転帰「不明」、「一時期、本当に寝たきりで/完全に寝たきりで動けなくて死にかけたし」と記載された；</p> <p>活動性低下（医学的に重要）、減呼吸（非重篤）、転帰「不明」、すべて「一時期、本当に寝たきりで、呼吸も浅くて喋れないこともあった」と記載された；</p> <p>播種性血管内凝固（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管内で血液が固まってしまう病気である播種性血管内凝固の疑い」と記載された；</p> <p>急性腎障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「違う病院では、腎臓に負担がかかったのか、急性腎不全という病名になったと言われた。」と記載された；</p> <p>ショック（医学的に重要）、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「また、1 回目のワクチン接種をして、私はすぐにアナフィラキシーみたいな感じでショック反応を起こした。」と記載された；</p> <p>多臓器機能不全症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「多臓器不全になりかけている。」と記載された；</p> <p>体調不良（非重篤）、転帰「不明」；</p>
-------	--	---	---

<p>状態悪化；</p> <p>腎嚢胞；</p> <p>膵臓障害；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>虐待の被害者；</p> <p>血圧低下；</p> <p>言語障害；</p> <p>記憶障害</p>		<p>慢性疲労症候群（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>抗核抗体増加（非重篤）、転帰「不明」、「自己免疫関係で抗核抗体の数値がちょっと高くなっていた。」と記載された；</p> <p>薬物過敏症（非重篤）、転帰「不明」、「リウマチ内科の先生には薬害アレルギーと言われ、抗酸化作用の点滴などを色々させてもらった。」と記載された；</p> <p>上咽頭炎（非重篤）、転帰「不明」、「他にも、ワクチンの接種後に、慢性上咽頭炎になって耳鼻科に行っている。」と記載された；</p> <p>下大静脈拡張（非重篤）、転帰「不明」、「心臓に「下大静脈一部血管拡張」と言われ」と記載された；</p> <p>腎嚢胞（非重篤）、転帰「不明」、「右の腎臓の嚢胞が出来てしまい」と記載された；</p> <p>子宮平滑筋腫（非重篤）、転帰「不明」、「子宮の後ろの方が石灰化した」と記載された；</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、転帰「不明」、「最初は迷走神経反射と言われたが、ずっと痺れも止まらなかったし、四肢麻痺にもなった。」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「ずっと痺れも止まらなかった/四肢麻痺/全身に回って/左側の方に痺れがずっと残って/左側の手の痺れ」と記載された；</p> <p>血圧低下（非重篤）、転帰が「不明」、「一回、血圧が急降下して、70代ぐらいになった。」と記載された；</p> <p>失語症（非重篤）、転帰「回復」、記憶障害（非重篤）、転帰「回復した」、すべて「記憶障がい/今は覚えているが、旦那の名前すらも忘れたときもあった。」と記載された；</p> <p>状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、「急激に悪化してまた寝たきりになった。」と記載された；</p> <p>膵臓障害（非重篤）、転帰「不明」、「膵臓の数値も高くなって」と記載された；</p>
--	--	---

ワクチン接種後症候群（非重篤）、転帰「不明」、「コロナ後遺症でもありワクチン後遺症」と記載された；

言語障害（非重篤）、転帰「回復」、「言語障がいかも一時期あり」と記載された；

虐待の被害者（非重篤）、転帰「回復」、「たらい回しになり、彼女は精神疾患で片付けられたりして、暴言も吐かれたこともある。

結構、苦痛なことを味わった。」と記載された；

歩行障害者（非重篤）、転帰「不明」、「歩けなかった」と記載された。

事象、「違う病院では、腎臓に負担がかかったのか、急性腎不全という病名になったと言われた。」、「慢性疲労症候群」、「自己免疫関係で抗核抗体の数値がちょっと高くなっていた。」、「リウマチ内科の先生には薬害アレルギーと言われ、抗酸化作用の点滴などを色々させてもらった。」、「ワクチンの接種後に、慢性上咽頭炎になって耳鼻科に行っている。」、「膵臓の数値も高くなって」、「コロナ後遺症でもありワクチン後遺症」は医療機関受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

抗核抗体：わずかに上昇、注記：他にも、ワクチンの接種後に、自己免疫関係で抗核抗体の数値にわずかに上昇した。これは、リウマチ専門医が自己免疫の上昇を確認するためによく使う検査である；血圧測定：血圧が急降下し70台ぐらいになった；膵臓数値：膵臓の数値も高くなった。

治療的な処置は、抗核抗体増加、薬物過敏症の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、ファイザーワクチンの1回目接種後、体調が悪くなった。接種を受けたのは一度だけであった。

血管内で血液が固まってしまう病気である播種性血管内凝固の疑いと慢性疲労症候群という、コロナ後遺症でもありワクチン後遺症にもなっている難病になってしまった。

21954	<p>湿疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛</p>	<p>湿疹；</p> <p>過敏症；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/25、36歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー体質」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「湿疹等発症を繰り返していた」、開始日：2020年（継続中かどうか不明）；</p> <p>「コロナ罹患歴」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号FF9942、使用期限2021/11/30）、接種日：2021/09/04、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021年発現、関節痛（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>2021年発現、湿疹（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>2021年発現、紅斑（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>2021年発現、関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「不明」、「関節リウマチ疑い」と記載された。</p> <p>事象「関節リウマチ疑い」、「湿疹」、「紅斑」、「関節痛」は診察を必要とした。</p> <p>関節リウマチ、湿疹、紅斑、関節痛の結果として治療的な処置がとられた。</p>
-------	---	--	--

			<p>臨床経過：</p> <p>2020年頃より、元々アレルギー体質のため湿疹等発症を繰り返していた。</p> <p>SARS-CoV-2による感染症の予防のため、ワクチン接種を受けた。</p> <p>湿疹、紅斑、関節痛が発現し、発現日は2回目ワクチン接種の数日後であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性および因果関係は不明であった。</p> <p>2回目ワクチン接種の数日後から湿疹、紅斑、関節痛が出始め、2021/10/04に皮膚科を受診した。</p> <p>2021/10/13、整形外科を受診した。</p> <p>2021/11/04、関節リウマチ疑いのためリウマチ専門医を受診し、関節リウマチ治療を開始したところ、湿疹、紅斑、関節痛は消失し回復した。</p> <p>コロナ罹患歴があり、その時に関節リウマチ治療を中断した際には同様の症状が出た（報告のとおり）。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p>
21955	口腔咽頭不快感	造影剤アレルギー； 食物アレルギー	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラムID：（169431）。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「生卵のアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「造影剤で呼吸に影響が出るアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

以下の情報は報告された：

口腔咽頭不快感（医学的に重要）、転帰「不明」、「喉の奥がひつつくような感じ」と記載された。

口腔咽頭不快感の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

これまでに5回、ファイザーのワクチンを接種していた。

アレルギーが凄いため、5回ともステロイドと抗ヒスタミン剤の入った点滴を打ちながらワクチンを打った。

生卵のアレルギーがあった。

造影剤で呼吸に影響が出るアレルギーを持っていた。

ファイザーの1回目や2回目をやった時に、30分ほど経過した時に、喉の奥がひつつくような感じがあった。

1回目と2回目は症状が出た後にステロイドと抗ヒスタミン剤の点滴をやった。

事象の転帰は、提供されなかった。

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



21956	<p>ワクチンの互換；</p> <p>疾患再発；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19；</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/30、55歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）のBNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明、55歳時）を接種した；</p> <p>COVID-19免疫のため、1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）のCOVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン）を接種した；</p> <p>2022/11/25、COVID-19予防のため、4回目のシルガビマブ、チキサゲビマブ（エバシールド）（単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022/07/30、COVID-19ワクチン（コミナティ筋注）の3回目接種を受けた。</p> <p>2022/11/25、COVID-19予防のため、エバシールドが投与された。</p> <p>2022/12/25、患者の家族がSARS-Cov-2検査をし、陽性であった。</p> <p>2022/12/28より、患者に鼻汁の症状があった。</p> <p>患者はSARS-Cov-2検査をし、陽性であった。</p> <p>2022/12/31、摂氏39度の発熱を呈し、アセトアミノフェンの薬剤を服用した。</p> <p>2023/01/01、熱が下がらなかったため、患者は病院を受診した。5日分のパキロビッドパックが処方され、患者は帰宅した。</p> <p>2023/02/15の時点で、2023/01/05、患者の症状が軽快であった。</p> <p>2023/01/18、患者は再検査でSARS-Cov-2陽性であった。患者はCOVID-19肺炎で病院に入院した。</p> <p>2023/02/09、COVID-19肺炎の症状が改善したため、患者は退院した。</p>
-------	--	---

2023/02/14、患者は2023/02/11から発熱した。患者は摂氏38度の発熱があり、病院で緊急に診察を受けた。

2023/02/11、COVID-19肺炎の再発を発現した。

CTスキャンにより、新しいウイルス性肺炎の画像が明らかになり、患者は入院した。

2023/02/14、患者は入院した。

COVID-19の治療のためレムデシビル（ベクルリー）を開始し、感染症予防のためセフェピム二塩酸塩水和物を開始した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/09）：本報告は、連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：新しい報告者（医師）の追加、事象転帰を軽快に更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/15と2023/02/16）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：過去の薬（PF-06863135）、臨床検査値を更新した、事象の詳細（転帰を軽快から未回復に更新した）、臨床情報が報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/21）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

重篤性基準は更新され、臨床経過、事象「COVID-19肺炎」、「疾患再発」は追加された。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過は更新された。

21957	<p>口渇；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003646（PMDA）。</p> <p>2022/02/20、57歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた（57歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>口渇（入院）、発現日：2022/03/17、転帰「不明」；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス（入院、医学的に重要）、発現日：2022/04/11、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>1型糖尿病（入院、医学的に重要）、発現日：2022/04/11、転帰「回復したが後遺症あり」。</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス、1型糖尿病、口渇のために入院した（入院日：2022/04/11、退院日：2022/04/23、入院期間：13日）。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>血中ブドウ糖：（2022/04/11）444；</p> <p>グリコヘモグロビン：（2022/04/11）10.9；</p> <p>尿中ケトン体：（2022/04/11）3+。</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス、1型糖尿病の結果として治療的な処置が行われた。</p>
-------	--	---

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

家族歴があったかどうかは、不明であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）があったかどうかは、不明であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/17 から、口渇感を自覚した。

2022/04/11、血糖 444、HbA1c 10.9、尿ケトン 3+であった。精査の結果、糖尿病性ケトアシドーシスとなった。

患者は病院に入院し、追加精査で急性発症1型糖尿病の診断となった。

退院後、外来でインスリン管理をしていた。

2022/04/23（ワクチン接種後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（特定する；インスリン使用を要する）であった。

報告医師は事象を重篤（2022/04/11 から 2022/04/23 まで入院した）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：特発性の可能性もあった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチンとの関係は、不明であった。

21958	<p>眼帯状疱疹；</p> <p>神経痛；</p> <p>鼠径部痛</p>	慢性糸球体腎炎	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003652。</p> <p>2021/08/13、63 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30）を接種した（63 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「慢性腎炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>眼帯状疱疹（医学的に重要）、2021/12/11 発現、転帰「未回復」、「帯状疱疹/左瞼あたりに発症/右瞼あたりにまたも帯状疱疹が発症」と記載された；</p> <p>神経痛（非重篤）、鼠径部痛（非重篤）、いずれも 2022/01 発現、転帰「未回復」、いずれも「左鼠径部痛であり、神経痛と思われる」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：体温：(2021/08/13) 36.5℃、注記：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：患者は 63 歳 6 ヶ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/12/11（ワクチン接種後 4 ヶ月）、帯状疱疹と神経痛が発現した（報告のとおり）。</p> <p>2022/01/14（ワクチン接種後 5 ヶ月）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>左瞼あたりに上記日にち頃に発症した。約 2 週間で治ったが、引き続き 2 ヶ月後の 2022/02/11（ワクチン接種後 6 ヶ月）より、右瞼あたりにまたも帯状疱疹が発症した。帯状疱疹が 2 回も続いて別々の部位に生じることは普通あ</p>
-------	---------------------------------------	---------	---

		<p>り得ない。そのほか、症状名 2 は左鼠径部痛であり、神経痛と思われる。 2022/01（ワクチン接種後 5 ヶ月）より発症した。これはずっと続き、 2023/01（ワクチン接種後 1 年 5 ヶ月）現在も軽く残っていた。原因としてコ ロナワクチンが疑われた。この患者は今までこういう症状が出たことがない ことと、コロナワクチンをうった患者の多くが同様の神経痛を訴えているこ とから、コロナワクチンが原因だと疑われた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はワクチンと関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：帯状疱疹はコロナワクチン副作用としてよ く知られた疾患である。接種後 4 ヶ月たっているが、そういう時期に発症す ることはよく見られる。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5℃であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワク チン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）には慢性腎 炎があった。接種時は特に症状はなかった（報告のとおり）。</p>
21959	<p>薬効欠如： COV I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入 手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>57 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ特定不能、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、4 回目（追加免 疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、1 回目、単回量、バッチ/ロ ット番号：不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COV I D - 1 9 の疑い（医学的に重要）、転 帰「不明」、いずれも「コロナに感染」と記述された。</p>

		<p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>報告者の家族は1～4回目にファイザー社製ワクチンを接種した。5回目の接種はオミクロン株のワクチンを予定していた。報告者は出先のためワクチン接種券が手元になく、（製剤名やロット番号等の）詳細は分からなかった。先月、報告者の家族はコロナに感染した。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：分類（追加：効果欠如）と被疑薬コーディング（コミナティ多価特定不能からコミナティ特定不能まで更新される）。</p> <p>再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21960	<p>自己免疫性肝炎； 薬物性肝障害</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「COVID-19 ワクチンによる薬剤性肝障害と自己免疫性肝炎の鑑別が困難であった1例」、第120回日本消化器病学会例会（九州支部、2022；vol：120th、pgs：190）</p> <p>2022/02、60代の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（3回目（追加免疫）、製造業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自己免疫性肝炎（入院）、2022年発現、転帰「回復」、「自己免疫性肝炎の改訂版国際診断基準では10点/組織からは薬剤で誘発された自己免疫性肝炎を考えた」と記載；</p>



薬物性肝障害（入院）、2022年発現、転帰「回復」、「DDW-J2004 薬物性肝障害ワークショップの薬物性肝障害の診断基準では8点」と記載。

事象「自己免疫性肝炎の改訂版国際診断基準では10点/組織からは薬剤で誘発された自己免疫性肝炎を考えた」および「DDW-J2004 薬物性肝障害ワークショップの薬物性肝障害の診断基準では8点」は、診察を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

ALT：2102 IU/l、注記：肝機能異常；

26 IU/l、注記：初診時より約4ヵ月後に再度入院した時、正常に近い値；

AST：1452 IU/l、注記：肝機能異常；

25IU/l、注記：初診時より約4ヵ月後に再度入院した時、正常に近い値；

自己抗体検査：陰性；

肝生検：などから自己免疫性肝炎が疑われた、注記：interface hepatitis、ロゼット形成、中心静脈周囲の肝細胞壊死/脱落、形質細胞浸潤；

組織は、浸潤は軽減していた、注記：炎症細胞、しかし、前回同様に自己免疫性肝炎に類似した所見を呈していた。初診時より約4ヵ月後に、肝生検のために再度入院；

ALP：127 IU/l、注記：肝機能異常；

T-bil：8.4mg/dl、注記：肝機能異常；

血液検査：肝機能異常、注記：AST 1452 U/L、ALT 2102 U/L、T-bil 8.4mg/dL、ALP 127U/L、 $\gamma$ -GTP 406 U/L；

$\gamma$ -GTP：406 U/L、注記：肝機能異常；

組織学的検査：炎症細胞の浸潤は軽減していた、注記：しかし、前回同様に自己免疫性肝炎に類似した所見を呈していた。初診時より約4ヵ月後に再度入院；

薬剤で誘発された自己免疫性肝炎を考えた；

「DDW-J2004 薬物性肝障害ワークショップ」の薬物性肝障害：診断基準では 8 点；

改訂版国際診断では 10 点、注記：基準；

リンパ球刺激試験：344%、注記：陽性；

MRCP：閉塞性黄疸の所見はなし；

肝胆道磁気共鳴画像：periportal 急性肝炎の所見、注記：hyper intensity sign；

毎年検診：これまで肝機能異常の指摘はなかった；

ウイルスマーカー：陰性。

自己免疫性肝炎、薬物性肝障害に対して、治療的な処置がとられた。

臨床経過：60 代の女性は、毎年検診を受けていたが、これまで肝機能異常の指摘はなかった。2022 年 2 月下旬、新型コロナウイルス（COVID-19）ワクチン 3 回目接種後より全身倦怠感と黄褐色尿の訴えがあり、接種後 21 日目に前医を受診し、精査目的に当院受診となった。血液検査で AST 1452 U/L、ALT 2102 U/L、T-bil 8.4mg/dL、ALP 127 U/L、 $\gamma$ -GTP 406 U/L と肝機能異常を認めた。MRCP では閉塞性黄疸を疑う所見はなく、肝臓は T2 強調画像で periportal hyper intensity sign を呈しており急性肝炎の所見であった。自己抗体やウイルスマーカーは陰性であった。入院後、肝生検を施行し、interface hepatitis、ロゼット形成、中心静脈周囲の肝細胞の壊死/脱落、形質細胞浸潤などから自己免疫性肝炎が疑われた。プレドニゾン 40mg（0.6mg/kg）での内服を開始し、肝障害は改善傾向となりプレドニゾン漸減後退院となった。COVID-19 ワクチン（コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン）の DLST が 344% と陽性であることが判明し、初診時より約 4 ヶ月後に再度入院して肝生検を行った。この時 AST 25 U/L、ALT 26 U/L と正常に近い値であった。組織は炎症細胞浸潤は軽減していたものの、前回同様に自己免疫性肝炎に類似した所見を呈していた。DDW-J2004 薬物性肝障害ワークショップの薬物性肝障害の診断基準では 8 点、自己免疫性肝炎の改訂版国際診断基準では 10 点とどちらの肝炎も可能性があったが、組織からは薬剤で誘発された自己免疫性肝炎を考えた。現在プレドニゾン 5mg の維持量で肝

		<p>障害なく推移している。海外ではCOVID-19ワクチン接種後の肝障害が複数例報告されている。その中には自己免疫性肝炎様の組織像や臨床像を呈している症例も報告されており、著者は、文献的考察を含めて本症例を報告した。</p>
21961	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>38歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/11/18 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、全て「コロナにかかった」と記載された。</p>

			<p>臨床経過：2022/11/18 にコロナにかかった。4 回目が受けられる通知が 2022/12/29 に来た、1～3 回目は従来株のワクチンを接種している。</p> <p>コロナは今は治って、4 回目を打ちたい。ファイザーの製品名：1～3 回目は、全てコミナティ筋注(起源)であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21962	<p>口腔顔面肉芽腫症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>過敏症</p>	<p>口唇腫脹；</p> <p>口腔顔面肉芽腫症；</p> <p>歯肉肥厚</p>	<p>本症例は以下の文献を情報源とした文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に Orofacial granulomatosis の症状増悪をきたした 1 例」、第 214 回日本口腔外科学会学術集会、2022；第 214 回、29 ページ。</p> <p>22 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：「OFG の診断」（罹患中）、注：X-3 年；「口唇腫脹」（罹患中か否か不明）、注：X-3 年；「歯肉増殖」（罹患中か否か不明）、注：X-3 年。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：口腔顔面肉芽腫症（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告用語「COVID-19 ワクチン接種後に Orofacial granulomatosis の症状増悪/口唇腫脹と歯肉増殖の再燃」；過敏症（非重篤）、転帰「軽快」、報告用語「ワクチンによるアレルギー反応と診断した」。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：細菌検査：結果不明、注：X-3 年。</p> <p>治療的な処置は、口腔顔面肉芽腫症、状態悪化、過敏症の結果として取られた。</p>

		<p>臨床経過：Orofacial granulomatosis (OFG)は、口腔・顔面に生じた肉芽腫性疾患を統括した疾患名で、アレルギーや菌性病巣感染が成因と報告されている。最近、COVID-19 ワクチンの副反応として葦麻疹が報告されている。今回、COVID-19 ワクチン接種後に OFG の症状増悪をきたした1例を経験したので報告する。</p> <p>X-3年、22歳の女性は口唇腫脹と歯肉増殖を主訴に来院し、OFGの診断下に皮膚科との合同外来で治療を開始した。</p> <p>歯肉整形と歯周細菌検査に基づく抗菌療法、専門的口腔ケア、免疫抑制薬外用、抗アレルギー薬内服で症状は制御されていた。</p> <p>X年9月22日にCOVID-19 ワクチン（Pfizer）を接種し</p> <p>10月4日より口唇腫脹と歯肉増殖の再燃を認めた。</p> <p>口唇の腫脹は浮腫性変化が主体でありワクチンによるアレルギー反応と診断した。</p> <p>PSL（10mg）を5日間内服して症状は軽快したため、その後1週間で漸減終了とした。</p> <p>COVID-19 ワクチンによる副反応が OFG の症状増悪と関連していると考えられた。</p>
21963	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注（特定不能）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、4回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬が報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不</p>

		<p>明」、全て「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：2022/12/10に、患者がコロナに感染したとの報道があった。患者はワクチン接種を5回終えていた、症状は非常に軽いものであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：被疑薬のコーディング（「コミナティ多価特定不能」が「コミナティ筋注（特定不能）」に再コードされた）。</p>
21964	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>嘔吐；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>椎間板障害；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊髄症；</p> <p>頸部脊柱管狭窄症</p>	<p>本症例は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/01/21 13:00、62歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにコミナティ（コミナティ、投与3（追加免疫）、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左腕投与、単回量）を受けた（62歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（投与1回目、単回量、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：左上腕、時刻（24時間）：13時、接種日：2021/4/22、COVID-19免疫のため、反応：「嘔気」。1回目接種の当日夜から嘔気あり、その後改善した）；</p>

コミナティ（投与2回目、単回量、13時、筋肉内、接種の解剖学的部位：右上腕、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、日付：2021/06/05、COVID-19免疫のため、反応：「頚椎のいわゆる横断症状/頚髄症」、「両側同時に肩の脱力感」、「手足のしびれ」、「ギラン・バレー症候群」、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」、「神経症候」、「頚椎症」、「椎間板症」、「頸部脊柱管狭窄症」）。

ギラン・バレー症候群調査票について：

2021年7月頃、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を認めた。

報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類として、「1：軽微な神経症候を認める」が選択された。

疾患の経過は不明であった。

電気生理学的検査は未実施であった。

髄液検査は未実施であった。

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しなかった。

2021/08/27 頚椎の磁気共鳴画像診断が実施された。所見は頚椎症、椎間板症、頚椎脊柱管狭窄症を含んだ。

自己抗体の検査は実施されなかった。

先行感染はなかった。

以下の情報は報告された：

2022/01 発現、悪心（非重篤）、転帰「回復」、「嘔気」と記載された；

2022/01 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「回復」；

2022 発現、筋力低下（非重篤）、転帰「未回復」、「両上肢の一過性脱力/両腕に脱力」と記載された；

2022 発現、無力症（非重篤）、転帰「不明」、「頸部の脱力」と記載され

た；

2022/08/27 発現、変形性脊椎症（非重篤）、転帰「不明」、「頸椎症」と記載された；

2022/08/27 発現、頸部脊柱管狭窄症（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/08/27 発現、椎間板障害（非重篤）、転帰「不明」、「椎間板症」と記載された；脊髄症（医学的に重要）、転帰「不明」（「頸椎のいわゆる横断症状/頸髄症」と記述された；

ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「ギランバレー」と記述された；

無力症（非重篤）、転帰「不明」、「両側同時に肩の脱力感」と記述された；

感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「手足のしびれ」と記述された。

事象「両上肢の一過性脱力/両腕に脱力」は医療機関の受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり；

脊椎磁気共鳴画像：（2021/08/27）頸椎症、椎間板症、注記：頸椎脊柱管狭窄症；（2021/08/27）頸椎症、椎間板症、注記：頸椎脊柱管狭窄症；

脊髄造影：（日付不明）頸髄症。

筋力低下、無力症の結果として、治療的処置はとられなかった。

臨床経過：患者もコミナティで副作用が出ているのではないかと自分の症状を疑っていた。2回目を打った後、3回目の前後のところから、頸椎のいわゆる横断症状が5分、10分、2～3分認められた。突然前兆があって、悪い予感がするなと思うと、両側同時に肩の脱力感みたいなものから手足のしびれがきて、100%ではないけれど手の力が入らなくなるので、プライバシーのプライバシー病院院長でプライバシー先生が脳外の定員外教師であった。彼のところに脊髄横断症状が出ているのでおかしいという話をしたら、頸髄のMIRをとってこいといわれて、頸髄のMRIをとったら頸髄症であった。頸椎症があるが、そんな脱力が出るような所見、自覚症状と、画像が一致しないと



いわれて、何が原因であるか、サプリメントもやっていないし定期的に飲んでいるお薬もないし、理由はわからなかった。患者がコミナティの可能性もあるかもしれないと思い調べていたら、コロナにかかった人は脊髄に横断症状が出ている人がいると分かった。コミナティで脊髄の横断症状に似たような症状が100%ないのかわかりたい。もし可能性があったら、彼は5回目を降は打たない。患者は、とても不安であった。でも、それ以外考えられなかった。その症状というのは月に1回ぐらい出て、多いときは週に2回ぐらい出た。ずっと持続するのではなく5分、10分でなおってしまった。患者の症状はギランバレーもそうだけど、自己免疫、mRNAのワクチンに近いような細胞の自己免疫が起きているのではないかと疑っていた。

事象の転帰は、提供されなかった。

2023/02/16 現在、「2回目接種時には副作用はなかった（報告のとおり、問い合わせ中）」と報告された。

3回目接種の深夜に嘔吐があった。

数日間嘔気が続いたが、その後症状は消失した。

2022 夏頃（3回目接種後）から、毎月1~2回程度、両腕に脱力を認めた。

報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係について、頸部MRIを理由に評価不能と評価した。

事象は診療所への来院を必要とした。

また、月に1~2回程度、両腕の脱力を報告された。症状は5分程度で改善した。

頸部の脱力から始まり徐々に上腕から前腕に症状が拡大し、安静にした状態か臥位になると消失した。

2022/11/02 13:00、コミナティ RTU BA. 4-5（ロット番号および使用期限は不明、右上腕投与、筋肉内、単回量、COVID-19免疫のため）の4回目を投与した。

追加情報（2023/02/16）：

本報告は追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

			<p>更新情報は以下を含んだ：患者年齢、ワクチン情報、併用療法、検査値、新たな事象追加（頸部脊柱管狭窄症、頸椎症、椎間板症、筋力低下、脱力、嘔気および嘔吐）および臨床経過詳細。</p>
21965	アレルギー性気管支肺アスペルギルス症	喘息	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2022/09/30 に入手した追加情報に基づき、現在、本症例は valid と考えられるすべての必要の情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「新型コロナワクチン接種後にアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の発症を認めた症例」、第 88 回臨床アレルギー研究会、2022；Vol：88th；「COVID-19 ワクチン接種後に発症したアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の一例」、第 31 回国際喘息学会日本・北アジア部会、2022；vol：31st、pgs：113。</p> <p>69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中か不明）、注記：42 歳時、通院加療している。</p>

併用薬は以下を含んだ：レルベア、喘息のため。

以下の情報が報告された：

アレルギー性気管支肺アスペルギルス症（医学的に重要）、転帰「不明」、  
「新型コロナワクチン接種後にアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の発症を認めた症例/ ABPA の診断となった」と記載された。

事象「新型コロナワクチン接種後にアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の発症を認めた症例/ ABPA の診断となった」は医療機関の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：抗体検査：陽性；血中免疫グロブリンE：905IU/ml、注記：血液検査：経時的に減少している；血液検査：末梢好酸球数3815.2/ $\mu$ g、IgE、注記：905IU/ml；胸部X線：右下肺野に異常陰影、注記：接種8日後に定期健康診断；コンピュータ断層撮影：気管支内に粘液栓；好酸球数：3815.2、注記：/ $\mu$ g；血液検査：経時的に減少している。

追加情報：接種時に使用された新型コロナワクチンは、ファイザーの製品（コミナティ）であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/23）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に発症したアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の一例」、第31回国際喘息学会日本・北アジア部会、2022；vol：31st、pgs：113。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である。本症例は、文献で確認された以下の追加情報を含んだために更新された：新たな報告者、新たな文献情報、患者の年齢と性別、関連する病歴（喘息）、臨床検査値、投与回数と投与説明、併用薬レルベア、事象名が更新され、医療機関の受診がチェックされ、臨床情報が更新された。

21966	口腔咽頭不快感	造影剤アレルギー 一； 食物アレルギー	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を 2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）として接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「生卵のアレルギーがある」（継続中かは不明）；「造影剤で呼吸に影響が出るアレルギー」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「喉の奥がひつつくような感じ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>口腔咽頭不快感(医学的に重要)、転帰「不明」、「喉の奥がひつつくような感じ」と記載された。</p> <p>口腔咽頭不快感の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>これまでに 5 回、ファイザーのワクチンを接種している。</p> <p>アレルギーが凄いため、5 回ともステロイドと抗ヒスタミン剤の入った点滴を打ちながらワクチンを打った。</p> <p>生卵のアレルギーがある。</p> <p>造影剤で呼吸に影響が出るアレルギーを持っている。</p> <p>ファイザーの 1 回目や 2 回目をやった時に、30 分ほど経過した時に、喉の奥がひつつくような感じがあった。</p> <p>1 回目と 2 回目は症状が出た後にステロイドと抗ヒスタミン剤の点滴をやった。</p>
-------	---------	---------------------------	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21967	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>高齢の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を接種回不明（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）及び 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）に接種した；</p> <p>COVID-19 免疫のため エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種回不明、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）発現、転帰「不明」、いずれも「コロナに罹った」と記載された；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「3, 4 回目についてはどちらかがファイザーの起源株のワクチン、もう一方がモデルナのワクチンを接種。」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p>

			<p>1～4 回目の接種は完了していた。1, 2 回目はファイザーの起源株のワクチンを接種した。3, 4 回目については、どちらかがファイザーの起源株のワクチン、もう一方がモデルナのワクチンを接種した。1 月末に5 回目のワクチン接種を予定していた。</p> <p>2022/12 にコロナに罹った。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21968	<p>ブドウ球菌性敗血症；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>水疱；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚びらん；</p> <p>細菌感染；</p> <p>膿痂疹；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>倦怠感</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003634。</p> <p>2022/03/07、35 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、35 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中か不明）、メモ：無治療とのこと；「2022/01 より不調と」、開始日：2022/01（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、接種日：2022/01、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/24、水疱（入院）発現、転帰「回復」（2022/04/11）、「右胸部に水泡がでる」と記載された；</p> <p>2022/03/26、細菌感染（入院）発現、転帰「回復」（2022/04/11）；</p>

2022/03/26、皮膚びらん（入院）発現、転帰「回復」（2022/04/11）、「皮膚びらん部の処置により」と記載された；

2022/03/26、発熱（入院）発現、転帰「回復」（2022/04/11）；

2022/03/26、発疹（入院）発現、転帰「回復」（2022/04/11）、「発疹ひどく」と記載された；

2022/03/26、栄養補給障害（入院）発現、転帰「回復」（2022/04/11）、「食事とれず」と記載された；

2022/03/30 発現、C-反応性蛋白増加（入院）、転帰「不明」、「CRP12.76と悪化した」と記載された；

2022/03/30 発現、ブドウ球菌性敗血症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「黄色ブドウ球菌敗血症併発」と記載された；

2022/03/30 発現、膿痂疹（入院）、転帰「不明」、「伝染性膿痂疹」と記載された。

患者は、ブドウ球菌性敗血症、細菌感染、水疱、発熱、発疹、栄養補給障害、皮膚びらん、膿痂疹、C-反応性蛋白増加のため入院した（入院日：2022/03/28、退院日：2022/04/11、入院期間：15日間）。

事象「細菌感染」、「右胸部に水泡がでる」、「発熱」、「発疹ひどく」、「食事とれず」、「皮膚びらん部の処置により」は、来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血中乳酸脱水素酵素：（2022/03/28）360；C-反応性蛋白（正常低値0.5）：（2022/03/28）8.69mg/dl、メモ：正常低値：0.5未満（報告のとおり）；（2022/03/30）12.76mg/dl；好酸球数：（2022/03/28）0.3%；白血球数：（2022/03/28）8690。ブドウ球菌性敗血症、細菌感染、発熱、皮膚びらんの結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：

患者は、35歳1カ月の男性であった（ワクチン接種時年齢）。

2022/03/28（ワクチン接種の 21 日後）、患者は病院に入院した。

2022/04/11（ワクチン接種の 35 日後）、患者は退院した。

2022/04/11（ワクチン接種の 35 日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は以下の通り：

患者には、アトピー性皮膚炎の既往がある。

2022/03/24、右胸部に水泡が出た。

03/26、発疹がひどく発熱があった。熱が下がらず、食事がとれず、患者は報告者の病院を受診し、細菌感染が認められ、抗生剤治療のため入院した。

皮膚びらん部に対する処置と抗生剤治療により、熱も下がり創部も乾燥し、治癒の傾向を示した。膿痂疹の再燃は認められず、退院した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2023/02/06 の追加情報：

2022/03/28、患者は熱発にて入院した。

2022/03/30、アトピー（小疱）からアイテル（膿）様滲出液を多量にみとめ、伝染性膿痂疹と診断された。CRP12.76 と悪化した。

黄色ブドウ球菌敗血症併発と診断された。症状は抗生剤投与にて軽快した。

ワクチン接種日は 03/7 と日数も離れており因果関係は薄いと考えるのが妥当と思われた。

以前のワクチン接種（4 週間以内の）は不明であった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。[「皮膚びらん部の処方により」を「皮膚びらん部の処置により」に更新した]。



追加情報（2023/02/06）：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：

報告者詳細、患者イニシャル、ワクチン歴（1回目）開始日 2022/01、臨床検査値（血中乳酸脱水素酵素、C-反応性蛋白、好酸球数、白血球数）、関連した病歴「アトピー性皮膚炎」メモ、および不調、新しい事象膿痂疹、C-反応性蛋白増加およびブドウ球菌性敗血症、臨床情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21969	<p>両麻痺；</p> <p>反射亢進；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>排尿困難；</p> <p>横断性脊髄炎；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肝障害；</p> <p>膀胱障害；</p> <p>血清フェリチン増加；</p> <p>4型過敏症</p>		<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003647 (PMDA)。</p> <p>2022/06/12、27歳の男性患者（27歳時）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM7534、有効期限：2022/10/31）単回量、3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：オランザピン（経口、統合失調症のため（継続中））、バルプロ酸ナトリウム（経口、てんかんのため（継続中））、ミルタザピン（経口、うつ病のため（継続中））。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/10/31、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目接種、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/10/31、COVID-19免疫のため）。</p> <p>患者は27歳10ヵ月（ワクチン接種時）の男性であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>膀胱障害（入院、障害、発現：2022/11/16、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/19））；</p> <p>両麻痺（入院）、発現2022/11/16、転帰「未回復」、「下肢は完全麻痺を呈</p>
-------	---	--	--

しており」と記載された；

歩行障害（入院、障害、発現：2022/11/16、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/19））；

筋力低下（入院、障害、発現：2022/11/16、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/19）、「両下肢の筋力著明低下、下肢腱反射著明亢進」と記載）；

反射亢進（入院、障害、発現：2022/11/16、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/19）、「病的反射下肢陽性」と記載）；

横断性脊髄炎（入院、障害、医学的に重要、発現：2022/11/16、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/19）、「急性横断性脊髄炎」と記載）；

4型過敏症（入院、障害、発現：2022/11/16、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/19）、「細胞性免疫の過剰が推定され」と記載）；

血清フェリチン増加（入院、障害、発現：2022/11/16、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/19）、「フェリチン 4582.8」と記載）；

感覚鈍麻（入院、障害、発現：2022/11/16、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/19）、「下半身のしびれ」と記載）；

感覚障害（入院）、発現 2022/11/16、転帰「不明」、「しびれ等の感覚障害」と記載された；

歩行不能（入院、障害）、発現：2022/11/16、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/21）、「歩行不能」と記載；

排尿困難（入院）、発現 2022/11/16、転帰「軽快」、「排尿障害」と記載された；

肝障害（医学的に重要）、発現 2022/12/19、転帰「軽快」、「肝障害/AST 763IU/L、ALT 161IU/L；免疫性一過性肝障害」と記載された。

患者は、横断性脊髄炎、歩行不能、歩行障害、筋力低下、反射亢進、膀胱障害、4型過敏症、血清フェリチン増加、感覚鈍麻、両麻痺、感覚障害、排尿困難により入院（入院日：2022/11/16、退院日：2022/11/26、入院期間：11日）した。

事象「急性横断性脊髄炎」、「歩行不能」、「歩行障害」、「両下肢の筋力著明低下、下肢腱反射著明亢進」、「病的反射下肢陽性」、「膀胱障害」、

「細胞性免疫の過剰が推定され」、「フェリチン 4582.8」、「下半身のしびれ」は救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：アラニンアミノトランスフェラーゼ：  
（2022/12/19）161IU/l、メモ：免疫性一過性肝障害；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/12/19）763IU/l、メモ：免疫性一過性肝障害、  
体温：（2022/06/12）不明；C-反応性蛋白：（2022年）1.92；CSF 検査：  
（2022/11/17）蛋白 64 と軽度増加、メモ：軽度高値；頭部磁気共鳴画像：  
（2022/11/16）著変なし；脊髄磁気共鳴画像：（2022年）正常；（2022/11/17）  
T2 で高信号 L5 以下に、メモ：責任病巣；脊髄MRI は、Th12 位置より下方に  
T2 で高信号域を中心部に認めた；血清フェリチン：  
（2022/11/18）4582.8ng/ml、メモ：著明高値等の所見、極めて高値（過剰細胞性免疫）。

治療措置は横断性脊髄炎、歩行不能、歩行障害、筋力低下、反射亢進、膀胱障害、4型過敏症、血清フェリチン増加、感覚鈍麻、両麻痺、感覚障害、排尿困難の結果としてとられた。

臨床経過：

事象発現日は 2022/11/16（ワクチン接種 157 日後）朝として報告された。

事象経過は以下の通り：

2022/11/16（ワクチン接種 157 日後）の朝、起床時より歩行不能であった。

患者は救急来院した。

両下肢の筋力著明低下であった。下肢腱反射著明亢進であった。病理反射下肢陽性であった。膀胱障害は観察された。脊髄 MRI は正常であった。髄液検査では蛋白 64 と軽度増加であった。血液検査では CRP 1.92、フェリチン 4582.8（著明高値等の所見）であった。症状として下半身のしびれがあり、急性横断性脊髄炎と診断された。

ステロイド・パルス療法を開始した。

2022/11/19（ワクチン接種 160 日後）から、下半身は動作可能であった。膀胱障害も少し改善した。

患者は現在も外来治療中であった。完全な回復ではなく、歩行可能となった。

2022/11/19（ワクチン接種 160 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（歩行障害）として報告された。

報告者は事象を障害（入院期間は 2022/11/16 から 2022/11/26 まで）、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなしと報告された。

2022/11/16、起床時、患者は歩行不能に気づき、救急車で報告者の病院に搬送された。

理学的に、両下肢腱反射亢進があり、病的反射も陽性であった。下肢は完全麻痺を呈しており、しびれ等の感覚障害と排尿障害も伴っていた。脊髄部位の障害が疑われ、腰椎より脳脊髄液検査を実施した。蛋白 64mg/dl と軽度上昇し、他の値は正常だった。

脳および脊髄MRI が実施された。脊髄MRI は Th12 位置より下方に T2 で高信号域を中心部に認め、診断が確定した。

ステロイドパルス治療が開始され、2022/11/21（報告のとおり）、患者は歩行可能となり、排尿障害も改善した。

リハビリテーションの後、2022/11/26、患者は退院した。しかし、軽度の麻痺は残存し、治療継続中であった。

2022/11/16、患者は急性横断性脊髄炎を発現した。

報告者は、事象を非重篤と重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）（報告のとおり）と分類した。

ICU の期間は、2022/11/16～2022/11/26 であった。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した（理由：別の症例で薬剤性有り）。

事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかは不明であった（報告のとおり）。

2022/12/19、患者は肝障害を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した（理由：免疫が過剰反応のため）。

事象の転帰は軽快であった。

報告者コメント：

フェリチンが著増、細胞性免疫の過剰が推定され、IRAE（免疫関連がある有害事象）による横断性脊髄炎の発症で COVID-19 ワクチンに起因することは確実であると考えられた。

修正：本追加報告は以前の情報の修正報告である：「CRP、髄液検査、脊髄MRI、フェリチン」に対して、臨床検査値の日付は「2022年」に更新された。

追加情報（2023/02/16）：本報告は、規制当局を経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発追加報告である。規制当局受付番号：v2210003647（PMDA）。更新された情報：患者情報、臨床検査値、併用薬、入院終了日、新しい事象「両下肢麻痺」、「感覚障害」、「排尿障害」と「肝障害」、「歩行不能」の終了日、臨床詳細であった。

21970	喘息	<p>造影剤アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID: 169431。報告者は患者である。</p> <p>2022/12/26、女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ-特定不能、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 5 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「生卵のアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「造影剤で呼吸に影響が出るアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、COVID-19 免疫のため、反応：「喉の奥がひっつくような感じ」）；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、COVID-19 免疫のため、反応：「喉の奥がひっつくような感じ」）；</p> <p>コミナティ（投与 3 回目、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与 4 回目、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>これまでに 5 回、ファイザーのワクチンを接種していた。</p> <p>アレルギーが凄いため、5 回ともステロイドと抗ヒスタミン剤の入った点滴を打ちながらワクチンを打った。</p> <p>生卵のアレルギーがあった。</p> <p>造影剤で呼吸に影響が出るアレルギーを持っていた。</p> <p>ファイザーの 1 回目や 2 回目接種時、30 分ほど経過した時に、喉の奥がひっつくような感じがあった。</p> <p>1 回目と 2 回目は症状が出た後に、ステロイドと抗ヒスタミン剤の点滴をし</p>
-------	----	--------------------------------	---

た。

3回目からは安全のためにと点滴を打ちながら接種した。

ワクチンの効果というのはステロイドなどを投与してしまうとなくなってしまふという話を聞いた。

5回ワクチンを接種したが、全部点滴もしたので意味がなくなってしまうのではないかと懸念があった。

2022/12/26、5回目を接種した。

喘息も持っており、呼吸器内科の医師に余談で話した時に、効果がなくなるのではないかと聞いた。

5回目から1ヶ月程経つので、抗体がどれくらいあるのか、抗体検査をしてみようかと思っていた。

事象の転帰は提供されなかった。

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

修正：この追加報告は、前回情報を修正するために提出されている：「コミュニティ-多価特定不能」は、「コミュニティ-特定不能」に更新された。



<p>21971</p>	<p>円形脱毛症; 発熱</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「A case of extensive alopecia areata following Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine with favorable outcome」、Journal of Cutaneous Immunology and Allergy、(2023) ;pgs : 1-2、1-2, DOI:10. 1002/cia2. 12292。</p> <p>37歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を1回目として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「小児期アトピー性皮膚炎」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>円形脱毛症（医学的に重要）、被疑製品投与22日後、転帰「軽快」、「広範囲の円形脱毛症」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、被疑製品投与13日後、転帰「回復」、「持続性微熱（37.2℃）」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗核抗体：正常範囲内；皮膚生検：毛包周囲のリンパ球浸潤およびを明らかにした、メモ：休止期毛髪数の増加；血中免疫グロブリンE：正常範囲内；体温：摂氏37.2、メモ：持続性微熱；C-反応性蛋白：3.53mg/dl、メモ：31日目に増加した；好酸球数：2.4%；免疫学的検査：陰性；（SALT）IIスコア：80；5、メモ：減少した；正常範囲内；先細った髪、破壊された髪、黒い点を示した、メモ：および空の毛包孔の増加；リンパ球数：34.8%；好中球数：54.0%、メモ：31日目に；身体的診察：重症度の広範囲にわたる脱毛症を明らかにした、メモ：脱毛症ツール（SALT）IIスコア80、一方眉、まつげおよび体毛は無傷であった；血清学的検査：陰性；甲状腺機能検査：正常範囲内；白血球数：3000/mm<sup>3</sup>、メモ：31日目に減少した。</p> <p>円形脱毛症、発熱の結果として、治療的な処置はとられた。</p>
--------------	----------------------	-----------------	--

			<p>臨床経過：</p> <p>小児期アトピー性皮膚炎以外に顕著な病歴のない37歳の女性は、BNT162b2 mRNA ワクチンの初回投与+13日、持続性微熱（37.2℃）を発症した（すべての日付番号は初回投与を参照している）。</p> <p>その後、+22日、患者は硬貨大の毛髪脱落に気づき、それは1週間以内に広範囲に広がった。+31日、近医で実施された臨床検査で血清C-反応性蛋白増加（3.53mg/dl）、好中球54.0%、好酸球2.4%、リンパ球34.8%の白血球減少（3000/<math>\mu</math>l）が明らかになったが、梅毒の血清学的検査は陰性、血清甲状腺機能検査、抗核抗体、免疫グロブリンE、胸腺および活性化制御ケモカイン濃度はすべて正常範囲内であった。</p>
21972	<p>呼吸不全；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>COVID-19</p>	喘息	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/06、89歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、1回目のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31、筋肉内、0.3ml単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「気管支喘息」（継続中か不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、89歳11ヵ月であった。</p> <p>その他（併用薬）は不明であった。</p> <p>2022/07/08、患者は呼吸不全を発現し、転帰は2022/07/17 10:25に死亡であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（死亡）、被疑薬と事象との因果関係を関連なしと考えた。</p>

		<p>取られた処置は、投与中止であった（報告のとおり）。</p> <p>2022/07/17、患者は多臓器不全を発現し、転帰は 2022/07/17 10:25 に死亡であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（死亡）、被疑薬と事象との因果関係を関連なしと考えた。</p> <p>取られた処置は、投与中止であった（報告のとおり）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>死亡年月日は、2022/07/17 であった。</p> <p>死因は、呼吸不全、播種性血管内凝固（DIC）と多臓器不全であった。</p> <p>患者の原疾患は、気管支喘息であった。</p> <p>2022/07/06、患者は、BNT162b2（筋注、1 価、起源株、1 回目投与、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>2022/07/11、コロナキット陽性を示した。PCR(+) であった。</p> <p>患者は、医療センター（呼吸器科）へ搬送された。</p> <p>SpO2 は 90%以下であったが、患者の家族と相談の上、挿管は実施しなかった。</p> <p>2022/07/17 10:25、患者は、呼吸不全、DIC 多臓器不全のため死亡が確認された。</p>
--	--	--

21973	リウマチ性多発 筋痛	<p>不眠症；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>白内障；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム番号：169431。</p> <p>PMDA 受付番号：i2210006542。</p> <p>2021/06/30、72歳の男性患者はCOVID-19免疫に対し、BNT162b2（コミナティ筋注、投与2回目、単回量0.3ml、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「不眠症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「慢性胃炎」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「白内障」（継続中か詳細不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>グリメピリド；メトグルコ；プラバスタチン；ファモチジン；イコサペント酸エチル。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン（初回投与、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p>
-------	---------------	--	---

副作用歴なし。

アレルギーなし。

副作用を判定するための検査値はなかった。

報告された副作用名：リウマチ性多発筋痛症（発現日：2021/07 日付不明）、症状分類 CD：16 骨格筋、危篤度分類グレード：その他 1、副作用発現までの期間：2 週間、処置が与えられ、転帰は回復であった。回復期間：5 カ月、評価：可能性あり（投与中止により軽快し、使用薬剤以外の原因が考えられない）。

#### 【臨床経過】

ワクチン 2 回目接種した。

ワクチン接種 2 週間後、両肩の痛みとともに両上腕の挙上が困難となった。関節エコーで左上腕二頭筋長頭腱部に浮腫と血流を認めた。

ワクチン接種 1 カ月後、受診した。CRP 3.06。

ワクチン接種 1 カ月と 2 週間後、再診した。

プレドニゾロンは 10mg を開始した。CRP 4.34、GOP 15、GPT 12、eGFR 62。

ワクチン接種 5 カ月後、手があがるようになり、症状が改善した。

プレドニゾロン 10mg を徐々に減量し、症状が改善した。

主治医の意見：関節エコーで左上腕二頭筋長頭腱部に浮腫と血流を認めた。

COVID-19 ワクチン接種後の反応性関節炎となり、リウマチ性多発筋痛症と診断し、PLS にて軽快した。

			<p>報告者の意見：2回目ワクチン投与後2週間で関節痛が出現した。薬の効果発現時期であり、関連性は否定できなかった。添付文書：関節痛：23。</p> <p>PMRの診断には、ヨーロッパリウマチ学会/米国リウマチ学会によるリウマチ性多発筋痛症の分類基準（ACR/EULAR 2012）の診断が用いられている。この基準では、①50歳以上 ②両肩の痛み③炎症反応（CRPまたは赤沈）の上昇を満たすことが必須条件。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合、提出する。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。患者イニシャル更新および被疑薬詳細（接種経路追加）。</p> <p>追加情報（2023/03/02）：本報告は連絡可能な薬剤師から報告されたプログラム番号：169431からの自発報告である。更新された情報：プログラム番号が追加された。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
21974	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/07、77歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン）の1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p>

患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。

報告された情報は以下の通り：

2022/12 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、

2022/12 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」、いずれも「患者はコロナ感染もした」と、記載された。

臨床経過：原疾患、合併症は不明であった。

2022/07、患者は3回目接種のため、コミナティの3回目（1価：起源株、注射剤、用量は0.3ml）を接種した。

2022/07、患者は頻脈を発現した。

不明日、転帰は回復とされた。

2022/12、患者はコロナに感染した。

不明日、転帰は回復とされた。

重篤性は、提供されなかった。報告医師は、患者自身であった。

3回目接種時頻脈が起きたことを確認した。2022年7月とだけしかわからず何日か不明であった。ロット番号などは不明であった。しかし、その後4回目も接種したがその際は何もなかった。従って因果関係は不明または関連がないと思われた。しかし、2022/12に、患者はコロナ感染もしたが回復した。

再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21975</p>	<p>不快感； 倦怠感； 浮動性めまい； 無力症； 疲労； 発熱</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003678（PMDA）。</p> <p>2022/09/16 12:00、23歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2023/02/28、23歳時、筋肉内、左腕）</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.6 度。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>なし。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ（1回目投与）、接種日：2021/08、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目投与）、接種日：2021/09、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目投与）、接種日：2022/03、COVID-19免疫のため。</p>
--------------	--	--



ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

患者は、ワクチン接種2週間以内に投与した他の薬剤はなかった。

ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。

薬物、食物または他の製品に対するアレルギー：なかった。

病歴はなかった。

ワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けたかは不明であった。

2022/09/16 午後12:15（ワクチン接種日の接種15分後）、患者は全身倦怠を発現した。

#### 【臨床経過】

2022/09/16に職場にて新型コロナワクチン（4回目）接種15分後から、立った時の身体の重さを自覚した。

その後2日間発熱があった。

解熱後も身体の重さ、ふらつき、力がはいりづらい症状が持続していた。

仕事後の全身倦怠感や易疲労感が持続し、10月～今年1月まで休職となっていた。

当院紹介となり、ツムラ補中益湯を処方した。症状は自然軽快傾向にある。

**【臨床検査値】**

searching of causes : (不明日) 原因検索を行うも異常所見なし。

2022/11/24 : WBC (正常範囲 : 3300-8600) 4100/mm<sup>3</sup>、PLT (正常範囲 : 158000-348000) 186,000/mm<sup>3</sup>、AST (正常範囲 : 13-30) 18 U/L、ALT (正常範囲 : 7-23) 11U/L、Cre (正常範囲 : 0.46-0.79) 0.68mg/dL、CRP (正常範囲 : 0-0.14) 0.03mg/dL 未満;すべての検査値は正常域内であった。

2023/01/10、事象の転帰は、ツムラ補中益湯の投与を含む処置で軽快した。

2023/02/21 現在、患者は、時短にて仕事に復帰した。

患者の次回の受診日は、2023/04/20 の予定である。

**【報告薬剤師の評価】**

事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

**【報告薬剤師のコメント】**

ワクチン接種直後の倦怠感出現であった。原因検索を行うも異常所見はなかった。ワクチン接種による副反応の可能性はある。

追加情報 (2023/03/01) : 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。情報源の記載に則った新たな情報は以下を含んだ : 更新された情報 : 患者情報、ワクチン接種歴の詳細、臨床検査値と報告者情報を更新した。

21976	<p>心房細動; 胸部不快感</p>	<p>心房細動; 背部痛; 高コレステロール血症; 高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナー経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/10、82歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、82歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：患者の原疾患/合併症は心房細動（報告のとおり）であった。</p> <p>高血圧と高コレステロール血症の病歴は罹患中であった。</p> <p>2021/06/08、患者は、以前、COVID-19免疫のため、1回目単回量のコミナティ（ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左上腕）、</p> <p>2021/06/29、COVID-19免疫のため、2回目単回量のコミナティ（ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左上腕）、</p> <p>2022/02/26、COVID-19免疫のため、3回目単回量のコミナティ（ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、投与経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左上腕）を接種した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2022/11/15、患者は、BIKEN/インフルエンザワクチン（ロット番号 HA822b、インフルエンザ免疫のため、左上腕、皮下）を接種した。</p> <p>アムロジン（経口、高血圧に対し、継続中）、オルメテック（経口、高血圧に対し、継続中）、クレストール（経口、高コレステロール血症に対し、継続中）、ロキソニン [ロキソプロフェンナトリウム二水和物]（背部痛に対し、継続中）。</p> <p>2022/12/10、患者が接種した COVID-19 ワクチンは、不明（製造販売業者不明）であった。</p> <p>2022/12/10、患者は、胸がもやもやする（ワクチン接種日）、心房細動を発現した。</p>
-------	------------------------	---	---

2022/12/10、他の病院で COVID-19 ワクチン予防接種後、患者は胸がもやもやするため、診療所を受診した。

心電図が測定され、患者は A 病院に紹介された。

2023/01 中旬に、患者は再受診予定であった。

2022/12/19、患者は診療所を受診した。

心房細動の転帰は、薬物投与、電氣的カルディオバージョンを含む処置で、軽快であった。

事象胸部異常感の転帰は提供されなかった。

報告者は心房細動を重篤（生命を脅かす）と分類した。

事象「心房細動」は、集中治療室の受診を必要とした。

COVID-19 ワクチンは、スズケンとの契約下にあった。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2023/01/24）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な看護師からの自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴が追加された。関連する病歴が追加された。投与回数が追加された。併用ワクチンと併用薬が追加された。事象「心房細動」が追加された（重篤：生命を脅かす、入院、医学的に重要）、そして、本症例は重篤にアップグレードされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

製品コードを「コミナティ筋注（多価特定不能）」から「COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）」に更新した。

21977	心嚢液貯留； 心筋炎； 胸痛	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003655。</p> <p>2022/11/27、17歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ-特定不能、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（17歳時）。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、1～3回目もファイザー製のワクチン接種を行った。）（COVID-19免疫のため）、反応：「ワクチン接種後、アレルギー/副作用症状の出現はなかった。」；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、1～3回目もファイザー製のワクチン接種を行った。）（COVID-19免疫のため）、反応：「ワクチン接種後、アレルギー/副作用症状の出現はなかった。」；</p> <p>コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、1～3回目もファイザー製のワクチン接種を行った。）（COVID-19免疫のため）、反応：「ワクチン接種後、アレルギー/副作用症状の出現はなかった。」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/11/28 20:00 発現、転帰「軽快」；</p> <p>胸痛（入院）、2022/11/28 20:00 発現、転帰「軽快」、「胸痛/症状の増悪」と記載された；</p> <p>心嚢液貯留（医学的に重要）、2022/12/03 発現、転帰「不明」、「左室背側・右室心尖側に僅かな心嚢液貯留」と記載された。</p> <p>心筋炎、胸痛のために入院した（入院日：2022/11/29、退院日：2022/12/05、入院期間：7日間）。</p> <p>事象「心筋炎」と「胸痛/症状の増悪」は、救急治療室への受診を必要とした。</p>
-------	----------------------	--

以下の検査と処置を実施した：

Blood creatine phosphokinase：（2022/11/30）1028IU/l、注記：上昇あり；Blood creatine phosphokinase MB：（2022/11/30）65IU/l、注記：上昇あり；C-reactive protein：（2022/11/30）7.01mg/dl、注記：上昇あり；Echocardiogram：（2022/11/30）異常所見なし；（2022/12/03）異常所見疑う、注記：左室：軽度拡大、右室：軽度拡大、右房：軽度拡大疑い、左室背側・右室心尖側に僅かな心嚢液貯留；Electrocardiogram：（2022/11/30）異常所見疑う、注記：S T上昇又は陰性T波；Fibrin D dimer：（2022/11/29）上昇なし；Magnetic resonance imaging heart：（2022/12/05）異常所見なし；Troponin T：（2022/11/29）514ng/ml、注記：上昇あり。

心筋炎、胸痛の結果として治療的処置は、とられた。

臨床経過：

2022/11/28 20:00（ワクチン接種1日後）、心筋炎を発現した。

2022/11/29（ワクチン接種2日後）、入院した。

2022/12/05（ワクチン接種8日後）、退院した。

2022/12/05（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は以下のように報告された：

2022/11/27、4回目のCOVID-19ワクチン接種を受けた。

2022/11/28 20:00頃、胸痛が出現した。症状が軽度であったため、自宅で経過観察していた。

2022/11/29 23:00頃、症状の増悪あり、救急要請し、緊急入院となった。

疼痛に対して、アセリオ静注液バッグ、ブルフェンが処方され、薬の使用により疼痛改善があった。胸部症状の消失及び検査値改善を確認し、2022/12/05に自宅退院した。

2022/12/27、退院後初回の外来受診あり、症状改善のため、終診した。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

1～3 回目もファイザー製のワクチン接種を行い、ワクチン接種後、アレルギー/副作用症状の出現はなかった。

元々既往や薬剤による副作用歴のない患者であり、ワクチン接種直後の症状出現のため、ワクチンによる心筋炎として報告する。

心筋炎調査票の情報。

病理組織学的検査：未実施。

心筋組織の炎症所見：なし。

臨床症状：あり、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、発症日：2022/11/28。

発症日（上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載）：  
2022/11/28。

トロポニン I、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査は以下の通りに報告された：

心臓MRI 検査（造影あり）：2022/12/05 実施、異常所見なし。

直近の冠動脈検査は未実施であった。

心臓超音波検査：2022/11/30 実施、異常所見なし。

その他の画像検査：2022/12/03 実施、心臓超音波検査、異常所見疑う。

詳細な部位と所見は、以下を含んだ：左室：軽度拡大、右室：軽度拡大、右房：軽度拡大疑い、左室背側・右室心尖側に僅かな心嚢液貯留。

心電図検査：2022/11/30 実施、異常所見疑う、新規出現又は回復期に正常化した所見：ST 上昇又は陰性 T 波。

鑑別診断は不明であった。



報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が被疑薬と関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2023/02/06 の追加情報、5 回目の投与経路が筋肉内であると報告された（報告のとおり）。

患者は、事象発現前の 2 週間以内にどの併用薬の投与も受けなかった。

患者は、病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）を持っていなかった。

患者は、以下の危険因子または他の関連する病歴を持っていなかった：

心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合、提出する。

追加情報（2023/02/06）：本報告は、追跡調査の結果、同薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

病歴と併用治療（なし）を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：被疑ワクチン BNT162b2-多価特定不能（コミナティ-多価特定不能）が BNT162b2（コミナティ-特定不能）に再コードされた。

21978	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>寝たきり；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧異常</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>2022/08、男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を 4 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）として接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>動悸（非重篤）、転帰「不明」、「心臓がバコバコしたり、動悸がしたりする」と記載された；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「息切れ」と記載された；</p> <p>血圧異常（非重篤）、転帰「不明」、「血圧も不安定」と記載された；</p> <p>寝たきり（非重篤）、転帰「不明」、「寝たきりになって働きに行けなくなっている」と記載された。</p> <p>事象「眩暈」「心臓がバコバコしたり、動悸がしたりする」「息切れ」「寝たきりになって働きに行けなくなっている」は医師診療所への訪問を必要とした。</p> <p>事象「血圧も不安定」は医師診療所への訪問と緊急治療室への訪問を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を実施した：</p> <p>心電図：心臓もなんともなかった、注記：24 時間つけた；心拍数：125；す</p>
-------	---	--

すべての検査：結果不明。

臨床経過：

2022/08 くらいにワクチン接種の4回目を受けた。

それから眩暈が続いている。

いろんなところに問い合わせをしている。副反応も(ワクチンを接種したことが関係しているか)、立証されていることではないと思う。

心臓がバコバコしたり、動悸息切れがしたりするが、病院側では異常ありと出ない。

自分は非常に健康であり、4回目まで続けたが、5回目は怖くて受けられない。

今、2か月半くらい眩暈が止まらない。

眩暈が長いから名医になんとか診てもらったが、異常がなかった。

通常眩暈であれば耳鼻科に行くと思うので、耳鼻科でも全ての検査をかなりの時間をかけた。

胸がどきどきするので内科の循環器系の方にも受診をして、心電図を24時間つけたが(検査結果では)心臓もなんともなかった。

でも地下鉄など階段が結構長いと思うが、おばあちゃんがゆっくり歩くように杖で登っても、医者から借りているパルスオキシメーターでは125くらい爆上がりする。

総合医療の医者も言っていたが、ここまで調べても(検査では)どうもない、ここまで数値化できない。患者はまた精神科医に行った。

(4回目のワクチン接種)以来、自分は眩暈が止まらないとか、息切れとかして血圧も不安定であるが、ワクチンの接種のせいであることが立証されていない。

自分みたいに寝たきりになって働きに行けなくなっている。

眩暈もある為、耳鼻科もいっているし、胸のことでは心臓の方にも行っている。

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

21979	<p>動脈硬化症；</p> <p>左室不全；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>梗塞；</p> <p>歩行障害；</p> <p>肺高血圧症</p>	<p>てんかん；</p> <p>アルコール性多発ニューロパチー；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/08、65歳の女性患者は65歳の時に covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量（ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30））を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「慢性気管支炎」、開始日：2011（継続中）；「アルコール性多発神経障害/アルコール性多発神経障害（両下肢しびれ）」、開始日：2007（継続中）；「脳梗塞後遺症」、開始日：2008/11/08（継続中）；「症候性てんかん」、開始日：2008/11/08（継続中）；「逆流性食道炎」、開始日：2011（継続中）；「サバ、そばでじん麻疹」（継続中かは不明）；「サバ、そばでじん麻疹」（継続中かは不明）；「サバ、そばでじん麻疹」（継続中かは不明）；「脳梗塞後遺症（嚥下障害、てんかん）」（継続中かは不明）；「脳梗塞後遺症（嚥下障害、てんかん）」（継続中かは不明）；「アルコール性多発神経障害（両下肢しびれ）」、（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下の通り：</p> <p>バファリンによる顔面の発疹、反応：「顔面の発疹」；ソセゴン、反応：「中毒」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種部位：肩峰から2横指ほど下、接種日：2021/06/17、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>インフルエンザワクチン接種（毎年）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺高血圧症（医学的に重要）、慢性心不全（医学的に重要）、左室不全（医学的に重要）、心障害（非重篤）はすべて2021/11/18に発現し、転帰「不明」、すべて「心臓病（左心不全に伴う肺高血圧症、慢性心不全）」と記載された；</p> <p>梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「陈旧性梗塞」と記載された；</p>
-------	---	---	---

歩行障害(非重篤)、転帰「不明」、「歩行困難」と記載された；

動脈硬化症（非重篤）、転帰「不明」。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

頭部コンピュータ断層撮影：(2022/02/22) 頭蓋内に出血を認めなかった。注記：左 MCA 分枝領域の脳軟化あり、陳旧性梗塞を疑う。左右視床の陳旧性小梗塞あり。基底核部の血管周囲腔の拡大や陳旧性梗塞を疑う小低吸収域あり。動脈硬化あり。Impression：頭蓋内に出血を認めなかった。 陳旧性梗塞、動脈硬化。

臨床経過：

2021/07/08（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、肩峰から 2 横指ほど下に、2 回目、単回量）を接種した。

2021/11/18、患者は心臓病（左心不全に伴う肺高血圧症、慢性心不全）を発現し、継続中。

2022/02/22、患者は頭部単純 CT を受けた。検査目的：患者状態：歩行。1 週間前から歩行困難あり。頭蓋内の精査を行ってください。所見：頭蓋内に出血を認めなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21980	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>高齢男性患者は、BNT162b2（コミナティ、2022/02/21、3回目投与（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、1回目投与、単回量、バッチ/ロット番号：不明、および2回目投与、単回量、バッチ/ロット番号：不明、COVID-19免疫のため）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/13 発現、薬効欠如（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>2022/08/13 発現、COVID-19（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>両事象とも報告者用語「COVID-19陽性」であった。</p> <p>患者は、薬効欠如、COVID-19（開始日：2022/08/14、退院日：2022/09/07、入院期間：25日）のために入院した。</p> <p>臨床検査および手技：</p> <p>SARS-CoV-2検査陽性：（2022/08/13）陽性。</p> <p>臨床経過：患者は、92歳（4回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>2022/02/21、新型コロナワクチン3回目接種 コミナティ筋肉内注射を受けた。</p> <p>2022/08/13、COVID-19陽性。</p> <p>8月14日から9月7日まで、患者は医療センターに入院していた。</p>
-------	------------------------------	--

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、もし入手した場合は、提出される。</p> <p>追加情報（2023/02/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報で報告された情報を修正するために提出される：製品タブで、「COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）」は「COVID-19 ワクチン」に更新された。</p>
21981	<p>ワクチン投与関連 連肩損傷；  変形性関節症；  滑液包炎；  関節可動域低下；  関節痛</p>	<p>糖尿病；  腰部脊柱管狭窄症；  腱炎；  頻尿</p>	<p>本症例は、規制当局を経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003464（PMDA）。</p> <p>2022/11/22、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、5 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ筋注（特定不能）、バッチ/ロット番号：不明、83 歳時、左三角筋）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「左肩腱板炎」（継続中か不明）；「腰部脊柱管狭窄症」、開始日：2022/08/10（継続中）；「頻尿」（継続中）；「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：腰部脊柱管狭窄症のため、タリージェ（経口、開始日：2022/08/10、継続中）；腰部脊柱管狭窄症のため、オパルモン（経口、開始日：2022/08/10、継続中）；腰部脊柱管狭窄症のためトラマール（経口、開始日：2022/09/14、継続中）、頻尿のため、八味地黄丸（経口、開始日：2022/10/12、継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2 回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（3 回目投与（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（4 回目投与（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であつ</p>



た。

被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。

事象経過は以下のとおり報告された：

2022/11/22、左肩にワクチン接種後より、左肩の痛みと左肩の可動域制限出現したが、それはワクチン接種前にはなかった。

2022/11/22（報告のとおり）、患者はワクチン投与関連肩損傷（SIRVA）を発現した。

2022/12/28、左肩外転と挙上はそれぞれ 80 度、90 度、painful arc sign (+) であった。

MRI にて、左肩滑液包炎を認め、ワクチン投与関連肩損傷（SIRVA は報告された）と考えられた。

超音波検査にて左肩滑液包内に水腫があった。

MRI 検査においても、左肩滑液包内に水腫を認めた。

肩腱板断裂はなかった。

発現日は 2022/11/30 であった、患者は右変形性膝関節症があった。

報告医師は、事象を非重篤と評価し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、左肩腱板炎であった。

事象の転帰は（右変形性膝関節症と左肩の可動域制限を除き）未回復であった。

その他の転帰は不明であった。

事象（SIRVA）は、以下を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した：関節注射、運動療法。

ワクチン接種前に同様の症状、所見はなく、左肩 SIRVA と診断された。

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

追加情報（2023/01/25）、本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者、患者情報、併用薬の追加、腰部脊柱管狭窄症/糖尿病/頻尿の病歴の追加、超音波検査/painful arc sign の臨床検査の追加、事象「ワクチン投与関連肩損傷」に対して取られた処置の更新、発現日/時刻は 2022/11/22 に更新された、解剖学的部位の追加、新しい事象変形性関節症/関節可動域低下が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：被疑薬「コミナティ、多価特定不能」は「コミナティ筋注（特定不能）」へ更新された。

21982	<p>三尖弁閉鎖不全症；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>肺陰影；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>胆石症；</p> <p>腎嚢胞；</p> <p>裂孔ヘルニア</p>	<p>そう痒症；</p> <p>てんかん；</p> <p>アルコール性多発ニューロパチー；</p> <p>不眠症；</p> <p>嚔下障害；</p> <p>四肢痛；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/15、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT8584、有効期限：2022/08/31、3回目（追加免疫）、単回量）を受けた（66歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「サバ、そばで蕁麻疹」（継続中か不明）；「サバ、そばで蕁麻疹」（継続中か不明）；「慢性気管支炎」、開始日：2011（継続中）；「アルコール性多発神経障害」、開始日：2007（継続中）；「脳梗塞後遺症症候性てんかん」、開始日：2008/11/08（継続中）；「脳梗塞後遺症症候性てんかん」、開始日：2008/11/08（継続中）；「逆流性食道炎」、開始日：2011（継続中）；「肺高血圧症」（継続中か不明）；「慢性心不全」（継続中か不明）；「脳梗塞後遺症（嚔下障害、てんかん）」（継続中か不明）；「皮膚そう痒」（継続中か不明）；「不眠症」（継続中か不明）；「アルコール性多発神経障害による下肢痛」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：心血管障害のために投与されたクロピドグレル（継続中）；肺高血圧症のために投与されたフロセミド、経口、開始日：2021/12/10（継続中）；肺高血圧症のために投与されたスピロラクトン、経口、開始日：2021/12/10（継続中）；胃食道逆流性疾患のために投与されたタケキャブ、経口、開始日：2022/01/14（継続中）；慢性心不全、肺高血圧症に投与されたサムスカOD、経口、開始日：2022/03/25（継続中）；アルコール性多発神経障害のために投与されたプレガバリンOD、経口、開始日：2021/12/20（継続中）；てんかんのために投与されたレベチラセタム、経口、開始日：2021/12/10（継続中）；そう痒症のために投与されたフェキサソフェナジン、経口、開始日：2021/12/10（継続中）；不眠症のために投与されたゾピクロン、経口、開始日：2021/12/10（継続中）；不眠症のために投与されたニトラゼパム、経口、開始日：2021/12/10（継続中）。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：パファリンで顔に発疹、反応：「顔面の発疹」；ソセゴン、反応：「中毒」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：肩峰から2横指ほど下、投与日付：2021/06/17、COVID-19免疫のため）；コミナティ（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：肩峰から2横指ほど下、事象発現日付：2021/11/18、投与日付：2021/07/08、COVID-19</p>
-------	--	---	--

免疫のため、反応：「心臓病（左心不全に伴う肺高血圧症、慢性心不全）」；

インフルエンザワクチン接種（毎年のインフルエンザワクチン接種）。

以下の情報は報告された：

三尖弁閉鎖不全症（医学的に重要）、肺高血圧症（医学的に重要）、転帰「不明」、すべては「TR、PHあり」と記述された；

肺陰影（非重篤）、転帰「不明」、「両肺の異常陰影：急性/慢性炎症性変化疑い」と記述された；

動脈硬化症（非重篤）、裂孔ヘルニア（非重篤）、胆石症（非重篤）、腎嚢胞（非重篤）、すべては転帰「不明」、「動脈硬化、食道裂孔ヘルニア、胆石、腎嚢胞疑い」と記述された。

事象「TR、PHあり」、「両肺の異常陰影：急性/慢性炎症性変化疑い」、「動脈硬化、食道裂孔ヘルニア、胆石、腎嚢胞疑い」は診療所受診を要した。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

Adjusted calcium: (2022/09/20) 9.9, 注記: 到着時間: 15:50 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 10.1, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科;  
(2022/09/28) 10.5, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科; (2022/10/08) 10.4, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Alanine aminotransferase (6-27): (2022/09/20) 14 IU/l, 注記: 到着時間: 15:50 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 12 IU/l, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科;  
(2022/09/28) 10 IU/l, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科;  
(2022/10/08) 10 IU/l, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Amylase (37-125): (2022/09/20) 75 IU/l, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 112 IU/l, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科;  
(2022/09/28) 59 IU/l, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科;  
(2022/10/08) 91 IU/l, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Aspartate aminotransferase (13-33): (2022/09/20) 18 IU/l, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 18 IU/l, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 17 IU/l, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科; (2022/10/08) 18 IU/l, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Base excess (0-2.0): (2022/09/20) 2.2 H, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; Basophil percentage (0.2-2.0): (2022/09/20) 0.5 %, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 1.4 %, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 1.1 %, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科; (2022/10/08) 0.7 %, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Blood

albumin (4.0-5.0): (2022/09/20) 3.3 L, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 3.6 L, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 3.3 L, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科; (2022/10/08) 3.4 L, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/09/20) 254 H, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; Blood bicarbonate (21.0-29.0): (2022/09/20) 26.3, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; Blood bilirubin (0.30-1.20): (2022/09/20) 0.92 mg/dl, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 1.09 mg/dl, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 1.19 mg/dl, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科; (2022/10/08) 1.10 mg/dl, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Blood calcium (8.7-10.3): (2022/09/20) 9.2 mg/dl, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 9.7 mg/dl, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 9.8 mg/dl, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科; (2022/10/08) 9.8 mg/dl, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Blood chloride (98-106): (2022/09/20) 95 L, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; Blood chloride (99-109): (2022/09/20) 93 L, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来. 単位: mE/L; (2022/09/22) 91 L, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科. 単位: mE/L; (2022/09/28) 88 L, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科. 単位: mE/L; (2022/10/08) 88 L, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科. 単位: mE/L; Blood cholesterol (128-219): (2022/09/20) 211 mg/dl, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; Blood cholinesterase (214-466): (2022/09/20) 196 L, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; Blood creatine phosphokinase (45-163): (2022/09/20) 30 L, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 28 L, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 36 L, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科; (2022/10/08) 57 IU/l, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Blood creatinine (0.40-0.70): (2022/09/20) 0.95 H, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 1.2 H, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 1.06 H, 注記: 到着時間: 08:11

依頼科: 内科; (2022/10/08) 1.41 H, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Blood glucose (66-93): (2022/09/20) 136 H, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; Blood glucose (70-139): (2022/09/20) 140 H, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 84 mg/dl, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 79 mg/dl, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科; (2022/10/08) 88 mg/dl, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/09/20) 207 IU/l, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 206 IU/l, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 171 IU/l, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科; (2022/10/08) 197 IU/l, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Blood lactic acid (正常高値範囲 1.8): (2022/09/20) 3.39 H,

注記：到着時間：15:50. 依頼科：救急外来； Blood osmolarity (273-287)：(2022/09/20) 275 mosm, 注記：到着時間：15:50. 依頼科：救急外来；  
 (2022/09/22) 273 mosm, 注記：到着時間：08:23. 依頼科：内科；  
 (2022/09/28) 272 L, 注記：到着時間：08:11. 依頼科：内科； (2022/10/08) 273 mosm, 注記：到着時間：08:56. 依頼科：内科； Blood phosphorus (2.5-4.7)：(2022/09/20) 3.5 mg/dl, 注記：到着時間：15:50. 依頼科：救急外来；  
 Blood potassium (3.5-5.3)：(2022/09/20) 3.9 mmol/L, 注記：到着時間：15:50. 依頼科：救急外来； Blood potassium (36.-4.9)：(2022/09/20) 4.0, 注記：到着時間：15:50. 依頼科：救急外来. 単位：mE/L； (2022/09/22) 4.4, 注記：到着時間：08:23. 依頼科：内科. 単位：mE/L； (2022/09/28) 4.6, 注記：到着時間：08:11. 依頼科：内科. 単位：mE/L； (2022/10/08) 3.9, 注記：到着時間：08:56. 依頼科：内科. 単位：mE/L； Blood sodium (135-148)：(2022/09/20) 132 L, 注記：到着時間：15:50. 依頼科：救急外来； Blood sodium (138-146)：(2022/09/20) 134 L, 注記：到着時間：15:50. 依頼科：救急外来. 単位：mE/L； (2022/09/22) 134 L, 注記：到着時間：08:23. 依頼科：内科. 単位：mE/L； (2022/09/28) 132 L, 注記：到着時間：08:11. 依頼科：内科. 単位：mE/L； (2022/10/08) 131 L, 注記：到着時間：08:56. 依頼科：内科. 単位：mE/L； Blood triglycerides (30-149)：(2022/09/20) 66 mg/dl, 注記：到着時間：15:50. 依頼科：救急外来； Blood urea (8.0-22.0)：(2022/09/20) 28.9 H, 注記：到着時間：15:50. 依頼科：救急外来；  
 (2022/09/22) 37.1 H, 注記：到着時間：08:23. 依頼科：内科； (2022/09/28) 37.7 H, 注記：到着時間：08:11. 依頼科：内科； (2022/10/08) 48.8 H, 注記：到着時間：08:56. 依頼科：内科； Blood uric acid (2.3-7.0)：(2022/09/20) 12.0 H, 注記：到着時間：15:50. 依頼科：救急外来； Body temperature：(2022/09/20) 37.0, 注記：到着時間：15:50. 依頼科：救急外来； Brain natriuretic peptide (正常高値範囲 18.4)：(2022/09/20) 455 H, 注記：到着時間：15:50. 依頼科：救急外来； (2022/10/08) 97.0 H, 注記：到着時間：08:56. 依頼科：内科； Calcium ionised (4.53-5.29)：(2022/09/20) 4.5 L, 注記：到着時間：15:50. 依頼科：救急外来； Carbon dioxide (32.0-46.0)：(2022/09/20) 39.2, 注記：到着時間：15:50. 依頼科：救急外来； Computerised tomogram abdomen：(2022/09/20) 腎嚢胞疑い。胆石, 注記：[Impression]。動脈硬化、食道裂孔ヘルニア、胆石、腎嚢胞疑い；胸部コンピュータ断層撮影：(2022/09/20) 両肺の異常陰影。したがって、陳旧性炎症性変化を疑った。右肺下葉の気管支の拡張及び周囲の不整形陰影、線状影に著変なし。両肺に一部胸膜直下の保たれたスリガラス状の陰影あり。前回とさほど変わらない。甲状腺の小結節に著変なし。冠動脈の石灰化を含む動脈硬化が認められた。心拡大あり前回と著変なし。胸水はほぼ消失。[Impression] 心拡大：前回と著変なし。すりガラス影：著変なし。両肺の異常陰影：急性/慢性炎症性変化疑い。Coronavirus test (正常高値範囲 10.00)：(2022/09/20) (-) pg/mL, 注記：到着時間：16:08. 依頼科：救急外来； C-reactive protein (正常高値範囲 0.30)：(2022/09/20) 2.18 H, 注記：到着時間：15:50. 依頼科：救急外来； Echocardiogram:

(2022/09/28) TR、PHあり、注記: Dimension (2D) & volume: LVDd 36.2, 単位 mm, 基準値: 男 58 /女 52; LVDs 21.8, 単位 mm, 基準値: 男 40 /女 35; IVS 6.1, 単位 mm, 基準値:6-12; LVPW 6.8, 単位 mm, 基準値:8-12; LV mass value 48.8, 単位 g/m<sup>2</sup>, 基準値: 男 102 /女 88; Left atrial dimension (major axis) 24.9, 単位 mm, 基準値: 19-40; aorta diameter 24.9, 単位 mm, 基準値: 男 29 /女 25; IVC(breath) 13.7, 単位 mm, 基準値:12-20; IVC((inspiration) 8.5, 単位 mm; respiratory changes (+).LV inflow: E-wave 34.20, 単位 cm/s, 基準値:70-100; A wave 62.80, 単位 cm/s, 基準値: 45-70; E/A 0.54, 基準値: 1.0-1.5; DcT 287.0, 単位 ms, 基準値:160-240. Tricuspid Value: maxPG 56.0, 単位 mmHg; Estimated right Ventricular pressure 59.0, 単位 mmHg, 基準値: < 40. Value regurgitation: MR 結果 I; AR 結果 (-), TR 結果 2-3. 超音波所見: エコー像不良、心尖部ほぼ見えず。Parasternal と心窩部アプローチでのみ評価。LV wall motion good at rest。RV 全周性に Severe hypokinesis~Akinesis、壁の輝度上昇(+)、右室梗塞後(?)A 弁 LCC、NCC、軽度石灰化(+), PH(+). 超音波診断: 見にくい。EF 測定不能。左室はおおむね大きな異常ないよう。右室梗塞後? 右室壁高輝度、ほとんど動かない 左室との中隔は引っ張られてるが、左室側内膜は収縮するので、おおむね EF は保たれてる。心嚢水なし。TR、PHあり; (2022/10/12) 波形連続型: 6chx2, 注記: 10.00mm/mV, 25.0mm/s, H60 d, 35 Hz, 波形連続型: 6chx2; EGFR status assay (正常低値範囲 60): (2022/09/20) 45.6 L, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 35.3 L, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 40.4 L, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科; (2022/10/08) 29.6 L, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Eosinophil percentage (0.2-7.3): (2022/09/20) 4.3 %, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 5.9 %, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 5.5 %, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科; (2022/10/08) 5.4 %, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Fibrin D dimer (正常高値範囲 1.0): (2022/09/20) 1.2 H, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; Gamma-glutamyltransferase (10-47): (2022/09/20) 170 H, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; Glomerular filtration rate: (2022/09/20) 28.0 ml/min, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 23.0 ml/min, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 25.6 ml/min, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科; (2022/10/08) 20.0 ml/min, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Haematocrit (35.1-44.4): (2022/09/20) 43.8 %, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 45.4 H, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 41.4 %, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科; (2022/10/08) 41.2 %, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Haemoglobin: (2022/09/20) 14.9 g/dl, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; Haemoglobin (11.6-14.8): (2022/09/20) 14.1 g/dl, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 15.4 H, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科;

(2022/09/28) 13.9 g/dl, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科;

(2022/10/08) 14.0 g/dl, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Hepatitis B antigen (正常高値範囲 0.05): (2022/09/20) 陰性, 注記: 到着時間: 16:08. 依頼科: 救急外来; Hepatitis C virus test (正常高値範囲 1.00): (2022/09/20) 陰性, 注記: 到着時間: 16:08. 依頼科: 救急外来. 単位: S/CO; High density lipoprotein (40-96): (2022/09/20) 59 mg/dl, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; Low density lipoprotein (70-139): (2022/09/20) 137 mg/dl, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来;

Lymphocyte count: (2022/09/20) 1020 uL, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 1470 uL, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科;

(2022/09/28) 1254 uL, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科;

(2022/10/08) 1399 uL, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Lymphocyte percentage (21.3-50.2): (2022/09/20) 9.9 L, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 20.7 L, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 22.4 %, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科;

(2022/10/08) 18.9 L, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2022/09/20) 29.4 pg, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 30.0 pg, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 29.5 pg, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科;

(2022/10/08) 29.4 pg, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2022/09/20) 32.2 %, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 33.9 %, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 33.6 %, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科; (2022/10/08) 34.0 %, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科;

Mean cell volume (83.6-98.2): (2022/09/20) 91.4, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来. 単位: fl; (2022/09/22) 88.3, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科. 単位: fl; (2022/09/28) 87.9, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科. 単位: fl; (2022/10/08) 86.6, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科. 単位: fl; Monocyte percentage (2.7-7.6): (2022/09/20) 4.3 %, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 4.8 %, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 6.8 %, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科; (2022/10/08) 5.1 %, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Neutrophil count: (2022/09/20) 8343 uL, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 4771 uL, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 3595 uL, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科;

(2022/10/08) 5173 uL, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Neutrophil percentage (38.3-71.1): (2022/09/20) 81.0 H, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 67.2 %, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 64.2 %, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科;

(2022/10/08) 69.9 %, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科; Oxygen saturation (92.0-96.0): (2022/09/20) 93.8, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; pH body fluid (7.380-7.460): (2022/09/20) 7.455, 注記:



到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来: Platelet count (15.8-34.8):  
(2022/09/20) 32.6, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来. 単位:  
10000/UL; (2022/09/22) 30.2, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科. 単位:  
10000/UL; (2022/09/28) 25.4, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科. 単位:  
10000/UL; (2022/10/08) 27.7, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科. 単位:  
10000/UL; P02 (74.0-108.0): (2022/09/20) 75.6, 注記: 到着時間: 15:50.  
依頼科: 救急外来; Protein total (6.7-8.3): (2022/09/20) 7.5 g/dl, 注  
記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; (2022/09/22) 7.1 g/dl, 注記: 到  
着時間: 08:23. 依頼科: 内科; (2022/09/28) 7.1 g/dl, 注記: 到着時間:  
08:11. 依頼科: 内科; (2022/10/08) 7.1 g/dl, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼  
科: 内科; Red blood cell count (386-492): (2022/09/20) 479, 注記: 到  
着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来. 単位: 10000/UL; (2022/09/22) 514 H, 注  
記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科. 単位: 10000/UL; (2022/09/28) 471, 注  
記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科. 単位: 10000/UL; (2022/10/08) 476, 注  
記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科. 単位: 10000/UL; Treponema test (0-  
0.9): (2022/09/20) 陰性, 注記: 到着時間: 16:08. 依頼科: 救急外来. 単位:  
COI; Troponin I (正常高値範囲 30): (2022/09/20) 5.4 pg/mL, 注記: 到着  
時間: 15:50. 依頼科: 救急外来; White blood cell count (33-86):  
(2022/09/20) 103 H, 注記: 到着時間: 15:50. 依頼科: 救急外来. 単位:  
100/UL; (2022/09/22) 71, 注記: 到着時間: 08:23. 依頼科: 内科. 単  
位:100/UL; (2022/09/28) 56, 注記: 到着時間: 08:11. 依頼科: 内科. 単  
位:100/UL; (2022/10/08) 74, 注記: 到着時間: 08:56. 依頼科: 内科. 単  
位:100/UL.

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21983	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>椎間板障害；</p> <p>脊髄症；</p> <p>関節障害；</p> <p>頸部脊柱管狭窄症</p>		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/06/05 13:00、62歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、右腕、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号と有効期限不明、ワクチン接種時刻：13:00、筋肉内、左上腕、接種日：2021/04/22、COVID-19 免疫のため、反応：「嘔気」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不適切な製品適用計画（非重篤）、発現 2021/06/05 13:00、転帰「不明」、「2021/04/22、初回のコミナティを接種した/2021/06/05 13:00、2回目のコミナティを接種した」と記載された。</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、発現 2021/07、転帰「不明」、「ギランバレー」と記載された。</p> <p>変形性脊椎症（非重篤）、発現 2021/08/27、転帰「不明」、「頸椎症」と記載された。</p> <p>頸部脊柱管狭窄症（医学的に重要）、発現 2021/08/27、転帰「不明」、</p> <p>椎間板障害（非重篤）、発現 2021/08/27、転帰「不明」、「椎間板症」と記載された。</p> <p>脊髄症（医学的に重要）、転帰「不明」、「頸椎のいわゆる横断症状/頸髄症」と記載された。</p> <p>関節障害（非重篤）、転帰「不明」、「両側同時に肩の脱力感」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「手足のしびれ」と記載された。</p>
-------	--	--	--

事象「両側同時に肩の脱力感」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

脊髄磁気共鳴画像：（2021/08/27）頸椎症、椎間板症、メモ：頸椎脊柱管狭窄症；（2022/08/27）頸椎症、椎間板症、メモ：頸椎脊柱管狭窄症；脊髄造影：（不明日）頸髄症。

臨床経過：患者はコミナティで副作用が出ているのではないかと自分の症状を疑っていた。

2022/11 または 2022/12 で 4 回目の接種を受けた。2 回目の接種後、3 回目の前後のところから、頸椎のいわゆる横断症状が 5 分、10 分、2～3 分認められた。突然前兆があり、いやな予感がすると思うと、両側同時に肩の脱力感みたいなものから手足のしびれがきた。100%ではないが、手を使うことができなかつたので、脳外科の教師であるプライバシー病院プライバシー先生に脊髄横断症状が出ているのでおかしいという話をしたところ、頸髄の MIR を撮るように言われ、頸髄症であった。

頸椎症であったが、脱力が出るような所見、自覚症状と、画像が一致しないといわれ、原因は何か、サプリメントも定期的に飲んでいる薬もなく、理由はわからなかつた。コミナティの可能性もあるかもしれないと思い、調べていたら、コロナにかかった人は脊髄に横断症状が出ている人がいた。コミナティで脊髄の横断症状に似たような症状が 100%なかつたかどうか知りたいと思った。可能性があれば、5 回目以降は受けない。患者は、非常に心配した。しかし、それ以外について考えることができなかつた。その症状というのは月に 1 回ぐらい出る、多いときは週に 2 回ぐらい出る。ずっと持続するのではなく 5 分、10 分で回復した。患者の症状はギランバレーと類似していた、しかし、自己免疫、mRNA のワクチンに近いような細胞の自己免疫が起きているのではないかと疑っていた。

事象の転帰は提供されなかつた。

患者は男性であった。

2023/02/16 時点で、以下の情報が報告された：

患者は、62 歳の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。

患者は、事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。

患者は、病歴はなかった。

患者の関連する検査は、2022/08/27、頸椎MRI（報告のとおり）を含み、コメントは頸椎症、椎間板症、頸椎脊柱管狭窄症であった。

2021/04/22 13:00、患者は、COVID-19 免疫のため、初回のコミナティ（ロット番号と有効期限不明、左上腕、筋肉内経由、単回量）を接種した。

2021/06/05 13:00、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目のコミナティ（ロット番号：FC3661、有効期限 2021/09/30、右上腕、筋肉内経由、単回量）を接種した。

2022/01/21 13:00、患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目のコミナティ（ロット番号：FK6302;有効期限 2022/04/30、左上腕、筋肉内経由、単回量）を接種した。

2022/11/02 13:00、患者は、COVID-19 免疫のため、4 回目のコミナティ RTU BA. 4-5（ロット番号と有効期限不明、右上腕、筋肉内経由、単回量）を接種した。

追加免疫投与について：施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）。

初回ワクチン接種日の夜から、患者は嘔気を発現し、その後改善した。

2 回目のワクチン接種時、患者は副作用なしであった（報告のとおり）。

ギラン・バレー症候群の調査票に関して：2021 年 7 月頃（報告のとおり）、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を認めた。

本報告時点までの、疾患の最悪期における Hughes の機能尺度分類は、「1：軽微な症状または神経症候を認める」が選択された。

疾患の経過は不明であった。

電気生理学的検査は実施されなかった。

髄液検査は実施されなかった。

2021/08/27（報告のとおり）、磁気共鳴画像（MRI）は頸椎に実施された。

検査所見は、頸椎症、椎間板症、頸椎脊柱管狭窄症を含んだ。

自己抗体検査は実施されなかった。

患者は、先行感染はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

追加情報（2023/02/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

日本の規制当局に対する GBS 調査票は、日本の規制当局に提出するために添付された。

追加情報（2023/02/16）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：被疑薬コミナティのコーディングは、EUA ライセンスに更新された。患者の年齢の追加、1 回目ワクチン接種歴の更新、臨床検査値に MRI を追加、ワクチンの情報の更新（ライセンスを更新、ワクチン接種日/投与

経路/ロット番号/有効期限/解剖学的部位の追加)、事象「両側同時に肩の脱力感」による医師受診にチェック、病歴と併用薬なしにチェック、新しい事象に頸部脊柱管狭窄症、椎間板症と不適切な投与計画でのワクチン使用が追加された。投薬過誤にチェックされた。事象頸椎症とギラン・バレー症候群の発現日の追加、臨床経過の更新であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21984	T細胞型急性白血病	<p>初回情報は次の最低限必要な情報が欠如していた。患者不特定。</p> <p>2023/01/24 の追加情報の受領の際に、本症例は、Validと考えられるすべての必須の情報を現時点にて含むこととなった。</p> <p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「The case of T-ALL presenting with NK phenotype after COVID-19 vaccination」、Pathology – Research and Practice, 2023; DOI:10.1016/j.prp.2023.154310。</p> <p>T細胞リンパ芽球性白血病（T-ALL）は、成人の急性リンパ性白血病（ALL）のおよそ25%を占める造血器腫瘍であり、T細胞系譜への分化が決定される初期段階で、リンパ球前駆細胞の増殖を呈する。腫瘍細胞は通常、末端デオキシヌクレオチジル転移酵素（TdT）を発現し、CD1a、CD2、CD3、CD4、CD5、CD7とCD8を可変発現し、その中で、CD7と細胞質CD3（cCD3）は多くの場合フローサイトメトリー（FCM）および/または免疫組織化学的検査（IHC）分析において陽性反応を示す。T細胞受容体（TCR）遺伝子のクローン再構成は、74.5%の頻度で検出される。</p> <p>ナチュラルキラー・リンパ芽球性白血病/リンパ腫（NK-LL）はまれな造血腫瘍であり、世界保健機関の第4版の造血器およびリンパ組織の腫瘍分類の改訂版で前駆リンパ腫瘍に分類され、ナチュラルキラー（NK）前駆細胞が関与する確立された疾患概念はない。</p> <p>著者は、mRNA COVID-19ワクチン接種後にTcR-ベータ転位を伴うNK表現型を示したT-ALLと診断された症例を報告する。</p> <p>55歳の男性は、COVID-19ワクチン接種の初回投与から2日後に、両側頸部リンパ節の肥大を観察した。</p> <p>彼はワクチンの接種から10日後に、地元の病院を受診し、頸部リンパ節の腫脹を呈した。</p> <p>エコー検査で頸部多発リンパ節腫脹を認め、精密検査のため当院紹介となった。血液検査では、異型リンパ球様細胞とIL-2Rの上昇が認められ、乳酸脱</p>
-------	-----------	---

水素酵素レベルは正常であった。

患者は、入院時以下の検査と処置を行った：

red blood cell  $349 \times 10^4$  /uL, aspartate aminotransferase 15 IU/l, hemoglobin 10.9 g/dl, alanine aminotransferase 8 IU/l, hematocrit 31.70 %, lactate dehydrogenase 166 IU/l, platelet  $23.3 \times 10^4$  /uL, total bilirubin 0.5 mg/dl, white blood cell 3240 /uL, total protein 7.1 g/dl, neutrophil 39.70 %, albumin 3.2 g/dl, lymphocyte 23.30 %, C-reactive protein 3.77 mg/dl, eosinophil 2.50 %, soluble interleukin-2 receptor 2070 U/ml, basophil 0 %, Na 138 Eq/L, Other 34.50 %, K 4.2 Eq/L, Cl 102 mEq/L; 凝固: blood urea nitrogen 11 mg/dL, prothrombin time PT (s) 13.5 s, Creatinine 1.15 mg/dL, PT (%) 74.70 %, Glucose 170 mg/dL, prothrombin time-international normalized ratio 1.18, activated partial thromboplastin time 37.1 s.

全身性リンパ節腫脹と肝脾腫大が、コンピューター断層撮影検査で明らかになった。造血器悪性腫瘍が疑われたため、骨髄検査とリンパ節生検を施行した。骨髄では、腫瘍細胞はFCMを介してCD7、CD56、cyCD3とTdTが陽性だった。CD2、CD3、CD4、CD5、CD8、CD34、B細胞マーカー（CD10、CD19、CD20、CD23、k-ch、I-ch）、MPO、TCR $\alpha$ とTCR $\gamma$ は、陰性であった。リンパ節の腫瘍細胞も、FCMによるCD7、CD56、cyCD3とTdTに対して陽性であった。同様に、CD2、CD3、CD4、CD5、CD8、CD34、B細胞マーカー（CD10、CD19、CD20、CD23、k-ch、Y-ch）、MPO、TCR $\alpha$ 、およびTCR $\gamma$ は、陰性であった。

病理組織学的所見では、骨髄において単調な腫瘍細胞増殖と正常造血幹細胞集団の低値を示した。腫瘍細胞はCD3とTdTの存在に対して陽性であり、CD56、CD57、TIGIT、MPO、CD34とCD123に対して陰性であった。エプスタインバーウイルス（EBV）コード低分子RNA（EBER）陽性細胞は、検出されなかった。

リンパ節腫瘍細胞のIHC解析では、CD3、TdTとCD56に対して増殖性および陽性であるのが観察された。同じ細胞集団は、MPO、CD34、CD33、CD4、CD8、CD123、TCL1、CD20、TIGITとCD57に対して陰性であった。EBER陽性細胞は検出されなかった。

芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍は、免疫組織化学解析から除外された。さらに、TcR $\beta$ 遺伝子再構成は骨髄組織に見られた。フィラデルフィア染色体は、見つからなかった。従来のGバンディング解析では、47,XY,add(1)(p32)、add(2)(p11.2)、+7として報告された。従って、FCMとIHCの所



		<p>見はNK-LLを示唆しているが、最終的にNK表現型を呈するT-ALLと診断した。</p> <p>微小残存病変（MRD）検出のためのToR再構成のPCRプライマー設計も、この診断を支持した。</p> <p>治療は、日本成人白血病研究会（JALSG）Ph（-）ALL213療法に従って開始された。</p> <p>寛解誘導後、骨形成蛋白（BMP）芽球の90%が8日目に残存したが、47日目までに1%以下に減少した。地固め療法の完了後、患者は骨髄移植の準備をした。</p> <p>ワクチン接種と本症例の発症との関係性は不明であるが、我々は類似症例の注意深い観察が病態解明のために必要であることを報告した。</p>
21985	<p>動悸； 心筋炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021、42歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、2回目、0.3単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、42歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

心筋炎（医学的に重要）、2021 発現、転帰「回復」（2021）、「心筋炎様症状」と記載された；

動悸（非重篤）、2021 発現、転帰「回復」（2021）、「胸の動悸」と記載された。

追加情報：

2021、2 回目ワクチン接種の日、患者は心筋炎様症状を発現した。事象の転帰は、副作用発現日の当日に回復した。

事象の経過は以下の通りだった：

起源株接種 2 回目（接種日は不明）の 3-5 日後のうち 1 日だけに、胸の動悸が、いつもと違う状態で 20-30 秒続いた。（回復）

その症状は、それ以上は発現しなかった。

症状が CMT（コミナティ）接種後に発現したため、CMT との因果関係があると考えている。

その後、CMT は 3 回目、4 回目接種も行っている。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と被疑薬の因果関係を関連ありと評価した。

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

21986	急性移植片対宿主病； 疾患再発	同種幹細胞移植； 急性リンパ性白血病； 痔核	<p>これは、皮膚病診療、2023； Vol:45(1)， pgs:46-49、表題「SARS-CoV-2 ワクチン接種後の GVHD 再燃」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>患者のポイント：</p> <p>同種造血幹細胞移植後に急性移植片対宿主病（graft-versus-host disease: GVHD）の既往のある患者に SARS-CoV-2 ワクチン接種後に出現した四肢、体幹の浸潤性紅斑；</p> <p>病理組織像では表皮内の空胞変性、リンパ球浸潤を認め、GVHD 再燃と診断した；</p> <p>GVHD と COVID-19 の病態形成に共通するサイトカインが、SARS-CoV-2 ワクチンにより誘導されることで GVHD が再燃した可能性を考えた。</p> <p>患者は、68 歳の男性であった。</p> <p>初診は X 年 7 月であった。</p> <p>家族歴は特記すべきことなし。</p> <p>既往歴：慢性閉塞性肺疾患（60 歳前、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物配合 1 日 1 回 2 吸入）、痔核。</p> <p>現病歴：当科初診 2 年前、急性リンパ性白血病に対し同種造血幹細胞移植を行い、移植 17 日後より体幹を中心とした癒合性淡紅斑が出現した。同時期より多量の下痢があり、皮膚病理組織学的所見とあわせ、急性 GVHD と診断した。</p> <p>プレドニゾロン、タクロリムスによる治療により皮疹、下痢は消失し、X 年 5 月より無治療で経過観察していた。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン（コミナティ筋注）を接種した 6 日後より四肢、体幹に小豆大の落屑を伴う軽度浸潤性紅斑が出現し、当皮膚科を受診した。同時期より嚥下時痛があり、同消化器肝臓内科にて上部消化管内視鏡検査を施行された。</p> <p>現症：顔面にはびまん性紅斑がみられ、下口唇、両頬粘膜、硬口蓋に不整形で境界の比較的不明瞭な小豆大から爪甲大の浅い潰瘍が多発していた。体幹、四肢に搔痒を伴わない小豆大の落屑を伴う軽度浸潤性紅斑が多発・融合して</p>
-------	--------------------	------------------------------	---

いた。外陰部や肛門には皮膚所見を認めなかった。

初診時に考えた疾患：多形滲出性紅斑、Stevens-Johnson 症候群/中毒性表皮壊死症(TEN)、単純ヘルペスウイルス感染に伴う中毒疹、急性リンパ性白血病の皮膚特異疹。

臨床検査所見(下線部は異常値)：

血液検査：WBC 9,600/uL (Neutro 50.2%、Lympho 38.9%、Eosino 0.3%)、RBC 4.07x10<sup>6</sup>/uL、Hb 13.2 g/dL、Het 38.6%、Plt 12.6x10<sup>4</sup>/uL、TP 4.9 g/dL、Alb 2.5 g/uL、AST 36 U/L、ALT 29 U/L、LDH 249 U/L、yGTP 143 U/L、T-Bil 0.3 mg/dL、BUN 24 mg/dL、Cre 1.32 mg/dL、Na 140 mmol/L、K 3.8 mmol/L、Cl 106 mmol/L、CRP 1.12 mg/dL。

上部消化管内視鏡検査所見：

食道全体に白苔が付着する浅い縦走潰瘍が散在していた。潰瘍間の介在粘膜は輪状搬痕を多発し管腔はやや狭小化しているがファイバーの通過は良好であった。

胃前庭部小弯にタコいぼびらんが1カ所、胃体部大弯に線状発赤があった。

病理組織学的所見：

ヘマトキシリン・エオジン(H-E)染色にて、角層は正角化性過角化で、表皮突起の消失を伴った表皮肥厚がみられ、表皮内に多数の個細胞角化、空胞変性、リンパ球浸潤があった。真皮から脂肪織浅層の血管周囲にはリンパ球を主体とする炎症細胞浸潤があった。

免疫組織学的所見：

CD1a 陽性のランゲルハンス細胞は減少していた。表皮内に浸潤したリンパ球は CD8 陽性細胞が優位で CD4 陽性細胞を混じていた。

鑑別診断：

A.) 多形滲出性紅斑：滲出傾向のある特徴的紅斑が両側性に四肢に出現する疾患である。四肢、体幹に散発する浸潤性紅斑に加え、紅斑や口腔内に多発する浅い潰瘍があり、重症型の多形滲出性紅斑を考えた。病理組織学的に CD1a 陽性ランゲルハンス細胞の減少の所見がみられたことより否定した。

B.) Stevens-Johnson 症候群/TEN：免疫抑制薬内服終了後、比較的早期に四

肢、体幹に散発する浸潤性紅斑に加え、口唇や口腔内に多発する浅い潰瘍が出現し、Stevens-Johnson 症候群/TEN を考えた。薬剤歴および、薬剤を中止することなく消失したことから否定的であった。

C.) 単純ヘルペスウイルス感染に伴う中毒疹：口腔粘膜、口唇に潰瘍が多発しており、ヘルペス性歯肉口内炎を考え、四肢、体幹の浸潤性紅斑は単純ヘルペスウイルス感染に伴う中毒疹を考えた。病理組織学的に表皮角化細胞の壊死像、CD1a 陽性ランゲルハンス細胞の減少の所見がみられたことより否定した。

D.) 急性リンパ性白血病の皮膚特異疹：白血病や悪性リンパ腫などの悪性血液疾患そのものの皮膚浸潤による皮疹であり、腫瘍が単発する場合と丘疹や浸潤性紅斑が多発する場合がある。自験例では四肢、体幹に浸潤性紅斑が散発していた。病理組織学的所見や免疫組織学的所見で腫瘍細胞を認めなかった。

#### 診断確定

以上の臨床所見、病理組織学的所見、上部消化管内視鏡検査所見から、急性GVHD と診断した。

#### 治療と経過

プレドニゾロン 10mg/日内服を開始したが改善が乏しく、タクロリムス 1mg/日内服を追加した。その後皮疹は徐々に改善し、色素沈着を残して消失した。消失後 2 カ月でプレドニゾロンは内服終了し、タクロリムス内服のみで再燃なく経過していた。

#### 考按

SARS-CoV-2 は中国の武漢で発生した新型コロナウイルスで、その感染症は COVID-19 と呼ばれ、肺炎をはじめとした呼吸器症状や多彩な臓器症状を呈する。悪性腫瘍は COVID-19 重症化のリスク因子であり、とくに血液悪性腫瘍罹患患者や造血幹細胞移植後の患者では COVID-19 による死亡率が有意に高いことが報告されている。Armenian Society of Hematology や European Hematology Association、造血幹細胞移植後の患者への SARS-CoV-2 ワクチン接種を推奨しているが、ワクチン接種と GVHD との関係についてはいまだ評価が確立されていない。Ali らは、18 歳以上で同種造血幹細胞移植後に SARS-CoV-2 mRNA ワクチンを期間中少なくとも 1 回接種した患者 113 名を対象に、GVHD の新規発症や既存の GVHD の悪化の発生率を調べる後ろ向き研究を行っ

た。接種後 40 日間の観察で、9.7%に GVHD の新規発症を、慢性 GVHD 患者 39.8%のうち 3.5%に悪化を認めた。2 名は GVHD の新規発症と悪化の両方を認めた。

GVHD の病態生理にはさまざまなサイトカインが関与しており、その発症と重症化にはドナー由来のナイーブ T 細胞が成熟し、局所的なサイトカインの存在下で、Th1、Th2、Th17、抑制性 T 細胞など異なる表現型に分化することに起因する。活性化したドナー T 細胞は皮膚、肝臓、腸などの標的臓器に移動し、炎症性サイトカインを放出して GVHD を誘発する。

GVHD の病態における Th1 サイトカインの役割は多岐にわたる。IL-2、TNF- $\alpha$ 、IFN- $\gamma$  は Th1 細胞への分化の際に生成される主要なサイトカインであり、表現型の分化は IL-12 により開始される。さらに IFN- $\gamma$  は、Th1 応答を強化する正のフィードバックに関与し、リンパ球や造血細胞のみならず、腸管粘膜や肺実質といった非造血組織にも作用する。

Th2 サイトカインは、Th1 サイトカインカスケードを遮断することで GVHD の発症を抑制するとかつては考えられていたが、近年の研究により、急性 GVHD の病態形成には IL-3 や IL-4、IL-5、IL-10、IL-13 といった Th2 サイトカインも関与していることが明らかになった。

Th17 細胞の分化は IL-6、IL-23、TGF- $\beta$  により引き起こされ、IL-17 や IL-21、IL-22 などの Th17 サイトカインを放出する。

IL-1 や TNF- $\alpha$ 、IFN- $\gamma$  などの炎症性サイトカインは、腸管粘膜に直接ダメージを与えたりドナー T 細胞の反応を修飾することで GVHD の病態形成に直接的な役割を果たす。同じく炎症性サイトカインである IL-6 は、同種造血幹細胞移植後に上昇することが知られており、Tawara らの研究は、急性 GVHD の重症化に IL-6 が重要な役割を果たすことを明らかにした。

一方、SARS-CoV-2 は外膜エンベロープ上のスパイク蛋白を介して、アンジオテンシン変換酵素 2 と結合し、ウイルスが細胞内に侵入することで感染が成立する。これに対して生体は自然免疫系の反応を起動させ、IL-6、IL-1 $\beta$ 、IL-8、TNF- $\alpha$ 、IFN- $\gamma$ 、G-CSF などの炎症性サイトカインや、CXCL10 (IP-10)、CCL2 (MCP1) などのケモカインを産生・放出し、炎症状態を形成する。COVID-19 では過剰炎症によりサイトカイン放出症候群を生じ、過度の炎症病態、過大な酸化の進展、免疫系の破綻などにより多臓器不全に至る。

このように、GVHD と COVID-19 の病態形成には IL-6、TNF- $\alpha$ 、IFN- $\gamma$  といった共通のサイトカインが関与している。

SARS-CoV-2 mRNA ワクチンの RNA は周辺の筋細胞に取り込まれたのち mRNA に翻

訳され、ウイルス蛋白質(ワクチン抗原)を発現することでウイルス感染細胞と同じように免疫系に働きかけ、体液性免疫と細胞性免疫両方を惹起する。これより SARS-CoV-2 ワクチンによる免疫応答においても、IL-6 や TNF- $\alpha$ 、IFN- $\gamma$  といった同様のサイトカインが関わっている可能性がある。

自験例では、SARS-CoV-2 mRNA ワクチンより翻訳されたワクチン抗原蛋白が IL-6、TNF- $\alpha$ 、IFN- $\gamma$  といったサイトカインの産生・放出を促し、これらのサイトカインによりドナー由来 T 細胞が活性化した結果、GVHD の再燃を生じたと考えた。

21987	<p>呼吸困難；</p> <p>筋攣縮；</p> <p>筋萎縮性側索硬化症</p>	<p>初回情報は次の最低限必要な情報が欠如していた。製品不明。</p> <p>2023/01/27 の追加情報受領の際、本症例は、Valid と考えられるすべての必須の情報を現時点にて含むこととなった。</p> <p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に一時的に ALS 様の経過をたどった 1 例」、神経免疫学、2022;Vol:27th(1), pgs:149。</p> <p>2021/10、30 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 発現、筋攣縮（非重篤）、転帰「不明」、「四肢筋がぴくぴくする」と記載された；</p> <p>2021 発現、筋萎縮性側索硬化症（医学的に重要）、転帰「不明」、「一時的に ALS 様の経過」と記載された；</p> <p>2021/10 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「接種後いずれも呼吸苦が現れ」と記載された。</p> <p>事象「接種後いずれも呼吸苦が現れ」は、緊急治療室への受診を必要とした。</p> <p>治療的な処置は、筋萎縮性側索硬化症に対してとしてとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>X 年 10 月と 11 月に、患者は COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>接種後いずれも呼吸苦が現れ救急搬送されたが、アナフィラキシーではない</p>
-------	---	---



といわれ帰宅した。

数週間後、彼女は、四肢筋がぴくぴくすることを自覚した。

11月中旬、両足が重く感じ、ジョギングができなくなった。

12月初め、声がかすれ、食物を飲み込みにくくなり、咳込むようになった。  
上部消化管内視鏡検査を行ったが、異常はなかった。

X + 1年1月中旬、耳鼻咽喉科で嚥下障害を指摘され、その翌日に、著者の所属科を初診した。左顔面神経麻痺、嚥下障害、舌の萎縮と線維束性収縮を認め、四肢麻痺があり、両膝蓋腱反射が亢進していた。

2月入院時、血清 AChR 抗体、MuSK 抗体とガングリオシド抗体は陰性であり、脳脊髄液検査上も異常はなかった。神経伝導速度はほぼ正常であったが、針筋電図では、僧帽筋、舌と四肢に脱神経所見があった。MRI では、脳脊髄に異常信号はなかった。

球麻痺は数日単位で進行し、経口摂取が困難になり、低栄養が進行した。そのため、進行性球麻痺を伴う筋萎縮性側索硬化症に準じて2月19日からリルゾール内服とエダラボン点滴を開始した。

3月3日、胃瘻造設術を施行した。その後、栄養は改善した。

3月末から、腱反射が減弱したが、球麻痺、四肢麻痺は徐々に改善した。

COVID-19 ワクチン、SARS-Cov-2 感染により、顔面神経麻痺、ギラン・バレー症候群、脳脊髄炎と横断性脊髄炎などの報告が集まりつつあるが、本症例は、一時的に ALS 様の経過を呈し、診断/治療に難渋した。

著者は、COVID-19 ワクチンが免疫学的機序を介して中枢神経と末梢神経を障害した可能性を考えた。著者は、今後の経過を観察し、症例を集積していくことが重要であると考えた。

21988	心筋炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022、20代の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 発現、心筋炎（入院）、転帰「回復」。</p> <p>患者が原疾患/合併症を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告者（医師）は、20代の男性患者から聞いた。</p> <p>昨年2回目のワクチン接種後、患者が海外に行ったようだが、そこで心筋炎を発症し入院した。その後、患者は回復し、帰国した様であるが、その他詳細は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。被疑薬をコミナティ RTU からコミナティに再コード化した。</p>
-------	-----	---

21989	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）及び</p> <p>2022/03、3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）発現、転帰「不明」、全て「2022 年 11 月末にコロナに感染した」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、既にファイザー社の従来ワクチンを 3 回受けていた。最後に接種したのは 2022 年 3 月だった。その後、2022 年 11 月末にコロナに感染した。現在 RTU 製剤（BA.4.5）の接種券を持っている。体調は落ち着いてきたのでワクチン接種するかどうか考えている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---------------------------------	--

21990	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>アトピー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から受け取った自発報告である（プログラム ID : 169431）。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>62歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、および2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「アトピー（発症時期未聴取）、アレルギー（発症時期未聴取）があった」（継続中かは不明）；</p> <p>「アトピー（発症時期未聴取）、アレルギー（発症時期未聴取）があった」（継続中かは不明）；</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「2回目と3回目の間の、昨年3月にコロナに感染した。」と記載された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---------------------------------	-------------------------	--

21991	<p>くしゃみ；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>嘔吐；</p> <p>潮紅；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頻脈</p>	<p>てんかん；</p> <p>低出生体重児；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>早産児；</p> <p>點頭てんかん</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003665（PMDA）。</p> <p>2021/10/21 09:40、14歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量、14歳時、筋肉内）を2回目として受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「低出生体重児」（継続中であるか不明）；</p> <p>「West 症候群」（継続中であるか不明）；</p> <p>「アルコールによる皮膚過敏」（継続中であるか不明）；</p> <p>「早期産児」、開始日：2007/01/18（継続中）；</p> <p>「てんかん」、開始日：2007/10/01（継続中）。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者に化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>てんかんのためアーテン〔塩酸トリヘキシフェニジル〕経口（継続中）；</p> <p>てんかんのためバルプロ酸経口（継続中）；</p> <p>てんかんのためヒドロクロロチアジド経口（継続中）；</p> <p>てんかんのためゾニサミド経口（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内、ロット番号提供なし：報告書作成時に入手不可/提供済み）</p> <p>、COVID-19 免疫のため。</p>
-------	---	---	--

以下の情報が報告された：

2021/10/21 発現、潮紅（非重篤）、転帰「不明」、「全身潮紅」と記載された；

2021/10/21 発現、頻脈（非重篤）、転帰「不明」；

2021/10/21 発現、嘔吐（入院）、転帰「回復」（2021/10/22）；

2021/10/21 09:45 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/10/22）、「アナフィラキシー」と記載された；

2021/10/21 09:45 発現、咳嗽（入院）、転帰「回復」（2021/10/22）、「咳/持続性乾性咳嗽」と記載された；

2021/10/21 09:45 発現、蕁麻疹（入院）、転帰「回復」（2021/10/22）、「全身の膨疹」と記載された；

2021/10/21 09:45 発現、くしゃみ（入院）、転帰「回復」（2021/10/22）；

2021/10/21 10:19 発現、紅斑（入院）、転帰「回復」（2021/10/22）、「皮膚発赤」と記載された。

患者は接種直後からの全身潮紅、咳、頻脈があった。

事象「アナフィラキシー」、「全身の膨疹」、「くしゃみ」、「咳嗽」および「皮膚発赤」は救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/10/21）93/51、メモ：10:19；心拍数：（2021/10/21）、119、メモ：10:19；酸素飽和度：（2021/10/21）97%、メモ：10:19；呼吸数：（2021/10/21）24、メモ：10:19。

臨床経過：

患者は15歳9カ月の思春期女性であった。

2021/10/21（ワクチン接種後同日）、患者は病院に入院した。

2021/10/22（ワクチン接種後翌日）、患者は病院から退院した。

2021/10/21 09:45（ワクチン接種5分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/21 9:40、2回目のファイザー製コロナワクチンを接種した。直後から全身の膨疹とくしゃみ、咳嗽が出現した。

症状徐々に消退するも2蜂性反応の可能性判断され、報告者病院の救急治療室（ER）へ救急搬送された。

10:19、ER到着時、SpO2 97%、HR 119、RR 24、Bp93/51であった。皮膚発赤があるが、膨疹はなかった。呼吸音喘鳴はなかった。意識清明であった。経過観察のため入院となった。入院後、2回嘔吐があった。

翌日、発疹消失した。咳嗽はあるが全身状態良好である事を確認後、退院した。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、アルコールによる皮膚過敏があった。

報告医師は以下の通りコメントした：

接種直後のアナフィラキシー反応であり、予防接種によるものの可能性が高かった。アルコールによる皮膚過敏はあるが、全身症状を起こすことは考えにくかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

随伴症状：

Major 基準：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑：

非代償性ショックの臨床的な診断：頻脈：

Minor 基準：持続性乾性咳嗽。

症例定義（診断基準）：

突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行。

レベル1：＜1つ以上の（Major）皮膚症状＞AND＜1つ以上の（Major）循環器系症状 AND/OR1つ以上の（Major）呼吸器系症状＞、レベル3：1つ以上の Minor 循環器系症状（OR 呼吸器系症状）AND2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の Minor 症状。

カテゴリーのチェック：カテゴリー（3）レベル3：『アナフィラキシーの症例定義』参照。

アナフィラキシー反応は9:45に発症した。

呼吸器：乾性咳嗽。

両側性喘鳴/気管支痙攣なし、上気道性喘鳴なし、上気道腫脹なし、呼吸窮迫なし、頻呼吸なし、呼吸補助筋の動員増加なし、後退なし、チアノーゼなし、喉音発生なし、嘔声なし、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）なし、咽頭閉塞感なし、くしゃみなし、鼻漏なし、その他なし。

心血管系：頻脈。詳細：心拍120より上。

低血圧（測定済み）なし、ショックなし、毛細血管再充満時間3秒より上なし、中心脈拍数の減少なし、意識レベルの低下なし、意識消失なし、その他なし。

皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）および全身性紅斑；

血管浮腫（遺伝性でない）なし、皮疹を伴う全身性そう痒症なし、皮疹を伴わない全身性そう痒症なし、全身性穿痛感なし、限局性注射部位蕁麻疹なし、眼の充血及び痒みなし、その他なし。

消化器：なし。

その他の症状/徴候：なし。

患者はアナフィラキシー反応、蕁麻疹、くしゃみ、咳嗽、紅斑、嘔吐のために入院した（開始日：2021/10/21、退院日：2021/10/22、入院期間：2日間）。



事象「アナフィラキシー」、「全身性蕁麻疹」、「くしゃみ」、「咳/持続性乾性咳嗽」および「皮膚発赤」は救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

心拍数（2021/10/21）120 より上；SARS-CoV-2 検査：（2021/10/21）陰性。

アナフィラキシー反応の結果として治療的な処置はとられなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/13）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。報告された新たな情報は以下を含んだ：患者データ、ワクチン歴、病歴、併用薬および新たな事象（頻脈および潮紅）

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過の修正。

<p>21992</p>	<p>乾癬; 状態悪化; 膿疱性乾癬</p>	<p>乾癬; 高血圧</p>	<p>これは以下の文献源による文献報告である：COVID-19 ワクチン接種後に膿疱化した尋常性乾癬、皮膚病診療、2023；Vol:45(1), pgs:68-71。</p> <p>76歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>高血圧（継続中かどうかは不明）；尋常性乾癬（継続中かどうかは不明、メモ：十数年来）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>乾癬（入院）、膿疱性乾癬（入院）、転帰：軽快、すべて「尋常性乾癬の膿疱化」と記載；</p> <p>状態悪化（入院）、転帰：不明。</p> <p>事象「尋常性乾癬の膿疱化」、「状態悪化」は診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した検査、手順は以下の通り：</p> <p>Alanine aminotransferase: 13 IU/l; Aspartate aminotransferase: 22 IU/l; Basophil percentage: 0.2 %; Biopsy skin: 角層下に好中球が充満した膿疱があり、表皮は肥厚し、不全角化がみられた。真皮上層には著明な浮腫がみられ、リンパ球を主体とする炎症細胞が浸潤していた; Blood albumin: 3.1 g/dl; Blood alkaline phosphatase: 101 IU/l; Blood bilirubin: 1.0 mg/dl; Blood calcium: 8.9 mg/dl; Blood chloride: 101 mEq/l; Blood creatine phosphokinase: 200 IU/l; Blood creatinine: 2.78 mg/dl; Blood glucose: 123 mg/dl; Blood immunoglobulin G: 1231 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 205 IU/l; Blood potassium: 4.1 mEq/l; Blood pressure measurement: 67/47 mmHg; Blood sodium: 135 mEq/l; Blood test: 血液検査での炎症所見も改善した; Blood urea: 31.3 mg/dl; Blood uric acid: 6.1 mg/dl; Body surface area: 17.6 %; Body temperature: 36.8</p>
--------------	--------------------------------	--------------------	--

Centigrade: Cardiothoracic ratio: 46 %; 胸部X線: 両肺野に浸潤影なし; C-reactive protein: 15.34 mg/dl; Electrocardiogram: 異常なし; Eosinophil percentage: 0.2 %; Fibrin D dimer: 8.14 ug/ml; Gamma-glutamyltransferase: 38 IU/l; Glycosylated haemoglobin: 5.6 %; Haematocrit: 39.9 %; Haemoglobin: 13.1 g/dl; Hepatitis B DNA assay: 1.0 未満, 注記: Log IU/mL; Hepatitis B surface antibody: 206.3 MIU/mL; Hepatitis B surface antigen: 0.05 未満; Hepatitis C antibody: 0.1, 注記: S/CO; Lymphocyte percentage: 7.4 %; Monocyte percentage: 5.3 %; Neutrophil percentage: 86.9 %; Oxygen saturation: 98 %, 注記: (室温); Platelet count: 252000 /mm<sup>3</sup>; Protein total: 6.4 g/dl; Psoriasis area severity index: 23.8; 0.4 程度, 注記: 入院前; 14.3; Red blood cell count: 4350000 /mm<sup>3</sup>; Treponema test: (-); (-); White blood cell count: 17300 /mm<sup>3</sup>。

治療処置は乾癬、膿疱性乾癬、状態悪化の結果としてとられた。

臨床経過:

現病歴: 患者は十数年来の尋常性乾癬があった。ステロイド軟膏、活性型ビタミン D3 製剤の混合薬外用で皮疹はほとんどなく、症状は落ち着いた。

COVID-19 ワクチン (BNT162b2、ファイザー社製) 2 回目接種 19 日後より皮疹が悪化し、小膿疱、下肢浮腫が発現したため、報告者の科を紹介受診した。

現症: 体温 36.8 度、血圧 67/47mmHg、SpO<sub>2</sub> 98% (室温)。

四肢、体幹に鱗屑を伴う浮腫性紅斑が多発し、融合して局面を形成していた。両下肢の浮腫は著明であった。紅斑上には無菌性の膿疱の多発が観察され、両側大腿後面には膿海が形成されていた。

BSA 17.6%、PASI スコア 23.8。

関節、爪症状はなし。入院前には症状が落ち着いていたため皮疹の写真はない。患者本人の話より、入院前の PASI スコア 0.4 程度であったと推測され、膿疱があったことは一度もなかった。

初診時に考慮された疾患: 乾癬の膿疱化、汎発型膿疱性乾癬、急性汎発性発疹性膿疱症、角層下膿疱症。

病理組織学的所見: 皮膚生検は右大腿後面の膿疱を伴う紅斑より実施され

た。角層下に好中球が充満した膿疱があり、表皮は肥厚し不全角化がみられた。著明な浮腫は真皮上層で観察され、リンパ球を主体とする炎症細胞が浸潤してした。

診断確定：上記の臨床、病理組織学的所見に基づき、尋常性乾癬の膿疱化と診断された。

治療と臨床経過：入院後より、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏、マキサカルシトール軟膏の混合薬外用を開始した。皮疹が拡大したため、アダリムマブを入院3日目に導入した。アダリムマブ導入4日目には膿疱の新生はなくなった。6日目にはPASIスコア14.3であり、紅斑は褪色傾向があり、血液検査での炎症所見も改善した。そのため患者は導入9日目に退院した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「患者は状態悪化で入院した（入院期間：9日）」は、「患者は状態悪化で入院した」に更新する必要がある。事象「状態悪化」について、入院期間：「9日」が削除された。症例コメントが更新された

21993	<p>ウイルス感染後 疲労症候群；</p> <p>コルチゾール減 少；</p> <p>不活発；</p> <p>倦怠感；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>疼痛；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>精神的機能障害；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>認知障害；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>食欲減退</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー 一；</p> <p>早産児；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃癌；</p> <p>膠原病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003664。</p> <p>2022/03/20、22歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナテ ィ、3回目、追加免疫、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限： 2022/08/31、22歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「未熟児」（継続中か不明）；</p> <p>「ダニアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「スギアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下の通り：</p> <p>「膠原病」（継続中か不明）、注記：母方の祖母が膠原病；</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、注記：父方は糖尿病、高血圧、胃がんがある；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「胃がん」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/20 発現、線維筋痛（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>2022/03/20 発現、歩行障害（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」；</p>
-------	---	--	---

2022/03/20 発現、ウイルス感染後疲労症候群（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「筋痛性脳脊髄炎」と記載された；

2022/03/20 発現、倦怠感（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「労作後倦怠感/激しい全身倦怠感と衰弱」と記載された；

2022/03/20 発現、慢性疲労症候群（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/03/20 発現、認知障害（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「認知機能障害」と記載された；

2022/03/20 発現、浮動性めまい（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「めまい」と記載された；

2022/03/20 発現、食欲減退（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「食欲不振」と記載された；

2022/03/20 発現、無力症（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「激しい全身倦怠感と衰弱」と記載された；

2022/03/20 発現、睡眠障害（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「非回復睡眠」と記載された；

2022/03/20 発現、起立不耐性（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「起立性調節障害」と記載された；

2022/03/20 発現、疼痛（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「身体の痛み」と記載された；

2022/03/20 発現、不活発（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「動作緩慢」と記載された；

2022/03/20 発現、精神的機能障害（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「頭が回らなくなり全く勉強が出来なくなった/大脳機能障害」と記載された；

コルチゾール減少（非重篤）、転帰「不明」、「コルチゾール 5.4ug/dL と低値であった」と記載された。

事象「頭が回らなくなり全く勉強が出来なくなった/大脳機能障害」、「労作後倦怠感/激しい全身倦怠感と衰弱」、「非回復睡眠」、「認知機能障害」、

「起立性調節障害」、「激しい全身倦怠感と衰弱」、「食欲不振」、「線維筋痛症」、「歩行障害」、「身体の痛み」、「めまい」、「動作緩慢」、「筋痛性脳脊髄炎」と「慢性疲労症候群」は医師による診察を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：Blood cortisol：5.4 ug/dL，注記：低値；tender points：13/18 points。

臨床経過：

患者は22歳9ヶ月の成人女性であった。家族歴：母方の祖母は膠原病であった。父方の家族は糖尿病、高血圧、胃癌であった。ワクチンの予診票での留意点があった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：患者は未熟児として生まれたが、その後順調に発育した。ダニアレルギー、スギアレルギー以外には特に基礎疾患はなかった。過去の副作用歴や服薬中の薬はなかった。

2022/03/20、事象が発現した。

2023/01/21、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。（症状：休んでも回復しない激しい全身倦怠感、身体の痛み、めまい、動作緩慢を発現した。頭が回らなくなり全く勉強が出来なくなった。全身倦怠感が強く通学できなくなったため、休学予定であった）。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種以後、休んでも回復しない激しい全身倦怠感、身体の痛み、めまい、動作緩慢が発現した。頭が回らなくなり全く勉強が出来なくなった。全身倦怠感、認知機能障害が強いため、通学出来なくなった。内科などを複数受診するが、原因不明と言われた。症状は全体的に憎悪傾向にあった。

報告医師は、本事象を重篤（障害）と判断し、BNT162B2との関連ありと評価した。事象は他の疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群と線維筋痛症（13カ所/18カ所の圧痛点）の診断基準に合致した。ワクチン接種との時間的経過から、因果関係は関連ありと判断した。コルチゾール値は5.4ug/dLと低く、脳脊髄炎/慢性疲労症候群の所見とも一致した。

21994	<p>くしゃみ;</p> <p>下痢;</p> <p>不安;</p> <p>体調不良;</p> <p>倦怠感;</p> <p>労作性呼吸困難;</p> <p>動悸;</p> <p>味覚消失;</p> <p>失神;</p> <p>心拍数増加;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>湿性咳嗽;</p> <p>無嗅覚;</p> <p>疲労;</p> <p>発熱;</p> <p>転倒;</p> <p>酸素飽和度低下;</p> <p>錯感覚;</p> <p>霧視;</p> <p>食欲減退;</p> <p>鼻漏</p>	<p>日本脳炎B型;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>2021/10/08、53 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を 2 回目、単回量（ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28）として接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「日本脳炎」（継続中かは不明）、注記：もともと日本脳炎で蕁麻疹を起こしたことがあった（発症時期未聴取）；「蕁麻疹」（継続中かは不明）、注記：もともと日本脳炎で蕁麻疹を起こしたことがあった（発症時期未聴取）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、接種部位：右腕）、投与日：2021/09/09、COVID-19 免疫のため、反応：「接種部位から指の甲まで蕁麻疹が出て」；</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、接種部位：右腕）、COVID-19 免疫のため、反応：「セ氏 39 度の熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/08 発現、労作性呼吸困難（医学的に重要）、転帰「不明」、「階段を上る時に息切れ」と記載された；</p> <p>2021/10/08 発現、霧視（医学的に重要）、転帰「不明」、「視界が波打っているような状態になった」と記載された；</p> <p>2022 発現、失神（医学的に重要）、転帰「不明」、「30 分くらい失神した/失神 3 または 4 回/6 時間失神していた」と記載された；</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「セ氏 39.8 度以上の熱/セ氏 39 度の熱/セ氏 38.5~39 度の熱/セ氏 37.5~38.5 度の熱」と記載された；</p> <p>錯感覚（医学的に重要）、転帰「不明」、「感覚麻痺/立って歩いている時、左足裏で砂利を踏んでいるような感覚がある」と記載された；</p>
-------	---	---------------------------	--



感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「不明」、「左足の痺れ」と記載された；

湿性咳嗽（医学的に重要）、鼻漏（医学的に重要）、下痢（医学的に重要）、くしゃみ（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「咳は出ていないが、くしゃみをした時に痰や鼻水が出たり、水様便が出た」と記載された；

無嗅覚（医学的に重要）、味覚消失（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「味覚も嗅覚もなくなってきて」と記載された；

食欲減退（医学的に重要）、転帰「不明」、「味覚も嗅覚もなくなってきて、何を食べてもおいしくないから、食欲もなくなってきてしまった」と記載された；

動悸（医学的に重要）、転帰「不明」、「急に動悸がして」と記載された；

倦怠感（医学的に重要）、転帰「不明」、「倦怠感もすごく、ちょっと動いただけでも疲れてしまう」と記載された；

転倒（医学的に重要）、転帰「不明」、「転ぶということが多発している」と記載された；

疲労（医学的に重要）、転帰「不明」、「しんどい」と記載された；

体調不良（医学的に重要）、転帰「不明」；

心拍数増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「心拍数が 150/155 を超えて /140 ぐらいまで上がってきた」と記載された；

不安（医学的に重要）、転帰「不明」、「このまま寝たきりになるのではないかと、すごい不安になってきてしまった」と記載された；

酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「酸素濃度が 73%、75%、84% になった」と記載された；

動悸（医学的に重要）、転帰「不明」、「階段を上っただけで心臓がバクバクとして」と記載された。

事象「30 分くらい失神した/失神 3 または 4 回/6 時間失神していた」、「階段を上る時に息切れ」、「急に動悸がして」は緊急治療室の訪問を必要とした。

患者は以下の検査と処置を実施した：

体温：（日付不明）39.8 以上、注記：1 ヶ月続いた；（日付不明）セ氏 39、注記：1 ヶ月続いた；（日付不明）セ氏 38.5-39、注記：1 ヶ月続いた；（日付不明）セ氏 37.5-38.5、注記：2022/05 の終わりくらいまで続いた；心拍数：（2022）150 以上、注記：2022/07 / 2022/08 頃；（2022）155；（2022）140 ぐらい、注記：140 ぐらいまで上がってきた；酸素飽和度：（2022）73 %、注記：2022/07 / 2022/08 頃；（2022）75%；（2022）84%、注記：84%からどんどん下がってきた。

心拍数増加の結果として、治療措置が取られた。

臨床経過：臨床経過は次のように報告された：

2021/10/08、成人用起源株対応ワクチンの 2 回目接種をした。

接種を行ってから、症状が進行していた。

左足の痺れと感覚麻痺があった（発症時期未聴取）。

咳は出ていないが、くしゃみをした時に痰や鼻水が出たり、水様便が出たりというような症状が未だに続いていた。

ここ 1、2 ヶ月で嗅覚と味覚が全くなく、何を食べてもおいしくなかった。

もともと日本脳炎で蕁麻疹を起こしたことがあった（発症時期未聴取）。

2 回目の接種をした、接種後 30 分様子を見た。

その時には熱もなく、症状も何もないということで帰された。

家から 30 分くらいの病院で接種したが、バイクを運転して帰っている時に視界が波打っているような状態になった。

なんとか事故なしで家に帰れたが、階段を上る時に息切れして、家に着いたらすぐ布団に入り込んだ。

近くに体温計があったので熱を測ったが、セ氏 39.8 度以上の熱が 1 ヶ月続いた。

その後 39 セ氏度の熱が 1 ヶ月続き、さらにセ氏 38.5～39 度の熱が 1 ヶ月続いた。

セ氏 37.5～38.5 度の熱は、2022 年の 5 月の終わりくらいまで続いた。

2022/07 / 2022/08 頃に、心拍数が 150 を超えて酸素濃度が 73%になり、3 回か 4 回失神した。ちょっと階段を上っただけで心臓がバクバクとして、息苦しくなった。パルスオキシメーターを持っていたので、数値を測ったら心拍数が 155 で酸素濃度が 75%になり、30 分くらい失神した。なんとか自力で救急車を呼んだが、受け入れられる病院がなかった。救急車の中で酸素を与えられ、救急隊員が病院を探すため、50 件の病院に電話をしてもらった。その間、心拍数は高いままだったが、酸素濃度は上がっていた。患者は「どうしますか」と聞かれた。患者は酸素濃度が上がったため(病院に行くことを)断った。その後、急に動悸がして、酸素濃度を測ったら 84%からどんどん下がって、心拍数も 140 ぐらいまで上がった。どうやら、6 時間失神していたみたいだった。患者の妻が帰ってきて、「なぜここで寝ているのか？」と言った。患者は自分の体の状態について説明した。自分の現状を妻に見せたらまた救急車が呼ばれた。やはり(体が)きつかった。

現在は強い倦怠感があり、ちょっと動いただけでも患者は疲れた。立って歩いている時、左足裏で砂利を踏んでいるような感覚があった。そのため、転ぶことが多発した。

患者は、通常 2、3 日で治る症状が、2 年目に突入すると思わなかった。しんどいし、味覚も嗅覚もなくなってきて、何を食べてもおいしくないため、食欲もなくなった。

患者は、看護師として働いていたが、現在は休職している状態だった。

病院では原因不明、他院のコロナ後遺症外来では、ワクチンによる体調不良と診断された。しかし、左足の痺れに関しては、まだ結果が出ていないため何とも言えない、と患者は言った。

接種時に熱が出た際の病院では、薬剤熱、原因はワクチンの可能性と診断書に書かれていた。

もともとワクチンの添加物で蕁麻疹が発生する可能性がある体で、添加物の可能性と患者は思ったが、全然良くならないし、症状がどんどん悪くなる一方であった。

		<p>患者は、このまま寝たきりになるのではないかという強い不安があった。</p> <p>患者は、2023/01/30 に再び病院にかかるので、症状をしっかり診てもらう必要があると思った。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21995	神経皮膚炎	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に多彩な臨床像を呈した皮膚障害の 9 例」、皮膚科の臨床； 2022； Vol:64(13), pgs:2137-2141。</p> <p>79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>神経皮膚炎（医学的に重要）、被疑製品投与 3 日後、転帰「軽快」、「多形慢性痒疹」と記載された。</p>

		<p>神経皮膚炎の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：臨床像多形慢性痒疹。</p> <p>処置：ステロイド内服、ステロイド外用、抗ヒスタミン薬。</p> <p>転帰（皮疹出現後の時間期間）：20日で消退傾向。</p>
21996	<p>ばら色靴掻疹； 中毒性皮疹</p> <p>乳癌； 卵巣嚢胞</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後のジベルバラ色靴掻疹型中毒疹」、皮膚病診療、2023；Vol:45(1)，pgs:38-41。</p> <p>81歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「卵巣嚢腫」（継続中か不明）、注記：30歳代；「乳癌」（継続中か不明）、注記：40歳代。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>中毒性皮疹（医学的に重要な）、ばら色靴掻疹（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「1回目と4回目にジベルバラ色靴掻疹（pityriasis rosea: PR）型中毒疹が出現した」と記載された。</p> <p>事象「1回目と4回目にジベルバラ色靴掻疹（pityriasis rosea: PR）型中毒疹が出現した」は、診察を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>Alanine aminotransferase: 17 IU/l; Antibody test: &lt;3.0 IU/ml; &lt;3.0 IU/ml; Aspartate aminotransferase: 21 IU/l; Biopsy: 表皮には限局性の不全角化と、注記：細胞間浮腫を認め、基底層への少数のリンパ球浸潤と表</p>

皮真皮境界部の液状変性がみられた。真皮上層には、軽度浮腫と血管周囲性のリンパ球浸潤を認め、出血も伴っていた（図 2a、b）； Blood creatine: 0.90 mg/dl； Blood lactate dehydrogenase: 300 IU/l, 注記: 異常値； Blood urea: 25 mg/dl, 注記: 異常値； Fungal test: 陰性； Haematocrit: 44.7 %； Haemoglobin: 14.7 g/dl； Histology: 生検は紅斑から施行した、注記: 腹部。表皮には限局性の不全角化と細胞間浮腫を認め、基底層への少数のリンパ球浸潤と表皮真皮境界部の液状変性がみられた。真皮上層には、軽度浮腫と血管周囲性のリンパ球浸潤を認め、出血も伴っていた（図 2a、b）； Microscopy: 真菌は陰性であった； Platelet count: 281000 mL； Red blood cell count: 4970000 /mm<sup>3</sup>, 注記: 異常値； White blood cell count: 7000 /mm<sup>3</sup>, 注記: seg 65.5%, eos 4.0%, mono 5.5%, lym 23.5%, baso 1.5%。

治療的な処置は、中毒性皮疹、ばら色秕糠疹に対してとられた。

#### 臨床情報：

当該患者は、1 ヶ月前にファイザー/ピオンテック社製の新型コロナウイルス・ワクチンを接種した。

ワクチン接種 19 日後から、体幹、四肢に痒みを伴う皮疹が出現した。デスロラタジン 5mg の内服とベタメタゾン吉草酸エステル軟膏を外用したが、改善に乏しく、前医を受診した。鱗屑の直接鏡検では、真菌は陰性であり、ジベルばら色秕糠疹型中毒疹 (pityriasis rosea like eruption: PR-LE) を疑われ、精査加療目的で当院に紹介受診となった。

体幹を中心に、襟飾り状に秕糠疹鱗屑を付す類円形の紅斑があり、自覚症状として搔痒を伴っていた。四肢には、半米粒大の紅色丘疹が散在しており、搔破痕も認められた。掌蹠や顔面、頭部には皮疹はなかった。

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏の外用とフェキソフェナジン塩酸塩 240mg とデスロラタジン 5mg を内服し、2 ヶ月で皮疹は消失したため、フェキソフェナジン 120mg の内服のみとした。

2 回目のワクチン接種の 1 週間前より、デスロラタジン 5mg の内服を追加し、症状の再燃はなかったが、膨疹が出現した。

したがって、蕁麻疹の診断で、その後 5 か月間抗ヒスタミン薬を適宜内服し、軽快した。

			<p>3 回目のワクチン接種 1 週間前より、フェキソフェナジン塩酸塩 120mg とデスロラタジン 5mg の内服を再開し、皮疹の出現はなかった。</p>
21998	<p>ワクチンの互換; 乾癬</p>	<p>乾癬性関節症</p>	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に皮疹の悪化を認めた尋常性乾癬の 3 例」、皮膚病診療、2023;vol : 45(1)、pgs : 62-66。</p> <p>60 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、パッチ/ロット番号 : 不明、単回量、3 回目 (追加免疫)、左腕) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ :</p> <p>「乾癬性関節炎」 (継続中)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ :</p> <p>モデルナ (初回、ワクチン接種部位 : 左上腕;副反応 : なし)、COVID-19 免疫のため;</p>

モデルナ（2回目、ワクチン接種部位：左上腕）、COVID-19 免疫のため、副反応：「皮疹（両下腿伸側）」。

以下の情報が報告された：

ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「コミナティとモデルナを投与した一患者」と記載された：

乾癬（医学的に重要）、被疑製品投与 18 日後、転帰「回復」、「COVID-19 ワクチン接種後に皮疹の悪化を認めた尋常性乾癬」と記載された。

乾癬の結果として、外用療法、紫外線療法を含む治療処置が行われた。

臨床経過：

皮疹の誘発部位/悪化部位は、両下腿伸側であり、3 例中 3 例とも体幹部や四肢に新たに紅斑を認め局面型を呈していた。すべての患者において、皮疹は前治療で治癒した。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：被疑薬を「コミナティ」に更新し、事象のコーディングを「乾癬増悪」に更新した。



21999	<p>ミオクロニーてんかん；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪寒；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/26 11:00、31歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告なし。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告なし。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ（初回投与、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、接種日：2021/06/05、接種時刻：11:00、0.3 mL、接種後1時間で症状発現、2時間でもどった。接種1時間で悪寒戦慄。2時間ベッド安静。その後倦怠感夜まで。）、COVID-19 免疫のため、反応：「悪寒/戦慄」、「倦怠感」。</p> <p><b>【報告事象】</b></p> <p>2021/06/26 MedDRA PT：頭痛（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>2021/06/26 MedDRA PT：倦怠感（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>2021/06/26 報告者用語「悪寒戦慄」（MedDRA PT：悪寒（非重篤））、転帰</p>
-------	---	---

「回復」；

報告者用語「体の震えはミオクロニー発作であった」（MedDRA PT：ミオクロニーてんかん（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」、；

報告者用語「脈拍は促拍、硬い」（MedDRA PT：心拍数増加（非重篤））、転帰「回復」。

治療的な処置は、悪寒、頭痛、倦怠感の結果としてとられなかった。

#### 【臨床経過】

状況は悪寒戦慄であった。症状は1時間持続し、その間意識は保たれ、寒気を訴えていた。バイタルサインはほぼ正常であった；しかし脈拍は促拍、硬かった。体の震えは、ミオクロニー発作であった。意識が保たれており、てんかんの既往はなかった。症状は約1時間で軽快し、自力で帰宅した。ただし、頭痛、倦怠感は夜まで持続した（報告の通り）。

本人の言では、1回目、2回目の予防接種も同様なことがあった；そのため、コロナワクチン接種の副反応と理解していた。質問はコロナワクチン以外の予防接種に対する質問と理解したと述べている。

追加情報（2023/02/05）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。：患者の年齢を31歳に修正した。

追加情報（2023/02/27）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者イニシャル、ワクチン接種歴の接種日/報告者用語/反

応/特記、臨床検査結果を報告の通り更新、ワクチン接種日/時刻/投与経路の追加;ロット番号の使用期限を更新、新たな事象「頭痛」および「倦怠感」。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22000	ばら色秕糠疹； 中毒性皮疹； 疾患再発	乳癌； 卵巣嚢胞	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「新型コロナワクチン接種後のジベルバラ色秕糠疹型中毒疹」、皮膚病診療、2023；Vol：45（1）、pgs：38-41。</p> <p>81歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ特定不能、4回目、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「卵巣嚢腫」（継続中か不明）、注記：30歳代；</p> <p>「乳癌」（継続中か不明）、注記：40歳代。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「ジベルバラ色秕糠疹（pityriasis rosea：PR）型中毒疹」、「ジベルバラ色秕糠疹（pityriasis rosea：PR）型中毒疹」；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏の外用により2カ月で皮疹は消失したため/2回目のワクチン接種の1週間前よりデスロラタジン5mgの内服を追加し」、「蕁麻疹の診断」；</p> <p>コミナティ（3回目、皮疹の出現はなかった。）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>中毒性皮疹（医学的に重要）、ばら色秕糠疹（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、転帰「回復」、すべて「病理組織学的所見と、4回接種後に再度症状が出現した経過より、新型コロナワクチンによるPR_LEと診断した」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Histology：結果、注記：a：不全角化と角層内の出血、真皮上層に血管周囲性の小円形細胞浸潤あり（×100）。b：表皮には不全角化と細胞間浮腫、液状変性あり。真皮にはリンパ球を中心とした細胞浸潤あり（×400）。</p>
-------	---------------------------	-------------	---

中毒性皮疹、ばら色秕糠疹、疾患再発の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏の外用とフェキソフェナジン塩酸塩 240mg、デスロラタジン 5mg を内服し、2 カ月で皮疹は消失したため、フェキソフェナジン塩酸塩 120mg の内服のみとした。

2 回目のワクチン接種の 1 週間前よりデスロラタジン 5mg の内服を追加し、症状の再燃はなかったが、膨疹が出現した。そのため、蕁麻疹の診断でその後 5 カ月間抗ヒスタミン薬を適宜内服し軽快した。

3 回目のワクチン接種 1 週間前よりフェキソフェナジン塩酸塩 120mg とデスロラタジン 5mg の内服を再開し、皮疹の出現はなかった。

4 回目のワクチン接種時は、2 日前よりフェキソフェナジン塩酸塩 120mg とデスロラタジン 5mg の内服を再開したが、接種 21 日後より秕糠様鱗屑の付着する大小の紅斑が体幹・四肢に再度出現したため、デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏の外用を開始した。

接種 25 日後より膨疹も多発したためフェキソフェナジン塩酸塩 240mg へ増量し、外用薬をベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏へ変更し、症状は改善してきた。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である：

被疑薬は「コミナティ多価特定不能」から「コミナティ特定不能」へ更新された。

22001	虹彩毛様体炎； 角膜障害	角膜切削形成術	<p>これは、眼科、2022； Vol:64(12)， pgs:1195-1203、表題「新型コロナウイルス mRNA ワクチン接種後に発症した前部ぶどう膜炎の2例」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>52歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「両眼LASIK手術」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬が報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>虹彩毛様体炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「前部ぶどう膜炎/ぶどう膜炎と診断」と記載された；</p> <p>角膜障害（非重篤）、転帰「軽快」、「角膜内皮障害」と記載された。</p> <p>事象「前部ぶどう膜炎/ぶどう膜炎と診断」と「角膜内皮障害」は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：異常所見はみられなかった；</p> <p>胸部X線：異常所見はみられなかった；</p> <p>角膜内皮顕微鏡：右眼に異常所見を認めなかった、メモ：内皮：しかし、左眼において、症例1と同様に角膜内皮細胞の障害を示す所見を認め、guttate様の所見もみられた；内皮障害の改善；</p> <p>眼圧検査：12mmHg、メモ：右眼；16mmHg、メモ：左眼；</p> <p>顕微鏡：結膜充血が軽度みられ、メモ：左眼、下方角膜を中心に大小不同の</p>
-------	-----------------	---------	---

			<p>KPs、前眼部に炎症細胞(2+)を認めた。右眼の前眼部所見には異常を認めなかった；減少と消失、メモ：角膜後面沈着物；</p> <p>全身検査：発熱などの感染兆候がなく、メモ：初診時；</p> <p>視力検査：1.0、メモ：(1.5 x S-0.25D)、右眼:0.15、メモ：(1.5 x S-2.00D)、左眼：低下。</p> <p>虹彩毛様体炎、角膜障害の結果として治療的な処置がとられた。</p>
22002	<p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉絞扼感</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性蕁麻疹</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチンによるアレルギー性副反応に関する検査について」、皮膚病診療、2023；Vol:45(1), pgs:20-27。</p> <p>2021/03、41歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中）；「慢性蕁麻疹」（継続中）；「リウマチ」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>咽喉絞扼感（医学的に重要）、転帰「不明」、「喉頭絞扼」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>皮膚テスト：陰性、注記：20%PEG；陰性、注記：10% PEG；陰性、注記：0.1%</p>

		<p>PEG: 陰性、注記: 1% PEG; 陰性、注記: 皮膚テスト: 陰性、注記: 20%ポリソルベート 80; 陰性、注記: 10%ポリソルベート 80; 陰性、注記: 1%ポリソルベート 80; 陰性、注記: 0.1%ポリソルベート 80。</p> <p>治療的な処置は、呼吸困難、咳嗽、咽喉絞扼感に対してとられた。</p> <p>臨床経過:</p> <p>病院に従事する医療従事者にファイザー社製のワクチン接種を行った (2021年3月に1回目、3週間の間隔をおいて2回目接種)。</p> <p>コロナウイルス・ワクチン1回目接種時に、即時型アレルギーが疑われ、成分別検査を希望した群: 8例</p>
22003	<p>発熱:</p> <p>筋力低下:</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/04、98歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: FP9647、使用期限: 2022/10/31、単回量、98歳時) の3回目接種 (追加免疫) を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン (投与1回目、製造販売業者不明);</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン (投与2回目、製造販売業者不明)。</p> <p>以下の情報は報告された:</p> <p>食欲減退 (入院)、発現日: 2022/08/04、転帰「不明」、「食欲不振」と記載された;</p> <p>筋力低下 (入院)、発現日: 2022/08/04、転帰「不明」、「両手に力が入らない」と記載された;</p> <p>発熱 (入院、医学的に重要)、発現日: 2022/08/04、転帰「不明」。</p>



筋力低下、食欲減退、発熱のために入院した（入院日：2022/08/04）。

以下の検査と処置を実施した：

体温：（2022/08/04）37度、注記：ワクチン接種後。

臨床経過：

原疾患または合併症は、不明であった。

患者は、コミナティ（一価：起源、注射液）の接種を受けた。

2022/08/04、発熱、両手に力が入らない、食欲不振を発現した。

報告医師は事象を重篤（入院または入院期間の延長）と明確にし、事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

日付不明、転帰は不明であった。

有害事象後のとられた処置は、中止であった（報告のとおり）。

2022/08/04、コミナティを3回目に接種した（1回目・2回目の詳細は不明）。

2022/08/04、37度に発熱し、その後両手に力が入らないと訴えがあった。

その後食欲不振になったため他院へ入院した。

22004	心筋炎	小児喘息	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210003697（PMDA）。</p> <p>2022/04/28、18歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量、18歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下含んだ：「小児喘息」（継続中か不明）、注記：発現日不明。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022/04/28 の心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心筋炎/心筋炎を疑い/胸痛/胸痛増悪/息苦しさ」と記載した。</p> <p>患者は、心筋炎（開始日：2022/05/02、退院日：2022/05/11、入院期間：10日）のために入院した。</p> <p>事象「心筋炎/心筋炎を疑い/胸痛/胸痛増悪/息苦しさ」は診療所への来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を実施した：</p> <p>Blood creatine phosphokinase: (2022/05/02) 416 IU/l、注記: 上昇あり; Blood creatine phosphokinase: (2022/05/03) 上昇、注記: 他院: (2022/05/03) 上昇、注記: 当院; 抗核抗体：(2022/05/03) 値はすべて正常範囲内であった; Body temperature: (2022/06/02) 不明、注記: ワクチン接種前; C-reactive protein: (2022/05/02) 上昇; (2022/05/03) 上昇、注記: 当院; Echocardiogram: (2022/05/02) 心嚢液少量あり、注記: 心嚢液少量後壁にあり; (2022/05/03) 左後方の心嚢液、注記: 室壁; Ejection fraction: (2022/05/02) 61%; Electrocardiogram: (2022/06/02) 正常化、注記: その後; (2022/05/02) ST 上昇または陰性 T 波; (2022/05/02) II、III、avF 誘導で ST 1 (読みにくい) 上昇; (2022/05/03) II、III の avF で ST 上昇; (2022/05/03) ST 上昇改善; アデノウイルス：(2022/06/02) 結果不明; (2022/05/03) 値はすべて正常範囲内であった; (2022/05/03) 値はすべて正常範囲内であった; (2022/06/02) コクサッキーB3 のみ抗体価上昇、注記: コクサッキーB3 のみ抗体価 16→32; しかし、基準満たさず; (2022/05/03) 値はすべて正常範囲内であった; (2022/06/02) 結果不明;</p>
-------	-----	------	--

(2022/05/03) 値はすべて正常範囲内であった；(2022/06/02) 結果不明；  
(2022/05/03) 値はすべて正常範囲内であった；リウマチ因子：  
(2022/05/03) 値はすべて正常範囲内であった；SARS-CoV-2 検査：  
(2022/05/02) 陰性；Troponin T: (2022/05/02) 定性、注記:上昇あり；(2022/05/03) 陽性、注記:他院；(2022/05/03) 上昇、注記:当院；Troponin T: (2022/05/02) 陽性；Xeroderma pigmentosum: (2022/05/02) 異常所見なし。

治療的な処置は、心筋炎の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、18歳2ヵ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

家族歴は不明であった。

出生体重は不明であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は不明であった。

2022/04/28、コロナワクチン接種、直後より微熱、胸痛、胸苦しさを自覚していたが、解熱薬を内服し様子を見ていた。

2022/05/02（ワクチン接種の4日後）、入院した。

2022/05/11（ワクチン接種の13日後）、退院した。

2022/05/11（ワクチン接種の13日後）、事象の転帰は軽快であった。

2022/04/28、COVID-19 ワクチン接種後より、胸痛と息苦しさが出現した。自製内の為自宅安静で様子を見ていた。

2022/05/02 0:00、胸痛が強くなり、急患センターを受診した。同院施行のCOVID-19 PCR陰性で帰宅された。

翌日他院へ受診した。血液検査でトロポニンT陽性、CPR、CPK上昇あり当院受診した。

当院にて施行した心エコーで左室後壁後方の心嚢液、心電図でⅡ、ⅢのavFでST上昇、血液検査でトロポニンT上昇、CPK上昇あり、心筋炎を疑い保存

的加療を行った。その後心電図も正常化、症状改善し、退院した。

報告医師は、事象を重篤（入院に至った）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：血液検査、心電図、心エコーより心筋炎が疑われ管理を行った。COVID-19 ワクチン接種 3 日後に出現した胸痛のため、関連性を疑った。

心筋炎調査票：病理組織学的検査は未実施であった。

2022/04/28、以下の臨床症状/所見は発現した：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。

検査所見（2022/05/02 の血液検査を含む）：トロポニンTは上昇あり、結果は定性 ng/ml であった。CK は上昇あり、結果は 416u/l であった。CRP 上昇あった。

画像検査：心臓 MRI 未実施であった。直近の冠動脈検査は未実施であった。

2022/05/02、心臓超音波検査を実施し、左室駆出率は 61%であった。

2022/05/02、その他の画像検査を実施し、検査方法は胸部 X-P で、異常所見はなかった。

2022/05/02 に心電図検査を実施し、心電図検査を実施し、新規出現又は回復期に正常化した所見は ST 上昇又は陰性 T 波であった。

鑑別診断は臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

1 ヶ月後の外来での抗体価ペア血清で有意な上昇は認めず、明らかな心筋炎の原因の特定に至らなかった。病歴よりワクチン接種による反応の可能性も疑われるが、確定できなかった。

心不全、または駆出率低値歴がなかった。

基礎疾患としての自己免疫疾患がなかった。

心血管疾患歴がなかった。

	<p>肥満がなかった。</p> <p>2023/02/20、医師は、報告された心筋炎が劇症型に該当しないと述べた。</p> <p>接種されたCOVID-19ワクチンの製品名は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内に他の薬剤を受けたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象（急性心筋炎）を非重篤と分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰はコロナール 1500mg 分3、レバミピド(100) 3T 分3を含んだ処置で軽快となった。</p> <p>COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。</p> <p>追加情報（2023/02/20）：これは、追加調査依頼に応じて、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。最新版に従って含まれる新情報：</p> <p>患者タブ：患者情報は更新された；関連する病歴は追加された；2022/05/02、2022/05/03、2022/06/02 の臨床検査値は追加された。事象説明は更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

22005	<p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>器質化肺炎；</p> <p>好中球数増加；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2023/01/30 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>これは、第 67 回日本呼吸器学会中国・四国地方会、67 巻、92 ページ、2022 の表題 「新型コロナワクチンによる間質性肺炎が疑われた 2 症例」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>2021/09、55 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>間質性肺疾患（医学的に重要）、転帰「回復」、「間質性肺炎が疑われた」と記述された；</p> <p>器質化肺炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「（AFOP） pattern」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、被疑薬接種の 2 日後、転帰「回復」；</p> <p>湿性咳嗽（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>労作性呼吸困難（非重篤）、転帰「回復」、「労作時呼吸困難」と記述された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>Cー反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、「CRP の上昇」と記述された；</p> <p>血中アルブミン減少（非重篤）、転帰「不明」、「Alb の低下」と記述され</p>
-------	---	--

た:

体重減少（非重篤）、転帰「不明」:

好中球数増加（非重篤）、転帰「不明」、「好中球 61%と上昇」と記述された。

事象「間質性肺炎が疑われた」、「(AFOP) pattern」、「発熱」、「湿性咳嗽」、「労作時呼吸困難」と「倦怠感」は、診療所受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり: 血中アルブミン: 減少; 気管支肺胞洗浄検査: リンパ球の上昇なしと認めた、注記: 好中球 61%と上昇; C-反応性蛋白: 増加; 培養: 有意菌の検出はない; 病理学（組織学的検査）: (AFOP) pattern であり、注記: AFOP（急性線維素性器質化肺炎）pattern; 体重: 減少。

治療的な処置は、間質性肺疾患、器質化肺炎、発熱、湿性咳嗽、労作性呼吸困難と倦怠感の結果としてとられた。

臨床経過: 間質性肺疾患の発症には膠原病、環境、薬剤、感染等が誘因となり得るが、今回新型コロナワクチン接種後に肺障害をきたしワクチンの影響が否定できない間質性肺炎の症例を 2 例経験したので報告する。

2021 年 9 月に、55 歳男性、2 回目の新型コロナワクチンを接種し、翌日より発熱が出現した。数日で解熱したが、その後湿性咳嗽や労作時呼吸困難、倦怠感が出現し、接種後 2 週間後に報告病院に初診となった。CRP の上昇、Alb の低下、体重減少を認めた。BAL（気管支肺胞洗浄検査）でリンパ球の上昇なく、好中球 61%と上昇を認めた。しかし培養で有意菌の検出はなく、病理は AFOP（急性線維素性器質化肺炎）pattern であり、PSL（プレドニゾロン）を 1mg/kg で開始した。2 症例ともに経過良好であり、PSL は外来で漸減中止した。

22006	<p>腹腔内血管腫； 血管炎</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003709。</p> <p>2022/08/19、95 歳の男性患者は 95 歳で、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を 4 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FP8544、使用期限：2023/02/28、筋肉内、左腕）として接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧（HT と報告された）」、開始日：2007/06/06、終了日：2007/06/06。</p> <p>2022/08/19、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 35. 9 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者には、有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/06/22、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路：左上腕）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>投与日：2021/07/13、コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路：左上腕筋肉内）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>投与日：2022/03/04、コミナティ（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、投与経路：左上腕筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/11/15 頃、血管腫疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/11/15 頃、家人が左わきばらの腫瘤に気がついた。</p>
-------	------------------------	------------	--



2022/12/21、診察（定期）時に何かできていると訴えがあった。超音波検査（エコー）実施。左わきで、拡張する血管の影をみとめる。血管腫ができている。多嚢胞性の血管拡張を認めた。ドップラー画像診断では、血流があった。

事象は重篤、医学的に重要と評価された。事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性は、「たまたまの偶発事例かも」であった。

報告医師は以下のようにコメントした：血管炎、血栓から血管腫ができる報告を何例かみている。ワクチン後の血管炎などから血管腫ができたことは否定できない。

2022/12/21、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（オミクロン BA. 4-5 用 コミナティ RTU 筋注、注射剤、5 回目、単回量、ロット番号 GJ2674、使用期限 2024/01/31、左上腕筋肉内）を接種した。

追加情報（2023/02/20）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した、追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報：患者氏名、関連する病歴（高血圧）、ワクチン接種歴詳細（コミナティ）、臨床検査値詳細（超音波検査の注記および新たな臨床検査ドップラー画像診断）、被疑薬詳細（投与経路および解剖学的部位）およびさらなる臨床詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22007	<p>ショック；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>過敏症；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチンによるアレルギー性副反応に関する検査について」、皮膚病診療、2023；Vol:45(1), pgs:20-27。</p> <p>2021/03、35歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー性皮膚炎/AD」（継続中か不明）；「鼻炎」（継続中か不明）；「花粉症」（継続中か不明）；「カモガヤ」（継続中か不明）、注記：特定のIgE（クラス2以上）；「即時型アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ショック（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>血圧低下（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>異常感（非重篤）、転帰「不明」、「皮膚テスト15分後に気分不良が生じた」と記載された；</p> <p>悪心（非重篤）、転帰「不明」、「嘔気」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>血中免疫グロブリンE：77IU/ml；吸入もしくは食物に対する特異的IgE、注記：陽性（クラス2以上）であった；20%ポリソルベート80/10%ポリソルベート80/1%ポリソルベート80/0.1%ポリソルベート80：陰性、注記：20%ポリソルベート80；陰性、注記：10%ポリソルベート80；陰性、注記：1%ポリソルベート80；陰性、注記：0.1%ポリソルベート80；</p> <p>皮膚テスト：気分不良、注記：20%PEG；陰性、注記：10%PEG；陰性、注記：1%PEG；陰性、注記：0.1%PEG；陰性、注記：皮膚テスト。</p> <p>治療的な処置は、ショック、血圧低下、異常感、悪心に対してとられた。</p>
-------	---	---	---

臨床経過：

世界的に猛威をふるっている新型コロナウイルス感染症（コロナ）に対し、日本でも 2021 年初頭よりワクチン接種が開始した。

県のコロナ拠点病院として多くの患者を受け入れている当院でも、従事する医療従事者にファイザー社製のワクチン集団接種を行った（2021 年 3 月に 1 回目、3 週間の間隔をおいて 2 回目接種）。我々は、その際に生じた副反応をアンケート形式で調査し、日皮会誌に報告した。

その後、2021 年 12 月に 3 回目の当院コロナウイルス・ワクチンの追加集団接種を行った。その際に生じた副反応をアンケート形式で再調査し、1、2 回目と比較して日皮会誌に第 2 報として報告した。

我々は同時に、ワクチン接種によるアナフィラキシーの予防および対策を院内感染対策委員会、薬剤部との共同作業で考案した。

幸い、院内集団接種では、重篤なアレルギー症例はなかった。

海外から、アナフィラキシーの原因が、コロナウイルス・ワクチンの添加剤である PEG やポリソルベート 80 で、この 2 者は交差反応があるとの報告があった<sup>3)</sup>。

これらは、親水性ポリマーで各種医薬品、化粧品、工業用品、食料品と日用品に含まれ、日常的に接しているものであることから、そのアレルギー惹起を予知できる体制を整えようと試みた。

まず、ワクチン接種前の問診において、過去のアレルギー歴を聴取し、PEG やポリソルベート含有物に対するアレルギーの既往がないか聴取した。

次に、ワクチン接種後アレルギー症状発現時に使用する薬剤は、PEG やポリソルベートを含有していないものを指定することとした。

それから、既報告 4、5) から PEG やポリソルベート皮膚テスト検査試薬を選定し、濃度、手順を決定した。

本稿では、その検討のアルゴリズム、対象、方法、結果と問題点について報告する。

22008	<p>予防接種の効果不良;</p> <p>倦怠感;</p> <p>発熱;</p> <p>頭痛;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品品質グループおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003707。</p> <p>14歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2021/10/22 に1回目（単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）、2021/11/17 に2回目（単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）のBNT162b2（コミナティ）を接種した（14歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも2022/04/13発現、転帰「未回復」、いずれも「PCR検査陽性/遅発性のコロナワクチン後遺症」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現2022/05/10、転帰「未回復」、</p> <p>倦怠感（非重篤）、頭痛（非重篤）、転帰「未回復」、全て「頭痛と全身倦怠感も続く」と記載された。</p> <p>事象「PCR検査陽性/遅発性のコロナワクチン後遺症」、「発熱」、「頭痛と全身倦怠感も続く」は、医師来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022）摂氏38度台、注記：その後から昼間の微熱、夜は摂氏38度台の発熱を繰り返す様になった；インフルエンザウイルス検査：（2022/05/11）陰性、注記：2022/05/10から発熱。翌日、COVID-19検査陰性、インフルエンザ抗原検査陰性；精査：（2022）異常なし；ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/04/13）陽性；SARS-CoV-2検査：（2022/05/11）陰性、注記：2022/05/10から発熱。翌日、COVID-19検査陰性、インフルエンザ抗原検査陰性。</p> <p>治療的な処置が、予防接種の効果不良、COVID-19、発熱、倦怠感、頭痛の結果としてとられた。</p>
-------	---	--

臨床経過：

患者は、プライバシーに進学した。

2022/04/13、無症状でPCR 検査陽性であった。

2022/04/22 までホテルで隔離された。

2022/05/10 から、発熱があった。

翌日、COVID-19 検査は陰性であった。インフルエンザ抗原検査は陰性であった。

その後から、昼間の微熱、夜は摂氏 38 度台の発熱を繰り返す様になった。また、頭痛と全身倦怠感が続いた。

複数の病院で精査を受けたが、結果は異常なかった。

2022/09/02、当院の初診を受けた。遅発性のコロナワクチン後遺症が疑われ、内服加療が開始された。

患者は、他院耳鼻科へも併診した。上咽頭擦過療法が開始された。

親元を離れての生活継続が困難となり、中途退学して地元に戻った。

2023/01/13、当院へ再診した。微熱、頭痛が続いており、治療が再開された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報道医師の意見は以下の通り：これらの事象は、典型的な遅発性のコロナワクチンによる副反応（ワクチン後遺症）と判断された。このようにコロナ感染を契機にコロナワクチン後遺症が惹起されることは国際的にも多くの論文で証明されている。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品

		<p>タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FK8562 と FK7441 の関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2023/01/31）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。</p> <p>更新された情報：ロット FK8562 と FK7441 の調査結論を報告した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象発熱、全身倦怠と頭痛を追加した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象発熱の発現日を 2022/05/10 に更新した。</p>
22009	急性心筋梗塞	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021、80 代の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19</p>

			<p>免疫のため；COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性心筋梗塞（医学的に重要）、2021 発現、転帰「不明」。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。</p> <p>追加情報（2023/03/01）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
22010	<p>ショック；</p> <p>不整脈；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>突然死</p>	<p>胆嚢炎；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003723.</p> <p>2021/06/25 09:30、86 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、単回量、筋肉内）の2回目を接種した（86 歳時）。</p> <p>患者は、我々のクリニックに定期的な通院はしていなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞」（継続中か不明）；</p> <p>「胆のう炎手術歴」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目単回投与、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種時間：10:20、投与経路：筋肉内、接種日：2021/06/04、COVID-19 免疫のため）。</p>

2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2023/01/17、事象を発現した。

事象の経過は以下のとおり：

2023/01/17、自宅で入浴中に死亡しているのを患者の同居家族が発見した。

プライバシー県警察で見分が行われたが、市内の医療機関での検案ができなかったため、プライバシー市で実施した。

検案書の死因は致死性不整脈であった。

プライバシーのプライバシーより「副反応のデータベースでは1、2回目接種したロット番号に死亡例が多いので、1、2回目接種した医療機関より報告をするように」とプライバシー市保健センターを介して連絡があった。

2023/01/17、転帰は死亡であった。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類した。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はヒートショックによる突然死であった。

本報告はその他の反応（血管迷走神経反射）の基準に該当した。

血管迷走神経反射の転帰は不明であった。

2023/01/17 時刻不明、患者は突然死を発現した。

2023/01/17、事象の転帰は処置なしで死亡であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類して、一年半経過しており、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

剖検は実施されなかった。

報告者は県警が検死を行ったと聞いたが、クリニックでその詳細は把握していなかった。



異状発見の日時は、2023/01/17 であった。

死亡の確認日時は、2023/01/17 であった。

報告者は、ヒートショックによる突然死の可能性が指摘されたとプライバシーセンターから聞いた。

報告者のクリニックでは、これ以上の情報は持っておらず、異状発見時の状況または死亡確認時の状況の詳細については聞いていなかった。

患者が医学的介入を必要としたかどうかは不明であった。

患者は、心血管系を含む多臓器障害があった。

患者は、ショックがあった。

詳細：検死の時点で、ヒートショックによる突然死の可能性が高いと指摘されたとの事だった。

患者は事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者は事象報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

報告者意見：

年齢ならびに接種間隔、そして現場の状況からは温度差によるヒートショックが最も疑われ、コロナワクチン接種そのものと因果関係を積極的に疑うものではないと考える。検案を行った警察もヒートショックではないかとの見解があった旨をプライバシー市保健センターから聞いた。

修正：本追加情報は以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象血管迷走神経反射を追加した。

			<p>追加情報（2023/02/20）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>最新情報による新たな情報は以下を含んだ：更新された情報は以下を含んだ：患者情報の更新、ワクチン接種歴の投与経路の追加、ワクチン接種前の体温の更新、被疑ワクチンの投与経路の更新、「突然死」の処置はいいえに更新、剖検の実施はいいえに更新、「突然死とショック」の事象と死因の記述情報を更新した。</p>
22011	<p>ショック；</p> <p>ポリマーアレルギー；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喉頭刺激感；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>ショック；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「新型コロナウイルスワクチンによるアレルギー性副反応に関する検査について」、皮膚病診療、2023;vol : 45(1)、pgs : 20-27。</p> <p>2021/03、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「花粉症」（継続中であるか不明）；</p> <p>「猫アレルギー」（継続中であるか不明）；</p> <p>「ナスとメロンにて口腔アレルギー症候群」（継続中であるか不明）；</p> <p>「ナスとメロンにて口腔アレルギー症候群」（継続中であるか不明）；</p>

「黄斑熱ワクチンにてショック」（継続中であるか不明）；

「黄斑熱ワクチンにてショック」（継続中であるか不明）；

「スギ、カモガヤ、ヨモギ」（継続中であるか不明）、メモ：特異的 IgE（クラス 2 以上）；

「即時型アレルギー」（継続中であるか不明）。

患者の併用薬は報告されなかった。

以下の情報が報告された：

ショック（医学的に重要）、転帰「不明」；

喉頭刺激感（非重篤）、転帰「不明」、「喉痒み」と記載された；

蕁麻疹（非重篤）、転帰「不明」；

呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」；

ポリマーアレルギー（非重篤）、転帰「不明」、「PEG に対する即時型アレルギーと診断した」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血中免疫グロブリン E：588；アレルゲンが 1 つ以上、吸入、メモ：もしくは食物に対する特異的 IgE 陽性（クラス 2 以上）；20%ポリソルベート 80/10%ポリソルベート 80/1%ポリソルベート 80/0.1%ポリソルベート 80：陰性、メモ：20%ポリソルベート 80：陰性、メモ：10%ポリソルベート 80：陰性、メモ：1%ポリソルベート 80：陰性、メモ：0.1%ポリソルベート 80；皮膚テスト：陽性、メモ：20%PEG；陰性、メモ：10%PEG；陰性、メモ：0.1%PEG；陽性、メモ：PEG 皮膚テスト；陰性、メモ：1%PEG。

ショック、喉頭刺激感、蕁麻疹、呼吸困難、ポリマーアレルギーの結果として治療的な処置がとられた。

22012	<p>ショック；</p> <p>ポリマーアレルギー；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：皮膚病診療、45 版（1）、20-27 ページ、2023 年、表題「新型コロナウイルスワクチンによるアレルギー副反応に関する検査について」。</p> <p>21 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「花粉症」（継続中か不明）；</p> <p>「果物、甲殻類 OAS」（継続中か不明）；</p> <p>「果物、甲殻類 OAS」（継続中か不明）；</p> <p>「ハンノキ、スギ」（継続中か不明）、注記：特異的 IgE（クラス 2 以上）；</p> <p>「ヤケヒョウヒダニ」（継続中か不明）、注記：特異的 IgE（クラス 2 以上）；</p> <p>「リンゴ、モモ」（継続中か不明）、注記：特異的 IgE（クラス 2 以上）；</p> <p>「即時型アレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「Gly m 4」（継続中か不明）、注記：特異的 IgE（クラス 2 以上）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>ショック（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>顔面浮腫（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>ポリマーアレルギー（非重篤）、転帰「不明」、「PEG に対する即時型アレルギーと診断した」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	---	---	---

Blood immunoglobulin E: 129 IU/ml; 吸引もしくは食物に対する特異的 IgE, 注記:陽性 (クラス 2 以上); 10% Po/1% Po/0.1% Po:陽性, 注記: 10% Po:陰性, 注記: 1% Po:陰性, 注記: 0.1% Po; Skin test:陽性, 注記: 10% PEG:陰性, 注記: 0.1% PEG:陰性, 注記: 1% PEG:陽性, 注記: PEG 皮膚テスト。

ショック、呼吸困難、顔面浮腫、ポリマーアレルギーの結果として治療的な処置がとられた。

#### 臨床経過:

世界的に猛威をふるっている新型コロナウイルス感染症（コロナ）に対し、日本でも 2021 年初頭よりワクチン接種が開始された。県の新型コロナウイルス感染症拠点病院として多くの患者を受け入れている当院でも、従事する医療従事者に 2021/03 に 1 回目、3 週間の間隔を置いて 2 回目のファイザー社製のワクチン集団接種を行い、その際に生じた副反応をアンケート形式で調査し日本皮膚科学会誌に報告した。その後、2021/12 に当院にて 3 回目のコロナワクチン追加集団接種を行い、その際に生じた副反応をアンケート形式で再調査し、1、2 回目と比較して日本皮膚科学会誌に第 2 報として報告した。同時に、ワクチン接種によるアナフィラキシーの予防および対策を院内感染対策委員会、薬剤部との共同作業で考案した。幸い、院内集団接種では重篤なアレルギー症例はなかったが、海外からアナフィラキシーの原因がコロナワクチンの添加剤である PEG やポリソルベート 80 で、この 2 者は交叉反応があるとの報告がなされた。これらは、親水性ポリマーで各種医薬品、化粧品、工業品、食料品、日用品に含まれ、日常的に接しているものであることから、そのアレルギー惹起を予知できる体制を整えようと試みた。まずワクチン接種前の問診において、過去のアレルギー歴を聴取し、PEG やポリソルベート含有物に対するアレルギーの既往がないかを聴取した。次にワクチン接種後アレルギー症状出現時に使用する薬剤は、PEG やポリソルベートを含有していないものを指定することとした。次に既報告から PEG やポリソルベート皮膚テスト検査試薬を選定し、濃度、手順を決定した。本文献ではその検討のアルゴリズム、対象、方法、結果と問題点について報告する。

22013	虹彩毛様体炎； 角膜障害； 頭痛	アレルギー性結膜炎	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルス mRNA ワクチン接種後に発症した前部ぶどう膜炎の 2 例」、眼科、2022；Vol:64(12)、pgs:1195-1203。</p> <p>51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アレルギー性結膜炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>虹彩毛様体炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「ぶどう膜炎」と記載された；</p> <p>角膜障害（非重篤）、転帰「軽快」、「角膜内皮障害」と記載された；</p> <p>頭痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「ぶどう膜炎」及び「角膜内皮障害」は来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Blood test：異常所見なし；</p> <p>CRP の上昇など全身には感染所見・炎症所見はみられなかった；</p> <p>Chest X-ray：異常所見なし；</p> <p>Corneal endothelial microscopy：角膜内皮ジストロフィにみられる guttae 様の所見もしくは、何らかの物質の沈着によるシグナルのブロックを認めた。</p> <p>初診時；</p>
-------	------------------------	-----------	---

角膜内皮面における guttae 様の所見は軽度軽快傾向であった。点眼治療開始 1 週間後には、自覚症状は変わらなかった；

角膜内皮障害の改善を認め、一定の数と正常な形態を保った内皮細胞を観察することができるようになった。初診から 5 か月目；

Intraocular pressure test : 16 mmHg、注記 : 両眼；

Scleral scattering imaging : 両眼に角膜後面沈着物、注記 : 両眼に軽度結膜充血、前房内炎症細胞 (2+) ; KPs の数の減少、びまん性にみられた KPs は集接し、比較的大型の KPs として認められるようになった；

General examination : 発熱などの感染兆候なし、注記 : 初診時；

Transillumination : 角膜後面に一様かつ広範囲に薄く沈着している角膜後面沈着物 ; KPs の数の減少、びまん性にみられた KPs は集接し、比較的大型の KPs として認められるようになった；

Visual acuity tests : 0.5、注記 : p (0.9 p x S-0.50D C-0.50 D

Ax20° )、右眼 ; 0.8、注記 : (1.0 p x S-0.50D)、左眼 ; 回復、注記 : 右眼 (1.5p x S -0.50D C-0.50D Ax20° )、初診から 1 か月後 ; 回復、注記 : 左眼 (1.5p x S-0.50D)、初診から 1 か月後。

虹彩毛様体炎、角膜障害の結果として治療処置が取られた。

臨床経過 :

家族歴 : 特記すべきことなし、その他:直近 1 か月以内の内服歴なし。ペットの飼育歴なし。1 年以内の海外渡航歴なし。COVID-19 の発症歴なし。現病歴 : 202X/09、米国ファイザー社のコロナワクチン (BNT162b2) の 2 回目を接種した。ワクチン接種直後には副反応と思われる頭痛を自覚していた。

4 日後の午後から両眼の霧視を自覚し、翌日に近医眼科を受診した。前眼部炎症、角膜びらん、角膜浮腫を認め、ステロイド点眼と抗菌薬点眼を処方された。

その翌日、不安になり別の近医を受診し、両眼の角膜浮腫、前房炎症、眼圧の軽度上昇を認め、精査加療目的に当院紹介受診となった。

初診時眼科検査所見：

右眼視力 0.5p (0.9p × S-0.50D C-0.50D Ax20)、左眼視力 0.8 (1.0p × S-0.50D)。眼圧は両眼ともに 16 mmHg であった。両眼に軽度結膜充血、前房内炎症細胞 (2+)、びまん性に KPs を認めた。KPs は徹照法による撮像において明らかに検出される所見で、角膜内皮に一様かつ広範囲に薄く沈着している様相であった。角膜内皮障害が疑われたが、機能障害まで至っておらず水疱性角膜症は認めなかった。中間透光体や後眼部には異常所見はみられなかった。角膜内皮スペキュラマイクロスコーピでは角膜内皮ジストロフィにみられる guttae 様の所見もしくは、何らかの物質の沈着によるシグナルのブロックを認めた。初診時全身検査所見において発熱などの感染兆候もなく、血液検査・胸部 X 線検査で異常所見はみられなかった。

診断・治療経過：

全身既往歴・直近の海外渡航歴・内服歴もない生来健康な人であり、ワクチン接種後数日で前眼部炎症、角膜内皮障害をきたしていた。そのため、ワクチン接種により何らかの炎症が引き起こされた可能性が疑われた。当初、何らかの細菌感染および前眼部の炎症疾患を想定していたため、前医処方ニューキノロン点眼・ベタメタゾン点眼を継続し、回数を増やして両眼 1 日 4 回で治療を継続した。血液検査の結果、CRP の上昇など全身には感染所見・炎症所見はみられなかった。そのため、抗菌薬・ステロイド内服の追加処方は行わなかった。点眼治療開始 1 週間後には、自覚症状は変わらないものの角膜内皮面における guttae 様の所見は軽度軽快傾向であった。

初診から 1 か月後、右眼視力 (1.5p × S-0.50D C-0.50D Ax20)、左眼視力 (1.5p × S-0.50D) と視力の回復がみられた。ベタメタゾン点眼を 1 日 2 回に変更し点眼を継続しながら経過観察とした。

初診より 2 か月目、強膜散乱法・徹照法において KPs の数の減少に加え、びまん性にみられた KPs は集接し、比較的大型の KPs として認められるようになった。

初診から 5 か月目、角膜内皮スペキュラマイクロスコーピにおいて角膜内皮障害の改善を認め、一定の数と正常な形態を保った内皮細胞を観察することができるようになった。炎症細胞の残存や視力低下などの所見もなく経過良好であったため、患者の希望もあり、前医において現在経過観察中である。現在まで炎症再燃の報告は受けていない。



22014	<p>不随意性筋収縮；</p> <p>反射亢進；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>栄養障害；</p> <p>発声障害；</p> <p>神経障害性筋萎縮症；</p> <p>筋攣縮；</p> <p>筋萎縮性側索硬化症；</p> <p>舌萎縮；</p> <p>進行性球麻痺；</p> <p>運動性低下；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2023/01/27 の追加情報受領により、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須情報を含んでいる。</p> <p>本症例は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に一時的に ALS 様の経過をたどった 1 例」、神経免疫学、2022 年、巻：第 27(1)、頁：149。</p> <p>2021/11、30 代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量；ロット番号：不明）、接種日：2021/10、COVID-19 免疫のため、反応：「一時的に ALS 様の経過」、「呼吸苦」、「四肢筋がぴくぴくする」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11 発現、運動性低下（入院）、転帰「不明」、「ジョギングができなくなった」と記載された；</p> <p>2021/11 発現、四肢不快感（入院）、転帰「不明」、「両足が重く感じ」と記載された；</p> <p>2021/12 発現、咳嗽（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2021/12 発現、発声障害（入院）、転帰「不明」、「声がかすれ」と記載された；</p> <p>2022/01 発現、顔面麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「左顔面神経麻痺」と記載された；</p> <p>2022/01 発現、反射亢進（入院）、転帰「軽快」、「両膝蓋腱反射が亢進して</p>
-------	---	---

いた」と記載された；

2022/01 発現、四肢麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

全て 2022/01 発現、舌萎縮（入院）、不随意性筋収縮（入院）、転帰「不明」、全て「舌の萎縮と線維束性収縮を認め」と記載された；

2022/02 発現、進行性球麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「球麻痺は数日単位で進行/進行性球麻痺」と記載された；

2022/02 発現、筋萎縮性側索硬化症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「筋萎縮性側索硬化症/一時的に ALS 様の経過を呈し/進行性球麻痺を伴う筋萎縮性側索硬化症」と記載された；

2022/02 発現、栄養障害（入院）、転帰「軽快」、「経口摂取が困難になり、低栄養が進行した」と記載された；

2022/02 発現、神経障害性筋萎縮症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「針筋電図では僧帽筋、舌、および四肢に脱神経所見があった」と記載された；

嚥下障害（入院）、転帰「不明」、「食物を飲み込みにくくなり/食物を飲み込みにくくなり/嚥下障害」と記載された；

呼吸困難（入院）、転帰「不明」；

筋攣縮（入院）、転帰「不明」、「四肢筋がぴくぴくすることを自覚した」と記載された。

患者は、顔面麻痺、四肢麻痺、神経障害性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、進行性球麻痺、嚥下障害、舌萎縮、不随意性筋収縮、反射亢進、呼吸困難、筋攣縮、四肢不快感、運動性低下、咳嗽、栄養障害、発声障害のために入院した（開始日：2022/02）。

事象「左顔面神経麻痺」、「四肢麻痺」、「針筋電図では僧帽筋、舌、および四肢に脱神経所見があった」、「筋萎縮性側索硬化症/一時的に ALS 様の経過を呈し/進行性球麻痺を伴う筋萎縮性側索硬化症」、「球麻痺は数日単位で進行/進行性球麻痺」、「食物を飲み込みにくくなり/食物を飲み込みにくくなり/嚥下障害」、「舌の萎縮と線維束性収縮を認め」、「両膝蓋腱反射が亢進していた」、「四肢筋がぴくぴくすることを自覚した」、「両足が重く感じ」、「ジョギングができなくなった」、「咳嗽」、「経口摂取が困難になり、低栄養が進行した」、「声がかすれ」は診療所受診を必要とした。

事象「呼吸困難」は診療所受診および救急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

抗アセチルコリン受容体抗体：（2022/02）陰性、注釈：入院時；抗ガングリオシド抗体：（2022/02）陰性、注釈：入院時；抗筋特異的キナーゼ抗体：（2022/02）陰性、注釈：入院時；CSF検査：（2022/02）異常はなかった；筋電図：（2022/02）僧帽筋、舌、および四肢に脱神経所見があった；上部消化管内視鏡検査：（2021/12）異常なし；磁気共鳴画像：（2022/02）脳脊髄に異常信号はなかった；神経伝導検査：（2022/02）ほぼ正常。

筋萎縮性側索硬化症、進行性球麻痺の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

X年10月、11月に患者はCOVID-19ワクチンを接種した。接種後いずれも呼吸苦が現れ救急搬送されたが、アナフィラキシーではないといわれ帰宅した。数週間後、四肢筋がぴくぴくすることを自覚した。11月中旬、両足が重く感じ、ジョギングができなくなった。12月初め、声がかすれ、食物を飲み込みにくくなり、咳込むようになった。上部消化管内視鏡検査を行ったが異常はなかった。X+1年1月中旬、耳鼻咽喉科で嚥下障害を指摘され、翌日、当科を初診した。左顔面神経麻痺、嚥下障害、舌の萎縮と線維束性収縮を認め、四肢麻痺があり、両膝蓋腱反射が亢進していた。2月入院時、血清AChR抗体、MuSK抗体、ガングリオシド抗体は陰性、脳脊髄液検査上も異常はなかった。神経伝導速度はほぼ正常であったが、針筋電図では僧帽筋、舌、および四肢に脱神経所見があった。MRIでは脳脊髄に異常信号はなかった。球麻痺は数日単位で進行し、経口摂取が困難になり、低栄養が進行したため、進行性球麻痺を伴う筋萎縮性側索硬化症に準じて02/19からリルゾール内服、エダラボン点滴を開始した。03/03、胃瘻造設術を施行した。その後、栄養は改善し、3月末から腱反射が減弱したが、球麻痺、四肢麻痺は徐々に改善した。

COVID-19ワクチン、SARS-Cov-2感染により、顔面神経麻痺、Guillain-Barre症候群、脳脊髄炎、および横断性脊髄炎などの報告が集まりつつあるが、本例では一時的にALS様の経過を呈し、診断・治療に難渋した。

著者は、COVID-19ワクチンが免疫学的機序を介して中枢神経、末梢神経を障害した可能性を考えた。今後の経過を観察し、症例を集積していくことが重要と考えた。

22015	結腸癌	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量）を4回目接種（追加免疫）として受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>結腸癌（医学的に重要）、転帰「不明」、「大腸がんステージⅣ」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、患者は、筋肉内の投与経路を介して、コミナティ（一価：起源、注射液）の接種を受けた。</p> <p>日付不明、大腸がんステージⅣを発現した。</p> <p>患者は、60代の男性であった。</p> <p>4回目コミナティ接種後、大腸がんステージⅣがみつかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合は提出</p>
-------	-----	---

		<p>される。</p> <p>追加情報（2023/03/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22016	<p>咽喉絞扼感；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>歩行障害；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2023/01/06、15歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため4回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ多価特定不能、単回量、バッチ/ロット番号：不明、15歳時）を接種した。</p> <p>患者は、近医にてファイザーワクチンの4回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、肥満はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目（追加免疫）、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p>

すべて他院で受けたため、1~4 番目の接種の詳細は不明であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか不明であった。

2023/01/06、近医にてファイザーの 4 回目コロナワクチンを接種した。

2023/01/18、頻脈を認めた。

2023/01/18、心筋炎を発現した。

臨床症状/所見は、動悸（2023/01/18）と倦怠感（2023/01/21）を含んだ。

2023/01/19、のどが圧迫される感じがした。

2023/01/21、歩行がしんどくなった。

2023/01/23、近医に受診した。頻脈を指摘した。

2023/01/24、当科に受診した。心電図で前胸部誘導の低電位があった。心エコーで心のう水、びまん性の壁運動低下があった。血液でトロポニンと NT-pro BNP が上昇あり、CRP 上昇あり、入院した。

血液検査所見は以下を含んだ：

トロポニン I（2023/01/24）：3675ng/ml（上昇あり）；

CK（2023/01/24）：223u/L（上昇あり）；

CK-MB（2023/01/24）：10.2u/L（上昇あり）；

CRP（2023/01/24）：2.45mg/dL（上昇あり）。

心臓超音波検査（2023/01/24）：左室駆出率：55%、異常所見：心嚢液貯留；心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常。

心電図検査（2023/01/24）：R 波減高、低電位、異常 Q 波。

2023/01/25、心臓 MRI で心筋炎が疑われた。

D-ダイマー（2023/01/25）：25ug/ml（上昇あり）；

心臓 MRI 検査 (2023/01/25) : 造影あり : はい、異常所見 : Native T1 と ECV の軽度上昇。

関連する検査も以下を含んだ :

血液検査 (2023/01/24、2023/01/25、2023/01/27、2023/01/30、2023/02/03、2023/02/09)、心電図 (2023/01/24、2023/02/03)、胸部 X 線 (2023/01/24、2023/02/03)、COVID-19 抗原 (2023/01/24) : 陰性。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた。

バイタルは安定しているため、無投薬で経過観察した。

経過とともに症状は軽快した。

2023/01/31、退院した。

報告された事象心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

その後、外来経過観察した。

2023/01/31、処置を必要としなくて、事象の転帰は軽快であった。報告者は、事象を重篤 (8 日間の入院) と分類し、事象が被疑薬と関連ありと評価した。

追加情報 (2023/02/20) : 本報告はフォローアップレターに回答する連絡可能な別医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ : 新たな報告者、患者情報、臨床検査値、事象発現日付、転帰、処置情報、新たな事象 (頻脈、のどが圧迫される感じ、歩行困難、心嚢液貯留とびまん性心室壁運動低下) と重篤性 (入院)。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手の際は提出される。

<p>22017</p>	<p>ミオクロニーてんかん; 倦怠感; 心拍数増加; 悪寒</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/05 11:00、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、1回目のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、0.3ml、単回量、筋肉内、31歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴は不明であった（未聴取）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が、被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者が、事象発現前2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種後1時間、患者は、悪寒戦慄を発現し、2時間ベッドで安静にし、その後、患者は夜まで倦怠感を発現した。</p> <p>ワクチン接種後1時間で、症状発現し、2時間で戻った。</p> <p>患者の状況は、悪寒戦慄であった。</p> <p>症状が1時間持続し、その間意識は保たれ、寒気を訴えていた。</p> <p>バイタルサインはほぼ正常、しかし脈拍は促迫、硬かった。</p> <p>体の震えはミオクロニー発作で、意識が保たれており、てんかんの既往はなかった。</p> <p>約1時間で軽快し、自力で帰宅した。</p> <p>患者の言では、1回目、2回目も同様なことがあったので、コロナワクチン接種の副反応と理解した。</p> <p>また患者はこの質問はコロナワクチン以外の予防接種に対する質問と理解し、記入しなかったと述べた。</p>
--------------	---	--	---



報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、コミナティとの因果関係は関連ありと評価した。理由：ワクチン接種後1時間。

事象（悪寒と倦怠感）の転帰は、処置なしで回復であった。

2021/06/05、ミオクロニー発作、脈拍は促迫、硬いの転帰は回復、

2021/06/05 13:00、悪寒戦慄は回復であった。

追加情報：（2023/02/05）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。31才に修正される患者の年齢。

追加情報（2023/02/27）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者の情報、病歴はなし、製品の詳細情報（開始中止日、投与量と単位、投与経路）、新しい事象（倦怠感）、事象の発現日/中止日、製品のコード、事象「悪寒」の記載事象名を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22018	<p>ニューモシスチス・イロベチイ肺炎；</p> <p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応；</p> <p>気管支炎</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「COVID-19 ワクチンの初回接種後に薬剤性過敏症候群に類似する病態を呈した例」、皮膚病診療、2023； Vol:45(1)、ページ:28-32。</p> <p>86歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明）を左腕に接種； ギルトプロフェン（ギルトプロフェン、バッチ/ロット番号:不明）を経口にて服用した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「膝関節症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アジルサルタン 経口；</p> <p>アトルバスタチンカルシウム水和物 経口；</p> <p>エルデカルシトール 経口；</p> <p>ゾルピデム酒石酸塩 経口；</p> <p>ラクトミン経口。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「COVID-19 ワクチン接種後に生じた DIHS に類似する病態と診断した」と記述された；</p> <p>ニューモシスチス・イロベチイ肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「ニューモシスチス肺炎の診断」と記述された；</p> <p>気管支炎（非重篤）、転帰「軽快」、「入院時に生じた気管支炎も軽快した」と記述された。事象「ニューモシスチス肺炎の診断」は、緊急治療室への来院を必要とした。事象「COVID-19 ワクチン接種後に生じた DIHS に類似する病態と診断した」は受診及び緊急治療室への来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p>
-------	--	---	--

Alanine aminotransferase (7-23): 44 IU/l, 注記:初診時: 77 IU/l, 注記: 極期の検査所見は異常を示した: 81 IU/l;

Alpha tumour necrosis factor (1.87-10.24): 49.2 pg/mL, 注記: COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PSL 全身投与開始前 (D31) はコントロールの3倍以上高値: 28.8 pg/mL, 注記: COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。皮疹再燃 (D73): 18.6 pg/mL, 注記: COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PCP 軽快時 (D115): 13.9 pg/mL, 注記: COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。CMV 抗原陽性時 (D134):

Antinuclear antibody (正常高値 7.0): 62.2 IU/ml, 注記: 極期の検査所見は異常を示した;陰性, 注記:陽性だった抗 SSA 抗体は陰性化: 38.1 IU/ml; 27.1 IU/ml;

Antinuclear antibody: 陰性;

Aspartate aminotransferase (13.0-30.0): 45 IU/l, 注記:初診時: 90 IU/l, 注記:極期の検査所見は異常を示した;

Autoantibody test: 上昇;

Biopsy skin:表皮は不規則に肥厚し、注記:表皮真皮境界部に液状変性があり、リンパ球の exocytosis、少数の個細胞壊死があった。真皮上層の脈管・付属器周囲にも同様に好酸球と好中球を混ざるリンパ球主体の細胞浸潤があった。初診時に腰部の紅斑から皮膚生検を施行した;

Blood alkaline phosphatase (38-113): 132 IU/l, 注記:初診時;

Blood beta-D-glucan (正常高値 20): 135.4 pg/mL, 注記:患者はニューモシス肺炎と診断された;

Blood chloride (102-113): 101 mEq/l, 注記:初診時;

Blood fibrinogen (200-400): 452 mg/dl, 注記:初診時;

Blood lactate dehydrogenase (120-245): 304 IU/l, 注記:初診時;

Blood sodium (138.0-147.0): 134.9 mEq/l, 注記:初診時;

Body temperature: 摂氏 38.4 度, 注記:第 11 病日;しかし数日で解熱した;

C-reactive protein (正常高値 0.2): 5.34 mg/dl, 注記:初診時: 10.3 mg/dl, 注記:患者はニューモシスチス肺炎と診断された; 5.3 mg/dl; 1.6 mg/dl; 11.8 mg/dl; 4.25 mg/dl; 0.14 mg/dl; 0.04 以下;

Cytokine test (10.0-18.8): 80.5 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PSL 全身投与開始前 (D31) はコントロールの3倍以上高値; 33.0 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, 皮疹再燃 (D73); 3.1 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, PCP 軽快時 (D115); 6.7 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, CMV 抗原陽性時 (D134);

Cytokine test (94.21-742.3): 3,523.4 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PSL 全身投与開始前 (D31) はコントロールの3倍以上高値; 2,318.8 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, 皮疹再燃 (D73); 1,121.8 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, PCP 軽快時 (D115); 935.1 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, CMV 抗原陽性時 (D134);

Cytokine test (0.57-1.48): 6.6 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PSL 全身投与開始前 (D31) はコントロールの3倍以上高値; 9.3 pg/mL, 注記: COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。皮疹再燃 (D73); 3.0 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, PCP 軽快時 (D115); 3.2 未満, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, CMV 抗原陽性時 (D134);

Cytokine test (2.01-4.86): 10.4 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PSL 全身投与開始前 (D31) はコントロールより高値; 4.4 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, 皮疹再燃 (D73); 3.2 未満, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PCP 軽快時 (D115); 0.1 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, CMV 抗原陽性時 (D134);

Cytokine test (5.81-12.93): 14.8 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PSL 全身投与開始前 (D31) はコントロールより高値; 0.6 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, 皮疹再燃 (D73); 3.2 未満, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PCP 軽快時 (D115); 3.2 未満, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, CMV 抗原陽性時 (D134);

Cytokine test (0.33-1.94): 3.3 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PSL 全身投与開始前 (D31) はコントロールより高値; 3.0 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, 皮疹再燃

(D73): 5.2 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, PCP 軽快時 (D115): 5.5 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, CMV 抗原陽性時(D134);

Cytokine test (4.18-16.79): 111.7 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PSL 全身投与開始前 (D31) はコントロールの3倍以上高値: 91.9 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, 皮疹再燃 (D73): 31.3 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, PCP 軽快時 (D115): 34.3 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, CMV 抗原陽性時(D134);

Cytokine test (0.07-0.15): 1.6 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PSL 全身投与開始前 (D31) はコントロールの3倍以上高値: 0.4 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, 皮疹再燃 (D73): 0.8 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, PCP 軽快時 (D115): 0.4 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, CMV 抗原陽性時(D134);

Cytokine test (0.48-1.31): 39.1 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PSL 全身投与開始前 (D31) はコントロールの3倍以上高値: 4.2 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, 皮疹再燃 (D73): 0.5 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, PCP 軽快時 (D115): 1.5 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, CMV 抗原陽性時(D134);

Cytokine test (0.28-1.88): 8.0 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PSL 全身投与開始前 (D31) はコントロールの3倍以上高値: 4.2 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, 皮疹再燃 (D73): 6.5 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, PCP 軽快時 (D115): 9.6 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, CMV 抗原陽性時(D134);

Cytokine test (26.7-171.4): 6799.5 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PSL 全身投与開始前 (D31) はコントロールの3倍以上高値: 4520.7 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, 皮疹再燃 (D73): 2691.9 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, PCP 軽快時 (D115): 1333.3 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, CMV 抗原陽性時(D134);

Cytomegalovirus test: 陰性, 注記:D94: 陰性, 注記:D104: (+)2/0, 注記:D134: 無治療で陰性化; 陰性, 注記:D137: (+)1/0, 注記:D150: 陰性, 注記:D205;

Eosinophil count: 13,765 /mm<sup>3</sup>, 注記:極期の検査所見は異常を示した: 減少, 注記:PSL 開始翌日に:その後好酸球増多はなかった;

Fibrin D dimer (正常高値 1.0): 3.42 ug/ml, 注記:初診時;

Fungal test (正常高値 40): 900, 注記:コピー/mL, 患者はニューモシスチス肺炎と診断された;

Gamma-glutamyltransferase (9-32): 82 IU/l, 注記:初診時; 139 IU/l, 注記:極期の検査所見は異常を示した;

Interleukin level (0.62-2.83): 31.2 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PSL 全身投与開始前 (D31) はコントロールの3倍以上高値; 15.6 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, 皮疹再燃 (D73); 7.6 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, PCP 軽快時 (D115); 12.2 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, CMV 抗原陽性時 (D134);

Interleukin level (4.58-10.36): 19.4 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値。PSL 全身投与開始前 (D31) はコントロールより高値; 1.3 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, 皮疹再燃 (D73); 1.3 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, PCP 軽快時 (D115); 0.1 pg/mL, 注記:COVID-19 ワクチン接種後の血清サイトカイン値, CMV 抗原陽性時 (D134);

PNP: 陽性, 注記:ニューモシスチス肺炎;

TARC: 30000 以上, 注記:極期の検査所見は異常を示した; 1888 pg/mL; 3309 pg/mL; 829 pg/mL; 463 pg/mL; 520 pg/mL;

KL-6 (正常高値 500): 742 IU/ml, 注記:患者はニューモシスチス肺炎と診断された;

Liver function test: 軽快傾向;

Lymphocyte morphology abnormal: 4.5 %, 注記:初診時;

Lymphocyte percentage (27.0-47.0): 13.0 %, 注記:初診時;

Lymphocyte stimulation test: 1.4, 注記:第 429 病日にザルトプロフェンに対して DLST を施行した; 1.7, 注記:第 429 病日にロキソプロフェンに対して

DLST を施行した:

Neutrophil percentage (38.0-58.0): 71.5 %, 注記:初診時:

Neutrophil/lymphocyte ratio: 11.17; 10.15; 14.75; 9.32:

Rubella antibody test (正常高値 0.8): 3.19, 注記:極期の検査所見は異常を示した:

Scan: 両側びまん性スリガラス様陰影:

Surfactant protein: 陽性, 注記:ニューモシスチス肺炎:

White blood cell count: 5500 /mm<sup>3</sup>, 注記:初診時; 20700 /mm<sup>3</sup>, 注記:極期の検査所見は異常を示した。

ザルトプロフェンに対して取られた処置は、一時的に中止であった。

好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎、気管支炎の結果として治療処置が行われた。

臨床経過:

患者は好酸球増多症の診断で当科へ入院し、プレドニゾロン(PSL)1mg/kg/日の投与を開始した。PSL 開始翌日に好酸球数は減少した。紅斑は褪色傾向で PSL を漸減し、第 39 病日に退院した。入院時に生じた気管支炎も軽快した。入院中はザルトプロフェンを中止していた。退院後定期内服を再開したところ、7 日後に紅斑が 3 回再燃し、PSL の増量により消褪した。以降も内服を継続しているが、PSL を漸減しても紅斑の再燃はなかった。第 91 病日に咳嗽が出現、第 93 病日に当院救急科を受診し、間質性肺炎の診断で内科へ入院した。発熱、乾性咳嗽、呼吸困難と画像所見で両側びまん性スリガラス様陰影を認めた。患者はニューモシスチス肺炎と診断された。スルファメトキサゾール/トリメトプリム合剤の投与を開始し、ステロイドパルス療法を 3 日間施行後軽快し退院した。その後好酸球増多はなく、肝機能は軽快傾向で、陽性だった抗 SSA 抗体は陰性化した。一時サイトメガロウイルス(CMV)抗原血症がみられたが、無治療で陰性化し以降も経過良好で PSL を漸減した。

22019	<ul style="list-style-type: none"> <li>倦怠感；</li> <li>器質化肺炎；</li> <li>発熱；</li> <li>細菌性肺炎；</li> <li>間質性肺疾患；</li> <li>頭痛；</li> <li>食欲減退</li> </ul>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた。製品不特定。</p> <p>2023/01/30 の追加情報の受領にて、本症例は、現在 Valid と考えられるすべての必須情報を含む。</p> <p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「新型コロナウイルスワクチンによる間質性肺炎が疑われた 2 症例」、第 67 回日本呼吸器学会中国・四国地方会、2022;Vol :67th, pgs:92。</p> <p>2021/06、81 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（医学的に重要）、転帰「回復」、「間質性肺炎が疑われた」と記載された。</p> <p>器質化肺炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「Acute fibrinous organizing pneumonia /器質化肺炎などの非感染性肺炎が疑われ」と記載された。</p> <p>細菌性肺炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「細菌性肺炎として静注抗菌薬を投与した」と記載された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「回復」</p> <p>頭痛（非重篤）、転帰「回復」、</p> <p>食欲減退（非重篤）、転帰「回復」、「食思低下」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」、「37 度台の微熱」と記載された。</p> <p>事象「間質性肺炎が疑われた」、「Acute fibrinous organizing pneumonia /器質化肺炎などの非感染性肺炎が疑われ」、「細菌性肺炎として静注抗菌薬を投与した」、「倦怠感」、「頭痛」、「食思低下」と「37 度台の微熱」は医師受診を必要とした。</p>
-------	---	--



			<p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：37度台；気管支肺胞洗浄検査：59%；組織学的検査：急性線維素性器質化肺炎（AFOP）、メモ：パターン；炎症所見：改善に乏しく、メモ：前医で細菌性肺炎として静注抗菌薬を投与した；画像：改善乏しく、メモ：前医で細菌性肺炎として静注抗菌薬を投与した。</p> <p>間質性肺疾患、器質化肺炎、細菌性肺炎、倦怠感、頭痛、食欲減退、発熱の結果として、治療的な処置がとられた。</p>
22020	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>転倒</p>		<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003716。</p> <p>2021/05/25 13:00、64歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、1回目、単回量）を受けた（64歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>甲状腺機能亢進症（入院、医学的に重要）、発現 2021/05/25、転帰「軽快」；</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、発現 2021/05/25 13:00、転帰「軽快」、「意識障害」と記述された；</p> <p>転倒（入院）、発現 2021/05/25 13:00、転帰「軽快」、「座り込んで倒れた」と記述された；</p> <p>失神寸前の状態（入院）、発現 2021/05/25 13:00、転帰「軽快」、「迷走神経反射/血管迷走神経反射」と記述された。</p> <p>患者は、意識変容状態、甲状腺機能亢進症、転倒、失神寸前の状態（開始日：2021/05/25、退院日：2021/05/26、入院期間：2日間）のために入院し</p>

た。

事象「意識障害」、「座り込んで倒れた」は救急治療室受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：血液検査：（2021/05/25）  
甲状腺機能亢進症；コンピュータ断層撮影：（2021/05/25）異常所見は認めな  
かった；脳波：（2021/05/26）異常なし；磁気共鳴画像：（2021/05/25）異常  
所見は認めなかった。

臨床経過：患者は、ワクチン接種時、64歳4カ月の女性であった。ワクチン  
の予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内の  
ワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/05/25 13:00頃（ワクチン接種後）、事象を発症した。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/05/25 13:00頃、COVID-19ワクチン接種後、意識障害があっ  
た。座り込んで倒れたため救急要請となり、当院へ搬送された。コンピュ  
ータ断層撮影（CTと報告された）と磁気共鳴画像（MRIと報告される）検  
査行っても異常所見は認めなかったが、経過観察のため同日入院となった。

2021/05/25（ワクチン接種日）、患者は入院した。翌日には意識レベル著明  
に改善した。脳波検査でも異常指摘はなかった。

2021/05/26（ワクチン接種の1日後）、退院した。入院時採血検査で甲状腺  
機能亢進症の指摘があった。退院後外来での精査の方針となった。

2021/05/26（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、軽快となった。

報告医師は、事象を重篤（2021/05/25から2021/05/26まで入院）と分類し、  
事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、甲状腺機能亢進症であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：症例は、迷走神経反射と考えられ

た。

本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たした。

22021	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70歳代の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/06/08、1回目（単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、上腕、筋肉内）</p> <p>2021/07/09、2回目（単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、上腕、筋肉内）</p> <p>2022/03/14 12:30、3回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、上腕、筋肉内）</p> <p>2022/08/22 12:30、4回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左上腕、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】タリオン（ベポタスチンベシル酸塩）、使用理由：アレルギー性鼻炎（経口投与）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/01、報告者用語「COVID-19 の治療法を受けた/ COVID-19 感染」（MedDRA PT：予防接種の効果不良（重篤性分類：医学的に重要）、COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療的処置はとられた（治療はパキロビッドパックを含んだ）</p>
-------	-----------------------------------	----------	---

追加情報：

喫煙歴はなかった（報告のとおり）。

飲酒歴はなかった。

重症化リスク因子はなかった。

特異体質（アレルギー歴）はなかった。

医薬品副作用歴はなかった。

報告者は事象（COVID-19）を非重篤と分類し、事象と被疑製品との因果関係を以下の理由により、評価不能と評価した：接種しても罹患しないことはないため。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

#### 【更新情報】

報告者のフルネーム更新；患者詳細（年齢/単位追加；身長および体重/単位追加；人種更新）；併用薬（被疑ワクチン削除）；1、2、3回目の投与レジメン追加；接種日/時刻および接種経路/接種部位追加；1、2回目投与のロット番号/使用期限追加；併用薬の剤型/使用理由/投与レジメン更新；事象 LLT を「薬効欠如」から「予防接種の効果不良」に更新；両事象の報告者用語更新；事象 LLT「COVID-19、予防接種の効果不良」の転帰更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22022	<p>ウイルス性血管炎；</p> <p>水痘帯状疱疹ウイルス感染；</p> <p>状態悪化</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は以下文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「Persistent varicella zoster virus infection following mRNA COVID-19 vaccination was associated with the presence of encoded spike protein in the lesion」、J Cutan Immunol Allergy, 2022;Vol:00, pgs:1-6, DOI:10.1002/cia2.12278。</p> <p>64歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「関節リウマチ」（継続中かどうかは不明）、注記：患者は免疫抑制剤による経口治療を受けていた。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>プレドニゾン、関節リウマチのため経口にて服用；</p> <p>タクロリムス、関節リウマチのため経口にて服用；</p> <p>メトトレキサート、関節リウマチのため経口にて服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、皮疹は初回投与の13日後に発現した）、COVID-19免疫のため、反応：「両足および両手の痛みを伴う皮疹」；</p> <p>コミナティ（1回目）、COVID-19免疫のため、反応：「最終的に水痘帯状疱疹ウイルス感染と診断した」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>ウイルス性血管炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「mRNA COVID-19 ワクチン接種後の水痘帯状疱疹ウイルスに関連する小血管炎と診断した」と記載された；</p> <p>水痘帯状疱疹ウイルス感染（医学的に重要）、転帰「軽快」、「BNT162b2 ワクチン接種後、3ヶ月を超える水痘帯状疱疹ウイルスへの持続感染/患者を3ヶ月に及ぶ持続性、複数の皮膚分節性の水痘帯状疱疹ウイルスと診断した」</p>
-------	---	---------------	---

と記載された:

状態悪化 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「病変は2回目 BNT162b2 ワクチン接種後に増悪した」と記載された。

事象「mRNA COVID-19 ワクチン接種後の水痘帯状疱疹ウイルスに関連する小血管炎と診断した」、「BNT162b2 ワクチン接種後、3ヶ月を超える水痘帯状疱疹ウイルスへの持続感染/患者を3カ月に及ぶ持続性、複数の皮膚分節性水痘帯状疱疹ウイルスと診断した」および「病変は2回目 BNT162b2 ワクチン接種後に増悪した」は来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り:

Fibrin D dimer: 軽度の増加、注記: 凝固異常の示唆:

Full blood count: 顕著な変化なし:

Histology: 表皮の壊死および真皮の中層から深層に認められた好中球、白血球破碎、フィブリン滲出、遊出した赤血球および微小血栓からなる炎症性浸透物による根底にある閉鎖性脈管障害。また皮下脂肪組織内のリンパ球浸透物も認められた。組織学的に壊死性血管炎と診断した: 真皮内の血管周辺に浸潤する巨細胞および単核細胞に関連した表皮内小水疱:

Immunohistochemistry: 表皮の小胞内細胞および真皮の血管炎症部位の内皮細胞においてスパイクタンパク質が検出された。さらに根底にある疱疹性血管炎の病変部位である皮下脂肪組織内の小静脈の内皮細胞でもスパイクタンパク質は検出された: 小胞内の変質ケラチノサイトは陽性であり、水痘帯状疱疹ウイルス感染の最終診断となった:

Liver function test: 顕著な変化なし:

Polymerase chain reaction: 水痘帯状疱疹ウイルスは2ヵ月間隔の早期と晩期の2種の生検組織から確定し、それぞれ壊死性小結節および小水疱であった。それぞれ発現の24日目と88日目に採取した:

Renal function test: 顕著な変化なし。

ウイルス性血管炎、水痘帯状疱疹ウイルス感染、状態悪化のため治療処置が施された。

追加情報（2023/02/16）：本報告は以下公表された文献を情報源とする文献報告である：表題「Persistent varicella zoster virus infection following mRNA COVID-19 vaccination was associated with the presence of encoded spike protein in the lesion」、Journal of Cutaneous Immunology and Allergy、2023、Vol. 6(1)、pp. 18-23、DOI:10.1002/cia2.12278。

本報告は、入手した文献による追加報告である。文献で確認される追加情報を含むために症例が更新された。

更新された情報は以下を含んだ：文献情報（雑誌名、巻、発行年とページ番号）。



22023	<p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>発熱；</p> <p>神経痛；</p> <p>胸痛</p>	<p>癌手術；</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/11 16:00、女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を1回目、単回量（ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）として接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「肺がんの手術」（継続中かは不明）；「肺がんの手術」、開始日：2020/03、終了日：2020/03。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/11 発現、そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「全身かゆくなった」と記載された；</p> <p>2021/07/12 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「37.7度の熱が出た」と記載された；</p> <p>2021/07/15 発現、胸痛（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎かどうかはわからない」と記載された；</p> <p>末梢腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「手が腫れていた」と記載された；</p> <p>神経痛（非重篤）、転帰「不明」、「神経の痛み」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、すべて「倦怠感、腕の痛みも1回目より強かった」と記載された。</p> <p>事象「胸痛」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を実施した：</p> <p>血圧測定：（日付不明）変化がない；体温：（2021/07/12）摂氏 37.7 度；心電図：（日付不明）変化がない。</p> <p>末梢腫脹の結果として、治療措置が取られた。</p>
-------	--	----------------------------	---

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

臨床経過：

2021年の7月8日にワクチンを打ったと報告された。

去年の11月に肩の関節が拘縮しているということで手術した。線維筋痛症と診断された。

患者はついにプライバシー病院にたどり着いた。

肩が拘縮していること、胸が痛いことは循環器科で追って診ていくしかないということで、血圧も心電図も変化がなかった。

肺がんの手術を2020/03（ワクチン接種前）に予定されていた。

その後、7月から10月まで抗がん剤治療をした。

2021年になって、4月5月の段階で特に問題なく、肺がんに関しては再発の傾向もないと言われた。

しかし、ワクチンを打って、抗がん剤を打った時みたいな神経の痛みが出てきた。

患者は今まで2回接種した。

1回目は2021/07/11。ロット番号はFC3661。夕方16:00ごろ打った。打った夜から全身かゆくなった。発疹はなかった。

翌日37.7度の熱が出た。

3日後、胸痛で電話をかけ、救急車を呼んだほうがいいといわれたが、車を路上放置はできなかった。大きい救急病院が近かったから、落ち着いてから自分で行くと言った。1時間休んで、呼吸が整ってから行ったら、自力で来られる人はみてもらえなかった。

偶然だが、手が腫れていたからステロイドのプレドニンを飲んでいただけ

で、心筋炎かどうかはわからないか、少し治った。

胸痛は続いていたが発作は起きなかったので、予定通り、2回目を2021/08/01に打った。夕方17:00頃打って、夜かゆみが出た。

翌日38.8度の熱が出た。倦怠感、腕の痛みも1回目より強かった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：（「落ち着いてから自分で行くと言った」は「落ち着いてから自分で行くと言った」に更新されるべきであった；「翌日38.8度の熱が出た」は、「翌日38.8度の熱が出た」に更新されるべきであった。）

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

（「彼が落ち着いてから自分で行くと言った。」を「彼女は落ち着いてから自分で行くと言った。」に更新した；「翌日彼は38.8度の熱が出た。」を「翌日彼女は38.8度の熱が出た。」に更新した）、初回投与後の体温を38.8から37.7に更新した、臨床情報および報告用語を「37.7度の熱が出た」に更新した。

修正：本追加情報は、保健当局への適切な報告を可能にするために提出されている。

22024	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>四肢痛；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>狭心症；</p> <p>筋腫脹；</p> <p>胸痛；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>関節腫脹；</p> <p>関節障害</p>	<p>血中コレステロール異常</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003712。</p> <p>2021/07/05 14:57、61歳の男性患者は61歳時に、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）を肩の筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：コレステロール（継続中かは不明）、注記：2021/06/14時点でコレステロールの経口薬を継続中。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、注射部位：肩、ワクチン投与時間：15:17、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/06/14、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/05 発現、関節炎（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/07/05 発現、狭心症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「ワクチン接種後3～4時間後心臓に痛みがあった」と記載された；</p> <p>2021/11/10 発現、ワクチン接種部位腫脹（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/11/10 発現、関節可動域低下（非重篤）、転帰「未回復」、「腕が上がらない/重いものが持てない」と記載された；</p> <p>2022/02/02 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「未回復」、「腕は上がるようになってきたが、また痛むとのこと/腕は挙げると痛くなる/まだ少し左腕痛むことはある、朝が一番つらいとのこと」と記載された；</p> <p>2022/04/27 発現、変形性関節症（非重篤）、転帰「未回復」、「左膝変形性関節症（OAとして報告）疑い」と記載された；</p> <p>2022/04/27 発現、関節痛（非重篤）、転帰「未回復」、「左膝が痛かった/左肩が痛かった/肩関節の腫脹や痛み」と記載された；</p>
-------	--	--------------------	--

2022/04/27 発現、関節腫脹(非重篤)、転帰「未回復」、「左膝軽度腫脹/肩筋肉腫脹/肩関節の腫脹や痛み」と記載された；

2022/10/17 発現、関節障害(非重篤)、転帰「未回復」、「肩関節障害」と記載された；

2022/10/17 発現、筋腫脹(非重篤)、転帰「未回復」、「肩筋肉腫脹」と記載された；

2023/01/10 発現、ワクチン接種部位疼痛(非重篤)、転帰「未回復」、「左肩の注射接種部に電気が走ったような痛みがある」と記載された；

2023/01/24 発現、胸痛(非重篤)、転帰「未回復」、「胸が痛くなることが数回あった」と記載された。

患者は以下の検査と処置を実施した：体温：(2021/07/05)36.2度、注記：ワクチン接種前。

患者は61歳9か月の男性であった。

ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は以下を含んだ：1回目接種：2021/06/14、1回目接種時コレステロールの薬服用中の記載あり。

2021/07/05、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は以下の通りだった。

2021/11/10、定期受診の際に、ワクチン接種後から午前中腕が上がらないと訴えた。接種部の腫脹が認められた。ストレッチ勧め経過観察とした。

2022/02/02、腕は上がるようになってきたが、午前中まだ痛むと報告された。

2022/04/27、腕の痛みは午前中挙げると認められた。左膝も最近同様に痛かった。左膝軽度腫脹が認められた。左膝変形性関節症(OAとして報告)が疑われた。

2022/07/20、まだ少し左腕痛むことがあり、朝が一番つらいと報告された。

2022/10/12、左肩の痛み取れず、重いものが持てなかった。

2022/10/17、患者はワクチン接種後の肩筋肉腫脹、その後の肩関節障害について健康被害救済制度の申請を勧められた。

2023/01/10、朝起きた時に左肩の注射接種部に電気が走ったような痛みがあった。ワクチン接種後 3 ~ 4 時間後心臓に痛みがあったと訴えた。心電図検査と胸部レントゲンを実施した。

2023/01/24、夜寝ていると胸が痛くなることが数回あったと報告した。ホルター心電図を実施した。

報告したその他の医療専門家は次のようにコメントした：ワクチン接種により、肩関節の腫脹や痛みなどの症状が発現したと思われた。本報告は、関節炎の基準を満たしていた。

報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

追加情報(2023/02/13)：本報告は、連絡可能な同じその他の医療専門家から入手した自発的な追加報告である。新しい情報には、過去のワクチン、薬物データが含まれた。

22025	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。報告者は、親である。</p> <p>25歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた；</p> <p>COVID-19 免疫のため、エラソメラン（モデルナ製 COVID-19 ワクチン）の1回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、いずれも、発現日：2022/09/26、転帰「不明」、「2022/09/26 にコロナウイルスに感染した。」と記載された；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1、2回目はモデルナ製ワクチン、3回目はファイザー製ワクチンを受けた」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、25歳の女性（報告者の娘）であった。</p> <p>1、2回目はモデルナ製ワクチン、3回目はファイザー製ワクチンを受けた。</p> <p>2022/09/26 にコロナウイルスに感染した。</p> <p>コロナウイルスに感染した後、手の震えがまだ治っておらず、頭痛や体のだるさであったり筋力の衰えを感じるようであった。</p> <p>報告者は、実際のウイルス感染の時と同じ副反応の症状が出るのであってもワクチンを接種した方がいいかを知りたがった。</p>
-------	---	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22026	<p>判断力低下；</p> <p>悪寒；</p> <p>注意力障害；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>記憶障害；</p> <p>運転能力障害者；</p> <p>QOL低下</p>	アレルギー性鼻炎	<p>これは連絡可能な報告者（その他の医療専門家、医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/10/28、41歳の女性患者（41歳時）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/10/31）単回量、筋肉内、上腕、4回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>アレルギー性鼻炎（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アレルギー性鼻炎に対しアレグラ〔フェキソフェナジン塩酸塩〕（経口、継続中）、</p> <p>アレルギー性鼻炎に対しキプレス（経口、継続中）、</p> <p>アレルギー性鼻炎に対しムコダイン（経口、継続中）、</p> <p>アレルギー性鼻炎に対しアラミスト（経鼻、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上、1価：起源株、3回目接種、単回量、解剖学的部</p>



位：上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：FN2726、有効期限：  
2022/09/30、接種日：2022/04/15、COVID-19 免疫のため）、

COVID-19 ワクチン（一次免疫期間完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

報告された情報は以下の通り：

悪寒（非重篤、発現：2022/10/28、転帰：回復(2022/10/30)）、

筋肉痛（非重篤、発現：2022/10/28、転帰：回復(2022/10/30)）、

QOL 低下（非重篤、発現：2022/11/04、転帰：未回復、「QOL 低下」と記載）、

運転能力障害者（非重篤、発現：2022/11/04、転帰：未回復、「自動車の運転不能」と記載）、

記憶障害（障害、発現：2022/11/04、転帰：回復したが後遺症あり、「記憶障害/物忘れ」と記載）、

注意力障害（非重篤、発現：2022/11/04、転帰：未回復、「集中力低下」と記載）、

判断力低下（非重篤、発現：2022/11、転帰：不明）。

事象「記憶障害/物忘れ」、「集中力低下」、「自動車の運転不能」、「悪寒」、「筋肉痛」、「判断力低下」は診療所受診を必要とした。

実施した検査、手順は以下の通り：

HDS-R：(2022/12/09) 正常；頭部磁気共鳴画像：(2023/01) 提供なし（メモ：他院脳神経にて検査中）。

治療処置は記憶障害の結果としてとられたかどうかは不明であった。

臨床経過：

2022/10/28、患者は CMT4 回目接種を受けた（現在製品、ロット番号は不明）。

2022/11/04、記憶障害、集中力低下、物忘れの症状が発現し、自動車の運転不能などの QOL 低下が見られた。

数日前（日時未確認）に病院を受診した際、上記の症状が改善しないと言われた。3 回目接種時も今回と同様の症状が発現したようだが、回復した（投与薬剤不明）。

2022/12/01、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象が被疑薬に関連ありと述べた。

2023/01/27 の追加報告より、患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のどのワクチン接種も受けなかった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。（報告通り）、患者は事象記憶障害を永続的/顕著な障害/機能不全と分類した。

治療を受けたかどうかは不明であった。

2022/10/28、患者は報告者の病院でコミナティ筋注 4 回目接種を受けた。

ワクチン接種当日、悪寒、筋肉痛があった。発熱はなかった。

2022/10/30、症状は回復した。

2022/11/04～、集中力が続かなかった。激しい物忘れがあった。車の運転の際に判断力が低下しているのが発現した。

2022/12/09、報告者の病院を受診した。HDS-R は正常。記憶障害の疑いがあった。他院の脳神経外科を紹介された。

2023/01、頭部 MRI 検査を実施した。

2023/01/23 現在、精査中であった。

BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した場合提出される。

			<p>追加情報（2023/01/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2023/01/27）：これは追加報告の返信による連絡可能な同医師からの自発的追加報告である。新情報は原資料に含まれる：更新情報：本当の報告者に対し追加報告活動可能に更新、ワクチン接種時の患者の年齢追加、関連する病歴「アレルギー性鼻炎」追加、接種したワクチンの名前およびワクチン接種歴のメモ、ワクチン3回目接種日、開始/停止日追加、臨床検査値追加、製品名更新、接種経路追加、被疑薬のロット番号および有効期限更新、解剖学的局在更新、併用薬追加、新事象（悪寒、筋肉痛、判断力低下）追加、臨床情報追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22027	<p>結膜出血；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>血尿</p>		<p>本報告は医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>2022/03、39歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）として接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2回目；製造販売業者不明）。</p>

以下の情報が報告された：

2022/03 発現、結膜出血（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）；

2022/03 発現、血尿（非重篤）、転帰「回復」（2022）；

膀胱炎（非重篤）、転帰「不明」。

事象「結膜出血」、「血尿」、「膀胱炎」は医療機関の受診を必要とした。

2022/03、患者は血尿と結膜出血を発現した。事象の転帰は回復であった。

患者は情報提供者の息子であった。

2022/03、患者は3回目のコミナティを接種し、2日後に血尿のため泌尿器科を受診する。医師は膀胱炎と診断し、コミナティとの因果関係を否定した。

接種2週間後に再度、泌尿器科を受診し血尿は回復した。

接種後9日目に結膜出血のため、眼科を受診した。医師はコミナティとの因果関係を否定した。

結膜出血は翌日に回復した。

情報提供者のプライバシー医は患者から相談を受け、血尿、結膜出血はコミナティと因果関係があると信じていた。患者は4回目以降のコミナティ接種を受けなかった。

報告医師は、事象（結膜出血、血尿）を非重篤と分類し、その事象が被疑薬に可能性大と評価した。

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

<p>22028</p>	<p>ウイルス感染後 疲労症候群；  慢性疲労症候群</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003710（PMDA）。</p> <p>2021/08/30、35歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30）を35歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬が報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/09/07 発現、ウイルス感染後疲労症候群（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/24）、「筋痛性脳脊髄炎」と記載された；</p> <p>2021/09/07 発現、慢性疲労症候群（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/24）、「慢性疲労症候群」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/08/30）摂氏 36.6 度、メモ：接種前；心電図：（2021/09）正常；心拍数：（2021/09）遅くなった、メモ：接種後。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/07（接種後 8 日）、POTS（体位性頻脈症候群、耳鳴り、体重減少、下痢、認知機能障害、下肢浮腫、PEM（労作後疲労）、非回復睡眠を発現した。</p> <p>2023/01/24、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（労作後疲労、非回復睡眠、体位性頻脈症候群、認知機能障害などが著しく、立ち仕事が出来ない、長距離の歩行が出来ない、朝の疲労感が強く毎日仕事に遅刻する状態であった。毎日の全身倦怠感が著しかった。）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
--------------	--	--

2021/08/30、患者がCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、単回量、投与経路不明）の1回目を接種した。

2021/09 に、夜に脈が遅くなって、動悸がするようになった。心電図を取るが正常であった。

2022/01 頃から、毎日下痢をするようになった。

2022/02 頃から、耳鳴が出るようになった。

4 月頃から、少し動くとき疲れが取れなかった（PEM）。

6 月頃から、体重減少と非回復睡眠が始まった。同時期から、立ち上がると頻脈（POTS）がはっきり出るようになった。

7 月頃から、頭が働かなかった。（認知機能障害）、靴下の跡がはっきり付くようになった。（下肢浮腫）足に力が入らなかった。さらに疲れが取れない感じになってきて、ほぼ毎日遅刻していた。仕事は、有給で休みを取りながら、継続出来ているが、立ち仕事ができない、長距離を歩行ができない状態であった。肌も顔も老化したように皺が増えた。

報告者は、事象を重篤（障害）と分類して、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

筋痛性脳脊髄炎および慢性疲労症候群の診断基準に合致している。典型的な POTS が出現している。症状は改善傾向ではなく悪化傾向にあった。

22029	<p>           大脳障害；            悪心；            浮動性めまい；            疼痛；            神経系障害；            脳神経障害；            脳脊髄液漏；            血管障害；            頭痛         </p>	<p>           本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、親である。         </p> <p>           患者（特定情報は提供されず）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。         </p> <p>           患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。         </p> <p>           以下の情報が報告された：         </p> <p>           脳脊髄液漏（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳脊髄液減少症/髄液が漏れてしまっている」と記載された；         </p> <p>           疼痛（非重篤）、転帰「不明」；         </p> <p>           大脳障害（非重篤）、転帰「不明」、「脳、それが起床する、起き上がったりとすると下に引っ張られてしまう」と記載された；         </p> <p>           脳神経障害（非重篤）、神経系障害（非重篤）、血管障害（非重篤）、転帰「不明」、全て「脳の神経とか脳の血管が引っ張られてしまい」と記載された；         </p> <p>           浮動性めまい（非重篤）、転帰「不明」；         </p> <p>           悪心（非重篤）、転帰「不明」；         </p> <p>           頭痛（非重篤）、転帰「不明」。         </p> <p>           「脳脊髄液減少症/髄液が漏れてしまっている」という事象は、診察を必要とした。         </p> <p>           患者は、以下の検査と処置を行った：         </p> <p>           CSF検査：漏れている。         </p> <p>           臨床経過：         </p>
-------	--	--

およそ1年半前、患者はファイザー社製のコロナ・ワクチンで予防接種を受け、その時、副作用や後遺症があった。主治医によって、それがワクチンの後遺症であるとも認められた。

患者は、今回、脳脊髄液減少症の症例を発症した。髄液が漏れてしまっていた。背骨であったりどこかであれ、漏れてしまっていた。その結果、髄液はなくなったので、より少なくなっていた。それは、脳が起床する、起き上がったりと下に引っ張られてしまう、引っ張られることによって脳の神経とか脳の血管が引っ張られてしまい、かなりの頭痛、すごい頭痛、吐き気、眩暈などの症状が起きる病気であった。結局、頭痛は炎症によるものではないため、一般的によばれているロキソニンやそのような鎮痛剤が一切効かなかった。患者は、痛みを耐えて寝ているだけとか起き上がっても短時間しか起き上がれなかった。日によって波はあるがひどい時は朝から吐き気や、頭痛吐き気などがあった。そのような状況になってしまう病気であった。

今回はワクチンを接種したことによって発症した症例である。

患者は、学校に行くことができなかった。進級なども正直危ないような状況であった。

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



22030	<p>倦怠感；</p> <p>咀嚼障害；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>抗アセチルコリン受容体抗体陽性；</p> <p>構音障害；</p> <p>疲労；</p> <p>眼精疲労；</p> <p>重症筋無力症；</p> <p>霧視</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/21、56歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内、55歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：デザレックス（経口、継続中）、フェキソフェナジン（経口、継続中）、デパス〔エチゾラム〕（経口、継続中）、ファモチジン（経口、継続中）、ロキソニン〔ロキソプロフェンナトリウム〕（経口、継続中）、チザニジン（経口、継続中）、ポラプレジック（経口、継続中）、KM（経口、継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内、接種日：2021/03/18、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内、接種日：2021/04/08、COVID-19免疫のため）。</p> <p>2022/01中旬（ワクチン接種およそ1ヵ月後）、患者は重症筋無力症を発現した。</p> <p>事象「重症筋無力症」の転帰は、免疫療法を含む処置で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象「重症筋無力症」を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、入院期間：2022/12/23から2022/12/29まで）と分類した。</p> <p>報告者は、事象「重症筋無力症」はワクチン接種後に発症したため、BNT162b2と関連ありと述べた。</p> <p>2022/01中旬、患者は、強い眼の疲労を自覚するようになり、時に眼が霞んで見えるようになった。</p> <p>患者は、次第に頸部にも強い疲労感を自覚するようになり、患者は、目の疲労感と後頭部の倦怠感を発現した。</p> <p>報告者は、事象（目の疲労感と後頭部の倦怠感）がBNT162b2に関連した可能性大と評価した。</p> <p>精査の結果、全身性重症筋無力症と診断した。</p>
-------	---	--

ステロイド治療開始するも十分な有効性を得られず、免疫抑制剤も併用した。

患者は12月に入院し、IVI<sub>g</sub>療法を行った。及びIVMP療法も併用した。

症状は改善したが、難治性であり、2023/01/31よりウィフガードの投与を開始した。

2022/03、患者が、講演会の座長を行った際に構音障害が出現した。

その後も、安静で改善する構音障害が続いた。

この頃から咀嚼の困難や会話時の構音障害が目立つようになった。

2022/03、患者は構音障害、咀嚼継続困難と全身型重症筋無力症を発症した。

他の施設においてCMT起源株を接種した。

患者は、上記有害事象を発現した為、2022/04に紹介受診した。

関連する検査：2022/04/06、検査：抗Ach-R抗体、結果：9.5nmol/L、正常高値：0.2。

2022/04、症状が緩徐に増悪したことから、患者は勤務先の病院の神経内科医師から我々の診療科に紹介され、患者は我々の診療科を受診した。

眼輪筋/構音、上肢の疲労現象、エドロフォニウムテスト陽性所見、前医での抗AchR抗体陽性により、患者は#1（報告のとおり）と診断された。

PSL 10mg/日+メスチノンの経口投与が開始された。

患者の希望により、骨粗鬆症予防薬は内服しなかった。

その後、患者はPSLの副作用を恐れて内服量を自己調節した。

2022/06以後、患者の希望に従い、内服薬はプライバシー病院のプライバシー医師によって継続処方された。

2022/09以降、症状増悪した。

患者は、紹介状なしで我々の部門を受診した。

PSL を増量し、TAC を追加した。

すでに難病申請済みであった。

2022/12/23、患者は初めて我々の診療科に入院した。

2022/12/24 から 5 日間、IVIg 治療を行った。

入院中、嚥下障害の改善に乏しかった。

2022/12/27 から 3 日間、IVMP 治療も併用した。

同日より、メスチノンの内服投与も開始した。

量的重症筋無力症（QMG）スコアは、治療前の 14 点から 9 点に改善した。

すべての報告された事象は、医師受診を必要とした。

報告者は、事象（目の疲労感と後頭部の倦怠感）を非重篤と分類した。

その他の事象は、2022/12/23 から 2022/12/29 の入院として重篤であった。

重症筋無力症の転帰は軽快、構音障害、咀嚼継続困難、目の疲労感、後頭部の倦怠感は未回復、その他の事象については不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報（2023/02/17）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の情報の追加、患者の年齢とワクチン接種時の年齢が更新された。ワクチン接種歴の更新、併用薬が追加された。臨床検査値が追加された。新たな重篤事象「霧視、疲労、抗アセチルコリン受容体抗体陽性と嚥下障害」が追加された。「重症筋無力症、眼精疲労と構音障害」の記載事象が更新された。入院開始日および退院日が追加された。「重症筋無力症」の発現日、転帰と重篤性基準が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22031	<p>下痢；</p> <p>低体温；</p> <p>傾眠；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>蕁麻疹</p>	うつ病	<p>これは、規制当局の経路で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210003721（PMDA）。</p> <p>2021/08/08、46歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、2回目、単回量、46歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「うつ病」（進行中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回、単回量、ロット番号EY3860、有効期限2021/08/31）、投与日付：2021/07/18、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日2021/08/09の歩行障害（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「歩行困難」と記載；</p> <p>発現日2021/08/09の蕁麻疹（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>発現日2021/08/09の傾眠（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「一日中眠っていた」と記載；</p> <p>発現日2021/08/09の下痢（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>発現日2021/08/09の低体温（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>発現日2021/08/09の疼痛（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「身体中の痛み/心臓辺りの痛み」と記載；</p> <p>発現日2021/08/09の発熱（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を実施した：体温：（2021/08/08）36.5度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>治療的な処置は、低体温、発熱、下痢、歩行障害、疼痛、蕁麻疹、傾眠の結果としてとられた。</p>
-------	---	-----	--

臨床経過：患者は46歳4ヶ月の女性であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。

臨床経過の詳細：

2回目の上記のワクチン接種後、発熱、下痢、歩行困難、心臓辺りの痛み、身体中の痛みが出現した。

以前、患者はよくて活発であったが、一日中臥床になった。アイバメクチン、漢方薬、他の抗酸化剤、（読みにくい）補助、（読みにくい）療法を（読みにくい）したが、（読みにくい）。じんましんや低体温もあった。

報告医師は事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

事象の転帰は未回復であった。転帰日付は2023/01/27（報告のとおり）であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

既往歴により、うつ病と（読みにくい）障害があった。しかし、接種前に、（読みにくい）。（読みにくい）なかった。（読みにくい）ダメージは大きい。（読みにくい）ワクチンを推薦した元の主治医師に（読みにくい）が発現したと患者は入院した。

22037	冷汗; 四肢痛; 末梢性浮腫; 無力症; 関節痛	便秘; 自律神経失調	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/18、77歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、77歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「自律神経失調」（継続中かは不明）；</p> <p>「便秘」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ゾルピデム；</p> <p>ガスター「ファモチジン」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/05/28、コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内、77歳時）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/22 発現、冷汗（医学的に重要）、転帰「未回復」、「手指冷汗、浮腫を認め」と記載された；</p> <p>2021/06/22 発現、関節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「肩の痛み/両肩が痛くなり」と記載された；</p> <p>2021/06/22 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「右環指、小指が痛い」と記載された；</p> <p>2021/06/22 発現、無力症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「ペットボトルの蓋も開けられない」と記載された；</p> <p>2021/06/22 発現、末梢性浮腫（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左上腕に浮腫を伴う腫脹/手指冷汗、浮腫を認め」と記載された。</p>
-------	--------------------------------------	---------------	---

事象「左上腕に浮腫を伴う腫脹/手指冷汗、浮腫を認め」、「肩の痛み/両肩が痛くなり」、「右環指、小指が痛い」

「手指冷汗、浮腫を認め」、「ペットボトルの蓋も開けられない」は来院を必要とした。

末梢性浮腫、関節痛、四肢痛、冷汗、無力症の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

患者はワクチン接種 2 週間以内にゾルピデムおよびガスターなどを投与されていた。

ワクチン接種前、COVID-19 の診断をされなかった。

アレルギーはなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。

2021/05/28、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内経路、単回量）の初回接種を受けた。

2021/06/18、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内経路、単回量）の 2 回目の接種を受けた。

2021/06/22、左上腕にワクチン接種後、左上腕に浮腫を伴う腫脹および肩の痛みを発現した。

両肩が痛くなり、今は右環指、小指が痛いとのことで受診した。

2022/08/17、手指に 冷汗、浮腫を認め、ペットボトルの蓋も開けられないと言う事で [プライベート] 病院整形外科紹介となった。



患者はステロイドおよびリハビリテーションの治療を受けた。

報告者は、事象は医者またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

修正：この追加情報は以前の情報の修正報告である：症例コメントが追加された。

22038	スチル病	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「New-onset Adult-onset Still's Disease Following COVID-19 Vaccination: Three Case Reports and a Literature Review」 Internal Medicine、2023; Vol:62(2)、pgs:299-305、DOI:10.2169/internalmedicine.0590-22。</p> <p>77歳の女性は、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの2回目接種42日後、高熱（39.0度）および多発性関節炎を発現した。</p> <p>2回目接種61日後、両手こわばりと両膝関節痛を発現したため、近くの医療施設に入院した。検査は、CRP レベル高値持続（20-25mg/dL）を示した。</p> <p>2回目接種64日後、まず最初に、経口グルココルチコイド（プレドニゾン 5mg/日）が投与された。しかし、37-38度の高熱とCRP レベル上昇が持続した。</p> <p>2回目接種69日後、持続的なスパイク熱および右手、指、膝の多発性関節炎で著者の病院に転院した。検査で、白血球 10,090/uL（好中球 86.2%、リンパ球 9.2%）、Hb 8.1g/dL、血小板 8.7x10<sup>4</sup>/uL、血沈検査 93mm/h、AST 98u/L、ALT 53u/L、LDH 553u/L、-グルタミルトランスペプチダーゼ（GTP）101u/L、CRP 14.6mg/dL、血清フェリチン 18,002ng/ml、血清 IL-6 43.6pg/ml、IL-18 _ 5,000 pg/mL であった。RF、抗 CCP 抗体は陰性、ANA は陽性（1:80; homogenous および speckled パターン）であった。抗 dsDNA 抗体、抗 Sm 抗体、抗-U-1RNP 抗体、抗 SS-A 抗体、プロテイナーゼ 3（PR3）-抗好中球細胞質抗体（ANCA）、ミエロペルオキシダーゼ（MPO）-ANCA、すべて陰性であった。血液及び尿培養、SARS-CoV-2 PCR はすべて陰性であった。首、胸部、腹部あるいは骨盤で、肝脾腫大またはリンパ節腫脹を示す CT 所見はなかった。抗生物質（スルバクタム/アンピシリン）の治療にもかかわらず、血清 CRP レベル上昇は持続し、貧血が進行した。</p> <p>ワクチン接種76日後、サーモンピンク色の発疹が首から背中まで出現した。39.0度のスパイク熱、発熱に伴い出現したサーモンピンク色の発疹、多発性関節炎、白血球増加症、好中性比率上昇（&gt;80%）、血清肝酵素レベル上昇、血清フェリチンレベル上昇に基づき、AOSD が診断された。さらに、貧血の進行、血小板減少症、血清フェリチンレベル著明上昇（48,377ng/ml）のため、HPS が疑われた。</p> <p>高用量静脈内メチルプレドニゾンパルス療法（1,000mg/日）が3日間実施された。高用量グルココルチコイド療法が経口プレドニゾン 60mg/日で継続された。肝機能回復し、血清フェリチンレベルは低下したが、血球減少症は進行した。</p>
-------	------	---

骨髓検査は、血球貪食を示した。メチルプレドニゾンパルス療法（500mg/日）第2ラウンドが3日間実施され、その後高用量グルココルチコイド（プレドニゾン 60mg/日）とシクロスポリンで治療された。解熱はしたが、血球枯渇の回復は乏しく、およそ 600ng/ml と血清フェリチン高レベルが持続した。ステロイド耐性血球貪食のためトシリズマブが静脈内投与されたが、貧血と血小板減少症は持続した。

薬物誘発性血栓性微小血管症の可能性を考え、シクロスポリンは中止された。血球減少症と血清フェリチン高レベルは、グルココルチコイドとトシリズマブで治療を受けて徐々に改善した。トシリズマブ投与を続ける間、プレドニゾン投与量は 18mg/日に減量され、再燃は見られなかった。

著者は、mRNA COVID-19 ワクチン（BNT162b2 による 2 例と mRNA-1273 による 1 例）のワクチン接種後に発現した AOSD の 3 例を報告した。著者の知る限り、COVID-19 ワクチン接種後の AOSD 新規発現あるいは再燃は他に 10 例報告されている。これら 10 人の患者のうち 7 人は、COVID-19 ワクチン 1 回目あるいは 2 回目の 5-21 日後に症状を発現した。これらの中で、最も早い症状の発現は初回ワクチン接種翌日に生じ、かなりあとの発現は 2 例で生じた（初回ワクチン接種 56 日後と 90 日後）。この COVID-19 ワクチン接種後 AOSD 発症のタイミング違いの病理学的理由は、まだ分かっていなかった。

サイトカインストームを別として、調節あるいは抗炎症性メカニズムの欠損あるいは不全は、自己炎症性疾患の発生機序に関与しているかもしれない。AOSD の発生機序は、炎症の活性化または増幅（サイトカインストームと言われる）と、炎症の消退のアンバランスによると考えられた。著者は、COVID-19 ワクチン接種後炎症の活性化と消退のアンバランスのため過剰炎症状態が発現するタイミングの違いには、個人差があると推測した。10 例の新規発現例のうちの 9 例は、高用量プレドニゾンおよび/あるいは静脈内パルスメチルプレドニゾンおよび/あるいは免疫抑制療法を受けた。1 例は、グルココルチコイドまたは免疫抑制剤を使用せず、ナプロキセンで改善した。今回の 3 例のうち 2 例は、非常に高い血清フェリチンレベル、血清 IL-6、IL-18 高レベル、および HPS の病理組織所見により、マクロファージ活性化症候群（MAS）に合併した AOSD に関連すると考えられた。以前に報告された 4 例は、MAS に合併した AOSD に関連すると考えられた。COVID-19 ワクチン接種から AOSD の発現までの期間および疾患重症度は異なっていた。以前報告された 14 例すべてと今回の 3 例の COVID-19 ワクチン接種後 AOSD は、グルココルチコイド療法、免疫抑制剤、またはバイオ医薬品で治療に成功した。SARS-CoV-2 を含むウイルス性あるいは細菌性感染症は、今回の 3 人の患者では除外された。臨床経過によると、COVID-19 ワクチン接種は最も可能性が高い AOSD の誘発因子であった。

AOSD は、一般に若年成人を襲う稀な自己炎症性障害で、スパイク発熱、発疹、関節痛または関節炎とリンパ節症によって特徴づけられた。AOSD の発病機序は、マクロファージ活性化および IL-1、IL-2、IL-6、IL-18、腫瘍壊死因子 (TNF)、インターフェロン (IFN) を含む炎症性サイトカインの著しい産生を伴う自然免疫系の異常活性化に関連すると考えられ、それが自己反応性 T 細胞の活性化につながる。全身の過剰炎症とサイトカインストームは、AOSD と重症 COVID-19 の発病機序で中心的な役割をはたす。そのうえ、IL-6 を標的とした治療は、AOSD だけでなく COVID-19 にも有効であった。AOSD の原因は分かっていないが、以前の研究はいくつかの微生物、特にウイルスがその発現あるいは再燃に寄与する可能性を示唆している。

以前の研究では、インフルエンザワクチン接種後に発現した AOSD 報告されている；2021 年以降は、新規発現 AOSD と免疫関連疾患再燃の症例が COVID-19 ワクチン接種後に生じている。COVID-19 ワクチン製剤には 2 つの主要なタイプの製剤があった：脂質ナノ粒子に封入された SARS-CoV-2 スパイク蛋白 (S) をコードしている mRNA、あるいはスパイク蛋白をコードしているアデノウイルス (AdV) ベクターである。mRNA またはアデノウイルス粒子は、樹状細胞に入り、S 蛋白の生産に至る。生来のセンサーはワクチンのアジュバント活性によって引き起こされ、タイプ I インターフェロンと複数の炎症誘発性メディエーターの生産に至り、それらは SARS-CoV-2 に対する免疫を誘発するため T 細胞を活性化させる。Toll 様受容体 7 (TLR7) およびメラノーマ分化関連遺伝子 5 のような RNA センサーは mRNA ワクチンによって引き起こされ、TLR9 はアデノウイルスワクチンの主な二本鎖 DNA センサーであった。mRNA ワクチンはアデノウイルスベクターのように TLR9 に結合しないが、両方のワクチン製剤はタイプ I インターフェロンの生産を引き起こす。ワクチン接種後免疫関連疾患の発生は、ワクチン接種を受ける患者の易罹病性と、アジュバントと病原体由来ペプチドなどのワクチン構成要素の相互作用によるものかもしれない。アジュバント（ワクチンの免疫応答と効果を増強するためにワクチンに添加される物質）は、パターン認識受容体を通じて自然免疫を活性化させる。アジュバントに含まれる免疫活性化構成成分は、免疫関連疾患を誘導するかもしれない。ワクチン接種もまた、ヒトペプチドに相同性の外部ペプチドへの暴露によって、ウイルス感染に類似した免疫応答を生じさせることになっていた。分子擬態およびバイスタンダー活性化は、ワクチン接種と免疫関連疾患の発現の関連の根底にある主要なメカニズムと考えられた。分子擬態は、微生物とホストで共有免疫学的エピトープを提示する。ウイルスシステムでは、ウイルスはホスト自己タンパク質と交差反応性のエピトープを持っていることが分かった。ワクチン接種によって mRNA 翻訳後発現するタンパク質は自己抗原と構造的に類似しているかもしれない、それがこれらの抗原を標的とする免疫反応も引き起こすのかもしれない。バイスタンダー活性化はウイルス感染が原因で、抗原提示細胞を著しく活性化させ、それが潜在的に初回プライミングされた自己反応性 T 細胞を活性化させ、自己免疫疾患を誘発する可能性がある。

			<p>Khan らは、SARS-CoV-2 スパイク蛋白が自然免疫応答で炎症性メディエーターの発現につながる有効なウイルス病原体関連の分子パターンであることを示した。上記の研究結果に基づくと、ワクチンのウイルスタンパク質は、理論的にウイルス感染と同じ免疫応答を活性化させることもでき、AOSD を引き起こすのかもしれない。ワクチン自体による他の免疫応答の可能性も提案された。mRNA ワクチンは、抗原とアジュバントの両方として機能する mRNA で自己増強の性質を示す。mRNA COVID-19 中の脂質ナノ粒子は、いくつかの機序を通じて炎症反応を引き起こすのかもしれない。さらに、翻訳前に、mRNA はエンドソームあるいは細胞質でパターン認識受容体に結合し、強い自然免疫応答を引き起こす炎症カスケードを活性化させるのかもしれない。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後新規発現 AOSD は稀で、そのメカニズムはまだ明らかにされてなかった。新規発現リウマチ性疾患、COVID-19 ワクチン接種後免疫関連疾患の症例の継続した蓄積は、自己免疫、自己炎症性疾患の根底にある発病機序を解明する機会を提供するかもしれない。</p> <p>修正：BNT162B2 の製品コーディングは、保健当局へ正しい報告をするために更新されている。</p>
22039	免疫グロブリン G 4 関連疾患	心房細動	<p>初回の症例は、次の最小基準を満たしていなかった：不明な製品。</p> <p>2023/02/01 に追加情報を入手した時点で、本症例は現在 valid と見なされるのに必要な情報がすべて含まれている。</p> <p>本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に発症した IgG4 関連疾患の 1 例」、第 32 回日本リウマチ学会関東支部学術集会、2022 年。Vol:32nd、pgs:66。</p> <p>78 歳女性は、心房細動で加療中で、当院受診 3 か月前に 2 回目の新型コロナワクチン接種を受けた。</p> <p>接種 2 週間後から両側顎下部が徐々に腫大していくのに気づいた。以降も症状の改善は認められなかった。</p>

近医を受診し、血液検査で高 IgG4 血症を指摘された。IgG4 関連疾患の疑いにて著者の部門に紹介となった。

初診時、両側顎下部に弾性硬、約 3cm 大の腫瘍を認めた。血液検査では、血清 IgG 2165mg/dl、IgG4 1100mg/dl、炎症反応の上昇は認めず、自己抗体及び腫瘍マーカーは陰性であった。CT 画像では両側性の顎下腺腫大及びびまん性腭腫大を認めた。FDGPET-CT で同部位に強い集積を認めた。顎下腺生検は患者の同意が得られず実施できなかった。ACR/EULAR 分類基準に従い、IgG4 関連疾患と診断した。

プレドニゾン 30mg/日を開始したところ、速やかに両顎下腺は縮小し、血清 IgG4 値も低下した。ステロイドを漸減した。

治療開始 3 か月後の CT 画像では腭腫大の改善を認めた。

「考察」新型コロナワクチンは世界中で接種が行われ、COVID-19 の重症化や死亡率低下に大きく貢献した。一方で、稀であるが新型コロナワクチン接種後の免疫疾患発症の報告も増えつつある。本例は新型コロナワクチン接種が発症に関連したと思われる IgG4 関連疾患の症例であり、若干の文献的考察を加え報告する。

臨床経過：患者は、2 回目のワクチン接種でファイザー社の製品（コミナティ筋注）を受けた。

22040	<p>四肢痛；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加；</p> <p>起立障害；</p> <p>関節痛；</p> <p>C-反応性蛋白 減少</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003752。</p> <p>2021/07/29、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、79 歳時）を接種した。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>疼痛（医学的に重要）、2021/07/29 発現、転帰「未回復」、「全身痛」と記載された；</p> <p>背部痛（非重篤）、2021/07/29 発現、転帰「未回復」、「強い背部痛」と記載された；</p> <p>筋肉痛（医学的に重要）、2021/07/30 発現、転帰「未回復」、「四肢筋肉痛」と記載された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、2022 年発現、転帰「未回復」、「上肢帯、上肢の痛み」と記載された；</p> <p>関節痛（非重篤）、2022/07 発現、転帰「未回復」、「股関節周囲痛増悪」と記載された；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（医学的に重要）、2023/01/14 発現、転帰「未回復」、「CPK 598U/l と高値」と記載された；</p> <p>起立障害（非重篤）、転帰「未回復」、「片脚立位困難/座位からの立ち上がりが困難」と記載された；</p> <p>異常感（非重篤）、転帰「未回復」、「頭がぼーっとする」と記載された；</p> <p>C-反応性蛋白減少（非重篤）、転帰「未回復」、「CRP 0.2 と低下」と記載</p>
-------	--	--	---

された。

事象「CPK 598U/l と高値」、「全身痛」、「四肢筋肉痛」、「強い背部痛」、「片脚立位困難/座位からの立ち上がりが困難」、「頭がぼーっとする」、「股関節周囲痛増悪」、「上肢帯、上肢の痛み」、「CRP 0.2 と低下」は、診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

抗体検査：（2022/09/10）陰性；

抗核抗体：（2022/09/10）<40、注：単位：倍；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/09/10）310IU/l；（2023/01/14）598IU/l、注：高値；

体温：（2021/07/29）36 度台、注：ワクチン接種前；

C-反応性蛋白：（不明日）0.2 と低下；（2022/09/10）3.1mg/dl；

MMP3：（2022/10/08）215ng/ml；

白血球数：（2022/09/10）9970。

血中クレアチンホスホキナーゼ増加、疼痛、筋肉痛、背部痛、起立障害、異常感、関節痛、四肢痛、C-反応性蛋白減少の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は、79 歳 1 ヶ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/07/29 午後、患者は全身痛を発現した（報告のとおり）。



2023/01/14、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021年コミナティワクチン2回目接種日夜に強い背部痛が出現した。翌日から四肢の筋肉痛が出現。痛み止めを内服しても軽快せず。

患者は片脚立位困難であった。座位からの立ち上がりが困難な症状が持続した。

その後、症状やや軽減したが、四肢の筋肉痛が継続していた。ワクチン接種後、頭がぼーっとすることが継続した。

2022/07になり股関節周囲痛増悪。その後に上肢帯、上肢の痛み出現。痛み止めは効果があるが、朝になると痛い。

経過を通じて熱発は無かった。

2022/09/10、患者は報告者の病院を受診した。CRP 3.1mg/dl、CPK 310U/L、WBC 9970、抗CCP抗体陰性、ANA<40倍であった。

プレドニンの内服が開始された。プレドニン開始数日で症状は軽減した。

2022/10/08、MMP3 215ng/ml。

2022/11からプレドニンを減量した。

症状は軽減したが、2023/01/14、CPK 598U/lと高値が続いている。CRP 0.2と低下。高脂血症治療薬の内服は無かった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：現在ステロイド内服継続でCPK高値残存。

22041	スチル病	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「New-onset Adult-onset Still's Disease Following COVID-19 Vaccination: Three Case Reports and a Literature Review」、Internal Medicine, 2023; Vol:62 (2), pgs:299-305、DOI:10.2169/internalmedicine.0590-22。</p> <p>59歳の女性は、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種7日後に、咽喉痛と高熱（39.0度）を発現した。アセトアミノフェンまたは抗生物質で症状は改善しなかった。</p> <p>ワクチン接種29日後、持続的なスパイク熱、咽喉痛、高熱中の前腕のサーモンピンク色皮疹、多発性関節痛、左頸部リンパ節圧痛にて、著者の病院に入院した。</p> <p>臨床検査結果は以下の通りであった：</p> <p>白血球数 13,320/uL（好中球 88.4%、リンパ球 7.7%）、ヘモグロビン（Hb）12.9g/dL、血小板 23.8x10<sup>4</sup>/uL、血沈検査 120mm/h、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）30u/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）16u/L、乳酸脱水素酵素（LDH）326u/L、γ-GTP 103u/L、C-反応性蛋白（CRP）12.8mg/dL、血清フェリチン 1,004ng/ml、血清インターロイキン（IL）-6 19.4pg/ml、IL-18 5,000pg/ml 以上。リウマチ因子（RF）と抗環状シトルリン化ペプチド（CCP）抗体は陰性、抗核抗体（ANA）は、わずかに陽性であった（1:40、均質でスペckルパターン）。鼻咽頭スワブからの急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）の逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）は陰性であった。エプスタイン・バーウイルス（EBV）のリアルタイムPCRは陰性であった。血液、痰、尿培養検査によって、他の感染性疾患も除外された。首、胸、腹部および骨盤のコンピューター断層撮影（CT）は、両側腋窩、背側下大静脈、右総腸骨から外腸骨部に複数のリンパ節膨張および脾腫を明らかにした。</p> <p>標準分類基準により、39.0度のスパイク熱、咽喉痛、発熱とともに現れたサーモンピンク色発疹、多発性関節炎、多発リンパ節膨張、脾腫、白血球増加症、好中性比率上昇（&gt;80%）、血清フェリチンレベル上昇、血清肝酵素レベル上昇、血清インターロイキン（IL）-18 レベル上昇に基づき AOSD が診断された。</p> <p>経口グルココルチコイド療法（プレドニゾン 35mg/日；0.5mg/kg/日）がまず最初に投与された。咽喉痛と多発性関節痛はよくなったが、微熱（約 37</p>
-------	------	--

度)が持続したため、プレドニゾロンは50mg/日(0.8mg/kg/日)に増量された。高用量グルココルチコイド療法にもかかわらず、血清CRPレベルは上昇した。

2週間に1回の静脈内トシリズマブ(8mg/kg)の処置後、症状は改善し、炎症所見は消失した。よって、患者は退院した。

静脈内トシリズマブ3回目治療後、外来での検査で臨床検査値は、肝臓機能不全(AST 2,632u/L、ALT 4,091u/L、LDH 2,131u/L)、血清フェリチンレベル(38,101ng/ml)上昇、および血小板減少症(血小板78,000/uL)を示した。

肝生検試料の病理組織所見はマクロファージによる赤血球、血小板、小リンパ球の食作用を明らかにし、血球貪食症候群(HPS)と診断された。

静脈内メチルプレドニゾロンパルス療法(1,000mg 3日間)後、シクロスポリンを併用した経口グルココルチコイド60mg(プレドニゾロン1mg/kg/日)で治療された。メチルプレドニゾロン投与量は徐々に12mgまで減量し、AOSDの再燃は見られなかった。

著者は、mRNA COVID-19 ワクチン(2つはBNT162b2、1つはmRNA-1273)のワクチン接種後に発現したAOSDの3例を報告した。著者の知る限り、COVID-19 ワクチン接種後のAOSD新規発現あるいは再燃は他に10例報告されている。これら10人の患者のうち7人は、COVID-19 ワクチン1回目あるいは2回目の5-21日後に症状を発現した。これらの中で、最も早い症状の発現は初回ワクチン接種翌日に生じ、かなりあとの発現は2例で生じた(初回ワクチン接種56日後と90日後)。このCOVID-19 ワクチン接種後AOSD発症のタイミングの違いの病理学的理由は、まだ分かっていなかった。

サイトカインストームを別として、調節あるいは抗炎症性メカニズムの欠損あるいは不全は、自己炎症性疾患の発生機序に関与しているかもしれない。AOSDの発生機序は、炎症の活性化または増幅(サイトカインストームと言われる)と、炎症の消退のアンバランスによると考えられた。著者は、COVID-19 ワクチン接種後炎症の活性化と消退のアンバランスのため過剰炎症状態が発現するタイミングの違いには、個人差があると推測した。10例の新規発現例のうちの9例は、高用量プレドニゾロンおよび/あるいは静脈内パルスメチルプレドニゾロンおよび/あるいは免疫抑制療法を受けた。1例は、グルココルチコイドまたは免疫抑制剤を使用せず、ナプロキセンで改善した。今回の3例のうち2例は、非常に高い血清フェリチンレベル、血清IL-6、IL-18高レベル、およびHPSの病理組織所見により、マクロファージ活性化症候群

(MAS) に合併した AOSD に関連すると考えられた。以前に報告された 4 例は、MAS に合併した AOSD に関連すると考えられた。COVID-19 ワクチン接種から AOSD の発現までの期間および疾患重症度は異なっていた。以前報告された 14 例すべてと今回の 3 例の COVID-19 ワクチン接種後 AOSD は、グルココルチコイド療法、免疫抑制剤、またはバイオ医薬品で治療に成功した。SARS-CoV-2 を含むウィルス性あるいは細菌性感染症は、今回の 3 人の患者では除外された。臨床経過によると、COVID-19 ワクチン接種は最も可能性が高い AOSD の誘発因子であった。

AOSD は、一般に若年成人を襲う稀な自己炎症性障害で、スパイク発熱、発疹、関節痛または関節炎とリンパ節症によって特徴づけられた。AOSD の発病機序は、マクロファージ活性化および IL-1、IL-2、IL-6、IL-18、腫瘍壊死因子 (TNF)、インターフェロン (IFN) を含む炎症性サイトカインの著しい産生を伴う自然免疫系の異常活性化に関連すると考えられ、それが自己反応性 T 細胞の活性化につながる。全身の過剰炎症とサイトカインストームは、AOSD と重症 COVID-19 の発病機序で中心的な役割をはたす。そのうえ、IL-6 を標的とした治療は、AOSD だけでなく COVID-19 にも有効であった。AOSD の原因は分かっていないが、以前の研究はいくつかの微生物、特にウイルスがその発現あるいは再燃に寄与する可能性を示唆している。

以前の研究では、インフルエンザワクチン接種後に発現したが AOSD 報告されている。2021 年以降は、新規発現 AOSD と免疫関連疾患再燃の症例が COVID-19 ワクチン接種後に生じている。COVID-19 ワクチン製剤には 2 つの主要なタイプの製剤があった：脂質ナノ粒子に封入された SARS-CoV-2 スパイク蛋白 (S) をコードしている mRNA、あるいはスパイク蛋白をコードしているアデノウイルス (AdV) ベクターである。mRNA またはアデノウイルス粒子は、樹状細胞に入り、S 蛋白の生産に至る。生来のセンサーはワクチンのアジュバント活性によって引き起こされ、タイプ I インターフェロンと複数の炎症誘発性メディエーターの生産に至り、それらは SARS-CoV-2 に対する免疫を誘発するため T 細胞を活性化させる。(Toll 様受容体 7 (TLR7) および抗メラノーマ分化関連遺伝子 5) のような RNA センサーは mRNA ワクチンによって引き起こされ、TLR9 はアデノウイルスワクチンの主な二本鎖 DNA センサーであった。mRNA ワクチンはアデノウイルスベクターのように TLR9 に結合しないが、両方のワクチン製剤はタイプ I インターフェロンの生産を引き起こす。ワクチン接種後免疫関連疾患の発生は、ワクチン接種を受ける患者の易罹病性と、アジュバントと病原体由来ペプチドなどのワクチン構成要素の相互作用によるものかもしれない。アジュバント (ワクチンの免疫応答と効果を増強するためにワクチンに添加される物質) は、パターン認識受容体を通じて自然免疫を活性化させる。アジュバントに含まれる免疫活性化構成成分は、免疫関連疾患を誘導するかもしれない。ワクチン接種もまた、ヒトペプチドに相同性の外部ペプチドへの暴露によって、ウイルス感染に類似した免疫応答を生じさせることになっていた。分子擬態およびバイスタンダー活性化は、ワクチン接種

と免疫関連疾患の発現の関連の根底にある主要なメカニズムと考えられた。分子擬態は、微生物とホストで共有免疫学的エピトープを提示する。ウィルスシステムでは、ウィルスはホスト自己タンパク質と交差反応性のエピトープを持っていることが分かった。ワクチン接種によって mRNA 翻訳後発現するタンパク質は自己抗原と構造的に類似しているかもしれない、それがこれらの抗原を標的とする免疫反応も引き起こすのかもしれない。バイスタンダー活性化はウィルス感染が原因で、抗原提示細胞を著しく活性化させ、それが潜在的に初回プライミングされた自己反応性 T 細胞を活性化させ、自己免疫疾患を誘発する可能性がある。以前の研究で、インフルエンザワクチン接種後発現した AOSD を報告した。2021 年以降は、COVID-19 ワクチン接種後新規発現 AOSD および免疫関連疾患再燃の症例が起こった。

Khan らは、SARS-CoV-2 スパイク蛋白が自然免疫応答で炎症性メディエーターの発現につながる有効なウィルス病原体関連の分子パターンであることを示した。上記の研究結果に基づくと、ワクチンのウィルスタンパク質は、理論的にウィルス感染と同じ免疫応答を活性化させることもでき、AOSD を引き起こすのかもしれない。ワクチン自体による他の免疫応答の可能性も提案された。mRNA ワクチンは、抗原とアジュバントの両方として機能する mRNA で自己増強の性質を示す。mRNA COVID-19 中の脂質ナノ粒子は、いくつかの機序を通じて炎症反応を引き起こすのかもしれない。さらに、翻訳前に、mRNA はエンドソームあるいは細胞質でパターン認識受容体に結合し、強い自然免疫応答を引き起こす炎症カスケードを活性化させるのかもしれない。

COVID-19 ワクチン接種後新規発現 AOSD は稀で、そのメカニズムはまだ明らかにされてなかった。新規発現リウマチ性疾患、COVID-19 ワクチン接種後免疫関連疾患の症例の継続した蓄積は、自己免疫、自己炎症性疾患の根底にある発病機序を解明する機会を提供するかもしれない。

修正：BNT162b2 の製品コーディングが更新され、保健当局に正しく報告できるようになった。

<p>22042</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>15歳の女性患者は、すべてCOVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ）の初回接種（0.3 ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）と2回目接種（0.3 ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも、発現日：2022/11/28、転帰「不明」、「コロナ感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原疾患または合併症は、不明であった。</p> <p>日付不明、患者はSARD-Cov2感染予防（報告のとおり）のため、筋肉内の投与経路を介して、コミナティ（一価：起源、注射液、0.3（報告のとおり））を受けた。2022/11/28、コロナ感染を発現した。</p> <p>日付不明、転帰は不明であった。</p> <p>報告者である看護師は、事象とワクチンとの因果関係を無と評価した。</p> <p>有害事象後の取られた処置は、不明（報告のとおり）であった。</p> <p>有害事象発現日：2022/11/28</p> <p>有害事象：コロナ感染</p> <p>当院で3回目にコミナティ RTU BA. 4-5の接種をする患者がいった。</p> <p>2022/11/28にコロナに感染し、2022/12/04まで待機期間があった。</p> <p>報告者は、「コロナ感染」がBNT162b2との因果関係を無と考えた。</p>
--------------	---------------------------	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22043	<p>不全麻痺；</p> <p>協調運動異常；</p> <p>带状疱疹；</p> <p>抗体検査異常；</p> <p>耳带状疱疹；</p> <p>耳痛；</p> <p>顔面麻痺</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003742（PMDA）。</p> <p>2021/11/02 16:30、34歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左三角筋）の2回目接種を受けた（34歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日付：2021/10/05、COVID-19免疫のため、コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（1回目接種、ロット番号FJ7489、使用期限2022/04/30、患者が34歳時であった、接種経路：筋肉内注射、解剖学的部位：左三角筋、ワクチン接種時間：推定16:30（報告のとおり））。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>耳带状疱疹（医学的に重要）、発現日：2021/12/02、転帰「未回復」、「顔面神経麻痺（Ramsay-Hunt症候群）」と記載された；</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）、発現日：2021/12/02、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/06）、「顔面神経麻痺（Ramsay-Hunt症候群）/左側のみ、表情筋の麻痺」と記載された；</p>

帯状疱疹（医学的に重要）、抗体検査異常（医学的に重要）、いずれも、発現日：2021/12/02、転帰「未回復」、「帯状疱疹ウイルスの抗体価が上昇していた」と記載された；

耳痛（医学的に重要）、発現日：2021/12/02、転帰「未回復」、「左耳痛」と記載された；

不全麻痺（医学的に重要）、発現日：2021/12/02、転帰「未回復」、「表情筋の不全麻痺」と記載された；

協調運動異常（医学的に重要）、発現日：2021/12/02、転帰「未回復」、「病的協調運動」と記載された。

事象「顔面神経麻痺（Ramsay-Hunt 症候群）/左側のみ、表情筋の麻痺」、「顔面神経麻痺（Ramsay-Hunt 症候群）」、「表情筋の不全麻痺」、「病的協調運動」と「帯状疱疹ウイルスの抗体価が上昇していた」は、医師の診療所への訪問を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

血中免疫グロブリン G（2-4）：（2023/01/06）21.1+；

血液検査：（日付不明）異常、注記：帯状疱疹ウイルスの抗体価が上昇していた；

体温：（2021/11/02）36.2 度、注記：ワクチン接種前；

水痘帯状ヘルペス CF：（2023/01/06）+4、注記：正常高値：4 未満。

顔面麻痺、耳帯状疱疹、耳痛、不全麻痺、協調運動異常、帯状疱疹、抗体検査異常の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

2021/12/02 の午前（ワクチン接種の 1 ヶ月後）、顔面神経麻痺（Ramsay-Hunt 症候群）を発現した。

家族歴がなかった。

左側のみ、表情筋の麻痺、左耳痛を発症した。



その後、ステロイド剤（30mg から漸減した）と抗ウイルス剤（バルトレックス判読不能な文字、1 週間）にて、症状はかなり改善した。しかし、完全には治療せず、（1）表情筋の不全麻痺と（2）病的協調運動は軽症が残っていた。

原因について、病院と当院にて、血液検査を施行していたが、両方も带状疱疹ウイルスの抗体価が上昇していたと示した。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

ワクチン接種 2 週間以内に投与したその他の併用薬はなかった。

他の病歴があるかどうかは不明であった。

水痘带状疱疹 CF の正常高値は、4 未満であった。

報告者は、事象（顔面神経麻痺）が診療所に来院を必要とした。バルトレックス 3000mg とプレドニゾン 30mg の処置を実施した。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：

（判読不能な文字）コロナウイルス・ワクチン接種後に、带状疱疹ウイルスが再活性化することは報告されており、したがって、本例も、接種が原因であったと考えられた。

追加情報（2023/02/14）：本報告は、フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新内容によって含まれた新たな情報：患者の人工統計情報（イニシャル）、更新された歴史のワクチンの名/注記、臨床検査値、被疑薬の詳細（ワクチン接種時間、接種経路/解剖学的部位）、事象の詳細（顔面神経麻痺の転帰および終了日）、臨床情報が追加された。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22044</p>	<p>動悸： 心室性期外収縮</p>	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003728。</p> <p>2021/07/13、60 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を受けた（60 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、投与日付：2021/06/22、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>動悸（非重篤）、発現 2021/07、転帰「軽快」、「動悸/2 回目接種直後から動悸の自覚症状があり、次第に増悪」と記述された；</p> <p>心室性期外収縮（医学的に重要）、発現 2022/10/13、転帰「軽快」、「心室性期外収縮を 4000 回」と記述された。</p> <p>事象「心室性期外収縮を 4000 回」と「動悸/2 回目接種直後から動悸の自覚症状があり、次第に増悪」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：血液検査：（2022/10/13）心室性期外収縮は 4000 回であった；ホルター心電図：（2022/10/13）心室性期外収縮は 4000 回であった。</p> <p>治療的な処置は、心室性期外収縮、動悸の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：患者は、60 歳の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は、2021/06/22 に、患者はファイザーワクチン（1 回目、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31）を受けたことを含んだ。</p> <p>2021/07（ワクチン接種後）、動悸を発症した。</p>
--------------	------------------------	---

2023/01/11（ワクチン接種の2年後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/07/13、コロナワクチン2回目を接種した。その後から動悸を感じるようになった。

2022/09 からほぼ毎日頻回に動悸を自覚すると 2022/10/13 に報告病院へ初診した。採血検査をホルター心電図を行い、心室性期外収縮を 4000 回と高頻度に認めた。内服治療を開始し、やや症状は軽快するも現在も動悸はたまに感じる。

報告医師は、動悸を非重篤と分類し、動悸がワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした： mRNA ワクチン接種後から動悸、不整脈を発症する患者は非常に多く経験した。この患者も2回目接種直後から動悸の自覚症状があり、次第に増悪し報告病院受診に繋がった。典型的なワクチン後遺症と考えられた。

22045	<p>ざ瘡；</p> <p>そう痒症；</p> <p>下痢；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>失神；</p> <p>片側感覚鈍麻；</p> <p>疼痛；</p> <p>疾患進行；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚疼痛；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻脈</p>	過敏症	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : 169431.</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/10/08、53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、単回量、左腕）の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、右腕投与、接種日：2021/09/09、COVID-19 免疫のため、副反応：「蕁麻疹」、「発熱/摂氏 39.8 度の熱がずっと続いて、40 度までいったりした」、「フラフラした」、「倦怠感」）；</p> <p>日本脳炎ワクチン（副反応：「蕁麻疹」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 発現、転倒（非重篤）、転帰「不明」、「倒れた」と記載された；</p> <p>2022 発現、失神（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2023/01 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「不明」、「血圧も急激に下がって、普段は 130-80 なのに、今日は 100-60」と記載された；</p> <p>腎機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「腎機能の低下/腎機能が悪い」と記載された；</p> <p>疾患進行（医学的に重要）、転帰「不明」、「症状的に進行してしまっている」と記載された；</p> <p>酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「酸素濃度が 78%/酸素濃度が間に合っていない」と記載された；</p>
-------	---	-----	---

片側感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「不明」、「左足や左半分が痺れている」と記載された；

発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）、「発熱」と記載された；

体調不良（非重篤）、転帰「不明」；

頻脈（非重篤）、転帰「不明」、「頻脈/155 になった/心拍数が 133/心拍数は 120 だった」と記載された；

下痢（非重篤）、転帰「未回復」、「水様便」と記載された；

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；

ざ瘡（非重篤）、転帰「不明」、「頭皮にニキビのようなものができて、うなじからまっすぐ額までニキビみたいなものができた」と記載された；

皮膚疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「髪もガビガビになったので、頭だけ洗おうとしたらお湯だけでも沁みる状態になってしまった」と記載された；

疼痛（非重篤）、転帰「未回復」；

そう痒症（非重篤）、転帰「未回復」、「かゆみ」と記載された。

事象「腎機能の低下/腎機能が悪い」、「失神」、「症状的に進行してしまっている」、「酸素濃度が 78%/酸素濃度が間に合っていない」、「左足や左半分が痺れている」、「発熱」、「体調不良」、「頻脈/155 になった/心拍数が 133/心拍数は 120 だった」、「水様便」、「血圧も急激に下がって、普段は 130-80 なのに、今日は 100-60」、「倦怠感」、「頭皮にニキビのようなものができて、うなじからまっすぐ額までニキビみたいなものができた」、「髪もガビガビになったので、頭だけ洗おうとしたらお湯だけでも沁みる状態になってしまった」、「痛み」、「かゆみ」および「倒れた」は医療機関の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（日付不明）130-80；（2023/01）100-60；体温：（2021/09）摂氏 39.8 度；（2021/09）摂氏 40 度；（2022/05）平熱；心拍数：（日付不明）155；（日付不明）133；（2023/01）120，注記：異常に速い；酸素飽和度：（日付不明）78 %；（日付不明）98 %；（2023/01）不十分；腎機能検査：（日付不明）

腎機能低下：(2023/01) 悪い。

酸素飽和度低下、疼痛、そう痒症の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

日本脳炎ワクチン接種後、蕁麻疹を発症した。

2021/10/08、2 回目のコミナティ（起源株、ロット番号 FF3620、使用期限 2022/02/28）を接種した。

ワクチンを接種してから 1 年と 3 ヶ月であった。症状的にどんどん悪くなってきていた。

2022/05 終わりまで段階的に熱が下がっていったが、最終的には 2022/05 の終わりぐらいに平熱になった。

いろんな病院にかかって調べてもらったら、ワクチンによる体調不良と各医師の意見が出ていた。

ここ最近、左足や左半分が痺れていた。腎機能の低下や、頻脈が出てしまっている状態であった。医療費だけでも逼迫している状態であった。失神もするぐらいに心拍の乱高下がすごかった。155 になって酸素濃度が 78% でそのまま倒れたり失神した。それが去年の 2022/07 および 2022/08 に 3、4 回あった。救急搬送されるはずだったが、救急車は来たが受け入れる病院がなかった。

救急車の中で酸素をもらって酸素濃度が 98% まで上がったが、心拍数が 133 でまだ高いと言われた。

報告日、センターに行っても言われたのが、腎機能が悪く、心拍数が異常に速く、酸素濃度が間に合っていなかった。心拍に合わせて酸素が身体全体に行きわたってないとのことであった。

頻脈を起こしている可能性があるということを指摘された。

2021 に 2 回ワクチンを打ってからずっと調子が悪かった。各病院でコロナワクチンによる体調不良ということであった。

未だに水様便でどんどん体調がおかしくなっていた。患者はこんなに長

引くと思わなかった。

まして今度は心臓が止まると言われた。3回目はどこの医師も死ぬから打たない方がいいと言われた。

症状的に進行してしまっていた。

患者はまさか一年以上続くと思っていたいなかった。

血圧も急激に下がって、普段は130-80なのに、報告日は100-60で、心拍数は120だった。患者の身体ではありえない状況になってきている。報告日、頻脈が発生している可能性はあるだろうと言われた。

副反応で熱が出て倦怠感がすごく、救急車も呼べるような状況ではなかった。治療ができなかったのもあり、高熱が続いてかかりつけ医にもかかれなかったのが一番の原因であった。

2回目は左腕に打ったが、腕には異常がなかった。頭皮にニキビのようなものができて、うなじからまっすぐ額までニキビみたいなものができて、熱が出てだるさもあった。

一週間ぐらい経って、寝ていたら、ニキビみたいなものが潰れて、枕がガビガビになった。

髪もガビガビになったので、頭だけ洗おうとしたらお湯だけでも沁みる状態になってしまった。シャンプーが原因かと思い、使っているシャンプーのメーカーにポリエチレングリコールが入ってないか聞いたら、そういったものは入ってないと言われた。

未だに痛みとかゆみが現在進行形で、ローションタイプの軟膏を使っても一向に良くならなかった。アレルギー可能性もあるのでアレルギー抑制剤も出してもらったが反応がいまいち鈍いので、後遺症かもしれないと言われた。

その他薬剤：

ローションタイプの軟膏(製剤名未聴取)、アレルギー抑制剤(製剤名未聴取)。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

症例経過と事象詳細を修正した。



<p>22046</p>	<p>異常感； 筋攣縮</p>	<p>転換性障害</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003715（PMDA）。</p> <p>2022/07/08、15歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を15歳時に接種した。</p> <p>2022/07/22、ヒト乳頭腫ウイルス免疫のため、hpv ワクチン（HPVワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：転換性障害（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>Hpv ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、ヒト乳頭腫ウイルス免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/07/08 発現、異常感（入院）、転帰は「回復」（2022/07/28）、「後頭部違和感」と記載された；</p> <p>2022/07/22 発現、筋攣縮（入院）、転帰「回復」（2022/07/28）、「手足のピクつき」と記載された。</p> <p>患者は異常感、筋攣縮（開始日：2022/07/23、退院日：2022/07/24、入院期間：2日）のために入院した。</p> <p>異常感の結果として、治療的な処置はとられなかった。</p>
--------------	---------------------	--------------	--

臨床経過：患者は15年2カ月の女性（3回目接種時年齢）であった。

2022/07/08、患者はCOVID-19免疫のため、コミナティ（3回目、製造販売業者不明（報告のとおり、単回量）を接種した。

2022/07/22、患者はヒト乳頭腫ウイルス免疫のため、HPVワクチンを接種した。

#### 臨床経過

2022/07/08（接種日）、患者は後頭部違和感を発現した。

2022/07/28（接種後の20日）、事象の転帰は回復であった。

2022/07/23（接種後の15日）、患者は病院に入院した。

2022/07/24（接種後の16日）、患者は退院した。事象の経過は以下の通りだった：

2022/07/08（接種日）、患者はCOVID-19免疫のためコロナウイルスワクチン（製造販売業者不明、単回量）の3回目を接種した。

接種25分後に、後頭部違和感を発現した。

2022/07/22（接種後の14日）、患者は子宮頸部癌ワクチン接種（ヒト乳頭腫ウイルス免疫のためのHPVワクチン接種）の2回目を接種した。

接種15分後頃より、後頭部違和感を発現した。

夜に、手足のピクつきが出現した、そしてプライバシー病院に入院した。

数日で症状改善した。

報告医師は、事象を重篤（2022/07/23から2022/07/24まで入院した）と分類して、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、事象「異常感」を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。理由は転換性障害であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/15）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：報告者情報（診療科と郵便番号）、関連する病歴（転換性障害）、事象の詳細（異常感に対して取られた処置はなしに更新）と臨床情報であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22047	円形脱毛症； 状態悪化	下垂体機能低下症； 倦怠感； 自己免疫性甲状腺炎	<p>これは、規制当局の経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：i2210006760（PMDA）。</p> <p>56歳の女性患者（妊娠なし）は、2022/08にCOVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、4回目（追加免疫）、単回量、筋肉内）を接種し、2019/10から2023/10までに胃潰瘍のため、ラベプラゾールナトリウム（パリエット、バッチ/ロット番号：不明、10mg 1x/day日、内服）を投与した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳下垂体機能不全」、開始日：2019/09（進行中か不明）；</p> <p>「橋本病」、開始日：2019/09（進行中か不明）；</p> <p>「全身倦怠感」、開始日：2019/09（進行中か不明）。</p> <p>併用薬以下を含んだ：コートリル [ハイドロコルチゾン]；チラージンS；COVID-19ワクチン。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ステロイド（コートリル）、開始日：2019/09、反応：「脱毛」、注記：2019年9月に、全身倦怠感あり、プライバシー市内の内科を受診し、下垂体機能低下症と橋本病と診断された。治療のためにステロイド(コートリル)とチラージンSを処方された。その後、脱毛があった；</p> <p>チラージンS、開始日：2019/09、脱毛のため、注記：2019年9月に、全身倦怠感あり、プライバシー市内の内科を受診し、下垂体機能低下症と橋本病と診断された。治療のためにステロイド(コートリル)とチラージンSを処方された。その後、脱毛があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p>
-------	----------------	--------------------------------	--

COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

以下の情報は報告された：

円形脱毛症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「多発型円形脱毛症」と記載：

状態悪化（医学的に重要）、転帰「未回復」、「脱毛症は著明悪化した」と記載した。

事象「多発型円形脱毛症発症」と「脱毛症は著明悪化した」は、診療所に来院を必要とした。

ラベプラゾールナトリウムの処置は、2023/01 から永久に投与終了であった。

臨床経過：

原疾患と合併症は、脳下垂体機能不全と橋本病であった。

副作用病歴は不明であった。特記事項：飲酒は不明、喫煙は不明、アレルギーは不明であった。

2019/10 日付不明から 2023/01/14 まで、多発型円形脱毛症が発現した。

報告者は事象を重篤と分類した。

事象の転帰は未回復（報告の通り）であった。

報告事象の経過は以下の通り：

2019/09、全身倦怠感あり、内科を受診し、下垂体機能低下症と橋本病と診断された。治療のためにステロイド(コトリン)とチラージンSを処方された。その後、脱毛があり、2020/08 に新型コロナワクチン4回目接種の途に、脱毛症は著明悪化した。皮膚科で治療するも改善しなかった。

2023/01/14、プライバシークリニックを受診し、多発型円形脱毛症であることを確認した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

プロトンポンプ阻害剤が、当クリニックで多くの症例で、脱毛を引き起こすことを経験している。インスリン様成長因子-1 (IGF-1)は、免疫力を高める作用のほかに、育毛作用や円形脱毛症の原因である自己免疫を抑制する作用を有する。胃酸は、胃粘膜の知覚神経を刺激して、IGF-1を増加させる。パリエットを含むプロトンポンプ阻害剤(PPI)は、胃酸による知覚神経刺激を介したIGF-1の増加を抑制するため、脱毛を引き起こす。また、新型コロナワクチンも自己免疫疾患を発症させる副作用があることが報告されており、機序は不明であるが、パリエットで発症した自己免疫疾患である円形脱毛症を、さらに悪化させたと考えられる。本症例は、自己免疫疾患である橋本病も合併しており、自己免疫疾患の素因を有しており、これも本副作用が発現した要因のひとつと考えられる。重症円形脱毛症は、基本的には、現代医学では不治の自己免疫疾患で、この症例でも、皮膚科治療で治らず、当クリニックを受診している。重症の円形脱毛症は、その外見上の損失は、心理的に大きな悪影響を及ぼし、社会生活のQOLを大きく低下させ、過去には、自殺者もでたほどである。また、PPIは、円形脱毛症以外の自己免疫疾患をも発症させる可能性もあり、本副作用は医学的に、重大である

COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

22048	<p>そう痒症；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>排便回数増加；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>神経痛；</p> <p>筋拘縮；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>関節拘縮</p>	<p>癌手術；</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/08/01 17:00、女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肺癌のための外科手術」（継続中かは不明）；「肺癌のための外科手術」、開始日：2020/03、終了日：2020/03。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与日：2021/07/11、COVID-19免疫のため）、反応：「心筋炎かどうかは分からなかった」、「全身かゆくなった」、「摂氏37.7度の発熱」、「胸痛」、「手が腫れた」、「神経の痛み」、「倦怠感、腕の痛みも1回目より強かった」、「倦怠感、腕の痛みも1回目より強かった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>そう痒症（非重篤）、2021/08/01 発現、転帰「不明」、「かゆみ」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、2021/08/02 発現、転帰「不明」、「38.8度の熱」と記載された；</p> <p>関節拘縮（医学的に重要）、2021/11 発現、転帰「不明」、「去年の11月に肩の関節が拘縮しているということで手術した」と記載された；</p> <p>線維筋痛（医学的に重要）、2021/11 発現、転帰「不明」、「線維筋痛症」と記載された；</p> <p>筋拘縮（医学的に重要）、転帰「不明」、「腕が拘縮して」と記載された；</p>
-------	--	----------------------------	--

関節周囲炎（非重篤）、転帰「不明」、「五十肩」と記載された；

排便回数増加（非重篤）、転帰「不明」、「頻便」と記載された；

筋骨格硬直（非重篤）、転帰「不明」、「手がこわばって」と記載された；

上腹部痛（非重篤）、転帰「不明」、「おなかも痛くて」と記載された；

胸痛（非重篤）、転帰「不明」、「胸が痛い」と記載された；

神経痛（非重篤）、転帰「不明」、「神経の痛み」と記載された；

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；

四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「腕の痛み」と記載された；

筋肉痛（非重篤）、転帰「不明」、「三角筋の痛み/筋肉痛で起き上がれない」と記載された；

下痢（非重篤）、転帰「不明」、「下痢」と記載された；

疲労（非重篤）、転帰「不明」、「とにかく疲れやすい」と記載された；

浮動性めまい（非重篤）、転帰「不明」、「めまい」と記載された。

事象「三角筋の痛み/筋肉痛で起き上がれない」は、医療機関受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（不明日）変化がなかった；体温：（2021/08/02）摂氏 38.8；結腸内視鏡検査：（不明日）異常なしだった；心電図：（不明日）変化がなかった。

治療的処置は、関節拘縮の結果としてとられた。

臨床経過：

2021、7月と8月にワクチン接種を受けた。去年の11月に肩の関節が拘縮しているということで手術した。線維筋痛症候群と診断された。やっとプライバシー病院にたどり着いた。肩が拘縮していること、胸が痛いことは循環器科で追って診ていくしかないということだった。血圧も心電図も変化がなか



った。

2020/03、肺がんの手術をした（ワクチン接種前）。その後、7月から10月まで抗がん剤治療をした。

2021、4月5月の段階で特に問題なく、肺がんに関しては再発の傾向もないと言われた。しかし、ワクチンを打って、抗がん剤を打った時のような神経の痛みが出てきた。今まで2回ワクチンを接種した。

2021/07/11、1回目を受けた。ロット番号は、FC3661であった。夕方16:00頃打った。打った夜から、全身かゆくなった。発疹はなかった。

翌日、摂氏37.7度の熱が出た。

3日後、胸痛で電話して、救急車を呼んだほうがいいといわれたが、車を路上放置はできなかった。大きい救急病院が近かったため、落ち着いてから自分で行きますと言った。1時間休んで、呼吸が整ってから行ったところ、自力で来られる人はみてもらえなかった。偶然だが、手が腫れていたからステロイドのプレドニンを飲んでいたので、心筋炎かどうかはわからないが、少し治った。

2021/08/01、胸痛は続いていたが発作は起きなかったため、予定通り2回目を打った。2回目のロット番号はEW0201であった。

夕方17:00頃打って、夜かゆみが出た。

翌日38.8度の熱が出た。倦怠感、腕の痛みも1回目より強かった。そこからずっと三角筋の痛みがとれない。整形外科にいても一時的な副反応だからと取り入れてくれなかった。五十肩ということにされた。五十肩でみてもらっていたが、年末くらいに肩が全く上がらなくなった。前も横も全然上がらなかった。ズボンをあげる動作ができない。

3月に大きく体調崩したときに調べてもらったら、腕が拘縮していて手術するレベルだった。胸のほうもずっと痛かった。

おなかも秋くらい、10月11月から痛くて、大腸カメラで検査をしたが異常なしだった。頻便、下痢を起こして、仕事を中断してトイレに行く感じだった。それから、とにかく疲れやすい、筋肉痛で起き上がれないような感じであった。手がこわばってペットボトルのふたを開けられない状態だった。

それから、2月3月にめまいで運転ができなかったり、ありとあらゆる症状が出た。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の臨床経過を修正した。

22049	<p>アナフィラキシー様反応；</p> <p>声帯機能障害</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>思春期早発症；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、以下を文献源とする文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に vocal cord dysfunction を呈した 1 例」、日本救急医学会雑誌、2023；Vol:34 (1) 、pgs:24-29。</p> <p>13 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「思春期早発症で当院小児科受診歴あり」(継続中かは不明)；「複数のアレルギー(魚介類、ピーナッツ、スギ花粉、ハウスダスト、猫)に対するアレルギーあり。(継続中かは不明)；「複数のアレルギー(魚介類、ピーナッツ、スギ花粉、ハウスダスト、猫)に対するアレルギーあり」(継続中かは不明)；「複数のアレルギー(魚介類、ピーナッツ、スギ花粉、ハウスダスト、猫)に対するアレルギーあり」(継続中かは不明)；「複数のアレルギー(魚介類、ピーナッツ、スギ花粉、ハウスダスト、猫)に対するアレルギーあり」(継続中かは不明)；「複数のアレルギー(魚介類、ピーナッツ、スギ花粉、ハウスダスト、猫)に対するアレルギーあり」(継続中かは不明)；「学校給食で眼瞼浮腫を来した既往あり」(継続中かは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー様反応(入院と入院延長、医学的に重要)、転帰「不明」、「遅発性のアナフィラキシーに備えて入院した」と、記載された；</p> <p>声帯機能障害(入院と入院延長)、転帰「軽快」、「ワクチン接種に対する不安や接種時の注射の侵襲により誘発された VCD と診断した」と記載された。</p> <p>事象「遅発性のアナフィラキシーに備えて入院した」と「ワクチン接種に対する不安や接種時の注射の侵襲により誘発された VCD と診断した」は救急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：122/74mmHg、注記：来院時；呼吸音：両肺野で減弱、注記：来院時；両肺野も聴取可能となった、注記：当院での治療経過；末梢気道で聴取される wheeze は改善した；C 1 エステラーゼインヒビター検査：正常、注記：</p>
-------	-----------------------------------	---	--

その後の経過は、遺伝性血管性浮腫を鑑別する目的で測定された;昏睡尺度 : E4V1M6、注記 : 来院時;補体成分C4 : 正常、注記 : その後の経過は、遺伝性血管性浮腫を鑑別する目的で測定された;心拍数 : 88、注記 : /分 来院時;喉頭鏡検査 : 器質的気道を来すような病変は認めなかった、注記 : 無症状時に喉頭ファイバーを用いて声門周囲を観察したところ、腫瘤性病変などの狭窄を認めた;「奇異性声帯運動」は、注記 : 喉頭蓋や披裂部を直接接触により刺激すると吸気時に声門閉鎖を認める;頭部磁気共鳴画像 : 明らかな病変は認めなかった、注記 : 頭蓋内病変を除外する目的で;酸素飽和度 : 100%、注記 : 来院時 (room air) ;100%、注記 : 診察室入室時は room air で 100%だったが、stridor ならびに wheeze を聴取した。

退院後経過;肺機能検査 : 無症状時の平坦化を認めた、注記 : 吸気相の;呼吸数 : 24、注記 : /分 来院時;脊椎X線 : 著明な声門部狭窄所見を認めた、注記 : 再入院後の経過。

無症状時(左側の写真)に比べ、症状出現時(右側の写真)には著明な声門部狭窄所見を認めた。

アナフィラキシー様反応、声帯機能障害のため、治療的措置がとられた。

22050	<p>そう痒症；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>扁平苔癬；</p> <p>発疹；</p> <p>薬疹</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは、西日本皮膚科日本皮膚科学会西部支部機関誌、84 巻 6 号、534-537 ページ、2022 の表題「COVID-19 ワクチン接種後に生じた扁平苔癬の 1 例」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高血圧のためのオルメサルタン内服。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「骨髓検査施行の上、免疫性血小板減少性紫斑病の診断で」と記述された；</p> <p>扁平苔癬（入院）、転帰「不明」、「病理組織学的所見から扁平苔癬の診断とし」と記述された；</p> <p>薬疹（入院）、転帰「不明」、「扁平苔癬型薬疹の可能性も鑑別に挙げた」と記述された；</p> <p>発疹（入院）、転帰「不明」、「紫紅色丘疹/皮疹」と記述された；</p> <p>そう痒症（入院）、転帰「不明」、「癢痒」と記述された。</p> <p>事象「骨髓検査施行の上、免疫性血小板減少性紫斑病の診断で」、「病理組織学的所見から扁平苔癬の診断とし」、「扁平苔癬型薬疹の可能性も鑑別に挙げた」、「紫紅色丘疹/皮疹」、「癢痒」は診療所受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>Activated partial thromboplastin time: 26.1 秒; Alanine aminotransferase: 18 IU/l; Antineutrophil cytoplasmic antibody: (-); Antinuclear antibody: &lt;80 倍; Aspartate aminotransferase: 21 IU/l; Biopsy bone marrow: 免疫性血小板減少、注記: 紫斑; Blood chloride: 104, 注記: mmol/L; Blood creatine: 0.87 mg/dl; Blood creatine</p>
-------	--	------------	---

phosphokinase: 82 IU/l; Blood lactate dehydrogenase: 204 IU/l; Blood potassium: 4.7, 注記: mmol/L; Blood sodium: 138, 注記: mmol/L; Blood urea: 14 mg/dl; C-reactive protein: 0.51 mg/dl, 注記: 異常値; Eosinophil count: 3.8 %; Fibrin D dimer: 0.7 mg/dl; Glycosylated haemoglobin: 5.4 %; Haemoglobin: 15.1 g/dl; Hepatitis B antigen: (-); Hepatitis C antibody: (-); Histology: 表皮突起の延長を認めた, 注記: 鋸歯状、顆粒層の肥厚、表皮直下の帯状リンパ球浸潤。また、変性した角化細胞、基底細胞層の液状変性を認めた (図 2); HIV antibody: (-); HTLV-1 test: (-); Interleukin-2 receptor assay: 478 IU/ml; International normalised ratio: 1.03; Lymphocyte count: 26.3 %; Monocyte count: 5.4 %; Neutrophil count: 61.7 %; Platelet count: <5000 /mm<sup>3</sup>, 注記: 異常値; 著明な低値, 注記: 血液検査; 増加, 注記: プレドニゾロン (PSL) 60 mg/日より投与開始され; 正常範囲内に回復した; Prothrombin time: 95.4 %; SARS-CoV-2 test: (-); Treponema test: (-); White blood cell count: 5640 /mm<sup>3</sup>.

治療的な処置は、免疫性血小板減少症、扁平苔癬、薬疹、発疹、そう痒症の結果としてとられた。

臨床経過 : 71 歳の男性は、2 回目の COVID-19 ワクチン接種 2 週間後より、四肢・体幹に痒疹を伴う皮疹が出現した。初診時、四肢・体幹に扁平隆起した紫紅色丘疹が散在し、痒疹を伴っていた。一部は過去の外傷部に一致して皮疹を認め、肥厚性瘢痕や扁平苔癬などを鑑別に皮膚生検を施行した。病理組織学的に顆粒層の肥厚、表皮直下の帯状のリンパ球浸潤、変性した角化細胞を認め、扁平苔癬と診断した。経過中に口腔内の血疱や下肢の紫斑が出現し、血液検査で血小板の著明な低下がみられ、特発性血小板減少性紫斑病の診断で当院血液内科入院となった。PSL 60 mg/日より投与開始され、皮疹の著明な改善を認めた。近医皮膚科にてステロイド外用薬を開始され、皮疹は一時的に改善がみられるも再燃を繰り返していたため、皮疹出現 1 ヶ月後に当科を紹介受診となった。

初診時現症 : 四肢・体幹に扁平隆起した紫紅色丘疹を認め、一部は過去の外傷部に一致して皮疹がみられた。

病理組織学的所見 (HE 染色) : 表皮突起の鋸歯状の延長、顆粒層の肥厚、表皮直下の帯状リンパ球浸潤を認めた。また、変性した角化細胞、基底細胞層の液状変性を認めた。

治療および経過 : 病理組織学的所見から扁平苔癬の診断とし、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルの外用を行った。数日後、口腔内・舌の血

疱、両下肢の紫斑が出現した。血液検査で血小板の著明な低値を認め、血液内科にコンサルトを行った。骨髓検査施行の上、免疫性血小板減少性紫斑病の診断で当院血液内科に緊急入院となった。プレドニゾロン(PSL) 60 mg/日より投与開始され、皮疹の著明な改善と血小板数の増加を認めた。自宅退院後、外来で引き続き PSL 内服量を漸減中であるが、皮疹は現在まで再燃なく経過している。血小板数も、正常範囲内に回復した。

自験例では、前医でストロングクラスのステロイド外用を1カ月ほど行われ、その後当科でペリーストロングクラスのステロイド外用を計1週間ほど行ったが皮疹は一時的な軽快と再燃を繰り返し、コントロール不十分であると判断した。経過の中で免疫性血小板減少性紫斑病を発症したことでステロイドの全身投与が行われ、皮疹は軽快した。また、我々は今回の皮疹について扁平苔癬型薬疹の可能性も鑑別に挙げた。報告の中で、患者は6年間アムロジピンベシル酸塩を内服していた。LDEは降圧薬が原因で生じやすいこと、通常の薬疹に比較して発症までの期間と投与中止後の皮疹消退までの期間が長いことが知られている。LDEの機序について、大野らは長期間の薬剤投与の影響でケラチノサイトの抗原性が変化しており、そこにワクチン接種による免疫系の賦活化が起こり、活性化T細胞がケラチノサイトを攻撃しLDEを生じたと推察している。自験例も長期にわたりオルメサルタンを内服していたが、患者の同意が得られずDLSTや貼付試験を施行できなかった。現在まで同薬剤を中止せずに継続するも皮疹は軽快し再燃していないが、ワクチン接種後の一時的な免疫系の賦活化により薬剤内服の継続の有無によらずLDEが誘発された可能性は否定できないと考える。さらに、自験例ではCOVID-19ワクチン2回目の接種2週間後に扁平苔癬、接種後約1カ月半で免疫性血小板減少性紫斑病を発症した。免疫性血小板減少性紫斑病は自己抗体を介した血小板破壊を来す凝固異常症であり、感染症や自己免疫疾患、ワクチンなどが背景因子として指摘されている。2021年10月時点で、40例のCOVID-19ワクチン接種にまつわる免疫性血小板減少性紫斑病の症例があり、自験例もCOVID-19ワクチン接種が発症因子となった可能性を考える。今回、我々はCOVID-19ワクチン接種後に、過去の外傷部に一致して扁平苔癬を発症した症例を経験した。COVID-19ワクチン後に扁平苔癬を来す詳細な機序については諸説あるが未だ明らかではなく、今後更なる症例と研究の蓄積が求められる。また、接種に伴う皮膚症状について理解し、適切に診断と治療に繋げることが皮膚科医に求められる。

<p>22052</p>	<p>上腹部痛； 心筋炎； 発熱； 胸痛</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003762。</p> <p>2022/09/10 13:00、18歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2023/02/28）を18歳時に接種した。</p> <p>患者は18年8カ月の男性（3回目接種時の年齢）であった。</p> <p>関連する病歴がなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/09/13 06:00 発現、心筋炎（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/09/13 06:00 発現、胸痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/09/13 06:00 発現、上腹部痛（入院）、転帰「軽快」、「心窩部痛」と記載された；</p> <p>2022/09/13 06:00 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>患者は、心筋炎、胸痛、発熱、上腹部痛のため入院した（開始日：2022/09/13、退院日：2022/09/17、入院期間：5日間）。</p> <p>事象「胸痛」、「発熱」および「心窩部痛」は、来院を必要とした。</p> <p>事象「心筋炎」は、来院および緊急治療室への来院を必要とした。</p> <p>心筋炎の結果に対して治療処置は取られなかった。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>Blood creatine phosphokinase（59-248）：（日付不明）改善傾向を示した；（2022/09/13）727IU/l、注釈：上昇あり；</p> <p>Blood creatine phosphokinase MB（0-12）：（日付不明）改善傾向を示した；（2022/09/13）73IU/l、注釈：上昇あり；</p> <p>Blood test：（日付不明）心筋逸脱酵素（CK、CKMB、心筋、注釈：トロポニ</p>
--------------	--------------------------------------	---



ンT) 上昇;

Body temperature : (2022/09/10) 摂氏 36.0 度、注釈 : ワクチン接種前;

Chest X-ray : (2022/09/13) 正常;

C-reactive protein : (2022/09/13) 1.89mg/dl、注釈 : 上昇あり;

Echocardiogram : (日付不明) 結果不明; (日付不明) 心膜の輝度上昇が疑われた; (2022/09/13) 正常;

Electrocardiogram : (2022/09/13) 広範に ST 上昇あり;

Fibrin D dimer : (2022/09/13) 上昇なし;

Magnetic resonance imaging : (日付不明) 心筋炎に合致する所見であった; (2022/09/01) 心筋浮腫、注釈 : 遅延造影 : (+);

Magnetic resonance imaging heart : (2022/09/14) 造影あり;異常所見あり、注釈 : (心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。;

N-terminal prohormone brain natriuretic peptide : (2022/09/13) 490pg/mL;

Troponin I : (2022/09/15) 12.5ng/ml、注釈 : 上昇あり;

Troponin T (0-0.014) : (日付不明) 改善傾向を示した; (2022/09/13) 0.902ng/ml、注釈 : 上昇あり。

心筋炎の結果に対して治療処置は取られなかった。

臨床経過 :

2022/09/13 06:00 (接種の 3 日後)、患者は胸痛、発熱を発現した。

2022/09/13 (接種の 3 日後)、患者は病院に入院した。

2022/09/17 (接種の 7 日後)、患者は退院した。2022/09/17 (接種の 7 日後)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/09/10（接種日）、3回目のコロナワクチンを接種した。その後、3日間発熱が続き、また、2022/09/13（接種の3日後）朝から、胸痛と心窩部痛が出現した。症状が持続したため、患者は報告病院の救急外来患者部を受診した。

心電図は、広範にST上昇があった。

採血で心筋脱出酵素（CK、CKMB、心筋トロポニンT）上昇した。

心エコーで心膜の輝度上昇が疑われた。

ワクチン接種後の心膜心筋炎の疑いにて入院した。

MRIでは、心筋炎に合致する所見であった。

CK、CKMB、心筋トロポニンTが改善傾向となり症状が改善したことを確認して退院した。

報告者は、事象を重篤（2022/09/13から2022/09/17まで入院する）と分類して、事象がワクチンに関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

入院期間は、4日であった。

事象は、緊急治療室への来院を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は、軽快であった。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要はなかった。

患者には、心不全または駆出率低値歴；基礎疾患としての自己免疫疾患；心血管疾患歴および肥満を含む危険因子または他の関連する病歴はなかった。

報告された心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

追加情報（2023/02/20）：

本報告は連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新情報：患者の情報、臨床検査および結果、併用薬なし、事象の詳細および臨床経過。

22053	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から受け取られる自発報告である。受付番号：v2210003760（PMDA）。</p> <p>2021年、26歳の男性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明を投与回数不明として26歳時に接種した。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、発現2021/11/02、転帰「回復」（2022/03/29）。</p> <p>患者は、ギランバレー症候群のために入院した（開始日：2021/11/05、退院日：2021/11/15、入院期間：11日）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：自己抗体検査：（2021/11/04）陰性；（2021/11/04）陽性；心臓電気生理学的検査：（2021/11/05）、GBSと一致、メモ：伝導ブロックを含む；CSF細胞数：（2021/11/04）1/mm<sup>3</sup>；CSFブドウ糖：（2021/11/04）56mg/dl；CSF蛋白：（2021/11/04）56mg/dl、メモ：蛋白細胞解離は検査室正常値を超える髄液蛋白質レベルの上昇を示した；CSF検査：（2021/11/04）異常、メモ：蛋白細胞解離あり；CSF白血球数陰性：（2021/11/04）50細胞/mcLを下回る；磁気共鳴画像：（2021/11/08）結果不明；神経伝導検査：（2021/11/05）結果不明。</p> <p>ギラン・バレー症候群の結果として、グロブリン点滴静注治療を含む治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は新型コロナウイルスワクチン投与回数不明を接種し、以下の症状を発現した：</p> <p>2021/11/02から、右手指しびれ感、四肢末梢のしびれ感、握力低下、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。</p> <p>2021/11/05、病院に入院精査を行い、ギランバレー症候群の診断した（髄液</p>
-------	------------	---

検査、抗 GQ1b IgG 陽性、神経伝導速度検査）。

ニューロパチーの軽微な症候。单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた。

臨床検査は以下を含んだ：

髄液検査を 2021/11/04 に実施した（細胞数(1)/uL、糖(56) mg/dL、蛋白(56) mg/dL、検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数で示された蛋白細胞解離あり）。

自己抗体の検査を 2021/11/04 に実施した（抗 GM1 抗体陰性、抗 GQ1b 抗体陽性）。

電気生理学的検査を 2021/11/05 に実施し、伝導ブロックを含み GBS と一致した。

磁気共鳴画像（MRI）を 2021/11/08 に実施した。

鑑別診断：他の疾患は除外された。

先行感染はなかった。

グロブリン点滴静注治療で改善傾向あった。2021/11/15、患者は病院から退院し、2022/03/29、事象の転帰は回復であった。

2023/02/20、報告者は、患者は、患者は、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であったと追記した。

患者は、事象発現前の 2 週間以内に他の薬物投与があったかどうかは不明であった。

患者の病歴はなかった。

ギラン・バレー症候群が発現した。

事象「ギラン・バレー症候群」の転帰は、処置により回復であった。

		<p>報告者は、事象「ギラン・バレー症候群」を重篤（入院/入院延長）と分類した。</p> <p>報告者は、事象「ギラン・バレー症候群」と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2023/02/20）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、関連する病歴と臨床経過の詳細を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22054	I g A 腎症	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2023/02/06 に入手した追加情報に基づき、現在、本症例は valid と考えられるすべての必要の情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後、血尿を呈し確定診断に至った IgA 腎症の女児例」、第 74 回中国四国小児科学会 in KOCHI、2022;vol : 74th、pgs : 54。</p> <p>その時、患者は 13 歳の女児であった。小学校での学校検尿で潜血陽性のため、精査目的に当科受診した。前年までの学校検尿では異常は指摘されておらず、腎疾患や難聴の家族歴もなかった。初診時の尿検査では潜血 (+)、蛋白 (-)、沈査では赤血球 30-49/HPF、随時尿 TP/Cre は 0.13g/gCRE、血液検査では IgA の軽度上昇を認めていた。</p>

		<p>冬季休暇中の定期受診時、新型コロナワクチン接種後にコーラ色の尿が持続していたことが判明し、IgA 腎症の可能性が示唆された。このため精査目的に専門医療機関に紹介し、IgA 腎症の確定診断に至った。</p> <p>新型コロナワクチンは医療従事者、高齢者などを対象に 2021/02 から順次接種開始となり、小児は 2021/06 に 12 歳以上、現在はさらに適応が拡大し 5 歳以上で接種可能となった。接種部の疼痛、頭痛、疲労以外の副反応として、頻度は少ないものの IgA 腎症既診断症例や接種時未診断症例において接種後数日以内に肉眼的血尿を認めた報告がある。小児でも接種後に血尿を認めた場合、IgA 腎症を念頭におくことが重要である。</p> <p>追加情報：</p> <p>1 回目としてコミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）を接種した。</p> <p>2 回目としてコミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）を接種した。</p> <p>「IgA 腎症」発現の直近のワクチン接種が 2 回目の接種であった。</p>
22055	<p>発熱；</p> <p>腎血管炎</p>	<p>心膜炎</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021、高齢の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、2 回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心膜炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腎血管炎（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p>

			<p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「高熱が続き」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>腎生検：腎血管炎と診断された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>原疾患/合併症は、心膜炎であった。</p> <p>COVID-19免疫のためにコミナティ（筋肉内、単回量 0.3ml、（また、1日と報告された））を接種した。</p> <p>取られた処置は、中止であった（報告のとおり）。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021年夏、高齢男性は2回目のコミナティ接種後、高熱が続き、病院に紹介された。腎生検の結果、腎血管炎の診断がついた。</p> <p>高熱の転帰は、提供されなかった。腎血管炎の転帰は、軽快であった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。</p>
22056	<p>状態悪化；</p> <p>褥瘡性潰瘍</p>	<p>血管炎；</p> <p>褥瘡性潰瘍</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021、高齢の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナテ、2回目、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血管炎」（継続中か不明）；「褥瘡」（継続中か不明）、注記：これまで安定。</p>



		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>褥瘡性潰瘍（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、全て 2021 発現、転帰「軽快」、全て「褥瘡悪化」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021 年夏ごろ、コミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>接種後 1 か月経過頃（不明日）に、それまで安定していた褥瘡の状態が急激に悪化。症状は半年程かけて改善した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。</p>
22057	<p>余命短縮；</p> <p>成人 T 細胞リンパ腫・白血病；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021 年、70 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与 2 回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

成人T細胞リンパ腫・白血病（医学的に重要）、転帰「軽快」、「成人T細胞性白血病（ATL）」と記載された；

状態悪化（医学的に重要）、転帰「軽快」、「白血病が悪化」と記載された；

発熱（非重篤）、転帰「不明」；

余命短縮（非重篤）、転帰「不明」、「余命一年と診断された」と記載された。

臨床経過：

患者は、原疾患/合併症を持っていなかった。

患者は、COVID-19免疫のためコミナティ筋注を単回量0.3ml（一日投与量としても報告された）を受けた。

取られた処置は中止であった（報告のとおり）。

事象「成人T細胞性白血病（ATL）」の転帰は軽快であった。

患者は、70代の女性であった。

2021年6月/7月、患者はコミナティの2回目のワクチン接種を受けた。

3ヵ月後くらいに、熱が続くようになり、一時余命一年と診断されるほど白血病が悪化した。

現在、患者は軽快した。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手した際は提出される。

22058	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>失明；</p> <p>肝障害；</p> <p>肺炎；</p> <p>胆嚢腫大；</p> <p>腎嚢胞；</p> <p>虚血性視神経症；</p> <p>視力低下；</p> <p>視神経炎；</p> <p>視野欠損；</p> <p>過形成性胆嚢症；</p> <p>食欲減退</p>	腹部不快感	<p>本症例は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2021/07/27、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、2 回目、単回量、71 歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「胃薬を出していた。」（継続中か不明）。</p> <p>患者は、併用薬をとった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与日付：2021/07/05、71 歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「ワクチン接種後である 7 月か 8 月にご飯が食べられなくなり」、「しゃっくりが止まらないということが 2 週間くらい続いた。」）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/03、プライバシー科より CT 検査目的に紹介されていたが、食思不振、肝障害を説明できる所見ははっきりしなかった。胆嚢壁に一部肥厚像を認めたが胆嚢腺筋腫症が疑われ、胆嚢炎はなかった。採血を再検し、やはり肝胆道系酵素の上昇を認めた。タイミングとしてワクチン接種が契機になっており、これによる副作用と考えるのが妥当と考えた。本日は水分補給として点滴を行い、帰宅の方針とした。また、自宅で安静にして、こまめな水分摂取などを励行し、また、明日 2021/08/04 以降、改善がさらに乏しい場合は、相談頂くよう患者、家族に説明した。当直内科医とも相談し、採血再検、US での精査の予約をした。</p> <p>2021/08/09 16:35、食欲不振、右視力低下にて救急搬送された。プライバシー科やプライバシー病院で検査を何回もしていたと採血の希望はなく輸液のみ行い帰宅された。</p> <p>翌日 2021/08/10 07:00、右視力低下のため再度救急搬送あり、対光反射弱いが右に軽度の視野異常があった。頭部 MRI を実施し、眼科、脳外科に受診した。頭部 MRI では多発性ラクナ梗塞（右視床、左右側脳室外側）を認めた。心房細動なく、微小梗塞の原因はコロナと関係しているかは不明であり、</p> <p>2021/08/13 に再度 MRI を行い、脳外科受診予定である。眼科では右目は黄斑</p>
-------	---	-------	---

を含む広範囲の視野狭窄あり、視神経炎の可能性もあり、2021/08/12に受診し、今後の方針を相談する予定である。明日は予定通りプライバシー病院へ検査に行っている。

2021/10/10から1週間ほど、急に目が見えなくなった。休日であったため眼科がどこもやっておらず、患者本人が救急車を呼び、今まで通った病院とは違う病院に運ばれた。そこからプライバシー病院を紹介されたが、プライバシー病院でも彼の状態が分からなかったようであった。病名は後部虚血性視神経症であった。患者は車には乗って通院していた。ワクチンを2回目接種後に目が悪くなり、1年以上通院していた。報告者は患者の主治医で胃薬を出していた。ワクチン接種との因果関係がはっきりしなかった。ファイザーのワクチンは2回しか接種しておらず、その後は怖くて打っていなかった。

患者は、以下の検査と処置を実施した：Activated partial thromboplastin time (24.0-34.0) : (2021/08/03)21.8秒、注記：低値。17:39;Alanine aminotransferase(5-40) : (2021/08/03)89、注記：高値。単位 U/L。17:39;Albumin globulin 比 : (2021/08/03)1.48、注記：単位は比であった、17:39;Aspartate aminotransferase(10-35) : (2021/08/03)173IU/l、注記：高値。単位 U/L。17:39;Basophil count : (2021/08/03)0.0、注記：単位  $\times 10^3/u$ 。17:39;Basophil percentage : (2021/08/03)0.4%、注記：17:39;Bilirubin conjugated(上限値 0.41) : (2021/08/03)0.5mg/dl、注記：高値。17:39;Blood albumin(3.8-4.9) : (2021/08/03)4.3g/dl、注記：17:39;Blood alkaline phosphatase(38-113) : (2021/08/03)93、注記：単位 U/L。17:39;Blood bilirubin(上限値 1.0) : (2021/08/03)2.0mg/dl、注記：高値;Blood chloride(98-108) : (2021/08/03)92mEq/l、注記：低値。単位 mEq/L。17:39;Blood cholesterol(130-220) : (2021/08/03)231mg/dl、注記：高値。17:39;Blood cholinesterase(200-500) : (2021/08/03)358、注記：単位 U/L。17:39; Blood creatine(0.50-1.11) : (2021/08/03)0.85mg/dl、注記：7:39;Blood lactate dehydrogenase(110-220) : (2021/08/03)296、注記：高値。単位 U/L。17:39;Blood potassium(3.5-4.8) : (2021/08/03)4.2mEq/l、注記：単位 mEq/L。17:39;Blood sodium(135-146) : (2021/08/03)128 mEq/l、注記：低値。単位 mEq/L。17:39;Blood test : (2021/08/03)結果は注記の通り、注記：採血を再検したが、やはり肝胆道系酵素の上昇を認めた;Blood triglycerides(35-150) : (2021/08/03)123mg/dl、注記：17:39;Blood urea(8.0-20.0) : (2021/08/03)15.6mg/dl、注記：17:39;Coagulation test : (2021/08/03)0.92、注記：17:39;Computerised tomogram : (2021/08/03)結果は注記の通り、注記：食思不振、肝障害を説明できる所見ははっきりしなかった。胆嚢壁に一部肥厚像を認めたが胆嚢腺筋腫症が疑われ、胆嚢炎はなかった;Computerised tomogram abdomen : (2021/08/03)結果は注記の通り、注記：【所見】右肺下葉に不規則な形の小さな浸潤影が多発性にみられる。肝臓：腫大なし。SOLs なし。肝内胆管の拡張なし。胆嚢：腫張なし。底部付近

の壁が厚くみえる石灰化なし。肝外胆管：拡張なし。膵臓腫大なし。脾臓：通常  
 の限度（WNLとして報告される）。副腎：腫大なし。腎臓：両腎に小さな水濃度  
 の SOLs あり。石灰化なし。水腎症なし。尿管/前立腺：石灰化なし。膀胱/前立腺：WNL。  
 消化管：拡張なし。壁肥厚なし。リンパ節：腫大なし。脊椎：L3 椎体上終板に小さな  
 陥凹部あり（Schmorl 結節？）。骨棘形成（+）。腹部大動脈～腸骨動脈：拡張なし。  
 【診断】胸部異常陰影（右肺下葉、気管支肺炎様？）。胆嚢壁肥厚（以前の CT でもみられた）。腎嚢胞（両側）；C-reactive protein  
 (上限値 0.30) : (2021/08/03) 0.1 未満、注記 : 17:39;Eosinophil count : (2021/08/03) 0.0、注記 : 単位  $\times 10^3/u$ 。17:39;Eosinophil percentage : (2021/08/03) 0.2%、注記 : 17:39;Gamma-glutamyltransferase(上限値 60) : (2021/08/03) 51、注記 : 単位 U/L。17:39;Glomerular filtration rate : (2021/08/03) 68.2、注記 : 単位 mL/min/1.73m<sup>2</sup>。17:39;Haematocrit(41.3-52.1) : (2021/08/03) 38.7%、注記 : 低値。17:39;Haemoglobin(13.3-16.8) : (2021/08/03) 13.3g/dl、注記 : 再検済み。17:39;Haemolysis : (2021/08/03) 陰性、注記 : 17:39;Hepatitis B : (2021/08/03) 陰性、注記 : 17:39;Hepatitis C : (2021/08/03) 陰性、注記 : 上限値は陰性（報告の通り）。17:39;High density lipoprotein(40-80) : (2021/08/03) 41mg/dl;LDL/HDL 比 : (2021/08/03) 3.9、注記 : 単位は比であった。17:39;Lipaemic index score : (2021/08/03) 陰性、注記 : 17:39;Low density lipoprotein(上限値 140) : (2021/08/03) 161mg/dl、注記 : 高値。17:39;Lymphocyte count : (2021/08/03) 1.1、注記 : 単位  $\times 10^3/u$ 。17:39;Lymphocyte percentage : (2021/08/03) 20.3%、注記 : 17:39;Magnetic resonance imaging head : (2021/08/10) 結果は注記の通り、注記 : 頭部 MRI では多発性ラクナ梗塞（右視床 左右側脳室外側）を認めた;Mean cell haemoglobin(26.8-32.4) : (2021/08/03) 30.1pg、注記 : 17:39;Mean cell haemoglobin concentration(29.6-36.0) : (2021/08/03) 34.4%、注記 : 17:39;Mean cell volume(86.1-101.9) : (2021/08/03) 87.6、注記 : 単位 fL。17:39;Mean platelet volume(9.1-12.1) : (2021/08/03) 9.5、注記 : 単位 fL。17:39;Monocyte count : (2021/08/03) 0.4、注記 : 単位  $\times 10^3/u$ 。17:39;Monocyte percentage : (2021/08/03) 7.3%、注記 : 17:39;Neutrophil count : (2021/08/03) 3.8、注記 : 単位  $\times 10^3/u$ 。17:39;Neutrophil percentage : (2021/08/03) 71.8 %、注記 : 17:39;Platelet count(150-390) : (2021/08/03) 279、注記 : 単位  $\times 10^3/u$ 。17:39;Platelet distribution width(9.6-15.2) : (2021/08/03) 9.4、注記 : 低値。単位は比であった。17:39;Plateletcrit (0.19-0.40) : (2021/08/03) 0.26%、注記 : 17:39;Protein total decreased(6.5-8.2) : (2021/08/03) 7.2 g/dl、注記 : 17:39;Prothrombin time(9.6-13.1) : (2021/08/03) 10.5 秒、注記 : 17:39;Prothrombin time 比(70-130) : (2021/08/03) 119%、注記 : 17:39;Red blood cell count(4.29-5.70) : (2021/08/03) 4.42、注記 : 単位  $\times 10^6/u$ 。17:39;Red cell distribution width(12.2-15.0) : (2021/08/03) 14.9 %、注記 : 17:39;SARS-CoV-2 test(上限値 0.99) : (2021/08/03) 0.01pg/mL、注記 : 17:23;White blood cell count(3.5-8.7) : (2021/08/03) 5.4、注記 : 単位

		<p>X10<sup>3</sup>/u。17:39。</p> <p>追加情報（2023/02/22）：本症例は、フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師からの自発追加報告である。原資料により含まれた新たな情報：更新された情報：患者年齢、臨床検査値が追加；新たな事象肝障害、胆嚢腺筋症、肺炎、胆嚢腫大、腎嚢胞（両側）、ラクナ梗塞、視野欠損、視力低下、食欲不振、視神経炎が追加；すべての事象に対する取られた処置は「はい」を選択、臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22059	胸郭出口症候群	<p>これは、第37回東日本手外科研究会、2023；Vol:37th, pgs:170、表題「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種後に胸郭出口症候群をきたした1例」；</p> <p>Internal Medicine, 2023; Vol:62(1), pgs:143-145, DOI:10.2169/internalmedicine.0604-22. 表題「COVID-19 Vaccination-associated Thoracic Outlet Syndrome」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>42歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、）バッチ/ロット番号：不明、左三角筋）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>胸郭出口症候群（医学的に重要）、転帰「軽快」、「脈管胸郭出口症候群/</p>

			<p>COVID-19 Vaccination-associated Thoracic Outlet Syndrome」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>コンピュータ断層撮影：左鎖骨下動脈と静脈の狭窄、メモ：肋鎖間隙で、胸郭出口症候群と診断した；両側の鎖骨下動脈の狭窄、メモ：肋鎖間隙の静脈。</p> <p>胸郭出口症候群の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>42歳の女性は、COVID-19を左肩に接種した後の夜に左手の変色としびれが出現した。彼女は、血流が制限されるような基礎疾患はなかった。変色は下垂位で増悪し、肩が挙上位で改善した。</p>
22060	サルコイドーシス	<p>出血；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>外科手術；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>悪性新生物；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝細胞癌；</p> <p>膀胱癌；</p> <p>高血圧；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>これは以下の文献源による文献報告である：“Drug-induced sarcoidosis-like reaction three months after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination: A case report and review of literature”。</p> <p>患者（詳細提供なし）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）単回量、投与回数不明の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>サルコイドーシス（医学的に重要、被疑薬投与3ヵ月後、転帰：不明、「薬物性サルコイドーシス様反応」と記載）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2023/02/02、2023/02/02）：これは以下の文権源による文献報告である：Drug-induced sarcoidosis-like reaction three months after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination: A case report and review of literature, World Journal of Clinical Cases, 2023; Vol 11(1), pp 177-186, DOI: 10.12998/wjcc.v11.i1.177。</p>

これは文献の受領に基づく追加報告である。症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。更新情報：報告者および文献情報更新、患者の人口統計、関連する病歴、臨床検査値、製品コーディング追加、投与更新。

2 回目の BNT162b2 メッセンジャーRNA (mRNA) コロナウイルス性疾患 2019 (COVID-19) のワクチン接種を受けた 3 ヶ月後に 70 歳の男性の組織病理検査を通して 1cm の肝臓サルコイド様類上皮肉芽腫 (HSEG) が診断された。

mRNA ワクチン接種 4 ヶ月後に画像検査を通して HSEG の消滅は確認された。

2021/10、高血圧、糖尿病がある 70 歳の男性は区域 (S) 5 における 1cm のイソ高エコー小結節の評価でプライバシー病院に入院した。

現病歴：患者は 16 年前に 24 週間のペグインターフェロン (PEG-IFN) a2b + リバビリンにより C 型肝炎ウイルス感染 (HCV) を克服し、S2 の 1cm の肝細胞癌 (HCC) は 2017 年に完全に切除された。

2020/04、S7 と S8 間の 4cm の HCC はマイクロ波アブレーションによって切除されたが、局所の再発のため、2021/02 に HCC を再び切除し、ガドリニウムエトキシベンジル基ジエチレントリアミンペンタ酢酸増強磁気共鳴画像 (EOB-MRI) を含む以降の画像検査は HCC のペンタ酢酸の消滅を示した。

2021/06 の EOB-MRI による追加の画像検査でもいずれの再発腫瘍の消滅を示した。その後、1 回目、そして 3 週間のインターバルの後、6 月に患者は 2 回目の mRNA ワクチン接種を受け、アナフィラキシー、発熱、疲労、全身倦怠感または筋肉痛などのいずれの特定の副反応はなかった。

2020 年から 2021 年まで、mRNA ワクチン接種を除き、その他のいかなる特定の薬剤、注射、免疫チェックポイント抑制剤 (ICI)、高活性抗レトロウイルス療法 (HAART)、IFNs、腫瘍壊死因子 (TNF) - $\alpha$  アンタゴニスト、BRAF 抑制剤、メトトレキサートまたはカルメット - ゲラン菌 (BCG) は投与されなかった。

過去の疾患歴：彼は 2008 年に脳出血、2010 年に心筋梗塞、2019 年に前立腺癌、膀胱癌、右下尿管癌に罹患した。膀胱癌の外科手術で、BCG は投与されなかった。

個人および家族歴：特になし。

身体的診察：入院時、患者は体重 59.0kg、身長 157.5cm、BMI 23.8 であった。身体的診察は注視すべき異常を認めなかった。



臨床検査：入院時の臨床検査値、腫瘍マーカーを示す：臨床検査値、腫瘍マーカー：

Aspartate aminotransferase (AST) 34 U/L (7-38 IU/L), Alanine aminotransferase (ALT) 15 U/L (4-44 IU/L), Alkaline phosphatase (ALP) 118 U/L (36-126 IU/mL), Lactate dehydrogenase (LDH) 206 U/L (120-240 U/L),  $\gamma$ -glutamyl transpeptidase ( $\gamma$ -GTP) 104 U/L (< 40 IU/L), Total bilirubin (T-Bil) 1.0 mg/dL (0.2-1.2 mg/dL), Total protein (TP) 9.0 g/dL (6.5-8.2 g/dL), Albumin (Alb) 4.6 g/dL (3.9-4.9 g/dL), Amylase (AMY) 126 U/L (38-136 U/L), C-reactive protein (CRP) 0.52 mg/dL (< 0.30 mg/dL), Blood urea nitrogen (BUN) 21.2 mg/dL (< 40 IU/L), Creatinine (Cre) 1.28 mg/dL (0.61-1.04 mg/dL), White blood cell (WBC) 5200/uL (3600-9000/uL), Red blood cell (RBC) 325 x10<sup>4</sup>/uL [(410-530) x 10<sup>4</sup>/uL], Hemoglobin (Hb) 10.6 g/dL (13-18 g/dL), Platelet (Plt) 17.2 x 10<sup>4</sup>/uL [(12-30)x10<sup>4</sup>/uL], Fasting blood glucose (FBG) 110 mg/dL (60-110 mg/dL), Hemoglobin A1c HbA1c 6.3% (4.6%-6.2%), Hepatitis C virus antibody (HCV Ab) +, Hepatitis C virus ribonucleic acid (HCV RNA)-, Hepatitis B virus S antigen HBs Ag -, Hepatitis B virus S antibody HBs Ab-, Hepatitis B virus C antibody HBc Ab-, Soluble interleukin-2 receptor (sIL-2R) 937 U/mL (122-496 U/mL), Lysozyme 16.7 ug/mL (5.0-10.0 ug/mL), Angiotensin-converting enzyme (ACE) 12.5 U/L (7.7-29.4 IU/L), Immunoglobulin G (IgG) 2464 mg/dL (800-1750 mg/dL), Immunoglobulin A (IgA) 547 mg/dL (100-450 mg/dL), Immunoglobulin M (IgM) 50 mg/dL (45-300 mg/dL), Antinuclear antibodies (ANA)-, Anti-mitochondrial antibody (AMA)-, Alpha-fetoprotein (AFP) 3.3 ng/mL (< 10.0 ng/mL), Protein induced by vitamin K absence or antagonist II (PIVKA-II) 26 mAU/mL (< 40 mAU/mL), Carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9) 26.8 U/mL (< 37.0 U/mL), Carcinoembryonic antigen (CEA) 1.4 ng/mL (< 5.0 ng/mL)。

画像検査：MRI 所見：2021/10 の EOB-MRI による追加の画像検査は肝・胆道系統で S5 の 1cm の欠如を示した。EOB-MRI は拡散強調画像 (DWI、b 値=800 s/mm<sup>3</sup>) の高信号域および拡散係数 (ADC) マップの高信号域をそれぞれ示したが、初期段階の画像は患者の不安に起因している人為結果のため測定不能だった。

コンピューター断層撮影所見：平面コンピューター断層撮影 (CT) は S5 の小結節を示さなかった。造影剤増強 CT (CECT) は 2021/10 に初期段階の高密度血管の小結節、S5 の後期段階の遅延したコントラスト増強を示した。

超音波所見：平面超音波 (US) は S5 で 1cm のイソ高エコー小結節を示した。

造影剤増強 US (CEUS) は 2021/10 に S5 で後期血管で不完全な欠如を示した。上記すべての画像検査所見より、炎症性肝腫瘍、リンパ組織増殖性疾患、肝内胆管細胞癌 (iCA、小胆管タイプ)、胆管腺腫 (BDA) が疑われた。

組織病理検査：US による生検は 2021/10 の組織病理検査による決定としてラングハンス型多核巨細胞を保有するスピンドル型類上皮細胞を伴う非乾酪性 HSEG を示した。

最終診断：上記の検査結果に基づき、現在の症例は薬物性肝臓サルコイドーシス様反応 (HSLR) と診断された。

処置：皮膚病理学および眼検査はサルコイドーシス疑いを示さなかった。また、肺 CECT、US 心臓超音波検査診断、フッ素-18 フッ化デオキシグルコース PET (F-18 FDG-PET) はサルコイドーシス疑いを示さなかった。患者の臨床経過はいずれの治療もなく観察された。

2021/11、HSEG の診断の 1 ヶ月後および mRNA ワクチン接種 4 ヶ月後の EOB-MRI は DWI 高信号域、ADC 高信号域に肝・胆道系統の欠如の消滅を示し、初期の染色を示さなかった。

転帰と追加情報：彼の意志によると、3 回目の追加免疫 mRNA ワクチン接種は 2 回目の mRNA の 7 ヶ月後 2022/01 に受けた。EOB による追加の画像検査より 3 回目の mRNA ワクチン接種の 2 ヶ月および 5 ヶ月後の 2022/03 および 2022/07 には初期の染色なし、肝・胆道系統に欠如なし、DMI に高信号域なし、ADC に高信号域なしを示した。幸いにも、薬物性サルコイドーシス様反応の再発は 3 回目の追加免疫 mRNA ワクチン接種 2 ヶ月後に認められなかった。しかし、現在の症例において mRNA ワクチン接種を伴う DISR の可能性を必ずしも否定するというわけではない。相対的な症例の更なる蓄積は mRNA に起因するサルコイドーシス様反応、その流行、性質、病歴の臨床的特徴を明確にするために必要である。

22061	不整脈原性右室異形成症	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた。特定されていない製品。</p> <p>2023/02/03 に入手した追加情報により、本症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種翌日に持続性心室頻拍で救急搬送された、高齢発症不整脈原性右室心筋症の一例」、第 134 回日本循環器学会近畿地方会、2022; Vol : 134th、pgs : 98。</p> <p>70 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注-特定不能、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の 4 回目（追加免疫）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3 回目（追加免疫）、単回量、製剤不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不整脈原性右室異形成症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「不整脈原性右室心筋症」と記載された。</p> <p>事象「不整脈原性右室心筋症」は緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>収縮期血圧：60mmHg、注記：心室頻拍であった；心拍数：221、注記：bpm、心室頻拍であった；冠動脈：冠動脈に病変はなかった；磁気共鳴画像：右室収縮率 27%、注記：右側胸部誘導での陰性 T 波、ε 波、左脚ブロック型下方軸の心</p>
-------	-------------	--

室頻拍：健康診断：特に異常なし、注記：年1回。

不整脈原性右室異形成症の結果として治療的な処置がとられた。

2023/02/03時点での臨床情報にて、患者は1、2、3、4回目のCOVID-19ワクチンとしてコミナティ筋注の接種を受けたと報告された。

70歳代の男性は、年1回の健康診断を受診していたが特に異常はなかった。

4回目のCOVID-19ワクチン接種を受け、翌日失神と嘔吐、めまいが出現し、当院の緊急治療室へ搬送された。

収縮期血圧 60mmHg、心拍数 221bpm の心室頻拍であった。

プロカインアミドで停止後、緊急入院となった。

冠動脈に病変はなく、造影MRIで右室収縮率 27%、右側胸部誘導での陰性T波、ε波、左脚ブロック型下方軸の心室頻拍を認めたため、不整脈原性右室心筋症と診断した。

入院後も心室性期外収縮および非持続性心室頻拍が多発したが、アミオダロンおよびβ遮断薬の投与で次第に抑制された。

埋め込み型除細動器を留置し、独歩で退院した。

4回目のCOVID-19ワクチン接種の翌日に初発の心室頻拍を発症し、70歳代後半で診断に至った極めて稀な症例として本症例を報告する。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：製品をコミナティ筋注特定不能に再コーディングした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22062</p>	<p>意識消失; 転倒</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>67歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、2回目、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目：製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、転倒（非重篤）、転帰「回復」、全て「意識失い転倒」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>投与経路は静注であった。</p> <p>不明日、患者は意識失い転倒を発現した。事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>起源ワクチン2回目接種当日の夕方に、階段で意識を失い転倒。踊り場であったため大事に至らず。患者の希望で3回目以降もワクチン接種を受け、5回目まで何事もなかった。ロット番号は未聴取。</p> <p>有害事象後の処置：不明（報告のとおり）。</p> <p>報告者は、意識失い転倒を非重篤と分類し、因果関係は提供しなかった。</p> <p>追加報告（2023/02/14）により、「投与方法」は「静注」が間違いで、「筋注」で実施したと報告された。有害事象は製品の使用後に発現した。</p>
--------------	---------------------	---

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には、提出される。</p> <p>追加情報（2023/02/14）：本報告はファイザーの同僚を介して、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>新情報を追加した：更新された情報：報告者#1 情報が更新された、被疑（投与経路は筋肉内と更新した）、事象（不適切な経路によるワクチン接種）を削除したと臨床情報。</p>
22063	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11、54 歳の女性患者（妊娠か不明）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注-特定不能、単回量、バッチ/ロット番号：不明、54 歳時、筋肉内）の 5 回目接種（追加免疫）を受けた；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）の投与 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、投与 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、投与 3 回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）と投与 4 回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも、発現日：2023/01、転帰「不明」、「ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けており、ワクチン接種後の COVID 検査の種類は不明で、2023/01、COVID 検査の結果は陽性であった。」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：SARS-CoV-2 検査：（2023/01）陽性。</p>

臨床経過：

患者は、妊娠か不明で、54歳の成人の女性であった。

COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けたかは、不明であった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。

2022/11（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、5回目接種（単回量、ロット番号不明、バッチ/ロットは不明な理由：報告完了時に参照できなかった/提供されていなかった）を受けた。

ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けており、ワクチン接種後のCOVID検査の種類は不明で、2023/01、COVID検査の結果は陽性であった。

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

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：

製品情報の被疑薬をコミナティ筋注-特定不能に更新した。

22064	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪寒；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>賦形剤に対する反応</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003772（PMDA）。</p> <p>2022/09/01 15:28、44歳の女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2023/02/28、筋肉内）；</p> <p>2022/09/01 15:28 ポリエチレングリコール[マクロゴール]（ポリエチレングリコール、回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象発現前の2週間以内に併用薬を投与しなかった。患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「蕁麻疹」、開始日：2021/11/08（継続中であるか不明）、メモ：2021/11/08夜:2021/11/09からアレグラ7日間服用した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、筋肉内、肩、15:16、ロット番号不明）、接種日：2021/03/19、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与2回目、筋肉内、肩、ロット番号不明）接種日：2021/05/28 14:55、COVID-19免疫のため、副反応：「不適切な製品適用計画」；</p> <p>コミナティ（投与3回目、筋肉内、肩、ロット番号不明）、接種日：2022/01/21 14:51、COVID-19免疫のため、反応：「皮膚のチクチク感」、「全身のかゆみ/頸部・腹部・手の発赤、かゆみ」、「頸部・腹部・手の発赤、かゆみ」、「悪寒」、「摂氏37.1度の発熱」。</p>
-------	---	-----	---



以下の情報が報告された：

2022/09/01 15:28 発現、そう痒症（医学的に重要）、転帰「回復」、「全身にチクチクした感覚とかゆみが出現/皮疹を伴わない全身性そう痒症/全身に広がるかゆみ」と記載された；

2022/09/01 15:28 発現、賦形剤に対する反応（医学的に重要）、転帰「回復」、「化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる」と記載された；

2022/09/01 15:32 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された；

2022/09/01 15:32 発現、疼痛（医学的に重要）、転帰「回復」、「全身にチクチクした感覚とかゆみが出現/皮膚のチクチク感」と記載された；

2022/09/01 15:35 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「回復」、「呼吸重苦しい感じがあった」と記載された；

2022/09/01 15:55 発現、悪寒（医学的に重要）、転帰「回復」、「15:55 悪寒あり」と記載された；

2022/09/01 16:15 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」、「16:15 発熱 37.3 度」と記載された；

2022/09/01 16:46 発現、冷感（医学的に重要）、倦怠感（医学的に重要）、転帰「回復」、いずれも「16:46 寒気とだるさ残る」と記載された。

アナフィラキシー経過：

ビカネイト点滴をキープしてワクチン接種は実施された。

5:28、生理食塩水点滴ルートを確保してワクチン接種した。全身のチクチクしたかゆみがあった。

15:32、ポララミン 1A 静注した。ビカネイト 500mL をキープした。

15:34、ソルコーテフ 100mg+生理食塩 10mL を静注した。

15:35、呼吸重苦しい感じがあった。

15:38、血圧 142/102、脈 81、SpO2 98%。

15:43、チクチクした感じは軽減した。

15:55、悪寒。

16:15、体温摂氏 37.3 度、血圧 138/93、脈 78、SpO2 98%。

16:46、血圧 139/92、脈 79、SpO2 97%、体温摂氏 37.3 度。少しだるさと寒気があったが症状はおちついた。

患者は医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静脈内輸液。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：いいえ。

皮膚／粘膜：はい、皮疹を伴わない全身性そう痒症：はい。詳細：ちくちくした感じ。

消化器：いいえ。

その他の症状/徴候：いいえ。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は被疑製品に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。

追加情報（2023/02/22）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

報告者詳細；ワクチン歴；関連した病歴；臨床検査値；被疑薬データ（コミナティ接種経路；ポリエチレングリコール被疑薬として追加）、副反応データ（事象「全身のかゆみ、疼痛」の記載を更新した；「全身のかゆみ」の発現日を更新した；「全身のかゆみ、疼痛、悪寒、発熱」の転帰を更新した；「全身のかゆみ、疼痛、悪寒、発熱、さむけ、倦怠感」の重篤性基準を追加した；新事象「呼吸困難」を追加した）、および臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22065	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反射消失；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>心不全；</p> <p>無力症；</p> <p>神経系障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脱髄；</p> <p>CSF蛋白増加</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>癌手術</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003768（PMDA）。</p> <p>2022/07/16、78歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、78歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「前立腺癌術後」（継続中か詳細不明）、</p> <p>「前立腺癌術後」（継続中か詳細不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、接種日：2022/01/31、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>【報告事象】</p>
-------	--	-------------------------	---

2022/07/17 報告者用語「ギラン・バレー症候群」（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり（2022/08/16）」；

2022/07/17 報告者用語「呼吸困難」（重篤性分類：入院）、転帰「軽快」；

2022/07/17 報告者用語「下肢脱力/四肢筋力低下」（MedDRA PT：筋力低下（重篤性分類：入院））、転帰「軽快」；

報告者用語「蛋白細胞乖離」（MedDRA PT：CSF蛋白増加（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「脱髄」（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「不明」；

報告者用語「心不全」（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

報告者用語「進行性の脱力」（MedDRA PT：無力症（重篤性分類：入院））、転帰「軽快」；

報告者用語「嚥下困難」（MedDRA PT：嚥下障害（重篤性分類：入院））、転帰「軽快」；

報告者用語「ギラン・バレー症候群、神経疾患の疑い」（MedDRA PT：神経系障害（重篤性分類：入院））、転帰「不明」；

報告者用語「腱反射消失」（MedDRA PT：反射消失（重篤性分類：入院））、転帰「不明」。

事象「ギラン・バレー症候群」、「蛋白細胞乖離」、「脱髄」、「心不全」、「下肢脱力/四肢筋力低下」、「呼吸困難」、「進行性の脱力」、「嚥下困難」、「ギラン・バレー症候群、神経疾患の疑い」と「腱反射消失」は、診察を必要とした。

#### 【臨床経過】

患者は、前立腺癌術後で、他院通院中であった。

2022/07/17、患者は、下肢脱力と呼吸困難のため病院に搬送受診し、心不全

の診断で入院した。心機能は正常で、利尿剤で症状改善したが、進行性の脱力と嚥下困難を認めた。

ワクチン接種翌日から症状は出現していた。

2022/07/22、患者は、ギラン・バレー症候群、神経疾患の疑いで、報告病院へ転院となった。身体所見では、四肢筋力低下と腱反射消失を示した。

2022/07/22、患者は末梢神経伝導検査（軸索障害あり）および髄液検査（細胞数 1、蛋白 99.3）を受けた。

神経伝導検査での脱髄所見と髄液検査で蛋白細胞乖離を認めたことにより、ギラン・バレー症候群の診断に至った。

免疫グロブリン療法とリハビリ介入し、治療を開始した。

筋力は回復傾向であり、食事も経口摂取可能となった。

患者は当院に入院し、その後 1 ヶ月後に転院となった。

2022/08/16、患者は今後も集中的なりハビリ加療のため他院に転院となった。

2022 /07/16、コロナウイルス・ワクチンを接種し、症状が同日から起きたため、無関係（報告のとおり）と思われた。

2022/08/16、ギラン・バレー症候群は回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、ワクチン接種との因果関係を積極的には疑っていない。

#### 【報告者意見】

ワクチン接種を報告病院で行っていないため、詳細は不詳。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手した際は提出される。

追加情報（2023/03/03）：本報告は、連絡可能な同医師、追跡調査の回答からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の部門、再調査の可否。ワクチン接種歴。臨床検査値（末梢神経伝導および髄液検査）。ギラン・バレー症候群の事象転帰：事象心不全、脱髄、進行性の脱力、嚥下困難、腱反射消失の発現日；医師の重篤性評価。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22066	関節痛	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003773。</p> <p>2022/06/11、44 歳 8 か月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、筋肉内投与、44 歳時）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告なし</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告なし</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、筋肉内投与、左（報告の通り））、接種日：2021/09/11、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目接種、単回量、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、左（報告の通り））、接種日：2021/10/09、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/06/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2022/06/12（ワクチン接種 1 日後）、患者に関節痛がみられた；全身多発関節</p>
-------	-----	--



痛が発現したと記載された。

経過より、ワクチンとの関連は否定できなかった。

2022/06/27、報告者のクリニックを受診した。

2022/06/27、白血球（WBC）6400、C-反応性蛋白（CRP）0.0、クレアチンキナーゼ（CK）106、リウマチ因子（RF）4にて炎症反応が乏しいことが認められた。

総合病院を受診したが、基礎疾患は認められなかった。

報告時点で、患者は対症療法中であった。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった（ロキソニン 3T/3x）。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した；報告者は、他要因（他の疾患等）の可能性、他に原因となる事項がないため、事象とワクチンとの因果関係は関連ありとも評価した。

事象の転帰は未回復であった。

報告医師の意見：左肩、左股関節の痛みは現在もある。自宅安静、通院治療中であった。

追加情報：（2023/02/28）本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：被疑薬データ、ワクチン接種歴（1、2回目投与）、事象報告者用語（全身の関節痛/左肩、左股関節の痛み/全身多発関節痛）、受けた治療。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22067	背部痛	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/08/24、76 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FW0547、有効期限：2023/03/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（3 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>背部痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「腰が痛い」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>コンピュータ断層撮影：（2023/02/07）結果不明；磁気共鳴画像：（2023/01/24）結果不明。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1 回目から 4 回目までファイザーの起源株（一価）ワクチンを接種した。</p> <p>2022/08/24 が 4 回目のワクチン接種日で、ロット番号は FW0547 であった。患者は、5 回目のコロナワクチンについて聞いたかった。</p> <p>ワクチン接種券は手元にあり、ファイザーのワクチンを打とうと思っていた。病院に確認しておらず、どのワクチンを接種するかは分からなかった。</p> <p>2023/03/08、開腹手術を予定していた。</p>
-------	-----	---

			<p>2023/01/24、開腹手術のために、造影剤を使ってお腹まわりのMRIを撮った。</p> <p>2023/02/07、開腹手術のために、ヨード造影剤でCTを撮った。また、開腹手術とは関係なく腰が痛いため、2023/02/20にMRIを撮る予定であった（腰痛が発現した時期は不明であった）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22068	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>悪寒；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>流涙増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>鼻漏；</p> <p>鼻閉</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003771（PMDA）。</p> <p>2022/08/25 17:00、41歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、41歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「蕁麻疹」（継続中か不明）；「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：アドレナリン、反応：「動悸がひどい」、注記：0.3ml。</p> <p>化粧品など医療品以外のアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、接種の解剖学的部位：肩、接種経路：筋肉内、接種時刻：15:33、バッチ/ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、接種日付：2021/03/25、COVID-19免疫のため）；</p>

コミナティ（2回目、単回量、接種の解剖学的部位：肩、接種経路：筋肉内、接種時刻：14:52、バッチ/ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、接種日付：2021/05/28、COVID-19免疫のため）；

コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、接種の解剖学的部位：肩、接種時刻：15:10、バッチ/ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、接種日付：2022/01/21、COVID-19免疫のため）、反応：「鼻閉」、「呼吸苦」、ほてり（全身）。

追加免疫に関する情報は報告された：

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点があった。

2022/08/25 17:04（ワクチン接種4分後）、鼻閉、鼻汁、咽頭異和感を伴う呼吸苦があった。

処置には、ピカネイト500ml点滴静注、ポララミン1A筋注、ソルコーテフ100mg静注、アドレナリン0.15ml皮下注（2回）が含まれた（患者は呼吸苦があり、アドレナリン0.15ml皮下注を行った。15分後に、患者はまだ呼吸苦があり、アドレナリン0.15ml皮下注を行った。）。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り：

17:00、ワクチン接種し、ピカネイト500mlキープ。

17:04：鼻閉/鼻汁、呼吸苦/呼吸苦を発現した。ポララミン1A筋注。

17:06：ソルコーテフ100mg静注。

17:08：血圧（下記はBPと報告された）104/66、脈81、SpO2 98%。

17:11：血圧111/69、脈82、SpO2 99%。

17:16：アドレナリン0.15ml皮下注。

17 : 18 : 血圧 106/63、脈 79、SpO2 99%。

寒気、両上肢ふるえ、末梢冷感、涙があった。呼吸苦、鼻閉は持続した。

17 : 31 : 血圧 106/57、脈 85、SpO2 99%、全身倦怠があった。アドレナリン 0.15ml 皮下注。

17 : 36 : 血圧 99/48、脈 84、SpO2 99%、体温 37.1 度、両手ふるえ、喉の異和感があった。

17 : 46 : 血圧 104/58、脈 96、SpO2 98%、喉の圧迫感があったが、症状が改善してきた。以前にアドレナリン 0.3ml 皮下注後、動悸がひどく、今回は半量で実施した。

17:48、症状改善してきた。状態はその後安定し、患者は帰宅した。

2022/08/25、事象（アナフィラキシー、鼻閉、鼻汁、咽頭異和感を伴う呼吸苦）の転帰は、回復であった。

患者は、医学的介入を必要とした。

呼吸器障害には呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、鼻漏が含まれた。

多臓器障害、心血管系障害、皮膚/粘膜障害、消化器障害、その他の症状/徴候はなかった。

アレルギーの既往歴には蕁麻疹、アレルギー性鼻炎が含まれた。

有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下のように評価された：

随伴症状について、呼吸器症状の Minor 基準として喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁があった。

随伴症状は突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。

報告者はブライトン分類のレベル1と評価した：

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

カテゴリー（1）レベル1の症例定義と合致する：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

4回目の投与後に発現した有害事象「アナフィラキシー」について：

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状には鼻閉、呼吸苦、鼻汁、寒気、両上肢ふるえ、末梢冷感、涙、倦怠感が含まれたと報告された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手した際は提出される。

追加情報（2023/02/21）：本報告は同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：患者データ（イニシャル/人種は更新された）、病歴（追加：蕁麻疹、アレルギー性鼻炎）、ワクチン接種歴（追加：BNT162b2 の1回目、2回目接種;更新：BNT162b2 の3回目接種の反応）、薬剤歴（追加：アドレナリン）、臨床検査値は更新された（追加：2022/08/25、すべての血圧、脈と SpO2、2022/08/25 17:36 の体温）、併用薬データ（削除：ビカネイト）、被疑薬データ（追加：接種経路）、事象データ（発現時刻の追加：呼吸苦、鼻閉、鼻汁と咽頭異和感;新たな事象の追加：寒気、末梢冷感、両上肢ふるえ/両手ふるえ、涙、全身倦怠、血圧 106/57 /血圧 99/48、喉の圧迫感）、臨床経過が更新された。

		<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22069	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>女性患者はCOVID-19免疫のため、2022/03にBNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を3回目（追加免疫）として接種した；</p> <p>COVID-19免疫のため、エラソメラン（COVID-19ワクチンモデルナ）を1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、および2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）として接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、2022/03発現、転帰「不明」、「1、2回目にモデルナ製のワクチンを接種しており、3回目に従来株対応のファイザー</p>

		<p>製ワクチンを接種している。3 回目は 2022/03 に接種した。」と記載された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、全て 2022 発現、転帰「不明」、全て「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 1、2 回目としてモデルナ製のワクチンを接種しており、2022/03 に 3 回目として従来株対応のファイザー製ワクチンを接種した。</p> <p>昨年(2022)7 月末から 8 月に、患者は COVID-19 に感染した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22070	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>紅斑</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003788 (PMDA)。</p> <p>2023/01/27、11:45、84 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）、単回量、2 回目、ロット番号：FN2726、使用期限：2023/06/30、84 歳時（ワクチン接種時の年齢）、腕に）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>気管支喘息/喘息（継続中かどうかは不明）。</p> <p>【事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬】</p>



シムビコート、使用理由：喘息のため、吸入。

**【ワクチン接種歴】**

COVID-19免疫に対しコミナティを接種した。

(コミナティ筋注(12歳以上) (1価：起源株)、1回目、単回量、接種の解剖学的部位：三角筋、接種経路：筋肉内、ロット番号：FN2726、使用期限：2023/03/31、接種日付：2023/01/06)

ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より病歴は有、気管支喘息であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種したがどうかは不明であった。

**【臨床検査値】**

体温：(2023/01/27)摂氏36.2度、備考：ワクチン接種前。

**【関連する検査】**

なし

2023/01/27、11:45(ワクチン接種日)、コミナティ筋注の2回目のワクチンを接種した。

2023/01/27、12:10(ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始を必要としなかった。

顔面発赤（普段でも出ることある）は認められた。軽度の呼吸困難感、wheeze(+)は認められ、15分で軽快した。軽度。患者は独歩で帰宅し、かかりつけ医を受診すると言った。

2023/01/27、12:25（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告するその他の医療専門家は事象と被疑薬間の因果関係を評価不能とした。

追加情報（2023/03/01）：本報告は追加調査依頼に応じた、連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の情報、患者の人口統計の詳細、ワクチン接種時の年齢、関連する病歴、被疑の詳細（ワクチン接種の解剖学的部位）、併用薬詳細、事象の詳細（アナフィラキシーで受けた処置）と臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22071	深部静脈血栓症； 肺塞栓症	慢性腎臓病； 良性前立腺肥大症； 関節リウマチ； 高尿酸血症； 高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は、BNT162b2（コミナティ、2022/07/21：4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FM7534、有効期限：2022/10/31）、covid-19 免疫のため）およびトファシチニブクエン酸塩（ゼルヤンツ 5MG、経口、継続中）の投与を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「関節リウマチ」、発現日：2008（継続中）；「高血圧症」（継続中）、注記：発現日不明；「慢性腎臓病」（継続中）、注記：発現日不明；「高尿酸血症」（継続中）、注記：発現日不明；「前立腺肥大症」（継続中）、注記：発現日不明。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、時間：不明、投与日：2021/06/13、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、時間：不明、投与日：2021/07/04、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、投与経路：筋肉内、時間：不明、投与日：2022/02/13、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺塞栓症（入院、医学的に重要）、発現日：2022/10/03、転帰：「軽快」、          「肺塞栓症も合併」と記載された；深部静脈血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日：2022/10/03、転帰：「軽快」、「深部静脈血栓症、腸骨静脈から膝下にかけて／下肢深部静脈血栓症」と記載された。</p> <p>患者は深部静脈血栓症、肺塞栓症のため入院した（入院期間：7日間）。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p>
-------	------------------	---	---

コンピューター断層撮影：（2022/10/13）右下肢深部静脈血栓症；  
（2022/10/13）右下肢深部静脈血栓症、注記：及び右肺動脈塞栓症；フィブリン D ダイマー（正常高値 1.0）：（2022/10/13）23.5ug/ml；超音波スキャン：（2022/10/13）右下肢深部静脈血栓症。

トファシチニブクエン酸塩に対して取られた処置は、投与量の永続的な中止であった。

深部静脈血栓症、肺塞栓症に対して治療的措置が取られた。

臨床経過：患者はコミナティワクチン接種数週後、腸骨静脈から膝下にかけて、深部静脈血栓塞栓症を発現し、肺塞栓症も合併した。

追加情報：ゼルヤンツ長期服薬中。

事象の転帰は提供されなかった。

報告者は事象「深部静脈血栓塞栓症、腸骨静脈から膝下にかけて」を重篤（生命を脅かす）に分類した。事象と薬剤との間の因果関係は可能性大であった。

事象は製品の使用後に発現した。

2023/02/06 の追加情報として、ゼルヤンツ錠 5mg の取り扱い：ゼルヤンツは事象の被疑薬（因果関係がありまたは否定できない）であったと報告された。

ワクチン 4 回目接種の時間は不明であった。

下肢深部静脈血栓症および肺塞栓症の事象発現日は不明であった、入院期間は 7 日間であった。

追加情報（2022/11/25）：本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下の通り：製品情報（ゼルヤンツが併用薬から被疑薬に更新され、「ゼルヤンツ」から「ゼルヤンツ 5MG」にコーディングされた；取られた処置、投与中止後の経過、再投与後の経過が追加された）、事象の重篤性

		<p>（「深部静脈血栓塞栓症、腸骨静脈から膝下にかけて」の重篤性基準に生命を脅かすが追加された）。報告者評価。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号についての情報は要請中であり、入手し次第提出される。</p> <p>追加情報（2023/01/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2023/02/06）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告であり、フォローアップレターへの回答である。新情報は情報源の通りに以下を含む：ワクチン接種歴（1、2、3 回目）、関連する病歴（関節リウマチ、高血圧症、慢性腎臓病、高尿酸血症、前立腺肥大症）、新規の臨床検査値（下肢静脈 CT、胸腹部 CT、D ダイマー、下肢静脈超音波検査）、被疑薬 BNT162b2 の詳細（投与量レジメン、ロット及び有効期限）、事象下肢深部静脈血栓症および肺塞栓症の詳細（事象発現日、治療結果、入院）および臨床経過の追加を含む情報が更新された。</p>
22072	胸郭出口症候群	<p>これは、第 37 回東日本手外科研究会、2023; Vol:37th, pgs:170、表題「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種後に胸郭出口症候群をきたした 1 例」；</p> <p>Internal Medicine, 2023; Vol:62(1), pgs:143-145, DOI:10.2169/internalmedicine.0604-22. 表題「COVID-19 Vaccination-associated Thoracic Outlet Syndrome」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、右三角筋）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬が報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「胸郭出口症候群」；

コミナティ（2回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「有害事象なし」。

以下の情報は報告された：

胸郭出口症候群（医学的に重要）、転帰「不明」，

「脈管 TOS は再び診断された」と記載された。

以下の臨床検査と処置を受けた：

コンピュータ断層撮影：左鎖骨下動脈と静脈の狭窄、メモ：肋鎖間隙で、胸郭出口症候群と診断した。1回目の後；両側の鎖骨下動脈の狭窄、メモ：肋鎖間隙の静脈；右鎖骨下動静脈の狭窄、注記：3回目の後。

胸郭出口症候群の結果として治療的な処置がとられた。

臨床情報：患者に血流が制限されるような基礎疾患はなかったと報告された。変色は下垂位で増悪し、肩が挙上位で改善した。

患者は、手術の3週間前に右肩に3回目のワクチンを接種した。

次の夜、右手に変色としびれが発生し、血管 TOS が再び診断された。右側の症状は投薬で保存的に治療され、手術はまだ実行されなかった。Covid-19 ワクチン接種後の有害反応に含まれた腋窩リンパ節症または血管炎が、すでに制限されている血流に影響を及ぼし、TOS の発症を引き起こした可能性があった。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過欄を「adected され」から「影響を及ぼし」へ更新。

22073	<p>炎症；</p> <p>疼痛；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>自律神経失調</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/02、72歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、4回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、接種経路：筋肉内、72歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「自律神経失調症」（発現日：2002年、罹患中）、備考：少なくとも2002年から；</p> <p>「逆流性食道炎」（発現日：2007年、罹患中）；</p> <p>「右足関節捻挫後の右変形性足関節症」（罹患中）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>デパス〔エチゾラム〕、使用理由：自律神経失調症（2002年から継続中、経口投与）；</p> <p>オメプラール〔オメプラゾール〕、使用理由：逆流性食道炎（2007年から継続中、経口投与）。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量、接種の解剖学的部位：肩、接種経路：筋肉内）、投与日：2021/05/02、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与2回目、単回量、接種の解剖学的部位：肩、接種経路：筋肉内）、投与日：2021/05/25、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与3回目、単回量、接種の解剖学的部位：肩、接種経路：筋</p>
-------	-------------------------------------	---	---

肉内)、投与日:2022/01/30、COVID-19免疫のため。

**【報告事象】**

2022年、報告者用語「右変形性足関節症による慢性炎症」(MedDRA PT:炎症(重篤性分類:非重篤))、転帰「不明」;

2022/12、報告者用語「関節リウマチ/右変形性足関節症による慢性炎症」(MedDRA PT:関節リウマチ(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「未回復」;

2022/12、報告者用語「2022年末から疼痛が増強」(MedDRA PT:疼痛(重篤性分類:非重篤))、転帰「不明」。

**【臨床検査値】**

Anti-cyclic citrullinated peptide antibody (0-4.4) :  
(2023/01/18)、

1060.0、備考:単位はU/ml;

C-reactive protein (0-0.14) : (2022/07/04) 1.968mg/dl、備考:陽性;

C-reactive protein (0-0.3) : (2023/01/18) 2.9mg/dl、備考:陽性;

Platelet count (13.0-36.9) : (2022/07/04) 40.5、備考:単位は万/ul 上昇;

Platelet count (14-37.9) : (2023/01/18) 43.9、備考:単位は万/ul;

Rheumatoid factor quantitative (0-15) : (2023/01/18) 24 IU/ml;

X-ray : (2020/06/10) 右変形性足関節症。

関節リウマチ、疼痛の結果として治療処置が行われた:抗リウマチ薬を含む治療。



【臨床経過】

患者は、20 歳代の頃に右足関節捻挫を何度か受傷した。

その後、右足関節痛が出現した。

2020/06/10、単純 XP で右変形性足関節症の診断となった。

装具療法および内服薬治療で症状は安定していたが、2022 年末から疼痛が増強し、他院を受診した。

抗 CCP 抗体陽性および症状に基づき、患者は関節リウマチと診断され免疫抑制薬を開始した。

2022/07/02、コミナティ 4 回目接種を行ったが、その 2 日後の 2022/07/04 の血液検査でも CRP 陽性および Plt 上昇の異常所見がみられた。

その際には、右変形性足関節症による慢性炎症にコミナティ 4 回目接種による炎症所見が合わさったものを見ていると考えられ、経過観察としていた。

2022 年末、関節リウマチを発症した。

報告医師は、事象重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の転帰は、抗リウマチ薬を含む処置で未回復であった。

追加情報（2023/02/27）：

本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：

患者詳細（ワクチン接種時の年齢）；ワクチン接種歴（ワクチン接種時刻およびその他詳細（1 回目、2 回目および 3 回目）を更新した；関連する病歴（自律神経失調症、逆流性食道炎、変形性足関節症）を追加した；臨床検査値（Anti-cyclic citrullinated peptide antibody, C-reactive protein, C-reactive protein, Platelet count, Rheumatoid factor quantitative, X-ray）を追加した；併用薬（デパス [エチゾラム]、オメプラール [オメプラゾール]）を追加した；新事象「炎症」「疼痛」を追加した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：最初に報告された最終叙述を経過から削除した。

追加情報（2023/03/06）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22074	湿疹	<p>拡張型心筋症；</p> <p>関節痛；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本自発報告は、日本の規制当局から、2023/02/01 にファイザー・アップジョン（ヴィアトリスグループ）が入手した（i2210006800）。</p> <p>規制当局より報告された有害事象は、「体中の湿疹（湿疹）」であった。</p> <p>日本で薬剤師から入手した本症例は、セレコキシブ錠 100mg（セレコキシブ）（ファイザー・アップジョン）を服用中、伝えられるところでは湿疹を発現した 78 歳の男性患者が関係した。</p> <p>基礎疾患は、関節痛であった（肩痛として報告された）。</p> <p>合併症は、うっ血性心筋症を含んだ（拡張型心筋症として報告された）。</p> <p>過去の副作用、喫煙、アレルギー歴：なし。飲酒：不明。</p> <p>併用薬は、プロプレス（カンデサルタンシレキセチル）、クレストール（ロスバスタチン・カルシウム）、ガストローム（エカベトールナトリウム）、セララ（エプレレノン）、ジャディアンス（エンパグリフロジン）、アーチスト（カルベジロール）、アーチスト（カルベジロール）、エリキュース（アピキサパン）、レバミピド オーツカ（レバミピド）を含んだ。</p> <p>非企業の被疑薬は、SARS-CoV-2 ワクチン（SARS-CoV-2 ワクチン）を含んだ。</p> <p>2023/01/20：患者は、本日から肩痛のためにセレコキシブ錠 100mg（セレコキシブ）（ファイザー・アップジョン）の内服（1日2回2錠、朝食と夕食後）を開始した。</p> <p>患者は、体中の湿疹（重篤）を発現した。</p> <p>2023/01：4日目頃から、患者は左大腿の周囲に赤い斑点があり、疼痛またはそう痒がなかったので、患者はそれを放置していた。</p> <p>2023/01/25：患者は、5回目のコロナウイルスに対する予防接種を受け、その後、症状が全身に広がり発現した。</p> <p>2023/01/30：患者は、今日診察を受け、セレコキシブ錠 100mg（セレコキシブ）（ファイザー・アップジョン）の中止とアレグラ 60mg を開始した。</p> <p>湿疹の転帰は、未回復であった。セレコキシブは中止した（再投与：なし）。</p>
-------	----	---	---

報告者からのコメント：

薬剤師：体中の湿疹の悪化の原因は不明であり、ワクチン接種が引き金であったかどうか、または、患者がセレコキシブを飲み続けたので、小さな湿疹が悪化したかどうか決定することが難しかった。

副反応の発生に影響を及ぼすかもしれない他の処置または診断：はい（他：コロナウイルス・ワクチン）。

さらなる情報は利用できない。

企業コメント

重篤：湿疹は、セレコキシブの企業 RSI に従って未知の事象である。

矛盾しない時間的経緯と報告された情報からみて、因果関係は可能性ありと評価された。

非企業被疑薬は、因果関係に交絡している。

報告者のコメント：

薬剤師：体中の悪化している湿疹の原因は不明であり、ワクチン接種が引き金であったかどうか、または、患者がセレコキシブを飲み続けたので、小さな湿疹が悪化したかどうか決定することが難しかった。

副反応の発生に影響を及ぼすかもしれない他の処置または診断：はい（他：コロナウイルス・ワクチン）。

ヴィアトリスのコメント：

重篤：湿疹は、セレコキシブの企業 RSI に従って未知の事象である。

矛盾しない時間的経緯と報告された情報からみて、因果関係は可能性ありと評価された。

非企業被疑薬は、因果関係に交絡している。

因果関係評価：事象全身性湿疹反応

報告者=評価不能

企業=可能性あり

セレコキシブは、ヴィアトリスの合意下にある。

22076	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>尿潜血；</p> <p>尿蛋白；</p> <p>巣状分節性糸球体硬化症；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎機能障害</p>	糖尿病	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003810。</p> <p>2022/02/23、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）を 65 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注記：加療中であった。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/23、倦怠感（入院、障害）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/02/23 13:48、ネフローゼ症候群（入院、障害）発現、転帰「未回復」、「ネフローゼ症候群/ネフローゼ/特発性ネフローゼ症候群/特発性ネフローゼ」と記載された；</p> <p>2022/02/25、尿蛋白（入院、障害）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/02/25、腎機能障害（入院、障害）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/02/25、尿潜血（入院、障害）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022 年、巣状分節性糸球体硬化症（入院、障害）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022 年、腎不全（入院、障害）発現、転帰「未回復」、「腎不全進行/腎不全悪化」と記載された。</p> <p>患者は腎不全、ネフローゼ症候群、腎機能障害、倦怠感、尿蛋白、尿潜血、巣状分節性糸球体硬化症のため入院した（開始日：2022/03/03）。</p>
-------	---	-----	---

事象「腎不全進行/腎不全悪化」、「ネフローゼ症候群/ネフローゼ/特発性ネフローゼ症候群/特発性ネフローゼ」、「腎機能障害」、「倦怠感」、「尿蛋白」、「尿潜血」および「巣状分節性糸球体硬化症」は来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

Biopsy kidney：（2022）巣状分節性糸球体硬化症と診断、注記：糖尿病性変化を一部に認めたが軽微であった。

腎不全、ネフローゼ症候群、腎機能障害、倦怠感、尿蛋白、尿潜血、巣状分節性糸球体硬化症のため治療処置が施された。

臨床経過：

2022/02/23 13:48（ワクチン接種日）、ネフローゼ症候群が発現した。

2022/03/03（ワクチン接種の8日後）、患者は入院した。

2022/04/23（ワクチン接種の2ヵ月後）、患者は退院した。

2022/11/04（ワクチン接種の8ヵ月後）、患者は再度入院し、入院継続中であつた。

2022/11/26（ワクチン接種の9ヵ月後）（入院継続中）、事象の転帰は未回復であつた。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/23（ワクチン接種日）、上記医院で COVID-19 ワクチン3回目接種より倦怠感が出現した。

2022/02/25（ワクチン接種の2日後）、近医で腎機能障害、尿蛋白および尿潜血をみとめ、患者はプライバシー病院を受診した。ネフローゼおよび腎不全進行を認め、患者は入院した。特発性ネフローゼを想定してステロイドによる治療を行ったが、改善は乏しく、血液透析を導入した。

2022/08（ワクチン接種の6ヵ月後）、その後、患者は居住地であつたプライバシーからプライバシーに転居し、透析を継続した。

2022/08（ワクチン接種の6ヵ月後）末より、腎機能は改善し、患者は透析を離脱した。

2022/10（ワクチン接種の8ヵ月後）、ネフローゼは持続しており、患者は報告者の科に紹介された。腎生検で巣状分節性糸球体硬化症と診断した。

2022/11（ワクチン接種の9ヵ月後）、その後再び腎不全が悪化したため、患者は入院した。特発性ネフローゼに準じてステロイド療法を導入し、腎機能と尿蛋白の改善をみとめた。

報告医師（主治医）は事象を重篤（障害、2022/03/03から2022/04/23の入院および2022/11/04から継続中の入院の原因）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性については以下の通り：

特発性ネフローゼ症候群

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチンとネフローゼ発症との因果関係を証明するための客観的指標は存在しないが、時系列や同様の症例報告等を踏まえると、関連ありと判断するのが妥当である。なお、腎生検では糖尿病性変化を一部に認めたが軽微であり、ネフローゼおよび腎不全の原因としては否定的である。



22077	不正咬合；  不眠症；  便秘；  消化不良；  腰部脊柱管狭窄症；  膀胱炎；  血圧上昇；  頭痛	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。  PMDA 受付番号：v2210003808（PMDA）。  2022/11/26、68歳の女性患者が、COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。  （製造販売業者不明、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、68歳時（5回目ワクチン接種時の年齢））  関連する病歴と併用薬は報告されなかった。  【ワクチン接種歴】  COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；  COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；  COVID-19ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；  COVID-19ワクチン（4回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。  2022/12/12（ワクチン接種の16日後）、腰部脊柱管狭窄症手術が実施された。  2023/01/15（ワクチン接種の2ヵ月後）、A病院を頭痛で受診した。CTを受け、詳細不明であった。  2023/01/17（ワクチン接種の2ヵ月後）、膀胱炎のため報告クリニックを受
-------	---	--

診した。バクタを投与した。

2023/01/27（ワクチン接種の2ヵ月後）、膀胱炎改善すると、便秘と胸やけがあった。マグミット、ガスター、エソメプラゾールを投与した。

2023/02/03（ワクチン接種の3ヵ月後）、受診した。便秘と頭痛があった。大建中湯、カロナール、新レシカルボン坐薬を投与した。報告者の受診前に、歯科受診し、歯のかみ合わせが悪いと言われた。

2023/02/07（ワクチン接種の3ヵ月後）、頭痛は続いた。血圧176/94で、オルメサルタン、アロフト、エリミン、レバミピドを投与した。不眠もあり、デエビゴも投与した。

事象血圧上昇、腰部脊柱管狭窄症、胸やけ、便秘、不正咬合及び不眠症の転帰は、不明であった；

頭痛は未回復で、膀胱炎は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

他の疾病等の他要因の可能性があった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

COVID-19ワクチン予防接種との因果関係不明。

2023/02/08（ワクチン接種の3ヵ月後）、患者は報告者を受診した。頭痛は、COVID-19予防接種の副作用であると考えられた。したがって、報告者は申請してはどうかと考えた。A病院では、申請は受け付けられなかった。

患者は頭痛を訴え、COVID-19ワクチン接種の為と訴えるが、関連は不明であった。そもそも、集団接種でのワクチンであり、報告者はワクチンの製造販売業者は不明であった。

COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2023/02/28）：本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下の通り：患者コメント及びワクチンの製造販売業者が不明である事の確認。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22079	急性散在性脳脊髄炎		<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003804(PMDA)。</p> <p>2022/12/21、28歳の女性患者は、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>なし</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫のため（初回接種、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫のため（2回目接種、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫のため（3回目接種、製造販売業者不明）</p> <p><b>【臨床経過】</b></p> <p>2022/12/21、患者はコロナワクチン4回目接種を受けた。</p>
-------	-----------	--	---

2023/01/01 から、頭痛および左後頭部の異常感覚が発現した。

2023/01/10、症状が継続するため、患者は病院を受診した。

MRI で両側白質と頸髄、胸髄に脱髄を疑う所見があり、ADEM と診断された。

ステロイドによる治療が実施され、症状は改善した。

**【報告者の評価】**

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：なし

**【報告者のコメント】**

発現はコロナワクチン接種およそ2週間後であり、症状はワクチン接種による ADEM であると考えた。

**【急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例調査票】**

組織病理診断：なし

臨床症状：

炎症性脱髄が原因であると推測された。

患者の初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）であった。

感覚異常（感覚レベルの有無に関係なく）、頭痛は中枢神経系に起因すると

考えられ、初めて発現した日は 2023/01/01 であった。

画像検査（磁気共鳴画像 (MRI)）：検査日：2023/01/10

びまん性または多発性の白質病変が T2 強調画像、拡散強調画像 (DWI) もしくは流動体減少反転再生画像 (FLAIR、T1 強調画像によるガドリニウム増強の有無を問わない) において認められた。

大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな (1-2cm 以上) 病変および深部灰白質病変 (例えば視床または基底核で観察される) が認められた。

多発性硬化症は MRI 基準を満たさなかった。

疾患の経過：

発現から最終観察までの期間：1 ヶ月

発現後の観察期間は 3 ヶ月以内であった。

鑑別診断：不明

髄液検査：検査日：2023/01/10

細胞数 2 /uL、糖 44 mg/dL、蛋白 37 mg/dL

オリゴクローナルバンド：なし

IgG インデックスの上昇：なし

自己抗体の検査：不明

【家族歴】なし

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。

2023/02/08（ワクチン接種1ヵ月後）、事象の転帰は軽快であった。

BNT162b2 多価特定不能のバッチ/ロット番号に関する情報は調査中であり、入手した際に提出される。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

被疑薬コーディングを「コミナティ多価特定不能」から「コミナティ特定不能」へ更新した。ワクチン接種時年齢を削除した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：送信者により保留されていた文書のリストを更新した。

22080	<p>呼吸困難；</p> <p>感染；</p> <p>発熱；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>胃腸内視鏡による治療；</p> <p>食道癌</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003812（PMDA）。</p> <p>2022/12/16、84歳（84歳7ヵ月とも報告された）の男性患者は、COVID-19免疫のため、5回目（追加免疫）のBNT162b2（コミナティ特定不能、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（84歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「食道癌 ESD」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/12/21 から 2022/12/26、食道癌 ESD 後にて患者は入院した。入院中から微熱があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、2022/12 発現、転帰「軽快」、「微熱/38 度台の発熱」と記載された。</p> <p>2022/12/26、解熱を認めた；</p> <p>感染（入院）、2022/12/31 発現、転帰「軽快」、「感染をきっかけとした間</p>
-------	--	-------------------------------	--



質性肺炎急性増悪」と記載された：

呼吸困難（入院）、2022/12/31 発現、転帰「軽快」、「12/31 の夕方から軽度の呼吸困難感あり」と記載された：

患者は 38 度台の発熱ありを自覚し、病院救急外来を受診した。採血、画像検査より、間質性肺疾患〔（入院、医学的に重要）、2023/01/01 発現、転帰「軽快」、「間質性肺炎（元々軽度の線維化はあった）急性増悪」と記載された〕として同日に入院した（入院日：2023/01/01）。

治療的な処置が、間質性肺疾患、発熱、呼吸困難、感染の結果としてとられた。

ステロイド投与を開始後、呼吸状態は改善した。

今後、在宅酸素療法を導入の上、退院予定であった。

2023/02/10、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（入院、2023/01/01 から）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、感染などをきっかけとした間質性肺炎急性増悪であった。

報告医師の意見は次のとおり：

ワクチン接種後の間質性肺炎として加療中であった。今後も在宅酸素療法が必要となる可能性がある。

本報告は、間質性肺炎の基準に該当した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手の際には提出される。

22081

キャッスルマン  
病

本報告は、以下の文献からの文献報告である：これは、以下の文献源のための文献報告である：

第 68 回臨床検査医学会中国-四国支部総会、2023:Vol:68th、pgs:34、表題「新型コロナウイルスワクチン接種後にみられた第 XIII 因子インヒビターの 1 症例」。

75 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。

関連する病歴と併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報は報告された：

キャッスルマン病（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「最終的に TAFRO 症候群と診断され」と記載した。

事象「最終的に TAFRO 症候群と診断され」は、診療所の来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を実施した：

Activated partial thromboplastin time:34.7 秒、注記:ワクチン接種後 54 日目;Coagulation factor XIII level:低下、注記:ワクチン接種後 54 日目;下に凸のインヒビターパターンとなり、注記:健常者血漿と患者血漿を混和し、近医へ出向していた当院の血液内科医師が 37 度でインキュベーション後に第 XIII 因子を測定する:ワクチン接種後 180 日目;Coagulation test:1.04、注記:ワクチン接種後 54 日目;Haemoglobin:10.2 g/dl、注記:ワクチン接種後 54 日目;Immunology test:第 XIII 因子の A サブユニットに対する自己抗体、注記:検出され、自己免疫性第 XIII 因子インヒビターと確定された。幸い出血傾向がなく経過観察していた;factor XIII activity:7%、注記:ワクチン接種後 54 日目;改善しなかった、注記:ワクチン接種後 180 日目:synthetic substrate method:第 XIII 因子の A サブユニットに対する自己抗体、注記:検出され、自己免疫性第 XIII 因子インヒビターと確定された;Platelet count:39 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、注記:ワクチン接種後 54 日目;低下、注記:ワクチン接種後 54 日目;回復、注記:ワクチン接種後 82 日目;減少、注記:

			<p>ワクチン接種 220 日後:Protein urine:++、注記:ワクチン接種後 54 日目:回復、注記:ワクチン接種後 82 日目。</p> <p>治療的な処置は、キャッスルマン病の結果としてとられた。</p>
22082	<p>発熱;</p> <p>筋肉痛;</p> <p>線維筋痛;</p> <p>複合性局所疼痛症候群;</p> <p>関節痛</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群;</p> <p>肥満;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>これは、日本ペインクリニック学会第 3 回東北支部学術集会、2023: Vol:3rd, pgs:17、表題「新型コロナワクチン接種後の上肢に CRPS 様症状を呈した一例」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>43 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ:</p> <p>「肥満」(継続中);</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」(継続中);</p> <p>「高尿酸血症」(継続中)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>コミナティ (1 回目、単回量、ロット番号:不明)、COVID-19 免疫のため、反応:「関節痛」、「全身の筋肉痛」、「発熱」。</p> <p>以下の情報は報告された:</p> <p>線維筋痛 (入院)、転帰「軽快」、「線維筋痛症と診断され入院治療され</p>

る」と記載された；

複合性局所疼痛症候群（非重篤）、転帰「軽快」、「上肢に CRPS 様症状/複合性局所疼痛症候群の可能性/CRPS の可能性」と記載された；

発熱（非重篤）、転帰「不明」；

関節痛（非重篤）、転帰「軽快」；

筋肉痛（非重篤）、転帰「軽快」、「全身の筋肉痛」と記載された。

患者は線維筋痛のために入院した（入院期間：17日）。

事象「線維筋痛症と診断され入院治療される」と「上肢に CRPS 様症状/複合性局所疼痛症候群の可能性/CRPS の可能性」は、診療所への受診を必要とした。

以下の臨床検査と処置を受けた：

NRS：5-6 程度、メモ：入院時；2-3 程度、メモ：7 日後。

線維筋痛、複合性局所疼痛症候群、発熱、関節痛、筋肉痛の結果治療的な処置がとせられた。

臨床経過：患者はファイザー社製コロナワクチン1回目を接種後、翌日より発熱、全身の筋肉痛、関節痛を出現した、しかし、1週間ほどで軽快した。2回目接種後も同様の症状が出現して3週間以上症状が続いた。就労困難となったため総合病院の総合診療科に受診した。線維筋痛症と診断され入院治療された。しかし、症状が残存した。

治療過程：左上肢の症状が強く、薬物療法に加え持続硬膜外ブロックと理学療法の方針とした。入院時 NRS5-6 程度であったが、7日後には2-3 程度となり上肢関節可動域も改善した。17日後に退院してその後も治療を継続している。

本症例はワクチン接種後に発熱、全身の筋肉痛、関節痛を認め、薬物療法を受けたが、疼痛制御困難であった。特にワクチン接種した左上肢の症状については、重症感が強く、注射針による神経損傷またはワクチンそのものによる影響かは不明であったが、CRPS の可能性ありとして治療を開始した。

			<p>本症例のように CRPS の可能性がある場合には早期の段階から、神経ブロックと理学療法など、複数のアプローチで介入することが重要と考える。</p>
--	--	--	--

22083	<p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>関節痛；</p> <p>関節腫脹</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003831</p> <p>2021/12/28、26 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量、25 歳時、筋肉内、左腕）</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>2021/12/07、コミナティ筋注（ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、1 回目、単回量、筋肉内、左上腕、COVID-19 免疫のため）</p> <p><b>【報告事象】</b></p> <p>2022/08（2 回目接種の約 8 ヶ月後）、四肢のしびれ、感覚障害および筋力低下を発現した。</p> <p>さらに、指関節の腫脹もあった。</p> <p><b>【事象経過】</b></p> <p>2023/02/13、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（症状：四肢の筋</p>
-------	--	--	---

力低下、四肢のしびれ、関節痛)。

筋力低下に対する治療は投薬治療を含んだ。

感覚鈍麻および感覚障害の転帰は、未回復。事象に対する治療は投薬治療を含んだ。

**【臨床検査値】**

Blood test : (2022/11/01) 異常なし、備考 : 抗核抗体含め実施 ; Detailed examination : (日付不明) ワクチン以外の原因は認めなかった ; Magnetic resonance imaging head : (2022/11/01) 異常なし ; Nerve conduction studies : (2022/11/01) 異常なし。

2022/11/01、患者は、コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5) を接種した。

(ロット番号 : GJ1836、使用期限 : 2023/07/31、3 回目、筋肉内、左上腕)

報告医師は事象を重篤 (障害につながる恐れ) と評価し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

**【報告医師意見】**

ワクチン接種を除く原因はなく、予防接種後副反応を強く疑う。

報告者は事象を非重篤 (報告の通り) とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。(因果関係評価理由 : 事象が投与後に初めて発症したため)

追加情報 (2023/03/06) : 本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

		<p>更新された情報：</p> <p>報告者情報の追加。患者イニシャルの追加；ワクチン接種時の年齢の更新；ワクチン接種歴情報の更新（開始/終了日、備考）；臨床検査値の追加；被疑薬の開始/終了日の更新；投与経路の追加；使用期限の更新；解剖学的部位の追加；感覚鈍麻および感覚障害の転帰が更新され、治療を受けた「はい」が選択された；事象筋力低下は治療を受けた「はい」が選択された。事象「筋力低下」の記述の更新。</p>
22084	免疫性脳炎	<p>初回情報は以下の最低限基準が欠如していた：製品不明</p> <p>2023/02/14 の追加情報の受領によって、本症例は、現時点ですべての必要な情報を含んで Valid と考えられた。</p> <p>これは、第 127 回日本内科学会四国地方会雑誌、127 巻、2022 の表題「COVID-19 ワクチン接種後に自己免疫性 GFAP アストロサイトパチーを来した 1 例」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p>



コミナティ（1回目）、COVID-19免疫のため；

コミナティ（2回目）、COVID-19免疫のため。

以下の情報は報告された：免疫性脳炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、  
「ワクチン接種に関連した免疫介在性髄膜脳炎と判断して/自己免疫性 GFAP  
アストロサイトパチー（GFAP-A）と診断した」と記述された。

以下の検査と処置を実施した：抗体検査：陽性；血中免疫グロブリン G：依然  
高値、注記：第 25 病日；血中免疫グロブリン G：8.6mg/dl；血液検査：軽度の  
CRP 上昇；昏睡尺度：JCSI 群の意識障害；C-反応性蛋白：上昇；CSFオリゴ  
クローナルバンド：陽性；陰性、注記：第 25 病日；CSF 検査：細胞数 20/?l  
（全て単核球）、注記：蛋白 99mg/dl、I g G 8.6mg/dl、sIL-2R 548u/ml、  
IL-6 13pg/ml（と上昇を認め）。OCB は、陽性であった；細胞数や蛋白、I g  
G は依然高値であった、注記：しかし、OCB の陰転化と炎症性マーカーの低下  
がみられた。第 25 病日；炎症性マーカー検査：低下、注記：第 25 病日；イン  
ターロイキン濃度：13pg/ml；インターロイキン 2 受容体測定：548IU/ml；磁気  
共鳴画像：両側基底核に軽微な異常信号、注記：神経節や大脳深部白質；頭部  
磁気共鳴画像：FLAIR 像にて軽微な異常信号を認めた、注記：両側基底核や大  
脳深部白質に；単核球数：20/?l（報告のとおり）；依然高値、注記：第 25 病  
日；総蛋白：99mg/dl；依然高値、注記：第 25 病日。

治療的な処置は、免疫性脳炎の結果としてとられた。

追加情報：

患者は、ファイザー製品の 1 回目投与（コミナティ、筋肉内注射、12 歳以  
上、一価、起源株）を受けた。

患者は、ファイザー製品の 2 回目投与（コミナティ、筋肉内注射、12 歳以  
上、一価、起源株）を受けた。

患者は、ファイザー製品の 3 回目投与（コミナティ、筋肉内注射、12 歳以  
上、一価、起源株）を受けた。

<p>22085</p>	<p>肝機能異常； 肝障害； 薬物性肝障害； 黄疸</p>	<p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/04、47歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、2回目、単回量）を受けた（47歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、投与日付：2021/07/14、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>肝機能異常（入院）、発現 2021/12/10、転帰、「回復」（2022/10/07）、「肝機能障害」と記述された；</p> <p>黄疸（入院）、発現 2021/12/10、転帰、「回復」（2022/10/07）；</p> <p>薬物性肝障害（入院、医学的に重要）、発現 2021/12/13、転帰、「回復」（2022/10/07）；</p> <p>肝障害（入院）、転帰「軽快」。</p> <p>患者は、黄疸、薬物性肝障害、肝障害、肝機能異常（開始日：2021/12/13、退院日：2021/12/29、入院期間：17日間）のために入院した。</p> <p>事象「黄疸」、「薬剤性肝障害」、「肝障害」と「肝機能障害」は、医師来院を必要とした。</p> <p>臨床経過：既往歴、アレルギー歴がなかった。</p> <p>2021/12/10、黄疸を発症した。</p> <p>2021/12/13（ワクチン接種の4ヵ月と10日後）、入院した。</p> <p>2022/10/07、事象の転帰は、回復であった。</p>
--------------	---	---

		<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/12年の初旬から黄疸を自覚した。</p> <p>2021/12/13、報告者の病院へ受診した。全身の著明な黄疸を認め、病院へ紹介紹介入院となった。精査では器質的異常は見られず薬剤性肝障害、黄疸との診断であった。その後、外来通院で肝障害、黄疸は自然軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、2021/12/13に入院、2021/12/29に退院）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：mRNAワクチンによる肝障害、黄疸による症例と判断する。肝機能障害が発現した。</p>
22086	閉塞隅角緑内障	<p>これは、眼科臨床紀要、2023；Vol:16(1)，pgs:9-12、表題「充血，視力低下をCOVID-19ワクチン接種による副反応と考え，眼科受診が遅れた閉塞隅角緑内障の1例」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>70歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬が報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>閉塞隅角緑内障（医学的に重要）、転帰「不明」、「閉塞隅角緑内障／左眼の閉塞隅角緑内障と診断した」と記載された。</p> <p>事象「閉塞隅角緑内障／左眼の閉塞隅角緑内障と診断した」は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p>

眼圧検査：12mmHg、メモ：右眼：15mmHg、メモ：速やかに下降、翌日、緊急で左周辺虹彩切除と白内障手術を施行した。左眼：せずに正常範囲を推移している、メモ：術後から緑内障治療薬を点眼の使用。42 mmHg、メモ：左眼。前房の深度：両眼は浅く、メモ：IOLMaster 700 で測定すると右眼 2.24mm、左眼 2.15mm であった。十分深くなった 4.52、メモ：mm、発症から 1.5 カ月後。約 2.2 と浅い、メモ：mm、予防的にレーザー虹彩切開術を施行された。右眼：1062、メモ：cells/mm<sup>2</sup>；R：NUM 112；CD 2599；、メモ：AVG 385；SD 134；CV 37；MAX 1108；MIN 139；HEX 65；CT 590。左眼は初診時は測定不能。R：NUM 106；CD 2557；、notes：AVG 391；SD 141；CV 40；MAX 1454；MIN 146；HEX 64；CT 594。L：NUM 25；AVG 942；SD 368；CV 41；MAX 1746；MIN 224；HEX 52；CT 624。発症から 6 カ月後。両眼とも 3 度の核白内障、メモ：Emery-Little 分類、左眼の眼底は透見不能。右眼の前眼部、眼底は正常であった。視力検査：0.8、メモ：右視力、および左光覚弁と記録された。前医で。0.06、メモ：発症から 6 カ月後、左視力と低下したままである。視野検査：右眼は正常、メモ：左眼の鼻側の視野狭窄が著明である(図 3)。発症から 1.5 カ月後。

閉塞隅角緑内障の結果として治療的な処置が取られた。

臨床経過：患者は左視力低下、充血があった。

ファイザー社の COVID-19 ワクチンを 2 回接種した。2 回目の接種約 6 時間後から左眼が充血し、左眼周囲の腫脹も生じた。その後、徐々に左眼の視力低下も自覚したが、ワクチン接種の副反応を考え、様子をみていた。吐き気や悪心などはなかった。1 週間経過しても、左眼の視力低下と充血は不変だったので、近医眼科を受診した。左眼の緑内障発作が疑われ、同日眼科を紹介受診となった。前医での視力は右(0.8)、左光覚弁であった。

初診時所見：

眼圧は右 12mmHg、左 42mmHg であった。

左眼は毛様充血、角膜浮腫および麻痺性散瞳を生じていた。左眼の角膜内皮細胞密度は測定不可能であった。両眼とも前房は浅く、IOLMaster 700 で前房深度を測定すると右眼 2.24mm、左眼 2.15mm であった。中間透光体は両眼とも Emery-Little 分類で 3 度の核白内障があり、左眼の眼底は透見不能であった。右眼の前眼部、眼底は正常であった。

左眼の閉塞隅角緑内障と診断し、緊急で左周辺虹彩切除、超音波水晶体乳化吸

		<p>引術と眼内レンズ挿入術を施行した。翌日に左眼圧は 15 mmHg に下降し、右眼に予防的レーザー虹彩切開術を施行した。発症から 1.5 カ月後には、左前房深度が 4.52mm と十分深くなったが、麻痺性散瞳は残存していた。</p>
22087	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>40 代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回接種（2021/08/03、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左三角筋）と 2 回目接種（2021/08/24、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左三角筋）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも、発現日：2022/11/16、転帰「不明」、「新型コロナウイルス陽性、発熱、咽頭痛となり」と記載された。</p>

		<p>以下の検査を実施した：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/11/16）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/16、新型コロナウイルス陽性、発熱、咽頭痛となり、来院時に話した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22088	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。</p> <p>50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン製造販売業者不明（接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、50 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「非喫煙者」（継続中か不明）、注記：患者は、喫煙経験がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも、「新型コロナに罹った」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の性別と年齢は、不明であった。</p> <p>1 か月前に新型コロナに罹った。</p>

前回の新型コロナワクチン接種から3か月は経っていたが、報告者は具体的にいつ接種したのか、ファイザー製ワクチンを接種したのか、など詳細は聞いていなかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

2023/02/14に報告されたように、ファイザー製品が否定できない。

患者の病歴と検査値は、不明であった。

患者はSARS-CoV-2検査陽性ではなかった。

患者は診断時SARS-CoV-2抗体を保有している。

入退院している場合、患者は退院時SARS-CoV-2抗体を保有していなかった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

患者は、喫煙経験がなかった。

SARS-CoV-2感染中に悪化した基礎疾患がなかった。

患者はCOVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

COVID-19ワクチン—製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合は提出される。

追加情報（2023/02/14）：本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。情報源の通りに新情報は以下を含んだ：

更新された情報：報告者の再調査の可能性が更新され、患者イニシャル、年齢、性別、人種、関連する病歴（非喫煙者）が更新され、臨床経過が追加された。

			<p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22089	<p>ヘモグロビン減少；</p> <p>味覚障害；</p> <p>悪心；</p> <p>疼痛；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003833（PMDA）。</p> <p>2022/11/27、64 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。（コミナティ筋注（特定不能）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：不明、接種日：2021/06/16、COVID-19 免疫のため）；</p>



<p>血中甲状腺刺激 ホルモン増加:</p> <p>血圧上昇:</p> <p>食欲減退:</p> <p>高脂血症:</p> <p>C-反応性蛋白 増加</p>		<p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：不明、接種日：2021/07/17、C O V I D - 1 9 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3回目、単回量、ロット番号：不明、接種日：2022/02/06、C O V I D - 1 9 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（4回目、単回量、ロット番号：不明、接種日：2022/08/07、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>2023/01/17、5回目のコロナウイルスワクチン接種以降、吐き気、食欲不振、味覚障害、血圧上昇（140/80 台、降圧剤服用）等が発現した。</p> <p>12月から胸部痛が続き、当院初診した。</p> <p>症状より逆流性食道炎が疑われ、オメプラール錠 20 が処方された。</p> <p>採血を実施したが、特に異常はなかった。</p> <p>高血圧、高脂血症の薬は他院で処方されているとのことで経過観察とした。</p> <p>2023/02/08、症状が治らないと訴え、再来院した。</p> <p>再採血で CRP 14.67 に増加、Hb 11.1 に減少、HbA1c 6.64、TproBNP 293 に増加、TSH 7.24 に増加と異常値を認め、痛みの症状も増悪しているとのことで、患者は感染症内科へ紹介された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合、提出される。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。被疑薬が「コミナティ筋注（特定不能）」で再コードされた。</p>
---	--	--

			<p>追加情報（2023/03/02）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22090	<p>上咽頭炎； 免疫抑制； 口腔カンジダ症； 咳嗽； 発熱； 肺炎</p>	<p>糖尿病； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2210003823(PMDA)。</p> <p>2022/03、79歳の男性患者（79歳時）はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）単回量、3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>高血圧（進行中かどうかは不明）； 糖尿病（進行中かどうかは不明）； 脂質異常症（進行中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）； COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）</p>

め)。

報告された情報は以下の通り：

肺炎（医学的に重要、発現：2022/08/18、転帰：軽快、「気管支肺炎/左肺炎」と記載）；

咳嗽（非重篤、発現：2022/08/18、転帰：軽快）；

発熱（非重篤、発現：2022/08/18、転帰：軽快）；

口腔カンジダ症（非重篤、発現：2022/09/05、転帰：軽快）；

免疫抑制（医学的に重要、転帰：軽快、「免疫低下が疑われ」と記載）；

上咽頭炎（非重篤、転帰：軽快、「風邪を繰り返してきた」と記載）。

事象「気管支肺炎/左肺炎」、「免疫低下が疑われ」、「発熱」、「咳嗽」、「口腔カンジダ症」、「風邪を繰り返してきた」は診療所受診を必要とした。

治療処置は肺炎、免疫抑制、発熱、咳嗽、口腔カンジダ症、上咽頭炎の結果としてとられた。

臨床経過：

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点は以下の通り：

高血圧、糖尿病、脂質異常症。

2022/08/18、患者は有害事象を発現した（以下：発熱、咳嗽、気管支肺炎、口腔カンジダ症、報告通り）。

2023/01/07、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2022/03、患者は新型コロナワクチン3回目接種を受けた。その後、患者は風邪を繰り返してきた。</p> <p>2022/08/18、発熱、咳嗽が発現し、2022/08/22、報告者の病院を受診し、左肺炎が認められた。肺炎は抗生剤の内服で改善した。</p> <p>2022/09/05、その後口腔カンジダ症を合併し治療を必要とした。免疫低下が疑われ、栄養療法が継続中であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>mRNA ワクチンについて、免疫抑制の機序を含めてすでに解明された。3回目のワクチン接種後からの繰り返す風邪症状、肺炎、口腔カンジダ症の合併はコロナワクチンによる免疫低下を示唆するものと考慮される。</p> <p>COVID-19 ワクチンのバッチ/ロット番号に関する情報（製造販売業者不明）は要請され、受領した場合提出される。</p> <p>追加情報（2023/03/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

22091	<p>下痢；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>アルツハイマー型 認知症；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾 患；</p> <p>血栓性脳梗塞；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から 入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/06、96歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種 した。</p> <p>（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、有効期 限：2022/10/31、96歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「逆食」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「認知（アルツハイマー）」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「糖尿」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「血栓性脳梗塞」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「呼吸不全」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>タケキャブ、使用理由：逆食；</p> <p>ドネペジル、使用理由：認知（アルツハイマー）</p> <p>ネシーナ、使用理由：糖尿；</p> <p>クロピドグレル、使用理由：血栓性脳梗塞；</p> <p>クレストール、使用理由：高脂血症；</p>
-------	---	--	--

アテレック、使用理由：高血圧；

モンテルカスト、使用理由：呼吸不全；

ムコソルバンL、使用理由：呼吸不全；

エパデールS、使用理由：高脂血症。

**【ワクチン接種歴】**

COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；

COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；

COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

患者は、96歳6カ月の男性であった。

患者はワクチン接種時、96歳であった。

患者の原疾患/合併症は、不明であった（報告のとおり）。

2022/08/06、コミナティRTU筋注（12歳以上）（2価：起源株/オミクロン株BA.1）を接種した。

（4回目、ロット番号：他の製品ラベルにより不明瞭（報告のとおり））

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。

**【報告事象】**

2022/08/07 15:48、発熱を発現した。

夕方から、摂氏 38 度の発熱を発現し、翌日に摂氏 39.1 度まで上昇した為、病院に入院した。

2 ヶ月程入院したが、状態は回復しなかった（報告のとおり）。

2022/08/21、下痢を発現した。

事象（発熱、下痢）の転帰は回復であった。治療の有無は不明であった。

報告薬剤師は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

2022/08/24、肺炎を発現した。

関連する検査を実施したかどうかは不明であった。

事象肺炎の転帰は死亡（死亡日：2022/10/27）であった。

報告薬剤師は事象肺炎を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

剖検は実施されなかった。

2022/10 末に、誤嚥性肺炎のため死亡した。

患者に基礎疾患がなかった為、医師は関連ありと判断した。

報告者は事象誤嚥性肺炎を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

BNT162b2 は、東邦薬品との合意下にある。

追加情報（2023/02/20）：本報告は、ライセンスパートナー（東邦薬品）を経由し、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報：ロット番号、有効期限は更新された。

BNT162b2 は、東邦薬品との合意下にある。

追加情報（2023/03/06）：

本報告は、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種時年齢、関連する病歴、接種日、併用薬を追加、副反応データ（新たな事象肺炎および下痢を追加、事象発熱の発現時刻と事象の転帰、および受けた治療を更新）、死亡日を更新、死因（肺炎を追加）、剖検実施をいいえに更新。

BNT162b2 は、東邦薬品との合意下にある。



22092	嘔吐； 発熱； 視力障害； 関節痛； 頭痛	アレルギー性鼻 炎； 喘息； 甲状腺障害； 過敏症	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003835（PMDA）。</p> <p>48歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2023/05/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲状腺」（継続中か不明）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）；</p> <p>「喘息（煙草のアレルギー）」（継続中か不明）；「喘息（煙草のアレルギー）」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬が報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：FD0889、使用期限：2022/09/30）、COVID-19免疫のため、反応：「関節痛」、「頭痛」、「発熱」、「眼底出血」、「目が何が貼り付いた様、かすんでいる様に見にくくなった」；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/10/31）、COVID-19免疫のため、反応：「関節痛」、「頭痛」、「嘔吐」「発熱」、「目が何が貼り付いた様、かすんでいる様に見にくくなった」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>視力障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「目が何が貼り付いた様、かすんでいる様に見にくくなった」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>頭痛（非重篤）、転帰「不明」；</p>
-------	-----------------------------------	---------------------------------------	--

嘔吐（非重篤）、転帰「不明」。

臨床経過：患者は5回目のワクチン接種時に48年2カ月の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含んだ：甲状腺（報告のとおり）、アレルギー性鼻炎、喘息（煙草のアレルギー）。

コロナワクチンの1回目（眼底出血、発熱、関節痛、頭痛）、2回目から5回目まで（発熱、関節痛、頭痛、嘔吐）、1回目から5回目まで、毎回の投与後、目が何が貼り付いた様、かすんでいる様に見にくくなった。

患者は問題ないと言っていた。したがって、ワクチンの予診票に記入されなかった。

問題ないと考慮された、そして（5回目）ワクチンを接種した。

事象の転帰が提供されなかった。

重篤性評価と因果関係が提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

22093	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003811。</p> <p>2021/09/11、48歳の女性患者はCOVID-19免疫に対し、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021/09/13、報告者用語「両足の裏が痛むようになった」（MedDRA PT：四肢痛（重篤性分類：非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09/18、報告者用語「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」（MedDRA PT：筋力低下（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2021/09/18、ギラン・バレー症候群（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09/18、報告者用語「手首、足首より先のしびれが出現/徐々に範囲の拡大を認め、ひじ及び膝から遠位となった/しびれ」（MedDRA PT：感覚鈍麻（重篤性分類：非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/03/01、疼痛（重篤性分類：非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>「軽微な神経症候」（MedDRA PT：末梢性ニューロパチー（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象「両足の裏が痛むようになった」、「手首、足首より先のしびれが出現/徐々に範囲の拡大を認め、ひじ及び膝から遠位となった/しびれ」および「疼痛」は医療機関の受診を必要とした。</p>
-------	---	--	--

**【臨床検査値】**

自己抗体検査：(2021/09/22)陰性；(2021/09/22)陽性；電気生理学的検査：  
(2022/12/17) GBS とは一致しない。

四肢痛、感覚鈍麻、疼痛の結果として、治療的処置がとられた。

**【臨床経過】**

患者は 47 歳 3 か月の女性であった。

**【家族歴】**

不明。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の有無は不明であった。

2021/09/18 午前、患者は有害事象（ギラン・バレー症候群を含むと報告された）を発現した。

2022/03/01、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

2021/09/11、ファイザー製新型コロナウイルスワクチンを接種した（1 回目）。

2021/09/13 朝、両足の裏に体重をかけると痛むようになった。

2021/09/18、手足、足首より先のしびれが出現した。その後、徐々に範囲の拡大を認め、ひじ及び膝から遠位となった。

2021/09/22、近隣クリニックからの紹介で、当院を初診し、同日の血清抗 GMI 抗体は陽性であった。

ビタミン B12 製剤、NSAIDs、プレガバリン投与で加療した。症状は寛解傾向にあったが、寛解の速さは軽快傾向にあった。

2022/03/01 時点で、疼痛、しびれの訴えは残存した。

その後、受診なく（予約日に来院しなかった）、自己中断したため、その後の経過は不明であった。

報告医師は以下のとおりコメントした：

症状軽快しているが、最終受診日（2022/03/01）に一部症状が残存していた。その後受診なく（患者は予約日に来院しなかった）、自己中断したため、その後の経過は不明であった。

本報告はギラン・バレー症候群の基準を満たした。

臨床症状：

以下の臨床症状について該当項目を全て選択：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2022/09/18）。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）：

軽微な神経症候を認める。

疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。

電気生理学的検査：実施、検査日（2022/12/17）、GBS とは一致しない。

髄液検査：未実施

鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない（別表参照）：はい。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：未実施。

自己抗体の検査：実施、検査日：2022/09/22、抗 GMI 抗体：陽性、抗 GQ1b 抗体：陰性。

先行感染の有無：なし。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報：（2023/02/27）本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の郵便番号の追加、患者の科の追加、再調査の可否：なし、患者イニシャルの更新、年齢を 48 に更新、投与経路「筋肉内」の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22094	<p>円形脱毛症；</p> <p>出血；</p> <p>片頭痛；</p> <p>状態悪化；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>自律神経失調</p>	<p>体位性めまい；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>起立性低血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：i2210007147 (PMDA)。</p> <p>2022/09/24、13 歳の女性患者（妊婦ではない）が、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、13 歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「起立性低血圧」（罹患中）；</p> <p>「立ちくらみ」（罹患中）；</p> <p>「自律神経失調症」（継続中か詳細不明）。</p> <p><b>【家族歴】</b></p> <p>「自己免疫疾患」（継続中か詳細不明）、備考：患者の祖母に関節リウマチ（RA）（自己免疫疾患の素因あり）があった。</p> <p>飲酒歴は不明であった。</p> <p>喫煙歴は不明であった。</p> <p>アレルギー歴は不明であった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>コートリル [ヒドロコルチゾン]</p>
-------	--	--	--

チラーヂン S

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため

COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

2022/10/01（ワクチン接種後 8 日）、円形脱毛症を発現した。

ワクチン接種後、自己免疫疾患である円形脱毛症を発現した。多発型円形脱毛症であり、現代医学では治らない病気である（自己免疫疾患）。

さらに片頭痛も発現した。

2022/10/21（ワクチン接種後 28 日）より、片頭痛を発現した。

ワクチン接種前から起立性低血圧があったことから、ワクチンにより悪化し事象が発現したと考えられた。

因果関係は関係ありと評価された。

患者は学校を休むことが多くなり、登校しても、保健室で過ごすことが多くなった。

後遺症外来に行っても、効果なし。

ワクチン接種後に出血もあった。

円形脱毛症治療の目的で報告者のクリニック受診し、多発型円形脱毛症であることを確認した。

【報告医師のコメント】



ワクチン接種後の自己免疫疾患の発症で、現代医学では治らないこの疾患の発症は、円形脱毛症以外の自己免疫疾患を発症させる危険を示唆し、重篤な副作用であった。

また、接種前からあった自律神経失調症が悪化し、片頭痛も起こり、登校もままならないようになり、これも重大な副作用であろう。ワクチン接種との関連は明らかであった。

患者の祖母に関節リウマチがあり、自己免疫疾患の素因の遺伝があることも副作用発現に寄与していると考えられた。

報告医師は、円形脱毛症を重篤（医学的に重要な事象）、片頭痛を非重篤と分類した。

事象「出血」、「脱毛；多発型円形脱毛症」及び「片頭痛」は、受診を必要とした。

「脱毛；多発型円形脱毛症」及び「片頭痛」の結果として、セファランチン（昼、80mg/日）を含む治療処置が行われた。

「脱毛；多発型円形脱毛症」及び「片頭痛」は未回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報（2023/02/27）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：

患者の詳細（接種時の年齢および接種時に妊娠していない）；

関連する病歴の更新（立ちくらみおよび自己免疫疾患の素因ありを追加）；

反応情報（「円形脱毛症」および「片頭痛」の報告者用語を更新）；

事象「形脱毛症」および「片頭痛」に対する治療を追加；

		<p>事象「片頭痛」の発現日を 2022/10/21 に更新および事象「片頭痛」の重篤性を非重篤に更新；</p> <p>新事象「自己免疫障害」を追加、臨床経過。</p> <p>本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/03/06）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：</p> <p>円形脱毛症及び片頭痛に対する治療を「セファランチン（昼、80mg/日）」と反映する為、及びクロージングステートメントを更新する為、経過欄を更新した。</p> <p>併用薬の COVID-19 ワクチンは、ワクチン歴であるため削除した。</p>
22095	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は製品品質グループを介し連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID: 169431。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/28、男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目（ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、単回量）を接種し、</p> <p>2021/08/18、2回目（ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、単回量）を接種し、</p> <p>2022/03/25、3回目（追加免疫、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/12/23 全て 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「新型コロナ」と記載された。

今までのワクチン接種は3回とも副反応がひどく、2日間くらい寝込んだとも報告された。

調査結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロットFD0348、ロットFF3620及びロットFN2723に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を下した。NTMプロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因またはCAPAも特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/17）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループから入手した自発追加報告である。

更新情報：「バッチ及びロットを検証し、規格内であることを確認した」のチェックボックスにチェックを入れた、製品調査概要結果、及び追加資料

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

22096	嘔吐； 発熱； 視力障害； 関節痛； 頭痛	アレルギー性鼻炎； 喘息； 甲状腺障害； 過敏症	<p>本症例は、規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003835（PMDA）。</p> <p>48歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）単回量のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT7280、有効期限：2023/05/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「甲状腺」（継続中か不明）；「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）；「喘息（煙草アレルギー）」（継続中か不明）；「喘息（煙草アレルギー）」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、ロット番号：FD0889、有効期限：2022/09/30、COVID-19免疫のため、反応：「関節痛」、「頭痛」、「発熱」、「眼底出血」、「目が何か貼り付いた様でかすんでいる様に見えるようになった」）、コミナティ（2回目投与、ロット番号：FD1945、有効期限：2022/10/31、COVID-19免疫のため、反応：「関節痛」、「頭痛」、「発熱」、「目が何か貼り付いた様でかすんでいる様に見えるようになった」、「嘔吐」）、コミナティ（3回目投与、ロット番号：FR4768、有効期限：2023/05/31、COVID-19免疫のため、反応：「関節痛」、「頭痛」、「発熱」、「目が何か貼り付いた様でかすんでいる様に見えるようになった」、「嘔吐」）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：視力障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「目が何か貼り付いた様でかすんでいる様に見えるようになった」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、関節痛（非重篤）、転帰「不明」、頭痛（非重篤）、転帰「不明」、嘔吐（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：1回目のコロナウイルスワクチン（眼底出血、発熱、関節痛、頭痛）、2回目から5回目の投与（発熱、関節痛、頭痛、嘔吐）、1回目から5回目投与、毎投与後、患者は、目が何か貼り付いた様でかすんでいる様に見えるようになった。</p> <p>患者は、問題ないと言った。</p> <p>そのため、ワクチン接種前予診票には記載されなかった。</p>
-------	-----------------------------------	-----------------------------------	--

			<p>患者は、問題がないと考えたため、（5回目）ワクチン接種が実施された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性評価と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22097	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>		<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>69歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）を2021/08/13に1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種し、2021/09/03に2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種し、2022/04/07に3回目（追加免疫）（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、発現 2023/01、転帰「不明」、すべては「2023/01 半ばにコロナに感染した。」と記述された。</p> <p>事象、「2023/01 半ばにコロナに感染した。」は診療所受診を必要した。</p>

以下の検査と処置を実施した：体温：36.9度。

臨床経過：患者は、原疾患がなかった。

2021/08/13、1回目接種としてコミナティ筋注（起源）を接種した。

2021/09/03、2回目接種としてコミナティ筋注（起源）を接種した。

2022/04/07、3回目接種としてコミナティ筋注（起源）を接種した。

4回目接種を検討中であった。接種券は届いた。3回とも、ワクチンの接種後に熱は出なかったが、腕が上がらなくなった。

2023/01 半ばにコロナに感染した。

2023/01/16 から 2023/01/23 まで自宅療養していた。高熱は出ず、36.9度であった。

感染二日後の朝食後（8時頃）にムズムズ痛痒い感覚があり、体の柔らかい部分に発疹が出ていた。発疹を見たときはこれで意識がなくなったらアナフィラキシーショックで死んでしまうと思い、慌てふためいていた。

かかりつけの病院に連絡したところ、薬を送ると言われたが、次の日になるとのことであった。発疹は3時間後に収まり、その後今まで出ていなかった。療養期間中は毎日病院から電話がかかっていた。

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

22098	嘔吐； 発熱； 視力障害； 関節痛； 頭痛	アレルギー性鼻 炎； 喘息； 甲状腺障害； 過敏症	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003835。</p> <p>48歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/10/31、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲状腺」（継続中か不明）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）；</p> <p>「喘息（煙草アレルギー）」（継続中か不明）；</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にも、甲状腺（報告のとおり）、アレルギー性鼻炎、喘息（煙草アレルギー）を含むと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、ロット番号：FD0889、使用期限：2022/09/30、単回量、COVID-19免疫のため、反応：「関節痛」、「頭痛」、「発熱」、「眼底出血」、「目が何か張り付いた様にかすんでいる様に見にくくなった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>視力障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「目が何か張り付いた様にかすんでいる様に見にくくなった」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>頭痛（非重篤）、転帰「不明」；</p>
-------	-----------------------------------	---------------------------------------	--

		<p>嘔吐（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>臨床情報：</p> <p>コロナワクチン1回目（眼底出血、発熱、関節痛、頭痛）、2～5回目（発熱、関節痛、頭痛、嘔吐）。1～5回目共に目が何か張り付いた様にかすんでいる様に見にくくなった。</p> <p>患者は問題ないと言っていた。そのため、問診票には未記入であった。</p> <p>患者は問題なしで、（5回目）接種した。</p> <p>患者は、5回目接種時、48歳と2か月の女性であった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性評価および因果関係は報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22099	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>転倒；</p> <p>頭部損傷</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>26歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/06/07発現、転帰「回復」；</p> <p>転倒（医学的に重要）、頭部損傷（医学的に重要）、いずれも2022/06/07発現、転帰「回復」、いずれも「倒れた時に頭を打った」と記載された；</p> <p>失神寸前の状態（医学的に重要）、2022/06/07発現、転帰「回復」、「血管迷走神経反射」と記載された。</p> <p>事象「意識消失」、「血管迷走神経反射」、「倒れた時に頭を打った」は救急治療室の受診を必要とした。</p>



臨床経過：

原疾患・合併症があったかは不明であった。

事象の経過は、以下の通り：

コミナティ筋注を接種後に意識を失い、倒れた時に頭を打ったため他病院へ救急搬送された。医師の意見としては、患者はもともと注射が苦手とのことで本剤の成分とは関係ないだろうとの事であった。また診療多忙につき、報告者は再調査を希望していなかった。

処置は不明（報告のとおり）であった。

報告者は、事象「血管迷走神経反射」が非重篤（報告のとおり）であると考えた。報告者は被疑薬と事象の因果関係を可能性小と考えた。

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

22100	<p>うっ血性心不全；</p> <p>左室肥大；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>肺うっ血</p>	心不全	<p>本症例は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003848（PMDA）。</p> <p>2022/03、67歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、投与回数不明、単回量のCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「心不全」（継続中か不明）、メモ：はっきりせず。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（死亡）、2022/03/06発現、転帰「死亡」、</p> <p>心停止（死亡）、2022/03/06発現、転帰「死亡」、</p> <p>うっ血性心不全（死亡）、2022/03/06発現 23:00、転帰「死亡」、</p> <p>肺うっ血（死亡）、転帰「死亡」、「両肺のうっ血」と記載された。</p> <p>左室肥大（死亡）、転帰「死亡」。</p> <p>事象「心肺停止」は、緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>病理学的解剖：外傷はなく、メモ：窒息などの外因子による死亡を示唆する所見もなかった。</p> <p>肉眼的に両肺のうっ血所見が著しく、心臓左室の肥大もあったことから、直接死因をうっ血性心不全とした。</p> <p>心肺停止、心停止の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>患者死亡年月日は、2022/03/07であった。</p> <p>報告された死因：「心肺停止」、「うっ血性心不全」、「両肺のうっ血」、「心臓左室の肥大」、「心停止」。</p>
-------	---	-----	---

臨床経過の詳細：到着時、患者は心肺停止の状態、救急車で報告者の病院に外来として搬送された。

2022/03/06、患者は母親の葬式で、アルコールを飲んでいた。

同日 22:30、患者の親族が、患者が棺桶に抱きついて眠っている様子であることを目撃した。

23:00、別の親族が様子を見に行ったところ、棺桶内に顔を突っ込んでいたところを発見され、救急車が要請された。

救急隊が接触時、患者は心停止の状態だった。

病院への搬送後も蘇生処置を行ったが、回復は見られず、2022/03/07 00:17、患者の死亡確認に至った。

死因特定困難であり、患者の家族の依頼で病理解剖を実施した。外傷はなく、窒息などの外因子による死亡を示唆する所見もなかった。

肉眼的に両肺のうっ血所見が著しく、心臓左室の肥大もあったことから、直接死因をうっ血性心不全とした。

患者の家族より死後に、患者が死亡の数日前にコロナウイルスワクチン接種した既往あったという情報が提供された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：本症例は患者が到着時、心肺停止の状態であった救急症例であったため、詳しい状況の聴取は不能であった。病理解剖にて、患者の直接死因はうっ血性心不全とされたが、心不全を呈する既往がはっきりせず、患者の家族より患者が死亡の数日前に受けたワクチン接種との関連がないかと尋ねられた。

ワクチンとうっ血性心不全との因果関係が否定できず、医師は本症例を報告することとした。

			<p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
22101	<p>発熱；</p> <p>網膜出血；</p> <p>視力障害；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>甲状腺障害；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003835。</p> <p>48歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2022/09/30、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲状腺」（継続中か不明）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）；</p> <p>「喘息（煙草アレルギー）」（継続中か不明）；</p> <p>「喘息（煙草アレルギー）」（継続中か不明）。</p>

			<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>網膜出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「眼底出血」と記載された；</p> <p>視力障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「目が何か張り付いた様にかすんでいる様に見にくくなった」と記載された；</p> <p>頭痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：コロナワクチン1回目（眼底出血、発熱、関節痛、頭痛）。</p> <p>1～5回目共に目が何か張り付いた様にかすんでいる様に見にくくなった。</p> <p>患者は問題ないと言っていた。そのため、問診票には未記入であった。</p> <p>患者は問題なしで、（5回目）接種した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22102	<p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>気管狭窄</p>	喘息	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/02 09:01、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を54歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬が報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

インフルエンザ ワクチン接種（もともとインフルエンザ予防接種で喘息発作が出現した）、インフルエンザ免疫のため、反応：「喘息発作」。

2021/09/02、ワクチン接種後2分後から咳と喘鳴が出現し、気管狭窄音も聴取された。2021/09/02、また、患者は気管支喘息発作を発現した。サルタノールの吸入、ポララミン筋注、ソル・メドロール 250mg 点滴にて落ち着き回復した。その後自身で帰宅した。念のため、報告者は呼吸器内科に紹介状を書き一度受診するよう勧めた。

もともとインフルエンザ予防接種で喘息発作が出現した。造影剤検査でも同様の症状が出現した。

09:01 に、ワクチンを接種した。

09:03 に、咳が出現した。

09:10 に、サルタノール吸入×2。

09:13 に、ポララミン 5mg IM。

09:25 に、ソル・メドロール 250mg/ NS 100mg 点滴。

報告者は、事象「気管支喘息発作」を重篤（生命を脅かす）と分類して、事象が BNT162b2 に確実に関連ありと述べた。

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

22103	高血圧	<p>慢性腎臓病:</p> <p>続発性副甲状腺機能亢進症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ライセンスパーティーを經由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/29 15:00、51歳の男性患者は、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2（コミナティ筋注、投与2回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、49歳時（確認できない、追加情報を提供することが拒否された）、左上腕）を接種した。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「慢性腎不全」（継続中か不明）。</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）。</p> <p>「二次性副甲状腺機能亢進症」（継続中か不明）。</p> <p>元々血圧の高い患者であった。アジルサルタン 40mg/1日（朝食後）、ニフェジピン徐放錠 40mg（判読不能）2T/2日（朝食後、夕食後）でBP（血圧）がコントロールできなかったため、非透析日にメチルドパ 125mg 1T/1日（朝食後）、メチルドパ 125mg 1T/1日（夕食後）を加えて、140~160/ 80~100前後で推移していた（目標値内コントロール）。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ筋注（初回投与、左上腕部、筋肉内投与）接種日：2021/07/08、COVID-19 免疫のため。</p> <p><b>【臨床経過】</b></p> <p>2021/08/10（2回目ワクチン接種の12日後）、患者は高血圧悪化を発現した。</p> <p>不明日、血圧(BP)は140~160で80~100(目標値内でコントロール)前後でコントロール中だったが、2021/08/10に160~180台となった。2回目のワクチン</p>
-------	-----	---	---

接種後、血圧は 180~210 前後での推移となった。

2021/09、患者の血圧は 170~190 台で推移していた。

2021/10 に入ると、190~220 で推移し始めた。

メチルドパの投与を毎日+非透析日から毎日朝夕に変更し、用量は 250mg 2T/2 日（朝夕食後）に倍増量した。薬の倍量投与で、経過を見ていた。

しかし、2022/01 では、180~220 に推移することとなった。

2022/04 頃より、200 を超えることが少なくなり、180-190 の推移で本人も満足するようになり、そのまま経過をみていた。

2022/10 になると 160-210、170~200 で推移する事となり、10 月末からアジルサルタンの代わりエントレストの投与を開始した。

12 月になると血圧は 170~190 で、2023/01 からは 160~190 であった。

2023/01 末から 130~170 で、現在までほぼ目標位まで下がってきた。

事象「高血圧悪化」の転帰は、処置で回復された。

報告者は、事象「高血圧悪化」を非重篤と分類した。

報告者は、事象「高血圧悪化」と bnt162b2 との因果関係は関連あり（理由：2 回目のワクチン接種後、血圧のコントロールが不良となり、ほかの原因はなかった）と評価した。

2022/03/03、患者はコミナティ筋注（12 才以上（1 価：起源株）、投与 3 回目、単回量）を接種した。

2022/08/23、患者はコミナティ筋注（12 才以上（1 価：起源株）、投与 4 回目、単回量）を接種した。

2023/02/07、患者はコミナティ筋注（12 才以上（2 価：起源株／オミクロン



		<p>株 BA. 4-5 用)、投与 5 回目、単回量) を接種した。</p> <p>投与 3 回目から投与 5 回目は、いずれも COVID-19 免疫に対し左上腕に筋肉内投与された。</p> <p>被疑薬は、東邦薬品との契約下にある。</p> <p>追加情報 (2023/03/01) : 本報告はフォローアップレターに回答する連絡可能な同医師から報告された自発追加報告である。</p> <p>新たな情報は原資料に沿っている。</p> <p>更新情報 : 報告者の情報、ワクチン接種時の患者の年齢、ワクチン接種歴、検査値、接種の解剖学的部位、併用薬、事象コーディングを「血圧上昇」から「高血圧」に更新、転帰を軽快から回復に更新された。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22104	<p>発熱:</p> <p>耳痛:</p> <p>関節炎:</p> <p>関節痛</p>	<p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。受付番号 : v2210003838 (PMDA) 。</p> <p>2022/02/18、58 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FL7646、有効期限 : 2022/05/31、3 回目 (追加免疫)、単回量) を受けた (58 歳時) 。</p> <p>関連する病歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) 。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ :</p>

COVID-19ワクチン（初回免疫シリーズ完了;製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

以下の情報は報告された：

発熱（医学的に重要）、「発熱/高熱3日間持続」と記述され、

関節痛（医学的に重要）、「股関節痛」と記述され、

耳痛（医学的に重要）、すべては2022/02/18に発現、転帰「軽快」であった。

日付不明、関節炎（非重篤）（転帰「不明」）を発症した。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2022/02/18（ワクチン接種日）、3回目接種後直後から高熱3日間持続した。その後から徐々に股関節痛と耳の痛みが出現した。コロナワクチン後遺症であることに気づき、2022/07からイベルメクチン服用開始し、徐々に改善傾向があった。いまだに完全ではない。

2023/02/14（ワクチン接種の11ヵ月28日後）、高熱3日間持続、関節痛、耳痛の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：明らかなワクチン後遺症であった。

関節炎が発現した。関節炎の転帰は、提供されなかった。

22105	心筋炎	<p>これは、European Journal of Heart Failure, 2022, Vol:24 (6), pgs:1132-1138, 表題「Pathological findings of clinically suspected myocarditis temporally associated with COVID-19 vaccination」として公表された文献を情報源とする報告である。DOI:10.1002/ejhf.2523。</p> <p>18歳の女性は、mRNA COVID-19 ワクチン（BNT162b2 mRNA ファイザー-BioNTech）の初回投与を受けてから9日後に、発熱、胸痛、疲労を発症した。</p> <p>初回投与後14日目に病院を訪問した。心筋トロポニンT（3.090 [基準範囲、0-0.100] ng/ml）とクレアチンキナーゼレベル（521IU/L）が上昇した。PCR法によってCOVID-19検査が陰性であった。心エコー検査では、重度の左室機能不全（左室駆出率、27%）を明らかにした。心原性ショックのために、大動脈内バルーンポンピングが導入された。冠動脈造影は、冠動脈疾患を認めなかった。同時に、心内膜心筋標本は右室中隔から得られ、主にリンパ球を含んでいる顕著な炎症を示した。免疫染色は、CD8+ Tリンパ球、マクロファージ、少数のCD4+ Tリンパ球、Bリンパ球、好酸球の顕著な浸潤を明らかにした。</p> <p>メチルプレドニゾン静脈投与の3日後に、心筋トロポニンTとクレアチンキナーゼレベルは著しく低下し、血行動態は安定した。左室駆出率は40%に改善し、大動脈内バルーンポンピングから離脱した。</p> <p>メチルプレドニゾン静脈投与後、プレドニゾン経口（30mg/日）を受けた。</p> <p>2回目の心内膜心筋標本は得られ（ワクチン接種の23日後）、リンパ球の軽度の浸潤と置換性線維症を明らかにした。免疫染色はCD8+リンパ球と少数のBリンパ球の浸潤を示したが、以前の標本で観察されなかった。一方、マクロファージはほとんど消えた。左室駆出率は63%に改善し、退院した。</p> <p>免疫抑制療法を中止して3ヵ月後に、心筋炎は再発していなかった。</p> <p>以下の臨床検査を実施した：体温：摂氏37.0度；血圧、mmHg 91/69；心拍数、bpm 118；</p> <p>入院前の症状：発熱/胸痛/疲労；併存疾患：いいえ；COVID-19の既往歴/COVID-19ポリメラーゼ連鎖反応：いいえ/陰性；ワクチンの種類（ファイザー、1回目）；最後のワクチン接種から発症までの時間は9日間であった；最後のワクチン接種から入院までの時間は14日間であった；最後のワクチン接</p>
-------	-----	---

		<p>種から生検までの時間は 14 日間と 23 日間であった；入院期間は 21 日間であった；</p> <p>検査：Peak CK/CK-MB (IU/L) 521/32；White blood cell count (入院時), /ul 8300；Eosinophil count (入院時), /ul 50；CRP (入院時),mg/dl 3.61；BNP (入院時), pg/ml 361.7；BNP (退院時), pg/ml 100.9；Troponin T (入院時), ng/ml 3.090；Troponin T (退院時), ng/ml 0.036；LVEF (入院時), % 27；LVEF (退院時), % 63；LV diastolic diameter, mm 44；</p> <p>その他の所見：軽度の心嚢液貯留。</p> <p>治療：大動脈内バルーンポンピング、メチルプレドニゾン (1g/日)、プレドニゾン (30mg/日)；その他：ビソプロロール/スピロラクトン。</p> <p>修正：本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p>
22106	意識消失	<p>過敏症</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05、20 代の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、30 ug、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「アレルギー体質」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、発現日：2021/05、転帰「回復」（2021/05）、「意識消失/軽度の意識消失」と記載された。</p> <p>意識消失の結果として治療的な処置が行われた。</p> <p>患者は、原疾患/合併症がなかった。</p>

		<p>2021/05 頃、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、筋肉内、単回量 30ug（1 日投与量としても報告された））の単回量接種を受けた。</p> <p>2021/05 頃、意識消失を発現した。</p> <p>2021/05 頃、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と述べた。</p> <p>臨床経過は以下のとおりに報告された：</p> <p>患者（当施設スタッフ）本人よりアレルギー体質である旨報告があった。</p> <p>年齢は 20 歳ではなく、20 代女性で妊娠無かった。</p> <p>初回接種の 1 回目接種後に軽度の意識消失があり、点滴処置により 1 時間程度経過後に回復した。</p> <p>この後、掛かりつけ医院にて、特に問題なく 4 回摂取していた。</p> <p>此方にカルテがなかったため、ロット番号不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22107	心膜炎	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>20 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬が報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：患者はワクチン接種の時期を覚えていない。若い男性で20歳くらいであった。他院でCMT接種したあとに来院して、プライバシー病院へ紹介した。

何回目の接種だったかも覚えていない。

患者は報告者の病院でワクチン接種をしていなかったため詳しい情報がなく、報告者が覚えていなかったため調査へ協力のしようがなかった。報告者が今考えてみたところ、コロナウイルスワクチンはCMTの起源株であったかどうかははっきりせず、モデルナであったかもしれず、報告者はそれくらい記憶が定かではなかった。ただ報告者はワクチン接種後の心膜炎のために患者を病院に紹介したことは間違いなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

追加情報（2023/02/22）：本報告は、ファイザー社社員経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。

更新された情報：再調査の可否；製品名/コーディングは、「COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）」に更新された；事象の経過。

22108	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>形質細胞性骨髄腫</p>	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である :</p> <p>「Sequential Treatment by Antiviral Drugs Followed by Immunosuppressive Agents for COVID-19 Patients with Hematological Malignancy」、Infection and Drug Resistance, 2022; Vol:15, pgs : 7117-7124、DOI:10.2147/IDR.S393198。</p> <p>多発性骨髄腫をもつ74歳の男性は、三次病院でのLD（レナリドミドとデキサメタゾン）療法を含む化学療法を受けた。</p> <p>Day-1、熱と全身倦怠感を発現し、SARS-CoV-2のためのPCRは陽性であった。</p> <p>彼は6ヵ月および5ヵ月前、SARS-CoV-2のワクチン接種をBNT162b2（ファイザー/BioNTech）で2回受けていた。彼は家にとどまっていたが、10日後（day 10）、状態は改善せず、咳嗽と呼吸困難が出現した。彼は三次病院に入院し、当院に転院になった。当院での入院時の検査データは、以下の通りであった :</p> <p>好中球 68.9%、リンパ球 29.2%、単球 1.9%、好酸球 0.0%、好塩基球 0.0%の白血球（WBC）数、<math>2.16 \times 10^3/\mu\text{L}</math>;血小板数、<math>97 \times 10^3/\mu\text{L}</math>;ヘモグロビン、8.8g/dL;血中尿素窒素、17.4g/l;血清クレアチニン、0.80mg/dL;アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）36u/L;アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）59u/L;およびC-反応性蛋白、17.35mg/dL。くわえて、SARS-CoV-2抗体は以下の通りであった : IgM、5.7 COI;IgG-スパイク蛋白、334 IU/ml;およびIgG-ヌクレオカプシド蛋白 5 IU/ml。SpO2は鼻カニューレ3Lで94%であったが、胸部X線/CTは両肺野で大規模なスリガラス陰影（GGOs）を示し、SARS-CoV-2抗原は217.0 IUに上昇した。</p> <p>Day 10、レムデシビル200mgを開始し、つづいてデキサメタゾン6mg/日静脈内投与とともに100mg/日で5日間静脈内投与で投与した。</p> <p>しかし、day 11、彼の呼吸状態は増悪し、高流量鼻カニューレ療法（HFNC）をO2 60%、40L/hで開始しなければならなかった。</p> <p>デキサメタゾンは過剰な炎症を妨いだというより、ウイルス力価を増やしたのではないかと疑われ、デキサメタゾンは中止された。状態に変化なく、同じ設定でHFNCを続けた。</p> <p>Day12、ソトロビマブとともに、ガンマグロブリン5g/日3日間を静脈内投与で追加した。ウイルス抗原力価は2.28 IUに減少した。</p>
-------	--------------------------------	-----------------	---

しかし、day 15、胸部X線/CTは重度の増悪を示し、スリガラス陰影は増加した。

抗原力価がほぼ陰性であることを確認後、デキサメタゾンが6mg 静脈内投与で再開された。

Day 20、胸部X線/CTが改善しないため、デキサメタゾン6mgはメチルプレドニゾン（mPSL）500mg/日3日間に変更された。

Day 23、SARS-CoV-2 抗原力価は482 IUまで上昇し、再度のソトロビマブとともに、モルヌピラビル800mg 1日2回が5日間経口投与された。ステロイドはメチルプレドニゾン500mg/日静脈内投与からプレドニゾン30mg/日経口投与に変更され、5mg/5日で徐々に減量した。

Day 30、胸部X線とCTは改善し（図2CおよびF）、加えて鼻カニューレO2 1LでSpO2 97%を維持することができた。さらに、SARSCoV-2 抗原力価はday 30はわずか1.36 IUで、ウィルス陰性状態が維持されていることが示唆された。

最後に、SARS-CoV-2の再活性化を妨ぐためチキサゲビマブ300mg/シルガビマブ300mgを筋肉内投与後、補助酸素なしでday 40に退院した。

結論：抗ウイルス薬と副腎皮質ステロイド両剤の投与は中等度から重症COVID-19患者に推奨されているが、血液悪性腫瘍患者においては、最初にウイルス力価を減らすために抗ウイルス薬を使い、それから後に過剰な炎症を防ぐためにステロイドおよび免疫抑制剤を適切に使う方がいいかもしれない。COVID-19のための抗ウイルス剤および免疫抑制剤の投与量、タイミング、順序は、ワクチンの低効果を示した血液悪性腫瘍患者においては、慎重に考慮されるべきである。



22109	水疱； 類天疱瘡	アルコール摂取； タバコ使用者； 糖尿病； 高血圧	<p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：i2210007193（PMDA）。</p> <p>2022/04/11、89歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、0.3ml、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を受けた（89歳時）；</p> <p>2020/01/17から2022/06/01まで、糖尿病のためにリナグリプチン（トラゼンタ）（バッチ/ロット番号：不明、1錠分1（1錠、毎日）、内服）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中か不明）；「飲酒」（継続中か不明）；「喫煙」（継続中か不明）、注記：現在禁煙；「糖尿病」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ミチグリニドCa・OD；ボグリボース；プラバスタチンNa；ベニジピン塩酸塩；オルメサルタンOD。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：ピオグリタゾン、反応：「浮腫」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>水疱（入院）、発現2022/04/11、転帰「不明」、「四肢に緊満した水疱が出現した」と記述された；</p> <p>類天疱瘡（入院）、発現2022/05/26、転帰「未回復」。</p> <p>患者は、類天疱瘡、水疱（開始日：2022/06/01、退院日：2022/06/30、入院期間：30日間）のために入院した。</p> <p>事象「類天疱瘡」、「四肢に緊満した水疱が出現した」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>2022/06/01、リナグリプチンの処置は中止した。治療的な処置は、類天疱瘡、水疱の結果としてとられた。</p> <p>事象の臨床経過以下の通り：</p> <p>2022/05/16、皮膚科を受診し、ミノサイクリン塩酸塩100mg/日内服とステロイド外用薬で外来フォローとしていた。</p>
-------	-------------	------------------------------------	---

			<p>2022/06/01、再診時に皮膚症状の改善なく、入院管理でプレドニゾロン 20mg/日より開始し、トラゼンタ錠は中止した。</p> <p>2022/06/30、皮膚症状は改善したため退院した。報告時、プレドニゾロン 5mg/日まで漸減し、外来フォローを行った。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p> <p>修正：経過が更新され、患者はアレルギーがなかったことを含んだ。</p>
22110	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>疼痛；</p> <p>運動性低下</p>	<p>形質細胞性骨髄腫；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>膵嚢胞；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/11、63 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、左三角筋、筋肉内、63 歳時、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「多発性骨髄腫」、開始日：2020/07（継続中）、メモ：現在、病院の血液内科の外来で治療中、「高血圧症」、開始日：2013（継続中）、メモ：現在、病院の血液内科の外来で治療中、「慢性腎不全」（継続中か不明）、「膵嚢胞」、開始日：2015（継続中）、メモ：現在、病院の血液内科の外来で治療中。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：「2型糖尿病」、開始日：2013（継続中）、メモ：現在、病院の血液学内科の外来で治療中；「糖尿病」（継続中か不明）、メモ：患者の両親：糖尿病。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：大建中湯（経口、継続中）；トラゼンタ（経口、継続中）、パクター（経口、ニューモシスチス・イロペチイ肺炎に対し、継続中）、メインテート（経口、継続中）、フロセミド（経口）、ミヤBM（経口）、ランソプラゾール（経口）、フェブリク（経口）、リパロ（経口）、</p>

酸化マグネシウム（経口）、アミティーザ、アシクロビル、デエビゴ、プロチゾラム。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、注射部位：左三角筋、投与経路：筋肉内、接種日：2021/09/15、COVID-19 免疫のため）、

コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、注射部位：左三角筋、投与経路：筋肉内、接種日：2021/10/06、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

運動性低下（医学的に重要）、発現 2022/04/11、転帰「未回復」、「左腕が上がらない/左肩挙上不調/左の上肢挙上が不十分」と記載された。

帯状疱疹（医学的に重要）、発現 2022/05/04、転帰「軽快」、「帯状疱疹/後頭部に帯状疱疹発生」と記載された。

疼痛（非重篤）、転帰「未回復」、「局所の痛み」と記載された。

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「未回復」、「注射部位の痛み」と記載された。

事象「左腕が上がらない/左肩挙上不調/左の上肢挙上が不十分」は、医師受診を必要とした。

事象「帯状疱疹/後頭部に帯状疱疹発生」は、救急治療室受診を必要とした。

帯状疱疹の結果として、治療的な処置がとられた。

運動性低下の結果として、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：基礎疾患として、慢性腎不全が追加された。

1月30日、患者が4回目の接種(オミクロン株ワクチン)を受けるために来院したときに、3回目の接種後に起きたこととして報告書を提出した。

症状は、既に回復済みであった。

本症例は、「左腕が上がらない」という報告もあり、本日報告された。

報告者は、事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と考えた。

2023/02/15 の追加情報にて：

2022/05/04、患者は带状疱疹を発現した。

事象「带状疱疹」の転帰は、病院での処方を含む処置で軽快であった。

AE「带状疱疹」は、救急治療室の受診を必要とした。

報告者は、事象「带状疱疹」を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

報告者は、事象「带状疱疹」は BNT162b2 と関連ありと述べた。

2022/04/11、患者は、左肩挙上不調を発現した。

事象「左肩挙上不調」の転帰は、処置なしで未回復であった。

AE「左肩挙上不調」は、診療所の受診を必要とした。

報告者は、事象「左肩挙上不調」を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

報告者は、事象「左肩挙上不調」は BNT162b2 と関連ありと述べた。

3 回目のワクチン接種後、患者は局所の痛みがあった（ワクチン接種日：2022/04/11）。

2022/05/04、後頭部に带状疱疹発生した。

患者は病院で処方と処置を受けたとの事であったが、我々の病院では患者を診察しなかったため不明（詳細）であった。

患者は、注射部位の痛みと左の上肢挙上が不十分であった。

それは、完全挙上不能となった。

患者は、症状は持続していると言った。しびれはなし。

追加情報（2023/02/15）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。情報源の記載に則った新たな情報は以下を含んだ。更新された情報：報告者の情報、ワクチン接種時の患者の年齢、ワクチン接種歴、関連する病歴、被疑薬の詳細（解剖学的部位）、併用薬、事象の詳細（「帯状疱疹」と「運動性低下」の記述情報、発現日、転帰、処置と緊急治療室受診）、新しい事象（「疼痛とワクチン接種部位疼痛」）の追加、臨床経過を追加した。

<p>22111</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>リンパ腫; 入院</p>	<p>以下の文献源に関する文献報告である: “Sequential Treatment by Antiviral Drugs Followed by Immunosuppressive Agents for COVID-19 Patients with Hematological Malignancy”, Infection and Drug Resistance, 2022; Vol:15, pgs:7117-7124, DOI:10.2147/IDR.S393198.</p> <p>背景: 血液学的悪性疾患を有する COVID-19 患者の詳細な治療レジメンは不明であり、中等度から重度の COVID-19 患者に対しては抗ウイルス薬と副腎皮質ステロイドの併用療法が確立されているが、一部に死亡が発生している。</p> <p>症例シリーズ: 症例 1 は、悪性リンパ腫を有する 57 歳の女性で、オビヌツズマブによる CHOP 療法を受けていた。</p> <p>SARS-CoV-2 遺伝子および抗原が鼻スワブから検出され、中等度から重度の COVID-19 に対する治療が開始された。</p> <p>患者は血液学的悪性疾患を有し、最近免疫抑制療法を受けた既往があった。</p> <p>患者は高用量の副腎皮質ステロイドとともに抗ウイルス薬(レムデシビル)が長期間同時に投与されたが、鼻スワブ中のウイルス抗原の高力価が持続した。</p> <p>両肺野にすりガラス陰影(GGOs)を示し、大学病院への入院時に酸素投与を必要とした。</p> <p>両肺ですりガラス陰影および間質性陰影も悪化し、最終的に 60 日目に死亡した。</p> <p>患者は 2 回のワクチン接種を受けたが、SARS-CoV-2 に対する抗体価は低かった。</p> <p>結論: 中等度から重度の COVID-19 患者には、抗ウイルス薬と副腎皮質ステロイドの両方の投与が推奨されているが、血液学的悪性疾患患者では、まず抗ウイルス薬を使用してウイルス力価を低下させ、その後、ステロイドおよび関連する免疫抑制薬を適切に追加して過剰な炎症状態を抑制する方がよいかもしれない。</p> <p>COVID-19 に対する抗ウイルス薬および免疫抑制薬の用量、タイミングおよび順序は、ワクチンの有効性が低い血液学的悪性疾患患者においては慎重に考慮されるべきである。</p>
--------------	--------------------------------	---------------------	---

[症例 1]: 悪性リンパ腫の 57 歳女性は、病院近くの三次病院で、B 細胞枯渇薬としてオビヌツズマブを併用した CHOP(シクロホスファミド、ヒドロキシダウノルビシン、オンコピン、プレドニゾン)を含む化学療法を 1 年間受けた。

患者は、7 カ月前と 6 カ月前に BNT162b2(Pfizer/ BioNTech)による 2 回の SARS-CoV-2 ワクチン接種を受けていた。

患者は 1 日目に咽頭痛を、0 日目に発熱を発症した。

SARS-CoV-2 のポリメラーゼ連鎖反応(PCR)検査は、0 日目に陽性であった。

2 日後(2 日目)、咽頭痛はさらに悪化し、患者は病院近くの三次病院に入院した。

三次病院での 2 日目の胸部コンピューター断層撮影(CT)で陰影は認められず、動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)は 97%(正常)であったが、鼻スワブ中の SARS-CoV-2 抗原(Ag)は非常に高い力価(>5000IU)を示した。

そのため、ソトロビマブ点滴による中性抗体療法を行った。

患者は解熱し、1 週間後に退院したが、12 日目に顔面麻痺(ベル麻痺)を発症し、経口プレドニゾン療法を 50 mg/日から開始し、2 日ごとに 5 mg ずつ漸減しなければならなかった。

28 日目、自宅にいたが、再び発熱し、乾性咳嗽が出現した。

病院近くの三次病院での胸部 X 線では、両肺野に間質性陰影が認められ、SARS-CoV-2 Ag が再び陽性(3024 IU)となった。

SARS-CoV-2 の再活性化による肺炎を伴う中等度の COVID-19 と診断され、三次病院に再入院し、レムデシビル点滴による抗ウイルス療法を 5 日間受けた。

4 日後(32 日目)、発熱(>38 度)が続いたため、デキサメタゾン 6 mg の経口投与を開始した。

34 日目、解熱(<37 度)し、SARS-CoV-2 Ag も低下(126 IU)した。

しかし、40 日目に、熱が上がり、SpO<sub>2</sub> が 92%未満(室内気)に低下し、酸素投与(鼻カニューレ 1 L)を開始した。

SARS-CoV-2 Ag も再び 2237 IU に上昇し、患者は大学病院に転院した。

大学病院入院時の臨床検査値は以下の通りであった：白血球(WBC)数： $1.49 \times 10^3$ /uL、好中球：93.9%、リンパ球：0.7%、単球：5.4%、好酸球：0.0%、好塩基球：0.0%、血小板数： $72 \times 10^3$ /uL、ヘモグロビン：7.4 g/dL、血中尿素窒素：10.1 g/L、血清クレアチニン：0.41 mg/dL、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)：23 U/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)：14 U/L、C反応性蛋白：4.082 mg/dLであった。

また、SARS-CoV-2抗体(Abs)は以下の通りであった：IgM：0.1<(-)COI、IgGスパイク蛋白：49 IU/mL、IgGヌクレオカプシド蛋白：1.0<(-)であった。

骨髄抑制が疑われ、顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)療法を開始した。

胸部X線/CTでは両肺野に大量のGGOsが認められたが、鼻カニューレ2LでSpO2は95%であり、SARS-CoV-2 Agは41日目に再び>5000 IUに増加した。

モルヌピラビル800 mgを1日2回5日間経口投与、バリシチニブ4 mgを1日1回経口投与、デキサメタゾン6 mg/日静脈内投与、ガンマグロブリン5 g/日静脈内投与を開始した。

45日目に、抗原値は2454 IUまで低下したが、胸部X線は悪化した。

そのため、メチルプレドニゾロン(mPSL)500 mg/日を3日間静脈内投与した後、mPSL 50 mg/日を経口投与した。

1週間後(52日目)、SARS-CoV-2 Agが再び>5000 IUに増加し、胸部X線/CTも改善しなかったため、HFNCによる治療を行った。

40日目および52日目の入院時の胸部X線およびコンピューター断層撮影では、X線で間質性陰影が認められ、40日目の入院時、CTでは両肺野にスリガラス影(GGOs)が認められた。これらの間質性陰影およびGGOsは12日後の52日目に増加した。

両肺容量も40日目と比較して52日目に減少した。

間質性陰影およびGGOなどの胸部X線およびCTにおける異常陰影。

患者と患者の家族は、機械的換気を拒否し、患者は呼吸不全のため60日目に死亡した。



22113	狭心症： 胸痛	狭心症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021年、100歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、0.3 ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「狭心症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>狭心痛を発現した。</p> <p>事象「狭心痛」の転帰は、軽快であった。</p> <p>患者は、100歳の女性で狭心症の持病があった。</p> <p>1回目のワクチン接種後、狭心痛を訴えた。</p> <p>NTG（ニトロペン）で胸痛は治まったが、2回目以降のワクチン接種は中止した。</p> <p>狭心症、胸痛の結果として治療的な処置が行われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------	-----	---

22114	リンパ節症； リンパ節痛； リンパ腫； 体調不良； 状態悪化； 背部痛； 胸痛	<p>本症例は、製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/01、80歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>日付不明、ファイザーのワクチン5回目を打った後、リンパ腺が腫れてしまって救急車で運ばれた。</p> <p>翌日からリンパ腺が全部腫れてしまって、全体が腫れていると報告された。激痛で病院に運ばれた。リンパ節、胸と腰と背中が全部痛いことを経験した。医師が言うには、ワクチン打った後すぐ、リンパ腺が腫れている、リンパ腫になった。モルヒネは経口投与され、痛くなった。</p> <p>ワクチン接種後、それから体調崩して、入院中であった。その後、激痛と、毎日点滴とか色々やって、元気な人であった。5回目打ってから本当に調子がめっちゃめっちゃ悪くなった。1か月経ったら、悪性になった。</p> <p>2023/02/17の報告より、患者は入院中であった。</p> <p>「リンパ腺が全部腫れて/リンパ腺が腫れている/全体が腫れている」、「リンパ腫」、「リンパ節、胸と腰と背中が全部痛い/激痛」、「それから体調崩している/本当に調子がめっちゃめっちゃ悪くて」、「悪性になった、1か月経っ</p>
-------	---	---

			<p>たら」の臨床転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22115	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>発熱</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/10、65歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）として接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「以前からちょっと熱出る事結構あった」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い(医学的に重要)、転帰「不明」、すべて「ワクチンを打ってしばらくしたらコロナに罹った」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/10、患者はファイザーオリジナルワクチンの初回接種を受けた。ワクチンを打ってしばらくしたらコロナに罹った。その後でちょっと回復が遅かった。患者は、いつ2回目の注射を受けるかを知らなかった。患者はもう65歳で、回復は遅かったが、入院するほどではなかった。ただ微熱が続いて最近ちょっと落ち着いているが、元々平熱高いので以前からちょっと熱出る事結構あったが、熱が続いていた。患者は COVID-19 に感染しており、コロナは軽症であった。本当は2回目の接種を打ちたいが、だんだん不安になって</p>

		<p>きた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22116	<p>上腹部痛；</p> <p>平衡障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>視力低下</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003837。</p> <p>2022/02/18、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（80歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02 すべて発現、腹部不快感（障害）、上腹部痛（障害）、転帰「未回復」、「胃もたれ、胃痛も出現」と記載された；</p>

2022/02 発現、歩行障害（障害）、転帰「未回復」、「足元が不安定となり、杖が必要となった」；

2022/02 発現、浮動性めまい（障害）、転帰「未回復」、「徐々に頭がふらふらになり」と記載された；

2022/02 発現、平衡障害（障害）、転帰「未回復」、「足元ふらふら」と記載された；

2022/02 発現、視力低下（障害）、転帰「未回復」。

治療的処置は、歩行障害の結果としてとられた。

追加情報：

2022/02/18（ワクチン接種日）、コミナティ（一価：起源株、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）の3回目を接種した。

2022/02、頭ふらつき、足元ふらふら、視力低下、胃もたれ、胃痛を発現した。

2023/02/14（ワクチン接種約1年後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/02/18 接種後から徐々に頭がふらふらになり、足元が不安定となり、杖が必要となった。胃もたれ、胃痛も出現し、日に日に増悪した。

報告者は事象を重篤（障害）と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下のとおりコメントした：

明らかなワクチン後遺症であった。

22117	<p>パニック反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>気管狭窄；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>過敏症</p>	<p>喘息；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/10/01、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギーで喘息」（継続中か不明）、注記：アレルギーで喘息持ちであっても年に1度いままではなっていない；</p> <p>「アレルギーで喘息」（継続中か不明）、注記：アレルギーで喘息持ちであっても年に1度いままではなっていない。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（投与1回目、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>過敏症（医学的に重要）、発現 2021/10/01、転帰「不明」、「アレルギー」と記述された；</p> <p>喘息（医学的に重要な）、発現 2021/10/01、転帰「不明」；</p> <p>湿性咳嗽（医学的に重要）、発現 2021/10/01、転帰「不明」、「口も喉も痰だらけ」と記述された；</p> <p>パニック反応（医学的に重要）、発現 2021/10/01、転帰「不明」、「パニックになっちゃって」と記述された；</p> <p>気管狭窄（医学的に重要）、発現 2021/10/01、転帰「不明」、「気管が狭まって呼吸できなくなった」と医者には言っていた」と記述された；</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、発現 2021/10/01、転帰「不明」、「呼吸できなくなった」と記述された。</p> <p>事象「アレルギー」、「喘息」、「口も喉も痰だらけ」、「呼吸できなくなった」、「パニックになっちゃって」、「気管が狭まって呼吸できなくなっ</p>
-------	---	-----------------------	--

たと医者は言っていた」は診療所受診を必要とした。

治療的な処置は、過敏症、喘息、湿性咳嗽、呼吸困難、パニック反応、気管狭窄の結果としてとられた。

1回目打った時大丈夫であったけど2回目打った時に、ちょっと問題が起きて、それから打たないように言われて打ってなかった。

2回目を打ったのが一昨年の10月1日であった。それからずっと治療を続けていたが、去年の5月に慢性化した。治る見込みがないと言われて急いで医師と相談した。

ワクチンはコミナティであった。

1回目2回目を受けた後、その後受けていなかった。それを打ったら死んでしまうと言われた。自分が異常体質という事は百も承知で、打ってもいいか悩んだ。1回目後、どこも痛くもかゆくもなかった。安心して2回目打った後、アレルギーと喘息で夜中に発症した。ワクチン接種の夜に、口も喉も痰だらけになって、吐いても吐いても痰だらけになって、呼吸できなくなってもうパニックになった。すぐ打ったところに電話したら、それはワクチンの副反応だからと教えられた。自分はアレルギーの薬は常に持っているの、それを飲んで朝まで待った。かかりつけ病院に行くよう指示を受けた。それから今までまだ通っていた。

去年の5月の月上旬に慢性化してしまい、治る見込みないと言い出した。アレルギーで喘息持ちであっても年に1度いままではなった。たいていは薬1週間で治っていた。それで70年も生きてきた。慢性化した、治る見込みないとなった。

気管が狭まって呼吸できなくなったと医者は言っていた。

事象の転帰は、提供されなかった。

事象「アレルギー」、「喘息」、「口も喉も痰だらけ」、「呼吸できなくなった」、「パニックになっちゃって」、「気管が狭まって呼吸できなくなったと医者は言っていた」は診療所受診を必要とした。

治療的な処置は、過敏症、喘息、湿性咳嗽、呼吸困難、パニック反応、気管狭窄の結果としてとられた。

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

22118	<p>心筋梗塞；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>関節痛</p>	<p>本症例、製品情報センターの経由で、連絡可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>成人の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心筋梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋梗塞かなと思った。」と記載；</p> <p>筋肉痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「全身筋肉痛」と記載；</p> <p>胸痛（医学的に重要）、背部痛（医学的に重要）、関節痛（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「ここ1ヶ月ほど前から胸の筋肉や背中、肩がものすごく痛い。」と記載；</p> <p>疼痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「針がチクチクと刺さるような痛み」と記載した。</p> <p>事象「全身筋肉痛」と「ここ1ヶ月ほど前から胸の筋肉や背中、肩がものすごく痛い」は診療所の来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を実施した：血液検査：何の異常もない；磁気共鳴画像：何の異常もない。</p> <p>追加された情報：CMTを打ってからずっと難儀していた。以前、2回目のワクチンを受けて、副反応で打って3-4日後に全身筋肉痛で医者を受診した。ずっと原因不明で、MRや血液検査でも何の異常もなかった。7-8か月経っても異常がでてこなくて、ここ1ヶ月ほど前から胸の筋肉や背中、肩がものすごく痛いであった。1ヶ月ほど前の最初は骨折した後みたいな感じでどしーんと痛かったのが、今日テレビを見ていたら針がチクチクと刺さるような痛みがあった。テレビで、医療なんとか相談センター心臓の血管のトラブルではないかと言われた。1か月前に胸や背中が痛くて、今日休んでいたら針がピュッと刺したような感じで、心筋梗塞かなと思った。</p>
-------	---	---



		<p>転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22119	リンパ腫	<p>本報告は、製品情報センターを介した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>患者（特定情報は提供されなかった）は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン—製造販売業者不明（投与4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>日付不明、患者は、投与4回目の予防接種を受けた後に、悪性リンパ腫を発現した。</p> <p>2023/02/20の報告時点、患者は現在治療中であった。</p>

		<p>事象は、投与4回目の後におきた。4回目はどうやらモデルナの可能性が高い。</p> <p>悪性リンパ腫の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22120	<p>ほてり；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>鼻閉</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/21 15:10、41歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、接種経路不明、肩）を3回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。</p> <p>患者に関連した病歴はなかった。</p> <p>患者に化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1価起源株：1回目、単回量、筋肉内、肩、ロット番号不明）、投与日：2021/03/25 15:33、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（1価起源株：2回目、単回量、筋肉内、肩、ロット番号不明）、投与日：2021/05/28 14:52、COVID-19免疫のため、副反応：「不適切な製品適用計画」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/21 15:18発現、ほてり（医学的に重要）、転帰「回復」、「ほてり（全身）」と記載された；</p>

2022/01/21 15:18 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「回復」、「呼吸苦」と記載された；

2022/01/21 15:18 発現、鼻閉（医学的に重要）、転帰「回復」。

呼吸困難、鼻閉、ほてりの結果として治療的な処置がとられた：ソルコーテフ 100mg 静注投与された。

関連する検査はなしと選択された。

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

追加情報（2023/02/21）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

報告者詳細、ワクチン歴を更新した；関連した病歴（なし）、被疑ワクチンのデータ（接種日および時間）、副反応データ（事象ほてりを追加した；事象の発症日および時間；転帰を不明から回復、補正治療に更新した；すべての事象を重篤（医学的に重要）にアップグレードした、および事象経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22121	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>出血；</p> <p>疾患再発；</p> <p>脾摘；</p> <p>血小板数減少</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003851（PMDA）。</p> <p>2022/01/07、57歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、上腕、57 歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>トランサミン（開始日：2021/07、終了日：2022/02/01、経口投与）；</p> <p>カルバゾクロムスルホン酸塩 DE ナトリウム（開始日：2021/07、終了日：2022/02/01、経口投与）。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、投与経路：上腕筋肉内、投与日：2021/04/23、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、投与経路：上腕筋肉内、投与日：2021/05/13、COVID-19 免疫のため）。</p> <p><b>【報告事象】</b></p>
-------	--	--

2022/01/28（ワクチン接種 21 日後）、患者は、血小板減少（特発性血小板減少性紫斑病発症は ITP と報告された）を発現した。

事象「免疫性血小板減少症」は、入院を要した（入院期間：2022/02/05 から 2022/02/06、および 2022/03/07 から 2022/03/11）。

2022/08/09、事象「特発性血小板減少性紫斑病/ITP」の転帰は「回復したが後遺症あり」であった。

治療内容：

大量免疫グロブリン、脾摘、ステロイド投与、レボレード投与（継続中）。

2023/01/23（ワクチン接種約 1 年後）、事象「血小板減少」の転帰は、「回復したが後遺症あり」であった（症状：血小板減少のために治療を受けた）。

2022/05、報告者用語「再燃し」（MedDRA PT：疾患再発（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022 年、報告者用語「血小板低下時に出血症状を認めており」（MedDRA PT：出血（重篤性分類：入院、生命を脅かす））、転帰「不明」；

2022 年、報告者用語「脾摘」（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

患者は、免疫性血小板減少症、出血、血小板数減少のため入院した（入院日：2022/02/05、退院日：2022/02/06、入院期間：2 日間）。

事象「血小板減少」および「再燃し」は受診を要した。

事象「特発性血小板減少性紫斑病/I T P」は、受診と救急搬送を要した。

【臨床検査値】

骨髓穿刺：（2022/02/01）ITP compatible、備考：MDSと血液腫瘍の否定；  
ヘリコバクター検査：（2022/02/02）陰性、備考：ヘリコバクターピロリ陰  
性であった；血小板数：（不明日）100,000、備考：元々、健康診断で血小板  
100,000程度だった；（2022/01/28） $2.5 \times 10^4$ 、備考：01/28の健診で、血小  
板 $2.5 \times 10^4$ が現れた；（2022/02） $0.6 \times 10^4$ まで減少した、備考：ステロイ  
ド投与したが無効であった；（2022/02）血小板は回復した、備考：IvIg治療  
が施行された；（2022/03）再び減少した；SARS-CoV-2検査：（2022/02/05）  
陰性。

免疫性血小板減少症、血小板数減少、疾患再発のために治療処置が実施され  
た。

【臨床経過】

2022/01/07、COVID-19ワクチンを投与した。

2022/01/28の健診で、血小板 $2.5 \times 10^4$ が現れた。

02/01、患者は報告病院を受診した。ITPと診断して、ステロイド投与をした  
が無効であった。

血小板は $0.6 \times 10^4$ まで減少した。静脈内免疫グロブリン（IvIgと報告され  
た）治療が施行され、血小板は回復した。

3月に再び血小板が減少した。IvIg治療、続いて脾摘が行われた。

その後も5月に再燃し、現在はレボレード内服中である。

時系列としては、症状がワクチン誘発でも不思議はない。血小板低下時に  
出血症状を認めており、検診で指摘を受けなければ命の危険があった。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、2022/02/05から2022/02/06の入院）  
と分類し、事象は被疑薬に関連があると評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：

元々、健康診断で血小板 100,000 程度だったので、未診断の軽度 ITP が存在しており、ワクチンを契機に急遽に悪化したのではないかと推測するが、証拠はない。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。報告者の因果関係、他の要因の可能性、報告者のコメントを反映するために経過欄を更新。

追加情報（2023/03/06）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者の部署と郵便番号を更新；患者イニシャルを更新；ワクチン接種歴（ワクチン接種の時間とその他の詳細（1 回目と 2 回目）を更新；臨床検査値（骨髄穿刺、ヘリコバクター検査、SARS-CoV-2 検査）を追加；被疑薬の情報（患者の投与経路/ロット番号/有効期限/解剖学的部位）を更新；併用薬「トランサミン」、「カルバゾクロム・スルホン酸塩 DE ナトリウム」を追加；事象「免疫性血小板減少症」の終了日/時間を 2022/08/09 に更新、救急搬送にチェック。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22122	心筋梗塞	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、0.3 ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の2回目接種（継続中）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明）。</p> <p>2021年頃、心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>70代男性（クリニックに定期通院していた女性の夫）は、2回目のコロナワクチン接種の1週間後に心筋梗塞を発症し、A病院へ紹介され、その後回復した。</p> <p>本人が接種を希望したため、3回目（起源株）、4回目（オミクロン株）も接種済、接種以降今のところ体調に異常はなかった。</p> <p>随分前のことであったのと、普段通院していた患者ではなかったとのことで、これ以上の情報は持ち合わせておらず、再調査は協力できなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------	---



22123	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>64歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、1回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、1回目から3回目のコロナワクチン接種を受けた。それは一価のワクチンであった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は接種部位疼痛を発現した。</p> <p>患者は、3回目から4回目接種までの間、新型コロナウイルスに感染した。</p> <p>患者は、4回目のコロナワクチン接種を受けた。それは二価ワクチンであった。</p> <p>ワクチン接種後、接種部位疼痛がこれまでより強くなった。</p> <p>ワクチン接種翌日に倦怠感が発現するも、次の日には消失した。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
22124	皮下出血	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：ファイザー製品がない。</p> <p>2023/02/22の追加情報の受領により、この症例は現在必要な情報が含まれるためValidと考えられる。</p> <p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/10、高齢の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コ</p>

		<p>ミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、他院で接種、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与2回目、他院で接種、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：皮下出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「3回目のワクチン接種時も皮下出血あり」と記述された）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22125	<p>肩回旋筋腱板症候群；</p> <p>肩甲骨運動異常；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003853（PMDA）。</p> <p>2021/08/18、58歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、58歳時）を左腕（左肩として報告された）に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴は特記なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p>

臨床経過：事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/18、患者は左肩部に新型コロナウイルス・ワクチンの接種を受けた。

2021/08/18 の午前、時間不明（ワクチン接種後の時間不明）、患者は、左肩部の疼痛を発現した。

2021/08/30、患者は、同部の痛みが続くため、報告者のクリニックを受診した。リンデロンとロキソニンで消炎鎮痛を図るも、完全には痛みは消失しなかった。

2021/10/20、クリニック受診時、プライバシー医療センターの整形外科で精査加療の方針となった。

患者は、プライバシー医療センターの整形外科を紹介受診した。

彼女は、ワクチン注射後の肩痛から肩甲骨機能不全を起こし、インピンジメントをきたしていると診断された。

2021/12/03、プライバシー医療センターを再診し、MRI 検査を予定した。

以降の経過、情報なく不明であった。

2023/02/17（ワクチン接種の 548 日後）、事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は、次のとおりであった：肩関節周囲炎などの可能性あり。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

報告者は、事象が新型コロナウイルス・ワクチンへの副反応かどうかの判断はできない。最新の情報はプライバシー医療センターの整形外科の医師に連絡してほしい。

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：  「2023/02/17（ワクチン接種の 183 日後）」を「2023/02/17（ワクチン接種の 548 日後）」に更新した。</p>
22126	結節性紅斑	重症筋無力症	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「Erythema nodosum at COVID-19 vaccine injection site」、The Journal of Dermatology, 2023; Vol:50 (2), pgs:e83-e84, DOI:10.1111/1346-8138.16613。</p> <p>重症筋無力症の病歴をもつ 66 歳の日本人女性は、体幹と四肢の複数の皮疹にて当科を受診した。皮疹は、2 回目接種の 7 ヶ月後に受けた、BNT162b2 COVID-19 メッセンジャーRNA (mRNA) ワクチン (BioNTech-ファイザー) の 3 回目接種 4 日後に出現した。</p> <p>身体診察で、ワクチン接種注射部位である左上腕の小胞を伴う重度に硬結した紅斑、四肢の圧痛を伴う境界不明瞭な赤みがあった小結節、背中複数の紅斑性丘疹が明らかになった。注射部位の組織学的検査で、表皮下水疱、真皮上層のリンパ球と好酸球の血管周囲の浸潤、および皮下脂肪組織のリンパ球と組織球の中隔・小葉の浸潤が判明した。左前腕からの生検試料の所見は中隔小葉の脂肪織炎を明らかにし、背中からの試料の所見は多形紅斑様境界部皮膚炎を示した。臨床検査では、目立った所見はなかった。イプシユタイン・バーウイルスおよびヘルペスウイルスに対する血清検査は、以前の感染パターンを示した。</p>

			<p>プレドニゾロン 20mg/日を経口投与し、皮膚症状は7日で改善を示した。</p> <p>累積された医療記録によると、BNT162b2 ワクチン接種を受けた患者のおよそ80%は注射部位疼痛を発現したが、発赤および腫脹を発現したのは6%のみであった。</p> <p>著者の知る限り、本症例は注射部位結節性紅斑の最初の症例である。</p> <p>一般的に、ワクチン関連結節性紅斑は、ワクチンに存在する感染性抗原に対する反応であると推測される。</p> <p>COVID-19 mRNA ワクチンでは、結節性紅斑がスパイク蛋白あるいはワクチン5. の違う構成要素への過敏症反応であるのかどうかは、まだ不確かである。</p> <p>結論として、COVID-19 パンデミックの状況下でワクチン接種開始後、様々な有害皮膚症状が記録されている。</p> <p>著者は結節性紅斑タイプ反応の最初の症例を解説し、医師が常に COVID-19 ワクチン接種者における有害皮膚反応の可能性を警戒することを提案する。</p>
22127	<p>多発血管炎性肉芽腫症；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎</p>	入院	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「Granulomatosis with polyangiitis following Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination」、Modern Rheumatology Case Reports、2023；Vol：7(1)、pgs：127-129、DOI：10.1093/mrcr/rxac016。</p> <p>63歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「入院」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑薬投与の3日後、多発血管炎性肉芽腫症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「proteinase 3 (PR3)-ANCA-positive GPA with predominant」と記述された；</p>

被疑薬投与の3日後、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「anti-PR3 positive AAV」と記述された。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの初回接種の22日後、患者は重度の回転性めまいと難聴のため、著者の病院に入院した。

3か月前に健康診断を受け、その時の胸部X線は正常であった。

ワクチン接種の3日後、軽度の発熱、右耳閉塞感、両側の鼻閉を発現した。副鼻腔炎および中耳炎と診断された。しかし、2週間の抗生物質による治療では改善しなかった。

入院日、重度の回転性めまいと頭痛を発現し、前病院を受診した。

磁気共鳴画像法は、上顎洞および乳突蜂巣の浮腫性肥厚を示した。コンピュータ断層撮影（CT）により、多発性肺小結節を伴う副鼻腔の軟部組織陰影がみられ、右中耳炎、乳様突起炎、および上顎洞炎の以前の診断と一致する。しかしこれらの所見に基づき多発血管炎性肉芽腫症が疑われ、更なる評価のために当院へ紹介された。

入院時、患者は意識があり体温はわずかに上昇していた（摂氏 37.1℃）。

耳咽喉科学的検査で、左に一方向性の水平性自発眼振と、右耳に化膿性滲出液を伴う膨らんだ鼓膜がみられた。鼻鏡検査では、両側の鼻粘膜膨張とびらんがみられた。肺検査は問題なしであった。血液検査では白血球数高値（12,800 細胞/ul）を示した。臨床検査ではC反応性蛋白濃度上昇（14.32mg/dl）がみられ、腎機能は正常であった。尿検査は異常なしであった。血清検査ではプロテナーゼ3 抗好中球細胞質抗体濃度上昇（259 U/ml；通常、<3.5 U/ml）およびミエロペルオキシダーゼ（MPO）-抗好中球細胞質抗体陰性を示した。純音聴力検査は骨伝導閾値低下を伴う右重度難聴を認めた。鼻粘膜の病理組織検査では炎症細胞、主に好中球の集中的な浸潤を伴う小血管および肉芽組織における線維素沈着がみられた。これらの所見は多発血管炎性肉芽腫症の診断に一致していた。

肺小結節の評価が予定されていたが入院翌日に回転性めまいが激しく悪化し、高熱と炎症性マーカー上昇により著者は免疫抑制を開始した。

リツキシマブの使用後、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）感染症が懸念されたため、プレドニゾン（60mg/日）と静脈内シクロホスファミド（500mg）で治療され、症状は改善した。

経過観察のCTで肺小結節の後退がみられ、本質的に炎症性であるという考え

を裏づけた。

追加情報（2023/02/20）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「Granulomatosis with polyangiitis following Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination」、Modern Rheumatology Case Reports、2023；Vol：7(1)、pgs：127-129、DOI：10.1093/mrcr/rxac016。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；文献で確認された追加情報が更新された。

更新された情報：報告者情報、文献情報、関連する病歴、臨床検査値、事象の記述、受けた治療、事象の転帰。

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

22128	後天性血友病	<p>冠動脈バイパス；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Acquired hemophilia A following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」、Rinsho Ketsueki – Japanese Journal of Clinical Hematology, 2023; Vol:64 (1), pgs:35-41, DOI:10.11406/rinketsu.64.35.。</p> <p>2021、86歳の女性患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2回目、バッチ/ロット番号：不明、単回量)</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「急性心筋梗塞」（罹患中）；</p> <p>「冠動脈バイパス術施行」、（2016～2016まで）；</p> <p>「高血圧症」（罹患中）；</p> <p>「喫煙なし」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「飲酒なし」（継続中か詳細不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【過去の薬剤歴】</b></p> <p>ビソプロロール；アスピリン；ランソプラゾール；ベニジピン；ベタヒスチン；酪酸菌製剤；Shakuyakukanzoto。</p>
-------	--------	--	--



#### 【ワクチン接種歴】

BNT 162b2 (1回目、単回量)、COVID-19 免疫のため、副反応：「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種後、四肢の紫斑/AHA と診断された」。

#### 【報告事象】

2021 (被疑製品投与 25 日後)、報告者用語「左上腕に紫斑が出現/AHA と診断された」(MedRA PT: 後天性血友病 (重篤性分類: 入院、医学的に重要、生命を脅かす))、転帰「回復」。

接種後 21 日目に BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの 2 回目を接種したところ、接種後 25 日目に左上腕に紫斑が出現し、接種後 36 日目に当院を紹介受診した。

#### 【臨床検査値】

活性化部分トロンボプラスチン時間 (24.0-39.0) : 110 秒、備考 : 著しく延長した; 結果不明、備考 : 第 10 病日には部分寛解を達成した; Alanine aminotransferase: 10 IU/l; Antiphospholipid antibodies: 1.2; Aspartate aminotransferase: 20 IU/l; Basophil count: 0.0 %; Blood albumin: 3.9 g/dl; Blood alkaline phosphatase: 86 IU/l; Blood bilirubin: 0.5 mg/dl; Blood creatinine: 0.52 mg/dl; Blood fibrinogen: 377 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 228 IU/l ; 血圧: 130/54 mmHg; Blood urea: 12 mg/dl; 体温: 摂氏 36.2 度; 凝固因子: 1 未満、備考 : 低下; 結果不明、備考 : 第 40 病日以降、上昇を認めた; 凝固阻止因子測定 : 51.6、備考 : 単位: ベセズダ単位; 結果不明、備考 : 第 10 病日には部分寛解を達成した; 凝固因子 IX 値: 90 %; 凝固因子 V 値: 96 %; 凝固因子 VII 値: 99 %; 凝固因子 X 値: 104 %; 凝固因子 XI 値: 67 %; 凝固因子 XII 値: 51 %; 凝固因子 XIII 値: 101 %; コンピュータ断層撮影: 右前腕筋肉の軽度腫大を認めた、注記 : 活動性の出血は認めなかった; C-reactive protein: 0.07 mg/dl; Eosinophil count: 9.0 %; 第 VIII 因子活性試験 : 51.6、備考 : 単位 BU; Fibrin D dimer: 0.69 ug/ml; Fibrin degradation products: 1.9 ug/ml; Gamma-glutamyltransferase: 14 IU/l; Haematocrit: 36.4 %; Haemoglobin: 11.4 g/dl; 脈拍: 68、備考 : (</分)、整; クロスミキシングテスト : インヒビターパターンを示した、備考 : 即時型で下に凸、2 時間加温後で上に凸; Seg: 59.0 %; 0.0 %; 234 %; Lymphocyte count: 21.0 %; Mean cell volume: 90.1, 備考 : 単位 fl; Monocyte count: 11.0 %; SpO2: 98%、備

考：(室内気)；身体所見：右前腕に新規紫斑および腫脹を認め、右手背・左上腕・右下腿に紫斑を認めた；その他身体所見に特記事項は認めなかった；Platelet count: 356 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>；Protein total: 8.2 g/dl；プロトロンビン値: 113 %；プロトロンビン時間: 95 %；プロトロンビン時間比: 1.03；Red blood cell count: 4.04 10<sup>6</sup>/uL；White blood cell count: 5420 /mm<sup>3</sup>。

後天性血友病の結果として治療的な処置がとられた。

追加情報 (2023/02/28) : 本報告は以下の文献の追加報告である。

「Acquired hemophilia A following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」, 2023, volume 64(1); pp 35-41, DOI 10.11406/rinketsu.64.35。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である。

更新情報 : 臨床検査値更新。

追加情報 (2023/02/28) : 本報告は以下の文献の追加報告である。

「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した後天性血友病 A, 臨床血液, 2023; Vol: 64 (1).」

本報告は文献の受領に基づく追加情報である。

本症例は、文献で確認される追加情報を含むため更新された。

更新情報 :

文献情報、すべての病歴および過去の薬剤、臨床検査、製品開始日/終了日、事象発現日を追加；BNT162b2 のコーディング更新。

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

22129	<p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>狭心症；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>不整脈；</p> <p>植物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003858（PMDA）。</p> <p>2022/08/19 15:30、12歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2023/02/28、12歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心臓不整脈」（継続中か不明）；</p> <p>「WPW症候群疑い」（継続中か不明）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎（スギ、ダニ）」（継続中か不明）、注記：舌下錠で治療中；</p> <p>「アレルギー性鼻炎（スギ、ダニ）」（継続中か不明）、注記：舌下錠で治療中；</p> <p>「アレルギー性鼻炎（スギ、ダニ）」（継続中か不明）、注記：舌下錠で治療中。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与2回目；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：体温：（2022/08/19）36.2度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>患者は、12歳10ヵ月の男性であった。</p> <p>2022/08/20（ワクチン接種の1日後）、不明な事象を発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、事象の転帰は、未回復であった。</p>
-------	--	---	--

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/08/19、当院で、コロナワクチンの3回目接種を受けた。

ワクチン接種後の約1-2時間後、頭痛、めまい、嘔気、心臓チクチクを発現した。

2022/08/20、BT 37.6度に発熱し、頭痛は改善しなかった。

2022/08/23、当院受診した。コロナ抗原は陰性であった。ECGは、心筋炎所見がなかった。

2022/08/24、めまいが続いて心配し、病院にて精査希望があった。同院紹介とした。

報告者である医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と分類した。

報告者である医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチンの3回目接種後の頭痛、めまいがずっと続いた。ワクチン副反応として問題なしと考えた。

2023/02/17、病院に通院中であった。

22130	<p>呼吸困難；</p> <p>湿性咳嗽</p>	<p>倦怠感；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者報告者）から入手した自発報告である。プログラム ID：169431。報告者は患者である。</p> <p>2021/10/01、女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、投与回数不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「自分の生まれつきの体があんまり丈夫じゃない」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/01、BNT162b2（コミナティ）を打った。その日の夜中に副反応が起きた。喘息とアレルギーが混ざったような呼吸困難で、息苦しくて口の中も喉も痰がいっぱい吐き出すのがやっとなかった。</p> <p>元々アレルギーがあるためアレルギー用の薬もあった。朝まで薬を使って治らなかったら行きつけの病院行くという話になった。</p> <p>2021/10/01 に接種してから、報告日（2023/02）までずっと通院していた。</p> <p>昨年4月か5月の時点で、慢性化してしまい治りづらいと言われてしまった。それにショックを受けて、健康被害の申請をしたかった。</p> <p>一生治らないようなことを言われた。</p> <p>医療機関でこれはワクチンの副反応だと言われたのは嘘だったのかと思った。</p> <p>去年の5月にもう治らないと、慢性化必須と言われびっくりしてしまった。</p> <p>お宅のお薬が悪いという話ではなかった。</p> <p>自分の生まれつきの体があんまり丈夫じゃないというところに大きな問題があったと思った。</p>
-------	--------------------------	------------------------	---

			<p>事象「呼吸困難」および「口の中も喉も痰がいっぱい」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>治療的処置は呼吸困難、湿性咳嗽の結果としてとられた。</p> <p>報告時点で事象は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22131	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>蛋白尿</p>	<p>低アルブミン血症；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/24、24歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、24歳時、筋肉内、肩）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「低アルブミン血症」（継続中か詳細不明）、備考：定期的な献血時の採血で低Alb血症あり。</p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）、備考：定期的な献血時の採血で脂質異常症あり。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

**【ワクチン接種歴】**

COVID-19 ワクチン（初回接種、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（2 回目接種、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

2022/07/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫に対しコミナティ筋注を接種した。

（12 歳以上、1 価：起源株、4 回目接種、筋肉内、肩）

2022/12/02（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫に対しコミナティ RTU 筋注を接種した。

（12 歳以上、2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5、5 回目接種、筋肉内、肩）

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

**【報告事象】**

2022/06/01、報告者用語「蛋白尿」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「未回復」；

報告者用語「ネフローゼ症候群」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。

事象「ネフローゼ症候群」及び「蛋白尿」は来院を必要とした。

蛋白尿の結果として治療処置が取られた。

2022/06、健診で蛋白尿を指摘された。

健診結果に対しては受診していなかったが、定期的な献血時の採血で低アルブミン血症と脂質異常症があり、2023/01/25 に病院初診となった。

献血での採血結果を見ると、2022/06 頃から血中アルブミン (Alb) が低下、総コレステロール (Tcho) が上昇していた。

Alb の最低値は 2022/10/10 の 2.9g/dL、Tcho の最大値は 2023/01/21 の 378mg/dL であった。

採血再検では、検尿で尿蛋白 3+、随時尿で尿蛋白/尿クレアチニン比は 1.73 であった。

2023/01/25 の検査：

尿蛋白定量：結果は 481.2mg/dL、正常高値は 10.0 であった。

尿酸：結果は 8.1mg/dL、正常低値は 3.7、正常高値は 7.0 であった。

アルブミン：結果は 3.1g/dL、正常低値は 3.8、正常高値は 5.2 であった。

総コレステロール：結果は 311mg/dL、正常低値は 150、正常高値は 219 であった。

2022/06/01 の検査では、尿蛋白の結果は+であった。

上記結果は診断基準は満たしていないがネフローゼ症候群に準じた検査値異常と判断された。

下肢浮腫なく、血尿はなく、血中クレアチニン値も著変なく、円柱もみられないことから、早急な治療が必要ではなかったが、若年で精査希望があり、高次医療機関 (A 病院) に紹介となった。

紹介先で腎生検が予定されていた。

コミナティ 3 回接種後の発症であり、時間的関連と病院からの情報により、コミナティ接種に関連した蛋白尿と考えられた。



報告医師は事象「蛋白尿」を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2023/03/06）：

本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：患者のイニシャル及び年齢を更新、臨床検査値（血中アルブミン、血中コレステロール、血中尿酸、尿蛋白、尿蛋白、尿アルブミン/クレアチニン比）を追加、関連する病歴（低アルブミン血症、脂質異常症）を追加、被疑製品情報（患者の投与経路）を更新、新規事象「ネフローゼ症候群」を追加、事象「蛋白尿」の発現日/時刻を 2022/06/01 に更新、治療を受けたかを「はい」に更新、診療所に来院を選択した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22132</p>	<p>好酸球性心筋炎； 完全房室ブロッ ク</p>	<p>本態性高血圧症； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「Fulminant myocarditis with complete atrioventricular block after mRNA COVID-19 vaccination: A case report.」</p> <p>2型糖尿病および本態性高血圧症を有し、かかりつけ医から投薬を受けていた71歳男性は、BNT162b2 COVID-19 ワクチン初回接種後に倒れているところを発見され病院に搬送された。</p> <p>ワクチン接種前、明らかな感冒症状は呈していなかった。</p> <p>接種記録から、接種から約4-5時間が経過していたと推定された。</p> <p>救急隊到着時、あいまいではあったが、従うことができた。</p> <p>しかし、病院への到着直後、心電図（ECG）で心室補充収縮を伴わない完全 AV ブロックによる長時間心停止がみられた。</p> <p>心肺蘇生が直ちに開始され、アドレナリン投与後に心拍は再開した。</p> <p>さらに、一時的ペースメーカーが植え込まれた。</p> <p>主治医提供の9ヵ月前の心電図には、慢性AV伝導障害を示唆する所見は見られなかった。</p> <p>微熱（摂氏37.2度）を呈していたが、鼻咽頭検体によるCOVID-19抗原検査結果は陰性であった。</p> <p>血液検体から著しく増加した白血球数が示された [WBC、161 x 10<sup>2</sup>/ul（好中球、56.90%；リンパ球、34.90%；好酸球、0.40%；好塩基球、0.20%；単球、7.60%）]、C-反応性蛋白（CRP、11.5mg/dl）、クレアチンキナーゼ（CK、5353U/L；CK-MB、107U/L）、トロポニンT（1.610ng/dl）の値であった一方、腎機能はほぼ正常であり（血清クレアチニン、0.94mg/dl；推定糸球体濾過率、61.1ml/分/1.73m<sup>2</sup>）、左室壁運動およびLVEFは正常（65%）であった。冠動脈造影において、冠状動脈の有意な器質性狭窄を認めなかった。</p> <p>細菌性肺炎を合併しており、抗菌薬投与を要した。</p> <p>5日目に造影心臓磁気共鳴画像（MRI）スキャンが一時的ペースメーカー置換の際に実施された。しかし、患者の体動のためMRI画像の画質が不十分であ</p>
--------------	-----------------------------------	---------------------------	---

り、著者は正確な評価を得ることができなかった。

一時的ペースメーカー挿入後、A V伝導は回復したが、第1度A Vブロック（完全右脚ブロックおよび左軸偏位）を伴う非常に幅の広いQRS群が残り、患者は脈拍数100-150回/分の洞性頻脈を呈した。

しかしながら、時折かつ突然に一時的ペースメーカーを用いた心室ペースング依存になり、A V伝導は不安定な状態であった。さらに、肺炎所見の喀痰培養に基づく適切な抗菌薬の選択にもかかわらず、血液検査の炎症反応はWBCおよびCRPの高値を示し、CK値も依然として高かった。

22日目、恒久的ペースメーカーが植え込まれた。

24日目、尿量が減少し、血液検体において、トランスアミナーゼ値の上昇を認めた。入院2週目にLVEFが正常であったにもかかわらず、24日目にはびまん性壁運動低下とLVEF 33%を呈していた。

27日目、心原性ショックのため大動脈内バルーンパンピング（IABP）が挿入され、同時に左室心筋生検が実施され、病理学的結果により心筋炎の診断が確定された。したがって、ステロイドパルス療法〔メチルプレドニゾン（1g×3日）〕が実施された。

こうした集中治療により、患者の循環不全は改善した。

集中治療前の血液検体のトロポニンT値は1.34 ng/mLと高かったが、0.18 ng/mLと比較的低値が1週間維持されたため、著者は追加的な免疫抑制療法の実施を決断しなかった。

その後の強力な心不全治療薬と心臓リハビリテーションではLVEFは改善せず、20%範囲まで減少した。

入院後61日目、心不全が再び悪化し、トロポニンT値が1.42 ng/mLと再び上昇し、IABPが再挿入された。そのため、著者は2回目のステロイドパルス療法を試みたが、治療の効果は限定的であった。

78日目、尿路感染悪化により心不全と多臓器機能不全症候群の急速な進行が生じ、83日目に患者は死亡した。

心内膜心筋生検所見：左室心筋生検が、27日目に実施された。心筋細胞の大部分が壊死しており、線維化物質と置き換わり、中等度のリンパ球および好

酸球浸潤を伴っていた。肉芽腫は見られなかった。急性壊死性好酸球性心筋炎または過敏性心筋症重症型の診断がなされた。

剖検所見：剖検は患者家族の同意取得後に実施された。肺、肝臓、腎臓に、おそらく循環不全に起因するうっ血が見られた。脳に特筆すべき所見は見られなかった。心臓全体（430 g）で、心筋の約 50% が線維化物質と置き換わっていた。好酸球性心筋炎は続いていたものの、27 日目に実施された生検より活動性は軽かった。房室結節および近位ヒス束に損傷はないことが判明したが、完全 A V ブロックはヒス束周囲の重度炎症および壊死心筋によって十分に説明可能であった。

考察：著者は COVID-19 ワクチン接種後心筋炎の症例を報告する。本例には、mRNA COVID-19 ワクチン関連心筋炎に関する最近の大規模報告との 3 つの矛盾がある。1 点目は、患者が比較的高齢であったことである。2 点目、ワクチンが患者の初回接種であり、有害事象がワクチン接種の 2、3 時間以内に発生した。そして最後に、臨床経過が極めて重症かつ進行性であった。

特に、本例では、3 ヶ月の期間にわたる興味深い臨床経過があった。入院時、CK およびトロポニン T 上昇を伴う非常に幅の広い Q R S 調律があったが、少なくとも入院後 2 週間まで左室壁運動が保たれていた。そのため、著者は、心筋損傷が初発段階の伝導系付近の側に限られていると推測し、初発症状としての補充収縮を伴わない完全 A V ブロックが心筋損傷に起因するものと推察した。3 週間の入院後に左室機能不全が現れたあと、心筋生検で中等度のリンパ球および好酸球浸潤を伴う重度の心筋細胞壊死が明らかになった。著者は、心筋の炎症が、本例において限局的から全体的な状態へ進行していた可能性があったと考えた。

炎症細胞浸潤が限られていた、より早期の段階で心筋生検を実施し、ステロイドまたは他の抗炎症薬が開始されていれば、その後の臨床経過は異なっていたであろう。また、最初の蘇生が遅れていれば、当患者は原因不明の突然死として管理されただろう。

mRNA COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎の重症度は症例によって異なり得るが、重症の症例がほとんど報告されていないため、その病態生理学は依然として不明である。これまでの報告との上述した矛盾の発生の 1 つの理由は、炎症の拡張性によって説明できる可能性がある。

追加情報（2023/02/21）：本報告は、次の文献情報源に関する文献報告であ

る。表題「Fulminant myocarditis with complete atrioventricular block after mRNA COVID-19 vaccination: A case report」、Journal of Cardiology Cases、2023、DOI: 10.1016/j.jccase.2023.01.004。本報告は、文献入手に基づく追加報告である:症例は、文献で確認された追加情報を含めるために更新された。

更新された情報は以下を含んだ:報告者情報、文献情報、患者詳細、病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細、事象と重篤性基準の更新。

追加情報 (2023/02/21) :本報告は、次の文献情報源に関する文献報告である。表題「Fulminant myocarditis with complete atrioventricular block after mRNA COVID-19 vaccination: A case report」、Journal of Cardiology Cases、2023、DOI: 10.1016/j.jccase.2023.01.004。本報告は、文献入手に基づく追加報告である:症例は、文献で確認された追加情報を含めるために更新された。

更新された情報は以下を含んだ:報告者情報、文献情報、患者詳細、病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細、事象と重篤性基準の更新。

22133	後天性血友病	<p>冠動脈バイパス；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した後天性血友病 A」, 臨床血液-Japanese Journal of Clinical Hematology, 2023; Vol:64(1), pgs:35-41, DOI:10.11406/rinketsu.64.35。</p> <p>2021/06、86 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「急性心筋梗塞」 (罹患中)</p> <p>「冠動脈バイパス外科手術」、開始日：2016 年、終了日：2016 年</p> <p>「高血圧」 (罹患中)</p> <p>「喫煙なし」 (継続中であるか詳細不明)</p> <p>「アルコール飲酒なし」 (継続中であるか詳細不明)</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>アスピリン [アセチルサルチル酸]</p> <p><b>【薬剤歴】</b></p> <p>ビソプロロール</p> <p>アスピリン</p> <p>ランソプラゾール</p>
-------	--------	--	--

ベニジピン

ベタヒスチン

酪酸菌

芍薬甘草湯

**【報告事象】**

2021（被疑薬投与6日後）、報告者用語「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの1回目接種後に四肢の紫斑/AHAと診断」（MedDRA PT：後天性血友病（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「回復」。

事象「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの1回目接種後に四肢の紫斑/AHAと診断」は、診療所受診を要した。

2021/06、患者は1回目 BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンを接種した。

ワクチン接種後6日目、左上腕紫斑と歯肉出血が出現した。

ワクチン接種後11日目、患者はかかりつけ医を受診し、アスピリンの中止を指示された。

**【臨床検査値】**

Activated partial thromboplastin time: (24.0-39.0) ; 110 秒、備考：延長、結果不明、備考：10 病日に改善

Alanine aminotransferase: 10 IU/l

Antiphospholipid antibodies: 1.2

Aspartate aminotransferase: 20 IU/l

Basophil count: 0.0%

Blood albumin: 3.9 g/dl

Blood alkaline phosphatase: 86 IU/l

Blood bilirubin: 0.5 mg/dl

Blood creatine: 0.52 mg/dl

Blood fibrinogen: 377 IU/l

Blood lactate dehydrogenase: 228 IU/l

Blood pressure measurement: 130/54 mmHg

Blood urea: 12 mg/dl

Body temperature: 摂氏 36.2 度

Coagulation factor inhibitor assay: 51.6、備考: 単位

Bethesda units: 結果不明、備考: 10 病日に改善

Coagulation factor IX level: 90 %

Coagulation factor V level: 96 %

Coagulation factor VII level: 99 %; 結果不明、備考: 40 病日後、上昇が見られた

Coagulation factor VII level: 51.6、備考: 単位: BU

Coagulation factor VIII level: 1 未満、備考: 低下

Coagulation factor X level: 104 %

Coagulation factor XI level: 67 %

Coagulation factor XII level: 51 %

Coagulation factor XIII level: 101 %

Computerised tomogram: 右前腕筋肉の軽度腫脹を示した。活動性の出血は見られなかった



C-reactive protein: 0.07 mg/dl

Eosinophil count: 9.0 %

Fibrin D dimer: 0.69 ug/ml

Fibrin degradation products: 1.9 ug/ml

Gamma-glutamyltransferase: 14 IU/l

Haematocrit: 36.4 %

Haemoglobin: 11.4 g/dl

Heart rate: 68, 備考: (/分)、整

cross-mixing test: インヒビターパターンが直後型は下に凸曲線として、2時間加温後は上に凸曲線として示された

Seg: 59.0 %; 0.0 %; 234 %

Lymphocyte count: 21.0 %

Mean cell volume: 90.1, 備考: 単位 fl

Monocyte count: 11.0 %

Oxygen saturation: 98 %, 備考: (室内気)

Physical findings: 右手と右前腕の紫斑と膨張は顕著でなかった

Platelet count: 356 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>

Protein total: 8.2 g/dl

Prothrombin level: 113 %

Prothrombin time: 95 %

Prothrombin time ratio: 1.03

Red blood cell count: 4.04  $10^6$ /uL

White blood cell count: 5420 /mm<sup>3</sup>

後天性血友病の結果として治療処置が行われた。

追加情報 (2023/02/28) :

本報告は、以下の文献から入手した報告である。

題名 BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した後天性血友病 A,  
2023, Vol:64(1); pgs:35-41, DOI 10.11406/rinketsu.64.35.;

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である;

症例は、文献において確認された追加情報を含むよう更新した。

更新情報 :

検査値データを更新した。

修正 : 本追加報告は、前報の修正報告である。

BNT162B2 を正しいライセンス BLA にリコードした。

追加情報 (2023/02/28) :

本報告は、以下の文献から入手した報告である :

表題 Acquired hemophilia A following BNT162b2 mRNA COVID-19  
vaccination, The Japanese Journal of Clinical Hematology, 2023; Vol:  
64 (1)。

			<p>本症例は文献の受領に基づく追加報告である。</p> <p>本症例は文献で確認された追加情報を含むよう更新された。</p> <p>更新情報：</p> <p>文献情報、すべての病歴、臨床検査値、製品開始日/終了日、事象発現日、新たな重篤性分類（入院、生命を脅かす）、BNT162B2 コーディング更新。</p> <p>再調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22134	<p>倦怠感；</p> <p>小脳性運動失調；</p> <p>就労能力障害者；</p> <p>振戦；</p> <p>書字障害；</p> <p>歩行障害</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003878（PMDA）。</p> <p>2022/03/07、56歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回投与、メーカー不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、メーカー不明）、COVID-19免疫のため。</p>

患者は 56 歳 11 ヶ月の男性であった。

ワクチン接種前の予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発有状況等）。

2022/03/14（ワクチン接種の 8 日後）、患者は小脳性運動失調と全身倦怠感を発現した。

2023/02/21（ワクチン接種の 11 ヶ月 15 日後）、すべての事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（症状：小脳性運動失調（酔っ払い歩き、企図振戦、書字困難など）がワクチン接種以後続いている。）

臨床経過は、以下の通り報告された：

ワクチン接種後、1 週間後より酔っ払いのようになる歩行障害、字が下手になる、手先が震える、全身倦怠感が出現した。患者は仕事に行くことが出来なくなった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象がワクチンと関係ありと評価した。

事象の他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンが原因となって発症した小脳性運動失調と診断する。

22135	<p>倦怠感；</p> <p>多汗症；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003866。</p> <p>2022/11/16、36 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（36 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>多汗症（非重篤）、2022/11/16 発現、転帰「軽快」、「発汗」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/11/17 発現、転帰「軽快」；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/11/17 発現、転帰「軽快」；</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/11/19 発現、転帰「軽快」、「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載された；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（入院）、2022/11/19 発現、転帰「軽快」、「採血検査にて心筋酵素の逸脱を認めた」と記載された；</p> <p>胸部不快感（入院）、2022/11/19 発現、転帰「軽快」、「左前胸部の絞扼感/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載された；</p> <p>心筋炎（入院）、2022/11/19 発現、転帰「軽快」、「急性心筋炎」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎、心筋壊死マーカー上昇、胸部不快感のために入院した（開始日：2022/11/19、退院日：2022/11/26、入院期間：8 日）。</p>
-------	---	--	---

事象「急性心筋炎」、「採血検査にて心筋酵素の逸脱を認めた」、「左前胸部の絞扼感/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」、「発汗」、「発熱」、「倦怠感」と「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」は、医療機関の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

Angiocardioqram：（2022/11/19）有意狭窄を認めず；

Angiogram：（2022/11/19）冠動脈狭窄：なし；

Biopsy heart：（2022/11/19）心筋組織の炎症所見なし；

Blood creatine phosphokinase：（2022/11/19）511IU/l、注記：上昇あり；

Blood test：（2022/11/19）心筋酵素の逸脱；

C-reactive protein：（2022/11/19）3.13mg/dl、注記：上昇あり；

Ejection fraction：（2022/11/25）67%；

Electrocardiogram：（2022/11/19）S T 上昇又は陰性 T 波；

Fibrin D dimer：（2022/11/19）上昇なし；

Troponin T：（2022/11/19）0.513ng/ml、注記：上昇あり；

Ultrasound scan：（2022/11/25）異常所見なし。

心筋炎、心筋壊死マーカー上昇の結果として治療的処置は、とられた。

事象の経過は、以下の通り：

2022/11/16、COVID-19 ワクチン 3 回目接種を受けた。

翌日より発熱、倦怠感が出現した。症状は持続した。

2022/11/19 未明に左前胸部の絞扼感を自覚したため、近医受診となった。

2022/11/26、事象の転帰は、軽快であった。

受診時の採血検査にて心筋酵素の逸脱を認めたため、病院搬送となった。

緊急で行った冠動脈造影では有意狭窄を認めず、急性心筋炎として入院加療した。

第8病日に自宅退院となった。

報告医師は、事象を重篤（入院、入院期間：2022/11/19～2022/11/26）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合、提出する。

追加情報（2023/02/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22136	<p>そう痒症；</p> <p>悪寒；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑</p>	蕁麻疹	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003772。</p> <p>2022/01/21 14:51、44 歳の女性患者が、covid-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>接種日時：2021/03/19 15:16、コミナティ（1 回目、単回量、接種の解剖学的部位：肩、接種経路：筋肉内、バッチ/ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>接種日時：2021/05/28 14:55、コミナティ（2 回目、単回量、接種の解剖学的部位：肩、接種経路：筋肉内、バッチ/ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19 免疫のため、反応：「2021/03/19 に 1 回目接種、2021/05/28 に 2 回目接種」）。</p> <p>施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>過去のワクチン接種はなしが選択された。</p> <p>併用薬はなしが選択された。</p> <p>【化粧品など医薬品以外のアレルギー】</p> <p>詳細：蕁麻疹（2021/11/08 の夜）、2021/11/09 からアレグラを 7 日間経口投与。</p>
-------	---	-----	---



患者の病歴はなしが選択された。

関連する検査はなしが選択された。

【3回目の投与時に発現した有害事象】

2022/01/21 15:01、頸部、腹部、手の発赤、かゆみを発症した。

事象「頸部、腹部、手の発赤、かゆみ」の転帰は、ソルコーテフ 100mg 点滴静注を含む処置で回復となった。

報告者は、事象「頸部、腹部、手の発赤、かゆみ」を非重篤と分類した。

報告者は、事象「頸部、腹部、手の発赤、かゆみ」が BNT162b2 に関連ありと評価した。

2022/01/21 15:14、患者は悪寒、発熱 37.1 度を発症した。

事象「悪寒、発熱 37.1 度」の転帰は、処置なしで回復となった。

報告者は、事象「悪寒、発熱 37.1 度」を非重篤と分類した。

報告者は、事象「悪寒、発熱 37.1 度」が BNT162b2 に関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/22）：本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新情報：報告者の詳細（部と郵便番号）；患者の詳細（人種）；ワクチン接種歴（ワクチン接種時間とその他の詳細（1回目と2回目）；関連する病歴（蕁麻疹を追加した）；臨床検査値（体温を追加した）；被疑薬3回目（開始日/時間）；患者の接種経路（筋肉内）；新たな事象（紅斑、悪寒、発熱）；事象「そう痒症」の詳細（事象名、発現日/時間、転帰、受けた処置、重篤性基準）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

重複情報を削除し、経過を更新した。

22137	シェーグレン症候群；	本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。
	ドライアイ；	PMDA 受付番号：v2210003871.
	プリンツメタル狭心症；	2022/09/23、78 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM9088、使用期限：2023/01/31、単回量）の 4 回目（追加免疫）を接種した（78 歳時）。
	ヘリコバクター性胃炎；	
	ミラー・フィッシャー症候群；	関連する病歴は以下を含んだ：
	体重増加；	「橋本脳症/高い特異性をもって橋本脳症」（開始日：2011、継続中か不明、注記：ステロイド治療（IVMP、PSL）を試みたが反応がなかった；神経内科）；
	平衡障害；	
	橋本脳症；	「フィッシャー症候群」（開始日：2020/12、継続中か不明、注記：神経内科）；
	疾患再発；	
	筋力低下；	「Sjogren 症候群」（継続中か不明、注記：内科）；
	脱毛症；	「慢性甲状腺炎」（継続中か不明、注記：内科）；
	脳炎；	「小腸炎；
	脳症；	「甲状腺機能低下症」（継続中か不明、注記：内科）；
	起立障害	「急性冠動脈症候群；
		「睡眠障害」（継続中か不明、注記：内科）；
		「ドライアイ」（継続中か不明、注記：眼科）；
		「慢性甲状腺炎；
		「冠攣縮性狭心症」（継続中か不明、注記：循環器科）；
		「握力低下；
	「骨粗鬆症」（継続中か不明、注記：整形外科）；	
	「橋本脳症；	
	「神経因性膀胱」（継続中か不明、腎泌尿器科）；	
	「歩行障害；	
	「中耳炎」（開始日：1963、継続中か不明）；	
	「汎血球減少症；	
	「中耳炎（手術）」（開始日：1963、継続中か不明）	
	「浮動性めまい；	
	「甲状腺機能低下	

症:	「子宮筋腫（手術）」（開始日：1988、継続中か不明、注記：婦人科）；
異常感:	「急性冠症候群」（開始日：2012/01、継続中か不明）；
異常感覚:	「左大腿骨頭壊死」（開始日：2012/08、継続中か不明、注記：整形外科）；
白内障:	「人工股関節全置換術」（開始日：2013/08、継続中か不明、注記：整形外科）；
睡眠障害:	「汎血球減少症」（開始日：2013/10、継続中か不明、注記：アザチオプリン、タクロリムス；神経内科）；
神経因性膀胱:	
耳鳴:	「両白内障」（開始日：2016/11、継続中か不明、注記：眼科）；
股関節形成:	「腸炎」（開始日：2017/03、継続中か不明、注記：内科）；
運動性低下:	「両声帯ポリープ」（開始日：2020/08、継続中か不明、注記：耳鼻咽喉科）；
食道新生物:	
骨壊死:	「ピロリ菌感染胃炎」（開始日：2020/10、継続中か不明、注記：消化器科）；
骨粗鬆症	「喫煙：1998年まで10年間」（開始日：1988、終了日：1998）。  家族歴は以下を含んだ：  「食道腫瘍」（継続中か不明、注記：父親）；  「歩行困難」（継続中か不明、注記：母親（80歳超え）および母方叔父（4つ這い））。  併用薬は以下を含んだ：  レボチロキシシン（継続中）；メコバラミン（継続中）；エスゾピクロン（継続中）；ベニジピン（継続中）；ジルチアゼム（継続中）；アルファカルシドール（継続中）；デノスマブ（継続中）；ジクアホソル（継続中）；ウラピジル（継続中）；フェソテロジン。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/06/27、COVID-19免疫のため、反応「脱毛」、

「体重増加」) ;

コミナティ (投与 2 回目、単回量、ロット番号 : EY3860、使用期限 : 2021/08/31、接種日 : 2021/07/18、COVID-19 免疫のため、反応「脱毛」、  
「体重増加」) ;

コミナティ (投与 3 回目、単回量、ロット番号 : FM3289、使用期限 : 2022/05/31、接種日 : 2022/03/26、COVID-19 免疫のため、反応「脱毛」、  
「体重増加」)。

現病歴は以下を含んだ :

55 歳頃から歩行のふらつきと耳鳴が出現した。姿勢によらず浮遊感があった。耳鼻咽喉科、神経内科、精神科神経科などに通院した。

65 歳頃には歩行時に左側に大きく傾き、右足が引っ掛かった。

67 歳頃には物をうまくつかめず、階段昇降も困難になった。

2011/06、神経内科を受診した。橋本脳症としてステロイド治療 (IVMP、PSL) を試みたが反応がなかった。

2012 年には、階段昇降できなくなった。

2014/06、2018/05、2020/12、2021/11 に免疫グロブリン大量静注療法 (IVIg) を受けた。立位は安定した。50m 独歩ができるようになった。室内伝い歩きで自宅生活に戻った。

2023/01 になって徐々にバランスを崩し、下肢筋力も低下した。自宅内でも立ってられず、家事もできなくなった。水を咽た。神経内科を再受診した。

2022/09/23、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン 4 回目を接種した。接種のたびに脱毛、体重増加していた。

入院後経過と考察は以下を含んだ :

2011 の検体で抗 N 末端 alpha エラノーゼ抗体陽性であることから高い特異性を持って橋本脳症と診断していた (J Neuroimmunol. 2007;185:195)。

再燃したと判断した (Autoimmun Rev. 2016;15:1129)。前回同様に、免疫グロブリン大量静注療法 (JNNP. 2005;76:455)、次いで、メチルプレドニゾン大量静注療法を追加した (J Neurol. 1996;243:585)。

		<p>高血糖にインスリン皮下注射した。</p> <p>訓練に取組み、上肢失調が軽減し、生活動作をしやすくなった。立位が安定して、訓練室で30～50m独歩した。前回同様に壁伝い歩き、手すりを使って浴槽移乗も含めて自宅生活できると判断した。</p> <p>事象の転帰は軽快（転帰日は2023/02/17）と報告された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院：2023/02/06 から2023/02/17）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下のとおりコメントした：</p> <p>橋本脳症とコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンとの関連は不明だが、接種後の中枢神経疾患発症や増悪は多数報告されている（J Neuroimmuno. 2022;362:577765）。有害事象の可能性をPMDAに報告した。</p>
22138	間質性肺疾患	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>82歳の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は間質性肺炎を発現した。事象の転帰と重篤性は報告されておらず、事象は製品の使用後に発現したと述べられた。当院にかかっている患者であるが、別の基幹病院で接種された為、接種日、回数、病院名も不明であった。接種した病院ではワクチンとの因果関係大と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

22139	<p>上腕骨骨折； 疼痛； 関節脱臼</p>	<p>脂質異常症； 高尿酸血症</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/13、高齢の男性患者は COVID-19 免疫の為、BNT162b2（コミナティ、4 回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高尿酸血症」（継続中か不明）、注記：フェブリク 10 mg 服薬；「脂質異常症」（継続中か不明）、注記：脂質異常症の罹病歴は 10 年（クレステール 2.5 mg 服薬）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>脂質異常症に対するクレステール（経口投与、継続中）；高尿酸血症、血中尿酸増加に対するフェブリク（経口投与、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、投与経路：筋肉内、ロット番号：EY 5420、使用期限：2021/08/31）、投与日：2021/05/23、COVID-19 免疫の為、反応：「痛み」；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、投与経路：筋肉内、ロット番号：EY 2173、使用期限：2021/08/31）、投与日：2021/06/13、COVID-19 免疫の為、反応：「痛み」；</p> <p>コミナティ（投与 3 回目（追加免疫）、投与経路：筋肉内、ロット番号：FL 1839、使用期限：2022/04/30）、投与日：2022/01/28、COVID-19 免疫の為、反応：「痛み」。</p> <p>4 回目の投与までは痛みのみが認められ、その他の症状は認められなかった。</p> <p>2022/10/22、患者は、左肩脱臼、左上腕骨剥離骨折があった。</p> <p>2022/11/04、患者は手術を受けた。</p>
-------	--------------------------------	-------------------------	--

22140	後天性血友病	四肢痛； 末梢腫脹	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>[Acquired hemophilia A that developed after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination and worsened following re-vaccination]. [Japanese], Rinsho Ketsueki – Japanese Journal of Clinical Hematology, 2023; Vol:64(1), pgs:60–65, DOI:dx.doi.org/10.11406/rinketsu.64.60。</p> <p>86 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「左上下肢の有痛性腫脹」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「左上下肢の有痛性腫脹」（継続中か詳細不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目投与、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p><b>【報告事象】</b></p> <p>被疑薬投与の 35 日後、報告者用語「第 VIII 因子に基づく後天性血友病 A（AHA）」（MedDRA PT：後天性血友病（入院、医学的に重要））、転帰「回復」。</p>
-------	--------	--------------	--



【臨床検査値】

Activated partial thromboplastin time: 延長: Activated partial thromboplastin time (24.3-36.0): 80.7 秒; Alanine aminotransferase: 15 IU/l; Anti factor VIII antibody test (正常高値範囲 12): 1176.9, 備考: 単位: AU/ml; Antinuclear antibody: 40x 未満; Antiphospholipid antibodies (正常高値 範囲 1.3): 1.1; Aspartate aminotransferase: 28 IU/l; Blood albumin: 3.7 g/dl; Blood alkaline phosphatase: 87 IU/l; Blood bilirubin: 1.7 mg/dl; Blood chloride: 107 mEq/l; Blood creatine: 0.96 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 443 IU/l; Blood potassium: 4.6 mEq/l; Blood sodium: 142 mEq/l; Blood urea: 25 mg/dl; Coagulation factor IX level (70-130): 86.6 %; Coagulation factor V level (70-135): 113.5 %; Coagulation factor VII level (75-140): 118.1 %; Coagulation factor X level (70-130): 105.7 %; Coagulation factor XI level (75-145): 72.2 %; Coagulation factor XII level (50-150): 50 %; Coagulation test (12.1-24.9): 20.8 IU/ml; C-reactive protein: 2.0 mg/dl; Factor VIII activity test: 減少; Factor VIII activity test (60-50): 1.7 %; Fibrin (150-400): 470 mg/dl; Fibrin D dimer (正常高値範囲 1.0): 12.9 ug/ml; Fibrin degradation products (正常高値範囲 4): 24.4 ug/ml; Haemoglobin: 6.9 g/dl; Immunology test: FVIII 結合抗体が検出された; FVIII inhibitor (正常高値範囲 0.5): 152.3, 備考: 単位: BU/ml; Plasmin inhibitor (85-115): 76 %; Plasmin inhibitor (正常高値範囲 0.8): 1.5 ug/ml; Plasminogen (75-125): 94 %; Plasminogen activator inhibitor (正常高値範囲 50): 20 ng/ml; Platelet count: 20.5, 備考: 単位:  $\times 10^4$ /ul; Protein total: 6.1 g/dl; Prothrombin level (75-135): 110 %; Prothrombin time (70-130): 111 %; Prothrombin time ratio (0.85-1.15): 0.92; Reticulocyte count: 4.70 %; Rheumatoid factor: 3.0 未満; Thrombin-antithrombin III complex (正常高値範囲 3.0): 19.1 ng/ml; Von Willebrand's factor activity test (60-170): 289 %; Von Willebrand's factor antigen test (50-155): 251 %; White blood cell count:  $8.0 \times 10^3$ /mm<sup>3</sup>.

後天性血友病の結果として、治療的な処置がとられた。

高齢、日常生活動作不良による感染症のリスクを考慮し、プレドニゾロン (PSL) 0.5mg/kg/日による免疫抑制療法が開始された。

筋肉内出血、膝関節出血等の出血事象に対して、バイパス止血製剤(rFVIIa 製

剤、FVIIa/FX)による止血処置を行い、良好な止血効果が得られた。

PSL 投与により 69 日目に凝固完全寛解に達したが、PSL の漸減により FVIII 活性は低下した。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/03/01) : 本報告は、以下の文献から入手した報告である :

Acquired hemophilia A that developed after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination and worsened following re-vaccination, Rinsho Ketsueki-Japanese Journal of Clinical Hematology, 2023; vol: 64(1), Page: 60-65, DOI: 10.11406/rinketsu.64.60。

本報告は、完全な文献の受領に基づく追加報告である。

本症例は、文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新情報 : 報告者情報と臨床検査値が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

22141	後天性血友病； 状態悪化； 腹壁血腫	四肢痛； 末梢腫脹	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>[Acquired hemophilia A that developed after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination and worsened following re-vaccination]. [Japanese]”, Rinsho Ketsueki – Japanese Journal of Clinical Hematology, 2023; Vol:64(1), pgs:60-65, DOI:dx.doi.org/10.11406/rinketsu.64.60。</p> <p>86歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162B2、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>BNT162B2 mRNA コロナウイルス疾患 209 (COVID-19) ワクチンの2回目接種35日後、左上下肢の有痛性腫脹で近医受診した。</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間延長のために、著者の血液科に紹介され、緊急入院となった。</p> <p>第VIII因子(FVIII)活性1.7%、FVIII抑制剤152.3 BU/mL、酵素結合免疫吸着法で検出されたFVIII結合性抗体に基づく後天性血友病A(AHA)と診断された。</p> <p>高齢、日常生活動作不良による感染症のリスクを考慮し、プレドニゾロン(PSL)0.5mg/kg/日による免疫抑制療法が開始された。</p> <p>筋肉内出血、膝関節出血等の出血事象に対して、バイパス止血製剤(rFVIIa製剤、FVIIa/FX)による止血処置を行い、良好な止血効果が得られた。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19ワクチン(投与1回目、単回量、製造販売業者不明)、C</p>
-------	--------------------------	--------------	--

COVID-19免疫のため。

【報告事象】

報告者用語「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症し、ワクチン再接種後に悪化した後天性血友病 A」（MedDRA PT：後天性血友病（重篤性分類：医学的に重要））、（ MedDRA PT：状態悪化（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「3 回目のワクチン接種後に腹直筋血腫を伴う AHA 再発が認められた」（MedDRA PT：腹壁血腫（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床検査値】

Activated partial thromboplastin time: 延長; Activated partial thromboplastin time (24.3-36.0): 80.7 秒; Alanine aminotransferase: 15 IU/l; Anti factor VIII antibody test (正常高値 12): 1176.9, 備考: 単位: AU/ml; Antinuclear antibody: 40x 未満; Antiphospholipid antibodies (正常高値 1.3): 1.1; Aspartate aminotransferase: 28 IU/l; Blood albumin: 3.7 g/dl; Blood alkaline phosphatase: 87 IU/l; Blood bilirubin: 1.7 mg/dl; Blood chloride: 107 mEq/l; Blood creatine: 0.96 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 443 IU/l; Blood potassium: 4.6 mEq/l; Blood sodium: 142 mEq/l; Blood urea: 25 mg/dl; Coagulation factor IX level (70-130): 86.6 %; Coagulation factor V level (70-135): 113.5 %; Coagulation factor VII level (75-140): 118.1 %; Coagulation factor VIII level (60-50): 1.7 %; Coagulation factor X level (70-130): 105.7 %; Coagulation factor XI level (75-145): 72.2 %; Coagulation factor XII level (50-150): 50 %; C-reactive protein: 2.0 mg/dl; Factor VIII activity test: 1.7 %; 減少; Factor VIII activity test (正常高値 0.5): 152.3, 備考: 単位: BU/ml; Fibrin (150-400): 470 mg/dl; Fibrin D dimer (正常高値 1.0): 12.9 ug/ml; Fibrin degradation products (正常高値 4): 24.4 ug/ml; Haemoglobin: 6.9 g/dl; Immunology test: FVIII 結合性抗体検出; PIC (正常高値 0.8): 1.5 ug/ml; TAT (正常高値 3.0): 19.1 ng/ml; thrombomodulin (12.1-24.9): 20.8 IU/ml; VWF-antigen (50-155): 251 %; Plasmin inhibitor

		<p>(85-115): 76 %; Plasminogen (75-125): 94 %; Plasminogen activator inhibitor (正常高値 50): 20 ng/ml; Platelet count: 20.5, 備考: 単位: <math>\times 10^4</math>/uL; Protein total: 6.1 g/dl; Prothrombin level (75-135): 110 %; Prothrombin level (70-139): 111 %; Prothrombin time ratio (0.85-1.15): 0.92; Reticulocyte count: 4.70 %; Rheumatoid factor: 3.0 未満; Von Willebrand's factor activity test (60-170): 289 %; White blood cell count: 8.0, 備考: 単位: <math>\times 10^3</math>/uL.</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報 (2023/03/01) : 本報告は、以下の文献から入手した報告である :</p> <p>Acquired hemophilia A that developed after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination and worsened following re-vaccination, Rinsho Ketsueki, 2023; vol: 64 (1), Page: 60-65, DOI: 10.11406/rinketsu.64.60。</p> <p>本報告は、完全な文献の受領に基づく追加報告である。</p> <p>本症例は、文献で確認される追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新情報 : 報告者情報、文献情報、臨床検査値が更新された。</p>
22142	<p>ドライアイ;</p> <p>倦怠感;</p> <p>動悸;</p> <p>口渇;</p> <p>急性 COVID-19 後症候群;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>状態悪化;</p> <p>羞明;</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号 : v2210003895 (PMDA) 。</p> <p>2021/09/02、46 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明、46 歳時) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり :</p> <p>日付不明 (ワクチン接種後)、COVID-19 後遺症様症状が発現した。</p>

	<p>脱毛症：</p> <p>血管拡張：</p> <p>関節痛</p>	<p>2021/09/02、コロナワクチン1回目接種後、倦怠感、動悸、しびれ及び脱毛が発現した。</p> <p>2021/10/20頃、関節痛がひどくなった。患者は光が眩しいと感じた。喉の渇きとドライアイを認めた。手足の血管の浮きの症状を認めた。</p> <p>2021/10/29、全身の倦怠感が強まった。</p> <p>2022/05/30、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師コメントは以下のとおり：</p> <p>関連性は否定できない。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手した際は提出される。</p>
22143	<p>四肢痛：</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失：</p> <p>関節周囲炎</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/18、年配の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、右腕、筋肉内、単回量、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]、逆流性食道炎のため、経口、開始日：2013/11（継続中）；</p> <p>ミカムロ、高血圧のため、経口、開始日：2013/11（継続中）；</p> <p>クレストール、高コレステロール血症のため、経口、開始日：2013/11（継続中）；</p> <p>マイスリー、睡眠障害のため、経口、開始日：2020/03（継続中）。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（投与1回目、接種の解剖学的部位：右肩、投与経路：筋肉内、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、ワクチン接種時間：15:00と15:30の間、投与日付：2021/05/31、COVID-19免疫のため）；

コミナティ（投与2回目、注射の解剖学的部位：右肩、投与経路：筋肉内、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、ワクチン接種時間：15:00と15:30の間、投与日付：2021/06/21、COVID-19免疫のため）。

臨床経過は以下のとおり報告された。

ワクチン接種後より事象が発現した。右肩関節周囲炎が発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

日常生活に支障があった。平常に行えていたことが出来なくなった。上腕の運動時に痛みがあった。触れても痛い、寝返りで痛み、ロキソプロフェンで痛み改善せず、プライバシー病院に紹介とした。

患者は以下通りに述べた：「自分（報告のとおり）は3回目のコミナティ1価起源株接種時に同様な症状があった。現在もリハビリテーション通院中であるが、完全に回復していなかった。この度自分の主治医にコンサルトした」。

22144	四肢痛； 尺骨神経損傷； 末梢性ニューロパチー； 橈骨神経損傷； 神経痛性筋萎縮症； 筋力低下； 背部痛； 萎縮		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003886（PMDA）。</p> <p>2022/06/22、52歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）を接種した（52歳時点）。</p> <p>患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回投与、メーカー不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、メーカー不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>ワクチン接種前の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発有状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2022/07中旬、患者は事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2022/06/22（ワクチン接種の日）、新型コロナウイルスのワクチン接種が行われた。2022/07中旬から、患者は左背部痛を発現した。</p> <p>2022/08中旬から、患者は左上肢痛、左上肢の脱力と萎縮を発現した。神経所見、神経伝導検査により、左尺骨神経、左橈骨神経障害を認めた。ワクチン接種後に症状が出たため、ワクチン接種後の神経痛性筋萎縮症と診断された。免疫グロブリン療法を行った。患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>2023/02/15（ワクチン接種後の7ヵ月25日）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（症状：左手の筋力低下、萎縮）であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	---	--	--



			<p>神経伝導検査：(2022/08) 左尺骨神経と左橈骨神経障害、注記：神経所見、神経伝導検査により、左尺骨神経および左橈骨神経障害を認めた。</p> <p>治療的な処置は、末梢性ニューロパチー、背部痛、四肢痛、筋力低下、萎縮、尺骨神経損傷、橈骨神経損傷、神経痛性筋萎縮症の結果としてとられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/10/04 から 2022/10/18 までの入院と障害）と分類し、事象が BNT162b2 と関係ありと評価した。</p> <p>事象の他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
22145	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27、85 歳の女性患者は COVID-19 免疫の為、BNT162b2（コミナティ）を、投与 1 回目として単回量（バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2021/06/17 に、投与 2 回目として単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2022/01/31、COVID-19 免疫の為、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を、投与 3 回目（追加免疫）として単回量（バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2022/07/04 に、投与 4 回目（追加免疫）として（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2022/12/20 に、投与 5 回目（追加免疫）として単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/12/31 発現、薬効欠如（入院）、COVID-19（入院）、転帰「回復」、全て「コロナ発症」と記載された。

ワクチンの互換（入院）、転帰「不明」、「1回目、2回目投与はコロナワクチン（ファイザー）、3回目、4回目、5回目投与はコロナワクチン（モデルナ）であった。」と記載された。

2022/12/31、コロナ発症。患者は鼻汁と咳があった。

2023/01/01、患者は咳痰あり、食事不可であった。

患者は、ワクチンの互換、薬効欠如、COVID-19のため入院した（入院日：2023/01/02、退院日：2023/01/14、入院期間:13日）。

事象「コロナ発症」は、診察を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

血圧：（2022/12/31）142/78；（2023/01/01）158/79；

体温：（2022/12/31）摂氏37.7度；（2023/01/01）摂氏39.6度；

SpO2：（2022/12/31）99%；（2023/01/01）95%；

SARS-CoV-2検査：（2022/12/31）陰性；（2023/01/01）陽性。

治療的な処置は、薬効欠如、COVID-19に対して取られた：COVID-19感染による誤嚥性肺炎が誘発された、パキロビッド。

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

22146	心筋虚血	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003896（PMDA）。</p> <p>71歳の女性患者は、COVID-19免疫に対し、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】報告されなかった。</p> <p>【併用薬】報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>発現日 2023/01/11、報告者用語「虚血性心疾患の疑い」（MedDRA PT：心筋虚血（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」であった。</p> <p>【死亡に関する情報】</p> <p>患者死亡日：2023/01/11</p> <p>報告された死因：「虚血性心疾患の疑い」。</p> <p>患者は、ワクチン接種時 71歳 2カ月の女性であった。</p> <p>日付不明：患者は、BNT162b2（新型コロナワクチン、価数不明、製造販売業者不明、ロット不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p>
-------	------	---

2023/01/11、患者は事象を発現した。

2023/01/11、事象の転帰は死亡であった。

【臨床経過】

2023/01/12 17:40 頃、患者は自宅で死亡しているのを発見された。

異状死体として、検死が実施された。

外傷等の事件性の所見はなく、また死因の詳細も不明であった。

そのため、「虚血性心疾患の疑い」とされた。

後日、家族から、患者は数日前にコロナワクチンを接種しており、何か関連があるのではないかと訴えがあった。

死因とコロナワクチン接種の関連が否定できない為、本症例は報告された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、虚血性心疾患の疑いであった。  
（報告のとおり）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：コロナワクチン接種と、死因の関連は少ないと考える。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

22147	天疱瘡	<p>初回情報は患者不特定のため以下の最低限必要な情報が欠如していた。</p> <p>2023/02/23 に入手した追加情報により、この症例は現在すべての必要な情報が含まれ、Validと考えられる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した文献報告である：</p> <p>「Pemphigus vulgaris with advanced hypopharyngeal and gastric cancer following SARS-CoV-2 vaccination」、Journal of Dermatology、2023；Vol:50 (2)、pgs : e74-e75 DOI:10.1111/1346-8138.16539。</p> <p>86 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ここでは、著者らは SARS-CoV-2 ワクチン接種後に現れた潜在的な下咽頭癌および胃癌を伴う尋常性天疱瘡 (PV) の症例を報告する。</p> <p>0 日目および 21 日目、86 歳の男性は SARS-CoV-2 ワクチン (BNT162b2) を接種した。</p> <p>22 日目、弛緩性の皮膚水疱が主に腰部に出現した。</p> <p>皮膚症状、皮膚水疱病変の病理組織学的所見は、著者の病院受診時、右腰部および左上腕に紅斑を伴う弛緩性の皮膚水疱を示した。</p> <p>ヘマトキシリンおよびエオジンで染色された病理組織切片は、表皮内水疱 (倍率 x200) を認めた。</p> <p>33 日目、尋常性天疱瘡が疑われ、患者は著者の病院に紹介された。</p>
-------	-----	--

著者の病院に到着し、著者は主に右腰部および左上腕に散在する弛緩性の皮膚水疱を発見した。

皮膚生検では、単一の基底層が残っている表皮内水疱が示された。

直接免疫蛍光染色では、病変表皮のケラチン生成細胞上に I g G 沈着が示された。

血液検査では、高値の抗デスマグレイン 1 抗体 (962.3u/ml、正常値<19.9) および抗デスマグレイン 3 抗体 (131.1u/ml、正常値<19.9) が示された。

さらに組織的検査を行い、上部消化管内視鏡検査にて下咽頭と胃に異常な状態が発見された。

これらの病変は消化器病専門医によって生検され、下咽頭癌および胃癌であることが確認された。

胃癌は病理学的に腺癌であることが確認された。

その後の陽電子放出断層撮影では、遠隔転移が示された。

これらの所見に加えて、口腔内水疱がないこと、病理組織学的検査で角化細胞壊死がないこと、直接免疫蛍光染色によるケラチン生成細胞への C3 の沈着がないこと、および患者の悪性腫瘍が血液学的悪性疾患でなかったという事実は、我々が、患者は腫瘍随伴性天疱瘡よりもむしろ悪性腫瘍を伴う尋常性天疱瘡を発症したと結論することに至った。

局所ステロイドが使用されたが腰部の皮疹は改善せず、水疱はさらに顔面まで拡がった。

40-42 日目、そのため静注ステロイドパルス療法 (1000mg/日) が実施された。

その後、皮膚症状は改善した。

患者はまだ 30mg/日の経口ステロイドによる維持療法を受けていた。

好みの問題として、患者は悪性腫瘍に対する特異療法からオプトアウトした。

近年では、多くの研究により、COVID19 感染と同時に自己免疫異常が現れるこ

とが示されている。

同様に、COVID19 に対するワクチンは、副反応として自己免疫異常を引き起こすと言われている。

これらは、COVID19 抗原と自己抗原の間に分子模倣があり、COVID19 に対する免疫反応で自己免疫異常を誘発している可能性があることを示している。

22148	<p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疲労；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003900（PMDA）。</p> <p>2022/02/13、68歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、68歳時）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：EY 4834、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/22、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：EY 0572、使用期限：2021/10/31）、接種日：2021/07/12、COVID-19免疫のため。</p> <p>2022/05 中旬（ワクチン接種約3ヶ月後）、患者は脳静脈洞血栓症を発現した。</p>
-------	--	--	--



【臨床経過】

2021/06/22、2021/07/12 及び 2022/02/13、患者はワクチンを接種した。

2022/05 中旬より、頭痛、めまい、易疲労感を自覚した。

2022/05/30、患者は当科を受診した。

2022/06/06、磁気共鳴画像法（MRI） で左 S 状静脈洞血栓症と診断し、抗凝固療法を開始した。

2022/11/21、MRI で静脈洞の疎通性改善はなかったが、症状は徐々に軽快していた。

2023/02/20（ワクチン接種から約 1 年後）、当科外来受診時に症状消失を確認した、事象の転帰は回復であった。

2023/01/23、COVID-19 を発症しており、抗凝固療法を終了する予定であったが、血栓症再発のリスクがあるため抗凝固療法を継続していた。

脳静脈洞血栓症前に COVID-19 の発症歴はなく、血液検査で血栓性素因を示唆する所見も認めなかった。

報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

加えて、報告医師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナウイルスは、スパイク蛋白が血管内皮障害を起こすことが本質であり、ワクチンはスパイク蛋白の全遺伝子配列を模倣しており、脂質ナノ粒子に封入され、血液脳関門を通過することが知られている。

ワクチン接種後の末梢血で、外因性粒子の混入を伴う赤血球凝集亢進も報告されている。COVID-19 発症歴や血液検査での血栓性素因を示唆する所見はない。ワクチン接種との因果関係ありと判断するのが適切である。また、3 回におよぶワクチン接種は、COVID-19 発症予防にはならなかった。

22149	心筋炎	<p>本報告は、製品情報センターを介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05、50 歳代の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p><b>【報告事象】</b></p> <p>被疑薬接種後 3 日、（MedDRA PT：心筋炎（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「回復」。</p> <p><b>【臨床経過】</b></p>
-------	-----	---

		<p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p>
22150	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003900（PMDA）。</p> <p>68歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2021/06/22、投与1回目、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>（コミナティ、2021/07/12、投与2回目、単回量、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）。</p> <p>（コミナティ、2022/02/13、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p>

報告されなかった。

**【報告事象】**

2023/01/23、報告者用語「患者は 2023/01/23 に Covid19 を発症した」  
(MedDRA PT : 予防接種の効果不良 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰  
「不明」 ;

2023/01/23、報告者用語「患者は 2023/01/23 に Covid19 を発症した」  
(MedDRA PT : COVID-19 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰「不  
明」。

**【臨床経過】**

脳静脈洞血栓症前に Covid19 発症歴はなかった。また、3 回におよぶワクチン  
接種は、Covid19 発症予防にはならなかった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22151	<p>心膜炎；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>精神症状；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>自己免疫性脳炎；</p> <p>頭痛</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003916（PMDA）。</p> <p>2022/07/16 15:45、14 歳 5 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、3 回目（追加免疫）、単回量、14 歳時）</p> <p><b>【家族歴】</b></p> <p>姉が免疫性血小板減少症。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告なし。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、COVID-19 免疫に対し）；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、COVID-19 免疫に対し）。</p> <p><b>【臨床経過】</b></p> <p>2022/07/16、接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>2022/08/04 07:00（ワクチン接種の 18 日 15 時間 15 分後）、自己免疫性脳炎/脳炎/脳症が発現した。</p>
-------	---	------------------	--

2022/08/04（ワクチン接種の 19 日後）、患者は入院した。

2022/08/12（ワクチン接種の 27 日後）、患者は退院した。

2022/10/15（ワクチン接種の 91 日後）、事象の転帰は回復であった。

2022/07/30（ワクチン接種の 14 日後）、発熱と頭痛が発現した。

2022/08/02（17 日後）、精神症状が出現した。

2022/08/04（19 日後）、痙攣出現し、当院救急搬送された。痙攣後より意識障害が続いた。

髄液検査で細胞数増加、蛋白濃度上昇を認めた。頭部 MRI で大脳皮質の複数の領域に信号変化を認めた。他の疾患を除外した上で、自己免疫性脳炎と診断した。

ステロイドパルス療法を施行した結果、意識レベルは、著明に改善した。

ステロイドパルス療法終了後、ステロイド経口投与に切り替えた。

入院 7 日目に撮像した CT で偶発的に心嚢液貯留を認め、心膜炎の合併が疑われた。入院 10 日目に退院した時点では軽快していた。

外来でステロイドを継続した。

その後、ステロイドを漸減終了した。

症状再燃を認めなかった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見：本症例は、Graus らが提唱する自己免疫性脳炎（probable）の診断基準を満たしたため、自己免疫性脳炎と診断した。接種時期と発症時期の関係から、ワクチン接種が誘因となった可能性は否定できないと考え

る。

修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提出される。

22152	<p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>横静脈洞血栓症；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：2210003901（PMDA）。</p> <p>2022/03/07、73歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、73歳時）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ筋注（初回投与、投与日：2021/07/03）、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ筋注（投与2回目、投与日：2021/07/24）、COVID-19免疫のため。</p> <p>2022/04/26頃の午前、患者は有害事象（脳静脈洞血栓症を含む）を発現した。</p>
-------	--	--	---



2022/05/30、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

#### 【臨床経過】

2021/07/03、2022/07/24、2022/03/07、患者は新型コロナウイルスワクチン（いずれもファイザー社製）を接種した。

2022/04/26 頃より頭痛を自覚し、同年 05/06 に当科受診した。

2022/05/11、MRI で左横静脈洞血栓症となった。抗凝固薬内服開始を進めたが同意が得られず経過観察となった。

2022/05/30、頭痛消失を確認し、通院終了となった。COVID-19 発症歴はなく、血液検査で血栓性素因を示唆する所見も認めなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナウイルスのスパイク蛋白は血管内皮障害が本質であり、ワクチンはスパイク蛋白の全遺伝子配列を模倣しており、脂質ナノ粒子に封入され血液脳関門も通過することが知られている。また、ワクチン接種後の末梢血で外因性粒子の混入を伴う赤血球凝集亢進も報告されている。COVID-19 発症歴や血液検査での血栓性素因を示唆する所見は無い。ワクチン接種と因果関係ありと判断するのが妥当である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼中であり、受信された場合提出される。

22153	倦怠感	慢性腎臓病； 熱中症	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003920（PMDA）。</p> <p>2022/08/10、78歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、78歳1か月時）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「慢性腎不全」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「熱中症」（継続中か詳細不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p>
-------	-----	---------------	---

その他のワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点は不明である（当院でワクチン接種が実施されなかったため）。

2022/08/11 より、倦怠感あり。

2022/08/12（ワクチン接種2日後）、患者が入院した。

2022/08/15（ワクチン接種5日後）、退院となった。

2022/08/15、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（2022/08/12 から 2022/08/15 までの入院した）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性は慢性腎不全と熱中症であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

因果関係は不明であった。

COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

22154	角膜移植片拒絶反応	<p>インフルエンザ；</p> <p>水晶体手術；</p> <p>移植片機能不全；</p> <p>虹彩切開；</p> <p>角膜変性；</p> <p>角膜形成</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2023/02/27 に追加情報を入手し、本症例は現在 Valid と考えられるすべての必須の情報を含んだ。</p> <p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に角膜移植後拒絶反応を認めた一例」、角膜カンファランス 2023、第 47 回日本角膜学会総会、2023；Vol:47th, pgs:110。</p> <p>本症例は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能なその他の医療従事者からも入手した。</p> <p>2022/07/24、78 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、4 回目（追加免疫）単回量の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：2007/12、患者は、レーザー虹彩切開術後水疱性角膜症に対して PKP（水晶体再建術併用）を施行した。</p> <p>その後経過は良好であったが、2016/12 にインフルエンザ感染症の罹患後に移植片機能不全となり、2019/08 に PKP 再移植を施行した。</p> <p>その後の経過は良好であった（2022/06/21：右眼矯正視力は 0.4、眼圧 15mmHg であった）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目投与、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（2 回目投与 2、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（3 回目投与、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>角膜移植片拒絶反応（医学的に重要）、発現日 2022/08、転帰「軽快」、「角膜移植後拒絶反応と診断」と記載された。</p> <p>2022/07/24、患者は 4 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けたと報告された。</p> <p>2022/08/05（同年）、急激な右眼の視力低下、充血を自覚したため、患者は</p>
-------	-----------	---	--

		<p>2022/08/09 に受診した。</p> <p>右眼の視力低下(矯正視力 0.01)、角膜浮腫、角膜後面沈着物を認め、角膜移植後拒絶反応と診断し、ステロイド全身投与および点眼治療を開始した。</p> <p>2022/08/23 の受診時には右眼矯正視力 0.3、角膜浮腫と角膜後面沈着の改善を得た。</p> <p>考察が著者によって提供された：我々は、ワクチンによる免疫応答が誘因と考えられる角膜移植術後拒絶反応の一例を経験した。</p> <p>今回の症例のように移植片機能不全に対する再移植後といった拒絶反応のリスクが高い症例ではワクチン接種に注意が必要であり、予防的なステロイド点眼の強化などの必要性を考慮することが望ましいと考えられた。</p> <p>再調査は完了した。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22155	<p>心障害；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>B型肝炎</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003893 (PMDA)、v2210003962 (PMDA)。</p> <p>2022/09/09、16:30、83歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を受けた。</p> <p>（コミナティ、4回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2023/03/31、83歳時）</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p>

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、単回量、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、単回量、製造販売業者不明）。

#### 【臨床経過】

ワクチン接種時、患者は 83 歳 3 ヶ月であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。

2022/10/12（ワクチン接種 33 日後）、患者は事象を発現した。

2022/10/12 の定期検診で、血液検査を実施した。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST と報告される）436、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT と報告される）569、 $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ（ガンマ-GTP と報告される）101。

（2022/03/16、AST 18、ALT 14、ガンマ-GTP 25（報告通り））

肝機能障害と診断され、2022/10/13 に A 病院へ紹介された。

B 型肝炎ウイルス（HBV と報告される）陽性（HBV-DNA 6.9）であったため、2022/11/01、B 病院へ紹介された。

入院 11 日後（報告通り）、肝機能はよくなった。

2022/12/07、患者は自宅で死亡した（報告通り）。

死因は心臓疾患であった（詳細不明）。

患者の家族は肝機能の悪化はワクチン接種と関係があるのではないかと報告した。

報告者は事象を重篤（重篤性分類：入院、2022/11/02 から 2022/11/13）であり、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は B 型肝炎の悪化であった。

**【報告医師のコメント】**

肝機能障害とワクチンとの関係は完全に否定できないと考えられる。

しかし肝機能は改善傾向であると聞いており、死亡したのは別の要因ではないかと考える。

本報告は肝機能障害の基準を満たした。

**【通信欄に記載のあったコメント】**

2022/10/12、血液検査を実施し、肝機能障害を確認し他院へ紹介したため、その後の経過は確認できなかった。

追加情報（2023/03/07）：本報告は規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））を介した同じ医師からの自発的な追加報告である。

PMDA 受付番号 : v2210003962。

更新情報 : 臨床検査値 (ワクチン接種前の体温) ; 被疑ワクチンのデータ (接種時間、ロット番号、使用期限) 。



22156	<p>そう痒症；</p> <p>斑状皮疹；</p> <p>水疱；</p> <p>水疱破裂；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疼痛；</p> <p>疾患再発</p>	<p>入院；</p> <p>前立腺障害；</p> <p>外科手術；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>尿道炎；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>排尿困難；</p> <p>斑状皮疹；</p> <p>狭心症；</p> <p>疼痛；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫脹；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/10/20 17:00、88 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。（コミナティ特定不能、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「前立腺がんの数値が少し高かった/前立腺障害の薬を貰った」、開始日：2022/03/04（継続中か詳細不明）；</p> <p>「狭心症」（継続中か詳細不明）、備考：20、30 年前に狭心症になってカテーテルを持っていた；</p> <p>「手の甲の他に腕とか何ともない皮膚の部分に赤い斑点というか赤い水ぶくれが出来た。薄い髄膜が張っていて触ると痛い」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「薬のせいで意識が朦朧として道路に倒れた」、開始日：1989/10（継続中か詳細不明）；</p> <p>「左大腿骨骨折で手術された」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「1 ヶ月入院した」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「尿道が炎症を起こした」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「おしっこする時に痛くておしっこが出ない」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「赤く腫れていたところの赤みがとれた」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	---	---	---

**【薬剤歴】**

ナフトピジル 0D 錠、開始日：2022/03/04、手の甲に水ぶくれが出来た、備考：その薬を約1ヶ月飲んで、2022/05/14、手の甲に水ぶくれが出来た

**【ワクチン接種歴】**

COVID-19ワクチン（1回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；

COVID-19ワクチン（2回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

**【報告事象】**

2023/02/17 報告者用語「足、手、耳に赤い斑点が少しずつ出始めた/全身に赤い斑点が出始めた」（MedDRA PT：斑状皮疹（重篤性分類：医学的に重要））  
（MedDRA PT：疾患再発（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2023/02/18 報告者用語「手の甲、太もも、お腹の周りが痒くなった」  
（MedDRA PT：そう痒症（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2023/02/23 報告者用語「赤い斑点に薄い水ぶくれみたいなものが出始めた。」  
（MedDRA PT：水疱（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2023/02/23 報告者用語「痛くなった」（MedDRA PT：疼痛（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2023/02/23 報告者用語「皮が破れて水が出る」（MedDRA PT：水疱（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2023/02/25 報告者用語「痛みがとれないし、だんだん酷くなってきた」  
（MedDRA PT：状態悪化（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

**【臨床経過】**

患者は血液検査を毎年しているが、2022/02 に、かかりつけの病院で血液検査をしたところ、前立腺がんの数値が少し高かったから、クリニックを紹介された。

2022/03/04、MRI 検査をして前立腺障害の薬（ナフトピジル OD 錠）を貰った。

最初は5 日分、7 日分、10 日分で貰った。

その薬を約1 ヶ月飲んで、2022/05/14、手の甲に水ぶくれが出来た。手の甲は皮が厚く、何も仕事をしないところに水ぶくれが出来て何のことか分からなかった。普段土木作業をすると、水ぶくれができることはあるから、そんなもんかなと思ったが、5 月末になっても一向に治らない。

治らないから、かかっているクリニックに行ったら、皮膚科に診てもらったと言われた。

それで皮膚科に行ったら、患者が最近飲んだ薬はどれだと聞かれた。患者はナフトピジル OD 錠を 2022/03/02 から飲み始めたと言った。

最近新しく飲んだ薬が原因かもしれないから、1 回その新しい薬をやめてくださいと言われた。

患者は飲むのを止めた；治らなかった。

また皮膚科に行ったら、その薬を貰ったクリニックに行ってくださいと言われ。

手の甲の他に腕とか何ともない皮膚の部分に赤い斑点というか赤い水ぶくれが出来た。薄い髄膜が張っていて触ると痛いと言っても回答がなかった。

6 月に、もう1 回皮膚科に行ったら、皮膚科医の方で一応塗り薬を出してみる。塗り薬を塗ったが、全然治らなかった。

8 月に、お盆になった。

患者は、あちこちの薬局に行って聞いたが、かかっている皮膚科の先生にお願いして薬を頂いた。

2022/08/10 頃にはどうしてもあちこちにピンクの薄い斑点が出てきちゃった。お盆の期間で病院が皆お休みだったから、患者は以前かかったことがな

いメディカルセンターに救急で飛び込んで診てもらって、塗り薬と飲み薬を出して貰った。

1週間後に、まだ変わりがない。

それまでに薬を飲み続けて 2022/09/13 になったら、赤く腫れていたところの赤みがとれた。

最初の手の甲にあった水ぶくれと手のひらの水ぶくれが大分なくなった。

跡としては赤黒く残っているが、大分良くなってきた。

10月末まで薬を飲んでた。

10月末頃には大分よくなったという話だった。その時は皮膚科から貰った薬の副作用は治ったと思っていた。

治ったと思って普通にしていたら、3回目の接種を申し込んで、2022/10/20 17:00 に接種した。

打った後は特別症状も何もなくて通常にして帰ってきて、ずっと何もなかった。

2023/01/19 か 2023/01/20 頃メディカル病院で血管を診てもらった時も何もなくて、大分綺麗になったということで一安心した。

治ったと思っていたら、2023/02/17 頃に今度は足、手、耳に赤い斑点が少しずつ出始めた。

治ったと言ってたのにおかしいなと思って、1日様子を見た。

一晩明けたら今度は手の甲、太もも、お腹の周りが痒くなり、全身に赤い斑点が出始めた。

最初は痒いだけだったが、2023/02/23 になったら今度は痛くなってきた。痛くなって赤い斑点に薄い水ぶくれみたいなのが出始めた。

すれても痛い。すれると皮が破れて水が出る。

2023/02/24、メディカルセンターの救急へ行って、現物を見せた。

患者は2、3日前からまた酷い状態になっていると伝えた。以前治して頂いた

先生に皮膚科の方で診療しましょうと言われた。

いろいろ調べてくれてお薬も出してもらった。

だが、2023/02/25になっても実際に痛みがとれないし、だんだん酷くなってきた。そして2023/02/26に病院に電話して状況が芳しくないと伝えた。先生が休みで看護師さんしかいないから、2023/02/27まで待った。

2023/02/27、前回治ってから新しい薬は出てなかった；コロナワクチンを打ったことが原因だ。今まで止まっていたものが、また控えてきたじゃないかと言われて1つ気が付いたことがあった。

ところが、2回目の水ぶくれが出来てメディカルセンターにかかった時、コロナワクチン以外に思い当たるものはないと言われた。

今はあちこち水ぶくれになって痛い。

下着の脱いだり着たりが出来ない。

痛い場所は皮が剥けて中から血が出ているから、カット綿に塗り薬を塗って上からテープで抑えている。

事象の転帰は不明であった。

22157	大動脈炎	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 に対する mRNA ワクチン接種後に生じた限局性胸部大動脈周囲炎の 1 例」、第 684 回日本内科学会関東地方会、2023；Vol：684th。</p> <p>72 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫に対し）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫に対し）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目（追加免疫）、製造販売業者不明、COVID-19 免疫に対し）。</p> <p><b>【主訴】</b> 前胸部痛</p>
-------	------	--

#### 【現病歴】

X年7月中旬（報告のとおり）に4回目のSARS-CoV-2ワクチン（BNT162b2）を接種した翌日に前胸部痛を自覚し、A病院を受診した。

セフカペンピボキシルを約1週間内服したが、前胸部痛は改善しなかったため、A病院を再診した。

胸部単純CTで上行大動脈周囲の軟部組織腫脹を認め、CRP3.76 mg/dLであったことより、巨細胞性動脈炎が疑われ当科に紹介された。

上行大動脈周囲に限局した炎症であり、巨細胞性動脈炎以外に感染性動脈炎を想起したが、抗菌薬非投与下の血液培養は陰性だった。

血管超音波では、側頭、鎖骨下、腋窩動脈などに壁肥厚はみられず、PET-CTでも上行大動脈周囲に限局した集積のみであった。

当院入院時には、前胸部痛は消失し、造影CTでは大動脈周囲の軟部陰影は改善がみられた。CRPも自然に低下したことから、治療介入は行わず経過観察したが、再燃はみられていない。

#### 【考察】

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

22158	アナフィラキシー反応		<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06、27歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【報告事象】</b></p> <p>2021/06、報告者用語「ナフィラキシー」（MedDRA PT：アナフィラキシー反応（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>事象「アナフィラキシー」は、受診を要した。</p> <p><b>【臨床経過】</b></p> <p>報告者は、コロナワクチンのコミナティについて伺いたがった。</p> <p>2021/06におそらく1価のワクチンを接種されてアナフィラキシーになった人がいった。</p> <p>当科に精査依頼が来た。</p>
-------	------------	--	---



		<p>患者は、女性（27歳）であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>追加情報の入手予定はない。</p>
22159	<p>体調不良；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>無呼吸；</p> <p>硬膜下血腫</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003922 (PMDA)。</p> <p>2022/08/30、82歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>（製造販売業者不明、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、82歳時）</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p><b>【報告事象】</b></p> <p>2022/08/30、報告者用語「体調不良」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/08/31、報告者用語「慢性硬膜下血腫/急性硬膜下血腫」（MedDRA PT：硬膜下血腫（重篤性分類：死亡、入院）、転帰「死亡」；</p>

2022/08/31、14:00、報告者用語「意識障害」（MedDRA PT：意識変容状態（重篤性分類：入院）、転帰「不明」）；

報告者用語「無呼吸」（重篤性分類：死亡）、転帰「死亡」。

患者は硬膜下血腫、意識変容状態で入院した（入院日：2022/08/31、退院日：2022/09/05、入院期間：6日）。

事象「意識障害」は救急治療室の受診を要した。

硬膜下血腫、意識変容状態のために治療処置が実施された。

#### 【死亡に関する情報】

患者死亡日：2022/09/05

報告された死因：

報告者用語「無呼吸」、「慢性硬膜下血腫/急性硬膜下血腫」

ワクチン接種時、患者は82歳10ヵ月であった。

2022/08/30（ワクチン接種日）、患者は新型コロナウイルスワクチンを接種した。

（製造販売業者不明、接種回数不明、ロット番号：不明、単回量）

ファイザー社へ情報提供を行った。

ワクチン接種を報告者の病院で受けていないため、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は不明であった。

2022/08/31、14:00（ワクチン接種翌日）、患者は事象を発現した。

2022/08/31（ワクチン接種1日後）、患者は入院した。

2022/09/05（ワクチン接種7日後）、患者は退院した。

2022/09/05（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は死亡であった。

#### 【事象経過】

2022/08/30、患者はワクチン接種を受け、その後、体調不良となった。

2022/08/31、意識障害を認め、患者は救急車で報告病院に搬送された。慢性硬膜下血腫のほか、急性硬膜下血腫を認めた。

入院治療を実施したが、2022/09/05、患者は死亡退院した。

報告医師は事象を重篤（死亡、入院：2022/08/31から2022/09/05まで）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性として、慢性硬膜下血腫、急性硬膜下血腫があった（報告通り）。

#### 【報告医師のコメント】

患者には基礎疾患があったため、因果関係は不明である。

本報告は無呼吸の基準を満たした。

			<p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22160	<p>体位性めまい； 脳虚血</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を紹介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05、青春期の女性患者（中学校の1年生）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p>

報告されなかった。

**【報告事象】**

報告者用語「脳貧血」（MedDRA PT：脳虚血（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」。

報告者用語「立ちくらみ」（MedDRA PT：体位性めまい（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」。

**【臨床経過】**

事象はワクチン接種後に脳貧血（報告の通り）により立ちくらみがあったと記載された。

2回目以降の接種はしていなかった。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

追加情報の入手予定はない。

22161	<p>円形脱毛症； 脱毛症； 自己免疫障害</p>	<p>全頭脱毛症； 円形脱毛症； 自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：i2210007404</p> <p>2022/05/20、38歳の女性患者（非妊娠）が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（3回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内投与）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「円形脱毛症（全頭脱毛症）」（継続中か詳細不明）</p> <p>「円形脱毛症（全頭脱毛症）」（継続中か詳細不明）、備考：患者の原疾患および合併症</p> <p>「橋本病」（継続中か詳細不明）、備考：患者の原疾患および合併症</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p><b>【薬剤歴】</b></p> <p>ビラノア（開始日：2022/06）、反応：「円形脱毛症が再発」、備考：2022/06に、2カ月前のビラノアを服用により円形脱毛症が再発（メーカー報告済）。</p> <p>プレドニン、使用理由：円形脱毛症治療（開始日：2022/04）、反応：「円形脱毛症が悪化」、備考：2022/04に、円形脱毛症治療のためにプレドニンおよびアシノン（プレドニンによる胃潰瘍防止目的）が投与され、円形脱毛症が悪化した（アシノンの副作用として、メーカーには報告済）。</p> <p>アシノン、使用理由：プレドニンによる胃潰瘍防止目的（開始日：2022/04）、反応：「円形脱毛症が悪化」、備考：2022/04に、円形脱毛症治</p>
-------	-----------------------------------	--	--

療のためにプレドニンおよびアシノン（プレドニンによる胃潰瘍防止目的）が投与され、円形脱毛症が悪化した（アシノンの副作用として、メーカーには報告済）。

**【ワクチン接種歴】**

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫のため（1回目、製造販売業者不明）

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫のため（2回目、製造販売業者不明）

**【報告事象】**

2022/07：報告者用語「円形脱毛症の悪化/重症の多発型円形脱毛症」（MedDRA PT：円形脱毛症（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」；

2022/07：報告者用語「大量に脱毛した」（MedDRA PT：脱毛症（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」；

報告者用語「自己免疫疾患の悪化」（MedDRA PT：自己免疫障害（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」

事象「円形脱毛症の悪化/重症の多発型円形脱毛症」および「大量に脱毛した」は受診を要した。

円形脱毛症および脱毛のため、治療処置が行われた。

**【臨床経過】**

2022/05/20、患者は3回目、単回量の COVID-19 ワクチンを接種した。

2022/07 初旬（ワクチン接種約2カ月後）、円形脱毛症が悪化した。

2022/07、大量に脱毛した。

その後も、大量の抗ヒスタミン剤服用により円形脱毛症が悪化した。

2022/10/03、そのため円形脱毛症治療のためクリニックを受診した。重症の多発型円形脱毛症であった。

#### 【報告者意見】

事象はワクチン接種後の円形脱毛症（自己免疫疾患）の悪化で、この疾患の悪化は、COVID-19 ワクチンが、円形脱毛症以外の自己免疫疾患をも悪化・発症させる危険性を示唆している。現代医学では不治の自己免疫疾患の悪化ということから考えると、本副作用は重症である。自己抗体の測定は行わなかったため、橋本病が悪化したかは不明であった。

#### 【転帰】

自己免疫疾患の悪化の転帰：不明

2023/02/17（ワクチン接種273日後）の「円形脱毛症の悪化/重症の多発型円形脱毛症」の転帰：未回復

「大量に脱毛した」の転帰：未回復

報告者は事象「円形脱毛症の悪化」を重篤と分類した。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は調査中であり、入手した場合は提出する。



22162	<p>不安；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>洞性頻脈</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003918（PMDA）。</p> <p>2021/10/12、33歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種2日後）、洞性頻拍症が発現した。</p> <p>2023/02/14（ワクチン接種490日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p><b>【臨床経過】</b></p> <p>患者はAクリニックにて1回目のコミナティを接種した。</p> <p>2021/10/14、動悸、呼吸苦及び全身倦怠感が出現し、他医療機関を受診するも、異常なしと診断された。しかし、動悸、呼吸苦及び全身倦怠感症状が強く、就業できない状態に陥り、休職状態となっていた。</p> <p>2022/02/07、上記症状精査目的にて当院受診した。</p>
-------	--	---

身体所見上、血圧：140/80 mmHg、脈拍：頻脈、心電図上、脈拍数 100 の洞性頻脈を認めた。一方、心エコー上、左室機能の低下は認めなかった。

症状及び経過より、コミナティ接種副作用による症状と診断した。その後βブロッカー投与を開始した。βブロッカーの治療にて徐々に動悸症状改善してきたが、症状出現による不安症状も併発していたことより、抗不安薬も追加投与とした。本治療にてかなり症状コントロールができるようになった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と評価し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種 2 日後より症状が出現していることにより、コミナティによる心臓に対する副作用と思われた。

22163	うつ病； レヴィ小体型認知症	レヴィ小体型認知症； 抑うつ症状； 注意力障害； 認知障害	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不明な製品。</p> <p>2022/10/03 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種に関連して発症したうつ状態からレヴィ小体病が疑われた一例」、第 200 回北陸精神神経学会、2022 年。 Vol:200th、pgs:1。</p> <p>60 代の女性患者が、covid-19 免疫に対し BNT162b2（コミナティ）を接種した； （コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：不明、2 回目接種、単回量）</p> <p>covid-19 免疫に対し covid-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）を接種した。 （COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、1 回目接種、単回量）</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【臨床経過】</b></p> <p>患者は以前から注意力低下があり、X 年 5 月には物がなくなると訴えることがあった。</p> <p>7 月から 9 月にかけて経営していた喫茶店を閉店し家財を業者に売却するなどのイベントがあり、同時期にワクチン接種を行った。</p> <p>それ以降その業者が自宅に盗みに入るなどの訴えが出現した。</p>
-------	-------------------	--	--

10月頃からは抑うつ症状が出現し排泄障害や前述の窃盗被害の訴えに対して不安焦燥が強くなり生活に支障をきたした。

重症うつ状態として12月に医療保護入院となり入院後精査で軽度認知機能低下を認めDATスキャンで集積低下を認めた。

窃盗被害について状況を鮮明に説明する事ができたため幻視が疑われ検査所見を踏まえるとレビー小体病の存在が疑われた。窃盗被害の訴えはレビー小体病の物盗られ妄想によるものであり、抑うつ症状はレビー小体病の前駆症状と考えられた。

レビー小体病による認知機能低下は5月以前から存在していたことから抑うつ症状を含むレビー小体病はワクチン接種以前から存在していたと考えられた。したがって、ワクチン接種と抑うつ症状との間に因果関係は乏しいと考えられた。

【考察】本症例ではうつ状態が前景に立ち、ワクチン接種後に抑うつ症状が出現したため関連を疑われた。

精査により背景にレビー小体病の存在が明らかになることで前景に立つ症状を説明することが可能となり、ワクチン接種との関連について検討することができた。したがって、ある事象と病態との因果関係について検討する場合、臨床症状の時系列や連続性を十分に検討する必要がある。

追加情報（2023/02/27）：

本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種に関連して発症したうつ状態からレビー小体病が疑われた一例」、北陸神経精神医学雑誌、2022；Vol:36(1,2), pgs:75.

本報告は、出版物の受領に基づく追加報告である。症例は出版物で特定された追加情報を含めるために更新した。

更新された情報：

新しい報告者、新しい文献情報、患者の年齢と性別、病歴、検査値、入院の重篤性分類が事象に追加された。

22164	<p>不整脈；</p> <p>呻吟；</p> <p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>心機能障害</p>	<p>心不全；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003953（PMDA）。</p> <p>2023/01/28、51 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫に対して COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、51 歳時）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「急性心筋梗塞」、発現日：2019 年（罹患中であるか詳細不明）、備考：当院には 2019 年の急性心筋梗塞以降、心血管内科外来で治療中；</p> <p>「心不全」、発現日：2020 年（罹患中であるか詳細不明）、備考：心不全としても加療継続していた；</p> <p>「左室駆出率（LVEF と報告された）が軽度低下」、発現日：2020 年（罹患中であるか詳細不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p>
-------	--	---	--

者不明)。

**【報告事象】**

2023/01/30 報告者用語「致死性不整脈/心筋梗塞後の影響のある致死性不整脈」(MedDRA PT: 不整脈(重篤性分類: 死亡))、転帰「死亡」;

2023/01/30 報告者用語「心停止が継続」(MedDRA PT: 心停止(重篤性分類: 死亡))、転帰「死亡」;

2023/01/30 報告者用語「心室細動」(重篤性分類: 医学的に重要)、転帰「不明」;

2023/01/30 00:20 報告者用語「うなり声を上げている患者を妻が発見」(MedDRA PT: 呻吟(重篤性分類: 非重篤))、転帰「不明」;

報告者用語「心筋梗塞後で心機能が低下していた」(MedDRA PT: 心機能障害(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」。

事象「うなり声を上げている患者を妻が発見」および「致死性不整脈/心筋梗塞後の影響のある致死性不整脈」は救急搬送を要した。

**【臨床検査値】**

血中カリウム: (2023/01/30) 血液検査結果ではカリウムの値がやや低めであり、かつ心筋梗塞後で心機能が低下していた; 血液検査: (2023/01/30) 結果不明、備考: 血液分析の結果をもって複数人の医師で判断し、蘇生中止とした; 駆出率: (2020) 軽度低下; 心電図: (2023/01/30) 心室細動、備考: 記録された心電図波形。

不整脈、心停止、心室細動、呻吟の結果として治療的な処置がとられた。

**【死亡に関する情報】**

患者死亡日：2023/01/30。

報告された死因：「致死性不整脈/心筋梗塞後の影響のある致死性不整脈」、  
「心停止が継続」。

剖検の有無：報告されなかった。

#### 【臨床経過】

当院には2019年の急性心筋梗塞以降、心血管内科外来で治療中であった。

2020年にも急性心筋梗塞を起こしており、左室駆出率（LVEFと報告された）  
が軽度低下した心不全としても加療継続していた。

2023/01/29 22:00が患者の最終健在であった。

2023/01/30 00:20頃、うなり声を上げている患者を妻が発見し救急要請し  
た。その後、妻による心臓肺蘇生法（CPRとして報告された）、続いて救急隊  
によるCPRが開始された。

当院到着後、引きついでCPRを行い、かつ体外心肺蘇生法（ECPRとして報告  
された）の準備も行ったが、10サイクル施行するも、心停止が継続してお  
り、血液分析の結果をもって複数人の医師で判断し、蘇生中止とした。

後から救急隊の記録された心電図波形を確認した。心室細動に対してアルゴ  
リズムの推奨とあり、除細動が行われていたことを確認した。

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：死亡）と分類し、事象とBNT162b2と  
の因果関係を評価不能と評価した。

#### 【他の疾患等可能性のある他要因】

心筋梗塞後の影響のある致死性不整脈であった。

			<p>【報告者意見】</p> <p>血液検査結果ではカリウムの値がやや低めであり、かつ心筋梗塞後で心機能が低下していた患者の致死性不整脈と考える。</p> <p>ワクチンとの関連は必ずしも明らかではない。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p>
22165	<p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>ステロイド療法；</p> <p>乳房温存手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>入院；</p> <p>四肢痛；</p> <p>挫傷；</p> <p>放射線療法；</p> <p>疼痛；</p> <p>腕神経叢障害；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後にワクチン起因性免疫性血栓性血小板減少症（VITT）を発症した1例」、第228回日本内科学会東北地方会、2023；Vol:228th, pgs:43。</p> <p>69歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫に対して）；</p>



COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫に対して）；

COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫に対して）。

#### 【既往歴】

乳癌手術後の放射線治療による左腕神経叢障害に対し、プレドニゾン 5mg/日が継続されていた。

X-30 日、転倒し打撲を契機に左上腕痛が増悪し、痛みが持続したためステロイドパルス目的に入院予定となった。

#### 【現病歴】

X 日、ファイザー製コロナワクチン 4 回目を接種した。

X+1 日、発熱、頭痛、倦怠感が出現した。

X+3 日、外来受診し、体動困難、呼吸苦、食事摂取困難のため入院となり、血小板数低下、炎症反応・D ダイマー上昇を認めた。

VITT が疑われ、X+4 日、血液内科を受診し、保存的加療の方針となった。

X+6 日、深部血栓の存在が否定された。

X+9 日、血小板 6.4 万から 19.6 万/ul まで上昇、症状改善した。

X+11 日、退院した。退院日に抗 PF4 抗体陽性が判明し、VITT と診断した。

1 か月後、抗 PF4 抗体陰転化を確認した。

#### 【考察】

		<p>近年の COVID-19 流行に伴い、ワクチン接種後の副反応が問題となっている。VITT が疑われた場合、血小板 10 万/ul 未満では免疫グロブリンの投与が推奨されている。抗 PF4 抗体高値例では血栓症予防のため、血小板と D ダイマーのモニタリングと抗凝固薬が必要とされている。</p>
22168	<p>硝子体出血； 硝子体浮遊物； 視神経乳頭出血； 視神経周囲炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/03、15 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、有効期限：2022/12/31、筋肉内投与、15 歳時）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>なし。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p>

**【併用薬】**

報告されなかった。

ワクチン接種の2週間以内にほかの薬物を投与しなかった。

**【ワクチン接種歴】**

コミナティ（投与1回目、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2022/05/31、投与経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため。

コミナティ（投与2回目、バッチ/ロット番号：FH3023、有効期限：2022/06/30、投与経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため。

COVID ワクチン接種前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。

2022/05/09（ワクチン接種6日後）、事象を発現した。

**【臨床経過】**

ワクチン接種6日後に飛蚊症を自覚し、眼科受診した。

両眼の視神経周囲炎、左眼の乳頭周囲出血、左眼の硝子体出血を認めた。

視力は右（1.5）、左（1.2）であった。

精査の結果、明らかな原因がなくワクチン関連の症状と診断した。

視神経周囲炎に対して入院し、ステロイドパルス療法を施行した。

経過良好のため退院した。

以後外来で経過観察中であった。

報告者は事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

事象の転帰は、ステロイドパルス療法を含む処置で回復した。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたかは不明であった。

22169	うつ病；  リウマチ性多発 筋痛；  下痢；  便秘；  倦怠感；  呼吸困難；  筋炎；  筋肉痛；  頸部痛		本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。  PMDA 受付番号：v2210003935。   2022/04/18、59 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。  （コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、59 歳時）。  【関連する病歴】  報告されなかった。  【併用薬】  報告されなかった。  【ワクチン接種歴】  COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。  COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。  ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。
-------	---	--	---

他要因（他の疾患等）の可能性：明らかな基礎疾患はなし。

【臨床経過】

3回目ワクチン接種後、2022/04/27より、便秘があった。

2022/05/06より、全身筋肉痛があった。

2022/06/02に近医を受診し、リウマチ性多発筋痛症を疑われ、プレドニン30mg開始した。

2022/06/30にA病院にて精査し、筋炎はあったが、原因不明とのことであった。

2022/07に頸部痛があり、頸椎MRI等を施行し、B病院も受診したが、頸椎の明かな異常を指摘できなかった。

リハビリテーションを行った。

2022/07/19に呼吸苦が出現し、A内科クリニックにて胸部CTなどを施行され、異常を認めなかった。

その後も、リハビリテーションを継続し、頸部の痛みは徐々に軽減し、半分程度に改善していたも、倦怠感が続いていたため、2023/03/01にC病院を受診し、診療を行った。

経過中にA仕事を退職し、B仕事に従事したが、再度退職していた。

症状発症当初はCPK800台、CRP3程度まで上昇を認めていたが、現在は陰性化している。

各種膠原病の検査も陰性であった。

頸椎MRI/胸部CT等もブラおよび肺尖部の石灰化を認めたのみ。

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

2023/03/01（報告のとおり）、事象の転帰は未回復であった。

**【報告者意見】**

倦怠感と軽度抑うつを伴っており、選択式セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）による治療を開始している。

ワクチン接種から10日程度で経過しており、因果関係は不明であった。

また、接種が2022/04で、当院受診が2023/03であったため、途中の詳細な経過や投薬への反応などは評価ができない。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

22170	<p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>四肢痛；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003933（PMDA）。</p> <p>患者は、54歳1カ月の成人女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【関連する病歴】報告されなかった。</p> <p>【併用薬】報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2021/12/16（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、注射液、3回目投与（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>2021/12（ワクチン接種後）、患者は、原発性抗リン脂質抗体症候群、両側上腕疼痛を発現した。</p>
-------	--	--



**【臨床経過】**

2021/12 中旬（2022 と報告された）、3 回目 COVID-19 ワクチン接種後、摂氏 39 度まで発熱が発現した。

解熱してからも微熱が 1 カ月以上持続した。

2022/01、両側上腕の筋痛、脱力感が生じ、鎮痛剤で様子を見ていたが、症状が悪化、脱力の進行もあった。

血液検査データの異常所見から、全身性エリテマトーデス（SLE）を疑って、膠原病内科に相談した。

2022/02/28 から、プレドニゾン（PLS） 5mg 投与を開始した。

**【報告薬剤師のコメント】**

コロナワクチン接種後の両側上腕の疼痛出現あり、抗リン脂質抗体陽性の症状もあり原発性抗リン脂質抗体症候群が疑われた。

2022/03/16（ワクチン接種 3 ヶ月 1 日後）、事象原発性抗リン脂質抗体症候群、両側上腕の疼痛の転帰は未回復であった（報告のとおり）。

他の事象の転帰は不明であった。

**【報告薬剤師の評価】**

事象（原発性抗リン脂質抗体症候群、両側上腕の疼痛）を重篤（1～5 の重篤基準に準じ重篤）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手次第提出される。</p>
22171	好酸球性心筋炎	<p>入院; 心筋炎</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Acute necrotizing eosinophilic myocarditis after COVID-19 vaccination」, European Heart Journal, 2022; Vol:43 (27), pgs:2640, DOI:10.1093/eurheartj/ehac239。</p> <p>HIV ウイルスの抑制を達成した 41 歳の男性患者は、呼吸困難を呈し、胸部 X 線で肺水腫を伴った。</p> <p>COVID-19 に対し、BNT162b2 ワクチンの 3 回目の接種から 10 日後、高熱と筋肉痛を発現した。</p> <p>患者には重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) 感染の既往歴はなく、鼻咽頭スワブ検体における SARS-CoV-2 の逆転写遺伝子連鎖反応検査は陰性であった。</p> <p>心電図は、110 b. p. m. で洞性頻脈を示した。びまん性 ST 上昇を伴い、臨床検</p>

		<p>査では高感度トロポニン I レベル (3087 pg/mL) の上昇と著しい好酸球増多 (3.1x10<sup>3</sup>/uL) を示した。</p> <p>心エコー検査では、左心室肥大と心嚢液貯留を伴う 50%の左心室駆出率のびまん性運動低下を認めた。</p> <p>心臓磁気共鳴画像法では、異常に高いネイティブ T1、T2 強調画像での高信号、および広範な後期ガドリニウム増強を表示した。</p> <p>これらの所見は、急性心筋炎と一致した。</p> <p>心内膜心筋生検 (EMB) 標本の従来型のヘマトキシリン-エオシン切片では、心筋細胞の壊死を伴う好酸球のびまん性の浸潤を認めた。</p> <p>瘢痕形成を伴わない浮腫性で軽度の線維性間質の拡大が、マッソントリクローム切片で見られた。</p> <p>診断は、COVID-19 ワクチンに一時的に関連する急性壊死性好酸球性心筋炎と一致し、他の特定の原因はなかった。</p> <p>パルスメチルプレドニゾンで治療し、続いて経口プレドニゾンで治療し、臨床的改善と左心室機能の改善となった。</p> <p>良好な臨床経過を経過し、退院し、帰宅した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種に関連する急性心筋炎の大部分は、リンパ球性心筋炎を示したと報告された。</p> <p>EMB は、過敏性心筋炎の診断に有用である。</p>
22172	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽頭腫脹；</p> <p>嚥下障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2023/02/20、51 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 (特定不能)、5 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明、51 歳時)</p> <p>【関連する病歴】 報告されなかった。</p>

【併用薬】 報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（2 回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（3 回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（4 回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）。

【臨床経過】

2023/02/20 の夜から、患者は喉が腫れて（非重篤）、息が苦しく（非重篤）、物が飲み込めない（非重篤）と訴えた。ギラン・バレー症候群（重篤性分類：医学的に重要）の心配があった。

事象の転帰は不明であった。

因果関係評価は提供されなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手次第提出する予定である。

22173	湿疹		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/03/08、男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p><b>【報告事象】</b></p> <p>報告者用語「湿疹は背中から全体です、お尻ぐらいまで特にひどい。」 （MedDRA PT：湿疹（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>2022/03/08、患者はファイザー社のワクチンを接種した、それはコロナウイルスワクチンであった。</p> <p>それ以来ずっと今にかけて、患者は体に湿疹が出来ている、だから困っている。</p> <p>現在、皮膚科に行っているが、全然治らない。</p> <p>湿疹は背中から全体で、お尻ぐらいまで特にひどい。かかないと寝られないくらいであった。</p> <p>患者は2人の皮膚科医に診てもらい、薬を処方され、治療を受けていた。</p> <p>患者は1年間治療を受けている。ホルモンの錠剤、クリーム、軟膏、ホルモンの軟膏など、いろいろな薬剤を使用してきた。</p>
-------	----	--	--

		<p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22174	複合性局所疼痛症候群	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた：</p> <p>製品不明。</p> <p>2023/03/06 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必要な情報を含む。</p> <p>本報告は以下文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種を契機に発症した複合性局所疼痛症候群に対して集学的治療が奏功した 1 症例」、日本運動器疼痛学会誌、2022；Vol:14(4)、pgs:S47。</p> <p>15 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左三角筋)</p> <p>【関連する病歴/併用薬】</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>【臨床経過】</p> <p>初回 SARS-CoV-2 ワクチン接種翌日、発熱とともに左上肢の強い痛みと痺れが出現したと報告された。</p> <p>患者は A 病院を受診し、疼痛治療薬で経過を見ていたが改善しなかった。</p> <p>左上肢の自動運動困難であり、就学不能となったため、患者は B 医科に紹介された。受診当初、左上肢の関節可動域制限、強い痛み、高度の浮腫があり、複合性局所疼痛症候群（CRPS）の判定指標を満たしていた。</p> <p>患者は理学療法による可動域訓練を開始したが、患肢を全く動かせない状態であった。恐怖回避思考の影響が強く疑われたため、精神科の介入による認知行動療法を開始した。</p> <p>認知行動療法併用後から、痛みだけでなく、抑うつ・不安・破局的思考尺度が改善した。経過とともに活動性も向上し、認知行動療法開始 6 カ月後には復学が可能となった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。</p>
22175	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>摂食障害；</p> <p>眼痛；</p> <p>腹痛；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>虚血性大腸炎；</p> <p>血便排泄；</p> <p>過小食；</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003946（PMDA）。</p> <p>2021/03/18、16:30、37 歳 8 カ月の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、1 回目接種、単回量、37 歳時）</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ</p>

過敏性腸症候群；

頻脈

月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/03/23、21:00、患者は虚血性腸炎、過敏性腸症候群を発現した。

2023/02/06、事象の転帰は、未回復であった（報告のとおり）。

#### 【事象経過】

2021/03/23、21:00 頃より、患者は腹痛、嘔吐と下痢を発現した。

その後、血便があった。

2021/03/25、病院に紹介され、虚血性腸炎と診断された。患者は腹痛が持続し、食事摂取困難であった。

2021/04/19、入院し、上部消化管内視鏡検査と大腸内視鏡検査を施行したが、特記すべき異常所見はなかった。

症状は対症療法で改善傾向を示した；食事摂取も可能となった。

2021/04/26、患者は退院した。

2021/06 より、下痢、腹部膨満感、食事摂取低下と全身倦怠感の症状があり、過敏性腸症候群と診断し加療した。

眼痛の訴えがあり眼科で精査したが、特記すべき所見はなかった。

また、140-150（150 未満）の範囲の頻脈となった；血液検査、ホルター心電図、心臓超音波検査と循環器内科で精査をしたが、原因ははっきりしなかった。

自律神経障害の症状に関して神経内科にて抗アセチルコリン受容体（AgAChR）抗体検査を施行したが、陰性であった。

現在は、様々な症状に対して、点滴や経口薬を含む対症療法で経過を診ている。



			<p>報告医師は、事象を重篤（入院、入院期間：2021/04/19 から 2021/04/26 ま で）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
22176	<p>薬効欠如：  C O V I D - 1 9</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自 発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>32 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>2021/04、（コミナティ筋注、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋 肉内）</p> <p>2022/01、（コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番 号：不明、筋肉内）</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>患者は 32 歳 11 ヶ月の男性で、原疾患や合併症はなかった（報告の通り）。</p> <p>医師は、自身のコミナティ接種による副反応を確認した。</p> <p>2 回目接種：2021/04 頃。</p> <p>3 回目接種：2022/01。</p> <p>2022/12 にコロナに感染したが、無症状であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
22177	<p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>浮腫；</p> <p>炎症；</p> <p>無力症；</p> <p>疼痛；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>糖尿病；</p> <p>紅斑；</p> <p>血清反応陰性関節炎；</p> <p>関節可動域低下；</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003964。</p> <p>2021/06/22、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、74 歳時）</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>2021/06/01、コミナティ筋注（1 回目、単回量、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、COVID-19 免疫のため）。</p>

関節痛

2021/09/01（ワクチン接種2ヶ月と10日後）、患者は事象を発症した。

症状名：

1. 手首以遠と下腿の浮腫性紅斑
2. 上下肢筋力低下
3. 肩と首を中心とする上肢帯の疼痛
4. ステロイド反応性の免疫介在性炎症：RS3PE 症候群に近似した病像

【事象経過】

2021/09 ごろ、左膝関節痛と左下腿浮腫が出現した。患者は整形外科を受診したが、原因不明であった。次第に両肩にも疼痛が出現し、両下腿のむくみ、上肢遠位のむくみがひどくなった。患者は正座ができなかった。

10 月ごろには上下肢の筋力低下が憎悪した。患者は「身体が痛い。痛くて眠れない。肩が拳上できない」と訴えた。

患者は、同様の症状の患者が報告病院に訪れていると聞き、2021/11/19 に初診を受けた。

病像は RS3PE 症候群に近似していたが、特定の既存の疾病または臨床症候群に合致していないと考えられた。

類似の免疫介在性の症例が同時期に複数あったため、経験的にプレドニン 15 mg を開始したところ、症候の改善が得られた。免疫介在性の炎症病態は明らかであった。

2022/01/17、プレドニン 10mg を投与した。むくみは改善した。肩の違和感の残存は軽度であった。3 回目のワクチン接種は中止した。

2022/05/30、膝の痛みが出現した。座っていても痛くだるかった。両肩の症状は消失した。

2022/12/15、プレドニンを 7.5mg に減量した。

2023/02/10、症状が再燃した。手首から以遠、手掌と指に浮腫性紅斑が出現した。脱力が強く、肩から首、上肢帯の痛みが再度出現した。ステロイド経口投与により、症状は糖尿病を合併した。血糖高値であったためタクロリムスを追加した。

2023/02/28、症状は改善した。

2023/03/08 時点でも患者は加療継続中であった。

慢性のステロイド依存性免疫介在性の炎症病態であった。しかし、既知の免疫症候群には合致しない。接種事業開始後に類似症例の集積があった。ワクチン接種により様々な自己組織抗原に対する免疫獲得が生じることは、基礎医学に基づき推論が可能である。mRNA 型のワクチンにおいては、ワクチン接種と疾患の発症までの期間が数カ月及びぶことは、ワクチンと疾患の時間的な因果関係を否定することにはならない。

本症例は合併症（副作用）として高頻度に生じうる免疫病態と考えられ、類似症例の発生頻度についての調査研究が必要であるため報告した。

事象（むくみを除く）の転帰は未回復であった。報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と評価し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

#### 【報告医師意見】

免疫介在性の有害事象について、調査研究と注意勧告は必要であると考えた。

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく  
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA. 1) 基礎疾患等及び症例経過)  
(令和 5 年 1 月 23 日から令和 5 年 3 月 12 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
22218	顔面麻痺		<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002579。</p> <p>2022/10/17 16:19、60 歳の男性患者は covid-19 免疫のため四回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 1（コミナティ RTU FOR BA. 1、単回量、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30）を 60 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、接種経路：左肩筋肉内、接種時刻：15:33、接種日付：2021/08/02、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、接種経路：左肩筋肉内、接種時刻：16:02、接種日付：2021/08/23、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3 回目、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、接種経路：左肩筋肉内、接種時刻：15:01、接種日付：2022/03/02、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>体温：（2022/10/17）摂氏 36.7 度、特記：ワクチン接種前。</p> <p>2022/10/18（ワクチン接種の 1 日後）、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/10/18、口腔内麻痺が認められ、味覚異常が出現した。</p> <p>2022/10/19、右眼瞼筋の麻痺。</p>

2022/10/20、右口角下垂も出現した。

患者は脳神経外科にて顔面神経麻痺の診断を受けた。

2022/10/28、報告者の病院を受診した。右口角下垂が認められ、右眼瞼閉眼不能であった。

事象の転帰は、治療（詳細：他院にて投薬を受けた）により回復したが後遺症ありであった。

報告者は事象を非重篤と分類した。事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2022/12/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/22）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者名、ワクチン接種歴の情報、有害事象の顔面神経麻痺（転帰、治療が更新された）。

22231	心筋炎; 発熱; 胸痛	<p>本症例は、医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な報告者（医師、薬剤師およびその他の医療従事者）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002628（PMDA）。</p> <p>2022/10/29、12歳の男性患者は、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU BA.1）、3回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30）を12歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/30 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰：「回復（2022/11/04）」；</p> <p>2022/10/30 発現、胸痛（入院）、転帰「回復」；</p> <p>2022/10/30 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 38-39 度の発熱」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎および胸痛のために入院した（入院開始日：2022/10/31、退院日：2022/11/04、入院期間：5日）。</p> <p>事象「胸痛」の結果、医師診療所来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を実施した：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/11/01）989IU/l、注記：上昇。単位：U/L；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/11/01）130.2IU/l、注記：上昇。単位：U/L；</p>
-------	-------------------	--

体温：（2022/10/30）、摂氏 38-39 度、注記：朝；

胸部 Xp：（2022/10/31）異常所見なし；

C-反応性蛋白：（2022/10/31）4.14mg/dl、注記：上昇；

心電図：（2022/10/31）ST 上昇または陰性 T 波；

トロポニン I：（2022/10/30）15.542ng/ml、注記：上昇；

超音波検査：（2022/11/01）異常所見なし、注記：左室駆出率 56%。

臨床経過：

患者はワクチン接種時 12 歳 3 カ月男児であった。

2022/10/30 午後、患者は心筋炎を発現した。

2022/10/31、患者は入院し、2022/11/04 に退院した。

2022/11/04、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/10/29、患者はコロナウイルスワクチンの 3 回目接種を受けた。

2022/10/30 朝から摂氏 38-39 度の発熱があった。夜に 30 分程度の胸痛を自覚した。

2022/10/31、朝 30 分、夕方 1 時間の胸痛が出現したため、報告病院を受診した。

報告医師は、事象を重篤（2022/10/31 から 2022/11/04 の入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

本報告は、心筋炎の基準を満たす。



心筋炎調査票。

病理組織学的検査は実施されなかった。

臨床症状/所見は、2022/10/30に急性発症の胸痛または胸部圧迫感であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告者は心筋炎が劇症型に該当しないと報告した。

2023/02/02の追加情報、子供、年齢と性別のような項目が不明であり、事象のみ確認したと報告された。

コミナティの正確な製品名についてどの製品に該当するかの情報を得られなかった。再度製品名を確認し、2023/01/20（金曜日）までに報告する。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出される。：経過欄における臨床経過を更新した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2023/01/23）：新情報は追加調査依頼に応じて、同じ連絡可能な医師から報告された。

更新された情報：患者の情報は更新した、追加情報の提供の可能性が「いいえ」と更新された。臨床情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告のため提出される：付加情報タブの心筋炎調査票を修正した。

追加情報(2023/02/02)：本報告は重複症例 PV202200100044 と PV202300005908 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は PV202200100044 で報告される予定である。

新たな情報は、異なる連絡可能なその他の医療従事者からの報告を含む：更新情報：報告者 2（薬剤師）、報告者 3、報告者 4（その他の医療従事者）と報告者 5 の追加:分類の追加。

22246	<p>好酸球性心筋炎；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>肺水腫</p>	<p>子宮障害；</p> <p>骨折；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210003438（PMDA）</p> <p>2022/10/15 09:00、81歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU筋注 2価：起源株／オミクロン株 BA.1用、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、単回量、81歳時、筋肉内）を4回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中であるか不明）、メモ：発現日は不明であった；</p> <p>「左下腿骨頸部骨折」（継続中であるか不明）、メモ：発現日は不明であった：関連する詳細：術後；</p> <p>「子宮疾患」（継続中であるか不明）、メモ：発現日は不明であった：関連する詳細：術後。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>骨粗鬆症のためエディロール内服（罹患中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、（1回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/02、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、（2回目、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/23、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、（3回目、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31）、接種日：2022/02/22、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/19 09:00 発現、好酸球性心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」；</p>
-------	---	-------------------------------------	---

2022/10/22 発現、心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」；

2022/10/23 発現、心肺停止（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」；

2022/10/23 発現、肺うっ血（医学的に重要）、転帰「軽快」、「肺うっ血」と記載された。；

2022/10/23 発現、肺水腫（医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/10/23 発現、心室細動（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」。

患者は、好酸球性心筋炎、心筋炎、心肺停止、心室細動、のために入院した（開始日：2022/10/22）。

事象「好酸球性心筋炎」、「心肺停止」、「心室細動」、「肺水腫」、「肺うっ血」は診療所受診を要した。

事象「心筋炎」は、診療所受診および救急治療室受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血管造影：（2022/10/22）冠動脈狭窄，注記：（対角枝に中程度狭窄）；心筋生検：（2022/10/23）心筋組織の炎症所見，注記：心筋細胞間にリンパ球、好酸球が混じる高度炎症細胞浸潤。心筋細胞は核の腫大濃縮、不整を認め、空胞変性や配列の乱れを認める。好酸球浸潤が目立ち、周囲に好酸球の脱顆粒を認める；（2022/10/23）好酸球性、注記：好酸球性心筋炎；CK：

（2022/10/23）1101 IU/l，注記：単位 U/L，上昇；CK-MB：（2022/10/23）

162 IU/l，注記：上昇；脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/10/23）

241.2pg/mL；CRP：（2022/10/23）0.83 mg/dl，注記：上昇；心エコー図：

（2022/10/23）EF 8%；駆出率：（2022/10/23）8.2%；心電図：（2022/10/23）

結果は注記の通り，注記：発作性または持続性の、心房性または心室性不整脈。房室伝導遅延または心室内伝導障害。R波減高、低電位、異常Q波、低電位。発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位）；房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I~III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）；R波減高、低電位、異常Q波；心房期外収縮、又は心室期外収縮；D

ダイマー：（2022/10/23）21.3 ug/ml，注記：上昇；身体診察：（不明日）心嚢液貯留を疑う検査結果ではない；トロポニンT：

(2022/10/23) 3.10ng/ml, 注記: 上昇;超音波検査: (2022/10/23) 結果は注記の通り, 注記: 心膜の炎症所見はあるが、異常な心嚢液貯留はない。左室駆出率: 8.2%。右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常(例、駆出率低下);心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常; X線:

(2022/10/23) 心拡大の所見なし, 注記: その他: 肺水腫、肺うっ血。

好酸球性心筋炎、心筋炎、心肺停止、心室細動、肺水腫、肺うっ血の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過は以下の通りであった:

患者は、ワクチン接種時に 81 歳 8 カ月の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。

2022/10/19 09:00、有害事象を発現した。

2022/11/10、事象の転帰は「軽快」であった。

2022/10/19、胸背部痛が発現した。

2022/10/22、他の病院を受診し臨床的に心筋炎の診断で入院した。

2022/10/23、心室細動で心肺停止のため VA-ECMO を導入し病院に転院した。心筋生検にて好酸球性心筋炎と診断され、ステロイドパルス療法とステロイド投与で治療された。

2022/10/28、ECMO より離脱した。

報告者は、事象を重篤(2022/10/22 から入院)と分類し、事象は被疑薬に関連があると評価した。他要因(他の疾患など)の可能性はなかった。本報告は、心膜炎の基準を満たす。

2022/10/19、急性胸痛または胸部圧迫感。心臓MRI 検査または胸部CT 検査または他画像検査は実施されなかった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている(例: 心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎)。

2023/02/14 の追加報告で、事象名は心膜炎でなく心筋炎であると報告された。

事象は、劇症型に該当した。

その他の理由での追加免疫投与。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通りであった：

エディロール 0.75ug、骨粗鬆症治療のため、内服、発現日不明、継続中。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

心筋炎は ECMO + Impella、ステロイドパルス、強心薬を含む処置により転帰軽快であった。

報告者は事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長）と分類し、事象は被疑製品と関連ありと評価し（直後に発症）、事象は救急治療室および集中治療室受診になったと述べた。

患者に心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。

報告者はこれ以上の情報提供は不可であった。患者が転院し、彼らの病院への通院は無いためである。

2022/10/19 午前、患者は有害事象を発症した。

心筋炎調査票：

臨床症状/所見：

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2022/10/19）、倦怠感（2022/10/20）。

発症日（上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載してください）：2022/10/19。

検査所見：その他の特記すべき検査なし。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定された。

追加情報：(2022/12/08) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/12/28)：本報告は、規制当局を介して連絡可能な別の医師から入手した自発追加報告である。受付番号：v2210003438 (PMDA)。

報告用語に従った新情報は以下を含む：

更新情報は以下を含んだ：新たな報告者、開始時間;入院開始日;新規臨床検査値;新規事象「心膜炎」、「肺水腫」、「肺うっ血」の追加。

追加情報(2023/02/14)：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。言葉どおりの報告源により含まれる新たな情報：更新情報：ワクチン歴詳細;関連した病歴;臨床検査値;併用薬、事象心膜炎削除;事象心筋炎での救急治療室受診チェック、および臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22275	アナフィラキシー反応;	そう痒症;	本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003128。
	不整脈;	てんかん;	2022/10/27、15:15、66歳の女性患者（66歳時）はCOVID-19免疫のため
	呼吸停止;	アルコール性多発ニューロパチー;	BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（COMIRNATY RTU FOR BA.1）、ロット番号：GD9136、有効期限：2023/04/30）単回量、4回目接種（追加免疫）を受けた。
	痰貯留;	不眠症;	関連する病歴は以下の通り：
	肺高血圧症;	冠動脈硬化症;	心臓病（開始日：2021/11/18、継続中、メモ：治療：血液をサラサラにする（クロピドグレル））；肺高血圧症（開始日：2021/11/18、継続中、メモ：
	高カリウム血症;	動脈硬化症;	治療：血液をサラサラにする（クロピドグレル））；左心不全（開始日：2021/11/18、継続中、メモ：治療：血液をサラサラにする（クロピドグレル））；慢性心不全/慢性心不全増悪（開始日：2021/11/18、継続中、メモ：治療：血液をサラサラにする（クロピドグレル））；サバ、そばでじん
		吐血;	麻疹（継続中かは不明）；サバ、そばでじん麻疹（継続中かは不明）；
		呼吸障害;	慢性気管支炎（開始日：2011、継続中）；アルコール性多発神経障害（開始日：2007、継続中）；脳梗塞後遺症（開始日：2008/11/08、継続中）；症候
		嚥下障害;	性てんかん/てんかん（開始日：2008/11/08、継続中）；逆流性食道炎（開始日：2011、継続中）；両下肢しびれ（継続中かは不明）；嚥下障害（継続中かは不明、メモ：不調時は嚥下調整食）；坐位保持が困難なねたきり状態（継続中かは不明）；逆流性食道炎で吐血入院をくり返すため（継続中かは
		四肢痛;	不明）；誤嚥痰がらみによる呼吸状態酸素化悪化/誤嚥痰（継続中かは不明）；誤嚥痰がらみによる呼吸状態酸素化悪化/誤嚥痰（継続中かは不明）；尿酸値上昇（継続中かは不明）；アルコール性多発神経障害の下肢痛（継続中かは不明）；脳梗塞後遺症に対してシロスタゾールから頻脈のため切り離し/頻脈（継続中かは不明）；皮膚掻痒/そうよう症（継続中かは不明）；不
		寝たきり;	眠症（継続中かは不明）；心不全（継続中かは不明）；動脈硬化症（継続中かは不明）；食道裂孔ヘルニア（継続中かは不明）；胆石、腎囊胞疑い（継続中かは不明）；胆石、腎囊胞疑い（継続中かは不明）；歩行困難（継続中かは不明）；陳旧性梗塞（継続中かは不明）；冠状動脈石灰化（継続中かは不明）；陳旧性炎症性変化を疑う/急性/慢性炎症性変化疑い（継続中かは不明）；心拡大（継続中かは不明）；胸水はほぼ消失（継続中かは不明）；左
		左室不全;	MCA分枝領域の脳軟化（継続中かは不明）。
		心不全;	環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のために投与された。
		心拡大;	歩行障害;
		心障害;	家族歴はなかった。



	<p>湿性咳嗽：</p> <p>炎症：</p> <p>肺高血圧症：</p> <p>胃食道逆流性疾患：</p> <p>胆石症：</p> <p>胸水：</p> <p>脳梗塞：</p> <p>脳軟化：</p> <p>腎嚢胞：</p> <p>蕁麻疹：</p> <p>血中尿酸増加：</p> <p>裂孔ヘルニア：</p> <p>頻脈：</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>患者は自宅で夫（内縁）と同居していた。</p> <p>要介護度は要介護 4 であった。</p> <p>ADL 自立度は B2。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>AE に関連する家族歴があるかは不明であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>脳梗塞に対しクロピドグレル（経口、開始日：2022/10/14、継続中）； シロスタゾール； 肺高血圧に対しフロセミド（経口、開始日：2021/12/10、継続中）； 肺高血圧に対しスピロラクソン（経口、開始日：2021/12/10、継続中）； 吐血、胃食道逆流性に対しタケキャブ（経口、開始日：2022/01/14、継続中）； 肺高血圧、慢性心不全に対しサムスカ 0D（経口、開始日：2022/03/25、継続中）； 湿性咳嗽、呼吸障害に対しアンブロキシソール塩酸塩（経口、開始日：2022/09/02、継続中）； 尿酸値上昇に対しフェブキソスタット（経口、開始日：2022/09/09、継続中）； 四肢痛、アルコール性多発神経障害に対しプレガバリン（経口、開始日：2021/12/20、継続中）； 脳梗塞、てんかんに対しレベチラセタム（経口、開始日：2021/12/10、継続中）； そう痒症に対しフェキソフェナジン（経口、開始日：2021/12/10、継続中）； 四肢痛、アルコール性多発神経障害に対しセレコキシブ（経口、開始日：2022/08/26、継続中）； 不眠症に対しゾピクロン（経口、開始日：2021/12/10、継続中）； 不眠症に対しニトラゼパム（経口、開始日：2021/12/10、継続中）； 頻脈、心不全に対しビソノ（経口、開始日：2022/10/14、継続中）。</p> <p>薬剤歴は以下の通り：</p> <p>バファリン（反応：顔面の発疹）； ソセゴン（反応：ソセゴン中毒）； そうよう症に対しフェキソフェナジン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種部位：肩峰から 2 横指ほど下、接種日：2021/06/17、65 歳時、COVID-19 免疫のため）； コミナティ（2 回目接種、単回量、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、接種部位：肩峰</p>
--	--	--

から2横指ほど下、接種日：2021/07/08、65歳時、COVID-19免疫のため）；  
コミナティ（3回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT8584、有効  
期限：2022/08/31、接種部位：肩峰から2横指ほど下、接種日：  
2022/04/15、66歳時、COVID-19免疫のため）；インフルエンザワクチン接  
種（毎年、予防接種のため）。

報告された情報：不整脈（死亡）、2022/10/27発現、転帰「死亡」、報告  
用語「死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載されている。/致死  
性不整脈を直接死因とされた/致死性不整脈」；

アナフィラキシー反応（死亡）、2022/10/27発現、転帰「死亡」、報告用  
語「家族が見ていない間にアナフィラキシー反応があった可能性は否定でき  
ない。/アナフィラキシー/アナフィラキシーの可能性を否定できない」；

高カリウム血症（死亡）、2022/10/27発現、転帰「死亡」、報告用語「救  
急搬送先の採血で高カリウム血症あり/確認された高カリウム血症/高カリウ  
ム血症」；

呼吸停止（死亡）、2022/10/27 16:30発現、転帰「死亡」、報告用語「呼  
吸が止まっている/呼吸がない/呼吸していない」；

心肺停止（死亡）、2022/10/27、16:35、転帰「死亡」、報告用語「到着時  
より心肺停止状態持続」；

痰貯留（非重篤）、2022/10/27 16:44発現、転帰「不明」、報告用語「口  
腔内に多量に貯留した痰を吸痰した。」；

心不全（死亡）、肺高血圧症（死亡）、転帰「死亡」、報告用語「心不全・  
肺高血圧症を間接死因とされた。」

事象「呼吸が止まっている/呼吸がない/呼吸していない」、「家族が見て  
いない間にアナフィラキシー反応があった可能性は否定できない。/アナフ  
ィラキシー/アナフィラキシーの可能性を否定できない」、「死亡診断書の  
直接死因は「致死性不整脈」と記載されている。/致死性不整脈を直接死因  
とされた/致死性不整脈」、「救急搬送先の採血で高カリウム血症あり/確認  
された高カリウム血症/高カリウム血症」および「口腔内に多量に貯留した  
痰を吸痰した」は緊急治療室への受診を要した。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

Alanine aminotransferase (7-23): (2022/10/27) 288 IU/l, notes: high;  
Albumin globulin ratio (1.32-2.23): (2022/10/27) 0.81, notes: low;

Amylase (44-132): (2022/10/27) 102 IU/l; Aspartate aminotransferase (13-30): (2022/10/27) 618 IU/l, notes: high; Haemolysis; Blood albumin (4.1-5.1): (2022/10/27) 3.0 g/dl, notes: low; Blood bicarbonate (22.0-28.0): (2022/10/27) 14.5 mmol/L, notes: low; Blood bilirubin (0.4-1.5): (2022/10/27) 0.9 mg/dl; Blood calcium (8.8-10.1): (2022/10/27) 10.2 mg/dl, notes: high; Blood calcium: (2022/10/27) 11.2 mg/dl, notes: high; Blood chloride (101-108): (2022/10/27) 92 mEq/l, notes: low; Blood chloride (97-108): (2022/10/27) 105 mEq/l; Blood creatine phosphokinase (41-153): (2022/10/27) 340 IU/l, notes: high; Blood creatine phosphokinase MB (normal high range 3.1): (2022/10/27) 9.86 ng/ml, notes: high; Blood creatinine (0.4-0.7): (2022/10/27) Not measured; Blood creatinine (0.46-0.79): (2022/10/27) 1.71 mg/dl, notes: high; Blood glucose (70-109): (2022/10/27) 322 mg/dl, notes: high; (2022/10/27) 329 mg/dl, notes: high; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/10/27) 2675 IU/l, notes: Haemolysis; high; Blood lactic acid (3.7-16.3): (2022/10/27) 167 mg/dl, notes: high; Blood methaemoglobin (0.0-1.7): (2022/10/27) 0.8 %; Blood potassium (3.5-5.0): (2022/10/27) 9.5 mEq/l, notes: high; Blood potassium (3.6-4.8): (2022/10/27) 13.7 mEq/l, notes: high; Haemolysis; Blood pressure measurement: (unspecified date) between 80 and 89; (2022/10/27) A palpation on the day showed 80s; Blood sodium (137-147): (2022/10/27) 133 mEq/l, notes: low; Blood sodium (138-145): (2022/10/27) 132 mEq/l, notes: low; Blood test: (2022/10/27) -28.7 mmol/L, notes: Normal range: -2.0 - +2.0; Blood test: (2022/10/27) hyperkalaemia; (2022/10/27) 3, notes: normal range: 0; high; Blood test (23.0-29.0): (2022/10/27) 18.4 mmol/L, notes: low; Blood urea increased (8.0-20.0): (2022/10/27) 63.2 mg/dl, notes: high; Body temperature: (2022/10/27) 35.9 Centigrade, notes: before vaccination; Brain natriuretic peptide (0-18.4): (2022/10/27) 1330.8 pg/mL, notes: high; Calcium ionised (2.30-2.58): (2022/10/27) 2.81 mEq/l, notes: high; Carboxyhaemoglobin (0.0-1.5): (2022/10/27) 0.0 %; C-reactive protein (0.00-0.14): (2022/10/27) 8.99 mg/dl, notes: high; Glomerular filtration rate (normal low range 90): (2022/10/27) 24.0 ml/min, notes: low; Haematocrit (35.1-44.4): (2022/10/27) 47.8 %, notes: high; Haemoglobin (11.6-14.8): (2022/10/27) 14.2 g/dl; Haemoglobin (11.5-15.0): (2022/10/27) 15.2 g/dl, notes: high; 画像検査: (2022/10/27) 明らかな死因は特定できず; hsTn-I (0-26.2): (2022/10/27) 12.3 pg/mL; P50 (25-29): (2022/10/27) 58.82, notes: q/dl; High; Lactescent serum: (2022/10/27) 1, notes: normal range: 0; Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2022/10/27) 30.2 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3):

(2022/10/27) 29.8 %, notes: low; Mean cell volume (83.6-98.2):  
(2022/10/27) 101.5, notes: fL: high; Oxygen saturation (17-22):  
(2022/10/27) 7.9 mg/dl, notes: low; Oxygen saturation (94.0-99.0):  
(2022/10/27) 36.8 %, notes: low; Oxygen saturation (92-98):  
(2022/10/27) 37.1 %, notes: low; Oxygen saturation: (2022/10/27)  
unmeasurable; PCO2 (33.0-45.0): (2022/10/27) 126.0 mmHg, notes:  
high; pH body fluid (7.37-7.45): (2022/10/27) 6.696, notes: low;  
Platelet count (158000-348000): (2022/10/27) 294000 /mm3; P02 (70-  
115): (2022/10/27) 49.3 mmHg, notes: LOW; Protein total (6.6-8.1):  
(2022/10/27) 6.7 g/dl; Red blood cell count (3.86-4.92):  
(2022/10/27) 4.71 10\*6/uL; Red cell distribution width (11.1-14.1):  
(2022/10/27) 16.2, notes: high; Urine analysis: (2022/10/27) 1,  
notes: normal range: 0; White blood cell count (3300-8600):  
(2022/10/27) 11700 /mm3, notes: high

治療的な処置は、呼吸停止、アナフィラキシー反応、不整脈、高カリウム血症、痰貯留の結果として取られた。

死亡日は、2022/10/27 であった。

報告された死因：「呼吸が止まっている/呼吸がない/呼吸していない」、

「到着時より心肺停止が持続」、

「家族が見ていない間にアナフィラキシー反応があった可能性は否定できない。/アナフィラキシー/アナフィラキシーの可能性を否定できない」、

「死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載されている。/致死性不整脈を直接死因とされた/致死性不整脈」、

「救急搬送先の採血で高カリウム血症あり/高カリウム血症を認めた。/高カリウム血症」、

「心不全・肺高血圧症を間接死因とされた。」

剖検は実施されなかった。

事象の経過は以下のとおり：2022/10/27 15:15、患者はワクチン接種を受けた。

15分間の経過観察後、患者の状態に変化がなく、報告者は患者の自宅から退去した。

その後、患者の家族はしばらく患者の様子を見て異常がないことを確認した後、テレビを見ていた。

16:30頃、患者の家族と同居の夫は患者の呼吸が止まっていることに気づき/呼吸がない/呼吸していない、(かかりつけの)訪問看護ステーションに電話をした。救急要請された。

看護師2人が自動体外式除細動器(AEDとして報告された)を持参し患者の自宅に急行し、16:35に到着した。

16:38、アドレナリン筋注を行った。

AEDを作動させ、除細動の適応がなかった。心臓マッサージを開始し、3サイクル実施された。

16:44、患者の口腔内に多量に貯留した痰を吸痰した。

16:45、救急隊が到着し引き継いだ。救急隊到着時の状態は心肺停止であった。

救急車で搬送された。搬送中、そ生を継続した。

2022/10/27(時刻不詳)、病院に到着した。心肺停止(到着時の身体所見)は到着時より持続した。

治療内容は心マッサージ、酸素投与、アドレナリン注であった。

2022/10/27、17:17、患者の死亡が確認された。剖検画像診断(AIとして報告された)が実施されたが、明らかな死因は特定できなかった/死因となる異常はなかった。

高カリウム血症を認めたため、致死性不整脈を直接死因、心不全/肺高血圧症を間接死因と判断された。救急病院で確認された高カリウム血症はそ生処置に伴うものと推測された。基礎疾患の急変とアナフィラキシーの両方の可能性があり、どちらが原因であったかを特定することができない。

死因および医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)：

ワクチン接種後観察期間には、アナフィラキシー症状はなく、一方で高カリウム血症はそ生に伴うものと推測された。死因は不明であった。アナフィラキシーの可能性は否定できなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

患者には複数の基礎疾患があり、それらの急変とアナフィラキシーの可能性があった。どちらかを確定することができない。

アナフィラキシー分類評価：

すべて症状は15分間の観察の間にはなかった。

突然発症であり、アナフィラキシー反応の徴候および症状は非該当であった。

ワクチン接種15分後には、アナフィラキシーに該当する症状はなかったが、1時間15分後に、心肺停止が確認され、アナフィラキシーの可能性は否定できなかった。そのため報告者は本症例を報告する。

患者はアドレナリン、静脈内輸液、酸素、そ生処置を含む医学的介入を必要とする。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

2022/10/27、血液検査、生化学的検査を実施した。

患者は薬剤、食物に対するアレルギーの既往歴があった。詳細：サバ、そばによるじん麻疹。顔面発疹。

患者はアレルギーの既往歴があり、そうよう症（アレルギーとは関係ない）に対してフェキソフェナジンを内服していた。

患者はAE報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

2022/10/27、15:15~16:30、アナフィラキシーの可能性を否定できない、および高カリウム血症、致死性不整脈が発現した。

報告医師は事象（アナフィラキシーの可能性を否定できない）と BNT162b2 間の因果関係を 15 分の観察の後が症状不詳のため評価不能と、事象（高カリウム血症、致死性不整脈）は BNT162b2 と関連なしと評価した。

2022/10/27、事象の転帰はそ生処置を伴う死亡であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。

遺族が剖検を希望しなかったため、剖検は実施されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因の可能性は以下の通り：

救急搬送先の採血で高カリウム血症があり、死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載された。ワクチン接種が関連していたと仮定するとアナフィラキシーを発現したと仮定された。しかし 15 分間の経過観察および家族がしばらく観察していたがアナフィラキシーを疑う事象は発現しなかったため評価困難である。

報告医師の意見は以下のとおり：救急搬送先の採血で高カリウム血症あり、死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載されている。ワクチン接種が関連していたと仮定すると、接種後 15 分間の経過観察、その後家族がしばらく見ていた時にはアナフィラキシーを疑う出来事はなかったため評価困難。家族が見ていない間にアナフィラキシー反応があった可能性は否定できない。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たしている。

報告者は「死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載されている。/致死性不整脈を直接死因とされた/致死性不整脈」、「救急搬送先の採血で高カリウム血症あり/確認された高カリウム血症/高カリウム血症」は BNT162b2 (BNT162b2 omi ba.1) に関連なしと考えられた。

追加情報（2023/01/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2023/01/23）：これは追加報告の返信による連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。更新情報は以下の通り：患者情報、病歴、過去薬の事象、併用薬、臨床検査値、ワクチン接種歴の詳細、臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22277	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/23、50代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）、投与回数不明（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml 単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 次予防接種完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>事象はギラン・バレー様症状として報告された。</p> <p>臨床経過：39 度の発熱後、足のふらつきが発現し、3 日間ほど歩けない状態となった。</p>



		<p>その後軽快した。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：体温：摂氏 39 度。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1 の バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。症例情報を完結させるためケースコメントを追加した。</p> <p>修正（安全性部門）：</p> <p>本追加報告は、GBS 調査票の追加情報として提出される。</p> <p>追加情報（2023/01/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22279	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>咀嚼障害；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動失調</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/23、60 代女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 OMI BA.1（コミナティRTU 筋注 BA.1、接種回数不明（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明、COVID-19 のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「ギラン・バレー</p>

様症状」と記載された:

発熱(非重篤)、転帰「不明」、「熱は37.6度」と記載された:

感覚鈍麻(非重篤)、転帰「不明」、「手先のしびれ」と記載された:

運動失調(非重篤)、転帰「不明」、「足のふらつき」と記載された:

筋力低下(非重篤)、転帰「不明」、「口腔筋力の低下」と記載された:

咀嚼障害(非重篤)、転帰「不明」、「咀嚼がしにくい」と記載された。

患者は、以下の検査および処置を受けた:

体温:37.6度、注記:熱は37.6度。

臨床経過は以下のとおり報告された。

日付不明、ギラン・バレー様症状が発現した。

熱は37.6度とそれほど高くはなかった。

手先のしびれ、足のふらつきが発現し、口腔筋力の低下がみられ、咀嚼がしにくいと感じた。

現在ステロイドにて治療中(どの事象に対してかは明記されず)。

BNT162b2, BNT162b2 OMI BA.1のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、入手した場合は提出される。

追加情報(2023/01/23):追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

22286	心膜炎	透析	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>75歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1）、投与回数不明（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml 単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「透析患者」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（初回予防接種シリーズ完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：心膜炎（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>臨床情報：原疾患/合併症は不明で報告された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1 の バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2023/01/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	----	--

22299	<p>心室性頻脈；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>疲労；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺高血圧症</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>新生物；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、規制当局経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003320（PMDA）。</p> <p>2022/10/22、52歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注 2価：起源株／オミクロン株 BA.1用、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30）を4回目（追加免疫）として52歳時に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下の通り：</p> <p>「46歳時に右肩軟部腫瘍（回復）」、開始日：2016年、終了日：2016年；</p> <p>「アレルギー：花粉」（継続中かは不明）；</p> <p>「アレルギー：牡蛎」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目：製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目：製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目：製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/23、肺塞栓症（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「肺血栓塞栓症/肺塞栓症/肺動脈血栓塞栓症」と記述された；</p> <p>2022/10/23、疲労（入院）発現、転帰「不明」、「易疲労感」と記述された；</p> <p>2022/12/19、肺高血圧症（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「慢性血栓塞栓性肺高血圧症」と記述された；</p> <p>2022/12/19、深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/12/19、心室性頻脈（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」、</p>
-------	--	--	--

「NSVT」と記述された。

患者は、肺塞栓症、肺高血圧症、深部静脈血栓症、心室性頻脈、疲労のために入院した（入院日：2022/12/19）。

事象「肺血栓塞栓症/肺塞栓症/肺動脈血栓塞栓症」、「慢性血栓塞栓性肺高血圧症」、「深部静脈血栓症」、「NSVT」及び「易疲労感」は受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Ankle brachial index：（2022/12/19）rt-1.17；lt-1.13；Antinuclear antibody：（2022/12）陰性；Antiphospholipid antibodies：（2022/12）陰性；Antithrombin III increased：（2022/12）軽度高値；Blood test：（不明日）B（Rh：RH+）；Catheterisation cardiac：（2023/01/10）肺血流欠損、注記：PAG：右及び左上葉に血流欠損の疑い。PS：PCW（5/8/4）；PA（57/11/27）；RV（55/5/9）；RA（4/0/0）；CO、6.33 l/m；CI 3.44 l/m/m<sup>2</sup>；Computerised tomogram：（2022/12）注記：両肺動脈内血栓及び右大腿に血栓；（2022/12/19）両側の肺塞栓症は陽性であった、注記：また右側では比較的中枢にも観察された。右心負荷像は陽性であった、胸水は陰性であった、肥満は陽性であった、また下大静脈及び骨盤静脈は開存であった。右大腿静脈下部に血栓があった。深部静脈血栓症は両下肢で明らかではなかった。下肢の浮腫は目立たなかった；（2023/01/05）肺動脈内血栓は縮小していた、注記：しかし右中枢側にまだ残存した；

Computerised tomogram thorax：（2023/01/05）2022/12/19のCTと比較した、注記：肺塞栓症像はかなり減少した。右心系が縮小し、左心系が増大した；

DNA antibody：（2022/12）陰性；Echocardiogram：（2022/12/19）大動脈径、2.94 cm；、注記：左房径、3.31 cm；心室中隔厚、0.99 cm；左室後壁厚、1.02 cm；左室拡張末期径、3.60 cm；左室収縮末期径、2.16 cm；左室駆出率、71.6%；左室内径短縮率、40.0%；下大静脈径、2.01 /0.73 cm；下大静脈径、やや拡張ぎみ；E/A、0.75。

所見（抽出性：やや不良）：右房拡張及び右室拡張があった。心室中隔は拡張期に扁平がみられた。TR 中等度（PG=84.2 mmHg）；逆流は心房中隔側に偏位；PR 中等度、AR 微少。TAPSE は 2.03 cm であった。左室壁運動は概ね良好であった。右室心尖部側に少量の心のう液があった（0.57 cm）。下大静脈拡張はやや拡張ぎみであった。呼吸性変動は陽性であった；

（2023/01/12）大動脈径、2.97、注記：左房径、3.32 cm；心室中隔厚、1.11 cm；左室後壁厚、0.85 cm；左室拡張末期径、4.74 cm；左室収縮末期

径、3.09 cm；左室駆出率、64.1%；左室内径短縮率、34.9%；E/A、0.77。

所見（抽出性：やや不良）：右房拡張及び右室拡張があった。TRは軽度（PG=53.5 mmHg）で、2種類の逆流があるようであった：中央に吹くものと心房中隔側に偏位するもの。圧較差は前回の結果よりやや改善されているようであった。拡張期の心室中隔扁平化はまだ見られた。参考値だが、TAPSEは2.15 cmであった、RVFACは36.8であった、また右室機能は悪く無いようであった。PR、軽度；AR、軽度；MR、微少。左室壁運動は概ね良好であった；下大静脈拡張はなかった、また呼吸性変動も保たれていたようであった；（2022/12/17）右心室の拡大、右室圧は90-100 mmHgであった；  
Echocardiogram：（2022/12）TRPG 84.2；（2023/01/04）TRPG 62.7；  
（2023/01/12）TRPG 53.5；Electrocardiogram：（2022/12/17）右室負荷；  
Plasmin inhibitor：（2022/12）軽度高値；Platelet count：  
（2022/12/19） $20.1 \times 10^4$ 、注記：低下なしであった；Protein C：  
（2022/12）陰性；Protein S：（2022/12）陰性；Pulmonary arterial  
wedge pressure：（2023/01/10）4mPA 27；

Radioisotope scan：（2023/01/11）下葉中心に欠損が目立ち、注記：CTEPH（慢性血栓塞栓性肺高血圧症）に合致した。Tc-MAA。両肺のまだら像を伴った多発肺血流欠損が見られ、慢性肺血栓塞栓症に合致した。

肺塞栓症、肺高血圧症、深部静脈血栓症、心室性頻脈、疲労の結果として治療処置が行われた。

臨床情報：事象発現日時は2022/10/23（ワクチン接種1日後）であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/10/22、新型コロナウイルスワクチン4回目接種後から易疲労感があった。

2022/12/17、患者は近医を受診した。

2022/12/19、当院へ紹介された。肺血栓塞栓症を認め、当院に入院した。血小板は $20.1 \times 10^4$ と低下なしであった。

事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、事象を重篤（2022/12/19から入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は有りと報告された。

2023/01/20 の追加情報によると、患者は 4 回目のコミナティ（12 歳以上）  
（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）（報告通り）を接種した。

ロット番号は報告書作成時に提供された。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

2022/10/23（ワクチン接種 1 日後）、患者は、肺塞栓症を発現した。

報告者は、事象を入院/入院期間の延長とし、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と分類した。転帰は軽快であった。

新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要の有無は以下を含む：内服。

診療科：循環器内科、入院日：2022/12/19、初診日：2022/12/19。

入院経路：外来、退院経路：退院、血液型：B（Rh：RH+）、手術区分：無、輸血：無。

臨床経過/検査結果/治療経過：

（主訴）易疲労感、息切れ。

現病歴：2022/10/22、COVID-19 ワクチン接種後より、疲労感があり、

2022/12/17（ワクチン接種 56 日後）、プライバシー診療所を受診した。心電図で右室負荷を認めた、心エコーで右心室の拡大を認めた、右室圧は 90-100 mmHg であった、

2022/12/19（ワクチン接種 58 日後）、肺高血圧症及び肺塞栓症疑いで、患者は紹介されて、報告者の診療科に入院した。

患者は少し歩いただけで疲れやすく、また息切れがあった。

入院後経過：

造影 CT では両肺動脈内血栓及び右大腿に血栓を認めた。UCG（超音波心臓検査法）TRPG（三尖弁逆流圧較差）84.2 mmHg。ヘパリン持続静注の治療を行い、息切れはなく経過した。抗核抗体、抗 DNA 抗体、プロテイン C/S とルー

プスアンチコアグラントは、陰性であった、PIC 及び TAT は軽度高値であった。経過中、NSVT（非持続性心室性頻脈）を発現したが、一過性であった。

2022/12/29（ワクチン接種 68 日後）より、リクシアナ及びタケキャブの服用を開始した。

2023/01/03（ワクチン接種 73 日後）、点滴は離脱した。

2023/01/04（ワクチン接種 74 日後）、UCG TRPG 62.7 mmHg。

2023/01/05（ワクチン接種 75 日後）、造影 CT にて肺動脈内血栓は縮小しているが、右中枢側にまだ残存を認めた。

2023/01/10（ワクチン接種 80 日後）、右心カテーテル法を施行し、PAG では肺血流欠損の疑いを認めた。PCWP 4mPA 27。

2023/01/11（ワクチン接種 81 日後）、肺シンチグラフィでは、下葉中心に欠損が目立ち、CTEPH（慢性血栓塞栓性肺高血圧症）に合致した。腎機能障害や肝障害は、患者退院時には正常化した。

2023/01/12（ワクチン接種 82 日後）、UCG では、TRPG が<sup>※</sup>53.5 mmHg まで低下したことを認めた。

病歴：46 歳時に右肩軟部腫瘍（回復）。

循環器内科処方：RP1、リクシアナ OD 錠 30mg（2 錠）、タケキャブ錠 10mg（1 錠）1 日 1 回朝食後 7 日分。

2022/12/19（ワクチン接種 58 日後）：胸部から両下肢静脈造影 CT にて、肺野にこれといった問題点不明であった。両側の PE（肺塞栓症）は陽性であった、また右側では比較的中枢にも観察された。右心負荷像は陽性であった、胸水は陰性であった、肥満は陽性であった、また下大静脈及び骨盤静脈は開存であった。右大腿静脈下部に血栓があった。DVT（深部静脈血栓症）は両下肢で明らかではなかった。下肢の浮腫は目立たなかった。

印象：肺塞栓症は両側にあった、深部静脈血栓症は右大腿で限局性であった。

2022/12/19（ワクチン接種 58 日後）：ABI（足関節上腕血圧比）rt-1.17；lt-1.13。

検査日：2022/12/19（心臓超音波検査）大動脈径、2.94 cm；左房径、3.31



cm ; 心室中隔厚、0.99 cm ; 左室後壁厚、1.02 cm ; 左室拡張末期径、3.60 cm ; 左室収縮末期径、2.16 cm ; 左室駆出率、71.6% ; 左室内径短縮率、40.0% ; 下大静脈径、2.01 /0.73 cm ; 下大静脈径、やや拡張ぎみ ; E/A、0.75。

所見（抽出性：やや不良）：右房拡張及び右室拡張があった。心室中隔は拡張期に扁平がみられた。TR 中等度（PG=84.2 mmHg）；逆流は心房中隔側に偏位；PR 中等度、AR 微少。TAPSE は 2.03 cm であった。左室壁運動は概ね良好であった。右室心尖部側に少量の心う液があった（0.57 cm）。下大静脈拡張はやや拡張ぎみであった。呼吸性変動は陽性であった。

2023/01/05（ワクチン接種 75 日後）：胸部単純+造影 CT。

所見：2022/12/19 の CT と比較した、肺塞栓症像はかなり減少した。右心系が縮小し、左心系が増大した。

印象：改善傾向。

2023/01/10（ワクチン接種 80 日後）、心臓カテーテル検査を施行した（右心のみ）。PAG：右及び左上葉に血流欠損の疑い。PS：PCW（5/8/4）；PA（57/11/27）；RV（55/5/9）；RA（4/0/0）；CO、6.33 l/m；CI 3.44 l/m/m<sup>2</sup>。

診断：肺動脈血栓塞栓症、肺高血圧症。

治療方針：肺動脈拡張術が検討された。

2023/01/11（ワクチン接種 81 日後）：肺シンチグラフィ。

所見：肺シンチグラフィ：Tc-MAA。参照可能な過去画像はなかった。Planner 像と SPECT 像が撮像された。両肺に小さな血流欠損が多発しており、まだら像を呈していた。特に下葉での血流低下が目立ち、肺尖部での血流が相対的に増加しており、特に RI トレーサが坐位で注入されている場合は、まだら像と合いまり、慢性血栓塞栓性肺高血圧症もしくは慢性 PTE（肺血栓塞栓症）を表す所見と考えられた。

印象：両肺のまだら像を伴った多発肺血流欠損が見られ、慢性肺血栓塞栓症に合致した。

検査日：2023/01/12（心臓超音波検査）大動脈径、2.97 cm；左房径、3.32 cm；心室中隔厚、1.11 cm；左室後壁厚、0.85 cm；左室拡張末期径、4.74 cm；左室収縮末期径、3.09 cm；左室駆出率、64.1%；左室内径短縮率、

34.9% ; E/A、0.77。

所見（抽出性：やや不良）：右房拡張及び右室拡張があった。TRは軽度（PG=53.5 mmHg）で、2種類の逆流があるようであった：中央に吹くものと心房中隔側に偏位するもの。圧較差は前回の結果よりやや改善されているようであった。拡張期の心室中隔扁平化はまだ見られた。参考値だが、TAPSEは2.15 cmであった、RVFACは36.8であった、また右室機能は悪く無いようであった。PR、軽度；AR、軽度；MR、微少。左室壁運動は概ね良好であった；下大静脈拡張はなかった、また呼吸性変動も保たれていたようであった。

修正：本追加報告は、既に報告された情報を修正するために提出された：経過情報の因果関係を評価可能から評価不可能に更新した。

追加情報（2023/01/20）：追跡調査回答による連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：

報告者情報、新規の報告者、患者の名前/生年月日、ワクチン接種時年齢、関連する病歴、臨床検査値、事象「肺塞栓症」の事象報告用語を更新した、事象の転帰、「肺塞栓症」の発現日、及び治療「はい」にチェックがされた、事象「肺高血圧症」及び「深部静脈血栓症」、併用治療「なし」がチェックされ、事象「心室性頻脈」及び臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22304	<p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v2210003391（PMDA）。</p> <p>2022/11/26、77歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 1 用、5 回目接種（追加免疫）、ロット番号：不明、単回量）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「高血圧症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目接種、製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19 免疫；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19 免疫；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目接種、製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19 免疫；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目接種、製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19 免疫。</p>
-------	---	------------------------	--

【報告された事象】

2022/11/27 報告者用語「心筋障害」（MedDRA PT：心筋症（重篤性分類：死亡、入院、医学的に重要））、転帰「死亡」；

2022/11/27（MedDRA PT：心筋炎（重篤性分類：死亡、入院、医学的に重要））、転帰「死亡」；

2022/11/27 報告者用語「前胸部痛」（MedDRA PT：胸痛（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022/11/27 MedDRA PT：発熱（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；

2022/12/03 報告者用語「呼名に反応がなかった」（MedDRA PT：意識消失（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

患者は心筋炎、心筋症のため入院した（入院日：2022/11/29、退院日：2022/12/03、入院期間：5日）。

事象「心筋炎」、「心筋障害」、「前胸部痛」および「発熱」は受診を要した。

【臨床検査値】

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/11/29）73、備考：高値；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/11/29）401 IU/l、備考：高値上昇あり；（2022/12/02）CK は正常化していた；血中乳酸脱水素酵素：（2022/11/29）442、備考：高値；血液検査：（2022/11/29）CK 高値(401)、AST 高値(73)、LD 高値(442)、NT-proBNP 高値(2870)；（2022/12/02）CK は正常化していた；C-反応性蛋白：（2022/12/03）6.78mg/dl、備考：上昇あり；心エコー図：（2022/11/29）異常所見：左室駆出率(70.2)%。右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例、駆出率低下）。局所の壁運動異常；（2022/11/29）心尖部に dyskinesis をみとめ、心筋炎をはじめとする心筋障害が示唆された。異常所見：ST 上昇又は陰性T波、R波減高、低電位、異常Q波；心電図：（2022/11/29）胸部誘導でQSパターン、広範囲の誘導で陰性T波を指摘された；（2022/12/02）胸部誘導で広範囲にQSパターンと陰性T波を認めた；（2022/12/03）心室頻脈、心室細動など致死的不整脈；脳性

ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：（2022/11/29）2870、備考：高値。

心筋炎、心筋症、意識消失の結果として治療的な処置がとられた。

#### 【死亡に関する情報】

患者死亡日：2022/12/03。

報告された死因：

「心筋障害」、「心筋炎」。

#### 【臨床経過】

2022/11/26、2 価ワクチンを接種した。2022/11/27、前胸部痛と発熱を自覚した。

2022/11/28 に前胸部痛が強くなったため、2022/11/29 に（プライバシー）クリニックを受診した。精査加療を目的として（プライバシー）病院へ紹介された。同日、患者は（プライバシー）病院を受診した。血液検査でクレアチンホスホキナーゼ（CK と報告された）高値（401）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST と報告された）高値（73）、乳酸脱水素酵素（LD と報告された）高値（442）、脳性ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP と報告された）高値（2870）を認めた。心電図では胸部誘導で QS パターン、広範囲の誘導で陰性 T 波を指摘された。心エコーでは心尖部に dyskinesia をみとめ、心筋炎をはじめとする心筋障害が示唆された。病院が満床であったため、（プライバシー）病院へ紹介され、同日入院した。入院後、カテコラミン（ドパミン、ドブタミン）、ヘパリン、ハンプ注射の持続投与が開始された。

2022/12/02、心電図再検したところ、胸部誘導で広範囲に QS パターンと陰性 T 波を認めた。

同日の血液検査で、CK は正常化していた。

2022/12/03 17:00 頃、患者の部屋で物音がしたため看護師が訪室したところ、仰向けに倒れているのを発見した。呼名に反応がなかった。モニター心電図を装着し、すぐに心肺蘇生を開始した。モニタ心電図では、心室頻脈、心室細動など致死的不整脈が確認できた。胸骨圧縮やバッグバルブマスク換気の上、アドレナリン、アミオダロンの投与を行った。電氣的除細動を実施した；しかし回復しなかった。

18:03 に死亡確認した。

2022/12/03、事象の転帰は、死亡であった。

【心筋炎調査票】：

1. 病理組織検査は未実施、心筋組織の炎症所見はなかった、臨床症状/所見：下記の臨床症状/所見であったものは以下を含む：

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2022/11/27）、突然死（2022/12/03）、発汗（2022/11/27）、その他：嘔吐（2022/11/27）。

検査所見：

CK、結果：401 u/L、上昇あり（2022/11/29）。C-反応性蛋白（CRP と報告された）、結果：6.78 mg/dL、上昇あり（2022/12/03）トロポニンT、トロポニンI、CK-MB、高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマーは未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：

心臓MRI検査は未実施、造影：なし。直近の冠動脈検査は未実施であった。

2022/11/29、心臓超音波検査実施された。異常所見：左室駆出率(70.2)%。右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例、駆出率低下）。局所の壁運動異常その他の画像検査は未実施であった。

2022/11/29、心電図検査を実施した。異常所見：ST 上昇又は陰性T波、R波減高、低電位、異常Q波。鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能な他の疾患が否定されている。

報告医師は、事象を重篤（死亡（2022/11/29 から 2022/12/03 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種直後に発症した心筋障害例であり、冠動脈疾患の既往もない。したがって、ワクチンによる副反応をもっとも考える。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出される。

追加情報（2023/02/24）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22310	心筋炎	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2023/01/10に入手した追加情報に基づき、現在、本症例は valid と考えられるすべての必要な情報を含んでいる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症した 15 歳男児の 1 例」、第 128 回日本小児科学会甲信地方会、2022 ; Vol:128th、pgs:7。</p> <p>15 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.1)、投与 3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>(COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p>
-------	-----	---



			<p>患者は、4回目と5回目は接種していなかった（報告のとおり）。</p> <p>15歳の男児は、新型コロナワクチン接種後に発熱と胸痛を認め近医を受診し、心電図にてST上昇、AST/ALT上昇、トロポニンT上昇を認め、著者の病院を紹介され、当院の心電図でもST上昇あり前胸部痛は著明で新型コロナワクチン後の急性心筋炎と診断された。</p> <p>事象「新型コロナワクチン後の急性心筋炎と診断された」の転帰は不明である。</p> <p>追加情報（2023/03/06）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22313	心肺停止	<p>マラスムス；</p> <p>不動症候群；</p> <p>大動脈弁置換；</p> <p>寝たきり；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>洞結節機能不全</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、有料老人ホームに入所中の88歳の女性であった。</p> <p>2022/11/17 12:30、患者は、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA.1、投与4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9574、使用期限：2023/04/30、88歳時、筋肉内投与、左上腕部）</p> <p>施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量、筋肉内、左上腕、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28）、接種日：2021/09/17、COVID-19免疫のため；</p>

コミナティ（投与2回目、単回量、筋肉内、左上腕、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）、接種日：2021/10/08、COVID-19免疫のため；

コミナティ（投与3回目、単回量、筋肉内、左上腕、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31）、接種日：2022/05/13、COVID-19免疫のため。

**【関連する病歴】**

「洞不全症候群」（2019年頃～2022/11/19まで）、備考：2019/10、ペースメーカー留置。

「大動脈弁置換術後」（不明日～2022/11/19まで）。

「寝たきり」（罹患中）。

「慢性心不全」（罹患中）。

「心疾患」（継続中か詳細不明）。

「老衰」（継続中か詳細不明）。

「廃用症候群」（継続中か詳細不明）。

**【家族歴】**

患者の家族歴はなしであった。

COVID ワクチン接種前の4週間以内の他のワクチン接種は、以下を含む：

2022/10/27、患者は、インフルエンザ・ワクチン（製造業者：ビケン、皮下注、左上腕部、ロット：HA217D、前回の接種回数：3回以上）を接種した。

患者は、事象発現前の2週間以内にいずれの併用薬も受けなかった。

患者は、関連した検査を受けなかった。

2022/11/19 2:30 (4回目ワクチン接種の1日と14時間後)、患者は、心肺停止し、救急治療室への受診に至った。

2022/11/19、転帰は、治療なしの死亡であった。

報告者は、事象を重篤(死亡)と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

#### 【臨床経過】

患者は、心疾患による慢性心不全と老衰による廃用症候群のため、寝たきりの状態であった。

2022/05頃より、食事と飲水量が低下し、週3~5回の補液を行った。患者の家族に患者の余命が長くないことを伝え、入居施設での看取りの方針となっていた。

死亡日がワクチン接種の数日後であるため、死亡症例は報告されたが、ワクチンと死亡との関連は低いと思われた。

追加情報(2023/02/21) : 本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報 : ワクチン接種時の年齢; ワクチン接種歴; 病歴; 被疑ワクチンの接種の接種時間、投与経路、解剖学的部位; 事象の詳細(発現時間、転帰、治療はなし)と死亡の詳細。

22314	<p>ワクチンの互換；</p> <p>不整脈；</p> <p>動悸；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>適応外使用</p>	<p>動悸；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/09、66歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA.1)、5回目(追加免疫)、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、66歳時、腕筋肉内)</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「片頭痛」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「動悸」(継続中か詳細不明)。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>インフルエンザ(インフルエンザワクチン)、使用理由：免疫(2022/11/14、投与回数不明、単回量、皮下投与)；</p> <p>バルプロ酸(バルプロ酸ナトリウム)、使用理由：片頭痛(継続中、経口投与)。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>Covid-19 ワクチン(投与1回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン(投与2回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2022/02/08、モデルナ(投与3回目、上腕の筋肉内)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2022/07/29、モデルナ(投与4回目、上腕の筋肉内)、COVID-19 免疫のため；</p>
-------	---	-----------------------	--

め。

2022/12/09（ワクチン接種日）、患者は不整脈（重篤性分類：医学的に重要）と心室性期外収縮の頻度増加を発現した。

この事象（心室性期外収縮の頻度増加）に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

事象の転帰は不明であった。

#### 【臨床経過】

2022/12/09（ワクチン接種日）、患者は上腕に 5 回目のコミナティRTU筋注を受けた。

投与後から時々脈不整があった。

2023/01/23（ワクチン接種後 45 日）、患者は、定期受診に事象を報告した。

2023/01/23（ワクチン接種後 45 日）心電図にて心室性期外収縮を示した。

現在（本報告の時点で）、患者は経過観察中であった。

報告者は、事象（不整脈）は非重篤とし、BNT162B2 と事象（不整脈）の間の因果関係は提供されなかった。

報告者は、事象（心室性期外収縮の頻度増加）を非重篤と分類し、ワクチンと事象（心室性期外収縮の頻度増加）との間の因果関係を評価不能とした。

#### 【報告者のコメント】

以前から時々動悸があったが、5 回目接種から頻度が増え始めたとのことであった。

定期受診当日に検査を行った。

心電図は心室性期外収縮を明らかにしたが、その有害性は低かった。したがって、経過観察とした。

追加情報 (2023/03/03)：本報告は、再調査依頼に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である：

更新情報：ワクチン歴、病歴（動悸）、臨床検査値、被疑ワクチンのデータ（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、投与詳細、投与経路：筋肉内、および解剖学的部位：腕）、併用薬の使用理由、反応データ（心室性期外収縮の頻度増加；以前から時々動悸があった、頻度が増え始めた）および臨床経過。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：ワクチン接種歴を時系列に並び替えた。

<p>22315</p>	<p>ショック； 急性心不全</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210003695（PMDA）。</p> <p>2022/12/22、75歳の男性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU筋注BA.1用、投与回数不明、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、筋肉内）を接種した（75歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/23 発現、急性心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/12/23 発現、ショック（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「ヒートショック」と記載された。</p> <p>患者死亡日は、2022/12/23であった。</p> <p>報告された死因：「ヒートショックによる急性心不全」。</p> <p>臨床経過：2022/12/22、患者は新型コロナワクチン（価数不明）を接種した。</p> <p>2022/12/23、入浴中の死亡にて死体検案を行った。</p> <p>2023/01/24、故人の御家族より、故人が2022/12/22にCOVID-19ワクチンを接種したと連絡を受けた。</p> <p>尚、死因にあつてはヒートショックの可能性高く、直接死因を急性心不全とした。</p> <p>2022/12/23 06:00、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>死亡原因としてワクチンの関与の疑いは無いと推測する。</p> <p>事象急性心不全とBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1との因果関係は評価不能であった。</p>
--------------	------------------------	---

報告者は、「ヒートショック」は BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 に関連がないと考えた。

追加情報（2023/01/27）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者の詳細（ワクチン接種時年齢を追加）、製品の詳細（被疑薬を「コミナティ」から「コミナティRTU筋注 BA.1 用」に更新、投与経路を追加）、事象の詳細（「急性心不全」と「ヒートショック」の発現日を追加、「ヒートショック」の因果関係を「N/A」から「関連なし」に更新。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、入手次第、提出される。



<p>22316</p>	<p>ワクチンの互換; 感覚鈍麻; 末梢性ニューロパチー</p>	<p>変形性脊椎症; 甲状腺障害</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/10/17 14:00、49歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 (BA.1 用コミナティ RTU 筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内、右腕）を 49 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「頸椎疾患」（継続中か不明）、注釈：不詳；</p> <p>「甲状腺疾患」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価；起源株）（接種日：2021/07/20、接種時刻：不明、1 回目、接種経路：筋肉内、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価；起源株）（接種日：2021/08/10、接種時刻：不明、2 回目、接種経路：筋肉内、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ（接種日：2022/03/13、接種時刻：不明、3 回目、接種経路：筋肉内、ロット番号：000020A）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回復」、 「末梢神経障害」と記述された；</p> <p>2022/10/17 14:00 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「3 回目モデルナ」と記述された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「手足のしびれ（上腕から先）/両肘から末梢側の痺れ」と記述された。</p>
--------------	--	--------------------------	---

末梢性ニューロパチーおよび感覚鈍麻の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

不特定日、患者は手足のしびれ（上腕から先）を発現した。

報告医師は手足のしびれ（上腕から先）を非重篤と分類し、手足のしびれ（上腕から先）とコミナティ RTU 筋注（12 歳以上）（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 1）の因果関係を評価不能と評価した。

2022/12/23、ワクチン接種後から手足のしびれがあると相談が患者からあった。

現在治療中である。

2023/01/23 の追加情報で、2022/10 月末頃、患者は末梢神経障害を発現したと報告された。

事象の転帰は未回復であり、治療が必要とされた：メコバラミンの処方。

2022/10/17、4 回目のワクチン接種後より両肘から末梢側の痺れを発現した。明らかな筋力低下は認めなかった。

患者は頸椎疾患（不詳）や甲状腺疾患の既往もあり、その影響も疑われた。そのため、現時点での痺れとワクチン接種の因果関係は不明であった。精査を進める予定である。

被疑ワクチンの初回接種日の前 4 週間以内にその他の接種を受けなかった。

事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と被疑製品の因果関係を評価不能と評価した。理由：因果関係を否定できる検査がない。

被疑製品はアステムとの契約に基づいている。

追加情報（2023/01/23）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

新情報は原資料記載の通り：

更新された情報：イニシャルおよびワクチン接種時の年齢；接種日、報告用語およびワクチン歴の注釈；新たな関連する病歴；事象「上肢のしびれ感」の記述；新事象「ワクチンの互換」および「末梢神経障害 NOS」、追加情報。

<p>22317</p>	<p>糸球体腎炎； 血尿； I g A腎症</p>	<p>入手した初回安全性情報は、非重篤副反応のみの報告であった。 [2023/01/23] の追加情報の入手により、本症例は重篤副反応を含み、すべての安全性情報はあわせて対応される。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/05 14:00、39歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA.1 用、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml 単回量、筋肉内、左三角筋）を4回目（追加免疫）として39歳時に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/06 06:00 発現、血尿（非重篤）、転帰「軽快」、「肉眼的血尿/血尿」と記載された；</p> <p>糸球体腎炎（医学的に重要）、I g A腎症（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「I g A腎症などの糸球体腎炎の潜在を疑い」と記載された。</p> <p>事象「肉眼的血尿/血尿」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	-----------------------------------	---

血液検査：（2022/12/07）結果不明、メモ：腎機能正常、貧血なし、白血球正常、IgA 正常；超音波スキャン：（2022/12/07）異常なし；尿沈渣陽性：（2022/12/07）赤血球多数、白血球なし；（2022/12/28）赤血球 20~49；尿検査：（2022/12/07）蛋白 2+、糖(+)、潜血 3+；（2022/12/28）蛋白+、糖(-)、潜血 3+。

血尿の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と被疑薬との因果関係は提供されなかった。

12/07、肉眼的血尿にて来院したと報告された。他施設にてコミナティ筋注（RTU か起源株は不明）を接種し、因果関係は有りだと判断されていた。

尿検査血液検査を実施し、患者は今月末、来月初めに来院し尿検査を再検予定であった。その時まで、転帰含めた詳細は待つてほしいとの事であった。

2023/01/23 時点で、2022/12/06 18:00（ワクチン接種 1 日後）頃、患者は肉眼的血尿を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。事象は診療所受診を必要とした。

報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

患者は他院にてワクチン接種を受け、肉眼的血尿で来院した。本患者と同様の症状として、7~8 例経験があった。本例は過去の検診にて尿検査異常の指摘がなかった。4 回目の接種ではじめて肉眼的血尿を発症したためワクチンと因果関係ありと考えた。尿検査において白血球や細菌は認められなかった。尿路感染症は可能性が低く、赤血球の大小不同や変形が目立った。「赤血球血尿」の典型的像であった。IgA 腎症などの糸球体腎炎の潜在を疑い血液検査を実施したが、有意な異常は認めなかった。3 週間後の再診で血尿の改善を認め、他に症状はないため 3 ヶ月後の再診を指示した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し

ており、入手した際は提出される。

追加情報（2023/01/23）：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査の回答として入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

報告者詳細、患者詳細、臨床検査値、投与詳細（開始、終了日、解剖学的部位）、事象の詳細、新たな事象（糸球体腎炎、IgA 腎症）および臨床情報。

追加情報（2023/01/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前に報告された情報を修正するために提出されている：『ワクチン接種時の患者年齢は 39 歳であった』は経過に追加すべきである；『2022/12/06 18:00 発現 血尿（非重篤）』は『2022/12/06 06:00 発現 血尿（非重篤）』に更新すべきである；『2023/01/23 時点で、2022/12/06 18:00（ワクチン接種 1 日後）頃』は『2023/01/23 時点で、2022/12/06 06:00（ワクチン接種 1 日後）頃』に更新すべきである。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22318	<p>そう痒症；</p> <p>湿疹；</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者及び医師）から受領した自発報告、プログラム ID : (169431)である。</p> <p>2022/12/22、51 歳男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba.1 (BA.1 用コミナティ RTU 筋注)、3 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : GE0905、使用期限 : 2023/11/30、51 歳時、腕) を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ :</p> <p>Covid-19 ワクチン (1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため ;</p> <p>Covid-19 ワクチン (2 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>2022/12/23 発現、そう痒症 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「かゆみが強かった」と記載された ;</p> <p>2022/12/23 発現、湿疹 (医学的に重要)、転帰「不明」、「上半身に湿疹」と記載された ;</p> <p>2022/12/23 18:00 発現、発疹 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「全身の発疹」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査および処置を受けた :</p> <p>Alanine aminotransferase (5-45) : (2022/12/27) 17、注釈 : ALT 単位 : U/L ;</p> <p>Aspartate aminotransferase (5-40) : (2022/12/27) 25、注釈 : AST 単位 : U/L ;</p> <p>Bilirubin conjugated (0.1-0.5) : (2022/12/27) 0.2mg/dl、注釈 : DBL ;</p> <p>Blood albumin (3.8-5.3) : (2022/12/27) 4.0g/dl、注釈 : ALB ;</p> <p>Blood bilirubin (0.2-1.1) : (2022/12/27) 0.6mg/dl、注釈 : TBL ;</p>
-------	-----------------------------------	--

Blood chloride (98-108) : (2022/12/27) 99mEq/l、注釈 : Cl;

Blood creatine phosphokinase (40-220) : (2022/12/27) 255、注釈 : CK  
単位 : U/L;

Blood creatinine (0.40-1.14) : (2022/12/27) 0.99mg/dl、注釈 : CRE;

Blood lactate dehydrogenase (120-240) : (2022/12/27) 293、注釈 : LD  
(IFCC) 単位 : U/L;

Blood potassium (3.5-5.0) : (2022/12/27) 5.1mEq/l、注釈 : K;

Blood sodium (137-147) : (2022/12/27) 139mEq/l、注釈 : Na;

Blood urea (8.0-20.0) : (2022/12/27) 12.9mg/dl、注釈 : BUN;

Blood uric acid (3.8-7.0) : (2022/12/27) 5.3mg/dl、注釈 : UA;

C-reactive protein : (2022/12/27) 3.43;

Eosinophil count (100-300) : (2022/12/27) 10L 以下、注釈 : 単位 :  
/μL;

Gamma-glutamyltransferase (正常高値 85) : (2022/12/27) 15、注釈 : 単  
位 : U/L;

Haematocrit : (2022/12/27) 46.1%;

Haemoglobin : (2022/12/27) 15.8g/dl;

RDW-CV : (2022/12/27) 12.4%;

RDW-SD : (2022/12/27) 38.2、注釈 : RDW-SD : 38.2fL;

Ligase chain reaction test : (2022/12/27) 69.8%;

Lymphocyte count : (2022/12/27) 7、注釈 : 単位 :  $\times 10^2/\mu\text{l}$ ;

Lymphocyte percentage : (2022/12/27) 15.2%;

Mean cell haemoglobin : (2022/12/27) 29.2pg;



Mean cell haemoglobin concentration : (2022/12/27) 34.3g/dl;

Mean cell volume : (2022/12/27) 85.1、注釈 : 単位 : fL;

Mean platelet volume : (2022/12/27) 9.6、注釈 : 単位 : fL;

Monocyte count : (2022/12/27) 6、注釈 : 単位 :  $\times 10^2/\text{ul}$ ;

Monocyte percentage : (2022/12/27) 15.0%;

Neutrophil count : (2022/12/27) 30、注釈 : 単位 :  $\times 10^2/\text{ul}$ ;

Neutrophil percentage : (2022/12/27) 69.8%;

Platelet count : (2022/12/27) 22.3、注釈 : 単位 :  $\times 10^4/\text{ul}$ ;

Platelet distribution width : (2022/12/27) 9.5、注釈 : 単位 : fL;

Platelet-large cell ratio : (2022/12/27) 19.9%;

Protein total (6.7-8.3) : (2022/12/27) 7.3g/dl、注釈 : TP;

Red blood cell count : (2022/12/27) 542、注釈 : 単位 :  $\times 10^4/\text{ul}$ ;

White blood cell count : 43、注釈 : 単位 :  $\times 10^2/\text{ul}$ 。

発疹、そう痒症の結果に対して治療処置が行われた。

臨床経過 :

2022/12/22、患者は筋肉内に3回目のコミナティ RTU (BA.1) 接種を受けた。

その翌日 (2022/12/23) から、上半身に湿疹が現れ、2022/12/26 から、湿疹がひどくなった。

他の病院でワクチン接種を受けたため、1回目、2回目の接種に関する情報はなかった。

接種の解剖学的部位は上肢と報告された。

過去のワクチン接種（4週間以内）は不明と選択され、併用薬はなかった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）：

2022/12/27 発現、疾患/有害事象は全身の発疹であった。

かゆみに対し抗アレルギー剤（抗ヒスタミン剤）。

報告医師は、事象全身の発疹を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2（BNT162B2 OMI BA.1）に関連なしと評価した。

発疹は多形滲出性紅斑様で、かたくもり上がっている状態であった。

かゆみが強かった。それは、5～6日続いた。

追加情報（2023/01/23）：

本報告は、別の連絡可能な医師からの新たな情報、新たな報告医師、臨床検査値、接種の解剖学的部位を腕に更新されたことを含む追跡調査回答の自発追加報告である；

新事象「全身の発疹」および「そう痒症」および臨床経過が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22319	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>不安；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>運動障害</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2023/01/20、男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU BA.1、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目）、COVID-19免疫のため、反応：「1回目と2回目の時は副反応が全くなかった」；</p> <p>コミナティ（2回目）、COVID-19免疫のため、反応：「1回目と2回目の時は副反応が全くなかった」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2023/01 発現、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「ギランバレーを疑われる」と記載された；</p> <p>2023/01 発現、不安（非重篤）、転帰「不明」、「今、かなり不安な気持ちの中にいる」と記載された；</p> <p>2023/01/21 発現、疲労（非重篤）、転帰「不明」、「だるい」と記載された；</p> <p>2023/01/21 発現、背部痛（非重篤）、転帰「不明」、「腰痛/ぎっくり腰」と記載された；</p> <p>2023/01/21 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2023/01/21）、「微熱が出た。摂氏 37 度前後の熱が夕方ぐらいまで続いた」と記載された；</p> <p>2023/01/22 発現、運動障害（非重篤）、転帰「回復」、「動けなくなってしまった」と記載された；</p> <p>2023/01/22 発現、筋肉痛（非重篤）、転帰「不明」、「外側腿から腿の前まで、ものすごく筋肉痛になってしまった」と記載された；</p>
-------	--	---

2023/01/22 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「回復」、「また外側腿から腿の前にかけて激痛/足の痛み」と記載された；

2023/01/23 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「痺れ/腿が痺れ/膝から下の脛が痺れた」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2023/01/21）およそ 37。

臨床経過： 1 回目と 2 回目もプライバシークリニックでファイザーのワクチンを接種した。2023/01/20、3 回目のファイザーの BA.1 ワクチンを接種した。

1 回目と 2 回目の時は副反応が全くなかったのだが、2023/01/21（接種の 1 日後）、3 回目接種後は微熱が出た。

摂氏 37 度前後の熱が夕方ぐらいまで続いた。

夕方になったら熱は下がり、食事をして寝たが、その日は 1 日だるいので、布団の上で横になって TV を見たり、色々していた。

夜中に腰痛が起こった。よく横になると腰痛が起こったりする。患者はそれが「いつものやつだな」と思った。

2023/01/22（接種 2 日後）の朝に、熱もなく、症状は腰痛だけだから、運動不足なので散歩に出かけた。

いつも散歩をしていた。

ちょっと腰が痛いけど散歩に行こうと思い、お昼ごろ散歩に出かけた。

右側臀部から腰にかけての腰痛が気になったが、足を引きずることもなく普通に歩いていたら、外側腿から腿の前まで、ものすごく筋肉痛になってしまった。

歩いてから 10 分くらいして、動けなくなってしまった。その後スーパーのベンチに座ったら、すぐに良くなった。

その後、5分10分歩くとまた外側腿から腿の前にかけて激痛が走った。

これはまずいと思い、ガードレールに腰かけたら、また痛みは治まった。

家まで20分くらいの距離だったが、3回くらい休みを取って家に帰った。

家に帰って安静にしていると全く痛まない。

腰痛は相変わらずあった。

2023/01/23（接種3日後）、5分くらい歩いただけでも、外側腿から腿の前にかけて、腰痛からくる痛みがあった。

車を降りてから同じ姿勢だったもので、会社まで行く5分くらいの間に激痛が起こってしまった。

その日は事務仕事に徹しようと思い、ずっと座って仕事をしていた。

相変わらず腰痛はあるが、全然楽だった。

背中を伸ばしたら痛いのが、足の激痛というものはなくて、若干腿が痺れたり、痛みと比例して痺れがあった。

湿布を貼っているからか、足を触ったときの麻痺も多分改善した。

2023/01/25（接種5日後）ぐらいには、激痛もなくなり、長い距離を歩けるようになった。

買い物でずっと歩いていて、立ち止まっていたりするとじわじわと外側腿から腿の前にかけての痛みがあるが、一番最初の時のような激痛ではない。

体勢を変えると全く痛みがなくなって、症状が治る。

買い物が終わった時、問題なく車で家まで帰ることができた。

2023/01/26（接種6日後）になるとだいぶ良くなり、郵便局などに行った。痛みもだいぶ軽減されたが、腰痛だけがまだちょっと残っている。

腰痛は50%ぐらいの痛みになり、ちょっと早めに仕事を終わらせて安静にしていた。

痺れがあった時にプライバシーワクチン副反応コールセンターに電話した

ら、ギランバレーについて言われた。

「すぐ病院を受診してください」と言われたので、患者は怖くなった。

「これは両足ではなく片足に起きるんですか」などコールセンターと色々な話をしていたら、「ファイザーに直接聞いた方がいいかもしれない」という話になった。

今は体を温めたら右足は痺れていない。右足に力が入らないなど、そういった症状は一切ない。その他の症状は全くない。食欲もある。

症状に関して、医者には相談はしていない。

プライバシーワクチン副反応コールセンターには「すぐに、今日にでも病院を受診してください」と言われた。

プライバシーワクチン副反応コールセンターには、片足のみの症状だと話していない。言い忘れてしまったと思っている。

2023/01/27（接種7日後）の朝は、足の痛みはほぼなくなり、トイレに普通に行けるようになった。痛みも感じなくなった。

背中を伸ばすと痛いぐらいだ。

普通のぎっくり腰であれば心配ないのだが、今朝膝から下の脛が痺れた。今は温かくしたら治った。今まで左足は何ともないが、症状が右足のみに起こっている。痛みはだいぶ改善しており、2023/01/26と2023/01/27は楽になっている。起き上がってから1時間くらい痺れているが、布団の中に入ったら、痺れは消えてしまった。

患者は、痺れがギランバレーみたいなものなのか、腰痛からくるものなのか、腰痛が副反応からくるものなのか、ワクチンとの因果関係がなくたまたま接種した日2023/01/22（接種2日後）に来たのかを知りたがっていた。

患者は、腰の痛みが副反応によるものなのか、1週間かけてようやく治ってきているのか、ギランバレーの始まりなのかが気になる。

患者はもっと詳しい情報を知りたい、今、かなり不安な気持ちの中にいる。

患者は、ギランバレーを疑われる症状に関して、様子を見た方がいいなど、何かアドバイスはあるかを知りたがっていた。

重篤性と因果関係は、提供されなかった。

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

22320	<p>ウイルス感染；</p> <p>発熱；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>身体症状症；</p> <p>頭痛；</p> <p>高体温症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/15、16歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1）、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、4回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、16歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、肩、筋肉内介した）、投与日付：2021/07/30、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、肩、筋肉内介した）、投与日付：2021/08/22、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、肩、筋肉内介した）、投与日付：2022/04/04、COVID-19免疫のため；</p> <p>インフルエンザワクチン、インフルエンザ免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022年の高体温症（非重篤）、転帰「不明」、「機能性の高体温症疑い」と記載；</p> <p>発現日 2022年の起立不耐性（非重篤）、転帰「不明」、「起立性調節障害疑い」と記載；</p> <p>発現日 2022/10/16の発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「発熱/37度台の微熱/38度台となり」と記載；</p> <p>発現日 2022/11/16の頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>自己免疫障害（医学的に重要な）、身体症状症（非重篤）、転帰「不明」、全て「心因性もしくは何らかの自己免疫反応」と記載；</p>
-------	---	---



ウイルス感染（非重篤）、転帰「不明」、「診断は何らかのウイルス感染症の遷延とのこと」と記載した。

事象「心因性もしくは何らかの自己免疫反応」、「発熱/37度台の微熱/38度台となり」、「頭痛」、「機能性の高体温症疑い」、「起立性調節障害疑い」と「診断は何らかのウイルス感染症の遷延とのこと」は、診療所に来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を実施した：

Blood test:(日付不明)炎症所見認めず; Body temperature:(日付不明)上昇;(日付不明)上昇;Body temperature:(日付不明)37度前半の体温上昇、注記:持続:(日付不明)37.5度程度の体温上昇、注記:持続:(日付不明)37.5度程度の体温上昇、注記:持続:(日付不明)37度後半、注記:持続:(日付不明)37-38度、注記:発熱が持続している;(2022/10/16)37度台、注記:微熱;(2022/11/16)37.9度の体温上昇あり;(2022/11/24)37.7度まで体温上昇、注記:1月24日から37度後半まで体温上昇;(2022/12/04)38度台となり; C-reactive protein(正常高値0.14):(2022/11/28)0.014 mg/dl、注記:陰性; General physical condition:(日付不明)良好;(日付不明)良好; Influenza virus test:(日付不明)陰性; inflammatory reaction:(日付不明)陰性;

SARS-CoV-2 test:(日付不明)陰性; White blood cell count:(2022/11/28)6600、注記:/uL、正常範囲内。

治療的な処置は、発熱と頭痛の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/10/15、患者は、肩の筋肉内を介して、コミナティ RTU（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）の4回目を接種した。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

有害事象に関連する家族歴に特記事項なかった。

2022/11/16、発熱、頭痛が発現し、報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

事象の転帰は未回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があつて、詳細はコロナール等の解熱鎮痛剤であつた。

事象の経過は以下の通り：

2022/10/16、37度台の微熱が見られたため2022/10/19に当院受診し、予防接種後副反応として対症療法を行った。

2022/11/16（ワクチン接種後の1ヵ月と2日及び2022/11/14のインフルエンザワクチンの2日後）、発熱が発現し、今現在も発熱が続いていた。今まで、インフルエンザワクチンを接種して、こういった発熱が続くことはなかったため、コミナティによる因果関係も否定できなかった。実際、報告者は事象を非重篤と考え、事象と被疑薬との因果関係を関連ありと考えた。

2022/11/16、37.9度の体温上昇あり当院に受診した。全身状態良好で体温上昇以外の症状がなかった。

2022/11/14、インフルエンザ予防接種を受けていたことから予防接種後副反応の発熱と考え、経過観察を指示した。その後も37度前半の体温上昇が持続し、コロナールやセデスなどの解熱剤では全く熱が下がらなかった。

2022/11/24から、37.7度と37度後半まで体温上昇し、頭痛も出現したため、当院に再診した。

今回も全身状態良好で体温上昇以外の症状認めなかったため予防接種後の副反応の遷延を考え経過観察を指示した。

その後頭痛は1日で消失するも37.5度程度の体温上昇が持続するため2022/11/28に他院（プライバシー）へ受診した。

関連する検査は以下を含んだ：

2022/11/28、採血（CRP）を実行し、結果は0.014、単位はmg/dL、正常高値は0.14、コメントは陰性であった：

2022/11/28、白血球数を実行し、結果は6600、単位は/uL、コメントは正常範囲中であった。

インフルエンザと新型コロナウイルスの抗原検査を受け、いずれも陰性で採血でも炎症所見認めず、解熱剤も効かなかったことから機能性の高体温症疑いとの診断であった。

また、2022/11/30 にプライバシー病院紹介受診したところ、特に精査追加はなく、起立性調節障害疑いと判断した。

その後も 37.5 度程度の体温上昇が持続し、2022/12/04 から 38 度台となり頭痛も出現したため、2022/12/05、当院受診した。既に高次医療機関紹介済みであったため、心因性もしくは何らかの自己免疫反応によるものとも考えるも、炎症反応陰性のため、特に対処の必要はないと判断し、頭痛に対してカロナール内服で対症療法を指示した。しかし、頭痛もカロナールで効果を見られなかった。その後も 37 度後半の高体温が持続するため、再度医療機関での精査加療希望あり、2022/12/07、当院再相談した。プライバシー病院総合診療科に紹介となった。受診先での診断は何らかのウイルス感染症の遷延とのことで経過観察となった。

その後も 37-38 度の発熱が持続していた。

追加情報（2023/01/31）：これは、フォローアップレターに回答する同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：主要な報告者の郵便番号、州、都市、アドレスが追加された；患者イニシャルが更新され、ワクチン接種時の年齢が追加された；ワクチン歴コード、日付、注記が更新された；臨床検査値が追加された；被疑ワクチンのコーディングが更新され、投与経路が追加された；「処置は受けた？」は「はい」と選択され、事象〔発熱〕の「診療所の来院」がチェックされ、説明が更新された；新たな事象〔頭痛〕〔高体温症〕〔起立不耐性〕〔自己免疫障害〕〔ウイルス感染〕が追加された；伴随治療が「いいえ」と選択された。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

追加情報（2023/02/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22321	精神的機能障害； 紅斑	<p>本報告は連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/29、48歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU BA. 1 用、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、有効期限：2023/04/30、筋肉内投与、48 歳時)</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>なし</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>なし</p> <p>2021/04/28、1 回目コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）（ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、筋肉内経路）を接種した。</p> <p>2021/05/19、2 回目コミナティ筋注（6 ヶ月～4 歳用）（報告のとおり）（ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31）を接種した。</p> <p>2022/01/19、3 回目コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価の：起源株）（ロット番号 FL1839、有効期限 2022/04/30、筋肉内経路）を接種した。</p> <p>2022/10/29、4 回目コミナティ RTU 筋肉内注射（12 歳以上）（2 価：起源株/オミクロン BA. 1）（ロット番号 GD9568、有効期限 2023/04/30、筋肉内</p>
-------	----------------	---

経路) を接種した。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週以内にその他のワクチン接種をしたか不明であった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

病歴はなかった。

関連する検査はなかった。

**【臨床経過】**

2022/10/29 11:05 (ワクチン接種日)、

頸部の発赤が見られ、ぼんやりする感じがあった。

報告者は、事象「頸部発赤」と「ぼんやりする」を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象「頸部発赤」と「ぼんやりする」との因果関係を評価不能と評価した。

2022/10/29、事象「頸部発赤」と「ぼんやりする」の転帰は、回復した。

事象「頸部発赤」と「ぼんやりする」に対する、新たな薬剤/処置を開始する必要はなかった。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である。

事象「頸部発赤」の発現日および転帰日を、2022/12/29 から 2022/10/29 に修正した。

「2022/12/29 発現、紅斑（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/29）」を、「2022/10/29 発現、紅斑（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/29）」に更新した。

追加情報（2023/02/24）：

本報告は、同じ連絡可能なその他医療従事者からの追跡調査返答についての自発追加報告である。

更新情報：患者詳細更新；ワクチン歴情報更新；被疑ワクチン投与経路〔筋肉内〕に更新、投与回数および投与記述更新；事象「ぼんやりする」および「頸部発赤」の発現時間追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22322	<p>マトリックスメタロプロテイナーゼ-3；</p> <p>多発性関節炎；</p> <p>発熱；</p> <p>関節炎；</p> <p>靭帯損傷；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>COVID-19</p>	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2210003070(PMDA)。</p> <p>2022/10/11、50歳の女性患者（50歳時）はCOVID-19免疫のためBNT162b2 BNT162b2 omi ba.1(COMIRNATY RTU FOR BA.1)、ロット番号：GD9135、有効期限：2023/04/30)単回量、4回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19（開始日：2021/04、終了日：2021/04）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/08/31、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目接種、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/08/31、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3回目接種、ロット番号：FP8795、有効期限：2023/01/31、COVID-19免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>関節炎（非重篤、発現：2022/10、転帰：未回復、「ワクチンを接種、その数日後から両手、足、膝関節炎が発現した」と記載）；</p> <p>発熱（非重篤、発現：2022/10、転帰：未回復）；</p> <p>多発性関節炎（医学的に重要、発現：2022/10、転帰：未回復）；</p> <p>靭帯損傷（非重篤、発現：2022/11/11、転帰：不明、「関節液貯留、右MCL損傷疑い」と記載）；</p> <p>C-反応性蛋白増加（医学的に重要、転帰：不明、「CRP、単位：mg/dl、正常低値:&lt;0.14、コメント：最大で11.03」と記載）；</p> <p>マトリックスメタロプロテイナーゼ-3（医学的に重要、転帰：不明、</p>
-------	--	-----------------	--

「MMP3、単位：ng/ml、正常低値：16.2、正常高値：56.7、コメント：最大で1542.4」と記載）。

事象「多発性関節炎」、「ワクチンを接種、その数日後から両手、足、膝関節炎が発現した」、「発熱」は診療所受診を必要とした。

実施した検査、手順は以下の通り：

骨シンチ：(2023/01/12) 多発関節炎；胸部コンピュータ断層撮影：(2022/11/04) 正常（メモ：他に反応性関節炎で起こすような感染症等なし）；(2022/11/11) 悪性や活動性感染なし；C-reactive protein（正常低値0.14）：(不明日) 11.03 mg/dl, メモ：最大；(2022/11/04) 7台；磁気共鳴画像：(2022/11/04) 膝に関節液貯留あり；(2022/11/11) 関節液貯留（メモ：右MCL損傷疑い）；Matrix metalloproteinase-3（16.2-56.7）：(不明日) 1542.4 ng/ml, メモ：最大；人間ドック：(2022/01) 異常なし；リウマチ検査：(2022/11/04) negative；X線：(2022/11/18) N.P.

治療処置は多発性関節炎、関節炎、発熱の結果としてとられた。

追加情報：

2022/10 中旬頃（日付不明）、関節炎が発現した。

事象の経過は以下の通り：

患者はもともと健康体であり（2022/01の人間ドックでも特段の異常なし）、4回目のワクチン接種前にもゴルフ等できた。

2022/10/11、患者はコロナワクチンの4回目接種を受けた。ワクチン接種の数日後から両手、足、膝関節炎が発現した。

2022/11/04、報告者の病院で初診を受けた。採血はCPR7台であった。造影CT胸腹骨盤では、他に反応性関節炎を起こすような感染症等はなかった。MRIで膝に関節液貯留を示した。NSAIDs、アセトアミノフェンを使用し、1ヵ月経過するも症状は改善に乏しかった。リウマチ検査は陰性であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告者のコメントは以下の通り：



4 回目のワクチン接種から症状発現が近接しており、因果関係は関連ありと評価された。

2023/02/01 の追加報告より、4 回目のワクチン接種の部位、接種経路が不明と報告された。

患者が被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者は事象発現前 2 週間以内にいずれの併用薬も受けなかった。

病歴は以下の通り：

COVID-19（発現日：2021/04、終了日：2021/04）。

家族歴はなかった。

2022/10 中旬、多発性関節炎、発熱が発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象は診療所受診を必要とした。

報告者はワクチン接種と事象間の因果関係を関連ありと評価し、また評価不能（関連高いが証明が困難）とも報告した。

事象の転帰は未回復であった。

事象はステロイド、NSAIDs、抗リウマチ薬、生物製剤を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

関連する検査は以下の通り：

採血・複数回実施，結果：CRP，Units：mg/dl，正常低値：<0.14，コメント：最大で 11.03，MMP3，Units：ng/ml，正常低値：16.2，正常高値：56.7，コメント：最大で 1542.4，2022/11/11，膝 MRI，結果：関節液貯留、右 MCL 損傷疑い。2022/11/11，CT，悪性や活動性感染なし。2022/11/18，X 線，N.P. 2023/01/12，骨シンチ，結果：多発性関節炎。

追加情報（2023/01/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/01）：これは追加報告の返信による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新情報：報告者詳細追加、関連する病歴「COVID-19」追加、検査値「C-反応性蛋白」、マトリックスメタロプロテイナーゼ-3/骨スキャン/磁気共鳴画像/X線/胸部コンピュータ断層撮影/磁気共鳴画像追加、新事象（多発性関節炎、発熱、C-反応性蛋白増加、マトリックスメタロプロテイナーゼ-3、靭帯損傷）追加、臨床情報追加。

<p>22323</p>	<p>ワクチン接種部位 内出血；</p> <p>ワクチン接種部位 疼痛；</p> <p>皮下出血；</p> <p>色素沈着障害；</p> <p>錯感覚</p>	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003766（PMDA）。</p> <p>2022/12/01 11:00、82歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU BA.1、右腕、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9136、有効期限：2023/04/30、筋肉内）を受けた（82歳時）。</p> <p>関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（3回目（追加免疫）、接種日付：2022/03/10、COVID-19免疫のため）、反応：「皮下出血」；</p> <p>コミナティ（4回目（追加免疫）、時刻（24時間）：12:00、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：上腕三頭筋、接種日付：2022/08/17、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（1回目、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、COVID-19免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の家族歴は、特になしと報告された。基礎疾患がなかった。</p> <p>2022/12/01 11:00（ワクチン接種日）、皮下出血を発現した。</p> <p>2022/12/06、ワクチン接種後、受診した。右上腕接種部位に皮下出血、痛みあるとのことを訴えた。皮下出血は確かめられた。3週間ぐらいで、吸収され、色素沈着消退あったが、夜間にチクチクする違和感残ると2023/02/01に再診した。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症あり（2022/12/20頃に皮下出血は回復した）であった。</p>
--------------	---	---

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：鎮痛薬（軟こう塗布）。

報告者は、以下の通りにコメントした：

2022/12/01、新型コロナワクチン接種後の皮下出血を広い範囲で認め、3週間程度に渡り、青アザが改善しなかった。

皮下出血による青アザ（色素沈着）改善後も、患部の違和感、痛みがしばらく持続した。

2ヶ月経過後も、夜間のチクチクしたかんじが残存した。痛みがある間は、鎮痛薬入り軟こうの塗布など、他院で処方された薬剤を使用していたそうであった。

報告医師は事象を非重篤（日常の痛みあり、おつらいとのことである）と分類して、事象が BNT162b2、BNT162b2 OMI BA.1 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2023/02/22）：本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。更新された情報：ワクチン接種歴の情報、被疑薬の情報、併用治療：なし、転帰、事象の発現日。処置の情報、新しい事象ワクチン接種部位内出血と臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22324	死亡	<p>初報から追報 4 までは以下の最低限度基準が欠落していた：製品不特定。</p> <p>2023/02/16 の追加情報の入手において、本症例は現在 valid とみなされる全ての必須情報を含む。</p> <p>本症例は、医薬情報担当者を経由して連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>51 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 1（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 1 用、ロット番号：GE0905、有効期限：2023/11/30、単回量）を投与回数不明（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号は詳細の検索または読み取り不可）、接種日：2021/03/08、患者が 51 歳時、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目）、接種日：2021/03/29、COVID-19 免疫のため、副反応：「ギラン・バレー症候群/軸索型ギランバレー症候群」、「筋壊死再生」、「筋力低下/筋力低下の悪化」、「筋炎の疑い」、「非特異的ミオパチー」。</p> <p>2023/01/05、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2023/01/05 死亡、死因：不明）と分類した。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は可能性小であると述べた。</p> <p>死因は調査された。</p> <p>報告医師は、死因は聞いておらず、患者の家族からの説明もなかったため</p>
-------	----	---

			<p>からないと述べた。</p> <p>追加情報（2023/02/21）：本報告は、追跡調査の結果、医薬情報担当者を紹介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>前回の報告「患者の合併症は、死亡（報告のとおり）を含んだ」の削除の修正を含む。</p> <p>更新情報：症例経過を更新した。死因は調査された。</p>
22325	<p>てんかん；</p> <p>全身性強直性間代性発作；</p> <p>構語障害；</p> <p>構音障害；</p> <p>痙攣発作</p>	てんかん	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003860（PMDA）。</p> <p>2023/02/17、17:40に14才の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（COMIRNATY RTU FOR BA.1）、ロット番号：GD9568、有効期限：2023/10/31、3回目投与（追加免疫）、単回量を左腕、筋肉内接種した（14歳2ヶ月時点）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「症候性てんかん」（継続中かは不明）。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の予診票に関して、基礎疾患としてのけいれんは、記述されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：症候性てんかんのためのテグレトール（メモ：100mg 1日2回、経口）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

コミナティ（初回 投与、単回量、ロット番号と有効期限不明、投与日：2021/10/07、COVID-19 免疫のため）； コミナティ（2 回目投与、単回量、ロット番号と有効期限不明、投与日：2021/10/28 COVID-19 免疫のため）。

2023/02/17、17:45、（ワクチン接種の 5 分後）、患者はけいれんと強直間代性けいれんを発現した。

2023/02/17（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2023/02/17、17:40、ワクチンは左上腕の筋肉内に注射された。ワクチン接種の 5 分後に、全身性の強直間代性けいれんは、数十秒の間観察された。意識は回復した。呂律回らないなど構音障害はその後数分間観察されたが、完全に回復した。その後、問診で、患者が過去の病歴として症候性てんかんがあり、プライバシー病院がかかりつけ病院であることが判明した。テグレトール 100mg が 1 日 2 回処方されていたが、患者は過去 1 か月間経口摂取をしていなかった。てんかん発作は、注射による刺激とてんかん薬に対する拒撃によるものと診断された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：2023/02/17、摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種の前。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がワクチンとは関係なしと評価した。他の疾患等事象の他に考えられる原因には、ワクチン接種による刺激と抗てんかん薬の中断が含まれた。

報告医師は、以下の通りコメントした：症候性てんかん患者は、注射によりてんかん発作を発症した。薬液の影響は少ないと考えられた。

22326	<p>心筋梗塞；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻</p>	<p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003857（PMDA）。</p> <p>2022/09/26 09:43、46歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、4回目投与（追加免疫）単回量のBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、ロット番号：GD9572、有効期限：2023/04/30、46歳時）を接種した。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19 ワクチン（3回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2022/09/26 09:50（ワクチン接種の7分後）、患者は吐き気としびれを発現した。</p> <p>9:50、ワクチン接種後顔色不良、額に冷汗あり、吐気あり、気分が悪いが認められた。</p> <p>患者は、臥床を指示された。</p> <p>血圧（BPと報告された）170/110。</p> <p>9:55、吐気があったが、吐くことはできなかった。</p> <p>10:07、患者は外気にあたりたかった。患者は、外の待合い室に行った。</p> <p>BP 158/120。</p> <p>患者の顔色は少し改善したが、手指末梢冷感があった。しびれがあった。</p>
-------	-------------------------------------	---



		<p>10:12、医師は患者に病院を受診するよう勧めた。</p> <p>10:16、顔色再度不良となった。冷感、圧迫感、しびれが持続した。吐気と冷汗が認められた。</p> <p>10:25、血圧 152/94。</p> <p>10:50、病院は患者の受け入れ可であり、患者はタクシーで移動した。</p> <p>11:20、病院で心筋梗塞が確認された。</p> <p>患者は、集中治療室に入室した。</p> <p>「恐らく外科手術と入院をしているが、詳細は不明である」と報告された。</p> <p>2022/12/25（ワクチン接種の約3ヵ月後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント：事象は持病の可能性はある。ワクチン接種による因果関係は不明であった。</p> <p>患者自身より PMDA への報告が希望された。</p>
--	--	---

<p>22327</p>	<p>呼吸困難； 間質性肺疾患</p>	<p>乳房温存手術； 乳癌</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003908（PMDA）。</p> <p>2022/12、80歳の女性患者がCOVID-19免疫に対してBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA.1、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>アナストロゾール、使用理由：乳癌（経口投与）</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p><b>【死亡に関する情報】</b></p> <p>2023/01/12 10:00（ワクチン接種後）、間質性肺炎が発現した。</p> <p>2023/02/06（ワクチン接種のおよそ2ヵ月後）、事象の転帰は、死亡であった。</p>
--------------	-------------------------	-----------------------	---

た。

報告医師は、事象を重篤と分類した（死亡、患者死亡日：2023/02/06、死因：間質性肺炎）。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大とした。

**【臨床経過】**

2月6日以降（不明日）、患者の娘が報告病院に来院し、以下の内容を報告をした。

患者には、原発病/合併症として乳癌があった。

2022/09、乳癌術前検査では、転移や肺には異常を認めなかった。

2022/10、全摘出を受けた。

2022/10/05、右乳癌切除 全摘術を施行した。リンパ節郭清なし。患者は、乳癌にてアナストロゾール1錠を服用していた。

患者は、他院（A病院）でワクチン接種を受けた。

5回目のワクチン接種を除いて、CMTによる予防接種の回数は、不明であった。

2023/01/12、5回目のワクチン接種後、患者は、呼吸困難感を覚えてA病院に救急外来受診し、間質性肺炎と診断された。

入院の上、ステロイドパルス療法を合計4回施行したが、改善することはなかった。

2023/02/06、患者は死亡した。

報告された内容を除き、死因に関する情報は提供されなかった。

**【報告者の意見】**

ワクチン接種前まで患者は元気に過ごしており、乳癌術後にも経過は転移もなく肺野も正常と聞いていたので、接種との関連を疑った。

患者の家族には、とても信じがたい思いが強く、報告者は症例を報告した。

A 病院では、乳癌治療中に使用していたアナストロゾールのための間質性肺炎が原因ではないかとの診断であった。

【他の疾患など可能性のある他要因】

アナストロゾール服用中の間質性肺炎と診断されたが、経過と薬剤副作用の可能性などから考えると、mRNA ワクチン接種との関連を疑う。

本報告は、間質性肺炎の基準を満たした。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/03/01）：本報告はファイザー社員を介して連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：関連する病歴「乳房温存手術」を「腫瘍摘除（乳癌）」に更新し、説明を更新；投与経路を更新；間質性肺炎に対して救急外来受診が検討された；死因；重篤性と因果関係の報告者評価；事象の経過。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

<p>22328</p> <p>片麻痺; 脳梗塞</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70歳代の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。（コミナティRTU BA.1、投与4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>なし。</p> <p><b>【原疾患/合併症/基礎疾患】</b></p> <p>なし。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（CMT）4回目接種10日目に脳梗塞が発症した。</p>
----------------------------------	--	--

			<p>片麻痺の後遺症があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22329	<p>握力低下；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>起立障害；</p> <p>麻痺</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA.1、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p>

COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；

COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。；

COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

**【臨床経過】**

父が施設にいた。

前回オミクロン対応ワクチン接種後に病院に救急搬送された。

麻痺して、頭がぼーとするということで救急搬送された。

午前中に病院に運ばれて、脳神経科の先生にも診てもらったが異常なかったということであった。

一応物を握ったりとかもできなかった。

立ってもいられないことになり、ぼーとした。立ってられないほどになった。

父が4回目ワクチンを打ってから、施設は面会禁止し、今はもう面会解除になった。

それでも感染が3回あった。

オミクロンの4回目接種した後、オミクロン感染したので、全然効いていなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

<p>22167</p>	<p>薬効欠如： COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>男性の患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、投与4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>COVID-19免疫に対しCOVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【報告事象】</b></p> <p>すべての報告者用語「オミクロンの4回目接種した後、オミクロン感染したので、全然効いていなかった。」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19の疑い（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p>
--------------	-----------------------------------	---



			<p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>追加情報の入手予定はない。</p>
<p>22330</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>下痢</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003944（PMDA）。</p> <p>2022/11/29、79 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株/オミクロン株 BA.1 用、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9574、使用期限：2023/04/30、79 歳時）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>なかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p>

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目；製造販売業者不明）。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：なし。

2022/12/26（ワクチン接種およそ 1 ヶ月後）、患者はギラン・バレー症候群を発現した。2022/12/28（ワクチン接種およそ 1 ヶ月後）、患者は病院に入院した。

2023/02/17（ワクチン接種およそ 2 ヶ月後）、事象の転帰は、未回復および回復したが後遺症あり（筋力低下）であった（報告のとおり）。

#### 【臨床経過】

2022/12/26 より四肢の脱力が出現した。

2022/12/28、当院受診した。四肢の筋力低下と腱反射の消失があった。電気生理検査で末梢神経伝導速度の遅延があり、後に抗 GM1 抗体の陽性が判明し、ギランバレー症候群と診断した。

免疫グロブリン大量療法を行ったが、筋力低下が持続した。

よって、2023/02/17、患者は回復期リハビリ病院に転院となった。

【ギラン・バレー症候群（GBS）調査票】

臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日 2022/12/28）。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

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

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

電子生理学検査：実施（検査日 2022/12/28）。

運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、伝導ブロック、M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長があったことから、GBS と一致すると考えられた。

髄液検査：実施（検査日 2022/12/28）

細胞数 20/uL、ブドウ糖 72mg/dL、蛋白 31mg/dL。蛋白細胞解離なしであった。

鑑別診断について、別表（報告のとおり）に記載されている疾患等の他の疾患に該当しないことが確認された。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：実施（検査日 2022/12/28）

自己抗体の検査：実施（検査日 2022/12/28）。

抗 GM1 抗体検査陽性、抗 GQ1b 抗体検査陰性であった。

先行感染の有無：下痢（発症日 2022/12/15）。

報告者は、事象を重篤（重篤性分類：2022/12/28 から 2023/02/17 まで入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なかった。

【報告者意見】

患者は事象発症の1週間前に賞味期限のきれた食料を摂取し、以降下痢症状があった。

22331	<p>労作性呼吸困難；</p> <p>安静時呼吸困難；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003943（PMDA）。</p> <p>2022/10/28、19:15、23 歳 6 か月の男性患者が、C O V I D - 1 9 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コ ミ ナ ティ R T U BA.1、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、23 歳時）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コ ミ ナ ティ（投与 1 回目、単回量；ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、接種日：2021/09/11、使用理由：C O V I D - 1 9 免疫）</p> <p>コ ミ ナ ティ（投与 2 回目、単回量；ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、接種日：2021/10/02、使用理由：C O V I D - 1 9 免疫）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p>
-------	--	--

**【臨床経過】**

2022/10/28、患者は3回目のコロナウイルスワクチン（ファイザー製）を接種した。

2022/10/29、発熱があった。一旦解熱した。

2022/10/30、胸痛を伴う発熱があった。

同日、当院救急救命室（ER）を受診した。軽度の心筋逸脱酵素上昇と心電図変化があった。心膜炎と診断し、治療を開始した。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見がなかった。

**【臨床検査値】**

トロポニン I : 上昇あり (2.81 ng/mL) (2022/11/02)

クレアチンホスホキナーゼ (CK) : 上昇なし

クレアチンホスホキナーゼ心筋バンド (CK-MB) : 上昇なし

C-反応性蛋白 (CRP) : 上昇あり (6.52 mg/dL) (2022/10/31)

D-ダイマー : 上昇なし

トロポニン T : 未実施

高感度 CRP : 未実施

赤血球沈降速度 (ESR) (1 時間値) : 未実施。

**【画像検査】**

心臓超音波検査 : 異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし

心臓磁気共鳴画像法 (MRI) 検査 : 未実施

胸部コンピュータ断層撮影 (CT) 検査 (2022/10/30) : 異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし

直近の冠動脈検査 : 未実施

胸部 X 線検査 : 心拡大の所見なし

陽電子放出断層撮影-CT (PET-CT) (2022/11/08) : 異常所見なし

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

**【臨床症状／所見】**

急性の胸痛又は胸部圧迫感 (2022/10/30)

労作時、安静時、又は臥位での息切れ (2022/10/30)

間欠的な発熱 (2022/10/29)

報告された症状のうち、最も早い日は 2022/10/29 であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた (例 : 心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎)。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

**【報告医師コメント】**

他に心膜炎の原因となり得るウイルスや細菌などが証明できなかった。発症のタイミングから、ワクチンに関連した心膜炎の可能性が高いと判断した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：事象データ（追加：安静時呼吸困難の重篤性基準（医学的に重要））。



**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく  
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA. 4-5) 基礎疾患等及び症例経過)  
(令和 5 年 1 月 23 日から令和 5 年 3 月 12 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
22337	ワクチンの互換;  失神寸前の状態;  強直性痙攣;  意識消失;  異常感;  痙攣発作		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002620。</p> <p>2022/11/04 10:56、30 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、左上腕、筋肉内）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた（30 歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>スパイクボックス（1 回目、接種経路：筋肉内、バッチ/ロット番号：他の製品ラベルにより不明瞭）、接種日：2021/09/23、COVID-19 免疫のため；</p> <p>スパイクボックス（2 回目、接種経路：筋肉内、バッチ/ロット番号：他の製品ラベルにより不明瞭）、接種日：2021/10/22、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/04 10:56 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/04 11:08 発現、痙攣発作（医学的に重要）、転帰「軽快」、「けいれん」と記載された；</p> <p>2022/11/04 11:08 発現、異常感（非重篤）、転帰「軽快」、「気分不良」と記載された；</p>

2022/11/04 11:08 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/04 11:10）；

2022/11/04 11:08 発現、強直性痙攣（医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/11/04 11:08 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「軽快」、「血管迷走神経反射」と記載された。

患者は以下の検査および処置を受けた：

体温：（2022/11/04）摂氏 35.9 度、注記：ワクチン接種前。

痙攣発作の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

患者は 30 歳 3 カ月の成人男性であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/11/04 11:08、患者は意識消失、強直性のけいれん、けいれん、気分不良、血管迷走神経反射を発現した。

事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった。

ワクチン接種の 12 分後、気分不良があった。

その後、意識消失、強直性のけいれんが出現した。

意識状態は 2 分で回復し、発語も可能となった。

バイタル所見に異常はなかった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかんであった。

2023/01/18 の追加報告によると、

患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。

患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与を受けたかどうかは、不明であった。

患者が病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）を持っていたかどうかは、不明であった。

2022/11/04 11:08（ワクチン接種後 12 分）、患者は痙攣を発現した。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要がなかった。

患者は関連する検査を受けなかった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

追加情報（2023/01/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/18）：本報告は、追跡調査に応じた新たな連絡可能な報告者から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：新たな報告者が追加された、ワクチン履歴の詳細（ワクチン接種日、製品名、投与 1 回目と 2 回目の注記）、被疑薬の

詳細（接種経路、解剖学的部位）、事象「痙攣」に対する処置はいいえに更新された、新たな事象（ワクチンの互換）、臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22341	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不整脈；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>喀血；</p> <p>左室不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性肺水腫；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>肥満；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師、消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)、v2210003632 (PMDA)。</p> <p>その他の症例識別子：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)、v2210003632 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42 歳の女性患者（当時 42 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5) )、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31) 4 回目接種（追加免疫）、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「体調が悪かった」（罹患中、メモ：ワクチン接種前から）；</p> <p>「II 型糖尿病」（罹患中）、注記：コントロール不良ではあったが改善傾向、合併症はなし；</p> <p>「高血圧」（罹患中）、注記：毎回同じ処方、急激な上昇はなし；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」（罹患中）、注記：コントロール良好、直近の AHI1.3；</p> <p>「高度肥満」（罹患中かは不明）；</p> <p>「呼吸困難」（罹患中かは不明）、メモ：ワクチン接種前から；</p>
-------	--	--	--

「喫煙 20 本/日」、開始日：1996、終了日：2016、注記：20 年；

「スギ、ヒノキ」（罹患中かは不明）、注記：疑い；「黄砂アレルギー」（罹患中かは不明）、注記：疑い。

患者は突然死の家族歴はなかった。睡眠時無呼吸症候群に関して、患者は持続的気道陽圧法（CPAP）を継続しており、CPAP は毎日きちんと装着された。無呼吸低呼吸指数（AHI）はコントロール良好であった（高くて AHI1.8 程度であった）。追加受診時に一度も体調不良の訴えはなかった。

2022/10 月末の受診時も患者は元気であった。

糖尿病について、2018 年入院治療後、HbA1c は一旦改善していたが、しばらくして悪化した。

2022/06 と 2022/08 に状態悪化したため（9%台）、リベルサスを投与開始し、状態は改善傾向にあった。

患者は喘息薬や利尿薬の使用歴はなかった。患者は過去に、呼吸困難や胸痛の訴えはなく、下腿浮腫や下腿痛の訴えや徴候はなかった。

2018/05 に冠動脈 CT を施行しアガストスコア 0 であった。心エコーも EF76% であった。異常はなかった。患者の有害事象歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。併用薬は以下の通り：

テルミサルタン、経口摂取、高血圧のため；

アムロジピン、経口摂取、高血圧のため；

ジャディアンス、経口摂取、糖尿病のため；

メトホルミン、経口摂取、糖尿病のため；

ボグリボース、経口摂取、糖尿病のため；

ミチグリニド、経口摂取、糖尿病のため；

リベルサス、経口摂取、糖尿病のため；

ラックビー経口。

リベルサスは朝起きてすぐ内服し、その後 30 分間は飲食、他の薬剤の内服禁止であった。

ワクチン接種歴は以下の通り：

COVID-19 ワクチン(初回接種、2 回目接種、3 回目接種)、すべて製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/11/05 左室不全(死亡、医学的に重要)発現、「急性左心不全」と記述された；

2022/11/05 動脈障害(死亡、医学的に重要)発現、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」と記述された；

2022/11/05 会話障害(死亡、医学的に重要)発現、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」と記述された；

2022/11/05 不整脈(死亡、医学的に重要)発現、「致死的不整脈」と記述された；

2022/11/05 静脈穿刺不良(死亡、医学的に重要)発現、「静脈路確保できず」と記述された；

散瞳(死亡、医学的に重要)、瞳孔反射障害(死亡、医学的に重要)、全て 2022/11/05 に発現、全て「瞳孔散大、対光反射なし」と記述された；

2022/11/05 呼吸窮迫(死亡、医学的に重要)発現；

2022/11/05 急性肺水腫(死亡、医学的に重要)発現、「高度肺うっ血/急性肺水腫を想定する」と記述された；

2022/11/05 倦怠感(死亡、医学的に重要)発現、「気分が悪い」と記述された；

2022/11/05 14:25 アナフィラキシー反応(死亡、医学的に重要)発現、「アナフィラキシー疑い」と記述された；

2022/11/05 14:25 咳嗽(死亡、医学的に重要)発現；

2022/11/05 14:29 呼吸困難（死亡、医学的に重要）発現、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」と記述された；

2022/11/05 14:29 酸素飽和度低下（死亡、医学的に重要）発現、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台/SpO2 50 - 60% (RA)」と記述された；

2022/11/05 14:29 蒼白（死亡、医学的に重要）発現、「顔面蒼白」と記述された；

2022/11/05 14:30 喀痰異常（死亡、医学的に重要）発現、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」と記述された；

2022/11/05 14:30 喀血（死亡、医学的に重要）発現、「泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり」と記述された；

2022/11/05 14:34 心停止（死亡、医学的に重要）発現、「心静止」と記述された；

2022/11/05 14:34 意識レベルの低下（死亡、医学的に重要）発現；

2022/11/05 14:34 呼吸停止（死亡、医学的に重要）発現；

2022/11/05 14:44 心肺停止（死亡、医学的に重要）発現；

全事象転帰「死亡」であった。

全事象は救急治療室の受診を要した。

患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：

Alanine aminotransferase (4-44)：(2022/06/24) 41 IU/l；Albumin urine：(2022/06/24) 267.4 mg/l；Apnoea test：(日付不明) 1.3；(日付不明) 1.8；Aspartate aminotransferase (8-38)：(2022/06/24) 19 IU/l；Auscultation：(2022/11/05) 明らかな喘息音は聞こえなかった；Bilirubin urine：(2022/06/24) 陰性；(2022/08/26) 陰性；(2022/10/28) 陰性；Blood albumin (3.8-5)：(2022/06/24) 4.3 g/dl；(2022/10/28) 4.4 g/dl；Blood alkaline phosphatase (38-113)：(2022/06/24) 91 IU/l；Blood bilirubin (0.1-1.2)：(2022/06/24) 0.5 mg/dl；Blood chloride (98-106)：(2022/06/24) 101 mEq/l；(2022/10/28) 98 mEq/l；Blood cholesterol (150-219)：(2022/06/24) 246 mg/dl，注記：高値；



(2022/10/28) 232 mg/dl, 注記: 高値; Blood creatine phosphokinase (30-150): (2022/06/24) 86 IU/l; (2022/10/28) 77 IU/l; Blood creatinine (0.46-0.79): (2022/06/24) 0.35 mg/dl, 注記: 低値; (2022/10/28) 0.33 mg/dl, 注記: 低値; Blood glucose: (2022/11/05) 226 mg/dl; Blood potassium (3.8-5): (2022/06/24) 3.6 mEq/l, 注記: 低値; (2022/10/28) 3.6 mEq/l, 注記: 低値; Blood pressure measurement: (日付不明) 130/80, 注記: 通常血圧; (2022/11/05) 結果不明; (2022/11/05) 73/57, 注記: 時間 14:40; Blood sodium (136-149): (2022/06/24) 140 mEq/l; (2022/10/28) 142 mEq/l; Blood triglycerides (50-149): (2022/06/24) 500 以上、注記: 高値; (2022/10/28) 403 mg/dl, 注記: 高値; Blood urea (8-23): (2022/06/24) 8.7 mg/dl; (2022/10/28) 10.7 mg/dl; Blood uric acid (3-5.5): (2022/06/24) 6.5 mg/dl, 注記: 高値; (2022/10/28) 6.8 mg/dl, 注記: 高値; Body temperature: (2022/11/05) 摂氏 35.8 度、注記: ワクチン接種前; Brain natriuretic peptide (通常広範囲 18.4): (日付不明) 高値; (2022/11/05) 123.7 pg/mL, 注記: 基準値上限超え; 冠動脈コンピュータ断層撮影: (2018/05) アガストスコア 0 であった; Creatinine urine: (2022/06/24) 51.9 mg/dl; 心電図: (2018/05) EF 76 % であった、異常なし; 心電図: (2022/11/05) 心静止であった; (2022/11/05) PEA であった; (2022/11/05) 波形が PEA から心停止に変化した; Eosinophil count (17-77): (2022/06/24) 42.7, 注記: 単位: 10\*2/ul; Eosinophil percentage (42-85): (2022/06/24) 52.73 %; Gamma-glutamyltransferase (16-73): (2022/06/24) 72 IU/l; Glucose urine: (2022/06/24) 4+; (2022/08/26) 4+; (2022/10/28) 4+; Glycosylated haemoglobin: (2022/06) 9% 範囲内; (2022/08) 9% 範囲内; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/06/24) 9.4 %, 注記: 高値; (2022/08/26) 9.5 %, 注記: 高値; (2022/10/28) 8.8 %, 注記: 高値; Haematocrit (33.5-52): (2022/06/24) 45.7 %; Haemoglobin (12-18): (2022/06/24) 15.28 g/dl; Heart rate: (2022/11/05) 90 毎分、注記: 時間 14:40; High density lipoprotein (40-71): (2022/06/24) 41 mg/dl; (2022/10/28) 51 mg/dl; Imaging procedure: (2022/11/05) 高度肺うっ血像が見られた、注記: 利用可能な死亡時画像診断の画像。モダリティは CT であった、検査時刻は、17:12:05 であった; 死亡時画像診断 (CT) は頭部から骨盤迄実施した; Mentzer index: (2022/06/24) 19; (2022/06/24) 236; Low density lipoprotein: (2022/06/24) 0 mg/dl; (2022/10/28) 100 mg/dl; Lymphocyte count (7-51): (2022/06/24) 35.8, 注記: 単位: 10\*2/ul; Lymphocyte percentage (17-57): (2022/06/24) 44.10 %; Mean cell haemoglobin (28-32): (2022/06/24) 30.8 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31-35): (2022/06/24) 33.4 g/dl; Mean cell volume (80-100):

(2022/06/24) 92.1, 注記: 単位: fL; Mean platelet volume (7-11): (2022/06/24) 8.8, 注記: 単位: fL; Monocyte count (0-9): (2022/06/24) 2.6, 注記: 単位:  $10^2$ /ul; Monocyte percentage (0-10): (2022/06/24) 3.17 %; Nitrite urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Oxygen saturation: (2022/11/05) 60 秒; (2022/11/05) 50-60 %, 注記: (RA); pH body fluid: (2022/06/24) 5.5; (2022/08/26) 5.5; (2022/10/28) 5.0; Platelet count (15-35): (2022/06/24) 26.50, 注記: 単位:  $10^4$ /ul; Platelet count: (2022/06/24) 10.81, 注記: 単位:  $10^4$ /ul; Platelet distribution width (15.5-18.9): (2022/06/24) 18.4 %; Platelet distribution width (42.8-51): (2022/06/24) 45.7, 注記: 単位: fL; Plateletcrit (0.16-0.33): (2022/06/24) 0.23 %; Platelet-large cell ratio (20-58): (2022/06/24) 40.8 %; Protein urine: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Red blood cell count (376-570): (2022/06/24) 496, 注記: 単位:  $10^4$ /ul; Red cell distribution width (11.6-14): (2022/06/24) 12.4 %; SARS-CoV-2 test: (2022/11/05) 陰性; Specific gravity urine: (2022/06/24) 1.015; (2022/08/26) 1.025; (2022/10/28) 1.025; Troponin: (日付不明) 陰性; Troponin I (0.0-26.2): (2022/11/05) 11.2 pg/mL, 注記: 基準値範囲内; Urinary occult blood: (2022/06/24) +/- LYSED; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Urine ketone body: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Urine protein/creatinine ratio: (2022/06/24) 515.20; Urobilinogen urine: (2022/06/24) 0.1; (2022/08/26) 0.1; (2022/10/28) 0.1; Vital signs measurement: (2022/11/05) 大量の泡沫状のピンク色の血痰を排出; White blood cell count (40-90): (2022/06/24) 81.1, 注記: 単位:  $10^2$ /ul; White blood cells urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性。全事象のために治療処置が実施された。

患者の死亡日は 2022/11/05 であった。全事象は死因として報告された。剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみ実施された。

#### 臨床経過:

2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。

彼女には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。

会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約1時間半後に死亡した。

ワクチン接種5分後に体調が急変し病院に搬送され、約1時間半後に死亡した。

彼女は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。

患者はワクチン接種後の体調変化を見るために15分待機する予定であったが、ワクチン接種5分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。

医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。

2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。彼女は体調に変化なしと述べた。

14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。

14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、彼女は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで彼女を介助し救護室へ移送した。彼女はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。

14:28~14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、搔痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。まず SpO2 60%台と判明したため、酸素 5L 投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。

14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。

14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総

頸動脈/鼠径動脈触れず、バイスタンダー心肺蘇生法 (CPR) を開始した。

14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリン静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。

14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。

14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。

ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、報告者 (医師) は救急車に同乗し搬送した。救急車内でも CPR 継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。

15:15 ごろ、第 3 次救急病院に到着し引き継がれた。

報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。

他要因 (ほかの疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。

報告医師は、死亡診断書では急性心不全と記載されたと聞いているが、最終的な診断は不詳とコメントした。

2022/11/05 15:15、新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送を当院救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン 1mg を計 8 回投与するも反応はなく、同日午後 3 時 58 分死亡確認。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた。

2022/11/05、死亡時画像診断は、高度肺うっ血像が見られた：利用可能な死亡時画像診断の画像。モダリティは CT であった、検査時刻は 17:12:05 であった。

病理解剖は実施せず。

救急隊から推定体重 110kg との情報があった。当院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接

種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

死亡とワクチンとの因果関係は不詳。

2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし）と報告された。

ブライトン分類は Grade 4 であった。

経過中のバイタルサイン：SpO<sub>2</sub> 50–60%（RA）。

その他、体動などで把握困難であった。

検査値等について調査：搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。

看護記録に「嘔気」とあるが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。

彼女も嘔気を訴えていなかった。

皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。

報告者は14:28の呼吸促進が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができず、14:30以降に呼吸器症状（喘鳴、上気道の腫脹）を確認できなかった。挿管をトライした際にも、喉頭浮腫は認めなかった。

2022/11/05 14:40、血圧は73/57であった、そして、脈拍数は90/分であった。14:45に挿管を行うが、食道挿管で断念した。

救急隊到着時の患者の状況は、以下の通りであった：

2022/11/05 14:30、救急隊は救急要請を覚知した。

14:33、指令時は意識あり、呼吸ありであった。

14:44、救急隊が患者に接触した（この間に心肺停止があった。心肺蘇生にて一旦心拍再開したが、14:44 再度心停止）。JCS（日本式昏睡尺度）III-300、呼吸なし脈拍なし、皮膚の変化は顔チアノーゼのみであった。気道（口腔）に食物残渣あり、吸引実施した。CPR 再開した。ECG で PEA がみられた。搬送中の有害事象及び処置内容は以下の通りであった：

14:55、救急車現場発進した。14:57、ECG 波形は PEA から心停止に変わった。胸骨圧迫した。バグバルブマスク使用下で人工呼吸実施された。酸素投与された。食物残渣の吸引は適宜継続された。

15:15、病院への到着時の身体所見は以下の通りであった：患者は、心肺停止状態であった。ECG 波形：心静止であった。高度肥満あり。

15:15 から死亡に至る迄、皮膚・粘膜病変認めなかった（救急隊活動記録上、14:44 から 15:15 迄も病変を認めていない）。

病院での処置詳細は以下の通りであった：心肺蘇生継続された。静脈路は確保された。アドレナリン 1mg 静脈投与された（計 8 回投与）。気管挿管実施された（口腔内固形物大量吸引後、挿管された。挿管後も、気管内吐物吸引された。）凝固系検査をオーダーし、検体を提出したが、検体量不足にて検査実施不能であった。トリプターゼは未測定であった。（文献によると、トリプターゼは窒息状態でも増加する）。

追加情報（2023/01/19）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：

臨床検査結果（検査結果「死亡時画像」の注記）の更新。

追加情報（2023/01/23）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：

臨床検査結果（検査結果「死亡時画像」の注記）の更新。

22368	<p>ワクチンの互換；</p> <p>中期不眠症；</p> <p>体温低下；</p> <p>冷感；</p> <p>各種物質毒性；</p> <p>心毒性；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心血管系自律神経機能検査異常；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>突然死；</p> <p>筋固縮；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>紫斑</p>	<p>てんかん；</p> <p>先天性心臓疾患；</p> <p>入院；</p> <p>小発作てんかん；</p> <p>心臓手術；</p> <p>染色体欠失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発育遅延；</p> <p>部分発作</p>	<p>本症例は、製品品質グループと規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002704（PMDA）、v2210003174（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v2210002704（PMDA）、v2210003174（PMDA）。</p> <p>2022/10/28 17:00、27 歳男性患者は、covid-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、4 回目（追加免疫）、27 歳時）。</p> <p>患者は 27 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「8q 症候群」（継続中か詳細不明）、備考：8q 症候群で当院外来通院中</p> <p>「難治てんかん」（継続中か詳細不明）、備考：難治てんかんで当院外来通院中</p> <p>「心奇形術後」（継続中か詳細不明）、備考：心奇形術後で当院外来通院中</p> <p>「心奇形術後」（継続中か詳細不明）、備考：心奇形術後で当院外来通院中</p> <p>「精神発達遅延」（継続中か詳細不明）、備考：精神発達遅延で当院外来通院中</p> <p>「全身痙攣で入院加療歴あり」（発現日：2018/03/04、継続中か詳細不明）</p>
-------	---	--	--

「2018/03/04、全身痙攣で入院加療歴あり」（発現日：2018/03/04、継続中か詳細不明）

「部分発作」（発現日：2018/11、継続中か詳細不明）、備考：2018/11、部分発作が出現したが、以後は小さな発作はあるが発作は消失していた

「小さな発作」（継続中か詳細不明）、備考：2018/11、部分発作が出現したが、以後は小さな発作はあるが発作は消失していた。

2022/08/12（最終外来受診日）、症状は安定しており薬量を変える必要がないので90日分の薬が処方された。

併用薬を摂取していた。

#### 【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（投与日：2021/08/08、1回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（投与日：2021/08/29、2回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）；

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（投与日：2022/03/13、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：3005693）。

#### 【報告事象】

2022/10、報告者用語「コロナワクチン注射後わずか7から9時間で急性の心毒性または心血管自律神経毒性を生じた」（MedDRA PT：心毒性（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：心血管系自律神経機能検査異常（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022/10/28、報告者用語「一度覚醒して」（MedDRA PT：中期不眠症（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；



2022/10/28、報告者用語「肩、腕、背中が異常に硬かった」(MedDRA PT:筋骨格硬直(重篤性分類:非重篤))、転帰「不明」;

2022/10/28、報告者用語「死後硬直あり。/左腕の硬直けいれんなのかわからない。/硬直」(MedDRA PT:筋固縮(重篤性分類:非重篤))、転帰「不明」;

2022/10/28、報告者用語「左腕の硬直けいれんなのかわからない。」(MedDRA PT:筋痙縮(重篤性分類:非重篤))、転帰「不明」;

2022/10/28 17:00、報告者用語「2022/03/13、患者はモデルナの3回目接種を受けた」(MedDRA PT:ワクチンの互換(重篤性分類:死亡、医学的に重要))、転帰「死亡」;

2022/10/29、報告者用語「心肺停止」(重篤性分類:医学的に重要)、転帰「不明」;

2022/10/29、報告者用語「顔色が赤紫色/首、胸元、上半身が赤紫色だった」(MedDRA PT:皮膚変色(重篤性分類:非重篤))、転帰「不明」;

2022/10/29、報告者用語「うつぶせ、体温喪失あり」(MedDRA PT:体温低下(重篤性分類:非重篤))、転帰「不明」;

2022/10/29、報告者用語「紫斑」(重篤性分類:非重篤)、転帰「不明」;

2022/10/29、報告者用語「突然死」(重篤性分類:死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」;

2022/10/29、報告者用語「ほっぺたが冷たかった/顔は冷たかった」(MedDRA PT:冷感(重篤性分類:非重篤))、転帰「不明」;

報告者用語「注射薬の急性毒性に対する疑いを払拭できない」(MedDRA PT:各種物質毒性(重篤性分類:非重篤))、転帰「不明」。

事象「うつぶせ、体温喪失あり」、「死後硬直あり/左腕の硬直けいれんなのかわからない。/硬直」、「紫斑」、「左腕の硬直けいれんなのかわからない」、「ほっぺたが冷たかった/顔は冷たかった」、

「顔色が赤紫色/首、胸元、上半身が赤紫色だった」及び「肩、腕、背中が異常に硬かった」は緊急治療室の受診を要した。

#### 【臨床検査値】

体温：（2022/10/29）低下；

CT画像：（2022/10/29）死亡推定時刻は0:00から1:00amであった、注記：AiCT画像と体表の検案から死亡推定時刻は0:00から1:00amであった。

#### 【臨床経過】

夕食後、入浴後：

夕食後、てんかんの薬（粉薬）、錠剤（6錠）の計2袋を飲んだ。入浴後、家族の助けでパジャマを着せられた。下着はボクサーブリーフとTシャツであった。パジャマのズボンは自分で履けた。（前、後ろの区別はできなかった）。パジャマの上衣ボタン留めはできなかった。（手助け訓練をしていた）。

はみがき：

家族が何もつけずブラッシングを手伝っていた。自分でできなかった。歯ブラシをくわえているだけであった。

就寝：

夜8時には就寝した。（パジャマを着ると自分でふとんに入った。）朝までトイレのために起きなかった。

朝の起床：

朝目をさましているが、ふとんから立ち上がらなかった。目をさましているが「起きなさい」の声かけがあるまで起きなかった。家族は朝6:30から6:40に「起きなさい」の声かけをしていた。

トイレ：

小便は自分で行けた。大便是自分で行けるが、自分でお尻がふけなかった。排便後、誰かが来てくれるまでトイレに座っていた。おしりふきは、全面介助が必要であった。

洗顔：

自分ではできなかった。全面介助が必要であった。

朝の着替え：

パジャマを自分で脱げた。当日の服装。靴下を履くため、かかと（足の甲ではなく）に来るようにサポートが必要であった。ズボンの前と後ろを伝えれば自分で履けた。上衣：首を通す（一部介助）をしたら、袖は自分で通せた。朝食後、てんかんの薬（こなぐすり）、錠剤（5錠）の計2袋を飲んだ。

2022/10/28 17:00、コロナウイルスワクチン（オミクロン株 BA 4-5）4回目を接種した。受付の係員及び接種時にフォローに入ってくれた人に笑った。

17:25、ハヤシライス（並）を完食した。

17:45、会計した。帰宅後、てんかんの薬を飲んだ。入浴をしないままパジャマに着替えた。

19:00、自分でふとんに入って寝た（通常どおり）。

21:00、家族がスヤスヤ寝ているのを確認した。父は彼の左のふとんで寝た（通常どおり）。

23:50、夜中に起き上がり歩いてふとんに戻ってきた。そのあと、上向きで彼の左手の甲が左に寝ている父の肩に5、6回当たった。父を呼びかけているのではなく叩いているでもなく当たる感じであった。左腕の硬直はいれんなのか分からない。（注記：てんかん発作であるのかないのかくり返しきいたための証言であった。てんかん発作はなかったと判断された。）大声を出す、うめき声、叫びは全然なかった。静かな夜であった。

2022/10/29（ワクチン接種1日後）、患者は突然死を発現した。

2022/10/29 午前0:00頃、推定、（報告通り）、事象突然死の転帰は

死亡であった。死亡経過として、ワクチン接種前の1週間に特記すべきことはなかった。

2022/10/29、06:00、彼の父が起床した。右で寝ている彼がうつぶせ寝で顔は左向きであった。顔色は赤紫色で、ほっぺたが冷たかった。肩、腕、背中が異常に硬かった。硬直であった。父の妻を呼んだ。

06:04、救急車が要請された。電話の指示通り心肺蘇生が実施された。6分10秒後、救急隊員が到着した。首、胸元、上半身が赤紫色であった。口はやや開いていた（閉じていなかった）。尿失禁はなかった。口元の唾液分泌はなかった。口元から吐いたものはなかった。顔は冷たかったが、ふくらはぎ、太ももはやや温かい感じがした。てんかん重積が発生していたことを疑う身体上の変化はなかった。

(2022/10/29)、うつぶせ、体温喪失を認めた。死後硬直があった。紫斑を認めた。警察署員が前日から発見までのようすを聴取した。服薬、着用していたパジャマ、下着など検証した。

11:25、自宅へ警察署員5名が寝室の検証のため訪れた。寝室、寝室まわり、ふとん、枕、枕カバー、毛布などを検証した。事件性なし、外傷なしの判断であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。その他疾患等の他要因の可能性はなかった。患者の死亡日は2022/10/29であった。報告された死因：「突然死」。剖検が実施されたか否かは報告されなかった。

#### 【報告医師のコメント】

ワクチン4回目当日の死亡事例。心臓や脳に基礎疾患があるが突然死を予見できる病歴ではない。死体検案では虐待の事実はなく外因死ではなかったと判断された。普段は仰臥位で眠る患者が、心臓への静脈還流を促進させる体位であるうつ伏せになり死亡していたこと、夜間の副交感神経優位となる時間に死亡したことは注目に値する。死亡推定時刻を午前0:00から1:00頃と推定すれば、コロナワクチン注射後わずか7から9時間で急性の心毒性または心血管自律神経毒性を生じた因果関係が明らかとなる。このようなコロナワクチン注射後の突然死事例は既に数多くの報道があり、また、PMDAの症例集積もあることから、注射薬の急性毒性に対する疑いを払拭できない。注射当日の死亡は全く想定外の薬理効果を示したことになるので、注射薬剤に

対して異状死としての警察捜査が必要であると考えざるをえない。

【ロット GJ1836 の調査結果】

品質情報の概要：[突然死と心臓呼吸停止]の医学判断につきワクチン症例の調査依頼、

ロット番号 GJ1836。

調査結果の概要：今回の品質情報の原因が倉庫の工程由来である可能性は無いと考える。

調査項目：製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱と異常は認められなかった。

保存サンプルの確認はN/Aであった、今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため。

苦情履歴の確認について当該ロットにおいて、これまで倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性は無かった。

是正と予防措置はN/Aであった、倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められなかった。

緊急度のトレンド確認：緊急(Expedited)の場合不要であった。

【ロット GJ1836 の調査結果】

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：GJ1836の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠

陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/12/16）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から受領した追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003174。

更新された情報は以下の通り：

併用療法は「はい」にチェックされた、有害事象筋固縮「記述」及び発現日/時間が更新された。新たな有害事象「筋痙縮、冷感、皮膚変色及び筋骨格硬直が追加された」。

追加情報（2023/01/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/14）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報：ロット GJ1836（バッチおよびロットを検査し、仕様内で検出）の調査結果。追加情報の可能性:いいえに更新された。

追加情報（2023/03/03）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：調査結果はロット番号：GJ1836 に対して報告した。

22372	<p>ワクチンの互換；</p> <p>構語障害；</p> <p>被殻出血；</p> <p>起立障害；</p> <p>運動障害</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002728（PMDA）。</p> <p>2022/10/28 18:00、59歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31）、筋肉内）を接種した（59歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「高血圧」（進行中かどうか不明）、メモ：関連する詳細：健康診断で指摘された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>スパイクバックス筋注（1回目、製造販売業者名：モデルナ・ジャパン、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、筋肉内投与、接種日：2021/07/17、COVID-19免疫のため）；</p> <p>スパイクバックス筋注（2回目、製造販売業者名：モデルナ・ジャパン、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、筋肉内投与、接種日：2021/08/14、COVID-19免疫のため）；</p> <p>スパイクバックス筋注（3回目、製造販売業者名：モデルナ・ジャパン、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、筋肉内投与、接種日：2022/03/05、COVID-19免疫のため）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/28 発現、ワクチンの互換（入院、障害、医学的に重要）、転帰「不明」、「スパイクバックス筋注」と記載された。；</p> <p>2022/10/29 04:00 発現、構語障害（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」、「呂律が回っておらず」と記載された。；</p> <p>2022/10/29 04:00 発現、運動障害（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」、「左手足の動きも悪く」と記載された。；</p>
-------	--	------------	--

2022/10/29 04:00 発現、被殻出血（入院、障害、医学的に重要）、  
転帰「未回復」、「右被殻出血/脳出血（右被殻）」と記載された。;

2022/10/29 4:00 発現、起立障害（入院）、転帰「回復したが後遺  
症あり」、「自力で立つことができず」と記載された。

患者は、ワクチンの互換、被殻出血、起立障害、構語障害、運動障害  
のために入院した（入院開始日：2022/10/29、退院日：2022/11/17  
（入院期間）：20日）。

事象「右被殻出血/脳出血（右被殻）」は、緊急治療室受診を必要と  
した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/10/28）不明、注記：ワクチン接種前；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/10/29）右被殻出血。

被殻出血、起立障害、構語障害、運動障害の結果として、治療的な処  
置がとられた。

#### 臨床経過

患者は59歳7か月であった（4回目ワクチン接種時）。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

患者に家族例があったかどうかは不明であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最  
近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、  
発育状況など）。（報告のとおり）。

#### 臨床経過

2022/10/29 朝 04:00（ワクチン接種の10時間後）、患者は右被殻出  
血を発現した。



2022/10/29（ワクチン接種の1日後）、患者は報告者の病院に入院した。

2022/11/17（ワクチン接種の20日後）、患者は退院した。

2022/10/29（ワクチン接種の1日後）（報告のとおり）、事象の転帰は、後遺症（症状：左麻痺と構音障害）であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後、就寝時まで変わりなかった。

翌2022/10/29午前4時頃、患者は目覚めたが自力で立つことができず、家族を呼んだ。

患者は呂律が回っておらず、左手足の動きも悪く、家族により救急要請され、報告者の病院へ搬送された。

頭部CT（コンピュータ断層撮影）にて、右被殻出血を認めた。

2022/10/30、定位的脳出血ドレナージが施行された。

術後も左麻痺、構音障害が残存し、2022/11/17、患者はリハビリテーション目的のために報告者の病院から別の病院へ転院となった。

2022/10/29 04:00、患者は、脳出血（右被殻）を発現し、報告者は本事象を重篤（入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全、滞在期間：2022/10/29から2022/11/17まで。その後、患者は別の病院へ転院した）と分類した。

本事象は、救急治療室および集中治療室の受診を必要とした。

報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は未回復であった（麻痺の改善はなかった）。

患者は、降圧剤を含む治療を受けた。

報告者は事象を重篤（2022/10/29 から 2022/11/17 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、高血圧が報告された。

追加情報（2023/01/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/24）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者のイニシャルの追加。ワクチン接種歴の更新、被疑薬投与経路の追加、併用薬はなしにチェックされた。関連する病歴の更新、事象「被殻出血」の更新（記載事象/転帰/救急治療室の受診にチェック/障害にチェック）であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22380	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>多汗症；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>炎症；</p> <p>肝障害；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/09、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31、単回量、57歳時）の4回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、開始日：2021/07/02（継続中）；</p> <p>「糖尿病」、開始日：2021/07/16（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>エックスフォージ、高血圧のため経口にて服用；</p> <p>オングリザ[サキサグリプチン水和物]、糖尿病のため経口にて服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回免疫接種完了、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/09 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/09 発現、多汗症（非重篤）、転帰「軽快」、「発汗」と記載された；</p> <p>2022/11/09 発現、不眠症（非重篤）、転帰「軽快」、「眠れない」と記載された；</p> <p>2022/11/09 発現、頭痛（非重篤）、転帰「軽快」；</p>
-------	--	------------------------	--

2022/11/16 発現、C-反応性蛋白増加（医学的に重要）、転帰「軽快」、「とびぬけて高いのがCRP、2022/11/16に行ったC-反応性蛋白（CRP）の測定値が38455、2022/11/19に31400であった/CRP高値」と記載された；

2022/11/16 発現、関節痛（非重篤）、転帰「軽快」、「膝ががくがくする」と記載された；

2022/11/17 発現、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（非重篤）、転帰「軽快」、「NT-proBNPを測定し、結果は529pg/mL（125以下）であった/pro-BNP上昇が見られた」と記載された；

2022/11/17 発現、腎機能障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「腎機能悪化」と記載された；

2022/11/21 発現、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「軽快」、「ALT 31」と記載された；

2022/11/21 発現、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「軽快」、「AST39」と記載された；

2022/11/21 発現、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「軽快」、「γ-GTが176」と記載された；

2022/11/21 発現、血中クレアチニン増加（非重篤）、転帰「軽快」、「クレアチニンが1.59」と記載された；

急性腎障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「急性腎不全」と記載された；

肝障害（非重篤）、転帰「軽快」；

炎症（非重篤）、転帰「軽快」、「急性炎症」と記載された。

事象「急性腎不全」、「発汗」、「倦怠感」、「頭痛」、「肝障害」、「急性炎症」は来院を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

Alanine aminotransferase (6-30)：(2022/11/21) 31 IU/l, 注記：少し高い；(2022/11/24) 128 IU/l；Aspartate aminotransferase (13-

33): (2022/11/21) 39 IU/l, 注記:少し高い; (2022/11/22) 112 IU/l; Blood creatinine (0.60-1.10): (2022/11/07) 1.68 mg/dl; (2022/11/21) 1.59 mg/dl, 注記:少し高い; Blood test: (不明日)ほぼ正常値, 注記:1 ヶ月後には採血値もほぼ正常になった;  
(2022/11/17) 腎機能悪化、肝障害出現; Chest X-ray: (2022/11/17) 正常; C-reactive protein (正常高値範囲 0.14): (16Nov2022) 38455 mg/dl, 注記: 基準値は 0.14 以下; (2022/11/17) 38.455 mg/dl, 注記: CRP 高値; (2022/11/19) 31400 mg/dl;  
Echocardiogram: (2022/11/17) 正常; Electrocardiogram: (2022/11/17) 正常; Gamma-glutamyltransferase: (2022/11/21) 176, 注記:少し高い; Gamma-glutamyltransferase (10-47): (2022/11/22) 278 IU/l; N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (正常高値範囲 125): (2022/11/17) 529 pg/mL, 注記:pro-BNP 上昇が見られた; Red blood cell count: (不明日) 基準値; White blood cell count: (不明日) 基準値。

急性腎不全のための治療措置はとられなかった。腎機能障害、C-反応性蛋白増加、多汗症、倦怠感、不眠症、頭痛、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加のため、治療措置はとられた。

臨床経過:

2022/11/09に4回目の接種で、2022/11/16頃から症状が始まり、眠れないほどの発汗や倦怠感等が始まった。2022/11/16、CRPの値は38.455であった(基準値は0.14以下)。その後からずっと頭痛や膝ががくがくする等の症状が続いて、11/19に採血した結果のCRPも31400であった。2022/11/21、患者は頭痛がすごくひどいと言っていた。他の採血の値は特に悪いものがなかった。γ-GTが176、クレアチニンが1.59、AST39、ALT31とこれらも少し高かった。白血球、赤血球など他はすべて基準値であった。とびぬけて高いのがCRPだけであった。そんな非常に状態の悪い状態が続いているということをファイザーに報告するように、医師から言われた。

2023/01/11、施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク(および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク)に起因する追加免疫のための投与(3回目投与)と報告された。

患者の病歴は以下の通り:

2021/07/02、高血圧が発現し、継続中であった。

2021/07/16、糖尿病が発現し、継続中であった。

事象に関連する検査結果は以下の通り：

2022/11/07、クレアチニンが測定され、1.68mg/dL（正常低値 0.60、正常高値 1.10）であった。

2022/11/22、 $\gamma$ -GTP が測定され、278U/L（正常低値 10、正常高値 47）であった。

2022/11/22、AST が測定され、112 U/L（正常低値 13、正常高値 33）であった。

2022/11/24、ALT が測定され、128 U/L（正常低値 6、正常高値 30）であった。

2022/11/17、CRP が 38.455mg/gL（0.14 以下）であった。

2022/11/17、NT-proBNP が測定され、529pg/mL（125 以下）であった。

不明日（4 回目のワクチン接種後）、急性腎不全が発現した。報告者はこの事象を非重篤と判断した。事象は診療所への来院に至り、転帰は無治療で軽快であった。

不明日（4 回目のワクチン接種後）、肝障害が発現した。報告者は本事象を非重篤と判断した。事象は診療所への来院に至り、転帰は軽快であった。

不明日（4 回目のワクチン接種後）、急性炎症が発現した。報告者はこの事象を非重篤と判断した。事象は診療所への来院に至り、転帰は軽快であった。

2022/11/09、コミナティ接種後より、頭痛、倦怠感、多汗症が出現した。患者は自己判断にてロキソニンを服用したが、症状は軽快しなかった。

2022/11/17、夜も眠れない程の倦怠感が特にひどくなり、当院を受診した。心電図、心エコー、胸部レントゲンは正常であった。採血の結果、腎機能悪化と肝障害を認めた。CRP 高値、pro-BNP 上昇を認めた。症状の軽快および患者の仕事の早期復帰を目的とし、点滴、鎮痛剤（ソセゴン）注射等を行った。

約2週間後、症状は軽快していた。

1ヵ月後、採血値はほぼ正常になった。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象血中クレアチニン増加を削除した。

追加報告（2023/01/11）：本報告は連絡可能な異なる他の医療従事者からの追跡調査回答の自発報告である。

更新された情報は以下を含む：新たな報告者（他の医療従事者）、ワクチン接種時の年齢、病歴（高血圧、糖尿病）、臨床検査値（クレアチニン、 $\gamma$ -GTP、AST、ALT、CRP、NT-proBNP、心電図、心エコー、胸部レントゲン）、併用薬（エックスフォージ、オングリザ）、新たな事象（急性腎不全、腎機能悪化、肝障害、急性炎症、NT-proBNP 増加）、事象（頭痛、倦怠感、多汗症、CRP 上昇）の報告用語が更新された。事象（頭痛、倦怠感、多汗症）の来院の有無にチェックを入れ、臨床情報が更新された。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「1ヵ月後、採血値はほぼ正常になった。」は「約2週間後、症状は軽快していた。1ヵ月後、採血値はほぼ正常になった。」に更新する必要があった。

事象の転帰を軽快と更新した；新しい事象「ALT31」を追加した。

22390	<p>アナフィラキシー ショック；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>低血圧；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>異常感；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>外科手術；</p> <p>好酸球性胃腸炎；</p> <p>結腸癌</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（看護師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002782。</p> <p>2022/11/16 08:48、71 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2023/07/31、71 歳時、筋肉内）に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「好酸球性腸疾患」（継続中）、注記：患者は、総合病院の消化器内科にて加療中である；「大腸癌術後」（継続中かどうか不明）</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/06/16、コミナティ（投与 1 回目、単回量、投与経路：左三角筋、筋肉内、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種時刻：14:10、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>接種日：2021/07/07、コミナティ（投与 2 回目、単回量、投与経路：左三角筋、筋肉内、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種時刻：13:45、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>接種日：2022/02/16、モデルナ（投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：000028A、投与経路：右三角筋、筋肉内、接種時刻：09:17、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>接種日：2022/07/26、コミナティ（投与 4 回目（追加免疫）、単回量、投与経路：左三角筋、筋肉内、ロット番号：FM9088、使用期限：2022/10/31、接種時刻：09:02、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/16 09:08、血圧上昇（入院）発現、転帰「回復」（2022/11/17）、「血圧上昇（いつもより高いと本人）」と記述された；</p>
-------	---	---	---



2022/11/16 09:08、呼吸困難（入院）発現、転帰「回復」  
（2022/11/17）、「呼吸苦（SpO2 低下なし）」と記述された；

2022/11/16 09:08、胸部不快感（入院）発現、転帰「回復」  
（2022/11/17）、「胸部違和感の訴えあり」と記述された；

2022/11/16 09:08、意識変容状態（入院、医学的に重要）発現、転帰  
「回復」（2022/11/17）、「意識障害」と記述された；

2022/11/16 09:08、異常感（入院）発現、転帰「回復」  
（2022/11/17）、「気分不良」と記述された；

2022/11/16 09:08、低血圧（入院）発現、転帰「回復」  
（2022/11/17）、「プレシヨック」と記述された；

ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「投与3回  
目モデルナ」と記載された；

アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。

患者は、意識変容状態、ワクチンの互換、低血圧、異常感、血圧上  
昇、呼吸困難、胸部不快感、アナフィラキシーショックのために入院  
した（開始日：2022/11/16、退院日：2022/11/17、入院期間：2  
日）。

患者は、以下の検査と処置を行った：

Activated partial thromboplastin time (24.00-34.00) :  
(2022/11/16) 22.60 秒, 注記: Low; Alanine aminotransferase  
(10-42) : (2022/11/16) 21 IU/l; Amylase (44-132) : (2022/11/16)  
393 IU/l, 注記: High; Aspartate aminotransferase (13-30) :  
(2022/11/16) 29 IU/l; Basophil count: (2022/11/16) 0.05;  
Basophil count (0.0-1.8) : (2022/11/16) 0.6 %; Bilirubin urine:  
(2022/11/17) Negative; Blood albumin (4.1-5.1) : (2022/11/16)  
4.0 g/dl, 注記: Low; Blood alkaline phosphatase (38-113) :  
(2022/11/16) 90 IU/l; Blood bilirubin (0.40-1.50) :  
(2022/11/16) 0.75 mg/dl; Blood chloride (101-108) :  
(2022/11/16) 105 mmol/L; Blood cholesterol (142-248) :  
(2022/11/16) 247 mg/dl; Blood cholinesterase (240-486) :

(2022/11/16) 436 IU/l; Blood creatine (0.65-1.07):  
 (2022/11/16) 1.06 mg/dl; Blood creatine phosphokinase (59-248): (2022/11/16) 86 IU/l; Blood creatine phosphokinase MB (0-5.0): (2022/11/16) 1.0 未満; Blood glucose (73-109): (2022/11/16) 134 mg/dl, 注記: High; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/11/16) 270 IU/l, 注記: High; Blood potassium (3.6-4.8): (2022/11/16) 3.6 mmol/L; Blood pressure measurement: (不明日) 正常; (2022/11/16) 上昇, 注記: いつもより高い; Blood sodium (138-145): (2022/11/16) 140 mmol/L; Blood triglycerides (40-234): (2022/11/16) 174 mg/dl; Blood urea (8.0-20.0): (2022/11/16) 22.8, 注記: mg/dl; Blood urea (8.0-20.0): (2022/11/16) 22.8 mg/dl, 注記: High; Blood uric acid (3.7-7.8): (2022/11/16) 6.0 mg/dl; Body temperature: (2022/11/16) 摂氏 36.4 度, 注記: ワクチン接種前; Brain natriuretic peptide (0.00-13.39): (2022/11/16) 5.80 未満; Coagulation test (下限値 70): (2022/11/16) 141 %; Coagulation test (0.85-1.15): (2022/11/16) 0.84, 注記: Low; C-reactive protein (0.00-0.14): (2022/11/16) 0.03 mg/dl; Creatinine urine (50-200): (2022/11/17) 200 mg/dl; Eosinophil count: (2022/11/16) 0.14; Eosinophil count (0.0-7.8): (2022/11/16) 1.6 %; Fibrin D dimer (0.00-1.00): (2022/11/16) 0.60 ug/ml; Gamma-glutamyltransferase (13-64): (2022/11/16) 61 IU/l; Glomerular filtration rate (90-999): (2022/11/16) 54, 注記: Low 単位: ml/min/1.73m<sup>2</sup>; Glucose urine: (2022/11/17) 陰性; Haematocrit (40.7-50.1): (2022/11/16) 46.0 %; Haemoglobin (13.7-16.8): (2022/11/16) 15.6 g/dl; Haemolysis: (2022/11/16) 1+, 注記: High; Hepatitis B surface antigen (0.000-0.049): (2022/11/16) 0.000 IU/ml; Hepatitis B surface antigen: (2022/11/16) 陰性; High density lipoprotein (38-90): (2022/11/16) 57 mg/dl; Lipaemic index score: (2022/11/16) Negative; Low density lipoprotein (65-163): (2022/11/16) 147 mg/dl; Lymphocyte count: (2022/11/16) 4.27; Lymphocyte count (19.6-52.7): (2022/11/16) 49.1 %; Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2022/11/16) 32.4 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2022/11/16) 33.9 g/dl; Mean cell volume (83.6-98.2): (2022/11/16) 95.4, 注記: 単位: FL; Monocyte count: (2022/11/16) 0.40; Monocyte count (2.4-11.8): (2022/11/16) 4.6 %; Neutrophil count: (2022/11/16) 3.84; Neutrophil count (34.6-71.4): (2022/11/16) 44.1 %; Nitrite urine: (2022/11/17) Negative; Oxygen saturation: (unspecified date) 正常; (2022/11/16) 低下なし; pH urine (5.0-8.0): (2022/11/17) 5.5; Platelet count (158-348): (2022/11/16) 208,

注記: 単位:10\*3/uL; Protein total (6.6-8.1): (2022/11/16) 7.1 g/dl; Protein urine: (2022/11/17) 陽性, 注記: High(報告の通り); Prothrombin time (9.6-13.1): (2022/11/16) 9.1 秒, 注記: Low; Prothrombin time ratio: (2022/11/16) 0.84 %; Red blood cell count (4.35-5.55): (2022/11/16) 4.82 10\*6/uL; SARS-CoV-2 antibody test (上限値 0.86): (2022/11/16) 0.60 未満; SARS-CoV-2 antibody test: (2022/11/16) 陰性; Specific gravity urine (1.006-1.030): (2022/11/17) 1.029; Troponin I (0.0-26.2): (2022/11/16) 10.0 未満; Troponin I: (2022/11/16) 陰性; Urinary occult blood: (2022/11/17) 3+, 注記: High; Urine abnormality: (2022/11/17) 陽性, 注記: High; Urine albumin/creatinine ratio: (2022/11/17) 0.15, 注記: unit: g/gCr; Urine analysis: (2022/11/17) 淡黄色; Urine ketone body: (2022/11/17) 陰性; Urobilinogen urine: (2022/11/17) +-, 注記: 報告の通り; White blood cell count (3.3-8.6): (2022/11/16) 8.7, 注記: High unit:10\*3/uL; White blood cells urine: (2022/11/17) 陰性。

意識変容状態、低血圧、異常感、血圧上昇、呼吸困難、胸部不快感、アナフィラキシーショックに対して、治療的処置はとられた。

#### 臨床経過:

患者は、71歳8カ月の男性であった(5回目ワクチン接種時年齢)。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。

2022/11/16 午前09:08(ワクチン接種20分後)、患者はプレショックを発現した。

2022/11/16、患者は病院に入院した。

2022/11/17(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は以下の通り:

コロナワクチン接種後、患者は気分不良、意識障害があった。血圧上昇(いつもより高いと本人)、呼吸苦(SpO2低下なし)、胸部違和感の訴えがあった。右大腿外側にアドレナリン0.5mg(筋肉内)を投与し、症状は改善しなかった。患者は、救急車にて病院へ搬送された。

報告者は事象を重篤（入院）とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/12/16 に受領した追加情報で、診療情報提供書（プライバシー病院）による事象の経過として、搬入時、患者は意識清明であった。血圧と酸素化は問題がなかった。

経過からアナフィラキシーショックが疑われたため、全身ステロイド（mPSL 125mg）投与後に、経過観察のため入院した。

入院後も全身状態の悪化なく経過し、2022/11/17 に退院した。

患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けておらず、事象発現の 2 週間以内に他のどの薬物も服用していなかった。

報告者は、アナフィラキシーショックを重篤（入院）と評価し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

2023/02/10 現在、化粧品など医療品以外のアレルギー状況は不明であった。

追加情報（2022/12/16）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同看護師からの自発追加報告である。新たな情報は、報告された内容通りに従って含まれた。

更新情報：患者の名前と生年月日の更新。ワクチン接種歴の薬剤情報、関連する病歴（大腸癌術後、好酸球性胃腸炎）、臨床検査値の更新。新たな事象（アナフィラキシーショックとワクチンの互換）、被疑薬投与経路と退院日の追加。LRN、症例経過の更新。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。

すべての事象タブに入院開始日「2022/11/16」を追加する。

「2022/11/16、患者は入院した。」を経過欄に追加する必要がある。

追加情報（2023/02/10）：本報告は再調査票に応じて、同一の連絡可能な看護師からの自発追加報告である。更新情報：報告者情報および臨床情報は追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22391</p>	<p>アナフィラキシー 反応;  発熱</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/21 17:22、36歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、バッチ/ロット番号：不明、0.3 ml 単回量、筋肉内投与）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/11/21 発現、転帰「回復」（2022/11）、「アナフィラキシーと思われる症状/気分不快/嘔吐/寒気/振戦/橈骨動脈蝕知しづらくなる/ BP120/68、BP118/62、BP100/60、BP80/56」と記載された。発熱（非重篤）、2022/11/21 17:41 発現、転帰「回復」（2022/11）、「発熱 37.4 度」と記載された。</p> <p>事象「「アナフィラキシーと思われる症状/気分不快/嘔吐/寒気/振戦/橈骨動脈蝕知しづらくなる/ BP120/68、BP118/62、BP100/60、BP80/56」および「発熱 37.4 度」は、救急救命室への受診を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置が実施された：血圧測定：（2022/11/21）120/68、注記：17:30 頃；（2022/11/21）118/62、注記：17:32；（2022/11/21）100/60、注記：17:34；（2022/11/21）80/56、注記：17:40；（2022/11/21）110、注記：17:41；体温：（2022/11/21）摂氏 37.4 度、注記：17:41；酸素飽和度：（2022/11/21）99%、注記：17:30 頃；（2022/11/21）99%、注記：17:34；橈骨動脈拍：（2022/11/21）、触知困難（報告のとおり）、注記：17:36。</p>
--------------	-------------------------------------	--

アナフィラキシー反応の結果として治療的な処置が行われた。

臨床情報：

接種後、アナフィラキシーと思われる症状が発現したためエピペンを使用し、市内病院へ救急搬送となった。

2022/11/25 入手の追加情報にて以下の報告がされた：原疾患、合併症は不明と報告された。

2022/11/21、患者がコミナティ RTU BA. 4-5 の接種を受けた、剤型：注射剤、投与量：0.3ml（報告のとおり）、筋肉内投与、予防接種のため（報告のとおり）。

2022/11/21、アナフィラキシーを発現した。有害事象後の処置は、永久的に中止された（報告のとおり）。転帰は回復であった。

報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

臨床経過は、以下の通りに注記された：接種後、アナフィラキシーと思われる症状が発現したためエピペンを使用し、市内病院へ救急搬送となった。

追加情報（2022/11/25）、2022/11/21、患者がアナフィラキシーを発現したと報告された。有害事象後の処置は、永久的に中止された（報告のとおり）。転帰は回復であった。報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

2022/11/21（月曜日） 17:22、患者は予防接種を受けた。17:30 頃より気分不快を訴え、ベッドに移動、BP120/68、SAT 99%。

17:32、BP118/62、嘔吐が出現した。

17:34、寒気と振戦が出現した。BP100/60、SAT99%。

17:36、橈骨動脈拍が検査され、蝕知しづらくなった（報告のとおり）。

17:37、説明後、エピペン 0.3 は右大腿外側に注射された。酸素 2L/分が開始された。

17:38、緊急搬送が依頼された（コロナワクチン接種後のアナフィラキシーショック、エピペン注射後の搬送）。

17:40、BP80/56 と回復傾向であった。

17:41、BP110 まで回復した。

17:41、プライバシー病院に搬送が決定した。発熱 37.4 度が出現した。

17:50、救急搬送された。転帰日は不明だが、転帰は回復であった。

重篤性についてヒアリングできなかったため、報告医師は未記入であった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請され、情報を入手した場合、提出される。

追加情報 1（2022/11/25）：本報告はファイザー社社員を介し、連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報：報告者スライド：02 が追加；臨床検査値（血圧、酸素飽和度、橈骨動脈拍、体温が追加）；被疑ワクチンの詳細（投与時間、投与経路、用量が追加）；有害事象の詳細（事象（アナフィラキシー）VT [気分不快/嘔吐/寒気/振戦/橈骨動脈蝕知しづらくなる/ BP120/68、BP118/62、BP100/60、BP80/56] を含んだ。転帰、事象「アナフィラキシー」発現日は更新された）、それに応じて経過が更新された。

追加情報（2023/01/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



22392	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>脈拍欠損；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻脈</p>		<p>本報告は、ライセンスパーティーを介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者および医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/20 09:30、20歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、単回量、0.3ml、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明（追加免疫）、筋肉内投与）の接種を受けた（20歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）、反応：「実は前もワクチン注射で具合が悪くなったことがあったという。」。</p> <p>報告された情報は次の通り：末梢循環不全（非重篤）発現日 2022/11/20、転帰“回復”、“10分経っても四肢冷感、末梢循環不全改善しなかった”と記述された；チアノーゼ（非重篤）、末梢冷感（非重篤）すべて発現日 2022/11/20、転帰“回復”、すべて“四肢の冷感チアノーゼ回復せず”と記述された；意識レベルの低下（その他の医学的に重要な事象）発現日 2022/11/20、転帰“回復”、“意識はぼんやりする”と記述された；痙攣発作（その他の医学的に重要な事象）、咽喉刺激感（非重篤）すべて発現日 2022/11/20、転帰“回復”、すべて“また喉のイガイガ感や小刻みな痙攣も出てきたため救急要請。”と記述された；アナフィラキシーショック（入院、その他の医学的に重要な事象、生命を脅かす）発現日 2022/11/20、転帰“回復”；脈拍欠損（非重篤）発現日 2022/11/20、転帰“回復”、“触診で脈が触れなかった”と記述された；無力症（非重篤）発現日 2022/11/20、転帰“不明”、“元気なくなり”と記述された；酸素飽和度低下（非重篤）発現日 2022/11/20、転帰“不明”、“酸素飽和度も93%だった”と記述された；転倒（非重篤）発現日 2022/11/20、転帰“不明”、“うつむいている状態”と記述された；頻脈（非重篤）発現日 2022/11/20、転帰“回復”、“頻脈（100?115）”と記述された；血圧低下（非重篤）発現日 2022/11/20 10:05、転帰“回復”、“BP 70/40と低下した”と記述された；異常感（非重篤）発現日 2022/11/20 10:05、転帰“不明”、“10:05頃から気分不良、事務室で次第に元気なくなり”と記述された。</p> <p>事象“アナフィラキシーショック”、“また喉のイガイガ感や小刻みな</p>
-------	---	--	---

痙攣も出てきたため救急要請。”、“意識はぼんやりする、“10分経っても四肢冷感と末梢循環不全は改善しなかった”、“10:05頃から気分不良、事務室で次第に元気なくなり”、“頻脈（100/115）”、“四肢の冷感チアノーゼ回復せず”、“うつむいている状態”、“元気なくなり”、“触診で脈が触れなかった”および“酸素飽和度も93%だった”は緊急治療室受診を要した。

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（2022/11/20）70/40，注記：低下：10:05頃；  
（2022/11/20）130/100，注記：回復；心拍数：（2022/11/20）、触診で脈がふれなかった；頻脈：（2022/11/20）100-115；酸素飽和度：（2022/11/20）93%，注記：10:05頃。

アナフィラキシーショック、痙攣発作、意識レベルの低下、末梢循環不全、異常感、血圧低下、頻脈、チアノーゼ、末梢冷感、咽喉刺激感、転倒、無力症、脈拍欠損、酸素飽和度低下のため治療処置が施行された。

臨床経過：報告によると、ワクチン接種後、アナフィラキシーと思われる症状が発現した。そのためエピペンを投与し、緊急治療のため市立病院に搬送した。

重篤性と因果関係の評価は提供されなかった。

原疾患と合併症は不明と報告された。

2022/10/20（報告どおり）。

10:00前にワクチン接種し、隣の職員事務所で待機していた。

10:05頃から気分不良、事務室で次第に元気なくなり事務室の椅子に座ったまま閉眼してうつむいている状態となった。触診で脈が触れなかったため、すぐにその場の冷たい床に寝かせてバイタルを測った。BP（血圧）が70/40に低下し、酸素飽和度も93%だったため、すぐにエピペンをズボンの上から右大腿部に筋注した。BPは130/100に回復したが、頻脈（100-115）と四肢の冷感チアノーゼは回復しなかった。意識はぼんやりしたが、呼びかけには応えた。

10分経っても四肢冷感と末梢循環不全は改善せず、喉のイガイガ感や小刻みな痙攣も出てきたため救急要請した。

10:40 頃、市立病院に救急処置のため搬送となった。

転帰日は不明だが、回復した。

当症例の重篤性について医師からヒアリングできなかったため、記入していない。

報告医師は、事象アナフィラキシーショックを重篤（生命を脅かす、入院）と分類し、事象と BNT162b2（BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5）との因果関係は関連ありと評価した。

被疑薬は、東邦薬品株式会社との契約下にある。

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/25）：本報告は、異なる連絡不可能な医師から入手した追加自発報告である。更新された情報は次の通り：第一報告者の追加；臨床検査結果の追加；投与経路と用量単位の追加；事象の追加（気分不良、元気がなくなり、うつむいている状態、BP [血圧] 低下、酸素飽和度も 93% だった、頻脈 [100-115] と四肢の冷感チアノーゼ、意識はぼんやりする、四肢冷感と末梢循環不全、喉のイガイガ感と小刻みな痙攣）、事象の転帰の更新。

追加情報（2022/11/28）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告である。更新情報は以下を含んだ：報告者の詳細（第二報告者の仲介および郵便番号追加）、ワクチン接種の開始・終了時間（09:30 を追加）と事象の詳細（「アナフィラキシー」は「アナフィラキシーショック」に更新され、生命を脅かすおよび入院の重篤性基準を追加）。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：ワクチン接種歴（反応を追加した：「実は前もワクチン注射で具合が悪く

なったことがあったという」）、反応情報（事象脈拍欠損を追加した）。

追加情報（2023/01/20）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

22405	脳梗塞	閃輝暗点	<p>本症例は、契約業者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/21 12:00、43歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した（43歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「閃輝暗点」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：脳梗塞（医学的に重要）、発現日2022/11/21、転帰「不明」、「脳梗塞/視野欠損を訴え/上半分視野欠損」と記述された。「脳梗塞/視野欠損を訴え/上半分視野欠損」という事象は、診療所への訪問を必要とした。</p> <p>臨床情報：2022/11/22（ワクチン接種の1日後）、患者から連絡あり、上半分が暗く見える視野欠損の症状を訴え、脳外科へ行くよう指示された。その後、脳梗塞であったとの連絡があった。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>2023/01/13の追加情報は以下を含んだ：</p> <p>2022/11/22、接種翌日、患者から連絡がある、上半分が暗く見える視野欠損の症状を訴えた為、脳外科へ受診するように指示。その後、脳梗塞であったとの連絡有り。上半分視野欠損は軽快であった。報告者は、上半分視野欠損と被疑薬の因果関係が可能性小と判断した。</p> <p>2023/01/23の追加情報により、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかは不明だと報告された。</p>
-------	-----	------	---

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。

発現日不明の閃輝暗点の病歴があった。

関連する検査はなかった。

コメント：2022/11/21、患者は3回目、二価ワクチン（BA4、BA5）を接種した。同日より、両眼上半盲が出現した。その後、症状は軽快した。頭痛は残った。

2022/11/22、クリニックに電話連絡した。脳専門を受診と勧められた。精査の結果、脳梗塞と診断された連絡があった。閃輝暗点の既往があった。

被疑薬は、東邦薬品との合意下である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2023/01/13)：本報告は、ファイザーの同僚を介して連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新情報：報告者情報を更新し、事象「脳梗塞」の報告用語を更新した；被疑製品の詳細(用量、単位、用量の説明)が更新された。臨床情報を更新した。

追加情報(2023/01/23)：追信に応じて、最新版によって連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含んだ：患者のイニシャル、ワクチン接種時年齢/単位を追加した。ワクチン接種歴の注記を更新し、新しい行を追加した。関連する病歴を更新し、ワクチン接種時間、投与番号、投与説明を追加した。臨床情報を更新した。

22407	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>低血圧；</p> <p>便秘切迫；</p> <p>悪心；</p> <p>排便回数増加；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	心障害	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。規制番号：v2210002853（PMDA）。</p> <p>2022/11/25 13:10、82歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5））の5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、82歳時、筋肉内、腕）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「心臓病」（継続中）、注記：患者は、ニトロペン経口を服用中であった、発症日は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、注射解剖学的部位：上腕、投与経路：筋肉内、12歳以上用、一価：起源株、投与日：2021/05/23、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、注射解剖学的部位：上腕、投与経路：筋肉内、12歳以上用、一価：起源株、投与日：2021/06/13、COVID-19免疫のため）；</p> <p>スパイクバックス（3回目、単回量、ロット番号：3006343、注射解剖学的部位：上腕、投与経路：筋肉内、12歳以上用、一価：起源株、投与日：2022/02/06、COVID-19免疫のため）；</p> <p>スパイクバックス（4回目、単回量、ロット番号：000127A、注射解剖学的部位：上腕、投与経路：筋肉内、12歳以上用、一価：起源株、投与日：2022/07/08、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2022/11/25 13:10</p>
-------	---	-----	--

発現、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記載された；

背部痛（生命を脅かす）、2022/11/25 13:10 発現、転帰「不明」；

胸部不快感（生命を脅かす）、2022/11/25 13:10 発現、転帰「不明」、「前胸部の苦しさ」と記載された；

低血圧（生命を脅かす）、2022/11/25 13:15 発現、転帰「不明」、「血圧 76/56」と記載された；

胸痛（生命を脅かす）、2022/11/25 13:20 発現、転帰「不明」；

便意切迫（生命を脅かす）、2022/11/25 13:20 発現、転帰「不明」、「便意」と記載された；

悪心（生命を脅かす）、2022/11/25 13:20 発現、転帰「不明」、「吐き気」と記載された；

排便回数増加（生命を脅かす）、2022/11/25 13:32 発現、転帰「不明」、「多量排便」と記載された；

ワクチンの互換（生命を脅かす）、転帰「不明」、「3回目と4回目：スパイクバックス」と記載された。

患者はアナフィラキシー反応のために入院した（入院期間：1日）。

事象「血圧 76/56」、「前胸部の苦しさ」、「背部痛」、「胸痛」、「吐き気」、「便意」、「多量排便」は、救急治療室への受診を要した。

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（2022/11/25）76/56、注記：13:15、エピペン IV 筋注投与された；（2022/11/25）145/50；（2022/11/25）72/56、注記：13:18；（2022/11/25）106/76、注記：13:20；（2022/11/25）106/61、注記：13:32；

体温：（2022/11/25）摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/11/25）94；（2022/11/25）76、注記：13:18；（2022/11/25）83、注記：13:20；（2022/11/25）88、注記：13:32。



低血圧、胸部不快感、背部痛、胸痛、悪心、便意切迫、排便回数増加に対して治療的処置が取られた。

治療処置は、アナフィラキシー反応の結果として実施されなかった。

臨床経過：

82歳7カ月の患者であった。

13:10、接種後直ぐに、前胸部の苦しさ、背部痛があった。

13:15、血圧 76/56、そのためエピペン IV を筋注投与した。血圧 145/50、脈拍 94 であった。酸素投与 (O<sub>2</sub> - 5L) 点滴開始した (生食 250ml)。

13:18、血圧 72/56、脈拍 76 であった。アドレナリン 0.5A を筋注投与された。

13:20、血圧 106/76、脈拍 83、胸痛、吐き気、便意があった。アドレナリン 0.5A を筋注投与された。

13:26、患者が持参したニトロペン 1錠が舌下投与された。

13:32、血圧 106/61、脈拍 88、多量排便があった。

13:40、救急隊が対応し、生食 250ml が追加された。O<sub>2</sub> - 5L の酸素投与が続行された。別の病院に搬送された。

5回目投与：注射解剖学的部位：上腕。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併リスク）に起因する追加免疫のための投与。

被疑ワクチン初回投与前 4 週以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。

事象発症前 2 週以内に他の併用薬を服用したかは不明であった。

関連検査は不明であった。

2022/11/25 13:10、患者はアナフィラキシーを発現した。

事象の転帰は必要とした治療なしで回復であった。

報告者は事象アナフィラキシーを非重篤（報告の通り）、1日入院と分類し、事象は被疑薬と関連ありと評価した。

追加情報（2023/01/11）：追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2023/01/19）：

本報告は追加調査文書に対応した同じ連絡可能なその他医療従事者から入手した自発追加報告である。新情報は逐語により以下を含んだ：  
更新情報は以下を含んだ：

患者イニシャル追加。投与日、ワクチン接種歴の逐語と特記追加。投与経路追加。継続中にチェック、関連病歴心疾患の特記。事象アナフィラキシーとワクチンの互換追加、臨床情報追加。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

患者タブの関連する病歴、心臓病の「継続中」は「いいえ」から「はい」に更新された。

22411	そう痒性皮疹；  そう痒症；  アナフィラキシー 反応；  レスピロウイルス 検査陽性；  ワクチンの互換；  呼吸困難；  発疹	脊椎分離	<p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002839。</p> <p>2022/11/19 14:00、14 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 [2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5]）、4 回目 [追加免疫]、単回量、ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31、14 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：腰椎分離症（継続中、メモ：保存加療で経過観察中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：モデルナ covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、ロット番号：3005692、投与日：2021/09/26、COVID-19 免疫のため）；モデルナ covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、ロット番号：3005839、投与日：2021/10/24、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（3 回目、単回量、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30、投与日：2022/05/21、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は次の通り：呼吸困難（入院）発現日 2022/11/19、転帰“回復”（2022/11/20）、“呼吸苦/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難”と記述された；レスピロウイルス検査陽性（入院）発現日 2022/11/19、転帰”不明”、“エンテロウイルス/ライノウイルス結果(+)”と記述された；アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）発現日 2022/11/19、14:00、転帰”回復”（2022/11/20）、”アナフィラキシー”と記述された；ワクチンの互換（入院）発現日 2022/11/19 14:00、転帰“不明”、“1 回目 2 回目モデルナ、3 回目 4 回目ファイザー”と記述された；そう痒性皮疹（入院）、発疹（入院）すべて発現日 2022/11/19 14:05、転帰“回復”（2022/11/20）、すべて“皮疹/発疹を伴う全身性掻痒感”と記述された；そう痒症（入院）発現日 2022/11/19 14:05、転帰“回復”（2022/11/20）、“掻痒感/発疹を伴う全身性掻痒感”と記述された。</p> <p>ワクチンの互換、アナフィラキシー反応、そう痒性皮疹、そう痒症、呼吸困難、発疹のため入院した（入院日：2022/11/19、退院日：2022/11/20、入院期間：2 日）。</p> <p>事象 “皮疹/発疹を伴う全身性掻痒感”、“掻痒感/発疹を伴う全身</p>
-------	---	------	--

性搔痒感”、“呼吸苦/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難”は緊急治療室受診を要した。

事象”アナフィラキシー”は診療所受診、救急治療室受診を必要とした。

実施した検査、手順は以下の通り：レスピロウイルス検査：  
(2022/11/19) (+) ; SARS-CoV-2 検査：(2022/11/19) (-)。

アナフィラキシー反応、そう痒性皮疹、そう痒症、呼吸困難、発疹の結果、治療処置が施行された。

臨床経過：

患者は14歳1か月であった。

コロナワクチン接種5分後に皮疹、搔痒感が出現した。

アタラックスP+プレドニン静注を施行した。

呼吸苦が出現し、アナフィラキシーとしてボスミンを筋注した。

その後、報告者の病院に搬送された。

受診時は症状改善傾向だったが、アナフィラキシー後であり1泊入院した。

2022/11/20、退院した。

報告薬剤師は事象を重篤（2022/11/19 から 2022/11/20 まで入院）で BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連ありと判断した。

報告薬剤師のコメントは次の通り：事象はコロナワクチンによるアナフィラキシーと考えられた（感染症科医師による意見）。

患者は武田/モデルナの初回接種、2回目接種を受けた。3回目接種はファイザーであった（報告通り）。

患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者が併用薬を事象発現前2週間以内に投与を受けたかどうかは不明

であった。

化粧品等、医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。

病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患を含む）は以下の通り：腰椎分離症（継続中）であり、報告者は保存的加療で経過観察中であるとコメントした。

関連する検査は以下の通り：2022/11/19、COVID-19 ウイルス PCR、結果(-)；エンテロウイルス/ライノウイルス、結果(+).

2022/11/19、14:00、アナフィラキシーを発現し、事象は診療所受診を必要とし、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間：1日、報告通り）と分類し、因果関係評価を提供しなかった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は不明であった（報告通り）。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

ステップ1. 随伴症状のチェック：Major 基準より、皮膚症状/粘膜症状は発疹を伴う全身性掻痒感を含んだ。Minor 基準より、呼吸器症状は喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含んだ。

女性患者の人種は拒否または不明であった。

必要とした医学的介入は以下の通り：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。

臓器障害について多臓器障害はなかった。

患者はAEの報告前に他のなんらかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者はAEの報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 ワクチン接種を受けた。

患者がPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

			<p>追加情報（2023/01/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2023/01/20）：これは追加報告の返信による同じ連絡可能な薬剤師から受領した自発的な追加情報報告である。更新情報：追加情報活動は可能か？主要な報告者に対しいいえに更新、部門追加、関連する病歴追加、検査値追加、事象アナフィラキシー反応の発現時間追加、診療所受診にチェック、事象発疹および呼吸困難の説明更新、事象そう痒症の説明および LLT コーディング更新、新事象（エンテロウイルス/ライノウイルス(+))追加。</p>
22416	失神； 意識消失	意識消失	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60 歳代の女性患者が、covid-19 の免疫のために、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5）、接種回数不明（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した（60 歳代時点）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「意識喪失」（継続中かどうかは不明）、注記：時折、意識喪失がある。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズは完了、製造元不明）。</p>

以下の情報が報告された：

失神（入院、医学的に重要）、転帰「回復」；意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。

臨床経過追加情報（2022/12/19）：患者は60代の女性であった。原疾患、合併症は時折、意識喪失があると報告された。

日付不明、患者はコミナティ RTU BA. 4-5 の接種を受けた。

日付不明、患者は失神を発現した。

転帰は回復した。

報告医師は重篤性を明確にせず、因果関係を可能性小と評価した。

臨床経過によると、ワクチン接種を受けて、帰宅後に失神した。別の病院に搬送されたため、現時点では詳細不明である。

ワクチン接種後に患者は勤務したあと帰宅し、食事したあと、意識がなくなった。他院（某病院）および報告医師の所見では、ワクチン接種から長い時間が経過しているため、ワクチンによる副作用とは考えにくい可能性はゼロでなかった。患者は報告病院を来院し、回復したことが確認された。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、受領次第提出する。

追加情報：（2022/12/19）本報告はファイザーの従業員を介し同医師から入手した自発追加報告である。更新情報：ワクチン接種時年齢の更新；関連した病歴の詳細（「意識消失」の追加）；有害事象の詳細（事象「失神」の転帰を更新；新事象「意識消失」の追加）。

追加情報（2023/01/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22427</p>	<p>上室性期外収縮； 不整脈； 期外収縮</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/22 18:30、47歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 および BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、筋肉内、上腕）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、18:30、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左上腕、1価：起源株）、投与日：2021/04/28、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、18:00、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左上腕、1価：起源株）、投与日：2021/05/19、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ（3回目、単回量、17:30、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、左上腕、1価：起源株）、投与日：2022/01/08、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ（4回目、単回量、17:30、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、筋肉内、上腕、1価：起源株）、投与日：2022/06/25、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、発現日：2022/11/29、転帰「回復」。</p> <p>期外収縮（非重篤）、発現日：2022/11/29、転帰「回復」。</p> <p>上室性期外収縮（非重篤）、発現日：2022/11/29、転帰「回復」。</p> <p>事象「不整脈」、「上室性期外収縮」および「期外収縮」は、病院への来院を必要とした。</p>
--------------	-----------------------------------	--



実施された臨床検査および処置は以下のとおり：血液検査

(2022/11/29)：心筋炎は否定された、心エコー (2022/11/29)：心筋炎は否定された、ホルター心電図 (2022/11/29)：不整脈がみられた。

不整脈、上室性期外収縮および期外収縮の結果、治療的処置はとられなかった。

臨床経過：

発現日は提供されなかった。不整脈の有害事象が発現し、非重篤に分類された。本事象のため患者は病院（固有名詞のため秘匿）の循環器内科を受診した。ワクチンとの因果関係は評価不能。理由は内科担当医のコメントが必要なため。転帰は回復。事象に対しての新たな薬剤その他の治療/処置は必要なかった。

5回目ワクチン接種後5日目（2022/11/22）に脈がとぶとの訴えがあった。

2022/11/29、患者は病院（固有名詞のため秘匿）の循環器内科を受診した。心エコーおよび血液検査データから心筋炎は否定されたが、ホルター心電図を含め不整脈がみられた。

診断としては上室性期外収縮で、無治療で経過観察となった。

12月末から期外収縮は消失したと患者はコメントしていた。

2022/11/30、患者は病院で検査を受けた。

重篤度、転帰および事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。

患者は、施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）を受けた。

COVID ワクチン接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

病歴はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査は不明であった。

因果関係としては、症状がワクチン接種後に発現し自然消失がみられていることから、ありと考えるが、専門医のコメントが必要と思われる。

BNT162b2 および BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号についての情報は要請済であり、入手され次第提出される予定である。

追加情報（2023/01/17）：本報告は、再調査票への回答として同一医師から入手した自発追加報告である。追加情報：報告者情報、ワクチン接種歴が更新された。被疑薬の情報、関連する薬歴なしが追加された。併用治療なしが追加された。有害事象不整脈の治療なしおよび転帰が更新された。新規事象、上室性期外収縮および期外収縮が追加された。臨床検査データが追加された。

22432	顔面麻痺	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>便秘；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緑内障；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（薬剤師、その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/20、11:00、72歳の男性患者（72歳時）は、COVID-19免疫のため、5回目接種（追加免疫）単回量のBNT162b2、BNT162b2 omiba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5用、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>高血圧（継続中、メモ：内服中）；糖尿病（継続中、メモ：内服中）；狭心症（継続中、メモ：内服中）；アレルギー性鼻炎（継続中、メモ：点鼻継続）；脳梗塞（継続中）；便秘（継続中）；高脂血症（継続中）；緑内障（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>脳梗塞、狭心症に対しクロピドグレル（経口、継続中）；高血圧に対しテルミサルタン（経口、継続中）；高血圧に対シアムロジピン（経口、継続中）；糖尿病に対シカナリア配合錠（経口、開始日：2021/11/26、継続中）；糖尿病に対シメトグルコ（経口、継続中）；アレルギー性鼻炎に対シクラリチン〔ロラタジン〕（経口、開始日：2022/03/25、継続中）；狭心症に対シニトログリセリン（継続中）；便秘に対シマグミット（経口、開始日：2022/05/27、継続中）；高脂血症に対シロスバスタチン（経口、継続中）；緑内障に対シラタノプロスト（点眼、継続中）；緑内障に対シフルオロメトロン（点眼、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19 ワクチン（3回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19 ワクチン（4回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>AEに関連する家族歴は不明として報告された。</p>
-------	------	---	--

2022/11/20、11:00（ワクチン接種日）、顔面神経麻痺が発現した。

臨床経過：

2022/11/20（ワクチン接種日）、患者はコロナワクチンの5回目接種を受けた。

ワクチン接種日の11:00から、右口唇痺れが出現し、右頭部やや重い感じがあったが、痛みはなかった。

2022/11/21（ワクチン接種1日後）、痺れ悪化。飲水しても口角からこぼれるようになった。患者は救急外来を受診し、入院した（報告通り）。

2022/11/22（ワクチン接種2日後）からプレドニン 60mg、メコバラミン 1500ug の経口投与を開始した。

2022/11/24（ワクチン接種4日後）、患者は耳鼻科を受診し、アデホスコーワ顆粒 300mg は追加された。

2022/12/01（ワクチン接種11日後）、神経伝導試験、眼輪筋 44.6%、口輪筋 25.3%。

2022/12/04（ワクチン接種14日後）、プレドニン漸減し終了した。メコバラミン、アデホスコーワは継続中であった。

2022/12/06（ワクチン接種16日後）、患者は退院した。

2022/12/29（ワクチン接種1ヵ月後）、再診時にほぼ正常化した。メコバラミン、アデホスコーワは2ヵ月処方し、飲み切り終了した。

報告しているその他の医療専門家は事象を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間：15日）と分類した（報告通り）。

事象は救急治療室受診を必要とした。

報告しているその他の医療専門家は事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。（理由：因果関係の証明はできないが、時系列より関連が疑われた）

顔面神経麻痺の転帰は回復であった。

事象は以下の新しい薬剤、その他の治療または処置の開始を必要とした：ステロイド内服。

修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：症例情報を完成する。

追加情報（2023/01/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/13）：これは追加報告の返信による異なる連絡可能なその他の医療専門家からの自発的な追加報告である。

更新情報：報告者の情報；患者情報；ワクチン接種歴更新；病歴；臨床検査値；被疑薬を COMIRNATY RTU FOR BA.1 から Comirnaty RTU for BA. 4-5 に更新；併用薬；以前に報告された事象顔面神経麻痺の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22438	<p>そう痒症；</p> <p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽</p>	<p>双極性障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002915（PMDA）。</p> <p>2022/11/28 13:01、47歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティRTU筋注）、ロット番号：GJ5751、使用期限：2023/07/31、4回目追加免疫、単回量、47歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「双極性障害」（継続中か不明）；</p> <p>「プロプラノロールへのアレルギー」（継続中か不明）、注記：過去に；</p> <p>「アモキシシリンへのアレルギー」（継続中か不明）、注記：過去に；</p> <p>「セフカペンピポキシル、サワシリンへのアレルギー」（継続中か不明）、注記：過去に。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>インフルエンザ予防接種、反応：「アナフィラキシー」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	--	--

2022/11/28 13:13 発現、咳嗽（入院）、転帰「回復」  
（2022/11/29）；

2022/11/28 13:13 発現、口腔咽頭不快感（入院）、転帰「回復」  
（2022/11/29）、「咽頭違和感」と記述された；

2022/11/28 13:13 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/29）、「アナフィラキシー疑い」と記述された；

2022/11/28 17:00 発現、呼吸困難（入院）、転帰「回復」  
（2022/11/29）、「17:00 息苦しさを訴えあり」と記述された；

2022/11/28 17:00 発現、ほてり（入院）、転帰「回復」  
（2022/11/29）、「顔面紅潮」と記述された；

2022/11/28 19:30 発現、そう痒症（入院）、転帰「回復」  
（2022/11/29）、「顔面、腹部、背部の掻痒」と記述された。

患者はアナフィラキシー反応、咳嗽、口腔咽頭不快感、呼吸困難、ほてり、そう痒症のため入院した（開始日：2022/11/28、退院日：2022/11/29、入院期間：2日間）。

事象「アナフィラキシー疑い」、「咳嗽」、「咽頭違和感」、「17:00 息苦しさを訴えあり」、「顔面紅潮」、「顔面、腹部、背部の掻痒」は、来院および緊急治療室への来院を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/11/28）141/70、注記：14:11 ワクチン接種後；体温：（2022/11/28）、36.2度、注記：ワクチン接種前；（2022/11/28）、37.2度、注記：14:11 ワクチン接種後；胸部レントゲン：（2022/11/28）異常なし、注記：19:30 ワクチン接種後；心電図：（2022/11/28）異常なし、注記：19:30 ワクチン接種後；心拍数：（2022/11/28）111、注記：14:11 ワクチン接種後；酸素飽和度：（2022/11/28）100%、注記：14:11 ワクチン接種後（酸素 [判読できない] L 投与中）；（2022/11/28）96%、注記：17:00 ワクチン接種後（酸素 1L 投与中）；（2022/11/28）98%、注記：19:30 ワクチン接種後。

アナフィラキシー反応、咳嗽、口腔咽頭不快感、呼吸困難、ほてり、そう痒症の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

患者は、47歳3ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。ワクチン接種前の体温は、36.2度であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、糖尿病、双極性障害あり、が含まれた。患者は過去にインフルエンザ予防接種に起因するアナフィラキシーの病歴があり、過去にプロプラノロール、アモキシシリン、セフカペンピボキシル、サワシリンにアレルギーがあった。

2022/11/28 13:01（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため4回目のBNT162B2（BNT162B2 OMI BA.4-5（BA.4-5用コミナティRTU筋注）、注射剤、ロット番号：GJ5751、使用期限：2023/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。

2022/11/28 13:13（ワクチン接種の12分後）、患者はアナフィラキシー疑いを発現した。

2022/11/28（ワクチン接種の同日）、患者は病院に入院した。

2022/11/29（ワクチン接種の1日後）、退院した。

2022/11/29（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

コロナワクチン接種後に咳嗽と咽頭違和感が出現した。

患者は救急要請し、14:11に病院に到着した。到着時のバイタルは、HR（心拍数）111、BP（血圧）141/70、BT（体温）37.2、SpO2 100%（酸素 [判読できない] L投与中）であった。

アナフィラキシー疑い、14:1 [判読できない]、エピペンを注射した。

症状の改善は乏しかった。



14:26、ボスミン 0.5mg 筋注、

14:45、ソルメドロール 40mg 点滴静注、

14: [判読できない] 6、ボスミン 0.5mg 筋注、

15:35、症状が改善しないため入院した。

17:00、患者は息苦しさを訴えた。SpO2 は 96% (酸素 1L 投与中) で、顔面紅潮があった。ポララミン 5mg 点滴静注が投与され、症状は改善した。

19:30、患者は咽頭違和感、咳嗽ならびに顔面、腹部、背部の搔痒を訴えた。SpO2 は 98% で、ボスミン 0.5mg の筋注が投与された。

12 誘導心電図、胸部レントゲンでは異常なしであった。

翌朝までに同様の症状の訴えが何度かあったが投薬はせず、症状が軽快し退院となった。

患者は過去にも 5 回ほど同様の症状があった。アナフィラキシーの可能性はあるが、精神的な要因の可能性もある。

報告者の医師は事象を重篤（入院の原因）と判断し、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性は、精神的な要因であった。

2023/01/23 の追加情報に、アナフィラキシーではなく、精神的なものと思われたと報告した。

追加情報（2023/01/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/23）：本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

情報源の通りに新情報は以下を含んだ：アナフィラキシーではなく、精神的なものと思われた（臨床情報）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22443	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧上昇</p>	食物アレルギー	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210003191（PMDA）。</p> <p>2022/11/30 13:28、61歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2, BNT162B2 OMI BA.4（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5、5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ2675、有効期限：2023/07/31））を接種した（61歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「カニアレルギー」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン（皮下接種、インフルエンザ免疫のため、2022/11/01、2回目、単回量）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ注射（12歳以上）（1価：起源株）、（1回目、単回量、13:30、ロット番号：ER7449、有効期限 2021/06/30、三角筋、筋肉内経路で）、接種日：2021/04/27、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ注射注射（12歳以上）（1価：起源株）、（2回目、単回量、13:30、ロット番号：EY2173、有効期限 2021/08/31、三角筋、筋肉内経路で）、接種日：2021/05/18、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ注射（12歳以上）（1価：起源株）、（3回目（追加免疫）、単回量、13:30、ロット番号：FF2018、有効期限 2022/03/31、三角筋）、接種日：2022/01/12、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ注射（12才以上）（1価：起源株）、（4回目（追加免疫）、単回量、13:30、ロット番号：FP9654、有効期限 2022/10/31、三角筋、筋肉内経路で）、接種日：2022/07/11、COVID-19免疫のため；</p> <p>インフルエンザワクチン（1回目、インフルエンザ免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された。</p>
-------	---	---------	--

2022/11/30 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰：「回復」  
（2022/11/30）、「呼吸困難/呼吸困難感/呼吸困難」と記載された；

2022/11/30 発現、悪心（医学的に需要）、転帰：「回復」  
（2022/11/30）、「複数回の嘔気/悪心/嘔気/嘔気強くなり」と記載された；

2022/11/30 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰：「回復」  
（2022/11/30）、「複数回の嘔吐/多量の嘔吐」と記載された；

2022/11/30 14:00 発現、蒼白（医学的に重要）、転帰：「回復」  
（2022/12/01）、「顔面蒼白」と記載された；

2022/11/30 15:00 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、  
転帰：「回復」（2022/12/01）、「アナフィラキシー」と記載された；

2022/11/30 15:00 発現、異常感（医学的に重要）、転帰：「回復」  
（2022/12/01）、「浮遊感」と記載された；

2022/11/30 16:00 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰：「回復」  
（2022/12/01）、「血圧 166/97 mmHg」と記載された。

事象「複数回の嘔気/悪心/嘔気/嘔気強くなり」、「呼吸困難/呼吸困難感/呼吸困難」、「複数回の嘔吐/多量の嘔吐」は、診療所への来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（2022/11/30）166/97mmHg、注記：午後4時00分頃；

体温：（2022/11/30）摂氏36.2度、注記：ワクチン接種前；

酸素飽和度：（2022/11/30）99%、注記：午後4時00分頃；  
（2022/11/30）、SpO2低下はなかった、注記：受診時。

アナフィラキシー反応、異常感、悪心、嘔吐、蒼白の結果として、治療的な処置が取られた。

呼吸困難の結果として、治療的な処置は取られなかった。

臨床経過：

患者は 61 歳 2 か月の女性であった。

患者はアナフィラキシーを発現した。

2022/11/30 午後 1:28、上記ワクチン接種後、午後 3 時頃より患者は浮遊感、嘔気が出現し、自己判断にてロキソニンを内服して経過観察されていた。

しかし、嘔気強くなり、同僚より診察の依頼をされた。

午後 4 時頃の診察時、意識レベルは清であった。

血圧：166/97mmHg、SpO2：99%であった。

顔面蒼白が認められた。

呼吸困難感を訴え多量の嘔吐があった。

午後 4 時 5 分、エピネフリン 0.3mg 筋注し、生食 500ml + 塩酸メトプラミド 10mg、生食 100ml + ハイドロコートン 100mg の投与を行った。

嘔気、嘔吐を繰り返すため生食 20ml + ガスター1A を追加し、補液も追加し、症状改善傾向となった。

患者本人の希望により入院せず、外来処置室に点滴継続した。

翌朝、症状の改善を確認した。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

報告者は事象を重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を、関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2023/01/18、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内のその他のワ

クチン接種は、2022/11/01、インフルエンザワクチン（製造販売業者：デンカ）施行と報告された。

事象発現前の2週間以内の併用薬は、なしと報告された。

化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

患者の病歴および関連する検査はなしと報告された。

2022/11/30 15:00、悪心が発現し、報告者はこの事象を重篤（医学的に重要な事象）に分類した。患者はアドレナリン、ステロイド投与、輸液を含む治療を受けた。

2022/11/30 16:00、嘔吐が発現し、報告者はこの事象を重篤（医学的に重要な事象）に分類した。患者はアドレナリン、ステロイド投与、輸液を含む治療を受けた。

2022/11/30 16:00、呼吸困難感が発現し、報告者はこの事象を非重篤に分類した。この事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感の呼吸器系症状；悪心、嘔吐の消化器系症状」の Minor 基準を満たす。

「突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む、レベル3：1つ以上の Minor 循環器系症状基準（OR 呼吸器系症状基準）AND 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の Minor 症状基準」の症例定義を満たす。

「カテゴリー3レベル3：アナフィラキシーの症例定義参照」のチェック・カテゴリーを満たす。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下のとおり：

2022/11/30 13:28、ワクチン接種を受けた。

ワクチン接種後、15:00頃より、浮遊感、嘔気が出現した。

その後、経過を見ていたが、嘔気強くなり、病院を受診した。

16:00 の診察時、呼吸困難感を訴え多量の嘔吐もみられた。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液を含む医学的介入を必要とした。

詳細：16:05、エピネフリン 0.3mg 筋注、生食 500+塩酸メトクロプラミド 10mg、生食 100+ハイドロコートン 100mg、生食 20ml+ガスター1A を投与した。

多臓器障害「はい」（呼吸器および消化器症状があった）。

呼吸器には呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）（詳細：受診時、SpO2 低下はないが、呼吸困難感を訴えた（喘鳴等はなし）があった）。

心血管系症状なし、皮膚/粘膜症状なし。

消化器：下痢/腹痛/その他なし、悪心、嘔吐あり（詳細：ワクチン施行後より悪心あり、嘔吐多量にみられた）。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けた（詳細：インフルエンザワクチン）。

患者は事象の報告前にファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS -CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者はファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2023/01/18）：本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴を更新した、インフルエンザワクチンのワクチン接種歴を追加した、関連する病歴カニを追加した、事象「悪心」を更新した（記載/診療所来院にチェック/転帰日）、事象「嘔吐」を更新した（記載/診療所来院にチェック/転帰日/発現時刻）、事象「呼吸困難」を更新した（記載/診療所来院にチェック/転帰日/受けた治療「いいえ」にチェック）、患者の人種/民族を追加した、臨床検査値を追加した、併用薬を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



22445	呼吸異常；  急性心筋梗塞；  胸痛；  胸部不快感；  血圧上昇	糖尿病	本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師、およびその他の医療専門家および看護師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002935。  2022/11/25 11:56、73 歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、73 歳時）を接種した。  患者の関連する病歴は以下の通り：  「糖尿病」（継続中かは不明）。  併用薬は報告されなかった。  ワクチン接種歴は以下の通り：  Covid-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；  Covid-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；  Covid-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；  Covid-19 ワクチン（4 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。  以下の情報が報告された：  2022/11/25 12:10、急性心筋梗塞（医学的に重要）、胸痛（医学的に重要）いずれも発現、転帰「不明」、いずれも「胸痛 AMI 疑い。」と記述された；  2022/11/25 12:11、呼吸異常（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「呼吸に異変感」と記述された；  2022/11/25 12:26、血圧上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」；
-------	---	-----	---

2022/11/25 12:26、胸部不快感（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「胸に圧迫感」と記述された。

事象「胸痛 AMI 疑い。」、「呼吸に異わ感」、「血圧上昇」、「胸に圧迫感」は緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/11/25）上昇、注記：ワクチン接種 30 分後；  
（2022/11/25）上昇、注記：救急搬送後；

体温：（2022/11/25）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；

心音：（2022/11/25）整；（2022/11/25）清。

臨床経過：

2022/11/25 12:10（ワクチン接種当日）、患者は、胸痛 AMI（急性心筋梗塞）疑いを発現した。

ワクチン接種 15 分後、呼吸に異わ感（+）を発現した。

ワクチン接種 30 分後、血圧上昇、患者は胸に圧迫感を訴え、救急搬送された。その後、血圧上昇、呼吸音は清であり、心音は整であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、被疑薬と事象との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は AMI 疑いと報告された。

2023/01/19 の追加情報で、製品はコロナウイルス感染予防に使用された。胸痛 AMI 疑いとワクチンとの因果関係は不明であった。

2023/01/24 現在、患者が COVID ワクチンの前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。

追加情報(2023/01/19)：ファイザーの同僚を介し連絡可能なその他の医療専門家から入手した新しい情報。更新情報：報告者情報（再調査活動を「なし」に更新、新たな報告者を追加）および臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2023/01/24)：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。報告源により含まれる新たな情報：更新情報：報告者（看護師）および臨床経過を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/13 19歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、接種回数不明 (追加免疫)、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、19歳の時) を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン (初回免疫接種完了、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/13 血圧低下 (非重篤) 発現、転帰「回復」 (2022/11/13) ；</p> <p>2022/11/13 無力症 (非重篤) 発現、転帰「回復」 (2022/11/13)、「脱力感」と記述された；</p> <p>2022/11/13 心拍数増加 (医学的に重要) 発現、転帰「回復」 (2022/11/13)、「心拍数 181 であった」と記述された；</p> <p>2022/11/13 心拍数減少 (医学的に重要) 発現、転帰「回復」 (2022/11/13)、「心拍数 55 であった」と記述された；</p> <p>2022/11/13 失神寸前の状態 (非重篤) 発現、転帰「回復」 (2022/11/13)、「迷走神経反射」と記述された。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は以下のとおり：</p>
22446	<p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>無力症；</p> <p>血圧低下</p>	

		<p>Blood pressure measurement: (2022/11/13) 117-89, 注記: ワクチン接種後; (2022/11/13) 143-81, 注記: ワクチン接種後; Heart rate: (2022/11/13) 55, 注記: ワクチン接種後; (2022/11/13) 181, 注記: ワクチン接種後。</p> <p>臨床経過:</p> <p>ワクチン接種3分後、脱力感と血圧低下が起き、迷走神経反射と思われた。血圧117-89、心拍数55であった。それから、血圧143-81、心拍数181であった。回復した。その他症状も回復した。</p> <p>2022/11/13 患者は迷走神経反射、脱力感、血圧低下を発現した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係について提供しなかった。</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報 (2023/01/27) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22453	<p>失神寸前の状態; 意識消失</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者 (その他の医療従事者) から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/26、46歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、4回目 (追加免疫) 0.3mL 単回量の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ RTU BA. 4-5 用、バッチ/ロット番号: 不明、46歳時、筋肉内) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ: COVID-19 ワクチン (1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため)、COVID-19 ワクチン (2回</p>

目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（3 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。

以下の情報が報告された：意識消失（医学的に重要）、発現 2022/11/26、転帰「回復」（2022/11/26）、

失神寸前の状態（医学的に重要）、発現 2022/11/26、転帰「回復」（2022/11/26）、「迷走神経反射」と記載された。

意識消失、失神寸前の状態の結果として、点滴静注による治療的な処置がとられた。

臨床経過：4 回目のワクチン接種後、意識消失が発現した。

5-10 分後に、意識を取り戻した。

他の有害事象は確認できなかった。

点滴静注実施後、患者は家族と共に帰宅した。

報告のその他の医療従事者は、事象を非重篤と確認し、事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

有害事象後の処置は不明であった（報告のとおり）。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2023/02/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22454</p>	<p>失神寸前の状態； 意識レベルの低下； 異常感； 蒼白； 血圧低下</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/19、45歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注）、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した（45歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種履歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回免疫接種完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/11/19 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/19）；</p> <p>2022/11/19 発現、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/19）、「意識低下」と記載された；</p> <p>2022/11/19 発現、異常感（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/19）、「気分不良」と記載された；</p> <p>2022/11/19 発現、蒼白（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/19）、「顔面蒼白」と記載された；</p> <p>2022/11/19 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/19）、「迷走神経反射」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2022/11/19）、103/60 まで改善した。</p> <p>臨床情報：</p> <p>接種直後に迷走神経反射から顔面蒼白、意識低下、気分不良の症状が</p>
--------------	---	--

		<p>みられた。</p> <p>症状発現から4分後に血圧は103/60まで改善した。他の症状も回復した。</p> <p>患者が原疾患があったかどうかは不明であった。</p> <p>BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5) のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報：(2023/01/27) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22463	<p>失神寸前の状態； 意識消失</p>	<p>失神寸前の状態</p> <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002948。</p> <p>2022/11/22 14:18、30歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ BA. 4-5用RTU筋注、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、筋肉内）を接種した（30歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「以前、採血の時、何回か血管迷走神経反射を起こしたことがあった」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内経路で、接種日：2021/07/01、COVID-19免疫のため、反応：「問題はなかった」）；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、筋肉内経路で、接種日：2021/07/22、COVID-19免疫のため、反応：「問題はなかった」）；</p>



コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、筋肉内経路で、接種日：2022/03/16、COVID-19免疫のため、反応：「問題はなかった」）。

以下の情報が報告された：

失神寸前の状態（非重篤）、2022/11/22 14:25 発現、転帰「軽快」、「血管迷走神経反射の可能性」と記載された；

意識消失（医学的に重要）、2022/11/22 14:25 発現、転帰「軽快」、「意識が無くなる感じ」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/11/22）85/54，注記：14:30；（2022/11/22）98/62，注記：14:35；（2022/11/22）93/59，注記：14:40；体温：（2022/11/22）摂氏 36.5 度，注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/11/22）78，注記：14:30；（2022/11/22）96，注記：14:35；（2022/11/22）78，注記：14:40；酸素飽和度：（2022/11/22）100%，注記：14:35。

意識消失の結果として治療的な処置が行われた。

失神寸前の状態の結果として治療的な処置は行われなかった。

臨床経過：患者は 30 歳 3 ヶ月の女性であった。

2022/11/22 14:25、血管迷走神経反射の可能性が発現した。以前、採血の時、何回か血管迷走神経反射を起こしたことがあったが、これまで 3 回のワクチン接種（すべてファイザー）では問題はなかった。

PM2:18、筋肉内注射が行われた。

PM2:25、患者は意識はあるが意識が無くなる感じがあった。ベッドに横になって足を少し挙上した。

14:30、血圧（BP）85/54（脈拍（P）78）。

14:35、BP 98/62（P 96）、SpO2 100%。

14:40、BP 93/59 (P 78)。水分摂取した (ポカリ 250cc くらい)。

気分も良くなり、14:50 に退出した。

2022/11/22、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

2023/01/18 の追加情報で、患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与を受けたかどうかは不明であった。

患者の病歴は不明であった。

関連する検査は実施されなかった。

2022/11/22 14:25 (ワクチン接種の 7 分後)、血管迷走神経反射の可能性が発現した。

報告医師は事象を非重篤とし、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

日付不明、転帰は軽快であった。

事象は新たな薬剤、その他の治療または処置の開始を必要としなかった。

追加情報 (2023/01/18) : 再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した新たな情報。

更新された情報 : 報告者の情報 (再調査の可能性が更新された) ; ワクチン接種歴の詳細 (ワクチン接種日、ロット番号、使用期限、ワクチンの接種経路が追加された)、失神寸前の状態の詳細 (治療は「いいえ」に更新された)、ワクチン接種時の年齢が追加された。

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>22464</p>	<p>アナフィラキシー 反応；  ワクチンの互換；  平衡障害；  異常感</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003000。</p> <p>2022/12/05 14:50、71 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2、 BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、筋肉内）を 71 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はあった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2022/08/27（接種日）、スパイクバックス筋注（4 回目、（土曜日）、ロット番号：000249A。製造販売業者：モデルナ・ジャパン）、71 歳時、COVID-19 免疫のため；</p>

Covid-19 ワクチン（1回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

Covid-19 ワクチン（2回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

Covid-19 ワクチン（3回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/12/05 14:50 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/06）、「アナフィラキシー」と記述された；

2022/12/05 14:50 発現、ワクチンの互換（入院）、転帰「不明」、  
「4回目接種日：2022/08/27（土）。ワクチンの種類：スパイクバックス筋注。ロット番号：000249A。製造販売業者：モデルナ・ジャパン」と記述された；

2022/12/05 14:50 発現、平衡障害（入院）、転帰「回復」（2022/12/06）、「まっすぐ座っていることができなくなった」と記述された；

2022/12/05/14:50 発現、異常感（入院）、転帰「回復」（2022/12/06）、「フワーツとして気分が悪くなった」と記述された。

患者はアナフィラキシー反応、異常感、平衡障害、ワクチンの互換のため入院した（入院期間：1日）。

臨床経過：血圧の薬を服用していた。

報告医師の意見は以下の通り：早い対応ができて、よかったと思う。

追加情報（2023/01/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2023/01/31）：ファイザーの同僚経由で同医師から入手した新情報。新情報が追加された。更新された情報：再調査の可能性が更新された。報告者の情報が追加された。投与経路が追加された。</p>
22466	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>尿失禁；</p> <p>意識消失；</p> <p>血压低下</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>低血压；</p> <p>喘息；</p> <p>小脳性運動失調；</p> <p>尿失禁；</p> <p>意識消失；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>起立性低血压</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師及び医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/02 14:13、71歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティRTU筋注）、5回目（追加免疫）、筋肉内、左三角筋、71歳時、0.3ml 単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2023/08/31）を受けた。</p> <p>施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ぜんそく」（継続中か不明）；</p> <p>「反応がなく意識がない」（継続中か不明）；</p> <p>「尿失禁」（継続中か不明）；</p> <p>「低血压」（継続中）；</p>

「陳旧性脳梗塞」(継続中) ;

「小脳失調」(継続中) ;

「腰椎脊柱管狭窄症」(継続中) ;

「ストレス性胃潰瘍」(継続中) ;

「起立性低血圧」(継続中) ;

「一過性脳虚血発作」(継続中か不明)。

併用薬は以下の通り :

プレガバリン、腰椎脊柱管狭窄症のため、経口、開始日 : 2021/07  
(継続中) ; ترامール、腰椎脊柱管狭窄症のため、経口、開始日 :  
2021/07 (継続中) ; プレドニゾロン、小脳失調のため、経口、開始  
日 : 2021/07 (継続中) ; ミドドリン、起立性低血圧のため、経口、  
開始日 : 2021/07 (継続中) ; タケキャブ、胃潰瘍のため、経口、開  
始日 : 2021/07 (継続中)。

ワクチン接種歴は以下の通り :

接種日 : 2021/06/25、ワクチン接種時刻 : 14:30、コミナティ (1 回  
目、ロット番号 : FA5715、使用期限 : 2021/08/31、接種部位 : 左肩、  
接種経路 : 筋肉内)、COVID-19 免疫のため ;

接種日 : 2021/07/16、ワクチン接種時刻 : 14:08、コミナティ (2 回  
目、ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、接種部位 : 左肩、  
接種経路 : 筋肉内)、COVID-19 免疫のため ;

接種日 : 2022/03/05、ワクチン接種時刻 : 14:13、コミナティ (3 回  
目、ロット番号 : FN2723、使用期限 : 2022/07/31、接種部位 : 左肩、  
接種経路 : 筋肉内)、COVID-19 免疫のため ;

Covid-19 ワクチン (4 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫の  
ため。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のどのワクチン接  
種も受けなかった。

有害事象に関連する家族歴は、なしと報告された。

2022/12/02、ワクチン接種後、椅子にて15分待機した。その後、報告者が患者に声を掛けるが反応がなく意識がなく、2022/12/02 14:30、一過性意識消失を発現した。入院期間はなかった。壁にもたれていたのに転倒はなかった。同時に、尿失禁を認めた。強めに患者の体を揺ると患者は意識を回復した。患者は車いすにて、プライバシー病院への外来搬送となった。

元来、低血圧、陈旧性脳梗塞、小脳失調で通院加療中であった。血圧低下によるTIA（一過性脳虚血発作）も頻回にあった。

今回も同症状で、すぐに意識が回復した。

接種医によると、「この患者は、過去にも同様のことがあった」というコメントを報告者は聞いた。重篤度や因果関係については、報告者が保健師なので判断できないとのことであった。

報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。

関連する検査はなかった。

事象（一過性意識消失）は来院を必要とした。事象（一過性意識消失）に対する治療を受け、治療は以下の通り：血圧80-89の範囲であり、ソリタ-T1 200ml 補液を実施した。

ワクチンとの因果関係はないと考えられた。報告者は事象（一過性意識消失）を非重篤に分類した。報告者は一過性意識消失は被疑薬と関連なしと評価した。

有害事象後に取られた処置：不明（報告のとおり）。

2022/12/02、事象「意識消失/反応がなく意識がない」の転帰は、回復であった。その他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報（2023/01/18）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2023/01/25）：

本報告は、連絡可能な医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

報告者の情報、患者の詳細（年齢）、病歴（低血圧、陳旧性脳梗塞、小脳失調、腰椎脊柱管狭窄症、ストレス性胃潰瘍、一過性脳虚血発作及び起立性低血圧、ワクチン接種歴の詳細）、臨床検査値、被疑薬の詳細、事象の詳細（一過性意識消失の発現時刻、終了日、転帰、一過性意識消失に対する治療を受けたかに「はい」をチェック、新たな事象「一過性脳虚血発作」及び「血圧低下」を追加した）及び臨床情報。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

関連する病歴「低血圧、陳旧性脳梗塞、起立性低血圧」の状態を「継続中」に修正した；症例経過の「すでに意識が回復した。」を「すぐに意識が回復した。」に修正した；症例経過の「報告者は動悸は被疑薬と関連なしと評価した。」を「報告者は一過性意識消失は被疑薬と関連なしと評価した。」に修正した；「意識消失」の因果関係を「関連なし」に修正した。

修正：この追加情報は以前の情報の修正報告である：報告者（看護師及び医師）は、連絡可能で、事象（今回も同症状で）を追加した。



<p>22482</p>	<p>ワクチンの互換; 心拍数増加; 浮動性めまい; 血圧上昇</p>	<p>脂質異常症; 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002947（PMDA）。</p> <p>2022/11/26 16:00、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、投与5回目（追加免疫）としてBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5株のコミナティRTU、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、筋肉内）を接種した（78歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/16（接種日）、コミナティ（投与1回目、単回量、接種経路：筋肉内、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/06/06（接種日）、コミナティ（投与2回目、単回量、接種経路：筋肉内、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2022/02/01（接種日）、スパイクボックス（投与3回目、単回量、接種経路：筋肉内、ロット番号：他の製品ラベルにより不明瞭）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2022/07/09（接種日）、スパイクボックス（投与4回目、単回量、接種経路：筋肉内、ロット番号：他の製品ラベルにより不明瞭）、COVID-19免疫のため；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/26 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧：180/100mmHg」と記載された；</p> <p>2022/11/26 発現、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「軽快」、「ふらつき」と記載された；</p>
--------------	---	-----------------------	--

2022/11/26 発現、心拍数増加（医学的に重要）、転帰「不明」、  
「脈拍：130/分」と記載された；

2022/11/26 16:00 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰  
「不明」、「1回目、2回目と5回目接種はファイザーワクチン、3  
回目と4回目はスパイクバックスワクチン」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血圧測定：（2022/11/26）180/100mmHg；体温：（2022/11/26）摂氏  
36.7度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/11/26）130、注  
記：/分。

浮動性めまいに対して、生食の点滴を含めた処置がとられた。

臨床経過：COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接  
種を受けたかどうかは不明であった。

COVID ワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤を投与したかどう  
かは不明であった。

2022/11/26 16:15（ワクチン接種同日）、患者はふらつきが発現し  
た。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種の20から30分後より、ふらつきが出現した。患者は、  
ワクチン接種会場に戻った。血圧：180/100mmHg、脈拍：130/分であ  
った。

報告者は、ふらつきを非重篤とし、本事象とBNT162B2、BNT162B2  
OMI BA. 4-5との因果関係を評価不能とした。

追加情報（2023/01/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は  
期待できない。

追加情報（2023/01/18）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自  
発報告（追加調査の回答）である。更新に伴い新情報が含まれた。更  
新情報：ワクチン歴の情報を更新；被疑ワクチンの接種経路を追加；  
事象「ワクチンの互換」を追加；事象「ふらつき」の転帰を更新；受  
けた治療「はい」を選択；臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22486	<p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー ショック；</p> <p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>動悸；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>異常感；</p> <p>紅斑；</p> <p>蒼白；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002998。</p> <p>2022/12/05 14:42、41 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ7141、使用期限：2023/08/31、筋肉内、左腕投与、単回量）の 4 回目（追加免疫）を接種した（41 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、COVID-19 免疫のため、反応：「遅発性じんましん」）；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、COVID-19 免疫のため、反応：「遅発性じんましん」）；コミナティ（投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、COVID-19 免疫のため、反応：「遅発性じんましん」）；</p> <p>インフルエンザワクチン（インフルエンザ免疫のため、副反応：「蕁麻疹」）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/12/05 14:45（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。アナフィラキシーショックが出現した。</p> <p>14:45、左頸部から前胸部に小膨腫疹、気分不良が出現した。顔面蒼白、意識もうろうを発現した。</p> <p>14:48、02 12L マスクを開始した。アドレナリン 0.3mL を左大腿外側に筋肉注射した。</p>
-------	---	--	---

BP: 176/87、P: 86、RR: 20 および SpO2: 100%。

14:52、ラクテック点滴 500ml の血管ルート確保した。

BP: 155/84 mmHg、P: 86 および SpO2: 100%。意識清明となった。

O2 8L へ減量した。

15:01、患者の入院が決定された。

SpO2: 100%、BP: 139/80、P: 77 および RR: 23。

O2 3L カヌラ施行した。

15:04、O2 1L カヌラ施行した。

15:15、O2 を中止した。

15:20、動悸が出現した。顔面紅潮が発現した。BP: 150/76、P: 106、BT: 37.2 および SpO2: 100%。

15:25、O2 3L を再開した。P: 106 回/分。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：ステップ 1. 随伴症状のチェック（Major 基準）：皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、循環器系症状：頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失、呼吸器系症状：頻呼吸、チアノーゼ; Minor 基準：循環器系症状：頻脈、意識レベルの低下、消化器系症状：悪心。

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：アナフィラキシーの症例定義（全てのレベルで診断されているべき事項（診断の必須条件））：突然発症。

患者の人種は、その他であった。

患者はアナフィラキシーショックから軽快したが、他の事象の転帰は不明であった。

治療は、オロパタジン内服 20mg/日も含んだ。

		<p>滞在期間（入院）：2022/12/05 から 2022/12/08。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2022/12/05 から入院）と分類し、事象は被疑薬と関連ありと評価した（過去3回目のコミナティワクチン接種後、遅延性じんましん出現）。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2023/01/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2023/02/20）：本報告は、同じ連絡可能な看護師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含む：ワクチン接種歴（以前のコミナティ接種に対する反応の追加）、事象（アナフィラキシーショック、悪心、全身紅斑、頻脈、頻呼吸、チアノーゼの追加）と臨床経過であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22491	全身性剥脱性皮膚炎	<p>本報告はライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/14、64歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5）、5回目 [追加免疫]、単回量（バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはファモチジン（経口、継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（2回目、製造</p>

販売業者不明)、COVID-19 免疫のため; Covid-19 ワクチン (3 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため; Covid-19 ワクチン (4 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は次の通り: 全身性剥脱性皮膚炎 (医学的に重要)、転帰“不明”、報告用語“紅皮症”。

患者が受けた臨床検査および処置は次のとおり: 血中乳酸脱水素酵素: 増加; 好中球数: 増加。

全身性剥脱性皮膚炎の結果、治療処置が取られた。

臨床経過: 患者は 64 歳 7 か月の男性であった。

原疾患または合併症は不明と報告された。

2022/11/14、患者はコミナティ RTU 筋注 BA. 4-5 を筋肉内投与で 5 回目として接種した。

有害事象は紅皮症であった。

事象の発現日は不明であった。

報告薬剤師は重篤性を明らかにせず、事象とワクチンとの因果関係を評価しなかった。

患者は医師 (内科)、皮膚科 (医師不明) に紹介され、紅皮症と診断された。好中球は増加した。LDH は増加した。ファモチジン服用中である。

被疑製品はエバルス社との契約に基づいている。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号についての情報を依頼中であり、入手した場合提出される。

			追加情報（2023/02/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
22492	ネフローゼ症候群	<p>糖尿病；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/18、75歳の男性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ BA. 4-5 用 RTU 筋注）、5 回目（追加免疫）、筋肉内、75 歳時、単回量（ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注記：数年前から；「高コレステロール血症」（継続中か不明）、注記：数年前から；「高血圧」（継続中か不明）、注記：数年前から。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：糖尿病のためのミグリトール経口（継続中）；糖尿病のためのグラクティブ経口（継続中）；糖尿病のためのスーグラ経口、開始日：2022/10/27（継続中）；糖尿病のためのアマリール経口（継続中）；高血圧、高コレステロール血症のためのアマレット経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/05/21、COVID-19 免疫のため、コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）（1 回目、単回量、接種経路は筋肉内）；</p>



接種日：2021/06/11、COVID-19 免疫のため、コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）（2 回目、単回量、接種経路は筋肉内）；

接種日：2022/02/17、COVID-19 免疫のため、コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）（3 回目、単回量、接種経路は筋肉内）；

接種日：2022/07/19、COVID-19 免疫のため、コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）（4 回目、単回量、接種経路は筋肉内）。

以下の情報が報告された：

ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）、2022/11/20 発現、転帰「不明」。

患者はネフローゼ症候群のために入院した（開始日：2022/12/05）。ネフローゼ症候群の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：有害事象後の本剤の投与は「不明」と報告された。報告医師は事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を可能性大と評価した。

事象の説明：2022/11 中旬、12yBA. 4-5 接種の 60 歳代から 70 歳代の男性は、接種 2 日目より下肢に固い浮腫があると訴えた。経過を観察中、全身性となったため利尿剤を投与するも軽快しなかった。腎に基礎疾患はなかったが蛋白尿の所見があった。ネフローゼ症候群と診断された。

12/05、病院へ紹介され、検査入院しネフローゼ症候群と診断されたと聞いたとの事であった。因果関係有り、転帰不明（入院先からの情報なし）、重篤度は入院の為、重篤とのコメントであった。

2023/01/18 の追加情報で、2022/11/18 投与、2022/11/20 発現と報告者が記した。

2021/05/21（1 回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）、接種経路筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。

2021/06/11（2回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、接種経路筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。

2022/02/17（3回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、接種経路筋肉内、単回量）の3回目接種を受けた。

2022/07/19（4回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、接種経路筋肉内、単回量）の4回目接種を受けた。

2022/11/18（5回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5（コミナティ RTU 筋注（12歳以上）（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、接種経路筋肉内、単回量）の5回目接種を受けた。

COVID ワクチンの接種前4週以内にその他のワクチン接種はなかった。

併用薬は以下を含んだ：

数年前より糖尿病治療のため経口によるミグリトール、継続中だった。

数年前より糖尿病治療のため経口によるグラクティブ、継続中だった。

2022/10/27より糖尿病治療のため経口によるスーグラ、継続中だった。

数年前より糖尿病治療のため経口によるアマリール、継続中だった。

数年前より HT、HL 治療のため経口によるアマルエット。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号の情報を要請しており、受領次第提出する。

追加情報（2023/01/18）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自

発追加報告であり、追跡調査書の回答である。情報は以下を含んだ：  
報告者情報、患者詳細、ワクチン接種歴、関連した病歴、事象発現  
日、併用薬および臨床経過が更新された。

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

22497	<p>ヘモフィルス感染；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>器質化肺炎；</p> <p>失明；</p> <p>心不全；</p> <p>感染性胸水；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肺水腫；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸水；</p> <p>胸痛；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>視力障害；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。</p> <p>2022/11/24、85歳の男性患者は85歳の時に、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、ロット番号：GJ1852、有効期限：2023/07/31、単回量）の5回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中かは不明）、注記：HbA1c 6.0良好、ccr 32、eGFR1.3~1.5で軽傷；</p> <p>「発作性心房細動」（継続中かは不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）；</p> <p>「喫煙」（継続中かは不明）、注記：40歳から禁煙（呼吸器疾患なし）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：リクシアナ内服（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量；ロット番号 EX3617；有効期限 2021/08/31）、投与日：2021/05/25、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量；ロット番号 FA7338；有効期限 2021/09/30）、投与日：2021/06/18、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナ（3回目、単回量；ロット番号 3006326；武田薬品工業株式会社/モデルナ）、投与日：2022/02/21、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナ（4回目、単回量；ロット番号 000234A；武田薬品工業株式会社/モデルナ）、投与日：2022/08/01、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	--	---

ワクチンの互換（入院、生命を脅かす）、2022/11/24 発現、転帰「軽快」；

発声障害（入院）、2022/11/26 発現、転帰「不明」、「患者の声の擦れ」と記載された；

食欲減退（入院）、2022/11/27 発現、転帰「不明」、「食欲不振」と記載された；

器質化肺炎（入院、生命を脅かす）、2022/11/27 発現、転帰「軽快」、「器質化肺炎/肺炎」と記載された；

失明（入院、医学的に重要）、2022/11/27 発現、転帰「不明」；

頭痛（入院）、2022/11/27 発現、転帰「不明」、「左側頭部の頭痛」と記載された；

胸痛（入院）、2022/11/27 発現、転帰「不明」、「左胸部痛」と記載された；

発熱（入院）、2022/11/27 発現、転帰「不明」、「40度の発熱」と記載された；

肺炎（入院、生命を脅かす）、2022/11/27 発現、転帰「軽快」、「肺化膿症の疑い/肺炎」と記載された；

心不全（入院）、2022/11/28 発現、転帰「不明」；

胸水（入院）、2022/11/28 発現、転帰「不明」、「左胸水」と記載された；

肺水腫（入院、医学的に重要）、2022/11/28 発現、転帰「不明」、「肺水腫の疑い」と記載された；

腎盂腎炎（入院）、2022/11/28 発現、転帰「不明」、「腎盂腎炎を疑う」と記載された；

視力障害（入院）、2022/11/29 発現、転帰「不明」、「左目が見えにくくなった（雪の結晶用のものが見える）/左目の症状進行、更に見えにくくなる」と記載された；

C-反応性蛋白増加（入院）、2022/11/30 発現、転帰「不明」、

「CRP 悪化 35.931」と記載された;

ヘモフィルス感染 (入院、医学的に重要)、2022/11/30 発現、転帰  
「不明」、「ヘモフィルス・インフルエンザ3+」と記載された;

感染性胸水 (入院、医学的に重要)、2022/11/30 発現、転帰「不  
明」、「膿胸」と記載された;

白血球数増加 (入院)、2022/11/30 発現、転帰「不明」、「白血球  
26000」と記載された。

患者は、ワクチンの互換 (開始日: 2022/11/18) ; 器質化肺炎、肺  
炎、腎盂腎炎、心不全、肺水腫、発熱、食欲減退、頭痛、胸痛、胸  
水、発声障害 (開始日: 2022/11/28) ; 感染性胸水、ヘモフィルス感  
染、視力障害、C-反応性蛋白増加、白血球数増加 (開始日:  
2022/11) のために入院した。

患者は以下の検査と処置を受けた:

Amylase : (2022/11/28) 正常; Blood albumin : (2022/11/28) 2.9;  
Blood creatinine : (2022/11/28) 19; Body temperature :  
(2022/11/27) 40 度; Computerised tomogram : (2022/11/28) 両側  
肺炎、注記: 左胸水; Computerised tomogram thorax :  
(2022/11/28) 心不全、肺水腫の疑い; (2022/12/02) 胸水増加; C-  
reactive protein : (2022/11/28) 22.117; (2022/11/30) 、  
35.931、注記: 悪化; Creatinine renal clearance : (2022/11/28)  
2.66; Culture urine : (2022/11/28) 陰性; Neutrophil count :  
(2022/11/28) 93.6%; PCO2 : (2022/11/28) 33; pH body fluid :  
(2022/11/28) 7.35; PO2 : (2022/11/28) 45; Protein total :  
(2022/11/28) 5.2; SARS-CoV-2 test : (2022/11/27) 陰性、注記:  
簡易キットにて; (2022/11/28) 陰性; (2022/12/01) 陰性; Sputum  
test : (2022/11/28) 結核陰性、注記: ヘモフィルス・インフルエン  
ザ3+; White blood cell count : (2022/11/28) 7900;  
(2022/11/30) 26000; (2022/12/04) 10000。

治療的処置は、器質化肺炎、肺炎、腎盂腎炎、心不全、肺水腫、感染  
性胸水、ヘモフィルス感染、発熱、食欲減退、頭痛、胸痛、胸水、発  
声障害、視力障害、C-反応性蛋白増加、白血球数増加の結果として

とられた

事象の臨床経過：

2022/11/26、医師が患者の声の擦れに気づいた。

2022/11/27（日曜日）、40度の発熱、食欲不振、左側頭部の頭痛、左胸部痛があり、簡易キットにてコロナ陰性を確認した。

カロナールを内服した。

2022/11/27、コミナティワクチン接種のおよそ3日後、患者は肺炎を発現し、器質化肺炎のようになったが、ステロイド投与で対処した。

2022/11/28（月曜日）、病院へ車（自走）で来院後、昼過ぎに入院し、サーキュレーション90~92で、コロナ、インフルエンザは陰性、腎盂腎炎を疑い、全身CTにて両側肺炎、左胸水が示された。

入院後、酸素2Lを吸入した。酸素マスクを着用し10L吸入した。

呼吸器医師と院長に相談した。

胸部CT：心不全、肺水腫の疑い。

非侵襲性陽圧換気（NPPVと報告された）、カタボン（新製品名：ドーパミン）、フランドルテープ、利尿剤、メロペン、ジスロマックを処方した。

2022/11/29（火曜日）、左目が見えにくくなった（雪の結晶用のものが見えた）。

2022/11/30（水曜日）、NPPVからネーザルハイフローへ変更した。

左目の症状進行、更に見えにくくなった。

膿胸、肺化膿症が疑われた。

メロペンを増量した。

リクシアナからペパリンへ変更した。

嚥下食を開始した。

2022/12/01（木曜日）、コロナ陰性であった。

夕方、ネーザルハイフロー継続するもサーキュレーション低下した。

2022/12/02（金曜日）、ネーザルハイフローから NPPV へ戻した。

CT スキャン：胸水増加、ステロイドを増量した。

2022/12/04（日曜日）、白血球 10000 であった。

ネーザルハイフローに変更した。

症状は、現在安定していた。

患者は、器質化肺炎、肺炎、発熱、食欲減退、頭痛、胸痛、腎盂腎炎、胸水、心不全、肺水腫、発声障害のため入院し（開始日：2022/11/28）、視力障害、C-反応性蛋白増加、白血球数増加、感染性胸水のため入院した（開始日：2022/11）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Amylase: (2022/11/28) 正常; Blood albumin: (2022/11/28) 2.9;  
Blood creatinine: (2022/11/28) 19; Body temperature:  
(2022/11/27) 40 度; Computerised tomogram: (2022/11/28) 両側肺炎、注記：左胸水; Computerised tomogram thorax: (2022/11/28)  
心不全、肺水腫の疑い; (2022/12/02) 胸水増加; C-reactive  
protein: (2022/11/28) 22.117; (2022/11/30) 35.931、注記：悪化;  
Creatinine renal clearance: (2022/11/28) 2.66; Culture urine:  
(2022/11/28) 陰性; Neutrophil count: (2022/11/28) 93.6 %;  
PCO2: (2022/11/28) 33; pH body fluid: (2022/11/28) 7.35; PO2:  
(2022/11/28) 45; Protein total: (2022/11/28) 5.2; SARS-CoV-2  
test: (2022/11/27) 陰性、注記：簡易キットにて; (2022/11/28) 陰  
性; (2022/12/01) 陰性; Sputum test: (2022/11/28) 結核陰性、注  
記：ヘモフィルス・インフルエンザ3+; White blood cell count:  
(2022/11/28) 7900; (2022/11/30) 26000; (2022/12/04) 10000。

器質化肺炎、肺炎、発熱、食欲減退、頭痛、胸痛、腎盂腎炎、胸水、心不全、肺水腫、発声障害、視力障害、C-反応性蛋白増加、白血球数増加、感染性胸水の結果として治療的な処置がとられた。



報告者は事象肺炎を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は被疑薬と関連なしと評価した。

2022/12/13 の追加報告で、患者の年齢が不明だと報告された。

2022/11/24、患者はファイザーのオミクロン株ワクチン（おそらく BA. 1）を接種し、ワクチン接種 3 日後に副反応と思わしき症状が発現した。

症状としては、高熱、失明、状態が悪くなっていたため、当施設に入院した。患者の奥さんも同じ症状（高熱、失明）が出ていたが、回復傾向にあったため入院はしていない。

患者がどこの施設でワクチン接種を受けたかは、不明であった。

2023/02/08 の追加情報より、患者には併用薬がなかったと報告された。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合、提出される。

追加情報（2022/12/13）：本報告は、重複症例の PV202200119182 と PV202200119477 の情報を結合する追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は PV202200119182 で報告される。

更新情報は以下を含む：新たな報告者の追加、製品コーディングをコミナティ RTU BA. 4-5 からコミナティ RTU BA. 1 へ更新、事象（失明）、ヘモフィルス・インフルエンザ 3 +（経過欄で医学的に重要として更新）。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 1 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。

		<p>追加情報 (2023/02/07) :再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2023/02/08) : 本報告は、連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報には以下が含まれた: 患者の詳細 (名前、ワクチン接種時の年齢)、ワクチン接種歴が更新された、被疑製品の詳細 (BA. 4-5 に再コードされた、ロット番号、有効期限)、反応データ (新しい事象: ワクチンの互換)、および 臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22503	<p>失明; 発熱</p>	<p>これは、連絡可能な報告者 (薬剤師、医師) から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/11/24、女性患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2 多価特定不能 (コミナティ多価特定不能) 5 回目接種 (追加免疫)、単回量 (バッチ/ロット番号 : 不明) 接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り :</p> <p>COVID-19 ワクチン (初回接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン (2 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため) ;</p>

COVID-19 ワクチン（3 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（4 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

失明（医学的に重要）、転帰「軽快」；

発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「高熱」と報告された。

臨床経過：患者の年齢は不明であった。患者も彼女の夫と同じ症状（高熱、目が見えなくなっている）があったが、回復傾向にあるため、入院はしなかった。患者がどの施設で予防接種を受けたかは不明であった。

ワクチン接種日：2022/11/24、5 回目接種。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過の臨床経過文を修正した（「報告者の妻」を「彼女の夫と」に更新した）。

追加情報（2023/02/08）：これは追加報告の返信による異なる連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。原資料通りの更新された新情報は以下の通り：新しい報告者、ワクチン接種歴追加。製品コードをコミナティからコミナティ多価特定不能へ更新、開始日/時間、停止日/時間、投与回数、投与詳細追加。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22504	<p>アナフィラキシー 反応；  心拍数増加；  異常感</p>	<p>喘息；  緑内障；  骨粗鬆症</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/07 09:30、74歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、投与5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31、右三角筋、筋肉内投与、74歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喘息」（発現日：2008年、罹患中）</p> <p>「緑内障」（罹患中）</p> <p>「骨粗鬆症」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p>

報告されなかった。

**【ワクチン接種歴】**

コミナティ（投与1回目、筋肉内、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、三角筋、投与時刻：09:20;有害事象発現日付：2021/06/17、ワクチン接種5分後）、投与日付：2021/06/17、反応：「その際も気分が悪いと訴えていた」、「動悸」、「左上肢、左下肢しびれ」;

コミナティ（投与2回目、筋肉内、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、右三角筋、投与時刻：09:30）、投与日付：2021/07/08、反応：「その際も気分が悪いと訴えていた」、「左上肢しびれ」;

コミナティ（投与3回目（追加免疫）、筋肉内、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、三角筋、投与時刻：10:00）、投与日付：2022/02/24;

COVID-19ワクチン（投与4回目（追加免疫）、筋肉内、ロット番号：00021、左三角筋、投与時刻：10:00;有害事象発現日付：2021/07/27、ワクチン接種後1分頃）、投与日付：2022/07/27、反応：「動悸」、「頻脈」、「左上肢しびれ」;

全てはCOVID-19免疫のためであった。

2022/12/07（ワクチン接種日）、アナフィラキシー症状を発現した。

2022/12/07、事象の転帰は回復と報告された。

事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。

**【臨床経過】**

2022/12/07、BA4-5の1回目を接種した。

接種後、被接種者が気分が悪いと症状を訴え、院内のベッドにて安静し、回復した。尚、今回、脈拍数が120から130あり、精神的なものではなくアナフィラキシーであると判断した。

尚、コミナティ起源株を3回接種し、その際も気分が悪いと訴えていて都度安静にして回復していた。

被疑薬と事象との因果関係は確実であった。

2022/12/19、報告者は患者がBA. 4-5ではなくBA. 1を接種したと医師から回答を受けたと報告した。

BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報（2022/12/19）：本報告は重要な供給元を経由した同じ報告者（医師）からの自発追加報告である。

更新情報：被疑薬を更新した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 1 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2023/01/30）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：これは、追加調査依頼に応じて、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：ロット番号 GJ1857 により、患者はBA. 4-5 を接種した。報告者の詳細、患者の詳細（年齢、ワクチン接種時年齢）、関連

			<p>する病歴、ワクチン接種歴の詳細（1回目、2回目、3回目）、ワクチン歴の4回目の追加、日付、投与回数、ロット番号、有効期限、被疑ワクチンの接種部位。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である。</p> <p>事象「戦慄悪寒」の報告者評価と因果関係及び「ワクチン予診票の「ワクチン接種後に病気になったことはあるか」という質問のセクションでは、それについて言及しなかった」という声明は、経過欄に再編入した。</p>
22509	脳出血	<p>乳癌；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/01 12:10、98歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティRTU筋注、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中か不明）；</p> <p>「乳癌（肺転移あり）」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

ワクチン接種歴は以下の通り：

Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため：

Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため：

Covid-19 ワクチン（3 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

2022/12/02 発現、脳出血（入院期間の延長、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」。

臨床経過：2022/12/02（ワクチン接種の1日後）、患者は脳出血を発症した、転帰は未回復であった。報告者は、事象の重篤性を重篤とし、事象は入院/入院期間の延長；永続的/顕著な障害/機能不全；障害につながるおそれに至ると述べた。

事象の経過は以下の通り：

有害事象は、ワクチン接種後 30 時間経過後に発症した。患者は現在病院に入院中である（投与後発症まで、特に変化はなかった）。医師も判断に迷っていた。

事象と BNT162B2 の因果関係は、評価不能である。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

被疑薬は、スズケンとの契約に基づく。



			<p>追加情報（2023/01/30）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22521	<p>ワクチンの互換；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿</p>	<p>大腸ポリープ；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>流産；</p> <p>網膜剥離；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>骨盤位；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/07 09:25、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティRTU筋注、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31、45歳時、筋注、左三角筋）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「右眼網膜剥離」、開始日：2014/12/30（継続中か詳細不明）、備考：2014/12/31：網膜整復術；「流産」、開始日：2016/11/19（継続中か詳細不明）、備考：2016/12/16：子宮内膜搔把術；「骨盤位」、開始日：2018/07/27（継続中か詳細不明）、備考：2018/07/27：帝王切開術；「腰椎椎間板ヘルニア」、開始日：2008（継続中か詳細不明）；「大腸ポリープ」、開始日：2022/11/30（継続中か詳細不明）、備考：2022/11/30：内視鏡的大腸ポリープ粘膜切除術；「新型コロナウイルス」、開始日：2022/07/22、終了日：2022/08/01；「非喫煙者」（継続中か詳細不明）備考：喫煙経験なし。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p>

ラキソベロン、大腸検査前処置のため経口投与、開始日：  
2022/11/29、中止日：2022/11/29；マグコロール [クエン酸マグネシウム]、大腸検査前処置のため経口投与、開始日：2022/11/30、中止日：2022/11/30；カロナール、発熱のため経口投与、開始日：  
2022/12/07、中止日：2022/12/07；ソリターT3号、大腸ポリープ切除に投与；ドルミカム [ミダゾラム塩酸塩]、大腸ポリープ切除に投与；大塚生食注、大腸ポリープ切除に投与；ナロキソン塩酸塩、大腸ポリープ切除に投与；ペチジン塩酸塩、大腸ポリープ切除に投与；アネキセート、大腸ポリープ切除に投与；ブスコパン、大腸ポリープ切除に投与；重炭酸ナトリウム、大腸ポリープ切除に投与；ガスコン（ジメチコン）、大腸ポリープ切除に投与；プリビナ [ナファゾリン硝酸塩]、大腸ポリープ切除に投与；プロナーゼ MS、大腸ポリープ切除に投与；キシロカイン [リドカイン塩酸塩]、大腸ポリープ切除に投与；キシロカイン#1、大腸ポリープ切除に投与；キシロカインビスカス、大腸ポリープ切除に投与。

ワクチン接種歴は以下の通り：

コミナティ筋注 12歳以上用（1価：起源株）（1回目、単回量、投与時刻：14:50、注射の解剖学的位置：左上腕三角筋、接種経路：筋肉内、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31）、投与日：  
2021/09/10、COVID-19免疫のため；コミナティ筋注 12歳以上用（1価：起源株）（2回目、単回量、投与時刻：14:50、注射の解剖学的位置：左上腕三角筋、接種経路：筋肉内、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）、投与日：2021/10/01、COVID-19免疫のため；モデルナ筋注（1価：起源株）（3回目、単回量、投与時刻：14:30、注射の解剖学的位置：左上腕三角筋、接種経路：筋肉内、ロット番号：000224A）、投与日：2022/04/05、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/12/07 09:25、ワクチンの互換（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「3回目：モデルナ筋注（1価：起源株）」と記載された；

血尿（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「血尿/尿潜血：+++（報告通り）」と記載された；

2022/12/09、蛋白尿（非重篤）発現、転帰「未回復」、「尿検査の結果：タンパク+（報告通り）」と記載された。

事象「血尿/尿潜血：+++（報告通り）」及び「尿検査の結果：タンパク+（報告通り）」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

蛋白尿：（2022/12/09）陽性、備考：+；

尿潜血：（2022/12/09）陽性、備考：3+。

血尿、蛋白尿の結果、治療処置が取られた。

臨床経過：

2022/12/07、他院にてコミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）を接種した。

2022/12/09、血尿、血尿以外の自覚症状なしであった。

2022/12/09、報告者の病院に来院した。

2022/12/09 から有害事象に対する処方薬を服薬開始した。

アドナ 30mg を 1 日 3 回 5 日分及びトランサミン 500mg を 1 日 3 回 5 日分であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 の因果関係を可能性小と評価した。

2022/12/26 のフォローアップ時、血尿症状の発現はワクチン接種の 2 日後であると報告された。

2022/12/09、血尿が発現した。報告者は本事象を非重篤と分類した。

2022/11/30 の胃・大腸内視鏡検査時に用いられた薬剤（受診日：2022/11/30）：大腸ポリープ切除（長径 2 cm 未満）。キシロカインゼリー（2%；5 mL）；ソリターT3 号（500 mL；1 袋）；ドルミカム注射液 10mg（10 mg；2 mL；1 管）1 管；大塚生食注（20 mL；1 管）3 管；ナロキソン塩酸塩静注 0.2mg「AFP」（0.2 mg；1 mL；1 管）1 管；ペチジン塩酸塩注射液 35 mg「タケダ」（3.5%；1 mL；1 管）1 管；アネキセート注射液 0.5mg（0.5 mg；5 mL；1 管）1 管；ブスコパン注 20mg（2%；1 mL；1 管）1 管；迅速ウレアーゼ試験（定性）、内視鏡下生検法（1 臓器）、EF-胃腸／十二指腸、狭帯域光強調検査加算、粘膜点墨法（検査）加算。キシロカインゼリー（2%；6 mL）；

キシロカインビスカス（2%；5 mL）；キシロカインポンプスプレー（8%；0.5G）；炭酸水素ナトリウム（1 g）；プリピナ液（0.05%；0.3 mL）；プロナーゼ MS（20,000 単位）；ガスコンドロップ（2%；4 mL）。免疫学的検査。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ／ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/12/26）：

連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追加調査への応答である。情報源の用語による新たな情報は以下の通り：更新情報は以下の通り：ワクチン歴、被疑薬の詳細（ロット、投与時刻、解剖学的位置、及び投与回数）、新たな併用薬、新たな関連する病歴、新たな事象（ワクチンの互換）、および臨床情報。

修正：本追加報告は以前報告された情報を修正するために提出されている：

製品タブ、キシロカインゼリーとヒビテンは共に更新され、2 投与計画でキシロカイン [リドカイン塩酸塩]（2%；5 mL、2%；6ml）に包含された。

追加情報（2023/01/31）：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である：更新情報：

報告者情報（住所、郵便番号、市）を更新し、関連病歴（喫煙経験なし）を追加した。

<p>22523</p>	<p>浮動性めまい; 異常感; 精神的機能障害; 血圧上昇</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003094。</p> <p>2022/12/09 19:17、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のため4回目（追加免疫）のBNT162b2、BNT162b2 オミクロン BA. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5 用、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31）の接種を受けた（52歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常感（非重篤）、2022/12/09 19:32 発現、転帰「回復」（2022/12/09）、「浮遊感」と記載された；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、2022/12/09 19:32 発現、転帰「回復」（2022/12/09）、「フラフラする/頭がフラフラする/フラフラする」と記載された；</p> <p>精神的機能障害（医学的に重要な）、2022/12/09 19:32 発現、転帰「回復」（2022/12/09）、「ぼんやりする」と記載された；</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2022/12/09 19:34 発現、転帰「回復」（2022/12/09）、「血圧 160/86mmhg/血圧 151/90mmhg」と記載された。</p> <p>事象「血圧 160/86mmhg/血圧 151/90mmhg」、「ぼんやりする」、「フラフラする/頭がフラフラする/フラフラする」、「浮遊感」は、医師診察を必要とした。</p>
--------------	---	--

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/09）160/86mmhg、注記：19:34；（2022/12/09）151/90mmhg、注記：19:41；体温：（2022/12/09）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/12/09）77、注記：単位：回/分、19:34；（2022/12/09）、65、注記：単位：回/分、19:41；酸素飽和度：（2022/12/09）98%、注記：19:34。

臨床詳細：

患者は、52 歳 4 カ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

臨床経過：

2022/12/09 19:32（ワクチン接種 15 分後）、「ぼんやりする」、「フラフラする」が発現した。

2022/12/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおりだった：

19:17、ワクチン接種が施行された。

19:32、患者は頭がフラフラすると訴えた。患者は、診察室に移動した。

19:34、患者に吐き気はなかった。安静臥床とした。バイタルサインがチェックされた（血圧 160/86mmhg、脈拍 77 回/分、SpO2 98%）。

19:41、浮遊感は消失した。患者の気分の問題なかった。バイタルサインがチェックされた（血圧 151/90mmhg、脈拍数 65 回/分）。症状が改善し患者は帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は被疑薬と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2023/01/27 の追加情報で、2022/12/09(ワクチン接種の日)、患者はフラフラするを発現した。

2022/12/09 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復であった。

事象後に取られた措置は不明であった(報告とおり)。

報告者は、この事象を非重篤と分類した。

追加情報(2023/01/19): 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2023/01/27): 本報告は、ファイザーの同僚を介して同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ: 報告者情報、事象 浮動性めまい(報告用語および臨床情報が追加された)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22525	<p>意識消失；</p> <p>異常行動；</p> <p>眼部不快感；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>錯乱状態；</p> <p>頭痛</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/09、68歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5のコミナティRTU）の5回目（追加免疫、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」、開始日：1994（継続中）、注記：28年治療を受けていて、今現在はインスリンを打っているよう。</p> <p>「高血圧」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>糖尿病のためのインスリン。</p> <p>糖尿病のためのインスリングルルギン皮下注射、開始日：2014年（継続中）。</p> <p>高血圧のためのテラムロ（継続中、経口）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（3回目、追加免疫；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（4回目、追加免疫；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常行動（非重篤）、2022/12/09発現、転帰「回復」；</p> <p>錯乱状態（医学的に重要）、2022/12/09発現、転帰「回復」；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/12/09発現、転帰「回復」；</p>
-------	--	------------------------	---



筋肉痛（非重篤）、2022/12/09 発現、転帰「回復」；

眼部不快感（非重篤）、2022/12/09 発現、転帰「回復」、「目がかなり普通の状態ではなかった」と記載された；

頭痛（非重篤）、2022/12/11 発現、転帰「回復」、「少し頭痛」と記載された。

以下の検査と処置を受けた：

糖化ヘモグロビン：（不明日）7.5 くらい。

尿検査：（2022/12/09）結果不明。

臨床経過：

患者は 68 歳であった（接種時）。

患者は BNT162B2（BNT162B2 OMI BA. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注）の 5 回目を受けた。

4 週間以内にワクチン接種を受けたかは不明。

重大な症例または副反応であった。

2022/12/10 土曜日、患者がワクチン接種後に後意識消失と錯乱状態を発現したと連絡を受けた。

2022/12/09 13:00 頃、患者は 5 回目としてファイザーの BA. 4-5 を接種した。ワクチン接種後およそ 15 分待機したが、その後患者は理髪店に行きカットをしてもらったが、理髪店に入った時点で、患者の目が普通の状態ではなく、その後カットが終わった。30 分程椅子から動かなかったようで、理髪師は困り、患者は車で来ていたので、車に乗せられたようである。

その後、患者は異常行動をとった（クラクションを鳴らしたり、ワイパーを動かしたり、給料日で現金支給であったため、お金をばらまいた）。異常行動と錯乱状態を発現したため、通報によってパトカー 4 台と救急車が来た。

結局、病院への搬送ではなく警察署へ連れて行かれたようで、取り調べを受けて尿検査もされた。錯乱を引き起こす麻薬や薬に対する反応は出なかったらしいが、その尿はどこかの研究所に送って調べられると警察は言った。

16:00 頃に患者は意識を取り戻し、17:00 頃には警察署を出たようである。

2022/12/11、午前中まで少し頭痛があったが、発熱やその他の痛みはなかった。

警察に取り押さえられた時、患者に意識はなかったようだが、押さえつけられた時に筋肉痛のようなものはあったと言っていた。

現在、症状は治っていた。

患者は糖尿病を患っており、28 年前から治療を受けていて、現在インスリンを打っているようである。

目に何らかの緑内障はなく、治療は順調で、血圧の薬を飲んでいて、東署と警察署しか行っておらず、病院受診はしていなかった。

患者は、今は症状が治まっており、

2022/12/12 には仕事にも行っているため、現時点で気になることはないと言っている。

2 週以内の投与した併用薬は、以下を含んだ：

糖尿病のため皮下注射でグラルギン BS 注ミリオペン を 2014 年から開始し、継続中だった。

高血圧のためテラムロ BP、継続中だった。

関連する検査はなかった。

2014 年よりグラルギン BS 注ミリオペンを使用していた。

低血糖症状はなかった。HbA1c は 7.5 くらいであった。

降圧剤はテラムロ BP（経口）を服用していた。12月10日以後警察からの連絡はなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。

追加情報（2023/01/18）：本報告は、同一の連絡可能な薬剤師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新された情報は以下を含んだ：これ以上の情報提供は不可に更新された。患者の名前が追加された。患者のイニシャルが更新された。年齢、単位、ワクチン接種時年齢が更新された。

糖尿病の開始年が追加された。

関連した病歴高血圧を追加した。

臨床データ HbA1c が追加された。ロット番号、使用期限が追加した。併用薬インスリングルルギン、テラムロが追加された。

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。テラムロ BP の投与経路更新。

22526	<p>アナフィラキシー ショック；</p> <p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>寝たきり；</p> <p>心不全</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から規制当局を介して入手した自発報告である。受付番号：v2210003227（PMDA）。</p> <p>2022/11/18 14:30 に 92 才の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 株のコミナティ RTU）を 92 才時、5 回目投与（追加免疫）として 0.3 ml 単回量（ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31）を左腕に筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は、以下を含んだ：</p> <p>「リウマチ」、開始日：2019/05/08（継続中）；</p> <p>「心不全」（継続中）；</p> <p>「寝たきり」（継続中は不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレドニゾン（リウマチ性障害のため）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/03（接種日）、コミナティ（1 回目投与、単回量、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕）、COVID-19 免疫のため、副反応：「問題なし」；</p> <p>2021/06/24（接種日）、コミナティ（2 回目投与、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕）、COVID-19 免疫のため、副反応：「問題なし」；</p> <p>2022/02/17（接種日）、コミナティ（3 回目投与、単回量、ロット番号：3205839（報告のとおり）、接種部位：左上腕）、COVID-19 免疫のため、副反応：「問題なし」；</p> <p>2022/07/21（接種日）、モデルナ（4 回目投与、単回量、ロット番号：000261A、接種経路：筋肉内、0.25 mL（報告のとおり）、接種部位：左上腕、COVID-19 免疫のため、副反応：「問題なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	---	--

2022/11/18 14:30、ワクチンの互換（死亡、医学的に重要、死亡のおそれ）発現、転帰「死亡」、「4回目にモデルナを接種した」と報告された；

2022/11/18 15:00、アナフィラキシーショック（死亡、医学的に重要、死亡のおそれ）発現、転帰「死亡」；

2022/11/18 15:00、アナフィラキシー反応（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「アナフィラキシー」と報告された；

2022/11/18 15:00、呼吸困難（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/21）、「呼吸苦/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難/努力様呼吸」と報告された；

2022/11/18 15:00、酸素飽和度低下（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/21）、「SpO<sub>2</sub>も60~70と低値であった/SpO<sub>2</sub>70%台に低下」と報告された；

2022/11/21、栄養補給障害（入院）発現、転帰「不明」、「経口摂取不可となり」と報告された；

2022/12/02、発熱（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「摂氏38.5度」と報告された；

2022/12/02、肺炎（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「右肺炎(+)/肺炎/肺炎合併」と報告された；

2022/12/04、状態悪化（死亡）発現、転帰「死亡」、「全身状態悪化」と報告された；

呼吸窮迫（医学的に重要）、転帰「不明」；

頻呼吸（医学的に重要）、転帰「不明」。

患者は、アナフィラキシー反応、呼吸困難、酸素飽和度低下のため入院した（入院日：2022/11/18、退院日：2022/11/21、入院期間：4日）。事象「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー」、「呼吸苦/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難/努力様呼吸」、「SpO<sub>2</sub>も60~70と低値であった/SpO<sub>2</sub>70%台に低下」は、緊急治療室の受診に至った。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：(2022/11/18) 132/67；

体温：(2022/12/02) 摂氏 38.5 度；

コンピュータ断層撮影：(2022/12/02) 右肺炎(+)

心拍数：(2022/11/18) 80～100；

酸素飽和度：(2022/11/18) 60～70%、注記：ワクチン接種後 30 分に、患者は呼吸苦を訴え、SpO2 も 60～70 と低値であった；  
(2022/11/18) 70 台、注記：70%台に低下。

治療的な処置が、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、肺炎、発熱、呼吸困難、酸素飽和度低下、栄養補給障害に対して行われた。

患者の死亡日は 2022/12/05 であった。

報告された死因：「アナフィラキシー」、「アナフィラキシーショック」、「右肺炎(+)/肺炎/肺炎合併」、「全身状態悪化」。

剖検が行われなかった。

臨床経過：ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/11/18（14:25 としても報告され、おそらく矛盾した）、患者は有害事象を呈した。

2022/11/21、事象の転帰は、回復であった。

臨床経過は以下のとおり報告された：

ワクチン接種が行われた。問診での留意点はなかった。これまで 4 回のワクチン接種にも問題はなかった。15 分の経過観察を行った。ワクチン接種後 30 分に、患者は呼吸苦を訴え、SpO2 も 60～70 と低値であった。血圧：132/67、PR：80～100。ボスミン筋注が行われた。ドクターカーを要請し救急搬送となった。

報告医師は、事象を重篤（入院、2022/11/18 から 2022/11/21 まで）と分類し、事象は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

患者は、救急搬送にて入院となった。容態も安定し 3 日後報告者施設に転院となった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

2023/01/11 の追加情報にて、「本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者が化粧品等の製品に含有される PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外の患者のアレルギー状況について教えてください：不明」と報告された。

病歴は 2019/05/08 開始（継続中）のリウマチおよび心不全（継続中）を含む。

2022/11/18 15:00、患者はアナフィラキシーショックを発症した。

事象の転帰は、回復したが後遺症あり及び死亡（死亡日：2022/12/05）であった、それに伴う治療はエピネフリン 0.5 mg 筋注を含んだ。救急治療室に来院した。

報告医師は事象を重篤（死亡のおそれ）と判断し、BNT162b2 と関連ありと評価した。

コメント：

2022/11/18 14:30、コミナティ 0.3 mL を筋注（im と報告）した。

2022/11/18 15:00、アナフィラキシーを発症した。酸素飽和度（SpO<sub>2</sub> と報告）は 70% 台に低下した。エピネフリン 0.5 mL を筋注した。プライバシー病院に入院した。

2022/11/21、他の病院へ転院した。経口摂取不可となり経鼻管投与（NG と報告）チューブを挿入した。

2022/12/02、摂氏 38.5 度であった。

コンピュータ断層撮影（CT と報告）で右肺炎(+)であった。セフトリアキソン 1 g 2 回を開始した。

2022/12/04、全身状態悪化した。

2022/12/05 09:30、肺炎で死亡した。

アナフィラキシーの分類評価：

呼吸器系症状：呼吸窮迫-頻呼吸。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

突然発症 AND：1 つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND 1 つ以上の（Major）循環器系症状基準（AND/OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準）。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：SpO2 70%台に低下。努力様呼吸。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

14:30、ワクチン im。

15:00、SpO2 70%台に低下。

15:05、エピネフリン筋注。

15:30、プライバシー病院入院。

患者は医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器障害「いいえ」。

呼吸器「はい」；頻呼吸「はい」。SpO2 70%台に低下。

心血管系「いいえ」、皮膚/粘膜「いいえ」。

消化器：2022/11/21、経口摂取不可となり NG チューブ挿入。



その他の症状/徴候：2022/12/02、肺炎合併。患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がある、詳細：リウマチでプレドニゾン 5 mg 2.5T 内服。

アレルギーの既往歴があり、それに関連して副腎皮質ステロイドを服用（又はいつでも利用できる状態にある）していた（なしとさらに確認/報告された）。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。

患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種として 2022/07/21、モデルナワクチン IM 0.25 mL（報告のとおり）を接種した。

処置の詳細は以下を含んだ：

2022/12/02、セフトリアキソン 1g を点滴注射で 1日 2回受けた。

2022/12/02、CT を含む検査を実施し、右肺炎を明らかにした。

死亡確認日時は、2022/12/05 9:30 であった。

死亡時画像診断の実施はなかった。

死亡時画像診断結果の詳細はなかった。

剖検の実施はなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考査は不明であった。

患者には、アレルギー歴/アレルギーがなかった；副作用歴がなかった；副反応歴がなかったとも報告された。

報告以外のワクチン接種歴は、不明であった。

生活の場は、寝たきりであった。

要介護度は、5 であった。

ADL 自立度は、全介助であった。

嚥下機能/経口摂取は、可であった。

接種前後の異常はなくて、救急要請はなかった（おそらく矛盾した）。

追加情報（2023/01/11）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。新しい情報は原資料記載に従った：

更新された情報：報告者の名前を更新；追跡調査可否を「いいえ」に更新；患者のイニシャルを更新；ワクチン接種時年齢を更新；患者の人種を更新；病歴を更新；ワクチン接種歴の詳細（1、2、3、4回目）を更新；臨床検査値（Spo2、CT、体温）を追加；製品詳細（開始日/時間、投与回数、単位、投与説明、接種経路、解剖学的部位）を更新；併用薬を追加；新たな事象「肺炎」、「状態悪化」、「アナフィラキシーショック」、「栄養補給障害」、「呼吸窮迫」、「発熱」、「頻呼吸」、「ワクチンの互換」を追加；呼吸困難および酸素飽和度低下の記述を更新；死因「肺炎」、「状態悪化」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー」を追加；アナフィラキシー反応の発現日/時間を更新；死亡日を追加。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2023/02/08）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：関連する病歴（「寝たきり」が追加された）、剖検の実施はなし、反応データ（事象呼吸困難と酸素飽和度低下の開始日付/時間が2022/11/18 15:00と更新され、重篤性を医学的に重要と追加した）と臨床経過。

22528	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>動悸；</p> <p>咳嗽；</p> <p>潮紅；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>眼充血；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>肥厚性鼻炎；</p> <p>高血圧；</p> <p>鼻中隔彎曲</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003239。</p> <p>2022/12/07 15:11、60歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、投与回数5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31、左腕、筋肉内）の接種を受けた（60歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「鼻中隔彎曲症」、開始日：2020/10/06（継続中）；「肥厚性鼻炎」（継続中）。</p> <p>併用薬物は以下を含んだ：</p> <p>肥厚性鼻炎のためオロパタジン塩酸塩OD、経口、開始日：2020/12/07（継続中）。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：ファーストシン、反応：「顔面浮腫」；ファーストシン、反応：「紅斑」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	--	--

2022/12/07 15:11 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、  
転帰「回復」（2022/12/07）、「アナフィラキシー/軽度のアナフィ  
ラキシー反応」と記載された；

2022/12/07 15:11 発現、動悸（非重篤）、転帰「不明」；

2022/12/07 15:11 発現、咳嗽（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/12/07）、「激しい咳」と記載された。

2022/12/07 15:14 発現、眼そう痒症（非重篤）、転帰「回復」  
（2022/12/07 15:44）、「眼の充血および痒み」と記載された；

2022/12/07 15:14 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/12/07）、「血圧上昇/血圧 177/102」と記載された；

2022/12/07 15:14 発現、潮紅（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/12/07）、「顔面紅潮」と記載された；

2022/12/07 15:14 発現、眼充血（非重篤）、転帰「回復」  
（2022/12/07 15:44）、「目の充血/眼の充血および痒み」と記載さ  
れた。

以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/07）177/102、注記：ワクチン接種後；  
（2022/12/07）155/90、注記：処置室到着後；心拍数：  
（2022/12/07）89、注記：処置室到着後 bpm；酸素飽和度：  
（2022/12/07）97%、注記：ワクチン接種後；（2022/12/07）100%、  
注記：処置室到着後、室内気で；バイタルサイン測定：  
（2022/12/07）変化なし。

アナフィラキシー反応、潮紅、血圧上昇、咳嗽、動悸、眼充血、眼そ  
う痒症の結果として治療的な処置がとられなかった。

臨床経過：

患者は 60 歳 6 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン  
接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点に

高血圧が含まれていた。

2022/12/07 15:11（ワクチン接種当日）、激しい咳、顔面紅潮、血圧上昇、アナフィラキシーを発症した。

2022/12/07（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/12/07 15:11、ワクチン接種後、15:14に咳嗽を発現した。嘔気や喘鳴はなかった。血圧 177/102、SpO2 97%であった。処置室到着後、血圧 155/90、89bpm、SpO2 100%（室内気）であった。モニター下で30分経過観察され、バイタルに変化はなく、帰宅可能となった。

報告薬剤師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種3分後に発現しているため、因果関係有りとする。軽度のアナフィラキシー反応。

（2023/02/07）より：病歴：2020/10/06、鼻中隔彎曲、継続中であった。

患者は関連する検査を受けなかった。

2022/12/07 15:11（ワクチン接種の同時間）、患者はアナフィラキシーを発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連あり評価した。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始を必要としなかった。

呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽。

十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

報告者は、以下の通りにアナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべて記述した：咳、動悸、血圧上昇、目の充血、顔面紅潮。

報告者は、以下の通りにアナフィラキシー反応の時間的経過を記述した：15:11、咳、動悸で、15:14、咳嗽、目の充血、血圧上昇（Bp177/102）、顔面紅潮、事象は医学介入を必要としなかった。

呼吸器、心血管系、消化器、またはその他の症状/徴候を含む多臓器への影響がなかった。

皮膚/粘膜は眼の充血および痒みが含まれた。

詳細：接種3分後に発現して30分後に消失した。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往例またはアレルギーを示す症状が薬物（具体的に）を含んだ：セフェム抗菌薬（ファーストシン）、顔面浮腫、紅斑。

患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けたかどうかは不明であった。患者が事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者がPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

追加情報（2023/01/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/07）、本報告は追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者の名を追加した。郵便番号/部を追加した。人種民族/人種民族を追加した。投与経路/解剖学的部位を追加した。併用薬を追加した。関連する病歴を追加した。過去の薬物事象を追加した。受けた処置は更新した。事象咳嗽/血圧上昇/潮紅を更新した。新しい事象動悸/眼充血/眼そう痒症の発現日付/時刻を追加した。経過は更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22529	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>QRS軸異常</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003081（PMDA）。</p> <p>2022/12/09 11:45、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、42歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「RA（関節リウマチ）」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>インフリキシマブ、関節リウマチのため；</p> <p>リウマトレックス [メトトレキサート]、関節リウマチのため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（接種日：2021/05/07 11：45、1回目、単回量、ロット番号 報告書作成時に入手不可/提供済み、筋肉内）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（接種日：2021/05/28 11：45、2回目、単回量、ロット番号 報告書作成時に入手不可/提供済み、筋肉内）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（接種日：2022/01/05 11：45、3回目、単回量、ロット番号 報告書作成時に入手不可/提供済み、筋肉内）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2022/12/09 12:09 発現、転帰「軽快」、「血圧測定 147/113（146）」と記載された；</p> <p>動悸（医学的に重要）、2022/12/09 12:09 発現、転帰「回復」（2022/12/16）、「動悸感じ/動悸、息切れ続く」と記載された；</p>
-------	--	---------------	--



呼吸困難（医学的に重要）、2022/12/09 12:09 発現、転帰「軽快」、「動悸、息切れ続く」と記載された；

心室性期外収縮（非重篤）、2022/12/15 発現、転帰「不明」、「PVC（心室性期外収縮）少数」と記載された；

QRS 軸異常（非重篤）、2022/12/15 発現、転帰「不明」、「R 波の増高不良（V2 V3）」と記載された。

事象「血圧測定 147/113（146）」、「動悸感じ/動悸、息切れ続く」、「動悸、息切れ続く」は診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/09）147/113（146）；体温：（2022/12/09）摂氏 36 度、注釈：ワクチン接種前；C-reactive protein：（2022/12/15）0.05、注釈：問題なし；心電図：（2022/12/15）R 波の増高不良（V2 V3）；ホルター心電図：（2022/12/15）PVC（心室性期外収縮）少数、注釈：少数、ST-T change：（-）；心電図 ST-T 変化：（2022/12/15）陰性；Haemoglobin：（2022/12/15）14.8、注釈：問題なし；心拍数：（2022/12/09）90 台へ低下。

血圧上昇、呼吸困難の結果として治療的な処置がとられた。

動悸の結果として治療的な処置がとられたかは不明であった。

臨床経過：

患者は動悸を感じ、血圧測定の結果は 147/113（146）であった（報告のとおり）。その後、食事摂取した。動悸、息切れ続くため医師を受診した。摂取後 2 時間（報告のとおり）経過も、上記症状は軽快せず。点滴にて様子が観察された。心拍数は 90 台へ低下した。

報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係評価は提供しなかった。報告者のコメントは以下の通り：点滴、安静にて症状が軽快した。

2023/01/26 の臨床経過：2022/12/09 12:09（ワクチン接種 24 分後）、動悸が発現し、報告者は本事象を非重篤と分類し、2022/12/16 転帰は回復、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった

かは不明であった。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/26）：本報告は同医師からの、再調査への回答として入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者郵便番号追加、追跡調査可否追加、患者イニシャル追加、ワクチン接種歴更新、検査データ追加、被疑製品コーディング更新、製品開始日時および終了日時更新、事象動悸の転帰および受けた治療更新、事象動悸の終了日時追加、新規事象「QRS軸異常」、「心室性期外収縮」追加。臨床経過更新。

22531	<p>心肺停止；</p> <p>気管支拡張症；</p> <p>肺陰影</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品品質グループと規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003173。</p> <p>2022/12/13 10:00、82歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5用コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5用、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、82歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「逆流性食道炎」（継続中か不明）；「間質性肺炎」（継続中か不明）；「胆嚢炎」（継続中か不明）；「新型コロナウイルス」、開始日：2022/08/10、終了日：2022/08/21；「サンマ、アジにアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（3回目、単回量）、投与日付：2022/02/10、患者が81歳時、COVID-19免疫のため、反応：「COVID-19感染」；コミナティ（3回目、単回量）、投与日付：2022/02/10、患者が81歳時、COVID-19免疫のため、反応：「COVID-19感染」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「COVID-19感染」；Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「COVID-19感染」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「COVID-19感染」；Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「COVID-19感染」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/14 09:06 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止状態/心肺停止（CPAと報告された）」と記述された。</p> <p>気管支拡張症（死亡、医学的に重要）、肺陰影（死亡）、転帰「死</p>
-------	--	---	--

亡」、すべては「両肺辺縁域を中心に網状影や牽引性気管支拡張、スリガラス影等が認められる」と記述された。

事象「心肺停止状態/心肺停止（CPAと報告された）」は来院および救急治療室受診を要した。患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/12/13）摂氏 35.0、注記：ワクチン接種前。

（2022/12/14）摂氏 36.3 度、注記：救急隊到着時の状態：

腹部コンピュータ断層撮影：（2022/12/14）蘇生後にて評価困難、注記：両肺辺縁域を中心に網状影や牽引性気管支拡張、スリガラス影等が認められる。右上葉外側に認められた浸潤影は軽減した。新規陰影または胸水は認められなかった。その他は前回と著変がなかった；

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/12/14）蘇生後にて評価困難、注記：両肺辺縁域を中心に網状影や牽引性気管支拡張、スリガラス影等が認められる。右上葉外側に認められた浸潤影は軽減した。新規陰影または胸水は認められなかった。その他は前回と著変がなかった；

患者の状態：（2022/12/14）、死斑あり、下肢上肢硬直あり。注記：救急隊到着時の状態：心肺停止、死斑あり、下肢上肢硬直あり、体温 36.3 度、両瞳孔 5.0mm；

PCR：（2022/12/14）陰性。

治療的な処置は、心肺停止の結果としてとられなかった。

患者の死亡日は 2022/12/14 であった。

報告された死因：「心肺停止状態/心肺停止（CPAと報告された）」、「両肺辺縁域を中心に網状影や牽引性気管支拡張、スリガラス影等が認められる」。

剖検は実行されなかった。

臨床経過：

患者は 82 歳 4 ヶ月の女性であった。

その他の病歴があるかどうかは不明だった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

患者にアレルギー歴/アレルギーはなかった。

患者に薬や食品などで重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

患者に副作用歴はなかった。

患者に報告以外のワクチン接種歴はなかった。

患者に副反応歴はなかった。

COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

患者はコロナウイルスワクチン接種の説明書を読んで、効果や潜在的副反応を理解した。

患者は前月に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

患者はワクチン接種時体に具合が悪いところはなかった。

患者はけいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

患者は予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

患者は、妊婦（生理が遅れているなど）また、現在授乳中でなかった。

患者は予防接種について質問がなかった。

患者がCOVID ワクチンの2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。

患者は、現在何らかの病気の治療（投薬など）を受けてなかった。

患者が関連する検査をしたかどうかは、不明であった。

2022/12/13、コミナティ RTU 筋注 (BA. 4-5) 4 回目を近隣開業医で接種した。

当日 21:30、家族が患者が存命で元気であったことを確認した。

2022/12/14 (ワクチン接種 1 日後) 09:06、しかし患者は呼吸停止で見つかった。

2022/12/14、患者は不特定事象を発現した。(患者はワクチンを打ちに来たのみで、医師病院にカルテはなかった。

2022/12/14、10:14 ごろ、患者は心肺停止の状態プライバシー病院へ救急運搬され、10:14 に死亡が確認された。

搬送先のプライバシー病院から「患者が死亡した」と聞いた。それ以外に、医師病院は情報を持ってなかった。

生活の場は自宅であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

事象の発現日時は 2022/12/13 21:30 と 2022/12/14 09:06 の間であった(報告のとおり)。

異常発見日時は 2022/12/14 09:06 であった。

異常発見時の状況は、呼吸停止であった。

救急要請はあった。

死亡確認日時は 2022/12/14 10:14 であった(報告のとおり)。

薬剤師は事象を重篤(死亡)と分類した。

薬剤師は事象と BNT162b2 との因果関係を確実と述べた。

報告医師は、患者の主治医ではなかった。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 BNT162b2 OMI BA. 4-5 との因果関係を評価不能と評価した(理由: 打って 15 分後以降の情報がなかった)。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2023/01/19 の追加報告により、呼吸停止の発現時刻：不明と報告された。

副作用歴はなかった。報告以外のワクチン接種歴と副反応歴は不明であった。患者は、自宅で家族と同居であった。要介護度は、なかった。ADL 自立度は自立であった。嚥下機能があつて、経口摂取は可能であった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。併用薬を受けたかは不明であった。関連する検査を受けなかった（報告のとおり）。

2022/12/14、胸部と腹部のCTを受けた。コメントは蘇生後にて評価困難であった；COVID-19 PCR、結果は陰性であった。

2022/12/14（救急第1報：9:06）心肺停止（CPAと報告された）を発症した。

2022/12/14、転帰は死亡であった（治療なし）。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

2022/12/14 9:06、異状発見の日時であった。患者は、自宅で心肺停止となった。家族が発見した。救急要請された。

2022/12/14 9:06、救急要請日時と救急隊到着時刻であった。救急隊到着時の状態：心肺停止、死斑あり、下肢上肢硬直あり、体温 36.3 度、両瞳孔 5.0mm；搬送手段は救急車であった。

2022/12/14 10:00、病院到着時刻であった。PCR（COVID-19）、胸部と腹部のCTは実行された。

2022/12/14 10:14、死亡確認日時であった。

胸部と腹部のCTを含んだ剖検画像診断は、実行された。剖検画像診断結果の詳細：両肺辺縁域を中心に網状影や牽引性気管支拡張、スリガラス影等が認められる。右上葉外側に認められた浸潤影は軽減した。新規陰影または胸水は認められなかった。その他は前回と著変がなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチンの副反応は否定できない。

調査結果の概要：今回の品質情報の原因が成田倉庫の工程由来である可能性は無いと考えた。

調査項目。製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認：今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため、N/Aであった。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで成田倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、N/Aであった。

調査結論(2023/02/02)：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット GJ7139 に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を下した。

NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因または CAPA は特定されなかった。



報告者意見：医師：ワクチンの予診票に基礎疾患の記載はなかった。  
アナフィラキシーの既往はなかった。

報告医師は通常通り予診票、患者本人を確認しワクチン接種し、15  
分間観察した。その後患者は帰宅した。

追加情報：(2022/12/15) これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）  
を介して連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003173。

更新情報は以下を含んだ：報告者情報（新報告者を加えた）、ワクチ  
ン歴（投与4を削除した）、製品の詳細（5から4へ投与回数を更  
新、および開始・終了時間、ロット番号と有効期限追加）、臨床検査  
値（体温追加）、事象の詳細（発現時間削除と緊急治療室受診チェッ  
ク）、臨床経過追加とそれに応じて経過更新。

追加情報（2023/01/04）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

患者イニシャル、接種時年齢、生年月日追加、ワクチン歴の3回目の  
用語更新；投与経路筋肉内に更新；事象発現時間更新、臨床経過。

追加情報（2023/01/19）：これは、追信に応じて連絡可能な同薬剤師  
から自発的な追加報告である。最新版によって新情報を含んだ：更新  
された情報：フォローアップ活動の可能性を「いいえ」に更新した；  
関連する病歴（逆流性食道炎、間質性肺炎、胆嚢炎、COVID-1  
9）；臨床検査値；ワクチン歴の反応；「心肺停止」の処置の実施を  
「いいえ」に更新した；剖検の実施を「いいえ」に更新した；新たな  
事象牽引性気管支拡張症と肺陰影；死因（牽引性気管支拡張症と肺陰  
影）；「心肺停止」の説明の更新、臨床情報。

追加情報（2023/01/20）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：製品の詳細（「仕様の範囲内でバッチとロットを検査し、発見した」を選んだ）。

追加情報（2023/02/02）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

22533	<p>ワクチンの互換；</p> <p>不全単麻痺；</p> <p>梗塞；</p> <p>状態悪化；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>運動障害</p>	<p>外科手術；</p> <p>胃粘膜病変；</p> <p>脳腫瘍手術；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナー経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/05、69歳の女性患者は69歳の時にCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31）、筋肉内）を左三角筋に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「頭部手術の履歴あり」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「胃粘膜保護」（継続中か不明）；「脳腫瘍術後」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>高血圧のためアムロジピン内服、開始日：2017/07；高血圧のためロサルタン内服、開始日：2017/07；脳腫瘍術後のためイーケプラ内服、開始日：2017/07；胃粘膜保護のためレバミピド内服、開始日：2017/07。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、解剖学的部位：右三角筋）、投与日：2021/05/26、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、解剖学的部位：左三角筋）、投与日：2021/06/16、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナ、1価（3回目、解剖学的部位：左三角筋）、投与日：2022/02/18、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナ、1価（4回目、解剖学的部位：左三角筋）、投与日：2022/08/03、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/09 発現、脳梗塞（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p>
-------	---	---	---

2022/12/09 発現、不全単麻痺（非重篤）、転帰「軽快」、「軽度の不全麻痺を左下肢に認め」と記載された；

2022/12/09 発現、状態悪化（非重篤）、転帰「軽快」、「症状悪化」と記載された；

2022/12/12 発現、運動障害（非重篤）、転帰「不明」、「接種4日後、左足が動かないという訴えがあり」と記載された；

2022/12/12 発現、梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「当院受診、梗塞ではないかと思い」と記載された；

ワクチンの互換（医学的に重要）、被疑製品接種4日後、転帰「不明」、「3回目と4回目はモデルナ；5回目はコミナティ」と記載された。

事象「当院受診、梗塞ではないかと思い」、「脳梗塞」、「接種4日後、左足が動かないという訴えがあり」、「軽度の不全麻痺を左下肢に認め」、「症状悪化」は診療所受診を必要とした。

脳梗塞、不全単麻痺、状態悪化の結果として治療的処置がとられた。

#### 臨床情報：

2022/12/09、軽度の不全麻痺を左下肢に認め、地元のプライバシー病院脳神経外科受診。一旦異常なしとされたが、同日夕方症状悪化、緊急再診で脳梗塞と診断されたとのこと。保存的治療およびリハビリテーションにて軽快した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

被疑薬は、明祥との合意下である。

追加情報(2023/01/27)：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自  
発追加報告、追加情報レターの応答である。

更新ごとに含まれる新しい情報:更新情報: 報告者の州/市/住所/郵便  
番号/再調査活動可能か? が更新された; 接種時の年齢が更新され  
た; ワクチン歴-1回目/2回目/3回目/4回目の情報が更新された; 関  
連する病歴-高血圧/胃粘膜保護/脳腫瘍術後が追加された; 被疑薬に  
ついては、開始日/時、停止日/時、解剖学的部位、ロット番号、有効  
期限が更新された; 併用薬 - アムロジピン/ロサルタン/イーケプラに  
ついて、製品適応症及び開始日/時が更新された。併用薬 - レバミピ  
ド追加。新規事象-脳梗塞/不全単麻痺/状態悪化/ワクチンの互換が追  
加された。

22536	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心電図ST部分下降；</p> <p>急性冠動脈症候群；</p> <p>狭心症；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>神経痛；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003226。</p> <p>2022/12/09 14:45、91 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量（ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31）、91 歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「骨粗しょう症」、開始日：2013/10/25（継続中）；「神経障害性疼痛」、開始日：2015/05/01（継続中）；「左肩関節周囲炎」、開始日：2022/03/01（継続中）；「右足関節痛」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ボノテオ（経口、骨粗鬆症に対する、継続中）、リリカOD（経口、関節痛に対する、継続中）、セレコックス（経口、関節痛に対する、継続中）、ムコスタ（経口、関節痛に対する、継続中）、ノイロトロピン [ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液]（経口、関節痛に対する、継続中）、オパールモン（経口、関節痛に対する、継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上用、1 価：起源株、1 回目、単回量、接種時刻：13:13、接種経路：筋肉内、ロット：EY2173、有効期限：2021/08/31、接種日：2021/06/03、COVID-19 免疫のため）</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上用、1 価：起源株、2 回目、単回量、接種時刻：13:12、接種経路：筋肉内、ロット：FC3661、有効期限：2021/09/30、接種日：2021/07/01、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上用、1 価：起源株、3 回目（追加免疫）、単回量、接種時刻：13:40、接種経路：筋肉内、ロット：FK0595、有効期限：2022/05/31、接種日：2022/03/17、COVID-19 免疫のため、</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上用、1 価：起源株、4 回目（追加免疫）、単回量、接種時刻：13:18、接種経路：筋肉内、ロット：FN2726、有効期限：2023/03/31、接種日：2022/08/25、COVID-19 免疫のため）であった。</p>
-------	---	---	--

以下の情報が報告された：

心電図ST部分下降（医学的に重要）、2022/12/09 発現、転帰「不明」、「ST低下」と記載された；

急性冠動脈症候群（入院、医学的に重要）、2022/12/09 15:00 発現、転帰「不明」；

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/12/09 15:00 発現、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載された；

狭心症（入院、医学的に重要）、2022/12/09 15:00 発現、転帰「回復」；

心拍数増加（医学的に重要）、2022/12/09 15:00 発現、転帰「不明」、「HR 170 台」と記載された；

酸素飽和度低下（医学的に重要）、2022/12/09 15:00 発現、転帰「不明」、「SpO2 94%」と記載された；

血圧低下（医学的に重要）、2022/12/09 15:00 発現、転帰「不明」、「血圧 74/52」と記載された；

胸部不快感（医学的に重要）、2022/12/09 15:00 発現、転帰「不明」、「左前胸部の不快感訴えあり」と記載された；

落ち着きのなさ（医学的に重要）、2022/12/09 15:00 発現、転帰「不明」、「不穏あり（身の置き場がない様子）」と記載された。

患者は、狭心症、急性冠動脈症候群のために入院した（入院期間：5日）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/09）74/52mmHg；（2022/12/09）73/46mmHg、メモ：15:00；（2022/12/09）57/40mmHg、メモ：15:25；（2022/12/09）56/33mmHg、メモ：15:30；（2022/12/09）67/49mmHg、メモ：15:35；（2022/12/09）53/39mmHg、メモ：15:45；体温：（2022/12/09）摂氏 35.6 度、メモ：ワクチン接種前；（2022/12/09）摂氏 36.5 度、メモ：

モ : 15:45; 心電図 S T 部分 : (2022/12/09) 低下; 心拍数 :  
(2022/12/09) 170 台、メモ : HR: (2022/12/09) 170、メモ : 15:25;  
(2022/12/09) 170、メモ : 15:30; (2022/12/09) 172、メモ : 15:35;  
(2022/12/09) 170 台、メモ : 15:45; (2022/12/09) 61、メモ : 脈  
拍; 酸素飽和度 : (2022/12/09) 94%; (2022/12/09) 94%、メモ :  
15:00; (2022/12/09) 99%、メモ : 15:16; (2022/12/09) 91%、メモ :  
15:25; (2022/12/09) 100%、メモ : 15:45。

狭心症の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過 : 患者は、91 歳 0 カ月の女性 (ワクチン接種時の年齢) であった。ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。

2022/12/09 14:45 (ワクチン接種日)、患者はコミナティ RTU BA、4-5、ロット番号 GJ1857、有効期限 2023/07/31 の 5 回目接種を受けた。

2022/12/09 15:00 (ワクチン接種 15 分後)、患者は急性冠動脈症候群とアナフィラキシーを発現した。

不明日、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通り :

ワクチン接種 15 分後、血圧 74/52、脈拍 61、HR 170 台、SpO2 94%、左前胸部の不快感訴えあり。

意識清明だが不穏あり (身の置き場がない様子)。

前胸部誘導で ST 低下あり。

急性冠症候群疑いで他院へ救急搬送。

報告薬剤師は、本事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象がワク



チンに関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2023/01/18 時点で、原疾患/合併症は不明であった。単回投与量は 0.3 ML であった（1 日投与量としても報告された）。

報告薬剤師は、事象を重篤（その他の医学的に重要な事象）と分類し、BNT162B2 と事象の間の因果関係は可能性大であった。

2023/01/23 現在、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前 2 週間以内に投与された併用薬：ボノテオ錠、リリカ OD 錠、セレコックス錠 100mg+ムコスタ A 錠、ノイロトロピン錠、オパルモン錠。

本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられます。患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についてお知らせください。：不明。

2022/12/09 15:00、患者は狭心症を発現した。

事象の転帰は回復であった。処置を必要とした：ベラパミル錠、サンリズムカプセルの内服投与を開始した。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象と被疑製品との因果関係を評価不能と評価した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：ステップ 1、随伴症状のチェック：測定された血圧低下。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべて記入してください：血圧は、57/40mmHg、SP02 91%、HR 170 代、左前胸部痛であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

14:45、ワクチン接種が実施された。

15:00、73/46、SP02 94%。

15:15、O2 2L を開始した。

15:16、SP02 は 99%であった。

15:25、血圧 57/40、SP02 91%、HR 170、左前胸部痛。

ラクテック全開で投与した。

15:45、血圧 53/39、KT36.5、SP02 100%。HR 170 代。意識清明。左前胸部痛は持続した。顔色不良。

患者は、他病院へ転院し、狭心症と診断され、5 日間の入院となった。

ベラパミルとサンリズムカプセルによる内服投与が開始された。

患者は、静注輸液と酸素を含む、医学的介入を要した。

患者は、事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

追加情報(2023/01/18)：本報告は、ファイザーの社員を介し同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：再調査への協力の可否は「いいえ」に更新された；関連する病歴が削除された；被疑薬用量、単位と用量の説明、患者への接種経路、および臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2023/01/23）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。情報源の記載に則った新たな情報は以下を含んだ。更新された情報は以下を含んだ：ワクチン接種歴の情報、関連する病歴（骨粗鬆症、神経障害性疼痛、左肩関節周囲炎、右足関節痛）、臨床検査値（血圧、体温、心拍数、SpO2）、併用薬、新しい事象狭心症と臨床情報が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22540	てんかん	てんかん	<p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師）から受け取られる自発報告である。</p> <p>2022/12/04、35歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した（35歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「てんかん」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：発現 2022/12/04、てんかん（入院、医学</p>

		<p>的に重要)、転帰「軽快」、「てんかん発作」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原発病または合併症はてんかんを含んだ。</p> <p>2022/12/04、てんかん発作が発現し、重篤（入院または入院期間延長）と分類され、転帰は軽快であり（転帰日：2022/12/04）、報告者はワクチンとの因果関係は可能性大と考えた。安静後、他の病院へ転院された。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出される。</p> <p>追加情報（2023/02/07）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
22543	<p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>高血圧</p>	<p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>肥満</p> <p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003138。</p> <p>2022/12/08 14:00、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ R T U 筋注）、4 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31）、53 歳時、筋肉内、腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「甲状腺機能亢進症」（継続中か不明）、注記：服薬はなかった。</p> <p>「肥満」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p>

Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

Covid-19 ワクチン（3回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

高血圧（医学的に重要、発現：2022/12/08、14:15、転帰：不明、「血圧 191/95mmHg/注射後血圧上昇/高血圧」と記載）；

倦怠感（非重篤、発現：2022/12/08、14:15、転帰：不明）；

傾眠（非重篤、発現：2022/12/08、14:15、転帰：不明、「眠気」と記載）；

異常感（非重篤）、蒼白（非重篤、転帰：不明、すべて「気分不良、やや顔面蒼白があったため救急搬送した」と記載）。

実施した検査、手順は以下の通り：

血圧測定：(2022/12/08) 140mmHg（メモ：血圧も高め）；  
(2022/12/08) 179/119mmHg（メモ：COVID-19 ワクチン接種 15 分後）；  
(2022/12/08) 169/107mmHg（メモ：14:38）；  
(2022/12/08) 191/95mmHg；

体温：(2022/12/08) 摂氏 35.8 度（メモ：ワクチン接種前）。

治療処置が高血圧の結果としてとられたかどうかは不明であった。

追加情報（2022/01/23）：これは追加情報の返信による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。更新情報：報告者の詳細（郵便番号、住所、施設）、関連する病歴高血圧削除、被疑薬詳細（開始時間、投与経路、解剖学的局在）、反応データ（事象高血圧の説明、事象発現時間）、臨床詳細追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22552	悪心； 意識変容状態； 歩行障害； 片麻痺； 異常行動； 脳室穿破； 視床出血	アトピー性皮膚炎； 慢性心不全； 末梢動脈閉塞性疾患； 本態性高血圧症； 脳梗塞； 高血圧	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003241。  2022/12/10 9:15、65歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ／ロット番号：不明、左腕、筋肉内）を接種した（65 歳時）。  関連する病歴は以下の通り：  「脳梗塞」（継続中か不明）；  「アトピー性皮膚炎」（継続中か不明）；  「脳梗塞後遺症」、開始日：2006/01/04（継続中）；  「閉塞性動脈硬化症」、開始日：2006/04/05（継続中か不明）、注記：終了日不明；  「本態性高血圧症」、開始日：2006/11/20（継続中）；  「高血圧」（継続中）；  「慢性心不全」（継続中）。  患者の併用薬は以下を含んだ：  アスピリン [アセチルサルチル酸]、脳梗塞のため、経口、終了日：2022/12；  ジルチアゼム、高血圧のため、継続中、経口；  イコサペント酸エチル、経口、終了日：2022/12；  カルベジロール、慢性心不全のため、継続中、経口。  ワクチン接種歴は以下の通り：  Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため；
-------	---	--	--

Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため；

Covid-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため；

Covid-19 ワクチン（4回目、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/12/10 13:00、脳室穿破（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」；

2022/12/10 13:00、視床出血（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「右視床出血」と記載された；

2022/12/10 13:00、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「意識障害（言動がおかしくなった）」と記載された；

2022/12/10 13:00、異常行動（入院）、転帰「未回復」、「言動がおかしくなった」と記載された；

2022/12/11、悪心（入院）発現、転帰「未回復」、「嘔気」と記載された；

2022/12/11、片麻痺（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「軽度の左片麻痺」と記載された；

2022/12/11、歩行障害（入院）発現、転帰「未回復」、「杖歩行可能」と記載された。

患者は視床出血、脳室穿破、片麻痺、意識変容状態、歩行障害、異常行動、悪心のため入院した（開始日：2022/12/11、退院日：2023/01/10、入院期間：31日間）。

事象「右視床出血」、「脳室穿破」、「軽度の左片麻痺」、「杖歩行可能」、「言動がおかしくなった」、「嘔気」は、来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Blood pressure measurement: (2022/12/11) 141/96, 注記:10:45;  
Body temperature: (2022/12/10) 36.5 度, 注記:5 回目ワクチン接種  
前: (2022/12/11) 35.5 度, 注記:10:45; Coma scale: (2022/12/11)  
2, 注記:来院時; Heart rate: (2022/12/11) 97, 注記: /分;  
10:45; Hasegawa Dementia Scale-Revised: (2022/12/11) 26/30;  
Oxygen saturation: (2022/12/11) 96 %, 注記: 10:45。

臨床情報:

2022/12/10 13:00 (5 回目ワクチン接種から 3 時間 45 分後)、患者  
は右視床出血および脳室穿破を発現した。

2022/12/11 (5 回目ワクチン接種から 1 日後)、患者は病院に入院し  
た。

2022/12/13 (5 回目ワクチン接種から 3 日後)、事象の転帰は未回復  
であった。

事象の経過は以下の通り:

2022/12/10 9:15 (5 回目ワクチン接種日)、患者はワクチンを接種  
した。同日 13:00 から 14:00 頃、患者の言動がおかしくなった。

2022/12/11 (5 回目ワクチン接種から 1 日後)、患者はプライバシー  
病院へ受診した。右視床出血および脳室穿破が確認された。出血はお  
そらく 2022/12/10 の昼頃に発生したと思われる。同日、患者は入院  
した。10:45、患者体温は摂氏 35.5 度、血圧 141/96、脈拍 97/分、血  
中酸素飽和度 96%。長谷川式認知症スケール 26/30; 来院時ジャパ  
ン・コーマ・スケールは 2、患者は軽度の左片麻痺があり、朝方に嘔  
気が生じ、杖歩行が可能であった。

2023/02/07 より: 2022/12/10 09:15、患者は COVID-19 免疫  
のためにコミナティ RTU 筋注 (二価: 起源株/オミクロン BA. 4-5、ロ  
ット番号: 報告書作成時入手不可/提供済み、5 回目、単回量、左上  
腕、筋肉内) を受けた。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種が  
不明であった。



事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下の通り：

アスピリン、脳梗塞後遺症のため、経口、開始日不明、終了日2022/12。

ジルチアゼム、高血圧のため、経口、開始日不明、継続中。

イコサペント酸エチル、不明の使用理由、経口、開始日不明、終了日2022/12。

カルベジロール、慢性心不全のため、経口、開始日不明、継続中。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は以下の通り：

脳梗塞後遺症、発現日2006/01/04、継続中。

閉塞性動脈硬化症、発現日2006/04/05、終了日不明。

本態性高血圧症、発現日2006/11/20、継続中。

関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。

2022/12/10 13:00（ワクチン接種日）、患者は、意識障害（言動がおかしくなった）（報告のとおり）を発症した。

報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

2022/12/11 から2023/01/10 まで入院した。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

報告薬剤師は事象を重篤（入院）とし、事象とBNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は脳梗塞の既往であった。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

患者はワクチン接種から約4時間後に症状発現し、脳梗塞の既往もある。ワクチン接種との因果関係は不明である。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報を  
要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2023/01/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は  
期待できない。

追加情報（2023/02/07）：これは、追加調査依頼に応じて、同薬剤師  
からの自発的な追加報告である：更新：報告者1の部/郵便番号は追  
加された。再調査依頼の可能性は？いいえに更新された。患者イニシ  
ヤルは追加された。被疑薬コーディングはBA.1からBA.4-5に更新さ  
れた。患者の被疑薬の投与経路/解剖学的部位は追加された。併用薬  
アスピリン、ジルチアゼム、イコサペント酸エチル、カルベジロール  
は追加された。関連する病歴、脳梗塞後遺症/閉塞性動脈硬化症/本態  
性高血圧症/高血圧/慢性心不全は追加された。新事象意識障害は追加  
された。すべての事象の退院日は追加された。事象異常行動の発現時  
間は追加された。

<p>22554</p>	<p>アナフィラキシー ショック； ワクチンの互換</p>	<p>慢性腎臓病； 抑うつ症状； 甲状腺機能亢進症； 脂質異常症； 重症筋無力症； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、ライセンス関係者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/10 13:59、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、投与回数5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2023/07/31、筋肉内）の接種を左上腕に受けた（56歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「2型糖尿病」（継続中かどうか不明）；「慢性腎臓病（CKDと報告）」（継続中かどうか不明）；「重症筋無力症」（継続中かどうか不明）；「甲状腺機能亢進症」（継続中かどうか不明）；「うつ症状」（継続中かどうか不明）；「脂質異常症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ（投与回数：3、バッチ/ロット番号：000018A、接種部位：左上腕、投与時間：13:04、投与経路：筋肉内）、接種日：2022/03/10、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/10 発現、アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/12/11）；</p> <p>ワクチンの互換（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回</p>
--------------	---------------------------------------	---	---

復」、「投与3回目はモデルナ、投与5回目はコミナティ RTU BA.4-5」と記載された。

患者は、ワクチンの互換、アナフィラキシーショックのために入院した（開始日：2022/12/10、退院日：2022/12/11、入院期間：2日間）。

以下の検査および処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/10）185/87、注記：14:17；昏睡度：（2022/12/10）2-10、注記：14:05；（2022/12/10）1、注記：14:13；心拍数：（2022/12/10）118回/分、注記：14:17；酸素飽和度：（2022/12/10）95%、注記：14:05；（2022/12/10）99%、注記：14:08、酸素5L/分、SpO2 99%維持。

アナフィラキシーショックに対して治療処置が取られた。

臨床経過：報告者は、事象「アナフィラキシーショック」を重篤（生命を脅かす、入院）とし、被疑薬とアナフィラキシーショックは因果関係ありと考えた。

事象の経過は以下のとおり：

2022/12/10、報告クリニックにて。

14:11、脈がふれた。

14:13、塩化ナトリウム 100mL とヒドロコルチゾン 300mg を点滴。

14:15、ポララミン 1A を静脈内注射後、他院へ緊急搬送された。

2022/12/11、昼に退院した。

2023/02/01：

患者が受けたCOVID-19ワクチンの1回目投与の製品名は、不明であった。

2022/12/10（報告のとおり）、患者は、COVID-19免疫のためコミナティRTU筋注（12歳以上）（2価：起源株/オミクロン株

BA. 4-5、5 回目、単回量）を筋肉内、左上腕に接種した。ロット番号は、GJ2674 であった。

3 回目は接種された：その他、具体的に：2 型糖尿病、慢性腎臓病（CKD）、脂質異常症と重症筋無力症（報告のとおり）。

患者が被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。

事象発現前の 2 週間以内に、患者が他の薬物を受けたかどうかは、不明であった。

発現日は、2022/12/10 であった、終了日は、2022/12/11 であった。

患者の病歴は、アナフィラキシーショック（報告のとおり）であった。関連する詳細は、エピネフリン 0.3mg 筋注、ヒドロコルチゾン 300mg（iv）、ポララミン 1A（iv）と O2 75L であった。

有害事象に関連する家族歴はなしであった。

関連する検査はなしであった。

投与 1 回目の有害事象は、不明（報告のとおり）であった。

事象経過は、次の通りであった：前報の報告と同じ。

被疑製品は、東邦薬品と契約している。

追加情報（2023/01/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/01）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新たな情報は、報告された内容通りに従って含まれる。

更新情報：報告者情報の追加。ワクチン接種歴の更新。関連する病歴

の追加。被疑薬の解剖学的部位の追加。事象「アナフィラキシーショック」の終了日の更新。新たな事象「ワクチンの互換」の追加。症例経過の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

被疑製品は、東邦薬品と契約している。

22560	嚥下障害； 失語症； 脳梗塞	痛風； 血中コレステロール 増加； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003148。</p> <p>2022/12/04 15:45、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ R T U 筋注）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「痛風」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「高コレステロール」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、接種部位：三角筋、接種経路：筋肉内、投与日付：2021/06/08、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、接種部位：三角筋、接種経路：筋肉内、投与日付：2021/06/29、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（接種回数：3、バッチ/ロット番号：FP8795、有効期限：2022/07/31、接種部位：三角筋、接種経路：筋肉内、投与日付：2022/03/24、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（接種回数：4、バッチ/ロット番号：FP9654、有効期限：2023/01/31、接種部位：三角筋、接種経路：筋肉内、投与日付：2022/08/27、COVID-19 免疫のため）。</p>
-------	----------------------	---	--

報告された情報は以下の通り：

2022/12/05 12:30、脳梗塞（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」；

2022/12/06、失語症（入院）発現、転帰「不明」、「話せず」と記述された；

2022/12/06、嚥下障害（入院）発現、転帰「不明」、「食事も飲み込めない状態」と記述された。

患者は脳梗塞、失語症、嚥下障害のため入院した（入院日：2022/12/05）。

事象「脳梗塞」、「話せず」および「食事も飲み込めない状態」は緊急治療室への来院を必要とした。

患者の受けた臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/12/04）摂氏 36.0 度、注記：5 回目ワクチン接種前。

臨床情報：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は高血圧、高脂血症、痛風であった。

2022/12/04 15:45 頃、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ RTU 筋肉内注射（起源株/BA. 4-5、ロット番号：GJ2675、使用期限 2023/07/31、5 回目、単回量、投与経路不明）を接種した。

2022/12/05 12:30（5 回目ワクチン接種の1日後）、脳梗塞が発現した。

2022/12/05（報告のとおり）、患者は新型コロナワクチン5 回目を接種した。

2022/12/05 07:30、患者は普通と変わらなかった。

12:30、患者はふとんで倒れており、救急搬送された。



2022/12/06、患者は話すことができず、食事も自力で飲み込めない状態であった。

患者は移乗され、上記は患者の娘から情報提供された。

事象の転帰は報告者から提供されなかった。

報告者であるその他の医療従事者は事象を重篤（入院、2022/12/05から）とし、ワクチンと事象との因果関係については評価不能と評価した。

2023/01/17の追加報告により、2022/12/04、（令和4年）（報告のとおり）、患者が三角筋でコミナティRTU筋注（12歳以上）（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5、5回目、筋肉内）を受けたと報告した。

患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。

関連する検査は不明であった。

報告者は、事象脳梗塞を重篤（入院）と分類した。

報告者は、事象「脳梗塞」と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2023/01/17）：これは、再調査依頼に応じて、連絡可能な同一のその他の医療従事者からの自発的な追加報告である。新情報は原資料記載どおりに含んだ。更新された情報は以下を含んだ：患者のイニシャルを追加した。ワクチン接種歴を更新した。関連する病歴を追加した。製品の投与経路を追加した。臨床情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった」は、「事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった」に更新する必要がある。

<p>22563</p>	<p>低酸素性虚血性脳症； 心肺停止</p>	<p>低カリウム血症； 失語症； 慢性胃炎； 無動； 胆汁うっ滞； 脂質異常； 脳出血； 高脂血症； 高血圧； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003262（PMDA）。</p> <p>2022/12/07 14:15、60歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5用、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、単回量、筋肉内、右腕）を5回目（追加免疫）として接種した（60歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳出血/脳出血後遺症」、開始日：2016、終了日：2022/12/08；</p> <p>「高血圧」、終了日：2022/12/08；</p> <p>「脂質異常」、終了日：2022/12/08；</p> <p>「高脂血症」、終了日：2022/12/08；</p> <p>「2型糖尿病」、終了日：2022/12/08；</p> <p>「無動」（継続中であるか不明）、メモ：経管栄養状態；</p> <p>「無言」（継続中であるか不明）、メモ：経管栄養状態；</p> <p>「胆汁うっ滞」（継続中であるか不明）；</p> <p>「慢性胃炎」（継続中であるか不明）；</p> <p>「低カリウム血症」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19は診断されず、COVID-19の検査もされなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前4週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p>
--------------	----------------------------	---	---

アムロジピン（高血圧に対して使用、継続中）；

カンデサルタン（高血圧に対して使用、継続中）；

メトグルコ（2型糖尿病に対して使用、継続中）；

テネリア（2型糖尿病に対して使用、継続中）；

ウルソ〔ウルソデオキシコール酸〕（胆汁うっ滞に対して使用、継続中）；

モサプリドクエン酸塩（慢性胃炎に対して使用、継続中）；

アスパラカリウム（低カリウム血症に対して使用、継続中）。

過去の薬歴は以下を含んだ：

スタチン、副反応：「薬物アレルギー」。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）、接種日：2021/08/03、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）、接種日：2021/08/26、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）、接種日：2022/03/01、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）、接種日：2022/08/17、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/12/08 05:45 発現、心肺停止（死亡）、転帰「死亡」；

2022/12/13 発現、低酸素性虚血性脳症（死亡）、転帰「死亡」、  
「低酸素脳症/低酸素脳症により死亡」と記載された。

事象「心肺停止」は緊急治療室受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood pressure measurement: (2022/12/08) 80~100/ 40~60、メモ：搬送中； Body temperature: (2022/12/07) 摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前； Coma scale: (2022/12/08) 300、メモ：到着時の患者の身体所見； Heart rate: (2022/12/08) 50~60、メモ：搬送中； Oxygen saturation: (2022/12/08) 90-96 %、メモ：搬送中。

心肺停止の結果として、治療的な処置がとられた。

患者死亡日は 2022/12/13 であった。

報告された死因：「心肺停止」、「低酸素脳症/低酸素脳症により死亡」。剖検が行われたか否かは報告されなかった。

事象の経過：

2016 年、患者は脳出血を発症し、無動無言で経管栄養状態であった。

全身状態はきわめて安定していたが、2022/12/07、コロナウイルスワクチン 5 回目接種をした。

翌日 05:45 巡回時に、心肺停止状態で発見された。患者は、アドレナリン静脈注射、ドーパミン静脈注射、人工呼吸器装着を含む処置を受けた。処置により一旦蘇生した。患者は救急車で高次医療機関（病院）へ搬送された。

2022/12/13、低酸素脳症により死亡との連絡があった。原因は不明であった。

死亡確認日時は 2022/12/13 11:21 であった。

搬送中の事象の臨床経過及びの処置内容：人工呼吸器継続。ドーパミン 10g。SpO2 90~96%、BP 80~100/40~60、P 50~60。

病院到着日時は不明であった。

到着時の患者の身体所見は日本式昏睡尺度（JCS）300であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。

報告者は事象が死亡の結果となり、死因は低酸素脳症であったと述べた。

報告医師は、事象心肺停止と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は不明であった。

追加情報（2023/01/24）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者の詳細（ワクチン接種時年齢）、関連する病歴の詳細（終了日；胆汁うっ滞、慢性胃炎、低カリウム血症の追加）、ワクチン接種歴の詳細（コミナティ）、臨床検査の詳細（血圧測定、昏睡尺度、酸素飽和度）、被疑薬の詳細（右腕の解剖学的部位）、併用薬の詳細（使用理由および投与計画）、反応データ（緊急治療室受診および剖検の詳細）、さらなる臨床詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22567</p>	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧異常</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003175。</p> <p>2022/12/09 13:15、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ2674、使用期限：2023/07/31、単回量、筋肉内）の 5 回目（追加免疫）を接種した（73 歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：ペニシリン、副反応：蕁麻疹、注記：約 40 年前。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号 EY5422、使用期限 2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種日：2021/06/10、COVID-19 免疫のため、副反応：息苦しさ）；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種日：2021/07/01、COVID-19 免疫のため、副反応：待機時間 15 分で異常なし）；</p> <p>コミナティ（投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 FJ5929、使用期限 2022/04/30、接種経路：筋肉内、接種日：2022/02/25、COVID-19 免疫のため、副反応：待機時間 15 分で異常なし）；</p> <p>スパイクボックス（投与 4 回目（追加免疫）、単回量、接種経路：筋肉内、ロット番号：他の製品ラベルにより不明瞭、接種日：2022/08/02、COVID-19 免疫のため、副反応：待機時間 15 分で異常なし）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/09 13:15 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「4 回目（スパイクボックス）」と記載された；</p>
--------------	---	--

2022/12/09 13:30 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、  
転帰「軽快」、「アナフィラキシー/アナフィラキシー疑い」と記載  
された；

2022/12/09 13:30 発現、胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」、  
「胸部絞扼感」と記載された；

2022/12/09 13:30 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「不  
明」；

2022/12/09 13:30 発現、呼吸障害（非重篤）、転帰「不明」、「呼  
吸の違和感/気道狭窄感」と記載された；

2022/12/09 13:35 発現、血圧異常（非重篤）、転帰「不明」、「BP:  
134/85」と記載された；

2022/12/09 13:35 発現、口腔咽頭不快感（非重篤）、転帰「不  
明」、「咽頭違和感」と記載された。

事象「アナフィラキシー/アナフィラキシー疑い」、「呼吸苦」、  
「呼吸の違和感/気道狭窄感」、「胸部絞扼感」、「BP: 134/85」お  
よび「咽頭違和感」は救急治療室の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（2022/12/09）134/85, 注記：接種 20 分後；（2022/12/09）  
128/79, 注記：接種 29 分後；（2022/12/09）131/82, 注記：接種 34 分  
後；体温：（2022/12/09）摂氏 36.2 度, 注記：接種前；心電図：  
（2022/12/09）異常なし；心拍数：（2022/12/09）66, 注記：接種 15  
分後；（2022/12/09）63, 注記：接種 20 分後；（2022/12/09）79, 注  
記：接種 29 分後；（2022/12/09）72, 注記：接種 34 分後；酸素飽和  
度：（2022/12/09）98, 注記：接種 20 分後；酸素飽和度：  
（2022/12/09）97 %, 注記：接種 15 分後；（2022/12/09）99 %, 注記：  
接種 29 分後；（2022/12/09）97 %, 注記：接種 34 分後；診察：  
（2022/12/09）気道狭窄音なし、注記：心音異常なし。

アナフィラキシー反応、呼吸困難、呼吸障害、胸部不快感、血圧異  
常、口腔咽頭不快感の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：



患者は73歳7か月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含んだ：

1回目（コミナティ）接種5分後に息苦しさ出現、投薬なしで30分臥床安静で帰宅した。

2、3回目（コミナティ）、4回目（スパイクバックス）はいずれも待機時間15分で異常なしであった。

約40年前、ペニシリンで蕁麻疹の既往があった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2022/12/09 13:30、アナフィラキシーを発現した。

事象の転帰は提供されなかった。

接種15分後より、呼吸苦と呼吸の違和感および胸部絞扼感が出現した。SpO<sub>2</sub>: 97%、P: 66であった。

接種20分後、BP: 134/85、P: 63およびSpO<sub>2</sub>: 98であった。咽頭違和感があった。医師が呼ばれた。意識清明、気道狭窄感(+)であった。診察上、気道狭窄音なし、心音異常なしであった。

接種26分後、気道狭窄感が消えなかった。1回目接種時の呼吸苦と違うと患者が言ったので、右大腿外側にボスミン注0.3mLを筋肉注射した（ボスミン指示と同時に救急車を要請した）。

接種29分後、気道狭窄感は軽快した。BP: 128/79、SpO<sub>2</sub>: 99%およびP: 79であった。

接種34分後、咽頭違和感は軽快した。BP: 131/82、SpO<sub>2</sub>: 97%およびP: 72であった。患者は救急搬送された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はコミナティ RTU BA. 4-5に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2023/01/18、患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうか、事象発現前の2週間以内に併用薬の投与を受けたかどうかは不明であった。

本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられます。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についてご教示をお願いいたします：不明。

2022/12/09 13:30、アナフィラキシー疑いが発現し、ボスミン注0.3ml筋注を含む治療により軽快した。

救急治療室の結果としての事象。

報告医師は事象を非重篤とし、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2023/01/18）：再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下のとおり：

再調査の可能性、患者氏名、人種情報、ワクチン接種歴および注記、臨床検査値、患者の接種経路、アナフィラキシーの事象の転帰、事象アナフィラキシーの報告された事象記載および臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象アナフィラキシー/ワクチンの互換/呼吸困難/呼吸障害/胸部絞扼感/血圧異常/咽頭違和感の診療所受診ボックスを削除した。

<p>22570</p>	<p>アナフィラキシー ショック；  不快感；  悪心；  意識消失</p>	<p>発疹</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003256（PMDA）。</p> <p>2022/11/17 16:40、21歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2023/08/31、21歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「抗生剤：発疹」（継続中か不明）、注釈：8歳。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下の通り：</p> <p>ジスロマック、反応：「発疹」、注釈：ジスロマック、小児の頃、3歳（未就学児）、有害事象発現直前の診療区分：外来、使用薬剤：ジスロマック内服、投与量、単位、投与頻度は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、（1回目、接種時刻：不明、接種経路：筋肉内、バッチ/ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、接種日：2021/08/14、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、（2回目、接種時刻：不明、接種経路：筋肉内、バッチ/ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、接種日：2021/09/04、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、（3回目、接種時刻：不明、接種経路：筋肉内、バッチ/ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、接種日：2022/04/08、COVID-19免疫のため。</p>
--------------	--	-----------	---

以下の情報が報告された：

2022/12/17 16:40 発現、アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」；

2022/11/17 16:40 発現、意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/15）；

2022/11/17 16:40 発現、不快気分（入院）、転帰「回復」（2022/12/15）；

2022/11/17 16:40 発現、悪心（入院）、転帰「回復」（2022/12/15）、「吐き気」と記載された。

患者は、アナフィラキシーショック、意識消失、不快気分、悪心のために入院した（開始日：2022/11/17、退院日：2022/11/18、入院期間：2日）。

事象「アナフィラキシーショック」、「意識消失」、「不快気分」、「吐き気」は救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（不明日）、80～90、注釈：収縮期；体温：（2022/11/17）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前；心拍数：（不明日）脈はあった。

アナフィラキシーショック、意識消失、不快気分、悪心の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、ワクチン接種時に 21 歳 5 ヶ月の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：8 歳、抗生剤、ジスロマックで発疹。

2022/11/17 16:40、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種 10 分後に患者が大丈夫かどうかを確認するため声をかけたところ、報告者の前で患者は意識消失した。

アナフィラキシーショックと判断して、対応した。

数分前より吐き気、気分不快が出現していたと後で確認した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：アナフィラキシーショック。

皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感、

循環器系症状：測定された血圧低下。

非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも 3 つの組合せにより示される）：意識レベル低下もしくは意識消失。

末梢性循環の減少（少なくとも 2 つの組合せにより示される）：意識レベルの低下。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、

消化器系症状：悪心。

彼女が倒れる前より、胃がムカムカしたと報告された。意識消失および血圧測定不能も脈はあった。したがって、sBP（収縮期血圧）は 80～90 はあったと考えられた。

16:40 頃、患者が倒れ、ボスミンを投与し救急移送、救急車内にて酸素投与された。

患者は、総合病院に入院した。

3 歳時（未就学児）有害事象発生時の状況、「ジスロマックでの発疹」があった。

追加情報（2023/01/24）：本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。更新された情報は以下の通り：一般タブ（F/U 情報提供可能）、患者情報（名前、人種）、臨床検査値が更新された、ワクチン履歴および過去の有害事象が更新された、SD の詳細（開始/終了時間が更新された）、事象の詳細（発現日/時間、生命を脅かすと評価された、終了日/時間、事象の転帰が更新された、ER 受診、受けた治療、全ての事象の入院日が更新された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

検査データと経過の事象ワクチン接種前の体温発現日を、「2022/11/17」に更新した。

事象および経過において、アナフィラキシーショック、意識消失、不快気分、吐き気の出現日/時間を「2022/1/17 16:40」に更新した。

「2022/12/14 16:40 患者は有害事象を発現した。」を「2022/12/17 16:40 患者は有害事象を発現した。」に更新されなければならない。

22573	死亡	<p>ステント留置；</p> <p>心障害；</p> <p>狭心症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品品質グループと規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003281。</p> <p>2022/12/13 11:00、61 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ BA. 4-5 用 RTU 筋注、4 回目（追加免疫）、0.3mL、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2023/08/31、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高血圧症」、開始日：2019/12/20（継続中）；「狭心症」、開始日：2019/12/20（継続中）、注記：右冠動脈 1-2、左冠動脈前下行枝 6、7 にステント留置；「ステント留置」、開始日：2021/10/08（継続中か不明）；「心臓病」（継続中か不明）；「高コレステロール血症」（継続中か不明）であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ジルチアゼム塩酸塩 R（経口、狭心症に対し、開始日：2019/12/20（継続中））；バルヒディオ（経口、高血圧に対し、開始日：2019/12/20（継続中））；バイアスピリン（経口、狭心症に対し、開始日：2019/12/20（継続中））；アマルエット（経口、高血圧、高コレステロールに対し、開始日：2019/12/20、中止日：2022/12/14）であった。</p> <p>薬剤使用歴は以下を含んだ：バイアスピリン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目投与、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路：左三角筋筋肉内、投与時刻：11:30、ワクチン投与量：0.3ml、接種日：2021/08/30、患者 60 歳時、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目投与、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、投与経路：左三角筋筋肉内、投与時刻：11:00、ワクチン投与量：0.3ml、接種日：2021/09/27、患者 60 歳時、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（3 回目投与（追加免疫）、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/08/31、投与経路：左三角筋筋肉内、投与時刻：11:00、ワクチン投与量：0.3ml、接種日：2022/04/07、患者 61 歳時、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：死亡（死亡）、2022/12/14 16:00 発現、転帰「死亡」。</p>
-------	----	--	---

患者は以下の検査と処置を受けた：心血管造影：（日付不明）大きな異常なし；血液検査：（2022/03/08）問題なし；体温：（2021/08/30）摂氏 36.3 度、メモ：1 回目ワクチン接種前；（2021/09/27）摂氏 36.0 度、メモ：2 回目ワクチン接種前；（2022/04/07）摂氏 36.2 度、メモ：3 回目ワクチン接種前；（2022/12/13）摂氏 36.6 度、メモ：ワクチン接種前；心エコー図：（2022/03/08）問題なし；心電図：（2022/03/08）問題なし；X線：（2022/03/08）問題なしであった。

死亡の結果として、治療的な処置はとられなかった。

患者死亡日は、2022/12/14 であった。

報告された死因は不明であった。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

臨床経過：

患者は 61 歳 11 ヶ月の男性であった。

2022/12/14 16:00（ワクチン接種 1 日 5 時間後）、不詳の事象が発現した。

2022/12/14（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/08、患者は病院でステント留置術を受けた。術後の経過は良好で、検査にて冠動脈血流は良好であった。その後も胸部症状は全くなく、順調な経過であった。

2022/12/13 11:00、コロナウイルスワクチン接種を受けた。

2022/12/14 16:00、報告者は警察から患者が自宅で亡くなっていると電話を受けた。報告者は警察にこれまでの経過を説明した。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。



報告医師のコメントは以下の通り：突然死する状況になく、ワクチン接種が何らかの影響を及ぼしたと考える。

2022/12/14 16:00（ワクチン接種1日後）、患者は死亡を発現し、自宅で死亡しているのを発見された。

2022/12/14、事象の転帰は、処置なしで死亡であった。

報告医師は、事象を死亡と分類した。

他に突然死する理由がない為、事象はコミナティと関連ありと考えられた。

剖検は不明であった。

コメント

2022/12/13 午前11時00分、患者はコミナティ0.3mlの筋肉内注射（4回目接種）を受けた。

12/14 16:00、報告者は、患者が自宅で亡くなっているのを発見されたと、警察から連絡があり、患者の治療歴を説明した。

追加検査項目：接種前の体温は、摂氏36.6度であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

異状発見日時は2022/12/14 16:00頃であった。

異状発見時の状況（患者の状態、異状発見場所、発見者）は、警察官から、自宅で死亡していると連絡された。

死亡確認日時は、2022/12/14 16:00頃であった。

医師の死因に対する考察と医師のコメント（判断根拠を含む）：冠動脈にステントは留置されているが、術後の冠動脈造影検査では大きな異常なしであった。2022/03/08の血液検査、レントゲン、心電図と心エコーは問題なしであった。

患者が11/21に報告者の病院を受診した際も、異常は見られなかつ

た。

患者は、自覚症状はなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：患者の全身状態が安定していたことから、ワクチンとの因果関係があると強く考えられる。

患者は、過去1ヶ月以内に病気に罹ったり熱がでたりしていなかった。

患者は、2021/08/30、2021/09/27、2022/04/07、体に具合の悪いところはなかった。

患者は、これまでにけいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

患者は、薬や食品などで重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

患者は、ワクチン接種を受けた後に具合が悪くなったことはなかった。

患者は、過去2週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。

GJ7140の調査結果であった。

調査結果の概要：品質情報の原因がプライバシー倉庫の工程由来である可能性は無いと考える。

調査項目。

製造記録の確認：当該ロットにおいて、品質情報に関連する逸脱、異常は認められなかった。

保存サンプルの確認：品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため、N/A。

苦情の履歴の確認：当該ロットにおいて、これまでプライバシー倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性：無し。

是正/予防措置：プライバシー倉庫の工程中に品質情報の原因は認められず、N/A。

トレンド確認 緊急度：緊急（Expedited）の場合：実施の要否は不要であった。

確認結果：N/A.

GJ7140 の調査結果。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット GJ7140 に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を下した。NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報：（2023/01/04）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴の情報を更新、関連する病歴と臨床検査値、過去の薬が更新された。患者投与経路は筋肉内、解剖学的部位が更新された。有効期限が更新された。併用薬が追加された。事象「死亡」に対し行われた処置はなしと更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/20）：本報告ファイザー製品品質グループからの

<p>調査結果を提供している追加報告である。</p> <p>更新された情報：接種時の年齢が削除された。ロット GJ7140 の調査結果（バッチとロットは検査され、仕様内で見つかった）。</p> <p>追加情報（2022/01/24）：本報告は、ロット GJ7140 の調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。</p> <p>更新された情報：結論が追加された。</p>
--

<p>22578</p>	<p>チアノーゼ；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>吐血；</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>脳死</p>	<p>感情不安定；</p> <p>本態性血小板血症；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（看護師および医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003290（PMDA）。</p> <p>2022/12/16 14:00、36歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、筋肉内、左三角筋、36歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「本態性血小板血症」、開始日：2021/09（継続中）、注記：アグリリンは8カプセル服用中。</p> <p>「広汎性発達障害」、開始日：1989/04（継続中）；</p> <p>「自閉性障害」、開始日：1989/04（継続中）；</p> <p>「情緒的安定」（継続中か不明）；</p> <p>「知的障害」（継続中か不明）。</p> <p>患者は最も厳しい知的障害/自閉性障害にて、学園に入所中であった。</p> <p>2021/09より、本態性血小板血症の診断（プライバシー医療センター血液部にて治療中（2022/11/30、直近の血小板数は445000であった）であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>情動安定のためのデパケン [バルプロエートナトリウム]、開始日：2021/10/01、継続中、経口；</p> <p>情動安定のためのリスペリドン、開始日：2021/10/01、継続中、経口；</p> <p>本態性血小板血症のためのアグリリン、継続中、経口。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けな</p>
--------------	--	--	---

かった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（初回、単回量、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、接種時間：14:00）、接種日：2021/07/09、COVID-19免疫のため；

コミナティ（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、接種時間：14:00）、接種日：2021/07/30、COVID-19免疫のため；

コミナティ（3回目、単回量、バッチ/ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、接種時間：14:00）、接種日：2022/02/14、COVID-19免疫のため；

スパイクボックス（4回目、単回量、バッチ/ロット番号：000279A、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、接種時間：14:00、スパイクボックス筋注（先の名前：モデルナ筋注））、接種日：2022/08/29、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

ワクチンの互換（死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/12/16 14:00 発現、転帰「死亡」、「患者はスパイクボックス筋注を4回目/コミナティ（二価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）を5回目接種した」と記載された；

意識変容状態（死亡、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/12/18 12:20 発現、転帰「死亡」、「意識障害」と記載された；

チアノーゼ（死亡）、2022/12/18 13:50 発現、転帰「死亡」；

意識レベルの低下（死亡）、2022/12/18 13:50 発現、転帰「死亡」；

脳死（死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/12/18 14:40 発現、転帰「死亡」；

吐血（医学的に重要）、2022/12/18 12:20 発現、転帰「不明」、

「3回鮮血の吐血と2回の赤褐色の吐血（片手程度）がみられた」と記載された；

発熱（非重篤）、2022/12/17発現、転帰「不明」、「患者の体温は、10:25に38.6度、21:00に37.7度」と記載された；

嘔吐（非重篤）、2022/12/18 12:20発現、転帰「不明」、「食物残渣様の嘔吐中等量あり」と記載された。

事象「意識障害」、「脳死」、「意識レベルの低下」、「チアノーゼ」、「3回鮮血の吐血と2回の赤褐色の吐血（片手程度）がみられた」、「食物残渣様の嘔吐中等量あり」は、緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（2022/12/18）測定不能、注記：13:50；（2022/12/18）上昇、注記：挿管・救命措置にて；

体温：（2022/12/16）36.4度、注記：ワクチン接種前；  
（2022/12/17）38.6度、注記：10:25；（2022/12/17）37.7度、注記：21:00；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/12/18）脳死の診断あり；

酸素飽和度：（2022/12/18）94%、注記：94%から徐々に低下し測定不能へ；

血小板数：（2022/11/30）445000。

意識変容状態、脳死、意識レベルの低下、チアノーゼ、発熱の結果として治療的処置がとられた。

患者の死亡日は2022/12/19であった。

報告された死因：「意識障害」、「意識レベルの低下」、「チアノーゼ」、「脳死」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過：

2022/12/16 14:00、COVID-19 ワクチン5回目接種した。

体温は36.4度であった。その後著変はなかった。(数時間後に、看護師は体調を確認した)。

2022/12/17、患者の体温は、10:25に38.6度、21:00に37.7度にてそれぞれの時間にカロナール(200)2錠内服した。

2022/12/18、患者の容体が急変して、プライバシー病院へ搬送された。意識障害も発現した

11:40、昼食全量摂取した。

12:20、居室で倒れており、食物残渣様の嘔吐中等量があった。その後、3回鮮血の吐血と2回の赤褐色の吐血(片手程度)がみられた。意識レベル低下なかった。

13:50、呼吸浅く/意識レベル低下で、チアノーゼがあった。血圧測定不能、SpO2 94%から徐々に低下し測定不能へ。意識レベル低下、呼名・刺激にも反応なかった。

救急要請し心肺蘇生開始、自動外部細動除去器(AED)使用するが、電気ショックの必要なしのアナウンがあった。

14:40、患者は救急病院へ救急搬送され、挿管・救命措置にて血圧上昇、心拍再開し、他院へ搬送された。

他院へ搬送後の頭部コンピュータ断層撮影(H-CT)にて脳死の診断があった。

現在呼吸器挿管中、入院の運びとなった(施設の看護師からの聴取内容)。

その後、死亡は確認された。

2022/12/19、転帰は死亡であった。

報告者は事象が重篤(永続的/顕著な障害/機能不全)と考え、被疑薬と事象との因果関係が提供されなかった。

報告者は、事象を重篤と分類し、事象が死亡に至ったことと述べた。ワクチンとの因果関係は評価不能であった(原発病が事象に関連があ



ったという可能性があった)。報告医師は、事象意識障害を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象意識障害と BNT162b2 omiba. 4-5 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因には本態性血小板血症があった。

追加情報(2022/12/21):本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの自発追加報告である。PMDA 受付番号: v2210003290。

更新された情報は以下の通り:報告者の追加(医師)、患者の詳細(ワクチン接種時の年齢の追加)、病歴(本態性血小板血症と広汎性発達障害の追加)、臨床検査値(体温、血圧、SpO2 および H-C T の追加)、製品の詳細(ワクチン接種時間の追加)、併用薬(デパケンとリスペリドンの追加)、事象の詳細(意識障害、嘔吐、吐血、発熱およびチアノーゼの追加)、障害の重篤性基準の削除と脳死のための入院を追加した。

追加情報:(2023/02/04) 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報:(2023/02/10) 本報告は、フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ:患者名前が追加された;関連する病歴(日付/メモ)が追加され、更新された;すべてのワクチン歴の情報が更新された;臨床検査値「血小板数」が追加された;コミナティの解剖学的部位が追加された;「デパケン/リスペリドン」の物質情報/製品使用理由/投与計画が追加された;新たな併用薬が追加された;「意識障害/脳死/チアノーゼ/吐血/嘔吐」の事象情報が更新された;事象「意識レベルの低下/ワクチンの互換」が追加された;救急治療室受診することが追加された;死亡日と死因が追加された。

22579	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加;</p> <p>ワクチンの互換;</p> <p>ワクチン接種部位疼痛;</p> <p>倦怠感;</p> <p>口腔咽頭不快感;</p> <p>好中球数増加;</p> <p>横紋筋融解症;</p> <p>歩行不能;</p> <p>溶血;</p> <p>白血球数増加;</p> <p>肺炎;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中ナトリウム減少;</p> <p>血中ミオグロビン増加;</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加;</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>失明;</p> <p>気腫合併肺線維症;</p> <p>網膜変性;</p> <p>胃癌</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者(薬剤師)より入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003315(PMDA)。</p> <p>2022/12/12、71歳男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5(コミナティRTU BA. 4-5、5回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、71歳時、筋肉内投与)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「網膜色素変性症で全盲」(継続中)開始：2007、注釈：発現日2007年頃；「網膜色素変性症で全盲」(継続中かどうかは不明)；「胃がん」(継続中)、注釈：発現日不明、2021/10/11手術；</p> <p>「気腫合併肺線維症」(継続中)、注釈：発現日不明；「不眠症」(継続中かどうかは不明)；</p> <p>「便秘」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プロチゾラム、経口、不眠症のため(継続中)、ラベプラゾール、経口、胃潰瘍のため(継続中)、レバミピド、経口、胃潰瘍のため(継続中)、マグミット、経口、便秘のため(継続中)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/05/28(69歳時)、コミナティ(初回、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、COVID-19免疫のため)；</p> <p>接種日：2021/06/18(69歳時)、コミナティ(2回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、COVID-19免疫のため)；</p> <p>接種日：2022/02/04(70歳時)、コミナティ(3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、COVID-19免疫のため)；</p> <p>接種日：2022/08/02(70歳時)、スパイクバックス(4回目(追加免</p>
-------	--	---	--

疫)、単回量、ロット番号：000235A、COVID-19 免疫のため)。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

接種日：2021/05/28(69 歳時)、コミナティ(初回、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、COVID-19 免疫のため)；

接種日：2021/06/18(69 歳時)、コミナティ(2 回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、COVID-19 免疫のため)；

接種日：2022/02/04(70 歳時)、コミナティ(3 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、COVID-19 免疫のため)；

接種日：2022/08/02(70 歳時)、スパイクバックス 4 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：000235A、COVID-19 免疫のため)。

以下の情報が報告された：

ワクチンの互換(入院、死亡につながるおそれ)、2022/12/12 発現、転帰「軽快」；

肺炎(医学的に重要)、2022/12/14 発現、転帰「不明」、「右上葉に肺炎像あり」と記述された；

血中クレアチンホスホキナーゼ増加(医学的に重要)、2022/12/14 発現、転帰「不明」、「CK：7455 H」と記述された；

溶血(医学的に重要)、2022/12/14 発現、転帰「不明」、「溶血：陽性」と記述された；

口腔咽頭不快感(入院)、2022/12/14 発現、転帰「軽快」、「咽頭部違和感」と記述された；

横紋筋融解症(入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ)、2022/12/14 発現、転帰「回復」；

歩行不能(入院)、2022/12/14 発現、転帰「軽快」、「歩けず顎で這って玄関まできた」と記述された；

倦怠感(入院)、2022/12/14 発現、転帰「軽快」、「上下肢のだるさ」と記述された；

ワクチン接種部位疼痛(入院)、2022/12/14 発現、転帰「不明」、「接種部位に疼痛」と記述された；

C-反応性蛋白増加(非重篤)、2022/12/14 11:24 発現、転帰「不明」、「CRP: 3.62 mg/dL H」と記述された；

血中乳酸脱水素酵増加(非重篤)、2022/12/14 11:24 発現、転帰「不明」、「LD: 644 H」と記述された；

好中球数増加(非重篤)、2022/12/14 11:24 発現、転帰「不明」、「好中球: 93.9 H」と記述された；

血中ナトリウム減少(非重篤)、2022/12/14 11:24 発現、転帰「不明」、「ナトリウム: 137 mEq/L L」と記述された；

白血球数増加(非重篤)、2022/12/14 11:24 発現、転帰「不明」、「白血球: 23890 H」と記述された；

γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加(非重篤)、2022/12/14 11:24 発現、転帰「不明」、「γ-GT: 99 U/L H」と記述された；

血中ミオグロビン増加(非重篤)、2022/12/14 12:44 発現、転帰「不明」、「ミオグロビン(随時尿): 28400 H」と記述された。

患者は、ワクチンの互換、横紋筋融解症、口腔咽頭不快感、歩行不能、倦怠感、ワクチン接種部位疼痛のため入院した(開始日: 2022/12/14、退院日: 2022/12/20、入院期間: 7日間)。

事象「ワクチンの互換」「横紋筋融解」「咽頭部違和感」「歩けず顎で這って玄関まで来た」「上下肢のだるさ」は、救急救命室の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

Alanine aminotransferase : (2022/12/14)27IU/l ; Antinuclear antibody(正常高値 40) : (2022/12/14)検出せず ; Aspartate aminotransferase : (2022/12/14)82IU/l ;

Blood creatine phosphokinase(32-187) : (2022/12/14)7455 IU/l、

注記：高値、異常高値、(2022/12/15) 7718 台、(2022/12/19) 1882  
まで減少；Blood creatine phosphokinase MB：(2022/12/14) 12.9  
ng/ml；Blood creatinine：(2022/12/14)、0.7 mg/dl、注記：  
11:24；Blood lactate dehydrogenase：(2022/12/14)、644 IU/l、注  
記：11:24、高値；Blood potassium：(2022/12/14)、5.0 mEq/l、注  
記：11:24；Blood sodium：(2022/12/14)、137 mEq/l、注記：  
11:24、低値；Computerised tomogram thorax：(2022/12/14) 淡い肺  
炎像認めるが、注記：呼吸器症状なし、右上葉に肺炎像あり、肺炎像  
認めるも、呼吸器症状なく；

C-reactive protein：(2022/12/14)、3.62 mg/dl、注記：11:24、高  
値、(2022/12/15)、15 へ上昇；CSF protein：(2022/12/14) 1+、注  
記：尿一般；Electrocardiogram：(2022/12/14) 洞調律、ST-T 変化  
なし；Gamma-glutamyltransferase：(2022/12/14)、99 IU/l、注記：  
11:24、高値；Haemoglobin：(2022/12/14)、15.6 g/dl、注記：  
11:24；Haemolysis：(2022/12/14) 陽性、注記：11:24；Myoglobin  
urine(正常高値 10)：(2022/12/14) 28400 ng/ml、注記：随時尿、  
12:44、高値；Neutrophil count：(2022/12/14)、93.9%、注記：  
11:24、高値；Platelet count：(2022/12/14)、19.0 uL、注記：  
/uL；Platelet count：(2022/12/14) 19.0、注記：11:24 190000/uL；  
SARS-CoV-2 test：(2022/12/14) 陰性、注記：(鼻咽頭拭い液) 11:24；  
SARS-CoV-2 test：(2022/12/14) 0.30 pg/mL；(2022/12/14) 陰性、  
注記：鼻咽頭拭い液；(2022/12/18) 陰性、注記：鼻咽頭拭い液；  
Urinary occult blood：(2022/12/14) 3+、注記：尿一般；Urine  
ketone body：(2022/12/14) 1+、注記：尿一般；Urobilinogen  
urine：(2022/12/14) 1+、注記：尿一般；White blood cell  
count (4000-8500)：(2022/12/14)、23890 uL、注記：11:24、高値、  
/uL；White blood cells urine：(2022/12/14) 1 未満/HPF；  
(2022/12/14) 陰性、注記：尿一般。

横紋筋融解症、口腔咽頭不快感、歩行不能、倦怠感の結果として治療  
処置がとられた。

臨床経過：

患者にアレルギーの既往はなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以後、患者は COVID-19 の検査を受けた。

被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。

有害事象に関する家族歴は不明であった。

事象発現前2週間以内に服用した併用薬は、プロチゾラム0.25mg、1回1錠、寝る前；ラベプラゾールNa 10mg、1回1錠、寝る前；レバミピド100mg、1回1錠、寝る前；マグミット330mg、1回1錠、寝る前であった。

横紋筋融解症の転帰は、生理食塩水200ml/日投与で、回復であった。

報告者は、事象を重篤(入院/入院期間の延長)と分類し、bnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/12/12、患者はコロナワクチン5回目を接種した(その日に関わったヘルパーが2022/12/13にCOVID-19陽性と判明した)。

2022/12/13、22時に就寝、いつも通りであった。

2022/12/14朝、起床時、上下肢のだるさを自覚した。尿意はなく、トイレには行かなかった。咽頭部に違和感があった。10時に別のヘルパーが訪問すると、歩けず顎で這って玄関まで来た。救急要請、搬送となった。

2022/12/14、横紋筋融解の診断にて入院となった。

報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療という結果となった、と述べた。

2022/12/22の追加情報入手時点で、これまでワクチン副作用なしと報告された。

2022/12/14は接種部位に疼痛があった。画像所見：右上葉に肺炎像あり。心電図：洞調律、ST-T変化なし。

2022/12/14、CK: 7455 U/L、ミオグロビン(随時尿): 28400 ng/mL 高値 12:44、AST: 82 U/L、ALT: 27 U/L、CK-MB: 12.9 ng/mL、抗核抗体 (ANA): 検出せず。

2022/12/14 11:24、白血球: 23890/uL H、ヘモグロビン: 15.6 g/dL、血小板: 19.0 190000/uL、好中球: 93.9 % H、CRP: 3.62 mg/dL H、LD: 644 U/L H、CK: 7455 H、 $\gamma$ -GT: 99 U/L H、クレアチニン: 0.7 mg/dL、ナトリウム: 137 mEq/L L、カリウム: 5.0 mEq/L、溶血: (+)、SARS-CoV-2 抗原(鼻咽頭拭い液): (-)、SARS-CoV-2 抗原(鼻咽頭拭い液): 0.30 pg/mL、尿一般: 蛋白定性 (1+)、ウロビリノーゲン (1+)、ケトン体 (1+)、潜血 (3+)、白血球定性 (-)、陰性、尿沈渣: 白血球 1 未満/HPF。CK 異常高値、CK-MB 上昇なく、横紋筋融解症を疑い、生食 1000 mL/日投与。その他、ケトン体陽性、白血球高値。尿路感染はなさそうだった。胸部 CT 検査にて肺炎像認めるも、呼吸器症状なく、抗菌薬なしで経過観察された。

2022/12/15、CK: 7718u/L 台と横ばい、CRP 15mg/dL に上昇した。生食 1500ml/日投与した。

2022/12/16、生食 1000ml/日投与した。

2022/12/17、生食 500ml/日投与した。

2022/12/18、SARS-CoV-2 抗原検査陰性で、隔離は解除された。生食 500ml/日投与した。

2022/12/19、CK: 1882u/L まで低下した。下肢筋力も改善、歩行可能となった。

2022/12/20、患者は退院した。

ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)の有無は、不明であった。

報告者(薬剤師)は、事象を重篤(入院)と評価し、事象は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

追加情報(2022/12/22): 本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。PMDA 受

付番号：v2210003315。

更新情報：第一報告者の仲介者を追加し、対応連絡先として報告者を追加した；臨床検査値を追加した。入院終了日を追加した。事象「ワクチン接種部位疼痛」、「白血球：23890 H」、「LD：644 H」、「CK：7455 H」、「溶血：陽性」および「好中球：93.9 H」を追加し、事象評価を追加した。

追加情報(2023/01/27)：連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン歴(更新)、関連する病歴(情報を更新；不眠症、便秘を追加)、臨床検査値の更新、併用薬(プロチゾラム、ラベプラゾール、レバミピド、マグミットの用量、投与量、使用理由を追加、投与経路の追加、継続中をチェック)、被疑薬(投与経路の追加、使用期限の更新)、反応データ(事象の追加：ワクチンの互換、肺炎、血中ナトリウム減少、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、血中ミオグロビン増加、C-反応性蛋白増加；横紋筋融解症の転帰の更新)、臨床経過。

追加情報(2023/02/02)：再調査は完了している。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された追加情報を修正するために提出された。

報告された正しい検査値を反映するため経過を更新：

「尿沈渣：白血球 1 未満/HPF。CK 異常高値、CK-MB 上昇なく、横紋筋融解症を疑い、生食 1000 mL/日投与。」

および、「2022/12/15、CK：7718u/L 台と横ばい。」



<p>22580</p>	<p>ワクチンの互換; 傾眠; 意識消失; 流涎過多; 蒼白; 血圧低下</p>	<p>不安; 便秘; 原発性小脳変性症; 反射異常; 摂食障害; 睡眠障害; 自律神経失調</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（看護師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/09 13:00、92歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注 5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2023/07/31、92 歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「脊髄小脳変性症」（継続中）；</p> <p>「睡眠障害」（継続中）；</p> <p>「便秘症」（継続中）；</p> <p>「摂食機能障害」（継続中）；</p> <p>「抗不安作用」（継続中）；</p> <p>「自律神経失調症」（継続中）；</p> <p>「脊髄反射増強作用」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>不安のため経ロメイラックス（継続中）；</p> <p>自律神経失調のため経ログラダキシン（継続中）；</p> <p>反射異常のため経ロセレジスト（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量、午前中、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31、筋肉内、左上腕）、接種日：2021/04/26、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、午前中、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、筋肉内、左上腕）、接種日：2021/05/17、</p>
--------------	--	---	--

COVID-19 免疫のため:

モデルナ (投与 3 回目、午前中、ロット番号 000028A、筋肉内、左上腕)、接種日: 2022/02/04、COVID-19 免疫のため:

モデルナ (投与 4 回目、午前中、ロット番号 000237A、筋肉内、左上腕)、接種日: 2022/08/25、COVID-19 免疫のため。以下の情報が報告された:

2022/12/09 13:00 発現、ワクチンの互換 (医学的に重要)、転帰「不明」、「患者は以前 BNT162b2 を初回接種をした/患者は以前モデルナを 3 回目接種した」と記載された:

2022/12/09 13:40、血圧低下 (医学的に重要) 発現、転帰「回復」、「血圧低下/BP 109/77mmHg/ BP 101/72mmHg/ BP 97/68mmHg/ BP 95/69mmHg/ BP 95/62mmHg」と記載された:

2022/12/09 13:40、意識消失 (医学的に重要) 発現、転帰「回復」、「意識喪失/JCS II」と記載された:

2022/12/09 13:40 発現、流延過多 (非重篤)、転帰「回復」、「軽度の流涎」と記載された:

2022/12/09 13:40 発現、蒼白 (非重篤)、転帰「回復」、「顔面蒼白」と記載された:

傾眠 (非重篤)、転帰「回復」、「傾眠中」と記載された。患者は以下の臨床検査と処置を受けた:

血圧測定: (2022/12/09) 低下; (2022/12/09) 109/77mmHg、メモ: 13:45; (2022/12/09) 101/72mmHg、メモ: 13:55; (2022/12/09) 97/68mmHg、メモ: 14:05; (2022/12/09) 95/69mmHg、メモ: 14:10; (2022/12/09) 95/62mmHg、メモ: 14:16; (2022/12/09) 107/65mmHg、メモ: 14:40; (2022/12/09) 112/69mmHg、メモ: 15:20; 昏睡尺度: (2022/12/09) II; (2022/12/09) normal まで改善した、メモ: DIVMAX にて; 心拍数: (2022/12/09) 92、メモ: 13:45 回/分; (2022/12/09) 88、メモ: 13:55 回/分; (2022/12/09) 85、メモ: 14:05 回/分; (2022/12/09) 83、メモ: 14:10 回/分; (2022/12/09) 81、メモ: 14:16 回/分; (2022/12/09) 81、メモ: 14:40 回/分; (2022/12/09) 80、メモ: 回/分 15:20; 酸素飽和度: (2022/12/09) 96%、メモ: 13:45 Room Air; (2022/12/09) 96%、メモ: 13:55; (2022/12/09) 96%、メモ: 14:05; (2022/12/09) 96%、メモ: 14:10;

(2022/12/09) 97%、メモ：14:16；(2022/12/09) 97%、メモ：14:40。

意識消失、血圧低下、蒼白、傾眠、流涎過多が認められたため、治療処置がとられた。

臨床経過：

患者は90代女性。患者の原疾患/合併症は不明であった。

2022/12/09、患者はコミナティ RTU 筋注 BA. 4-5 を接種後、血圧低下と意識喪失を経験した。患者は点滴を受け回復した。

報告者は、この事象を「非重篤」と分類した。報告者は、事象と BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 の間の因果関係を可能性小と述べた。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。

13:40、COVID-19 ワクチン接種し（報告のとおり）、約15分後に顔面蒼白にて発見された。車椅子より床マット上に仰臥介助行い下肢挙上を行った。

P、BP は測定不能のため、プライバシー医師指示にて DIVS03A 静脈点滴開始した。JCS II、呼びかけに対して反応なく、閉眼状態および軽度の流涎があった。

DIVMAX にて JCSnormal まで改善した。13:45、P92 回/分 BP109/77mmHg、SP02 96% (Room Air) 顔色改善した。

13:55、P 88 回/分、BP 101/72mmHg、SP02 96%。

14:05、P 85 回/分、BP 97/68mmHg、SP02 96%。

14:10、P 83 回/分、BP 95/69mmHg、SP02 96%。血圧低下傾向あるため、DIV コントロール開始した。

14:16、P81 回/分、BP 95/62mmHg、SP02 97%。両肺 Air 換気良好、咽

頭部 Air 入り換気良好、R（呼吸）苦なしであった。傾眠中であった。

14:25、覚醒良好、気分不快なしであった。Air 換気良好、嘔気嘔吐なしであった。

14:40、P 81 回/分、BP 107/65mmHg、SP02 97%。覚醒良好であった。笑顔もある為 2 階へ移動し動かされて、ユニット内リビングルームにて観察開始した。

15:20、P 80 回/分、BP 112/69mmHg。

1 回目および 2 回目の製造販売業者はファイザー、3 回目および 4 回目の製造販売業者はタケダ/モデルナであった。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、受領した際に提出される。

追加情報（2023/01/30）：

本報告は、異なるその他の医療従事者からの追跡調査の回答としての自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：

新たな報告者追加、患者詳細、ワクチン歴、関連病歴、臨床検査値、併用薬と被疑薬詳細、事象詳細（事象意識消失：開始日/時間および記載の更新、事象血圧低下：開始日/時間および記載更新）、新たな事象（顔面蒼白、傾眠、ワクチンの互換）および臨床経過。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：ワクチン接種時の年齢、投与 4 回目の開始日と停止日、ワクチン接種歴のすべて 4 回投与の注記が更新された。

22585	突発性難聴	狭心症; 透析	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/16、50 歳代の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ R T U 筋注）、投与回数不明（追加免疫）、単回量 0.3ml、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「透析」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「狭心症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回免疫接種は完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/12/18、突発性難聴（医学的に重要）発現、転帰「不明」。</p> <p>事象「突発性難聴」は来院を必要とした。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/12/16、50 歳代の患者はワクチンを接種し、2022/12/18、突発性難聴を右耳に訴えたため耳鼻科へ紹介された。</p> <p>先生は、患者の状態からワクチン接種により発生したかは不明と述べた。重篤性は提供されなかった。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
-------	-------	------------	--

			<p>追加情報（2023/02/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>22586</p>	<p>そう痒症；  発疹；  紅斑；  蕁麻疹</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003266（PMDA）。</p> <p>患者は、69歳5カ月の女性であった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>2021/04/24、患者が、以前に COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1回目、単回量、筋肉内）</p> <p>初回接種時、特に異常はなかった。</p> <p>2021/05/15、患者が、以前に COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、2回目、単回量、筋肉内）</p> <p>2回目接種時、特に異常はなかった。</p>

2022/01/15、患者が、以前に COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。

(コミナティ、注射液、ロット番号 : FK7441、使用期限 :  
2022/04/30、3 回目 (追加免疫)、筋肉内)

2022/01/15、手首、背部に蕁麻疹あり、患者は内服薬を服用し、内服で改善した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、処置なしで回復であった (報告のとおり)。

2022/06/21、患者が、以前に COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。

(コミナティ、注射液、ロット番号 : FP9654、使用期限 :  
2022/10/31、4 回目 (追加免疫)、筋肉内)

4 回目接種時、特に異常はなかった。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

患者は、ワクチン接種 2 週間以内に他の薬物投与はなかった。

**【関連する病歴】**

なし

**【臨床検査値】**

検査を受けなかった。

【臨床経過】

2022/12/14 15:33（ワクチン接種日）、患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 を接種した。

（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、注射液、ロット番号：GJ7141、使用期限：2023/08/31、5回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、69歳時、筋肉内経由）

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫投与であった。

2022/12/14 15:55（ワクチン接種 22 分後）、背部全面に発疹あり、手の赤み、背部蕁麻疹、胸から腹部にかゆみ（かゆみなし、呼吸苦なしとしても報告された）を発現した。

BP 138/79、P 71、SpO2 98%、体温摂氏 36.4 度。

16:03、強カネオミノファーゲンシーC 20 mL を静脈内注射した。

患者は胸から腹部、背部に発疹、かゆみがあったことも報告した（報告とおり）。

気分不良はなかった。

呼吸苦等の症状は認めなかった。

ポララミン内服投与、2錠 1日 2回、3日分が処方された。

経過観察を行った。

2022/12/15、発疹は消失した（回復）。かゆみは少しあった。



2022/12/16、かゆみはなく、症状は改善した（回復）。（また、事象  
蕁麻疹は処置なしで回復したと報告された）。

体調は良好であった。

**【報告者の評価】**

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分  
類し、事象と BNT162B2、 BNT162B2 OMI BA. 4-5 は関連ありと評価し  
た。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

**【報告者のコメント】**

発疹は広がりがなく、症状は改善した。

追加情報（2023/02/27）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連  
絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。

更新された情報：1回目、2回目、3回目、4回目のワクチン接種歴を  
更新した、患者投与経路を追加した、事象「蕁麻疹」の報告記載事象  
名を更新した、臨床経過を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

経過が更新され、重複した陳述が削除された。病歴と併用薬はなし  
に更新された。

<p>22588</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心不全；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>発熱</p>	<p>心房細動；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/11、71歳の男性患者（71歳時）はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティRTU筋注）、5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29）、筋肉内）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（開始日：2007/09/10、進行中かは不明、メモ：高血圧を含む原疾患・合併症）；「2型糖尿病」（開始日：2002/05/10、進行中かは不明）；「発作性心房細動」（開始日：2009/04/22、進行中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ（3回目接種、08:40、単回量、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、接種日：2022/03/02、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（4回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>2022/12/11（ワクチン接種日）、発熱、咳嗽、痰が発現した。</p> <p>2022/12/15（ワクチン接種4日後）、呼吸苦、心不全が発現した。</p> <p>呼吸苦、心不全は救急治療室受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/12/11、患者は集団接種にて新型コロナワクチンの5回目接種を受けた。ワクチン接種後、摂氏37度の微熱、咳、痰が発現した。</p> <p>2022/12/12、2022/12/13、発熱は日中に解熱したが、微熱は夜のみ発現した。呼吸苦などはなく、体調はよかった。しかし新型コロナ感染を心配し、2022/12/14に報告者の病院を外来患者として受診した。</p>
--------------	--	---------------------------------------	--

ワクチン熱が疑われ、新型コロナ抗原検査を念のため実施した。結果は陰性であった。酸素化は良好であり、症状は重症感なしであった。したがって、感冒薬（ソラントール、トランサミン、カロナール）を処方し、対症療法による経過観察が指示された。

2022/12/15 朝、報告者は患者が深夜帯に呼吸苦で救急車で搬送され、心不全で緊急入院したという情報を受け取った。

事象の転帰は不明であった。

事象心不全が新しい薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかどうかは不明だった。

報告医師は、発熱、咳嗽を非重篤とした。

報告医師は、心不全を重篤（入院または入院期間の延長）とした。

追加情報（2023/02/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/13）：これは追加報告の返信による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新情報：報告者情報；ワクチン接種時の患者年齢追加；ワクチン接種歴；病歴更新；以前に報告された事象の詳細；新事象呼吸困難、痰；検査値。

被疑薬は、TOHO 薬品との合意の下にある。

22593	<p>ショック；</p> <p>低血圧；</p> <p>低酸素症；</p> <p>心膜炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>敗血症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>血圧低下</p>	<p>低カリウム血症；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肺気腫；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003312（PMDA）。</p> <p>2022/12/15 12:35、75歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2024/01/31、左腕、筋肉内、75歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「COPD」、開始日：2011/05、終了日：2022/12/16、注釈：プレドニゾン内服、吸入剤定期吸入；</p> <p>「肺気腫」（継続中か不明）；</p> <p>「慢性呼吸不全」開始日：2014/04、終了日：2022/12/16、注釈：同時期より在宅酸素療法（HOTと報告された）開始；</p> <p>「重症呼吸不全」（継続中か不明）、注釈：2013/12、在宅酸素療法（HOTと報告された）；</p> <p>「低カリウム血症」（継続中か不明）；</p> <p>「前立腺肥大」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>プレドニゾン内服（COPDのために内服、開始日：2022/05/10、終了日：2022/12/15）；</p> <p>ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム] ；</p> <p>グルコン酸カリウム（低カリウム血症のために内服、開始日：2022/03、終了日：2022/12/15）；</p> <p>ビレーズトリエアロスフィア（COPDのために内服、開始日：2020/04、終了日：2022/12/15）；</p> <p>シロドシン（前立腺肥大のために内服、開始日：2022/02/14、終了日：2022/12/15）。</p>
-------	--	--	---

ワクチン接種歴は以下の通り：

コミナティ（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内）、投与日付：2021/06/06、COVID-19免疫のため；

コミナティ（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内）、投与日付：2021/06/27、COVID-19免疫のため；

コミナティ（3回目、単回量、投与時刻13:30、解剖学的部位：上腕、バッチ/ロット番号：FN9605、使用期限：2023/02/28、投与経路：筋肉内）、投与日付：2022/08/23、COVID-19免疫のため；

インフルエンザ（投与時刻：2022/11/08、反応：「特に副反応なし」。

以下の情報が報告された：

慢性呼吸不全（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/12/15 20:00 発現、転帰「死亡」、「慢性呼吸不全の増悪」と記載された；

低血圧（死亡、生命を脅かす）、低酸素症（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、すべて 2022/12/15 20:00 発現、転帰「死亡」、すべて「敗血症様の血圧低下と低酸素血症の進行あり」と記載された；

発熱（死亡）、2022/12/15 20:00 発現、転帰「死亡」、「38/38.8/38.4度の発熱/高熱遷延/高熱伴う血圧低下」と記載された；

状態悪化（死亡）、2022/12/15 20:00 発現、転帰「死亡」、「酸素化の悪化傾向あり/状態悪化、慢性呼吸不全の増悪、病状悪化の進行早く永眠した」と記載された；

血圧低下（死亡）、2022/12/15 20:00 発現、転帰「死亡」「血圧低下/高熱伴う血圧低下/血圧低下に不耐」と記載された；

悪寒（非重篤）、2022/12/15 20:00 発現、転帰「不明」；

ショック（死亡、医学的に重要）、2022/12/15 20:00 発現、転帰

「死亡」；

心膜炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

肺炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

敗血症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「敗血症様の高熱」と記載された；

意識消失（医学的に重要）、転帰「不明」；

意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識レベルの低下」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（不明日）60/-- mmHg；

体温：（2022/12/15）摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前；

（2022/12/15）摂氏 38 度、注釈：20:00；（2022/12/16）摂氏 38.8 度、注釈：1:00；（2022/12/16）摂氏 38.4 度、注釈：10:00。

発熱、血圧低下、状態悪化、慢性呼吸不全、低血圧、低酸素症の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は、2022/12/16 であった。

報告された死因：「38/38.8/38.4 度の発熱/高熱遷延/高熱伴う血圧低下」、「血圧低下/高熱伴う血圧低下/血圧低下に不耐」、「酸素化の悪化傾向あり/病状悪化の進行早く/状態悪化/慢性呼吸不全の増悪/急速に状態悪化し永眠」、「病状悪化の進行早く」、「ショック」、「肺炎」、「心膜炎」、「慢性呼吸不全の増悪」、「敗血症様の血圧低下と低酸素血症の進行あり」「敗血症様の高熱」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

2021/06/06、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液）1 回目、単回量を接種した。

2021/06/27、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液）2 回目、単回量を接種した。

2022/08/23、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液）3 回目、単回量を接種した。

2022/12/15 12:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、左腕、筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射液）4 回目、単回量を接種した。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。

患者は、薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。

患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。

2022/12/15 20:00（ワクチン接種の 7 時間 30 分後）、患者は有害事象を発現した。

2022/12/15 20:00 頃（ワクチン接種 7 時間 25 分後）、患者は事象を発現した。

2022/12/16、事象の転帰は、補液、解熱剤、酸素吸入を含む治療ありで死亡であった。

報告者は、事象が生命を脅かし、死亡に結びつくと述べた。

死因は、慢性呼吸不全の増悪であった。剖検は実施されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2013/12、肺気腫による慢性呼吸不全のため在宅酸素療法（HOT と報告された）が導入された。

2021/10、訪問診療が開始された。

2022/12/15（同日） 12:30、COVID-19 ワクチン（4 回目）フ

アイザー社オミクロン対応二価ワクチンを接種した。ワクチン接種直後のアナフィラキシーなどの体調不良はなかった。

2022/12/15 20:00 頃、摂氏 38 度の発熱あり。ロキソニンを内服した。

2022/12/16 10:00、摂氏 38.4 度の発熱あり、ロキソニンを再度内服し、HOT を 4L から 5.5l に増量した。解熱剤内服も解熱せず。

補液、抗生剤、ステロイド等の治療を開始した。敗血症様の血圧低下と低酸素血症の進行あり。その後ショック状態に陥り補液等にも反応乏しく、病状悪化の進行が速く、16:46 (2022/12/16) に自宅にて永眠した。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、肺炎、心膜炎（報告のとおり）であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

肺気腫による慢性呼吸不全は安定期も HOT 4L を必要とし、重症呼吸不全が背景にあったが、1 年近く安定療養経過していた。2022/12/15 ワクチン接種日にはベッド上で会話疎通起居も良好であり、過去 3 回接種できており、接種を回避し罹患後重症化するより、重症化予防するためのワクチン接種を家族が希望していたこともあり、接種を行った。接種後 6 時間前後からの高熱遷延からのショック移行であり、ワクチン接種が状態悪化の契機になった可能性がある。

2023/01/20 の追加調査：

2022/12/15 20:00、患者は高熱伴う血圧低下を発現した。

2022/12/16、事象の転帰は死亡、ラクテック G100ml、ゾシン 4.5g、ソルコーテフ 200mg を含む治療を受けた。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類した。

遺族に剖検の希望無しのため剖検は実施されなかった。

アレルギー歴/アレルギー、副作用歴と副反応歴はなし。



生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：  
COPD で HOT 中。在宅医療実施していた。

要介護度は支援 2。

ADL 自立度：HOT 利用しており、主に自宅内生活だが、宅内では自立。

嚥下機能、経口摂取の可否は問題なし。

接種前後の異常は以下を含んだ：接種直後、とくに目立った変化なし。アナフィラキシー徴候なし。

異常発見日時は 2022/12/15 20:00 ごろ。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：  
2022/12/15、接種同日夜 8 時ごろから悪寒伴う発熱出現。妻にて発見される。

救急要請はなし。

検査実施はなし。

死亡確認日時：2022/12/16 16:46。

死亡時画像診断の実施はなし。

死因及び医師の死因に対する考察：接種後約 8 時間で突然の高熱出現。対症療法に不応。COPD はあったが、敗血症様の高熱、血圧低下に不耐で、急速に状態悪化し永眠した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：接種前、同日、症状はきわめて安定しており、本人とも合意のうえ、接種することを決定できた。同日突然の上記経過が出現。状態悪化にワクチン接種が関与した可能性はあると考える。

アレルギー情報：

多臓器障害ははいで、心血管系を含んだ。

呼吸器は不明。

低血圧（測定済み）はい。低血圧はい。血圧 60/—mmHg、収縮期血圧（DBP と報告された）は不明。ショックはい。頻脈は不明。毛細血管再充満時間>3 秒は不明。中心脈拍数の減少は不明。意識レベルの低下はい。

皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は不明。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近接種したワクチン接種は、2022/11/08 インフルエンザワクチン、とくに副反応なし。

有害事象に関連する家族歴は特記事項なし。

患者は、関連する検査を受けなかった。

追加情報（2022/12/23）：本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。

新たな情報は情報源の記述通り：更新情報：報告者情報、患者詳細、すべてのワクチン接種歴、製品詳細（投与経路、開始日/終了日/時刻、解剖学的部位）、新たな併用製品、プレドニゾロンの成分情報、新たな事象慢性呼吸不全/低血圧/低酸素症を追加、事象発現日/時刻、剖検の詳細、死因と臨床情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/20）：

本報告は再調査依頼に応じ同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

新情報は原資料に忠実に記載：

更新情報：

今後の再調査に情報提供可能に更新；三回目ワクチン接種歴注釈更新；ワクチン接種歴にインフルエンザワクチン接種歴追加；病歴（低カリウム血症、前立腺肥大）追加、（COPD、慢性呼吸不全）更新；臨床検査データ血圧追加；製品開始日/時刻と終了日/時刻更新；併用薬（シロドシン）追加、プレドニゾロン、グルコン酸カリウム、グルコン酸カリウム情報更新；四回目のワクチン接種更新。

事象血圧低下、発熱、状態悪化の記載更新；事象悪寒、敗血症、意識消失、意識レベルの低下追加；死因敗血症追加；死因（発熱、血圧低下、状態悪化）記載更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過が修正された。

22596	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>低比重リポ蛋白増加；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心停止；</p> <p>心窩部不快感；</p> <p>心障害；</p> <p>急性心不全；</p> <p>悪心；</p> <p>疲労；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>食欲減退</p>	<p>糖尿病；</p> <p>背部痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003296。</p> <p>2022/11/29 14:03、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、単回量、左腕、筋肉内）の 5 回目（追加免疫）を接種した（73 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注記：14-15 年前から、治療中であった；</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：14-15 年前から、治療中であった。</p> <p>「腰痛」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カムシア、経口、高血圧のため；</p> <p>ルセフィ、経口、糖尿病のため；</p> <p>エクメット HD、経口、糖尿病のため；</p> <p>グリメピリド、経口、糖尿病のため；</p> <p>ロキソニン（ロキソプロフェンナトリウム）、腰痛のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、筋肉内）、投与日付：2021/07/03、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、筋肉内）、投与日付：2021/07/24、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（4 回目（追加免疫）、単回量、左肩に筋肉内）、投与日付：2022/08/09、COVID-19 免疫のため；</p>
-------	--	------------------------------------	---

インフルエンザワクチン（第一三共、皮下経路。）、投与日付：  
2022/10/01；

コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、筋肉内）、投与日付：  
2022/03、COVID-19免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/12/05 発現、心窩部不快感（死亡）、転帰「死亡」、「心窩部不快感/上腹部から心窩部にかけて不快感/心窩部は不快感か痛みかはっきりしない」と記載された；

2022/12/05 発現、急性心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性心不全疑い」と記載された；

2022/12/05 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「不明」；

2022/12/06 発現、血中ブドウ糖増加（非重篤）、転帰「不明」、「血糖（70-109）：307 mg/dl）」と記載された；

2022/12/06 発現、低比重リポ蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、「LDLコレステロール(70-139)：176mg/dl」と記載された；

2022/12/06 発現、食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食欲不振」と記載された；

2022/12/06 発現、上腹部痛（非重篤）、転帰「不明」、「心窩部は不快感か痛みかはっきりしない」と記載された；

2022/12/06 発現、悪心（非重篤）、転帰「不明」、「嘔気」と記載された；

2022/12/06 11:00 発現、疲労（死亡）、転帰「死亡」、「疲労感」と記載された；

2022/12/06 15:30 発現、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「AST229」と記載された；

2022/12/06 15:30 発現、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「CK2325」と記載された；

2022/12/06 15:30 発現、血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、転帰「不明」、「LDH945」と記載された；

2022/12/06 15:30 発現、白血球数増加（非重篤）、転帰「不明」、「白血球 16500」と記載された；

呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

心停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

心障害（死亡）、転帰「死亡」、「心疾患を疑う」と記載された。

事象「心窩部不快感/上腹部から心窩部にかけて不快感/心窩部は不快感か痛みかはっきりしない」、「食欲不振」、および「嘔気」は、医師の診察を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

Alanine aminotransferase (6-40)：(2021/11/15) 27 IU/l；  
(2022/05/11) 30 IU/l；(2022/11/25) 37 IU/l, メモ：食後 4 時間；  
(2022/12/06) 54 IU/l, メモ：09:00, 空腹時 高い；Albumin  
globulin ratio (1.1-2.0)：(2022/05/11) 1.1；(2022/12/06) 1.1,  
メモ：09:00, 空腹時；Albumin urine：(2021/09/17) 53.6 mg/ml；  
(2022/03/30) 60.6 mg/ml；Amylase (38-137)：(2022/05/11) 81  
IU/l；(2022/12/06) 143 IU/l, メモ：09:00, 空腹時 高い；  
Aspartate aminotransferase (10-40)：(2021/11/15) 18 IU/l；  
(2022/05/11) 21 IU/l；(2022/11/25) 26 IU/l, メモ：食後 4 時間；  
(2022/12/06) 229 IU/l, メモ：高い 09:00, 空腹時；Basophil  
count (0.0-2.0)：(2022/12/06) 0.1 %, メモ：09:00, 空腹時；  
Blood albumin (3.8-5.2)：(2022/05/11) 4.2 g/dl；(2022/12/06)  
4.2 g/dl, メモ：09:00, 空腹時；Blood alkaline phosphatase (38-  
113)：(2022/05/11) 99 IU/l；Blood bilirubin (0.2-1.2)：  
(2022/05/11) 0.6 mg/dl；(2022/12/06) 1.3 mg/dl, メモ：09:00, 空  
腹時 高い；Blood calcium (8.5-10.2)：(2022/05/11) 8.7 mg/dl；  
Blood chloride (98-108)：(2022/05/11) 103 mEq/l；(2022/12/06)  
95 mEq/l, メモ：09:00, 空腹時 低値；Blood creatine (基準値 High  
30)：(2021/09/17) 157.6, メモ：高い 単位:MG/GC；(2022/03/30)  
139.4, メモ：高い 単位:MG/GC；Blood creatine (0.45-0.85)：  
(2021/11/15) 0.52 mg/dl；(2022/05/11) 0.54 mg/dl；(2022/11/25)  
0.49 mg/dl, メモ：食後 4 時間 M 0.80-1.16, F 0.45-0.85；  
(2022/12/06) 0.71 mg/dl, メモ：M 0.80-1.16, F 0.45-0.85 09:00,  
空腹時；Blood creatine phosphokinase (30-170)：(2022/05/11)

66 IU/l; (2022/12/06) 2325 IU/l, メモ: M 45-245, F 30-17009:00, 空腹時 高い; Blood glucose (70-109): (2021/11/15) 149 mg/dl, メモ: 高い; (2022/05/11) 134 mg/dl, メモ: 高い, 空腹時; (2022/11/25) 187 mg/dl, メモ: 食後 4 時間 高い; (2022/12/06) 307 mg/dl, メモ:09:00, 空腹時 高い; Blood insulin (2.2-12.4): (2022/05/11) 6.9 mIU/mL; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/05/11) 201 IU/l; (2022/12/06) 945 IU/l, メモ: 高い 高い 09:00, 空腹時; Blood phosphorus (2.5-4.5): (2022/05/11) 3.3 mg/dl; Blood potassium (3.5-5.1): (2022/05/11) 3.9 mEq/l; (2022/12/06) 4.7 mEq/l, メモ:09:00, 空腹時; Blood pressure measurement: (2022/12/06) 121/75; Blood sodium (135-147): (2022/05/11) 140 mEq/l; (2022/12/06) 136 mEq/l, メモ:09:00, 空腹時; Blood test: (unspecified date) Heart disorder is suspected; Blood thyroid stimulating hormone (0.35-3.73): (2022/05/11) 3.31 mIU/mL; Blood urea (8.0-21.0): (2022/05/11) 17.3 mg/dl; (2022/12/06) 33.6 mg/dl, メモ:09:00, 空腹時 高い; Blood uric acid (2.0-7.0): (2021/11/15) 5.6 mg/dl; (2022/05/11) 5.7 mg/dl; (2022/11/25) 5.0 mg/dl, メモ: 食後 4 時間 M 2.5-7.0, F 2.0-7.0; (2022/12/06) 9.3 mg/dl, メモ: 高い 高い 09:00, fasting M 2.5-7.0, F 2.0-7.0; Body temperature: (2022/11/29) 35.8 Centigrade, メモ: 接種前; (2022/12/06) 36.1 Centigrade; Carbohydrate antigen 19-9 (基準値 High 37): (2022/05/11) 17 IU/ml; C-reactive protein: (2022/12/06) 4+, メモ: 基準値: - 09:00, 空腹時; C-reactive protein (基準値 High 0.30): (2022/12/06) 5.60 mg/dl, メモ: 高い 09:00, 空腹時; Creatinine urine: (2021/09/17) 34 mg/dl; (2022/03/30) 32 mg/dl; Electrocardiogram: (2022/11/25) 不明, メモ: 時計回転だけ; Eosinophil count (1.0-5.0): (2022/12/06) 0.0 %, メモ:09:00, 空腹時 低値; Gamma-glutamyltransferase (基準値 High 48): (2021/11/15) 41 IU/l; (2022/05/11) 43 IU/l; (2022/11/25) 45 IU/l, メモ: 男性: 80 以下, 女性: 48 以下; 食後 4 時間; (2022/12/06) 39 IU/l, メモ: 男性: 80 以下, 女性: 48 以下:09:00, 空腹時; Glomerular filtration rate (基準値 low 60.0): (2021/11/15) 85.9 ml/min; (2022/05/11) 82.1 ml/min; (2022/11/25) 91.3 ml/min, メモ: 1.73 平方メートル 60 以上 食後 4 時間; (2022/12/06) 60.9 ml/min, メモ: 1.73 平方メートル 60 以上 09:00, 空腹時; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2021/11/15) 9.0 %, メモ: 高い; (2022/05/11) 8.5 %, メモ: 高い; (2022/11/25) 8.6 %, メモ: 高い 食後 4 時間; (2022/12/06) 8.5 %, メモ: 高い 09:00, 空腹時; Haematocrit (33.4-44.9): (2021/11/15) 48.5 %, メモ: 高い; (2022/05/11) 51.5 %, メモ: 高い; (2022/11/25) 49.8 %, メモ: 食後 4 時間 M 39.2-51.8, F 33.4-

44.9 高い; (2022/12/06) 49.5 %, メモ:09:00, 空腹時 M 39.2-51.8, F 33.4-44.9 高い; Haemoglobin (11.3-15.2): (2021/11/15) 16.0 g/dl, メモ: 高い; (2022/05/11) 16.0 g/dl, メモ: 高い; (2022/11/25) 16.1 g/dl, メモ: M 13.2-17.6, F 11.3-15.2 食後 4 時間 高い; (2022/12/06) 16.0 g/dl, メモ: M 13.2-17.6, F 11.3-15.2 09:00, 空腹時 高い; Heart rate: (2022/12/06) 98; High density lipoprotein (40-83): (2021/11/15) 41 mg/dl; (2022/05/11) 43 mg/dl; (2022/11/25) 43 mg/dl, メモ: M 40-75, F 40-83 食後 4 時間; (2022/12/06) 61 mg/dl, メモ: M 40-75, F 40-83 09:00, 空腹時; Biochemical group comment 1: (2021/11/15) 01; (2022/11/25) 01; CEA detailed measurement (基準値 High 5.0): (2022/05/11) 0.9 ng/ml; Neutral fat (35-149): (2021/11/15) 431 mg/dl, メモ: 高い; (2022/05/11) 371 mg/dl, メモ: 高い; (2022/11/25) 303 mg/dl, メモ: 混濁 食後 4 時間 高い; (2022/12/06) 124 mg/dl, メモ:09:00, 空腹時; (2021/11/15) #21; (2022/11/25) #21; LDL/HDL ratio: (2021/11/15) 3.6; (2022/05/11) 3.6; (2022/11/25) 4.1, メモ: 食後 4 時間; (2022/12/06) 2.9, メモ:09:00, 空腹時; Low density lipoprotein (70-139): (2021/11/15) 147 mg/dl, メモ: 高い; (2022/05/11) 154 mg/dl, メモ: 高い; (2022/11/25) 175 mg/dl, メモ: 食後 4 時間 高い; (2022/12/06) 176 mg/dl, メモ:09:00, 空腹時 高い; Lymphocyte count (27.0-53.0): (2022/12/06) 12.2 %, メモ: 低値 09:00, 空腹時; Lymphocyte morphology abnormal: (2022/12/06) 0.0 %, メモ:09:00, 空腹時 基準値: 0.0; Mean cell haemoglobin (26.5-34.0): (2021/11/15) 28.4 pg; (2022/05/11) 27.1 pg; (2022/11/25) 27.9 pg, メモ: M 28.0-34.6, F 26.5-34.0 食後 4 時間; (2022/12/06) 28.9 pg, メモ: M 28.0-34.6, F 26.5-34.0 09:00, 空腹時; Mean cell haemoglobin concentration (30.5-35.0): (2021/11/15) 33.0 %; (2022/05/11) 31.1 %; (2022/11/25) 32.3 %, メモ: M 31.5-35.5, F 30.5-35.0 食後 4 時間; (2022/12/06) 32.3 %, メモ: M 31.5-35.5, F 30.5-35.0 09:00, 空腹時; Mean cell volume (79-100.0): (2021/11/15) 86.1; (2022/05/11) 87.3; (2022/11/25) 86.3, メモ: M 83.0-101.5, F 79.0-100.0 単位: fL 食後 4 時間; (2022/12/06) 89.4, メモ: M 83.0-101.5, F 79.0-100.0 単位: fL 09:00, 空腹時; Metamyelocyte count: (2022/12/06) 0.0 %, メモ:09:00, 空腹時 基準値: 0.0; Monocyte count (2.0-10.0): (2022/12/06) 6.8 %, メモ:09:00, 空腹時; Myelocyte count: (2022/12/06) 0.0 %, メモ:09:00, 空腹時 基準値: 0.0; Neutrophil count (36.0-69.0): (2022/12/06) 80.9 %, メモ:09:00, 空腹時 高い; N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (基準値 High 125): (2022/05/11) 32 pg/mL; Oxygen saturation: (2022/12/06) 97 %; Platelet count (14.0-



36.0): (2021/11/15) 22.6, メモ: 単位:  $10^4$ /ul; (2022/05/11) 23.9, メモ: 単位:  $10^4$ /ul; (2022/11/25) 25.4, メモ: 単位:  $10^4$ /ul 食後 4 時間; (2022/12/06) 23.0, メモ: 単位:  $10^4$ /ul 09:00, 空腹時 高い; Protein total (6.5-8.2): (2022/05/11) 8.1 g/dl; (2022/12/06) 8.2 g/dl, メモ: 09:00, 空腹時; Red blood cell count: (2021/11/15) 563, メモ: 高い 単位:  $10^4$ /ul; (2022/05/11) 590, メモ: 高い; (2022/11/25) 577, メモ: 食後 4 時間 単位:  $10^4$ /ul M 420-570, F 376-500 高い 高い; (2022/12/06) 554, メモ: 09:00, 空腹時 高い 単位:  $10^4$ /ul; SARS-CoV-2 検査: (2022/12/06) 陰性; Thyroxine free (0.88-1.81): (2022/05/11) 1.19 ng/dL; Urine analysis: (2022/11/25) occult blood (-), sugar (++) , protein (+).; (2022/12/06) occult blood (±), sugar (+++), protein (+); White blood cell count: (2021/11/15) 75, メモ: 単位:  $10^2$ /ul; (2022/05/11) 70, メモ: 単位:  $10^2$ /ul; (2022/11/25) 65, メモ: 単位:  $10^2$ /ul M 38-98, F 35-91 食後 4 時間; (2022/12/06) 165, メモ: 単位:  $10^2$ /ul 高い 09:00、空腹時.

急性心不全の結果として治療的な処置を取るかどうかは不明であった。

心窩部不快感、上腹部痛、食欲減退、悪心の結果として、治療的処置がとられた。

死亡日は 2022/12/06 であった。

報告された死因: 「心疾患を疑う」、「心窩部不快感/上腹部から心窩部にかけて不快感」、「疲労感」、「急性心不全疑い」、「呼吸停止」、「心停止」。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

臨床経過: 2021/07/03、患者は以前にコミナティ RTU BA.1 (報告のとおり) の 1 回目を筋肉内に接種した。

2021/07/24、患者は以前にコミナティ RTU BA.1 (報告のとおり) の 2 回目を筋肉内に接種した。2022/03、患者は以前にコミナティ RTU BA.3 (報告のとおり) の 3 回目を筋肉内に接種した。

患者は、筋肉内左肩に 4 回目を接種した。

患者は、筋肉内左肩に5回目を接種した。

COVID ワクチンの前4週以内の他のワクチン：患者は皮下でインフルエンザ・ワクチン（第一三共）を接種した。

経口で高血圧のためカムシア配合錠LDを投与した。

経口で糖尿病のためにルセフィ・錠に5mgを投与した。

経口で糖尿病のためにエクメットに配合錠HDを投与した。

経口で糖尿病のためのグリメピリド錠1mgを投与した。

腰痛症のためにロキソニンテープ50mg。

関連する病歴 糖尿病と高血圧の両方が継続中であった。

2022/12/05 から 2022/12/06 まで、患者は急性心不全疑いを発現した。事象の転帰は、不明な治療を受けて死亡であった。

剖検は実行されなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：カルテより：2022/12/04、患者は寿司など飲食した。

2022/12/05、上腹部から心窩部にかけて不快感があり嘔吐した。

2022/12/06、上腹部から心窩部にかけて不快感と嘔気と食欲不振が続くため、08:30頃に当院を受診した。胸痛や腹痛はなかった。咳や咽頭痛もなかった。

2022/12/05より、食事をとっていない。

2022/12/06、受診時体温は摂氏36.1度、血圧は121/75、脈拍98/分、酸素飽和度は97%であった。聴診で心音に異常なく不整脈や心雑音もなかった。呼吸音が異常なし。腹部圧痛なし。尿所見では蛋白(+)、糖(+++)、潜血(±)であった。

コロナウイルス検査で SARS-COV-2 抗原テストの結果は陰性であった。

メトクロプラミド塩酸塩注射液 10mg を点滴静注した。

その後再度診察し、上腹部から心窩部不快感が改善し、嘔気もなくなった。そして、09:30 頃に退出した（独立行政法人医薬品医療機器総合機構への提出時間は間違い）。

ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒 (7.5 g) 2 日分とドンペリドン錠 10mg (1T) を 3 回分を投与した。

自転車で来院し自転車で帰宅されたとのこと。その後、午後 3 時 50 分頃、検査会社から結果の FAX があった。検査結果が悪かったので、すぐ来院してもらうように電話にて何度も連絡するも連絡を取れず。17:00 頃、ようやく自宅にいた主人と連絡が取れ本人にすぐに当院を受診するよう説明した。

患者の主人は、患者が寝ていた部屋に行き、患者に呼びに行ってもらったが呼びかけて反応せずと述べた。

患者の夫にすぐに救急車依頼するよう説明した。

警察よりの話。

患者の家に救急車が来て処置するが蘇生せず警察に連絡された。患者はすでに死亡していたとのこと、死亡推定時刻は午後 12:00 頃とのことだ。

調査項目：接種前後の異常は 1 件であった。異常発見日時は 2022/12/06 17:00 頃であった。

2022/12/06 17:00 頃に救急要請された。

救急隊到着時の状態：呼吸停止、心停止。剖検イメージングは実施されなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の意見：ワクチン接種 1 週間後なので なんらかの関係あるか？

2022/11/25、食後 4 時間、臨床検査値は以下の通り：

AST (GOT) (10-40): 26U/L, ALT (GPT) (6-40): 37U/L, gamma-GT (gamma-GTP) (男性(M) 80 以下, 女性(F) 48 以下): 45U/L, Neutral fat(35-149): 303 mg/dl (混濁), HDL cholesterol ( M 40-75, F 40-83): 43 mg/dl, LDL cholesterol (70-139): 175mg/dl, LDL/HDL ratio: 4.1, Creatine(M 0.80-1.16, F 0.45-0.85): 0.49mg/dl, estimated GFRcreat: 91.3 mL/min/1.73 平方メートル 60 以上, Uric acid( M 2.5-7.0, F 2.0-7.0): 5.0mg/dl, Blood sugar(70-109): 187 mg/dl, HbA1C(NGSP) (4.6-6.2): 8.6%, White blood cell count(M 38-98, F 36-91): 65 10<sup>2</sup>/ul, RBC count (M 420-570, F 376-500): 577 10<sup>4</sup>/ul (高い 高い), Haemoglobin(M 13.2-17.8, F 11.3-15.2): 16.1g/dl. Haematocrit(M 39.2-51.8, F 33.4-44.9): 49.8%, Mean cell volume(MCV) (M 83.0-101.5, F 78.0-100.0): 86.3fL, Mean cell haemoglobin(MCH) (M 28.0-34.6, F 28.5-34.0): 27.9pg, Mean cell haemoglobin concentration(MCHC) (M 31.5-35.5, F 30.5-35.0): 32.3%, Platelet count(14.0-36.0): 25.4 10<sup>4</sup>/ul

2022/12/06、患者空腹時、臨床検査値は以下の通り:

Bilirubin total (0.2-1.2): 1.3mg/dl; AST (GOT) (10-40): 229U/L 高い, 高い, ALT (GPT) (6-40): 54U/L, lactate dehydrogenase[LD (LDH)] (124-222): 945u/l 高い, 高い, gamma-GT (gamma-GTP) (男性(M) 80 以下, 女性(F) 48 以下): 39U/L, Serum amylase (38-137): 143u/l, CK (CPK): 2325U/L (M:45-245, F30-170) Neutral fat(35-149): 124 mg/dl, HDL cholesterol ( M 40-75, F 40-83): 61mg/dl, LDL cholesterol (70-139): 176mg/dl, LDL/HDL ratio: 2.9, urea nitrogen(8.0-21.0): 33.6mg/dl, 高い, Creatine(M 0.80-1.16, F 0.45-0.85): 0.71mg/dl, estimated GFRcreat: 60.9 mL/min/1.73 平方メートル 60 以上, Uric acid( M 2.5-7.0, F 2.0-7.0): 9.3mg/dl 高い, 高い, Sodium(135-147): 136mEq/l, Potassium(3.5-5.1): 4.7mEq/l, Chloride(98-108): 95mEq/l 低値, Blood sugar (70-109): 307 mg/dl, HbA1C(NGSP) (4.6-6.2): 8.5%, Albumin globulin ratio(A/G ratio) (1.1-2.0): 1.1, Albumin(3.8-5.2): 4.2g/dl, Serum total protein(6.5-8.2): 8.2g/dl, C-reactive protein qualitative(CRP qualitative) (-): +4, C-reactive protein quantitative(CRP quantitative) (0.3 以下): 5.60mg/dl; White blood cell count (M 38-98, F 35-91): 165 10<sup>2</sup>/ul 高い, RBC count (M 420-570, F 376-500): 554 10<sup>4</sup>/ul (高い), Haemoglobin (M 13.2-17.6, F 11.3-15.2): 16.0g/dl. Haematocrit (M 39.2-51.8, F 33.4-44.9): 49.5%, Mean cell volume (MCV) (M 83.0-101.5, F 79.0-100.0): 89.4fL, Mean cell haemoglobin (MCH) (M 28.0-34.6, F 28.5-34.0): 28.9pg, Mean cell haemoglobin

concentration (MCHC) (M 31.5-35.5, F 30.5-35.0) : 32.3%, Platelet count (14.0-36.0) : 23.0  $10^4$ /ul, Myelocyte count (0.0) : 0.0%, Metamyelocyte (0.0) : 0.0%, Neutrophils (36.0-69.0) : 80.9%, Eosinophils (1.0-5.0) : 0.0%, Basophils (0.0-2.0) : 0.1%, Lymphocytes (27.0-53.0) : 12.2% 低値, Dysmorphic lymph (0.0) : 0.0%, Monocytes (2.0-10.0) : 6.8% .

On 2021/05/21: Serum total protein (6.5-8.2) : 7.8g/DL; Albumin (55.8-66.1) : 56.2%; alpha1-globulin (2.9-4.9) : 2.9%; alpha2-globulin (7.1-11.8) : 8.4%; beta1-globulin (4.7-7.2) : gamma-globulin (11.1-18.8) : 20.8%, 高い; A/G ratio (1.3-1.9) : 1.2. 低値; Bilirubin total (0.2-1.2) : 0.5mg/DL; AST (GOT) (10-40) : 20U/L; ALT (GPT) (6-40) : 25U/L; LD (LDH) (124-222) : 216u/l, gamma-GT (GTP) (-48) : 48u/l; Neutral fat (35-149) : 398 mg/dl, 高い; HDL cholesterol (40-83) : 39 mg/dl, 低値; urea nitrogen (8.0-21.0) : 18.8mg/dl; Creatine (0.45-0.85) : 0.57mg/dl; Uric acid (2.0-7.0) : 5.5mg/dl; Sodium (135-147) : 141mEq/l, Potassium (3.5-5.1) : 4.0mEq/l, Chloride (98-108) : 104mEq/l; White blood cell count (35-91) : 66  $10^2$ /ul, RBC count (376-500) : 543  $10^4$ /ul (高い), Haemoglobin (11.3-15.2) : 15.4g/dl, 高い, Haematocrit (33.4-44.9) : 48.0%, 高い, Mean cell volume (MCV) (79.0-100.0) : 88.4fL, Mean cell haemoglobin (MCH) (26.5-34.0) : 28.4pg, Mean cell haemoglobin concentration (MCHC) (30.5-35.0) : 32.1%, Platelet count (14.0-36.0) : 21.3  $10^4$ /ul, ALP (38-113) : 101U/L; CK (CPK) (30-170) : 65U/L; A/G ratio (1.1-2.0) : 1.1; Albumin (3.8-5.2) : 4.1g/DL; CA19-9 (-37) : 16U/ML; CEA detailed measurement (-5.0) : 1.3ng/ML; Fasting blood sugar (70-109) : 139mg/DL, 高い; Calcium (8.5-10.2) : 9.1mg/dl; Inorganic phosphorus (2.5-4.5) : 3.1mg/dl; Serum amylase (38-137) : 83u/l; Thyroid stimulating hormone (0.35-3.73) : 2.49mU/ML; insulin details (2.2-12.4) : 6.4mU/ML; Fasting HOMA-R : 2.2; LDL cholesterol (70-139) : 148mg/dl, 高い; Free T3 (2.2-4.1) : 3.2pg/ml; Free T4 (0.88-1.81) : 1.28ng/dl; LDL/HDL ratio : 3.8; Estimated GFR creat (60.0-) : 77.7ml/min; HbA1c (NGSP) (4.6-6.2) : 9.1%, 高い; NT-proBNP (-125) : 58pg/ml; beta2-globulin (3.2-6.5) : 5.8%

2021/09/17: Urinary albumin actual measurement value : 53.6mg/ML; Urinary creatine : 34mg/dl, Corrective value of creatine (reference high : 30.0) : 157.6mg/GC, 高い

2021/11/15: AST (GOT) (10-40) : 18U/L; ALT (GPT) (6-40) : 27U/L;

gamma-GT (GTP) (-48) : 41u/l, Neutral fat (35-149) : 431 mg/dl high.  
HDL cholesterol ( 40-83) : 41 mg/dl; Creatine (0.45-0.85) :  
0.52mg/dl; Uric acid (2.0-7.0) : 5.6mg/dl; blood sugar (70-  
109) : 149MG/DL, 高い; White blood cell count (35-91) : 75  
10<sup>2</sup>/ul, RBC count (376-500) : 563 10<sup>4</sup>/ul (高い),  
Haemoglobin (11.3-15.2) : 16.0g/dl, high. Haematocrit (33.4-44.9) :  
48.5%, 高い, Mean cell volume (MCV) (79.0-100.0) : 86.1fL, Mean  
cell haemoglobin (MCH) (26.5-34.0) : 28.4pg, Mean cell  
haemoglobin concentration (MCHC) (30.5-35.0) : 33.0%, Platelet  
count (14.0-36.0) : 22.6 10<sup>4</sup>/ul, LDL cholesterol (70-  
139) : 147mg/dl, 高い; LDL/HDL ratio : 3.6; Estimated  
GFR creat (60.0-) : 85.9 ml/min; HbA1c (NGSP) (4.6-6.2) : 9.0%, 高  
い; Biochemical group comment 1 : 01; Process of specific  
medical check : #21;

2022/03/30: Urinary albumin actual measurement value: 60.6  
mg/ML; Urinary creatine: 32mg/dl, Corrective value of  
creatinine (reference high: 30.0) : 139.4MG/G C, 高い

On 2022/05/11: serum total protein (6.5-8.2) : 8/1G/DL;  
Bilirubin total (0.2-1.2) : 0.6MG/DL; AST (GOT) (10-40) : 21U/L;  
ALT (GPT) (6-40) : 30U/L; LD (LDH) (124-222) : 201u/l, gamma-GT (GTP) (-  
48) : 43u/l; Neutral fat (35-149) : 371 mg/dl, 高い; HDL  
cholesterol ( 40-83) : 43 mg/dl; urea nitrogen (8.0-  
21.0) : 17.3mg/dl; Creatine (0.45-0.85) : 0.54mg/dl; Uric acid (2.0-  
7.0) : 5.7mg/dl; Sodium (135-147) : 140mEq/l, Potassium (3.5-  
5.1) : 3.9mEq/l, Chloride (98-108) : 103mEq/l; White blood cell  
count (35-91) : 70 10<sup>2</sup>/ul, RBC count (376-500) : 590 10<sup>4</sup>/ul (高  
い), Haemoglobin (11.3-15.2) : 16.0g/dl, 高い. Haematocrit (33.4-  
44.9) : 51.5%, 高い, Mean cell volume (MCV) (79.0-100.0) : 87.3fL,  
Mean cell haemoglobin (MCH) (26.5-34.0) : 27.1pg, Mean cell  
haemoglobin concentration (MCHC) (30.5-35.0) : 31.1%, Platelet  
count (14.0-36.0) : 23.9 10<sup>4</sup>/ul; ALP (38-113) : 99U/L; CK (CPK) (30-  
170) : 66U/L; A/G ratio (1.1-2.0) : 1.1; Albumin (3.8-  
5.2) : 4.2G/DL; CA19-9 (-37) : 17U/ML; CEA detailed measurement (-  
5.0) : 0.9NG/ML; Fasting blood sugar (70-109) : 134MG/DL, 高い;  
Calcium (8.5-10.2) : 8.7mg/dl; Inorganic phosphorus (2.5-  
4.5) : 3.3mg/dl; Serum amylase (38-137) : 81u/l; Thyroid stimulating  
hormone (0.35-3.73) : 3.31mU/ML; insulin details (2.2-  
12.4) : 6.9mU/ML; Fasting HOMA-R : 2.3; LDL cholesterol (70-  
139) : 154MG/DL, 高い; Free T4 (0.88-1.81) : 1.19ng/dl; LDL/HDL  
ratio : 3.6; Estimated GFR creat (60.0-) : 82.1

ml/min:HbA1c (NGSP) (4.6-6.2):8.5%; NT-proBNP (-125):32pg/ml;

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2023/02/06)：本報告は追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：追加情報の可能性:いいえに更新された、患者生年月日は更新した；過去のワクチン情報が更新された（ワクチン接種日、3回目と4回目の注記とワクチン名；1回目、2回目の追加。インフルエンザワクチンの注記）。

関連する病歴腰痛症を追加した；関連する病歴糖尿病と高血圧が継続中とチェックされた；臨床検査値が追加された；解剖学的部位と投与経路は更新した；併用薬の製品使用理由は更新した；「カムシア配合錠LD、ルセフィ錠5mg、エクメット配合錠HD、グリメピリド錠1mg」の投与経路は更新した；新しいAE『急性心不全、呼吸停止、心停止』は追加した。『心窩部不快感』の説明は更新した；死因は更新した；剖検完了は、いいえに更新した。

<p>22597</p>	<p>不快気分； 不整脈； 体位性めまい； 意識消失</p>	<p>悪性新生物； 痙攣発作</p>	<p>本症例は、規制当局を介して 連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003288。</p> <p>2022/12/17 16:15、72 歳女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目、追加免疫、0.3ml 単回量、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29、72 歳時、筋肉内、左三角筋）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「癌」（継続中か不明）、注記：3 年前癌治療後より；</p> <p>「けいれん」（継続中か不明）、注記：けいれんを起こしたことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬物歴は以下の通り：</p> <p>ロキソニン、反応：「アレルギー」、注記：アレルギーの原因になったものがあつた：ロキソニン；ボルタレン；メリアクト MS；</p> <p>ボルタレン、反応：「アレルギー」、注記：アレルギーの原因になったものがあつた：ロキソニン；ボルタレン；メリアクト MS；</p> <p>メリアクト MS、反応：「アレルギー」、注記：アレルギーの原因になったものがあつた：ロキソニン；ボルタレン；メリアクト MS。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（4 回目；COVID-19 ワクチン接種後に血圧上昇を発現した。）；投与日：2022/07/20、72 歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「血圧上昇」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p>
--------------	--	------------------------	---



Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/12/17、不整脈（医学的に重要）発現、転帰「不明」；

2022/12/17、不快気分（非重篤）発現、転帰「不明」、「気分不快も消失」と記載された；

2022/12/17、体位性めまい（非重篤）、転帰「不明」、2022/12/17 17:00、意識消失（医学的に重要）発現、転帰「不明」、いずれも「立ち暗みの様な意識消失/意識消失疑い」と記載された。事象「立ち暗みの様な意識消失/意識消失疑い」、「不整脈」及び「気分不快も消失」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/17）摂氏 36.0 度、注記：5 回目ワクチン接種前。

臨床経過：

患者は 72 歳 9 ヶ月（5 回目ワクチン接種時）の女性であった。接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者歴はロキソニン、ボルタレン、及びメイアクト MS のアレルギーがあった。

2022/12/17 16:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目、注射剤、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。

2022/12/17 17:00（5 回目ワクチン接種の 45 分後）、意識消失疑いを発現した。不明日、事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過の以下の通り：

16:15、患者はワクチン（ファイザー；オミクロン）を接種した。30 分経過観察後、娘と一緒に徒歩で帰宅中、接種会場から 100m 離れた

所で立ち暗みの様な意識消失があった。娘が抱き抱え外傷はなかった。近くのベンチに座り、気分不快も消失した。

3年前癌治療後より同様の症状があった。循環器内科も受診した。娘とタクシーで帰宅した。医師より不整脈の可能性もあるため、再度受診を勧められた。かかりつけ医と相談すると述べた。報告したその他の医療従事者は事象を非重篤に分類したが事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は不整脈であった。COVID-19 ワクチン (5回目) のワクチン接種前の予診票：

患者は 72 歳の女性であった。接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。

2022/07/20、ファイザー COVID-19 ワクチンの 4 回目を前回接種した。「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解していた。現在何らかの病気にかかって治療を受けていなかった。最近 1 ヶ月以内に熱が出たり病気にかからなかった。今日、体に具合が悪いところはなかった。けいれんを起こしたことがあった。アレルギーの原因があった：ロキソニン；ボルタレン；メイアクト MS。COVID-19 ワクチン接種後に血圧上昇を発現した。妊娠又は授乳中ではなかった。2 週間以内に予防接種を受けなかった。

今日の予防接種について質問はなかった。

医師は以上の問診及び診察の結果、2022/12/17 の接種は可能であると判断した。ワクチン名及びロット番号：コミナティ RTU2 価；BA. 4-5 (ロット番号、GL8592；ファイザー) 接種量：0.3ml。

2022/12/17 16:15、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ RTU BA4-5 の 5 回目を筋肉内投与で左上腕三角筋に単回量接種した。

2023/01/23 の追加情報で、患者が 72 歳 (ワクチン接種時年齢) であったと報告された。

追加情報 (2023/01/23)：

本報告は、連絡可能な同じその他の医療従事者から追跡調査の回答としての自発追加報告である。更新情報：報告者詳細、被疑ワクチン詳細 (患者投与経路、解剖学的部位) および臨床情報更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22601	<p>ブドウ球菌感染；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>総蛋白減少；</p> <p>血中カリウム減少；</p> <p>血中クロール減少；</p> <p>血中コレステロール減少；</p> <p>血中ナトリウム減少；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血中尿酸減少</p>		<p>本報告は医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/22、15歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティRTU筋注、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、有効期限：2023/07/31、15歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/08/03、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内、COVID-19免疫のため）；</p> <p>投与日：2021/08/24、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、COVID-19免疫のため）；</p> <p>投与日：2022/05/07、コミナティ（3回目、単回量、ロット番号：FM7534、有効期限：2022/10/31、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/12発現、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「薬剤性過敏症候群」と記載された；</p> <p>2022/12/13発現、嚥下障害（入院）、転帰「回復」（2022/12）、「水分摂取困難」と記載された；</p> <p>2022/12/15発現、血中クロール減少（非重篤）、転帰「不明」、「クロール：99 L」と記載された；</p> <p>2022/12/15発現、血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、転帰「回復」、「LDH：226 H」と記載された；</p>
-------	---	--	--

2022/12/15 発現、血中ナトリウム減少（非重篤）、転帰「不明」、  
「ナトリウム：135 L」と記載された；

2022/12 発現、栄養補給障害（入院）、転帰「回復」（2022/12）、  
「飲食も出来ず」と記載された；

2022/12/15 発現、血中コレステロール減少（非重篤）、転帰「不  
明」、「総コレステロール：116 L」と記載された；

2022/12/15 発現、総蛋白減少（非重篤）、転帰「不明」、「総蛋  
白：6.4 L/6.5 L」と記載された；

2022/12/16 発現、ブドウ球菌感染（入院）、転帰「不明」、「滲出  
液培養、結果 S. aureus (+)」と記載された；

2022/12/17 発現、血中カリウム減少（非重篤）、転帰「不明」、  
「カリウム：3.5 L」と記載された；

2022/12/17 発現、血中尿酸減少（非重篤）、転帰「不明」、「尿  
酸：3.2 L」と記載された。

患者は、栄養補給障害、嚥下障害、ブドウ球菌感染、好酸球増加と全  
身症状を伴う薬物反応のために入院した（開始日：2022/12、退院  
日：2022/12/22、入院期間：8日）。

事象「水分摂取困難」および「薬剤性過敏症候群」は医療機関受診  
を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Activated partial thromboplastin time (24.0–40.0)：

(2022/12/17) 43.7 H； Activated partial thromboplastin time：

(2022/12/17) 28.0 秒； Alanine aminotransferase (10–42)：

(2022/12/15) 104 H, 注記： U/L； (2022/12/17) 73 H, 注記： U/L；

Albumin globulin ratio (1.32–2.23)： (2022/12/15) 1.46；

(2022/12/17) 1.32； Aspartate aminotransferase (13–30)：

(2022/12/15) 54 H, 注記： U/L； (2022/12/17) 34 H, 注記： U/L；

Band neutrophil percentage (0.5–6.5)： (2022/12/15) 17.0 %；

(2022/12/17) 6.0 %； Basophil count (0.0–2.5)： (2022/12/15)

0.0 %； (2022/12/17) 0.0 %； Blast cells： (2022/12/15) 0.0 %；

(2022/12/17) 0.0 %； Blood albumin (4.1–5.1)： (2022/12/15) 3.8

L； (2022/12/17) 3.7 L； Blood alkaline phosphatase (106–322)：

(2022/12/15) 398 H, 注記: U/L; (2022/12/17) 324 H, 注記: U/L;  
 Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/12/15) 140 H, 注記:  
 U/L; (2022/12/17) 114 H, 注記: U/L; Blood bilirubin:  
 (2022/12/15) 陰性; Blood bilirubin (0.4-1.5): (2022/12/15) 1.0  
 mg/dl; (2022/12/17) 0.9 mg/dl; Blood calcium (8.8-10.1):  
 (2022/12/15) 8.8 mg/dl; (2022/12/17) 9.0 mg/dl; Blood chloride  
 (101-108): (2022/12/15) 99 L; (2022/12/17) 100 L; Blood  
 cholesterol (150-219): (2022/12/15) 116 L; Blood creatine  
 phosphokinase (59-248): (2022/12/15) 89, 注記: U/L;  
 (2022/12/17) 77; Blood creatinine (0.65-1.07): (2022/12/15)  
 0.82 mg/dl; (2022/12/17) 0.76 mg/dl; Blood fibrinogen (200-  
 400): (2022/12/17) 445.1 H; Blood glucose: (2022/12/15) 陰性;  
 Blood immunoglobulin A (93-393): (2022/12/17) 146 mg/dl; Blood  
 immunoglobulin G (861-1747): (2022/12/17) 880 mg/dl; Blood  
 immunoglobulin M (33-183): (2022/12/17) 84 mg/dl; Blood ketone  
 body: (2022/12/15) 279.0 umol/l; Blood ketone body:  
 (2022/12/15) 陰性; (2022/12/15) 765.0 umol/l; Blood lactate  
 dehydrogenase (124-222): (2022/12/15) 226 H, 注記: U/L;  
 (2022/12/17) 200; Blood potassium (3.6-4.8): (2022/12/15) 3.8  
 mEq/l; (2022/12/17) 3.5 L; Blood sodium (138-145):  
 (2022/12/15) 135 L; (2022/12/17) 139 L; Blood test: (不明日)  
 肝機能障害; Blood urea (8.0-20.0): (2022/12/15) 9.0 mg/dl;  
 (2022/12/17) 6.0 L; Blood uric acid (3.7-7.0): (2022/12/15)  
 4.2 mg/dl; (2022/12/17) 3.2 L; Coagulation test (0.85-1.15):  
 (2022/12/17) 0.90; Complement factor C3 (73-138): (2022/12/17)  
 145 H; Complement factor C4 (11-31): (2022/12/17) 39 H; C-  
 reactive protein (0.00-0.14): (2022/12/15) 5.59 H;  
 (2022/12/17) 6.48 H; Culture: (2022/12/16) S. aureus (+);  
 Cytomegalovirus test: (2022/12/15) 80.6 H, 注記: サイトメガロ  
 ウイルス IgG 抗体; (2022/12/15) 0.20, 注記: サイトメガロウイル  
 ス IgM 抗体; Eosinophil count: (不明日) 増加; Eosinophil  
 percentage (0.0-8.5): (2022/12/15) 4.0 %; (2022/12/17) 10.0 H;  
 Epstein-Barr virus antibody: (2022/12/15) 0.4 (EBV-VCA-IgM  
 ELISA); 0.2 (EBV-VCA-IgG ELISA); Epstein-Barr virus test:  
 (2022/12/15) 10 未満; Erythroblast count: (2022/12/15) 0.0;  
 (2022/12/17) 0.0; Erythroblast count: (2022/12/15) 3090 uL;  
 (2022/12/17) 2730 uL; Fibrin D dimer: (2022/12/17) 0.7 ug/ml;  
 Gamma-glutamyltransferase (13-64): (2022/12/15) 66 H, 注記:  
 U/L; (2022/12/17) 58; Glomerular filtration rate: (2022/12/15)  
 計測不能, 注記: ml/分/l; (2022/12/17) 計測不能, 注記: ml/分/l;  
 Haematocrit (40.7-50.1): (2022/12/15) 41.4 %; (2022/12/17)  
 39.9 L; Haemoglobin (13.7-16.8): (2022/12/15) 14.0 g/dl;

(2022/12/17) 13.5 L; Herpes simplex test: (2022/12/15) 2.0 未満 (単純ヘルペス IgG), 注記: 0.20 (単純ヘルペス IgM); Immunology test (25.0-48.0): (2022/12/17) 61.4 H, 注記: U/mL; 3-Hydroxybutyric acid: (2022/12/15) 486.0 umol/l; Atypical lymph: (2022/12/15) 0.0 %; (2022/12/17) 0.0 %; (2022/12/15) 0.0 %; (2022/12/17) 0.0 %; Color tone: (2022/12/15) 正常; (2022/12/15) 大小不同血小; (2022/12/17) 大小不同血小; (2022/12/15) 0.57 L; TARC: (2022/12/19) 1946 pg/mL; (2022/12/15) 100 %; (2022/12/17) 100 %; (2022/12/15) 陰性; Nitrite: (2022/12/15) 陰性; Lipids (50-149): (2022/12/15) 61 mg/dl; Lymphocyte count: (2022/12/15) 247, 注記: /uL; (2022/12/17) 1065, 注記: /uL; Lymphocyte percentage (16.5-49.5): (2022/12/15) 8.0 L; (2022/12/17) 39.0 %; Lymphocyte stimulation test: (不明日) 陽性; (2022/12/23) 陽性; Macrophage count: (2022/12/15) 0.0 %; (2022/12/17) 0.0 %; Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2022/12/15) 29.1 pg; (2022/12/17) 28.9 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2022/12/15) 33.8 %; (2022/12/17) 33.8 %; Mean cell volume (83.6-98.2): (2022/12/15) 86.1, 注記: fL; (2022/12/17) 85.4, 注記: fL; Mean platelet volume (8-12): (2022/12/15) 12.0, 注記: fL; (2022/12/17) 11.3, 注記: fL; Metamyelocyte count: (2022/12/15) 1.0 H; (2022/12/17) 0.0 %; Monocyte percentage (2.0-10.0): (2022/12/15) 2.0 %; (2022/12/17) 5.0 %; Myelocyte percentage: (2022/12/15) 0.0 %; (2022/12/17) 0.0 %; Neutrophil count: (2022/12/15) 2627 uL; (2022/12/17) 1256 uL; Neutrophil percentage (38.5-80.5): (2022/12/15) 85.0 H; (2022/12/17) 46.0 %; Neutrophil percentage (38.0-74.0): (2022/12/15) 68.0 %; (2022/12/17) 40.0 %; Occult blood: (2022/12/15) 陰性; pH body fluid: (2022/12/15) 6.5; Platelet count (15.8-34.8): (2022/12/15) 11.2 L, 注記: 10\*4/u; (2022/12/17) 12.5 L, 注記: 10\*4/u; Promyelocyte count: (2022/12/15) 0.0 %; (2022/12/17) 0.0 %; Protein total: (2022/12/15) (+-); Protein total (6.6-8.1): (2022/12/15) 6.4 L; (2022/12/17) 6.5 L; Prothrombin time: (2022/12/17) 10.2 秒; Prothrombin time (80-120): (2022/12/17) 123.0 %; (2022/12/17) 12.0 秒; Red blood cell count (435-555): (2022/12/15) 481, 注記: 10\*4/u; (2022/12/17) 467, 注記: 10\*4/u; Red blood cell sedimentation rate (2-10): (2022/12/15) 12 H, 注記: mm; (2022/12/17) 15 H; Red blood cell sedimentation rate: (2022/12/15) 24 H; (2022/12/17) 32; Red cell distribution width (12-18): (2022/12/15) 12.1 %; (2022/12/17) 12.6 %; SARS-CoV-2 test: (2022/12/15) 陰性; Specific gravity body fluid: (2022/12/15) 1.023; Urobilinogen

urine: (2022/12/15) nor: Von Willebrand's factor activity test (70-150): (2022/12/17) 96 %; White blood cell count: (2022/12/15) (3+); White blood cell count (3300-8600): (2022/12/15) 3090 L; (2022/12/17) 2730 L.

治療的処置は、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応の結果としてとられた。

臨床経過:

12月初めコミナティ接種4回目後3週間後に全身に発疹が現れ、水疱症状も出た。飲食も出来ず、緊急入院した。アレルギー反応があったため薬剤過敏症を疑い経過観察された。

現在症状は回復して、まもなく退院する予定であった。

患者に基礎疾患はなく、現在全身状態は良好であった。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

2021/08/03 (初回ワクチン接種日)、COVID-19免疫のために1回目 (ロット番号: EW0203、使用期限 2021/09/30、投与経路筋肉内、単回量) を接種した。

2021/08/24 (2回目ワクチン接種日)、COVID-19免疫のために2回目 (ロット番号: FF0843、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量) を接種した。

2022/05/07 (3回目ワクチン接種日)、COVID-19免疫のために3回目 (ロット番号: FM7534、使用期限 2022/10/31、投与経路不明、単回量) を接種した。

2022/11/22 (4回目ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためにBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 (BA. 4-5用コミナティRTU筋注、12歳以上用、二価: 起源株/オミクロンBA. 4-5、ロット番号: GJ1852、使用期限 2023/07/31、投与経路筋肉内、単回量) の4回目を接種した。

COVID-19ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。併用薬はなかった。病歴はなかった。



2022/12/12（4回目ワクチン接種20日後）、薬剤誘発性過敏症候群が発現した。

報告者は薬剤誘発性過敏症候群を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、入院期間は8日であった。薬剤誘発性過敏症候群は回復し、補液を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

報告者は事象が被疑薬に関連があると評価し、理由をDLST陽性のためとした。

コメント：2022/11/22、患者はコミナティRTU筋注を接種した。

2022/12/12朝、発熱を発現した。

2022/12/13、耳介に水疱が出現した。その後水疱が全身に広がった。口腔内にも有痛性の発疹が出現した。

2022/12/13、水分摂取困難となり、当科を受診し入院した。入院後、補液を行いながら経過観察となった。

2022/12/16をピークに水疱は痂皮化し、紅皮症も褐色に消退傾向となった。

2022/12/22、水を経口摂取可能となったため、退院した。

患者には、コミナティRTU筋注以外の薬歴がなかった。

コミナティRTU筋注から3週間後に、紅斑、水疱が発熱を伴い発現した。

血液検査で、肝機能障害、好酸球増加、DLST陽性を示した。コミナティRTU筋注による薬剤誘発性過敏症候群と考えられた。

関連する検査は以下を含んだ、COVID-19 PCR（2022/12/15）：陰性；Exudate culture（2022/12/16）：S. aureus 陽性；COVID-19 COMIRNATY DLST（2022/12/23）：陽性；TARC（2022/12/19）：1946pg/ml；Blood test（2022/12/15）別紙の通り。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2023/01/16)

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含む：新規報告者、ワクチン接種歴、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（コミナティRTU BA.4-5 へ再コード、投与の詳細、ワクチン接種日、ロット番号/有効期限、投与経路）、事象の詳細（入院の詳細）、新規事象（薬剤誘発性過敏症症候群、嚥下障害、クロール低値、カリウム低値、ナトリウム低値、コレステロール低値、総蛋白低値、LDH増加、尿酸減少）、削除された事象（水疱、過敏症、薬物過敏症、発疹）、臨床経過の詳細。

追加情報（2023/01/25）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

患者情報の臨床検査値LDH「200H」を「200」に更新した。；事象情報の事象「LDH増加（LLT）」の「報告用語/発現日/転帰」を「LDH 226H/ 2022/12/15 / 回復」に更新した；経過欄の「Blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2022/12/15) 226 H, 注記：U/L；(2022/12/17) 200 H」を「Blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2022/12/15) 226 H, 注記：U/L；(2022/12/17) 200」に更新した。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「血中カリウム減少」の事象発現日を「2022/12/17」に更新した。

22602	<p>チアノーゼ；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>プロトロンビン時間短縮；</p> <p>レイノー現象；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>塞栓性脳卒中；</p> <p>好中球百分率増加；</p> <p>好酸球百分率減少；</p> <p>総蛋白減少；</p> <p>血中クレアチニン減少；</p> <p>血中クロール増加</p>	<p>背部痛；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003305。</p> <p>2022/12/19 13:00、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29）、79 歳時、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「腰痛」、開始日：2022/06/15（継続中）；「膝痛」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ワンアルファ（経口、背部痛、関節痛に対し、開始日：2022/06/15、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、モデルナ（4 回目、単回量、患者は別の病院で予防接種を受けたのでロット番号不明、接種日：2022/07/23）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造業者不明）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造業者不明）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（3 回目、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血中クロール増加（非重篤）、発現 2022/12/19、転帰「不明」、「クロール/110(H)」と記載された。</p> <p>血中クレアチニン減少（非重篤）、発現 2022/12/19、転帰「不明」、「クレアチニン 0.44mg/dl(L)」と記載された。</p> <p>フィブリンDダイマー増加（非重篤）、発現 2022/12/19、転帰「回</p>
-------	---	------------------------	--

復」(2022/12/21)、「D-ダイマー/1.1(H)」と記載された。

好酸球百分率減少(非重篤)、発現 2022/12/19、転帰「不明」、  
「好酸球/0.6(L)」と記載された。

好中球百分率増加(非重篤)、発現 2022/12/19、転帰「不明」、  
「好中球/55.6(H)」と記載された。

プロトロンビン時間短縮(非重篤)、発現 2022/12/19、転帰「不明」、  
「PT(秒)/11.1(L)」と記載された。

総蛋白減少(非重篤)、発現 2022/12/19、転帰「不明」、「総蛋白  
6.5g/dl(L)」と記載された。

塞栓性脳卒中(入院、医学的に重要)、発現 2022/12/19、転帰「不明」、  
「心原性塞栓の疑い」と記載された。

ワクチンの互換(入院、医学的に重要)、発現 2022/12/19 13:00、  
転帰「不明」、「2022/07/23、4回目ワクチン(モデルナ)を接種した」と記載された。

レイノー現象(非重篤)、発現 2022/12/19 13:40、転帰「不明」、  
「レイノー現象疑い」と記載された。

チアノーゼ(入院、医学的に重要)、発現 2022/12/19 13:40、転帰  
「不明」、「右手第1から3指にチアノーゼ出現/右上肢のチアノーゼの拡大、左上肢にチアノーゼ出現」と記載された。

患者は、ワクチンの互換、塞栓性脳卒中のために入院した(開始日:  
2022/12/19)。

事象「レイノー現象疑い」は、救急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた: Activated partial  
thromboplastin time (25-35): (2022/12/19) 29.1 秒, notes: 採取  
時刻: 15:25:51; Alanine aminotransferase (7-23): (2022/12/19)  
17 IU/l, notes: 採取時刻: 15:25:51; Albumin globulin ratio  
(1.32-2.23): (2022/12/19) 1.71, notes: 採取時刻: 15:25:51;  
Amylase (44-132): (2022/12/19) 103 IU/l; Aspartate  
aminotransferase (13-30): (2022/12/19) 22 IU/l, notes: 採取時

刻: 15:25:51; Basophil percentage (0-1): (2022/12/19) 0.2 %, notes: 採取時刻: 15:25:51; Blood albumin (4.1-5.1): (2022/12/19) 4.1 g/dl, notes: 採取時刻: 15:25:51; Blood bilirubin (0.4-1.5): (2022/12/19) 0.44 mg/dl, notes: 採取時刻: 15:25:51; Blood chloride (101-108): (2022/12/19) 110 mmol/L, notes: H. 採取時刻: 15:25:51; Blood creatine phosphokinase (41-153): (2022/12/19) 61 IU/l, notes: 採取時刻: 15:25:51; Blood creatinine (0.46-0.79): (2022/12/19) 0.44 mg/dl, notes: L. 採取時刻: 15:25:51; Blood glucose (73-109): (2022/12/19) 85 mg/dl, notes: 採取時刻: 15:25:51; LD-IF (124-222): (2022/12/19) 230 IU/l, notes: H 採取時刻: 15:25:51; Blood potassium (3.6-4.8): (2022/12/19) 3.9 mmol/L, notes: 採取時刻: 15:25:51; Blood sodium (138-145): (2022/12/19) 140 mmol/L, notes: 採取時刻: 15:25:51; Blood urea (8-20): (2022/12/19) 15.4 mg/dl, notes: 採取時刻: 15:25:51; Blood uric acid (2.6-5.5): (2022/12/19) 2.6 mg/dl, notes: 採取時刻: 15:25:51; Body temperature: (2022/12/19) 摂氏 34.4 度, notes: ワクチン接種前; Computerised tomogram: (2022/12/21) 動脈閉塞、狭窄は見られなかった; Contrast echocardiogram: (日付不明日) 閉塞所見なし; Echocardiogram: (2022/12/19) 右上肢のチアノーゼの拡大, notes: 左上肢にチアノーゼ出現。心原性塞栓の疑い; (2022/12/19) 血栓なし, notes: 大動脈径: 30mm, 左房径: 41mm, 心室中隔厚: 9 mm, 心室後壁厚: 9mm, 左室拡張末期径: 45mm, 左室収縮末期径: 25mm, 左室駆出率(2D): 75%, 左室内径短縮率: 44%, 一回拍出量: 68ml, HR: 79/min, E 波: 60 cm/s, A 波: 85 cm/s, E/A 0.71, DcT: 204 ms, e' : 5.8cm/s, E/e' : 10.3. 大動脈駆出血流 Peak: 162.9 cm/s, TR Max: 21.5 mmHg, 推定収縮期右室圧: 26.5 mmHg, 左房容積: 46ml, IVC 吸: 8mm, IVC 呼: 16mm, (左室) 大きさ: 正常、壁厚: 正常、Asynergy: 無. (右心系) 大きさ: 正常、TR: trivial PR: trivial PS: 無, (左房) 大きさ: 拡大、異常構造物: 無, (大動脈弁) 器質的変化 石灰化、基部、AR: 無, AS: 無、最大圧較差: 10.6 mmHg. (その他) Pericardial effusion: 無. (僧帽弁) 器質的変化: 無 MR: trivial MS: 無. (超音波所見): 1 左室収縮能は保たれていた。可視範囲内に明らかな血栓様構造物は認めなかった。左房拡大.; EGFR status assay: (2022/12/19) 100, notes: ml/min/1.73 m<sup>2</sup>. 採取時刻: 15:25:51; Electrocardiogram: (2022/12/19) 右上肢のチアノーゼの拡大, notes: 左上肢にチアノーゼ出現。心原性塞栓の疑い; Eosinophil percentage (1-5): (2022/12/19) 0.6 %, notes: L. 採取時刻: 15:25:51; Fibrin D dimer (上限値 1.0): (2022/12/19) 1.1 ug/ml, notes: H. 採取時刻: 15:25:51; (2022/12/21) 正常; Fibrin degradation products (上限値 5.0): (2022/12/19) 1.8 ng/ml, notes: 採取時刻: 15:25:51; Gamma-glutamyltransferase

(9-32): (2022/12/19) 29 IU/l, notes: 採取時刻: 15:25:51;  
Haematocrit (35.1-44.4): (2022/12/19) 38.3 %, notes: 採取時刻:  
15:25:51; Haemoglobin (11.6-14.8): (2022/12/19) 13.1 g/dl,  
notes: 採取時刻: 15:25:51; Haemolysis: (2022/12/19) +-, notes:  
採取時刻: 15:25:51; High density lipoprotein (40-103):  
(2022/12/19) 75 mg/dl, notes: 採取時刻: 15:25:51; FIB4 Index  
(上限値 2.67): (2022/12/19) 1.91, notes: 採取時刻: 15:25:51;  
LDL/HDL ratio (上限値 2.00): (2022/12/19) 1.72, notes: 採取時  
刻: 15:25:51; Lipids (30-150): (2022/12/19) 79 mg/dl, notes:  
採取時刻: 15:25:51; Low density lipoprotein (65-140):  
(2022/12/19) 129 mg/dl, notes: 採取時刻: 15:25:51; Lymphocyte  
percentage (25-45): (2022/12/19) 37.2 %, notes: 採取時刻:  
15:25:51; Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2022/12/19) 30.7  
pg, notes: 採取時刻: 15:25:51; Mean cell haemoglobin  
concentration (31.7-35.3): (2022/12/19) 34.2 g/dl, notes: 採取  
時刻: 15:25:51; Mean cell volume (83.6-98.2): (2022/12/19)  
89.7, notes: fl 採取時刻: 15:25:51; Monocyte percentage (4-7):  
(2022/12/19) 6.4 %, notes: 採取時刻: 15:25:51; Neutrophil  
percentage (45-55): (2022/12/19) 55.6 %, notes: H. 採取時刻:  
15:25:51; 両側の橈骨動脈の触れ: (2022/12/21) 問題なし;  
Platelet count (158-348): (2022/12/19) 221, notes:  $\times 10^3/\text{ul}$  採  
取時刻: 15:25:51; Protein total (6.6-8.1): (2022/12/19) 6.5  
g/dl, notes: L 採取時刻: 15:25:51; Prothrombin time (70-130):  
(2022/12/19) 107.7 %, notes: 採取時刻: 15:25:51; Prothrombin  
time (0.85-1.15): (2022/12/19) 0.97, notes: 採取時刻:  
15:25:51; Prothrombin time (12-14): (2022/12/19) 11.1 秒,  
notes: L 採取時刻: 15:25:51; Red blood cell count (3.86-4.92):  
(2022/12/19) 4.27, notes:  $\times 10^6/\text{ul}$  採取時刻: 15:25:51; White  
blood cell count (3.3-8.6): (2022/12/19) 4.7, notes:  $\times 10^3/\text{ul}$   
採取時刻: 15:25:51。

レイノー現象の結果として、治療的な処置はとられなかった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内  
のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）  
はなかった。

ワクチン接種後10分程して、右手第1から3指にチアノーゼ出現。  
心電図および心エコーの検査中に、右上肢のチアノーゼの拡大、左上  
肢にチアノーゼ出現。心原性塞栓の疑いで医療センターに入院。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象と被疑ワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/07/23、患者は、COVID-19 免疫のため、4 回目のワクチン（モデルナ、患者は別の病院で予防接種を受けたのでロット番号不明）を接種した。

2022/12/19 13 時、患者は、COVID-19 免疫のため、5 回目単回量のコミナティ（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5、左上腕、筋肉内投与）を接種した。

被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。

事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬：ワンアルファ (0. 25)（経口、腰痛、膝痛に対し、2022/06/15 開始、継続中）であった。

患者は病歴に腰痛があり、発現日 2022/06/15、継続中であった。

患者が受けた関連する検査：D-Dimer、検査日 2022/12/19、結果は 1. 1ug/ml であった。

心エコー、検査日 2022/12/19、結果は、血栓なしと示めされた。

2022/12/19 13:40、患者はレイノー現象疑いを発現した。

事象の転帰は不明であった。

事象は、救急治療室の受診を必要とした。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

両下肢にチアノーゼが出現し、患者は医療センターへ救急搬送された。

造影検査で閉塞所見はなく、患者は帰宅した。

その後、患者は報告者の病院の内科の受診がなかったので、転帰は不明であった。

報告書（2022/12/21）：

両側の橈骨動脈の触れも問題なく、Dダイマーも正常であった（おそらく報告者の病院でも同様であった）。念のため造影CTを撮像したが、動脈閉塞、狭窄は見られなかった。以上より、ワクチン接種に伴うレイノー現象を疑い、加療は不要と判断した。患者は帰宅の上、経過観察の方針とした。

急性動脈閉塞、静脈血栓などを疑う際は5pの有無、Dダイマー値を参考にして、可能であれば造影CTで確認することで、患者は遠方まで足を運ぶ負担がなかっただろう。

心臓超音波検査報告書、検査日：2022/12/19、検査種別：超音波、依頼診療科：内科。

検査目的：ワクチン接種後10分程で予防接種と反対側の指先にチアノーゼ。

追加情報（2023/01/23）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：郵便番号/報告者#1の診療科の追加、患者イニシャルの追加、ワクチン接種歴の詳細の更新（4回目投与の再コード、開始/中止日、メモ）、被疑薬の詳細（開始/中止時刻、投与経路）の更新、併用薬の追加（ワンアルファ）、新しい関連する病歴の追加（腰痛/膝痛の開始日）、新しい事象（レイノー現象、ワクチンの互換、総蛋白減少、クレアチニン減少、クロール高値、好中球百分率増加、好酸球百分率減少、プロトロンビン時間異常とフィブリンDダイマー高値）の追加、新しい臨床検査値の追加、経過の更新であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回に報告された情報を修正するために提出さ



			<p>れている：臨床検査「LH比率」が「LDL/HDL比」として再コーディングされた。また事象総蛋白減少、クレアチニン減少、クロール高値、好中球百分率増加、好酸球百分率減少、プロトロンビン時間短縮およびフィブリンDダイマー高値の発現日が更新された。</p>
--	--	--	--

22604	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>咽頭腫脹</p>	小児喘息	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003325（PMDA）。</p> <p>2022/12/18 19:25、36歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、36歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「小児喘息」（継続中かどうかは不明）、注記：発症日と停止日は不明。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/18 発現、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/12/18）、「喉が腫れているような違和感と息苦しいような感じがある/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」と記載された；</p> <p>咽頭腫脹（非重篤）、口腔咽頭不快感（非重篤）、すべて2022/12/18 発現、転帰「回復」（2022/12/18）、「喉が腫れているような違和感と息苦しいような感じがある/喉が腫れた感じ」と記載された；</p> <p>2022/12/18 19:50 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/18）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>咽頭絞扼感（非重篤）、転帰「不明」、「咽喉閉塞感」と記載された。</p>
-------	---	------	--

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/18）119/70;血圧測定（不明日）119/70;

体温：（2022/12/18）摂氏 36.6、注記：ワクチン接種前;

酸素飽和度：（2022/12/18）97%、注記：経皮;（2022/12/18）99%、  
注記：経皮;

バイタルサイン測定：（2022/12/18）提供なし、注記：帰宅可能と思われた。

アナフィラキシー反応、咽頭腫脹、口腔咽頭不快感、呼吸困難の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は、35歳2ヵ月（ワクチン接種時）の女性であった。家族歴は無し。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

事象の経過は次の通り：

小児喘息の既往あり。接種後30分の待機中、接種後25分経過した辺りで、状態観察担当の看護師に、喉が腫れているような違和感と息苦しいような感じがあると訴えあり。血圧119/70、経皮酸素飽和度97%。アナフィラキシーと判断し、19:52エピペンを使用しアドレナリンを投与した。19:59、症状は改善、経皮酸素飽和度99%となり、独歩で帰宅した。

2022/12/18、事象の転帰は回復であった。

報告者（医師）は、事象を非重篤と分類、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、小児喘息の既往があった。

報告者（医師）の意見は次の通り：

エピペン使用にて速やかに自覚症状は消失した。バイタルを確認し、帰宅可とした。

軽微な自覚症状の訴えに対しても躊躇なくエピペンを使用すべきである。

2023/01/17、2022/12/18 19:50 頃、アナフィラキシーを発現したと報告された。

2022/12/18、転帰は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった（報告のとおり）。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象がワクチンと関連ありと評価した。

患者は小児喘息の既往があり、待機時間は30分としていた。

接種後25分経過したところに、喉が腫れている様な違和感、息苦しさの訴えが看護師にもたらされた。血圧119/70mm Hg、SpO2 97%であった。全身状態は安定していたが、本人の訴えによりワクチン接種によるアナフィラキシーと診断した。エピペンにより、アドレナリン0.5mgを左大腿外側部より筋注にて投与した。臨床症状は投与後、直ちに消失した。SpO2 99%。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

ステップ1。随伴症状のチェック：Minor基準：呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難；咽喉閉塞感。

ステップ2。症例定義のチェック（診断基準レベル）、突然発症；レベル3：1つ以上のMinor循環器系症状基準OR呼吸器系症状基準AND2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上のMinor症状基準。

ステップ3。カテゴリーのチェック：カテゴリー3レベル3：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、喉の違和感、腫れぼったさ。息苦しい感じ。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種後約 25 分後であった。

患者は医学的介入を必要とした、詳細は 2022/12/18 19:50 に看護師に症状を訴えたことであった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害（心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候）はなかった。

患者には、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感の呼吸器症状があった。詳細は、接種後 25 分経過時に、喉が腫れた感じ、息苦しさを訴えがあった。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として喘息があった。詳細：小児喘息の既往があった。

患者は、小児喘息に関連する特定の薬剤を服用していなかった。

化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは、不明であった。

患者が Pfizer- BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けたかは、不明であった。

患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。

患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。

追加情報（2023/01/17）：

		<p>本報告は、同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。 更新情報は以下を含んだ：</p> <p>報告者情報を追加した、患者イニシャルおよび年齢を更新した。患者人種および民族情報を追加した；関連する病歴（小児喘息の注釈）を追加した；臨床検査値（血圧）；被疑ワクチンの投与経路および解剖学的部位を追加した；アナフィラキシー事象の発現時間を更新した；咽頭腫脹、口腔咽頭不快感および呼吸困難事象の記載を更新した；咽喉絞扼感事象を追加し、臨床情報を追加した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22608	<p>構語障害； 脳梗塞</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティー経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/16 11:00、88歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）、バッチ/ロット番号：不明、4回目（追加免疫）、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p>

COVID-19ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

発現日 2022/12/17 16:00、脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳梗塞の疑い」と記載：

発現日 2022/12/17 16:00、構語障害（非重篤）、転帰「不明」、「ろれつがまわらなくなり」と記載された。

事象「脳梗塞の疑い」と「ろれつがまわらなくなり」は、診療所の受診を必要とした。

臨床情報：

原疾患と合併症が不明であった。

2022/12/17 16:00頃、ろれつがまわらなくなり診療所へ電話、紹介状を作成し他院へ紹介した。

報告者は、事象「脳梗塞の疑い」が重篤で、被疑薬と事象との因果関係が評価不能と考えた。

被疑薬は、スズケンとの合意下である。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されて、入手した時に提出される予定である。

追加情報（2023/02/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22609	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>ジスキネジア；</p> <p>不快気分；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>全身性強直性間代 性発作；</p> <p>四肢痛；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>気分変化；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋固縮；</p> <p>運動障害；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003324（PMDA）。その他の症例識別子：v2210003324（PMDA）、v2210003526（PMDA）。</p> <p>2022/12/19 17:15、46歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、投与回数4回目（追加免疫）単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、筋肉内、左腕）の接種を受けた（46歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2022/06/28（ワクチン接種日）：COVID-19 ワクチン（投与3回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」、「倦怠感」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/19 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/12/19 17:30 発現、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/21）、「意識障害」と記載された；</p> <p>2022/12/19 17:30 発現、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/21）、「けいれん」と記載された；</p> <p>2022/12/19 17:30 発現、食欲減退（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）、「食思不振」と記載された；</p>
-------	---	--	--



2022/12/19 17:30 発現、全身性強直性間代性発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/21）、「強直間代性痙攣」と記載された；

2022/12/19 17:30 発現、運動障害（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）、「体動困難」と記載された；

2022/12/19 17:30 発現、不快気分（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）、「気分不快感」と記載された；

2022/12/19 17:30 発現、倦怠感（入院）、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載された；

2022/12/19 17:30 発現、頭痛（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）；

2022/12/19 17:30 発現、ジスキネジア（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）、「体幹や両下肢の不随意運動」と記載された；

2022/12/19 17:30 発現、筋力低下（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）、「両上肢の筋力低下」と記載された；

2022/12/19 17:30 発現、四肢痛（入院）、転帰「不明」、「ワクチン注射した左上肢の痛み」と記載された；

2022/12/19 17:30 発現、筋固縮（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）、「下肢硬直」と記載された；

2022/12/19 17:30 発現、気分変化（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）、「気分不快」と記載された；

2022/12/19 17:30 発現、会話障害（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）、「会話不明瞭/発語障害/発語がなくなり」と記載された。

患者は痙攣発作、アナフィラキシー反応、意識変容状態、全身性強直性間代性発作、筋力低下、会話障害、運動障害、筋固縮、気分変化、ジスキネジア、頭痛、四肢痛、不快気分、食欲減退、倦怠感のため入院した（開始日：2022/12/19、退院日：2022/12/21、入院期間：3日間）。

事象「けいれん」、「アナフィラキシー」、「意識障害」、「強直性間代性痙攣」、「両上肢の筋力低下」、「会話不明瞭/発語障害/発語がなくなり」、「体動困難」、「下肢硬直」、「気分不快感」「体幹や両下肢の不随意運動」、「頭痛」および「気分不快感」は救急治療室受診が必要であった。

以下の検査および処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/19）160/100、注記：17:45；（2022/12/19）140 から 149 の間；体温：（2022/12/19）摂氏 35.9 度、注記：ワクチン接種前；各種検査：（2022/12）結果は注記どおり、注記：各種検査にて頭蓋内疾患は否定的、意識障害の原因となり得る明らかな異常所見なしであった；酸素飽和度：（2022/12/19）99 %。

痙攣発作、アナフィラキシー反応、意識変容状態、全身性强直性間代性発作、筋力低下、会話障害、運動障害、筋固縮、気分変化、ジスキネジア、頭痛、不快気分、食欲減退に対して、治療処置がとられた。

臨床経過：

患者は 46 歳 0 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者歴に、前回ワクチン接種後（2022/06/28）に発熱、倦怠感があった記載が含まれた。

2022/12/19 17:45（ワクチン接種同日）、両上肢の筋力低下、両下肢の硬直、体幹の不随意運動、発語障害、けいれん、アナフィラキシーが発現した。

事象の経過は以下の通り：

17:15、患者はワクチン接種を受けた。

17:30 頃より、気分不快があった。

さらに、17:45 には自力で体動困難となった。この時点では SpO2

99%、血圧 160/100 であった。

会話不明瞭になり、下肢硬直も認められたため、脳卒中を疑い点滴を開始、ソルコーテフ 500mL を投与し、救急搬送を依頼した。

その後、意識レベルがはっきりし、血圧 140 台と安定していたが、両下肢の硬直、体幹の不随意運動、両上肢の筋力低下は改善が認められなかった。

救急車が手一杯ですぐに来られず、受け入れ先の病院も見つからなかったため、

19:43、ようやく病院へ搬送された。

2022/12/20（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は不明であった。

報告者は、本事象を重篤（2022/12/19 から入院）と分類し、ワクチンと本事象の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/12/19、他院にてワクチン接種目的に受診した。筋肉内注射後に気分不快感、頭痛を訴えた。その後、体幹や両下肢の不随意運動が数秒みられ、発語がなくなり、両下肢強直した。報告者病院に救急搬送され、経過観察目的に入院した。入院後、各種検査にて頭蓋内疾患は否定的、意識障害の原因となり得る明らかな異常所見なしであった。強直間代性痙攣はセルシン、ミダゾラム投与後に頓挫した。

12/20 からは痙攣の再発なく意識清明、会話良好であった。頭痛、気分不快感、食思不振、全身倦怠感、両下肢脱力は時間経過とともに改善し、消失した。

12/21 には自覚症状は軽度の倦怠感とワクチン注射した左上肢の痛みのみであった。神経学的異常所見はなかった。食事摂取や独立歩行に問題なかった。そのため、同日、自宅退院となった。

報告者は、事象を重篤（2022/12/19 から 2022/12/21 の入院）と分類し、事象は被疑品に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2023/01/30 により、2022/12/19 17:30 に、けいれんを発症した。そして、セルシン、ミダゾラムを含む処置で回復したと報告された。

事象は、救急治療室受診に至った。

報告者は事象を重篤と分類（入院/入院の延長：2022/12/19 から2022/12/21 まで）、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

報告者のコメントは以下の通り：

患者は以前から報告者の病院でコロナワクチン接種を受けていた。既往歴もなく、今回まで大きな副反応もなく、徒歩で来院し、普通に会話をしていた。ワクチン接種後から急にこのような状態になるのは、ワクチンとの因果関係があると考えざるを得ない。過去にはワクチン接種による脳出血や脳梗塞の症例も報告されている。今回のケースも同様の類であると考えます。

身体所見の経過や検査結果を総合して今回の意識減損を伴う強直間代性痙攣はCOVID-19 ワクチン接種後の副作用と判断した。したがって、本症例を報告する。

本報告は、けいれんの基準に該当する。

追加情報：（2023/01/11）：

本報告は、規制当局を経由して新たな連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003526（PMDA）。

更新情報：新たな報告者2；患者投与経路；解剖学的部位；すべての事象の退院日；転帰、停止日、（アナフィラキシーと脳卒中以外）すべての事象の発現時間；新たな事象気分不快感、頭痛、意識障害、強直間代性痙攣、食欲不振、全身倦怠感、上肢痛。追加情報。事象脳卒中削除。

			<p>追加情報（2023/01/30）：追信に応じて、連絡可能な同業剤師から入手した新情報は以下を含んだ：併用治療をなしに更新した。臨床情報。</p>
--	--	--	---

<p>22611</p>	<p>心不全; 発熱</p> <p>皮膚障害; 高血圧</p>	<p>本報告は、製品品質グループの経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/15、82歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、82歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧症」（継続中）、メモ：開始日不明；テルミサルタン 40mg、「皮フ疾患」（継続中か不明）、メモ：開始日不明；オロパタジン、ヘパリノイドであった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回免疫接種完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/12 発現、心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心機能不全」と記載された；</p> <p>2022/12/15 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 37 度程度の発熱」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/12/15）37 程度。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2022/12/15、患者は 5 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/12/16、患者は死亡した（推定された）。</p>
--------------	---	---

2022/12/17、死体の検案を実施した。

患者は独居女性であった。

患者の娘は近隣に住んでおり、2022/12/16、患者は娘の自宅で入浴した。

患者は浴槽で浮かんでいるところを発見された。

報告では、ワクチン接種後に摂氏 37 度程度の発熱があり、家族は不調の報告も聞かなかった。

死体の検案が実施されただけであったため、詳細な情報はなかった。

報告された死因：「心機能不全」であった。

剖検は実施されなかった。

2023/01/20 の追加情報による臨床経過：

患者は被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

患者は事象発現前 2 週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。

その他の病歴には、高血圧症（開始日不明、継続中、テルミサルタン 40 mg）、皮フ疾患（開始日不明、オロパタジン、ヘパリノイド）を含んだ。

患者が関連する検査を受けたかは不明であった。

2022/12/16、患者は詳細不明の事象を発現し、転帰は死亡、治療は不明、死亡日は 2022/12/16 であった。

報告者は、事象を重篤（死亡）、被疑薬と本事象との因果関係は評価不能と判断した。

剖検は実施されなかった。

内因死として納得し、死因究明のための剖検の希望はなかった。

調査項目：患者は、長男の家族と同居していた。長女の家（一人暮らし）に週3回程泊まっていた。

自活しており、痴呆症はなかった。

2022/12/16 19:50 頃、患者は異状状態で発見された。

患者は長女宅の浴槽内で、座位で左半身を下にして顔が完全に水に浸かった状態で発見された。

救急が要請された。

救急の要請日時は 2022/12/16 20:09 であった。

救急隊の到着日時は 2022/12/16 20:24 であった。

救急隊の到着時の患者の状態は、救急隊の判断により、患者は搬送されなかった。

搬送手段は不搬送であった。

死亡確認日時は、2022/12/16 17:00 頃（推定）であった。

剖検画像は実施されなかった。

死因に関する考察および医師のコメント（判断根拠を含む）：事件性はなし。明らかな溺水所見なし。高血圧の治療中であった。

ワクチン接種と死亡の因果関係に関する医師の考察（判断根拠を含む）：不明であった。

調査結果：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 GJ5751 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかつ



た。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査結果の概要は、倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかったことを含んだ。

調査項目：製造記録の確認：当ロットに対して、品質情報に関する逸脱および異常は、確認されなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性はない。

訂正/予防措置：品質情報に関して、倉庫での工程において原因が認められなかったので、

倉庫は該当無しであった。

動向確認（緊急の場合：優先）：

実施の必要性：必要なし。

確認結果：該当なし。

追加情報（2023/01/05）：本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの自発追加報告である。

更新された情報：被疑薬（「仕様の範囲内でバッチ/ロットはテストされ、見つかった」はチェックされた）、副反応データ（事象「心機能不全」は医学的に重要と入力された）、調査結果は追加された。

追加情報（2023/01/12）：調査結果を提供しているファイザー製品品質グループより受領した新情報は以下の通り：

調査結果を追加した。

追加情報（2023/01/20）：追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から新たな情報を入手した。更新された情報は以下を含んだ：追加調査協力の可否はいいえに更新された、患者イニシャルが追加された、患者の年齢は、92 から 82 に更新された、ワクチン接種時の年齢が追加された、関連する病歴が追加された、剖検実施はいいえに更新された、臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22612	<p>ショック；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>不整脈；</p> <p>口呼吸；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>大腿動脈脈拍異常；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>意識消失；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>橈骨動脈脈拍異常；</p> <p>流涎過多；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>破裂性脳動脈瘤；</p> <p>転倒</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>便秘；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>認知症；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号:v2210003347。</p> <p>2022 /12/20 14:00、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、左腕、筋肉内、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29、79 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「アルツハイマー型認知症」、終了日：2022/12/21、「慢性心不全」、終了日：2022/12/21、「慢性心房細動」、終了日：2022/12/21、「脳動脈瘤」、終了日：2022/12/21、「心臓病」（継続か不明）、「HL」（継続か不明）、「認知症」（継続か不明）、「心不全」（継続か不明）、「HT」（継続か不明）、「便秘」（継続か不明）、「心房細動」（継続か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エリキュース（経口、心房細動のため、中止日：2022/12/21）、マグミット（経口、便秘のため、中止日：2022/12/21）、ドネペジル（経口、認知症のため、中止日：2022/12/21）、タケキャブ（経口、中止日：2022/12/21）、オルメサルタン（経口、高血圧のため、中止日：2022/12/21）、ピソプロロールフマル酸塩（経口、心不全のため、中止日：2022/12/21）、ドネペジル（経口、認知症のため、中止日：2022/12/21）、ラシックス [フロセミド]（経口、慢性心不全のため、中止日：2022/12/21）リピトール（経口、高脂血症のため、中止日：2022/12/21）、アルダクトンA（経口、慢性心不全のため、中止日：2022/12/21）であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（3 回目単回量、バッチ/ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、接種日：2022/02/16、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（4 回目単回量、バッチ/ロット番号：FT9319、有効期限：2022/12/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、接種日：2022/08/09、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；インフルエンザであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	--	---

昏睡尺度異常（非重篤）、発現 2022/12/21、転帰「不明」、「JCS 300」と記載された。

浮動性めまい（非重篤）、発現 2022/12/21、転帰「不明」、「体がふらつく」と記載された。

ショック（死亡、医学的に重要）、発現 2022/12/21、転帰「死亡」、「ショック状態」と記載された。

橈骨動脈脈拍異常（非重篤）、発現 2022/12/21、転帰「不明」、

大腿動脈脈拍異常（非重篤）、転帰「不明」、全て「橈骨動脈、大腿動脈ふれず状態で」と記載された。

口呼吸（非重篤）、発現 2022/12/21、転帰「不明」、「下顎呼吸」と記載された。

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、発現 2022/12/21、転帰「不明」、「左上腕の接種部位疼痛」と記載された。

心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現 2022/12/21 11:20、転帰「死亡」。

流涎過多（非重篤）、発現 2022/12/21、転帰「不明」、「口から唾液が出ており」と記載された。

転倒（非重篤）、発現 2022/12/21、11:20、転帰「不明」、「部屋で倒れている」と記載された。

心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、不整脈（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、全て「心筋梗塞や致死的不整などが起きた可能性」と記載された。

破裂性脳動脈瘤（死亡、医学的に重要）、急性心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、全て「急性心不全におちいる、脳動脈瘤破裂」と記載された。

呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼吸ほぼ停止/呼吸停止」と記載された。

意識消失（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、

心停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

事象「心肺停止」、「ショック状態」、「心筋梗塞や致死的不整などが起きた可能性」、「急性心不全におちいる、脳動脈瘤破裂」、「体がふらつく」、「左上腕の接種部位疼痛」、「部屋で倒れている」、「口から唾液が出ており」、「JCS 300」、「下顎呼吸」、「橈骨動脈、大腿動脈ふれず状態」は、救急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/12/20）摂氏36.1度、メモ：ワクチン接種前；昏睡尺度：（2022/12/21）300。

心肺停止、ショック、心筋梗塞、不整脈、破裂性脳動脈瘤、急性心不全、浮動性めまい、ワクチン接種部位疼痛、転倒、流涎過多、昏睡尺度異常、口呼吸、橈骨動脈脈拍異常、大腿動脈脈拍異常の結果として、治療的な処置がとられた。

患者死亡日は、2022/12/21であった。

報告された死因：「心肺停止」、「ショック状態」、「急性心不全におちいる、脳動脈瘤破裂」、「心筋梗塞や致死的不整などが起きた可能性」、「呼吸ほぼ停止/呼吸停止」、「意識消失」、「心停止」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：患者の年齢は、79歳8ヵ月であった。ワクチン接種前の体温は、36.1度であった。

2022/12/20 14:00頃、患者は、BNT162b2の5回目単回量投与を受けた。心臓病（慢性心不全、慢性心房細動）を含む病歴。

エリキユース他内服中。

併用薬は以下のとおり（使用開始日、使用終了日、使用理由はいずれも不明、投与経路は経口）：エリキユース 2.5mg、剤型：錠剤、用量：5mg；マグミット 500、剤型：錠剤、用量、投与：500mg；ドネペジ

ル、剤型：OD、用量：5mg;タケキャブ、剤型：錠剤、用量：10mg;オルメサルタン、剤型：錠剤、用量：5mg;ビソプロロールフマル酸塩錠剤 2.5mg、剤型：錠剤、用量：3mg;ドネペジル 3mg、剤型：錠剤、用量：3mg;ラシックス 10mg、剤型：錠剤、用量：10mg;リピトール 5mg、剤型：錠剤、用量：5mg;アルダクトンA 25mg、剤型：錠剤、用量：25mg。

2022/12/21、11:20 頃（ワクチン接種の1日後）、患者は心肺停止になった。

2022/12/21（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/12/20 14:00 頃、患者はワクチン接種を受けた。2022/12/21 午前、体がふらつき、左上腕部の接種部位疼痛を訴えた。11:20 頃、患者が部屋で倒れていると報告があり、報告者が部屋に駆け付けると、患者は口から唾液を垂らしている状態であった。その頃にはまだ頸動脈触れたが、数分以内に停止した。

また、2022/12/21、自室内でショック状態、日本昏睡尺度（JCS）300で発見されたと報告された。血圧測定できず、すぐ呼吸も頸動脈も触れず、心肺停止となった。その後、救命処置を行うも蘇生されず、12:35、死亡確認。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因として、心臓病と脳動脈瘤があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：因果関係不明。

2023/01/30 現在、患者は左上腕に5回目のコミナティを接種した。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（お

よび重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク)に起因する追加免疫(3回目投与)であった。

患者はCOVID-19ワクチン接種日前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種2週間以内に投与された薬剤は以下であった: ワクチン接種2週間以内に以下の薬剤投与を受けた: エリキユース 2.5mg、理由は心房細動(AFと報告された)であった、中止日は2022/12/21であった; マグミット 500、理由は便秘であった、中止日は2022/12/21であった; ドネペジル、理由は認知症であった、中止日は2022/12/21であった; タケキャブ、理由は経口エリキユースであった、中止日は2022/12/21であった; オルメサルタン、理由は高血圧(HTと報告された)であった、中止日は2022/12/21であった; ビソプロロールフマル酸塩 2.5mg、理由は心不全であった、中止日は2022/12/21であった; ドネペジル 3mg、理由は認知症であった、中止日は2022/12/21であった; ラシックス 10mg、理由は慢性心不全であった、中止日は2022/12/21であった; リピトール 5mg、理由は高脂血症(HLとして報告された)であった、中止日は2022/12/21であった; アルダクトン A 25mg、理由は慢性心不全であった、中止日は2022/12/21であった。

アルツハイマー型認知症、慢性心不全、慢性心房細動、脳動脈瘤を含む患者の病歴は全て発現日は不明、終了日は2022/12/21であった。

AEに関連する家族歴は、特になかった。

関連する検査は実施されなかった。

2022/12/21 11:20、患者は死亡を発現した。

AEにより救急治療室への受診を要した。

転帰は未回復、死亡であった。

報告者は、事象を重篤(死亡)と分類した。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

死亡日は、2022/12/21であった。

事象は、処置(救命蘇生法処置とアドレナリン等の投与)を必要とした。

剖検は実施されなかった。

検死は、警察によって行われた。

家族の意志であったかどうかは不明だが、死亡は剖検には至らなかった。

コメント：患者は発見された時、下顎呼吸、日本式昏睡尺度（JCS と報告された）300、橈骨動脈、大腿動脈ふれず、頸動脈のみわずかに触知可能な状態であった。

数十秒後には、心肺停止となった。

心肺蘇生法が実施され、一時自発呼吸と自発の心拍再開が認められた。

しかし、救急車内で再び心肺停止となった。

患者は、救命救急センターにて死亡した。

患者は、アレルギー歴/アレルギー、副作用、副反応歴はなかった。

報告された以外のワクチン接種歴は、インフルエンザであった。

患者は、高齢者施設で、日常生活を送っていた。

要介護度は3であった。ADL 自立度はA2であった。

嚥下機能、経口摂取は問題なかった。

ワクチン接種前後の異常は特になかった。

2022/12/21、異常を発見した。異状発見時の状況：前記のとおり。患者は自室で床に倒れて発見された。ケアスタッフが患者を発見した。

2022/12/21 11:23 から 11:25 頃、救急要請された。

2022/12/21 11:38、救急隊が到着した。

救急隊到着時の患者の状態は、心肺停止であった。



搬送手段は、救急車であった。

搬送中の AE の臨床経過と処置の詳細：心拍再停止した。心肺蘇生法を再開し、継続した。

病院への到着日時は、不明であった。

到着時の患者の身体所見は、心肺停止であった。

処置の詳細と検査は、不明であった。

死亡確認は 2022/12/21 12:35 であった。

剖検画像が実施されたかは不明であった。

剖検画像結果の詳細は不明であった。

死因についての考察と医師のコメント：急性心不全におちいる心筋梗塞や致死的不整などが起きた可能性や脳動脈瘤破裂の可能性など否定はできない。詳細不明。他にも精査は行っていないので死因不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に関する医師の考察：判断材料がなく不可能。

有害事象の徴候と症状は、血圧測定できず、酸素飽和度測定できず、呼吸ほぼ停止を含んだ。

有害事象の時間的経過は、死亡であった。

患者は、医学的介入（アドレナリン、静注輸液、酸素）を必要とした。

多臓器障害があったかは不明であった。

呼吸器症状は呼吸停止を含んだ。

心血管系の症状はショック、意識消失、心停止を含んだ。

皮膚／粘膜症状はなかった。

消化器症状はなかった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

追加情報（2022/12/23）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003347。

更新情報：ワクチン歴（1、2、3、4回目）を更新；病歴（心臓病）を追加；臨床検査値を追加；製品の詳細（投与回数、投与記述）を更新；併用薬「エリキュース」の詳細を更新（継続中にチェックされた）；新事象（心肺停止、ショック、昏睡尺度異常）を追加；事象として「原因不明の死亡」、「その頃にはまだ頸動脈触れたが、数分以内に停止した。」を削除、併用療法。

追加情報（2023/01/30）：本症例は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。情報源の記載に則った新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：主治報告者情報の更新、連絡窓口の報告者の情報の追加、人種の追加、民族の追加、ワクチン接種歴の追加と更新、関連する病歴の追加、併用薬の使用理由の追加、受けた処置の追加、救急治療室受診の追加、新しい事象の追加、剖検の実施の更新、死因の追加、経過の更新であった。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：

経過中の記述「アナフィラキシー反応の徴候と症状は、血圧測定できず、酸素飽和度測定できず、呼吸ほぼ停止を含んだ。アナフィラキシ

			<p>一反応の時間的経過は、死亡であった。」を、「有害事象の徴候と症状は、血圧測定できず、酸素飽和度測定できず、呼吸ほぼ停止を含んだ。有害事象の時間的経過は、死亡であった。」に更新した。</p>
--	--	--	---

<p>22614</p>	<p>そう痒症； 口唇腫脹； 口蓋垂腫大； 呼吸困難； 呼吸障害； 咽頭腫脹； 喉頭浮腫； 発声障害； 発熱； 発疹； 舌腫脹； 蕁麻疹； 血管浮腫； 閉塞性気道障害</p>		<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003349。</p> <p>2022/12/19 15:30、42歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、単回量、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29）の4回目（追加免疫）の接種を筋肉内、左三角筋に受けた（42歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/12、血管浮腫（医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性」と記述された；</p> <p>2022/12、そう痒症（生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「全身性そう痒症」と記述された；</p> <p>2022/12、発疹（生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「皮疹を伴う全身性そう痒症。」と記述された；</p> <p>2022/12、発声障害（生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「嗄声」と記述された；</p> <p>2022/12、閉塞性気道障害（生命を脅かす）発現、転帰「不明」、</p>
--------------	---	--	---

「咽喉閉塞感」と記述された；

2022/12、呼吸障害（生命を脅かす）、舌腫脹（生命を脅かす）、咽頭腫脹（生命を脅かす）、口蓋垂腫大（生命を脅かす）発現、転帰「不明」、いずれも「上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）」と記述された；

2022/12/19、呼吸困難（生命を脅かす）発現、転帰「軽快」；

2022/12/19、喉頭浮腫（医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「軽快」、「喉頭ファイバースコープで左側優位の喉頭の腫脹（両側声帯と左披裂部の腫脹）を認めた。」と記述された；

2022/12/19、発熱（生命を脅かす）発現、転帰「回復」（2022/12/20）；

2022/12/19、蕁麻疹（生命を脅かす）発現、転帰「軽快」、「膨疹が全身に出現した/顔面、四肢、体幹に膨疹を認め、下口唇が浮腫状に腫脹していた/蕁麻疹」と記述された；

2022/12/21、口唇腫脹（生命を脅かす）発現、転帰「軽快」、「下口唇が浮腫状に腫脹していた」と記述された。

事象「喉頭ファイバースコープで左側優位の喉頭の腫脹（両側声帯と左披裂部の腫脹）を認めた。」、「呼吸苦」、「発熱」、「膨疹が全身に出現した/顔面、四肢、体幹に膨疹を認め、下口唇が浮腫状に腫脹していた/蕁麻疹」、「上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）」、「下口唇が浮腫状に腫脹していた」、「血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性」、「皮疹を伴う全身性そう痒症。」、「全身性そう痒症」、「嘔声」および「咽喉閉塞感」は、診療所への来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

聴診：（2022/12/21）、聴診で喘鳴は聴取しなかった；

体温：（2022/12/19）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前；

喉頭鏡検査：（2022/12/21）左側優位の喉頭の腫脹、注記：喉頭ファイバースコープで左側優位の喉頭の腫脹（両側声帯と左披裂部の腫脹）を認めた。

詳細：

声帯を含めた左側優位の喉頭浮腫を認めた。

喉頭浮腫、呼吸困難、蕁麻疹、呼吸障害、口唇腫脹、血管浮腫、発疹、そう痒症、舌腫脹、発声障害、閉塞性気道障害、咽頭腫脹、口蓋垂腫大のため治療処置が施された。発熱のための治療処置は施されなかった。

臨床経過：

42歳の女性患者（42歳5ヵ月と報告された）はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba4-5（BA4-5用コミナティRTU筋注）を接種した。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

患者は有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外にSARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患を含む）はなかった。

このワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者が化粧品等の製品に含有されるPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外の患者のアレルギー状況については不明であった。

有害事象に関連する家族歴は不詳であった。

2022/12/19、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。

2022/12/19の夜間、発熱（非重篤）が発現した。報告者は事象と被疑薬との因果関係については関連ありと評価した（症状がワクチン接

種当日の副反応であったため）。

2022/12/19の夜間、蕁麻疹および喉頭浮腫（生命を脅かす）が発現し、治療はセレスタミン内服（ステロイド配合剤）、アレロック内服（抗ヒスタミン剤）およびデルモベート外用（ステロイド剤）を含んだ。報告者は事象と被疑薬との因果関係については評価不能と評価し（症状が即時型の反応ではなかったため）、事象は診療所を受診するに至ったとしたと述べた。

2022/12/21 18:00以後、呼吸苦、蕁麻疹、発熱が発現した（報告のとおり）。

ワクチン接種後の15分間の経過観察では問題無かったが、同日の夜に呼吸苦と発熱があった。

聴診で喘鳴は聴取しなかったが、喉頭ファイバースコープで左側優位の喉頭の腫脹（両側声帯と左披裂部の腫脹）を認めた。

前日より自発的に症状が改善したとのことで、投薬加療を行った。

2022/12/21、事象の転帰は軽快であった。

医療機関確認済、報告者意見の記載はアナフィラキシーを起こしていない。

コメント/事象の経過は以下の通り：

患者へは投薬加療後、症状が改善しないようであれば再診、救急要請するよう説明した。その後、患者は再診しなかった。

アナフィラキシー分類評価：

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ものを除く）、局所もしくは全身性、皮疹を伴う全身性掻痒感、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、嘔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。

ワクチン接種2日後の受診時（2022/12/21）、（ワクチン接種翌日の夜間から）全身の膨疹、左側優位の喉頭浮腫を認めた。バイタルサインは測定しなかった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

新型コロナウイルスワクチン接種当日の夜に、呼吸苦および発熱が発現した。

翌日（2022/12/20）の夜間から全身に膨疹を認めた。

受診時（2022/12/21の午前中）にも膨疹は持続していた。呼吸苦は自覚的には改善傾向であった。

患者は副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。詳細：アレロック（抗ヒスタミン剤）、セレスタミン（ステロイド配合剤）およびデルモベート（ステロイド外用薬）の処方を行った。

両側性喘鳴/気管支痙攣または上気道性喘鳴または呼吸窮迫または乾性咳嗽またはくしゃみまたは鼻漏またはその他はなかった。

全身性紅斑または皮疹を伴わない全身性そう痒症または全身性穿痛感または限局性注射部位蕁麻疹または眼の充血及び痒みまたはその他はなかった。

消化器またはその他の症状/徴候は報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

発熱とワクチンとの因果関係は、関連があると考えられた。呼吸苦の原因は不詳だが、アナフィラキシーを起こしていた可能性がある。蕁麻疹については、発症時期より因果関係がはっきりしなかった。

追加情報（2023/01/12）：

本報告は連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。



新しい情報は原資料記載に従った：

更新した情報は以下の通り：患者の詳細、臨床検査値、製品の詳細、事象の詳細、新規事象を追加した、臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過：「医療機関確認済、報告者意見の記載はアナフィラキシーを起こしていない。」を追加する必要がある。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22615	<p>心不全；</p> <p>心停止；</p> <p>散瞳；</p> <p>筋固縮；</p> <p>転倒</p>	<p>大腸ポリープ；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/16、89歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、89歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧症」（継続中）、メモ：エカード、カンデサルタン、ランデル；「骨粗鬆症」（継続中）、メモ：アルファカルシドール、リセドロン；「大腸ポリープ」（継続中か不明）、メモ：2011/11/18-2011/11/19、内視鏡的切除。</p> <p>患者は、1年後クリニック/病院に来院しなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高血圧のためのエカード；高血圧のためのカンデサルタン；高血圧のためのランデル；骨粗鬆症のためのアルファカルシドール；骨粗鬆症のためのリセドロン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心停止（死亡、医学的に重要）、2022/12/18発現、転帰「死亡」、「心静止」と記載された；</p> <p>散瞳（非重篤）、2022/12/18発現、転帰「不明」、「瞳孔散大」と記載された；</p>
-------	--	--	--

転倒（非重篤）、2022/12/18 発現、転帰「不明」、「家の台所で倒れていた」と記載された；

筋固縮（非重篤）、2022/12/18 発現、転帰「不明」、「硬直」と記載された；

心不全（死亡、医学的に重要）、2022/12/18 18:00 発現、転帰「死亡」、「心機能不全」と記載された。

患者死亡日は、2022/12/18 であった。

報告された死因：「心機能不全」、「心静止」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：死亡推定時間は、2022/12/18 18:00 頃であった。

2022/12/18 の夕方に、患者はデイサービスへ行った後に帰宅した。患者は孫と暮らしていた。

2022/12/18 21:00 頃、孫が帰宅した時に、自宅の台所で患者が倒れているのを発見した。

死体の検案が実施された。特に詳細な情報はない。

2023/01/20 の追加情報によると、ワクチン接種時、患者は 89 歳であったと報告された。

患者は COVID ワクチン接種日前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

患者は、1 年後クリニック/病院に来院しなかった）。

関連する検査は不明であった。

2022/12/18、患者は詳細不明の事象を発現した。

事象の転帰は、受けた治療は不明で、死亡であった。

剖検は実施されなかった。

自然死と納得し、家族は剖検の実施を希望せず、剖検は行われなかった。

調査項目：患者は、孫と同居であった。

要介護度は、要介護1であった。

ADL自立度は、トイレ、風呂介助は不要であった。患者は歩行、自炊は可能であった。

異状発見の日時は、2022/12/18（令和4年）21:00頃であった。

患者が自宅の台所で仰向けに倒れているのを、帰宅した孫が発見した。

2022/12/18（令和4年）21:02頃、救急が要請された。

2022/12/18（令和4年）21:10頃、救急隊が到着した。

救急隊の到着時の患者の状態は、心静止、瞳孔散大、硬直あり、救急車での搬送はされなかった。

2022/12/18（令和4年）18:00頃（推定）、死亡が確認された。

剖検画像は実施されなかった。

死因に関する考察および医師のコメント：事件性は疑われなかった。患者は高血圧の治療中であった。

ワクチン接種と死亡の因果関係に関する医師の考察は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。

結論（GJ5751）：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告さ

れたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 GJ5751 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2023/01/12、製品品質グループは BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 の調査結果を提供した：

調査結果の概要：品質情報の原因が成田倉庫の工程由来である可能性は無いと考える。

調査項目は製造記録の確認を含んだ：当該ロットにおいて、品質情報に関連する逸脱、異常は認められなかった。

保存サンプルの確認：品質情報に関して、参考品で確認する項目はないため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで成田倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性は無しであった。

CAPA：成田倉庫の工程中に品質情報の原因は認められず、該当無しであった。

追加情報（2023/01/11）：調査結果を提供しているファイザー製品品質グループより受領した新情報は以下の通り：

ロット番号 GJ5751 の調査結果が報告された。

追加情報（2023/01/12）：本報告は、調査結果を提供する製品品質グ

ループからの追加報告である。

追加情報（2023/01/20）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：追加調査協力の可否はいいえに更新された、ワクチン接種時の年齢が更新された、関連する病歴が追加された（高血圧、骨粗鬆症、大腸ポリープ）、併用薬が更新された。剖検実施はいいえに更新された、新たな事象（心静止、瞳孔散大と筋固縮）が追加された、死因が更新された、臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22618	<p>冷汗；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/07、14:30、56歳の男性患者は、covid-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティRTU筋注）、投与回数不明（追加免疫）、0.3 ml、単回量、（バッチ/ロット番号：不明）、筋肉内の接種を受けた（56歳時）。関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種歴は以下を含んだ：Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>血圧低下（医学的に重要、発現：2022/12/07、転帰：回復（2022/12/07）、「血圧 75/43 に低下」と記載）；</p> <p>酸素飽和度低下（非重篤、発現：2022/12/07、転帰：不明、「SpO2 が 94%」と記載）；</p> <p>冷汗（非重篤、発現：2022/12/07、転帰：回復（2022/12/07））；</p> <p>異常感（非重篤、発現：2022/12/07、転帰：回復（2022/12/07）、「気分が悪くなり」と記載）；</p> <p>意識消失（医学的に重要、発現：2022/12/07、転帰：回復（2022/12/07））；</p> <p>蒼白（非重篤、発現：2022/12/07、転帰：回復（2022/12/07）、「顔面蒼白」と記載）；</p> <p>失神寸前の状態（非重篤、発現：2022/12/07、転帰：回復（2022/12/07）、「迷走神経反射」と記載）。</p> <p>事象「意識消失」、「血圧 75/43 に低下」、「迷走神経反射」、「顔面蒼白」、「気分が悪くなり」、「SpO2 が 94%」、「冷汗」は救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施した検査手順は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2022/12/07）75/43；（2022/12/07）100；</p>
-------	--	--

酸素飽和度：(2022/12/07) 94%。

治療処置は意識消失、血圧低下、失神寸前の状態、蒼白、異常感、冷汗、酸素飽和度低下の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は顔面蒼白になり、気分が悪くなり、冷や汗が出て意識消失。ストレッチャーで救護ブースへ移送。血圧 75/43 に低下。心臓を保持するために下肢挙上した（報告のとおり）。SpO<sub>2</sub> が 94%。酸素投与開始し、10 か 20 分で血圧 100 まで回復。15:30 に自力で帰宅された。

2022/12/07（ワクチン接種日）、患者は迷走神経反射が発現した。

2022/12/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復である。意識消失、血圧低下、失神寸前の状態、蒼白、異常感、冷汗、酸素飽和度低下の結果として治療的な処置はとられた。

2023/01/18 の追加情報で、患者が被疑ワクチンの初回接種 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であると報告された。

患者が事象発現前 2 週間以内に併用薬投与を受けたかどうかは不明であった。

患者に過去の病歴があるかどうかは不明であった。

関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

報告者は迷走神経反射を非重篤に分類し、因果関係を提供していない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



			<p>追加情報（2023/01/18）：追加報告の返信による同じ連絡可能な薬剤師から受領した新情報は以下の通り：報告者詳細（郵便番号、アドレス、州、都市）更新、臨床経過更新。</p>
--	--	--	---

<p>21783</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）、製品品質グループから入手した自発報告である。</p> <p>2022/11、50歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、筋肉内、0.3ml 単回量）の投与回数不明（追加免疫）を接種した；</p> <p>COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の投与回数不明を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/12/19、土曜日にコロナに罹患した。</p> <p>おそらく、罹患した院内の職員から感染したのではないかと推測された。</p> <p>製品品質グループは、2022/12/29 に BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 の調査結果を提供した。</p> <p>結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 GJ1836 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。</p>
--------------	---------------------------	--

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

製品品質グループは、2023/01/12 に BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 の調査結果を提供した。

結論：プライバシー ウェアハウスのプロセスは、この苦情の原因ではない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報：(2022/12/29) 本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループから入手した自発追加報告である。

更新情報：ロット GJ1836 の調査および概要報告。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2023/01/12)：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループから入手した自発追加報告である。更新された情報：ロット GJ1836 の調査と概要報告と臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/03/01)：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22625	<p>低酸素症；</p> <p>嘔吐；</p> <p>発熱；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>てんかん；</p> <p>便秘；</p> <p>嘔吐；</p> <p>消化管運動障害；</p> <p>神経系障害；</p> <p>胃炎</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/16、32歳の女性患者は32歳の時にCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、ロット番号：GJ1852、有効期限：2024/01/31、3回目（追加免疫）、単回量 0.3ml）を左三角筋の筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「神経疾患」（継続中かは不明）；「元々、嘔吐の既往のある患者」（継続中かは不明）；「てんかん」（継続中かは不明）；「便秘」（継続中かは不明）；「胃炎」（継続中かは不明）；「消化管運動機能改善のためのガスモチン」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：てんかんのためにカルバマゼピンを経口投与（継続中）；便秘のために酸化マグネシウムを経口投与（継続中）；胃炎のためにファモチジンを経口投与（継続中）；消化管運動障害のためにガスモチン「モサプリドクエン酸塩」を経口投与（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30）、投与日：2021/08/16、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31）、投与日：2021/09/06、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/18 22:00 発現、嘔吐（入院）、転帰「回復」（2022/12/19）；</p> <p>2022/12/19 発現、食欲減退（入院）、転帰「軽快」、「食欲低下」と記載された；</p> <p>2022/12/19 発現、低酸素症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/27）、「低酸素血症」と記載された；</p> <p>2022/12/19 発現、誤嚥性肺炎（入院、医学的に重要、生命を脅か</p>
-------	--	--	---

す)、転帰「回復」、「誤嚥性肺炎（嘔吐の影響によるもの）」と記載された；2022/12/20 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」、「発熱 / 38 度前後の発熱」と記載された。

患者は、誤嚥性肺炎、低酸素症、嘔吐、発熱、食欲減退のために入院した（開始日：2022/12/20、退院日：2023/01/01、入院期間：13 日間）。

事象「低酸素血症」と「嘔吐」は、緊急治療室への訪問を必要とした。

患者は以下の検査と処置を実施した：

血液検査：（2022/12/19）顕著な異常はなし；体温：（2022/12/20）38 前後；胸部 X 線：（2022/12/20）右葉肺炎像；C 反応性蛋白（0.00-0.30）：（2022/12/20）2.91 mg/dl；酸素飽和度：（2022/12/20）92-95%；（2022/12/21）80 に低下、注記：夕方に；プロカルシトニン（0.00-0.50）：（2022/12/20）1.51 ng/ml；白血球数（3500-9100）：（2022/12/20）11800/uL、注記：単位は /uL であった。

誤嚥性肺炎、低酸素症、嘔吐、発熱、食欲減退の結果として、治療措置が取られた。

臨床経過：

もともと嘔吐の既往があり、何か変化があると悪化しやすい患者であった。

報告者は、接種したことがこの状況を引き起こした可能性があるとの認識であった。因果関係がまったくないとは言えなかった。

2022/12/16、接種は某医療センターで行われたが、2022/12/18（日曜日）、患者は他院に救急搬送され、現在はその病院から転院してきて入院している。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種がなかった。

2 年以上前から開始され、患者はてんかんの抑制のためのカルバマゼピン、便秘の治療のための酸化マグネシウム、胃炎のためのファモチジン、消化管運動機能改善のためのガスモチンをすべて経口で継続的に受けた。

低酸素血症、発現日 2022/12/19、終了日 2022/12/27。関連する詳細：誤嚥によるものと考えられる。

関連する検査：

2022/12/19、血液検査：コメント：顕著な異常はなし。

2022/12/20、血液検査プロカルシトニン（正常範囲：0.00-0.50）：  
1.51 ng/ml；CRP（正常範囲：0.00-0.30）：2.91 mg/dl；

白血球（正常範囲：3500-9100）：11800 /uL；

胸部X線：コメント：右葉肺炎像。

2022/12/19、患者は嘔吐による誤嚥性肺炎を発現し、報告者はこの事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と分類した。事象の転帰は酸素投与、抗菌薬、ステロイド剤の治療で回復した。

2022/12/16、3回目の新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。

2022/12/18 22:00 頃に嘔吐が出現した。

2022/12/19、食欲低下があり、同日当院で補液をうけた。

2022/12/19、帰宅後、嘔吐をくりかえし、低酸素血症となった、救急病院に救急搬送された。救急病院で処置（補液、抗菌薬およびステロイド投与、酸素投与）施行。

2022/12/20、当院に転院した。転院後、38度前後の発熱、SpO2 92～95%。

2022/12/21 夕方にはSpO2 80%に低下。したがって、酸素投与を再開した。

以後、補液、抗菌薬、ステロイド剤を継続した。

2022/12/27、酸素投与は永久に中止された。

2022/12/29、補液は永久に中止された。

経口摂取が可能になったため、2023/01/01 に退院した。

追加情報(2023/01/30) : 本報告は、連絡可能な同医師が入手した自発追加報告、追加情報レターの応答である。 原資料記載のとおりに含まれる新しい情報。 更新情報は以下を含んだ: ワクチン接種時の年齢が追加された。 ワクチン歴の情報が更新された。 関連する病歴が追加された。 検査値が追加された。 投与回数と投与量の説明が更新された。 解剖学的部位が追加された。 併用薬が追加された。 事象誤嚥性肺炎の発現日が更新され、事象の転帰が更新され、生命を脅かすチェックマークが付けられた。 事象 嘔吐の発現日/時を更新した。 事象 発熱の発現日を更新した。 事象 食欲低下が追加された。 事象嘔吐と低酸素血症は緊急治療室の訪問にチェックを入れた。 事象嘔吐と低酸素血症の停止日が追加され、事象の転帰が回復に更新された。 すべての事象の治療が「はい」 を選択された。 すべての事象の入院開始日更新、終了日追加。 臨床情報を追加した。

22626	<p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>大動脈瘤破裂；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心筋炎；</p> <p>急性心不全；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>転倒</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>便秘；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>神経痛；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脊椎靭帯骨化症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/22 15:15、84歳の女性患者（非妊娠）は covid-19 免疫のため、5回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU（BA. 4-5）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31）を左腕筋肉内に接種した（84歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アルツハイマー型認知症」、発現日：2021/10（継続中）；</p> <p>「高血圧」（継続中）、特記：血圧は至適域で推移しており全身状態は良好であった；</p> <p>「潰瘍性大腸炎」（継続中）；</p> <p>「頸椎後縦靭帯骨化症」、発現日：2019/12（継続中）；</p> <p>「両側変形性股関節症」（継続中）；</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中か不明）；</p> <p>「便秘症」（継続中か不明）；</p> <p>「神経障害性疼痛」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>テルミサルタン（経口、高血圧のため、開始日：2022/06/23）；メサラジン（経口、潰瘍性大腸炎のため）；ビオフェルミン配合錠（経口、潰瘍性大腸炎のため）；ファモチジン（経口、胃食道逆流症のため）；ドネペジル塩酸塩（経口、アルツハイマー型認知症のため）；酸化マグネシウム（経口、便秘症のため、開始日：2022/06/23）；プレガバリン OD（経口、神経痛のため）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 免疫のため、モデルナ筋注、スパイクバックス筋注（4回目、単回量、ロット番号：000261A、接種経路：筋肉内、接種部位：左腕、接種日：2022/08/25）を接種した。</p>
-------	---	--	--



Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、他院で接種、COVID-19 免疫のため）；

Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、他院で接種、COVID-19 免疫のため）；

Covid-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明、他院で接種、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/12/22 発症、ワクチンの互換（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「モデルナ筋注の4回目（単回量）を接種した」と記載された；

2022/12/23 03:00 発症、意識レベルの低下（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「意識レベル III-300」と記載された；

2022/12/22 23:20 発症、背部痛（死亡）、転帰「死亡」、「背部痛/胸痛、背部痛を発現し、死亡した」；

2022/12/22 23:20 発症、胸痛（死亡）、転帰「死亡」、「胸痛/胸痛、背部痛を発現し、死亡した」；

2022/12/22 23:20 発症、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；

2022/12/22 23:20 発症、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧 190mmHg」と記載された；

2022/12/23 03:00 発症、呼吸停止（医学的に重要）、転帰「不明」、「自発呼吸無しの状態」と記載された；

2022/12/23 03:00 発症、転倒（非重篤）、転帰「不明」、「自室内の便所の前で倒れているところを発見/トイレの前で倒れており」と記載された；

2022/12/23 03:00 発症、急性心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

大動脈解離（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

大動脈瘤破裂（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/22）190 mmHg、注記：23:20；（2022/12/22）112/60 mmHg、注記：ワクチン接種時；（2022/12/22）187 mmHg、注記：高い；

体温：（2022/12/22）36.8 度、注記：ワクチン接種時；

コーマスケール：（2022/12/23）III-300、注記：03:00；

酸素飽和度：（2022/12/22）94-96%、注記：（室内空気）ワクチン接種時。

胸痛、背部痛、血圧上昇、倦怠感の結果として治療的処置は取られた。

患者の死亡日は 2022/12/23 であった。

報告された死因：「意識レベル III-300」、「急性心不全」、「胸痛/胸痛、背部痛を発現し、死亡した」、「背部痛/胸痛、背部痛を発現し、死亡した」、「大動脈解離」、「大動脈瘤破裂」、「心筋炎」、「急性心筋梗塞」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

患者は、テルミサルタン 40mg；メサラジン腸溶錠；ビオフェルミン配合錠；ファモチジン OD 10mg；ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg；酸化マグネシウム 330mg；プレガバリン OD 25mg をワクチン接種 2 週以内に服用した。

その他病歴は、アルツハイマー型認知症、高血圧、潰瘍性大腸炎、頸

椎後縦靭帯骨化症、両側変形性股関節症を含んだ。

血圧は至適域で推移しており全身状態は良好であった。

患者は薬剤、食べ物、その他製品に対するアレルギーはなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

2022/12/22 23:15、患者は有害事象を発現した。

事象の転帰は治療なしで死亡であった（報告の通り）。

死因は急性心不全であった。

臨床経過は以下の通り報告された：

2022/12/22 15:10、ワクチン接種。接種後は特に問題無し。

23:20 倦怠感、胸痛、背部痛を自覚。血圧 190mmHg；アムロジピン  
5mg 1錠服用

2022/12/23 03:00 自室内の便所の前で倒れているところを発見、意  
識レベル III-300。

4:08 死亡確認。

追加情報（2023/02/06）に基づき、他院で1回目、2回目、3回目を  
接種し、詳細情報は不明であったと報告された。

2022/08/25、Covid-19 免疫のため、モデルナ筋注、スパイクバック  
ス筋注（武田薬品）（4回目、単回量、ロット番号：000261A、筋肉  
内、左腕）を接種した。

併用薬は以下を含んだ：

テルミサルタン 40mg（経口、高血圧のため、開始日：  
2022/06/23）；メサラジン腸溶錠（経口、潰瘍性大腸炎のため）；ピ  
オフェルミン配合錠（経口、潰瘍性大腸炎のため）；ファモチジン  
10mg 口腔内崩壊錠（経口、逆流性食道炎のため）；ドネペジル塩酸  
塩 0D 錠 5 mg（経口、アルツハイマー型認知症のため）；酸化マグ

ネシウム 330 mg（経口、便秘症のため、開始日：2022/06/23）；プレガバリン 0D25 mg（経口、神経障害性疼痛のため）。

治療薬：アムロジピン 5mg（経口、高血圧の頓服として、開始日：2022/12/22）。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査はなかった。

患者の病歴は以下を含んだ：

「アルツハイマー型認知症」、発現日：2021/10；

「頸椎後縦靭帯骨化症」、発現日：2019/12；

高血圧症、潰瘍性大腸炎と両側変形性股関節症の発現日は不明であった。

すべての病歴は継続中であった。

2022/12/22 23:20、胸痛、背部痛を発現し、死亡した。

2022/12/23、事象の転帰は死亡であった（治療：アムロジピン 5mg 内服）。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

報告者は、事象とワクチンの因果関係を評価不能（ワクチン接種 24 時間以内の死亡のため）と考えた。

基礎疾患は、投薬により安定していた。

ワクチン接種時、血圧 112/60mmHg、酸素飽和度（SpO<sub>2</sub> と報告された）94%–96%（室内空気（R. A. と報告された））、体温 36.8 度であった。

2022/12/22 15:00（報告された）、左肩にワクチンを接種した。

ワクチン接種後も特に変わりなく、普段どおり過ごしていたが、2022/12/22 23:20、倦怠感、胸痛、背部痛の訴えがあり、血圧 190mmHg となった。

数分間の安静の後、血圧を再検したが、血圧 187mmHg と高く、報告者が患者にアムロジピン 5mg を内服させて休ませた。

2022/12/23 03:00、施設職員が訪室したと、トイレの前で倒れており、意識レベル III-300、自発呼吸無しの状態を発見した。

2022/12/23 04:08、医師により死亡確認された。

アレルギー歴はなかった。副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴は不詳であった。

ワクチンに対する副反応歴はなかった。

生活の場：高齢者住宅、個室。

要介護度：2。

ADL 自立度：ADL A2/認知症 IIb。

嚥下機能、経口摂取：良好。

接種前後の異常：なし。

異常発見日時：2022/12/22 23:20。

異常発現時の状況：倦怠感、胸痛、背部痛の訴えを自らコールし、施設職員に伝えた。

救急要請：なし。

治療内容：アムロジピン 5mg 内服。

検査が実施されなかった。

死亡確認日時：2022/12/23 04:08。

死亡時画像診断の実施はなかった。

死因に対する医師の考察とコメント：

自覚症状と血圧高値であることから、大動脈解離や大動脈瘤の破裂があったかもしれない。もしくは、心筋炎、急性心筋梗塞など。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察：報告者はワクチン接種 24 時間以内の死亡のためと報告していたが、因果関係は不明であった。報告者は生前の画像データがなく、心血管系の異常は不明であった。

追加情報（2023/02/06）：本報告は再調査票に応じて同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。原資料用語に基づいた新情報は以下を含んだ：更新情報は以下を含んだ：

再調査可能性は更新され、死因（胸痛、背部痛、大動脈解離、大動脈瘤破裂、心筋炎と急性心筋梗塞）、新たなワクチン接種歴（4 回目接種）、新たな関連する病歴（逆流性食道炎、便秘と神経障害性疼痛）、新たな臨床検査（血圧測定、体温、酸素飽和度）、被疑薬コミナティ RTU（BA. 4-5）の詳細（投与計画、ロットと有効期限）、併用薬（使用理由、開始日と投与経路）の詳細、事象胸痛、背部痛（転帰、死亡）の詳細、新たな事象（ワクチンの互換、大動脈解離、大動脈瘤破裂、心筋炎、急性心筋梗塞および自発呼吸無しの状態、）の詳細、臨床経過は追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22629	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>息詰まり感；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>歩行障害；</p> <p>潮紅；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>副鼻腔炎；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003348。</p> <p>2022/12/13 11:20、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5 用）、5 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31）、69 歳時、筋肉内）に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「接触性皮膚炎」、開始日：2022/12/13（継続中）；</p> <p>「サバアレルギーを発症した」（継続中であるか不明）；</p> <p>「脂質異常症」、開始日：2009/04（継続中）、メモ：関係する詳細は変化なし；</p> <p>「副鼻腔炎」（継続中）、メモ：関係する詳細は変化なし；</p> <p>「蕁麻疹」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>接触性皮膚炎のためデルモベート、開始日：2022/12/13。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、注射部位：左上腕、接種経路：筋肉内）、投与日：2021/08/04、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、注射部位：左上腕、接種経路：筋肉内）、投与日：2021/08/25、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3 回目、ロット番号：FN2727、有効期限：2022/07/31、注射部位：左上腕）、投与日：2022/03/24、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチンモデルナ（4 回目、ロット番号：000240A、注射部位：左上腕、接種経路：筋肉内）、投与日：2022/09/12、COVID-19</p>
-------	---	---	--

免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/12/13 発現、ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「2022/09/12、患者は COVID-19 ワクチンモデルナ 4 回目を接種した」と記載された；

2022/12/13 11:34 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/15）、「アナフィラキシー」と記載された；

2022/12/13 11:34 発現、紅潮（入院）、転帰「回復」（2022/12/15）、「顔面紅潮を認めた」と記載された；

2022/12/13 11:34 発現、息詰まり感（入院）、転帰「回復」（2022/12/15）、「首をしめつけられている感じがする」と患者は報告した」と記載された；

2022/12/13 11:35 発現、血圧上昇（入院）、転帰「回復」（2022/12/15）、「血圧 190/110/血圧 150/84/血圧 162/85」と記載された；

2022/12/13 11:35 発現、意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/15）、「意識レベルは 1 桁であった」と記載された；

2022/12/13 11:43 発現、悪心（入院）、転帰「回復」（2022/12/15）、「嘔気」と記載された；

2022/12/13 11:45 発現、心拍数減少（入院）、転帰「回復」（2022/12/15）、「脈 52」と記載された；

2022/12/13 12:15 発現、酸素飽和度低下（入院）、転帰「回復」（2022/12/15）、「呼吸苦の訴えはないが、SAT は 93%であった」と記載された；

歩行障害（非重篤）、転帰「不明」、「歩けなくなった」と記載された。



患者はワクチンの互換、アナフィラキシー反応、息詰まり感、潮紅、意識レベルの低下、血圧上昇、悪心、心拍数減少、酸素飽和度低下のため入院した（開始日：2022/12/13、退院日：2022/12/15、入院期間：3日間）。

事象「首をしめつけられている感じがする」と患者は報告した、「顔面紅潮を認めた」、「意識レベルは1桁であった」、「血圧190/110/血圧150/84/血圧162/85」、「嘔気」、「脈52」、および「呼吸苦の訴えはないが、SATは93%であった」は救急治療室受診を必要とした。

事象「アナフィラキシー」は診療所受診及び救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/13）190/110、メモ：11:35；（2022/12/13）150/84、メモ：11:43；（2022/12/13）162/85、メモ：11:45；（2022/12/13）192/93、メモ：ワクチン接種20分後；（2022/12/13）162/85、メモ：ワクチン接種25分後；血液検査：（2022/12/10）特記なし；（2022/12/13）特記なし；体温：（2022/12/13）摂氏35.9、メモ：ワクチン接種前；昏睡尺度：（2022/12/13）1桁、メモ：11:35；（2022/12/13）1桁、メモ：11:43；

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/12/10）特記なし；心電図：（2022/12/10）特記なし；（2022/12/13）異常なし；心拍数：（2022/12/13）60；（2022/12/13）78メモ：11:43、78回；（2022/12/13）52、メモ：11:45；（2022/12/13）71、メモ：ワクチン接種20分後；（2022/12/13）52、メモ：ワクチン接種25分後；生化学：（2022/12/13）特記なし；酸素飽和度：（2022/12/13）97%、メモ：11:43；（2022/12/13）98%、メモ：11:45；（2022/12/13）93%、メモ：12:15；（2022/12/13）97%、メモ：ワクチン接種20分後；（2022/12/13）98%、メモ：ワクチン接種25分後；（2022/12/13）93%、メモ：ワクチン接種55分後；呼吸数：（2022/12/13）24、メモ：11:45、24回；（2022/12/13）24、メモ：ワクチン接種25分後単位：回。

アナフィラキシー反応、息詰まり感、潮紅、意識レベルの低下、血圧上昇、悪心、心拍数減少、酸素飽和度低下の結果として治療的な処置がとられた。

症例経過：

11:20、ワクチンを接種した。

11:34、主訴「首をしめつけられている感じがする」と患者は報告した。顔面紅潮を認めた。

11:35、アドレナリン注射 0.1% 0.3ml を筋肉内に注射した。血圧 190/110、意識レベルは、1 桁であった。

11:43、嘔気を認めた。血圧 150/84、脈 78 回、SAT 97%、意識レベルは 1 桁であった。メトクロプラミドを静脈点滴した。

11:45、血圧 162/85、脈 52、呼吸 24 回、SAT 98%であった。

12:15、呼吸苦の訴えはないが、SAT は 93%であった。

12:22、救急隊に引き継ぎ、酸素投与を開始した。患者は、病院に入院した。

ワクチン接種日、発疹とかゆみを前胸部と前腕に認めていたが、症状は庭仕事後の接触性皮膚炎と判断していた。

報告医師は、事象を重篤（入院）として、事象と BNT162B2（BNT162B2 OMI BA. 4-5）との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

症状は、ワクチンによるアナフィラキシーと診断した。

2023/01/23 入手の追加報告で、22 才の時サバアレルギーを発症したと報告された。前日ゆでた落花生、生に近いシイタケ 1 切れを摂取した。

患者の病歴は脂質異常症と副鼻腔炎を含んだ；脂質異常症（現在継続中）は 2009/04 発現、副鼻腔炎（現在継続中）は日付不明発現であった（関係する詳細は変化なし）。

患者は事象「アナフィラキシー」の処置を受け、処置は以下を含んだ：

患者はエピペン所持していた。

事象経過は以下の通り報告され、前に記載以上の情報なしであった。

2022/01/16、外来受診時、改善していた。

報告者は、事象「アナフィラキシー」を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間3日間）と分類した。

報告者は、事象「アナフィラキシー」は被疑薬に関連ありと評価した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）、

ステップ1。随伴症状チェック（Major 基準）：

患者は血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性を含む皮膚/粘膜症状があった。患者は咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。

ステップ2。症例定義（診断基準レベル）のチェック。

アナフィラキシーの症例定義、（注意）随伴症状を考慮した上、報告された事象に対して他に明らかな診断が見つからない場合に「アナフィラキシー」は適応される。

全てのレベルで診断されているべき事項（診断の必須条件）、

患者は突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（1より多い）の器官系症状を含む。

患者はレベル2、少なくとも1つのMajor 皮膚症状基準 AND 少なくとも1つのMinor 循環器系症状基準（AND/OR 少なくとも1つのMinor 呼吸器症状基準）

ステップ3。カテゴリーのチェック。

アナフィラキシーの5つのカテゴリー、症例定義と合致するカテゴリー一、カテゴリー2 レベル2：『アナフィラキシーの症例定義』参照。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、詳細は以下とおり報告された：顔面が紅潮し、首をしめつけられている感を訴え、歩けなくなった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであった：

ワクチン接種 14 分後に症状出現した。

15 分後にアドレナリン 0.1%注、0.3ml を筋注した。

20 分後、BP 192/93、P 71、SpO2 97%

25 分後 BP162/85、P 52、SpO2 98%、RR 24 回、

55 分後、SpO2 93%となり救急車で搬送され、入院、酸素投与された。

アドレナリン、輸液および酸素を含む医学的介入が必要であった；。

患者は多臓器障害（呼吸器および皮膚／粘膜）を発現し、詳細は以下の通りであった：

呼吸器症状に関して、咽頭閉鎖感があり、詳細は首をしめつけられている感じであった。

皮膚／粘膜症状に関して、顔面紅潮し、頸部から前胸部に前日からの発疹があり、接触性皮膚炎と診断していた。発赤増強した。

心血管系症状、消化器症状、その他の症状/徴候はなかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受け、詳細は以下の通りであった。今回は 5 回めであった。1~3 回はコミナティ RTU 2 価 BA.1（報告どおり）であった。4 回め 2022/09/12 モデルナワクチンであった。

患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

報告医師は以下の通りコメントした、

重要な調査であると考え、返答した。重複が多く、手間のかかる報告であった。そういうわけで、報告者は改善を希望した。

追加情報（2023/01/23）：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。

更新情報：患者情報を更新した；報告者情報を更新した；1、2、3回目接種詳細を更新した（製品名、ワクチン接種日、接種経路および部位、ロット番号）；被疑薬の接種経路を追加した；併用薬「デルモベート」を追加した；病歴「魚アレルギー」、「蕁麻疹」、「脂質異常症」及び「副鼻腔炎」を追加した；2022/12/10 及び 2022/12/13 の臨床検査値を追加した；「アナフィラキシー反応」の発症時間を更新した；アナフィラキシーのため診療所受診にチェックした；再調査可能を「いいえ」に更新した、新たな事象「歩行障害」、「ワクチンの互換」を追加した。

修正：

本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出する：

経過欄「サバアレルギーを発症したと報告された」を「22 才の時サバアレルギーを発症したと報告された」と経過欄を修正した；

経過欄「サバを食べる前日ゆでた落花生、生に近いシイタケ1切れを摂取した」を「前日ゆでた落花生、生に近いシイタケ1切れを摂取した」と修正した。

22632	<p>てんかん；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>群発発作</p>	<p>てんかん；</p> <p>便秘；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脳性麻痺；</p> <p>血中亜鉛減少；</p> <p>食道－胃底部形成術</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/08 14:00、50歳の患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31）を筋肉内、左上腕に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「てんかん」（継続中）、注記：生後2か月から；「てんかん発作」（継続中かは不明）；「脳性麻痺」、開始日：1972/09/09（継続中）、注記：胃瘻造設術（2015）；噴門形成術（2016）；「胃瘻造設術」、開始日：2015（継続中か不明）；「噴門形成術」、開始日：2016（継続中か不明）；「GER」（継続中）；「低亜鉛」（継続中）；「神経因性膀胱」（継続中）；「便秘」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2022/11/25、インフルエンザHAワクチン（皮下）；アレビアチン〔フェニトイン〕（てんかんのため、継続中）；ランドセン（てんかんのため、継続中）；イーケプラ（てんかんのため、継続中）；ビムパット（てんかんのため、継続中）；ランソプラゾール（胃潰瘍のため、継続中）；ノベルジン（血中亜鉛減少のため、継続中）；シロドシンOD（神経因性膀胱、便秘のため、継続中）；ミヤBM（神経因性膀胱、便秘のため、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/05/21、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号EY2173、使用期限2021/08/31、投与経路：筋肉内、投与時間：14:00、ワクチン接種部位：左上腕）、COVID-19免疫のため；</p> <p>接種日：2021/06/11、コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号EY0779、使用期限2021/08/31、投与経路：筋肉内、投与時間：14:00、ワクチン接種部位：左上腕）、COVID-19免疫のため；</p> <p>接種日：2022/01/12、コミナティ（投与3回目、単回量、ロット番号FH3023、使用期限2022/03/31、投与経路：筋肉内、投与時間：14:00、ワクチン接種部位：左上腕）、COVID-19免疫のため；</p>
-------	---	---	---

接種日：2022/07/28、コミナティ（投与4回目、単回量、ロット番号FP9654、使用期限2022/10/31、投与経路：筋肉内、投与時間：14:00、ワクチン接種部位：左上腕）、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

発熱（非重篤）、2022/12/09発現、転帰「回復」（2022/12/21）、  
「12月9日発熱一旦下がるが12月11日に再度発熱/39.2、38.5、  
37.7度の発熱」と記載された。；

無力症（非重篤）、2022/12/09発現、転帰「回復」  
（2022/12/21）、「活気が無かった」と記載された；

てんかん（医学的に重要）、2022/12/16発現、転帰「回復」  
（2022/12/21）、「てんかん発作群発」と記載された；

群発発作（医学的に重要）、2022/12/20発現、転帰「回復」  
（2022/12/21）、「てんかん群発」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（不明日）一旦下がる；体温：（2022/12/09）摂氏39.2度；  
（2022/12/11）摂氏38.5度；（2022/12/16）摂氏37.7度；SARS-  
CoV-2検査：（不明日）陰性；（2022/12/12）陰性。

治療的な処置は、てんかん、群発発作、発熱に対してとられた。

臨床情報：

12/08、患者はワクチンの5回目接種を受けた。

12/09、発熱が発現し、体温は一旦下がるが、

12/11に再度発熱が発現した。

12/16より、てんかん発作が群発し、患者にはてんかんの既往歴があ  
った。

12/09より、活気がなかった。

12/21、症状は回復した。

抗原検査は陰性であった。

被疑薬と事象の因果関係は、関連あるかもしれないであった。

重症度は軽度であった。

てんかん発作の既往歴があった。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

12/8：患者は予防接種を受けた。

2022/12/09、発熱が発現し、コロナールを含む処置で回復した。

12/9：患者は摂氏 39.2 度の発熱があり、コロナールを 2 回使用した。

12/10、解熱した。

12/11：患者は摂氏 38.5 度の発熱があり、コロナールを使用した。

12/12：解熱した。

12/16：患者はてんかん群発し、アレビアチン追加、MDZ 筋注を受けた。患者は、摂氏 37.7 度まで発熱があった。

12/19：解熱した。

12/20：発作群発でアレビアチンを頓用にて使用した。

12/21：患者は回復した。

追加情報（2023/02/01）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は、報告された内容通りに従って含まれる：更新情報：報告者の所属科、患者の年齢、ワクチン接種歴、関連する病歴、臨床検査値、開始日/時間、終了日/時間、投与経路、使用期限、併用薬、発



			熱とてんかんで受けた処置、発熱の記述の更新と事象群発発作の追加。
--	--	--	----------------------------------

22633	<p>ショック；</p> <p>プロカルシトニン増加；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>仰臥位；</p> <p>低アルブミン血症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>寝たきり；</p> <p>心室性不整脈；</p> <p>悪液質；</p> <p>感染；</p> <p>感染性皮膚潰瘍；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>胸水；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血小板数減少；</p>	<p>心房細動；</p> <p>褥瘡性潰瘍</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003385（PMDA）。</p> <p>2022/12/08 14:00、83歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31、単回量、83歳時）を投与5回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心房細動」（継続中）、メモ：発現日不詳；</p> <p>「褥瘡」（継続中）、メモ：発現日不詳。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>イグザレルト（継続中）；</p> <p>酸化マグネシウム；</p> <p>ピコスルファートナトリウム；</p> <p>カルボシステイン；</p> <p>発熱のためコロナール経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与4回目、単回量、製造販売業者不明）、</p>
-------	---	---------------------------	--

<p>褥瘡性潰瘍；</p> <p>運動性低下；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/08 19:00 発現、発熱（死亡、死亡につながるおそれ）、転帰「死亡」；</p> <p>発現 2022/12/08 19:00、運動性低下（死亡、死亡につながるおそれ）、転帰「死亡」、「体動困難/いつもより動けなくなり、日中も横になって過ごすようになった/ほとんど動けなくなった」と記載された；</p> <p>2022/12/22 発現、呼吸困難（死亡、入院）、転帰「死亡」、「息苦しさ/呼吸苦があった」と記載された；</p> <p>2022/12/22 発現、褥瘡性潰瘍（死亡、入院）、転帰「死亡」、「広範囲の褥瘡認め/背部～臀部、両下肢に褥瘡」と記載された；</p> <p>2022/12/22 発現、末梢性浮腫（非重篤）、転帰「不明」、「下腿浮腫/両下肢浮腫」と記載された；</p> <p>2022/12/23 発現、心室性不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」、；</p> <p>2022/12/23 発現、状態悪化（死亡）、転帰「死亡」、「状態悪化/症状は徐々に悪化した/褥瘡が悪くなっている/体調の悪化」と記載された；</p> <p>感染性皮膚潰瘍（死亡、入院、生命を脅かす）、転帰「死亡」、「褥瘡感染/褥瘡感染による敗血症性ショック」と記載された；</p> <p>胸水（死亡、入院、生命を脅かす）、転帰「死亡」、「両側胸水」と記載された；</p> <p>敗血症性ショック（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「褥瘡感染による敗血症性ショック」と記載された；</p> <p>ショック（入院、医学的に重要）、感染（入院）、転帰「不明」、いずれも「感染によるショック状態」と記載された；</p> <p>蜂巣炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「両側臀部周囲から右大腿</p>
--	--

の蜂窩織」と記載された；

悪液質（医学的に重要）、転帰「不明」、「るいそう著明」と記載された；

播種性血管内凝固（医学的に重要）、転帰「不明」、「DIC」と記載された；

寝たきり（非重篤）、転帰「不明」；

仰臥位（非重篤）、転帰「不明」、「仰臥位」と記載された；

低アルブミン血症（非重篤）、転帰「不明」；

血圧低下（非重篤）、転帰「不明」；

血小板数減少（非重篤）、転帰「不明」、「血小板（基準値：15.8-34.8）が実施され、結果は10.9~6.8であった」と記載された；

白血球数増加（非重篤）、転帰「不明」、「白血球（基準値：3300-8600）が実施され、結果は25540~12320であった」と記載された；

ヘモグロビン減少（非重篤）、転帰「不明」、「ヘモグロビン（基準値：13.7-16.8）が実施され、結果は11.8~9.4であった」と記載された；

C-反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、「CRP（C-反応性蛋白）（基準値：0.00-0.14）が実施され、結果は23.14~17.99であった」と記載された；

プロカルシトニン増加（非重篤）、転帰「不明」、「プロカルシトニン（基準値：0-0.046）が実施され、結果は18.60であった」と記載された。

患者は褥瘡性潰瘍、呼吸困難のため入院した（開始日：2022/12/22）。

事象「発熱」は医師受診を要した。

事象「褥瘡感染/褥瘡感染による敗血症性ショック」、「両側胸

水」、「息切れ/呼吸苦があった」、「下腿浮腫/両下肢浮腫」および「仰臥位」は救急治療室受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液培養：（2022/12/22）陰性、メモ：単位は2セット中2セットで、コメントはProtens mirabllis +であった；血圧測定：（2022/12/22）94/61mmHg、メモ：来院時；（2022/12/22）88/54mmHg、メモ：救急隊到着時；体温：（2022/12/08）摂氏 36.7度、メモ：ワクチン接種前；（2022/12/08）37.0~37.9、メモ：帰宅後；（2022/12/22）摂氏 37.0、メモ：来院時；（2022/12/22）摂氏 37.7、メモ：救急隊到着時；昏睡尺度：（2022/12/22）20、メモ：来院時；（2022/12/22）2桁、メモ：救急隊到着時；コンピュータ断層撮影：（2022/12/22）異常あり（メモ）：両側臀部周囲から右大腿の蜂窩織；コロナウイルス検査：（2022/12/08）陰性；（2022/12/12）陰性；C-反応性蛋白（0.00-0.14）：（2022/12/22）23.14、メモ：血液検査；（2022/12/23）17.99、メモ：血液検査；ヘモグロビン（13.7-16.8）：（2022/12/22）11.8、メモ：血液検査；（2022/12/23）9.4、メモ：血液検査；心拍数：（2022/12/22）152、メモ：単位：bpm 来院時；（2022/12/22）143、メモ：単位：bpm；酸素飽和度：（2022/12/22）93%（RA）、メモ：来院時；（2022/12/22）95%（RA）；血小板数（15.8-34.8）：（2022/12/22）10.9、メモ：血液検査；（2022/12/23）6.8、メモ：血液検査；プロカルシトニン（0-0.046）：（2022/12/22）18.60、メモ：血液検査；プロトロンビン時間比：（2022/12/22）2.51、メモ：血液検査；（2022/12/23）2.44、メモ：血液検査；SARS-CoV-2検査：（2022/12/22）陰性；白血球数（3300-8600）：（2022/12/22）25540、メモ：血液検査；（2022/12/23）12320、メモ：血液検査。

感染性皮膚潰瘍、発熱、褥瘡性潰瘍、呼吸困難、ショック、感染、心室性不整脈、播種性血管内凝固、低アルブミン血症、血圧低下の結果として治療的な処置がとられた。

胸水の結果として治療的な処置がとられたかは不明であった。

患者死亡日は、2022/12/23であった。

報告された死因：「発熱」、「体動困難」、「状態悪化/症状は徐々に悪化した/褥瘡が悪くなっている/体調の悪化」、「広範囲の褥瘡認め/背部~臀部、両下肢に褥瘡」、「息苦しさ/呼吸苦があった」、「褥瘡感染/褥瘡感染による敗血症性ショック」、「両側胸水」、「褥瘡感染による敗血症性ショック」。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/12/08、ワクチン接種を受けた。

夕方に発熱があった。その後からいつもより動けなくなり、日中も横になって過ごすようになった。

2022/12/12、解熱しないためかかりつけ医を受診し、新型コロナウイルスの検査をするも陰性であった。解熱剤で様子を見るも、2022/12/15頃からほとんど動けなくなった。

2022/12/22夜、息苦しさがあり、救急要請にて病院へ搬送された。広範囲の褥瘡認め、当番医にて入院させた。

翌日（2022/12/23）に皮膚科、救急科にコンサルトとなるも、処置するも、状態悪化し、死亡となった。

2023/02/10の追報で、ワクチン接種時、患者は83歳であったと報告された。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下を含んだ：

発熱のため2022/12/19（報告のとおり）から経口オーグメンチン配合錠。

不明日、患者は褥瘡感染を発現した。

2022/12/23、事象の転帰は、治療ありで死亡であった（いつの時点でどのような処置が必要だったかは不明）。

報告者は、事象を重篤（死亡、生命を脅かす、入院/入院期間の延長となった）と分類し、事象とBNT162bとの因果関係を評価不能と評価した（状態が悪く寝たきりの原因にはなるが、直接褥瘡感染にはいたらない。）

事象は救急治療室受診を必要とした。

入院期間は不明であった。

不明日、患者は両側胸水を発現した。

2022/12/23、事象の転帰は治療を受けたかは不明で死亡であった（来院時の状態ではすぐにしなければならないことがあったかは良く分からない。すぐ死にいたるものではない。）

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長）と分類し、事象と BNT162b との因果関係を評価不能と評価した（元々の状態が不明であり、いつからのものかも報告者は分からなかった。）

事象は救急治療室受診を必要とした。

入院期間は不明であった。

意向がなかったため、剖検は実施されなかった。

2022/12/08、かかりつけクリニックにて新型コロナウイルスワクチンを接種した。帰宅後から摂氏 37.0～37.9 度（37 度台と報告された）の熱はあったが、経過を見られていたとのことであった。その後、2022/12/12 に熱があるため、再度かかりつけクリニックを受診した。新型コロナウイルス（検査が PCR か抗原かは不明であった）陰性を確認した。発熱に対し、抗生剤、解熱剤を処方した。

その後、発熱・解熱をくり返し、2022/12/22 夜に息苦しそう、下腿浮腫に気づき、救急要請となった。

来院時、患者は（日本式昏睡尺度）JCS-20、血圧：94/61mmHg、脈拍：152bpm、体温摂氏 37.0 度、SpO2：93%（RA）であった。るいそう著明、背部～臀部、両下肢に褥瘡を認めた。血液検査、CT を行い、総合的に判断し、同部位からの感染によるショック状態と判断したため、同日から治療した。低アルブミン血症にアルブミン補充、抗生剤にメロペネム、クリンダマイシン、血圧低下に補液、ノルアドレナリンを投与した。

翌日（2022/12/23）に褥瘡の処置のため皮膚科紹介された。播種性血管内凝固（DIC）に対し、ノンスロン、リコモジュリンを投与するも、症状は徐々に悪化した。心室性不整脈も生じた。カルチコール、メイロン、リドカインなど使用するも、反応乏しかった。

14:05 に、患者の死亡が確認された。

報告以外のワクチン接種歴は、4回（本件、5回目）であった。

副反応歴はなかった。

患者は、妻、息子と暮らしていた。

要介護度5であった。

ADL自立度はうなずく程度であった？不詳。

患者が嚥下、経口摂取できたかどうかは不詳であった。

接種前後の異常は不詳であった。

異状発見は2022/12/22であった。

異状発見時の状況：両下肢浮腫、呼吸苦が2022/12/22からあった。  
褥瘡が悪くなっていたのは2022/12/10頃（伝聞）（報告のとおり）  
とのことであった。

2022/12/22 18:46、救急要請した。

2022/12/22 18:57、救急隊到着した。

救急隊到着時の患者の状態は、以下の通りであった：

JCS-II 桁、血圧：88/54mmHg、脈拍：143bpm、SpO2：95%（RA）、  
体温：摂氏37.7度。仰臥位。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の臨床経過及び処置詳細は、特に変化なしであった。処置はモ  
ニタリングであった。

病院到着日時は2022/12/22 19:28であった。

到着時の患者の身体所見は、背部～臀部にかけて悪臭を伴う褥瘡あり  
であった。

治療は、末梢静脈ルートを確保し、補液、培養検査などを含むことを  
詳述する。



死亡確認日時は、2022/12/23 14:05 であった。

死亡時画像診断実施はなかった。

死因についての考察と医師のコメント（判断根拠を含む）：

褥瘡感染による敗血症性ショック（褥瘡部培養、血液培養の一致）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

直接的因果関係はあるとは思わなかった。ただし、ワクチン接種により体調の悪化、寝たきりになり、褥瘡を作り、感染を生じた可能性は否定できなかった。

報告しているその他の医療従事者は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（報告のとおり）。

報告しているその他の医療従事者は以下の通りコメントした：

患者は発熱をきっかけに体動困難となり、その原因はワクチン注射である可能性がある。ワクチンとの関連はないとは言えず、報告した。

追加情報（2023/02/10）：

本報告は、連絡可能な同じその他の医療従事者からの追跡調査の回答としての自発追加報告である。

更新情報：再調査が可能か？がいえに更新された；連絡先報告者を追加した；関連する病歴が追加された；臨床検査値が追加された；投与記載が更新された。併用薬が追加された；「褥瘡性潰瘍」、「状態悪化」の記載が更新された；新たな事象蜂巣炎、末梢性浮腫、シヨツ

ク、感染、播種性血管内凝固、感染性皮膚潰瘍、敗血症性ショック、寝たきり、心室性不整脈、胸水、仰臥位、悪液質、低アルブミン血症、血圧低下、血小板数減少、白血球数増加、ヘモグロビン減少、C-反応性蛋白増加およびプロカルシトニン増加が追加された；呼吸困難のため救急治療室受診がチェックされた；剖検実施されたか？がはいえに更新された；死因が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22634	サイトカインストーム； 傾眠； 炎症； 発熱； 蒼白； 顔面腫脹； C-反応性蛋白増加	てんかん； カルニチン欠損症； 便秘； 副腎脳白質ジストロフィー； 喉頭摘出； 慢性呼吸不全； 慢性気管支炎； 気管切開； 筋緊張低下； 胃瘻造設術； 骨粗鬆症	本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。  2022/12/05 14:00、36歳の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5株のコミナティRTU、投与5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、筋肉内、36歳時）を左上腕に接種した。  患者の関連する病歴は以下を含んだ：  「てんかん」、開始日：1993（継続中）；「筋弛緩」（継続中）；「慢性気管支炎」（継続中）；「骨粗鬆症」（継続中）；「カルニチン欠損症」（継続中）；「便秘症」（継続中）；「副腎皮質ジストロフィー」、開始日：1993（継続中）、注記：2003/05、胃瘻造設術が実施された。1993年から、てんかん発症；「胃瘻造設術」、開始日：2003/05（継続中か不明）；「慢性呼吸不全」、開始日：2000（継続中）、注記：2001/01、気管切開時、2009/06、喉頭摘出時、2014年以降、人工呼吸器装着；「気管切開」、開始日：2001/01（継続中か不明）；「喉頭摘出」、開始日：2009/06（継続中か不明）。  併用薬は、以下を含んだ：  フェノバルビタール（てんかんのため、継続中）；テグレートール（てんかんのため、継続中）；ラミクタール（てんかんのため、継続中）；ダントリウム（筋弛緩のため、継続中）；ムコダインDS（慢性気管支炎のため、継続中）；アルファロール（骨粗鬆症のため、継続中）；レボカルニチン塩化物（カルニチン欠損症のため、継続中）；ミヤBM（便秘のため、継続中）；モビコール [MACROGOL 3350; POTASSIUM CHLORIDE; SODIUM BICARBONATE; SODIUM CHLORIDE]（便秘のため、継続中）。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  接種日：2021/05/17、コミナティ（投与1回目、単回量、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種時刻：14:30）、COVID-19免疫のため；  接種日：2021/06/09、コミナティ（投与2回目、単回量、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種時刻：13:30）、COVID-19免疫のため；
-------	---	--	---

接種日：2022/01/11、コミナティ（投与3回目、単回量、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、接種時刻：14:00）、COVID-19免疫のため；

接種日：2022/07/20、コミナティ（投与4回目、単回量、解剖学的部位：左上腕、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、接種時刻：13:00）、COVID-19免疫のため；

接種日：2022/11/17、インフルエンザHA（製造業者：第一三共、ロット番号：YHA038A、投与経路：皮下、解剖学的部位：左上腕）。以下の情報が報告された：

2022/12/05 発現、傾眠（医学的に重要）、転帰「回復」、「その間ずっと寝ていた」と記載された；

2022/12/05 発現、蒼白（医学的に重要）、転帰「回復」、「顔色も極めて悪かった」と記載された；

2022/12/05 21:50 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/09）、「38度後半から39度で経緯」と記載された；

2022/12/08 発現、サイトカインストーム（医学的に重要）、転帰「軽快」、「高サイトカイン血症」と記載された；

2022/12/08 発現、炎症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「炎症反応の亢進」と記載された；

2022/12/08 発現、顔面腫脹（医学的に重要）、転帰「軽快」；

C-反応性蛋白増加（医学的に重要）、転帰「回復」、「CRP 14、18」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

$\beta$ 2ミクログロブリン（正常低値50）：（2022/12/08）10524mg/l、注記：著増、正常低値：50未満；血液検査：（2022/12/08）炎症反応の亢進を認めた；体温：（2022/12/06）38度台；（2022/12/07）38度台；（2022/12/08）39度台；（2022/12）38度後半から39度、注記：2022/12/05から2022/12/08まで；C-反応性蛋白（正常低値0.5）：（不明日）14mg/dl；（不明日）18mg/dl；（2022/12/06）6.4mg/dl、注記：上昇、正常低値：0.5未満；（2022/12/08）14.18mg/dl、注記：著増、正常低値：0.5未満；SARS-CoV-2検査：

(2022/12/06) 陰性; (2022/12/07) 陰性; 白血球数 (32.3-92.8) :  
(2022/12/06) 16000ml、注記: 増加; (2022/12/08) 11300ml、注  
記: 増加; 尿中白血球 (正常低値 5) : (2022/12/08) 1-4、注記: 正  
常、単位: HPF、正常低値: 5 未満。

治療的な処置は、サイトカインストーム、発熱、傾眠、蒼白、C-反  
応性蛋白増加、顔面腫脹、炎症に対してとられた。

臨床経過:

2022/12/05、患者は5回目接種した。

発症日は2022/12/05であった。2022/12/05から2022/12/08まで38  
度後半から39度で経緯した。

その間ずっと寝ていた。顔色も極めて悪かった。CRP 14、18。

2022/12/09、解熱した。抗生剤とデキサートを使用した。

転帰は回復であった。

因果関係は確実に関連ありであった。

重篤度は重度であった。

抗生物質、デキサート。

製品名: 12y BA. 4-5。

事象は製品の使用後に発現した。

2023/02/01の情報は、

2022/12/05 21:50、患者は、発熱を発現した。

2022/12/09、事象の転帰は、以下を含む処置で回復であった;

2022/12/08から、デキサート、ファーストシン; 2022/12/09から、プ

レドニン、サワシリン;2022/12/10、プレドニン中止;2022/12/12、サワシリン中止。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が施設入所に至ったと述べた。

2022/12/05 14:00、患者は、コミナティを接種した。

ワクチン接種時、患者の体調は良好であった。

同日 21:00、患者は、発熱を発現した。

2022/12/06、2022/12/07、摂氏 38 度台の発熱が持続した。

事象はワクチンの副反応と考えられ、経過観察が行われた。

2022/12/08、体温は 39 度台になった。顔面腫脹と顔色不良があった。血液検査の結果、炎症反応の亢進を認めた。ワクチンの副反応による高サイトカイン血症を考え、デキサート（デキサメタゾン）静注を行った。食事減量、輸液を開始した。また、細菌感染も否定できなかったため、ファーストシン（セフォゾプラン）を投与した。

2022/12/09、解熱した。

全身症状が安定したため、点滴計画外ではあったが抜去された。プレドニンを 1 日のみ内服した。抗菌剤はサワシリンに変更し、3 日間内服した。

経過中、呼吸状態や尿検査に異常はなかった。喀痰培養では、常在菌のみ検出された。デキサート投与により、症状は速やかに軽快したことから、ワクチンの副反応による高サイトカイン血症が原因と考えられた。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出される。

追加情報（2023/02/01）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新たな情報は、報告された内容通り

に従って含まれる。

更新情報は以下を含んだ：

患者の年齢とワクチン接種時年齢の追加。ワクチン接種歴の情報の更新（薬剤、開始/終了日、注記、新たなワクチン接種歴の追加）。関連する病歴の追加。臨床検査値の追加。被疑薬の開始/終了日の更新、投与経路の追加、ロット番号と使用期限の追加、解剖学的部位の追加。併用薬の追加。事象発熱の発現日/時間の更新、終了日/時間の時間、新たな事象（顔面腫脹、炎症反応、高サイトカイン血症）の追加、症例経過の更新。

22635	不全単麻痺； 動脈硬化症； 動脈血栓症； 発熱； 筋力低下； 脳梗塞； 脳虚血； 頸部痛	痔核手術	<p>本報告は、製品情報センターおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210003430（PMDA）。</p> <p>2022/12/23 14:30、81 歳 1 ヶ月男性患者（接種時年齢）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31）を 81 歳 1 ヶ月時に筋肉内に接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での患者の関連する病歴は、その他の項目を含んだ（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：患者は 2022/11/22、プライバシー病院で痔の手術をうけ、2022/11/28 退院した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/12/24、発熱（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、 「発熱摂氏 38 度」と記述された；</p> <p>2022/12/24 08:30、脳梗塞（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽</p>
-------	---	------	---



快」、「脳梗塞/脳梗塞を疑われ/分水嶺梗塞様/急性脳梗塞」と記述された:

2022/12/24 08:30、頸部痛（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「後頸部痛」と記述された:

2022/12/24 08:30、不全単麻痺（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「下肢不全麻痺もあった」と記述された:

2022/12/24 08:30、筋力低下（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左上肢の脱力」と記述された:

被疑製品投与9時間30分後、脳虚血（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「慢性虚血性変化（小血管病変）」と記述された:

被疑製品投与9時間30分後、動脈血栓症（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「全身の動脈硬化症」と記述された:

被疑製品投与9時間30分後、動脈硬化症（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「全身の動脈硬化症」と記述された。

患者は、脳梗塞、脳虚血、筋力低下、頸部痛、不全単麻痺、発熱、動脈血栓症、動脈硬化症のために入院した（開始日：2022/12/24、退院日：2023/01/11、入院期間：19日）。事象「慢性虚血性変化（小血管病変）」、「左上肢の脱力」、「後頸部痛」、「下肢不全麻痺もあった」、「発熱摂氏38度」、「アテローム血栓症」及び「全身の動脈硬化症」は受診を必要とした。事象「脳梗塞/脳梗塞を疑われ/分水嶺梗塞様/急性脳梗塞」は受診及び緊急治療室への来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

Blood pressure measurement: (2022/12/24) 155/73 mmHg, 注記: 入院時のバイタル; Body temperature: (2022/12/23) 摂氏 36.0 度, 注記: ワクチン接種前; (2022/12/24) 摂氏 38 度, 注記: 入院時のバイタル; Heart rate: (2022/12/24) 84/minute, 注記: 入院時のバイタル; Pulse wave: (不明日) 全身の動脈硬化症の所見あり;

Magnetic resonance imaging head: (不明日) 慢性虚血性変化を認めた, 注記: (小血管病変); (2022/12/24) 急性脳梗塞の所見あり, 注記: 右前頭葉-頭頂葉-後頭葉皮質下に(分水嶺梗塞様); Oxygen saturation: (2022/12/24) 95 %, 注記: 入院時のバイタル。脳梗塞のため治療処置が施された。

臨床経過:

2022/12/23、コロナワクチン5回目接種を受けた。報告薬剤師は、患者がグレーキャップの最新の2価ワクチンを接種したと考えた。

2022/12/24（ワクチン接種1日後）08:30、脳梗塞を発現した。

2022/12/24、救急搬送にて脳梗塞と診断された。

2022/12/24、朝より左上肢の脱力を自覚した。後頸部痛があった。近医整形外科を受診した。左上肢だけでなく下肢不全麻痺もあった。脳梗塞を疑われ、同日報告病院に紹介された。頭部MRIにて、右前頭葉－頭頂葉－後頭葉皮質下に急性脳梗塞の所見があった（分水嶺梗塞様）。同日より報告病院で入院治療した。入院時のバイタルは発熱摂氏38度、血圧155/73mmHg、脈84/分、SpO2 95%を含んだ。

2022/12/27（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を重篤（2022/12/24から入院）と分類した。ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

事象の他要因（他の疾患等）は（脳）動脈硬化症、発熱を含んだ。

2023/01/20の追加情報:

5回目接種の解剖学的部位は不明であった。患者は、COVIDワクチンの前4週間以内にその他のワクチン接種をしたかどうか不明であった。患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されたかどうか不明であった。患者の病歴は不明であった。関連する検査は不明であった。集中治療室(ICU)での滞在期間: 2022/12/24から2023/01/11。報告者は事象(脳梗塞)を重篤(入院)とし、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。理由:全身動脈硬化症ありの為。事象(脳梗塞)の転帰はバイアスピリン100mgの投与を含む治療で軽快した。

報告者コメント又は報告薬剤師のコメントは、以下の通り:

脳 MRI でも慢性虚血性変化（小血管病変）を認めている。この度はアテローム血栓症による脳梗塞の様であった。なお脈波所見でも全身の動脈硬化症の所見があった。

ワクチン接種回数は5回目と市職員から聞いていた。

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

追加情報（2023/01/05）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003430。

更新情報は以下を含んだ：報告者情報、患者属性（患者イニシャル）、関連した病歴、ワクチン歴、臨床検査値、被疑薬詳細（投与レジメン）、事象の詳細（脳梗塞詳細:新たな事象筋力低下、頸部痛、不全単麻痺、脳虚血、動脈硬化症を追加した）、臨床経過、報告者コメント。

追加情報(2023/01/20)：

本報告は、連絡可能な同薬剤師からの追跡調査回答の新たな情報である。新たな情報は原資料記載に従った。

更新された情報は以下の通り：患者の名前が追加された。投与経路に筋肉内が追加された。すべての事象の入院終了日が追加された。脳梗塞の転帰が更新され、受けた治療は、はいが選択された。臨床情報が追加された。

22636	<p>ワクチンの互換；</p> <p>低酸素症；</p> <p>心不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心房細動；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>起坐呼吸</p>	心障害	<p>本症例は、ライセンスパーティーを經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/14 10:15、87歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、4回目（追加免疫）単回量のBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GL1585、有効期限：2023/07/31、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「心疾患」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：モデルナ（3回目投与、接種日：2022/03/26、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：ワクチンの互換（死亡、入院）、発現 2022/12/14 10:15、転帰「死亡」、「患者は、3回目はモデルナを接種した」と記載された。</p> <p>心房細動（医学的に重要）、発現 2022/12/21、転帰「不明」、</p> <p>心不全（死亡、入院、医学的に重要）、発現 2022/12/21、転帰「死亡」、</p> <p>低酸素症（医学的に重要）、発現 2022/12/21、転帰「不明」、「低酸素血症」と記載された。</p> <p>起坐呼吸（非重篤）、発現 2022/12/21、転帰「不明」、</p> <p>心停止（死亡、入院）、発現 2022/12/21、転帰「死亡」、</p> <p>栄養補給障害（非重篤）、発現 2022/12/21、転帰「不明」、「食事が取れず」と記載された。</p> <p>患者は、ワクチンの互換、心不全、心停止のために入院した（開始日：2022/12/21、退院日：2022/12/26、入院期間：6日間）。</p> <p>事象「心不全」、「心停止」と「心房細動」は、緊急治療室受診を必</p>
-------	--	-----	---

要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：血圧測定：（2022/12/21）  
101/65；体温：（2022/12/21）摂氏 36.7 度；心電図：（2022/12/21）  
心房細動、ST 上昇なし；心拍数：（2022/12/21）113；（2022/12/21）  
120；酸素飽和度：（2022/12/21）73%。

ワクチンの互換、心不全、心停止の結果として、治療的な処置がとられた。

患者死亡年月日は、2022/12/26 であった。

報告された死因：「心不全」、「心停止」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

追加情報：2022/12/14、患者はコミナティの予防接種を受けた。

2022/12/21 昼から、患者は食事が取れず、起坐呼吸となった。

夕方に、患者の長女が仕事から帰った時、医師に連絡し、医師が患者を診察する為、臨時往診した。

患者の血圧は 101/65、SpO2 73%、脈 120 と体温 36.7 度であった。

心電図では急性心筋梗塞の可能性は低かった。

医師は救急車を呼び、病院に行くよう指示し、医師は退室した。

救急車の到着後すぐに、患者は心停止し、胸骨圧迫とマスク換気で、病院へ運搬された。

挿管と人工呼吸器管理でいったん蘇生したが、意識は戻らなかった。

集中治療を継続したが、2022/12/26、患者は死亡した。

その他の理由での追加免疫（3 回目投与）：高齢、基礎疾患。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 と関連あり（他の原因が特定できないため）と評価した。

AE は集中治療室の受診を必要とした、滞在期間は 2023/12/21 から 2023/12/26 までだった（報告のとおり）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出される。

被疑製品はメディセオとの合意下にある。

追加情報（2023/02/13）：本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含む：報告者の詳細、患者の詳細（年齢とイニシャル）、ワクチン接種歴、被疑薬の詳細（投与経路、接種部位、ワクチン接種日、投与量、ロットと有効期限、製品名）、臨床検査値、新しい事象（低酸素血症、心停止、心房細動、摂食不能、起坐呼吸、ワクチンの互換）、死亡の詳細（死因と死亡日）と臨床情報であった。

22637	帯状疱疹	アレルギー性鼻炎； 片耳難聴	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003340</p> <p>患者は71歳の男性であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった（報告の通り）。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内に他の薬剤投与はなかった。</p> <p>患者は関連する検査は受けなかった。</p> <p>その他の病歴は、「アレルギー性鼻炎」、「右耳難聴」を含んだ（発現日は不明、継続中）。</p> <p>2021/06/12 午後（不明）、患者は、以前、初回の BNT162B2（コミナティ、Lot# EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左腕）を接種した。</p> <p>2021/07/03 午後（不明）、患者は、2 回目の BNT162B2（コミナティ、Lot# FC3661、有効期限 2021/09/30、解剖学的部位：左腕）を接種した。</p> <p>2022/02/12 16:12、患者は、3 回目の BNT162B2（コミナティ、Lot# FK0108、有効期限 2022/04/30、解剖学的部位：左腕）を接種した。</p> <p>（その他の理由での追加免疫投与（3 回目投与）：患者の年齢は 65 歳以上）。</p> <p>2022/08/06 14:15、患者は、4 回目の BNT162B2（コミナティ、</p>
-------	------	-------------------	---

Lot#FP9647、有効期限 2022/10/31、解剖学的部位：左腕）を接種した。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

2022/12/17 14:52、患者は、COVID-19 免疫のため、5 回目の BNT162b2（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、注射液、ロット番号：GJ1857、使用期限：2024/01/31、左腕の筋肉内、単回量、（5 回目のワクチン接種時の年齢は 71 歳時））を接種した。

2022/12/20 の朝、患者は帯状疱疹を発現し、診療所の受診に至り、強力ネオミノファーゲン静注（報告のとおり）、フェキソフェナジン内服（報告のとおり）の処置により、転帰は回復であった。

患者は、皮膚科を受診した。

患者は、帯状疱疹と診断された。

2022/12/20 の午前から、左前頸部と左前胸部に発赤を伴う皮疹（膨疹）の出現があったと報告された。

薬疹を疑い、強力ネオミノファーゲン静注（報告のとおり）と抗アレルギー薬の内服投与が開始された（抗アレルギー薬の処方（薬疹等））。

翌日（2022/12/21）、皮疹が水泡となった為、帯状疱疹が疑われ、皮膚科受診が指示された。

2022/12/21 に受診した皮膚科にて、帯状疱疹と確定診断され、治療が開始された。

患者は事象から回復した。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連ありと評価した（報告者はワクチンとの因果関係は評価不能と考えた）。

追加情報（2023/02/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



追加情報（2023/02/22）：本報告は、規制当局を介した、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

規制当局受付番号：v2210003340（PMDA）。

更新された情報：ワクチン接種歴の情報（用量情報と製品の詳細）、関連する病歴「アレルギー性鼻炎」、「右耳難聴」が追加された、製品投与経路、解剖学的部位が追加された、事象データ（患者は帯状疱疹と診断された、事象の症状、治療、転帰が更新された）であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22641</p>	<p>貧血; 鼻出血</p>	<p>慢性腎臓病; 糖尿病; 糖尿病網膜症; 透析</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/18 10:00、68歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、68歳時、筋肉内、右腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」、開始日：1992（継続中）；</p> <p>「慢性腎不全」、開始日：2015/12/10（継続中）；</p> <p>「維持透析」、開始日：2015/12/10（継続中）；</p> <p>「糖尿病性網膜症」、開始日：2011（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、皮下注、インフルエンザ免疫のため、2022/11/09、4回目、単回量。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1価：起源株）（1回目、10:00頃、接種経路筋肉内；解剖学的部位：右上腕；ロットEY5422；使用期限：2021/08/31）、投与日：2021/06/14、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（1価：起源株）（2回目、10:00頃、接種経路筋肉内；解剖学的部位：右上腕；ロットEY05732；使用期限：2021/09/30）、投与日：2021/07/05、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（1価：起源株）（3回目（追加免疫）、10:00頃、接種経路筋肉内；解剖学的部位：右上腕；ロットFK6302；使用期限：2022/04/30）、投与日：2022/01/26、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（1価：起源株）（4回目（追加免疫）、10:00頃、接種経路筋肉内；解剖学的部位：右上腕；ロットFP9647；使用期限：</p>
--------------	--------------------	---	--

2022/10/31)、投与日：2022/06/29、COVID-19 免疫のため：

インフルエンザワクチン（1回目、単回量）、インフルエンザ免疫のため：

インフルエンザワクチン（2回目、単回量）、インフルエンザ免疫のため：

インフルエンザワクチン（3回目、単回量）、インフルエンザ免疫のため。

以下の情報は報告された：

2022 発現、貧血（非重篤）、転帰「不明」、「貧血持続/Hb 10.2/Hb 9.3」と記載された：

2022/11/19 発現、鼻出血（医学的に重要）、転帰「回復」。

事象「鼻出血」は、診療所および救急治療室への受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

ヘモグロビン（14.0-18.0）：（2022/11/07）11.0 g/dl；

（2022/11/21）10.2 g/dl、メモ：2022/11/07 Hb（11.0）に比して Hb 低下；（2022/12/05）9.3 g/dl、メモ：貧血持続；（2022/12/19）9.3 g/dl。

鼻出血の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、追加免疫投与（3回目投与）を免疫システムの低下（無機能腎、脾臓または腎不全）で受けた。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に受けたその他のワクチン接種は2022/11/09、インフルエンザワクチン（第一三共）ロット番号インフルエンザ YHA037A、接種経路皮下注、注射の解剖学的部位は右上腕、これまでの接種回数は本報告時点4回であった。

事象発現前の2週間以内に併用薬の投与はなかった。

患者には以下の病歴があった、

糖尿病 1992年開始、継続中；

慢性腎不全維持透析 2015/12/10開始、継続中；

糖尿病性網膜症、2011年開始、継続中。

患者に有害事象に関連する家族歴はなかった。

患者は下記のように関連する検査を受けた：

2022/11/21、血液検査結果 Hb 10.2 g/dl（正常低値 14.0 g/dl、正常高値 18.0 g/dl）、コメント：2022/11/07、Hb（11.0 g/dl）に比して Hb 低下。

2022/12/05、血液検査結果 Hb 9.3 g/dl（正常低値 14.0 g/dl、正常高値 18.0 g/dl）：貧血持続。

臨床経過に関する追加情報：

2022/11/19、患者は鼻出血を発現した。

事象の転帰は回復であった。

事象は救急治療室受診を必要とした。

事象に対する、以下の新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある。

(1) 鼻腔内タンポン（両鼻腔；2022/11/19）；(2) バイポーラー焼灼；サージセルによる処置（右側；2022/11/25）。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係に関連ありと評価した（発現がワクチン接種後のため）

2022/11/18、ワクチン接種をした。2022/11/19朝、鼻出血止まらず、救急外来受診し、両鼻腔タンポン処置で止血した。タンポンは入れたままであった。

2022/11/25 昼、再び鼻出血あり、耳鼻科で右鼻腔バイポーラー焼灼  
サージセルで処置した。

その後出血はなかった。

ヘモグロビン：2022/11/07、11.0；2022/11/21、10.2；2022/12/05、  
9.3；2022/12/19、9.3。

止血した後は回復した。

これまで報告者病院に透析のために通院しているが、同様のエピソードは1度もなかった（2015年から）。

別のところでワクチン接種を受けた妻にも同様に鼻出血があったと言った。COVID-19 ワクチンによる有害事象と考えた。

報告者は被疑薬と事象との因果関係を可能性大と考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/23）：

本報告は、同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種時年齢追加；コミナティワクチン歴1～4回目追加；インフルエンザワクチンワクチン歴1～3回目追加；被疑薬の解剖学的部位/開始/中止時間/投与回数/投与記載追加；インフルエンザワクチン併用薬追加；関連病歴糖尿病/慢性腎不全/維持透析/糖尿病性網膜症追加；臨床検査値 Hb 追加；貧血事象追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22644	<p>上部消化管出血；</p> <p>体調不良；</p> <p>出血；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>胃出血；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>胸水；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>食道出血；</p> <p>鼻出血</p>	<p>大動脈吻合；</p> <p>慢性肝炎；</p> <p>肝細胞癌；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>血管閉塞；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：（169431）。</p> <p>2022/11/19、15:19、78 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 の接種を受けた（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、78 歳時、左三角筋、筋肉内、5 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「2 型糖尿病」（発現日：1998/07/08、終了日：2022/11/20）；</p> <p>「高血圧」（発現日：2008/11/06、終了日：2022/11/20）；</p> <p>「肝細胞癌」（発現日：2017/04/10、終了日：2022/11/20）；</p> <p>「高コレステロール血症」（発現日：2018/05/14、終了日：2022/11/20）；</p> <p>「総腸骨動脈人工血管置換術後の動脈硬化性血管閉塞」（発現日：2018/01/29、終了日：2022/11/20）；</p> <p>「総腸骨動脈人工血管置換術後の動脈硬化性血管閉塞」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「逆流性食道炎」（終了日：2022/11/20）；</p> <p>「脂質異常症」（終了日：2022/11/20）；</p> <p>「慢性肝炎」（終了日：2022/11/20）。</p> <p>免疫システムの低下に対する追加免疫：現在または直近の癌（ホジキン病、白血病、骨髄腫等の血液癌を含む）。</p>
-------	---	---	---

患者は被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内にその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。

患者には有害事象に関連する家族歴はなかった。

#### 【併用薬】

タケキャブ、使用理由：逆流性食道炎（開始日：2018/05/14、終了日：2022/11/20、10 mg×1 錠、経口）；

ロスバスタチン、使用理由：脂質異常症（開始日：2018/05/14、終了日：2022/11/20、2.5 mg×1 錠、経口）；

イルアミクス、使用理由：高血圧（開始日：2019/04/01、終了日：2022/11/20、1 錠、経口）；

クロピドグレル、使用理由：血管閉塞（開始日：2018/05/14、終了日：2022/11/20、75 mg×1 錠、経口）；

フルイトラン（トリクロルメチアジド）、使用理由：高血圧（開始日：2020/03/04、終了日：2022/11/20、1 mg×1 錠、経口）；

ウルソ（ウルソデオキシコール酸）、使用理由：慢性肝炎（開始日：2005/04/18、終了日：2022/11/20、50×3 錠、経口）；

ワーファリン、使用理由：血管閉塞（開始日：2018/05/14、終了日：2022/11/20、経口）。

#### 【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/26、14:59、1 回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/17、14:56、2 回目、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/05、17:19、3 回目、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/23、13:42、4 回目、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋）。

2022/11/19、患者はコミナティ RTU 筋注 BA. 4-5 の 5 回目接種を受けた。

#### 【初回のワクチン接種前の既往歴】

「2 型糖尿病」、「高血圧」、「肝細胞癌」、「総腸骨動脈人工血管置換術後の動脈硬化性血管閉塞」、「高コレステロール血症」

#### 【臨床経過】

2022/11/19、ワクチン接種後は特に異常なく帰宅したが、ワクチン接種翌日（2022/11/20）、食事を食べなかった。

夕方、患者の呼吸が止まりそうになり、救急要請され病院へ搬送された。患者は蘇生され 2 回戻ったが、入院を検討していたところ患者は死亡した。

病院は患者の胃または食道から出血していたと報告した。妻は患者が胃または食道から出血していたと報告した。

患者はクロピドグレル、ワルファリンを内服していたが、2022/09/26、血小板 159000、プロトロンビン時間-国際標準比（PT-INR と報告される）1.56 であった。

2022/11/19、コミナティのワクチン接種を受けた直後に皮下出血などは認められず、血液凝固異常を疑う所見はなかった。1~4 回目のワクチン接種後も副反応の報告はなかった。



2022/11/20 朝、患者は鼻出血、体調不良を訴えた。

17:20、長男が患者を心肺停止状態で発見した。

17:24、救急要請された。

17:27、bystander 心肺蘇生法（CPR と報告される）を開始した。

17:32、救急隊が到着した。救急車内でアドレナリン 2A を使用した。

17:52、患者は A 病院に到着した。アドレナリン 4A を使用し、

18:17、心拍再開（ROSC と報告される）した。その後、患者は無脈性電気活動（PEA と報告される）となった。CPR は再開し、再度 ROSC となった。

胸腹部 CT で胸水貯留のみを認めた。黒色便。口腔内より血液が吸引され、挿管チューブ内からは吸引されなかった。

上部消化管出血と評価された。

ドパミンを開始したが、血圧は最大 50～60mmHg 程度であった。

2022/11/20（ワクチン接種 1 日後）、消化管出血を発現し、報告者は事象を重篤（重篤性分類；死亡、入院期間：1 日、救急治療室受診が必要な有害事象）と判断した。

剖検は実施されなかった。

調査項目：

**【患者背景】**

アレルギー歴/アレルギー：なし

副作用歴：なし

報告以外のワクチン接種歴：なし

副反応歴；なし

患者は自宅で日常生活を送っており、妻と2人暮らしであった。

患者は杖歩行、他日常生活動作（ADL）であった。

患者は嚥下問題なく、経口摂取可能であった。

**【接種前後の情報】**

ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度

ワクチン接種前後の異常：なし

**【異常発見の状況】**

2022/11/20 朝、鼻出血があった。

17:20、家族は居間で患者を心肺停止状態で発見し、救急要請した。

**【救急隊到着時の患者の状態（外傷、出血、気管内異物の有無等）】**

外傷なし、出血なしであったが、気道内異物（血液）を認めた。

**【搬送中の事象の経過および処置内容】**

気管内挿管、静脈確保、アドレナリン2回投与、胸骨圧迫施行した。

病院到着日時は 2022/11/20、17:54 であった。

**【到着時の患者の身体所見】**

心肺停止、皮膚蒼白であった。

**【治療内容】**

気管内挿管し、特に吸引物はなく、口腔内から血液が吸引された。黒色便を認めた。アドレナリン 4A、ドパミンを開始した。

18:17、心拍再開した。

患者は病棟に入院したが、血圧が低下した。

21:06、患者の死亡が確認された。

死亡確認日時：2022/11/20、21:06

死亡時画像診断：実施されなかった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：なし

**【臨床検査値】**

Activated partial thromboplastin time (24.0–39.0):

(2022/11/20) 58.3 seconds, 備考: 17:56 high; Adjusted calcium (8.8–10.1): (2022/11/20) 10.4 mg/dl, 備考: 17:56 high; Alanine aminotransferase (10–42): (2018/01/22) 20 IU/l, 備考: 08:30; (2018/03/19) 11 IU/l, 備考: 08:30; (2022/11/20) 38 IU/l, 備考: 17:56; Albumin globulin ratio (1.3–2.2): (2018/01/22) 1.3, 備考: 08:30; (2018/03/19) 2.0, 備考: 08:30; (2022/11/20) 1.1, 備考: 17:56 low; Alpha 1 foetoprotein (0.0–10.0): (2018/01/22) 2.3 ng/ml, 備考: 08:30; (2018/03/19) 3.4 ng/ml, 備考: 08:30; Ammonia (12–66): (2022/11/20) 340 ug/dL, 備考: 17:56 high; Amylase (44–132): (2022/11/20) 56 IU/l, 備考: 17:56; Amylase creatinine clearance ratio: (2022/11/20) 20.5 ml/min, 備考:

17:56; Anion gap: (2022/11/20) 35.7 mmol/L, 備考: 17:57;  
 (2022/11/20) 31.9 mmol/L, 備考: 17:56; Aspartate  
 aminotransferase (13-30): (2018/01/22) 20 IU/l, 備考: 08:30;  
 (2018/03/19) 16 IU/l, 備考: 08:30; (2022/11/20) 53 IU/l, 備考:  
 17:56 high; Base excess: (2022/11/20) -30.2 mmol/L, 備考:  
 17:57; (2022/11/20) -23.1 mmol/L, 備考: 17:56; Basophil count  
 (0.0-2.0): (2022/11/20) 0.6 %, 備考: 17:56; Bilirubin  
 conjugated (0.0-0.4): (2022/11/20) 0.3 mg/dl, 備考: 17:56;  
 Blood albumin (4.1-5.1): (2018/01/22) 3.7 g/dl, 備考: 08:30  
 low; (2018/03/19) 4.8 g/dl, 備考: 08:30; (2022/11/20) 2.8  
 g/dl, 備考: 17:56 low; Blood alkaline phosphatase (106-322):  
 (2018/01/22) 213 IU/l, 備考: 08:30; (2018/03/19) 188 IU/l, 備  
 考: 08:30; (2022/11/20) 511 IU/l, 備考: 17:56 high; Blood  
 alkaline phosphatase (38-113): (2022/11/20) 180 IU/l, 備考:  
 17:56 high; Blood bicarbonate: (2022/11/20) 7.2 mmol/L, 備考:  
 17:57; (2022/11/20) 12.3 mmol/L, 備考: 17:56; Blood bilirubin  
 (0.4-1.5): (2018/01/22) 0.9 mg/dl, 備考: 08:30; (2018/03/19)  
 0.7 mg/dl, 備考: 08:30; (2022/11/20) 0.8 mg/dl, 備考: 17:56;  
 Blood bilirubin: (2022/11/20) 1.4 mg/dl, 備考: 17:57;  
 (2022/11/20) 0.9 mg/dl, 備考: 17:56; Blood calcium (8.8-10.1):  
 (2022/11/20) 9.2 mg/dl, 備考: 17:56; Blood calcium:  
 (2022/11/20) 1.28 mmol/L, 備考: 17:57; (2022/11/20) 1.27  
 mmol/L, 備考: 17:56; Blood chloride (101-108): (2018/01/22)  
 104 mmol/L, 備考: 08:30; (2018/03/19) 104 mmol/L, 備考: 08:30;  
 (2022/11/20) 112 mmol/L, 備考: 17:56 high; Blood chloride:  
 (2022/11/20) 114 mmol/L, 備考: 17:57; (2022/11/20) 112 mmol/L,  
 備考: 17:56; Blood cholinesterase (240-486): (2022/11/20) 258  
 IU/l, 備考: 17:56; Blood creatine phosphokinase (59-248):  
 (2018/01/22) 49 IU/l, 備考: 08:30 low; (2018/03/19) 57 IU/l,  
 備考: 08:30; (2022/11/20) 348 IU/l, 備考: 17:56 high; Blood  
 creatine phosphokinase MB (0.0-5.0): (2022/11/20) 4.4 ng/ml,  
 備考: 17:56; Blood creatinine (0.65-1.0): (2018/01/22) 0.67  
 mg/dl, 備考: 08:30; (2018/03/19) 0.72 mg/dl, 備考: 08:30;  
 (2022/11/20) 2.10 mg/dl, 備考: 17:56 high; Blood fibrinogen  
 (200-400): (2022/11/20) 373 mg/dl, 備考: 17:56; Blood glucose  
 (73-109): (2022/11/20) 186 mg/dl, 備考: 17:56 high; Blood  
 glucose: (2022/11/20) 159 mg/dl, 備考: 17:57; (2022/11/20) 178  
 mg/dl, 備考: 17:56; Blood grouping: (2022/11/20) Type A, 備考:  
 17:56 unit: type; (2022/11/20) (+), 備考: 17:56 unit: type;  
 Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/11/20) 441 IU/l,  
 備考: 17:56 high; Blood lactate dehydrogenase (119-229):  
 (2018/01/22) 260 IU/l, 備考: 08:30 high; (2018/03/19) 194

IU/l, 備考: 08:30; Blood lactic acid: (2022/11/20) 187 mg/dl, 備考: 17:57; (2022/11/20) 149 mg/dl, 備考: 17:56; Blood lactic acid: (2022/11/20) 20.8 mmol/L, 備考: 17:57; (2022/11/20) 16.5 mmol/L, 備考: 17:56; Blood methaemoglobin: (2022/11/20) 1.1 %, 備考: 17:57; (2022/11/20) 0.9 %, 備考: 17:56; Blood pH: (2022/11/20) 6.612, 備考: 17:57; (2022/11/20) 6.764, 備考: 17:56; Blood phosphorus (2.7-4.6): (2022/11/20) 10.7 mg/dl, 備考: 17:56 high; Blood potassium (3.6-4.8): (2018/01/22) 3.7 mmol/L, 備考: 08:30; (2018/03/19) 4.1 mmol/L, 備考: 08:30; (2022/11/20) 7.1 mmol/L, 備考: 17:56 high; Blood potassium: (2022/11/20) 7.70 mmol/L, 備考: 17:57; (2022/11/20) 6.70 mmol/L, 備考: 17:56; Blood pressure measurement: (2022/11/20) 50 to 60 at the maximum; Blood sodium (138-145): (2018/01/22) 143 mmol/L, 備考: 08:30; (2018/03/19) 143 mmol/L, 備考: 08:30; (2022/11/20) 150 mmol/L, 備考: 17:56 high; Blood sodium: (2022/11/20) 149.0 mmol/L, 備考: 17:57; (2022/11/20) 150.0 mmol/L, 備考: 17:56; Blood test (32-40): (2018/01/22) 39, 備考: 08:30; (2018/03/19) 39, 備考: 08:30; (2022/11/20) 38, 備考: 17:56; Blood urea (8.0-20.0): (2018/01/22) 11.7 mg/dl, 備考: 08:30; (2018/03/19) 18.0 mg/dl, 備考: 08:30; (2022/11/20) 30.9 mg/dl, 備考: 17:56 high; Blood uric acid (2.1-7.0): (2022/11/20) 9.9 mg/dl, 備考: 17:56 high; Body temperature: (2022/11/19) 36.3 Centigrade, 備考: Body Temperature before Inoculation; Brain natriuretic peptide (0.0-18.4): (2022/11/20) 482.3 pg/mL, 備考: 17:56 high; Carbon dioxide: (2022/11/20) 9.4 mmol/L, 備考: 17:57; (2022/11/20) 14.9 mmol/L, 備考: 17:56; Carboxyhaemoglobin: (2022/11/20) 0.5 %, 備考: 17:57; (2022/11/20) 0.6 %, 備考: 17:56; Computerised tomogram: (2022/11/20) 胸水貯留のみ (備考: 胸腹部両肺浸潤影、胸水あり); Computerised tomogram head: (2022/11/20) 出血なし; C-reactive protein (0.00-0.14): (2022/11/20) 2.45 mg/dl, 備考: 17:56 high; Eosinophil count (0.0-7.0): (2022/11/20) 0.2 %, 備考: 17:56; Fibrin (0.0-4.9): (2022/11/20) 86.0 ug/ml, 備考: 17:56 high; Fibrin D dimer (0.0-1.0): (2022/11/20) 42.9 ug/ml, 備考: 17:56 high; Gamma-glutamyltransferase (13-64): (2018/01/22) 41 IU/l, 備考: 08:30; (2018/03/19) 33 IU/l, 備考: 08:30; (2022/11/20) 54 IU/l, 備考: 17:56; Glomerular filtration rate: (2018/01/22) 87, 備考: 08:30 unit: ml/min/1.73; (2018/03/19) 81, 備考: 08:30 unit: ml/min/1.73; (2022/11/20) 25, 備考: 17:56 unit: ml/min/1.73; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/11/20) 6.8 %, 備考: 17:56 high; Haematocrit (39.8-51.8): (2018/01/22) 42.6 %, 備考: 08:30;

(2018/03/19) 44.8 %, 備考: 08:30; (2022/11/20) 37.5 %, 備考: 17:56 low; Haematocrit: (2022/11/20) 32 %, 備考: 17:57; (2022/11/20) 33 %, 備考: 17:56; Haemoglobin (13.5-17.6): (2018/01/22) 14.3 g/dl, 備考: 08:30; (2018/03/19) 14.5 g/dl, 備考: 08:30; (2022/11/20) 10.5 g/dl, 備考: 17:56 low; Haemoglobin: (2022/11/20) 29.2 %, 備考: 17:57; (2022/11/20) 70.8 %, 備考: 17:56; Haemoglobin: (2022/11/20) 10.3 g/dl, 備考: 17:57; (2022/11/20) 10.6 g/dl, 備考: 17:56; Hepatitis B surface antigen (normal low range 0.00): (2022/11/20) 0.0017 IU/ml, 備考: 17:56. Judgement: (-); Hepatitis C virus test (0.0-0.9): (2022/11/20) 0.1, 備考: 17:56. Judgement HCV antibody: (-); International normalised ratio (0.85-1.15): (2022/11/20) 3.81, 備考: 17:56 high; Lymphocyte count: (2022/11/20) 3960, 備考: 17:56 unit: /ul; Lymphocyte count (20.0-50.0): (2022/11/20) 41.9 %, 備考: 17:56; Mean cell haemoglobin (28.0-34.6): (2018/01/22) 30.2 pg, 備考: 08:30; (2018/03/19) 29.7 pg, 備考: 08:30; (2022/11/20) 27.1 pg, 備考: 17:56 low; Mean cell haemoglobin concentration (31.6-36.6): (2018/01/22) 33.6 %, 備考: 08:30; (2018/03/19) 32.4 %, 備考: 08:30; (2022/11/20) 28.0 %, 備考: 17:56 low; Mean cell volume (83-102): (2018/01/22) 90, 備考: 08:30 UNIT: fl; (2018/03/19) 92, 備考: 08:30 UNIT: fl; (2022/11/20) 97, 備考: 17:56 UNIT: fl; Mean platelet volume: (2022/11/20) 12.1, 備考: 17:56; Monocyte count (1.0-9.0): (2022/11/20) 5.0 %, 備考: 17:56; Neutrophil count: (2022/11/20) 4940 uL, 備考: 17:56 unit: /ul; Neutrophil count (40.0-70.0): (2022/11/20) 52.3 %, 備考: 17:56; Oxygen saturation: (2022/11/20) 10.2, 備考: 17:57 UNIT: ML/DL; (2022/11/20) 4.2, 備考: 17:56 UNIT: ML/DL; Oxygen saturation: (2022/11/20) 69.2 %, 備考: 17:57; (2022/11/20) 27.7 %, 備考: 17:56; (2022/11/20) 70.3 %, 備考: 17:57; (2022/11/20) 28.1 %, 備考: 17:56; PCO2: (2022/11/20) 71.7 mmHg, 備考: 17:57; (2022/11/20) 85.8 mmHg, 備考: 17:56; Platelet count (13.0-36.9): (2018/01/22) 20.6, 備考: 08:30 unit: 10\*4/ul; (2018/03/19) 16.3, 備考: 08:30 unit: 10\*4/ul; (2022/11/20) 15.1, 備考: 17:56 unit: 10\*4/ul; Platelet count: (2022/11/20) 0.5, 備考: 17:56 UNIT: 10\*4/ul; Platelet count: (2022/11/20) 3.6 %, 備考: 17:56; (2022/09/26) 159000; Platelet distribution width: (2022/11/20) 15.7, 備考: 17:56; P02: (2022/11/20) 80.8 mmHg, 備考: 17:57; (2022/11/20) 38.6 mmHg, 備考: 17:56; Procalcitonin (0.00-0.50): (2022/11/20) 0.76 ng/ml, 備考: 17:56 high; Protein induced by vitamin K absence or antagonist II (0-39): (2018/01/22) 21, 備考: 08:30 unit:

mAU/ml: (2018/03/19) 6930, 備考: 08:30 unit: mAU/ml high:  
Protein total (6.6-8.1): (2018/01/22) 6.5 g/dl, 備考: 08:30  
low: (2018/03/19) 7.2 g/dl, 備考: 08:30: (2022/11/20) 5.4  
g/dl, 備考: 17:56 low: Prothrombin time (80-120): (2022/11/20)  
18 %, 備考: 17:56 low: Prothrombin time ratio: (2022/09/26)  
1.56; Red blood cell count (427-570): (2018/01/22) 473, 備考:  
08:30 UNIT: 10\*4/UL: (2018/03/19) 489, 備考: 08:30 UNIT:  
10\*4/UL: (2022/11/20) 388, 備考: 17:56 UNIT: 10\*4/UL low: Red  
blood cell nucleated morphology: (2022/11/20) 160 uL, 備考:  
17:56 unit: /ul; Red blood cell nucleated morphology:  
(2022/11/20) 2, 備考: 17:56 UNIT: /100WBC; Red cell  
distribution width: (2018/01/22) 12.8, 備考: 08:30;  
(2018/03/19) 13.8, 備考: 08:30: (2022/11/20) 15.8, 備考:  
17:56; (2018/01/22) 41.80, 備考: 08:30: (2018/03/19) 45.90, 備  
考: 08:30: (2022/11/20) 56.10, 備考: 17:56; Reticulocyte count  
(2-27): (2022/11/20) 20 %, 備考: 17:56; Reticulocyte count:  
(2022/11/20) 7.8, 備考: 17:56 unit: 10\*4/ul; SARS-CoV-2 test:  
(2022/11/20) 0.07 pg/mL; SARS-CoV-2 test (0.00-0.99):  
(2022/11/20) 0.07 pg/mL, 備考: 17:56. Judgement Corona  
antigen : (-); Treponema test (0.0-1.0): (2022/11/20) 0.0, 備  
考: 17:56 UNIT: R.U low; Treponema test: (2022/11/20) (-), 備  
考: 17:56; (2022/11/20) (-), 備考: 17:56; Treponema test (0.0-  
0.5): (2022/11/20) 0.1, 備考: 17:56 UNIT: C.O.I; Troponin I  
(0.00-0.02): (2022/11/20) 2.55 ng/ml, 備考: 17:56 high; White  
blood cell count (3500-9800): (2018/01/22) 5790 uL, 備考:  
08:30 unit: /ul; (2018/03/19) 4080 uL, 備考: 08:30 unit: /ul;  
(2022/11/20) 9450 uL, 備考: 17:56 unit: /ul.

**【死亡に関する情報】**

患者死亡日 : 2022/11/20

報告された死因 :

報告者用語「呼吸が止まりそうになり」、「胃か食道から出血」、  
「消化管出血」、「心肺停止状態を発見」、「口腔内より血液は吸引  
され、挿管チューブ内からは吸引されず。上部消化管出血と判断され  
た」。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

ワクチン接種前は出血傾向を疑う訴えはなかったが、ワクチン接種後に出血を認め、関与したと考える。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

ワクチン接種直後に皮下出血はなかったが、その後出血を認め、因果関係は関連ありと考える。

追加情報（2023/02/20）：

本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：

ワクチン接種時の年齢追加：病歴、ワクチン接種歴、臨床検査値、被疑ワクチン詳細、併用薬、新事象、剖検詳細。



22645	<p>ワクチンの互換；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>皮下血腫；</p> <p>筋肉内出血；</p> <p>関節可動域低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003333。</p> <p>2022/11/19 11:13、86 歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、筋肉内) を 86 歳時に右上肢に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>クロピドグレル、経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/06/16、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/07/07、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ（投与 3 回目、投与経路：筋肉内、ロット番号：他の製品ラベルにより不明瞭）、接種日：2022/02/14、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ（投与 4 回目、投与経路：筋肉内、ロット番号：他の製品ラベルにより不明瞭）、接種日：2022/07/31、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/19、関節可動域低下（非重篤）発現、転帰「不明」、「右腕挙上困難」と記載された；</p> <p>2022/11/19 11:13、ワクチンの互換（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「3 回目と 4 回目の投与は、モデルナであった」と記載され</p>
-------	--	---

た：

2022/11/19 11:20、筋肉内出血（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「症状は筋肉内出血によるものかと疑われた」と記述された；

2022/11/19 11:20、四肢痛（非重篤）、末梢腫脹（非重篤）発現、転帰「軽快」、全て「右上肢の疼痛と腫脹が発現したが、圧迫止血にて改善された」と記述された；

2022/11/19 11:23、皮下血腫（非重篤）発現、転帰「軽快」、「右上腕の皮下血腫」と記述された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/11/19）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

筋肉内出血、皮下血腫、四肢痛、末梢腫脹の結果として治療処置が行われた。

報告者は、「右上肢の疼痛と腫脹が発現したが、圧迫止血にて改善された」は BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5 と関連なしであると判断した。

臨床経過詳細：

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：

抗血小板薬の経口投与（クロピドグレル）。

事象の経過は以下の通り：

右上肢の疼痛と腫脹が発現したが、圧迫止血にて改善された。患者は、有事の際には医療機関を受診するよう説明され、帰宅した。

2022/11/19（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は被疑薬との関連なしと評価した。

報告者の意見は以下の通り：

症状は筋肉内出血によるものかと疑われた。

2023/01/18 時点、以前の予防接種（4 週間以内）は、不明が選択された。患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、不明が選択された。関連する検査は、なしが選択された。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象発現している場合の検査は、なしが選択された。

11:13 のワクチン接種後、右上肢に外出血は認められないものの、疼痛があり、右腕挙上困難となった。

バイタルサイン（V/S）は問題なく、呼吸器症状は認められなかった。

診察にて、右上肢の腫脹が認められたため、圧迫止血を行った。血腫縮小と疼痛の改善が認められたため、患者は帰宅となった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象適応外使用と免疫を削除した。

追加情報（2023/01/18）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な異なるその他の医療従事者からの自発追加報告。

更新情報は以下を含んだ：

新たな報告者の追加；患者イニシャルの更新；ワクチン接種歴のワクチン接種時間、ロット番号とその他詳細（投与 1 回目から投与 4 回目まで）の更新。被疑薬（投与 5 回目）の情報（注射の投与ルートと解剖学的部位）の更新；新たな事象「ワクチンの互換」の追加；事象「皮下血腫」の発現時間を 11:23 に更新；事象関節可動域低下の追加、臨床情報の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22646	<p>右室不全；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>突然死；</p> <p>肺高血圧症</p>	<p>呼吸障害；</p> <p>施設での生活；</p> <p>肺線維症；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003393（PMDA）。</p> <p>2022/12/21 11:46、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31）を87歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「間質性肺炎」（継続中か不明）；「肺線維症」（継続中か不明）；「療養病棟で長期療養中、要介護度：1」（継続中か不明）；「呼吸障害NOS」（継続中か不明）。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>副反応歴はなかった。</p> <p>ADL 自立度：全介助。</p> <p>嚥下機能、経口摂取：可。</p> <p>併用薬物は以下を含んだ：間質性肺疾患にてプレドニン [プレドニゾン酢酸エステル、経口] 。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明、C</p>
-------	--	--	--

COVID-19免疫のため)；

COVID-19ワクチン(4回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため)。

以下の情報が報告された：

2022/12/21 23:25 発現、肺高血圧症(死亡)、右室不全(死亡)、突然死(死亡)、転帰「死亡」、全て「肺高血圧と右心不全による突然死」と記載された。

2022/12/21 23:25 発現、呼吸停止(死亡)、転帰「死亡」、「同日夜に呼吸停止しているところを発見」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：体温：(2022/12/21) 摂氏36.6度、注記：ワクチン接種前。

死亡日は2022/12/22であった。

報告された死因：「同日夜に呼吸停止しているところを発見」、「肺高血圧と右心不全による突然死」。

剖検が実施されたかは報告されなかった。

2022/12/21 23:25(接種の11時間39分後)、患者は詳細不明の事象を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

患者は間質性肺炎と肺線維症あり、在宅酸素療法(HOT)導入(O2:3L/分)し入院、長期療養されていた。

プレドニン(5mg/日)投与し、ここ最近は小康状態なりに安定していた。

2022/12/21、コロナワクチン5回目予防接種実施直後はバイタルに変化なく経過した。

23:00、医師の巡視の時点では異常なし。

23:25、訪室時、呼吸停止しているのを看護師が発現した。

救急要請はなかった。

死亡確認日時は 2022/12/22 00:15 であった。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は以下の通り：

死因は不明であった。元々呼吸器疾患があり、肺高血圧、右心不全により突然死した可能性があった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は以下の通り：

接種前は低空飛行なりに小康状態で安定していた。ワクチン接種により死亡に至った可能性は、否定できなかった。

追加情報（2023/02/08）：本報告は同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

関連する病歴（「療養病棟で長期療養中、要介護度：1」および「呼吸障害NOS」が追加された）、臨床検査値（ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度に更新された）、併用薬データ（投与経路）、反応データ（死亡日は 2022/12/22 に更新された）と事象の経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22648</p>	<p>ぶどう膜炎； 前房内細胞； 眼の炎症； 眼充血； 眼痛； 結膜充血</p>	<p>白内障手術； 緑内障； 視神経萎縮</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003383。</p> <p>2022/12/16 15:00、80 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ R T U 筋注、5 回目（追加免疫）単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、80 歳時、筋肉内、右腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「両視神経萎縮」（継続中）；</p> <p>「両緑内障」（継続中）；</p> <p>「右後発白内障術後」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>視神経萎縮のためメコバラミン内服（継続中）；</p> <p>緑内障のためラタノプロスト、開始日：2010/06/02（継続中）；</p> <p>緑内障のためブリモニジン：（開始日）2015/01/28（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30）、投与日：2021/06/05、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30）、投与日：2021/06/26、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3 回目、単回量、ロット番号 FK0595、使用期限 2022/05/31）、投与日：2022/02/18、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（4 回目、単回量、ロット番号 FP9647、使用期限 2023/01/31）、投与日：2022/08/09、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	--	----------------------------------	---



2022/12/16 18:00 発現、ぶどう膜炎（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/23）、「ぶどう膜炎/右ぶどう膜炎」と記載された；

2022/12/16 18:00 発現、眼充血（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/23）、「右目の充血」と記載された；

2022/12/16 18:00 発現、眼痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/23）、「少しピリピリとした痛みがある/右眼疼痛」と記載された；

2022/12/19 発現、前房内細胞（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/23）、「前房細胞タンパク濃度を測定したところ、結果は右：15.5、左：7.1と右のみ軽度上昇であった」と記載された；

2022/12/19 発現、結膜充血（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/23）、「右目に球結膜充血を認めた」と記載された；

2022/12/19 発現、眼の炎症（非重篤）、転帰「不明」、「前房内にかすかに炎症」と記載された。

事象「ぶどう膜炎/右ぶどう膜炎」、「右目の充血」、「少しピリピリとした痛みがある/右眼疼痛」、「右目に球結膜充血を認めた」、「前房細胞タンパク濃度を測定したところ、結果は右：15.5、左：7.1と右のみ軽度上昇であった」および「前房内にかすかに炎症」は診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/16）摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前；眼科検査（3-5）：（2022/11/24）右 6.7、メモ：単位：pc/ms；（2022/12/19）、右のみ軽度上昇、メモ：右 15.5、左：7.1、単位：pc/ms；視力検査：（2022/12/19）1.0。

ぶどう膜炎、眼充血、眼痛、結膜充血、前房内細胞、眼の炎症の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

2022/12/16 18:00（接種3時間後）、患者はぶどう膜炎を発現した。  
ワクチン接種後3時間経過したところから、右目の充血を認めた。

2022/12/19、充血が改善せず少しピリピリとした痛みがあるとのことで受診した。右目に球結膜充血を認めたため、前房細胞タンパク濃度を測定したところ、結果は右：15.5、左：7.1と右のみ軽度上昇であった。視力は(1.0)とこれまでと変化なく、黄斑浮腫や網膜炎は認めなかった。0.1%フルメトロン点眼を処方した。

2022/12/23、2022/12/22には軽快したと確認した。

事象は来院を必要とし、患者は治療を受けた。

2022/12/23（接種7日後）、事象の転帰は回復であった。

2023/01/16に報告された追加情報で、患者は80歳（ワクチン接種時年齢）と報告された。

2021/06/05、患者はCOVID-19免疫のためコミナティ（注射液、ロット番号FA5765、使用期限2021/09/30、単回量）を1回目として接種した。

2021/06/26、患者はCOVID-19免疫のためコミナティ（注射液、ロット番号EY0573、使用期限2021/09/30、単回量）を2回目として接種した。

2022/02/18、患者はCOVID-19免疫のためコミナティ（注射液、ロット番号FK0595、使用期限2022/05/31、単回量）を3回目として接種した。

2022/08/09、患者はCOVID-19免疫のためコミナティ（注射液、ロット番号FP9647、使用期限2023/01/31、単回量）を4回目として接種した。

2022/12/16、患者はCOVID-19免疫のためコミナティ RTU BA4-5用（注射液、ロット番号GJ7141、使用期限2024/02/29、単回量、筋肉内、右上腕）を5回目として接種した。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

患者が事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下を含んだ、両

視神経萎縮のためメコバラミン内服を不明日から継続中、両緑内障のためラノプロスト点眼を点眼で2010/06/02から継続中、両緑内障のためブリモニジン酒石酸塩点眼を点眼で2015/01/28から継続中。

2022/12/16から2022/12/23まで右ぶどう膜炎の既往があった（報告のとおり）。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査は以下を含んだ、2022/12/19、レーザー前房蛋白細胞数右15.5pc/ms、左7.1pc/ms、正常低値3、正常高値5、2022/11/24、右6.7。

2022/12/16 18:00、右ぶどう膜炎が発現、報告者は非重篤と分類、診療所受診となり、フルメトロン点眼(0.1)処方を含む処置で回復の転帰、報告者はワクチンとの因果関係を評価不能とした（ぶどう膜炎の原因が多岐にあり得る為）。

臨床経過：

2022/12/16 15:00頃、他院にてコミナティ RTU BA4-5用5回目接種した。当日18:00頃より右眼疼痛を自覚した。

2022/12/19、右の充血と疼痛改善しないとのことで、報告者病院を受診した。右球結膜の充血を認める他明らかな所見を認めてなかった。しかし、充血と前房内にかすかに炎症があるように思った為レーザー前房蛋白細胞数を測定した。2022/11/24の数値右：6.7（右後発白内障術後検査として測定していた）に比し有意に上昇(15.5)していた為フルメトロン（0.1%）点眼を処方した（右眼1日4回）。報告の為ワクチンの種類等の確認の電話をした時に2022/12/23には充血も疼痛も改善したとのことであった。報告者はフルメトロン中止を指示した。本人は定期検査予定の2023年1月中旬に報告者のクリニックを再診するとのことで終了した

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2（BNT162B2 OMI BA.4-5）との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2023/01/16）：

新たな情報を連絡可能な同医師から追跡調査の回答として入手した：

一般（報告者の郵便番号追加）、患者（ワクチン歴更新、患者のプライバシー追加、病歴追加、臨床検査値追加）、製品（解剖学的部位、患者投与経路）追加、併用薬追加、事象（事象「錯感覚」を「眼痛」に更新、新たな事象「眼の炎症」追加）、臨床情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22649	<p>全身性強直性間代性発作；</p> <p>強直性痙攣；</p> <p>疾患再発；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>てんかん；</p> <p>低緊張性膀胱；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>大脳障害；</p> <p>気管切開；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>蘇生法</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003378。</p> <p>2022/12/20 15:53、37歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU（BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK7844、有効期限：2024/01/31、37歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「けいれん（てんかん発作）/症候性てんかん」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「けいれん（てんかん発作）」、発現日：2017/01（継続中）；</p> <p>「低酸素脳症」、発現日：2017/01/15（継続中）；</p> <p>「胃ろう造設術チューブ挿入」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「患者は気管切開中」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「心肺蘇生法」（継続中か不明）；</p> <p>「低緊張性膀胱」（継続中か不明）；</p> <p>「脳低吸収」、発現日：2017/04/26（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バルプロ酸ナトリウム、てんかんのため、開始日：2019（継続中）；</p> <p>リボトリール、てんかんのため、開始日：2019（継続中）；</p> <p>ジスチグミン、低緊張性膀胱のため、開始日：2019（継続中）；</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1価：起源株、1回目、単回量、接種経路：筋肉内、口</p>
-------	--	--	--

ット FF3622、有効期限：2022/02/28、接種日：2021/09/17、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（1価：起源株、2回目、単回量、接種経路：筋肉内、接種日：2021/10/12、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（1価：起源株、3回目、単回量、接種経路：筋肉内、ロット FL1116、有効期限：2022/09/30、接種日：2022/05/13、COVID-19 免疫のため）。

2022/12/20 15:54 頃（ワクチン接種1分後）頃、患者はけいれんを発現した。

2022/12/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

状態が安定しているところで、コロナウイルスワクチン接種は実行された。

ワクチン接種後数分のうちに（少なくとも5分以内）、全身の硬直性けいれんが発現した。

末梢ルートを確認し、アレビアチン注射（点滴静注）を投与した。

5～10分以内に、症状は軽快した。（元々、患者は低酸素脳症があり、胃ろう造設術チューブが挿入されており、気管切開中であった。患者にはてんかん発作歴もあるが、けいれん（てんかん）はここ数ヶ月発現しなかった）。

報告医師は、事象を非重篤であると分類し、事象と被疑薬の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、てんかん発作の病歴があった。内服薬での治療は、継続中であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種の影響の可能性があった。

しかし、症状は抗てんかん薬（アレビアチン）注射によって軽快していた。

2022/12/20 15:54、硬直性けいれんを発現した。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：アレビアチン 250mg 点滴静注（一時的な使用、その後の継続なし）。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能（けいれんの既往あり）と評価した。

2022/12/20、全身の硬直性けいれんの転帰は回復であった。硬直性けいれんの転帰は回復であった。

事象「強直性痙攣」は、医療機関の受診を必要とした。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/20）摂氏 36.3 度、注釈：4 回目ワクチン接種前；

頭部コンピュータ断層撮影：（2017/04/26）脳低吸収。

追加情報（2023/01/25）：本報告は再調査票に応じて、同一の医師からの自発追加報告である。更新された情報：報告者#1 の郵便番号は追加された；再調査の可能性は「いいえ」に更新された；患者イニシャルは追加された；ワクチン接種歴：接種 1～3 回目は再コードされ、開始日/終了日は追加され、注記は更新された；患者の被疑薬の投与経路は追加された；併用薬バルプロ酸ナトリウム/リボトリール/ジスチグミンは追加された；関連する病歴：てんかん発作/低酸素性虚血性脳症の発現日は追加され、「継続中」はチェックされた；関連する病歴：てんかんの説明は更新された；関連する病歴（心肺蘇生法、低緊張性膀胱、脳障害）は追加された；臨床検査（脳CT）は追加された；事象「強直性痙攣」は追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：  
「アレビアチン 2550mg」を「アレビアチン 250mg」に更新した。



<p>22654</p>	<p>よだれ；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>振戦；</p> <p>無力症；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>眼球回転発作；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003403。</p> <p>2022/12/17 14:35、14 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ R T U 筋注）、4 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29）、筋肉内、14 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>ファイザーの 1 価ワクチン（1 回目；時刻不明、筋肉内、ロット番号 FJ5790、有効期限 2022/03/31、投与日付：2021/11/06）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」；</p> <p>ファイザーの 1 価ワクチン（2 回目；時刻不明、筋肉内、投与日付：2021/12/04）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」；</p> <p>ファイザーの 1 価ワクチン（3 回目；時刻不明、筋肉内、ロット番号 FP9647、有効期限 2022/10/31）、投与日付：2022/06/18）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/12/17 発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2022/12/19）、 「摂氏 38.6 度の発熱/熱/高熱」と記述された；</p> <p>2022/12/18 発現、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/19）、「もうろうとしている/意識障害」と記述された；</p> <p>2022/12/18 発現、無力症（入院）、転帰「回復」（2022/12/19）、 「脱力」と記述された；</p> <p>2022/12/18 08:20 発現、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰</p>
--------------	--	--

「回復」(2022/12/19)、「けいれん/全身けいれん」と記述された;

2022/12/18 08:45 発現、よだれ(入院)、転帰「回復」  
(2022/12/19)、「流涎」と記述された;

2022/12/18 08:45 発現、眼球回転発作(入院、医学的に重要)、転  
帰「回復」(2022/12/19)、「眼球上転」と記述された;

2022/12/18 08:45 発現、転倒(入院)、転帰「回復」  
(2022/12/19)、「たおれた」と記述された;

2022/12/18 08:45 発現、振戦(入院)、転帰「回復」  
(2022/12/19)、「手足をガクガクさせ」と記述された。

患者は、痙攣発作、発熱、転倒、振戦、よだれ、眼球回転発作、無力  
症、意識変容状態のため入院した(開始日:2022/12/18、退院日:  
2022/12/19、入院期間:2日)。事象「けいれん/全身けいれん」、  
「摂氏38.6度の発熱/熱/高熱」、「たおれた」、「手足をガクガク  
させ」、「流涎」、「眼球上転」、「脱力」、「もうろうとしている  
/意識障害」は、緊急治療室への来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

血液ガス:(2022/12/18)異常なし;血糖:(2022/12/18)異常なし;  
血液検査:(2022/12/18)異常なし;(2022/12/18)異常なし;  
(2022/12/19)有意な所見なし;血尿:(2022/12/18)異常なし;体  
温:(2022/12/17)不明、注記:ワクチン接種前;(2022/12/18)摂  
氏38.6度、注記:8:20に;凝固時間:(2022/12/18)異常なし;昏睡  
尺度:(2022/12/18)3;脳波:(2023/01/10)突発波なし、異常所見  
なし;(2022/12/19)有意な所見なし;感染症:(2022/12/19)陰性;  
インフルエンザウイルス検査:(2022/12/18)(-);頭部磁気共鳴画  
像:(2022/12/28)異常なし;(2022/12/19)有意な所見なし;  
(2022/12/28)異常なし;SARS-CoV-2検査:  
(2022/12/18)(-)0.5。

治療的な処置は、痙攣発作、発熱の結果としてとられた。

臨床経過:

患者は、14歳6カ月の男性であった（ワクチン接種時年齢）。患者には、家族歴がなかった。ワクチンの予診票による患者の病歴は（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気の発現、使用した薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む）は以下の通り：

詳細不明だが、今までの新型コロナワクチンでも発熱があった。ワクチン接種前の体温は、不明として提供された。

2022/12/18の朝（ワクチン接種の1日後）、痙攣を発現した。

2022/12/17夜から（ワクチン接種日）、発熱があった（体温未測定）。

2022/12/18 8:20に（ワクチン接種の1日後）、摂氏38.6度の発熱を確認した。

2022/12/18 8:45に（ワクチン接種の1日後）、飲み物を飲んでいる途中にたおれ、手足をガクガクさせ、流涎、眼球上転した。全身痙攣は、約1分で自然頓挫した。自宅で救急要請し、30分かけて来院した。来院時、JCSは3、脱力があった。熱でもうろうとしている為、入院観察とした。

2022/12/19朝には（ワクチン接種の2日後）、全身状態回復し、退院とした。血液検査所見、頭部MRI、脳波に有意な所見はなく、その他の感染症等も否定的であった。患者は生来健康で、成長発達良好で、痙攣既往はなく、家族歴もなかった。

事象の転帰は、2022/12/19に回復したと報告された（ワクチン接種の2日後）。報告者は事象を入院と分類し（2022/12/18から2022/12/19まで）、被疑薬と事象の因果関係は関連ありとした。他の要因（他の疾患など）の可能性はないと報告された。

2023/01/18の追加報告により、患者のワクチン接種時年齢は、14歳であった。（報告のとおり）。

2021/11/06 時間不明、ファイザーの1価ワクチン（母より）（ロット番号FJ5790、有効期限2022/03/31、1回目、筋肉内）を受けた。

2021/12/04 時間不明、ファイザーの1価ワクチン（母より）（2回

目、筋肉内)を受けた。

2022/06/18 時間不明、ファイザーの1価ワクチン(母より)(ロット番号FP9647、有効期限2022/10/31、3回目、筋肉内)を受けた。

2022/12/17 14:35、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1、筋肉内(報告のとおり)、ロット番号GJ9259、有効期限2024/02/29、4回目)を受けた。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種がなかった。

事象発現前の2週間以内に併用薬を受けなかった。

患者の病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)は何でもなかった。

有害事象に関連する家族歴は以下の通り:なし。本人、家族にけいれん既往、熱性けいれん既往なし。

上記検査の報告者コメント:けいれんをおこす基礎疾患や発熱性疾患はなかったと考えた。

2022/12/17 時間不明(夜)、発熱を発症した。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が被疑ワクチンに関連ありと評価した。事象は回復して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった(詳細:アセトアミノフェン投与)。

2022/12/18 08:20、けいれんを発症した。報告者は、事象を重篤(入院/入院期間の延長)と分類し、事象が被疑ワクチンに関連ありと評価した。事象は回復して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった(詳細:輸液、モニター管理、ダイアップ坐薬投与(反復を予防するため))。

コメント/経過は以下の通り:けいれん既往や家族歴のない健常な14歳男子が、ワクチン後に高熱と共に全身性けいれん、意識障害として搬送され、入院となった。けいれんそのものは1分で短く、完全回復された。インフルエンザ、コロナ(-)で周囲にも特に流行はなく、ワクチン副反応によるものと考えられた。なお、後日おこなったMRI、MRA、脳波に異常所見はなかった。

追加情報（2023/01/18）：これは、追信に応じて連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：更新された情報：主要な報告者の詳細を追加した。患者の詳細；ワクチン歴の日付、コード及び注記を更新した；関連する病歴はなしと採択した；検査値を追加した；被疑ワクチンの投与経路を追加した；事象痙攣発作と発熱の処置を「はい」に更新した；事象意識変容状態と発熱の事象説明を更新した；事象痙攣発作の発現時間を追加した；併用療法はなしと選択した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22656	<p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>霧視</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003373。</p> <p>2022/12/19 14:00、25 歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、左上腕三角筋、筋肉内、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29）を 25 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06/21 14:00 コミナティ筋注（1 回目、接種部位：左上腕三角筋、投与経路：筋肉内）COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/07/19 14:00 コミナティ筋注（2 回目、接種部位：左上腕三角筋、投与経路：筋肉内）COVID-19 免疫のため；</p> <p>2022/02/16 14:00 モデルナ製（3 回目、接種部位：左上腕三角筋、投与経路：筋肉内）COVID-19 免疫のため；</p> <p>2022/08/11 14:00 モデルナ製（4 回目、接種部位：左上腕三角筋、投与経路：筋肉内）COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/19 14:00、ワクチンの互換（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「3 回目と 4 回目はモデルナ製、5 回目は BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注」と記述された；</p> <p>2022/12/19 18:00、悪心（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/20）、「嘔気」と記述された；</p> <p>2022/12/19 18:00、霧視（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/20）、「霧視/目のかすみ」と記述された；</p> <p>2022/12/20、発熱（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/23）、「微熱」と記述された；</p> <p>2022/12/20、倦怠感（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/12/22）、</p>
-------	---	---

「倦怠感/全身倦怠感」と記述された。

事象「霧視/目のかすみ」及び「嘔気」は緊急治療室の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/19）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前。

霧視、悪心、発熱の結果として治療処置が行われた。倦怠感の結果として、治療処置は行われなかった。

臨床情報：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2022/12/22、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/12/19 14:00 頃、患者はワクチン接種を受けた。

18:00 前、目がかすむような感じがあり、その後嘔気も出現した。保健所に相談し、患者は救急車で病院に搬送された。ワクチンによる副反応だろうと診断された。点滴施行後、患者は同日帰宅した。

2022/12/20、嘔気と霧視は消失したが、倦怠感と微熱はあった。

2022/12/22、患者は復職できるまでに軽快した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

2022/12/23、症状は、ほぼ（報告通り）消失した。

2023/01/17 の追加情報で、その他の理由での追加免疫として、オミクロン株には2回のみワクチン接種では無効なためと報告された。

患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。

患者は事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者の病歴はなかった。

有害事象に関連する家族歴は不明であった。

関連する検査は不明であった。

2022/12/19、患者はプライバシー病院を受診した。

2022/12/19 18:00 前に（報告のとおり）、患者は目のかすみを経験した。

2022/12/20、病院にて点滴施行を含む治療を行い、事象「目のかすみ」の転帰は回復となった。事象「目のかすみ」は、救急治療室への来院が必要であった。報告者は、事象「目のかすみ」を非重篤（報告のとおり）と分類した。報告者は、事象「目のかすみ」は、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 と関連ありと述べた。

2022/12/19 18:00 過ぎに（報告のとおり）、患者は嘔気を経験した。

2022/12/20、病院にて点滴施行を含む治療を行い、事象「嘔気」の転帰は、回復となった。事象「嘔気」は、救急治療室への来院が必要であった。報告者は、事象「嘔気」を非重篤（報告のとおり）と分類した。報告者は、事象「嘔気」は、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 と関連ありと述べた。

2022/12/20、患者は全身倦怠感を経験した。2022/12/22、事象「全身倦怠感」の転帰は、治療なしで回復となった。報告者は、事象「全身倦怠感」を非重篤と分類した。報告者は、事象「全身倦怠感」は、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 と関連ありと述べた。

追加情報（2023/01/17）：本報告は同じ連絡可能な医師からの追跡調



査回答により入手した自発追加報告である。

新たな情報は原資料記載に従った。更新情報は以下のとおり：報告者情報が追加された。患者の詳細が追加された。ワクチン接種歴の詳細が更新された。被疑薬の詳細が更新された（投与経路）。事象の詳細が更新された（事象霧視の記述と終了日、事象悪心の終了日、事象倦怠感の終了日と治療が更新された）。新たな事象が追加され（ワクチンの互換）、臨床情報が追加された。

再調査は完了している。これ以上の追加情報は期待されない。

22661	<p>悪性新生物；</p> <p>発熱；</p> <p>脾腫；</p> <p>血液障害；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>角膜矯正</p>	<p>本症例は、規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003371。</p> <p>2022/12/03、12歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティ RTU筋注、3回目（追加免疫）単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、12歳時）を腕の筋肉内に接種した。</p> <p>2022/11/14、免疫のため、1回目のインフルエンザワクチン（インフルエンザ、単回量、ロット番号：509B）、</p> <p>2022/12/03、2回目（単回量、ロット番号：509B）をいずれも皮下に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「角膜矯正」（継続中）；</p> <p>「アレルギー：スギ花粉」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>シダキュア 花粉症のため舌下投与（継続中）；</p> <p>ノアルテン 月経障害のため経口摂取（継続中）；</p> <p>アトロピン 視力低下のため点眼（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ 5～11歳用（1回目、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30、接種経路：筋肉内、接種時刻：不明、接種部位：不明、接種日：2022/08/06）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ 5～11歳用（2回目、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30、接種経路：筋肉内、接種時刻：不明、接種部位：不明、接種日：2022/08/27）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	------------------------------	---

2022/12/04 発現、血球貪食性リンパ組織球症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「血球貪食症候群、血球減少；骨髄での血球貪食像；フェリチン高値」と記載された；

2022/12/04 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」；

脾腫（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；悪性新生物（医学的に重要）、転帰「不明」、「悪性腫瘍」と記載された；

血液障害（非重篤）、転帰「不明」、「血液疾患」と記載された。

患者は、血球貪食性リンパ組織球症、脾腫、発熱のために入院した（開始日：2022/12/12、退院日：2022/12/23、入院期間：12日間）。

事象「血球貪食症候群、血球減少；骨髄での血球貪食像；フェリチン高値」、「発熱」は、受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：Alanine aminotransferase：（2022/12/08）高値；Antinuclear antibody：（2022/12/12）陰性；Aspartate aminotransferase：（2022/12/08）高値；Aspiration bone marrow：（2022/12/12）血球貪食像と活性化、メモ：マクロファージを認め、造血所見は正常、悪性所見は見られなかった；（2022/12/14）結果は不明；Blood culture：（2022/12/08）陰性；（2022/12/09）陰性；Blood lactate dehydrogenase：（2022/12/08）高値；Blood test：（不明日）結果は不明；（2022/12）改善傾向；Chest X-ray：（2022/12/08）異常なし；Computerised tomogram：（2022/12/14）結果は不明；C-reactive protein：（2022/12/08）軽度高値；detailed examination：（2022/12/12）結果は不明；（2022/12/09）陰性；（2022/12/08）軽度高値；（2022/12/12）陰性；Magnetic resonance imaging：（2022/12/12）軽度肝脾腫、メモ：他悪性所見や明らかなリンパ節腫脹は認めなかった；physical findings：（2022/12/08）特記すべき身体所見も認めなかった；Platelet count：（2022/12/08）低値；Polymerase chain reaction：（不明日）結果は不明；Serum ferritin：（2022/12/08）高値；White blood cell count：（2022/12/08）低値。

血球貪食性リンパ組織球症、発熱の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：事象の経過は、以下の通りだった：過去の副作用歴はなかった。

2022/12/03、患者はオミクロン株対応新型コロナワクチンとインフルエンザワクチン接種を受けた。

2022/12/04、発熱を呈した。

その後解熱が得られず、2022/12/08 に患者は我々の病院を受診した。この時発熱以外の症状はなく、特記すべき身体所見も認めなかった。

血液検査では白血球/血小板の低値と AST、ALT、LDH の高値、フェリチン高値、CRP、sIL2-R 軽度高値を認めた。

全身状態は良好であった為、外来で経過観察としていたが、改善を認めず、2022/12/12、患者は精密検査目的に入院した。

入院後の造影 MRI 検査では軽度肝脾腫が見られたが、他に悪性所見や明らかなリンパ節腫脹は認めなかった。

骨髄穿刺では、血球貪食像、マクロファージの活性化を認め、造血所見は正常、悪性所見は見られなかった。また、ウィルスマルチ検査、抗核抗体は陰性結果を示した。

これらの結果より、血球貪食症候群の診断に至り、2022/12/16 から、プレドニゾン 2mg/kg/日 で治療を開始した。その後経過は速やかな解熱を示し、血液検査上も改善傾向を示した。

そのため、プレドニゾンの投与量を 12/20 に 1mg/kg/日 まで、12/23 に 0.5mg/kg/日 まで減量し、患者は 12/23 に退院した。退院後、プレドニゾンは 12/25 に完了し、患者は外来患者で経過観察する方針となった。

2022/12/23、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（2022/12/12 から 2022/12/23 まで入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患等）の可能性は、元々内服していた薬剤による影響、感染症、血液疾患、悪性腫瘍であった。

報告者は、「ワクチン接種の他に明らかな誘因がなく、ワクチン接種との因果関係は否定できない」とコメントした。

2023/01/23 の追加報告で、2022/12/03 時刻不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため第 3 回目単回量ワクチンを不明の筋肉内（上腕）に接種したと報告された。（報告のとおり）。

患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にインフルエンザ（ワクチン接種部位不明）を接種し、前回の接種回数は不明だが、毎年接種、今シーズンは 2 回と報告された。

併用薬の開始日（シダキュア舌下錠、ノアルテン、アトロピン 0.01% 点眼剤）は不明であった。

患者は、他の病歴はなかった。

関連する検査である 2022/12/14 の造影コンピュータ断層撮影、2022/12/14 の骨髄穿刺、血液検査は報告済みであった。（報告のとおり）。入院期間は、12 日であった。事象（血球貪食症候群）の転帰は、メチルプレドニゾンを含む治療による回復であった。

コメント：HLH-2004 の 8 項目の診断基準のうち、5 項目（発熱；脾腫；血球減少；骨髄での血球貪食像；フェリチン高値）を満たし、HLH と診断した。H-score は 195 で、HLH の可能性は 80-88%であった。

患者には血液疾患の家族歴はなく、血族婚もないため、二次性 HLH の可能性が高いと判断した。細菌、ウイルス感染症を示唆する病歴はなく、血清学的検査やウイルス PCR 検査、造影 CT 検査、骨髄穿刺検査での広範なスクリーニングから HLH の二次的な原因を除外し、ワクチンが契機となった可能性が高いと判断した。治療開始時点で発熱 12 日目であったが血球はやや回復傾向にあった。従い、HLH の治療プロトコルに沿ったデキサメタゾンではなく、比較的弱いプレドニゾンで治療し、効果が得られた。

追加情報（2023/01/23）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

新情報は以下を含んだ：

患者のイニシャルを追加；ワクチン接種日付/ワクチン接種歴のメモを追加；臨床検査値を追加；BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注の接種経

			<p>路/接種部位を追加；インフルエンザワクチンの1回目を追加；インフルエンザワクチン1回目、2回目の接種経路を追加；併用薬の使用理由および投与経路を追加；「血球貪食症候群」の事象転帰が更新された；事象「脾腫」を追加、臨床経過を追加した。</p>
--	--	--	---

<p>22662</p>	<p>不快気分； 失神寸前の状態； 異常感</p>	<p>心障害</p>	<p>本報告は、契約業者と規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003362。</p> <p>2022/12/20 12:11、85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU オミクロン株 BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、筋肉内）を接種した（85 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「心臓病」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目（追加免疫）、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>不快気分（医学的に重要）、2022/12/20 発現、転帰「回復」（2022/12/20）；</p> <p>失神寸前の状態（医学的に重要）、2022/12/20 発現、転帰「回復」（2022/12/20）、「迷走神経反射の疑い」と記載された；</p> <p>異常感（非重篤）、2022/12/21 発現、転帰「回復」、「気分不快」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/12/20）摂氏 36.3 度、特記：ワクチン接種前；</p>
--------------	-----------------------------------	------------	--

心電図：（日付不明）結果不明；（2022/12/20）ST 変化なし。

不快気分、失神寸前の状態の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：臨床経過は以下の通りに報告された：

2022/12/20 12:11 頃に、ワクチン接種を実施した。

ワクチン接種数分後に、気分不快が出現した。

静脈点滴（DIV）キープし、心電図（ECG）を施行した。ST 変化なし。

数分（10 分）後に症状改善したが、1 時間観察した。

症状は消失していたため、帰宅した。

迷走神経反射などの疑いであった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなしであった。

報告医師は以下の通りにコメントした：迷走神経反射の疑い。

2023/01/25 の追加情報に、患者は 85 歳 5 ヶ月の女性であった。原疾患/合併症は、無/有であった：「心臓病」（報告のとおり）。

2022/12/21（ワクチン接種の 1 日後）、気分不快を発現した。ワクチン接種後、気分不快した。心電図を実施した。症状が安定した為、帰宅した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。



追加情報（2023/01/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/25）：本報告 PV202200131150 は PV202300010792 と重複しており、情報を結合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、PV202200131150 で報告される。同医師から報告された新情報は、以下を含んだ：

更新された情報：2 番目報告者が追加された；患者の年齢が更新された；ワクチン接種歴が更新され、臨床検査値（心電図）、被疑薬の詳細（投与経路が追加された）、新しい事象（異常感）と臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

BNT162b2 は、アルフレッサとの合意下である。

22663	ジスキネジア;  四肢痛;  痙攣発作;  筋痙縮;  筋肉痛	不整脈;  心房細動;  狭心症;  経皮的冠インターベンション;  胃食道逆流性疾患;  脂質;  脂質異常症;  頭痛;  高血圧	<p>本報告は、ライセンスパーティを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/26 14:00、53歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5）の4回目（追加免疫、単回量、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31、筋肉内）を左上腕に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、開始日：2015/05（継続中）；「狭心症」、開始日：2022/07（継続中）；「脂質異常症」（継続中かは不明）；「逆流性食道炎」、開始日：2022/08（継続中）；「PCI 後」、開始日：2022/08（継続中）；「脂質」、開始日：2022/08（継続中）；「不整脈」、開始日：2022/08（継続中）；「頭痛」、開始日：2015/05（継続中）；「心房細動」、開始日：2022/07（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン（経口、高血圧のため、開始日：2015/05、継続中）；リクシアナOD（経口、経皮的冠インターベンションのため、開始日：2022/08、継続中）；ネキシウム1-2-3（経口、胃食道逆流性疾患のため、開始日：2022/08、継続中）；クロピドグレル（経口、経皮的冠インターベンションのため、開始日：2022/08、継続中）；ロスバスタチンOD（経口、脂質のため、開始日：2022/08、継続中）；ビソプロロールフマル酸塩（経口、不整脈のため、開始日：2022/08、継続中）；SG [APRONAL;CAFFEINE;PARACETAMOL;PROPYPHENAZONE]（経口、頭痛のため、開始日：2015/05、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量、16:00、左上腕、筋肉内を介して。その他、詳細：カルテが倉庫に搬入されたため）、接種日：2021/07/17、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与2回目、単回量、15:00、ロット番号FF0843、使用期限2021/10/31、左上腕、筋肉内を介して）、接種日：2021/08/07、COVID-19免疫のため；</p>
-------	---	---	---

コミナティ（投与3回目、単回量、14:00、ロット番号FN2723、使用期限2022/07/31、左上腕、筋肉内を介して）、接種日：2022/03/19、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

痙攣発作（医学的に重要）、2022/11/27発現、転帰「回復」（2022/11/29）、「全身けいれん」と記載された；

筋痙縮（非重篤）、2022/11/27発現、転帰「回復」、「全身の筋ケイレン」と記載された；

筋肉痛（非重篤）、2022/11/27発現、転帰「回復」（2022/11/29）、「全身筋肉痛」と記載された；

ジスキネジア（非重篤）、2022/11/27発現、転帰「不明」、「全身の筋肉がピクピクとケイレンするようになった」と記載された；

四肢痛（非重篤）、2022/11/27発現、転帰「不明」、「左腕の痛み」と記載された。

事象「全身けいれん」、「全身筋肉痛」、「全身の筋ケイレン」、「左腕の痛み」、「全身の筋肉がピクピクとケイレンするようになった」は診療所の受診を必要とした。

治療的な処置は、痙攣発作、筋肉痛、筋痙縮、四肢痛、ジスキネジアに対してとられた。

臨床経過：

2022/11/26 14:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにコミナティRTU BA. 4-5（注射液、単回量）の4回目を接種した。

報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

帰宅後、接種者より連絡があり、他院を紹介した。芍薬甘草湯の投与を把握していた。

2023/01/19 追加情報、施設などの環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

過去のワクチン接種（4週間以内）はなかった。

関連する検査はなかった。

2022/07 から、心房細動と狭心症は発現し、継続中であった。

2022/11/26、患者は左上腕に新型コロナウイルス・ワクチン（2価）を接種をした。

2022/11/27、全身筋肉痛、全身の筋痙攣を発現し、治療（他院で処方された）で回復した。事象は、診療所への受診に至った。

2022/11/27 より、左腕の痛みと全身筋肉痛があった。また、全身の筋肉がピクピクと痙攣するようになった。

全身筋肉痛で寝込むようになり、会社も欠勤した。

2022/12/13、症状は消えなかった。

報告者は、彼に後遺症外来の受診を勧め、診療情報提供書を提供した。

2022/12/15、彼はプライバシー病院の内科を受診した。

彼は、夜間就寝中の有痛性痙攣が辛く、芍薬甘草湯の処方を受けることとなった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

被疑薬は、ALFRESA との合意下にある。

追加情報（2023/01/19）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

新たな情報は、報告された内容通りに従って含まれる：更新情報：再調査の可否の更新、ワクチン接種歴、関連する病歴、開始日/時間、

終了日/時間、解剖学的部位、併用薬、筋痙縮、四肢痛と筋不随意運動の追加。すべての事象で診療所への受診を選択。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22665	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>脈拍欠損；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>サンバーン；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003432。</p> <p>2022/12/27 14:00、35歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU（BA. 4-5）、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、有効期限：2024/02/29、筋肉内）を接種した（35歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「日焼けが非常に強く」（継続中か不明）；「化粧品アレルギー」（継続中か不明）、メモ：化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーなし。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）、投与日：2021/09/25、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/10/16、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧低下（死亡につながるおそれ）、2022/12/27発現、転帰「回復」（2022/12/27）、「BP80台/測定された血圧低下」と記載された；</p> <p>酸素飽和度低下（死亡につながるおそれ）、2022/12/27発現、転帰「回復」（2022/12/27）、「SP02 93%」と記載された；</p> <p>転倒（死亡につながるおそれ）、2022/12/27発現、転帰「回復」（2022/12/27）、「椅子から倒れ」と記載された；</p> <p>痙攣発作（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/12/27発現、転帰「回復」（2022/12/27）、「痙攣」と記載された；</p> <p>チアノーゼ（死亡につながるおそれ）、2022/12/27発現、転帰「回</p>
-------	---	----------------------------	---

復」(2022/12/27)、「全身チアノーゼ」と記載された；

意識消失(医学的に重要、死亡につながるおそれ)、2022/12/27 発現、転帰「回復」(2022/12/27)；

脈拍欠損(死亡につながるおそれ)、2022/12/27 発現、転帰「回復」(2022/12/27)、「脈は触れない状態」と記載された；

アナフィラキシー反応(医学的に重要、死亡につながるおそれ)、2022/12/27 14:00 発現、転帰「回復」(2022/12/27)、「アナフィラキシー/ショック(アナフィラキシー疑い)」と記載された；

ショック(医学的に重要、死亡につながるおそれ)、2022/12/27 14:00 発現、転帰「回復」、「ショック(アナフィラキシー疑い)」と記載された。

事象「意識消失」、「痙攣」、「椅子から倒れ」、「全身チアノーゼ」、「spo2 93%」、「脈は触れない状態」、「BP80 台/測定された血圧低下」は救急治療室への受診を必要とした。

事象「アナフィラキシー/ショック(アナフィラキシー疑い)」、「ショック(アナフィラキシー疑い)」は診療所への受診および救急治療室への受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：(2022/12/27) 80 台；(2022/12/27) 120 台、注記：搬送時；体温：(2022/12/27) 摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；爪毛細血管再充満検査：(不明日) >3 秒；血液学的検査：(不明日) 結果不明；心拍数：140 台(2022/12/27)；免疫学的検査：(不明日) 結果不明、メモ：例：総 IgE 値；補体活性化試験：(不明日) 結果不明；(不明日) 結果不明；生化学検査：(不明日) 結果不明；肥満細胞脱顆粒試験：(不明日) 結果不明；酸素飽和度：(2022/12/27) 93%；(2022/12/27) 98%、注記：搬送時。

アナフィラキシー反応、意識消失、痙攣発作、転倒、チアノーゼ、酸素飽和度低下、脈拍欠損、ショックの結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：患者は、35 年 7 ヶ月の男性であった。家族歴はなかつ

た。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。

2022/12/27 14:00（ワクチン接種後）、事象を発現した。

2022/12/27、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

接種後15分の待機中に椅子から倒れ、意識消失、痙攣、全身チアノーゼがあり、意識は戻ったがSpO2 93%、脈拍140台、脈は触れない状態であった。

アドレナリン筋注、酸素投与静脈確保を行い、救急要請された。救急隊到着時もBP80台であったが、搬送時にはBP120台、SpO2 98%となった。病院に搬送された。病院は状況が不明であったが経過観察後帰宅させたよう。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類して、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：対応が遅ければ死亡の可能性もあったと思われる。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

2023/01/23の追加報告で、2021/09/25（ワクチン接種日）、患者はコミナティを初回接種したことが報告された。

2021/10/16（ワクチン接種日）、患者はコミナティを2回目として筋肉内投与で接種した。

2022/12/27、患者はコミナティBA.4-5を3回目（追加免疫）として筋肉内投与で接種した。その他の理由での追加免疫。

患者がCOVIDワクチンの前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。



併用薬はなかった。

化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。

患者に既往歴があったかどうかは不明であった。

患者は関連する検査は受けていなかった。

2022/12/27 14:00、患者はショック（アナフィラキシー疑い）を発症した。

事象の転帰は、アドレナリン筋注、酸素投与、ラクテック点滴を含む処置で回復であった。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

有害事象は、救急治療室および診療所への受診を必要とした。

アナフィラキシーの分類評価：

循環器系症状：測定された血圧低下。非代償性補償ショックの臨床診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）：頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失。

呼吸器系症状：チアノーゼ。

循環器系症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈、意識レベルの低下。

全てのレベルで診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。

レベル3：1つ以上のMinor循環器系症状基準（OR呼吸器系症状基準）AND 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上のMinor症状基準。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状、アナフィラキシー反応の時間的経過は、報告書のとおりであった。

患者がアドレナリン、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。詳細：報告書のとおり。

患者には多臓器障害があった：呼吸器、心血管系。

患者には呼吸器（呼吸窮迫、チアノーゼ）があった：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、くしゃみ、鼻漏はなかった；上気道腫脹、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、咽頭閉塞感、その他は不明であった。詳細：報告書のとおり。

患者には心血管系（低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失）があった；毛管血管再充満時間>3秒、その他は不明であった。詳細：報告書のとおり。

皮膚/粘膜は不明であった：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他は不明であった。詳細：日焼けが非常に強く、紅斑を確認するのは困難であった。

消化器は不明であった：下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他は不明であった。

その他の症状/徴候は不明であった。

臨床検査：肥満細胞トリプターゼ、免疫性マーカー（例：総IgE値）、補体活性化試験、血液検査、生化学検査、その他関連する検査はプライバシー病院で行われた可能性はあった。

患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2023/01/23）：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。更新により含まれる新たな情報：

更新情報：再調査可能を「いいえ」に更新した；患者詳細、ワクチン歴を更新した；関連する病歴「日焼け」および「化粧品アレルギー」を追加した；臨床検査値：肥満細胞トリプターゼ、免疫性マーカー（例：総 IgE 値）、補体活性化試験、血液検査、生化学検査、その他関連する検査を更新した。投与経路を更新した；併用薬治療は「なし」に更新した、アナフィラキシーの発現時間と記述を更新した；「アナフィラキシー」のため救急治療室受診と診療所受診をチェックした；新たな有害事象ショックを追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22667	<p>ワクチンの互換；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>脈拍欠損；</p> <p>蒼白</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003426。</p> <p>2022/12/14 19:43、51 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2023/07/31、筋肉内投与、51 歳時、腕部）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>スパイクボックス（1 回目、ロット番号：3002619、接種日：2021/06/30）、COVID-19 免疫のため、反応：「迷走神経反射」、「一時的に失神」。</p> <p>スパイクボックス（2 回目、ロット番号：3004495、接種日：2021/08/04）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>スパイクボックス（3 回目、ロット番号：000219A、接種日：2022/03/06）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/12/14 19:45（ワクチン接種 2 分後）、血管迷走神経反射を発現</p>
-------	--	--

した。

2022/12/14、事象の転帰は、回復であった。

【臨床経過】

2022/12/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

2022/12/14 19:43、COVID-19 免疫に対しコミナティRTU筋注を接種した。

(12 歳以上、2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5、4 回目、単回量、バッチ/ロット番号：GJ5751;使用期限：2023/07/31; 筋肉内投与、接種の解剖学的部位：上腕三角筋)

患者は、51 歳 1 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）であった。

19：44、「何か変だ、注射は嫌いだ」と訴えた。

19：45、下肢挙上した。脈触れなかった。SpO2 98%、P40 台。

19：49、医師指示により救急連絡した。

19：50、BP 100/71、P 72、SpO2 98%。22 G にてルート確保し、ラクテック（500ml）の注入を受けた。顔面蒼白、意識レベル 1 桁、呼吸苦軽度があった。

19：58、BP 112/60、P 57、SpO2 98%。救急車は到着した。

20：20、A 医療センターへ搬送された。

2022/12/14、事象「3 回目：スパイクボックス；4 回目：コミナティ RTU筋注（12 歳以上）（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）」、「意識レベル 1 桁」、「血管迷走神経反射」、「19:45、下肢挙上。脈触れず」、「P 40 台/P 57」、「顔面蒼白」、「呼吸苦軽度」の転帰は回復であった。

【報告者意見】

2022/12/15 11:00 頃、患者へ連絡し、回復し帰宅されている事を確認し、体調も問題ないとの事であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者はワクチンと事象の因果関係を関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

[『2022/12/14、血管迷走神経反射を発現した。』は『2022/12/14 19:44、血管迷走神経反射を発現した。』へ更新すべきである；『患者は、51歳1ヵ月（ワクチン接種時の年齢）であった』は追加すべきである]。

追加情報（2023/03/01）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/03）：本報告は追加調査により連絡可能な同医師から入手した情報である。

更新情報：

患者の名前の追加。ワクチン接種歴（1回目、2回目、3回目接種の開始日および終了日、製品名、ロット番号）、被疑薬情報（接種経路および接種解剖学的部位の追加）、新事象（「ワクチンの互換」の追加）、事象の発現日の更新。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

22669	<p>倦怠感；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>腫脹；</p> <p>頭痛</p>	植物アレルギー	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003447（PMDA）。</p> <p>2022/12/10、14歳6ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、バッチ/ロット番号：不明、単回量、14歳時）の4回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点がなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：</p> <p>基礎疾患：なし、</p> <p>アレルギー：シダ、</p> <p>服薬中の薬：シダキュア、デザレックス、</p> <p>1ヶ月以内のワクチン接種：2022/12/08、インフルエンザワクチン（商品名不明）、</p> <p>副作用歴：なし、</p> <p>発育状況：問題なし。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）。</p>
-------	--	---------	---



2022/12/11、発熱したが、徐々に解熱がみられた。

2022/12/12、脳全体に、拍動性頭痛が出現したため、カロナール錠を内服した。近くの脳神経外科を受診し、後頭部の腫脹がみられたため、MRI を施行した。

2022/12/12 から 2022/12/13 まで、倦怠感が出現した。

2022/12/14 から 2022/12/20 まで、症状は改善した。

2022/12/21、脱力感が出現したため、再度脳神経外科を受診した。血液検査では、異常がなかった。

2022/12/22、自力での歩行が困難であった。

2022/12/23、症状増悪がみられたため、当院受診した。

2022/12/26、再診時にも症状改善なく、精査加療目的で入院した。

2022/12/27、症状改善傾向であった。MRI 異常がなかった。運動神経伝達速度検査にて電位低下（左右差あり）がみられた。

2022/12/28、伝い歩き可能となり、退院した。

2022/12/28、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を重篤（2022/12/26 から 2022/12/28 まで入院した）と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと思った。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

患者は、当該ワクチンを接種後より発熱や頭痛がみられ、約 10 日後に筋力低下に伴う歩行障害が出現した。近医および当院で、脱髄疾患（ギランバレー症候群、多発硬化症）や腰椎の腫瘤病変、脳炎脳症について鑑別のための検査を施行したが、全て陰性であった。インフルエンザワクチン接種した 2 日後にコミナティ RTU BA. 4-5 を接種して、それ以外の薬剤は服用していなかった。コミナティの添付文書には、筋力低下や歩行障害の副作用については記載がなかったが、PMDA の副作用が疑われた症例報告に関する情報では 100 件以上の報告があった。また患者の副反応の症状は、精査加療のために入院を要するほど重症であった。以上より、当該ワクチンと本副反応の因果関係が否

定できないことと重症度を鑑みて報告を行った。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合は提出される。

追加情報（2023/01/20）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

22670	<p>ワクチンの互換；</p> <p>会話障害；</p> <p>体温低下；</p> <p>体調不良；</p> <p>冷汗；</p> <p>呻吟；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>大動脈解離破裂；</p> <p>心停止；</p> <p>異常感；</p> <p>縦隔血腫；</p> <p>蒼白；</p> <p>血胸；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>うつ病；</p> <p>便秘</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003496 (PMDA)。</p> <p>2022/12/14、14:30、82歳の女性患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2023/07/31、82歳時）</p> <p>患者は82歳9カ月の女性であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（接種日：2021/05/30、初回接種、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）。</p> <p>コミナティ（接種日：2021/06/20、2回目接種、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）。</p> <p>コミナティ（接種日：2022/02/09、3回目接種、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、単回量）。</p> <p>スパイクバックス（接種日：2022/08/17、4回目接種、ロット番号：000232A、筋肉内、単回量）。</p> <p>施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。</p>
-------	---	-----------------------	--

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。

**【事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬】**

ミルタザピン、使用理由：うつ病（経口、継続中）

トラゾドン塩酸塩錠、使用理由：うつ病（経口、継続中）

デエビゴ、使用理由：うつ病（経口、継続中）

センナ実、使用理由：便秘（経口、継続中）

酸化マグネシウム、使用理由：便秘（経口、継続中）

**【病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）】**

「うつ病」（継続中）、「便秘」（継続中）

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。

**【事象と転帰】**

2022/12/14 19:34（ワクチン接種の 5 時間 4 分後）、心停止と呼吸困難を発現した。

2022/12/14、事象の転帰は死亡であった。

**【事象の経過】**

14:00 から 15:00 の間に集団予防接種を実施した。

15:40 頃、気分が悪いとのナースコールがあった。

19:00、訪室時は変わらない様子であった。

19:34、コールがあり、顔面蒼白、酸素飽和度測定不能(60-80%を行き来した)、呼吸は荒く、唸っている状態で冷汗著明、体温 35.5 度で会話はできなかった。喉がヒューヒューとなっていた。

20:00 頃、救急車到着して間もなく心停止し、心臓マッサージをしながら搬送先を選定した。A 病院へ搬送されたが復帰しなかった。

21:45 過ぎ、家族の到着を待つてに死亡診断となった。

#### 【臨床検査値】

Body temperature: (2022/12/14) 36.2 Centigrade, 備考: ワクチン接種前; (2022/12/14) 35.5 Centigrade, 備考: 19:34;

Computerised tomogram: (2022/12/14) 上行大動脈から大動脈弓に 41mm の瘤が確認され、縦隔血腫や左血胸を認めることから解離性大動脈瘤の破裂が疑われた; Oxygen saturation: (2022/12/14) 測定不能、60-80%を行き来した。

剖検は遺族の意向で実施されなかった。

#### 【報告医師のコメント】

身体的には心疾患含め心停止を来すような基礎疾患は有さなかった。予防接種後 1 時間以内に体調不良が始まり、接種から 5~6 時間後の突然の心停止であることから、因果関係は否定できない。心停止後に実施された CT (2022/12/14) では上行大動脈から大動脈弓に 41mm の瘤が確認され、縦隔血腫や左血胸を認めることから解離性大動脈瘤の破裂が疑われた。大動脈瘤は過去には確認されていなかった。

報告医師は事象を重篤（重篤性分類：死亡）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2023/02/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/03/03）：これは追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者情報；ワクチン接種歴；関連する病歴；併用薬；剖検実施；事象「ワクチンの互換」追加。

22671	倦怠感； 感覚鈍麻； 歩行障害； 筋力低下； 起立障害	虚血性大腸炎	<p>本報告は提携会社を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/26 10:30、81歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、筋肉内、左三角筋）を81歳時に接種した。</p> <p>2022/12/26、免疫のため、インフルエンザ ワクチン（インフルエンザ ワクチン）（投与回数不明、単回量、ロット番号：インフル 697-B）を左腕に皮下で接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「虚血性大腸炎」（継続中か不明）、メモ：関連する詳細：2年以上前。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（4回目、ロット番号：ER7449、接種部位：左肩、接種経路：筋肉内）、接種日：2022/09/02、81歳時、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/12/26 発現、歩行障害（医学的に重要）転帰「回復」（2023/01/03）、「歩行困難」と記載された；</p> <p>2022/12/26 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「回復」</p>
-------	---	--------	--

(2023/01/03)、「全身倦怠感」と記載された;

2022/12/26 発現、感覚鈍麻(障害、医学的に重要)、転帰「未回復」、「下肢しびれ/四肢脱力、しびれ」と記載された;

2022/12/26 発現、筋力低下(障害)、転帰「未回復」、「四肢脱力、しびれ」と記載された。

起立障害(非重篤)、転帰「不明」、「立位困難」と記載された

事象「下肢しびれ/四肢脱力、しびれ」および「四肢脱力、しびれ」は、診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置をうけた:

アラニンアミノトランスフェラーゼ: (2023/01/09) 16; アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ: (2023/01/09) 22; 血中アルブミン: (2023/01/09) 3.7; 血中ビリルビン: (2023/01/09) 1.3; 血中クロール: (2023/01/09) 110; 血中クレアチニン: (2023/01/09) 0.59; 血中カリウム: (2023/01/09) 3.8; 血中ナトリウム: (2023/01/09) 144; 血液検査: (2023/01/09) 全て正常; 血中甲状腺刺激ホルモン: (2023/01/09) 1.62; 血中尿素: (2023/01/09) 15.9; 補体因子: (2023/01/09) 45.4; 補体成分C3: (2023/01/09) 123; 補体成分C4: (2023/01/09) 35; C-反応性蛋白: (2023/01/09) 0.1;  $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ: (2023/01/09) 15; グリコヘモグロビン: (2023/01/09) 5.5; ヘモグロビン: (2023/01/09) 126; FT3: (2023/01/09) 262; (2023/01/09) 0.90; (2022/12/27) (-); (2022/12/31) ( $\pm$ ); (2022/12/27) 3/5、メモ: 四肢 MMT; (2022/12/31) 5/5、メモ: 右上下肢 MMT; (2022/12/31) 3/5、メモ: 左上肢 MMT; (2022/12/31) 3/5、メモ: 下肢 MMT; (2023/01/03) 5/5、メモ: 右上下肢 MMT; (2023/01/03) 4/5、メモ: 左上下肢 MMT; (2023/01/18) 5/5、メモ: 右上下肢 MMT; (2023/01/18) 5/5、メモ: 左上肢 MMT; (2023/01/18) 3/5、メモ: 下肢 MMT; (2022/12/27) (-); 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント: (2023/01/09) 140; 血小板数: (2023/01/09) 23.9; 総蛋白: (2023/01/09) 6.2; 白血球数: (2023/01/09) 5430。

感覚鈍麻、倦怠感、歩行障害、筋力低下の結果として治療的な処置がとられた。



被疑薬はアルフレッサと契約している。

臨床経過：2022/12/27、下肢のしびれ感を発現した。2023/01/04、インフルエンザワクチン同時接種と報告された。

YD ソリタ-T3G500ml とメチコパール注投薬し、経過観察した。

2023/01/03、診察にて回復を確認した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、被疑薬と事象との因果関係が関連ありと評価した。

2023/01/24 の追加報告で、以下の情報が報告された：

有害事象に関連する家族歴は、なしと報告された。

患者は、他施設でコミナティ RTU 4 回目を接種した。

事象の経過は、以下の通りであると報告された：2022/12/26 午前、患者はコミナティ RTU (BA. 1) 5 回目を左肩に、インフルエンザワクチンを左上腕に接種した。

同日夜（不明時間）、患者は四肢脱力及びしびれを発現した。

2022/12/27、患者は報告者医院を受診した。患者は、事象（しびれ、四肢脱力）の処置を受けた。四肢 MMT（徒手筋力検査）3/5、立位困難で内服（メチコパール(500) 1 日 3 回に分けた 3T; シナール 1 日 3 回に分けた 3T; 補中益気湯 1 日 3 回に分けた 3P) を開始した。トレムナー反射(-)、ホフマン反射(-)。2022/12/31、患者は往診を受けた。右上下肢 MMT5/5、左上肢 3/5、下肢 3/5 であった。口角下垂(-)。左バビンスキー反射(±)。2023/01/03、患者は往診を受けた。MMT 右上下肢 5/5、左上下肢 4/5 であった。

2023/01/09、患者は往診を受けた。患者は座位をとれるようになった。

2023/01/18、患者は往診を受けた。右上下肢 MMT、5/5、左上肢 5/5、下肢 3/5 であった。患者は、支えにより立位をとれるようになった。

報告者は、事象（しびれ、四肢脱力）を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者は、因果関係を提供しなかった。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

BNT162b2 はアルフレッサと契約している。

追加情報：(2023/01/04)：本報告はファイザーの同僚を經由して同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者の詳細（名とイニシャル、性別、年齢、接種時の年齢を追加した；過去のワクチン情報が更新された。関連する病歴虚血性大腸炎を追加）、被疑薬の詳細（開始日/時間を追加した；筋肉内投与経路を追加した；投与説明を更新した；ロット番号と使用期限を追加した；インフルエンザワクチンは併用被疑薬として追加した）、反応データ（事象全身倦怠感、歩行困難、適応外使用と未承認の併用での製品使用を追加した；治療を受け「はい」を選択された；臨床経過を追加した）。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過：「メチコバル注投薬し、経過観察 1/3 であった。診察にて回復を確認した。」は「メチコバル注投薬し、経過観察した。2023/01/03、診察にて回復を確認した。」に更新すべきである。

追加情報（2023/01/24）：

新たな情報を、連絡可能な同医師より追跡調査の回答として入手した。更新情報は以下を含む：

患者情報；4 回目接種詳細（製品名、ワクチン接種日、接種経路および部位）；感覚鈍麻および筋力低下の発症日；被疑薬接種部位；併用ワクチン詳細（接種経路および部位、ロット番号）；臨床検査値；新たな

			<p>事象「筋力低下」、「起立障害」；感覚鈍麻と筋力低下のため診療所 受診をチェックした；感覚鈍麻と筋力低下の処置実施で「はい」をチ ェックした、臨床経過を更新した。</p>
--	--	--	---

<p>22672</p>	<p>心筋虚血; 意識消失; 溺死; 脳血管障害</p>	<p>認知症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003505</p> <p>2022/12/20 15:00、91 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 オミクロン株 ba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注)、5 回目（追加免疫）、91 歳時、単回量（ロット番号：GJ2674、有効期限：2024/01/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「認知症」、終了日：2022/12/21、注釈：発現日は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（4 回目、接種時間：14:30、ワクチン部位：左上腕、投与経路：筋肉内、ロット番号：FR1790、使用期限：2023/02/28）、接種日：2022/09/09、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため；インフルエンザワクチン。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/12/20 22:30 発現、意識消失（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/12/21 発現、溺死（死亡、医学的に重要）、心筋虚血（死亡、医学的に重要）、脳血管障害（死亡）、転帰「死亡」、全て「入浴中の溺死のため、虚血性心疾患や脳血管疾患の可能性あり」と記載された。</p> <p>事象「意識消失」は、緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：体温：（2022/12/20）37.1 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>患者死亡年月日は、2022/12/21 であった。</p>
--------------	--	------------	---

報告された死因：「意識消失」、「入浴中の溺死のため、虚血性心疾患や脳血管疾患の可能性あり。」

事象の経過は、以下の通り：

2022/09/09 14:30、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（4 回目、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号 FR1790、使用期限 2023/02/28、左上腕筋肉内）の接種を受けた。2022/12/20 15:00 ごろ、病院にて新型コロナワクチン 5 回目接種を受けた。患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

患者が、COVID ワクチン前 2 週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。

認知症を含む病歴、開始日は不明、終了日は 2022/12/21 であった。

関連する検査は不明であった。

院内での待機中（15 分間）は問題がなく、患者は独歩で帰宅した。

2022/12/20 22:30 頃、入浴中に意識消失しているところを家族が発見し、救急車で病院へ搬送された。

2022/12/21 0:32（ワクチン接種の 9 時間 32 分後）死亡確認した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他疾患等）の可能性としては、入浴中の溺死のため、虚血性心疾患や脳血管疾患の可能性があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

死亡とワクチン接種の因果関係は不明であった。2022/12/21 00:32 に、患者は死亡した。

事象の転帰は死亡であり、処置は不明であった。

事象は、救急治療室の受診を必要とした。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

剖検は施行された。

報告者の病院には、資料はなかった。

患者は報告者の病院でワクチン接種を行ったが、その後救急車で他の病院に搬送され、死亡が確認された。

したがって、ワクチン接種後の詳細は不明であった。

患者の家族より報告を受けたのみであった。

患者には、アレルギー歴/アレルギー、副作用歴および副反応歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はインフルエンザワクチンであった。

生活の場は、自宅であった。

嚥下機能、経口摂取の可否は可能であった。

接種前後の異常はなしであった。

異常発現日時は 2022/12/20 23:00 頃であった。

救急要請された。

救急要請日時は 2022/12/20 23:00 頃であった。

死亡確認日時は 2022/12/21 00:32 であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は不明であった。

追加情報（2023/01/26）：本報告は追跡調査回答のための連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：

更新情報は以下を含んだ：

これ以上の情報提供は不可、ワクチン歴（4回目）の詳細、病歴（認知症）、

ワクチン歴のインフルエンザワクチン、剖検が施行されたと更新され臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>22677</p>	<p>ジスキネジア; 不安; 意識変容状態; 意識消失; 疾患再発; 転換性障害</p>	<p>不眠症; 転換性障害</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003441（PMDA）。</p> <p>2022/11/21、43歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5 用、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、43 歳時、単回量）を 5 回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心因性の転換性障害/転換性障害」（継続中）、注記：開始日：2011 年又は 2011 年以前；</p> <p>「不眠症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ブロチゾラム、不眠症、転換性障害のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>ベンザリン[ニトラゼパム]、不眠症、転換性障害のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>デエビゴ、不眠症、転換性障害のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>ベルソムラ、不眠症、転換性障害のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>クアゼパム、不眠症、転換性障害のため経口にて服用（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p>
--------------	--	-----------------------	--



ため。

以下の情報が報告された：

2022年発現、疾患再発（入院）、転帰「不明」、「異常運動の再発がみられた」と記載された；

2022/11/21発現、転換性障害（入院）、転帰「軽快」、「転換性障害/心因性の転換性障害」と記載された；

2022/11/21発現、意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/11/21発現、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「意識状態の変容」と記載された；

2022/11/21発現、不安（入院）、転帰「未回復」、「不安になる」と記載された；

2022/11/21発現、ジスキネジア（入院）、転帰「未回復」、「飛び跳ねるような異常運動/4回の異常運動」と記載された。

患者は意識変容状態、意識消失、不安、ジスキネジア、疾患再発、転換性障害のため入院した（開始日：2022/11/21、退院日：2022/12/30、入院期間：40日間）。

事象「意識状態の変容」、「意識消失」、「不安になる」、「飛び跳ねるような異常運動/4回の異常運動」および「転換性障害/心因性の転換性障害」は救急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

CSF test：（2022/11/29）結果不明；

Electroencephalogram：（2022/11/29）結果不明；

Magnetic resonance imaging head：（2022/11/21）結果不明。

意識変容状態、意識消失、不安、ジスキネジア、転換性障害の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は 43 歳（5 回目接種時年齢）であった。

患者に家族歴はなかった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴は、てんかんを含んだ（実際には「てんかん」ではないと診断された）。

2022/11/21（接種後同日）、転換性障害を発現した。

2022/11/21（接種後同日）、病院に入院した。

2022/12/27（接種 36 日後）、事象の転帰は未回復であった。

コロナウイルスワクチン接種後の経過観察ブースにて、5 分後に意識状態の変容がみられ、救急室へ移動された。その後、臥位で飛び跳ねるような異常運動が出現した。集中治療室で静脈性麻酔をかけて鎮静治療を行った。しかし、結局は時間経過と抗不安薬の高用量投与で安定した。

以降も、転棟や退院の話が出た折に、同様の異常運動を繰り返した。

2011 年時にも似たエピソードがあり、「てんかん」ではなく、心因性の転換性障害と大学病院神経学で診断され、以降は総合病院精神科でフォローを受けている。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5. に関連ありと評価した。事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象発現前の 2 週間以内の併用薬は以下の通り：

ブロチゾラム 0.25x2, 使用理由：不眠症及び転換性障害, 経口, 開始日：不明(かなり以前から), 継続中；

ベンザリン 5mg x2, 使用理由：不眠症及び転換性障害, 経口, 開始日：不明(かなり以前から), 継続中；

デエビゴ 5mg x (報告のとおり), 使用理由：不眠症及び転換性障害, 経

口, 開始日: 不明(かなり以前から), 継続中;

ベルソムラ 20mg x1, 使用理由: 不眠症及び転換性障害, 経口, 開始日: 不明(かなり以前から), 継続中;

クアゼパム 15mg, 使用理由: 不眠症及び転換性障害, 経口, 開始日: 不明(かなり以前から), 継続中。

2022/11/21、ワクチン接種のおよそ5分後に、患者は転換性障害を発現した。報告医師は転換性障害を重篤（入院の原因となる又は入院期間の延長、2022/11/21 から 2022/12/30 まで）とし、事象とワクチン（今回の接種）は関連ありと評価した。事象は緊急治療室への来院を必要とした（15日間）。

2022/12/30、転帰は軽快であった。

新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった事象の詳細は、意識消失及び体幹、下肢にとび跳ねるような異常運動であった（報告のとおり）。推定であるが、接種直後に入った観察室で、別の人が不調を来たした様子を見ているはずであり、これが主因かと考えている。患者は入院後も、転院や退院話が出たタイミングで異常運動の再発がみられた。

報告者はコメントした：

ワクチン接種後の観察室で、別の人が蕁麻疹が出たために救急室へ移動したなどの心理的契機があったものと考えられた。そのうえ、不安になると推定される状況のみでその後も4回の異常運動を呈していた。この経過から、2011年時の転換性障害という診断が今回の症状にも当てはまると診断した。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2023/01/24)：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答の自発追加報告であ

る。

更新された情報:報告者情報(郵便番号、部署が追加された、追跡調査が「いいえ」に更新された);患者情報(イニシャルが追加された);関連する病歴に関する詳細(「転換性障害」の「継続中」にチェックがされ、開始日及び注記が更新された、「不眠症」が追加された);臨床検査値に関する詳細(検査「頭部MRI」、「EEG」、「脳脊髄液検査」が追加された);併用薬に関する詳細(プロチゾラム、ベンザリン、デエビゴ、ベルソムラ、クアゼパムが追加された);有害事象に関する詳細(入院終了日が追加された、事象「転換性障害」の転帰が「軽快」に更新された、新規事象「意識消失」、「疾患再発」が追加された)。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>22678</p>	<p>脳梗塞; 頭痛</p>	<p>心房細動; 神経症; 緊張性膀胱; 脳梗塞; 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/12、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU（BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、筋肉内、左腕）を接種した（80歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞」（継続中かは不明）；「高血圧症」、発現日：2013（継続中）；「心房細動」、発現日：2013（継続中）；「過活動膀胱」、発現日：2019（継続中）；「神経症」、発現日：2013（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>オルメテック、高血圧のため、経口、開始日：2013（継続中）； アムロジピン、高血圧のため、経口、開始日：2013（継続中）； アテノロール、心房細動のため、経口、開始日：2013（継続中）； ベタニス、過活動膀胱のため、経口、開始日：2019（継続中）； プラザキサ、心房細動のため、経口、開始日：2013（継続中）； エチゾラム、神経症のため、経口、開始日：2013（継続中）。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（4回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、2022/12/13発現、転帰「軽快」、 「脳梗塞疑い/脳梗塞」と記載された；</p>
--------------	--------------------	---	---

頭痛（入院）、転帰「不明」。

脳梗塞のために入院した（入院日：2022/12/13、退院日：2023/01/11、入院期間：30日間）。

事象「脳梗塞疑い/脳梗塞」と「頭痛」は、医師の診察を必要とした。

脳梗塞の結果として治療的処置は、とられなかった。

臨床情報：ワクチン接種後に頭痛があり、翌日に来院し脳梗塞疑いと診断され他病院を紹介し、その施設で脳梗塞と診断され入院した。事象は製品の使用後に発現した。

追加情報（2023/01/23）に基づき、報告者が「2022/12/12、患者は5回目のBNT162b2、BNT162B2 OMI BA. 4-5（コミナティRTU（BA. 4-5）、注射液、ロット番号：報告書作成時に入手不可、筋肉内、左上腕）を接種した」と述べた。

病歴は、以下を含んだ：「高血圧症」、発現日：2013（継続中）；「心房細動」、発現日：2013（継続中）；「過活動膀胱」、発現日：2019（継続中）；「神経症」、発現日：2013（継続中）。

2週間以内の併用薬は、以下を含んだ：

オルメテック 0D（10）、高血圧のため、経口、開始日：2013（継続中）；

アムロジピン 0D（5）、高血圧のため、経口、開始日：2013（継続中）；

アテノロール(25)、心房細動のため、経口、開始日：2013（継続中）；

ベタニス(50)、過活動膀胱のため、経口、開始日：2019（継続中）；

プラザキサ(110)、心房細動のため、経口、開始日：2013（継続中）；

エチゾラム(0.5)、神経症のため、経口、開始日：2013（継続中）。

2022/12/13（ワクチン接種1日後）、脳梗塞を発現した。

報告者は重篤性基準を提供しなかった。入院期間は2022/12/13から2023/01/11までであった。報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は、軽快であった。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

BNT162b2（BNT162b2 オミクロン株 ba. 4-5）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

追加情報（2023/01/23）：本報告は再調査票に応じて同一の連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：

再調査可能性は「いいえ」に更新され、患者背景、患者投与経路が追加され、ワクチン接種開始日・終了日、解剖学的部位が追加された。関連する病歴：高血圧、心房細動、過活動膀胱、神経症が追加された。併用薬：オルメテック、アムロジピン、アテノロール、ベタニス、プラザキサ、エチゾラムが追加された。事象脳梗塞に対して、（発現日が追加され、入院開始日/終了日が追加され、転帰が追加され、受けた治療：「いいえ」と追加された）、臨床経過は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22679	顔面麻痺	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003459</p> <p>2022/12/23 14:00、82 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注）、5 回目（追加免疫）、82 歳時、単回量（ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、0.3mL、筋肉内）を受けた。</p> <p>患者に関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン内服；</p> <p>スタチン EZ 内服；</p> <p>アスピリン（アセチルサリチル酸）内服。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/23 17:00 発現、顔面麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「顔面神経麻痺/右顔面神経麻痺/末梢性顔面神経麻痺/右顔面のうごきが変わるなくなった」と記載された。</p> <p>事象「顔面神経麻痺/右顔面神経麻痺/末梢性顔面神経麻痺/右顔面のうごきが変わるなくなった」は診療所受診を必要とした。</p>
-------	------	--



患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/23）摂氏 36 度、メモ：ワクチン接種前。

顔面麻痺の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：2022/12/23 17:00、顔面麻痺が発現した。

不明日、事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通りだった：

患者は、2022/12/23 14:00 ごろ、コロナワクチン接種を受けた。

17:00 ごろより、右顔面神経麻痺を自覚し、報告病院救急外来に搬送された。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/12/23）摂氏 36 度、注記：ワクチン接種前。

末梢顔面神経麻痺として治療を受けていた。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と確定し、事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象発現前 2 週間以内に投与した併用薬は下記の通りであった：アムロジピン、スタチン（報告どおり）、アスピリン。

近医内科より処方され、経路は内服であった。

2022/12/23 14:00 ごろにコロナワクチンの接種をうけた。

17:00 ごろより右顔面のうごきがわるくなった。同日、当院救急外来を受診した。夜間休日のため、糖尿病、B型肝炎の鑑別ができなかった。したがって、まずはバラシクロビル 1000mg/日を 5 日間行い、アデホス、メコバラミンの投与も行った。

12/26、上記疾患がないと考え、ステロイド（リンデロン 8g より減量）投与した。

その後はリハビリテーションを中心に加療している。

追加情報（2023/01/16）：本報告は、ファイザーの社員を経由し、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：被疑薬（用量とワクチン接種経路が追加された）、医師の因果関係に関する詳細。

追加情報（2023/01/20）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの追跡調査の回答しての自発追加報告である。言葉どおりの報告源に含まれる新たな情報：更新情報：イニシャル；併用薬；事象記載、追加情報：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22680	<p>倦怠感；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>末梢血管障害；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血栓症</p>	<p>末梢動脈閉塞；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003456（PMDA）。</p> <p>2022/12/06 11:00、77歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5用、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、5回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、筋肉内、左三角筋、77歳時）を接種した；</p> <p>2022/12/06 11:00、免疫のためインフルエンザワクチン（インフルエンザ、投与回数不明、0.5ml 単回量、ロット番号：706-B、皮下）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中）；「高血圧」（継続中）；「末梢動脈閉塞症」（継続中）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：「母、姉、妹：関節リウマチ」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>クレストール（経口、高コレステロール血症のため、開始日：2011/05/24、継続中）；ニューロタン（経口、高血圧のため、開始日：2020/09、継続中）；メインテート（経口、高血圧のため、開始日：2020/09、継続中）；プレタール（経口、末梢動脈閉塞のため、開始日：2022/01、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左三角筋、筋肉内投与）、接種日：2021/05/31、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、左三角筋、筋肉内投与）、接種日：2021/06/21、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、左三角筋、筋肉内投与）、接種日：2022/01/21、COVID-19免疫のため）；</p>
-------	---	---	--

コミナティ（4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、左三角筋、筋肉内投与）、接種日：2022/07/13、COVID-19免疫のため；

インフルエンザ・ワクチン（皮下注射、左肩）、接種日：2021/12/06、予防接種の為；

インフルエンザ・ワクチン（皮下注射、左肩）、接種日：2020/10、予防接種の為。

以下の情報が報告された：

2022/12/12 10:00 発現、急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「急性散在性脳脊髄炎/急性脊髄炎」と記載された；

2022/12/12 10:00 発現、血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；

2022/12/12 10:00 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「未回復」；

2022/12/12 10:00 発現、末梢血管障害（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；

2022/12/12 10:00 発現、皮膚変色（非重篤）、転帰「未回復」、「指先の紫色変性」と記載された；

2022/12/12 10:00 発現、筋力低下（入院）、転帰「未回復」、「手足の脱力」と記載された。

患者は急性散在性脳脊髄炎、血栓症、末梢血管障害、筋力低下のため入院した（開始日：2022/12/27）。

事象「急性散在性脳脊髄炎/急性脊髄炎」、「血栓症」、「末梢血管障害」、「手足の脱力」、「指先の紫色変性」、「倦怠」は診療所受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/06）摂氏 36.1、メモ：ワクチン接種前。

急性散在性脳脊髄炎、血栓症、末梢血管障害、筋力低下、皮膚変色、倦怠感の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者はワクチン接種時 77 歳 6 ヶ月の女性であった。

患者には家族歴があった：母、姉、妹：関節リウマチ。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/12/12 10:00、急性散在性脳脊髄炎と血栓症を発現した。

2022/12/28、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

1～4 のワクチン接種では著変なかった。

12/06、コミナティ RTU (GJ7139) 0.3ml を左肩三角筋に注射、同時にインフルエンザワクチン（706-B、デンカ）0.5ml を左肩に皮下注射した。15 分経過を経て帰宅した。

1 週間後から倦怠と、手足の脱力があり、12/19 再診した。水分、カロリー補給の指導をして、経過観察とした。

12/21、再々診した。手足の脱力、指先の紫色変性を認めた。ヒルドイドソフト 25g を処方した。

12/27、下肢脱力にて入院した。

報告者は、事象を重篤（2022/12/27 から入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象が被疑品に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）は 12/06（706-B、デンカ）のインフルエンザワクチンであった。

報告者は以下の通りコメントした：

急性脊髄炎の症状と、末梢血管障害の症状は新型コロナウイルスワクチンと関連性がある可能性が高い。

2023/01/13 の追加情報、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例に対する調査票に関する情報は、以下の通りであった：

組織病理診断は、実施されなかった。臨床症状は、炎症性脱髄が原因と推定され、患者にとって初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について、運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い）を含んだ、そして、初めて発現した日付は2022/12/07 であった。画像検査（磁気共鳴画像 [MRI] ）、髄液検査と自己抗体検査は、実施されなかった。

2023/01/24 の追加情報、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内の他のワクチン接種は、以下を含んだ：

2020/10、患者は、インフルエンザ・ワクチンを左肩に皮下注射にて接種した；

2021/12/06、患者は、インフルエンザ・ワクチンを左肩に皮下注射にて接種した（報告のとおり）。

関連する検査は実施されなかった。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：コミナティとインフルエンザワクチンの投与時間を、01:00 から 11:00 へ更新した。前報にて報告したインフルエンザワクチンの使用理由を削除した。

追加情報（2023/01/13）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。  
PMDA 受付番号：v2210003456。

更新情報は次を含んだ：臨床情報の追加。

追加情報（2023/01/24）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

報告者の情報（郵便番号の追加、再調査は「いいえ」に更新）；患者情報（イニシャルおよびワクチン接種時の年齢の追加）；関連する病歴の詳細（高コレステロール血症、高血圧、末梢動脈閉塞の追加）；併用薬の詳細（クレストール、ニューロタン、メインテート、プレタールの追加）、ワクチン接種歴の詳細（コミナティ 1-4 回目投与に対するワクチン接種部位、ワクチン接種経路、ワクチン接種日の追加、コミナティの各投与に対して使用期限の更新、インフルエンザの新たなワクチン接種歴の追加）と臨床情報。

22681	<p>全身健康状態悪化；</p> <p>心不全；</p> <p>心拡大；</p> <p>急性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>摂食障害；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>浮腫；</p> <p>状態悪化；</p> <p>胸水；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>過小食；</p> <p>食欲減退</p>	<p>便秘；</p> <p>平衡障害；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>摂食障害；</p> <p>本態性高血圧症；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腎硬化症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>認知症；</p> <p>貧血；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003468（PMDA）、v2210003567（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v2210003468（PMDA）、v2210003567（PMDA）。</p> <p>92歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5用、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、単回量、92歳時）を5回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性腎不全」（継続中であるか不明）；</p> <p>「慢性貧血/貧血」（継続中であるか不明）；</p> <p>「高度の摂食不良」（継続中であるか不明）、メモ：11月から摂食不良はあった様子であった。</p> <p>「腎不全」（継続中であるか不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中であるか不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中であるか不明）；</p> <p>「便秘」（継続中であるか不明）；</p> <p>「II型糖尿病」（継続中であるか不明）；</p> <p>「糖尿病性腎症」（継続中であるか不明）；</p> <p>「腎硬化症」（継続中であるか不明）；</p> <p>「腎機能悪化」（開始日：2019/03、継続中であるか不明）；</p> <p>「本態性高血圧症」（継続中であるか不明）；</p> <p>「認知症」（継続中であるか不明）；</p>
-------	---	--	---



「腰部脊柱管狭窄症」（継続中であるか不明）；

「全身状態的には不安定」（継続中であるか不明）。

併用薬は以下の通り：

腎不全に対しフロセミド（経口、継続中）；

高血圧に対しカンデサルタン（経口、継続中）；

ランソプラゾール（経口、継続中）；

ベラプロスト（経口、継続中）；

メコバラミン（経口、継続中）；

高血圧に対しニフェジピン（経口、継続中）；

高脂血症に対しプラバスタチン（経口、継続中）；

便秘に対しパンテチン（経口、継続中）；

便秘に対しマグミット（経口、継続中）。

ワクチン接種歴は以下の通り：

コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：EY5420、有効期限：  
2021/08/31、投与日：2021/06/02、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（2回目接種、単回量、ロット番号：FA5765、有効期限：  
2021/09/30、投与日：2021/06/23、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（3回目接種、単回量、ロット番号：FL1839、有効期限：  
2022/04/30、投与日：2022/01/31、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（4回目接種、単回量、ロット番号：FP9647、有効期限：  
2022/10/31、投与日：2022/07/25、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/12/08 発現、急性心不全（死亡、入院、医学的に重要な、生命を脅かす）、転帰「死亡」；

2022/12/08 発現、食欲減退（死亡、入院）、転帰「死亡」、「食欲不振の急な悪化」と記載された；

2022/12/08 発現、状態悪化（死亡、入院、生命を脅かす）、転帰「死亡」、「全身状態悪化から腎不全も悪化/足背浮腫の急な増悪および摂食不良の急激な悪化/食欲不振の急な悪化」と記載された；

2022/12/08 発現、心不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心不全の悪化/心不全/心不全悪化している/心不全の悪化」と記載された；

2022/12/15 発現、慢性腎臓病（死亡、入院、医学的に重要な、生命を脅かす）、転帰「死亡」、「慢性腎不全/心不全、慢性腎不全の悪化」と記載された；

2022/12/15、発現、末梢性浮腫（入院、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「急な両側足背下腿浮腫の増悪」と記載された；

2022/12/15 発現、心拡大（入院、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「心拡大心胸郭比 66%/心拡大-CTR 67%」と記載された；

2022/12 発現、栄養補給障害（非重篤）、転帰「不明」、「食事がほとんど食べられず/食事が食べられなくなった」と記載された；

2022/12 発現、浮腫（死亡）、転帰「死亡」、「急に下腿浮腫が増悪/浮腫の急な増悪」と記載された；

2022/12/15 発現、胸水（入院、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「両側中等量胸水/両側胸水」と記載された；

2022/12/15 発現、腎機能障害（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「腎機能悪化している/腎機能の悪化」と記載された；

2022/12/15 発現、摂食障害（入院、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「高度の摂食不良」と記載された；

2022/12 発現、過少食（非重篤）、転帰「不明」、「食事量の低下」と記載された；

全身健康状態悪化（死亡、入院、生命を脅かす）、転帰「死亡」、「全身状態の悪化から腎不全も悪化している/全身状態の改善は得ら

れなかった/全身状態の急な悪化」と記載された。

患者は急性心不全、慢性腎臓病、全身健康状態悪化、摂食障害、胸水、末梢性浮腫、心拡大のため（開始日：2022/12/15）状態悪化、心不全、食欲減退、腎機能障害のため（開始日：2022/12/15、退院日付：2023/01/07、入院期間：24日）入院した。

事象「急性心不全」、「全身状態悪化から腎不全も悪化/足背浮腫の急な増悪および摂食不良の急激な悪化/食欲不振の急な悪化」、「心不全の悪化/心不全/心不全悪化している/心不全の悪化」、「食欲不振の急な悪化」、「腎機能悪化している/腎機能の悪化」、「高度の摂食不良」、「両側中等量胸水/両側胸水」、「急な両側足背下腿浮腫の増悪」、「心拡大心胸郭比 66%/心拡大-CTR 67%」は医療機関受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood chromium: (2022/11) 3.51; (2022/12/15) 5.18, メモ: 腎機能悪化している; Blood urea: (2022/11) 86.7; (2022/12/15) 123.9, メモ: 腎機能悪化している; 心胸郭比: (2022/12/15) 66%; (2022/12/15) 67%, メモ: 心不全と考える; 胸部X線: (2022/12/15) 心拡大-CTR 67%、メモ: 心不全と考える; (2022/12/29) 心拡大, 両側胸水, メモ: 心不全悪化していると判断; 胸部コンピュータ断層撮影: (2022/12/15) : 両側中等量胸水, メモ: 心不全として矛盾しない; Haemoglobin: (Nov2022) 5.7; 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント: (正常高値 125): (2022/11) 4954; (2022/12/15) 13996, メモ: 心不全として矛盾しない。

急性心不全、慢性腎臓病、状態悪化、全身健康状態悪化、心不全、食欲減退、腎機能障害、摂食障害、胸水、末梢性浮腫、心拡大、の結果として治療的な処置が行われた。

患者の死亡日は、2023/01/07であった。

報告された死因: 「急性心不全」、「心不全の悪化/心不全/心不全悪化している/心不全の悪化」、「食欲不振の急な悪化」、「全身状態悪化から腎不全も悪化/足背浮腫の急な増悪および摂食不良の急激な悪化/食欲不振の急な悪化」、「慢性腎不全/心不全、慢性腎不全の悪化」、「腎機能悪化している/腎機能の悪化」、「急に下腿浮腫が増悪/浮腫の急な増悪」、「全身状態の悪化から腎不全も悪化している/全身状態の改善は得られなかった/全身状態の急な悪化」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

患者は92歳8カ月の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点があった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：慢性腎不全。

2022/12/08、事象を発現した。

2022/12/15、病院に入院した。

2022/12/29、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/12/08、慢性腎不全、慢性貧血等の患者が2022/12/08に施設にてコロナワクチン5回目を接種した。

2022/12/15、約1週間前からの高度の摂食不良及び同時期より急な両側足背下腿浮腫の増悪を認めたとの報告があった。当院に紹介され、摂食障害、急性心不全にて緊急入院となった。

胸部レントゲン上は心拡大心胸郭比66%、両側中等量胸水を認めた。入院時のNTproBNPは13966と増加してした。よって、急性心不全と診断した。

報告医師は事象を重篤（入院及び生命を脅かす）と評価し、事象はBNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5.に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は慢性腎不全、慢性貧血であった。

患者は超高齢者であり11月から摂食不良はあった様子であった。もとより全身の状態としてはリスクの高い患者であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

コロナウイルスワクチン5回目接種後より、同日もしくは翌日からの足背浮腫の急な増悪および摂食不良の急激な悪化があったことから当院に搬送され、緊急入院に至った。現在も、摂食不良及び心不全の改善は認めなかった。全身状態の悪化から腎不全も悪化している。

その後も経口摂取量は数口から1割程度で推移した。

末梢点滴での輸液も併用した。全身状態の改善は得られなかった。

2023/01/07、事象「急性心不全」の転帰は「死亡」（患者は、2023/01/07（令和5年）に死亡した）。

報告者は、ワクチン接種が心不全、慢性腎不全の悪化を引き起こし、死亡につながった可能性は否定できないと考えた。

コロナウイルスワクチンの接種により心不全の悪化が発生し、食欲不振も継続していた。よって、接種により心不全をきたした可能性が高いと判断した。

2023/01/23の追加報告より、そのほかの病歴はII型糖尿病（開始日不明）、糖尿病性腎症、腎硬化症、腎機能悪化（開始日：2019/03）、本態性高血圧症、認知症、腰部脊柱管狭窄症（開始日不明）と報告された。

有害事象に関連する家族歴は詳細不明であった。

併用薬は腎不全に対するフロセミド、高血圧に対するカンデサルタン、ランソプラゾール、ベラプロスト、メコバラミン、高血圧に対するニフェジピン、高脂血症に対するプラバスタチン、便秘に対するパントチンおよびマグミットであった。上記すべての薬剤は経口であり、すべて継続中と思われた。

患者がCOVIDワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

2021/06/02、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）単回量、初回接種を受けた。

2021/06/23、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）単回量、2回目

接種を受けた。

2022/01/31、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30）単回量、3 回目接種を受けた。

2022/07/25、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31）単回量、4 回目接種を受けた。

聴取により 2022/12/08 ごろ（令和 4 年）、時刻不明（他施設のため）、心不全を発現した。AE は診療所受診を必要とした。

2023/01/07、事象の転帰は処置（詳細：食事がほとんどたべられず、少量の補液）を伴う死亡であった。

報告医師は事象を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間：2022/12/15(令和 4 年)から 2023/01/07(令和 5 年)）とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した（理由：ワクチン接種日より全身状態悪化している）。

聴取により 2022/12/08 ごろ（令和 4 年）、時刻不明（他施設のため）、食欲不振の急な悪化を発現した。AE は診療所受診を必要とした。

2023/01/07（令和 5 年）、事象の転帰は処置（詳細：少量の補液）を伴う死亡であった。

報告医師は事象を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間：2022/12/15(令和 4 年)から 2023/01/07(令和 5 年)）とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した（理由：ワクチン接種日より全身状態悪化している）。

発現日不明（他施設のため）、発現時刻は入院日の採血データに基づき 2022/12/15、腎機能の悪化を発現した。AE は診療所受診を必要とした。

2023/01/07（令和 5 年）、事象の転帰は処置（詳細：少量の補液）を伴う死亡であった。

報告医師は事象を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間：2022/12/15(令和 4 年)から 2023/01/07(令和 5 年)）とし、事象は

BNT162b2 と関連ありと評価した（理由：ワクチン接種日より全身状態悪化している）。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

患者は慢性腎不全等基礎疾患を持つ高齢者であった。貧血もあり、全身状態的には不安定であった（基礎疾患は重い）。

2022/11（令和4年）の施設からの情報によると、採血データはHb 5.7、BUN 86.7、Cr 3.51、NTproBNP 4954であった。施設からの情報提供書には、2022/12（令和4年）から食事量の低下があると記載があったが、入院時の施設つきそいの職員より、1週間前より急に下腿浮腫が増悪して食事がたべられなくなった。

2022/12/15（令和4年、報告病院入院日）、初診であった。ワクチン接種日と全身状態の悪化日が重なるが、急に全身状態悪化した患者にコロナワクチン接種投与を実施したとは考えられないと思われた。コロナワクチン接種により浮腫の急な増悪、食欲不振の急な増悪をまねいた可能性は否定できず、全身状態悪化により死亡につながった可能性は否定できない。

関連する検査は以下の通り：

胸部レントゲン（結果：2022/12/15(令和4年)、心拡大-心胸郭比（CTRと報告）67%、両側胸水、コメント：心不全と考える）。

胸部CT（結果：2022/12/15(令和4年)、両側胸水中等量、コメント：心不全として矛盾しない）。

血液検査（2022/12/15(令和4年)、NTproBNP：（正常低値<125）13996、コメント：心不全として矛盾しない）。

血液検査（2022/12/15(令和4年)、BUN、Cr：結果123.9、5.18、コメント：腎機能悪化している）。

胸部X線（2022/12/29(令和4年)、心拡大、両側胸水、コメント：心不全悪化していると判断）。

報告医師は事象を重篤（入院及び生命を脅かす）と評価し、事象は BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5. に関連ありと評価した。

追加情報（2023/01/16）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な同じ医者から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003567。

更新情報：事象「急性心不全と慢性腎臓病」の転帰を「死亡」に更新した；事象の「心不全」の追加、死因と死亡日を追加した；全ての事象に処置が行われたと更新した；「全身健康状態悪化」の記述を更新した；「慢性腎臓病」の記述が追加された。

追加情報（2023/01/23）：本報告は追加情報返信による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加情報報告である。更新情報は以下の通り：

追加情報活動可能「いいえ」に更新、患者のイニシャル、初回接種、2回目接種、3回目接種、4回目接種のワクチン接種歴（開始日、原資料通り、メモ追加）、RMH 追加（腎不全、高血圧、高脂血症、便秘、II型糖尿病、糖尿病性腎症、腎硬化症、腎機能悪化、本態性高血圧症、認知症、腰部脊柱管狭窄症、不安定）、RMH 貧血の説明更新、臨床検査値追加、併用薬追加、剖検実施を「いいえ」に更新、原資料通りに有害事象心拡大、両側胸水、全身状態悪化更新、有害事象心不全（開始日、原資料通り、死因説明更新、入院および診療所選択）、事象追加（腎機能悪化、栄養補給障害、食欲不振、経口摂取減少、浮腫増悪）、死因追加（食欲不振、状態悪化、腎機能悪化、浮腫増悪、全身状態悪化）、有害事象状態悪化（説明、入院および診療所選択）事象疾病増悪を原資料通り更新、臨床情報追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



22682	<p>そう痒症；</p> <p>中毒性皮疹；</p> <p>眼の障害；</p> <p>紅斑；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003497 (PMDA)。</p> <p>2022/12/17 14:41、75 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、5 回目（追加免疫）、単回量、75 歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>不明。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>なし（事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。）。</p> <p><b>【臨床情報】</b></p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>日付不明、患者が、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p>
-------	--	---

(製品名は不明であったが、患者はワクチン接種を受けた、1回目、投与経路不明、単回量)

日付不明、患者が、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。

(製品名は不明であったが、患者はワクチン接種を受けた、2回目、投与経路不明、単回量)

日付不明、患者が、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。

(おそらくファイザーの製品しか不明、3回目、投与経路不明、単回量)

2022/08/24、患者が、COVID-19 免疫に対しコミナティを接種した。

(1価：起源株、4回目、投与経路不明、単回量)

#### 【臨床検査値】

体温：(2022/12/17) 36.0 度、備考：ワクチン接種前。

関連する検査を受けなかった。

#### 【臨床経過】

2022/12/17 14:41、患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。

(コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、ロット番号：GJ2674、有効期限：2024/01/31、投与経路不明、5回目(追加免疫)、単回量)

2022/12/19、患者は有害事象を発現した。

ワクチン接種の2日後より手背に痒みと浮腫性紅斑が出現した。

その翌日に顔面に浮腫と痒みが出現した。浮腫が著しく開眼も難しい

状態であった。

ワクチン以外に原因はみあたらなかった。

プレドニン 20mg とステロイド外用を開始した。

2022/12/19、患者は中毒疹と顔面浮腫を発現した。

報告者は、中毒症と顔面浮腫を非重篤と分類し、ワクチンと事象の間の因果関係を関連性ありと評価した。

中毒疹と顔面浮腫の転帰は、与えられた治療により回復した。

治療の詳細：プレドニン 20 mg、リドメックス クリーム、マイザー クリーム、レボセチリジン塩酸塩 5 mg。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

#### 【報告医師コメント】

急激な顔面浮腫と手背の浮腫性紅斑であり、原因となるものが他にみあたらなかった。

接種の2日後より、手背と顔面に浮腫性紅斑が出現した。ワクチン以外に原因はなく、プレドニン 20mg とステロイド外用で軽快した。

2022/12/27、他の事象の転帰は軽快であった。浮腫性紅斑は開眼が難しいほど重症であった。

追加情報（2023/02/22）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/01）：本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発的な追加報告、追加情報レターの応答である。

更新された情報：患者の詳細；ワクチン歴が更新された；接種の時間が更新された；事象の転帰が更新された；事象の発現日が更新された；事象「浮腫性紅斑」の「医学的に重要」にチェックマークが付けた；併用療法はなしと報告された；臨床経過の詳細。

<p>22683</p>	<p>急性心不全; 状態悪化; 発熱</p>	<p>尿異常; 慢性心不全</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11、90歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性心不全」（継続中）；</p> <p>「尿混濁」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性心不全（医学的に重要）、転帰「回復」、「慢性心不全急性増悪」と記載された；</p> <p>状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」、「発熱/39度の発熱」と記載された。</p>
--------------	--------------------------------	-----------------------	---

事象「慢性心不全急性増悪」、「状態悪化」、「発熱/39度の発熱」は、緊急治療室の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：39度、注記：コミナティ RTU 筋注 BA4.5 5回目接種翌日。

臨床経過：

コミナティ RTU 筋注 BA4.5 5回目接種翌日、39度の発熱を発症した。

患者は、救急車にて病院へ搬送された。

尿混濁・誤嚥性肺炎。

上記病院にて慢性心不全急性増悪と診断された。

2022/11、患者はコミナティ RTU（二価：BA.4-5）の5回目接種を受けた。

事象の経過は、以下の通り：

コミナティ RTU 筋注 BA4.5 の5回目接種翌日、39度の発熱が発現した。救急車にて病院へ搬送した。病院診断は慢性心不全急性増悪であった（尿混濁・誤嚥性肺炎は削除した）。患者は回復し、日常生活している。

報告者は事象（発熱と慢性心不全の急性増悪）は、被疑薬と可能性小と評価した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した場合にはその情報を提出する予定である。

追加情報（2023/01/19）：ファイザーの同僚を通して同じ連絡可能な

医師から入手した新情報は、以下を含んだ：5回目のワクチン接種日付が更新され、事象「混濁尿」と「誤嚥性肺炎」は削除され、臨床情報を更新された。

追加情報（2023/01/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22684	咳嗽； 心肺停止； 歩行障害； 発熱； 腎機能障害	在宅ケア； 胃炎； 高尿酸血症； 高血圧	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/14 14:49、91歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、5回目接種（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：GJ2675、有効期限：2024/01/31、筋肉内）を接種した（91歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）；「高尿酸血症」（継続中）；「胃炎」（継続中）；「自宅介護」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ラベプラゾール経口（継続中、胃炎のため）；テルミサルタン経口（継続中、高血圧のため）；シルニジピン経口（継続中、高血圧のため）；アロプリノール経口（継続中、高尿酸血症のため）；トリクロルメチアジド経口（継続中、高血圧のため）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与3回目、投与時間：16:10、投与経路：筋肉内、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/11/30、投与日付：2022/03/11、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与4回目、投与時間：13:51、投与経路：筋肉内、ロット番号：FC3661、有効期限：2022/06/30）、投与日付：2022/08/19、COVID-19免疫のため）；</p> <p>モデルナ（投与1回目、投与経路：筋肉内、ロット番号：000008A、COVID-19免疫のため）；</p> <p>モデルナ（投与2回目、投与経路：筋肉内、ロット番号：000232A、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	---------------------------------------	-------------------------------	---



歩行障害（非重篤）、2022/12/14 発現、転帰「不明」、「歩行困難」と記載された；

発熱（非重篤）、2022/12/18 発現、転帰「不明」、「発熱時」と記載された；

咳嗽（非重篤）、2022/12/18 発現、転帰「不明」；

心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載された；

腎機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」。

事象「心肺停止」は、診療所への受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：SARS-CoV-2 検査：（2022/12/18）（+）、注記：写真にて確認。

治療的な処置が心肺停止、発熱の結果としてとられた。

死亡日は 2022/12/21 であった。報告された死因：「心肺停止」。剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過：

患者は、91 歳 6 カ月の男性であった。

以下を含む併用薬（継続中）があった：

ラベプラゾール（1 日投与量 10mg）；テルミサルタン（1 日投与量 40mg）；シルニジピン（1 日投与量 5mg）；アロプリノール（1 日投与量 100mg）；トリクロールメチアジド（1 日投与量 2mg）。すべての併用薬の剤形は経口剤であった。

2022/12/14、歩行困難が発現した。

2022/12/18、コロナ感染が発現した。

2022/12/21、患者は死亡した。

患者は、自宅介護を受けていた。

2022/12/14、コミナティが投与された。投与後、患者は歩行困難となった。

2022/12/18、患者はコロナを発症した。アスペリン、カロナール（発熱時）が処方された。

2022/12/20 夕方よりパクスロビドが処方された。腎機能障害があるため、減量投与された。

2022/12/21、事象の転帰は死亡であった。

報告者は、歩行困難とコロナ感染を非重篤と分類した；死亡を重篤（死亡、死亡日：2022/12/21、死因：不明；生命を脅かす；障害につながるおそれ）と分類した。

報告者は、歩行困難と BNT162b2 との因果関係を可能性大；コロナ感染と BNT162b2 との因果関係を無；死亡と BNT162b2 との因果関係を可能性小であると述べた。

2023/01/26 の追加情報により、患者が家で心肺停止で発見され他院へ搬送された、蘇生後死亡の場合に、先生の意見の記載は搬送先の先生なのか？

2023/02/01 の追加報告により、2022/12/18 から、咳が発症したと報告された。抗原テスト（キット）は、陽性を示した。

2022/12/19、アスペリン、カロナール（発熱時）は処方された。

2022/12/20、腎機能障害があるため、パキロビッドの減量投与にて処方された。夕方より服用した。

2022/12/21、患者は死亡した。プライバシー病院へ運搬された。蘇生後、死亡した。

2022/12/18、コロナ抗原テスト（キット）は、(+)であった。写真にて確認した。

パキロビッドパックは、2022/12/18 のコロナウイルス感染のためであった。開始日：2022/12/20、終了日：2022/12/21。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手の際には提出される。

追加情報（2023/01/13）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は以下の通り：

死因、剖検結果（歩行障害、死亡削除）、ワクチン情報（投与回数、ロット番号、有効期限追加、投与説明）、事象情報（原因不明の死亡削除。歩行障害の転帰を「死亡」から「不明」へ、重篤性基準「死亡」のチェック削除）更新。

追加情報（2023/01/26）：本報告は追加調査依頼に応じた、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。更新された情報：新たな事象と死因を追加した。

追加情報（2023/02/01）：本報告は追加調査依頼に応じた、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。遂語的な情報源として新情報は以下の通り：

更新された情報：再調査依頼の可能性は？いいえに更新された；患者の詳細を更新した；ワクチン歴を更新した；臨床検査値を追加した；製品の詳細（投与時間、有効期限）を更新した；併用薬の使用理由を追加した；病歴の継続中がチェックされた；新たな事象「咳嗽」を追加した。

22685	<p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>握力低下；</p> <p>末梢脈拍数減少；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>筋肉痛；</p> <p>肺血栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003537（PMDA）。</p> <p>2022/12/09 14:27、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、筋肉内、左三角筋、49歳時）を接種した。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「血栓症」（継続中か不明）、メモ：血栓症の家族歴があった。</p> <p>「肺血栓」（継続中か不明）、メモ：患者の母親は肺血栓とリウマチ性多発筋痛症の病歴があった。</p> <p>「リウマチ性多発筋痛」（継続中か不明）、メモ：患者の母親は肺血栓とリウマチ性多発筋痛症の病歴があった。</p> <p>「リウマチ性多発筋痛」（継続中か不明）、メモ：患者の母親は肺血栓とリウマチ性多発筋痛症の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（3回目、接種日：2022/05/02、COVID-19免疫のため）</p> <p>COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/15 発現、筋力低下（障害）、転帰「不明」、「左前腕の脱力筋痛」と記載された；</p> <p>2022/12/15 発現、筋肉痛（障害）、転帰「不明」、「左前腕の脱力筋痛/筋肉痛」と記載された；</p>
-------	--	--	--

2022/12/15 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「不明」、「左前腕にだるさあり」と記載された；

2022/12/15 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「左前腕近位部に強い痛みあり」と記載された； 2023/01/07 発現、握力低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「握力左 4kg」と記載された；

2023/01/07 発現、末梢脈拍数減少（医学的に重要）、転帰「不明」、「左橈骨動脈の触れが弱い」と記載された；

無力症（医学的に重要）、転帰「不明」、「脱力」と記載された。

事象「握力左 4kg」、「左前腕近位部に強い痛みあり」、「左前腕にだるさあり」「脱力」「左前腕の脱力筋痛」「左前腕の脱力筋痛/筋肉痛」は、診療所への受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/09）36.7 摂氏度、メモ：接種前；

握力：（2023/01/07）4kg、メモ：痛みあり；

心拍数：（2023/01/07）弱い、メモ：左橈骨動脈を触って確認する時。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2022/12/09 14:27（接種日）、コミナティ筋注 BA. 4-5 の4回目（ロット番号 GJ1852、使用期限 2023/07/31）を接種した。

事象発現日は、2022/12/15 の午前頃（接種後の6日）として報告された。

事象の転帰は、提供されなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/12/09、報告病院で接種を受けた。

2022/12/15、工作中、左前腕にだるさあり。ホッチキス作業で左前腕近位部に強い痛みあり、作業ができなかった。徐々に痛み、脱力に改善してきたが症状残るため、2023/01/07に報告病院で受診した。握力左 4kg で痛みあり。左橈骨動脈の触れが弱いため、報告病院外科で精査をお願いした。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象がワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は血栓症の家族歴があった。

2023/01/27の医師からの追加報告より、

2022/12/09、患者はBA5対応ワクチンを4回目接種した。

2022/12/15、患者は報告者へ受診した。左前腕に筋痛と脱力がみられた。患者はホッチキス、穴あけ作業ができなかった。

痛みは徐々に改善してきたが、2023/01/07、報告者医院内科受診時、握力 4kg に低下して

いた。左頸動脈が右より弱いため、血栓症を疑い、当院外科に紹介した。精査するも、血栓形成は認められなかった。

2023/01/08、筋肉痛あり。

2023/01/14、内科受診。患者の母親（亡くなっている）にリウマチ性多発筋痛の既往あるとのことで総合診療科（他院）に紹介した。他院ではまず神経内科が診察するとの返事があった。

追加情報（2023/01/27）：本報告は連絡可能な同一医師からの追加報告書の返答による追加自発報告である。原資料に含まれる新情報：報告者情報の更新、ワクチン歴3回目接種の製造販売業者/接種日の更新、患者の家族歴の追加、新事象の追加、事象「上肢痛」は「左上肢

痛」へ更新、臨床情報の追加。

追加調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

22687	<p>ワクチンの互換；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>寝たきり；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺新生物；</p> <p>胸水；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脾臓梗塞；</p> <p>腎梗塞；</p> <p>腫瘍性塞栓症；</p> <p>腫脹；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>遊走性血栓静脈炎；</p> <p>運動性低下；</p> <p>食欲減退；</p>	<p>外科手術；</p> <p>子宮腫瘍切除；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>胃癌；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/14、87歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、筋肉内、左三角筋）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「甲状腺機能低下症」、開始日：1990年（継続中）；「高血圧」、開始日：1990年（継続中）；「慢性腎臓病」（継続中か不明）；「慢性心不全」、開始日：1990年（継続中）；「胃癌」（継続中かどうかは不明）、注記：胃癌の術後（1990年から継続）；「子宮癌術後」（継続中かどうかは不明）；「骨粗鬆症」（継続中かどうかは不明）；「血小板減少」、開始日：2022/12/26（継続中）；「肺癌」、開始日：2023/01/04（継続中か不明）、注記：2019年に、[判読不能]、他検査拒否；「胃癌切除術/婦人科手術（良性）/変形性膝関節症の人工関節」、開始日：1990年（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：エンレスト、経口、高血圧に対し、開始日：2005（継続中）；テルネリン、経口、開始日：2005（継続中）；ペリチーム [セルラーゼ；ジアスターゼ；リパーゼ；パンクレアチン]、経口、開始日：2005（継続中）；ミヤBM、経口、開始日：2005（継続中）；デパス [エチゾラム]、経口、開始日：2005（継続中）；タケプロン、経口、開始日：2005；ビビアント、経口、開始日：2005（継続中）；エディロール、経口、開始日：2005（継続中）；チラーゼンS、経口、開始日：2005（継続中）；アデホス、開始日：2005（継続中）；ビケンHA皮下注、2022/10/22。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、投与日：2021/05/24、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、投与日：2021/06/14、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3回目、単回量、投与日：2022/02/01、COVID-19免疫のため）；</p>
-------	---	--	---



高血圧

モデルナスパイクボックス（4回目、ロット：000237A、投与経路：筋肉内、注射の解剖学的部位：左の三角筋、投与日：2022/07/05、COVID-19免疫のため）。

インフルエンザワクチン（ビケン（HA219C））、投与日：2022/10/22、反応：「ワクチンへの副反応歴なし」；

ニューモボックス、投与日：2020/09/09、反応：「ワクチンへの副反応歴なし」。

以下の情報が報告された：

ワクチンの互換（死亡、入院、医学的に重要）、2022/11/14 発現、転帰「死亡」；

倦怠感（非重篤）、発現 2022/11/15、転帰「不明」、

異常感（非重篤）、発現 2022/11/15、転帰「不明」、「気分不良」と記載された。

食欲減退（非重篤）、発現 2022/11/15、転帰「不明」、「食思不振」と記載された。

体調不良（非重篤）、発現 2022/11/15、転帰「不明」、

寝たきり（非重篤）、発現 2022/11/15、転帰「不明」、「寝込む」と記載された。

高血圧（非重篤）、発現 2022/12/23、転帰「不明」、

血小板数減少（死亡、入院）、2022/12/26 発現、転帰「死亡」、「血小板減少/血小板減少 8.8/血小板は 7.5 であった/血小板減少/血小板も 7.7 万と減少」と記載；

血小板減少症（医学的に重要）、2022/12/26 発現、転帰「不明」、「血小板減少症/血小板は 7.5 であった/血小板は 8.8 であった」と記載された。

無力症（非重篤）、2023/01/04 発現、転帰「不明」、「脱力感」と記載された。

遊走性血栓静脈炎（死亡、入院、医学的に重要）、2023/01/04 発現、転帰「死亡」、「肺癌（トルソー症候群）/トルソー症候群が強く疑われた」と記載された。

肺の悪性新生物（死亡、入院、医学的に重要）、2023/01/04 発現、転帰「死亡」、「肺癌（トルソー症候群）/肺癌/肺癌（右肺 3cm）」と記載された。

運動性低下（入院）、発現 2023/01/04、転帰「不明」、「体動困難/体動困難」と記載された。

肺新生物（非重篤）、発現 2023/01/04、転帰「不明」、「右肺腫瘍」と記載された。

脳梗塞（死亡、医学的に重要）、発現 2023/01/13、転帰「死亡」、「脳梗塞/多発脳梗塞」と記載された。

胸水（非重篤）、発現 2023/01/13、転帰「不明」、

腎梗塞（死亡、医学的に重要）、発現 2023/01/13、転帰「死亡」、

脾臓梗塞（死亡、医学的に重要）、発現 2023/01/13、転帰「死亡」、

腫脹（死亡）、転帰「死亡」、「肺内縦隔リンパ腫大」と記載された。

血栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「全身の血栓症」と記載された。

腫瘍性塞栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、

血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）に該当する」と記載された。

血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）に該当する

患者は、ワクチンの互換、肺の悪性新生物、遊走性血栓静脈炎、血小板数減少のために入院した（開始日：2023/01/04、退院日：

2023/01/16、入院期間：13日)のために入院した。

事象「血小板減少症/血小板は7.5であった/血小板は8.8であった」は、診療所への来院を必要とした。

事象「体動困難/体動困難」、「脱力感」、「右肺腫瘍」、「胸水」は緊急治療室の入室を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：(2022/11/14) 摂氏 36.4度、メモ：ワクチン接種前；コンピュータ断層撮影：(不明日) 肺癌；(不明日) 結果不明；(不明日) 肺癌(肺門リンパ節の腫大また、メモ：縦隔リンパ節)、トルソー症候群、多発脳梗塞、腎梗塞、脾梗塞；(2023/01/04) 右肺腫瘍；(2023/01/13) 肺腫瘍(サイズ 3cm) 肺内、メモ：縦隔リンパ節あり。胸水あり；腹部コンピュータ断層撮影：(2022/12/27) 脳梗塞[判読不能]、注記：腎梗塞、脾臓梗塞；著変なし(報告のとおり)；

胸部コンピュータ断層撮影：(不明日) 右に 3cm 大の腫瘤を認めた、注記：上葉；(2023/01/16) 肺癌合併症を認めた；心エコー図：(2023/01/11) MR 中等度(判読難) OK；画像検査：(不明日) 多発脳梗塞、腎梗塞、メモ：脾梗塞等；磁気共鳴画像：(2023/01/13) 両側腎梗塞、および脾梗塞、メモ：あり。多発脳梗塞は、前頭葉と小脳で認められた；頭部磁気共鳴画像：(不明日) 多発脳梗塞；(不明日) 肺癌(肺門リンパ節の腫大および、メモ：縦隔リンパ節)、トルソー症候群、多発脳梗塞、腎梗塞、脾梗塞；

血小板数(13.0-37.0)：(2022/11/04)  $20.9 \times 10^3 / \text{mm}^3$ 、注記：ワクチン接種前；(2022/12/16) 血小板減少；

(2022/12/22) 血小板減少；(2022/12/26)  $88 \times 10^3 / \text{mm}^3$ ；  
(2022/12/27)  $7.5 \times 10^3 / \text{mm}^3$ ；(2022/12/27)  $7.7 \times 10^3 / \text{mm}^3$ 。

肺の悪性新生物、遊走性血栓静脈炎、血小板数減少、高血圧の結果、治療的な処置がとられた。

患者死亡日は、2023/01/16であった。

報告された死因：「肺癌(トルソー症候群)/肺癌/肺癌(右肺 3cm)」 「血小板減少/血小板減少 8.8/血小板は 7.5 であった/血小板減少/血小板も 7.7 万と減少」、「脳梗塞/多発脳梗塞」、「腎梗塞」、「脾梗塞」、「肺内縦隔リンパ節腫大」、「全身の血栓症」、「腫瘍性塞栓」。

報告者は、「肺癌（トルソー症候群）/肺癌/肺癌（右肺 3cm）」および「肺癌（トルソー症候群）/トルソー症候群が強く疑われた」と BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 は、関連なしと判断した。

臨床経過：2021/05/24（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、初回、単回量、投与経路不明）の接種を受けていた（プライバシー・クリニックで施行）。

2021/06/14（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、2 回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けていた（プライバシー・クリニックで施行）。

2022/02/01（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、3 回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けていた（プライバシー・クリニックで施行）。

2022/07/05（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、モデルナスパイクボックス（4 回目、単回量、ロット：000237A）の接種を受けていた。

患者は、左三角筋に 5 回目ワクチンの接種を受けた。

以前の予防接種は、次のとおり：肺炎ワクチン（ニューモボックス、バッチ/ロット# S035347、左上腕皮下注）、インフルエンザ Biken HA219C（バッチ/ロット# HA219C 皮下、皮下注射）。

併用薬には、ツムラ [20] [28]（継続中）があった。11 月 14 日、5 回目のワクチン接種後患者は 4~5 日間倦怠感があり、12 月 26 日来院時にも倦怠感があった。血液検査の結果、血小板は 8.8 であり、11 月 4 日、ワクチン接種前に検査した時には血小板は 20.9 であった。

12/27、他院の血液内科に患者を紹介した。血液検査で血小板は 7.5 で、患者は経過観察中であった。

それは中等度、非重篤であったが軽度ではなかったと記述された。

報告者はさらなる調査の同意を得た。

病院の血液学科は同じ報告が作られたかもしれず、報告者はそれを確認したいとのことであった。

2023/01/16 の追加情報、

2023/01/16 訪問時、合併症の追加を確認した：

慢性心不全、胃癌、子宮癌術後および骨粗鬆症。

経過の「2005 年から、患者はアデホスコーワ 3.0g/日を経口摂取した。（報告のとおり）」を追加修正した。

血小板第 4 因子抗体検査は、当院では実施されなかった。（他のプライバシー病院でも実施されていないかは不明）。

2022/12/26、血小板減少（死亡）が発現した。抗血栓性薬剤を投与した。報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能と判断した。原因：肺癌合併症によるかは不明。

2023/01/04、肺癌（トルソー症候群）（入院）が発現した。抗血栓性薬剤を投与した。報告者は、ワクチンとの因果関係を関連なしと判断した。

事象の経過は、次のとおり：

患者の 1990 年の胃癌切除、甲状腺機能低下症、高血圧、慢性心不全、婦人科外科手術（良性）、変形性膝関節症の経過を見ていた。

2022 年、5 回目のコロナワクチン（2022/11/14）接種後、強い有害反応（倦怠感を含む）があった。

2022/12/26、倦怠感が強かったため、血液検査を施行。血小板減少 8.8。

2022/12/27、プライバシー病院の血液学部で腹部 CT 施行、著変なし。

2023 年、患者は体動困難により他のプライバシー病院に緊急入院した。この時、胸部 CT により右上葉に 3cm 大の腫瘍を認めた。同時

に、脳梗塞、腎梗塞、脾臓梗塞を認め、トルソー症候群が強く疑われた。(末梢部の転移は認めず)

2023/01/16、患者は死亡した。肺癌により凝固系に異常を来したが、ワクチンによるかは不明であった。

2023/02/10、医師は、患者はアレルギー歴/アレルギーはなし、副作用歴はなかったと報告した。

患者は、妹と息子と自宅で同居していた。

要介護度は、J2 であった。

ADL 自立度は自立していた。

患者の嚥下/経口摂取に異常はなかった。

接種前後の異常：ワクチン接種翌日より、体調不良を訴え、寝込んだ。

7 日目、医師が自宅にて診療したが、倦怠感持続し、1 ヶ月後再診時、血小板減少を認めた。

異状発見の日時は、2022/12/26 であった。

発見時の状況：血小板減少を認めた。翌日 (2022/12/27)、患者は血液内科 (プライバシー病院) を受診し、経過観察となった。

診察時、腹部 CT を実施した。

血小板も 7.7 万と減少しているが、経過観察となった。

胸部 CT は実施しなかった。

2023/01/04、救急要請された。

救急隊到着の日時は、2023/01/04 であった。

救急隊到着時の患者の状態：体動困難を認めた。脱力感あり。

CT で右肺腫瘍を認めた。

搬送中の AE の経過及び処置内容、病院到着日時、到着時の身体所見、治療内容詳細は不明であった。

検査は実施された。

CT で胸部肺癌を認めた。

2023/01/13、多発脳梗塞、腎梗塞、脾梗塞など合併、トルーズ症候群を認めた。

死亡確認日時は、2023/01/16 15:00 であった。

剖検画像が実施され、多発性脳梗塞、腎梗塞、脾梗塞など。

剖検画像診断結果の詳細：全身のCT検査（造影）が実施された。

頭部MRIにて多発脳梗塞が認められた。（上記はプライバシー病院によって診断された）。

死因に対する考察と医師のコメントは、肺癌（右肺 3cm）であった。肺内縦隔リンパ腫大あり。トルーズ症候群合併し、全身の血栓症で死亡と考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種後1ヶ月半後、血小板減少した。

この際、肺腫瘍の存在には気づいていなかった（患者が2019年以降検診を拒否した）。

2023/01/04、病院入院時に、患者は肺癌の存在に気付いた。

ワクチンの関与と腫瘍性塞栓が同時期に発症しており、判断が難しい。（トルーズ症候群が死因ではないと考える。）

診断（血栓症の解剖学的部位を記載してください）：臨床症状：肺癌（肺門リンパ節、縦隔リンパ節腫大）、トルーズ症候群、多発脳梗塞、腎梗塞、脾梗塞。

診断方法：胸部CT（造影）、頭部MRI。

一連の事象、診断、治療、その他の関連する詳細情報についての明確な経過記載：

2019年まで、X線造影（X-Pと報告された）が実施され、患者は、チェックされていたが、2019年以後、患者は検査を拒否した。

2022/11/14、患者は、5回目のコロナウイルスワクチンを接種した。

翌日より、気分不良、倦怠感、食思不振があった。

4-5日後、症状は改善した。

2022/12/14の再診時、症状は一時改善したが、2022/12/16、倦怠感再発が見られ、血液検査にて血小板減少が確認された。

（多発脳梗塞、腎梗塞、脾梗塞の為、患者は死亡した）。

関連する臨床検査値：

2022/12/26、患者は血小板数検査を受け、測定値は8.8、基準値は13.0-37.0、単位は $\times 10^4/\text{mm}^3$ であった。

関連する診断的評価が実施された。

2023/01/13、患者は、コンピュータ断層撮影法（CT スキャン）-造影/血管造影を受け、結果は、肺腫瘍（サイズ3cm）、肺内縦隔リンパ節腫大。胸水ありであった。

2023/01/13、患者は、磁気共鳴静脈造影法（MRV）または動脈造影法（MRA）を受け、結果は、両側腎梗塞、脾梗塞が認められた。

両側前頭葉、小脳に多発脳梗塞が観察された。

2023/01/11、患者は、心エコー図を受け、結果はMR中等度（判読難）OKであった。

患者には、TTSの危険因子またはその他の関連する病歴があった。

患者は高血圧があった、発現日は2022/12/23であった。治療はエンレスト200mgであった。

患者は、肥満でない、脂質異常症でない、糖尿病でない、代謝症候群



でない、血液凝固障害なし、経口避妊薬使用なし、全身麻酔を伴う直近の外科手術なし、心拍障害なし、発現時の脱水なし、発現時の運動抑制なし、直近の大きな外傷(股関節部骨折など)なし、血栓塞栓症の家族歴なし、最近のヘパリン使用(事象発現の100日以内)なし、その他であった。

追加情報(2023/01/16) : 新情報は、ファイザー社員経由で連絡可能な同じ医師から受領した。

更新情報 : 関連する病歴、併用薬アデホスを追加した;併用薬「アデホス」の追加修正。

追加情報:(2023/01/25) : 本報告は、連絡可能な同医師からの、追加調査票への回答による自発追加報告である。更新された情報は次のとおり: ワクチン接種歴情報、解剖学的部位、併用薬(継続中にチェック)、関連する病歴、臨床検査値、新事象。

追加情報(2023/02/10) : 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新による新たな情報は以下を含む: 更新された情報: 報告者情報、患者詳細、臨床検査値、ワクチン接種歴(インフルエンザワクチン、ニューモバックス)、死因(脳梗塞、腎梗塞、脾臓梗塞、腫脹、血栓症、腫瘍性塞栓症)、発現日(脳梗塞、腎梗塞、脾臓梗塞、倦怠感)、トルソー症候群は死因から削除された;新しい事象(血小板減少症を伴う血栓症、体調不良、寝たきり、脱力感、肺新生物NOS、腫脹、血栓症、腫瘍性塞栓症、気分不良、食欲不振、高血圧、胸水);運動性低下の発現日を更新;エンレストの使用理由の追加;「脳梗塞、血小板減少、運動性低下、肺癌」の記載事象を更新;臨床経過を更新した。

<p>22690</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>排尿困難；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疾患再発；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>起立障害</p>	<p>排尿困難；</p> <p>歩行障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003482。</p> <p>患者は、85 歳の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【原疾患/合併症】</p> <p>不明</p> <p>【COVID-19 ワクチン接種の予診票】（追加免疫用）</p> <p>ワクチン接種前の体温：35.9 度。</p> <p>接種回数：3 回</p> <p>前回接種日付：2022/03/26</p> <p>前回接種を受けたワクチンの種類：武田/モデルナ；</p> <p>患者は「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応等について理解した；</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けなかった；</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった；</p> <p>今日、体に具合が悪いところがなかった；</p> <p>痙攣（ひきつけ）を起こしたことがなかった；</p>
--------------	---	--------------------------	---

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった；

これまで予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった；

2週間以内に予防接種を受けなかった。

2022/12/22（ワクチン接種日） 13:50、コミナティ 2 価：BA. 4-5 の 4 回目接種を受けた。

（ロット番号：GJ1852、有効期限：2024/01/31、筋肉内、単回量 0.3ml（1 日投与量とも報告された））。

2022/12/23（ワクチン接種の 1 日後） 03:00、両下肢の脱力、排尿障害を発症した。2022/12/23 03:00 頃より、下肢の脱力あり、歩行困難があった。

昼頃になり、患者の妻が患者の状態を発見し、報告病院へ緊急搬送となった。搬送時も発熱があった。

バイタル安定であるが、下肢の脱力強く、排尿困難もあり、入院にて経過観察とした。

2022/12/29（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種前も歩行困難と排尿障害はあったが、自宅では手すりをつたって、トイレまでの歩行はできていたが、入院後は起立も困難である。神経内科への受診を退院後は勧める。

報告者は、事象を重篤と分類した（入院：2022/12/23 から入院）。

ワクチンとの因果関係は、評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明と報告された。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票：

1、臨床症状：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2022/12/23）；

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失；

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：

ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）；

2、疾患の経過：不明；

3、電気生理学的検査：未実施；

4、髄液検査：実施、検査日は、2022/12/24。

5、鑑別診断：不明；

6、画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：実施、検査日  
2022/12/23、部位（脳）、所見（新しい脳梗塞や脳出血はない）。

7、自己抗体の検査：未実施；

8、先行感染の有無：なし。

接種した方は、退院後の診察はなし、かかりつけ医でもないため来院もなかった。

コミナティ RTU 筋注との因果関係は評価不能であった。

追加情報（2023/02/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は

期待できない。

追加情報（2023/03/02）：本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：再調査依頼の可能性は「いいえ」に更新された。報告者情報、被疑ワクチンの投与経路が追加された。

<p>22695</p>	<p>意識消失; 痙攣発作; 肝機能検査異常</p>	<p>てんかん; 統合失調症</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーから入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2022/12/17、14:30、42歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2024/01/31、筋肉内、左腕）の投与回数不明（追加免疫）接種を受けた（42歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「てんかん」（継続中、メモ：発現日不明、2022/12/18、0:50（報告通り）、全身のけいれんをおこした）；</p> <p>「統合失調症」（継続中、メモ：発現日不明、モニターを設置した。1時間後に症状はおちついた）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初期免疫段階完了、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>インフルエンザワクチン、予防接種のため、反応：「精神不安定」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝機能検査異常（非重篤、発現：2022/12/17、転帰：不明、「肝機能やや悪い」と記載）；</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要、発現：2022/12/17、14:48、転帰：回復（2022/12/18）、「意識消失/意識障害」と記載）；</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要、発現：2022/12/18、00:51、転帰：回復（2022/12/18）、「痙攣/全身ケイレン」と記載）。</p> <p>患者は痙攣発作、意識消失（開始日：2022/12/17、退院日：2022/12/18、入院期間：2日）で入院した。</p>
--------------	------------------------------------	------------------------	--

実施した検査、手順は以下の通り：

血液検査：(2022/12/17)肝機能やや悪い：(2022/12/17)結果不明。

治療処置は痙攣発作、意識消失の結果としてとられなかった。。

臨床経過：

患者には、てんかんを含む原疾患または合併症があった。

2022/12/17（ワクチン接種日）、痙攣、意識障害が発現した。

2022/12/18（ワクチン接種の1日後）、転帰は回復であった。

報告薬剤師は、痙攣および意識障害を重篤（入院または入院期間の延長）とし、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

以前、インフルエンザワクチン接種後、患者は精神的に不安定になった。

症状：ワクチン接種後15分の観察時間終了時、痙攣、意識障害があった。

取られた対応：血管確保。入院（経過観察）。

2023/02/02、2022/12/1714:30、患者はCOVID-19免疫のためコミナティ BA.4-5（ロット番号：GJ2675）左上腕筋肉内、単回量、回数不明の接種を受けた。

病歴は以下の通り：

患者はてんかんがあり、発現日不明で、2022/12/18、0:50（報告通り）、全身ケイレンをおこした。患者は統合失調症があり、発現日不明で、モニターは置かれた。症状は1時間後におちついた。

AEに関連する家族歴は不明であった。

患者が受けた関連する検査は以下の通り：

2022/12/17（ワクチン接種日）、血液検査、結果は肝機能やや悪いで

あった。

2022/12/17（ワクチン接種日）、血液検査を実施した（報告通り）。

2022/12/17、14:48（ワクチン接種 18 分後）、意識消失が発現した。

事象の転帰は回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

報告者は事象を非重篤と分類し（報告通り）、患者は 2022/12/17 から 2022/12/18 に入院した。

2022/12/18、00:51（ワクチン接種翌日）、全身ケイレンが発現した。

事象の転帰は回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

報告者は事象を非重篤と分類し（報告通り）、患者は未だ入院中であった（報告通り）。

被疑薬は ALFRESA と合意の下にある。

追加情報（2023/02/02）：これは追加報告の返信による同じ薬剤師からの自発的な追加報告である。更新情報：報告者情報、ワクチン歴詳細、関連する病歴の詳細（てんかん、統合失調症の進行中のボックスにチェック）、被疑詳細、事象詳細（痙攣、意識消失）、新事象（事象肝機能検査異常）、臨床検査値（血液検査）、臨床情報追加。

被疑薬は、アルフレッサとの契約下にある。



22696	意識消失； 眼振； 転倒	1型糖尿病	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003546。</p> <p>2023/01/09 09:30、26歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ BA. 4-5 用 RTU 筋注、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29）を接種した（26歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：1型糖尿病（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（1回目；接種の解剖学部位：三角筋中央部（未確認）（報告通り）、接種経路：筋肉内）、接種日付：2021/04/27、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（2回目；接種の解剖学部位：三角筋中央部（未確認）（報告通り）、接種経路：筋肉内）、接種日付：2021/05/25、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（3回目；接種の解剖学部位：三角筋中央部（未確認）（報告通り）、接種経路：筋肉内）、接種日付：2022/01/13、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（4回目；接種の解剖学部位：三角筋中央部（未確認）（報告通り）、接種経路：筋肉内）、接種時刻：11:30、接種日付：2022/09/11、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2023/01/09 09:39 発現、転帰「回復」（2023/01/10）、「意識消失/意識なし/意識レベル不変」と記載された；</p> <p>転倒（非重篤）、2023/01/09 09:39 発現、転帰「不明」、「椅子からずり落ちた」と記載された；</p>
-------	--------------------	-------	---

眼振（非重篤）、2023/01/09 09:54 発現、転帰「不明」。

事象「意識消失/意識なし/意識レベル不変」、「椅子からずり落ちた」、「眼振」は救急治療室の受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：血圧測定：(2023/01/09) 117/74、注記：09:39；(2023/01/09) 126/77、注記：09:50；(2023/01/09) 117/65、注記：09:54；体温：(2023/01/09) 36.5℃、注記：ワクチン接種前；心拍数：(2023/01/09) 76、注記：09:39；(2023/01/09) 71、注記：09:50；(2023/01/09) 86、注記：09:54；神経学的検査：(2023/01/09) 不変、注記：09:54；酸素飽和度：(2023/01/09) 96、注記：09:39；(2023/01/09) 98、注記：09:50；(2023/01/09) 99、注記：09:54。

意識消失、転倒、眼振の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

患者は26歳5ヶ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）には以下が含まれた：1型糖尿病。

2023/01/09 09:30（ワクチン接種日）、患者はコナチ RTU BA. 4-5（ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29）を5回目として接種した。ワクチン接種前の体温は36.5℃であった。

2023/01/09 09:39（ワクチン接種9分後）、意識消失が発現した。

不明日（報告のとおり）、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通り：

09:39、ワクチン接種後、患者は経過観察場所で椅子からずり落ちた。意識はなかった。BP 117/74、P76、SpO2 96。

09:40、医師が状況を確認し、医師指示にて看護師がエピペンを使用した。呼びかけに反応しなかった。救急車が要請され、家族へ連絡した。

09:50、BP 126/77、P71、SpO2 98、左上腕正中よりライン確保され、生理食塩水 div が開始された。

09:54、BP 117/65、P86、SpO2 99、意識レベルは不変であった。呼びかけ、痛み刺激に反応しなかった。眼振があった。

10:00、医師指示にて 5% TZ 12ml 側管より iv が実施された。救急車が到着し、搬送された。

事象とワクチンとの因果関係は報告されなかった。

2023/02/01 の追加情報により、

患者が COVID ワクチンの 4 週間前にその他のワクチンを接種されたかどうかは不明であったと報告された。

患者がワクチン接種後 2 週間以内にその他の薬を投与したかどうかは不明であった。

コメント：患者は病院へ運搬のため、詳細は不明であった。翌日に意識が回復されたと報告した。

追加情報（2023/02/01）：本報告は追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。

更新された情報：関連する病歴（歴史のワクチンの詳細）、事象の詳細（意識消失）と臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21881</p>	<p>ワクチンの互換； 予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、製品品質グループを経由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/18、65歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU（BA. 4-5）を5回目（追加免疫）として単回量（ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31）筋肉内左腕に；</p> <p>エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を COVID-19 免疫のため、</p> <p>2022/07/09 に4回目（追加免疫）として単回量（ロット番号：000211A）左腕に；</p> <p>BNT162b2（コミナティ）を COVID-19 免疫のため、</p> <p>2021/04/22 に1回目として単回量（ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）左腕に、</p> <p>2021/05/12 に2回目として単回量（ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）左腕に、</p> <p>2022/01/17 に3回目として単回量（ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）左腕に、接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「非喫煙者」（継続中か不明）</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/09 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「4回目：薬剤名：その他（タケダ/モデルナ）/5回目：薬剤名：コミナティ RTU 筋注（12歳以上）（2価：起源株 /オミクロン BA. 4-5）」と記載された；</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2023/01/03 発現、転帰「回復」（2023/01/07）、</p>
--------------	---	----------------	---

いずれも「有効性の欠如/抗原検査で COVID-19 感染を確認した」と記載された。

以下の検査と手順を実施した：

体温：（不明日）上昇した、注記：6 時間経過後：（2023/01/04）

37.4～38.7；SARS-CoV-2 検査：（2023/01/04）陽性、注記：COVID-19 感染、01/04 16:00 頃、鼻スワブによる抗原検査キットにて陽性。抗 SARS-CoV-2 マウス（報告のとおり）モノクローナル抗体。

予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

喫煙経験なしであった。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫（3 回目投与）。

初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

患事象発現前の 2 週間以内に併用薬投与はなかった。

患者はすべての接種を左上腕にした。

2022/11/18、5 回目のコロナワクチン接種した。

01/04 16:00 頃、鼻スワブによる抗原検査キットにて陽性であった。抗 SARS-CoV-2 マウス（報告のとおり）モノクローナル抗体。

2023/01/03、寒気があり、2023/01/04、37.4～38.7 度の発熱があった。抗原検査で COVID-19 感染を確認した。発熱に対し、アセトアミノフェン投与した。尚、アセトアミノフェンは 6 時間経過後体温が上昇した為、6 時間ごとに内服を 3 日間行った。

3 日間アセトアミノフェン内服後、発熱変わらず、鼻炎、のど痛も変わらなかった。

アセトアミノフェンにPL 顆粒を加えて内服し、3日間くらいで鼻炎のど痛はだいぶ回復した。

相変わらず発熱状態続いたので、ボルタレン坐薬 25mg を使用し、発熱は治った。

以後 4~5 日間、足元のふらつき、食欲減退があった。

患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうか、入退院している場合、SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうか、安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。

患者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸機を必要としなかった。

多臓器障害（呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他）はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなく、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種は受けなかった。

被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。

2023/02/02 の製品品質苦情グループより、「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：ER7449 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2023/02/02 の製品品質苦情グループより、本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前調査された。関連するバッチの発行日後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、活性成分測定

ためにサンプルはQC研究室に送信されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。参照PR IDの調査の結論は以下の通り：参照PR ID 6022620。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。

調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：EY2173の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

2023/02/02の製品品質苦情グループより、「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FK8562の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

2023/02/02の製品品質苦情グループより、ロット番号：GJ1857の品質情報は以下の通りだった。

調査結果の概要：今回の品質情報の原因が：成田倉庫の工程由来である可能性はないと考えられる。当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認：今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため、N/A。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで：成田倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性の有無：なし。

CAPA：成田倉庫での行程中に今回の品質情報の原因は認められず、N/A。

2023/02/02 の製品品質苦情グループより、「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：GJ1857 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手したら、提出する。

追加情報（2023/01/31）：

本報告は、連絡可能な同薬剤師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。更新に従って含まれる新規情報：更新情報：報告者詳細、患者詳細。被疑薬-COVID-19 ワクチンを削除した、被疑薬コミナティとモデルナワクチンを追加した、5 回目追加免疫詳細を更新した。関連病歴を追加した。新たな事象ワクチンの互換を追加した。臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2023/02/02)、(2023/02/02)、(2023/02/02)、(2023/02/02)、(2023/02/02)：これは調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告であり、事象「薬効欠如」を「予防接種の効果不良」へ更新した。



			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22702	<p>疼痛； 筋痙縮； 間欠性跛行</p>		<p>本症例は、医薬情報担当者と製品情報センターを経由し、連絡可能な報告者（その他の医療従事者と医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/18、78歳の患者は、COVID-19 免疫のため、投与回数不明（追加免疫）単回量の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5 用、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズは完了；製造販売業者不明）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋痙縮（医学的に重要）、発現 2022/12/20、転帰「不明」、「足が痙攣する/大腿二頭筋、下腿三頭筋に痙攣を知覚」と記載された。</p>

間欠性跛行（医学的に重要）、発現 2023/01/12、転帰「未回復」、  
「跛行状態」と記載された。

疼痛（医学的に重要）、発現 2023/01/12、転帰「未回復」、「歩くと痛い」と記載された。

臨床経過：コミナティワクチン接種後、患者は足が痙攣するを発現した。

患者は、70 歳代後半であった。

2022/12/18（ワクチン接種日）、患者は、コミナティ筋注オミクロン株対応 2 価ワクチンを接種した。

2022/12/20（ワクチン接種 2 日後）、患者は、大腿二頭筋、下腿三頭筋に痙攣を知覚した。

2022/12/24（ワクチン接種 6 日後）、患者は、大腿二頭筋、下腿三頭筋により大きな痙攣を知覚した。

2023/01/12（ワクチン接種 25 日後）、患者は、現在も跛行状態にあり、歩くと痛い。

製品は、コミナティ RTU2 価であったが、どの製品かは不明であった。

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

22703	<p>大動脈瘤破裂；</p> <p>心肺停止；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>転倒</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003696。</p> <p>2022/12/12 14:35、72 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、筋肉内、左三角筋）の接種を 72 歳時に受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性腎臓病」（継続中）、注釈：発現日：不詳；</p> <p>「脂質異常症」（継続中）、注釈：発現日：不詳；</p> <p>「花粉症」（継続中）、注釈：発現日：不詳；</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞（父）」（継続中か不明）、注釈：家族歴に脳梗塞（父）が含まれた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ミカルディス（経口、高血圧症のため、継続中）；</p> <p>カデュエット（経口、高血圧症のため、継続中）；</p> <p>アムロジピン（経口、高血圧症のため、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、接種日：2021/06/08、接種経路：筋肉内、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目、接種日：2021/06/29、接種経路：筋肉内、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3 回目、接種日：2022/02/22、接種経路：筋肉内、</p>
-------	---	---	--

COVID-19 免疫のため)；

コミナティ (4 回目、接種日：2022/07/26、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、COVID-19 免疫のため)。

以下の情報が報告された：

2022/12/14 21:00 発現、大動脈瘤破裂 (死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「腹部大動脈瘤破裂」と記載された；

心肺停止 (死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」；

血圧上昇 (死亡)、転帰「死亡」；

胃腸障害 (死亡)、転帰「死亡」、「消化器症状」と記載された；

2022/12/14 21:00 発現、転倒 (非重篤)、転帰「不明」、「数歩で倒れた/倒れた」と記載された。

事象「腹部大動脈瘤破裂」、「数歩で倒れた/倒れた」は、救急治療室の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood pressure measurement：(2022/12/14) 結果不明、注釈：血圧は保たれていた；

Body temperature：(2022/12/12) 摂氏 36.0 度、注釈：ワクチン接種前；

Computerised tomogram：(2022/12/14) 結果不明。

大動脈瘤破裂の結果として、治療的処置がとられたかは不明であった。

心肺停止および転倒の結果として、治療的処置がとられた。

患者死亡日は 2022/12/15 であった。

報告された死因：「腹部大動脈瘤破裂」、「心肺停止」、「血圧上昇」、「消化器症状」。

剖検は行われなかった。

臨床経過：

ワクチン接種時、患者は72歳であった。

患者に家族歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。

患者に他の病歴があったかどうかは不明であった。

2022/12/12 14:35、5回目の接種を受けた。

2022/12/14 21:23（ワクチン接種後2日21時間23分；さらに21:00と報告された）、腹部大動脈瘤破裂が発現した。

事象の経過は以下の通り：

発生時：患者は自宅トイレから出て数歩で倒れた。家族が救急要請した。

病院に搬送時は循環動態が保たれており、コンピューター断層撮影（CT）スキャンにて診断された。

治療目的に他院への再搬送の準備中に心肺停止し、治療に反応しなかった。

事象の転帰は死亡であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

報告者は事象を重篤（死亡、死亡日は2022/12/15であった、死因は腹部大動脈瘤破裂であった）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2023/01/27 の追加情報にて、以下の臨床経過が報告された：

2021/06/08、以前にコミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、1回目、単回量を接種した。

2021/06/29、コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、2回目、単回量を接種した。

2022/02/22、コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、3回目、単回量を接種した。

2022/07/26、コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、4回目、単回量を左三角筋に接種した。

2022/12/12 14:35、コミナティ筋注（コミナティ RTU 筋注）（12歳以上）（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、5回目、単回量を左三角筋に接種した。

その他の理由での追加免疫であった。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日の前4週間以内にその他の接種を受けなかった。

関連する検査を受けたかは不明であった。

2022/12/14 21:00頃、患者は腹部大動脈瘤破裂を発現し、その結果として救急治療室を受診した。

2022/12/15、事象の転帰は死亡、治療は不明であった。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類した。

剖検は行われなかった。

調査票：

患者にアレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

接種前後ともに異常はなかった。

異状発見日時は、2022/12/14 21:00 頃であった。

異状発見時の状況は以下の通り：自宅トイレから出てきて倒れた。

救急要請があった。

救急要請日時は 2022/12/14 であった。

病院到着日時は 2022/12/14 であった。

到着時の身体所見：血圧は保たれていた。

検査を実施し、CT にて診断した。

死亡確認日時は 2022/12/15 であった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：接種後の消化器症状（同時にワクチン接種を受けた息子が訴えていた）に伴う血圧上昇が関与した可能性がある。

追加情報（2023/01/19）：新情報はファイザーの同僚を介して同じ連絡可能な医師から報告された。新情報が追加された：更新された情報：被疑薬を更新した；ロット番号、使用期限、投与回数と投与説明。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/26）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者の詳細；再調査可否を不可に更新；患者情

報；臨床検査値の更新；ワクチン接種開始日時および終了日時の更新；「大動脈瘤破裂」の発現日時の更新；事象「転倒」、「心肺停止」の追加。死因を更新、臨床経過を更新。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2023/01/27）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報（新たな報告者を追加）、剖検はなしへ更新、ワクチン歴（1、2、3、4回目を更新）、関連する病歴を追加、被疑製品（接種経路、解剖学的部位を追加）、併用薬を追加、反応情報（事象大動脈瘤破裂：事象の再コード化、発現時刻および受けた治療を更新、救急治療室受診にチェックされた；事象血圧上昇、胃腸症状NOSを追加；事象転倒の記載および発現日時の更新）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過から「報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性小と述べた。」の記述を削除した。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

臨床経過の製品名を、コミナティ RTU 筋注（12 歳以上）（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）に更新した。



22704	<p>不全片麻痺；</p> <p>構音障害；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>慢性B型肝炎；</p> <p>肝炎ウイルスキャリアー；</p> <p>肝細胞癌；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/12/16 15:30、73 歳の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、 BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 のためのコミナティ RTU、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 : GJ1857、使用期限 : 2024/01/31、73 歳時、筋肉内、腕) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り :</p> <p>「B 型肝炎ウイルスキャリア」、開始日 : 1988 (継続中) ;</p> <p>「慢性 B 型肝炎」、開始日 : 1988 (継続中) ;</p> <p>「肝細胞癌」、開始日 : 2018 (継続中) ;</p> <p>「高血圧症」、開始日 : 2018 (継続中) ;</p> <p>「前立腺肥大症」 (継続中)、メモ : 発現日不詳。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り :</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ (起源株) (4 回目、単回量、ロット : FR1790、使用期限 : 2022/11/30、筋肉内、上肢)、接種日 : 2022/07/26 15:30;</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ (起源株) (3 回目、単回量、ロット : FM3289、使用期限 : 2022/05/31、筋肉内、上肢)、接種日 : 2022/02/14 15:30 から 16:30 (正確には不明) ;</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ (2 回目、単回量、詳細不明) ;</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ (1 回目、単回量、詳細不明) 。</p> <p>報告された情報は以下の通り :</p> <p>2022/12/17 発現、脳梗塞 (入院、医学的に重要) 、</p>
-------	---------------------------------------	---	---

転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/12/17 発現、構音障害（入院）、転帰「不明」；

不全片麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「左不完全片マヒ」と記載された。

患者は、脳梗塞、不全片麻痺、構音障害のため入院した（開始日：2022/12/18）。

事象「脳梗塞」は救急治療室受診を必要とした。

脳梗塞、不全片麻痺の結果として、治療的な処置が取られた。

臨床経過：

5回目ワクチン接種翌日、脳梗塞になった。

5回目ワクチン接種翌日、構音障害が出て、病院に搬送され、急性期が終わって昨日（2023/01/12）リハビリ病院に移った。

入院したという情報が入ったばかりのため、患者情報の詳細は不明であった。

ワクチン接種翌日に脳梗塞になったため、副作用ではないかと考えられた。

事象の転帰は提供されなかった。

2023/01/31 の追加情報で、患者は5回目接種の翌日、構音障害が出て、病院に搬送され、脳梗塞が診断され、急性期が終わって患者は2023/01/12 にリハビリ病院に移った。

患者は73歳（ワクチン接種時年齢）であった。1回目および2回目は報告者の病院以外の病院で接種したため、詳細不明であった。

2022/02/14 15:30～16:30（正確には不明）、COVID-19 免疫のため  
コミナティ（起源株）（注射剤、ロット番号 FM3289、使用期限  
2022/05/31 筋肉内投与、上肢、単回量）の3回目を接種した。

2022/07/26 15:30、COVID-19 免疫のためコミナティ（起源株）（注射剤、ロット番号 FR1790、使用期限 2022/11/30、上肢、筋肉内投

与、単回量)の4回目を接種した。2022/12/16 15:30、COVID-19 免疫のためのコミナティ RTU BA4-5 (注射剤、ロット番号 GJ1857、使用期限 2024/01/31、上肢、筋肉内投与、単回量)の5回目を接種した。

患者の既往は以下の通り：

他院で1988年頃から継続中のB型肝炎ウイルスキャリア(慢性B型肝炎)、他院で2018年から継続中の肝細胞癌、報告者の病院で2018年から継続中の高血圧症、他院で不明日から継続中の前立腺肥大症。

2022/12/17、脳梗塞を発現した。

報告者は(入院、入院期間の延長/入院期間：2022/12/18から入院し入院中である)と分類し、救急治療室、集中治療室受診となり、転帰は治療ありで回復したが後遺症あり(転帰日不明、左不全麻痺でリハビリ中)であった。

事象の経過は以下の通りであった：

報告者は、入院時の医師と患者とは直接コンタクトを取っていなかった。

患者の家族からの情報：

2022/12/17、構音障害が起こった。他院へ。他院へ(脳梗塞、急性期治療)。左不完全片マヒ。

2023/01/12、他プライバシー病院でリハビリ入院した。

患者は他院に緊急入院したが、詳細は不明であり、報告者はワクチンとの因果関係を評価不能と考えた。

追加情報(2023/01/31)：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。

			<p>更新情報：ワクチン歴を更新。被疑ワクチン（開始・終了日、ロット、使用期限、患者接種経路、部位）を追加、関連病歴を追加、事象構音障害の発現日追加、入院をチェック、事象脳梗塞（発現日、転帰、処置）を追加、（入院、救急救命室受診）をチェック、新たな事象左不完全片マヒを追加。</p>
--	--	--	---

<p>22707</p>	<p>アナフィラキシー ショック；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>意識消失；</p> <p>血圧低下</p>	<p>統合失調症；</p> <p>肝炎ウイルスキャリア</p> <p>アー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003571。</p> <p>2023/01/13 09:40、55 歳の女性患者が covid-19 免疫に対し、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、55 歳時)</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「HCV キャリア」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「統合失調症」（継続中か詳細不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p>
--------------	--	---	---

ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。

2023/01/13 10:00、患者は事象を発現した。

2023/01/13、患者は病院に入院した。

**【報告事象】**

血圧低下、チアノーゼ、意識喪失およびアナフィラキシーショック。

**【臨床経過】**

接種後 20 分後に医院を退出しようとしたところ、医師報告済みの症状が発現した。

ボスミンを合計 4 本投与した。酸素吸入も施行した；2、3 分意識が無いことがあった。

その後血圧が 140 まで回復した。

薬の効果が切れてまた血圧が下がってはいけなないので近隣病院に救急搬送し 1 泊入院した。医師も同行した。

後日、被接種者が普段通院している施設の看護師からも本人はけろっとしてると連絡があった。

2023/01/14、患者は病院から退院した；

日付不明、患者は血圧低下、意識消失およびアナフィラキシーショックから回復した；

事象チアノーゼの転帰は軽快であった。

報告医師の意見は以下の通り：

死亡が不可避にみえた。

報告医師は事象を重篤（入院）と評価し、事象は BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2023/03/03）：

本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

検査値（転帰回復時の血圧）、副反応（アナフィラキシーショック、意識喪失および血圧低下の転帰、受けた治療および退院日；チアノーゼの退院日）および事象の経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22710	<p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>血中ブドウ糖減少；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本症例は、ライセンスパートナーおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003584（PMDA）。</p> <p>2023/01/12 09:50、29歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティRTU筋注）、5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1836、有効期限：2024/01/31）、筋肉内）を受けた（29歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「アトピー性皮膚炎」、開始日：1993年（継続中）、注記：彼女が1993年に生まれてから。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ミノサイクリン塩酸塩、経口、アトピー性皮膚炎のため、開始日：1993年（継続中）；</p> <p>ベポタステンベシル酸塩、経口、アトピー性皮膚炎のため、開始日：1993年（継続中）；</p> <p>アンテベート、外用、アトピー性皮膚炎のため、開始日：1993年（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ筋注（1回目、単回量、（ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/04/21、COVID-19免疫のため、反応：副反応なし；</p> <p>コミナティ筋注（2回目、単回量、（ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/05/12、COVID-19免疫のため、反応：副反応なし；</p> <p>コミナティ筋注（3回目、追加免疫、単回量、（ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30）、投与経路：筋肉内）、接種日：2022/01/18、COVID-19免疫のため、反応：「発熱」、「頭痛」；</p> <p>モデルナ筋注（4回目（追加免疫）、（ロット番号：000241A）、投与経路：筋肉内）、接種日：2022/08/18、COVID-19免疫のため、</p>
-------	---	----------	--



め、反応：「頭痛」、「発熱」、「倦怠感」。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は、なしであった。

以下の情報が報告された：

2023/01/13 発現、C-反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、  
「血液検査 CRP、結果：1.33 mg/dL、基準高値：0.30 以下」と記述された；2023/01/13 発現、血中ブドウ糖減少（医学的に重要）、転帰「不明」、「グルコース：48 mg/dL、基準低値：70、基準高値：109」と記述された；2023/01/13 11:50 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「軽快」、「軽度呼吸困難」と記述された；

2023/01/13 11:50 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「軽快」；

2023/01 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記述された；

ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1回目コミナティ筋注/2回目コミナティ筋注/3回目コミナティ筋注/4回目モデルナ筋注/5回目コミナティ筋注（2価：BA.4-5）」と記載された。

事象「発熱」、「軽度呼吸困難」は診療所の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood glucose (70-109)：(2023/01/13) 48 mg/dl, 注記：点滴施行された；

Body temperature：(2023/01/12) 36.2 Centigrade, 注記：ワクチン接種前；

C-reactive protein（基準高値 0.30）：(2023/01/13) 1.33 mg/dl, 注記：基準高値：0.30 以下。

事象「発熱」、「呼吸困難」、「血中ブドウ糖減少」に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：患者に原疾患と合併症はなかった。

点滴注・内服にて症状がやや軽減した。

2023/01/13、事象の転帰は未回復だった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2, BNT162b2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

患者は 29 歳の女性（5 回目接種時の年齢）である。ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、新型コロナウイルスワクチンが含まれた：

2021/04/21、患者はコミナティ（1 回目、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）を受けた、副反応なし。

2021/05/12、患者はコミナティ（2 回目、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）を受けた、副反応なし。

2022/01/18、患者はコミナティ（3 回目、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30）を受けた、頭痛と発熱の副反応を経験した。

2022/08/18、患者はモデルナ筋注（4 回目、ロット番号：000241A）を受けた、頭痛、発熱と倦怠感の副反応を経験した。

2023/01/13（ワクチン接種 1 日後）、11:50 より、発熱、軽度呼吸困難出現した。

13:40 頃、報告病院を受診。

点滴施行され、症状やや軽減。コロナールを処方により内服。

事象の転帰は未回復（症状軽減）（報告のとおり）。

報告者の医師は次のようにコメントしている：症状軽減中のため、とりあえず要観察とした。

報告者は、事象を非重篤と分類した。ワクチンとの因果関係は関連あり（疑い）。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2023/02/16 報告によると、

2023/01/13 11:50 頃、発熱、軽度呼吸困難発現、13:40 頃、患者は当院受診した。点滴施行され、症状がやや軽減した。コロナールが処方され、内服した。

2023/01/20 頃まで全身倦怠感が持続したが、症状はその後軽快した。

事象「発熱と軽度呼吸困難」の転帰は、点滴施行、コロナールの処方を含む治療を受けて、軽快であった。

報告者は事象「発熱と軽度呼吸困難」を非重篤（報告の通り）と分類した。

報告者は事象「発熱と軽度呼吸困難」は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連ありと推定されると述べた。

被疑薬は、東邦薬品との合意の下にある。

追加情報（2023/02/09）：これは、重複報告 PV202300009087 と PV202300009423 の情報を組み合わせた追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は、企業報告番号 PV202300009087 で報告される。

新しい連絡可能な医師からの新しい情報:更新された情報：一般タブ：第 2 報告者が追加された；第 1 報告者の再調査の可能性が「いいえ」に更新された。患者タブ：ワクチン接種時の年齢が追加された；1/2/3/4 回目のワクチン接種歴のワクチン名と注記が更新された；検査データ（体温）が追加された。事象タブ：「発熱」と「軽度呼吸困難」の発現日時が更新された、「診療所受診」のフィールドは「発熱」と「軽度呼吸困難」のためにチェックされた、新事象「ワクチンの互換」が追加された。

被疑薬は、東邦薬品との合意の下にある。

追加情報（2023/02/16）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新情報は以下を含む：

報告者情報、患者詳細（誕生年、関連病歴、ワクチン接種歴詳細、臨床検査値）、併用薬が追加された、反応データ（「発熱と呼吸困難」の転帰が更新された、治療詳細、臨床経過、新規事象「血中ブドウ糖減少、C-反応性蛋白増加及び倦怠感」が追加された）。

被疑薬は東邦薬品との合意の下にある。

<p>22711</p>	<p>不眠症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>好中球百分率増加；</p> <p>心不全；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>疼痛；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸水；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/09、85歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU（BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量0.3ml、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した（85歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；「下肢動脈硬化症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザHAワクチン（皮下、2022/11/17、接種回数不明、単回量、インフルエンザ免疫のため）</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1価：起源株、1回目、単回量、肩の筋肉内接種、接種日：2021/04/29、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（1価：起源株、2回目、単回量、肩の筋肉内接種、接種日：2021/05/20、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（1価：起源株、3回目（追加免疫）、単回量、肩の筋肉内接種、接種日：2022/01/30、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（1価：起源株、4回目（追加免疫）、単回量、肩の筋肉内接種、接種日：2022/07/01、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（入院、医学的に重要）、2022/12/11発現、転帰「軽快」；</p> <p>胸部不快感（非重篤）、2022/12/11発現、転帰「回復」（2022/12/14）、「胸が苦しい」と記載された；</p> <p>咳嗽（非重篤）、2022/12/11発現、転帰「不明」；</p>
--------------	--	------------------------------	--

肺炎（入院、医学的に重要）、2022/12/11 発現、転帰「軽快」；

湿性咳嗽（非重篤）、2022/12/11 発現、転帰「不明」、「痰」と記載された；

疼痛（非重篤）、2022/12/11 発現、転帰「回復」（2022/12/14）、「全身の痛み/全身痛」と記載された；

呼吸困難（非重篤）、2022/12/12 発現、転帰「不明」、「呼吸困難感」と記載された；

不眠症（非重篤）、2022/12/12 発現、転帰「不明」、「不眠」と記載された；

脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（非重篤）、2022/12/16 発現、転帰「不明」、「血液検査（BNP）：466.2pg/ml」と記載された；

C-反応性蛋白増加（非重篤）、2022/12/16 発現、転帰「不明」、「血液検査（CRP）：10.5mg/dl」と記載された；

好中球百分率増加（非重篤）、2022/12/16 発現、転帰「不明」、「血液検査（好中球）：71%」と記載された；

白血球数増加（非重篤）、2022/12/16 発現、転帰「不明」、「血液検査（WBC）：9860 /ul」と記載された；

胸水（非重篤）、2022/12/16 発現、転帰「不明」、「胸部CT：胸水貯留」と記載された。

肺炎、心不全のために入院した（入院日：2022/12/16、退院日：2022/12/27、入院期間：12日）。事象「肺炎」、「心不全」、「胸部CT：胸水貯留」、「全身の痛み/全身痛」、「咳」、「痰」、「不眠」と「呼吸困難感」は、医療機関の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：脳性ナトリウム利尿ペプチド（正常高値18.3）：（2022/12/16）466.2pg/mL；胸部コンピュータ断層撮影：（2022/12/16）胸水貯留、注記：心不全所見；（2022/12/16）すりガラス影、注記：肺炎所見；C-反応性蛋白（正常高値0.5）：（2022/12/16）10.5mg/dl；好中球百分率（51-66）：（2022/12/16）71%；SARS-CoV-2検査：（2022/12/14）陰性；白血球数（4000-9000）：（2022/12/16）9860、注記：単位：/ul。

肺炎、心不全、胸水、疼痛、咳嗽、湿性咳嗽、不眠症、呼吸困難の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：2022/12/11、全身の痛みとともに胸が苦しかった。

報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありであった。2022/12/14、回復した。

2022/12/13 まで胸が苦しくその後軽快した。

患者は、85 歳（ワクチン接種時の年齢）であった。

2021/04/29、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 価：起源株、肩の筋肉内接種、1 回目、単回量）を接種した。

2021/05/20、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 価：起源株、肩の筋肉内接種、2 回目、単回量）を接種した。

2022/01/30、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 価：起源株、肩の筋肉内接種、3 回目、単回量）を接種した。

2022/07/01、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 価：起源株、肩の筋肉内接種、4 回目、単回量）を接種した。

2022/12/09、COVID-19 免疫のため、コミナティ R T U（BA. 4-5）（肩の筋肉内接種、5 回目、単回量）を接種した。

その他の理由での追加免疫（3 回目接種）。

被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内の他のワクチン接種は以下を含む：

2022/11/17、インフルエンザ HA ワクチン（ビケン）、皮下接種（上腕伸側皮下）。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

関連する検査は以下を含む：

2022/12/16 :

血液検査 (CRP) : 10.5mg/dl、正常高値 : 0.5 以下 ;

血液検査 (BNP) : 466.2pg/ml、正常高値 : 18.3 以下 ;

血液検査 (WBC) : 9860 /ul、正常低値 : 4000、正常高値 : 9000 ;

血液検査 (好中球) : 71%、正常低値 : 51、正常高値 : 66 ;

胸部 CT : 胸水貯留、心不全所見、胸部 CT : すりガラス影、肺炎所見。

2022/12/11 頃、肺炎を発現した。

報告者は肺炎を (入院/入院期間の延長、入院期間 : 11 日) と分類し、転帰は抗菌薬投与を含む治療で回復であった。報告者は肺炎とワクチンの因果関係を関連ありと考えた。

2022/12/15 頃、心不全を発現した。

報告者は心不全を (入院/入院期間の延長、入院期間 : 11 日) と分類し、転帰はダイアート (30) 1錠 x 1、ジャディアンス (10) 1錠 x 1 を含む治療で未回復であった。報告者は心不全とワクチンの因果関係を関連ありと考えた。

2022/12/09、コミナティ RTUBA. 4-5 の 5 回目を接種した。

2022/12/11 より、全身痛があり、夜から、咳、痰が出現した。

2022/12/12、2022/12/13、夜間の呼吸困難感による不眠があった。

2022/12/14、報告者の病院を受診し、COVID-19 抗原検査は陰性であった。

予防接種後副反応疑いで経過観察とした。

2022/12/15 夜より、呼吸困難感が増強した。

2022/12/16、病院を受診した。肺炎、心不全の診断で入院加療となった。



利尿薬と抗菌薬の投与で症状軽快したため、2022/12/27 に退院した。

心不全に対する利尿薬の投与継続のため、報告者の病院は外来フォローのための紹介あり、2022/12/29 より外来フォローを行っている。

2023/02/10 時点、

2022/12/09（ワクチン接種日）、患者は、SARS-CoV-2 による感染症予防のためコミナティRTU筋注 BA 4.5（剤型：筋注）を0.3ml 単回量接種したと報告された。

2011/12/11（報告のとおり）、患者は心不全と肺炎を発現した。報告者は心不全と肺炎を重篤（入院または有害事象の治療に対する入院期間の延長）と分類し、心不全と肺炎はワクチンに関連ありと評価した。

心不全と肺炎の転帰は、軽快であった。

2022/12/09、患者は5回目の投与を受けた。

2022/12/11、症状が現れた。

2022/12/16、患者は病院に入院した。

患者は現在退院し、外来でフォロー中である。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合、提出する。

追加情報（2023/01/13）：本報告は、フォローアップレターの回答に同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者（住所、県、郵便番号）の追加、患者プライバシーの追加、ワクチン接種歴の更新、被疑 ワクチン（投与回数、投与説明、患者の投与経路）、併用ワクチンの追加、「関連する病歴なし」の追加、臨床検査値の追加、事象（疼痛）処置と医療機関の受

診の追加、新たな事象（肺炎、心不全、胸水、咳嗽、痰、不眠、呼吸困難、CRP増加、BNP増加、WBC増加、好中球百分率増加）の追加。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合、提出する。

追加情報（2023/01/19）：再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/10）：本報告はファイザー社員を介した連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：関連する病歴（「高血圧症」と「動脈硬化症」）の新たな追加、事象発現日と転帰の更新、臨床経過の更新。

21898	<p>コロナウイルス感染；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如</p>	<p>在宅ケア；</p> <p>胃炎；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品質グループの経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/14、14:49、91歳の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注BA. 4-5、5回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2024/01/31、筋肉内、91歳時）</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>BNT162b2（コミナティ）使用理由：COVID-19免疫（（接種日：2022/03/11、16:10、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/11/30、筋肉内）および（接種日：2022/08/19、13:51、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2022/06/30、筋肉内））；</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）使用理由：COVID-19免疫（（1回目、単回量、ロット番号：000008A、筋肉内）および（2回目、単回量、ロット番号：000232A、筋肉内））。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「高血圧」（罹患中）；</p> <p>「高尿酸血症」（罹患中）；</p> <p>「胃炎」（罹患中）；</p> <p>「自宅介護」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「腎機能障害」（継続中か詳細不明）。</p>
-------	---	--	--

**【併用薬】**

アロプリノール、使用理由：高尿酸血症（経口投与、継続中）；

シルニジピン、使用理由：高血圧（経口投与、継続中）；

ラベプラゾール、使用理由：胃炎（経口投与、継続中）；

テルミサルタン、使用理由：高血圧（経口投与、継続中）；

トリクロルメチアジド、使用理由：高血圧（経口投与、継続中）。

**【報告事象】**

2022/03/11、報告者用語「1、2回目はモデルナ、3、4、5回目はファイザーの接種を受けた」（MedDRA PT:ワクチンの互換（重篤性分類：死亡、医学的に重要））、転帰「死亡」；

2022/12/18、報告者用語「コロナ感染/コロナ抗原キット(+）」（MedDRA PT:薬効欠如（重篤性分類：死亡、医学的に重要）、コロナウイルス感染（重篤性分類：死亡、医学的に重要））、転帰「死亡」。

**【臨床検査値】**

SARS-CoV-2 test: (2022/12/18) (+)。

コロナウイルス感染のために治療処置が実施された。

**【死因に関する情報】**

患者死亡日：2022/12/21。

報告された死因：

報告者用語「1、2回目はモデルナ、3、4、5回目はファイザーの接種を受けた」、「コロナ感染」。

剖検実施の有無は報告されなかった。

【臨床経過】

患者は91歳6カ月の男性であった。

自宅介護の患者であった。

2022/12/14、コミナティを投与し、投与後に歩行困難となった。

2022/12/18、コロナを発症した。

2022/12/19、アスベリン、カロナール（発熱時）が処方された。

2022/12/20、パキロビッドが投与された。腎機能障害が有る為、減量投与された。夕方より服用した。

2022/12/21、患者は死亡した。

患者はA病院へ搬送された。蘇生後、死亡した。

報告された死因は、コロナ感染による死亡であった。

報告者は、コロナ感染を非重篤と分類した。

報告者は、コロナ感染はBNT162b2と関連なしと述べた。

2023/02/01の追加報告にて、2022/12/18より咳が発現したと報告された。写真にて、抗原検査（キット）が陽性を示したことを確認した。

2023/02/03 入手：ファイザー社製品品質グループのロット番号 FA5829 に関する調査結果。

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について遡及調査した。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヶ月以内であったため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照した PR ID の調査結果：

参照 PR ID 6099425。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FA5829 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。報告された欠陥は当該バッチの品質を示すものではなく、バッチは引き適合していると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2023/02/06 入手：ファイザー社製品品質グループのロット番号 FC3661 に関連する調査結果。

調査結果の概要：品質情報が倉庫の工程に起因する可能性はないと考えた。

調査項目：製造記録の確認：当該ロットにおいて、品質情報に関連する逸脱、異常は認められなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する試験項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。

当局への報告の必要性：CAPA なし：倉庫の工程中に品質情報の原因は認められず、該当なし。

2023/02/06 入手、ファイザー社製品品質グループのロット番号 GJ2675 に関連する調査結果。

調査結果の概要：品質情報が倉庫の工程に起因する可能性はないと考えた。

調査項目：製造記録の確認：当該ロットにおいて、品質情報に関連する逸脱、異常は認められなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する試験項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。

当局への報告の必要性：CAPA なし：倉庫の工程中に品質情報の原因は認められず、該当なし。

ロット GJ2675 の追加の調査結果が提供された。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット GJ2675 の関連ロットだと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。プールス製造所は、報告された欠陥は当該バッチの品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合していると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2023/02/07 入手：ファイザー社製品品質グループのロット番号

FC3661 に関連する調査結果と結論。

結論：当該ロットに対して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について遡及調査を行った。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査結果：

参照 PR ID 6124103。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FC3661 の関連ロットだと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/01/13）：本報告は追加調査により同じ薬剤師から入手した情報である。

更新情報：ワクチンの情報（接種回数、ロット番号、使用期限が追加された。そして接種情報が更新された）。臨床情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/01）：本報告は追加調査により同じ報告者（薬剤



師) から入手した情報である。

更新情報：患者詳細（人種）の更新、事象死亡の詳細（死因の追加）の更新、病歴の追加、臨床検査値の追加、製品（4、5 回目のワクチン接種日とロット情報の更新、1、2 回目をモデルナワクチンとし、ロット情報と接種経路を更新）、併用薬（使用理由の追加）、反応データ（報告用語の更新、薬効欠如の追加：新たな事象：1、2 回目はモデルナ、3、4、5 回目はファイザーの接種を受けた）、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/03）：本報告はロット番号 FA5829 に関する調査結果を提供する製品品質グループから入手した情報である。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/06、2023/02/07）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループから入手した情報である。

更新情報：ロット FC3661 および GJ2675 の製品品質グループ調査結果が追加された。バッチおよびロットが調査され、仕様の範囲内がチェックされた。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：本報告は調査結果を提供しているファイザー社製品品質グループから入手した情報である。

更新情報：苦情番号を追加。ロット GJ2675 の調査結果。

			これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。
--	--	--	-------------------------------

<p>21903</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/11/11、成人の女性患者（非妊娠）は、covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31）を接種した。</p> <p>covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、</p> <p>2021/06/30、投与 1 回目、単回量（ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、</p> <p>2021/07/21、投与 2 回目、単回量（ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）、</p> <p>2022/03/13、投与 3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：2023/01/16 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべての転帰「未回復」、いずれも「抗原定性検査の結果、陽性であった」と記述された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：SARS-CoV-2 検査：（2023/01/16）陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として、コロナール、メジコンおよびムコダインを含む治療的な処置が取られた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、アレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない（報告のとおり）。</p>
--------------	--------------------------------	--

報告者は、事象を非重篤と分類した。

2023/01/19 の製品調査結果は以下のとおり：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査を行った。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な調査範囲は、報告されたロット GJ1852 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスにより、規制当局への届出は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。

2023/01/19 の製品調査結果は以下のとおり：プライバシー倉庫のプロセスは、本苦情の原因ではない。

2023/01/19 の製品調査結果は以下のとおり：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査を行った。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な調査範囲は、報告されたロット EW4811 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA も特定されなかった。

2023/01/19 の製品調査結果は、以下のとおり：「ファイザー-

BIONTECH COVID-19 ワクチン」ロット EY0572 の効果不十分についての苦情の調査を行った。調査には、関連するバッチの製造および包装記録の確認、逸脱調査、報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告された最終製品ロット EY0572、充填ロット EY0542、製剤化ロット EP8646 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は確認されなかった。製品の品質への影響はなかった。報告された欠陥は確認できなかった。根本原因または CAPA も特定されなかった。報告されたバッチのリリース前に実施されたすべてのリリース試験は、仕様範囲内であった。

2023/01/19 の製品調査結果は、以下のとおり：「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査を行った。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FK7441 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスにより、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/19）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

22715	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>多汗症；</p> <p>心膜炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003560。</p> <p>2022/11/24 15:27、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティRTU筋注、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、単回量）の4回目（追加免疫）を筋肉内に接種した（48歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/04/22（46歳時）、コミナティ（1回目、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため；</p> <p>投与日：2021/05/13（46歳時）、コミナティ（2回目、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため；</p> <p>投与日：2022/01/07（47歳時）、コミナティ（3回目、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/25発現、心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/25発現、倦怠感（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/25発現、発熱（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/26発現、関節痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/26発現、悪寒（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/26 23:00発現、胸痛（入院）、転帰「軽快」、「胸痛/胸痛は吸気時に増悪」と記載された；</p>
-------	---	--

2022/11/27 発現、動悸（非重篤）、転帰「不明」、「動悸（2022/11/27）」と記載された；

2022/11/27 発現、多汗症（非重篤）、転帰「不明」、「発汗（2022/11/27）」と記載された；

下痢（入院）、転帰「軽快」。

患者は、心膜炎、倦怠感、発熱、関節痛、悪寒、胸痛、下痢のために入院した（開始日：2022/11/27、退院日：2022/11/29、入院期間：3日）。

事象「心膜炎」、「倦怠感」、「発熱」、「関節痛」、「悪寒」、「胸痛/胸痛は吸気時に増悪」および「下痢」は、救急治療室の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

血中クレアチンキナーゼ：（2022/11/27）上昇なし；体温（2022/11/24）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；胸部X線：心拡大の所見なし；C 反応性蛋白：（2022/11/27）1.18 mg/dl, 注記：上昇；心電図：（2022/11/27）異常所見あり、注記：広範な誘導における上に凹型の ST 上昇；フィブリンDダイマー：（2022/11/27）2 ug/ml, 注記：上昇；N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/11/28）138, 注記：pg/mol；トロポニンT：（2022/11/27）上昇なし。

心膜炎の結果として治療処置が行われたかどうかは不明であった。

臨床経過：

患者は 48 歳 1 か月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2022/11/24 15:26（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のた

め、BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 (コミナティ RTU 筋注 2 価 (BA 4.5)、注射液、ロット番号 GJ1852、使用期限 2023/07/31、投与経路不明、単回量) の 4 回目を接種した。

2022/11/25 (ワクチン接種翌日)、患者は心膜炎を発現した。

2022/11/27 (ワクチン接種 3 日後)、患者は入院した。

2022/11/29 (ワクチン接種 5 日後)、退院した。

2022/11/29 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/11/24 15:27 (報告のとおり)、コミナティ筋注を接種した。

2022/11/25 朝より倦怠感、発熱を自覚した。

その後も倦怠感と発熱は改善しなかった。

2022/11/26 から、関節痛と悪寒が出現した。

23:00 頃には胸痛も出現した。

2022/11/27、報告病院救急外来を受診した。その他の症状は下痢があった。胸痛は、吸気時に増悪を訴えた。

報告薬剤師は事象を重篤 (入院：2022/11/27～2022/11/29) と分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

心膜炎調査票：病理組織学的検査は未実施であった。心膜組織の炎症所見はなかった。

臨床症状/所見は以下を含んだ：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

2022/11/26、急性の胸痛又は胸部圧迫感があった。

2022/11/27、動悸があった。



2022/11/27、発汗があった。

2022/11/25、倦怠感があった。

発症日は 2022/11/25 であった（報告のとおり）。

検査所見は以下を含んだ：トポロニン I、CK-MB、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は未実施であった。

トポロニン T、検査日：2022/11/27、上昇なし。

CK、検査日：2022/11/27、上昇なし。

CRP、検査日：2022/11/27、上昇あり（1.18 mg/dL）。

D-ダイマー、検査日：2022/11/27、上昇あり（2 ug/mL）。

その他の特記すべき検査は以下を含んだ：

検査日：2022/11/28、NT-proBNP、138 pg/mol）。

画像検査は以下を含んだ：

心臓超音波検査は未実施であった。

心臓 MRI 検査は未実施であり、造影なしであった。

胸部 CT 検査は未実施であり、造影なしであった。

直近の冠動脈検査は未実施であった。

胸部 X 線検査は、2022/11/27 に実施され、心拡大の所見なしであった。

その他の画像検査は未実施であった。

心電図検査は 2022/11/27 に実施され、広範な誘導における上に凹型の ST 上昇の異常所見があった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

施設等の環境的または職業的なコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）のための追加免疫投与であった。

4 週間以内のワクチン接種はなかった。

2 週間以内の併用薬はなかった。

病歴はなかった。

2022/11/25（ワクチン接種 1 日後）、患者は心膜炎を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は軽快であった。

事象に対して新たな薬剤/その他の治療を開始する必要があったかどうかは、不明と報告された。

心不全、または駆出率低値歴はなかった。

基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

肥満はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/26）：

追跡調査回答として、連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は以下の通り：

報告者 1 について再調査可否を「不可」に更新、患者の名前、人種情

			<p>報、投与1回目、2回目、3回目のワクチン接種歴、患者への投与経路、事象心膜炎に対する治療および臨床情報を追加。</p>
--	--	--	--

<p>22716</p>	<p>発熱； 頻脈</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003570。</p> <p>2022/12/09 15:15、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため 4 回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した（52 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「薬物アレルギー」（継続中か不明）、注記：薬剤アレルギー：ミノマイシン、プリンペラン、イブプロフェン。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頻脈（医学的に重要）、2022/12/10 発現、転帰「回復」（2022/12/11）、「頻脈/脈拍 200 前後の頻脈発作」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/12/10 発現、転帰「回復」（2023/01/13）、「摂氏 38 度台の発熱」と記載された。</p> <p>事象「頻脈/脈拍 200 前後の頻脈発作」と「摂氏 38 度台の発熱」は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/12/10）38 度台；心</p>
--------------	--------------------------------	--

拍数：（2022/12/10）200 前後。

頻脈の結果として治療的な処置は行われなかった。

臨床経過：

患者は52歳2カ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。

新型コロナワクチン（これまでに3回接種）では発熱以外の副反応は見られていなかった。

2022/12/10 12:00（ワクチン接種1日後）、頻脈が発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

翌日、38度台の発熱とともに、脈拍200前後の頻脈発作が出現した。夜までおさまらず、患者は終日臥床していた。

ワクチン接種の2日後、頻脈はおさまった。

この間、患者は医療機関を受診しなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種翌日の頻脈発作であり、終日臥床せざるを得ない程度のものであった。ワクチンの副反応である可能性も十分考えうる。

ロット番号：その他：報告医師による接種ではなく、異なる接種会場で別の医師による接種のためロット番号が確認できない。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19合併症のリスク）に起因する追加免疫であった。

関連する検査はなかった。

2022/12/10、頻脈が発現し、2022/12/11 に治療なしで回復した。発現時刻：0（報告のとおり）。

報告者は、事象「頻脈」を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

2022/12/09、ワクチン接種が実施された。

12/10、0:00 頃、発熱が認められた。患者は頻脈を自覚し、起き上がることができず、そのまま再度入眠した。

12/11、起床時には頻脈は回復していた。

12/23、患者は病院健康管理室の保健師に次回接種について相談のため来所した。

2023/01/23、病院健康管理室の担当医師が患者と面談し、副反応として報告することを決定した。

2022/12/23、2023/01/13 両日とも特に症状はなかった。

薬剤アレルギーについては、初回報告に記載のとおりである。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手の際には提出される。

追加情報（2023/01/27）：本報告は、再調査書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。情報源の記載に従った新たな情報は以下のとおり：更新された情報：報告者の部門、追跡調査可能を更新。患者名を更新。患者投与経路、発現日時、終了日時、頻脈の受けた治療を更新、臨床経過を更新した。

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

修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。事象頻脈の停止日付は「2023/01/11」から「2022/12/11」に更新し、経過を更新した。

22717	<p>てんかん；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>全身性強直性間代性発作；</p> <p>昏睡；</p> <p>痙攣発作</p>	糖尿病	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003574。</p> <p>2023/01/11、16:13、70 歳時、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティRTU筋注、オミクロン株 BA.4-5、5 回目（追加免疫）、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ（4 回目、接種の解剖学的部位：不明、投与日：2022/09/15、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>昏睡（入院、医学的に重要）、2023/01/11 発現、転帰「回復」（2023/01/11）、「1 分昏睡であった」と記載された；</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要）、2023/01/11 16:40 発現、転帰「回復」、「けいれん」と記載された；</p> <p>全身性強直性間代性発作（入院、医学的に重要）、2023/01/11 16:40 発現、転帰「回復」（2023/01/13）、「全身の強直性けいれん/けいれん」と記載された；</p>
-------	---	-----	--



てんかん（入院、医学的に重要）、2023/01 発現、転帰「不明」、  
「初発のてんかん」と記載された；

ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「4 回目は  
モデルナであった」と記載された。

患者は、ワクチンの互換、全身性強直性間代性発作、昏睡、てんか  
ん、痙攣発作のために入院した（開始日：2023/01/11、退院日：  
2023/01/13、入院期間：3 日）。

事象けいれんは救急治療室の訪問を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2023/01/11）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；

頭部 CT：（2023/01/11）脳の器質的異常なし、注記：異常なし；

心エコー図：（2023/01/12）異常なし；

頭部 MRI：（2023/01/11）脳の器質的異常なし；（2023/01/12）異常  
なし；

SARS-CoV-2 検査：（2023/01/11）0.47 pg/mL、注記：正常高値は 1.0  
未満である。

痙攣発作の結果として治療措置が講じられなかった。

臨床経過：患者は、70 歳の女性（ワクチン接種時の年齢）であっ  
た。

患者には、家族歴がなかった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以  
内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況  
等）には、糖尿病が含まれた。

2023/01/11 16:40（ワクチン接種の 27 分後）、けいれんを発現し  
た。

2023/01/11（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。

2023/01/13（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、次のとおり：

2023/01/11は調子悪くなかったが、病院受診のため朝から食事をとっていないかった。今までけいれんの既往はなかった。

2023/01/11 16:40頃、薬局の待ち合いで座っていた時に全身の強直性けいれん20秒、その後1分昏睡であったが、16:45には会話可能となった。頭部MRI、CTでは脳の器質的異常なしであった。入院後は発作なく、2023/01/13、患者は退院し、帰宅した。

報告医師は事象を重篤（2023/01/11から2023/01/13まで入院した）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には以下のものがあった：初発のてんかん。

報告医師のコメントは次のとおり：因果関係は不明であった。

2023/02/07の追加情報より、5回目の接種の解剖学的部位は不明であると報告された。

患者の病歴はなかった（ワクチン接種時のいずれの疾患を含む）。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査は以下の通り：

頭部MRI（2023/01/12）：異常なし。頭部CT（2023/01/11）：異常なし。心エコー検査（2023/01/12）：異常なし。CoV-2抗原定量（2023/01/11）：陰性、0.47 pg/mL、正常高値は1.0未満である。

2023/01/11 16:40、けいれんを発現した。事象の転帰は、治療を必要とせずに回復した。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象と被疑製品との因果関係を評価不能と評価し、事象が救急治療室の訪問につながると述べた。報告者に追加するコメントはなかった。

追加情報(2023/02/07):連絡可能な同医師から入手した新しい情報、追加情報レターの返信には次の情報が含まれた: 報告者の詳細(部門)、ワクチン歴の詳細(投与日および記述、過去のワクチンの4回目投与のノート)、被疑製品の詳細(患者への投与経路)、検査値、新しい事象(けいれんおよびワクチンの互換)および臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22718	<p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>脱水；</p> <p>血圧上昇</p>	高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003543（PMDA）。</p> <p>2023/01/07 13:13、41歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ BA. 4-5用RTU筋注、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29）を接種した（41歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴：普段から高めの血圧（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与2回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与3回目；製造販売業者不明）。</p> <p>接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>2023/01/07 13:25（ワクチン接種の12分後）、患者はふらつきを感じた。</p> <p>2023/01/07（ワクチン接種日）事象の転帰は回復であった。</p> <p>13:30（報告のとおり）、患者はおそらく十分な水分を取っていなかったからかフラフラする、座ってられないと訴えた。</p> <p>患者は自力歩行にてベッドまで歩いた。SpO2 99、BP129/90（普段から高め）。患者は今朝からウイダーインゼリーを1つしか食べていなかった。</p> <p>13:40「少しおちついてきた」「力が入りにくい」フワッとすると</p>
-------	---	-----	---

ことだった。患者に臥床すすめるも起座位のままであった。

13:45 Dr は患者を診察した。BP145/91（臥床）、SpO2 99。患者に臥床する様指示した。患者は臥床安静にした。

14:00 BP128/89、SpO2 98、患者は起きてみていいかと尋ねた。  
BP129/90、SpO2 98。

14:05 患者は少し力が入る様になってきた。起座位にて、  
BP138/100、BP138/101、SpO2 99。

14:20 診察後、独歩にて帰宅した。

報告者である看護師は、事象とワクチンとの因果関係を提供しなかった。報告看護師は、患者は朝から食事を摂らず、脱水が主症状と考えられたと意見を述べた。水分補給、休息後に症状は改善傾向となった。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：[しかし上体をわずかにうつむかせた起座位のままであった]を[しかし起座位のままであった]に、また[上体をわずかにうつむかせた起座位にて]を[起座位にて]に修正した。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：既往歴の追加、検査値の注記と経過文を更新。

<p>22719</p>	<p>動脈解離； 大動脈解離； 徐脈； 心拍数減少； 胸部不快感； 血圧低下</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティーを經由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/30 15:02、72歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、有効期限：2023/07/31、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】「高血圧症」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>COVID-19 ワクチン（4回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が事象発現前2週間以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。</p>
--------------	--	------------	---

**【臨床経過】**

患者は、72歳10カ月の女性の高齢者であった。

原疾患または合併症は、高血圧症であった。

患者は、公設の集団ワクチン接種会場で予防接種を受けた。

2022/11/30 15:02（ワクチン接種日）、患者は、5回目単回量のBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5用）を接種した。

その後、患者は病院を受診した。

患者は、胸部に不快感を訴えた。

心電図を実施したところ、徐脈を示した。

患者は病院に紹介され、すぐ手術の必要があったが、病院では対応できず、他院に送られた。

急性大動脈解離、Stanford A。患者は高血圧加療中であった。胸部不快感があった。

SAT 98%、血圧 81/54 と低下、心拍数 48 で A 病院へ搬送された。

2022/12/27 11:30 頃（ワクチン接種 27 日後）、患者は急性大動脈解離を発現した。

**【報告者 A の評価】**

事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を関連ありと評価した。

事象は、集中治療室への受診を必要とした。

事象大動脈解離の転帰は、軽快であった。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は必要としなかった。

2022/12/27、患者は動脈乖離を発現した。

【報告者 B の評価】

報告医師は、事象を重篤（入院を要する、または入院期間を延長する）と確定し、事象はワクチンと関連ありと評価した。

事象は、医師受診を必要とした。

転帰は不明であった。

事象「徐脈」と「胸部不快感」も、医師受診を必要とした。

事象「血圧 81/54 と低下」と「心拍数 48」も、緊急治療室受診を必要とした。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手次第提出される。

当該被疑薬は、アルフレッサとの合意下にある。

追加情報（2023/01/30）：本報告は再調査票に応じて、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の詳細（住所/郵便番号）、関連する病歴（高血圧症に対して、「継続中」は選択された）、臨床検査（SAT / 血圧/心拍数）、新たな事象（大動脈解離/血圧低下/心拍数減少）と臨床経過は追加された。



再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

被疑薬は、アルフレッサ株式会社との合意下にある。

追加情報（2023/02/28）：本報告は、ライセンスパーティ（LLP-ALFRESA）を介した、異なる連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：新しい報告者、ワクチン接種の詳細、事象「A型大動脈解離」の事象重篤性に「生命を脅かす」を追加した。

被疑薬は、アルフレッサ株式会社との合意下にある。

<p>22721</p>	<p>ミオクローヌス； 不快気分； 咽喉絞扼感； 悪心； 意識変容状態； 末梢冷感； 浮動性めまい； 異常感</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーおよび規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003717。</p> <p>2022/12/26 14:05 39 歳の男性患者が COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、39 歳時）を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のためアムロジピン経口、開始日：2022/08（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目；単回量、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、筋肉内、三角筋）、接種日：2021/05/28、38 歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「問題なし」；</p> <p>コミナティ（2 回目；単回量、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、筋肉内、三角筋）、接種日：2021/06/18、38 歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「問題なし」；</p> <p>コミナティ（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 FK6302、使用期限 2022/04/30、筋肉内、三角筋）、接種日：2022/02/04、38 歳時、COVID-19 免疫のため反応：「問題なし」；</p> <p>コミナティ（4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 FT8584、使用期限 2023/02/28、筋肉内、三角筋）、接種日：2022/08/24、39 歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「問題なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/26 発現、咽喉絞扼感(非重篤)、転帰「回復」 (2022/12/27)、「喉の奥の詰まる感じ」と記述された；</p>
--------------	--	------------	--

2022/12/26 発現、末梢冷感（非重篤）、転帰「回復」  
（2022/12/27）、「手指の冷感」と記述された；

2022/12/26 発現、異常感（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/27）、  
「頭がボーっとした感じになり周囲にカーテンがかかった感じになっ  
た」と記述された；

2022/12/26 14:10 発現、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「回  
復」（2022/12/27）、「意識障害」と記述された；

2022/12/26 14:10 発現、不快気分（非重篤）、転帰「回復」  
（2022/12/27）；

2022/12/26 14:10 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「回復」  
（2022/12/27）、「めまい」と記述された；

2022/12/26 14:10 発現、悪心（非重篤）、転帰「回復」  
（2022/12/27）、「嘔気」と記述された；

2022/12/26 14:25 発現、ミオクローヌス（非重篤）、転帰「回復」  
（2022/12/27）、「ミオクローヌス/眼瞼からはじまるミオクローヌス  
あり全身に及んだ」と記述された。

事象「意識障害」、「めまい」、「ミオクローヌス/眼瞼からはじま  
るミオクローヌスあり全身に及んだ」、「気分不快」、「嘔気」、  
「頭がボーっとした感じになり周囲にカーテンがかかった感じになっ  
た」、「手指の冷感」、「喉の奥の詰まる感じ」は救急外来受診を必  
要した。

患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2022/12/26）36.4 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：  
（2022/12/26）80、注記：（整）；酸素飽和度：（2022/12/26）100。

意識変容状態、浮動性めまい、ミオクローヌスの結果として治療的な  
処置はとられなかった。

臨床情報：

2022/12/26 14:05、三角筋に接種。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いり

スク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫（3回目投与）。

患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

患者は事象発現前の2週間以内に、2022/08から継続中の高血圧のため投与されたアムロジピン(5) 1T経口、を含む併用薬を投与した。

患者に過去の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）（報告のとおり）はなかった。

患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2と因果関係ありと評価した。

注記：救急搬送要請（病院に搬送された）。呼びかけると開眼した。脈拍は80、SatO2は100であった。ワクチン接種5分程後、気分不快とめまいがあった。

2023/01/31の追加情報で、患者は39歳9か月の男性であると報告された。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がない。

発現日時は2022/12/26 14:10であった。

患者は有害事象（報告されているように、意識障害、めまい、嘔気、ミオクローヌスを含む）を発現した。

2022/12/27、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種後5分程で気分不快、めまいが出現した。意識消失はなかったがぼーとした感じになり周囲にカーテンがかかった感じになった（患者申告）。

SatO2:100、脈拍80（整）。

手指の冷感があった。閉眼しているが呼びかけには応答あった。

14:25 より、眼瞼からはじまるミオクローヌスあり全身に及んだ。眼球上方注視あるも指示に応じて下方視可であった。四肢の自動運動は可であった。喉の奥の詰まる感じの訴えあった。眼瞼、口腔粘膜は問題なかった。

2022/12/26 14:10、めまいと意識障害を発現し、報告者は非重篤と分類し、救急治療室となり、事象の転帰は回復、事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。報告者は、事象は製品との関連ありと評価した。

2022/12/26 14:25、ミオクローヌスを発現し、報告者は非重篤と分類し、救急治療室となり、事象の転帰は回復、事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。報告者は、事象は製品との関連ありと評価した。

臨床経過：PMDA に報告済みである。報告者は迷走神経反射とは異なる反応だと思う。患者は他のプライバシー病院へ救急搬送された。14:40、病院へ救急搬送された。

報告医師は、事象を非重篤（報告とおり）と分類し、事象が BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次のようにコメントした：5 回目の接種で4 回目までは問題なかった。接種時の痛みの訴えはなかった。報告者は、患者の症状は血管迷走神経反射とは異なると考えた。

被疑薬はスズケンとの合意のもとにある。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象不快感を更新するため。悪心を削除した（気分不快があったことを更新するため）。

追加情報 (2023/01/31): 新しい情報は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した同じ連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号は v2210003717 が含まれた: 報告者の情報、臨床検査値の追加、事象「意識変容状態、ミオクローヌス」の開始日と終了日を更新、事象「意識変容状態、浮動性めまい、ミオクローヌス」の緊急治療室を追加、事象「ミオクローヌス」の記述を更新し、事象「不快気分」の停止日、転帰、緊急治療室を追加し、新しい事象 (悪心、異常感、末梢冷感、咽喉絞扼感) を追加し、臨床情報を更新した。

追加情報 (2023/02/06) :

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。更新情報 :

報告者郵便番号追加、患者生年月日追加、歴更新、併用薬追加、関連病歴追加、事象 (意識障害、浮動性めまい、ミオクローヌス) 処置でいいえにチェック、および臨床情報更新。

<p>22722</p> <p>背部痛； 脱毛症</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003577.</p> <p>2022/11/22、14 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した（14 歳時、筋肉内、腕（上腕（おそらく左）））。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：FJ1763、使用期限 2022/04/30、接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：上腕（おそらく左））、接種日：2021/10/31、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、ロット番号：FK7441、使用期限 2022/04/30、接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：上腕（おそらく左））、接種日：2021/11/21、COVID-19 免疫のため。</p> <p>。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/13 発現、脱毛症（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>背部痛（入院）、転帰「不明」、「腰痛など身体病」と記載された。</p> <p>事象「脱毛症」および「腰痛など身体病」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>自己抗体検査：陰性；血液検査：異常所見は認めていない；全血球数：異常なし；磁気共鳴画像：異常所見は認めていない；甲状腺機能検査：正常。</p>
----------------------------------	--	--

臨床情報：

患者は 14 歳 6 か月の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況な等）。

ワクチンの対象疾患は COVID-19 であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/11/22、3 回目を接種した。

2022/12/13 から、脱毛が目立ち始めた。毎日洗面所いっぱい脱毛があった。髪を乾かす時に、毎日 250-300 本脱毛した。

皮膚科を受診した。

膠原病などの全身性疾患は無さそう様子であった。今後、入院の上、ステロイドパルス療法を計画していた。

2023/01/13、事象の転帰は未回復であった（報告のとおり）。

報告医師は事象を重篤（入院予定）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下のとおりであった：

因果関係は不明であるが、時間的前後関係からワクチンの関与を否定できないので、報告した。

2023/01/31 の追加情報で、患者の血算、血液生化学に異常なし、自己抗体陰性、甲状腺機能正常と報告された。

脱毛はまだ未回復であった。



その後患者は腰痛など身体病も訴えて入院したが画像所見（MRI）や血液検査では異常所見は認めていなかった。

追加情報（2023/01/31）：

連絡可能な同医師から追跡調査の回答として入手した言葉どおりの情報源による新規情報は、以下を含んだ：

報告者部門更新、患者年齢、ワクチン歴、患者接種経路、臨床検査値更新、新規事象（背部痛）追加、脱毛症のため入院選択、臨床情報更新。

<p>22723</p>	<p>動悸； 紅斑； 血圧上昇； 頻脈</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003572。</p> <p>2022/11/26 15:03、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した（51歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、注記：元々高血圧を指摘されていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/26 15:03 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/26 15:03 発現、動悸（医学的に重要）、頻脈（医学的に重要）、転帰「軽快」、すべて「動悸（頻脈）」と記載された；</p> <p>2022/11/26 15:03 発現、紅斑（医学的に重要）、転帰「軽快」、「顔面から胸部にかけて発赤も出現」と記載された。事象「血圧上昇」、「動悸（頻脈）」及び「顔面から胸部にかけて発赤も出現」は救急治療室への来院を必要とした。</p>
--------------	-------------------------------------	------------	--

以下の検査と処置が実施された：

血圧測定：(2022/11/26) 236 / 130 mmHg；体温：(2022/11/26) 摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：(2022/11/26) 146 /分、注記：整。

血圧上昇、動悸、頻脈、紅斑の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者の家族歴は不明であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含んだ：

他の医師が予診対応をした。高血圧を指摘されていたが、無投薬で経過観察中とのことであった。

2022/11/26 15:03、血圧上昇（高血圧）、動悸（頻脈）、皮膚発赤を発現した。

救急搬送されたため、その後の状態については不明であった。

ワクチン接種数分後、動悸出現し、顔面から胸部にかけて発赤も出現した。血圧 236/130mmHg、脈拍 146/分、整であった。

直ちに生理食塩水でルートキープし、側管からポララミン 1A、ソルコーテフ 1Ax2 回の投与を実施した。接種会場に降圧薬がなかったため、投与できなかった。皮膚発赤および動悸は軽減してきたが、血圧高値は持続していた。救急要請し、搬送された。

報告者は事象を重篤（搬送後については不明）と分類し、事象は被疑製品に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は元々高血圧を指摘されていたことであった。2023/02/07 現在、重篤性は医学的に重要な事象と報告された。有害事象は救急治療室への来院を必要とした。因果関係はありと報告された。不明日、転帰は不明と報告された。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

報告者の意見は以下のとおりであった：

ワクチン接種後の症状の経過より、上記ワクチン接種との因果関係が疑われた。

追加情報（2023/02/07）：

本報告は、連絡可能な同その他の医療従事者から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

報告者の情報（郵便番号を追加した、再調査の可能性を更新した）、すべての事象に対して救急治療室への来院をチェック及び経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

22724	ぶどう膜炎； ワクチンの互換； 前房の炎症； 眼痛； 視力低下； 角膜線条； 霧視	糖尿病； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003547（PMDA）。</p> <p>2022/12/21 14:00、77歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ BA. 4-5用RTU筋注、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、左腕、筋肉内）を接種した（77歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「高脂血症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：スパイクバックス（3回目投与、投与経路：筋肉内、接種日：2022/02/21、COVID-19免疫のため、反応：「右眼の硝子体混濁」、「硝子体手術を受けた」、スパイクバックス（4回目投与、投与経路：筋肉内、接種日：2022/07/30、COVID-19免疫のため）、スパイクバックス（1回目投与、投与経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）、スパイクバックス（2回目投与、投与経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、発現日：2022/12/21 14:00、転帰「不明」、「5回目のコミナティ RTU BA. 4-5用を接種」と記載された。；</p> <p>眼痛（非重篤）、視力低下（非重篤）はすべて発現日：2022/12/23、転帰「回復」、（2022/12/28）、すべて「右眼の眼痛、みづらさ」と記載された。；</p> <p>ぶどう膜炎（医学的に重要）、発現日：2022/12/23 08:00、転帰「回復」、（2022/12/28）。；</p> <p>霧視（非重篤）、発現日：2022/12/23 08:00、転帰「回復」、（2022/12/28）。；「右眼のぼやけ、かすみ」と記載された。；</p> <p>前房の炎症（医学的に重要）、発現日：2022/12/26、転帰「回復」、（2022/12/28）、「前房内炎症」と記載された。</p>
-------	---	----------------------	--

角膜線条（非重篤）、発現日：2022/12/26、転帰「回復」、  
（2022/12/28）、「デスメ膜皺襞」と記載された。

「ぶどう膜炎」、「前房内炎症」、「右眼のぼやけ、かすみ」、「右眼の眼痛、みづらさ」、「デスメ膜皺襞」は、医師の診察が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/21）摂氏 36.2 度、注：5 回目のワクチン接種前。

視力検査：（2022/12/26）0.5、注：右眼、（2022/12/28）0.6、注：右眼。

ぶどう膜炎、前房の炎症、霧視、眼痛、視力低下、角膜線条の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：77 歳 7 か月（ワクチン接種時）の女性患者は、2022/12/23 08:00（5 回目のワクチン接種の 2 日後）、右眼のかすみとぼやけ、ぶどう膜炎を経験した。2022/12/28（5 回目のワクチン接種の 7 日後）に、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/12/21 に患者は 5 回目のワクチン接種を受けた。直後は、アナフィラキシーなどの有害事象はみられなかった。2022/12/23、患者は右眼の眼痛とみづらさを自覚した。2022/12/26、患者は報告者の科を受診した。右眼に前房内炎症を認め、デスメ膜皺襞を呈していた。リンデロン点眼（1 日 6 回）右眼を開始した。2022/12/26、右眼視力は 0.5 であったのが、2022/12/28 には 0.6 に改善された。患者は以前、3 回目のモデルナ製ワクチン接種後 2 日で右眼の硝子体混濁を呈し、硝子体手術を受けたことがあった。以上のことから、患者はワクチン接種によりぶどう膜炎を発現したと考えられた。

2023/02/14 の追加情報により、患者は被疑ワクチンの初回接種日前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていないと報告された。

患者は、事象発現前 2 週以内に併用薬は投与しなかった。

患者は、関連する検査を受けなかった。

AEの発現日は、2022/12/23であった。

追加免疫投与について（3回目を接種した場合にのみ記載）：施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）に起因する追加免疫（3回目投与）であった。

報告医は、本事象を非重篤として分類し、事象が被疑薬BNT162b2と関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

追加情報（2023/02/14）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報は、関連する病歴、製品の詳細（解剖学的部位と投与経路の追加）、患者情報、併用薬なしにチェックされた、その他の臨床情報を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

	<p>クロイツフェルト・ヤコブ病；</p> <p>22725 ミオクロノーてんかん；</p> <p>認知障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/17、71歳の男性患者は、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 OMI ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、筋肉内）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>骨髄移植歴はなかった。</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>ワクチン履歴については、2回目か3回目はモデルナの可能性あり、こちらも精査中であった。</p> <p><b>【臨床経過】</b></p> <p>2023/01/10頃、患者は認知機能低下と痙攣を発現した。痙攣は、ミオクローヌスタイプであった。</p>
--	--	---



2023/01/13（ワクチン接種の1ヵ月後；報告のとおり）、患者はヤコブ病を発現した。

2023/01/12に発症したすべての事象で入院した。

2023/03/01現在、被疑ワクチンは、コミナティ RTU BA.4-5であることが確認された。

報告医師は、認知機能低下、痙攣、ヤコブ病を重篤（入院）と分類して、2つの事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

事象は未回復であった。

2023/03/03時点で入院中であった。

追加情報（2023/01/31）：本報告はファイザー社員を介し連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下の通り：患者情報（イニシャルが追加された、年齢が更新された）；被疑薬の詳細（「コミナティ多価特定不能」が更新された、ワクチン接種日が更新された）；有害事象の詳細（新事象「クロイツフェルト・ヤコブ病」が追加された）および臨床経過。

追加情報（2023/03/01）：本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発的な追加報告である。更新された情報：被疑薬情報（製品名は、コミナティ RTU BA.4-5に更新した；ロット番号と使用期限は追加された）、副反応データ（ミオクローヌスを削除した；痙攣発作は、ミオクロニーてんかんに再コードされた）。

追加情報（2023/03/03）：本報告は連絡可能な同報告者からの自発追加報告である。

更新された情報：関連する病歴の情報と臨床経過を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22726</p>	<p>メレナ; ワクチン接種部位 疼痛; 傾眠; 発熱; 頭痛</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/11/04、61歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2024/01/31、61 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「脂質異常症」（継続中）、注記：ロスバスタチンは、脂質異常症のため経口投与。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>ロスバスタチン、脂質異常症のため服用（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>Covid-19 ワクチン（4 回目、追加免疫、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「COVID-19」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目、追加免疫、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「COVID-19」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「COVID-19」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「COVID-19」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/11/04、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/11/05、発熱（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/11/06）；</p> <p>2022/11/05、頭痛（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/11/06）；</p>
--------------	---	--------------	---

2022/11/05、傾眠（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/11/06）、  
「眠気」と記載された；

2022/12/21、メレナ（医学的に重要）発現、転帰「回復」  
（2022/12/23）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/11）摂氏 37.7 度、注記：最高体温；

SARS-CoV-2 検査：（2022/12/18）陰性；（2022/12/20）陽性。

臨床経過：

2022/11/04、夕方に BNT162b2 を接種した。接種部位の痛みを発現し  
た。翌日昼より、頭痛、眠気、発熱を発現した。最高体温は摂氏  
37.7 度であった。

2022/11/6 の朝、事象は注射部位の痛みを除き消失した。

2022/12/21 の朝、メレナを発現した。メレナは 2022/12/23 の朝まで  
続いた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するも  
のである。

その他の関連する病歴に、脂質異常症（注記：ロスバスタチンは、脂  
質異常症のため経口投与）を関連する病歴として追加した（併用薬の  
適応を病歴として把握する必要があるため）。

それに伴い、経過文を以下のように修正：「関連する病歴は報告され  
なかった」は、「関連する病歴は以下のとおり：「脂質異常症」（継  
続中）、注記：ロスバスタチンは、脂質異常症のため経口投与。」に  
修正する。

22728	<p>予想外の治療反応；</p> <p>傾眠；</p> <p>意識レベルの低下</p>	<p>ジスキネジア；</p> <p>寝たきり；</p> <p>脳性麻痺；</p> <p>障害者；</p> <p>髄膜炎</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>30歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「髄膜炎性脳症」（継続中かは明らかではない）、注記：7歳時；「障害者」（継続中かは明らかではない）；「寝たきり」（継続中かは明らかではない）；「不随運動」（継続中かは明らかではない）；「脳性麻痺」（継続中かは明らかではない）、注記：7カ月で脳性麻痺になっていて、障害者である。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（1回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「1回目を打ってから不随運動がちょっと落ちた」；コミナティ（2回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「2回目を打ってから不随運動がちょっと落ちた」；コミナティ（3回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」；傾眠（非重篤）、転帰「不明」（「覚醒時間が短くなってきている」と記載された）；予想外の治療反応（非重篤）、転帰「不明」（「もともとあった不随運動とかがだんだん出なくなってきた」と記載された）。</p> <p>臨床経過：患者は、既存株（と聞こえる）を3回接種し、BA. 4-5 オミクロン株を4回目に接種した。7歳で髄膜炎性脳症になって、障害者の方で、年齢は30歳だが、基本的に寝たきりであった。体重は18kgくらいであった。</p> <p>オミクロンの1回目のワクチンを受けてから、もともとあった不随運動とかがだんだん出なくなってきて、最近覚醒時間まで短くなってきている。今までそういうことがなかった。症状（不随運動）は、ワクチンの1回目を打ってからちょっと落ちた。2回目打った時もちょっと似たような感覚はあったけれど、4回目を打ったらガクって落ちた。それから意識レベルの低下というか、少し覚醒時間が短くなって</p>
-------	---	---	--

		<p>きている。</p> <p>2023/01/20 の追加情報において、患者は7 ヶ月で脳性麻痺になっていて、障害者であると報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2023/01/20)</p> <p>製品情報センターを介して連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：関連する病歴（脳性麻痺）と臨床情報を更新。</p>
<p>22729</p>	<p>そう痒症； 手掌紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003593</p> <p>2023/01/16 17:28、67 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用 RTU 筋注）、5 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31）、67 歳時、）；2023/01/16 17:28、免疫のためにインフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン、接種回数不明、単回量（ロット番号：HA223C））を受けた。</p> <p>患者には関連した病歴は無かった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（3 回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（4 回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p>

以下の情報が報告された：

2023/01/16 17:40 発現、手掌紅斑（医学的に重要）、そう痒症（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/16 18:02）、どちらも「両手掌が発赤、強いかゆみが出現」と記載された。

事象「両手掌が発赤、強いかゆみが出現」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2023/01/16）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前；vital sign：（2023/01/16）異常なし。

手掌紅斑、そう痒症に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者に既往歴はなかった。

新型コロナ（二価）ワクチン、インフルエンザワクチンを同時接種した。10分過ぎに、両手掌が発赤、強い痒みが出現した。

ルート確保し、生食 100+リンデロン 20 を点滴した。

18:02 に症状改善、vital sign 異常なし。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチンの副作用と考える。

2023/02/01 追加報告で、患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。（報告のとおり）

患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。

患者に過去の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

患者は関連する検査を受けなかった。

2023/01/16 17:40 ごろ、両手掌が発赤、強いかゆみが出現した

報告者は非重篤と分類し、診療所となり、転帰はリンデロン 20 点滴静注による処置で回復であった。

追加情報（2023/02/01）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の回答としての自発追加報告である。

更新情報：患者プライバシー追加、併用治療はなしにチェック、事象は診療所受診をチェック、臨床情報更新。



22730	<p>下痢；</p> <p>体重減少；</p> <p>嘔吐；</p> <p>尿中ケトン体陽性；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>脱水；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>食欲減退</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>神経痛；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性ニューロパチー；</p> <p>背部痛；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003595。</p> <p>2022/12/01 15：02、84歳の男性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、5回目 [追加免疫]、0.3 ml、単回量、ロット番号：GJ7139、有効期限：2023/07/31、筋肉内投与）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は次の通り：“糖尿病”（罹患中）；“高血圧”（罹患中）；“便秘”（罹患中か不明）；“高コレステロール血症”（罹患中）；“脳梗塞”（罹患中）；“不眠症”（罹患中）；“慢性腰痛症”（罹患中）；“糖尿病性神経障害”（罹患中）；“神経障害性疼痛”（罹患中）；“去痰”（罹患中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザ免疫のためインフルエンザ HA ワクチン皮下、2022/11/22、1回目、単回量；</p> <p>高血圧のためアイミクス経口（継続中）；</p> <p>高コレステロール血症のためロスゼット経口（継続中）；</p> <p>糖尿病のためトラディアンス経口、終了日：2022/12/02；</p> <p>脳梗塞のためタケルダ経口（継続中）；</p> <p>不眠症のためルネスタ経口（継続中）；</p> <p>背部痛、糖尿病性ニューロパチーのためサインバルタ経口（継続中）；</p> <p>神経痛のためメチコバル経口（継続中）；</p> <p>糖尿病のためインスリンアスパルト皮下；</p> <p>糖尿病のためインスリングルルギン皮下、終了日：2022/12/02；</p> <p>湿性咳嗽のためにムコソルバンL経口。</p>
-------	--	---	--

ワクチン接種歴は次の通り：

コミナティ（1回目、筋肉内、解剖学的部位不明、バッチ/ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、接種日：2021/06/04 14:59、COVID-19 免疫のため：

コミナティ（2回目、筋肉内、解剖学的部位不明、バッチ/ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、接種日：2021/06/25 15:27、COVID-19 免疫のため：

コミナティ（3回目、[判別不可] 2022/02/5、筋肉内、解剖学的部位不明、バッチ/ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、接種日：2022/02/05 15:18、COVID-19 免疫のため：

コミナティ（4回目、筋肉内、解剖学的部位不明、バッチ/ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、接種日：2022/08/02 15:12、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は次の通り：

2022/12/02 発現、胸部不快感（入院）、転帰「回復」  
（2022/12/05）「胸部絞扼感」と記述された；

下痢（入院、医学的に重要）、発現日 2022/12/02、転帰「軽快」、  
「下痢症/1日10回下痢がある」と記述された； 2022/12/02 発現、  
食欲減退（入院）、転帰「軽快」、「食欲なし/食欲低下」と記述された；

発熱（入院）、発現日 2022/12/02、転帰「回復」（2022/12/05）、  
「発熱/微熱」と記述された；

悪心（入院）、発現日 2022/12/02、転帰「軽快」、「嘔気」と記述された；

嘔吐（入院）、発現日 2022/12/02、転帰「軽快」；

体重減少（入院）、発現日 2022/12/05、転帰「軽快」、「体重-3.6 kg/-5 kg」と記述された；

2022/12/06 発現、血中尿素増加（入院）、転帰「不明」、「BUNが実

施され、結果 42.6」と記述された；

2022/12/06 発現、脱水（入院）、転帰「不明」；

2022/12/06 発現、血中クレアチニン増加（入院）、転帰「不明」、  
「Scr が実施され、結果 2.00」と記述された；

2022/12/06 発現、尿中ケトン体陽性（入院）、転帰「不明」、「尿  
中ケトン体を実施され、結果+」と記述された；

胃腸炎（入院）、発現日 2022/12/06、転帰「軽快」、「急性胃腸  
炎」と記述された。

下痢、胃腸炎、体重減少、胸部不快感、血中尿素増加、血中クレアチ  
ニン増加、尿中ケトン体陽性、脱水、食欲減退、悪心、嘔吐、発熱、  
下痢のため入院した（入院日：2022/12/06、退院日：2023/01/01、入  
院期間：27日）。

事象「急性胃腸炎」、「体重-3.6 kg/-5 kg」、「嘔気」、「嘔  
吐」および「発熱/微熱」は診療所受診を要した。

事象「食欲なし/食欲低下」、「下痢症/1日10回下痢がある」は診  
療所受診および救急治療室受診を要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：、血中クレアチニン  
(0.65-1.0)：(2022/12/06) 2.00mg/dl；血中尿素(8-20)：  
(2022/12/06) 42.6mg/dl、メモ：脱水；体温：(2022/12/01)セ氏  
36.5度、注記：ワクチン接種前；クロストリジウム検査：(不明  
日)陰性；(2022/12/09) -；便培養：(不明日)陰性；  
(2022/12/09) -；尿中ケトン体：(2022/12/06) +、メモ：正常低値  
-、正常高値-コメントは、食事摂取；体重：(不明日) -5 kg、注  
記：入院後；(2022/12/05) -3.6 kg。

胃腸炎、体重減少、食欲減退、悪心、嘔吐、下痢のため治療的処置が  
とられた。

発熱の結果として、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

原疾患/合併症は不明と報告された。

家族歴は特筆すべき点なしと報告された。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。

2022/12/01（ワクチン接種日）15：00、コミナティ RTU（2 価：BA. 4-5）5 回目接種を受けた。

2022/12/02（ワクチン接種 1 日後）、下痢が発現した。

2022/12/02、発熱、嘔吐、嘔気、下痢が発現した。

2022/12/05、患者は報告医療機関の外来を受診した。患者には食欲がなかった。1 日 10 回下痢があった。体重は 3.6 kg 減少した。整腸剤が処方された。

2022/12/06、下痢が続いた。患者には食欲がなかった。急性胃腸炎のため報告医療機関に入院した。患者本人は、コロナワクチン接種後に具合が悪くなり下痢が止まらなると繰り返し訴えた。入院後の補液と整腸剤投与も効果はなく、体重は 5kg 減少した。CD トキシン陰性及び便培養陰性により、新型コロナウイルスワクチンによる副反応と診断し、止瀉薬の経口投与を開始した。経口投与後、下痢は止まった。

2022/12/16（ワクチン接種 15 日後）頃、事象の転帰は軽快であった。

2023/02/01 時点で、2021/06/04 14:59、患者はコミナティ（12 歳以上）（1 価：起源株）（筋肉内、解剖学的部位不明、バッチ/ロット番号は報告書作成時に入手不可/提供済み）を 1 回目として接種した。

2021/06/25 15:27、コミナティ（12 歳以上）（1 価：起源株）（筋肉内、解剖学的部位不明、バッチ/ロット番号は報告書作成時に入手不可/提供済み）を 2 回目として接種した。

2022/02/05 [判別不可] 15:18、コミナティ（12 歳以上）（1 価：起源株）（筋肉内、解剖学的部位不明、バッチ/ロット番号は報告書類

作成時に入手不可/提供済み)を3回目として接種した。

2022/08/02 15:12、コミナティ(12歳以上)(1価:起源株)(筋肉内、解剖学的部位不明、バッチ/ロット番号は報告書作成時に入手不可/提供済み)を4回目として接種した。

2022/12/01 15:02、コミナティ RTU(12歳以上)(2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5)(筋肉内、解剖学的部位不明、バッチ/ロット番号は報告書作成時に入手不可/提供済み)(報告のとおり)を5回目として接種した。

その他の理由での追加免疫投与(報告のとおり)。

患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に受けたその他のワクチン接種は以下を含んだ:

2022/11/22、インフルエンザ HA ワクチン、製造販売業者 Meiji Seika ファルマ、バッチ/ロット番号不明、経路皮下、接種の解剖学的部位不明、前回の接種回数-を接種した。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下を含んだ:

高血圧のためアイミクス配合錠 HD、経口、継続中。

高コレステロール血症のためロスーゼット配合錠 HD、経口、継続中。

糖尿病のためトラディアンス配合錠 AP、経口、終了日:  
2022/12/02、継続中(報告のとおり)。

脳梗塞のためタケルダ配合錠、経口、継続中。

不眠症のためルネスタ錠 2、経口、継続中。

慢性腰痛症および糖尿病性ニューロパチーのためサインバルタ 20、経口、継続中。

神経障害性疼痛のためメチコバル(500)、経口、継続中。

糖尿病のためノボラピッドフレックスペン、皮下、終了日:  
2022/12/02、継続中(報告のとおり)。

糖尿病のためインスリングラルギン、皮下、終了日：2022/12/02、継続中（報告のとおり）。

喀出のためムコソルバンL 45、経口。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は以下のとおり：

2022/12/02 から 2022/12/05、微熱と胸部絞扼感（報告のとおり）、

2022/12/02 から 2022/12/14、食欲低下、コメントは補液であった（報告のとおり）、

2022/12/02 から 2022/12/16、下痢、コメントは補液であった（報告のとおり）。

関連する検査は以下を含んだ：

2022/12/06、BUN が実施され、結果 42.6、単位 mg/dl、正常値（低値および高値）は 8-20、コメントは脱水であった。

2022/12/06、Scr が実施され、結果 2.00、単位 mg/dl、正常値（低値および高値）は 0.65-1.0 [判別不可] であった。

2022/12/06、尿中ケトン体が実施され、結果+、正常低値-、正常高値-、コメントは食事摂取であった。

2022/12/09、CD トキシンと便培養が実施され、結果-であった。

臨床経過：

2022/12/02 不明時間、患者は微熱を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は被疑ワクチンと関連ありと評価し、事象の転帰は回復、

事象のため新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

2022/12/02 不明時間、患者は下痢を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係評価を提供せず、事象は救

急治療室の受診を要し、事象のため新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、詳細は下痢止め補液であった。

2022/12/02 不明時間、患者は食欲低下を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係評価を提供せず、事象は救急治療室の受診を要し、事象の転帰は軽快、事象のため新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要とし、詳細は補液であった。

報告薬剤師のコメントは次の通り：添付文書にも下痢症状は10%またはそれ以上と高いと記載されているため、下痢は新型コロナウイルスワクチンによるものと考えられた（報告通り）。

報告者は事象を重篤（入院：入院期間 2022/12/06 から 2023/01/01、場所：報告医療機関）に分類した。

報告者はワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他疾患など、可能性のある他要因は薬剤と報告された。

追加情報（2023/02/01）：

本報告は、連絡可能な同薬剤師から追跡調査の回答として入手した自発追加報告である。

更新情報：第一報告者の郵便番号追加；ワクチン歴日付、コード、メモ追加および更新；新たな関連した病歴 [糖尿病] [高血圧] 追加、継続中を選択；新たな検査値追加；検査値（CD トキシン）および（便培養）結果追加；被疑ワクチンの開始/中止日更新；併用ワクチンと薬剤追加；事象 [発熱] 記載、転帰および処置は受けたかの更新、中止日追加；事象 [下痢] の救急治療室受診をチェック；事象 [食欲減退] 記載、LLT コーディングと発現日更新、救急治療室受診をチェック；新たな事象 [胸部絞扼感] [血中尿素増加] [血中クレアチニン増加] [尿中ケトン体陽性] [脱水] 追加。

22733	ショック；  チアノーゼ；  下痢；  低血圧；  倦怠感；  呼吸停止；  呼吸困難；  呼吸窮迫；  嘔吐；  四肢痛；  圧痛；  心肺停止；  悪寒；  悪心；  意識変容状態；  播種性血管内凝固；  敗血症性ショック；  末梢冷感；  歩行障害；  浮腫；  熱感；	アルコール性肝疾患；  ベントール手術；  不整脈；  凝血異常；  大動脈弁置換；  慢性心不全；  肥満；  脂質異常症；  高尿酸血症；  高血圧	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003581（PMDA）。</p> <p>2022/12/24 15:00、58歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、58歳時）を筋肉内、左肩（報告のとおり）に接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「大動脈弁置換術後」（継続中）、注記：およそ14年前、詳細にBentall術後を含む。；「Bentall術後」（継続中か不明）；「アルコール性肝障害」、発現日：2020/01（継続中）；「慢性心不全」、発現日：2014/06（継続中）；「高尿酸血症」、発現日：2020/06（継続中）；「高血圧」、発現日：2008/10（罹患中）、注記：治療には複数の降圧剤の内服を含んだ；「脂質異常症」、発現日：2013/04（継続中）、注記：治療には、内服していたが近年は中止したことを含んだ。；「肥満」（継続中か不明）、注記：治療なし；「血液凝固異常」（継続中か不明）、注記：治療にはバファリンの内服を含んだ；「心拍障害」（継続中か不明）、注記：治療なし。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カルベジロール（経口、開始日：2013/09、終了日：2023/01/06）；ランソプラゾール（経口、開始日：2013/09、終了日：2023/01/06）；アセチルサルチル酸；アルミニウム・グリシン酸塩；炭酸マグネシウム（経口、開始日：2013/09、終了日：2023/01/06）；アムロジピン（経口、開始日：2019/01/22、終了日：2023/01/06）；アジルバ（経口、開始日：2017/08/08、終了日：2023/01/06）；フェブキシostat（経口、開始日：2020/12/25、終了日：2023/01/06）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、接種日：2022/04/29、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p>
-------	---	--	---



状態悪化；	COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。
痙攣発作；	
発熱；	以下の情報が報告された：
皮膚変色；	2023/01/04、倦怠感（死亡、生命を脅かす）発現、転帰「死亡」、「全身倦怠感/倦怠感」と記載された；
精神症状；	2023/01/04、発熱（死亡、入院、生命を脅かす）発現、転帰「死亡」、「発熱/KT：摂氏40.5度」と記載された；
紅斑；	
胃腸炎；	2023/01/05、頭痛（非重篤）発現、転帰「不明」；
背部痛；	2023/01/05、状態悪化（非重篤）発現、転帰「不明」、「2023/1/5, 6, 7と状態悪化傾向」と記載された；
脱水；	
脳血管発作；	2023/01/05、血小板減少症を伴う血栓症（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記載された；
腫脹；	2023/01/05、背部痛（非重篤）発現、転帰「不明」；
腹痛；	2023/01/05、悪寒（非重篤）発現、転帰「不明」、「軽度悪寒/激しい悪寒/戦慄」と記載された；
血圧低下；	
血小板減少症を伴う血栓症；	2023/01/06、腹痛（非重篤）発現、転帰「不明」；
血管浮腫；	2023/01/06、胃腸炎（非重篤）発現、転帰「不明」、「胃腸炎疑い」と記載された；
運動失調；	2023/01/06、悪心（非重篤）発現、転帰「不明」；
頭痛；	2023/01/06、下痢（非重篤）発現、転帰「不明」；
頻脈	2023/01/06、嘔吐（非重篤）発現、転帰「不明」；
	2023/01/07、運動失調（入院）発現、転帰「不明」、「運動失調性歩行」と記載された；
	2023/01/07、痙攣発作（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「痙攣」と記載された；

2023/01/07、播種性血管内凝固（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「播種性血管内凝固（DICとして報告された）」と記載された；

2023/01/07、紅斑（入院）、皮膚変色（入院）、熱感（入院）、浮腫（入院）すべて発現、転帰「不明」、すべて「四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫」と記載された；

2023/01/07、四肢痛（入院）、圧痛（入院）、腫脹（入院）すべて発現、転帰「不明」、すべて「四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹」と記載された；

2023/01/07、末梢冷感（非重篤）発現、転帰「不明」、「末梢冷感著明」と記載された；

2023/01/07、低血圧（死亡、生命を脅かす）発現、転帰「死亡」、「プレシヨック/低血圧」と記載された；

2023/01/07、精神症状（入院）発現、転帰「不明」；

2023/01/07、呼吸窮迫（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「呼吸窮迫（頻呼吸、チアノーゼ）」と記載された；

2023/01/07、脱水（非重篤）発現、転帰「不明」、「発現時の脱水があった」と記載された；

2023/01/07、血圧低下（入院）発現、転帰「不明」、「血圧：80mmHg/血圧低下」と記載された；

2023/01/07、心肺停止（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；

2023/01/07、意識変容状態（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「意識障害」と記載された；

2023/01/07、チアノーゼ（入院）発現、転帰「不明」；

2023/01/07、歩行障害（非重篤）発現、転帰「不明」、「自力歩行困難」と記載された；

2023/01/07、ショック（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、

「ショック状態で/ショック（頻脈、意識レベルの低下、意識消失）」と記載された；

2023/01/07、頻脈（入院）発現、転帰「不明」、「脈拍：180/分/頻脈」と記載された；

2023/01/07、呼吸停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」と記載された；

2023/01/07、敗血症性ショック（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；

脳血管発作（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳卒中」と記載された；

血管浮腫（医学的に重要）、転帰「不明」；

呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸困難」と記載された。

患者は、発熱、血小板減少症を伴う血栓症、心肺停止、播種性血管内凝固、敗血症性ショック、チアノーゼ、意識変容状態、頻脈、血圧低下、呼吸窮迫、ショック、精神症状、運動失調、痙攣発作、紅斑、皮膚変色、熱感、浮腫、四肢痛、圧痛、腫脹のため、入院した（開始日：2023/01/07）。

事象「発熱/K T：摂氏 40.5 度」、「全身倦怠感/倦怠感」、「胃腸炎疑い」、「背部痛」、「軽度悪寒/激しい悪寒/戦慄」、「嘔吐」、「下痢」は、診療所の受診を必要とした。

事象「プレショック/低血圧」、「心肺停止」、「播種性血管内凝固（DICとして報告された）」、「敗血症性ショック」、「チアノーゼ」、「意識障害」、「脈拍 180/分/頻脈」、「血圧 80mmHg/血圧低下」、「呼吸窮迫（頻呼吸、チアノーゼ）」、「ショック状態で/ショック（頻脈、意識レベルの低下、意識消失）」は、救急治療室の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Activated partial thromboplastin time：（2023/01/07）42.6 秒；Blood pressure measurement：（2023/01/07）80mmHg；

(2023/01/07) 94/69 mmHg;Body temperature : (2023/01/04) 摂氏 38.6 度, 注記: 夜: (2023/01/05) 36 度台; (2023/01/06) 摂氏 38.6 度; (2023/01/07) 摂氏 36.3 度; (2023/01/07) 摂氏 40.5 度, 注記: 09:25;Chest X-ray : (2023/01/07) 血栓/塞栓症の所見なし;C-reactive protein : (2023/01/07) 40mg/dl;Echocardiogram: (2023/01/07) 異常所見(-), 注記: 心内膜炎、急性心不全の除外;Fibrin D dimer : (2023/01/07) 266ug/ml;Haematocrit : (2023/01/07) 39.3%;Haemoglobin : (2023/01/07) 13.7g/dl;Heart rate : (2023/01/07) 、180、注記: /分;Influenza virus test : (2023/01/05) 陰性; (2023/01/06) 陰性;International normalised ratio : (2023/01/07) 1.7;Oxygen saturation: (2023/01/05) 98 %, 注記: 受診時; (2023/01/06) 93 %, 注記: 来院直後は測定不能; (2023/01/07) 測定不能, 注記: 来院時; (2023/01/07) 94 %, 注記: 09:25 02 投与後;Platelet count: (不明日) 5.2; (2023/01/07) 50, 注記: 単位: x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、平時の血小板数 (23 x 10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>) ;Prothrombin time ratio: (2023/01/07) 14.8 秒;Red blood cell count : (2023/01/07) 4200 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>;SARS-CoV-2 test : (2023/01/05) 陰性; (2023/01/06) 陰性、注記: 試験方法: 核酸増幅法 (PCR/LAMP) ;Ultrasound scan : (2023/01/07) 血栓/塞栓症の所見なし、注記: 撮影部位: 心臓および腹部; (2023/01/07) 異常所見(-), 注記: 肝、胆、膵の精査; 膵炎、胆道系感染の除外;White blood cell count: (2023/01/07) 14000; (2023/01/07) 13960; X-ray: (不明日) 結果不明。

治療的な処置は、発熱、低血圧、播種性血管内凝固、胃腸炎、歩行障害、末梢冷感、嘔吐、下痢に対してとられた。

治療的な処置は、倦怠感に対してとられなかった。

患者死亡日は 2023/01/10 であった。

報告された死因: 「発熱/KT 摂氏 40.5 度」、「全身倦怠感/倦怠感」、「プレシヨック/低血圧」、「血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る)」、「心肺停止」、「播種性血管内凝固 (DIC として報告された)」、「敗血症性シヨック」、「呼吸停止」。

剖検は、遺族の意思により実施されなかった。

臨床経過 :

2023/01/04（ワクチン接種の10日9時間後）、患者は事象を発現した。

2023/01/10、事象の転帰は死亡であった。

2023/01/07（ワクチン接種の13日後）、患者は入院した。

事象の経過は以下の通り：

2023/01/04、発熱、全身倦怠感、軽度悪寒、背部痛が出現した。

2023/01/05、当院外来受診し、コロナ/インフルエンザ検査を実施し陰性であった。解熱剤処方にて帰宅した。

2023/01/06、下痢・嘔吐が出現した。当院外来再診し、コロナ/インフルエンザ再検にて陰性であった。胃腸炎疑いにて点滴後帰宅した。

2023/01/07、症状改善なく、未明よりチアノーゼ、意識障害が出現し、当院救急外来を受診した。KT 摂氏 40.5 度、脈拍 180/分、血圧 80mmHg でショック状態であった。血液データで D ダイマー 266ug/ml の播種性血管内凝固（DIC として報告された）と、CRP40mg/dL、WBC 14000/mm<sup>3</sup> の敗血症性ショックと診断された。呼吸促拍不安定となり、高次機能病院へ転送となるが、転送中 2 回心肺停止した。

報告者（その他の医療従事者）は、事象を重篤（入院（入院期間：2023/01/07））と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性としては、主治医の見解では関連あることを強く疑うとのことだが、詳細不明でもあり他疾患の可能性も否定できないか（報告のとおり）。

本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の基準を満たす。

TTS 調査票：

臨床症状/所見：

2023/01/05、頭痛。

2023/01/06、腹痛、悪心/嘔吐、下痢。

2023/01/07、意識障害、精神症状、チアノーゼ、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫、運動失調性歩行、血圧低下、痙攣、頻脈、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹。

症状のうち、最も早い日は 2023/01/05 であった。

検査所見：

初回検査日（2023/01/07）、血球数：スメアでの凝集所見は未実施であった。白血球数：13960/mm<sup>3</sup>、赤血球数：4200 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、血色素：13.7g/dl、ヘマトクリット：39.3%、血小板数：50 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>。平時の血小板数（23 x 10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>）。

凝固系検査：Pt：14.8 秒、PT-INR：1.7、APTT：42.6 秒、

抗血小板第 4 因子抗体（抗 PF-4 抗体）、抗 HIT 抗体（抗 PF4-ヘパリン複合体抗体）は、未実施であった。

2023/01/06、SARS-CoV-2 検査を実施し、結果は陰性であった、検査方法：核酸増幅法（PCR/LAMP）。

その他の特記すべき検査はない。

画像検査：

2023/01/07、超音波検査を実施、撮影部位：心臓および腹部、血栓/塞栓症の所見はない。

2023/01/07、胸部 X 線撮影を実施、血栓/塞栓症の所見はない。

CT 検査、MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、その他の特記すべき検査は未実施であった。

外科的処置/病理学的検査：

外科的処置、病理学的検査は、未実施であった。

その他：

診断病名は脳卒中であり、除外した疾患はなかった。

患者にはCOVID-19罹患歴、ヘパリンの投与歴（発症までの100日間の投与の有無を記載する。）および血栓のリスクとなる因子は無かった。

2023/02/17の追加情報、

施設などの環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与と報告された。

患者が被疑ワクチンの初回投与日前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたか不明であった。

治療薬は以下の通り：

発熱のためのロキソプロフェン(60)（3錠、経口、開始日2023/01/05、終了日2023/01/06）；咳嗽のためのカルボシステイン(250)（6錠、経口、開始日2023/01/05、終了日2023/01/06）；咳嗽のためのレスプレン(30)（3錠、経口、開始日2023/01/05、終了日2023/01/06）。嘔気、嘔吐のためのメトクロプラミド注(10)（点滴静注、開始日2023/01/06、終了日2023/01/06）。2023/01/04（ワクチン接種の10日後）（報告のとおり）、患者は、全身倦怠感（生命を脅かす）を発現し、診療所の受診に至った、転帰は、死亡であり治療はしなかった。報告者は、ワクチンとの因果関係は評価不能と考えた。

2023/01/04（ワクチン接種の10日後）（報告のとおり）、患者は、発熱（生命を脅かす）を発現し、診療所の受診に至った、転帰は治療（解熱）により死亡であった。報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能と考えた。

2023/01/07（ワクチン接種の13日後）（報告のとおり）、患者は、プレシヨック（生命を脅かす）を発現し、救急治療室への受診に至った、転帰は治療（抗生物質、リコモジュリン、ステロイドその他）により死亡（2023/01/10）であった。報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能と考えた。

調査項目：

アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなかった。報告以外のワクチン接種歴は不明であった。接種前後の異常はなかった。

異常発見日時は、2023/01/07、未明であった。

異常発見時の状況：患者が自宅にて就寝中、別室にいた妻が物音に気づき、部屋をのぞくと、患者が激しい悪寒と戦慄で意識障害があるところを発見した。

救急要請はされなかった。搬送手段：患者は、自宅からタクシーで病院を受診した。

搬送中の有害事象の臨床経過と処置内容：意識障害とチアノーゼ。患者は自力歩行困難のため、3人の家族によって担ぎ込まれた状態であった。

病院到着時刻は、2023/01/07 06:30 であった。

到着時の患者の身体所見：末梢冷感著明で、Sat 測定不能であった。プレシヨック状態。

治療内容：血液検査結果より、リコモジュリン、DRPM、FOM、ソル・コーテフを投与された。

実施された検査は、以下を含んだ：

CTスキャンは、CT機の入替工事施工中のため実施できなかった。心エコー、腹部超音波検査、血液検査、Xp（胸腹部）程度の検査のみ実施された。患者は、転院搬送された。

死亡確認日時は、2023/01/10 PM であった。

死亡時画像診断の実施の有無は不明であった。死亡時画像診断結果の詳細は、不明（他院のため）であった。

患者の TTS の危険因子またはその他の関連する病歴は以下のとおり：

患者は、肥満があり、治療はなかった。患者は高血圧を持っており、治療は複数の降圧剤の内服を含んだ。患者は脂質異常症を持っており、治療は内服を含み近年は中止していた。患者は血液凝固異常があり、治療はバファリンの内服を含んだ。患者は、心拍障害があり、治療はなかった。患者は、発現時の脱水があった。患者は、糖尿病、代謝症候群、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、最近のヘパリン使



用（事象発現の100日以内）はなかった。血栓塞栓症の家族歴は不明であった。患者は心エコー図（2023/01/07として報告された）はなく、灌流V/Qスキヤンの実施はなかった。

有害事象のすべての徴候と症状：

2023/01/05、外来受診時、酸素飽和度（SpO2として報告された）：98%、KT 摂氏 36 度台（前夜摂氏 38.6 度）、倦怠感、悪寒、背部痛、咳嗽(-)。

2023/01/06、外来受診時、SpO2：93%（来院直後は測定不能）、KT 摂氏 38.6 度、嘔吐 2 回、下痢 2 回。

2023/01/07、救急受診時、SpO2：測定不能、KT 摂氏 36.3 度、血圧 94/69、チアノーゼ(+)。

2023/01/07 07:30 に意識もうろうであった。

09:25、O2 投与で SpO2：94%、その後 KT 摂氏 40.5 度であった。

10:54、患者は呼吸停止したが、30 秒後に再開した。患者は、他院に転送となった。

有害事象の時間的経過：

2022/12/24、ワクチン接種。

2023/01/04、患者は発熱と倦怠感を含む症状があった。

2023/01/05、2023/01/06、2023/01/07 と状態は悪化傾向であった。

01/07、呼吸停止や心肺停止を含め急激に悪化した。

他院に転送後、患者は 2023/01/10 に死亡した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素と以下を含むその他の医学的介入を必要とした。

D ダイマー-266、CRP 40、WBC 14000、血小板数（PLTとして報告された）5.2、P 180/分、血圧 80 でショック状態。

上記に加えて DIC のためリコモジュリンを投与された。

臓器障害に関する情報：

患者は、多臓器障害があった。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器に影響があった。

呼吸器は次を含む：呼吸窮迫（頻呼吸、チアノーゼ）、呼吸困難、「両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏」は、不明にチェックされた。

心血管系は、測定済み低血圧、ショック（頻脈、意識レベルの低下、意識消失）を含む。「毛細血管再充満時間3秒以上；中心脈拍数の減少」は、不明にチェックされた。

皮膚/粘膜は次を含む：血管浮腫（遺伝性でない）。「全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み」は、不明にチェックされた。

消化器は次含む：下痢、悪心、嘔吐。腹痛は、不明にチェックされた。

臨床検査または診断検査を実施した：

2023/01/07、血液検査と生化学的検査（結果は、「有害事象のすべての徴候と症状」の通りであった）。

患者は、有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けなかった。

患者がPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 の予防接種を受けたかどうかは、不明であった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

報告された有害事象は、TTSに該当する。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな

い。

追加情報（2023/02/17）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同じその他の医療従事者からの自発追加報告である。

新たな情報は、報告された内容通りに従って含まれる：更新情報：報告者情報、患者詳細、ワクチン接種歴（投与3回目の接種日）、関連する病歴、臨床検査結果、被疑薬詳細（投与経路、解剖学的部位）、併用薬、事象詳細（倦怠感、発熱、悪寒）、事象の追加（歩行困難、末梢冷感、脱水、呼吸困難、呼吸停止）、死因（倦怠感、発熱、呼吸停止、低血圧の追加）、剖検の有無をいいえに更新、臨床情報の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22734</p>	<p>不全片麻痺； 構語障害</p>	<p>悪性新生物； 虚血</p>	<p>本報告はライセンスパートナー経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/07、82歳の男性患者は、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティRTU筋注、5回目、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、covid-19免疫のため、82歳時、左腕筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「原発不明の癌」（継続中か不明）；</p> <p>「一過性虚血症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>カルボシステイン（経口、継続中）；</p> <p>マグミット（経口、継続中）；</p> <p>半夏厚朴湯 [MAGNOLIA SPP. BARK;PERILLA FRUTESCENS VAR. CRISPA HERB;PINELLIA TERNATA TUBER;PORIA COCOS SCLEROTIUM;ZINGIBER OFFICINALE FRESH RHIZOME]（経口、継続中）；</p> <p>オンブレス吸入（吸入、継続中）。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目；製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目；製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3回目；製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（4回目；製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p>
--------------	------------------------	----------------------	---

報告された情報は以下の通り：

2022/12/20 発現、構語障害（非重篤）、転帰「回復」

（2023/01/04）、「呂律障害」と記載された；

2022/12/20 発現、不全片麻痺（医学的に重要）、転帰「回復」

（2023/01/04）、「一過性右半身不全マヒ」と記載された。

事象「一過性右半身不全マヒ」および「呂律障害」は医師による診察を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：頭部 CT：2022/12/20、出血なし。

臨床情報：事象の転帰は提供されなかった。重篤性および因果関係の評価は提供されなかった。2023/01/16 の追加報告：2022/12/07、患者は BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注（5 回目、COVID-19 免疫のため、単回量、左上腕）を接種した。患者は事象発現前 2 週間以内の併用薬として、カルボシステイン（経口、継続中）、マグミット（経口、継続中）、半夏厚朴湯（経口、継続中）、オンブレス吸入（吸入、継続中）を使用した。2022/12/20、患者には呂律障害および一過性右半身不全マヒの病歴があり、2023/01/04、再受診の際に異常はなかった（報告のとおり）。2022/12/20、関連する検査を行ったが頭部 CT にて出血はなかった。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

被疑薬はアルフレッサとの契約の下にある。

追加情報（2023/01/16）：本報告は追跡調査回答のため連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報：報告者の詳細およびワクチン歴の更新、臨床検査値

			<p>の追加、被疑薬の詳細（解剖学的部位、投与回数）および併用薬の追加、事象「呂律障害」（終了日、転帰、受診）の追加、新たな事象「不全片麻痺」の追加、臨床経過の追加。</p>
--	--	--	---

22735	<p>そう痒症；</p> <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/06、09:30、91歳の女性患者はCOVID-19免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、投与5回目（追加免疫）、単回量、0.3ml、ロット番号：GJ1836、有効期限：2023/07/31、筋肉内、91歳時、左腕部）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「高血圧症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「骨粗鬆症」（2016/12～罹患中）、備考：2016/12、2019/01/12、腰痛、圧迫骨折（胸椎8、10）合併（報告の通り）。</p> <p>「不眠症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「便秘症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「慢性胃炎」（継続中か詳細不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>アムロジピン、使用理由：高血圧症（継続中、経口投与）。</p> <p>マグミット、使用理由：便秘症（継続中、経口投与）。</p> <p>ファモチジン、使用理由：慢性胃炎（継続中、経口投与）。</p> <p>ベルソムラ、使用理由：不眠症（継続中、経口投与）。</p> <p>リセドロン酸Na、使用理由：骨粗鬆症（継続中、経口投与）。</p> <p>エルデカルシトール、使用理由：骨粗鬆症（継続中、経口投与）。</p>
-------	---	---	--

インフルエンザ、使用理由：免疫（2022/11/01、皮下投与）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注（初回投与、単回量、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左上腕）接種日：2021/05/12、COVID-19免疫のため。

コミナティ筋注（投与2回目、単回量、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左上腕）接種日：2021/06/02、COVID-19免疫のため。

モデルナ（投与3回目、単回量、ロット番号：000021A、筋肉内、左上腕）接種日：2022/02/03、COVID-19免疫のため。

モデルナ（投与4回目、単回量、ロット番号：000262A、筋肉内、左上腕）接種日：2022/07/21、COVID-19免疫のため。

【臨床経過】

有害事象に関連する家族歴は特記なし。

2022/12/06、18:55（ワクチン接種後の9時間25分）、患者は下肢に発赤、発疹（アレルギー性？で重症）を発現し、抗アレルギー剤の内服とステロイド軟膏の塗布により回復したが、両下肢に掻痒感を伴う膨疹が出現した。抗アレルギー剤（セチリジン10mg）が経口投与され、ステロイド軟膏（アルメタ）が塗布された。

翌日、発熱もありカロナールの内服で治療した。症状は改善していたが、抗アレルギー剤の内服は続けられていた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と被疑製品との因果関係を関連ありと評価した。



追加情報（2023/03/01）：本報告は連絡可能な同医師から報告された自発追加報告である。

更新された情報には：

患者の姓、過去のワクチン情報（開始日と終了日が追加され、事象名が「COVID-19 ワクチン」から「コミナティ筋注」に更新され、備考が更新された。投与2回目、投与3回目、投与4回目の情報が追加された。）、関連する病歴、製品の開始日／時、終了日／時、投与回数が追加され、投与情報が更新され、接種の解剖学的部位、併用ワクチンが追加され、併用薬情報（製品適応症、患者の投与経路が追加され、罹患中がチェックされ、アムロジピンとペルソムラの用量が更新された）、事象（「両下肢の掻痒感を伴う膨疹」、「発熱」と「ワクチンの交換」）が追加され、「下肢に発赤（アレルギー性？で重症）」の開始日が追加され、転帰が回復に更新され、治療がチェックされた。

22736	アナフィラキシー 反応；  ワクチンの互換；  胃食道逆流性疾患；  適応外使用	アレルギー性結膜炎；	本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から受領した自発報告である。
		アレルギー性鼻炎；	PMDA 受付番号：v2210003817。
		ショック；	
		不眠症；	
		便秘；	2022/12/20 14:25、82歳の女性患者は、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。
		口内炎；	（コミナティ RTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2024/01/31、筋肉内、82歳時）。
		喘息；	
		慢性胃炎；	
		抜歯；	【関連する病歴】  「糖尿病」（発現日：1991/11/13、罹患中）；
		痔核；	「顔面蒼白」（発現日：2018年、終了日：2018年）、備考：抜歯時麻酔のため（5年前）；
		皮脂欠乏性湿疹；	「ショック状態」（発現日：2018年、終了日：2018年）、備考：抜歯時麻酔のため（5年前）。
		筋痙縮；	「抜歯」（継続中か詳細不明）；
		糖尿病；	「口内炎」（発現日：2020/04/13、罹患中）；
		糖尿病性ニューロパチー；	「アレルギー性結膜炎」（発現日：2019/03/18、罹患中）；
		胃食道逆流性疾患；	「痔核」（発現日：2017/12/15、罹患中）；
		脂肪肝；	「こむら返り」（発現日：2017/07/10、罹患中）；
蒼白；	「薬疹」（発現日：2017/04/21、罹患中）；		
薬疹；	「肩関節周囲炎」（発現日：2017/03/28、罹患中）；		
関節周囲炎；	「皮脂欠乏性湿疹」（発現日：2017/03/24、罹患中）；		
骨粗鬆症；	「アレルギー性鼻炎」（発現日：2013/09/30、罹患中）；		
高血圧			

「骨粗鬆症」(発現日:2013/01/17、罹患中);

「便秘」(発現日:2012/02/18、罹患中);

「高血圧」(発現日:2010/04/02、罹患中);

「不眠症」(発現日:2009/01/16、罹患中);

「逆流性食道炎」(発現日:2008/03/24、罹患中);

「慢性胃炎」(発現日:2004/01/26、罹患中);

「糖尿病性末梢性神経障害」(発現日:2002/04/01、罹患中);

「気管支喘息」(発現日:1999/11/01、罹患中);

「脂肪肝」(発現日:1999/11/01、罹患中)。

化粧品など医薬品以外のアレルギー状況がなかった。

#### 【併用薬】

メトホルミン 250mg MT「ニプロ」、使用理由:糖尿病、(2006/04以前、経口投与、継続中、1日分2錠、1日2回朝夕食後)。

メコバラミン 500ug「トーワ」、使用理由:糖尿病性末梢神経障害、(2006/04以前、経口投与、継続中、1日分3錠、朝2錠、夕1錠、朝夕食後)。

アムロジピン 2.5mgの「オーハラ」、使用理由:高血圧、(2006/04以前、経口投与、継続中、1日分2錠、1日2回朝夕食後)。

マーズレン 0.67g/包、使用理由:慢性胃炎、(2008/03/24から、経口投与、継続中、1日分2包、1日2回朝夕食後)。

ランソプラゾールOD 15mg「トーワ」、使用理由:逆流性食道炎、(2022/03から、経口投与、継続中、1日1回1錠朝食後)。

アルファカルシドール 0.5ug、使用理由：骨粗鬆症、（2013/01/17 から、経口投与、継続中、1日1回1錠朝食後）。

ロラタジンOD 10mg、使用理由：アレルギー性鼻炎、（2013/12/25 から、経口投与、継続中、1日分2錠、1日2回朝夕食後）。

ライゾデグ 300 単位/本、使用理由：糖尿病、（2019/06/10 から、1 キット、1日2回、自己注射、皮下、朝6単位、夕10単位）。

ノボラピッド 300 単位、使用理由：糖尿病、（2006/10/21 から、1 キット、1日1回、自己注射、皮下、昼4単位。血糖値・食事により4-6単位）。

#### 【薬剤歴】

レボフロキサシン（開始日：2016年、終了日：2016年、反応：「発疹」）、備考：7年前；

ラリキシリン（開始日：2018年、終了日：2018年、反応：「発疹」）、備考：5年前。

#### 【ワクチン接種歴】

コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、時刻：11:30、投与日付：2021/06/07）、COVID-19免疫のため、反応：「アレルギー症状」、「発疹」；

コミナティ（投与2回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、時刻：9:30、投与日付：2021/07/05）、COVID-19免疫のため、反応：「アレルギー症状」、「発疹」；

コミナティ（投与3回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、時刻：10:15、投与日付：2022/03/14）、COVID-19免疫のため、反応：「アレルギー症状」、「発疹」；

スパイクバックス筋注「モデルナ」（モデルナ、投与4回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：000222A、時刻：10:15、投与日付：2022/08/22）、COVID-19免疫のため、反応：「アレルギー症状」；

インフルエンザHAワクチン「生研」、投与日付：2022/11/14、予防接種のため。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

2022/12/20（時刻不明）、胃食道逆流症を発症した。転帰は未回復であった。

2022/12/20 14:30（ワクチン接種の5分後）、アナフィラキシーを発症した。アナフィラキシーの転帰は、アドレナリン0.3mg筋注、ファモチジン注、ソル・メドロール静注を含む処置で回復した。

#### 【臨床経過】

ワクチン接種日（2022/12/20）：ワクチン接種前、血圧154/75、脈拍84回/分。

14:25、患者は、COVID-19ワクチン（コミナティRTU筋注BA.5-4）の5回目投与を受けた。それから患者はベッド上で安静にしていた。

14:35（ワクチン接種10分後）：体調の変化はなかった。

14:50（ワクチン接種25分後）：顔、首、腕にじんま疹が出現、痒いが気分不快等はなかった。

15:10（ワクチン接種45分後）：ロラタジンを投与した。

15:15（ワクチン接種50分後）：トイレに行き、戻る途中で目がかすんで見えないと訴えあり。血圧83/61、脈拍108回/分、SpO2 98%。

血圧低下と喘鳴を発症した。そこで医師が、アナフィラキシーと判定した。

15:17（ワクチン接種 52 分後）：患者はアドレナリン（0.3mg）筋注を受けた。過呼吸状態。

15:20（ワクチン接種 55 分後）：血圧 192/87、脈拍 95 回/分、SpO<sub>2</sub> 99%。

15:25（ワクチン接種 60 分後）：血圧 178/79、脈拍 93 回/分。

15:30（ワクチン接種 65 分後）：血圧 149/74、脈拍 86 回/分。

呼吸平静だが喘鳴軽度あり。じんま疹も引いてかゆみはなかった。

ソルラクトS（500ml）、ファモチジン注（20mg）、ソル・メドロール静注用（125mg）の点滴を受けた。

18:00（ワクチン接種 3 時間 35 分後）：血圧 151/67、脈拍 86 回/分、SpO<sub>2</sub> 98%。喘鳴消失なし。全身発疹、そう痒なし。

アドレナリン筋注後、入院措置が取られた。

患者はアナフィラキシー反応のため入院した（入院日：2022/12/20、退院日：2022/12/21、入院期間：2 日間）。

報告薬剤師は、事象（アナフィラキシー）を重篤（その他の医学的に重要な事象および入院）と分類し、事象（アナフィラキシー）は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連あり（確実に関連がある）と評価した。

報告薬剤師は、以下の通りコメントした：

COVID-19 ワクチン 1 から 4 回目もアレルギー症状出現していたため、今回の事象はワクチンによる副作用と考える。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合は提出される。

追加情報（2023/01/20）：本報告は、ファイザーの同僚を通して連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：被疑薬の詳細（ロット番号：GJ1852 と有効期限：2024/01/31）追加。

追加情報（2023/02/14）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な同薬剤師および連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003817。

更新情報は以下を含んだ：報告者情報、規制当局受付番号、病歴、薬剤歴、ワクチン歴を更新、追加の臨床検査値、投与回数、被疑薬の開始時間を更新、事象の停止日と追加の重篤性基準（入院）の更新、入院情報、臨床経過の更新。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。薬剤歴の事象情報を更新した。

追加情報（2023/02/27）：これは、追加調査依頼に応じて、連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告である。更新された情報：ワクチン歴、薬剤歴；臨床検査値；併用薬；新たな事象（胃食道逆流症、4回目はモデルナワクチン）、事象アナフィラキシーの発現日/時刻、臨床経過。

<p>22737</p>	<p>心肺停止； 心臓死； 感染性胆管炎</p>	<p>胆管結石； 高血圧</p>	<p>本報告は、契約業者の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/28 11:26、84 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU（BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、有効期限：2023/07/31、筋肉内、左腕）を接種した（84 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、終了日：2022/08；「総胆管結石」（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目；製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目；製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目；製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 4 回目；製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感染性胆管炎（死亡、医学的に重要）、心臓死（死亡、医学的に重要）、いずれも 2022/12/07 13:20 発現、転帰「死亡」、いずれも「直接死因：化膿性胆管炎 or 急性心臓死」と記載された；</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、2022/12/07 13:20 発現、転帰「死亡」、「心肺停止状態」と記載された。</p> <p>事象「直接死因：化膿性胆管炎 or 急性心臓死」、「心肺停止状態」は救急治療室の受診を必要とした。</p>
--------------	----------------------------------	----------------------	---



以下の検査と処置を実施した。

体温：(2022/11/28) 摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前。コンピューター断層撮影：(2022/12/07) 胆石。

心肺停止の結果として治療的処置がとられたかは不明であった。

患者の死亡日は 2022/12/07 であった。

報告された死因：「心肺停止状態」、「直接死因：化膿性胆管炎 or 急性心臓死」。

剖検は実施されなかった。

報告者は、「直接死因：化膿性胆管炎 or 急性心臓死」および「心肺停止状態」が BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 と関連なしと考えた。

事象の経過は以下の通り：

2022/11/28 に報告者の医院にかかっている患者様が友人と共に接種の為に来院した。問診の後、ワクチン接種した。特に目立った事は認められなかった。その後、友人のかたが 2022/11/29 に死亡したとの情報を医師が 2022/12/21 に入手した。報告者の患者でない為死因等詳細は不明であった。情報入手経路秘匿であった。

事象の転帰は死亡であった。

報告者は事象を重篤（死亡、日付：2022/11/29）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能であった。

2023/01/18 現在、2022/11/28 11:26 に 5 回目のワクチン接種（筋肉内、左上腕）を受けたと報告された。

その他の病歴には、高血圧（発現日不明；2022/08 まで）、総胆管結石（発現日不明；継続中）が含まれた。

関連する検査には CT（2022/12/07、胆石）が含まれた。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与しなかった。

2022/12/07 13:20、死亡を発現した。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、ワクチンとの因果関係はなしであった。

事象の転帰は治療なしで死亡であった。

剖検は実施されなかった。

2022/11/28、オミクロン株 BA. 4-5 ワクチン接種した。

2022/12/07、自宅で死亡しているのを家族が発見した。プライバシー医療センターに搬送された。CT 検査が実施された。死亡確認：死亡推定：2022/12/07 13:50 頃。直接死因：化膿性胆管炎 or 急性心臓死。

アレルギー歴/副作用歴はなかった。副反応歴はなかった。

生活の場：自宅、同居。

要介護度、ADL 自立度は不明であった。

嚥下機能、経口摂取：可。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。

接種前後の異常：なし。異常発見日時：2022/12/07 13:50。異常発現時の状況：心肺停止状態。救急要請：要。救急要請日時：2022/12/07 13:50。救急隊到着時刻：2022/12/07。救急隊到着時の状態：外傷、出血なし。心肺停止状態。搬送手段：救急車。搬送中の臨床経過および処置内容：不明。病院到着時刻：2022/12/07。到着時の身体所見、治療内容：死亡確認、CT 検査。CT 検査が実施された。死亡確認日時：2022/12/07。

死亡時画像診断結果の詳細：胆石。（報告の通り）。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）： 化膿性胆管炎疑い、急性心臓死疑い。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）： 因果関係なし。 ワクチン接種後、9日目の発症。 基礎疾患（総胆管結石、高血圧症）あり。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合、提出する。

被疑薬は、東邦薬品株式会社との合意下である。

追加情報(2023/01/06)： 本報告は、ファイザー社員を介して同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。原資料用語に基づいた新たな情報は下記の通り：更新された情報：ワクチン接種歴、ロット番号、有効期限、投与計画（投与回数、投与説明）。

追加情報(2023/01/18)： 本報告は、フォローアップレターの回答に同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。原資料用語に基づいた新たな情報は下記の通り：更新された情報：再調査可能性が更新された；患者情報が追加された；患者の詳細が追加された；関連する病歴が追加された；臨床検査値が追加された；ワクチン接種情報の日時が更新された；解剖学的部位が追加された；救急治療室の受診がチェックされた；新たな事象が追加された；死亡日が更新された；剖検が更新された；死因が追加された；経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22738	皮下血腫	<p>外科手術：</p> <p>大動脈弁置換：</p> <p>大動脈解離：</p> <p>心房細動：</p> <p>心筋梗塞：</p> <p>慢性心不全：</p> <p>肺気腫：</p> <p>良性前立腺肥大症：</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、契約業者の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/28、91歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ R T U（BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、有効期限：2024/01/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「大動脈弁置換術後」（継続中か不明）；「心筋梗塞」（継続中か不明）；「肺気腫」（継続中か不明）；「慢性心不全」（継続中か不明）；「高コレステロール血症」（継続中か不明）；「前立腺肥大」（継続中か不明）；「解離性大動脈瘤術後」（継続中か不明）；「解離性大動脈瘤術後」（継続中か不明）；「発作性心房細動」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目；製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目；製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与4回目；製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮下血腫（入院、医学的に重要）、2023/01/12 発現、転帰「未回復」、「皮下血腫徐々に悪化がみられた」と記載された。</p>
-------	------	--	---

臨床経過が以下のように報告された：

患者は 91 歳の男性であった。

2022/12/29、皮下血腫を発現した。

コミナティ R T U (BA. 4-5) を接種した。ワクチン接種後、翌日、皮下血腫を発現した。

2022/12/29、皮下血腫を発現した。

2023/01/12、皮下血腫徐々に悪化がみられた。プライバシー病院の皮膚科に紹介された。その後、別のプライバシー病院に転院された。以降、その他の情報は不明であった。

事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類した。

報告者は事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 の因果関係を評価不能と評価した。

被疑薬は、東邦薬品株式会社との合意下である。

22739	<p>冷汗；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>転倒</p>	<p>ステント留置；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>心房細動；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>慢性肝炎；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳出血；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回入手した安全性情報は、非重篤副作用のみを報告していた。</p> <p>2023/01/17 に追加情報を入手した時点で、本症例は重篤な副作用が含まれ、すべての安全性情報がまとめて処理されている。</p> <p>本報告は、ライセンス パーティの連絡可能な報告者（医師およびその他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/21 09:45、77 歳の男性患者は 77 歳の時に covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1836、有効期限：2023/07/31）、左腕、筋肉内注射）を接種した。</p> <p>2022/11/21、免疫のためインフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン、投与回数不明、単回量（バッチ/ロット番号不明））を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「脳出血後遺症/脳出血後遺症」（継続中）；「高血圧」（継続中）；「脂肪肝」（継続中）；「慢性肝炎」（継続中）；「糖尿病」（継続中）；「虚血性心疾患」（継続中）；「発作性心房細動」（継続中）；「脂質異常症」（継続中）；「高尿酸血症」（継続中）；「ステント植え込み状態」（継続中）、注記：ステント留置状況。「腰部脊柱管狭窄症」（継続中）；「変形性膝関節症」（進行中）；「狭心症」（継続中）；「慢性腎臓病」（継続中）。</p> <p>併用薬：アジルバ；メインテート；グラクティブ；ルプラック；バイアスピリン；パリエット；リクシアナ OD；クレストール OD；アムロジン；ウルソ「ウルソデオキシコール酸」；フランドル；ロキソニン「ロキソプロフェンナトリウム」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p>
-------	--	--	---

COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン (3 回目(追加免疫)、単回量、製造販売業者不明)。

以下の情報が報告された:

2022/11/21 発現、冷汗 (非重篤)、転帰「不明」、「冷汗あり」と記載された;

2022/11/21 発現、浮動性めまい (非重篤)、転帰「不明」、「頭部ふらつき感/めまいあり」と記載された;

2022/11/21 発現、転倒(非重篤)、転帰「不明」、「イスに坐位会計で呼んで立ち上がって倒れた」と記載された;

2022/11/21 発現、蒼白(非重篤)、転帰「回復」、「顔色不良」と記載された;

2022/11/21 発現、意識レベルの低下 (医学的に重要)、転帰「不明」、「意識もうろう」と記載された;

2022/11/21 11:20 発現、血圧上昇(非重篤)、転帰「不明」、「血圧は 130/75、134/64」と記載された;

事象「意識もうろう」「頭部ふらつき感/めまいあり」「イスに坐位会計で呼んで立ち上がって倒れた」「冷汗あり」「血圧は 130/75、134/64」は緊急治療室の訪問を必要とした。

以下の検査と処置を実施した:

血糖値:(2022/11/21) 結果不明、注記: ワクチン接種後 (15 分要観察) (耳血糖); 血圧測定:(2021/11/21) 134/64、注記: 11:45 ; (2022/11/21) 130/75、注記: 11:20 ; 脈拍:(2021/11/21)66、注記: 11:45 ; (2022/11/21) 63、注記: 11:20 ; 酸素飽和度:(2021/11/21) 96、注記: 11:45 ; (2022/11/21) 97、注記: 11:20 ; 呼吸数:(2022/11/21) 30、注記: 11:20。

臨床情報:

患者はインフルエンザワクチンと同時に受けた。

患者は77歳であった。

2022/11/21、投与時間（午前 8:50 から午前 9:00 の間）。

発現日時（2022/11/21 午前 11:20 頃）。

日付不明、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、注射液、ロット番号 GJ1836、有効期限 2023/07/31、左上腕の筋肉内投与経路、単回量）の4回目接種を受けた。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

処方（院外・変更可）ロキソニンテープ 100mg、10、63枚 軟膏の1日用量又は投与日数1日2枚 O.D.、1回に腰に2枚を貼付、1調剤。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果を取得しなかった。

2022/11/21、有害事象が発生し、報告その他の医療専門家はその事象を非重篤と分類し、事象の結果として医師の診察を受けた。事象の転帰は回復し、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要がなかった。

ワクチン接種後（15分要観察）。

定期診察。血糖値のみ測定（耳血糖）。

待合室で会計待ちでイスに坐位会計で呼んで立ち上がって倒れた。

顔色不良、意識もうろう、すぐに処置ベッドへ移動（運んだ）。

11:20、血圧:130/75、脈拍:63、呼吸:30、SpO2:97。

下肢拳上し、数分後には意識清明。

会話可能。眼球運動正常。不整脈なし。

11:45、脈拍:66、血圧:134/64、SpO2:96。顔色回復。冷汗あり。め



まいあり。吐気なし。

念の為、プライバシー病院へ経過観察依頼救急搬送した。

コメント：報告者は、ワクチンと報告事象との因果関係を評価不能と考えた。

追加情報(2023/01/07)：本報告は、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発的な追加報告である。追加情報レターの応答：更新情報：新しい報告者が追加された。関連する病歴が追加され、併用薬が更新され、解剖学的部位が追加された。新しい事象「意識レベルの低下」「転倒」「蒼白」「冷汗」と「血圧上昇」。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

被疑薬は、明祥との合意下である。

<p>22740</p>	<p>上室性頻脈; 倦怠感; 血圧低下; 頻脈</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003635。</p> <p>2023/01/17 14:30、87 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31）の 4 回目（追加免疫）接種を受けた（87 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2023/01/17 14:33 発現、頻脈（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2023/01/17 14:33 発現、上室性頻脈（医学的に重要）、転帰「軽快」、「頻脈/発作性上室性頻脈」と記載された；</p> <p>2023/01/17 16:00 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰「軽快」、「血圧 71/60、58-60」と記載された；</p> <p>2023/01/17 16:40 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>事象「頻脈」、「頻脈/発作性上室性頻脈」、「血圧 71/60、58-60」、「倦怠感」は、緊急治療室受診を必要とした。</p>
--------------	---	------------	--

患者は、以下の検査および処置を受けた：

Blood pressure measurement：（2023/01/17）、71/60、注記：16:00；（2023/01/17）、58-60、注記：16:40； Body temperature：（2023/01/17）摂氏 36.1、注記：ワクチン接種前；（2023/01/17）摂氏 36.3、注記：14:33；（2023/01/17）摂氏 36.6、注記：16:40； Heart rate：（2023/01/17）、142、注記：14:33；（2023/01/17）、163、注記：14:50；（2023/01/17）、155、注記：16:00；（2023/01/17）、155-156、注記：16:40； Oxygen saturation：（2023/01/17）99%、注記：14:33；（2023/01/17）98%、注記：16:40。

頻脈、上室性頻脈、血圧低下、倦怠感の結果として治療的な処置がとられた。

臨床情報：

患者は 87 歳 2 カ月の男性高齢者であった。

2023/01/17 14:33（ワクチン接種の 3 分後）、頻脈が発現した。

2023/01/17（ワクチン接種後同日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

14:33、脈が 142 と頻脈傾向を示した。摂氏 36.3 度、sat 99%。

14:50、報告者が患者の部屋に入ったとき、脈は 163 であった。頻脈は持続した。

14:55、定期経口薬に加えて、ワソランが追加注入された。

16:00、脈拍は 155 であった。レベルクリアだが、血圧 71/60 であった。

16:40、脈拍 155-156。動悸、頭痛、気分不良はなく、レベルクリアであった。患者は倦怠感を訴えた。血圧（読みにくい文字）58-60 であった。摂氏 36.6 度、SpO2 98%。

循環動態不安定のため、患者は病院に緊急搬送された。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）とし、事象と BNT162b2、  
BNT162b2 OMI BA. 4-5 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、発作性上室性頻脈（報告のとおり）であった。

<p>22741</p>	<p>大動脈解離； 心肺停止</p>	<p>パーキンソン病； 狭心症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003644</p> <p>2023/01/12 15:00、78 歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注）、5 回目（追加免疫）、78 歳時、単回量（ロット番号：GJ1857、使用期限：2024/01/31））を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中かは不明）；「狭心症」（継続中かは不明）；「パーキンソン病」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ビソノ、イーシードパール</p> <p>接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；Covid-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2023/01/12 15:22 発現、「心肺停止」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載された；</p> <p>大動脈解離（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「Stanford A 型急性大動脈解離」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2023/01/12）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；</p> <p>造影検査：（不明日）Stanford A 型急性大動脈解離。</p> <p>心肺停止に対して治療的な処置がとられた。</p>
--------------	------------------------	----------------------------------	---

患者死亡日は不明。

報告された死因：「心肺停止」、「Stanford A 型急性大動脈解剖」。

臨床経過：患者は、ワクチン接種時 78 歳 10 ヶ月だった。

2023/01/12 15：22（ワクチン接種 22 分後）、事象が発現した。

不明日、事象の転帰は死亡だった。

ワクチン接種後、駐車場にて心肺停止（CPA として報告）した。心肺機能蘇生（CPR として報告）、除細動、経皮的な心肺補助装置（PCPS として報告）挿入、造影検査等を施行した。Stanford A 型急性大動脈解離が診断された。

死亡時画像診断（Ai として報告）は希望したが、病理解剖は希望しなかった。

報告薬剤師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 と関連なしとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、Stanford A 型大動脈解離。

「心肺停止」および「Stanford A 型急性大動脈解離」は BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5）に関連なしと報告者は考えた。

<p>22742</p>	<p>ほてり； アナフィラキシー 反応； 呼吸困難； 多汗症； 紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003628（PMDA）。</p> <p>2023/01/17、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のため5回目（追加免疫）としてBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU筋注 2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5用、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、単回量、70歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン、（4回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2023/01/17 14:50 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2023/01/17 14:50 発現、多汗症（入院）、転帰「不明」、「発汗異常」と記載された；</p> <p>2023/01/17 14:50 発現、呼吸困難（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2023/01/17 14:50 発現、ほてり（入院）、転帰「不明」、「紅潮」と記載された；</p> <p>2023/01/17 14:50 発現、紅斑（入院）、転帰「不明」、「発赤」と記載された。</p>
--------------	--	--

患者はアナフィラキシー反応、紅斑、ほてり、呼吸困難、多汗症のため入院した（開始日：2023/01/17、退院日：2023/01/18、入院期間：2日間）。

臨床経過：

患者は70歳6カ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。

2023/01/17 14:50（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。

2023/01/17（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。

2023/01/18（ワクチン接種1日後）、患者は病院から退院した。

2023/01/18（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通りだった：

14:50頃に発赤、紅潮、呼吸苦出現し、発汗異常があった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が被疑薬に関連ありと評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：

コミナティによるアナフィラキシー。



<p>22743</p>	<p>状態悪化；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>着色尿；</p> <p>I g A腎症</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003597.</p> <p>2022/12/21、12歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、単回量、12歳時）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴：なし。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：予防接種のためのインフルエンザワクチン（2022/11/12、投与回数不明、単回量）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/07/31、投与日付：2022/03/24、11歳時、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：FP0362、有効期限：2022/11/30、投与日付：2022/05/05、11歳時、COVID-19 免疫のため、反応：患者は、2022/03/24に初回接種を受けて、2022/05/05に2回目接種を受けた）。</p> <p>事象「IgA腎症の急性増悪」、「摂氏38度台の発熱」、「褐色尿」、「右季肋部の違和感」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、ワクチン接種時、12歳3か月の男性であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2022/12/21、新型コロナワクチン（ファイザー）を接種した。</p>
--------------	--	---

2022/12/22、摂氏 38 度台の発熱があり、褐色尿、右季肋部の違和感  
が出現した。

2022/12/24、医療機関を受診した。尿検査で尿蛋白（4+）、潜血  
（3+）であったため、精査目的で入院した。報告された入院の期間  
は、2021/12/24 から 2022/12/31 までであった。

2023/01/04、再び入院した。

2023/01/05、腎生検を実施し、IgA 腎症の診断となった。

2023/01/15、退院した。

報告者は事象を重篤（2022/12/21 から入院（報告の通り））と分類  
し、事象と被疑製品との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者の意見は以下のとおり：

新型コロナウイルスワクチンが IgA 腎症の急性増悪に関与していた可  
能性があった。

以下の検査と処置を実施した：

Urine albumin/creatinine ratio：（2022/12/24）3.33、注記：単  
位：g/g. Cr。

事象は軽快と報告された。

追加情報（2023/02/24）：本報告はフォローアップレターに回答する  
連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：関連する病歴（歴史のワクチンの接種  
日/ワクチン接種時の年齢、単位/製造販売業者/注記は更新した）、  
臨床検査値（「便潜血」の事象名は更新し、新たな臨床検査値  
「urine albumin/creatinine ratio」は追加した）、併用薬（ワクチ  
ンは追加した）、事象の詳細（「I g A 腎症/疾病増悪」の事象発現  
日付は更新した。すべての事象の入院開始日と終了日を更新した）と

臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22744	嘔吐； 誤嚥性肺炎； 高血糖	脳血管発作	<p>本報告は、ライセンスパートナー経由で連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/18 14:55、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、73歳時、腕、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脳卒中既往」（継続中か不明）、注釈：発現日、終了日、関連する詳細は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>誤嚥性肺炎（入院、医学的に重要）、2022/11/18 16:40 発現、転帰「軽快」、「又嘔吐による誤嚥性肺炎発症」と記載された；</p> <p>嘔吐（入院）、2022/11/18 16:40 発現、転帰「回復」；</p> <p>高血糖（非重篤）、2022/11/19 発現、転帰「不明」、「血糖 298（正常低値 70、正常高値 109）コメント：高血糖」と記載された。</p> <p>患者は誤嚥性肺炎、嘔吐のために入院した（入院期間：30日）。</p> <p>事象「又嘔吐による誤嚥性肺炎発症」、「嘔吐」は診療受診を必要と</p>
-------	----------------------	-------	---

した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

腹部×線：（2022/11/19）異常なし、注釈：異常なし；血中ブドウ糖（70-109）：（2022/11/19）298、注釈：高血糖；胸部×線：（2022/11/19）明らかな有意所見はない、注釈：しかし、陰影増強傾向を示した。コメント：明らかではないものの、炎症性変化も疑う所見有り；C-反応性蛋白（正常高値0.3）：（2022/11/19）27.0、注釈：炎症反応高値；白血球数（3500-9100）：（2022/11/19）16300、注釈：炎症反応高値。

誤嚥性肺炎、嘔吐の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、70歳代の女性であった。原疾患/合併症は不明であった。

不明日、患者は4回目のコミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）を筋肉内に接種した、ロット番号は不明であった。

不明日、患者は嘔吐を発現した。

事象の転帰は回復であった。

報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象は被疑薬に関連ありと評価した。

2023/01/13の追加情報、医師に記入と翌週中の送付を依頼した。

2023/01/18の追加情報、73歳女性、11/18（2022）、コミナティRTU 0.3ml筋注。

11/18、患者は嘔吐を発現した。ワクチン接種時の年齢は73歳であった。

2022/11/18 14:55、患者はCOVID-19免疫のため、4回目のBNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、注射剤、ロット番号 GJ1836、使用期限 2023/07/31、単回量）を上腕筋肉内に接種した。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬の投与がなかった。

病歴は脳卒中既往（前医紹介状より）であり、発現日、終了日、関連する詳細は不明であった。

2022/11/19、血液検査を含む関連する検査が実施され、結果は、WBC 16300（正常低値 3500、正常高値 9100）、コメント：炎症反応高値、CRP 27.0（正常低値および正常高値 0.3 以下）、コメント：炎症反応高値、血糖 298（正常低値 70、正常高値 109）、コメント：高血糖。

2022/11/19、胸部X線検査が実施され、結果は、明らかな有意所見はないが、陰影増強傾向を示した。コメント：明らかではないものの、炎症性変化も疑う所見有り。

2022/11/19、腹部X線検査が実施され、結果は異常なしであった。コメント：異常なし。

2022/11/18 16:40、患者は嘔吐を発現し、又嘔吐による誤嚥性肺炎も発症した。

報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間：1ヵ月）と分類し、事象は被疑薬との関連ありと評価した。

事象は診療所受診の結果となった（152 症の療養病院）。

事象の転帰は軽快であった。

事象は、プリンペランの投与、肺炎に対し抗生剤投与を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

追加情報 (2023/01/13) : 本報告はファイザーのライセンスパートナー経由で連絡可能な同薬剤師から入手した自発的な追加報告である。  
更新された情報 : 報告者情報が更新された (名前、科名、施設 ID)、被疑薬の詳細 (製品コーディングがコミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA.1) に更新された)。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

追加情報 (2023/01/18) : 本報告は、追跡調査に応じた連絡可能なその他の医師から入手した自発的な追加報告である。更新された情報 : 更なる情報提供が可能かはいいえに更新された、新たな報告者が追加された。患者の詳細が更新された、関連する病歴が追加された、臨床検査値が追加された。製品の詳細が更新された。事象「嘔吐」が更新された。新たな事象「誤嚥性肺炎」、「高血糖」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

被疑薬は、スズケンとの契約下にある。

修正 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過と報告者番号 2 の職業を更新した。

22745	<p>ワクチンの互換；</p> <p>不快気分；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>安静療法；</p> <p>過敏症</p>	<p>咳嗽；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局を經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003627（PMDA）。</p> <p>2023/01/17 14:10、44歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、44歳時、単回量、筋肉内、左腕）を5回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」、開始日：2019/08/19（継続中）、メモ：気管支喘息で加療中であった；</p> <p>「咳は少し」（継続中であるか不明）、メモ：咳は少しあったが普段よりも多くはなく。</p> <p>患者の併用薬以下を含んだ：</p> <p>喘息のためテリルジー吸入、開始日：2021/02（継続中）。</p> <p>過去薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ボルタレン坐薬のアレルギー歴、反応：「薬物アレルギー」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ COVID-19 ワクチン（4 回目（追加免疫）、単回量、14:30、4 回目接種のためその他のワクチンスパイクバックスを接種した、ロット番号：000268A、筋肉内、解剖学的部位左肩峰部）、接種日：2022/09/13、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明、投与開始日は不明であった）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明、投与開始日は不明であった）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、投与開始日は不明であった）、COVID-19 免疫のため。</p>
-------	--	----------------------	--



以下の情報が報告された：

2023/01/17 発現、不快気分（非重篤）、転帰「不明」：

2023/01/17 発現、過敏症（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2023/01/17）、「アレルギーはあったと推定された」と記載された：

2023/01/17 14:10 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰  
「不明」、「2022/09/13 14:30、4回目接種のためその他のワクチン  
スパイクボックスを接種した」と記載された：

2023/01/17 14:35 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「回復」、  
（2023/01/17）：

2023/01/17 14:35 発現、床上安静（非重篤）、転帰「回復」  
（2023/01/17）、「外来ベッドに仰臥した」と記載された：

2023/01/17 14:45 発現、口腔咽頭不快感（医学的に重要）、転帰  
「回復」（2023/01/17）、「咽頭不快感」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2023/01/17）104/60mmHg、メモ：14:35；体温：  
（2023/01/17）摂氏 36.7、メモ：ワクチン接種前；心拍数：  
（2023/01/17）63、メモ：14:35；回/分。

倦怠感、口腔咽頭不快感、過敏症の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床情報：

ワクチンの予診票での留意点は（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月  
以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況  
など）、気管支喘息で加療中であった。咳は少しあったが普段よりも  
多くはなく、接種可とした。

事象発現日は 2023/01/17 14:35 と報告された。倦怠感とどのの不快感が発現した。

2023/01/17、事象の転帰は回復であった。

事象経過は、以下の通りであった。

2023/01/17 午後、不明投与経路でコミナティ RTU BA. 4-5 用の 5 回目を接種した。

2023/01/17 午後、14:10 頃、ワクチン接種した。

14:35、倦怠感を訴え、外来ベッドに仰臥した。（血圧 104/60、PR 63 であった。喘鳴はなかった。）

14:45、どのの不快を訴えた。喘鳴はなかった。デカドロン 3.3mg を点滴した。

15:40、楽になり車椅子でトイレへ移動した。

16:50、患者は歩行可能であり帰宅可とした。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

報告者は以下の通りコメントした：

アナフィラキシーとは断定できないが、アレルギーはあったと推定された。

2023/02/01、2022/09/13 14:30、4 回目接種のためその他のワクチンスパイクボックス、ロット番号：000268A を筋肉内、解剖学的部位左肩峰部に接種したと報告された。

2023/01/17 14:30（報告のとおり）、患者はコミナティ RTU 注（2 価：起源株/オミクロン BA. 4-5）を 5 回目接種（今回）のため、筋肉内、解剖学的部位左肩峰に接種した。

患者は、施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 感染症の合併症）のため追加

免疫投与を受けた。

患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

2021/02 からテリルジー(200) 30 吸入が吸入で気管支喘息の治療のために使われ、継続中であった。他院からもあるが不詳であった。

2023/01/17 14:45、患者は非重篤と評価された口腔咽頭不快感を発現した。患者はデカドロン 3.3mg 点滴静注を含む処置を受けた。

2023/01/17 14:35、患者は非重篤と評価された倦怠感を発現した。患者は臥床としてラクトリンゲル 500ml 点滴静注を含む処置を受けた。

気管支喘息のため吸入加療中で、大発作はなかった。

2023/01/17 14:00、患者が来院した。軽度の咳はあるが喘鳴や発熱はなく、接種可と判断された。

14:10 頃、ワクチン接種した。

14:35、倦怠感を訴え臥床とした。血圧：104/60mmHg、脈拍：63 回/分、喘鳴なし。デカドロン 3.3mg を点滴開始した。

14:45、咽頭の不快を訴えた。喘鳴なし。ラクトリンゲル 500 mL を点滴開始した。

15:40、気分不快が軽減したため、車椅子でトイレへ移動した。

16:50、歩行可能となり帰宅可とした。

今回のエピソードは、アナフィラキシーに至らないアレルギーであったと推定された。喘鳴や呼吸困難や他臓器障害の兆候がなかったため、エピネフリンは投与しなかった。

追加情報(2023/02/01) 本症例は、連絡可能な同医師からの追跡調査の回答としての自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者イニシャル、ワクチン歴、製品情報、併用薬、併用治療ではいを選択、関連した病歴、事象口腔咽頭不快感の

		<p>発現日、事象倦怠感の発現日、事象床上安静の発現日、過去の薬剤事象、新たな有害事象不快気分およびワクチンの互換追加、臨床検査値更新。</p>
22746	<p>アナフィラキシー ショック；  ワクチンの互換</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/27 14:30、33歳の女性患者は、COVID-19免疫のために左腕にてBNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティRTU BA.4-5、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、有効期限：2024/02/29、筋肉内）を受けた（33歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ（投与番号：3、バッチ/ロット番号：3006279、投与経路：筋肉内、投与日付：2022/03/29、32歳時、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与番号：2、バッチ/ロット番号：FF2018、有効期限2022/03/31、投与経路：筋肉内、投与日付：2021/09/27、32歳時、</p>

COVID-19免疫のため)；

コミナティ（投与番号：1、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限2021/10/31、投与経路：筋肉内、投与日付：2021/09/06、32歳時、COVID-19免疫のため）。

以下の情報は報告された：

アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/12/27 14:30、転帰「回復」；

ワクチンの互換（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/12/27 14:30、転帰「回復」。

事象「アナフィラキシーショック」は、救急治療室受診するを必要とした。

治療的な処置は、アナフィラキシーショックの結果としてとられた。

臨床経過：ワクチン接種後、1分以内にアナフィラキシーショックを生じた。

事象は救急救命室／部または緊急治療、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）に至った。

事象の転帰は、アドレナリン投与を含む処置で回復した。

患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。

患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

患者は、その他の病歴がなかった。

ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。

22747	<p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疾患再発；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>肺炎；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>胸部X線異常；</p> <p>血尿；</p> <p>血管炎；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>高血圧；</p> <p>高血圧性腎症</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003586。</p> <p>2022/11/21、75歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、単回量、筋肉内）の5回目（追加免疫）を接種した（75歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中）、注記：外来加療中；</p> <p>「狭心症」、開始日：2019/03（継続中）、注記：外来加療中；</p> <p>「慢性腎不全」（継続中）、注記：外来加療中；</p> <p>「高血圧性腎症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バイアスピリン内服；インフルエンザワクチン（インフルエンザ免疫のため、2022/11/07、投与回数不明、単回量）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与3回目、接種日：2022/02/15、COVID-19免疫のため）；</p> <p>スパイクボックス（投与4回目、筋肉内）、接種日：2022/07/28、COVID-19免疫のため、副反応：「肉眼的血尿」、「腎機能障害」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	---	---

2022/11 発現、呼吸障害（入院）、転帰「軽快」；

2022/11/21 発現、ワクチンの互換（入院）、転帰「不明」、「4 回目  
スパイクボックス」と記載された；

2022/11/22 発現、急性腎障害（入院、医学的に重要）、転帰「軽  
快」；

2022/11/22 発現、血尿（入院）、転帰「軽快」、「肉眼的血尿」と  
記載された；

2022/11/22 発現、浮動性めまい（入院）、転帰「軽快」、「めま  
い」と記載された；

2022/11/22 発現、倦怠感（入院）、転帰「軽快」；

2022/11/22 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」、「38 度台の発熱」  
と記載された；

2022/11/22 発現、血管炎（入院）、転帰「軽快」、「微小血管炎/血  
管炎」と記載された；

2022/11/22 発現、疾患再発（入院）、転帰「軽快」、「血尿が出現  
した再現性」と記載された；

2022/11/23 発現、細菌性肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽  
快」、「細菌性肺炎を完全に否定することはできない」と記載され  
た；

2022/11/23 発現、肺胞出血（入院、医学的に重要）、転帰「軽  
快」、「微小血管炎に伴う肺胞出血」と記載された；

2022/11/23 発現、肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、  
「急性肺炎の暫定診断/肺炎の診断については確定的ではない」と記  
載された；

2022/11/23 発現、胸部 X 線異常（入院）、転帰「軽快」、「右中肺  
野に異常陰影」と記載された；

2022/11/23 発現、酸素飽和度低下（入院）、転帰「軽快」、「血中  
酸素濃度の低下」と記載された。

患者は、急性腎障害、肺炎、細菌性肺炎、肺胞出血、ワクチンの互換、発熱、倦怠感、浮動性めまい、血尿、疾患再発、血管炎、酸素飽和度低下、胸部X線異常、呼吸障害のために入院した（開始日：2022/11/23、退院日：2022/11/29、入院期間：7日間）。

事象「急性腎障害」、「急性肺炎の暫定診断/肺炎の診断については確定的ではない」、「肺炎菌を完全には否定できなかった」、「微小血管炎に伴う肺胞出血」、「38度台の発熱」、「倦怠感」、「めまい」、「肉眼的血尿」、「血尿が出現した再現性」、「微小血管炎/血管炎」、「血中酸素濃度の低下」、「右中肺野に異常陰影」、「呼吸障害」は医療機関の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

体温：(2022/11/21) 摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前；

(2022/11/22) 38 度台、注記：発熱；胸部画像検査：(2022/11/23)

右中肺野に異常陰影を認めた；胸部X線：(2023/01/16) 肺野の陰影は消退していた、注記：わずかな痕跡を残して；細菌学的検査：(日付不明) 陰性；酸素飽和度：(2022/11/23) 低下；腎機能検査：(日付不明) 明らかな低下はみられなかった。

急性腎障害、肺炎、細菌性肺炎、肺胞出血、発熱、倦怠感、浮動性めまい、血尿、疾患再発、血管炎、酸素飽和度低下、胸部X線異常、呼吸障害の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/11/22（ワクチン接種翌日）（報告のとおり）、患者は、肉眼的血尿、急性腎障害と血管炎を発現した。

2022/11/23（ワクチン接種2日後）、病院へ入院した。

2022/12/19（ワクチン接種28日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおり：

患者は高血圧症、狭心症、慢性腎不全のため、外来加療中であった。

2022/07/28、4回目のワクチン接種後、副反応と考えられる肉眼的血



尿と腎機能障害を来した（別に報告）。

2022/11/21、コロナワクチンを接種し、翌日から 38 度台の発熱、倦怠感、めまいなどが生じた。

2022/11/23、報告病院救急外来を受診した。受診時には肉眼的血尿のほか、血中酸素濃度の低下もみられたため、胸部画像診断を実施したところ右中肺野に異常陰影を認め、急性肺炎の暫定診断で入院加療が開始された。腎機能に関しては明らかな低下は見られなかった。

入院後は補液と抗菌薬投与を開始したが、発熱と呼吸障害は速やかに改善し、2022/11/29 に退院となった。

2023/01/16、外来受診時、胸部レントゲンで肺野の陰影はわずかな痕跡を残して消退していることを確認した。

実施された細菌学的検査は陰性であり、肺炎の診断については確定的ではない。画像的特徴と、改善が速やかであったことの 2 点から間質性肺炎は考えにくかった。細菌性肺炎を完全に否定することはできないが、同時に発症した肉眼的血尿と一元的に解釈し微小血管炎に伴う肺胞出血と考えることが適当に思われた。

報告医師は事象を重篤（2022/11/23 から 2022/11/29 まで入院）と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下を含んだ：基礎疾患に高血圧性腎症があった。

報告医師の意見は以下のとおり：

2022/07/28 のワクチン接種直後に血尿、腎機能障害を来していた（別に報告）。さらに、2022/11/21 のワクチン接種直後にも同様に血尿が出現した再現性からコロナワクチンとの因果関係を強く疑った。今回血尿と同時に出現した肺野の異常陰影と呼吸障害についても、時間的に密接していること、病態として血管炎とみれば血尿および腎障害と一元的に解釈可能なことから、ワクチンの一連の副反応と推定した。

2023/02/01 の追加情報で、報告者は以下の通り述べた、

2022/02/15、COVID-19 免疫のためにコミナティの 3 回目投与（一価：起源株、投与経路不明、単回量）を接種した。

2022/07/28、COVID-19免疫のためにスパイクバックスの4回目投与（投与経路筋肉内、単回量）を接種した。5回目投与の投与経路は筋肉内であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に受けたその他のワクチン接種は、以下を含んだ：

2022/11/07、インフルエンザワクチン、製造販売業者不明。

事象発現前の2週間以内にその他の併用薬を受けなかった。

患者の病歴は以下の通りだった：

高血圧症（開始日不明、継続中）；狭心症（2019/03から、継続中）；慢性腎不全（開始日不明、継続中）。

追加情報：（2023/02/01）本報告は、追跡調査依頼へ応答した連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、情報は以下を含む：患者詳細；関連する病歴；ワクチン接種歴；併用薬；被疑薬；新規事象「ワクチンの互換」、臨床経過を更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22748	<p>ギラン・バレー症候群;</p> <p>ワクチン接種部位運動障害;</p> <p>急性運動性軸索型ニューロパチー;</p> <p>麻痺</p>	<p>てんかん;</p> <p>椎間板突出;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003623（PMDA）。</p> <p>2022/11/09、65歳の女性患者は、COVID-19免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5用、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、右腕、65歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「てんかん」（罹患中か不明）。</p> <p>「高血圧症」（罹患中か不明）。</p> <p>「2型DM」（罹患中か不明）。</p> <p>「椎間板ヘルニア」（罹患中か不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>インフルエンザ、2022/11/19、投与回数不明、単回量、免疫のため。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目（追加免疫）、製造販売業者不明、COVID-</p>
-------	---	---	---

19 免疫のため)。

COVID-19 ワクチン (4 回目 (追加免疫)、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため)。

患者は、65 歳 5 カ月の女性であった。

患者は、ギラン・バレ症候群 (発現日 : 2022/11/25、発現日時 : 2022/11/25 の朝から) を発現した。(AMAN 型)

2022/11/25、朝就業時から、患者は、ホッチキスが右手で (片手) でできなかった。両手必要とした。右手が上がりにくい。字が書けなかった。

患者は、脳神経内科を直ちに受診した。

左頭頂葉に陳旧性脳梗塞が観察された。

2022/11/25、患者は病院を受診した。

患者は、26 日から病院に入院した。

麻痺が進行した。

2022/11/27、患者は、全く動けなくなった (嚥下、呼吸は可能であった)。

2022/12/15、病院 5 分。

報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした : 症状は、インフルエンザによるものか、または COVID19 が関与したのか不明 (詳細は病院の脳神

経内科に尋ねてください。)

2023/02/20、ギラン・バレー症候群（GBS）症例の調査票が報告された：

臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を含んだ（発現日：令和）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失であった。

本報告時点までの、疾患の最悪期における Hughes の機能尺度分類は、1：軽微な神経症状や徴候であった。

#### 【臨床経過】

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

2022/11/27、電気生理学的検査が実施された。運動神経伝導速度の低下、伝導ブロック、F波出現頻度の低下が認められた。

2022/11/27、髄液検査が実施された。細胞数は4/uL、ブドウ糖は54mg/dL、蛋白は87mg/dLであった。

蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える髄液蛋白質レベルの上昇、および、50細胞/mcLを下回る総脳脊髄液白血球数）であった。

鑑別診断は、別表に記載されている疾患等を含む他の疾患は該当しなかった。

2022/12/01、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））が実施された。

2022/11/27、自己抗体の検査が実施された。

抗GM1抗体検査は陽性であった、抗GQ1b抗体検査は陰性だった。

先行感染はなかった。

患者は、ギラン・バレー症候群、急性運動性軸索型ニューロパチー、麻痺、ワクチン接種部位運動障害のために入院した（開始日：2022/11/26、退院日：2022/12/26、入院期間：31日間）。

事象「ギラン・バレー症候群」、「AMAN型」、「麻痺が進行/全く動けなくなる」、「ホッチキスが右手で（片手）できない。両手必要。右手が上がりにくい。字が書けない。」の為、医師の受診を必要とした。

**【臨床検査値】**

抗ガングリオシド抗体：（2022/11/27）陽性；（2022/11/27）陰性；

体温：（2022/11/09）摂氏 36.4 度、備考：ワクチン接種前；  
（2022/11/19）摂氏 36.0 度、備考：ワクチン接種前；

心臓電気生理学的検査：（2022/11/27）運動神経伝導速度の低下、備考：伝導ブロック、F波出現頻度の低下；

C S F 細胞数：（2022/11/27）4/uL；

C S F ブドウ糖：（2022/11/27）54mg/dL；

C S F 蛋白：（2022/11/27）87mg/dL、備考：検査室正常値を超える髄液蛋白質レベルの上昇；

C S F 検査：（2022/11/27）蛋白細胞解離あり；

磁気共鳴画像：（2022/12/01）結果不明；

C S F 白血球数：（2022/11/27）50 細胞/ $\mu$  L を下回る。

2022/12/26、事象の転帰は回復であった。

			<p>追加情報：(2023/02/20) 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由し、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003623。</p> <p>更新された情報：臨床検査値、被疑薬の詳細 (使用期限の更新) と臨床経過の詳細であった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：陳旧性脳梗塞は事象としては削除したが、病歴として考慮した。</p> <p>追加情報 (2023/03/06)：本報告は連絡可能な同医師から入手した情報である。</p> <p>更新された情報：報告者情報。</p>
22749	<p>アナフィラキシー ショック；</p> <p>発疹；</p> <p>血圧上昇</p>		<p>本報告は、契約業者を介して連絡可能な報告者 (薬剤師) から入手した自発報告である。</p> <p>2023/01/08、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ RTU BA. 4-5、バッチ/ロット番号：不明、単回量) の 5 回目 (追加免疫) を接種した (53 歳時)。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (投与 1 回目、製造販売業者不明) ；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (投与 2 回目、製造販売業者不明) ；</p>

COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 4 回目、製造販売業者不明）、反応：「発熱」、「首と背中に発疹」。

以下の情報が報告された：

2023/01/08 発現、アナフィラキシーショック（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/08）；

2023/01/08 発現、血圧上昇（非重篤）、転帰「不明」；

2023/01/08 発現、発疹（非重篤）、転帰「不明」、「上肢に発疹」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：血圧測定：（2023/01/08）上昇。

アナフィラキシーショック、発疹、血圧上昇の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

4 回目接種の際、首と背中に発疹、発熱があった。

今回、アナフィラキシーショックが起き、上肢に発疹、血圧上昇があった。

フェキソフェナジンを飲んで落ち着き、そのまま帰宅した。

重篤性および因果関係は提供されなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合は提出される。

被疑薬は、アステムとの合意下である。



			<p>追加情報（2023/02/16）：</p> <p>追跡調査は完了する。追加情報は想定されない。</p>
22750	<p>アミラーゼ増加；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>膵炎；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>静脈炎</p>		<p>本報告は製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/01/10、73歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 コミナティ RTU、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（基礎免疫シリーズ完了；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性浮腫（非重篤）、発症日 2023/01/12、転帰「不明」、「左足右足右手左手、両手両足の浮腫が起こって」と記載された；</p> <p>アミラーゼ増加（非重篤）、発症日 2023/01、転帰「不明」、「アミラーゼもすごい高い値が出て」と記載された；</p>

膝炎（医学的に重要）、発症日 2023/01、転帰「不明」；

蜂巣炎（医学的に重要）、発症日 2023/01、転帰「不明」；

静脈炎（非重篤）、発症日 2023/01、転帰「不明」；

深部静脈血栓症（医学的に重要）、発症日 2023/01、転帰「不明」、  
「深部静脈血栓疑い」と記載された。

事象「蜂巣炎」、「膝炎」、「深部静脈血栓疑い」、「左足右足右手  
左手、両手両足の浮腫が起こって」、「アミラーゼもすごい高い値が  
出て」、「静脈炎」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

アミラーゼ：（2023/01）高い値。

臨床経過：

2023/1/10、オミクロン対応の BA. 4-5 接種約 2 日後、ワクチンを接種  
した後、左足右足右手左手、両手両足の浮腫が起こってその後、蜂窩  
織炎になった。

浮腫が静脈炎っぽい感じで深部静脈血栓疑いかなみたいにドクターは  
言っている。

蜂窩織炎は多分その後になったと思うので、直接的なワクチンの副反  
応ではないと思う、と医師は言っている。

初診なので、以前からあったかどうか分からないが、膝炎がある。

アミラーゼもすごい高い値が出ていて、そっちとの関係性もあるかど  
う分からない。

報告者は治療法について尋ねた。

追跡調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を  
入手できない。これ以上の情報は期待できない。

22751	<p>不適切な年齢の患者への製品適用；</p> <p>丘疹；</p> <p>発熱；</p> <p>皮下出血；</p> <p>誤った製品の適用；</p> <p>誤った製品適用経路；</p> <p>過量投与</p>	<p>心室中隔欠損症；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: 169431。</p> <p>2022/12/12 17:30、4歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 コミナティ RTU、投与回数不明、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2023/08/31) を4歳時に皮下接種した。</p> <p>患者はインフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン）は接種しなかった。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心中中隔欠損症」（継続中）、特記：生来；</p> <p>「COVID-19」、開始日：2022/10（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>誤った製品の適用（非重篤）、発症日 2022/12/12 17:30、転帰「不明」、「誤接種となった要因その他（インフルエンザワクチンとの誤接種）；</p> <p>不適切な年齢の患者への製品適用（非重篤）、誤った製品適用経路（非重篤）、過量投与（非重篤）、発症日 2022/12/12 17:30、転帰「不明」、全て「4才男児に皮下注射」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、発症日 2022/12/13、転帰「不明」、「発熱/摂氏 37 度微熱/微熱」と記載された；</p> <p>丘疹（非重篤）、発症日 2022/12/25、転帰「軽快」、「背部丘疹」と記載された；</p> <p>皮下出血（医学的に重要）、発症日 2022/12/25、転帰「軽快」。</p> <p>患者は発熱のために入院した（開始日：2022/12/12、退院日：2022/12/14、入院期間：3日）。</p>
-------	---	---------------------------------	---

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：摂氏 37 度、特記：以後現在まで摂氏 37 度の微熱は時々あり。

治療処置は、発熱の結果として実施された。

臨床経過：

BA.1（ロット番号：GK1328）が 4 才男児に皮下注射されたと報告された（検索されたロット番号、BA.4-5）。

追加調査（2023/01/18）で、誤接種となった要因はその他（インフルエンザワクチンとの誤接種）であった。

患者は 4 才男児、体重 15kg、身長約 100cm。

投薬過誤の詳細は以下の通り報告された：

インフルエンザワクチンを接種希望で来院された 4 才男児に確認不足にてコロナワクチン（コミナティ RTU：筋注）を誤って皮下注で投薬した。

投薬過誤が発生したタイミングは、その他の状況（患者様への投薬直後）と報告された。

投薬過誤は製品提供以前に発覚し未然に防ぐことが出来た（報告の通り）。

今回の投薬過誤の要因は意図しないヒューマンエラーであった。

使用理由：ワクチンにて 1 回投与のみ。

製品は投与継続中ではない。

当該製品は医療従事者により処方されたかは、該当なしであった。

当該製品に対する最終的にとられた処置は、該当なしであった。

過誤（または過誤のリスク）発生前 2 週以内に他の併用薬を接種した

かは不明であった。

病歴は以下の通りであった：

心中中隔欠損症、発症日は生来、継続中であった。

COVID-19、発症日は 2022/12。

2022/12/13（ワクチン接種 1 日後）、患者は発熱を発現した。

報告者は事象（発熱）を非重篤と分類した。

入院日数：「2022/12」から 2022/12/14（報告の通り）。

回復日は 2022/12/14（以後現在まで摂氏 37 度の微熱は時々あり）と報告された。

事象は新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。

2022/12/25（ワクチン接種 13 日後）、患者は皮下出血、背部丘疹を発現した。

報告者は事象（皮下出血、背部丘疹）を非重篤と分類し、事象の転帰は軽快、その他事象の転帰は不明であった。

2022/12/12、誤接種にて、同日から念の為、予防的に入院した。

2022/12/13、夜から微熱みられるも、他に症状なく、2022/12/14 退院した。

追加調査（2023/01/18）：

本報告は追加調査文書に対応した連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

追加情報は以下を含んだ：

「At risk」分類が消去された；

患者詳細（生年月日/体重/身長/ワクチン接種時年齢追加）；

関連病歴（心中中隔欠損症/ COVID-19）；

ワクチン接種歴消去；

臨床データ（体温）追加；

被疑薬詳細（開始日/終了日、投与記載）、インフルエンザワクチンが併用被疑薬として更新された；

新事象（皮下出血/丘疹/発熱/誤ったワクチン投与）追加；

事象発症日（不適切な年齢でのワクチン投与/誤った製品適用経路/ワクチン過量投与）追加と追加情報。

追加情報（2023/02/06）：再調査の返信にて連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：入院開始日を 2022/12/12 に更新した；事象「発熱」の記述/報告用語および臨床情報を更新した。

<p>22752</p>	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>鼻炎；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>		<p>本症例は、規制当局を経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003620（PMDA）、v2210003633（PMDA）。他の症例識別子：v2210003620（PMDA）、v2210003633（PMDA）。</p> <p>2022/11/21、65歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、5回目（追加免疫）単回量のBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5用、ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31、65歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（3回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（4回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、発現 2023/01/11、転帰「軽快」、</p> <p>口腔咽頭痛（医学的に重要）、発現 2023/01/11、転帰「軽快」、「咽頭痛」と記載された。</p> <p>発熱（医学的に重要）、発現 2023/01/11、転帰「軽快」、「摂氏 39度の発熱」と記載された。</p> <p>鼻炎（医学的に重要）、発現 2023/01/11、転帰「軽快」、</p> <p>C－反応性蛋白増加（医学的に重要）、発現 2023/01/14、転帰「軽快」、「CRP 0.8mg/dl」と記載された。</p> <p>肝機能異常（医学的に重要）、発現 2023/01/14、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記載された。</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加（医学的に重要）、発現 2023/01/14、転帰「軽快」、「LDH 253IU/L」と記載された。</p>
--------------	---	--	--

事象「肝機能障害」、「摂氏 39 度の発熱」、「咳」、「咽頭痛」、「鼻炎」、「LDH 253 IU/L」、「CRP 0.8mg/dl」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2023/01/14）67IU/l；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2023/01/14）111IU/l；血中乳酸脱水素酵素：（2023/01/14）253IU/l；体温：（2023/01/11）摂氏 39 度；C－反応性蛋白：（2023/01/14）0.8mg/dl； $\gamma$ -GTP：（2023/01/14）127IU/l；肝機能検査：（不明日）肝機能異常を指摘されたことはなかった、メモ：毎年の。

肝機能異常、発熱、咳嗽、口腔咽頭痛、鼻炎、血中乳酸脱水素酵素増加、C－反応性蛋白増加の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床情報：患者はこれまで毎年の健康診断で肝機能異常を指摘されたことはなかった。

患者は、暴飲暴食や薬剤、サプリメントの服用はなかった。

2023/01/14、患者は、1月11日から摂氏 39 度の発熱、咳、咽頭痛、鼻炎が持続していると訴え、報告者のクリニックを初診した。

GOT 111IU/L、GPT 67IU/L、GTP 127IU/L、LDH 253IU/L、CRP 0.8mg/dL を認めた。（報告のとおり）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種数は 5 回であると報告された。

咳と咽頭痛に対しては、小柴胡湯加桔梗石膏 7.5g、モンテルカスト、ツロブテロール、レルベア 100 の処方と、プレドニン 10mg 輸液を含む治療で、症状は改善した。

肝機能障害についての要因がワクチン接種との関連から否定できないため、報告した。ワクチン接種後の免疫機能に与える影響から、EB などの罹患についても念頭におかなければならないかもしれないが、



		<p>症状が改善していることから肝機能のみ経過観察を行いたい。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 と関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21948	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/12、男性患者は BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、ロット番号：GK1328、有効期限：2024/02/29、単回量、4 回目（追加免疫））を COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/06、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、1 回目）、2021/07、（バッチ/ロット番号：不明、単回量、2 回目）、2022/03、（バッチ/ロット番号：不明、単回量、3 回目（追加免疫））を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「インフルエンザ感染したのかもしくは、新型オミクロンに感染してるのか、それとも新たな種に感染してるかだが、検査してないからわからない」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2：（2022）陰性、メモ：昨年。</p> <p>患者は、報告の翌日病院に行くつもりではいる。</p> <p>再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22753	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>下痢；</p> <p>不快気分；</p> <p>便意切迫；</p> <p>冷汗；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>歩行障害；</p> <p>脈拍異常；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局（PMDA）受付番号：v2210003327。</p> <p>2022/12/08 18:10、67歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31、67歳時、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与4回目、製造業者不</p>

明)。

以下の情報が報告された：

2022/12/08 発現、歩行障害（非重篤）、転帰「回復」

(2022/12/08)、「患者はそれ以上歩行できず」と記載された；

2022/12/08 18:30 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、

転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記載された；

2022/12/08 18:50 発現、血圧上昇（非重篤）、転帰「回復」

(2022/12/08)、「血圧 158/77」と記載された；

2022/12/08 18:50 発現、冷汗（非重篤）、転帰「回復」

(2022/12/08)；

2022/12/08 18:50 発現、チアノーゼ（非重篤）、転帰「回復」

(2022/12/08)、「口唇にチアノーゼ」と記載された；

2022/12/08 18:50 発現、便意切迫（非重篤）、転帰「回復」

(2022/12/08)、「便意」と記載された；

2022/12/08 18:50 発現、下痢（非重篤）、転帰「回復」

(2022/12/08)；

2022/12/08 18:50 発現、不快気分（非重篤）、転帰「回復」

(2022/12/08)；

2022/12/08 18:50 発現、悪心（非重篤）、「回復」

(2022/12/08)、「吐気/悪心」と記載された；

2022/12/08 18:50 発現、酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「回復」

(2022/12/08)、「酸素飽和度 88-94%」と記載された；

2022/12/08 18:50 発現、蒼白（非重篤）、転帰「回復」

(2022/12/08)、「顔面蒼白」と記載された；

2022/12/08 18:50 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「回復」

(2022/12/08)、「唾液様の吐物を少量嘔吐した」と記載された；

2022/12/08 18:50 発現、脈拍異常（非重篤）、転帰「回復」

(2022/12/08)、「脈拍は微弱」と記載された。

以下の検査と処置を受けた：

血圧測定（2022/12/08）：158/77mmHg、注記：ワクチン接種後；体温（2022/12/08）：セ氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；心拍数（2022/12/08）：96、注記：ワクチン接種後、単位：回／分；酸素飽和度（2022/12/08）：88-94%、注記：ワクチン接種後；（2022/12/08）：88 から 94 に改善した。

アナフィラキシー反応に対して、治療的処置はとられなかった。

臨床経過：

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。

家族歴はなしと報告された。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

事象の発現日時は、2022/12/08 18:50（ワクチン接種当日）であった。

2023/01/17 に入手した追加情報によると、2022/12/08 18:10、患者は、COVID-19 免疫のため、コミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）の 5 回目を左上腕外側に筋肉内接種として受けた。

追加免疫（3 回目投与）は、施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のためであった。

被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種歴の有無は不明であった。

事象発現前の 2 週間以内に併用薬が投与されたか否かは不明であった。

病歴は不明であった。

関連する検査はなしであった。

2022/12/08 18:30 頃、患者はアナフィラキシーを発症（報告者は非重篤と分類し、転帰は治療なしで回復であった）し、報告者はワクチンとの因果関係ありと考えた。

ワクチン接種後 15 分間の待機終了後、便意があり、下痢を認めた。立ち上がろうとしたら、気分不快（悪心）および冷汗を認めた。患者は、自力でトイレから出て来られたが、それ以上歩行できず、助けを求めた。意識は清明であったが、顔面蒼白および口唇にチアノーゼを認め、脈拍は微弱であった。

仰臥位、下肢挙上で、顔色および悪心は改善した。血圧 158/77mmHg、脈拍 96/分、SpO<sub>2</sub> は 88 から 94%に改善した。顔色も改善したため、仰臥位から座位にしたところ、吐き気を発現した。唾液様吐物を少量嘔吐したため、救急要請が行われた。

救急車到着後、搬送先が見つからず（受け入れ困難）、約 1 時間経過した。

患者は独歩可能なまでに回復した。受け入れ可能な病院は見つかったが、意識清明、独歩可能、全身状態も安定していたことから、搬送を見送り、帰宅可能と判断し、家族に来てもらい帰宅した。

後日、市の担当者から電話にて状態の確認が行われ、特に問題がなかったことを確認した。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、同ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2023/01/17）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追加調査の回答）である。更新情報：報告者の郵便番号を追加；患者のプライバシーを追加；被疑ワクチンの詳細（接種の解剖学的部位、接種経路）を追加；新事象「アナフィラキシー」と「歩行困難」を追加；事象「悪心」の記述を更新；検査データ単位を追加；臨床経過を更新した。

22754	心肺停止	入院：  統合失調症	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003671。</p> <p>2023/01/18 13:00、66 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31）の 5 回目（追加免疫）接種を受けた（66 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「入院」、開始日：2012 年 11 月（継続中かどうか不明）、注記：当時、患者は 2012 年 11 月より 10 年近く入院中であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ハロペリドール（統合失調症に対して投与、継続中）；</p> <p>レンボレキサント（統合失調症に対して投与、継続中）；</p> <p>ニトラゼパム（統合失調症に対して投与、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	------	------------------	---

2023/01/20 発現、心肺停止（死亡）、転帰「死亡」。

患者は以下の検査および処置を受けた：

体温：（2023/01/18）摂氏 36.7、注記：ワクチン接種前。

患者死亡年月日は 2023/01/20 であった。

報告された死因：「心肺停止」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2023/01/20 11:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、詳細不明の事象が発現した。

2023/01/20（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。当時、患者は 2012 年 11 月より 10 年近く入院中であった。

統合失調症に対してハロペリドール 4mg/日、レンボレキサント 2.5mg/日、ニトラゼパム 5mg/日による継続的な治療を受けていた。

その他の疾患は指摘されなかったため、2023/01/18 に 5 回目 COVID-19 ワクチン接種を受けた。

2023/01/20、入浴中に心肺停止の状態で見えられた。

報告医師は事象を重篤（死亡）とし、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は統合失調症であった。

22755	リンパ不全；  乏尿；  心不全；  心筋炎；  急速進行性糸球体腎炎；  新生物；  発熱；  肺炎；  血管炎	肥満；  認知症	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003670。  2022/12/05、91 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、投与 5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2023/08/31、91 歳時）を接種した。  患者の関連する病歴は以下を含んだ：  「肥満」（継続中か不明）；「認知症」（継続中か不明）、注記：精力的な身体活動。  患者の併用薬は、報告されなかった。  ワクチン接種歴は以下のとおり：  COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量；製造販売業者不明）；  COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量；製造販売業者不明）；  COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 3 回目（追加免疫）、単回量；製造販売業者不明）；  COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与 4 回目（追加免疫）、単回量；ロット：FP9647；使用期限：2023/01/31）。  報告された情報は以下のとおり：  2023/01/08 発現、心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「心筋炎/急性心筋炎」と記述された；  2023/01/08 発現、発熱（入院、生命を脅かす）、転帰「軽快」；  2023/01/08 発現、急速進行性糸球体腎炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「急速進行性腎炎」と記述された；
-------	---	----------------	---



2023/01/09 発現、肺炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「肺炎の疑い」と記述された；

2023/01/10 発現、新生物（入院）、転帰「不明」、「vanishing tumor を伴う」と記述された；

2023/01 発現、心不全（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「当初、心不全と考えられた」と記述された；

2023/01/18 発現、乏尿（入院）、転帰「未回復」、「急激な尿量減少/治療変更後、乏尿も2日後には改善した」と記述された；

2023/01/18 発現、血管炎（入院）、転帰「不明」、「血管炎症候群の可能性が極めて高くなった」と記述された；

リンパ不全（入院）、転帰「不明」、「制御リンパ球の機能不全も重なっているように想定される」と記述された。

患者は、心筋炎、肺炎、発熱、急速進行性糸球体腎炎、心不全、新生物、血管炎、乏尿、リンパ不全のために入院した（入院日：2023/01/09）。

事象「肺炎の疑い」、「発熱」、「当初、心不全と考えられた」、「vanishing tumor を伴う」、「血管炎症候群の可能性が極めて高くなった」、そして、「制御リンパ球の機能不全も重なっているように想定される」は診療所の受診を必要とした。

事象「急速進行性腎炎」は、救急治療室への受診を必要とした。

事象「心筋炎/急性心筋炎」、「急激な尿量減少/治療変更後、乏尿も2日後には改善した」は、診療所の受診と救急治療室への受診を必要とした。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：

Antineutrophil cytoplasmic antibody: (2023/01/19) 異常なし; Aspartate aminotransferase: (2023/01/10) 389 IU/l、注記: 異常高値; Blood creatine phosphokinase: (2023/01/10) 2479 U/L、注記: 上昇; (不明日) 一時正常化; (2023/02/03) 699 まで上昇; Blood creatine phosphokinase: (2023/01/10) 2479 IU/l、注記: 異常高値; Blood creatinine: (2023/01/09) 0.52 mg/dl、注記:

入院時：(2023/01/19) 0.52 から 4.32, 注記：急速な悪化：ステロイドパルスで改善; Blood lactate dehydrogenase：(2023/01/10) 819、注記：異常高値; Blood urea：(2023/01/09) 19.4 mg/dl, 注記：入院時：(2023/01/19) 19.4 から 127.6, 注記：急速な悪化：ステロイドパルスで改善; Body temperature：(2022/12/05) 不明、注記：ワクチン接種前; Computerised tomogram：(2023/01/09) 両側胸水、注記：両側下葉に浸潤影を認めた; Computerised tomogram thorax：(2023/01/10) 両側胸水を示した, 注記：両側胸水 (vanishing tumor を伴う) と両側下葉に軽度浸潤影を認めた; C-reactive protein：(2023/01/10) 0.58 mg/dl, 注記：上昇; Echocardiogram：(2023/01/10) R波減高、低電位、異常Q波：(2023/01) 前壁のアシナジーは認めなかった; (2023/01/19) 壁運動軽度低下 AS, MR, 注記：左室アシナジーなし; Electrocardiogram：(2023/01/10) ST 上昇 V1-4, 陰性 T V1-4, 注記：) R波減高、低電位、異常Q波：(2023/01) V1 から V4 まで ST 上昇を認めた; (2023/01) 心電図変化で QS パターンは消失; (2023/01/18) 心筋梗塞は否定的; Fibrin D dimer：(2023/01/10) 2.5 ug/ml, 注記：上昇; AS：(2023/01/19) ++; (2023/01/19) 異常なし; (2023/01/19) +; (2023/01/19) 異常なし; Myocardial necrosis marker：(2023/01/10) 上昇; Occult blood：(2023/01/19) +-, 注記：検尿; Protein total：(2023/01/19) +-, 注記：検尿; SARS-CoV-2 test：(2023/01/09) 陰性; Troponin T：(2023/01/10) 1534 ng/ml, 注記：異常高値; Ultrasound scan：(2023/01/19) 左室駆出率(53)%, 注記：右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常。

治療的な処置は、心筋炎、発熱、急速進行性糸球体腎炎、心不全、新生物、血管炎、乏尿、リンパ不全に対してとられた。

#### 臨床経過：

2023/01/08 より、患者は、発熱があり右前胸部の圧迫感を伴っていた。

2023/01/09、彼女は医療センターを受診し、肺炎の疑いで報告者の病院に入院した。

2023/01/10、血液検査で心筋酵素の著明な上昇を認めた (CPK 2479、AST 389、LDH 819、トロポニン T 1534)。心電図上 V1-4 で ST 上昇と陰性 T 波を認めた。胸部 CT では、両側胸水 (vanishing tumor を伴う) と両側下葉に軽度浸潤影を示した。

当初、急性心筋梗塞、心不全、肺炎と考えられたが、持続する発熱と伴に、2023/01/18 頃より急激な尿量減少が発生した。心電図経過からも心筋梗塞は否定的となった。心エコー検査でも、前壁のアシナジールは認めなかった。血管炎症候群の可能性が極めて高くなったため、急遽、ステロイドパルスとγグロブリン療法に変更し、患者は治療に反応した。

2023/01/19 のデータでは、尿素窒素値 127.6（入院時 19.4）とクレアチニン値 4.32（入院時 0.52）と悪化を示した。治療変更後、乏尿も 2 日後には改善した。

しかし、2023/02/03、再発熱と伴に一時正常化していた CPK 値も 699 まで上昇し、尿量も 2000ml から 100ml まで減少した。したがって、炎症の再燃と考えられた。

病態として、既存の血管炎症候群とは異なるが、過剰な組織障害型リンパ球の過剰活性による血管炎が想定された。mRNA によるスパイク蛋白の持続産生が想定され、制御リンパ球の機能不全も重なっているように想定される。再燃により死亡する症例が多い。

患者は、心不全または駆出率低値歴、自己免疫疾患と心血管疾患歴はない。報告者は、事象急性心筋炎と急速進行性腎炎を重篤（生命を脅かす、入院期間：2023/01/09 から）と分類し、本事象が被疑薬への関連ありと評価した。

他の疾患など、他に考えられる原因はなかった。

報告者のコメントは以下のとおり：

病態は、COVID-19 ワクチンによる重症急性心筋炎が確定的である（既存の血管炎と異なる）。

追加情報（2023/02/16）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含む：

病歴（肥満、認知症の追加）、事象（急速進行性糸球体腎炎、心不

		<p>全、新生物、血管炎、乏尿、リンパ不全の追加)、臨床検査結果の追加と臨床経過。</p>
22756	<p>血圧上昇</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者(消費者、またはその他の非医療従事者)、プログラム ID</p> <p>: (169431)から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/11/30、男性患者は、COVID-19 免疫のため、投与回数不明(追加免疫)単回量の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ RTU BA. 4-5 用、バッチ/ロット番号: 不明)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ: COVID-19 ワクチン(一次免疫シリーズを完了; 製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため)であった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>血圧上昇(医学的に重要)、転帰「未回復」、「血圧が 140/130 だっ</p>

		<p>たものが 170/160 くらいになった/上がってきて今コントロールできない状態になっている」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：血圧測定：140/130:170/160:上がってきて、メモ：今コントロールできない状態になっている。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/30、患者は、コミナティ BA. 4-5 用を接種し、その後血圧が 140/130 だったものが 170/160 くらいになった。</p> <p>しばらく経ってから上がってきて今コントロールできない状態になっている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22757	COVID-19	<p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003599（PMDA）。</p> <p>2022/12/12 16:45、40 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、5 回目（追加免疫）単回量の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5 用、ロット番号：GJ7139、有効期限：2023/07/31、40 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：COVID-19（医学的に重要）、発現 2022/12/13 06:30、転帰「軽快」「コロナ陽性へ/コロナ抗原陽性に至った」と記載された。</p> <p>事象「コロナ陽性へ/コロナ抗原陽性に至った」は、医師受診を必要とした。</p>

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/12/12）摂氏 36.6 度、メモ：ワクチン接種前：（2022/12/13）摂氏 37.9 度、メモ：ワクチン接種後の翌朝起床時：（2022/12/13）38.0～38.5、メモ：正午 12:00 以降；SARS-CoV-2 検査：（2022/12/14）陽性。

臨床経過：患者は、40 歳 2 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

患者には、家族歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/12/12 16:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、5 回目の BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5 用、注射液、ロット番号 GJ7139、有効期限 2023/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。

2022/12/13 06:30（ワクチン接種 13 時間 45 分後）、患者は、発熱、頭痛、コロナ陽性を発現した。

2022/12/17（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者はワクチン接種後の翌朝起床時より（2022/12/13）、摂氏 37.9 度と軽頭痛があった。

正午 12:00 以降、摂氏 38.0 度前半の熱が持続した。

翌日（2022/12/14）の午後過ぎても、解熱しなかった。

2022/12/14 の夕方、わずかな鼻汁が見られた。解熱の徴候がないため、患者は耳鼻咽喉科を受診し、コロナ抗原陽性に至った。

2022/12/17、最終的に解熱した。

			報告医師は、事象を非重篤と分類した。
--	--	--	--------------------

22758	尿路出血； 血尿； I g A腎症	大動脈弁閉鎖不全症； 高コレステロール血症； 高血圧	<p>本報告は、製品情報センターとライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/11/18 15:00、83歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5株のコミナティRTU、投与5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、筋肉内、83歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「大動脈弁閉鎖不全」（継続中か不明）；「大動脈弁逆流症（ARとして報告される）」（継続中か不明）；「高血圧（Htとして報告される）」（継続中か不明）；「高コレステロール血症（HLとして報告される）」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザ（皮下投与、2022/10/24）；テルチア（経口投与、大動脈弁閉鎖不全症のため、開始日：2017（継続中））；アムロジン（経口投与、高血圧のため、開始日：2017（継続中））；リパロ（経口投与、高コレステロール血症のため、開始日：2017（継続中））。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）：（投与1回目、投与時間：15:00、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/06/01、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）：（投与2回目、投与時間：15:00、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/06/22、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）：（投与3回目、投与時間：15:00、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）、接種日：2022/02/01、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）：（投与4回目、投与</p>
-------	-------------------------	----------------------------------	---



時間：15:00、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）、接種日：2022/07/08、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/11/19 発現、血尿（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/09）、「血尿が出ている患者がいる」と記載された：

2022/12/02 発現、IgA腎症（医学的に重要）、転帰「不明」、「IGAが疑われている/IgA腎症が疑われている」と記載された：

尿路出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「凝血塊」と記載された。

事象「IGAが疑われている/IgA腎症が疑われている」、「凝血塊」、「血尿が出ている患者がいる」は、診療所への受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を行った：

尿潜血：（2022/11/28）3+、注記：尿一般検査。

血尿に対して、治療的な処置はとられなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

臨床経過：

BA4-5株のワクチン（コミナティ RTU BA. 4-5）接種後の翌日、血尿が出ており、IGA（報告のとおり）が疑われている患者がいた。

報告者を受診した外来患者がいた、患者は、BA4-5のワクチンを接種した翌日から、血尿が出ており、IgA腎症が疑われた。

患者の原疾患または合併症は、大動脈弁閉鎖不全として報告された。

2022/11/19（ワクチン接種の1日後）、患者は血尿を発現した。

事象の経過は以下の通り：

血尿、凝血塊あり、I g A腎症疑いで患者は腎内科受診中であった（2022/12/02 現在）。

事象とワクチンとの因果関係は、提供されなかった。

2022/12/16：被疑ワクチンの初回投与日前4週間以内の他のワクチン接種は、以下の通りであった：

インフルエンザ、製造業者は第一三共社、ロット YHA039C、投与経路は皮下、接種の解剖学的部位は上腕、前回の接種回数は1、日付は2022/10/24であった。

有害事象に関連する家族歴：特になかった。

2022/11/19 時間不明、患者は血尿を発現した。

2022/12/09、事象の転帰は、処置なしで回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と被疑製品との因果関係は評価不能と評価した。理由：他院にて精査中。

11月19日、患者は、近医泌尿器科を受診し、他院を紹介された。

11月24日、患者は病院を受診し、「原因不明」と言われた。

11月28日、患者は当院を受診した。

そして、12月2日、患者は他院を受診し、I g A腎症：疑い（s/oとして報告される）であった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手した際は、提出される。

追加情報（2022/12/01）：本報告は重複症例 PV202200112808 と 202201333718 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は PV202200112808 で報告される予定である。新たな情報は、同医師からの報告であった。

更新情報：事象「I g A 腎症」の更新（VT の更新、診療所への受診にチェック）、事象「血尿」更新（診療所への受診にチェック）

BNT162b2 、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手した際は提出される。

追加情報（2023/01/20）：本報告は、重複症例 PV202200112808 と PV202200116305 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は PV202200112808 で報告される予定である。

新たな情報は、連絡可能な同医師からであった：更新情報：患者タブ：名前の追加、イニシャルの更新、年齢と性別の追加、ワクチン接種歴と注記の更新、関連する病歴、臨床検査結果に関連する検査の追加、開始日/時間および終了日/時間、投与回数、投与経路、ロット番号と使用期限の追加、投与記述の更新、併用ワクチンと併用薬の追加、事象転帰：新たな事象「凝血塊」の追加、事象「血尿が出ている患者がいる」の発現日/時間、転帰、終了日/時間の更新、「治療を受けたか？」にチェック、事象 I g A 腎症の発現日の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

被疑製品はメディセオとの契約に基づいている。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。関連する病歴「ホジキンリンパ腫（HL として報告される）」は、「高コ

			<p>レステロール血症（HLとして報告される）」に更新されなければならない;併用薬リバロの使用理由「ホジキンリンパ腫（HLとして報告される）」は、「高コレステロール血症（HLとして報告される）」に更新されなければならない。</p>
--	--	--	---

22759	突然死	<p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>頻尿；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/12、15:10、85歳女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU FOR BA. 4-5（「コミナティ RTU for BA. 1」とも報告された）、5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ7139）、有効期限：2023/07/31、筋肉内、左三角筋、85歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「高血圧」（発現日：2008/03/28）；</p> <p>「無症候性脳梗塞」（発現日：2008年3月以前）；</p> <p>「脂質異常症」（発現日：2012/11/8）；</p> <p>「頻尿」（発現日：2019年）。</p> <p>患者にアレルギーやアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者に副作用歴はなかった。</p> <p>患者にワクチンの副反応歴はなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫のため（接種日：2021/07/06、15:30、1回目、ロット番号EY0583、使用期限2021/10/31、接種経路：左三角筋筋肉内）。</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫のため（接種日：2021/07/27、15:00、2回目、ロット番号FF0843、使用期限2021/10/31、接種経路：左三角筋筋肉内）。</p>
-------	-----	---	---

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫のため（接種日：2022/03/03、15:10、3回目、ロット番号FM3289、使用期限2022/05/31、接種経路：左三角筋肉内）。

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫のため（接種日：2022/08/09、15:20、4回目、ロット番号FP8544、使用期限2022/11/30、接種経路：左三角筋肉内）。

インフルエンザワクチン（接種日：2022/11/19、製造業者：Kmb、左上腕、皮下、ロット番号513c）。

#### 【併用薬】

事象発現の前2週間以内に投与した併用薬：

カンデサルタン、使用理由：高血圧（開始日2008/03/28、経口投与）；

アムロジピン、使用理由：高血圧（開始日：2013/12/17、経口投与）；

タケルダ、使用理由：脳梗塞（開始日：2009/03/31）；

アトルバスタチン、使用理由：脂質異常症（開始日：2012/11/08、経口投与）；

ドキザゾシン、使用理由：高血圧（開始日：2017/10/30、経口投与）；

猪苓湯 [ALISMA ORIENTALE TUBER;GELATIN;POLYPORUS UMBELLATUS SCLEROTIUM;PORIA COCOS SCLEROTIUM;TALC]、使用理由：頻尿（開始日：2020/08/11、経口投与）。

#### 【症例経過】

2022/12/12、15:10、患者は5回目接種を受けた。

2022/12/21（ワクチン接種9日後）、患者は突然死した（以前は自宅

で亡くなったと報告されており、剖検が実施されなかったため死因は不明であった)。

事象の転帰は死亡で、治療は実施されなかった。

死亡に関する調査項目：

**【患者背景】**

患者は自宅で生活していた。

**【接種前後】**

接種前体温：摂氏 35.0 度

接種前後の異常：なし

**【異常発見】**

発見日時：2022/12/21、06:00

死亡時画像診断は実施されなかった。

報告医師は、事象を重篤（転帰：死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした（また、「ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は不詳」と報告された）。

剖検は実施されなかった。

死因および医師の死因に対する考察は不詳であった。

追加情報（2023/02/02）：本報告は医薬情報担当者を通じて連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：

これ以上の情報提供が可能かを「いいえ」更新；ワクチン接種歴の追加；被疑薬の詳細（製品を再コードした；投与回数、投与の説明/ロット番号/有効期限、投与経路）および臨床情報の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/24）：本報告は、重複症例 PV202300016820 と PV202300036471 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連する追加情報は PV202300016820 で報告する予定である。

更新情報：経過欄。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/01）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告で、追跡調査依頼への返答である。

更新情報：患者データ（ワクチン接種時の年齢を更新、ワクチン接種歴の情報を更新；関連する病歴を更新；臨床検査値を追加）；製品データ（投与経路、解剖学的部位を更新；開始と終了時刻を更新、併用薬を追加）；事象データ（事象を「突然死」に更新、処置情報を更新、死因を更新）、臨床経過を追加。



再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

			<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/01/06 15:00、87歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、0.3ml 単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、左腕筋肉内）の5回目（追加免疫）接種を受けた（87歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中か不明）、注記：発現日：20年以上前、治療なし；</p> <p>「前立腺肥大症」（継続中）、注記：発現日：2年前、治療なし、関連する詳細：他院で；</p> <p>「股関節の手術」（継続中か不明）、注記：発現日：10年程前、治療なし。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>2022/12/14、インフルエンザワクチン皮下投与。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、投与日：2021/07/17）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、投与日：2021/08/07）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明、投与日：2022/03/10）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（4回目、接種の解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：FT9319、使用期限：2023/03/31、投与日：2022/09/27）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
22760	<p>収縮期血圧上昇；</p> <p>収縮期血圧低下；</p> <p>失神；</p> <p>心房細動；</p> <p>意識消失</p>	<p>喘息；</p> <p>股関節手術；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	

2023/01/06 15:15 発現、失神（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「失神発作」と記載された；

2023/01/06 15:15 発現、収縮期血圧低下（入院）、転帰「不明」、「収縮期血圧 91mmHg（普段は 140mmHg）」と記載された；

2023/01/06 15:15 発現、意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/07）；

2023/01/06 15:15 発現、心房細動（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/07）、「心房細動の疑い」と記載された；

2023/01/07 15:15 発現、収縮期血圧上昇（非重篤）、転帰「不明」、「翌日の血圧は 140mmHg まで上昇あり」と記載された。

患者は、意識消失、心房細動、収縮期血圧低下のため入院した（開始日：2023/01/06、退院日：2023/01/07、入院期間：2日）；

失神のため入院した（入院期間：1日）。

事象「失神発作」は医師による受診を必要とした。

患者は以下の検査および処置を受けた：

Blood pressure measurement: (2023/01/07) 140 まで上昇; Blood pressure systolic: (不明日) 140mmHg、注記：普段；

(2023/01/06) 91 mmHg; Electrocardiogram: (2023/01/06) 心房細動の疑い; (2023/01/07) 異常なし; Heart rate: (2023/01/06) 70。

失神の結果として治療処置は行われなかった。

臨床経過：

原疾患または合併症は、前立腺肥大症であった。

感染症の予防のため、コミナティRTU筋注 BA. 4-5（注射剤、0.3ml、筋肉内経路）の接種を受けた。

2023/01/06、意識消失が発現した。

報告医師は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）とした。

2023/01/07、転帰は回復であった。

有害事象後の処置は、中止であった（報告のとおり）。

5回目のワクチン接種であった。

2023/01/06 15:00、コミナティRTU筋注BA.4-5（2価）の接種を受けた。

15分後、経過観察中に意識消失が発現し、呼びかけに対する反応はなかった。処置室までの移動を覚えていなかった。

収縮期血圧91mmHg（普段は140mmHg）、心拍数70、心電図上心房細動の疑いを認めた。

プライバシー病院に搬送され、入院した。

2023/01/07、プライバシー病院で心電図に異常はなく、退院した。

2023/02/08、患者は87歳（接種時年齢）であった。

4週間以内のワクチン接種は以下の通り：

2022/12/14、患者はインフルエンザ（ワクチン、製造販売業者：デンカ、ロット番号：708-B、接種の解剖学的部位：左上腕、皮下投与）を接種した。

事象発現前2週間以内に併用薬は投与していなかった。

病歴は以下の通り：

気管支喘息（20年以上前発現、治療歴なし）。前立腺肥大症（2年前発現、継続中、関連する詳細：他院で）。股関節の手術（10年程前発現、治療なし、関連する詳細：股関節手術他院で）。

家族歴はなかった。

患者は関連する検査を受けていなかった。

2021/07/17、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、他院での接種のためバッチ/ロット番号不明）を接種した。

2021/08/07、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、他院での接種のためバッチ/ロット番号不明）を接種した。

2022/03/10、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（3 回目、単回量、他院での接種のためバッチ/ロット番号不明）を接種した。

2022/09/27、COVID-19 の免疫のため、コミナティ筋注（12 歳以上用、1 価：起源株、4 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FT9319、使用期限：2023/03/31、接種の解剖学的部位：左上腕）を筋肉内接種した。

2023/01/06 15:10、COVID-19 の免疫のため、コミナティ RTU 筋注（12 歳以上用、2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5、5 回目、単回量、バッチ/ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、接種の解剖学的部位：左上腕）を筋肉内接種した。

2023/01/06 15:15 頃（ワクチン接種約 15 分後）、失神発作が発現した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と評価した。

入院期間は 1 日であった。

事象は医師による受診を必要とした。

報告者はワクチンと本事象との因果関係を関連ありと評価した。

本事象の転帰は回復であった。

本事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

事象の経過は以下の通り：

入院先の病院で心電図検査を行ったが異常はなかった。入院翌日の血圧は 140mmHg まで上昇した。

追加情報（2023/02/08）：本報告は連絡可能な同医師から入手した追

跡調査回答のための追加の自発報告である。

更新された情報：追加情報の提供可否を「いいえ」に更新；併用ワク  
チンの追加；関連する病歴の追加；新たな臨床検査値の追加；新たな有  
害事象「失神発作」の追加；臨床経過の更新。

22761	ネフローゼ症候群	<p>耐糖能障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>高血圧；</p> <p>B型肝炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師と消費者から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/13、89歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注-多価特定不能、5回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、89歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「高血圧」；</p> <p>「脂質異常症」（ロスバスタチン内服）；</p> <p>「耐糖能異常」；</p> <p>「脳動脈瘤」と「耐糖能異常」はすべて罹患中であった；</p> <p>「B型肝炎感染」（継続中か詳細不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>アムロジピン；</p> <p>ロスバスタチン、使用理由：脂質異常症（罹患中）（経口投与）。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>4つのCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>2022/12/16（ワクチン接種の4日後）、急性発症ネフローゼ症候群</p>
-------	----------	--	--

(入院、医学的に重要)を発現し、プレドニンとネオオーラルの開始を含む処置を実施し、未回復であった。

#### 【臨床経過】

2022/07/21、人間ドックにて指摘された脳動脈瘤、高血圧、脂質異常症のため、病院で加療されていた。

2022/07の段階では、腎機能障害や低アルブミン血症、検尿異常を認めていなかった。

2022/12/13(ワクチン接種日)、5回目の新型コロナウイルスワクチン(オミクロン対応のファイザー製)を接種した。

その後、2022/12/16頃から、急に尿の泡立ちと浮腫が出現し、その後増悪した。

2022/12/26、病院受診となった。高度蛋白尿と低アルブミン血症、体液貯留傾向を認め、独居に近い生活であったため、同日同院に入院した。これまでは新型コロナウイルスワクチンで副反応の出現はなく、今回も浮腫や尿の泡立ち以外の自覚症状はなかったようであった。

2022/12/29、病院腎臓内科に初診となり、コロナワクチンに伴う急性のネフローゼ症候群の可能性が高いと判断された。降圧薬、SGLT-2阻害薬、利尿薬、抗血小板剤(コメリアン)にて治療開始されていたが、血圧高めで体液貯留傾向が強かったため、降圧薬の強化(ARNIの導入)、SGLT-2阻害薬の増量となり、1週間後再診となった。再診時体液貯留傾向は改善したものの、蛋白尿や低アルブミン血症には変化がなく、ネフローゼ症候群は持続していると思われる状況であり、今後、腎生検による評価やステロイド投与について検討が必要と考えられた。

2023/01/12、精査加療目的に当科に転院した。

1/12、入院、採血、心電図、胸部レントゲン

1/13、腎生検

1/14 採血(血算)、PSL 40mg/日、PPI



1/16、午後オンコール副鼻腔～骨盤単純 CT(昼止め)、骨密度

1/17、採血、イヌリンクリアランス、整形外科コンサルト

1/18、ST 合剤開始

1/19、血液、尿検査

1/24、血液、尿検査、胸部レントゲン、血液・尿の免疫固定法(結果で  
るのに1週間かかる)

1/26、血液、尿検査

1/27、CyA 50mg 開始

1/28、PSL 35mg に減量

1/30、血液、尿検査 (CyA 血中濃度測定 : 10 時採血)

1/31、胸部レントゲン

2/1、血液、尿検査 (CyA 血中濃度測定 : 10 時採血)

2/3、血液、尿検査 (CyA 血中濃度測定 : 10 時採血)

2/4、PSL から mPSL 24mg に変更

2/6、血液内科コンサルテーション依頼

2/7、血液検査、尿検査 (C2、HBV-DNA 定量)、胸部 Xp、皮膚科コン  
サルテーション依頼

2/10、血液検査 (CMV アンチゲネミア)

2/13、バクタ中止、ベナンボックス吸入、血液、尿検査

2/15、家人 IC (報告の通り)、血液、尿検査

2/16、13:30～ 介護認定調査

2/17、血液、尿検査 (CMV アンチゲネミア)

2/20、血液、尿検査、胸部 Xp

2/22、血液、尿検査

急性発症ネフローゼ症候群：

コロナワクチンに伴う異常免疫反応が影響している可能性があった。

指定難病の申請に関し、手続きを進めたが、本人より申し出があり、申請しないことになった。その後再度申請希望あり書類作成済みであった。

体重は記録上、入院時より体重増加し、心陰影は拡大していたが、1月17日以降は62kg前半で横ばいで経過していた。検査所見上は血管内脱水が進んでいそうなので、利尿薬は増量せず経過をみていた。

PSL開始後も、蛋白尿高値が続いており、1月27日から、CyA 50mg開始した。

C2 低値のため、1月31日から、CyA 50 から 75mg に増量した。

降圧強化のためアムロジピン 2.5 から 5mg に増量した。

その後、まだ少し高めではあるが、利尿薬増やしている時期なので、もう少し経過観察した。

体重も緩徐に増加傾向があった。アゾセמיד 15~30~60mg に増量したが、体重増加傾向は止まらず尿量も少なかった。

2/3、スピロラクトン 50mg を追加した。

鉱質コルチコイド作用を考慮し、2/4 より PSL から mPSL に変更してみた。PSL 減量の予定であったので、mPSL は 24mg であった。

2/4、mPSL 24mg に変更後、体重減少傾向があった。スピロラクトン中止後も増加しなかった。

2/10、尿蛋白/Cr 5.7g/gCr まで減少した。体重も減少の傾向があった。

2/11、わずかに体重増加した。再び体重増加に転じるなら利尿薬を増量する。

2/13、尿量は増加しつつあったか、体重横ばいであった。浮腫は強いので、フロセミド朝 40-昼 20mg を開始した。

2/15、フロセミド開始後単調に体重減少で、浮腫は残存しているも改善傾向であった。入院前・発症前の体重は 60.5kg であり、水分量補正の目安になるか。尿蛋白/Cre4-6g/gCre で下がり止まっていた。フォシーガ 5 から 10mg になって、ミネプロ 1.25mg 開始した。

2/17、尿蛋白は少し改善した。電解質問題はなかった。ネオーラル濃度はよく継続でよさそうであった。

2/18、体重はさらに減少した。ペースに近づいてきていた。メドロール 24 から 20mg に減量した。

2/20、体重は減少した。浮腫はまだ残存していた。ペースの体重は 60kg であったが、しばらく利尿は継続する方針で良いようであった。

#### 【検体検査】

TP:5.5L (2023/01/12、再検済み)、5.4L (2023/01/19)、4.7L (2023/01/24)、4.9L (2023/01/26)、4.3L (2023/01/30 10:00)、5.3L (2023/02/01 10:00)、4.9L (2023/02/03)、4.5L (2023/02/07 10:00)、4.4L (2023/02/10)、4.9L (2023/02/13)、4.5L (2023/02/15)、5.1L (2023/02/17 10:00)。ALB:2.1L (2023/01/12、再検済み)、2.1L (2023/01/19)、1.8L (2023/01/24、再検済み)、1.9L (2023/01/26、再検済み)、1.7L (2023/01/30 10:00、再検済み)、2.2L (2023/02/01 10:00)、2.1L (2023/02/03)、2.0L (2023/02/07 10:00)、1.9L (2023/02/10、再検済み)、2.2L (2023/02/13)、2.0L (2023/02/15)、2.3L (2023/02/17 10:00)。

A/G:0.6L (2023/01/12、再検済み)、0.6L (2023/01/19)、0.6L (2023/01/24)、0.6L (2023/01/26)、0.7L (2023/01/30 10:00)、0.7L (2023/02/01 10:00)、0.8L (2023/02/03)、0.8L (2023/02/07 10:00)、0.8L (2023/02/10)、0.8L (2023/02/13)、0.8L (2023/02/15)、0.8L (2023/02/17 10:00)。UN:22.2H (2023/01/12)、56.7H (2023/01/19)、42.7H (2023/01/24)、41.6H (2023/01/26)、43.5H (2023/01/30 10:00)、46.8H (2023/02/01 10:00)、49.0H (2023/02/03)、42.1H (2023/02/07 10:00)、38.6H (2023/02/10)、39.4H (2023/02/13)、38.0H (2023/02/15)、

40. 6H(2023/02/17 10:00)。

Cre:1. 34H(2023/01/12、再検済み)、1. 88H(2023/01/19)、  
1. 67H(2023/01/24)、1. 48H(2023/01/26)、1. 25H(2023/01/30  
10:00)、1. 22H(2023/02/01 10:00)、1. 18H(2023/02/03)、1. 12H  
(2023/02/07 10:00)、1. 21H(2023/02/10)、1. 15H(2023/02/13)、  
1. 04H(2023/02/15)、1. 11H(2023/02/17 10:00)。  
UA:5. 2(2023/01/12)、6. 7H(2023/01/19)、5. 5(2023/01/24)、  
5. 4(2023/01/26)、4. 7(2023/01/30 10:00)、4. 8(2023/02/01  
10:00)、5. 2(2023/02/03)、5. 5(2023/02/07 10:00)、  
5. 8H(2023/02/10)、5. 8H(2023/02/13)、6. 4H(2023/02/15)、  
7. 0H(2023/02/17 10:00)。TC:147(2023/01/12)。HDL-  
C:46(2023/01/12)。LDL-C:68(2023/01/12)。TG:131(2023/01/12)。  
AST:27(2023/01/12)、28(2023/01/19)、55H(2023/01/24)、  
33H(2023/01/26)、51H(2023/01/30 10:00)、85H(2023/02/01  
10:00)、68H(2023/02/03)、107H(2023/02/07 10:00)、  
45H(2023/02/10)、111H(2023/02/13)、38H(2023/02/15)、  
114H(2023/02/17 10:00)。ALT:14(2023/01/12)、25H(2023/01/19)、  
85H(2023/01/24、再検済み)、68H(2023/01/26)、72H(2023/01/30  
10:00)、91H(2023/02/01 10:00)、99H(2023/02/03)、  
119H(2023/02/07 10:00)、101H(2023/02/10)、132H(2023/02/13)、  
99H(2023/02/15)、139H(2023/02/17 10:00)。Gamma  
GT:15(2023/01/12)、21(2023/01/19)、43H(2023/01/24)、  
46H(2023/01/26)、55H(2023/01/30 10:00)、84H(2023/02/01  
10:00)、93H(2023/02/03)、112H(2023/02/07 10:00)、  
105H(2023/02/10)、131H(2023/02/13)、122H(2023/02/15)、  
140H(2023/02/17 10:00)。T-bil:0. 63(2023/01/12)、  
1. 02(2023/02/07 10:00)、0. 94(2023/02/10)、1. 07(2023/02/13)、  
0. 68(2023/02/15)、1. 39(2023/02/17 10:00)。CK:95(2023/01/12)、  
43(2023/01/19)、39L(2023/01/24)、47(2023/01/26)、  
31L(2023/01/30 10:00)、41(2023/02/01 10:00)、36L(2023/02/03)、  
32L(2023/02/07 10:00)、30L(2023/02/10)、37L(2023/02/13)、  
31L(2023/02/15)、35L(2023/02/17 10:00)。AMY:52(2023/01/12)。  
Na:141(2023/01/12)、138(2023/01/19)、141(2023/01/24)、  
140(2023/01/26)、142(2023/01/30 10:00)、139(2023/02/01  
10:00)、138(2023/02/03)、140(2023/02/07 10:00)、  
142(2023/02/10)、142(2023/02/13)、142(2023/02/15)、  
144(2023/02/17 10:00)。K:3. 2L(2023/01/12、再検済み)、  
3. 5L(2023/01/19)、3. 8(2023/01/24)、3. 8(2023/01/26)、  
3. 8(2023/01/30 10:00)、4. 2(2023/02/01 10:00)、  
4. 0(2023/02/03)、4. 3(2023/02/07 10:00)、4. 5(2023/02/10)、  
4. 3(2023/02/13)、4. 0(2023/02/15)、3. 9(2023/02/17 10:00)。

Cl:109H(2023/01/12)、106(2023/01/19)、107(2023/01/24)、  
108(2023/01/26)、108(2023/01/30 10:00)、106(2023/02/01  
10:00)、105(2023/02/03)、107(2023/02/07 10:00)、  
106(2023/02/10)、103(2023/02/13)、102(2023/02/15)、  
103(2023/02/17 10:00)。Adjusted calcium:9.8(2023/01/12)、  
9.6(2023/01/19)、9.6(2023/01/24)、9.9(2023/01/26)、  
10.0H(2023/01/30 10:00)、10.3H(2023/02/01 10:00)、  
10.1H(2023/02/03)、10.0H(2023/02/07 10:00)、  
10.1H(2023/02/10)、10.3H(2023/02/13)、9.9(2023/02/15)、  
10.1H(2023/02/17 10:00)。iP:3.2(2023/01/12)、3.1(2023/01/19)、  
3.0(2023/01/24)、2.9(2023/01/26)、2.7(2023/01/30 10:00)、  
3.4(2023/02/01 10:00)、3.3(2023/02/03)、3.1(2023/02/07  
10:00)、2.9(2023/02/10)、2.7(2023/02/13)、3.1(2023/02/15)、  
3.1(2023/02/17 10:00)。GLU:124H(2023/01/12)、  
135H(2023/01/19)、134H(2023/01/24)、118H(2023/01/26)、  
147H(2023/01/30 10:00)、210H(2023/02/01 10:00)、  
196H(2023/02/03)、134H(2023/02/07 10:00)、161H(2023/02/10)、  
145H(2023/02/13)、115H(2023/02/15)、146H(2023/02/17 10:00)。  
CRP:0.06(2023/01/12)、0.11(2023/01/19)、0.16H(2023/01/24)、  
0.07(2023/01/26)、0.02(2023/01/30 10:00)、0.02(2023/02/01  
10:00)、0.01(2023/02/03)、0.03(2023/02/07 10:00)、  
0.08(2023/02/10)、0.05(2023/02/13)、0.06(2023/02/15)、  
0.09(2023/02/17 10:00)。Fe:80(1月)。Mg:2.4H(1月)、  
2.6H(2023/01/19)、2.6H(2023/01/24)、2.5H(2023/01/26)、  
2.3(2023/01/30 10:00)、2.2(2023/02/01 10:00)、  
2.2(2023/02/03)、2.0(2023/02/07 10:00)、1.8(2023/02/10)、  
1.9(2023/02/13)、1.9(2023/02/15)、1.9(2023/02/17 10:00)。  
HbA1c:6.4H(2023/01/12、再検済み)。WBC:5.91(2023/01/12)、  
11.48H(2023/01/19)、10.04H(2023/01/24)、11.41H(2023/01/26)、  
12.03H(2023/01/30 10:00)、11.38H(2023/02/01 10:00)  
11.08H(2023/02/03)、10.92H(2023/02/07 10:00)、  
7.41(2023/02/10)、7.58(2023/02/13)、6.46(2023/02/15)、  
7.01(2023/02/17 10:00)。RBC:5.08H(2023/01/12、再検済み)、  
5.16H(2023/01/19)、5.25H(2023/01/24)、5.17H(2023/01/26、再検済  
み)、4.90(2023/01/30 10:00)、5.59H(2023/02/01 10:00)、  
5.26H(2023/02/03)、4.99H(2023/02/07 10:00)、4.90(2023/02/10)、  
5.08H(2023/02/13)、4.78(2023/02/15)、5.14H(2023/02/17 10:00)。  
Hb:15.7H(2023/01/12、再検済み)、16.1H(2023/01/19)、  
16.2H(2023/01/24)、15.9H(2023/01/26)、15.1H(2023/01/30  
10:00)、17.1H(2023/02/01 10:00)、16.4H(2023/02/03)、  
15.6H(2023/02/07 10:00)、15.2H(2023/02/10)、  
16.0H(2023/02/13)、14.9H(2023/02/15)、15.7H(2023/02/17 10:00)

PLT:8. 2L (2023/01/12、再検済み)、22. 7(2023/01/19)、12. 2L フィブ  
(報告の通り) (2023/01/24)、24. 4(2023/01/26、再検済み)、  
16. 7(2023/01/30 10:00)、17. 3(2023/02/01 10:00)、  
14. 2L (2023/02/03)、10. 6L (2023/02/07 10:00)、9. 9L (2023/02/10)、  
12. 4L (2023/02/13)、13. 3L (2023/02/15)、14. 7L (2023/02/17  
10:00)。Fragment D dimer:2. 5H(2023/01/12)、4. 8H(2023/01/19)、  
5. 7H(2023/01/24)。UN/Cre:16. 6(2023/01/12)、30. 2(2023/01/19)、  
25. 6(2023/01/24)、28. 1(2023/01/26)、34. 8(2023/01/30 10:00)、  
38. 4(2023/02/01 10:00)、41. 5(2023/02/03)、37. 6(2023/02/07  
10:00)、31. 0(2023/02/10)、34. 3(2023/02/13)、36. 5(2023/02/15)、  
36. 6(2023/02/17 10:00)。AST/ALT:1. 9(2023/01/12)、  
1. 1(2023/01/19)、0. 6(2023/01/24)、0. 5(2023/01/26)、  
0. 7(2023/01/30 10:00)、0. 9(2023/02/01 10:00)、  
0. 7(2023/02/03)、0. 9(2023/02/07 10:00)、0. 4(2023/02/10)、  
0. 8(2023/02/13)、0. 4(2023/02/15)、0. 8(2023/02/17 10:00)。D-  
bil:0. 15(2023/01/12)、0. 09L(2023/01/19)、0. 19(2023/01/24)、  
0. 13(2023/01/26)、0. 21(2023/01/30 10:00)、0. 29(2023/02/01  
10:00)、0. 35(2023/02/03)、I-bil:0. 48(2023/01/12)、  
ALP\_IFCC:75(2023/01/12)、78(2023/01/19)、97(2023/01/24)、  
98(2023/01/26)、93(2023/01/30 10:00)、121H(2023/02/01 10:00)、  
118H(2023/02/03)、119H(2023/02/07 10:00)、118H(2023/02/10)、  
144H(2023/02/13)、137H(2023/02/15)、145H(2023/02/17 10:00)。  
ALP\_JS カン(報告の通り):213(2023/01/12)、222(2023/01/19)、  
275(2023/01/24)、278(2023/01/26)、264(2023/01/30 10:00)、  
344H(2023/02/01 10:00)、335H(2023/02/03)、338H(2023/02/07  
10:00)、335H(2023/02/10)、409H(2023/02/13)、389H(2023/02/15)、  
412H(2023/02/17 10:00)。LD\_IF:246H(2023/01/12)、  
338H(2023/01/19)、340H(2023/01/24)、328H(2023/01/26)、  
303H(2023/01/30 10:00)、394H(2023/02/01 10:00)、365H  
(2023/02/03)、404H(2023/02/07 10:00)、314H(2023/02/10)、  
389H(2023/02/13)、318H(2023/02/15)、419H(2023/02/17 10:00)。  
CHE:474H(2023/01/12、再検済み)。Na/Cl:1. 29(2023/01/12)、  
1. 30(2023/01/19)、1. 32(2023/01/24)、1. 30(2023/01/26)、  
1. 31(2023/01/30 10:00)、1. 31(2023/02/01 10:00)、  
1. 31(2023/02/03)、1. 31(2023/02/07 10:00)、1. 34(2023/02/10)、  
1. 38(2023/02/13)、1. 39(2023/02/15)、1. 40(2023/02/17 10:00)。  
Ca:8. 1L(2023/01/12)、7. 9L(2023/01/19)、7. 7L(2023/01/24)、  
8. 1L(2023/01/26)、8. 1L(2023/01/30 10:00)、8. 7L(2023/02/01  
10:00)、8. 4L(2023/02/03)、8. 3L(2023/02/07 10:00)、  
8. 3L(2023/02/10)、8. 7L(2023/02/13)、8. 2L(2023/02/15)、  
8. 6L(2023/02/17 10:00)。TIBC:204L(2023/01/12)。  
UIBC:124(2023/01/12)。IgA:324(2023/01/12、再検済み)。

IgM:112(2023/01/12、再検済み)。IgG:944(2023/01/12、再検済み)。  
Ferritin:102.0(2023/01/12)。A/G ratio:0.8(2023/01/12)。α2/α  
1:5.26H(2023/01/12)。病態1(報告の通り):ネフローゼ型  
(2023/01/12)。FENa:0.2(2023/01/12)。eGFRcre:29(2023/01/12)、  
20(2023/01/19)、23(2023/01/24)、26(2023/01/26)、31(2023/01/30  
10:00)、32(2023/02/01 10:00)、33(2023/02/03)、35(2023/02/07  
10:00)、32(2023/02/10)、34(2023/02/13)、38(2023/02/15)、  
35(2023/02/17 10:00)。Chyle:(-) (2023/01/12)、(-)  
(2023/01/19)、(-) (2023/01/24)、(-) (2023/01/26)、(-)  
(2023/01/30 10:00)、(-) (2023/02/01 10:00)、(-) (2023/02/03)、  
(-) (2023/02/07 10:00)、(-) (2023/02/10)、(-) (2023/02/13)、  
(-) (2023/02/15)、(-) (2023/02/17 10:00)。Haemolysis:(-)  
(2023/01/12)、(-) (2023/01/19)、(-) (2023/01/24)、(-)  
(2023/01/26)、(-) (2023/01/30 10:00)、(-) (2023/02/01 10:00)、  
(-) (2023/02/03)、(-) (2023/02/07 10:00)、(-) (2023/02/10)、  
(-) (2023/02/13)、(-) (2023/02/15)、(-) (2023/02/17 10:00)。  
Jaundice:(-) (2023/01/12)、(-) (2023/01/19)、(-)  
(2023/01/24)、(-) (2023/01/26)、(-) (2023/01/30 10:00)、(-)  
(2023/02/01 10:00)、(-) (2023/02/03)、(-) (2023/02/07 10:00)、  
(-) (2023/02/10)、(-) (2023/02/13)、(-) (2023/02/15)、(-)  
(2023/02/17 10:00)。RDW-SD:41.6(2023/01/12)、  
42.5(2023/01/19)、44.5(2023/01/24)、42.9(2023/01/26)、  
44.8(2023/01/30 10:00)、43.6(2023/02/01 10:00)、  
44.1(2023/02/03)、45.8(2023/02/07 10:00)、46.4(2023/02/10)、  
46.0(2023/02/13)、45.9(2023/02/15)、46.1(2023/02/17  
10:00)。HCT:45.4H(2023/01/12、再検済み)、46.3H(2023/01/19)、  
49.2H(2023/01/24)、46.0H(2023/01/26、再検済み)、  
44.5H(2023/01/30 10:00)、49.9H(2023/02/01 10:00)、  
47.3H(2023/02/03)、45.7H(2023/02/07 10:00)、  
45.0H(2023/02/10)、46.9H(2023/02/13)、44.3(2023/02/15)、  
47.6H(2023/02/17 10:00)。PLT-DW:15.1(2023/01/12)、  
14.5(2023/01/19)、17.4H(2023/01/24)、16.6H(2023/01/26)、  
13.5(2023/01/30 10:00)、15.0(2023/02/01 10:00)、  
14.4(2023/02/03)、13.2(2023/02/07 10:00)、15.0(2023/02/10)、  
13.6(2023/02/13)、12.8(2023/02/15)、11.9(2023/02/17 10:00)。  
MCV:89.4(2023/01/12)、89.7(2023/01/19)、93.7(2023/01/24)、  
89.0(2023/01/26)、90.8(2023/01/30 10:00)、89.3(2023/02/01  
10:00)、89.9(2023/02/03)、91.6(2023/02/07 10:00)、  
91.8(2023/02/10)、92.3(2023/02/13)、92.7(2023/02/15)、  
92.6(2023/02/17 10:00)。MCH:30.9(2023/01/12)、  
31.2(2023/01/19)、30.9(2023/01/24)、30.8(2023/01/26)、  
30.8(2023/01/30 10:00)、30.6(2023/02/01 10:00)、

31. 2 (2023/02/03)、31. 3 (2023/02/07 10:00)、31. 0 (2023/02/10)、  
31. 5 (2023/02/13)、31. 2 (2023/02/15)、30. 5 (2023/02/17 10:00)。  
MCHC:34. 6 (2023/01/12)、34. 8 (2023/01/19)、32. 9 (2023/01/24)、  
34. 6 (2023/01/26)、33. 9 (2023/01/30 10:00)、34. 3 (2023/02/01  
10:00)、34. 7 (2023/02/03)、34. 1 (2023/02/07 10:00)、  
33. 8 (2023/02/10)、34. 1 (2023/02/13)、33. 6 (2023/02/15)、  
33. 0 (2023/02/17 10:00)。 NUT%:71. 5 (2023/01/12)、  
81. 3 (2023/01/19)、80. 5H (2023/01/24)、83. 0H (2023/01/26)、  
86. 4H (2023/01/30 10:00)、87. 0H (2023/02/01 10:00)、  
87. 1H (2023/02/03)、87. 5H (2023/02/07 10:00)、  
82. 3H (2023/02/10)、86. 4H (2023/02/13)、81. 9H (2023/02/15)、  
77. 9H (2023/02/17 10:00)。 LYM%:21. 0 (2023/01/12)、  
14. 5L (2023/01/19)、14. 6L (2023/01/24)、12. 6L (2023/01/26)、  
8. 9L (2023/01/30 10:00)、9. 1L (2023/02/01 10:00)、  
8. 6L (2023/02/03)、7. 5L (2023/02/07 10:00)、13. 1L (2023/02/10)、  
10. 0L (2023/02/13)、13. 8L (2023/02/15)、17. 8L (2023/02/17  
10:00)。 MON%:6. 3 (2023/01/12)、4. 1 (2023/01/19)、  
4. 7 (2023/01/24)、4. 1 (2023/01/26)、4. 2 (2023/01/30 10:00)、  
3. 4 (2023/02/01 10:00)、3. 4 (2023/02/03)、2. 5 (2023/02/07  
10:00)、3. 2 (2023/02/10)、2. 8 (2023/02/13)、3. 7 (2023/02/15)、  
4. 0 (2023/02/17 10:00)。 EOS%:1. 0 (2023/01/12)、  
0. 0L (2023/01/19)、0. 1L (2023/01/24)、0. 2L (2023/01/26)、  
0. 4 (2023/01/30 10:00)、0. 4 (2023/02/01 10:00)、  
0. 8 (2023/02/03)、2. 3 (2023/02/07 10:00)、1. 1 (2023/02/10)、  
0. 5 (2023/02/13)、0. 6 (2023/02/15)、0. 3L (2023/02/17 10:00)。  
BAS%:0. 2 (2023/01/12)、0. 1L (2023/01/19)、0. 1L (2023/01/24)、  
0. 1L (2023/01/26)、0. 1L (2023/01/30 10:00)、0. 1L (2023/02/01  
10:00)、0. 1L (2023/02/03)、0. 2 (2023/02/07 10:00)、  
0. 3 (2023/02/10)、0. 3 (2023/02/13)、0. 2 (2023/02/15)、  
0. 0L (2023/02/17 10:00)。 NUT#:4. 29 (2023/01/12)、  
9. 33H (2023/01/19)、8. 08H (2023/01/24)、9. 47H (2023/01/26)、  
10. 39H (2023/01/30 10:00)、9. 90H (2023/02/01 10:00)、  
9. 65H (2023/02/03)、9. 56H (2023/02/07 10:00)、  
6. 10H (2023/02/10)、6. 55H (2023/02/13)、5. 29 (2023/02/15)、  
5. 46 (2023/02/17 10:00)。 LYM#:1. 26 (2023/01/12)、  
1. 67 (2023/01/19)、1. 47 (2023/01/24)、1. 44 (2023/01/26)、  
1. 07 (2023/01/30 10:00)、1. 03 (2023/02/01 10:00)、  
0. 95 (2023/02/03)、0. 82L (2023/02/07 10:00)、0. 97 (2023/02/10)、  
0. 76L (2023/02/13)、0. 88L (2023/02/15)、1. 25 (2023/02/17 10:00)。  
MON#:0. 38 (2023/01/12)、0. 47 (2023/01/19)、0. 47 (2023/01/24)、  
0. 47 (2023/01/26)、0. 51H (2023/01/30 10:00)、0. 39 (2023/02/01  
10:00)、0. 38 (2023/02/03)、0. 27 (2023/02/07 10:00)、



0. 24 (2023/02/10)、0. 21 (2023/02/13)、0. 24 (2023/02/15)、  
0. 28 (2023/02/17 10:00)。EOS#:0. 06 (2023/01/12)、  
0. 00L (2023/01/19)、0. 01L (2023/01/24)、0. 02 (2023/01/26)、  
0. 05 (2023/01/30 10:00)、0. 05 (2023/02/01 10:00)、  
0. 09 (2023/02/03)、0. 25 (2023/02/07 10:00)、0. 08 (2023/02/10)、  
0. 04 (2023/02/13)、0. 04 (2023/02/15)、0. 02 (2023/02/17 10:00)。  
BAS#:0. 01 (2023/01/12)、0. 01 (2023/01/19)、0. 01 (2023/01/24)、  
0. 01 (2023/01/26)、0. 01 (2023/01/30 10:00)、0. 01 (2023/02/01  
10:00)、0. 01 (2023/02/03)、0. 02 (2023/02/07 10:00)、  
0. 02 (2023/02/10)、0. 02 (2023/02/13)、0. 01 (2023/02/15)、  
0. 00L (2023/02/17 10:00)。PT:11. 4 (2023/01/12)。  
APTT:30. 9 (2023/01/12)。FIBG:521. 0H (2023/01/12)。  
PT%:93. 0 (2023/01/12)。PT-R:1. 03 (2023/01/12)。PT-  
INR:1. 03 (2023/01/12)。BNP:85. 9H (2023/01/12)。  
STS:<0. 2 (2023/01/12)。HBcAb:5. 2H (2023/01/12、再検済み)。  
TPAb:<2. 0 (2023/01/12)。HBsAb:67. 8H (2023/01/12、再検済み)。  
HCV-Ab:0. 1 (2023/01/12)。HBsAg-HQ:0. 001 (以下) (2023/01/12)。sAg  
assessment:(-) (2023/01/12)。TBIFN-gamma:(-) (2023/01/12)。  
RF:5L (2023/01/12)。G3:121 (2023/01/12)。G4:48. 2H (2023/01/12)。  
CH50:54. 5H (2023/01/12)。TF:158L (2023/01/12)。FANA:(-)  
(2023/01/12)。

#### 【検査】

SARS-CoV-2PCR test (鼻咽頭):検出せず。SARS-CoV-2 antigen  
test (鼻咽頭):0. 01、上限値:1. 33 以下(単位:pg/ml)。

薬剤師と消費者両方とも事象「急性発症ネフローゼ症候群」を重篤  
(入院)と分類し、ワクチンと関連ありと分類した。

薬剤師は、患者はワクチン接種後にネフローゼ症候群の症状を急に発  
現したため、ワクチンの可能性があるコメントした。

BNT162b2 (多価特定不能)のバッチ/ロット番号に関する情報の提供  
を依頼中であり、入手次第、提出される。

追加情報（2023/02/27）：本報告は消費者からの自発追加報告である。

更新された情報：新たな消費者、患者データ（ワクチン接種の年齢、病歴、ワクチン歴、臨床検査値）、被疑ワクチン（投与経路、投与回数、投与説明）、併用薬、ネフローゼ症候群の処置および臨床経過。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22762</p>	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過換気；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者およびライセンスパートナー経由で連絡可能な報告者（医師および看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/17 15:00、27歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、3回目投与（追加免疫）単回量の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU（BA. 4-5）、ロット番号：GJ7140、有効期限：2024/02/29、26歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>動悸（医学的に重要）、発現 2022/12/17、転帰「不明」、</p> <p>無力症（非重篤）、発現 2022/12/17、転帰「不明」、「脱力感」と記載された。</p> <p>呼吸困難（入院、医学的に重要）、発現 2022/12/17 15:15、転帰「軽快」、「呼吸困難/息苦しい」と記載された。</p> <p>過換気（入院、医学的に重要）、発現 2022/12/17 15:15、転帰「不明」、「過呼吸/過呼吸疑」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（入院）、発現 2022/12/17 15:15、転帰「不明」、「下肢に痺れ/足のしびれ/足のしびれ」と記載された。</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、発現 2022/12/17 15:15、転帰「不明」、「血圧上昇 140mmHg」と記載された。</p> <p>頻脈（非重篤）、発現 2022/12/17 15:15、転帰「軽快」、</p> <p>心拍数増加（入院）、発現 2022/12/17 15:38、転帰「不明」、「脈拍が 140/脈拍 121 回」と記載された。</p> <p>事象「過呼吸/過呼吸疑」、「呼吸困難/息苦しい」、「下肢に痺れ/足のしびれ/足のしびれ」、「脈拍が 140/脈拍 121 回」は、医師受診</p>
--------------	---	--

を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：(2022/12/17) 140mmHg、メモ：ワクチン接種 15 分後；  
(2022/12/17) 110/70mmHg、メモ：15:15；(2022/12/17)  
106/60mmHg、メモ：15:38；(2022/12/17) 108/66mmHg、メモ：15:50；  
心電図：(2022/12/17) 101 回；心拍数：(2022/12/17) 140、メモ：  
ワクチン接種後 15 分ほど経過；(2022/12/17) 76 回、メモ：15:15；  
(2022/12/17) 140 回/121 回、メモ：15:38；(2022/12/17) 97 回、  
メモ：15:50；酸素飽和度：(2022/12/17) 96%、メモ：15:15；  
(2022/12/17) 96/98%、メモ：15:38；(2022/12/17) 98%、メモ：  
15:50。

呼吸困難、心拍数増加、頻脈の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

接種後 15 分ほど経過し、息苦しさ、過呼吸、動悸、血圧上昇  
140mmHg、下肢に痺れ、脱力感、頻脈が発現した。

15:15、患者は足のしびれ、過呼吸疑でコールした。

患者は、息苦しさで足のしびれがあった。

血圧は 110/70mmHg、脈拍 76 回、SpO2 96%。

15:35、息苦しいと患者からコールされた。

15:38、意識清明、脈拍 140 回、SpO2 96%、心電図上洞頻脈（101  
回）、血圧 106/60mmHg、脈拍 121 回、SpO2 98%、ワソラン（40mg）  
頓服。

15:50、血圧 108/66mmHg で、脈拍 97 回、SpO2 98%であった。

症状から治療が必要と判断された。以後、経過観察が必要で決定され、患者は他の病院に紹介された。

呼吸困難と頻脈は、症状安定化のため、新しい薬剤/その他の治療/処

置の開始を必要とした。

紹介先病院からの連絡：17:00 まで、患者は経過観察下に置かれた。  
特に問題はなかった。

患者は、ワソラン頓服処方にて帰宅した。

報告者は、事象（呼吸困難と頻脈）を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連あり（ワクチン接種後  
観察中の症状の発現）と評価した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は  
要請されており、入手した場合、提出する。

追加情報（2023/01/27）：

これは重複したレポート PV202300013698 と PV202300014018 の情報を  
組み合わせた追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は、  
製造元レポート番号 PV202300013698 で報告される。

別の連絡可能な看護師から報告された新たな情報は以下のとおり：

更新情報：報告者 3（看護師）が追記された。新たに検査値「脈拍  
数」

が追記された。患者への投与経路（筋肉内）が追記された。事象「感  
覚鈍麻/呼吸困難/過換気」について、医師の診察と入院が必要がチェ  
ックされた。事象「感覚鈍麻」の詳細が更新された。新たな事象「脈  
拍数増加」が追記された。更新情報が、臨床経過に追加された。

被疑薬は、スズケンとの合意下である。

追加情報（2023/02/13）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な報告者からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：患者の詳細、ワクチン接種歴の詳細、臨床検査値、製品の詳細、新しい事象（頻脈）、臨床経過であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22763</p>	<p>びらん性胃炎； 子宮平滑筋腫； 胃腸炎； 胆石症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210003649（PMDA）。</p> <p>2023/01/06 08:30、56歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注、2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、4回目、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、56歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3回目、追加免疫、単回量、ロット番号：不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胆石症（非重篤）、2023/01/06発現、転帰「不明」、「小結石が無数に見られる/胆嚢結石」と記述された；子宮平滑筋腫（非重篤）、2023/01/06発現、転帰「不明」、「多発子宮筋腫、石灰化」と記述された；胃腸炎（入院）、2023/01/06 12:00発現、転帰「軽快」、「急性胃腸炎」と記述された；</p> <p>びらん性胃炎（入院、医学的に重要）、2023/01/07発現、転帰「軽快」、「胃びらん」と記述された。</p> <p>患者は、びらん性胃炎および胃腸炎のため入院した（入院日：2023/01/06、退院日：2023/01/09、入院期間：4日間）。</p>
--------------	---	---

事象「胃びらん」および「急性胃腸炎」は、医療機関の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Activated partial thromboplastin time (正常高値 35)：

(2023/01/06) 25.4 秒, 注記: 到着時間: 21:59; Activated partial

thromboplastin time: (2023/01/06) 26.9 秒, 注記: 到着時間:

21:59; Alanine aminotransferase (7-23): (2023/01/06) 22 IU/l,

注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 18 IU/l, 注記: 到着時間:

05:21; Albumin globulin ratio (1.32-2.23): (2023/01/06) 2.10,

注記: 到着時間: 21:59; Amylase (44-132): (2023/01/06) 91 IU/l,

注記: 到着時間: 21:59; Anion gap: (2023/01/06) 13.1 mmol/L, 注

記: 到着時間: 21:59; Aspartate aminotransferase (13-30)：

(2023/01/06) 25 IU/l, 注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 18

IU/l, 注記: 到着時間: 05:21; Base excess: (2023/01/06) 2.3

mmol/L, 注記: 到着時間: 21:59; Basophil count (0-1.8)：

(2023/01/06) 0.3 %, 注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 0.2 %,

注記: 到着時間: 05:21; Blood albumin (4.1-5.1): (2023/01/06)

4.4 g/dl, 注記: 到着時間: 21:59; Blood alkaline phosphatase

(38-113): (2023/01/06) 60 IU/l, 注記: 到着時間: 21:59;

(2023/01/08) 47 IU/l, 注記: 到着時間: 05:21; Blood

bicarbonate: (2023/01/06) 28.7 mmol/L, 注記: 到着時間: 21:59;

Blood bilirubin (0.4-1.5): (2023/01/06) 1.3 mg/dl, 注記: 到着

時間: 21:59; (2023/01/08) 1.0 mg/dl, 注記: 到着時間: 05:21;

Blood calcium (8.8-10.1): (2023/01/06) 8.6 mg/dl, 注記: 低値;

到着時間: 21:59; (2023/01/08) 8.4 mg/dl, 注記: 低値; 到着時間:

05:21; Blood calcium (1.13-1.32): (2023/01/06) 1.14 mmol/L, 注

記: 到着時間: 21:59; Blood chloride (101-108): (2023/01/06)

105 mmol/L, 注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 105 mmol/L, 注

記: 到着時間: 05:21; Blood chloride (98-106): (2023/01/06) 103

mmol/L, 注記: 到着時間: 21:59; Blood creatine phosphokinase

(41-153): (2023/01/06) 84 IU/l, 注記: 到着時間: 21:59;

(2023/01/08) 62 IU/l, 注記: 到着時間: 05:21; Blood creatine

phosphokinase MB (正常高値 25): (2023/01/06) 10 IU/l, 注記:

到着時間: 21:59; Blood creatinine (0.46-0.79): (2023/01/06)

0.56 mg/dl, 注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 0.59 mg/dl, 注

記: 到着時間: 05:21; Blood glucose (73-109): (2023/01/06) 147

mg/dl, 注記: 高値; 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 113 mg/dl, 注

記: 高値; 到着時間: 05:21; Blood glucose (70-109)：

(2023/01/06) 151 mg/dl, 注記: 到着時間: 21:59; Blood lactate



dehydrogenase (124-222): (2023/01/06) 198 IU/l, 注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 152 IU/l, 注記: 到着時間: 05:21; Blood lactic acid: (2023/01/06) 17.6 mg/dl, 注記: 到着時間: 21:59; Blood lactic acid: (2023/01/06) 1.96 mmol/L, 注記: 到着時間: 21:59; Blood magnesium (1.8-2.3): (2023/01/06) 1.8 mg/dl, 注記: 到着時間: 21:59; Blood methaemoglobin: (2023/01/06) 0.2 %, 注記: 到着時間: 21:59; Blood pH: (2023/01/06) 7.336, 注記: 到着時間: 21:59; Blood phosphorus (2.7-4.6): (2023/01/06) 2.7 mg/dl, 注記: 到着時間: 21:59; Blood potassium (3.6-4.8): (2023/01/06) 3.6 mmol/L, 注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 3.9 mmol/L, 注記: 到着時間: 05:21; Blood potassium (3.5-5.3): (2023/01/06) 3.6 mmol/L, 注記: 到着時間: 21:59; Blood sodium (138-145): (2023/01/06) 143 mmol/L, 注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 139 mmol/L, 注記: 到着時間: 05:21; Blood sodium (135-148): (2023/01/06) 141.2 mmol/L, 注記: 到着時間: 21:59; Blood test: (日付不明) 器質的異常なし; ; Blood thyroid stimulating hormone (0.35-4.94): (2023/01/06) 2.40, 注記: 単位: u IU/m; 到着時間: 21:59; Blood urea (8-20): (2023/01/06) 15.9 mg/dl, 注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 7.3 mg/dl, 注記: 低値; 到着時間: 05:21; Blood uric acid (2.6-5.5): (2023/01/06) 4.6 mg/dl, 注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 2.7 mg/dl, 注記: 到着時間: 05:21; Carboxyhaemoglobin: (2023/01/06) 0.9 %, 注記: 到着時間: 21:59; C-reactive protein (0.00-0.14): (2023/01/06) 0.06 mg/dl, 注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 1.20 mg/dl, 注記: 高値; 到着時間: 05:21; Creatinine renal clearance: (2023/01/08) 79 ml/分, 注記: 到着時間: 05:21; EGFR status assay (正常低値 60): (2023/01/06) 85.2, 注記: 単位: mL/分/1; 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 80.4, 注記: 単位: mL/分/1; 到着時間: 05:21; Endoscopy upper gastrointestinal tract: (2023/01/07) 胃びらんのみ, 注記: 内視鏡診断: 1. 咽頭/喉頭-異常なし。 2. 食道-異常なし。 3. 胃-びらん。 4. 十二指腸-異常なし 1. 部位: 咽頭/喉頭。診断: 異常なし。 2. 部位: 食道。診断: 異常なし。 3. 部位: 胃-胃体部。診断: びらん。 4. 部位: 十二指腸。診断: 異常なし; (2023/01/07) 報告なし; Eosinophil count (0-7.8): (2023/01/06) 0.4 %, 注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 0.2 %, 注記: 到着時間: 05:21; Gamma-glutamyltransferase (9-32): (2023/01/06) 16 IU/l, 注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 13 IU/l, 注記: 到着時間: 05:21; Haematocrit (35.1-44.4): (2023/01/06) 41.5 %, 注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 35.2 %, 注記: 到着時間: 05:21; Haemoglobin (11.6-14.8): (2023/01/06) 13.9 g/dl, 注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 12.2 g/dl, 注記: 到着時間: 05:21; Haemoglobin

(12-15): (2023/01/06) 14.9 g/dl, 注記: 到着時間: 21:59;  
International normalised ratio (0.85-1.15): (2023/01/06) 1.07,  
注記: 到着時間: 21:59; Lymphocyte count (19.6-52.7):  
(2023/01/06) 2.4 %, 注記: 低値; 到着時間: 21:59; (2023/01/08)  
8.8 %, 注記: 低値; 到着時間: 05:21; Mean cell haemoglobin  
(27.5-33.2): (2023/01/06) 30.0 pg, 注記: 到着時間: 21:59;  
(2023/01/08) 30.7 pg, 注記: 到着時間: 05:21; Mean cell  
haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2023/01/06) 33.5 g/dl,  
注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 34.7 g/dl, 注記: 到着時間:  
05:21; Mean cell volume (83.6-98.2): (2023/01/06) 89.4, 注記:  
単位: fL; 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 88.7, 注記: 単位: fL;  
到着時間: 05:21; Monocyte count (2.4-11.8): (2023/01/06)  
2.8 %, 注記: 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 5.6 %, 注記: 到着時  
間: 05:21; Neutrophil count (34.6-71.4): (2023/01/06) 94.1 %,  
注記: 高値; 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 85.2 %, 注記: 高値;  
到着時間: 05:21; PCO2: (2023/01/06) 51.2 mmHg, 注記: 到着時間:  
21:59; Platelet count (15.8-34.8): (2023/01/06) 12.3, 注記: 単  
位:  $10^4/u$ ; 低値; 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 12.2, 注記: 単  
位:  $10^4/u$ ; 低値; 到着時間: 05:21; Protein total (6.6-8.1):  
(2023/01/06) 6.5 g/dl, 注記: 低値; 到着時間: 21:59;  
(2023/01/08) 5.7 g/dl, 注記: 低値; 到着時間: 05:21;  
Prothrombin level (70-130): (2023/01/06) 89 %, 注記: 到着時間:  
21:59; Prothrombin time (正常高値 13.5): (2023/01/06) 12.3 秒,  
注記: 到着時間: 21:59; Prothrombin time: (2023/01/06) 11.5 秒,  
注記: 到着時間: 21:59; Red blood cell count (386-492):  
(2023/01/06) 464, 注記: 単位:  $10^4/u$ ; 到着時間: 21:59;  
(2023/01/08) 397, 注記: 単位:  $10^4/u$ ; 到着時間: 05:21; SARS-  
CoV-2 test: (2023/01/06) 陰性, 注記: 結果値[(-)] NEAR 法; 到着  
時間: 21:59; 2023/01/09) 陰性, 注記: 結果値[(-)] RT-PCR 法 到着  
時間: 06:32; Thyroxine free (0.7-1.48): (2023/01/06) 1.17  
ng/dL, 注記: 到着時間: 21:59; Venous oxygen partial pressure:  
(2023/01/06) 31.1 mmHg, 注記: 到着時間: 21:59; Venous oxygen  
saturation: (2023/01/06) 56.2 %, 注記: 到着時間: 21:59; White  
blood cell count (33-86): (2023/01/06) 99, 注記: 単位:  $10^2/u$ ;  
高値; 到着時間: 21:59; (2023/01/08) 51, 注記: 単位:  $10^2/u$ ; 到  
着時間: 05:21.

びらん性胃炎の結果として、治療措置がとられた。

胃腸炎のため、治療は行われなかった。

臨床経過：

患者は、56歳の女性患者であった（ワクチン接種時年齢）。

2023/01/06 08:30（ワクチン接種日）、患者は、コミナティ（RTU、BA. 4-5）、4回目の接種を受けた。

有害事象発現日は、2023/01/06 12:00（ワクチン接種日）、と報告された。

2023/01/06（ワクチン接種日）、患者は入院した。

2023/01/09（ワクチン接種3日後）、患者は退院した。

2023/01/13（ワクチン接種7日後）、事象の経過は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2023/01/06 8:30頃、患者はプライバシー診療所にて、covid-19 ワクチン（4回目）の接種を受けた。

12:00頃、おう気、おう吐を繰り返し、改善がないため、同日受診となる。

採血、CT検査でも器質的異常はなく、上部消化管内視鏡検査を行うも胃びらんのみであった。点滴加療し、退院した。

2023/02/07、2023/01/06 CTとして報告された。検査部位：全腹部 肝臓～骨盤底 CT（CE）（報告の通り）。

当院初回腹骨盤部 CT 検査として臨床診断に含まれる。

本検査画像上では、食道の明らかな裂傷は指摘できなかった。

明らかな食道穿孔を示唆する遊離ガス像や活動性出血を疑う異常造影増強効果は認めなかった。

肝内には明らかな占拠性病変は認めなかった。

胆嚢は緊満はないが腫大していた。小結石が無数に観察された。

明らかな胆嚢炎は無さそうであった。

胆道系拡張や総胆管結石は認めなかった。

膵、腎、副腎、脾に特記すべき所見を認めなかった。

腸管には明らかな粗大病変を認めなかった。

子宮には筋腫を疑う腫瘍が多発しており、一部に石灰化を認めた。

病的腹水の貯留や、腹骨盤内リンパ節の有意な腫大は認めなかった。

スキャンされた範囲内の肺野や骨には積極的に malignancy を疑う所見を認めなかった。

本検査画像上では食道の病変は指摘できなかった。

現時点では明らかな活動性出血はないようであった。

胆嚢結石および多発子宮筋腫、石灰化。

2023/01/07 CT。

検査部位：頭部 CT (P)。

入院患者/外来患者：入院患者。

臨床診断は以下を含む、

明らかな急性期脳梗塞を疑う低吸収域を認めなかった。

明らかな急性期脳出血、くも膜下出血の所見を認めなかった。

頭蓋内に明らかな腫瘍性病変を認めなかった。

慢性硬膜下血腫を認めなかった。

水頭症を認めなかった。

副鼻腔炎、乳突蜂巣炎を認めなかった。

頭蓋内に明らかな器質的病変を認めなかった。

上部内視鏡検査報告書。

検査日 2023/01/07、入院患者/外来患者：入院患者。

依頼科：外科。

検査内容：上部内視鏡検査。

検査目的：繰り返す嘔吐、血混じり、マロリー-ワイス症候群疑い。

胃・十二指腸ファイバー。

内視鏡診断：

1. 咽頭/喉頭－異常なし。

2. 食道－異常なし。

3. 胃－びらん。

4. 十二指腸－異常なし

部位:咽頭/喉頭。診断：異常なし。

2. 部位：食道。診断：異常なし。

3. 部位：胃－胃体部。診断：びらん。

4. 部位:十二指腸。診断：異常なし。

2023/01/07 の上部内視鏡検査報告書

入院患者/外来患者：入院患者。

依頼科：外科。

検査内容：上部内視鏡検査。

検査目的：繰り返す嘔吐、血混じり、マロリー-ワイス症候群疑い。

胃・十二指腸ファイバー。

報告医は、事象急性胃腸炎（報告の通り）を重篤（入院）と分類し、事象と被疑ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

報告医は以下の通りコメントした： covid-19 ワクチン接種と関連があるかどうかは 100%否定できない。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出される。

追加情報（2023/02/07）：新情報は、同じ連絡可能な医師から受領した、追跡調査回答は以下を含む：

臨床検査値、発現日および事象（急性胃腸炎および胃びらん）に対して取られた処置および新事象

（多発子宮筋腫、石灰化、胆嚢結石）と臨床情報。

報告者は、事象「急性胃腸炎」と被疑製品との因果関係を評価不能と分類した。

再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

22764	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>冷汗；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心筋症；</p> <p>意識消失；</p> <p>振戦；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>睡眠の質低下；</p> <p>筋力低下；</p> <p>胸痛；</p> <p>腫脹；</p> <p>関節痛</p>	<p>喉頭炎；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師、その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/02 16:00、34歳の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティRTU筋注、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、34歳時、筋肉内）を腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「片頭痛」、開始日：2006（継続中か不明）、注記：高校1年生、MRI検査では異常なし（他院にて、日付不明）；</p> <p>「喉頭炎」、開始日：2017（継続中か不明）、注記：1週間入院加療。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/09/04 11:40、コミナティ（1回目、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、上腕三角筋、筋肉内経路）、COVID-19免疫のため；</p> <p>接種日：2021/09/25 11:40、コミナティ（2回目、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、上腕三角筋、筋肉内経路）、COVID-19免疫のため；</p> <p>接種日：2022/04/01 16:20、モデルナ（1価、3回目、ロット番号：000024A、上腕三角筋、筋肉内経路）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/12/02 発現、リンパ節症（非重篤）、転帰「不明」、「腋窩リンパ節」と記載された；</p> <p>2022/12/03 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」、「摂氏38.0度台の発熱」と記載された；</p> <p>2022/12/03 発現、関節痛（医学的に重要）、転帰「不明」；</p>
-------	--	------------------------	---

2022/12/04 発現、四肢不快感（医学的に重要）、転帰「不明」、  
「両下肢の重たい感じ」と記載された；

2022/12/04 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」、「作  
業中一瞬意識消失」と記載された；

2022/12/04 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「不明」、「息  
切れ」と記載された；

2022/12/04 発現、腫脹（医学的に重要）、転帰「不明」、「左腋窩  
の腫脹、鈍痛」と記載された；

2022/12/04 発現、無力症（医学的に重要）、転帰「不明」、「脱力  
感/全身の脱力感」と記載された；

2022/12/04 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「足に重さ」  
と記載された；

2022/12/04 発現、疼痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「鈍痛/左  
腋窩の鈍痛」と記載された；

2022/12/04 発現、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰  
「不明」、「ギランバレーを疑い」と記載された；

2022/12/04 発現、心筋症（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋  
症を疑った」と記載された；

2022/12/04 発現、振戦（医学的に重要）、転帰「不明」、「10分く  
らい全身が振えていた」と記載された；

2022/12/07 発現、冷汗（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/12/07 発現、動悸（医学的に重要）、転帰「不明」；

ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「以前、3回目に  
モデルナ筋注（1価、ロット番号：000024A）を筋肉内経路で上腕三  
角筋に接種した」と記載された；

被疑製品投与1日と8時間後に発現、異常感（医学的に重要）、転帰  
「不明」、「両下肢の違和感強く」と記載された；



被疑製品投与1日と8時間後に発現、胸痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「胸痛は長くは続かないが、労作時、安静時関係なくある」と記載された；

被疑製品投与1日と8時間後に発現、筋力低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「両下肢脱力」と記載された；

被疑製品投与1日と8時間後に発現、睡眠の質低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「熟睡できない」と記載された。

事象「作業中一瞬意識消失」、「関節痛」、「摂氏 38.0 度台の発熱」、「左腋窩の腫脹、鈍痛」、「鈍痛/左腋窩の鈍痛」、「息切れ」、「10 分くらい全身が振えていた」、「脱力感/全身の脱力感」、「両下肢の重たい感じ」、「両下肢の違和感強く」、「動悸」、「冷汗」「胸痛は長くは続かないが、労作時、安静時関係なくある」、「両下肢脱力」および「熟睡できない」は、来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Blood test: (2022/12/14) 結果不明；

Body temperature: (2022/12/03) 摂氏 38.0 度台；Computerised tomogram: (2022/12/04) 問題は見られなかった；

Computerised tomogram head: (2022/12/07) 異常なし/脳内異常なし；

Echocardiogram: (2022/12/14) 結果不明；Electrocardiogram: (2022/12/14) 結果不明；

examination: (2022/12/04) 結果不明、注記：検査中；

Magnetic resonance imaging: (不明日) 異常なし；

X-ray: (2022/12/14) 結果不明。

意識消失、関節痛、腫脹、疼痛、呼吸困難、振戦、無力症、四肢不快感、異常感、動悸、冷汗、胸痛、筋力低下、睡眠の質低下のため治療処置が施されたかどうかは不明であった。

発熱のため治療処置が施された。

臨床経過：

原疾患/合併症はなかった（報告のとおり）。

2022/12/02（ワクチン接種日）、患者は4回目にBNT162B2、  
BNT162B2 OMI BA. 4-5（BA. 4-5用コミナティ RTU筋注、注射剤、投与  
経路静注（報告のとおり）、単回量）を4回目接種時（報告のと  
おり）に接種した。継続中であると報告された。

2022/12/02（ワクチン接種同日）、関節痛、鈍痛、腋窩リンパ節を  
発症した。事象の転帰は不明と報告された。

事象の記述：

12/02、4回目接種、関節痛、腋窩リンパ節、鈍痛を訴えた。

12/04、脱力感、足に感じたことのない重さを感じる。同時に、動悸  
もあり、心筋症を疑った。

現在プライバシー医療センターにて検査中である。

プライバシー脳神経外科にてCT画像を撮影した。CT上は問題は見ら  
れなかったが、ギランバレーを疑いプライバシー医療センターに紹介  
した。

被疑薬と事象の因果関係は確実であった。

2023/01/14の追加情報にて、患者の性別は不明と報告された。

患者に原疾患/合併症はなかった。

不明日、4回目にコミナティ RTU筋注（2価：BA. 4-5）を静注経路  
（報告のとおり）で接種した。

臨床経過：

2022/12/02、患者は関節痛、腋窩リンパ節、鈍痛を発症した。事象の  
転帰は不明であった。報告者は事象（関節痛、腋窩リンパ節、鈍痛）  
を非重篤と判断し、因果関係は提供されなかった。

有害事象（関節痛）後のとられた措置：中止（報告のとおり）。

2023/01/20 の追加報告にて、2021/09/04 11:40、以前にコミナティ（1 価：起源株、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、上腕三角筋、筋肉内経路）を 1 回目に接種した。

2021/09/25 11:40、以前にコミナティ（1 価：起源株、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、上腕三角筋、筋肉内経路）を 2 回目に接種した。

2022/04/01 16:20、以前にモデルナ（1 価、ロット番号：000024A、上腕三角筋、筋肉内経路）を 3 回目に接種した。

2022/12/02 16:00、コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン BA. 4-5、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、上腕三角筋、筋肉内経路）を 4 回目に接種した。

その他の理由での追加免疫（3 回目）であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があったかどうかは不明であった。

患者の病歴は以下を含んだ：

2006 年、高校 1 年生、片頭痛があった。関連する詳細として MRI 検査では異常はなかった（他院にて、日付不明）と報告された。

2017 年、喉頭炎があった。関連する詳細として 1 週間入院加療と報告された。

関連する検査は以下を含んだ：

2022/12/07、頭部 CT が行われ、結果は異常なしであった。

報告された有害事象の詳細は以下の通り：

2022/12/03、新型コロナウイルスワクチン接種後後遺症疑いを発症した。事象は医学的に重要な事象、ワクチンとの因果関係は評価不能と

評価された。事象の転帰は不明であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/12/02 16:00、4回目にコミナティ RTU 筋注（オミクロン株 BA. 4-5）を接種した。

2022/12/03、関節痛と摂氏 38.0 度台の発熱があった。ジクロフェナクを服用し解熱した。

2022/12/04、左腋窩の腫脹、鈍痛があった。

職場（石材関係）にて息切れ、作業中一瞬意識消失があった。職場の方より、10 分くらい全身が振えていたと指摘があった。

意識回復後、全身の脱力感、両下肢の重たい感じがあった。上肢脱力はなかった。

2022/12/07、両下肢の違和感が持続するため、頭部 MRI で来院した。

MRI 入室後、動悸、冷汗があった。頭部 CT 検査へ変更した。脳内異常なしであった。上肢の違和感はなかった。左腋窩の腫脹、鈍痛は持続した。

2022/12/09、仕事は、会社に相談し自分のペースでしているが、息切れ、胸痛、両下肢脱力が持続した。

胸痛は長くは続かないが、労作時、安静時関係なくあった。

夜間は、両下肢の違和感が強く熟睡できなかった。

患者は循環器内科、神経内科を総合的に診てもらえるプライバシー医療センターを紹介された。

2022/12/14、紹介医より FAX にて報告があった。

2022/12/14、採血、X-P、ECG および心エコーが施行された。

2022/12/20、再診が予定された。

その後、報告病院の受診はなかった。紹介医からの報告はなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2023/01/14）：

本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な同看護師より入手した自発追加報告である。

更新された情報：関連する病歴「なし」を追加した；追加調査可否を「いいえ」に更新、および追加情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/20）：

追跡調査回答により新たな情報が連絡可能な同看護師より報告された。

更新された情報：

報告者#1 の連絡詳細を更新した。報告者#2 を追加した。患者情報（イニシャル、年齢）を更新した。ワクチン接種歴の情報を更新した。関連する病歴「なし」が削除された。新たな関連する病歴が追加された。

不明日、2022/12/03、2022/12/07 および 2022/12/14 の臨床検査値が追加された。被疑製品に関する情報が更新された。事象関節痛、疼痛、動悸の発現日が更新された。事象疼痛、無力症の記述が更新された。事象関節痛の治療が更新された。事象関節痛、発熱、疼痛、無力症、動悸の来院にチェックがされた。事象不適切な経路によるワクチン接種が削除された。新たな事象発熱、腫脹、息切れ、意識消失、振

戦、四肢不快感、異常感、冷汗、胸痛、筋力低下、睡眠の質低下が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22765	<p>アナフィラキシー ショック；</p> <p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>失神寸前の状態</p>	<p>そう痒症；</p> <p>被殻出血</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003654。</p> <p>2023/01/19 09:20、59歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティRTU（BA.4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、有効期限：2024/01/31、筋肉内、左三角筋）を接種した（59歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「顔面のかゆみ」（継続中か不明）；</p> <p>「右被殻出血」（継続中）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2022/09/15、モデルナ（投与3回目、単回量、患者投与経路：筋肉内）、59歳時、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「顔面、目のかゆみ」、「顔面、目のかゆみ」；</p> <p>コミナティ（投与2回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「顔面、目のかゆみ」、「顔面、目のかゆみ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2023/01/19 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/19）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2023/01/19 09:20 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者は3回目にモデルナ製ワクチンを接種した」と記載された；</p> <p>2023/01/19 09:30 発現、アナフィラキシーショック（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/19）；</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、転帰「不明」、「迷走神経反射」と記載</p>
-------	--	--------------------------	---

された。

事象「アナフィラキシーショック」は、来院を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（2023/01/19）78/43、注記：ワクチン接種後；  
（2023/01/19）130 を超えた、注記：40 分後；体温：（2023/01/19）  
摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前；コーマスケール：  
（2023/01/19）E3V4M6、注記：ワクチン接種後；心拍数：  
（2023/01/19）39、注記：ワクチン接種後；酸素飽和度：  
（2023/01/19）88、注記：ワクチン接種後；（2023/01/19）90 超、注  
記：20 分後。

アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショックの結果として治療  
的処置は、とられた。

臨床経過：

患者は、59 歳 5 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。ワ  
クチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチ  
ン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意  
点は下記の通り：

以前、ファイザー社製ワクチン接種後に、顔面のかゆみ発症あり（主  
治医からコミナティ摂取許可）。

2023/01/19 09:30（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーショ  
ック、血圧低下、酸素化不良、意識状態低下を発現した。（以下は医  
療機関確認済み：症状名『アナフィラキシーショック』のみ、『血圧  
低下、酸素化不良、意識状態低下』は症状名に含めない）（報告のと  
おり）。

2023/01/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

報告者は、患者が居住しているプライバシーへ訪問して、接種を実行



した。接種 10 分後に、患者から排便したい旨の報告があり、トイレへ行く途中より、顔面蒼白、受け答え不良が出現した。直ちに対応した。

皮膚症状（顔面の浮腫、全身の紅斑）なし。喘鳴なし。BP 78/43、HR 39、SpO2 88、酸素なし。E3V4M6。

下肢挙上と細胞外液点滴で加療した。

20 分後、徐々に意識状態/酸素化、そして徐脈/血圧の順に改善した。エピネフリンは使われなかった。

迷走神経反射と鑑別に迷ったが、徐脈であることがやや当てはまらないが、「比較的明確なアレルゲン曝露」、「下肢挙上や輸液への治療反応性が悪い」、「消化器症状、酸素化不良」があるため、アナフィラキシーと診断した。

追加報告（2023/02/08）

患者は 59 歳の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。

2 週間以内に使用した併用薬があったかどうかは不明であった。

患者の病歴には右被殻出血があり、発現日は不明であるが継続中であった。

有害事象に関連する家族歴は不明であった。

関連する検査はなかった。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

化粧品など医薬品以外に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。

2023/01/19 9:30（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象は、来院を必要とした（医師はそのまま往診した）。

事象の転帰は、回復であった。

事象は、輸液とバイタルチェックを含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Major 基準には、循環器系症状（測定された血圧低下）；意識レベル低下もしくは意識消失が含まれた；

Minor 基準には、循環器系症状（意識レベルの低下）が含まれた；

Minor 基準には、呼吸器系症状（SpO2 低下）が含まれた；

Minor 基準には、消化器系症状（下痢、腹痛）が含まれた。

突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。

患者は、カテゴリー(2)レベル2の基準を満たしていた：1 つ以上の Major 循環器系症状基準（OR 1 つ以上の Major 呼吸器系症状基準）AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の Minor 症状基準、下痢。レベル1はなかった。

4 回目の投与時に発現した有害事象「アナフィラキシーショック」に関する情報は、以下の通り報告された：報告者は、すべての徴候及び症状について以下の通り記載した：

BP 78/43；HR 39；SpO2 88；E3V4M6。

報告者は、時間的経過を以下の通り記載した：

患者は、（判読不能）外液 1L の輸液を受けた。20 分後、JCS 0-1、SpO2 90 超。腹痛は改善した。40 分後、JCS0、BP は 130 を超えた。

事象は、輸液を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害があったかどうかは不明であった。

呼吸器、心血管系、消化器に症状があった。

呼吸器には呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）およびその他（SpO<sub>2</sub>の低下、自覚症状なし）が含まれた。呼吸器には、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏は含まれなかった。

心血管系には、低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下が含まれた。心血管系には、頻脈、中心脈拍数の減少、意識消失およびその他は含まれなかった。毛細血管再充満時間>3秒は不明であった。（詳細：むしろかなり徐脈。血圧は低下）。

皮膚/粘膜に症状はなかった（全身性蕁麻疹（蕁麻疹）なし、全身性紅斑なし、血管浮腫（遺伝性ではない）なし、皮疹を伴う全身性そう痒症なし、皮疹を伴わない全身性そう痒症なし、全身性穿痛感なし、限局性注射部位蕁麻疹なし、眼の充血及び痒みなし、その他詳細なし）（全くなし）。

消化器には、下痢、腹痛が含まれた（詳細：下痢と便失禁と腹痛）。消化器には、悪心、嘔吐およびその他は含まれなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

臨床検査又は診断検査は実施されなかった。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、それには薬剤とワクチンが含まれた（詳細：1、2回目のファイザー社製コロナウイルスワクチンによる顔面、目のかゆみ（患者申告））。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者はファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けた（2022/09/15、モデルナワクチン）。

患者はファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

患者に、既往のアレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）はおそらくなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が被疑薬と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：迷走神経反射の可能性あり。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

既往から、アナフィラキシーショックが発症する危険があると考え、慎重に対応しており、早急な対応ができた。

追加情報（2023/02/08）：本報告は、連絡可能な同医師から受領した、追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

ワクチン接種歴に関して、1回目および2回目の製品をコミナティに、3回目の製品をモデルナに更新し、3回目の投与日とすべての注記を更新した。1回目、2回目での反応「顔面、目のかゆみ」および3回目の年齢「59歳」を追加した。被疑薬の患者投与経路を筋肉内に更新した。右被殻出血に対して関連する病歴を追加し、継続中にチェックを入れた。事象アナフィラキシーショックの発現時間に、9:30を追加した。臨床検査値 SpO2 90 超、BP は 130 を超えた、を追加した。新たな事象「ワクチンの互換」を追加し、医学的に重要にチェックを入れた。臨床情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22766</p>	<p>ギラン・バレー症候群;          感覚鈍麻;          疼痛</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。報告者は、患者である。</p> <p>2023/01/21、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、単回量、左腕）の 4 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>疼痛（非重篤）、発現日：2023/01、転帰「未回復」、「今までは、痛みはあった」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現日：2023/01、転帰「回復」（2023/01）、「左の手のひらから前腕にかけてしびれたような感覚/しびれ」と記載された；</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、発現日：2023/01、転帰「不明」、「ギランバレー症候群の可能性があったか」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2023/01/21 に 4 回目接種としてコミナティ RTU 筋注（BA. 4-5、ロッ</p>
--------------	---	--

			<p>ト番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29）を接種したところ、副反応と思われる症状が出ていた。</p> <p>左腕に接種したが、左の手のひらから前腕にかけてしびれたような感覚があった。</p> <p>今までは、痛みはあったがしびれはなかったので、よくある副反応であったか、ギランバレー症候群の可能性があったか、確認のために電話した。まだ医者にはかかっていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22767	<p>冠動脈狭窄；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死；</p> <p>脱水；</p> <p>転倒</p>		<p>本報告は、製品品質グループおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003702 (PMDA)。</p> <p>2022/12/06 11:30、82 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2023/08/31、筋肉内、82 歳時）</p> <p>患者が追加免疫を受けた理由は不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤投与を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>【関連する病歴】</p>

患者の病歴はなかった。

**【ワクチン接種歴】**

コミナティ（1回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与）、接種日：2021/06/22、COVID-19免疫のため。

コミナティ（2回目、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与）、接種日：2021/07/13、COVID-19免疫のため。

コミナティ（3回目（追加免疫）、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与）、接種日：2022/03/15、COVID-19免疫のため。

コミナティ（4回目（追加免疫）、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、筋肉内投与）、接種日：2022/08/16、COVID-19免疫のため。

**【臨床経過】**

2022/12/08、患者が死亡したと推定される。

2022/12/17、患者が発見された。

2022/12/17夜、異状が発見された。異状発見の状況は患者の長女が訪ねたとき寝室でうつ伏せに倒れていたものであった。

2022/12/17、20:32、救急要請された。

2022/12/17、20:53、救急隊が到着した。救急隊到着時の状況は患者はすでに死亡しており搬送されなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。コンピュータ断層撮影（CTと報告）修理のためCT撮影を実施できなかった。

2022/12/19、行政解剖が実施された。

【死亡に関する情報】

剖検結果：

死後 10 日以上経過しており、血液検査を行うことができなかった。

急死と判断される。

冠状動脈は最大 75%狭窄を認めた。

SARS-CoV-2 検査：(2022/12/19) 陰性、備考：解剖時鼻腔ぬぐい液より。

死因は、虚血性心疾患（推定）であった。

死因および医師の死因に対する考察：

死因は虚血性心疾患と推定される。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種 2 日後に死亡しており、発熱から脱水、虚血性心疾患等に至った可能性は否定できない。

報告者意見：死後変化進行のため、血液検査は不能であった。

ワクチン接種後 2 日で死亡とみられるが、因果関係は不明であった。

2023/02/06 入手：ファイザー製品品質グループ調査結果

調査結果の概要：



今回の品質情報の原因が成田倉庫の工程由来である可能性は無いと考  
える。

当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認め  
られなかった。

今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はなかった。

当該ロットにおいて、これまで成田倉庫に起因する苦情は発生しなか  
った。

確認結果は該当なしであった。

2023/02/27 入手：ファイザー製品品質グループの調査結果

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査に  
は、関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タ  
イプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロッ  
ト番号 GJ7140 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返  
却されなかった。調査中に、関連する品質問題は特定されなかった。  
製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかつ  
た。品質グループは、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すも  
のではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセ  
スは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認で  
きなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も  
特定されなかった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/06、2023/02/07）：これはファイザー製品品質グ  
ループからの追加報告および追加報告の返信による同じ連絡可能な医  
師からの自発的な追加報告である：検査結果追加、名前追加、すべて  
のワクチン接種歴の情報更新、接種経路追加、臨床検査値「SARS-  
CoV-2 検査」追加、「剖検」コメント更新、受けた治療更新、事象  
「発熱/脱水/転倒」および臨床経過更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：症例経過を時系列に並べ替えるために更新。

<p>22768</p>	<p>ワクチン接種部位 疼痛； 関節炎</p>	<p>胃食道逆流性疾患； 高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/25、57 歳の男性患者は 57 歳の時に covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、左腕に）接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高コレステロール血症」（継続中）；「逆流性食道炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高コレステロール血症のためゼチーア を経口服用（継続中）；高コレステロール血症のためメバロチンを経口服用（継続中）；高コレステロール血症のためロトリガを経口服用（継続中）；逆流性食道炎のためタケキャブを経口服用（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/25 発現、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>関節炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「関節炎の軽度炎症/左肩痛/疼痛」と記載された。</p> <p>事象「関節炎の軽度炎症/左肩痛/疼痛」および「接種部位疼痛」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>磁気共鳴画像法：（2022/11/22）異常が認められなかった、注記：三</p>
--------------	---------------------------------	---------------------------------	--

角筋等明らかなコロナ接種との因果関係は認められなかった。

接種部位疼痛の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は事象接種部位疼痛を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は確実に関連ありであった。

2022/12/25に4回目のコミナティを右肩に接種し、接種部位疼痛が発現する。

2022/11/12に接種部位疼痛が回復しないために、報告クリニックを受診しロキソニンを処方する。

別のプライバシー病院の整形外科にてMRI検査を実施したが、異常が認められなかった。

2023/01/23の追加情報より：

2022/10/26(ワクチン接種の1日後)、患者は左肩痛を発現した。事象の転帰は軽快であった。事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があるかは不明であった。報告者は、事象を医学的に重要な事象(報告とおり)と分類し、ワクチンと事象の間の因果関係を関連ありと評価した。

事象の経過は次のとおり：

10/25、当クリニック看護師から左上腕にワクチン接種を受けた。通常部位より上方に接種した。

当日または翌日より疼痛を生じ、医療センター受診。

11/22に左肩MRI施行。画像診断からは三角筋等明らかなコロナ接種との因果関係は認められなかった。しいてあげれば、関節炎の軽度炎症との画像診断のコメントがあるが、今回の原因ではないと考えたのコメントであった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求され、入手した場合に提出される。

追加情報(2023/01/23):連絡可能な同じ報告者から入手した新しい情報、追加情報レターの応答。

更新情報: 報告者の再調査活動の可能性 NO に更新; 患者の名/イニシャルが更新された; 検査値「MRI」の開始日と注記が追加された; 被疑薬の解剖学的部位が更新された; 「左肩痛」、「疼痛」、「炎症」は事象「関節炎」に含まれた。臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22769	<p>サイトカインストーム；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>低酸素症；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>急性呼吸不全；</p> <p>気縦隔症；</p> <p>気胸；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>皮下気腫；</p> <p>間質性肺疾患</p>		<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003687（PMDA）、v2210003793（PMDA）。他の症例識別子：v2210003687（PMDA）、v2210003793（PMDA）。</p> <p>2022/12/11、87歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ9259、有効期限：2023/08/31、5回目（追加免疫）、単回量、87歳2カ月時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかったため、関連する病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）、接種日付：2021/08/04、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30）、接種日付：2021/09/01、COVID-19免疫のため；</p> <p>スパイクボックス（3回目、単回量、ロット番号：3005785）、接種日付：2022/03/05、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（4回目、単回量、ロット番号：FR4768、有効期限：2023/02/28）、接種日付：2022/08/21、COVID-19免疫のため、反応：「ワクチンの互換」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>間質性肺疾患（死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、発現日 2023/01/05、転帰「死亡」、「急性間質性肺炎」と記</p>
-------	--	--	--

載；

発熱（入院、死亡につながるおそれ）、発現日 2023/01/05、転帰「軽快」；

急性呼吸不全（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、発現日 2023/01/16、転帰「軽快」、「急速に呼吸不全が進行/急性呼吸不全」と記載；

低酸素症（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、発現日 2023/01/16、転帰「軽快」、「酸素 15L/分以上でも、SpO<sub>2</sub> 70 台であった」と記載；

全身健康状態悪化（入院、死亡につながるおそれ）、発現日 2023/01/16、転帰「軽快」、「全身状態が悪化」と記載；

気胸（医学的に重要）、発現 2023/02/04、転帰「不明」、「両側気胸」と記載された。

気縦隔症（医学的に重要）、発現 2023/02/04、転帰「不明」、「縦隔気腫」と記載された。

皮下気腫（非重篤）、発現 2023/02/04、転帰「不明」、

心筋炎（死亡、入院、医学的に重要）、発現 2023/02/05、転帰「死亡」、「心筋炎の合併/急性心筋炎」と記載された。

状態悪化（死亡）、転帰「死亡」、「再燃/急激に呼吸状態が悪化/呼吸状態もより悪化」と記載された。

ワクチンの互換（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、

サイトカインストーム（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「COVID-19 肺炎の機序と同様サイトカインストームが想定される。」と記載された。

心機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」であった。

患者は、間質性肺疾患、ワクチンの互換、発熱、急性呼吸不全、低酸素症、全身健康状態悪化、サイトカインストームのために入院した（開始日：2023/01/16、退院日：2023/02/06、入院期間：22 日

間)。

関連する検査は以下を含んだ：

胸部CT、結果は全肺野にすりガラス陰影であった。メモ：間質性肺炎像。

2023/01/17、KL-6、結果は1331u/mlであった、高値（正常：500以下）。

2023/01/17、SP-D、結果は1880.0ng/mlであった、きわめて高値（正常：110以下）。

2023/01/16、心エコー、結果は軽度のAR/MR/IR、メモ：EF46%軽度の心機能障害。

2023/01/30、フェリチン、結果は1239.2ng/mlであった、極めて高値（正常：204以下）。

2023/01/16、抗核抗体、結果は1280倍であった、極めて高値（正常：40以下）。

2023/02/05、心電図（ECG）、結果は全誘導に著明な陰性T波であった。メモ：心筋炎の合併。

2023/02/05、トロポニンT、結果は479.00ng/L、メモ：心筋炎の合併。

2023/01/05、患者は急性間質性肺炎を発現した。

2023/01/16 から 2023/02/06、患者は入院した。

2023/02/06、事象の転帰は処置なしで死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。

事象は、20日間の集中治療室の入室を必要とした。

2023/02/05、患者は急性心筋炎を発現した。

患者は処置を受けなかった。



報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

事象は、集中治療室入室を必要とした。

事象の経過は以下の通り：

2023/01/05 より、発熱は持続した。

2023/01/16、全身状態が悪化し、緊急入院した。胸部CTでは、間質影が両肺に飛び石状からび漫性に認め、急性間質性肺炎の所見であった。血液検査では、KL-6 が 1331 と高値であった。入院後急速に呼吸不全が進行した。NPPV を装着し、酸素 15L/分以上でも、SpO<sub>2</sub> 70 台であった。ステロイドパルス治療開始したところ、2 日間で著明に改善した。酸素 5L/分で、SpO<sub>2</sub> 100%へ改善していた。SPD は 1880.0 と高値であった。

報告者である医師は事象を重篤（入院、死亡につながるおそれ）と評価し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告者である医師は、以下の通りにコメントした：

急性間質性肺炎は確定的であった。画像から COVID-19 重症肺炎に酷似している為、COVID-19 肺炎の機序と同様サイトカインストームが想定された。

2023/02/08 の追加情報に、

症状は一時著明に改善していたが、2023/01/20 過ぎに再燃した。

心筋炎も併発したため、2023/02/06 に死亡した。

事象の転帰は、死亡であった。

報告者である医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

報告者である医師は、以下の通りにコメントした：

副反応は極めて再発し易く、極めて治療が困難であった。多数の再燃

例がある。

2023/02/16、報告された症例に関する確認項目：

患者は、COVID-19 に感染していなかった。

多数の副反応の患者より得られた病態は、免疫関連有害事象（IRAE）や血管炎症候群や毛細血管漏出症候群（肺局所）等の既存疾患に非常に近い症状であった。スパイク蛋白の長期産生と血管内皮細胞での出芽に対して組織障害型Tリンパ球の過剰反応が持続し、血管炎が進行していることが副反応を生じているようであった（制御リンパ球の不活性化を伴った）。副反応に対する治療法は確立されておらず、COVID-19 肺炎の治療法で一時的ではあるが、極めて良好な効果が得られた。

事象の経過は、以下の通りだった：

2023/01/16、患者は、急性呼吸不全のために我々の病院に緊急入院した。酸素 10L/分の吸入下で SpO<sub>2</sub> 40%~70%と極めて重症の呼吸不全であった。

翌日（2023/01/17）、患者は呼吸器科に転科した。NIPPV の簡易人工呼吸を開始した。酸素 15L/分以上に設定しても SpO<sub>2</sub> は 80%程度であった。過去の症例（副反応）の知見から、COVID-19 重症肺炎+血管炎症候群を目標に（報告のとおり）、ステロイドパルス治療+γグロブリン治療+抗 IL-6 受容体抗体にて治療を開始した（標準治療は未確立）。

治療開始 2 日目より、呼吸状態も改善した。

入院 5 日目、X-P での著明な改善を得た。酸素吸入も不要になった。

2023/01/25、食事を開始した。過去の症例は極めて再燃し易い（報告のとおり）ため、患者の状態を危惧していたが、2023/01/28、急激に呼吸状態が悪化し、胸部CT上も急速にスリガラス影が出現した。

NIPPV を再開し、治療も再開したが、やはり反応性に乏しかった。

2023/02/04、陽圧呼吸による縦隔気腫、両側気胸、皮下気腫を合併し、呼吸状態もより悪化した。

2023/02/05、心電図上、全誘導に著明な陰性T波を認め、トロポニンTも上昇（479.0）、患者は心筋炎の合併と診断された。

翌日（2023/02/06）、患者は種々の合併症のため死亡した。

患者死亡年月日は、2023/02/06であった。

報告された死因：「急性間質性肺炎」、「心筋炎の合併/急性心筋炎」、「再燃/急激に呼吸状態が悪化/呼吸状態もより悪化」。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

追加情報（2023/02/08）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003793。

更新された情報：死亡の詳細、関連する病歴：なし、ワクチン接種歴反応、臨床検査値（体温）、反応データ（新事象「心筋炎も併発した」、「症状は再燃した」）とさらなる臨床詳細

追加情報（2023/02/16）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：臨床検査値、併用薬の詳細、反応データ（心機能障害、縦隔気腫、両側気胸と皮下気腫を追加）と入院の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22770	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>背部痛；</p> <p>血尿</p>	<p>入手した初回の安全性情報は非重篤副作用のみを報告していた。</p> <p>2023/01/24 の追加情報の受領の際、本症例は、現時点にて重篤有害事象を含むこととなった。</p> <p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003667（PMDA）。</p> <p>2022/12/15、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 株のコミナティ RTU、投与 5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、58 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 4 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/17 発現、背部痛（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>2022/12/17 19:00 発現、血尿（非重篤）、転帰「回復」；</p>
-------	--	--

2022/12/17 19:00 発現、ネフローゼ症候群（医学的に重要）、転帰「軽快」。

事象「ネフローゼ症候群」、「血尿」と「背部痛」は、診察を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を行った：

体温：（2022/12/15）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；異常なし：（2022/12/19）異常なし；尿検査：（2022/12/26）N P。

臨床経過：

2022/12/15、患者は、5 回目のコミナティ RTU（起源/BA. 4-5）ワクチン接種を受けた。

2022/12/17 19:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は、血尿、ネフローゼ症候群を発現し、クリニックを受診した。

ワクチン接種会場は他の施設であったが、報告クリニックのプライバシー医師が診察をした。

ワクチン接種 2 日後の発現であることから、コミナティの可能性を除外できず、報告した。

有害事象は、製品の使用後に発現した。

報告薬剤師は、血尿を非重篤と分類し、血尿とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

2022/12/17 夜、患者は背部痛を発現した。

2022/12/19、患者は当科を受診した。血尿あり。異常なし。

2022/12/24、血尿あり、以降、消失した（報告のとおり）。

2022/12/21 から、痛みはなかった（報告のとおり）。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がワクチンに関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2022/12/26、検尿はNPを示した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

22771	<p>うっ血性心不全；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>心拡大；</p> <p>発熱；</p> <p>胸水</p>	<p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>心不全；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>狭心症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003686（PMDA）。</p> <p>2022/12/23、74歳と11ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、投与5回目（追加免疫）単回量のBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5用、ロット番号：GJ9258、有効期限：2024/02/29、74歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「重大動脈弁閉鎖不全症」、開始日：2017（継続中）；「弁膜症」（継続中か不明）、注記：本例では、患者は以前から弁膜症を指摘されていた；「高血圧」（継続中か不明）；「狭心症」（継続中か不明）；「心不全」（継続中か不明）；「ワクチン接種前より重大動脈弁閉鎖不全症を指摘されており」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ニフェジピン、高血圧のため、内服；バイアスピリン、狭心症のため、継続中、内服；トラセミド、心不全のため、内服；カンデサルタン、高血圧のため、内服。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（一価：起源株）、（投与1回目、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与日付：2021/05/19、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（一価：起源株）、（投与2回目、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与日付：2021/06/19、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（一価：起源株）、（投与3回目、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、投与日付：2022/02/18、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（一価：起源株）、（投与4回目、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31、投与日付：2022/07/29、COVID-19免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	--	---	--

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2023/01/04 14:00、患者はうっ血性心不全を発現した。事象の転帰は軽快であった。処置は必要とした。そして、事象は救急治療室受診するに至った。

2023/01/04、患者は病院に入院した。

2023/01/24、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、2017年以降、重度大動脈弁閉鎖不全症が指摘されていたが、無症候性のため、年に一度の検査で経過観察となっていた。

2022/12/23、ワクチン接種後、息切れが出現、改善しない為、  
2023/01/04、救急外来を受診した。

両側胸水貯留、重度大動脈弁閉鎖不全症と僧帽弁閉鎖不全症を認め、患者はうっ血性心不全の診断で入院した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、「以前から重度大動脈弁閉鎖不全症が指摘されていたが、無症候のため未治療経過観察となっていた」（報告のとおり）。

報告者のコメント：本例の患者は、以前から弁膜症を指摘されており、原疾患の弁膜症の進行による心不全で説明は可能であり、ワクチンの関与の可能性は低いと考えられるが、タイミングが一致しているため、念のため報告した。

報告医師は、事象を重篤（約1ヵ月間の入院）と分類し、事象とBNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5との因果関係は評価不能と評価した。

ワクチン接種前より重度大動脈弁閉鎖不全症を指摘されており、重度大動脈弁閉鎖不全症の自然経過としても矛盾しない。ワクチン接種により発熱などの負荷がかかり、それが心不全の一因になった可能性はある。



			<p>追加情報（2023/02/16）：これは、追加調査依頼に応じて、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。更新情報：投与回数とワクチン歴；併用薬；関連する病歴：高血圧、狭心症、心不全、重度大動脈弁閉鎖不全症；臨床検査値：うっ血性心不全の処置、転帰、救急治療室の受診；新たな事象心拡大と発熱；報告者のコメント。</p>
--	--	--	---

<p>22772</p>	<p>倦怠感； 冷汗； 異常感； 血圧低下； 過敏症</p>	<p>てんかん； 傾眠</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/01/25 14:19、19歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU（BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量0.3ml、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、19歳時、筋肉内投与、左肩部）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「てんかん」（罹患中）；</p> <p>「眠気」（継続中か詳細不明）、備考：てんかんの治療薬服用後に眠気があるとコメントした。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>カフェイン、使用理由：眠気。</p> <p>てんかんの治療薬服用後に眠気があるので、カフェインを常用しているが、最近ではカフェイン中毒気味になっているとの患者からのコメントがあった（今回の事象発現に関係しているかは不明）。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p>
--------------	--	---------------------	---

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に接種したその他のワクチンは、なし。

2023/01/25 14:36（ワクチン接種17分後）、患者はアレルギー反応（医学的に重要）を発現した。

事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と被疑製品との因果関係は、評価不能と評価した。

14:36、患者は、だるさ（医学的に重要）を自覚した。

2023/01/25、血圧が108まで低下（医学的に重要）した。

14:36、血圧136/82、脈拍69であった。四肢冷汗（非重篤）があった。

14:43、だるさ自覚、血圧100/80、脈拍98、SpO2 98、ソリタ-T No.1、500を開始した。

患者は、近くの病院すべてで受付を〔判読困難〕された。

14:50、血圧は測定できなかった、詳細不明の処置がされた。

14:55、血圧101/74、脈拍83、SpO2 9〔判読困難〕（2桁の数字）であった。

15:26午後、気分が悪い（医学的に重要）とだるさの症状。

17:00、ソリタ-T No.1、500を1本、追加投与した。

19:45、血圧130/70、脈拍74、抜針。

日付不明、患者は、アレルギーから回復した。

他の事象の転帰は、不明であった。

【臨床検査値】

血圧測定：(2023/01/25) 136-76、備考：15:26 PM；(2023/01/25) 108 まで低下、備考：その後 5 分毎に検査していた；(2023/01/25) 136/82、備考：14:36；(2023/01/25) 100/80、備考：14:43；(2023/01/25) 101/74、備考：14:55；(2023/01/25) 130/70、備考：19:45；

心拍数：(2023/01/25) 68、備考：15:26 PM；(2023/01/25) 78、備考：その後 5 分毎に検査していた；(2023/01/25) 69、備考：At 14:36；(2023/01/25) 98、備考：14:43；(2023/01/25) 83、備考：14:55；(2023/01/25) 74、備考：19:45；

サキュレーション：(2023/01/25) 98、備考：15:26 PM；

酸素飽和度：(2023/01/25) 98、備考：14:43；(2023/01/25) 9[判読困難] (2 桁)、備考：14:55。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2023/03/06)：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

最新情報は以下を含んだ：

患者の詳細（年齢およびワクチン接種時の年齢）、ワクチン接種歴の追加、被疑ワクチン情報（開始/終了時間、投与回数、ロット番号と使用期限）、反応情報（過敏症の発現時間および転帰；倦怠感の発現時間；事象として冷汗を追加）と臨床経過。

			これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------------

<p>22773</p>	<p>内出血； 抗核抗体増加； 関節腫脹； 静脈炎</p>	<p>便秘； 慢性胃炎； 浮動性めまい； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/05 10:00、81歳の女性患者（妊娠していない）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、左三角筋、筋肉内）を81歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高脂血症」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；</p> <p>「慢性胃炎」（継続中か不明）；</p> <p>「便ピ」（継続中か不明）；</p> <p>「目まい」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬物は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のためにアムロジピン内服、開始日：2017/06/29（継続中）；</p> <p>高脂血症のためにピタバスタチン内服、開始日：2017/06/29（継続中）；</p> <p>慢性胃炎のためにファモチジン内服、開始日：2017/06/29（継続中）；</p> <p>便ピのために酸化マグネシウム内服、開始日：2017/06/29（継続中）；</p> <p>目まいのためにメリスロン内服、開始日：2017/06/29（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、接種経路：左三角筋の筋肉内、接種時刻：10:00 ごろ、接種日付：2021/05/17、COVID-19免疫のため）；</p>
--------------	---	--	--

コミナティ（2回目、単回量、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、接種経路：左三角筋の筋肉内、接種時刻：10:00 ごろ、接種日付：2021/06/07、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 FJ5929、使用期限 2022/04/30、接種経路：左三角筋の筋肉内、接種時刻：10:00 ごろ、接種日付：2022/01/31、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 FP9647、使用期限 2022/10/31、接種経路：左三角筋の筋肉内、接種時刻：10:00 ごろ、接種日付：2022/07/04、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報は報告された：

2022/12/07 発現、内出血（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/10）、「左前胸部の内出血」と記載された；

2022/12/07、08:00 発現、静脈炎（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/10）、「左上肢静脈炎/左上肢静脈炎」と記載された；

2022/12/13 発現、抗核抗体増加（非重篤）、転帰「不明」、「抗核抗体半定量（80 倍）」と記載された；

関節腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「左肘部内側に痛みを伴わない軽度の腫れ」と記載された。

事象「左前胸部の内出血」、「左上肢静脈炎/左上肢静脈炎」と「抗核抗体半定量（80 倍）」は、診療所への受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

抗核抗体：（2022/12/13）80 倍、メモ：基準値 40 未満なので軽度異常；

血液検査：（2022/12/13）異常なし。

内出血、静脈炎の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：患者はCOVID-19ワクチンの前4週以内にその他のワクチン接種がなかった。

患者は接種の2週間以内に投与した他の薬物があった。

接種前に、患者はCOVID-19を診断されなかった。

患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

2022/12/07 08:00、患者は左上肢静脈炎を発現した、医師または他の医療専門家の診療所/クリニック受診に至った、ステロイド内服を含む処置で転帰は不明であった。

接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

追加情報（2023/01/25）：本報告は追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の詳細;臨床検査値;関連する病歴（過去のワクチンの詳細）;被疑薬の詳細（5回目）;併用薬の詳細;事象の詳細（新しい事象「内出血」、「抗核抗体増加」と「肝障害NOS」を追加した;「上肢静脈炎」の報告記載用語を更新した;事象上肢静脈炎の転帰は回復したが後遺症あり、回復日/時間は2023/01/10に更新された、診療所受診をチェックされた;) および臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告記載用語（「左肝部内側に痛みを伴わない軽度の腫れ」を「左肘部内側に痛みを伴わない軽度の腫れ」へ更新）、事象の再コード化（「肝障害」を「関節腫脹」へ、「肝障害NOS」を「肘関節腫脹」へ更新）。



再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22774	大動脈解離	高血圧	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/03 16:00、54 歳の患者は 54 歳の時に covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ7141、使用期限：2023/08/31）、腕に筋肉内投与）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧症」、開始日：2016（継続中）、注記：6 年前から降圧剤経口服用。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高血圧症でアムロジピン経口投与（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）（4 回目、単回量、12:00 に接種した、ロット番号 FP9654、使用期限：2022/10/31、解剖学的部位は上腕、患者の投与経路は筋肉内であった。）、投与日：2022/07/07、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/19 08:00 発現、大動脈解離（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「大動脈解離（下行大動脈から鎖骨下動脈まで広い範囲で剥離）」と記載された。</p> <p>患者は大動脈解離のために入院した（開始日：2022/12/19、退院日：2023/01/07、入院期間：20 日）。</p> <p>大動脈解離の結果として治療措置が取られた。</p>
-------	-------	-----	---

臨床経過：

12/03 にワクチン接種。

12/19 出勤した朝に胸痛発現、勤務先が当該医院にて院長が救急車手配搬送。

病院医師より、下行大動脈から鎖骨下動脈まで広い範囲で剥離を確認。3週間以上の入院必要。

日常生活はランニングを主とした軽運動実施。

肥満は無く、健康的な生活であった。

有害事象の説明：大動脈解離、症状：胸痛。

事象は製品の使用後に発現した。

事象の転帰は提供されなかった。

重篤と判断、因果関係は有ると認識している。

2023/01/25 の時点で、患者のワクチン接種時の年齢は 54 歳であった。

2022/07/07 12:00（4回目接種日）、患者は4回目のBNT162B2（コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株））を接種した。

2022/12/03 16:00（5回目接種日）、患者は5回目のBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5（コミナティ RTU 筋注（12歳以上）（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5））を接種した。

COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は不明。

関連する検査は不明。

2022/12/19 08:00 頃（5回目のワクチン接種の16日後）、大動脈解離が発現した。

報告者は大動脈解離を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間は

2022/12/19 から 2023/01/07 まで)と分類し、有害事象は集中治療室の訪問を必要とし、入院期間は 2022/12/19 から 2022/12/23 まで (5 日間)。大動脈解離は未回復、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、詳細不明。報告者は、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。

追加情報 (2023/01/25): 本報告は、連絡可能な同医師から入手した追加情報レターの応答からの自発的な追加報告である。

更新情報: 報告者の詳細、患者の詳細、ワクチン接種歴の詳細、関連する病歴の詳細 (継続中の高血圧および開始日は 2016 に更新された)、被疑製品の詳細。併用薬の詳細 (アムロジピン追加)、入院の詳細、治療の詳細、事象の転帰および臨床情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正: 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者タブと経過欄で「ロット番号 PF9654 (報告のとおり)」が「ロット番号 FP9654」に更新された。患者タブと経過欄で「使用期限: 2022/10/31」が 4 回目のワクチン歴に更新された。

22775	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷汗；</p> <p>悪心；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003685。</p> <p>2023/01/18、38歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29）の5回目（追加免疫）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目：製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目：製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目：製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目：製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2023/01/18 11:00 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/18）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2023/01/18 11:15 発現、冷汗（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/18）；</p> <p>2023/01/18 11:15 発現、腹痛（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/18）；</p> <p>2023/01/18 11:15 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/18）；</p> <p>2023/01/18 11:15 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/18）、「嘔気」と記載された；</p>
-------	--	---

2023/01/18 11:15 発現、そう痒症（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/18）、「頸部搔痒感を自覚」と記載された。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血圧測定：（2023/01/18）低下、注記：ワクチン接種の約1時間後。  
11:15;体温：（2023/01/18）摂氏 36.5、注記：接種前。

アナフィラキシー反応、そう痒症、悪心、腹痛、血圧低下、冷汗の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は38歳4カ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2023/01/18 10:02（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.4-5（コミナティ、2価、BA.4-5、注射液、ロット番号 GJ7141、使用期限 2024/02/29、投与経路不明、単回量）の5回目接種を受けた。

2023/01/18 11:00（ワクチン接種の58分後）、アナフィラキシーが発現した。

2023/01/18（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種の約1時間後、頸部搔痒感を自覚。

その後嘔気、腹痛、血圧低下といった症状が経時的に出現した。

報告薬剤師は事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2023/01/31 の追加情報により、その後の経過としては、抗ヒスタミン薬、アドレナリン投与により症状は回復した。

報告薬剤師はそれをアナフィラキシー症状と思われるが、因果関係については評価不能であった。

2023/02/08 現在、患者は 10:00 から 11:00 の間にワクチンを接種したと報告された。

11:15、頸部搔痒感、嘔気、腹痛、冷汗および血圧低下があった。

11:36、アドレナリン 0.3ml を筋肉内に投与し、生理食塩水+ガスター1A、ポララミン 1A を静脈内に投与した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/31）：連絡可能な同薬剤師から受け取られる新情報は以下を含んだ：報告者情報を更新した（郵便番号を追加した）、事象の詳細（処置を受けた：はい）と臨床情報。

追加情報（2023/02/08）：

本報告は連絡可能な同薬剤師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：

更新した情報は以下の通り：

報告者情報（部門）、患者情報、事象の詳細（すべての事象の発現日/時間を更新した）、新規事象（冷汗）および臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>22776</p>	<p>アナフィラキシー 反応； 口腔咽頭不快感； 口腔咽頭不快感； 食物アレルギー 口腔咽頭不快感； 食物アレルギー 血圧上昇</p>	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003683。</p> <p>2023/01/20 10:40、54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ7141、有効期限：2024/02/29、5 回目（追加免疫）、単回量) を受けた (54 歳時)。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「そばアレルギー」（継続中か不明）；「咽頭部の異和感が出現した（そばアレルギーの出現時と同じ症状）」（継続中か不明）、注記：そばアレルギーの出現時。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発現 2023/01/20 10:50、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>血圧上昇（非重篤）、発現 2023/01/20 10:50、転帰「軽快」、「BP 150 台」と記述された；</p> <p>口腔咽頭不快感（非重篤）、発現 2023/01/20 10:50、転帰「軽快」、「咽頭部の異和感」と記述された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：血圧測定：150 台</p>
--------------	---	--

(2023/01/20) ;体温 : (2023/01/20) 摂氏 36.3 度、注記 : ワクチン  
接種前;酸素飽和度 : (2023/01/20) 98%

アナフィラキシー反応の結果として、治療的な処置はとられなかつた。

臨床情報 : 患者は、54 歳の女性 (ワクチン接種時年齢) であった。

ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の病歴は、以下を含んだ : そばアレルギー。

2023/01/20 10:50 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発症した。

事象の臨床経過以下の通り : ワクチン接種後、咽頭部の異和感が出現した (そばアレルギーの出現時と同じ症状)。血圧 150 台、酸素飽和度 98%。呼吸器症状がなかった。5 分後も異和感残るが、増悪なく、経過観察した。20 分後には、異和感軽減したため帰宅した。

事象の転帰は、2023/01/20 (ワクチン接種日) に軽快と報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類した。因果関係は、提供されなかった。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

2023/02/13 の追報で、4 週間以内のワクチン接種は不明と報告された。

2 週間以内の併用薬投与は不明と報告された。

化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは不明と報告された。

2023/01/20 10:50 (ワクチン接種 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始を必要としなかった。

アナフィラキシー分類評価に関するお願い：

呼吸器系症状は、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）であった。

全てのレベルで診断されているべき事項（診断の必須条件）：

突然発症 AND。

多臓器障害は不明と報告された。

呼吸器症状は不明と報告された。

心血管系症状は不明と報告された。

皮膚／粘膜症状は不明と報告された。

消化器症状は不明と報告された。

その他の症状/徴候は不明と報告された。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、詳細そばで食物と報告された。

アレルギーの既往歴で、患者がそれに関連する特定の薬剤を服用している（又はいつでも利用できる状態にある）かは不明と報告された。

患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明と報告された。

患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明と報告された。

患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明と報告された。

追加情報（2023/02/13）：

本報告は、他の連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新された情報：新たな報告者追加、事象アナフィラキシーの転帰を軽快から回復に更新、事象アナフィラキシーのため受けた処置がいろいろ追加、臨床経過。

22777	出血性腸炎	COVID-19	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003660。</p> <p>2022/11/27、92 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31）を 92 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>2022/08/13（発現日）、「COVID-19 陽性」（継続中かどうかは不明）、注記：患者は 08/14 から 09/07 まで [プライバシー] 医療センターに入院した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2022/02/21（接種日）、コミナティ（3 回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/11/29、出血性腸炎（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/12）。</p> <p>患者は出血性腸炎のため入院した（入院日：2022/12/01、退院日：2022/12/12、入院期間：12 日）。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>Body temperature：（2022/11/27）摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接</p>
-------	-------	----------	--

種前。

出血性腸炎のため治療処置が施された。

臨床情報：

2022/11/29（ワクチン接種の2日後）、出血性腸炎が発現した。

2022/12/12、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（フレイル）であった。

2022/12/01、患者は入院した。

2022/12/12、患者は退院した。単回量を COVID-19 免疫のため。

2022/11/28 から、全身倦怠感、腰痛および食欲不振が発現した。

11/29 15:00 頃、血便があった。血便等症状は続いた。

12/01、患者は「プライベート」病院に入院し、出血性腸炎の診断で加療された。

12/12、患者は退院した。血便がおさまったが、食事摂取量は不十分であった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2

（BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5）との因果関係については評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無については、ワクチンと関係なく出血性腸炎を発症した可能性であった。

報告者意見は以下の通り：

出血は2日後からであったが、倦怠感、腰痛、食欲不振は翌日に発現した。発症のタイミングから無視はできないと考え、報告させていただいた。

<p>22778</p>	<p>血圧低下; 酸素飽和度低下</p>	<p>糖尿病; 高血圧</p>	<p>本報告は提携会社を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/01/26、83 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を 83 歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬が報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2023/01/26 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/26）、「血圧低下/血圧が 50 台」と記載された；</p> <p>2023/01/26 発現、酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰が「回復」（2023/01/26）、「血中酸素濃度低下」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p>
--------------	--------------------------	---------------------	--

血圧測定：（2023/01/26）50 台；

酸素飽和度：（2023/01/26）92%。

臨床経過：報告者は血圧低下と血中酸素濃度低下を非重篤と分類した。事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

被疑薬はアルフレッサと契約している。

追加情報（2023/02/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



22779	<p>不快気分；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>血圧上昇</p>	<p>これは、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210003676（PMDA）。</p> <p>2023/01/19 11:30、66歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティ RTU BA.4-5、ロット番号：GK7844、有効期限：2024/01/31、5回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、66歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「血圧高値」（進行中かどうか不明）、注記：約1年前から検診で。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回：製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目：製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目：製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目：製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「血圧上昇」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2023/01/19 の心拍数増加（非重篤）、転帰「不明」、「脈拍107/分」と記載；</p> <p>発現日 2023/01/19 11:46 の血圧上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、「血圧上昇/170/110と血圧上昇を認めた」と記載；</p> <p>発現日 2023/01/19 11:46 の不快気分（非重篤）、転帰「回復」であった。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：Blood pressure measurement: (2023/01/19) 170/110、注記：11:46、血圧上昇を認め</p>
-------	--	-------------	---

た：(2023/01/19) 180/110、注記：血圧上昇が持続していた；  
(2023/01/19) 160/90、注記：12:05、やや血圧低下傾向となり； Body  
temperature: (2023/01/19) 35.9 度、注記：ワクチン接種前； Heart  
rate: (2023/01/19) 107、注記：/分； Oxygen  
saturation: (2023/01/19) 97%。

治療的な処置は、血圧上昇、心拍数増加、不快気分の結果としてとられた。

臨床経過：

2023/01/19 11:30、(ワクチン接種の日)、患者はコミナティ RTU  
(BA. 4-5) ロット番号 GK7844、有効期限 2024/01/31 の 5 回目の接種  
を受けた。2023/01/19 11:46 (接種 16 分後) に患者は血圧上昇を経  
験した。2023/01/19 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は軽快であっ  
た。

事象の経過を以下の通り：

2023/01/19 11:30 ころ、コミナティ RTU 筋注 0.3ml を投与施行し  
た。

11:46、気分不快を訴え、血圧測定し 170/110 と血圧上昇を認めた。  
脈拍 107/分、SpO2 97%であった。発熱がなかった。臥床安静を指示  
したが、その後も血圧 180/110 とまだ血圧上昇が持続していたため、  
ニフェジピンカプセル 5mg 内服投与した。

12:05、160/90 とやや血圧低下傾向となり、気分不快も消失したため  
帰宅した。

ご本人に確認すると、約 1 年前から検診で血圧高値を指摘されていた  
が放置して、前回のワクチン接種後も血圧上昇がみられたが、予診票  
には記載していなかった。

ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内  
のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は  
なかった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象がワクチンと関連ありを評価  
した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：予診票に記載はなかったが、前回ワクチン接種後に血圧上昇があり、今回もワクチン接種後早期に血圧上昇があったためワクチンとの因果関係はありうるが、心理的不安な要素により一時的に血圧上昇がみられたことも否定できない。

22780	<p>ワクチンの互換；</p> <p>悪心；</p> <p>頭痛</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>統合失調感情障害；</p> <p>解離性障害</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003673（PMDA）。</p> <p>2023/01/21 13:54、29 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTUBA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29）を 29 歳時に左腕筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調感情障害」（継続中か不明）；</p> <p>「解離性障害」（継続中か不明）；</p> <p>「花粉症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬が報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>スパイクバックス筋注（1 価：起源株、1 回目、単回量、ロット番号：3004221、接種日：2021/07/25、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>スパイクバックス筋注（1 価：起源株、2 回目、単回量、ロット番号：3004232、接種日：2021/08/22、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>スパイクバックス筋注（1 価：起源株、3 回目、単回量、ロット番号：000224A、接種日：2022/03/19、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>スパイクバックス筋注（1 価：起源株、4 回目、単回量、ロット番号：000279A、筋肉内、接種日：2022/09/24、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2023/01/21 13:54（ワクチン接種日）、患者は、左上腕にワクチンの筋肉内接種を受けた。COVID ワクチンの前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。事象発現前の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けたかどうかは不明であった。患者の病歴は</p>
-------	--------------------------------------	--	---

不明であった。患者は関連する検査を受けなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

2023/01/21 14:05（ワクチン接種 11 分後）、嘔気が発現した。BP は 118/71mmHg、KT は摂氏 36.3 度、SpO2 98%と P 79 回/分であった。その後嘔気は持続した。患者が治療を受けたかどうかは不明であった。頭痛も出現した。生食でルートキープ。三活からポララミン 5mg 1A を静脈注射した。嘔気は軽減した。

頭痛は本人の頓服薬（リザトリプタンOD錠 10mg）内服でやや軽減した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンによる因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2023/02/20）：本報告は、同じ連絡可能なその他の医療従事者から受領した、追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

被疑製品情報（投与経路及び解剖学的部位）、1 回目から 4 回目までのワクチン接種歴詳細、新規事象「ワクチンの互換」、「嘔気」の治療詳細及びその他の臨床情報/経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22781</p>	<p>ワクチン接種部位 反応；</p> <p>ワクチン接種部位 疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹</p>	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003706。</p> <p>2023/01/16 15:00、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、ロット番号：GL8592、有効期限：2024/02/29、投与5（追加免疫）、単回量）を受けた（80歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、反応：「4回目接種までは明らか副反応歴なし」；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、反応：「4回目接種までは明らか副反応歴なし」；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、反応：「4回目接種までは明らか副反応歴なし」；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与4回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、反応：「4回目接種までは明らか副反応歴なし」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ワクチン接種部位反応（医学的に重要）、発現 2023/01/17、転帰「未回復」、「遅発性大型局所反応」と記述された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、発現 2023/01/17、転帰「未回復」、「注射部位中心に左上肢全体の痛みが出現した/手背の著明な主張（報告通り）も出現し、痛みも伴っている」と記述された；</p>
--------------	---	---

四肢痛（医学的に重要）、発現 2023/01/17、転帰「未回復」、「手背の著明な腫脹も出現し、痛みも伴っている/左上肢全体の痛みが出現した」と記述された；

末梢腫脹（医学的に重要）、発現 2023/01/17、転帰「未回復」、「手背の著明な腫脹も出現し、痛みも伴っている」と記述された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：体温：  
(2023/01/16) 摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前。

臨床経過：患者は、80 歳の女性であった（5 回目ワクチン接種時年齢）。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2023/01/16 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のためにコミナティ BA. 4-5（ロット番号：GL8592、有効期限：2024/02/29、5 回目、単回量）を接種した。

2023/01/17（ワクチン接種の 1 日後）、遅発性大型局所反応を発症した。

2023/01/20（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、未回復であった。

新型コロナワクチン接種翌日から、注射部位中心に左上肢全体の痛みが出現した。

2023/01/19（ワクチン接種の 3 日後）から、手背の著明な腫脹も出現し、痛みも伴っていた。4 回目接種までは明らかな副反応歴がなかった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象がワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

<p>22782</p>	<p>歯痛； 発熱； 筋骨格硬直</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2-多価特定不能（コミナティ-多価特定不能、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（基礎免疫シリーズ完成；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「ちょっと歯の痛み」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「40 度ぐらいの熱」と記載された；</p> <p>歯痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>筋骨格硬直（非重篤）、転帰「不明」、「肩こり」と記載された。</p> <p>事象「歯痛」は、医療機関の受診を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>体温：40 度ぐらい、注記：ワクチン接種した次の日。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1 月の頭にファイザー製のワクチンを打った者であったが、副反応について聞きたい。</p> <p>ファイザー製のオミクロン株のワクチンを打った後に歯の痛みだったり肩こりが酷くなった。(BA. 1、BA. 4-5 どちらのワクチンかは伺えず)</p> <p>歯医者にも行ったが、特に虫歯がないというふうに言われた。</p>
--------------	------------------------------	---



			<p>心当たりがあるのはそれぐらいである。</p> <p>接種した次の日には 40 度ぐらいの熱を出した。</p> <p>以前打った時もちょっと歯の痛みがあったような記憶がある。</p> <p>因果関係は分からないが、そういった副反応を聞いたことがあるのか と思い電話をした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報 は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22783	<p>ワクチンの互換；</p> <p>自己免疫性甲状腺 炎；</p> <p>1 型糖尿病</p>	<p>耐糖能障害；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（薬剤師および医 師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210003759 (PMDA)。</p> <p>2022/11/27、80 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、 BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミク ロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号： GJ2675、使用期限：2023/07/31）を接種した（80 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「耐糖能異常」（継続中か不明）；</p> <p>「脂質異常症」、開始日：2008（継続中）、メモ：内服加療。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>脂質異常症にてロスバスタチン、メモ：脂質異常症にてロスバスタチ ン内服した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

コミナティ（1回目;ロット番号：EW4811; 使用期限：  
2021/07/31）、接種日：2021/05/09、COVID-19 免疫のため;

コミナティ（2回目;ロット番号：EW4811;使用期限：2021/07/31）、  
接種日：2021/05/30、COVID-19 免疫のため;

COVID-19 ワクチン、モデルナ（3回目、武田/モデルナ、ロット番号  
000024A）、接種日：2022/02/06、COVID-19 免疫のため;

コミナティ（4回目;ロット番号：FP9647;使用期限：2022/10/31）、  
接種日：2022/07/19、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

1型糖尿病（入院、障害）、2022/12/02 発現、転帰「軽快」;

自己免疫性甲状腺炎（医学的に重要）、2023/02/01 発現、転帰「不  
明」、「橋本病の疑い」と記載された;

ワクチンの互換（入院、障害）、転帰「不明」、「患者は COVID-19  
ワクチン（武田/モデルナ）の3回目を接種した/患者はコミナティの  
4回目を接種した」と記載された。

患者はワクチンの互換、1型糖尿病のため入院した（開始日：  
2023/01/31、退院日：2023/02/10、入院期間：11日間）。

事象「1型糖尿病」は診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

抗 GAD 抗体（0-5）：（2022/12/02）陽性；（2023/02/01）72000  
IU/ml；抗甲状腺抗体（0-28）：（2023/02/01）241 IU/ml；抗甲状腺抗  
体（0-16）：（2023/02/01）413 IU/ml；血中ブドウ糖：（2022/12/02）  
421mg/dl；体温：（2022/11/27）不明、メモ：ワクチン接種前；腹部コ  
ンピュータ断層撮影：（2023/02/03）特別所見なし；グリコヘモグロ  
ビン（4.9-6.0）：（2022/12/02）12.0%；インスリンCペプチド  
（0.8-2.5）：（2023/02/01）0.7ng/ml；尿中ケトン体：  
（2022/12/02）1+。

1型糖尿病の結果として、治療的な処置がとられた。

自己免疫性甲状腺炎の結果として、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

2022/12 頃、患者は 1 型糖尿病を発症した。

患者は病院に入院した。

事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通り：

他の医療機関にて CMT（コミナティ）接種後、1 型糖尿病を発症し、報告者の病院に紹介された。患者はその日に入院する予定だった。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象と被疑薬との因果関係は可能性大と評価した。

原疾患/合併症は、耐糖能異常であった。

入院は 2023/01/31 との事（報告のとおり）。

患者は 80 歳 8 カ月の女性であった。

ワクチン接種前体温は、摂氏不明度であった。

患者に家族歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は脂質異常症にてロスバスタチン内服を含む。耐糖能異常。

2022/11/2 不明時間（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5（コミナティ 2 価 BA. 4-5、注射液、ロット番号 GJ2675、使用期限 2023/07/31）の 5 回目を接種した。

2022/12/02 不明時間（ワクチン接種 5 日後）、患者は 1 型糖尿病を発現した。

2023/01/31（ワクチン接種後2ヵ月4日後）、患者は病院に入院し、  
2023/02/10（ワクチン接種2ヵ月14日後）、患者は病院から退院し  
た。

2023/02/01（ワクチン接種2ヵ月5日後）、事象の転帰は、未回復で  
あった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/11/27、コロナウイルスワクチン接種後より口渇、多飲、多尿を  
認めた。

2022/12/02、プライバシー内科院受診した。1HbA1c 12%、随時血糖  
421mg/dl、尿ケトン1+、抗GAD抗体陽性が認められた。1型糖尿病  
の診断となり、12/07精査目的に当科紹介となった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が被疑薬に関連あり  
と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

経過より、コロナウイルスワクチン接種後に発症した1型糖尿病の可  
能性が考えられる。

事象に関連する家族歴は、糖尿病（患者の兄、病型不明）を含んだ。

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、ワ  
クチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

患者は入院し、入院期間は2023/01/31から2023/02/10までであっ  
た。

事象「1型糖尿病」の転帰は、インスリン療法の治療で軽快であっ  
た。

2023/02/01（ワクチン接種2ヵ月5日後）、患者は、橋本病の疑い  
（継続中）を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評  
価不能と評価した。

事象「橋本病の疑い」の転帰は、治療なし（経過観察のみ）で不明であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

コロナウイルスワクチン接種歴と糖尿病経過より、ワクチン接種後に発症した1型糖尿病の可能性が考えられ、永続的なインスリン療法が必要となった。

追加情報（2023/02/03）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な同医師（報告者2）から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号は、v2210003759（PMDA）である。

更新情報：ワクチン接種時患者年齢、過去薬剤の事象、ワクチン歴、臨床検査値、被疑薬投与量情報、事象詳細。

追加情報（2023/02/13）：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

関連する病歴、臨床検査値追加、ワクチン歴の詳細更新、事象詳細（1型糖尿病の重篤性、転帰および治療）更新、新たな事象「ワクチンの互換」および「橋本病の疑い」追加、臨床経過更新。

22784	<p>アナフィラキシー反応; ワクチンの互換</p>	<p>アナフィラキシーショック; アナフィラキシー反応; 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/01/31 10:27、60歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、左腕投与、筋肉内）を60歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「造影剤でアナフィラキシーショック」（継続中か不明）；「造影剤でアナフィラキシーショック」（継続中か不明）；</p> <p>「造影CT検査で造影剤によるアナフィラキシー」（開始日：2018、終了日：2018、注記：終了日はCT検査の当日、点滴加療）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、左上腕筋肉内、接種日：2021/07/13 18:06、COVID-19免疫のため、反応：「何もなかった/特に副反応等は無かった」）；</p> <p>コミナティ（投与2回目、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、左上腕筋肉内、接種日：2021/08/03 17:33、COVID-19免疫のため、反応：「何もなかった/特に副反応等は無かった」）；</p> <p>スパイクボックス筋注（投与3回目、ロット番号：000006A、左上腕筋肉内、接種日：2022/03/12 10:44、COVID-19免疫のため、反応：「何もなかった/特に副反応等は無かった」）；</p> <p>コミナティ（投与4回目、ロット番号：FW0547、使用期限：2023/03/31、左上腕筋肉内、接種日：2022/09/22 18:12、COVID-19免疫のため、反応：「何もなかった/特に副反応等は無かった」）。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p>
-------	--------------------------------	---	---

臨床経過：

4回目までの接種では何もなかった。

2023/01/31 10:42（ワクチン接種日）、5回目ワクチン接種後15分頃から呼吸困難感と喉の熱感を発現した。

一人暮らしで心配であったため、血圧やSpO<sub>2</sub>の低下は認められなかったが、ハイドロコートの点滴を実施したとの事であった。

点滴後は回復し徒歩で帰宅した。

事象は製品の使用後に発現した。

報告者はアナフィラキシー反応を非重篤と分類し、事象と被疑薬の因果関係は評価不能と評価し、有害事象は診療所に来院を必要とした。

有害事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：随伴症状は測定された血圧低下を含んだ。

日付不明、接種前：118/67；P:78。

2023/01/31、有症状時：107/55；P:66；SpO<sub>2</sub>:98%。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

接種後、待合室待機中に呼吸困難感（呼吸促進なし）、のどの熱感があった。以前の造影剤のアナフィラキシー症状に似ていると患者の訴えがあった。血圧低下、頻脈など重度の症状はなかった。

ハイドロコート点滴を行い、症状軽減し帰宅した。

患者はハイドロコート 200mg 点滴を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害、呼吸器障害、皮膚/粘膜障害、消化器障害、その他の症状/徴候はなかった。

心血管系症状があった：低血圧（測定済み）。

詳細：118/67；P：78 から 107/55；P：66 と軽微な変化。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けた。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合、提出する。

追加情報（2023/02/01）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。更新された情報：報告者の情報と被疑薬（「コミナティ-多価特定不能」から「コミナティ RTU BA. 4-5」に更新された）。

追加情報（2023/02/03）：本報告は重複症例 PV202300019466 と PV202300019392 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は PV202300019466 で報告される予定である。

同じ医師から報告される新情報は以下を含んだ：ワクチン接種時の年齢を追加した；被疑薬（開始日と停止日付、投与経路）の詳細；事象「アナフィラキシー反応」と臨床情報を追加した。

追加情報（2023/02/22）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：患者情報（ワクチン歴詳細、更なる検査



値)、製品情報(接種時刻、投与経路、解剖学的部位、ロット番号)、事象情報(新たな事象ワクチンの互換および臨床経過)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22785</p>	<p>チアノーゼ；</p> <p>ミオクロニーてんかん；</p> <p>ミオクローヌス；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪寒；</p> <p>振戦；</p> <p>蒼白；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻脈</p>		<p>本症例は、規制当局を経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003690。</p> <p>患者は31歳8カ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での患者病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む）によると、今回の5回目接種（判読不明）の予診票には記載はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）は不明と選択された。</p> <p>併用薬は不明と選択された。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、なしと選択された。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった（調査していない）。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種1時間後（1回目）、患者は、悪寒、戦慄を発症した。2時間ベッドで安静にしていた。その後、倦怠感が夜まで続いた。</p> <p>報告医師は上記の事象を非重篤と判断し、事象はBNT162b2と関連があったと評価した（因果関係評価理由：ワクチン接種後1時間のため）。</p> <p>事象の転帰は回復。事象に対する治療は行われなかった。</p>
--------------	--	--	--

2021/06/26、ワクチン接種1時間後（2回目）、患者は、悪寒、戦慄を発症した。

報告医師は上記事象を非重篤と判断し、事象はBNT162b2と関連があったと評価した（因果関係評価理由：ワクチン接種後1時間のため）。

事象の転帰は回復。事象に対する治療は行われなかった。但し、頭痛と倦怠感は夜まで続いた。

2022/08/20、患者は、4回目にモデルナ社ワクチンを接種した。

患者は「COVID-19 ワクチンの説明書」を読み、効果や副反応について理解した。

現在いかなる病気にもかかっていないし、治療または投薬は受けていなかった。

最近1ヵ月以内に熱が出たり病気にはかからなかった。

今日、患者の体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊娠している可能性（例えば生理が予定より遅れているなど）はなく、授乳中ではなかった。

2週間以内に予防接種は受けていなかった。

2022/12/17 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 を接種した。

（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目、単回量、0.3ML、注射剤、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、右上腕筋肉内経路）

2022/12/17、ワクチン接種（5 回目）の 2 時間後、患者は、全身のミオクローヌス、四肢全体のミオクローヌスを発症し、約 1 時間続いた（悪寒戦慄）。

2022/12/17 12:50（ワクチン接種 110 分後）、長時間（1 時間〔判読不明〕）悪寒戦慄を発症した。

2022/12/17、事象の転帰は回復であった〔（判読不明）約 1 時間〕。

#### 【事象経過】

当日（12/17） 11:00、患者は、ワクチン接種を受けた。

12:00、患者は、昼食をとった。

12:50、患者が、悪寒とふるえを発症したため、医師を呼んだ、頭痛と倦怠感が発現した。

13:00、患者は、診察を受けた。意識はあった。（判読不明）。全身の（判読不明）振戦。顔面蒼白、チアノーゼ、四肢のミオクローヌスと頻脈。

13:10、患者の体温は摂氏 37.4 度、頻脈、悪寒戦慄があった。全身を保温し、経過観察した。

その後、患者は、観察しやすい場所へ移された。患者の体温は摂氏 37.5 度、血圧 110/75 mmHg、頻脈の脈拍数は 87、SpO2 は 99% であった。

13:25、（判読不明）改善した。顔面（判読不明）。四肢のふるえ（判読不明）はやや改善した。

14:00、悪寒戦慄は消退した、上記症状判読不明。

15:00、（判読不明）

報告医師は事象を非重篤と判断し、事象は被疑薬と関連があったと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は事象（倦怠感、頭痛）は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連があったと評価した（因果関係評価理由：ワクチン接種後 2 時間のため）。

事象の転帰は提供されず、治療はなかった。

症状は仰臥位で一時的におさまったが、倦怠感と頭痛は夜まで持続した（報告のとおり）。

#### 【報告医師意見】

診断は悪寒戦慄と（判読不明）であり、それらは約 1 時間持続した。ふるえの（判読不明）はミオクロニー発作であった。（判読不明）自力で帰宅した。（判読不明）は、1 回目と 2 回目のワクチン接種でもあったとのことであった。

#### 【ワクチン被接種者の詳細（接種後の状況から追加聴取）】

1 回目、接種 1 時間後。

2 回目、接種 1 時間後。

3 回目、異常なし。

4 回目：2022/08/20、翌日の体温摂氏 38.5 度。

5回目：2022/12/17、副反応事象。

反応の詳細：

症状：

11:00、患者はワクチンを接種した。

12:00、昼食。

12:50、悪寒。

13:00、四肢の震えから始まり全身に広がった。医師が呼ばれた。

13:10、診察時、意識障害は見られなかった。顔面蒼白、全身特に四肢のミオクロニー、頻脈。体温は37.4度であった。頻脈。

事象は、悪寒戦慄と判断された。保温し、経過観察した。

13:15、患者はストレッチャーに移動され、管理しやすい部屋に移動された。

13:25、患者は体温37.5度、血圧110/75mmHg、脈拍数87、SpO2 99%であった。顔色は正常になったが、四肢の震え、やや弱くなったが持続した。

14:00、悪寒戦慄は消退した。

患者は帰宅した。

ワクチンとの因果関係は、関連があった。他要因の可能性はなかった。

反応の重篤性：2 重くはないが注意を要する。

2022/12/17 14:00、反応の転帰は回復した。

報告者意見：

状況は悪寒戦慄と判断せざるを得ない。症状は1時間持続し、その間意識は保たれ、寒気を訴えていた。バイタルサインはほぼ正常、しかし脈拍は促拍で硬かった。体の震えはミオクロニー発作であった。患者の意識は保たれており、てんかんの既往はなかった。症状は約1時間で軽快し、自力で帰宅した。

本人の言葉では、1回目、2回目のワクチンの際も同様な症状があったので、コロナワクチン接種の副反応と理解し、ワクチン予診票の「これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがあるか？」の欄には記入しなかった。また、この質問はコロナワクチン以外の予防接種に対する質問と考えたと述べた。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：

本報告は、連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。

更新情報：患者のイニシャルの更新；ワクチン接種歴（ワクチン接種時間およびその他詳細）の更新；被疑製品情報（解剖学的接種部位、投与経路）の更新；事象「ミオクロニーてんかん」を「ミオクローヌス」に更新；新規事象「頭痛」、「倦怠感」、「ミオクローヌス」の追加；事象詳細および臨床経過の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22786	高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/15、61歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、61 歳時、筋肉内）を腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明、筋肉内経路、上腕）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明、筋肉内経路、上腕）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、筋肉内経路、上腕）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（4 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、筋肉内経路、上腕）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（投与回数不明、製造販売業者不明、前のワクチン接種後も 3 日間ほどの高血圧があった）、COVID-19 免疫のため、反応：「高血圧」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/12/26 発現、高血圧（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/04）。</p> <p>関連する臨床検査および処置は該当セクションで入手している。</p> <p>高血圧のため治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	-----	--



患者に原疾患または合併症はなかった。

2022/12、投与数不明のコミナティ RTU 筋注 BA. 4-5（注射剤、0.3ml、投与経路筋肉内、単回量）をコロナウイルス予防のため接種した。

2022/12/15 頃、高血圧症を発症した。

2022/12/20、事象の転帰は回復であった。

とられた措置は継続中であった（報告のとおり）。

報告者は事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係は確実と考えた。

事象の経過は以下の通り：

患者は12月中旬ごろにCMTを接種した。

その後約4または5日後高血圧になり、仕事を休み、症状は薬剤で回復した。

ワクチン接種後に起きたため因果関係はあると考えた（被疑薬と事象間）。

2023/01/26の追加情報：

2022/12/15、患者は5回目のワクチン接種を筋肉内経路、上腕に接種した。

追加免疫は、施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）のためであった。

病歴があったかどうかは不明であった。

関連する検査は行われなかった。

2022/12/26（ワクチン接種11日後）、高血圧を発症した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と判断した。

ワクチンと事象の因果関係はありと評価した。

事象の転帰は 2023/01/04 に回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告された事象の経過は以下の通り：

報告者は、患者は前のワクチン接種後も 3 日間ほどの高血圧はあった；しかし今回ほど深刻ではなかったと聞いていた。

普通の血圧は 120/80 ぐらいのようであった。

12/15 に 5 回目を接種し、2022/12/26 に血圧を測り始めた。

12/26 朝、血圧は 192/105、12/26 夜は 136/85 であった、ニフェジピン 1T。

12/27～2023/01/06 の血圧は添付資料を参照可能である。

アムロジピン 5 mg 1T 1 日 1 回朝、オミクロン対応コロナウイルスワクチン（2022/12/15）。

報告された血圧は以下の通り：

2022/12/26（月曜日）、朝 09:00 192/105、夜 22:00 136/85 であった。ニフェジピン 1T。

2022/12/27（火曜日）、朝 09:00 153/98、夜 20:00 138/85 であった。P（脈拍）は夜 20:00 に 72 であった。アムロジピン（5）、1X 朝。

2022/12/28（水曜日）、朝 10:00 147/97、夜 20:00 137/84 であった。アムロジピン（5）、1X 朝。

2022/12/29（木曜日）、朝 10:00 147/91、夜 20:00 139/87 であった。アムロジピン（5）、1X 朝。

2022/12/30（金曜日）、朝 06:30 136/91、夜 20:00 142/86 であった。アムロジピン（5）、1X 朝。

2022/12/31（土曜日）、朝 06:30 149/88、夜 20:00 143/94 であっ

	<p>た。アムロジピン（5）、1X朝。</p> <p>2023/01/01（日曜日）、朝 142/86、夜 148/93 であった。アムロジピン（5）、1X朝。</p> <p>2023/01/02（月曜日）、朝 135/85、夜 134/79 であった。アムロジピン。</p> <p>2023/01/03（火曜日）、朝 140/92、夜 135/87 であった。アムロジピン。</p> <p>2023/01/04（水曜日）、朝 127/88、夜 138/87 であった。アムロジピン。</p> <p>2023/01/05（木曜日）、朝 125/85、夜 113/64 であった。アムロジピン。</p> <p>2023/01/06（金曜日）、朝 123/79、夜 111/73 であった。アムロジピン。</p> <p>2023/01/07（土曜日）、夜 111/73 であった。</p> <p>2023/01/08（日曜日）、朝 117/88、夜 129/82 であった。</p> <p>2023/01/09（月曜日）、朝 130/87、夜 115/78 であった。</p> <p>2023/01/10（火曜日）、朝 128/85、夜 130/86 であった。</p> <p>2023/01/11（水曜日）、朝 110/83、夜 122/81 であった。</p> <p>2023/01/12（木曜日）、朝 139/84、夜 136/84 であった。上昇した。</p> <p>2023/01/13（金曜日）、朝 115/87、夜 120/74 であった。</p> <p>2023/01/14（土曜日）、朝 128/90、夜 126/82 であった。</p> <p>2023/01/15（日曜日）、朝 141/89、夜 136/89 であった。上昇した。</p> <p>2023/01/16（月曜日）、朝 139/89、夜 138/90 であった。上昇した。夜勤であった。</p> <p>2023/01/17（火曜日）、朝 135/87、夜 136/87 であった。夜勤明けで</p>
--	---

あった。

2023/01/18（水曜日）、朝 119/81、夜 126/70 であった。

2023/01/19（木曜日）、朝 142/90、夜 136/86 であった。上昇した。

2023/01/20（金曜日）、朝 124/86、夜 119/79 であった。

2023/01/21（土曜日）、朝 128/87 であった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2023/01/26）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

更新された情報：

患者の名前を追加し、イニシャルを「プライバシー」に更新した；患者の年齢を「61 歳」に更新し、ワクチン接種時の年齢を追加した；ワクチン接種歴（1 回目から 4 回目）を追加した；新たな臨床検査値（すべて）を追加した；被疑薬の開始時間/終了時間/投与記述を更新し、解剖学的部位を追加した；事象「高血圧」の発現日/終了日を更新した。

修正（PSSR）：

本バージョンは、以前に報告した事象の重篤性の情報を修正するため作成された。

事象高血圧は、報告者が重篤と評価したため重篤にアップグレードされた。

<p>22787</p>	<p>動悸；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003731。</p> <p>2022/11/12 15:45、68 歳 4 か月の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31）を 68 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者に家族歴があったかは、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2022/11/12 17:36（ワクチン接種後 1 時間 51 分）、心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、患者は気分不良、めまい、動悸を訴えた。患者は倒れ、心肺停止となった。</p> <p>心室細動（vf と報告された）を試み、心肺蘇生（CPR と報告された）を行うも、かなわなかった。</p>
--------------	---	---

			<p>2022/11/12（ワクチン接種日）、事象心肺停止の転帰は死亡、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>心肺停止の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>患者死亡日は2022/11/12であった。</p> <p>報告された死因：「心肺停止」。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）と判断し、BNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
22788	<p>体温上昇；</p> <p>動悸；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>分娩；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師、消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003705（PMDA）。</p> <p>2023/01/20 14:38、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、42歳時、筋肉内、腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「血圧高め」（継続中か不明）、注釈：出産時（10年前）；</p> <p>「出産（10年前）」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、事象発現前2週間以内に他の薬物投与はなかった。</p>

ワクチン接種歴は以下の通り：

COVID-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；

COVID-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

血圧上昇（医学的に重要な）、2023/01/20 14:50 発現、転帰「不明」、

「血圧：220」と記載された；

体温上昇（非重篤）、2023/01/20 14:50 発現、転帰「不明」、「体温：摂氏 37.2 度」と記載された；

動悸（医学的に重要）、2023/01/20 14:50 発現、転帰「不明」；

心拍数増加（医学的に重要）、2023/01/20 14:50 発現、転帰「不明」、「脈拍：106」と記載された；

異常感（非重篤）、2023/01/20 15:38 発現、転帰「不明」、「ふわっとする」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2023/01/20）220、注射：14:50；（2023/01/20）214/124、注射：15:00；（2023/01/20）195/117、注射：15:15；（2023/01/20）エラー、注射：15:38（230まで数値上がり、以降高いため測れず）；体温：（2023/01/20）摂氏 36.5 度、注射：ワクチン接種前；（2023/01/20）摂氏 37.2 度、注射：14:50；（2023/01/20）摂氏 37.1 度、注射：15:15；心拍数：（2023/01/20）106、注射：14:50；（2023/01/20）96、注射：15:00；（2023/01/20）95、注射：15:15；（2023/01/20）109、注射：15:38；酸素飽和度：（2023/01/20）99、注射：14:50；（2023/01/20）99、注射：15:00；（2023/01/20）98、注射：15:38。

臨床経過：

患者は、42歳7カ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

臨床経過：

2023/01/20 14:38（ワクチン接種日）、患者は3回目としてコミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、12歳以上用、上腕三角筋（右か左か不明））を接種した。

有害事象発現日は2023/01/20 14:50（ワクチン接種後12分）と報告された。

2023/01/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通り：

14:50、血圧：220、脈拍：106、SpO2：99、体温：摂氏37.2度。患者は動悸を訴え、医師に報告された。頭痛または嘔気なし。

15:00、血圧：214/124、脈拍：96、SpO2：99。

15:15、血圧：195/117、脈拍：95、体温：摂氏37.1度、患者は、出産時（10年前）に血圧高めだったとのこと。

15:38、血圧：エラー（230まで数値上がり、以降高いため測れず）、脈拍：109、SpO2：98。

患者は、今回のワクチン接種で初めて日中「ふわっとする」ことがあったと言った。家族が来て、同伴にて帰宅した。帰りに、内科を受診するよう医師から指示があった。彼女は、普段の血圧は分からないと言った。

報告者は、事象が被疑ワクチンと関連があると評価した。



			<p>報告医師は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>消費者は、事象（事象「不明」と報告された）の重篤性基準を非重篤、ワクチンとの因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>追加情報（2023/02/13）：新たな情報を異なる消費者から入手した。</p> <p>更新された情報：新しい報告者（消費者）、患者の名前、被疑ワクチンのデータ（投与経路、解剖学的部位）と報告者の評価（非重篤、関連あり）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22789	<p>ワクチン接種部位</p> <p>疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/16、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティRTU BA.4-5、ロット番号：GJ2674、有効期限：2024/01/31、投与回数不明（追加免疫）、単回量、筋肉内）を受けた（67歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（初回免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p>

以下の情報は報告された：

関節痛（非重篤）、発現 2022/12/16、転帰「回復」（2023）；

頭痛（非重篤）、発現 2022/12/16、転帰「回復」（2023）；

倦怠感（非重篤）、発現 2022/12/16、転帰「回復」（2023）；

発熱（医学的に重要）、発現 2022/12/16、転帰「回復」（2023）、  
「発熱 40.6 度」と記述された；

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、発現 2022/12/16、転帰「回復」（2023）。

以下の検査と処置を実施した：体温：（2022/12/16）40.6 度。

臨床経過：原疾患/合併症は、高血圧症であった。

2022/12/16、コミナティ筋注 RTU BA. 4-5 を接種後、接種部位疼痛、倦怠感、頭痛、関節痛、発熱 40.6 度を認めた。患者は回復した。ロット番号 GJ2674 であった。

有害事象の処置は、不明であった（報告のとおり）。

報告者は、事象を非重篤と分類し、因果関係を提供しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22790</p>	<p>リンパ節症； ワクチンの互換； 発疹； 蕁麻疹</p>		<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210003725（PMDA）。</p> <p>2022/11/15 10:12、61 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注、2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、投与 4 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、61 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票において、留意点すべき点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/09/30、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/10/31、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、スパイクバックス（投与 3 回目、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>患者は、以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/11/15）摂氏 35.8、注記：ワクチン接種前。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/11/16、両側頸部にリンパ節腫脹、頭部から顔面に皮疹が発現した。</p> <p>2022/11/19、診療所を受診した。</p> <p>2022/11/21、診療所および皮膚科を受診した。フェキサソフェナジン、亜鉛華軟膏、リンデロン-VG が処方された。</p>
--------------	--	--	---

		<p>2022/11/24、（解読不能）で注射した。皮膚科でも処方があった。</p> <p>2022/11/26、当院内科を受診した。</p> <p>2022/11/30、当院救急外来を受診した。</p> <p>2022/12/01、当科を受診した。じんま疹またはワクチン副反応でピラノア内服に変更した。</p> <p>2022/12/15、再診時、症状の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者意見：</p> <p>コロナワクチン副反応も否定はできないが不明。</p> <p>追加情報（2023/02/03）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>臨床検査値および報告者意見を追加した。</p>
22791	<p>失神寸前の状態；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱</p>	<p>本症例は、規制当局を経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003729（PMDA）。</p> <p>2023/01/26 15:48、47歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、3回目（追加免疫）単回量の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ9259、有効期限：2024/02/29、47歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p>

患者の併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）：COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。

事象の経過は以下の通りだった：

2023/01/26 16:00、患者は事象を発現した。

ワクチン接種の10分後頃、眩暈があった。

顔面しびれ感増悪し、摂氏37.0度熱発した。

血圧、SpO2に異常はなかった。

本報告は、知覚異常と血管迷走神経反射の基準を満たした。

報告医師は事象を、重くないが入院（報告のとおり）、事象はBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5と関連ありと評価した。

<p>22792</p>	<p>倦怠感； 労作性呼吸困難； 咳嗽； 発熱； 筋力低下； 頭痛</p>	<p>頭痛</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003679 (PMDA)。</p> <p>2022/11/02、13歳の男性患者はCOVID-19免疫に対し、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、左腕、筋肉内、13歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「頭痛症状はもともとあった」（継続中か詳細不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>なし</p> <p><b>【臨床経過】</b></p> <p>2021/08/02、患者が以前にCOVID-19免疫に対しBNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、1回目、単回量、注射液、ロット番号EW0207、使用期限2021/09/30、接種の解剖学的部位：左腕）；</p> <p>2021/08/23、患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、注射液、ロット番号FC9880、使用期限2021/09/30、接種の解剖学的部位：左腕）；</p> <p>2022/05/07、患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 を接種し</p>
--------------	---	-----------	---

た。

(コミナティ、3回目、単回量、注射液、ロット番号FP8795、使用期限 2022/10/31、接種の解剖学的部位：左腕)。

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

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されなかった。

他の病歴はなかった。

有害事象に関連する家族歴なし。

接種前に、COVID-19と診断されなかった。

薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

家族歴がなかった。

2022/11/02、患者は新型コロナウイルスワクチン(4回目)を接種した。

翌日、摂氏38.2度の発熱、頭痛と倦怠感あり。

2022/11/04 12:00、患者は労作時咳込み、全身倦怠感、頭痛、労作時息切れを発現した。

2022/11/04、解熱したが、頭痛と倦怠感は残存していた。

2022/11/05、下肢の脱力、走るのもできなくなった。近医受診し、検査実施したが、異常認められなかった。

2022/12/28から報告者の病院に紹介され、漢方薬の投薬を開始した。

2022/12/28から黄連解毒湯を処方し、2023/01/05から竹じょ温胆湯を処方し、2023/01/12から柴陷湯をそれぞれ処方した。

2023/01/05（接種後 64 日）、事象の転帰は軽快であった。

2023/01/23 時点で、倦怠感と脱力は軽快してきている。咳と頭痛は継続している。

事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/診療所への受診を必要とした。

事象の転帰は、鎮咳薬と漢方薬を含む処置で軽快であった。

接種してから、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

関連する検査は以下を含んだ：

体温：（2022/11/03）摂氏 38.2 度；（2022/11/03）摂氏 38.3 度；

検査：（不明日）異常認められなかった。

W B C（正常範囲：3300-8600）、5100/mm<sup>3</sup>（2023/01/12）備考：正常域内。

PLT（正常範囲：158000-348000）、170000/mm<sup>3</sup>（2023/01/12）備考：正常域内。

A S T（正常範囲：13-30）、20u/L（2023/01/12）、備考：正常域内。

A L T（正常範囲：7-23）、20u/L（2023/01/12）、備考：正常域内。

Cre（正常範囲：0.46-0.79）、0.84mg/dL（2023/01/12）、備考：正常域内。

CRP（正常範囲：0-0.14）、0.03mg/dL 未満（2023/01/12）備考：正常域内。

2023/02/06、咳症状に対してツムラ柴朴湯を処方したが、変化なし。

2023/02/13、ツムラ神秘湯を処方し、咳の症状の変化がみられた。

次回 2023/02/27 に再診を予定した。



報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が被疑薬に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の症状（労作時咳込み、全身倦怠感、頭痛）出現であり、原因検索を行うも異常所見なし。ワクチン接種による副反応の可能性は高い。

追加情報（2023/01/30）：本報告は重複症例 202300034713 と PV202300015641 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は製造販売業者報告番号 202300034713 で報告される予定である。

同じ連絡可能な薬剤師から報告される新情報は以下を含む：

更新された情報：報告者情報更新（仲介者を更新した）、新しい検査値「体温」を追加した。新しい事象「発熱、下肢脱力と咳嗽」の記載を報告のとおり更新した；事象「咳嗽」の発現日付/時刻を追加した；事象「発熱」「頭痛」「倦怠感」「下肢脱力」「咳嗽」を重篤に更新した。

追加情報（2023/03/01）：本報告は追加調査に回答した連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者の詳細を更新した、事象「発熱」に対して治療を受けた、投与1回目、投与2回目、投与3回目のワクチン接種歴が更新された；臨床検査値を更新した。

<p>22793</p>	<p>体調不良； 脳出血； 血小板数減少</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12、80歳の男性患者（従業員の夫）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、接種回数不明（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった；原疾患/合併症はなかった、基礎疾患はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了（製造販売業者不明））、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板数減少（非重篤）、2023/01/03 発現、転帰「不明」、「血小板がかなり減少していた」と記載された；</p> <p>脳出血（死亡、医学的に重要）、2023/01/04 発現、転帰「死亡」、「脳出血が見られ、死亡に至った」と記載された；</p> <p>体調不良（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「脳出血が見られ、死亡に至った」、「体調不良」は救急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者の死亡日は2023/01/04であった。</p> <p>報告された死因：「脳出血が見られ、死亡に至った」</p> <p>剖検が実施されたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p>
--------------	----------------------------------	--

2022/12 末に、患者は集団接種会場にて接種を受けた。

ワクチン接種 5 日後頃に、彼は体調不良を訴えたが、年末年始休業で受診できる病院がなく、自宅療養した。

2023/01/03、救急車にてプライバシー病院の救急治療室へ搬送された。搬送時には、血小板がかなり減少していたが意識があった。

搬送翌日に、脳出血が見られ、死亡に至った。

基礎疾患はなかった。

「プライバシー病院より AE 報告が無いようであれば、病院の医師は死因を CMT との因果関係無しの脳出血としている可能性がある。しかし、本医師は、接種後の日数と、基礎疾患がないことを考慮すると因果関係は有りと考えられる」と、プライバシー・クリニックから症例を報告した医師はコメントした。

報告医師は、事象を転帰死亡のため重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

<p>22794</p>	<p>全身性浮腫； 末梢性浮腫； 肝機能異常； 顔面浮腫</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/22 11:20、72歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（BA.4-5株のコミナティRTU、投与5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/06/14、COVID-19ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明、投与時間：11:00）、COVID-19免疫のため；</p> <p>接種日：2021/07/05、COVID-19ワクチン（投与2回目；製造販売業者不明、投与時間：10:00）、COVID-19免疫のため；</p> <p>接種日：2022/02/14、COVID-19ワクチン（投与3回目；製造販売業者不明、投与時間：09:50）、COVID-19免疫のため；</p> <p>接種日：2022/07/14、COVID-19ワクチン（投与4回目；製造販売業者不明、投与時間：10:40）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2023/01/05 発現、顔面浮腫（非重篤）、末梢性浮腫（非重篤）、転帰「軽快」、いずれも「顔面、上下肢浮腫」と記載された；</p> <p>全身性浮腫（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>肝機能異常（入院）、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記載された。</p> <p>患者は、全身性浮腫、肝機能異常のために入院した（入院日：2023/01/05）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>血液検査：（2023/01/05）結果不明；胸部X線：（2023/01/05）結果不明。</p>
--------------	--	---

治療的な処置は、顔面浮腫、末梢性浮腫に対してとられた。

追加情報：

2023/01/05（ワクチン接種の14日後）、患者は顔面と上下肢浮腫を  
発現した。

2023/01/05、様子観察のため入院した、利尿剤投与により、現在、回  
復傾向であった。

報告看護師は、事象を非重篤および重篤（入院または入院期間の延  
長）（報告のとおり）と分類した。

2023/01/30の追加情報にて、肝機能障害も観察された。

投与5回目のワクチン接種部位：左肩。

報告者は、事象（全身性浮腫/肝機能障害）を重篤（2023/01/05から  
の入院）と分類した。

事象（全身性浮腫/肝機能障害）の転帰は、軽快であった。

追加情報（2023/01/30）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同  
看護師からの自発追加報告である。

更新情報に従って含まれる新たな情報：患者タブ：ワクチン接種歴の  
ワクチン接種日/注記の更新；2023/01/05の臨床検査結果の追加；製  
品タブ：ワクチン接種時間の追加；事象タブ：事象「全身性浮腫と肝  
機能障害」と臨床経過の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな  
い。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 は、富田製薬との合意下にある。

<p>22795</p>	<p>ワクチンの互換： 急性散在性脳脊髄炎</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、契約業者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/17、70歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2024/01/31、筋肉内、70歳時）の5回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のために、カンデサルタン（経口、継続中）；</p> <p>高血圧のために、シルニジピン（経口、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日付：2021/05/19、COVID-19免疫のため、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号 EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内）；</p> <p>投与日付：2021/06/12、COVID-19免疫のため、コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号 FA5829、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内）；</p> <p>投与日付：2022/02/27、COVID-19免疫のため、モデルナ（投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 000001A、接種経路：筋肉内）；</p> <p>投与日付：2022/08/06、COVID-19免疫のため、コミナティ（投与4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 FP9654、使用期限：2022/10/31、接種経路：筋肉内）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、 「2022/02/27、患者は、筋肉内の投与経路を介して、他の COVID-19 ワクチン（モデルナ製造販売業者、ロット番号 000001A）の3回目接種を受けた。」と記載された；</p>
--------------	-------------------------------	------------	---

急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。

以下の検査と処置を実施した：

頭部コンピュータ断層撮影：（2023/01/04）異常なし。

臨床経過は報告された：

同病院でワクチン接種した患者が入院した。

事象の転帰は、提供されなかった。

BNT162b2-多価特定不能のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合は提出される。

被疑薬は、アルフレッサとの合意下である。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2023/02/13）：本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：ワクチン接種時の年齢、ワクチン接種歴の情報、併用薬、病歴、臨床検査値、被疑薬投与の用量情報、事象「ワクチンの互換」を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



22796	<p>体液貯留；</p> <p>心筋症；</p> <p>心肺停止；</p> <p>窒息；</p> <p>誤嚥</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>90歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>誤嚥（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「誤嚥のリスク」と記載された；</p> <p>心筋症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「トロポニンTやCKの上昇があり、心筋障害の可能性も示唆されていた」と記載された；</p> <p>体液貯留（死亡）、転帰「死亡」。</p> <p>窒息（死亡）、転帰「死亡」。</p> <p>事象「心肺停止」は、救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：上昇した；プロトロンビン値：高値；トロポニンT：上昇した。</p> <p>心肺停止の結果として治療的処置は、とられた。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因：「心肺停止」、「誤嚥のリスク」、「トロポニンTやCKの上昇があり、心筋障害の可能性も示唆されていた」、「液体の貯留」「窒息」。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>
-------	--	--

臨床経過：

他の病歴があったかは不明であった。

不明日、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ R T U BA. 4-5、投与回数不明、単回量、筋肉内）を接種した。

不明日、心肺停止を発現した。

臨床経過は以下のように報告された：

1-2 ヶ月前、前日に他施設でコロナワクチンを接種した 90 歳の女性患者が、心肺停止で救急搬送され、蘇生処置を行ったがお亡くなりになった。もともと誤嚥のリスクがある患者であったが、検案の際に気管に液体の貯留を認めた。なお液体の貯留については胸骨圧迫による影響も考えられた。一方、トロポニン T や血中クレアチンホスホキナーゼ（CK と報告された）の上昇があり、心筋障害の可能性も示唆されていた。患者家族との相談の結果、解剖は実施されなかった。

プライバシークリニックにて AE 情報を聞き取ったが、対応したのは他のプライバシー病院のため、調査票などは他のプライバシー病院あてに送ってほしいとのことである。

事象の転帰は、死亡であった。報告者は、事象を重篤（死亡）と分類した。

直接の死因は、窒息と推定される。検査値で、プロトロンビンが高値であったため、心筋にトラブルが生じた可能性もある。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合、提出する。

追加情報（2023/02/03）：本報告は連絡可能な報告者（医師）からの追加自発報告である。

更新された情報は以下を含む：報告者情報（部門）、患者の詳細（年齢、年齢単位）、臨床検査値（プロトロンビン値の追加）、製品詳細（製品コーディングの更新、投与経路の追加）、新事象「窒息」の追加、死因「窒息」の追加。

BNT162b2 BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合、提出する。

<p>22798</p>	<p>不全片麻痺； 発熱； 脳出血； 被殻出血； 関節痛； 頭痛</p>	<p>血圧上昇</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003719。</p> <p>2023/01/21 16:00、55 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、有効期限：2024/01/31、筋肉内、左腕）を接種した（55 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血圧高値」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2023/01/21 発現、関節痛（入院）、転帰「軽快」；2023/01/21 発現、頭痛（入院）、転帰「軽快」；2023/01/21 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」、「摂氏 37.5 度の発熱」と記載された；</p> <p>2023/01/22 発現、脳出血（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「脳内出血」と記載された；</p> <p>2023/01/22 06:00 発現、被殻出血（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「左被殻出血」と記載された；</p> <p>2023/01/22 06:00 発現、不全片麻痺（入院、医学的に重要）、転帰</p>
--------------	--	-------------	--

「軽快」、「右上下肢の脱力」と記載された。

患者は発熱、頭痛、関節痛、被殻出血、不全片麻痺、脳出血のために入院した（開始日：2023/01/23、退院日：2023/01/25、入院期間：3日）。

事象「摂氏 37.5 度の発熱」、「頭痛」、「関節痛」、「左被殻出血」と「右上下肢の脱力」は、診療所への受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2023/01/21）摂氏 36.0 度、メモ：接種前；（2023/01/21）摂氏 37.5 度、メモ：接種後；

コンピュータ断層撮影：（2023/01/23）左被殻出血を認め、メモ：報告病院で撮影した CT でも同様の所見であった；結果：出血；単位：3.8ml；コメント：被殻出血；（2023/01/25）CT 上、注記：血腫拡大なし；

磁気共鳴画像：（2023/01/23）左被殻出血を認め、メモ：したがって、患者は報告病院に紹介された。

脳出血の結果として治療的処置は、とられた。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありを評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は血圧高値であった。

追加情報（2023/02/13）に基づき、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にほかのワクチン接種はなかったと報告された。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

		<p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2023/01/22（ワクチン接種1日後）、脳内出血を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象とワクチンの因果関係を関連あり（理由：はっきりした既往がなかった）と評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：止血剤。</p> <p>2023/01/23、患者は入院した。</p> <p>2023/01/25、CT上血腫拡大なく、患者は退院した。</p> <p>追加情報（2023/02/13）：本報告は再調査票に応じて、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：被疑薬詳細（接種経路、接種の解剖学的部位）、併用療法は「なし」とチェックされ、新たな事象（脳内出血）、入院開始日は2023/01/23に更新され、臨床検査値が追加された。</p>
22799	閉経後出血	<p>本報告は連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>55歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2多価特定不能（コミナティ多価特定不能、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回接種シリーズ完了、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

閉経後出血（医学的に重要）、転帰「不明」。

臨床経過：

原疾患/合併症は不明と報告された。

不明日、患者は膣出血を発症した。看護師長は接種者に直接は聞いておらず、不明な点が多い（BA1（報告通り）か BA4/5（報告通り）かは不明だが、選ばないとエラーが出るため、BA1（報告通り）を選択）。患者は閉経していたが、ワクチン接種後に膣出血が有り、看護師長からこういう症例は今まであったか問い合わせがあった。

被疑薬と事象との因果関係は可能性小であった。

BNT162b2 多価特定不能のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

22800	感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー	糖尿病； 胃食道逆流性疾患； 骨粗鬆症； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は、製品情報センターと規制当局の経由で連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210003722（PMDA）。</p> <p>2022/12/23 15:00、77歳の女性患者（妊娠か不明）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GK7844、有効期限：2024/01/31、5回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、腕、77歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「骨粗鬆症」、発現日：2020/01/15（継続中）；「逆流性食道炎」、発現日：2022/07/14（継続中）；「糖尿病」、発現日：2003/05/26（継続中）；「高血圧症」、発現日：2003/05/26（継続中）；「高脂血症」、発現日：2003/06/20（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アレンドロン酸（経口、継続中）；ソラナックス（経口、継続中）；アムロジン（経口、継続中）；エクア（経口、継続中）；ロソーゼット（経口、継続中）；ジャディアンズ（経口、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与回数：1回目、接種経路：筋肉内、接種日：2021/06/26）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与回数：2回目、接種経路：筋肉内、接種日：2021/07/17）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与回数：3回目、接種経路：筋肉内、接種日：2022/02/25）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与回数：4回目、接種経路：筋肉内、接種日：2022/08）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022/12/29 の末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記載；</p>
-------	---------------------	--	--



発現日 2022/12/29 の感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「1 週間後から現在までの 1 ヶ月ほど、接種した側の腕がしびれる。」と記載した。

追加された情報：2022 年 12 月後半に当院にてコミナティを接種された患者について、投与直後は著変無しであったが一週間後から現在までの一ヶ月ほど、接種した側の腕がしびれると訴える方がいた。

医師より、これまでに同様の副作用報告があったかどうかの確認依頼があった。

接種した側の腕から手首あたりまでのしびれが発現、1 ヶ月後に、本報告の時に、しびれ感はまだ持続した。

1 回目、2 回目、3 回目、4 回目投与のロット番号は、報告書作成時に入手不可/提供済みであった。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種するかは不明であった。

関連する検査はなかった。

報告者は、事象「末梢神経障害」を非重篤と分類し、事象「末梢神経障害」と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2023/01/31) 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な報告者（同薬剤師と医師）からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003722。

			<p>更新された情報は以下を含んだ：報告者の詳細、患者の詳細（更新されたイニシャル;追加された年齢、単位、ワクチン接種の年齢、単位（ワクチン接種時）と性別）、ワクチン歴（初回免疫シリーズから1-4回目に更新された）、製品の詳細（追加された開始/終了日および時間、接種回数、ロット番号と有効期限;更新された投与説明）と事象の詳細（追加された「上肢のしびれ感」の発現日、追加された新たな事象「末梢神経障害」）。</p> <p>追加情報（2023/02/14）：本報告は再調査票に応じて、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。新情報は以下を含んだ：報告者情報（第二報告者の部門）、患者情報（患者イニシャル）、ワクチン接種歴の情報、関連する病歴、被疑薬（接種経路）、併用薬と追加情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22801	血小板減少症	免疫性血小板減少症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/01/21、75歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、有効期限：2024/01/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「特発性血小板減少性紫斑病（ITP）」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目;製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため;COVID-19ワクチン（2回目;製造販売業</p>

者不明)、COVID-19免疫のため;COVID-19ワクチン(3回目;製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため、反応:「紅斑」;COVID-19ワクチン(4回目;製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため;

インフルエンザ・ワクチン接種、免疫のため、反応:「紅斑」。

以下の情報が報告された:

血小板減少症(医学的に重要)、2023/01発現、転帰「不明」、「血小板減少/血小板の数値が10000/数値が19000」と記載された。

事象「血小板減少/血小板の数値が10000/数値が19000」は、医療機関受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

血小板数:(2023/01)10000、注記:定期検診で;(2023/01)19000。

治療的処置は、血小板減少症の結果としてとられた。

臨床経過:

患者には特発性血小板紫斑病(ITP)の病歴があり、そちらは原因不明で現状加療していなかった。

ワクチン接種の翌週に、定期検診で血小板の数値が10000であった。加療として止血剤とビタミンCを処方。その後、血液内科に相談した。そちらでは数値が19000であった。現在転帰は不明。

以前インフルエンザ・ワクチン接種でも紅斑ができていた。コロナ・ワクチン3回目接種でも同様。詳細は不明。

もしかしたら、ワクチン接種にて抗体価が上がり、血小板が壊れているのかもしれない、とコメントを頂いた。

<p>22802</p>	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>不整脈；</p> <p>異常感；</p> <p>紅斑</p>	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003734。</p> <p>2023/01/23 17:53、13歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ9258、有効期限：2024/02/29、4回目（追加免疫）、単回量）を接種した（13歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>不整脈（入院、医学的に重要）、発現 2023/01/23 17:57、転帰「回復」（2023/01/24）；</p> <p>紅斑（入院）、発現 2023/01/23 17:57、転帰「回復」（2023/01/24）、「全身に発赤」と記述された；</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、発現 2023/01/23 17:57、転帰「回復」（2023/01/24）、「アナフィラキシー/薬剤性アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>異常感（入院）、発現 2023/01/23 17:57、転帰「回復」（2023/01/24）、「気分不良」と記述された。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、不整脈、異常感、紅斑（開始日：2023/01/23、退院日：2023/01/24、入院期間：2日間）のために入院した。</p>
--------------	---	---

事象「アナフィラキシー/薬剤性アナフィラキシー」、「脈不整」、「気分不良」、「全身に発赤」は救急治療室受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2023/01/23）126/89；（2023/01/23）119/78；

体温：（2023/01/23）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；

心拍数：（2023/01/23）104、注記：/m；（2023/01/23）104、注記：/m 整；

酸素飽和度：（2023/01/23）99%、注記：室内気。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、不整脈、異常感、紅斑の結果としてとられた。

臨床経過：患者は 13 歳 2 カ月の男性であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。

2023/01/23 17:57、事象を発症した。

2023/01/24、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通り：ワクチン接種後待合室で気分不良があった。すぐにベッドに移動された。全身に発赤があった。血圧 126/89、心拍数 104/m、脈不整があった。アナフィラキシーと診断された。生食 250ml でルートキープした。

17:57、アドレナリン 0.25ml 右大腿外側筋肉注射をした。速やかに気分不良改善した。血圧 119/78、心拍数 104/m 整、SpO2 99%（室内気）であった。プライバシー病院の救急科に救急搬送された。

報告医師は事象を重篤（入院、入院期間：2023/01/23 から 2023/01/24 まで）と分類し、事象が BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン後接種 5 分以内に症状発現しており、またアナフィラキシー治療に奏功し全身状態良好になった。報告者は、新型コロナワクチン薬剤性アナフィラキシーを疑った。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準に該当した。</p>
22803	<p>低血糖； 悪心； 食欲減退</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、契約業者の経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/02、40 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ R T U（BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31、筋肉内）を接種した（40 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（基礎免疫シリーズ完成；製造販売業者不</p>

明) (COVID-19免疫のため) ;

COVID-19ワクチン(投与3回目、製造販売業者不明)(COVID-19免疫のため) ;

COVID-19ワクチン(投与4回目、製造販売業者不明)(COVID-19免疫のため)。

以下の情報が報告された :

悪心(入院)、2022/12/02発現、転帰「不明」、「はきけ」と記載された ;

食欲減退(入院)、2022/12/02発現、転帰「不明」、「食欲不振」と記載された ;

低血糖(入院)、2022/12/02発現、転帰「不明」。

臨床経過 :

2022/12/02(ワクチン接種日)、はきけ、食欲不振を発現した。

転帰は提供されなかった。

報告者ははきけ、食欲不振を重篤(入院)と分類し、はきけ、食欲不振とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

事象の経過は、以下の通り :

ワクチン接種後に吐き気あり、食欲なし。食欲がない為、インスリンの接種を中止したが、低血糖となり、入院した。

被疑薬は、株式会社琉薬との合意下である。

22804	そう痒症； 上腹部痛； 嘔吐； 蕁麻疹； 血圧上昇	蕁麻疹	<p>本報告は規制当局より連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003753。</p> <p>2023/01/31 13:00、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 コミナティ RTU、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、38 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「タマゴや海鮮で蕁麻疹が出ることもあり」（継続中か不明）、注記：オロパタジン常備している。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19 免疫のため、接種日：2022/04/03、3 回目、製造販売業者不明、蕁麻疹出現、ポララミン IV にて軽快）、反応：「蕁麻疹」</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19 免疫のため、1 回目、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19 免疫のため、2 回目、製造販売業者不明）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2023/01/31 発現、血圧上昇（非重篤）、転帰「不明」、「血圧測定：130 台、ワクチン接種後」と記載された；</p> <p>2023/01/31 発現、上腹部痛（医学的に重要）、転帰：「回復」（2023/01/31）、「胃痛」と記載された；</p> <p>2023/01/31 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/31）；</p> <p>2023/01/31 13:20 発現、蕁麻疹（医学的に重要）、そう痒症（医学的に重要）、転帰：「回復」（2023/01/31）、共に「口唇、上肢、足</p>
-------	---------------------------------------	-----	--



底に蕁麻疹出現、掻痒感あり」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2023/01/31）130 台、注記：ワクチン接種後

体温：（2023/01/31）摂氏 36.2 度、特記：ワクチン接種前

心拍数：（2023/01/31）60-70 台、特記：ワクチン接種後

酸素飽和度：（2023/01/31）99%、特記：ワクチン接種後

蕁麻疹、そう痒症、嘔吐、上腹部痛に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 38 歳（ワクチン接種時年齢）の女性であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には「タマゴや海鮮で蕁麻疹が出ることもあり、オロパタジン常備している」が含まれた。

事象経過は以下の通り：

2023/01/31 13:00、患者は COVID-19 免疫のため、コミナティ 2 価 BA. 4-5（注射剤、単回量、4 回目、投与経路不明、ロット番号 GK1328、使用期限：2024/02/29）の接種を受けた。

2023/01/31 13:00 頃、コロナワクチンを接種。

2023/01/31（ワクチン接種日）13:20、患者に蕁麻疹が発現した。

13:20 頃より口唇、上肢、足底に蕁麻疹が出現、掻痒感あり。

2023/01/31、事象の転帰は回復となった。

患者はアレルギー体質のため、オロパタジンを常備している。

前回 2022/04/03 にワクチン接種した際も蕁麻疹出現、ポララミン IV にて軽快した。

医師に報告し、ポララミン 1A、生理食塩水 20ml iv を実施した。

その後嘔吐し、嘔吐消失後も胃痛があった。ファモチジン内服にて軽快。

蕁麻疹と掻痒感も消失した。

患者は血圧 130 台、P 70 から 60 台で経過。SP02 99%、喘息発作なし。

15:30、患者は帰宅した。

報告者は、この事象を非重篤と分類し、この事象が BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無であった。

追加情報(2023/02/16)：本報告は連絡可能な同じその他の医療従事者から受領した自発的な追加報告、追加情報レターの応答である。更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、報告者追加資格（報告者は患者ではなかった）、新しい事象「血圧上昇」、「蕁麻疹」および「そう痒症」の発現時期。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22805	深部静脈血栓症	<p>本報告は、ライセンスパートナー経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/01/12、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>深部静脈血栓症（生命を脅かす）、2023/01/13発現、転帰「不明」。</p> <p>事象「深部静脈血栓症」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>超音波スキャン：（2023/01/13）深部静脈血栓症。</p> <p>深部静脈血栓症の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の経過：</p> <p>患者は集団接種会場にてワクチン接種を受けた。</p>
-------	---------	--

その後、下腿浮腫が発現し、報告クリニックを受診した。

超音波スキャンによって深部静脈血栓症（DVT）と診断され、外来にて内服薬で治療中であった。

医師は、事象はワクチンとの関連ありと評価した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 は、アルフレッサと合意の下にある。

追加情報（2023/02/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22806</p>	<p>くも膜下出血； 破裂性脳動脈瘤</p>	<p>脂質異常； 頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003724。</p> <p>2023/01/16、66 歳の女性患者は 66 歳時に、covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ7140、有効期限：2024/02/29））を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>脂質異常（継続中）と脳動脈瘤。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に脂質異常のため、詳細不明のスタチン（経口、継続中）を投与した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（4 回目；製造販売業者不明）。</p> <p>2023/01/22 07:00 頃（接種から 6 日後）、患者はくも膜下出血（入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現した。</p> <p>2023/01/22（接種から 6 日後）、患者は入院した。</p> <p>2023/01/26（接種から 10 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後 1 週間弱にて、くも膜下出血を発症した。緊急手術を行った。開頭クリッピング術。（報告の通り）。</p>
--------------	----------------------------	-------------------------	---

以下の検査と処置を実施した：

頭部コンピュータ断層撮影：（2023/01/22）くも膜下出血、注記：くも膜下出血、脳血管施行：脳動脈瘤破裂；頭部磁気共鳴画像：（2023/01/22）くも膜下出血、注記：くも膜下出血、脳血管施行：脳動脈瘤破裂。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象が被疑薬に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は特異性であった。

入院期間は2023/01/22～2023/02/12であった。

患者は救急治療室を受診し、期間は2023/01/22～2023/01/28であった。（報告のとおり）。

2023/02/12、事象（くも膜下出血）の転帰は、手術を含む処置で回復した。

報告者は、次のようにコメントした：

何らかの機序による脳動脈瘤破裂（入院、医学的に重要、生命を脅かす）は否定できなかった。

報告医師は次のようにコメントした：ワクチンと破裂の因果関係は否定できない。

追加情報（2023/02/20）：本報告は問い合わせに応じて、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：新しい事象（破裂性脳動脈瘤）、報告者情報、患者情報、病歴、臨床検査値、被疑薬の投与経路、退院日、事象の転帰は更新され、事象「くも膜下出血」の発現日、「破裂性脳動脈瘤」、「くも膜下出血」に対して、救急治療室の受診は選択された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22807	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>気管支狭窄；</p> <p>紅斑；</p> <p>結膜充血；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>過敏症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003730（PMDA）。</p> <p>2023/01/20 12:57、72 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31）を 72 歳時に接種した。関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中か不明）；</p> <p>「過去のアレルギー症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬が報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：高血圧症、高脂血症。</p> <p>患者は咽頭と前胸苦悶があった。</p> <p>高血圧（HT と報告された）と高脂血症（HL と報告された）以外の原疾患、過去のアレルギー症またはコロナワクチンでの不都合はなかつ</p>
-------	---	-------------------------------------	---

た。

呼吸音整、血圧 137/80、脈 70 回、SP02 94、四肢冷感があった、背部皮膚の充血（±）。SP02 は 2～3 分おきに 88 程度に下がり、刺激と処置などで 98 まで上がることを繰り返す、安定しなかった。

眼球充血と胸部苦悶の悪化が加わったため、グレード 2 レベル 2 項目ありとみて、エピネフリン（エピペン）、下肢挙上、座位、DIV 生食を開始し、救急要請とした。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：検査なく判別困難。

報告者意見：当初はグレード 3 の症状、血圧低下、頻脈なく、アナフィラキシーとはみなかったが、眼球充血などのアレルギー関連症状らしきもの、胸部苦悶と SP02 低下、四肢冷感の循環器症状が合わさり、救急を要すると判断した。呼吸音整のためアレルギー反応、気管と循環の精査を要すると推定した。



22808	<p>上腹部痛；</p> <p>多汗症；</p> <p>急性膵炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>慢性膵炎；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水；</p> <p>腸閉塞；</p> <p>腹痛</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>本態性高血圧症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/11/19 11:00、67歳の男性患者は、COVID-19 免疫に対して BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注) を接種した。</p> <p>(5 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、接種経路：筋肉内、接種部位：左腕、67 歳時)。</p> <p>施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク (および重篤な COVID-19 感染症の合併症のリスク) に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「本態性高血圧」 (継続中であるか詳細不明)、</p> <p>「患者はキノコやその他多くの食物にアレルギーあり」 (継続中であるか詳細不明)、</p> <p>「患者は通年で花粉症を発症している」 (継続中であるか詳細不明)、備考：患者は通年で花粉症を発症しているので抗アレルギー薬を服用中。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>オルメテック (20)、使用理由：高血圧治療 (約 10 年前から継続中、1T/1x 朝、経口投与)、</p> <p>フェキソフェナジン (60)、使用理由：通年花粉症治療 (約 10 年前から継続中、1T/1x 朝、経口投与)。</p>
-------	---	---	--

**【ワクチン接種歴】**

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、接種日：2021/04/05 11:00、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、単回量、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、接種日：2021/04/26 11:00、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、単回量、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、接種日：2021/12/25 11:00、ロット番号 FK6302、使用期限 2022/04/30）、単回量、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、接種日：2022/06/11 11:00、バッチ/ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30）、単回量、接種部位：右上腕筋肉内

患者は、接種前に COVID-19 と診断されていなかった。

患者は、ワクチン接種後 COVID-19 検査を受けていた。患者は、COVID-19 抗原検査受け、検査タイプは鼻咽頭スワブで結果は陰性であった。

**【報告事象】**

2022/11/20 報告者用語「悪寒/シバリング」（MedDRA PT：悪寒（重篤性分類：生命を脅かす））、転帰「未回復」；

2022/11/20 報告者用語「急性膵炎」（重篤性分類：障害）、転帰「軽快」；

2022/11/20 報告者用語「慢性膵炎」（重篤性分類：障害）、転帰「軽快」；

2022/11/20 報告者用語「胃部に激痛を認めた」（MedDRA PT：上腹部痛（重篤性分類：生命を脅かす））、転帰「未回復」；

2022/11/20 報告者用語「発汗」(MedDRA PT:多汗症(重篤性分類:生命を脅かす))、転帰「未回復」;

2022/11/20 22:00 報告者用語「40度以上の発熱」(MedDRA PT:発熱(重篤性分類:障害、医学的に重要、生命を脅かす))、転帰「回復」(2022/11/21);

2022/11/21 報告者用語「脱水」(重篤性分類:非重篤)、転帰「不明」;

2022/11/21 報告者用語「腸閉塞」(重篤性分類:医学的に重要)、転帰「未回復」;

2022/11/21 02:00 報告者用語「腹痛」(重篤性分類:障害)、転帰「軽快」。

事象「摂氏40度以上の発熱」、「急性膵炎」、「慢性膵炎」および「腹痛」は、診療所受診を要した。

#### 【臨床検査値】

腹部X線:(2022/11/21)腸閉塞疑い;アミラーゼ(39-134):(2022/11/21)1041u/L、備考:急性膵炎疑い;血中クレアチン(0.65-1.09):(2022/11/21)1.28mg/dl、備考:脱水;血液検査:(不明日)結果不明;血中尿素(8.0-20.0):(2022/11/21)20.5mg/dl、備考:脱水;体温:(2022/11/20)、40度以上、備考:接種日深夜01:00から;磁気共鳴画像:(2023/02/25)結果未着;SARS-CoV-2検査:(不明日)陰性、備考:タイプ:鼻咽頭スワブ。

発熱、悪寒、多汗症、上腹部痛、急性膵炎、慢性膵炎、腹痛、脱水の結果として治療的な処置がとられた:解熱剤及び維持液点滴。

報告者は、事象を重篤(重篤性分類:永続的な/顕著な障害/機能不全)、本剤と事象との因果関係を関連ありと分類した。

追加情報（2023/03/03）：

本報告は、連絡可能な同じ医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：

ワクチン歴情報（開始/終了日、薬剤、備考）更新；臨床検査値追加；  
被疑ワクチンのデータ（開始日/時間、解剖学的局在更新）；併用薬  
（オルメテックおよびフェキソフェナジン追加）；副反応データ（発  
熱の発現時間および転帰更新；「腹痛」、「腸閉塞」、「急性膵  
炎」、「慢性膵炎」、「脱水」追加；発熱の重篤性分類、医学的に重  
要および障害追加）、報告医師の重篤性評価および因果関係。

22809	<p>失神；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>散瞳；</p> <p>減呼吸；</p> <p>脳幹出血；</p> <p>脳死；</p> <p>舌根沈下；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>高血圧</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>続発性副甲状腺機能低下症；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>腹膜透析；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003750（PMDA）、v2210003784（PMDA）、v2210003816（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v2210003750（PMDA）、v2210003784（PMDA）、v2210003816（PMDA）。</p> <p>2023/01/27 15:07、57歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、57歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（罹患中）、備考：発現日不詳；</p> <p>「慢性腎不全/慢性腎臓病」（罹患中）、備考：発現日不詳、2021/07から腹膜透析を開始した；</p> <p>「糖尿病/2型糖尿病」（罹患中）、備考：発現日不詳；</p> <p>「末期腎不全」（罹患中）、備考：発現日不詳；</p> <p>「腹膜透析」、開始日：2021/07（継続中）；</p> <p>「二次性副甲状腺機能低下症」（罹患中）、備考：発現日不詳；</p> <p>「腎性貧血」（罹患中）、備考：発現日不詳；</p> <p>【併用薬】</p> <p>ニフェジピン（経口投与、継続中）；</p>
-------	---	---	---

ドキサゾシン（経口投与、継続中）；

アミティーザ（経口投与、継続中）；

アトルバスタチン（経口投与、継続中）；

トラゼンタ（経口投与、継続中）；

アゾセミド（経口投与、継続中）；

アルファロール（経口投与、継続中）；

センノシド [センノシド A+B]（経口投与、継続中）；

リオナ（経口投与、継続中）；

ヒルドイド（継続中）；

フェキソフェナジン（経口投与、継続中）；

ダルベポエチンアルファ（継続中）。

ヒルドイドローションの経路は経皮；ダルベポエチンアルファの経路は皮下注であった。

#### 【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、  
接種日：2021/09/28、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（2回目、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、  
接種日：2021/10/19、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（3回目、ロット番号：FT9319、使用期限：2023/03/31、  
接種日：2022/09/06、COVID-19 免疫のため）。

#### 【臨床経過】

報告者 A は、ワクチン接種時、患者は 57 歳 6 ヶ月の男性であると報告した。

2023/01/27 15:07、コミナティ RTU (BA. 4-5) の 4 回目の接種を受けた。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

定期採血後、体調変化なく帰宅した。

慢性腎臓病（腹膜透析中）があった。

同日夜、自宅にて倒れ、A 病院の救急治療室に搬送された。

脳幹出血と診断され、人工呼吸器が装着された。

2023/01/27 21:10、患者は橋出血を発現した。

2023/01/27（ワクチン接種日）、患者は突然意識障害をきたし、A 病院に救急搬送された。

来院時、日本式昏睡尺度（JCS として報告された）は 200 であった。

コンピュータ断層撮影（CT として報告された）で橋出血を認めた。

痛みの刺激で四肢の反射的な運動があるのみであった。

左瞳孔散大が認められた。

CT にて橋出血と診断された。

舌根沈下のため気管内挿管を行った。呼吸が弱く、人工呼吸器管理を行った。保存的治療方針とした。

脳死のため連続携行式腹膜透析（CAPD として報告された）を中止した。

報告者 A は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と被疑製品との因果関係を評価不能と評価した。

**【死亡に関する情報】**

患者死亡日：2023/02/03

報告された死因：「橋出血/脳幹出血」、「脳死」、「高血圧」。

剖検情報：剖検実施の有無は報告されていない。

**【報告者 A の評価】**

事象（橋出血）を重篤（死亡）と分類し、救急治療室に来院が必要な事象と評価した。

事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧症、糖尿病、末期腎不全を挙げた。

**【報告者 B の評価】**

事象を重篤（2023/01/27 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

**【報告者 A のコメント】**

患者は、ワクチン接種当日に橋出血を生じて、最悪の転帰に至った。

非常に多くの降圧剤を要する高血圧症を有しており、最も橋出血との因果関係の高い要因としては高血圧が考えられる。

ワクチン接種の因果関係は不明であるが、非常に乏しいものと思われる。

**【報告者 B のコメント】**

接種当日の採血では、血小板数は正常であった。



血圧は 160 台とやや高めであったが、自宅血圧は 130-140 台であった。

接種当日に脳幹出血を発症しており、ワクチンと関連ありと判断した。

追加情報（2023/02/07）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

規制当局受付番号：v2210003784（PMDA）。

更新された情報：病歴「糖尿病」を追加した；橋出血の転帰は更新された；意識変容状態の救急治療室への受診が選ばれた；事象「昏睡尺度異常」を追加した；死亡日を追加した；死因を追加した。

追加情報（2023/02/14）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な他の医師から入手した自発追加報告である。

規制当局受付番号：v2210003816（PMDA）。

新たな情報が追加された：更新された情報は以下を含んだ：

報告者情報、関連する病歴（慢性腎臓病および腹膜透析の追加）、臨床検査値（体温、血小板数、血圧の追加）、製品の詳細（開始日時の更新）、事象の詳細（脳幹出血の記述の更新；死因の記載の更新；脳死、転倒、血圧上昇の追加；死因脳死の追加）。

追加情報（2023/02/15）：本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

報告源の記載に則った新たな情報は以下を含む：更新情報は以下を含んだ：

報告者情報；患者詳細；関連した病歴（慢性腎不全、2型糖尿病、続発

性副甲状腺機能低下症、腎性貧血、腹膜透析の開始日、高血圧のメモが更新され、継続中が選択された);併用薬;新事象(高血圧、転帰:死亡、重篤性:死亡);救急治療室受診が脳幹出血のために選択され、受けた治療で「いいえ」が選択された;死因(高血圧);および臨床情報。

追加情報:(2023/02/17)

本報告は重複症例 PV202300021089 と PV202300026968 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は PV202300021089 で報告される予定である。

更新情報は以下を含んだ:報告者情報(新たな報告者として薬剤師を追加)と症例コメント。

修正:本追加報告は、前報の修正報告である。

経過中の橋出血の発現時刻を 09:10 から 21:10 に更新し、経過を更新した。

22810	呼吸停止； 大動脈解離；  高血圧	高血圧	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。  PMDA 受付番号：v2210003763 (PMDA)。  2023/01/18 12:30、80 歳の女性患者が、C O V I D - 1 9 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。  （コミナティ RTU FOR BA. 4-5、投与 5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、80 歳時）。  【関連する病歴】  「高血圧症」（継続中か詳細不明）。  【併用薬】  併用薬は報告されなかった。  【ワクチン接種歴】  Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量、製造販売業者不明）；  Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、単回量、製造販売業者不明）；  Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、単回量、製造販売業者不明）；  Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、単回量、製造販売業者不明）。
-------	----------------------------	-----	--

【臨床検査値】

体温：（2023/01/18）、36.1度、備考：ワクチン接種前。

【臨床経過】

2023/01/18（ワクチン接種日）、患者は接種後の観察時間内には異常を訴えることもなく、帰宅した。家族によると、その後も異常はなかった。

2023/01/20 23:00 頃、患者は急性大動脈解離を発現したが、2023/01/20 23:15 頃に臥床し呼吸停止していることに気付かれ、救急搬送された。

2023/01/21、転帰は死亡であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧による突発的発症であった。

報告者の意見：

予期せぬ突然の発生であり、接種との関連性は乏しいと考えるが、経験が少なく明確な意見は述べられない。

調査結果の概要：

今回の品質情報の原因が、A 倉庫のプロセスに由来する可能性は低いと考えられる。

調査項目：製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認：今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまでA倉庫に起因する苦情は発生していない。

是正/予防措置：A倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められなかったため、該当なし。

結論：A倉庫での工程は、今回の苦情の原因ではない。

調査の結論：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」に対する苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット GJ2674 の関連ロットだと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2023/02/14）：本報告は、調査結果を提供するファイザー社製品品質グループから入手した情報である。

更新情報：ロット番号 GJ2674 の調査結果の概要。

追加情報（2023/03/03）：本報告は、調査結果を提供するファイザー社製品品質グループから入手した情報である。

更新情報：ロット番号 GJ2674 の調査結果が報告された。

22811	<p>ワクチンの互換；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>気胸；</p> <p>疾患再発；</p> <p>細胞媒介性細胞傷害；</p> <p>肺気腫；</p> <p>胸痛；</p> <p>自然気胸</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003745。</p> <p>2022/11/16、68 歳 8 か月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、5 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内投与、68 歳時）</p> <p>【併用薬】</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に使用した薬剤：</p> <p>ミカルディス 40mg、使用理由：高血圧（投与経路：経口、開始日：不明、継続中）</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、肺疾患（COPD 等）の既往はなかった。</p> <p>2021/05/25（時間不明）、患者は 1 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：不明）</p>
-------	--	------------	--

2021/06/15、患者は2回目のBNT162B2を接種した。

(コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：不明)

2022/02/07(時間不明)、患者は3回目のモデルナ1価を接種した。

(ロット番号：000005A、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：不明)

2022/07/21(時間不明)、患者は4回目のモデルナ1価を接種した。

(ロット番号：000218A、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：不明)

2022/11/16(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫に対し5回目のBNT162B2を接種した。

(コミナティ RTU BA.4-5、注射剤、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、筋肉内投与、接種の解剖学的部位：不明、単回量)。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク(および重篤なCOVID-19合併症のリスク)に起因する追加免疫のための投与であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

#### 【臨床経過】

コロナワクチン5回目接種(2022/11/16)後1週間目頃より、労作性息切れと左の胸痛を認めた。

2022/12/06、クリニックを受診。

2022/12/06（時間不明）（ワクチン接種 20 日後）、患者は、左自然気胸を発現した。

2022/12/06、胸部 X 線では、左下肺の気胸（胸部 x-p 上、左下肺に気腫性変化と肺の虚脱を認めた）を認め、心電図の結果は正常であった。A 病院に紹介し、加療のため入院となった。

気胸と診断され、トロカール挿入で入院となった。その後、トロカールを抜去した結果、気胸が再び見られた。

しかし、虚脱率が低く、患者は経過観察のみで退院となった。

転帰は未回復。事象に対する治療は、胸腔ドレナージであった。

胸腔ドレナージを行ったが、虚脱改善なく、難治性であった。虚脱が比較的小さかったため、ドレーン抜去にて様子を見ることとなった。その後も、気胸の改善がなく、経過観察となっている。

ワクチン接種後の肺局所におけるスパイク蛋白の細胞障害が原因ではないかと推察された。

肺の基礎疾患がなかったにもかかわらず、難治性の気胸については、ワクチンの影響を考慮する必要があると考えられる。

日付不明、患者は退院した。

2023/01/27（ワクチン接種 2 ヶ月後）、事象の転帰は未回復であった。

結論として、報告者は、多数のコロナウイルス・ワクチンによる有害事象が認められるが、ワクチンを中止しない理由を理解できない。特例承認の薬剤であり、製薬企業がどのように考えているのか、国策のため仕方がないのか、疑問に思った。



報告医師は、事象を重篤（2022/12/06 から不明日までの入院、入院期間の延長）と分類した。

報告者は、事象と被疑製品との因果関係を関連ありと評価した。

【他の要因（他の疾患など）の可能性】

なし。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

難治性の気胸。ワクチン接種後2週間で、患者は気胸を発症し、しかも、軽度であるにもかかわらず改善していない。

肺局所へのスパイク蛋白による細胞障害がおこり、傷口が治まらなかった。（判読困難）。

追加情報（2023/03/06）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種歴の詳細、病歴、併用薬、臨床検査値、事象の詳細（息切れは労作性呼吸困難に再コード化された；事象労作性呼吸困難と胸痛に対して受診にチェック；報告事象胸痛、自然気胸、細胞媒介性細胞傷害と労作性呼吸困難の更新）、新たな事象（ワクチンの互換）と臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22812</p>	<p>ストレス； 刺激無反応； 意識レベルの低下； 振戦； 痙攣発作； 脱力発作</p>	<p>解離性障害</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師、薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003739。</p> <p>2023/01/28、20 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ R T U（BA. 4-5）、4 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、筋肉内、ロット番号：GJ9258、有効期限：2024/02/29）を接種した（20 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「解離性障害」（継続中か不明）、注記：2 年前より。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目；製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目；製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目；製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脱力発作（非重篤）、2023/01/28 発現、転帰「不明」、「原疾患に伴う脱力発作と考えられた」と記載された；</p> <p>刺激無反応（医学的に重要）、いずれも 2023/01/28 11:40 発現、転帰「不明」、いずれも「意識レベル低下（呼名に無反応）」と記載された；</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、2023/01/28、11:40 発現、転帰「不明」、「意識レベル低下（呼名に無反応）/意識レベル低下」と記載された；</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、ストレス（非重篤）、いずれも 2023/01/28 11:40 発現、転帰「不明」、いずれも「このような発作</p>
--------------	--	--------------	--

をストレスにて引き起こされている様子」と記載された；

振戦（非重篤）、2023/01/28 11:40 発現、転帰「不明」、「上肢振戦」と記載された。

事象「意識レベル低下（呼名に無反応）/意識レベル低下」、「意識レベル低下（呼名に無反応）」、「このような発作をストレスにて引き起こされている様子」、「上肢振戦」および「原疾患に伴う脱力発作と考えられた」は救急治療室への受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

Body temperature：（2023/01/28）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；Oxygen saturation：（2023/01/28）98%、注記：（RA）；（2023/01/28）98%、注記：（RA）12:10；Vital signs measurement：（2023/01/28）120/70；（2023/01/28）（読みにくい）なし、注記：12:10；（2023/01/28）118/73、注記：12:10。

臨床経過：

患者は、20 歳（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）、原疾患・合併症は以下を含んだ：

「解離性障害」、2 年前より。

2022/01/28 午前（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162B2 OMI BA. 4-5（コミナティ R T U（BA. 4-5）、注射液、ロット番号 GJ9258、有効期限 2024/02/29、筋肉内、0.3ml 単回量、4 回目）を接種した。

2022/01/28、患者は意識レベルの低下を発現した。

事象の発現日は 2022/01/28 11:40 と報告された。

2022/01/28（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、不明であった。

報告された処置は不明であった。

事象の経過は、以下の通り：

意識レベル低下（呼名に無反応）および上肢振戦を認めた。

Vital signs : 120/70、SpO2 98% (RA) 。このような発作をストレスにて引き起こされている様子であった。

Line 確保の上、12:10、意識改善した。

経過中、vital signs（読みにくい）なし。

(Vital signs: 118/73、SpO2 98% (RA)) 。

家人の話や経過を鑑みると、原疾患に伴う脱力発作と考えられた。

救急隊を呼び、精査目的で搬送を依頼した。

事象と被疑薬の因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性があった。

2023/02/06、報告者は「意識レベルの低下」は非重篤であり、被疑薬間の因果関係が関連する可能性小と考えた。

追加情報（2023/02/06、2023/02/06）：本報告はファイザーの同僚を経た異なる連絡可能な薬剤師からの自発的な追加情報報告である。

更新情報：報告者1の「追加情報活動可能か？」を「いいえ」に更新、報告者情報、投与経路、投与と投与説明、事象「意識レベルの低下」のVT更新、臨床情報追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22813	<p>アナフィラキシー ショック；</p> <p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>ワクチンの互換</p>	<p>てんかん；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>脳性麻痺；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>食道瘻造設</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/02/01 09:00、55歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU（BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量0.3 ml、ロット番号：GJ7141、有効期限：2024/02/29、筋肉内）を接種した（55歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>脳性麻痺（継続中、メモ：2歳時）；てんかん（継続中、メモ：3歳時）；誤嚥性肺炎（開始日：2007年、継続中、メモ：2013年、食道瘻造設）；嚥下障害（開始日：2007年、継続中、メモ：2013年、食道瘻造設）；食道瘻造設（開始日：2013年、終了日：2013年）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>パントシン（経口、継続中）；ガスター〔クロモグリク酸ナトリウム〕（経口、継続中）；レベチラセタム（経口、継続中）；塩化ナトリウム（経口、継続中）；ツインライン（継続中）；アルファロール（経口、継続中）；ピコスルファートNa（継続中）；エブランチル〔ウラピジル〕（継続中）；ベタニス（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上、1価；起源株、初回接種、接種の解剖学的部位：左上肢、接種経路：筋肉内、ロット番号：FG5295、有効期限：2021/09/30、接種日：2021/07/26、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上、1価；起源株、2回目接種、接種の解剖学的部位：左上肢、接種経路：筋肉内、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、接種日：2021/08/16、COVID-19免疫のため）；</p> <p>モデルナ社スパイクボックス筋注武田薬品（3回目接種、接種の解剖学的部位：左上肢、ロット番号：3005786、接種日：2022/03/14、COVID-19免疫のため）；</p> <p>モデルナ社スパイクボックス筋注武田薬品（4回目接種、接種時間：09:20、接種の解剖学的部位：左上肢、接種経路：筋肉内、ロット番号：000305A、接種日：2022/09/21、COVID-19免疫のため）。</p>
-------	--	---	--

以下の情報が報告された：

アナフィラキシーショック（医学的に重要、生命を脅かす）、  
2023/02/01 09:27 発現、転帰「回復（2023/02/01）」；

アナフィラキシー反応（医学的に重要、生命を脅かす）、2023/02/01  
09:27 発現、転帰「回復」（2023/02/01）、「アナフィラキシー」と  
記載された；

ワクチンの互換（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」、  
「3回目接種および4回目接種はモデルナ社スパイクボックスであっ  
た」と記載された。

事象「アナフィラキシーショック」は救急治療室受診を必要とした。

事象「アナフィラキシー」は、医療機関および救急治療室の受診を必  
要とした。

患者が実施した検査および手順は以下の通り：

血圧測定：(2023/02/01) 161/99；心拍数：(2023/02/01) >100（メ  
モ：頻脈）；酸素飽和度：(2023/02/01) 70 %；(2023/02/01) <70 %  
（メモ：RA）。

アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショックの結果として治療  
的処置は、とられた。

臨床経過：

原疾患または合併症には脳性まひ、てんかんが含まれた。

2023/02/01（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。

2023/02/01（ワクチン接種日）に、転帰は回復であった。

報告者は、アナフィラキシーを非重篤と分類し、アナフィラキシーと  
ワクチンの因果関係は可能性大であった。

事象の経過は、以下の通り：

2023/02/01 09:00（ワクチン接種日）、第5回目としてコミュニティ RTU（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）を接種した。

15分程度経過観察し、問題が無かったため入浴室に移動した。入浴中にチアノーゼが見られたため、看護師から急遽ドクターコールした。

2023/02/01 09:25（ワクチン接種日）、医師の診察により、皮疹はなかったものの呼吸微弱で脈も触れなかったため、アナフィラキシーと判断してアドレナリン筋注した。その後症状が軽快したためステロイド及び酸素はoffした。11:30の時点で患者は回復しており、引き続き経過を観察していた。

2023/02/15の追加情報より、5回目接種、接種の解剖学的部位は左上肢であったと報告された。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。その他の理由での追加免疫接種。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にいずれのその他のワクチン接種はなかった。

患者には化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

2023/02/01、09:27、アナフィラキシーショックが発現した。

2023/02/01、事象の転帰は回復であり、治療を必要とした：アドレナリン筋注、酸素投与、ポララミン静注、ソルメドロール静注。

報告者は事象を重篤（生命を脅かす、医学的に重要な事象）と分類し、事象は被疑薬と関連ありと評価し、事象が救急治療室受診に終わると述べた。

2018年以降、患者は報告者のセンターに入院中であり、これまでに同様のエピソードや急変は認めなかった。

9:00に5回目のワクチン接種を受け、15分の観察期間後、通常の介助入浴をした。

9:25、著変はなかった。

9:27、急変した。数十秒以内に呼吸微弱（SpO2 70%）となり、血圧測定できなくなった。皮膚症状は認められず、ショック/呼吸微弱に基づき、アナフィラキシーショックが考えられ、アドレナリン 0.3mg 筋注を投与された。

数分後、血圧測定が可能となり（BP 161/99）、自発呼吸は改善した。10L/mの酸素投与され、念のためポララミン 5mg、ソルメドロール 40mg 静注が投与された。

6時間後、ソルメドロール 125mg を追加投与した。モニター装着し、1日様子を観察した。再発なく経過した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

ステップ 1. 随伴症状のチェック：

<Major 基準>測定された低血圧；非代償性ショックの臨床的な判断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）：頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下または意識消失。呼吸窮迫—以下の2つ以上：頻呼吸、チアノーゼ。

<Minor 基準>末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈、意識レベルの低下；喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：

突然発症、徴候および症状の急速な進行、以下の複数（1つ以上）の器官系症状を含む：1つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR1 つ以上の呼吸器系症状基準 AND1 つ以上の異なる器官（循環器系症状基準もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。

ステップ 3. カテゴリーのチェック：

カテゴリー2 レベル 2：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

アナフィラキシー反応のすべての徴候、症状を記述してください：呼吸微弱、チアノーゼ、SpO2 < 70%（室内気、RA と報告）、BP 測定不能。橈骨 A、触知不可、モニター上 HR > 100 の頻脈が認められた。

患者は医学的介入を必要とした。アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素。



提供された臓器障害に関する情報は多臓器障害であった：呼吸器、心血管系。

呼吸：呼吸窮迫、頻呼吸、後退、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）。

心血管：ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失。

皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

患者はAEの報告前に他のなんらかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。

患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は報告され、使用理由は治療であり投与経路：食道瘻より注入、開始日は不明、継続中であった。患者はアドレナリン0.3mg(im) (02/01 9:33)、ポララミン5mg(iv) (02/01 9:42)、ソルメドロール40mg+生理食塩水100ml (02/01 9:43)、ソルメドロール125mg+生理食塩水100ml(02/01 15' (02/01)、ヴィーンD 500ml (02/01 9:40、02/02 2:00)、ST3 500ml (02/01 18:00、02/02 10:00)、ヴィーンD 500ml (02/02 18:00) 60ml/h、ヴィーンD 500ml (02/04、02/05)、ST3 500ml (02/03、02/04、02/05)、ST3 500mlは60ml/hであった(02/03、02/04、02/05)。

追加情報(2023/02/15)：これは追加報告の返信による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。原資料に含まれる新情報：更新情報：報告者情報(アドレス、郵便番号)、患者イニシャル、人種集団および人種、ワクチン接種歴、関連する病歴、臨床検査値、併用薬、事象アナフィラキシーの発現時間および救急治療室受診、新事象アナフィラキシーショックおよびワクチンの互換、臨床情報追加。

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22814	<p>失明； 片側失明； 血管閉塞</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/12/10、42 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ R T U（BA. 4-5）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、ロット番号 : GJ1852、有効期限 : 2023/07/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ :</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量）（COVID-19 免疫のため）；</p>

コミナティ（投与3回目、単回量）（COVID-19免疫のため）。

以下の情報が報告された：

片側失明（医学的に重要）、2022/12/12発現、転帰「不明」、「右目が見えない」と記載された；

失明（医学的に重要）、転帰「不明」、「光を感じない状態」と記載された；

血管閉塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管が詰まっており」と記載された。

事象「右目が見えない」は、医療機関の受診を必要とした。

臨床経過：

患者の性別は、不明であった。

2022/12/10に当院の職員が4回目もしくは5回目としてファイザーのBA.4-5（GJ1852）を接種した。

過去の接種歴は今回が5回目であれば1～3回目がファイザーの従来株で4回目がモデルナであった。

4回目であれば1～3回目がファイザーの従来株であった。

2022/12/10の二日後から右目が見えなくなった。

眼科に行ったが、血管が詰まっており、回復が不能と言われ、現在は光を感じない状態である。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

<p>22815</p>	<p>同時感染； 咳嗽； 器質化肺炎； 気管支炎； 発熱； 肺炎； 肺陰影； 関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局を經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003720（PMDA）。</p> <p>2022/11/06 09:49、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、単回量、57歳時、筋肉内）を4回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者に関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF3620；使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/08/24、接種時間：15:45、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FH0151；使用期限：2022/03/31、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/09/14、接種時間：15:28、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目、単回量、ロット番号：FP8795；使用期限：2022/07/31、接種経路：筋肉内）、接種日：2022/03/23、接種時間：11:11、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/07 発現、肺炎（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/07）；</p> <p>2022/11/07 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/07 発現、器質化肺炎（医学的に重要）転帰「軽快」、「器質化肺炎疑い」と記載された；</p> <p>2022/11/09 発現、咳嗽（医学的に重要）、転帰「軽快」、「乾性咳」と記載された；</p>
--------------	--	--

2022/11/16 発現、気管支炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「急性気管支炎」と記載された；

2022/11/21 発現、関節痛（医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/11/21 発現、肺陰影（医学的に重要）、転帰「軽快」、「左上区、左舌区、右 S1、右 S10 に浸潤影＋スリガラス影」と記載された；

同時感染（医学的に重要）、転帰「不明」、「ワクチン接種後の共感染」と記載された。

事象「肺炎」、「器質化肺炎疑い」、「発熱」、「乾性咳」、「急性気管支炎」、「関節痛」および「左上区、左舌区、右 S1、右 S10 に浸潤影＋スリガラス影」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の検査と手順を処置を受けた：

血圧測定：（2022/11/21）106/54mmHg；体温：（2022/11/06）摂氏 36.4、メモ：ワクチン接種前；胸部 X 線：（2022/11/21）浸潤影＋スリガラス影、メモ：左上区、左舌区、右 S1 右 S10 に；胸部コンピュータ断層撮影：（2022/11/21）浸潤影＋スリガラス影、メモ：左上区、左舌区、右 S1 右 S10 に；C-反応性蛋白（0-0.30）：（2022/11/21）15.86 mg/dl；心拍数：（2022/11/21）104、メモ：単位：/min；酸素飽和度：（2022/11/21）96%；肺機能検査：（2022/11/16）清；（2022/11/21）吸気相断続音を聴取した、メモ：左上背部に；SARS-CoV-2 RNA：（2022/11/16）陰性；白血球数（3500-9700）：（2022/11/21）14110 uL。

肺炎、器質化肺炎、発熱、咳嗽、気管支炎、関節痛、肺陰影の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は 57 歳 1 ヶ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/11/07、患者は肺炎、器質化肺炎疑いを発現した。

2022/12/07、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：2022/11/07 より発熱した。

2022/11/09 より乾性咳が出現した。

2022/11/16、報告者の病院を初診した。SARS-CoV2 RNA 検査（NAAT）で陰性であった。呼吸音は清であった。

急性気管支炎と診断され、クラリスロマイシンを処方された。

2022/11/21、患者は報告者の病院を再診した。発熱、咳に続き関節痛も伴った。血圧 106/54mmHg、脈拍 104/分、SpO2 96%であった。左上背部に吸気相断続音を聴取した。胸部X線及びCTで左上区、左舌区、右S1 右S10に浸潤影＋スリガラス影があった。WBC14100、CRP15.86であった。患者はセフトリアキソン 2g x1 点滴静注（2022/11/21 から 2022/11/30）、レボフロキサシン 500mg x1 内服（2022/11/21 から 2022/12/03）で治療された。副腎皮質ステロイドは投与していなかった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と考えた。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ワクチン接種後の共感染であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後の二次感染として加療し軽快した。しかし、免疫反応の影響が誘因もしくは重合していた可能性は否定できなかった。

2023/02/15 時点、胸部X線、日付は 2022/11/21 であった、コメント：左上中肺野の浸潤影。胸部CT、日付は 2022/11/21 であった、コメント：左上舌区、右S1、右S10 浸潤影。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）。

2022/11/07（ワクチン接種 1 日後）、患者は肺炎を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した（理由：共感染を否定しえない）。

事象の転帰は回復であった。

事象は、抗菌剤投与を含む新たな薬剤/他の処置手順の開始を必要とした。

患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

発現前の2週間以内に併用薬を投与しなかった。

追加情報（2023/02/15）：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。更新情報：ワクチン歴詳細を更新した；臨床検査値を更新した。被疑薬の開始日、終了日および接種経路を追加、併用治療を更新、事象肺炎の転帰を更新、および臨床経過詳細を追加した。

22816	<p>四肢痛；</p> <p>圧痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>握力低下；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>神経痛；</p> <p>運動性低下；</p> <p>運動障害</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003748。</p> <p>2022/12/14、52 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31）を接種した（52 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、2022/12 発現、転帰「未回復」、「前腕にかけての痛み」と記載された；</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2022/12 発現、転帰「未回復」、「末梢神経障害/橈骨神経痛・神経障害を疑う」と記載された；</p> <p>疼痛（医学的に重要）、発熱（医学的に重要）、いずれも 2022/12 発現、転帰「未回復」、いずれも「接種後の痛みと微熱がその後も持続」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、2022/12 発現、転帰「未回復」、「手指痺れ感/支配領域に一致する 1～3 指の痺れ感」と記載された；</p> <p>状態悪化（医学的に重要）、2023/01/20 発現、転帰「未回復」、「01/20 頃から更に症状増悪した」と記載された；</p>
-------	--	--	---



圧痛（医学的に重要）、2023/01/27 発現、転帰「未回復」、「左橈骨神経溝にそって痛み・圧痛があり」と記載された；

神経痛（医学的に重要）、2023/01/27 発現、転帰「未回復」、「左橈骨神経溝にそって痛み・圧痛があり/橈骨神経痛・神経障害を疑う」と記載された；

運動性低下（医学的に重要）、2023/01/27 発現、転帰「未回復」、「手首屈曲のMMT低下」と記載された；

握力低下（医学的に重要）、2023/01/27 発現、転帰「未回復」、「左握力低下」と記載された；

運動障害（医学的に重要）、2023/01/27 発現、転帰「未回復」、「橈骨神経領域の運動障害も疑う」と記載された。

事象「末梢神経障害/橈骨神経痛・神経障害を疑う」、「接種後の痛みと微熱がその後も持続」、「前腕にかけての痛み」、「手指痺れ感/支配領域に一致する1~3指の痺れ感」、「01/20頃から更に症状増悪した」、「左橈骨神経溝にそって痛み・圧痛があり」、「左握力低下」、「手首屈曲のMMT低下」、「橈骨神経領域の運動障害も疑う」、「左橈骨神経溝にそって痛み・圧痛があり/橈骨神経痛・神経障害を疑う」は医療機関受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：頸部磁気共鳴画像：（2023/01/20）特記なし；スキャン：（2023/01/20）特記なし。

末梢性ニューロパチー、疼痛、発熱、四肢痛、感覚鈍麻、状態悪化、圧痛、握力低下、運動性低下、運動障害、神経痛の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：患者は52歳男性（ワクチン接種時年齢）であった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/12/14（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、4回目のBNT162B2、BNT162B2 OMI BA.4-5（新型コロナウイルス、2価（BA.4-5変異株）、注射剤、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。

2022/12、末梢神経障害が発現した。

2023/01/27（ワクチン接種後1ヶ月と13日）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/12/14、コロナウイルスワクチンの4回目を接種した。接種後の痛みと微熱がその後も持続した。前腕にかけての痛みや手指の痺れ感も出現した。

2023/01/20頃から更に症状が増悪したため、県の副反応窓口へ相談し、整形外科を紹介受診した。頸椎MRIやレントゲンでは特記することとはなかった。

2023/01/27、精査加療目的に報告科を紹介受診となった。左橈骨神経溝に沿って痛みと圧痛があり、患者は1～3指の痺れ感をあると言い、それは神経の支配領域に一致した。左握力低下、手首屈曲のMMT低下があり、橈骨神経領域の運動障害も疑われた。総合的に橈骨神経痛・神経障害が疑われたため、患者は神経内科を紹介され、継続診療されることとなった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と被疑薬は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下のとおり：ワクチン接種に伴って、何らかの炎症が橈骨神経に波及して障害が生じている可能性がある。しかし、神経学的な他覚的所見を集め判断をする必要がある。

22817	<p>ワクチンの互換；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>筋力低下</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症；</p> <p>頸動脈硬化症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/20、83歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1852、有効期限：2024/01/31）、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「認知症」（継続中）；「陳旧性脳梗塞」（継続中）；「高血圧症」（継続中）；「頸動脈硬化症」（継続中）；「脂質異常症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ムコスタ経口；クロピドグレル硫酸塩経口；アムロジン経口；アマンタジン塩酸塩経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>武田/モデルナ(1 回目)、投与日：2021/06/02、COVID-19 免疫のため；</p> <p>武田/モデルナ(2 回目)、投与日：2021/07/07、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 FM3289、有効期限 2022/05/31、投与経路：筋肉内）、投与日：2022/02/15、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 FP9654、有効期限 2022/10/31、投与経路：筋肉内）、投与日：2022/07/19、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（入院）、2022 発現、転帰「不明」、「患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた（武田/モデルナ）」と記載された；</p> <p>筋力低下（入院）、2022/12/21 発現、転帰「回復」、「下半身に力が入らない/下肢脱力」と記載された；</p>
-------	--	---	--

帯状疱疹（入院）、転帰「不明」。

患者は筋力低下、帯状疱疹のために入院した（開始日：2022/12/23、退院日：2023/01/12、入院期間：21日）。

事象「下半身に力が入らない/下肢脱力」は救急治療室の受診を必要とした。

帯状疱疹の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/12/20 14:00-15:00 頃、患者は BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 の 5 回目の接種を受けた（コミナティ RTU BA. 4-5 用、注射液）。

その他の理由での追加免疫（3 回目投与）。

4 週間以内にワクチン接種があったかどうかは不明であった。

関連する検査が行われたかどうかは不明であった。

2 週間以内の併用薬は以下を含んだ：ムコスタ錠 100mg 1T1x 経口、クロピドグレル硫酸塩 25mg 錠 2T1x 経口、アムロジン OD 錠 2.5mg 1T1x 経口、アマンタジン塩酸塩 100mg 錠 1T1x 経口、すべての併用薬が定期薬であった。

2022/12/21、患者は下半身に力が入らず救急搬送されたとのことであった。

報告した消費者は重篤性を明らかにせず、事象とワクチンの間の因果関係の評価しなかった。

2023/01/31 の追加情報で、消費者は、2022/12/21 の不明な時点（ワクチン接種の 1 日後）に、患者は下肢脱力を発現したと報告した。

報告者は、この事象を重篤（2022/12/23 から 2023/01/12 まで入院）と分類した。

関連する検査が行われたかどうかは不明であった。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した（他院入院加療のため）。事象の転帰は回復であった。

患者は入院中に带状疱疹を発症し、バラシクロビルで治療とのものであった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求され、入手した場合に提出される。

追加情報（2023/01/31）：本報告は、追加情報レターの連絡可能な同報告者の応答からの自発的な追加報告である：更新された情報：報告者の詳細、ワクチン接種歴、関連する病歴、被疑薬のロット番号と有効期限、併用薬。事象である筋力低下の報告用語、コーディング、転帰および重篤性分類が更新された。新しい事象ワクチンの互換と带状疱疹が追加され、臨床経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22818	てんかん; 倦怠感; 発熱	そう痒症; てんかん; カルニチン減少; 瘻孔; 肝障害; 脳炎; 血中亜鉛減少	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/06 14:00、40歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31、40歳時、筋肉内）を左腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脳炎後遺症」、発現日：1984/07/27（継続中）、注：2016年、胃ろう造設；</p> <p>「胃瘻」、開始日：2016年（継続中か不明）；</p> <p>「てんかん（LGS）」、発現日：1984/07/27（継続中）；</p> <p>「肝障害」（継続中か不明）、注：患者は、肝障害の既往あり；</p> <p>「低カルニチン」（継続中）；</p> <p>「皮膚そう痒症」（継続中）；</p> <p>「低亜鉛」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>インフルエンザHA皮下、2022/11/22；</p> <p>アレビアチン〔フェニトイン〕、てんかんのため（継続中）；</p> <p>マイスタン、てんかんのため（継続中）；</p> <p>デパケン〔バルプロエート・ナトリウム〕、てんかんのため（継続中）；</p> <p>レボカルニチン塩化物、カルニチン減少のため（継続中）；</p> <p>ウルソ〔ウルソデオキシコール酸〕、そう痒症のため（継続中）；</p>
-------	---------------------	--	---

ニポラジン、そう痒症のため（継続中）；

ポラプレジンク、血中亜鉛減少のため（継続中）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY0779、有効期限：  
2021/08/31、投与経路：筋肉内、投与時間：14:00、接種部位：左上  
腕）、投与日：2021/05/25、COVID-19免疫のため；

コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY4834、有効期限：  
2021/08/31、投与経路：筋肉内、投与時間：14:00、接種部位：左上  
腕）、投与日：2021/06/15、COVID-19免疫のため；

コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FH3023、有  
効期限：2022/03/31、投与経路：筋肉内、投与時間：14:00、接種部  
位：左上腕）、投与日：2022/01/12、COVID-19免疫のため；

コミナティ（4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、有  
効期限：2022/10/31、投与経路：筋肉内、投与時間：14:00、接種部  
位：左上腕）、投与日：2022/07/21、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

倦怠感（非重篤）、2022/12/07 発現、転帰「回復」（2022/12/22）；

発熱（非重篤）、2022/12/07 10:30 発現、転帰「回復」  
（2022/12/13）、「2022/12/07、39度/発熱」と記載された；

てんかん（医学的に重要）、2022/12/11 発現、転帰「不明」、「て  
んかん発作」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/12/07）39度；（2022/12/07）38.0度；（2022/12/08）

38.4度；(2022/12/11) 38.5度；

SARS-CoV-2検査：(不明日)陰性；(2022/12/12)陰性；  
(2022/12/15)陰性。

発熱、倦怠感の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/12/07、39度。

2022/12/08、8.4度(報告のとおり)。

2022/12/11、8.5度(報告のとおり)。抗生剤が投与された。

2022/12/07から2022/12/22まで倦怠感が続いた。

抗原検査は陰性であった。

重篤度は軽症。因果関係は確実と報告された。事象は製品の使用後に  
発現したと報告された。

患者は、COVIDワクチン前の2022/11/22に、インフルエンザHA  
([デンカ生研社]、ロット：インフル 692-B デンカ)を左上腕に  
皮下投与された。

患者は、ワクチン接種の2週間以内に胃ろうを介して、アレビアチン  
散/マイスタン細顆粒/デパケン細顆粒/レボカルニチン塩化物  
(300mg)/ウルソ(50mg)、ニポラジン/ポラプレジックOD(75)を  
投与された。

報告医師は、事象「発熱」を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果  
関係は提供しなかった。

事象「発熱」の転帰は、コロナールを含む治療で回復とされた。



12/07、発熱を発現。コロナールを投与した。

12/08、発熱が持続。コロナールを投与した。

12/09、解熱した。

12/11、体温は 38.5 度、コロナールを投与した。てんかん発作発現。

12/13、解熱した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

追加情報（2023/02/01）：

本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

最新版による新しい情報は以下の通り：ワクチン接種時の年齢/単位を追加、ワクチン歴の製造販売業者/ワクチン接種日/注記を更新、RMH を追加、RMH「脳炎後遺症/てんかん（LGS）」の継続中にチェック、臨床検査値を追加、ワクチン接種時間/ロット番号と有効期限/投与経路/注射の解剖学的部位を追加、事前ワクチン接種を追加、併用薬を追加、新事象「てんかん発作」を追加、事象「発熱」の記述/発現時間/転帰/停止日/時間を更新した。

<p>22819</p>	<p>くしゃみ; そう痒症; アナフィラキシー 反応; 呼吸困難; 喘鳴; 悪寒; 振戦; 鼻漏</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003744。</p> <p>患者は 87 歳 7 か月の女性であった。</p> <p>2022/01/25（報告のとおり、接種日）、コミナティ RTU 筋注（12 歳以上）（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5、接種の解剖学的部位：左上腕）。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）：</p> <p>2023/01/18、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にインフルエンザ HA ワクチン「生研」を接種した。製造業者は武田薬品、バッチ/ロット番号は 697-A、接種経路は皮下注射、接種の解剖学的部位は右上腕、前回の接種回数は 0 であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）：発現日 2022/09/09、脳梗塞後遺症、継続中。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、2023/01/25 11:30 発現、転帰「回復」（2023/01/25）「背中のかゆみ」と記載された；</p> <p>2023/01/25 11:30 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/25）、「アナフィラキシー//アナフィラキシーの疑い」と記載された；</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、2023/01/25 11:30 発現、転帰「回復」（2023/01/25）；</p> <p>くしゃみ（医学的に重要）、2023/01/25 11:30 発現、転帰「回復」</p>
--------------	--	------------	---

(2023/01/25) ;

喘鳴（医学的に重要）、2023/01/25 11:40 発現、転帰「回復」（2023/01/25 12:13）、「軽度喘鳴」と記載された。2023/01/25 11:50 発現、悪寒（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/25 13:10）；2023/01/25 11:50 発現、振戦（医学的に重要）、転帰「不明」、「ふるえ/戦慄」と記載された；

2023/01/25 12:15 発現、鼻漏（医学的に重要）、転帰「不明」、「鼻汁」と記載された。

アナフィラキシー反応、くしゃみ、そう痒症、呼吸困難、悪寒、喘鳴の結果として治療的処置がとられた。

2023/01/25 11:30、患者は有害事象アナフィラキシーを発現した。

2023/01/25、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

11:25、コミナティ 0.3ml、筋肉内注射した。

11:30、くしゃみ 3 回と背中のかゆみの訴えあり。皮膚症状（発疹、じんま疹など）はなかった。呼吸苦の訴えあり。

意識は清明。122/82、SpO2：96%、心拍数（HR） 69/分。

11:40、BP：98/76、HR：70/分、SpO2：92%。意識はあり。皮膚症状はなかった。上気道にごくわずかな喘鳴を聴取した。

アナフィラキシーと判断し、アドレナリン 0.3ml 筋肉内注射と酸素マスク 2L/分を開始した。

11:45、酸素投与開始後、SpO2：98～100%の間で推移した。下肢挙上した状態で、生食 500ml とソル・コーテフ 200g の点滴を開始した。

11:50、悪寒、軽度喘鳴および戦慄あり（報告のとおり）。

11:55、アドレナリン 0.3ml、2 回目を筋肉内注射した。

12:10、(判読不能) 胃管よりメキタジン 1T を投与した。

12:13、ソル・コーテフ 100g を注射した。呼吸苦の自覚症状が継続した。喘鳴はなかった。

12:15、ガスター20g を注入した。BP133/77。鼻汁と悪寒があった。意識あり。SpO2 99%。

12:25、呼吸苦は改善した。

13:10、悪寒消失(全経過中、意識清明)。

SpO2: 100%, 125/78, HR 69。

全経過を通して意識あり、発疹はなかった。

コミナティ接種 5 分後、122/82、10 分後 98/76、30 分後、143/84。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類): 循環器系症状: 測定された血圧低下; 呼吸器系症状: 上気道性喘鳴; 皮膚症状/粘膜症状: 発疹を伴わない全身性掻痒感; 呼吸器系症状: くしゃみ、鼻汁。

症例定義(診断基準レベル)のチェック: すべてのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 突然発症、徴候及び症状の急速な進行; レベル 2: 1 つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。

カテゴリーのチェック: カテゴリー2、レベル 2。

臓器障害: 呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜。

呼吸器: 上気道性喘鳴、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、くしゃみ、鼻漏。

報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、本事象がコミナティ RTU BA. 4-5 に関連していると評価した。

他の疾患など可能性のあるその他の病因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

アナフィラキシーの疑い。本報告は、アナフィラキシーの基準を満た

した。

報告医師はさらに事象（アナフィラキシー）は非重篤と分類し、事象は被疑製品に関連ありと評価し、また事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるあった。

追加情報（2023/02/22）：本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：報告者の郵便番号と診療科を追加、患者情報を更新、検査値を更新、関連する病歴を追加、継続中にチェック。被疑ワクチン接種の解剖学的部位を追加；併用ワクチン インフルエンザ HA ワクチンを追加、アナフィラキシーの発現日を更新、「喘鳴」の終了日時を更新；新たな事象「鼻汁」、「ふるえ/戦慄」を追加、事象の臨床経過詳細を追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22820</p>	<p>倦怠感； 動悸； 心拍数増加； 悪寒； 筋緊張； 血圧上昇； 頭痛</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003738</p> <p>2023/01/14 18:05、50 歳の女性患者は 50 歳時に、 covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ7141、有効期限：2024/02/29））を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「悪寒」、「頭痛」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「腹痛」、「下痢」、「吐き気」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2023/01/14 18:20 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、「血圧 130/100 代とやや高め」と記載された；</p> <p>2023/01/14 18:20 発現、悪寒（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2023/01/14 18:20 発現、動悸（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2023/01/14 18:20 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」、「頭痛及び倦怠感が続いている」と記載された；</p> <p>2023/01/14 18:20 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「頭痛/頭痛及び倦怠感が続いている」と記載された；</p> <p>2023/01/14 18:20 発現、心拍数増加（医学的に重要）、転帰「軽快」、「脈拍が速くなり」と記載された；</p>
--------------	--	---

2023/01/14 18:20 発現、筋緊張（医学的に重要）、転帰「軽快」、  
「首すじの張り」と記載された。

事象「動悸」、「首すじの張り」、「頭痛/頭痛及び倦怠感が続いている」、「脈拍が速くなり」、「悪寒」、「血圧 130/100 代とやや高め」と「頭痛及び倦怠感が続いている」は緊急治療室の訪問が必要であった。

患者は以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：(2023/01/14) 130/100 代、注記：ワクチン接種後やや高め；体温：(2023/01/14) 36.1 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：(2023/01/14) 速くなった、注記：ワクチン接種後；頭部磁気共鳴画像：(2023/01/14) 問題なし、注記：ワクチン接種後。

頭痛の結果として、治療措置が取られた。

臨床経過：

接種前の体温は 36.1 度と報告した。

臨床経過：

発現日は 2023/01/14 18:20（接種後 15 分）と報告された。

2023/01/14 20:00（救急医療機関にて）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおり：

経過観察時間が終了の際に、動悸、首すじの張りの出現と共に、脈が速くなり、頭痛の訴えがあった。血圧が 130/100 代とやや高めた。悪寒も出現した。患者は救急搬送にて脳神経外科で頭部 MRI を施行した。問題なく、頭痛薬の内服にて様子を見ているが、頭痛及び倦怠感が続いている。患者は救急医療機関へ紹介された。

報告した医師は、この事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

			報告した医師は次のようにコメントしていた： ワクチン関連の副反応は否定できない。
--	--	--	--



22821	末梢腫脹； 滑液嚢腫； 皮膚障害； 血栓症； 血管浮腫	不眠症； 喘息； 脂質異常症	本報告は、ライセンスパーティー及び、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003822（PMDA）。  2022/11/24、64歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、単回量、64歳時、筋肉内）を5回目（追加免疫）として接種した。  患者の関連した病歴は以下を含んだ：「脂質異常症」（継続中）、メモ：2014年以前より、「不眠症」、開始日：2015、継続中、「気管支喘息」（継続中か不明）であった。  併用薬は以下を含んだ：  不眠症のためマイスリー内服（継続中）；  脂質異常症のためゼチーア内服（継続中）。  薬剤歴は以下を含んだ：  ミノマイシン、副反応：「アレルギー」；  ミノマイシン、副反応：「顔面紅潮」、メモ：発現日は不明であった；  ミノマイシン、副反応：「くちびるのはれ」、メモ：発現日は不明であった。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  コミナティ（1回目、単回量（ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30）、筋肉内、解剖学的部位は左）、投与日：2021/07/15、COVID-19免疫のため；  コミナティ（2回目、単回量（ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31）、筋肉内）、投与日：2021/08/05、COVID-19免疫のため；  コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量（ロット番号 FL7646、使用
-------	---	----------------------	---

期限 2022/05/31、筋肉内、解剖学的部位は左)、投与日:

2022/03/10、COVID-19 免疫のため:

コミナティ (4 回目 (追加免疫)、単回量 (ロット番号 FT8584、使用期限 2023/02/28)、解剖学的部位は左)、投与日: 2022/08/19、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された:

末梢腫脹 (非重篤)、2022/11/25 発現、転帰「軽快」、「接種翌朝に左手の甲が盛り上がり」と記載された:

皮膚障害 (非重篤)、2022/11/25 発現、転帰「軽快」、

滑液嚢腫 (非重篤)、2022/11/25 発現、転帰「軽快」、いずれも「左手の甲に固い隆起様部位あり、骨やガングリオン様」と記載された:

血管浮腫 (医学的に重要)、発現 2022/11/25、転帰「軽快」、「血管のはれ/左手甲の血管の腫れた感じ/左手甲の第 2 指と第 3 指の間の血管が腫れている感じ」と記載された。

血栓症 (医学的に重要)、転帰「不明」、「血栓」と記載された。

事象「血管のはれ/左手甲の血管の腫れた感じ/左手甲の第 2 指と第 3 指の間の血管が腫れている感じ」、「左手の甲に固い隆起様部位あり、骨やガングリオン様」、および「接種翌朝に左手の甲が盛り上がり」は診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた: 体温: (2022/11/24) 摂氏 36.3 度、メモ: ワクチン接種前。

皮膚障害の結果として、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過:

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

2023/02/01 時点、ワクチン接種時年齢は 64 歳であった。

2021/07/15、患者はコミナティ (1 価: 起源株) (ロット番号

FA7338、使用期限 2021/09/30)、筋肉内、解剖学的部位は左(報告のとおり)の初回を接種した。

2021/08/05、患者はコミナティ(1価:起源株)(ロット番号FE8206、使用期限 2021/10/31、筋肉内)の2回目を接種した。

2022/03/10、患者はコミナティ(1価:起源株)、(ロット番号FL7646、使用期限 2022/05/31)、筋肉内、解剖学的部位は左(報告のとおり)の3回目を接種した。

2022/08/19、患者はコミナティ(1価:起源株)、(ロット番号FT8584、使用期限 2023/02/28、解剖学的部位は左(報告のとおり))の4回目を接種した。

患者はコミナティ RTU BA. 4-5、筋肉内、解剖学的部位は左(報告のとおり)の5回目を接種した。

患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

事象発現前2週間以内の併用薬は、以下を含んだ:

不眠症のためマイスリー内服、開始日 11/24(報告のとおり)で、継続中であった。

脂質異常症のためゼチーア内服、開始日 11/24(報告のとおり)、継続中であった。

患者病歴は以下を含んだ:

2015 から発現し継続中の不眠症。

2014 年以前に発現し継続中の脂質異常症。

ミノマイシン、発現日は不明、詳細:顔面紅潮、くちびるのはれ(報告のとおり)。

患者は関連する検査を受けなかった。

2022/11/25 朝、患者は、左手甲隆起を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と製品との因果関係を評価不能と評価した（隆起が何かわからない）。

事象転帰は不明、事象のため新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

事象の経過は以下の通り報告された：

ワクチン接種翌日朝より左手甲の血管がはれているとの訴えで報告医師を受診した。小さい隆起ありしこり様、骨やガングリオンなどの可能性があると思われた。血管のはれは明らかなものは確認できなかった。

整形外科受診をすすめたが、報告者は患者が受診しなかったと後から聞いた。血管のはれは、1週間ぐらいで消えた。小さいしこりは変わりなかった。

報告者は、このしこりが今回のワクチンに関係するかわからなかった。

2022/12/22、患者は再診した。

2023/02/14 の追加報告にて、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

患者は、脂質異常症と不眠症のためにゼチーア錠とマイスリー錠を服用していた。

患者は、気管支喘息とミノマイシンによる顔面紅潮の病歴があった。

COVID-19 ワクチン（1～4 回目）：2 回目（FE8206）、2021/07/27（報告のとおり）。

臨床経過：2022/11/26（ワクチン接種の 2 日後）（報告のとおり）、患者は左手甲の血管の腫れた感じがあった。

2022/12/22、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

5 回目の COVID-19 ワクチン接種の翌朝、患者は、左手甲の第 2 指と

第3指の間の血管が腫れている感じがするとの訴えで我々のクリニックを受診した。

骨やガングリオン様の小さな隆起は見られたが、血管の腫脹は認識されなかった。

患者が言うには、1週間くらい気になったが、その後気にならなくなったとの事であった。

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

他の疾患等、事象の他の要因の可能性は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：血栓などの可能性は完全には否定できないが、患者が主張している隆起が血管ではないと思われることと、12月22日には以前から小隆起はあったかもしれないとの事で、血栓の可能性は低い。

追加情報（2023/02/01）：

本報告は、同医師からの追跡調査の回答としての自発追加報告である。

更新情報：

報告者詳細、ワクチン歴詳細、併用薬詳細、事象詳細（血管浮腫追加、転帰、事象皮膚障害の処置を更新した）、臨床情報を更新した。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：経過欄の臨床経過を修正した。

追加情報（2023/02/14）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であ

			<p>る。PMDA 受付番号：v2210003822。更新された情報：新しい報告者の追加、関連する病歴の追加、臨床検査値の追加、すべての事象の転帰を更新、併用薬の剤型の追加、新しい事象（血栓）の追加、血管浮腫の事象詳細を更新、臨床情報を追加した。</p> <p>被疑薬は、メディセオとの合意下にある。</p>
22822	死亡	高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/26、90 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ R T U（BA. 4-5）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、有効期限：2024/01/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）。</p> <p>併用薬を投与した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（基礎免疫シリーズ完成；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

死亡（死亡）、2023/01/13 発現、転帰「死亡」。

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：126/65；心拍数：74。

患者の死亡日は、2023/01/13 であった。報告された死因は不明であった。

臨床経過：

降圧薬服用中であった。

2022/12/26、コミナティを接種した。

2023/01/13 朝、死亡した。

別の医師が検案されたが出血は確認されなかった。

<p>22823</p>	<p>咳嗽; 肺水腫</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>63 歳女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、バッチ/ロット番号：不明、5 回目接種（追加免疫）、0.3ml 単回量、筋肉内、63 歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>パルモディア</p> <p>クアゼパム</p> <p>アモバン</p> <p>フルニトラゼパム</p> <p>ビオスリー</p> <p>ラクツロース</p> <p>ゲーフィス</p> <p>バルプロ酸</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FF0843、有効期限：</p>
--------------	--------------------	--



2022/01/31、接種経路：筋肉内、接種日：2021/10/15、使用理由：  
COVID-19 免疫化)

コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FH0151、有効期限：  
2022/03/31、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/11/08、使用理由：  
COVID-19 免疫化)

コミナティ（3回目、単回量、ロット番号：FR4768、有効期限：  
2022/11/30、接種経路：筋肉内、接種日：2022/05/30、使用理由：  
COVID-19 免疫化)

コミナティ（4回目、単回量、ロット番号：GJ7139、有効期限：  
2023/07/31、接種経路：筋肉内）、接種日：2022/11/30、使用理由：  
COVID-19 免疫化)

#### 【臨床経過】

不明日、患者の肺に水が溜まった。

CT撮影の機会があり肺に水が溜まっていることが判明した。

患者は咳嗽を発現した。

直近のワクチン接種は、コミナティであった。

報告者は、「肺に水がたまった」を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出する。

			<p>追加情報（2023/02/27）：本報告は、同じ連絡可能な薬剤師から追跡調査の回答として入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：患者情報（イニシャル、患者年齢、ワクチン接種時年齢）、ワクチン接種歴、臨床検査値および併用薬追加。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：症例コメント。</p>
22824	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>喉頭浮腫；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>振戦；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧上昇</p>	高血圧	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003764（PMDA）。</p> <p>2022/12/07 10:15、44歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、44歳時）の5回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：服薬中。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業</p>

者不明)、反応:「倦怠感」、「喉の違和感」、「熱発」;

COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (投与 2 回目、製造販売業者不明)、反応:「倦怠感」、「喉の違和感」、「熱発」;

COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (投与 3 回目、製造販売業者不明)、反応:「倦怠感」、「喉の違和感」、「熱発」;

COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (投与 4 回目、製造販売業者不明)、反応:「倦怠感」、「喉の違和感」、「熱発」。

臨床経過は報告された:

2022/12/07 10:15、患者はコミナティの 5 回目接種を受けた。

10:18、アナフィラキシー、喉頭浮腫、呼吸苦、口唇チアノーゼ、顔色不良、手指振戦、喉のつかえ感を発現した。BP 164/92、P 140、SAT 98%であった。

10:20、アドレナリン注 0.1% (シリンジ) 0.5 mg を右大腿部に筋肉内注射した。

10:25、生理食塩水 100 ml +ソルコーテフ 100 mg 1A の点滴注入を開始した。終了後も、喉のつかえ感があった。

11:00、生理食塩水 100 ml +ソルコーテフ 100 mg 1A の点滴注入を開始した。SAT は 92~95%で、軽度の呼吸苦があった。

発症時より、症状改善も、喉のつかえ感は消失しなかった。

経過を医師に報告し、受診となって、一泊入院をすすめるも、本人は拒否した。セレスタミンが処方になり、帰宅した。

2022/12/07、事象の転帰は、軽快であった。

2023/02/01、症状は回復となった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

<p>22825</p>	<p>ワクチンの互換； 肺水腫</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>43歳の患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omiba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml 単回量、筋肉内、）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「軽度僧帽弁逆流」（継続中）、BP（報告のとおり）、継続中であった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>ヒベルナ [プロメタジン塩酸塩]（継続中）；</p> <p>ミルタザピン（継続中）；</p> <p>リボトリール（継続中）；</p> <p>ベルソムラ（継続中）；</p> <p>クアゼパム。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>2021/07/15、患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した（コミナティ筋注起源株、1回目、単回量、注射液、ロット番号EW0207、使用期限2021/09/30、筋肉内）；</p> <p>2021/08/05、患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した（コミナティ筋注起源株、2回目、単回量、注射液、ロット番号</p>
--------------	-------------------------	-----------------	---

EW0207、使用期限 2021/09/30、筋肉内)；

2022/02/01、患者がCOVID-19免疫に対しモデルナ スパイク  
ボックスを接種した (3 回目、単回量、ロット番号 3005839)；

患者がCOVID-19免疫に対しスパイクボックスを接種した (4  
回目、単回量)。

#### 【報告事象】

報告者用語「CT 撮影の機会があり肺に水が溜まっていることが判明  
した」 (MedDRA PT：肺水腫 (重篤性分類：医学的に重要))、転帰  
「不明」。

報告者用語「ワクチンの互換」 (MedDRA PT：ワクチンの互換 (重篤  
性分類：医学的に重要))、転帰「不明」。

#### 【臨床経過】

原疾患・合併症は不明であった。

患者は1・2回目にコミナティ接種、3・4回目はスパイクボックスを  
接種し、5回目コミナティ RTU 製剤 (BA. 4-5) を接種した；患者にCT  
撮影の機会があり肺に水が溜まっていることが判明した。患者は無症  
状であった。

直近のワクチン接種はCMT だが、以前のスパイクボックスのほうが関  
連が大きいのではと考えているが、CMT の関与も否定できない。

報告者はAE 報告カードに基づいて質問したが、今回の報告事項以外  
の詳細情報は電話時点で手元にないとの事であったので、第1報とし  
て報告する。

報告者は、事象を非重篤、被疑薬と事象との因果関係を可能性小と考  
えた。

【臨床検査値】

コンピュータ断層撮影：（2023/01/05）肺に水がたまった。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出される。

追加情報（2023/02/27）：本報告は連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：追加情報の提供の可能性はいいえに更新した、患者情報を追加した（名前、年齢）、ワクチン接種歴の情報が更新された、関連する病歴（発現日/終了日、備考）、臨床検査値日付、新しい併用薬（ヒベルナ 25、継続中であった、ミルタザピ ン 15、継続中であった、リボトリール 1、継続中であった、ベルソム ラ 15、継続中であった、クアゼパム 15）を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22826</p>	<p>アナフィラキシー 反応; 意識消失</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003790。</p> <p>2023/01/08 13:50、87 歳と 11 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注、2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、5 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、87 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、Covid-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、Covid-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、Covid-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明、Covid-19 免疫のため）。</p> <p>2023/01/08 14:35、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
--------------	----------------------------------	------------	---

2023/01/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.2 度であった。

ワクチンを接種し、30 分から 40 分後、帰宅するためにタクシーに乗ろうと席を立つ前に意識消失した。普段の血圧 (BP) は 120 から 130 台だが、この時は 90 台、SpO<sub>2</sub> は room air で 90 台前半であった。明らかな発疹はみられなかったが、点滴全開投与でも血圧は 90 から 100 台を推移。酸素を投与し、SpO<sub>2</sub> は room air で 98 から 99%に回復した。意識も戻り、従命可能となったが、血圧の回復が完全ではなかったため、アナフィラキシーと判断し、エピペン (0.3 mg) を筋注。その後は、100 以上に改善傾向となり、到着した救急隊に情報を引き継いだ。

報告者 (その他医療従事者) は、重篤性評価を提供しなかった。

また、事象と NT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、不明であった。

報告者 (その他医療従事者) は以下の通りにコメントした :

副作用の可能性はあると思われる。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たしている。



22827	高血圧	外科手術； 脂質異常症； 高尿酸血症	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/09、75歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU（BA. 4-5）、筋肉内、5回目（追加免疫）、単回量、0.3ml、ロット番号：GJ2674、有効期限：2023/07/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高尿酸血症」（継続中）、注記：フェブリク 10mg服薬；</p> <p>「脂質異常症」（継続中）、注記：脂質異常症の罹病歴は10年（クレステール 2.5mg服薬）；</p> <p>「手術」、開始日：2022/11/04、停止日：2022/11/04。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>脂質異常症のために投与されるクレステール（経口、継続中）；</p> <p>高尿酸血症のために投与されるフェブリク（経口、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、接種経路：筋肉内、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、接種日付：2021/05/23、COVID-19免疫のため）、反応：「痛み」；</p> <p>コミナティ（2回目、接種経路：筋肉内、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、接種日付：2021/06/13、COVID-19免疫のため）、反応：「痛み」；</p> <p>コミナティ（3回目（追加免疫）、接種経路：筋肉内、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、接種日付：2022/01/28、COVID-19免疫のため）、反応：「痛み」；</p> <p>コミナティ（4回目（追加免疫）、接種経路：筋肉内、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31、接種日付：2022/07/13、COVID-19免疫のため）、反応：「左上腕骨剥離骨折」、「痛み」、「左肩脱臼」。</p>
-------	-----	--------------------------	--

臨床経過：

2022/12/09、5 回目接種した。

2022/12/14、血圧は 200 を超えたが症状はなかった。かかりつけ医を受診し、薬物治療を開始（アムロジピン 5 mg）した。

2022/12/15 頃（ワクチン接種 6 日後）、高血圧症を発現した。

事象の転帰は、軽快であった。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：アムロジピン 5。

2023/01/02、薬物治療により 80 台まで下がりすぎたため、薬物治療を中止した。

2023/02/15 より、再び血圧上昇（170-180）。

2023/02/18 より、アムロジピン再開した。

今回上昇がみられた血圧は、通常、140 後半まで上がることはあっても 150 以上になったことはなかった。運動は一時中止していた期間があるが、ワクチン接種後に 200 を超えたということは因果関係有と考えたとのコメントがあった。

報告者は事象「高血圧」を非重篤と考え、ワクチンと事象との因果関係を関連あり（理由：他は考えられない）と考えた。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

追加情報（2023/02/22）：本報告は同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴、併用薬データ（進行中の療法、使用理由）、被疑薬データ（ロット番号と有効期限）、臨床検査、事象の詳細（再び上昇した）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22828	<p>状態悪化；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003765（PMDA）。</p> <p>2023/02/01 14:13、54歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、54歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、発現日：2023/02/01、転帰「回復」（2023/02/01）、「その時点でのBP（30分後）は70-80/90-100」と記載された；</p> <p>異常感（医学的に重要）、発現日：2023/02/01、転帰「回復」（2023/02/01）、「気分不良」と記載された；</p> <p>状態悪化（医学的に重要）、発現日：2023/02/01、転帰「回復」（2023/02/01）、「再度気分不良」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>血圧測定：（2023/02/01）70-80、注記：30分後；（2023/02/01）90-100、注記：臥床してから；（2023/02/01）90-100、注記：しばらくして坐位をとると、再度気分不良の訴え；</p> <p>体温：（2023/02/01）36.9度、注記：ワクチン接種前。</p>
-------	--------------------------------------	------------	--

血圧低下、状態悪化、異常感の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

患者は、54 歳 4 ヶ月の男性であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）があった：高血圧、胃薬服用中。

2023/02/01 14: 50（ワクチン接種の 37 分後）、患者は有害事象を発生した。

2023/02/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

注射後 15 分の期間は異常なし、帰宅しようとしていたが、その後に気分不良があり、再来院した。

その時点での BP（30 分後）は 70-80 であった。臥床してからは、90-100、しばらくして坐位をとると、再度気分不良（BP 90-100）の訴えがあり、静脈内点滴（DIV）を実施した。

報告者である医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

22829	発熱； 肺炎； 誤嚥性肺炎	便秘； 慢性胃炎； 脳梗塞； 誤嚥； 高血圧	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003775（PMDA）。</p> <p>2023/01/25 15:00、101歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 OMI BA. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、有効期限：2024/02/29、筋肉内投与、左三角筋、101歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「誤嚥の傾向」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「脳梗塞後遺症」（罹患中）、開始日：2014/06/29；</p> <p>「高血圧症」（罹患中）、開始日：2014/06/29；</p> <p>「慢性胃炎」（罹患中）、開始日：2014/06/29；</p> <p>「便秘症」（罹患中）、開始日：2018/03/26。</p> <p><b>【併用薬】</b>あり。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/04/30、接種日：2021/10/11 15:00頃、左上腕三角筋、筋肉内、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号 FH3023、有効期限 2022/03/31、接種日：2021/11/01 15:00頃、左上腕三角筋、筋肉内、COVID-19免疫のため）；</p>
-------	---------------------	------------------------------------	--

のため) ;

コミナティ (3 回目、ロット番号 FM7534、有効期限 2022/10/31、接種日 : 2022/06/16 15:00 頃、左上腕三角筋、筋肉内、COVID-19 免疫のため)。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク (および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク) に起因する追加免疫投与であった。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。

#### 【臨床経過】

2023/01/25 (ワクチン接種前) の体温は摂氏 36.1 度であった。

2023/01/25 午後 6 時頃、患者は、発熱 38 度台があった。

ワクチン接種後の正午/夕方から、患者は発熱 38 度台が約 1 週間続いた。

患者には普段より誤嚥の傾向があり、肺炎の疑いもあるが、患者は、患者の家族の強い希望もあり、病院の受診を拒否した。

解熱剤として、パラセタモール (カロナール) (200) 2 錠/日、7 日間が処方された。

2023/02/01 17:30 頃 (報告のとおり) (ワクチン接種約 7 日と 3 時間後)、患者は発熱 38 度台を発現した。

2023/02/01 にすべての内服薬は中止された。

2023/02/01、未回復 (報告のとおり) であった。

患者は、関連する検査は受けなかった。

事象の他の要因（他の疾患等）の可能性は、誤嚥性であった。

**【報告医師のコメント】**

患者は、誤嚥性肺炎の疑いもあるが、予防注射当日から発熱があるため、予防接種との関連は完全には否定できない。患者は、今回のワクチン接種前までは副反応はなかった。

**【報告医師の評価（2023/2/7 入手）】**

事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は評価不能と評価した。

**【報告医師の評価（2023/2/24 入手）】**

事象を非重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（理由：患者は超高齢者であった）。

「発熱 38 度台」の転帰は死亡、その他の事象は未回復であった。

**【死亡に関する情報】**

患者死亡日：2023/02/15。

報告された死因：「発熱 38 度台」。

剖検情報：剖検実施の有無は報告されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



追加情報：(2023/02/24) 本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者（ワクチン接種歴、病歴、臨床検査値の更新）、製品（投与経路/解剖学的部位）、事象（発熱の転帰と治療）と経過であった。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

被疑ワクチンの接種時刻を 14:30 から 15:00 に更新した。経過を正確かつ簡潔な情報に更新した。

22830	潰瘍性角膜炎	<p>免疫応答低下；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003767。</p> <p>2023/01/11、61 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ R T U（BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した（60 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧/高血圧症」（継続中）、注記：定期通院中；</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中）、注記：定期通院中；</p> <p>「花粉症」（継続中）、注記：定期通院中；</p> <p>「関節リウマチ」（継続中）、注記：定期通院中；</p> <p>「免疫システムの低下」（継続中かは不明）、注記：免疫システムを抑制する薬剤の使用：メトトレキサート。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：メトトレキサート、注記：免疫システムの低下：免疫システムを抑制する薬剤の使用：メトトレキサート。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目；製造販売業者不明、毎回接種後 3~4 週間後に角膜潰瘍になった）（COVID-19 免疫のため）、反応：「角膜潰瘍」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目；製造販売業者不明、毎回接種後 3~4 週間後に角膜潰瘍になった）（COVID-19 免疫のため）、反応：「角膜潰瘍」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目；製造販売業者不明、毎回接種後 3~4 週間後に角膜潰瘍になった）（COVID-19 免疫のため）、反応：「角膜潰瘍」；</p>
-------	--------	--	--

COVID-19ワクチン（投与4回目：製造販売業者不明、毎回接種後3~4週間後に角膜潰瘍になった）（COVID-19免疫のため）、反応：「角膜潰瘍」。

2023/01/11、5回目としてコミナティ2価（BA.4-5）（ロット番号不明、製造販売業者：ファイザー）を接種した。

2023/01/31（ワクチン接種20日後）、角膜潰瘍を発現した。

2023/01/31（ワクチン接種20日後）、事象の転帰は、回復であった。

患者は、高血圧、逆流性食道炎、高血圧症、花粉症と関節リウマチで定期通院中であった。

2023/01/31、外来受診時、患者より新型コロナワクチンを5回打ったが、毎回接種後3~4週間後に角膜潰瘍になったと訴えた。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類して、事象がワクチンと関連ありと評価した。

報告医師は、以下のようにコメントした：患者が5回接種して、全て同様の症状のため、報告者は因果関係を疑い、本症例を報告した。

2023/01/31の外来受診時の患者申告で、5回のワクチン接種時、いずれも1か月あたりで、角膜潰瘍で眼科受診して、回復したとの問診内容であった。しかし、詳細な日付、重篤性等は不明である。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.4-5のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合、提出する。

追加情報（2023/02/21）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

報告者の部門、再調査の可能性が更新された。

			<p>患者名、ワクチン接種時の年齢が更新された。臨床検査値が追加された。</p> <p>事象の転帰が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：「免疫システムの低下：免疫システムを抑制する薬剤の使用：メトトレキサート」を、関連する病歴および薬剤歴に追加した。</p>
22831	喘息	<p>双極性障害；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003774（PMDA）。</p> <p>2022/12/26 16:00、50 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTUBA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2024/01/31）を 50 歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中か不明）；</p> <p>「双極性感情障害」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬が報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

コミナティ（4回目、ロット番号：FN2726、使用期限：2023/03/31）、投与日付：2022/09/02 COVID-19免疫のため、反応：「喘息増悪」；

COVID-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；

COVID-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；

COVID-19ワクチン（3回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。

以下の情報は報告された：

2022/12/27 07:00 発現、喘息（入院）、転帰「軽快」、「気管支喘息の増悪」と記載された。

患者は喘息（開始日：2022/12/27、退院日：2023/01/11、入院期間：16日）のために入院した。

以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/26）摂氏 36.3 度、メモ：接種前に。

臨床経過：患者は 07:00 に患者が 4 回目接種後（2022/09/02、ファイザー、FN2726）にも同様の喘息増悪をきたしていたと報告した。

その他に増悪のきっかけはなく、くり返しのイベントのため、ワクチンによるものと考えた。

2023/01/11、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（2022/12/27 から 2023/01/11 への入院）と分類して、事象が被疑製品に関連ありを評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。本報告は、喘息発作の基準を満たす。

			<p>報告者は、以下の通りにコメントした：特になし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。期待されない詳しい情報でない。</p>
22832	<p>冠動脈硬化症；</p> <p>大動脈硬化症；</p> <p>心停止；</p> <p>心室粗動；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>胸痛</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>経皮的冠インターベンション；</p> <p>腎硬化症；</p> <p>透析</p>	<p>本症例は、製品情報センターおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003832（PMDA）。</p> <p>2022/11/29、48 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、48 歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「腎硬化症」、発現日：2020/08/05（継続中か詳細不明）；</p> <p>「腎硬化症のため透析中」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「PCI 歴」（継続中か詳細不明）、備考：5 年以上前（かと疑われ</p>

る)、詳細不明;

「心筋梗塞」(継続中か詳細不明)。

#### 【併用薬】

報告されなかった。

#### 【ワクチン接種歴】

コミナティ(1回目、種類不明)、使用理由: COVID-19 免疫;

コミナティ(2回目、種類不明)、使用理由: COVID-19 免疫;

コミナティ(3回目(追加免疫)、種類不明)、使用理由: COVID-19 免疫;

コミナティ(4回目(追加免疫)、種類不明)、使用理由: COVID-19 免疫。

患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

COVID ワクチン前の 2 週間以内にその他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。

#### 【臨床経過】

患者は、ワクチン接種時 48 歳 11 ヶ月であった。

患者は、以前に、1回目、2回目、3回目、4回目としてコミナティを接種した。

2022/11/30 00:30 (ワクチン接種の 1 日と 30 分後)、患者は、胸痛

後の心停止、死亡を発現した。

2022/11/30（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、死亡であった。

患者は、腎硬化症のため透析中であった。

2022/11/30 00:30 頃、患者は胸痛を発症した。

01:00 頃、患者の家族によって発見され、家族により救急蘇生処置が開始された。患者の家族が、腹臥位で心肺停止（CPA）の患者を発見し、胸骨圧迫を開始した。

01:12、救急隊が患者に接触した。初期波形は心室粗動を示した。初期波形：心室細動（VF）。心肺蘇生術と電気ショック3回繰り返すも、心拍は回復しなかった。心拍回復なし。

01:39、患者は病院に到着した。到着後すぐ、気管挿管、ルート確保、アドレナリン投与するも、心拍は再開しなかった。心拍回復なし。血液ガス所見は、pH 6.788、カリウム(K) 5.0mmol/l、乳酸(Lac) 203mg/dL であった。

02:30、家族立ち会いのもと死亡が確認された。

患者の家族は病理解剖の実施を希望しなかった。

他の疾患等可能性のある他要因：

心筋梗塞、心筋炎が事象を引き起こした可能性あり。事象は、製品の使用後に発現した。

事象「CMT2 価の BA4-5 のやつを5回目のワクチンで打った方がその翌日に亡くなってしまった/不詳の内因子/胸痛後の心停止」、「胸痛後の心停止/胸痛の訴え」、「御家人が腹臥位で CPA の患者を発見」、「初期波形 VF」は救急搬送を要した。

心停止、胸痛、心肺停止、心室粗動、心室細動の結果として治療的な処置がとられた。



【死亡に関する情報】

患者の死亡日：2022/11/30

報告された死因：

「CMT2 価の BA4-5 のやつを5回目のワクチンで打った方がその翌日に亡くなってしまった/不詳の内因子/胸痛後の心停止」、「胸痛後の心停止/胸痛の訴え」、「御家人が腹臥位で CPA の患者を発見」。

患者の家族の意志により、剖検は実施されなかった。

事象心筋梗塞、心筋炎、心室粗動、大動脈石灰化、冠動脈石灰化と心室細動の転帰は不明であった。

【報告者意見】

ワクチン接種との因果関係は否定できないが、因果関係を証明する証拠もない。

報告医師は、事象（胸痛後の心停止、死亡）を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能と評価した。事象（心筋梗塞および心筋炎）がワクチンに誘発された可能性の判断は困難であった。

患者の既往に心筋梗塞があったため、報告者はワクチンと「心停止」との因果関係を評価不能と分類した。

追加情報（2023/02/07）：

本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な同業剤師からの自発的な追加報告である。原資料用語によって新たな情報を含んだ：

更新情報：

一次報告者の情報は更新された；連絡先報告者は追加された；患者の性別と年齢は追加された；製品の詳細（開始日/時間、終了日/時間、ロット番号と使用期限）；事象の記載は更新された；死因の記載は更新された；その他の追加情報。

追加情報（2023/02/15）：

本報告は、追跡調査の返信による連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：

新たな報告者、患者の詳細（イニシャル；ワクチン接種時の年齢の更新）；関連する病歴；ワクチン接種歴；事象の詳細（「死亡」を「心停止」に更新；発現日/時間、取られた処置の有無、「心停止」の救急搬送）；新たな有害事象（胸痛、心筋炎、心筋梗塞、心室粗動）；臨床検査結果と死亡の詳細（死因；死亡日；剖検の有無はいいえ）の追加。

追加情報（2023/02/22）：

本症例は追跡調査の返信による連絡可能な同業剤師から入手した自発的な追加報告である。

更新情報：

患者データ（病歴、死因、臨床検査値が更新された）；事象データ（新たな事象大動脈硬化症、冠動脈硬化症、心肺停止、心室細動が追加された）、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

経過欄本体を再統合した。

22833	<p>ワクチンの互換；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>死亡</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>三叉神経痛；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センター及び規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003796（PMDA）。</p> <p>2022/12/15 09:30、89歳の女性患者（妊娠しているか不明）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、5回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、左腕筋肉内、89歳時）</p> <p><b>【家族歴】</b></p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）。</p> <p><b>【病歴】</b></p> <p>「高血圧症」、開始日：2006年3月8日（罹患中）；</p> <p>「三叉神経痛」、開始日：2014/12/24（罹患中）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」、開始日：2022/04/11（罹患中）。</p> <p><b>【報告以外のワクチン接種歴】</b> インフルエンザワクチン。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p>
-------	--	---	--

め) ;

2022/02/01、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 を接種。

(コミナティ、注射液、ロット番号 FL1839、有効期限 2022/04/30、3 回目、単回量、左上腕、筋肉内)

2022/08/18、COVID-19 免疫のため、モデルナ社ワクチンを接種。

(ロット番号 000317A、4 回目、単回量、左上腕、筋肉内)

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。

ワクチン接種 2 週間以内に投与した薬剤 :

ディオバン錠 80mg、アテレック錠 10mg、使用理由 : 高血圧、経口投与、開始日 : 2006 年 3 月 8 日 (継続中) ;

テグレトール錠 100mg、使用理由 : 三叉神経痛、経口投与、開始日 : 2014/12/24 (継続中) ;

クラリチン錠 10mg、使用理由 : アレルギー性鼻炎、経口投与、開始日 : 2022/04/11 (継続中)。

**【臨床検査値】**

体温 : (2022/12/15) 摂氏 36.5 度、注釈 : ワクチン接種前。

**【臨床情報】**

患者は、コミナティ RTU 筋肉内注射 (12 歳以上) (2 価 : 起源株/オミクロン BA. 4-5、左上腕、5 回目、単回量) を接種した。

患者の生活の場：自宅（同居）。

嚥下機能、経口摂取：正常であった。

接種前後の異常：なかった。

異状発見日時：2022/12/16（ワクチン接種1日後）。

異状発見時の状況：自宅のベッド上で死亡しているのを発見された。

死亡の確認日時：2022/12/16（ワクチン接種1日後）。

2022/12/16（ワクチン接種1日後）、事象を発現した。

2022/12/16、事象の転帰は死亡であった。

患者は、治療されなかった。

接種翌日に死亡した。

健診は実施していなかった。

遺族も特に不満や不服もなく、納得されていた様子であったと報告された。

死因に関する考察と医師のコメント：急性心筋梗塞であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係についての医師の考察：因果関係を否定できない。（他に死亡の原因となる理由がない。）

**【報告医師のコメント】**

ワクチンとの因果関係を完全には否定しきれない。

本剤との因果関係は関連ありと評価した。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2022/12/16。

剖検情報：剖検実施の有無は報告されなかった。

追加情報（2023/02/07）：本報告は重複症例 202300053918 と PV202300023796 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は企業報告番号 202300053918 で報告される予定である。

更新された情報は以下を含んだ：患者の詳細（イニシャル、年齢と性別が追加された）、病歴（高血圧とアレルギー性鼻炎が追加された）、被疑薬（「コミナティ RTU BA.1」から「コミナティ RTU BA.4-5」と更新され、投与量、単位、投与回数、ロット番号と有効期限が追加された）、事象の詳細（発現日と死亡日）、死亡フィールドが更新された、症例コメント（追跡調査1のコメントが追加された）。

追加された情報：非保持症例 PV202300023796 からの経過および症例コメント。症例コメントが本症例の症例コメントに追加された。報告者の評価。

追加情報（2023/02/09）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。規制当局受付番号：v2210003796（PMDA）。

更新された情報は以下を含んだ：ワクチン接種時の年齢、病歴、家族歴、ワクチン歴（1回目から4回目まで）、臨床検査値、被疑薬の詳細（開始/終了時刻、投与回数、投与内容）；事象の記載と死因の更新。

追加情報（2023/03/01）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

情報源の記載に則った新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：

3回目/4回目のワクチン接種歴の情報の更新:インフルエンザワクチンを追加:関連する病歴の日付(高血圧/アレルギー性鼻炎)の更新:関連する病歴「三叉神経痛」の追加:解剖学的部位の追加:「死亡」の処置は、いいえに更新された:併用薬を追加:新しい死因と事象「急性心筋梗塞」と「ワクチンの互換」を追加した。



<p>22834</p>	<p>そう痒症； ワクチンの互換； 多形紅斑</p>	<p>アトピー性皮膚炎； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003778（PMDA）。</p> <p>2023/01/14、39 歳女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ2674、有効期限：2024/01/31、4 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、左上腕、39 歳時）</p> <p><b>【関連した病歴】</b></p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中か詳細不明）、 「蕁麻疹」（罹患中）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>ザイザル、使用理由：蕁麻疹（罹患中、5 年以上前から開始、経口投与）。</p> <p><b>【ワクチン接種病歴】</b></p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫化（接種日：2021/08/19、1 回目、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、筋肉内、左上腕）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫化（接種日：2021/09/11、2 回目、ロット番号 FG0978、使用期限 2022/02/28、筋肉内、左上腕）；</p> <p>モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫化（接種日：2022/03/13、3 回目、ロット番号 3005892、筋肉内、左上腕）。</p>
--------------	------------------------------------	--------------------------	--

**【報告事象】**

2023/01/14 報告者用語「3回目モデルナ接種」（MedDRA PT：ワクチンの互換（医学的に重要））、転帰「不明」；

2023/01/17 報告者用語「強い掻痒が出現した」（MedDRA PT：そう痒症（非重篤））、転帰「軽快」；

2023/01/18 報告者用語「多形紅斑/前腕、大腿、腰部に3-10cm大の紅斑が続出し」（MedDRA PT：多形紅斑（医学的に重要））、転帰「回復」（2023/02/16）。

**【臨床経過】**

患者は、39歳4ヵ月（ワクチン接種時の年齢）であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴には、アトピー性皮膚炎があった。

2023/01/18（ワクチン接種から4日後）、患者は多形紅斑を呈した。

報告者は、本事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと本事象の因果関係を評価不能と評価した（理由：本事象は、アトピー性皮膚炎によって生じた皮疹とは考えにくいため）。

事象転帰は、2023/02/16に回復した。

本事象に対する、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があり、外用ステロイドを使用した。

【コメント/経過】

2023/01/14、患者は新型コロナワクチン接種を受け、3-4日後から前腕、大腿、腰部に紅斑が続出し、掻痒が生じた。アトピー性皮膚炎がもともとあったが、これまでに生じたことのない皮疹であった。手持ちの外用ステロイド剤（very strong）を外用し、3週間ほどで改善を認めた。これまでもワクチン接種後の多形紅斑は報告されていることと、アトピー性皮膚炎で見られる皮疹と異なることから、新型コロナワクチンとの関連が疑われた。

追加情報（2023/02/28）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：関連した病歴（蕁麻疹追加）；1、2、3回目のワクチン接種歴更新；被疑ワクチンデータ（接種経路と解剖学的部位）；併用薬「ザイザル」追加；反応データ（事象「ワクチンの互換」追加、事象「多形紅斑」の発現日/終了日および転帰更新）と臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22835</p>	<p>倦怠感； 呼吸困難； 大腸炎； 小腸炎； 粘膜浮腫； 胃腸炎； 腹痛； 食欲減退</p>	<p>癌手術； 糖尿病； 結腸癌</p>	<p>本症例は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210003783（PMDA）。</p> <p>2023/01/10 14:11、75歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティ RTU BA.4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、有効期限：2024/01/31、75歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「S状結腸癌手術」、開始日：2017/12/06、終了日：2017/12/06、注記：化学療法等補助療法なし；</p> <p>「S状結腸癌」（進行中か不明）；</p> <p>「糖尿病」（進行中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2023/01/10 の呼吸困難（入院）、転帰「回復」（2023/01/27）、「呼吸苦」と記載；</p> <p>発現日 2023/01/10 の粘膜浮腫（入院）、転帰「回復」（2023/01/27）、「遷延する消化管粘膜浮腫（可逆性）」と記載；</p>
--------------	---	------------------------------	--

発現日 2023/01/10 の倦怠感（入院）、転帰「回復」  
（2023/01/27）、「倦怠感強く」と記載；

発現日 2023/01/11 の胃腸炎（入院）、転帰「回復」  
（2023/01/27）、「急性胃腸炎」と記載；

発現日 2023/01/11 の腹痛（入院）、転帰「回復」（2023/01/27）；

発現日 2023/01/11 の食欲減退（入院）、転帰「回復」  
（2023/01/27）、「食思不振」と記載；

発現日 2023/01/18 の小腸炎（入院）、転帰「回復」  
（2023/01/27）、「吻合部を中心に大腸小腸炎」と記載；

発現日 2023/01/18 の大腸炎（入院）、転帰「回復」  
（2023/01/27）、「吻合部を中心に大腸小腸炎/高度な閉塞性大腸炎」と記載した。

患者は、倦怠感、呼吸困難、粘膜浮腫、胃腸炎、腹痛、食欲減退、大腸炎、小腸炎（開始日：2023/01/18、退院日：2023/02/03、入院期間：17日）のために入院した。

事象「吻合部を中心に大腸小腸炎/高度な閉塞性大腸炎」と「吻合部を中心に大腸小腸炎」は診療所に来院を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：体温：（2023/01/10）36.0度、注記：ワクチン接種前。

接種の直後に呼吸苦もあり、遷延する消化管粘膜浮腫と考えた（可逆性）。

ワクチン接種後、倦怠感強く、翌日より腹痛と食思不振となった。

2023/01/11 早朝に、有害事象（報告のとおり急性胃腸炎を含む）を発現した。

2023/01/18、受診時、吻合部を中心に大腸炎と小腸炎があった。高度な閉塞性大腸炎を呈した。

報告医師は、事象を重篤（入院、入院期間：2023/01/18 から  
2023/02/03 まで）と分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5  
との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

22836	前立腺炎； 尿量減少； 排尿困難； 発熱； 肝機能異常； 腎盂腎炎； 腹痛； 膀胱炎； 血圧上昇	良性前立腺肥大症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/03 13:00、60歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5用、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、単回量、60歳時、筋肉内）を5回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「前立腺肥大」（罹患中）、メモ：他医院にて精査中、発現日不明、継続中であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、ロット番号報告書完成時に入手不可/提供済み）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、ロット番号報告書完成時に入手不可/提供済み）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明、ロット番号報告書完成時に入手不可/提供済み）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4回目、製造販売業者不明、ロット番号報告書完成時に入手不可/提供済み）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/03 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「発熱/BT 摂氏 38 度/12/03 夜から発熱と尿が減った」と記載された；</p> <p>2022/12/03 発現、尿量減少（非重篤）、転帰「不明」、「尿量減少/12/03 夜から発熱と尿が減った」と記載された；</p> <p>2022/12/06 発現、血圧上昇（非重篤）、転帰「不明」、「血圧 152/84」と記載された；</p>
-------	--	----------	---

2022/12/06 発現、肝機能異常（非重篤）、転帰「不明」、「肝機能障害」と記載された；

2022/12/06 発現、腹痛（非重篤）、転帰「不明」；

2022/12/06 発現、排尿困難（非重篤）、転帰「不明」、「排尿痛」と記載された；

2022/12/06 19:52 発現、前立腺炎（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/20）、「急性前立腺炎/腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎の可能性/急性前立腺炎うたがい」と記載された；

いずれも 2022/12/06 19:52 発現、腎盂腎炎（医学的に重要）、膀胱炎（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎の可能性」と記載された；

2022/12 発現、排尿困難（非重篤）、転帰「不明」、「排尿痛」と記載された。

事象「腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎の可能性」、「発熱/BT 摂氏 38 度/12/03 夜から発熱と尿が減った」、「尿量減少/12/03 夜から発熱と尿が減った」、「排尿痛」、「急性前立腺炎/腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎の可能性/急性前立腺炎うたがい」、「肝機能障害」、「血圧 152/84」、「腹痛」および「排尿痛」は診療所受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase (10-42)：(2022/12/06) 93 (H), メモ：12:10; (2022/12/13) 52 (H), メモ：09:06; (2022/12/20) 21 IU/l, メモ：14:08; Amylase (44-132)：(2022/12/06) 35 (L), メモ：12:10; (2022/12/13) 81 IU/l, メモ：09:06; (2022/12/20) 71 IU/l, メモ：14:08; Aspartate aminotransferase (13-30)：(2022/12/06) 111 (H), メモ：12:10; (2022/12/13) 22 IU/l, メモ：09:06; (2022/12/20) 13 IU/l, メモ：14:08; Bacterial test：(2022/12/06) 3+; Basophil count (0-1)：(2022/12/06) 0.1 %, メモ：12:10; (2022/12/13) 0.5 %, メモ：09:06; (2022/12/20) 0.8 %, メモ：14:08; Bilirubin conjugated (0.0-0.3)：(2022/12/06) 0.3 mg/dl, メモ：14:41; Blood albumin (4.1-5.1)：(2022/12/06) 3.7 (L), メモ：12:10; Blood alkaline phosphase (38-113)：



(2022/12/06) 100 IU/l, メモ: 12:10; (2022/12/13) 102 IU/l, メモ: 09:06; (2022/12/20) 86 IU/l, メモ: 14:08; Blood bilirubin (0.4-1.5): (2022/12/06) 0.6 mg/dl, メモ: 14:41; (2022/12/13) 0.5 mg/dl, メモ: 09:06; (2022/12/20) 0.2(L), メモ: 14:08; Blood chloride (101-108): (2022/12/06) 106 mmol/L, メモ: 12:10; (2022/12/13) 102 mmol/L, メモ: 09:06; (2022/12/20) 107 mmol/L, メモ: 14:08; Blood creine (0.65-1.07): (2022/12/06) 0.92 mg/dl, メモ: 12:10; (2022/12/13) 1.07 mg/dl, メモ: 09:06; (2022/12/20) 0.95 mg/dl, メモ: 14:08; Blood creine phosphokinase (59-248): (2022/12/13) 91 IU/l, メモ: 09:06; (2022/12/20) 141 IU/l, メモ: 14:08; Blood glucose (73-109): (2022/12/06) 112(H), メモ: 12:10; (2022/12/13) 98 mg/dl, メモ: 09:06; (2022/12/20) 98 mg/dl, メモ: 14:08; Blood ketone body: (2022/12/06) (-), メモ: 12:10; (2022/12/13) (-), メモ: 09:06; (2022/12/20) (-), メモ: 14:08; Blood lacte dehydrogenase (124-222): (2022/12/06) 252(H), メモ: 12:10; (2022/12/13) 171 IU/l, メモ: 09:06; (2022/12/20) 206 IU/l, メモ: 14:08; Blood potassium (3.6-4.8): (2022/12/06) 3.9 mmol/L, メモ: 12:10; (2022/12/13) 4.5 mmol/L, メモ: 09:06; (2022/12/20) 4.3 mmol/L, メモ: 14:08; Blood pressure measurement: (2022/12/06) 152/84; Blood sodium (138-145): (2022/12/06) 142 mmol/L, メモ: 12:10; (2022/12/13) 141 mmol/L, メモ: 09:06; (2022/12/20) 143 mmol/L, メモ: 14:08; Blood triglycerides (40-234): (2022/12/06) 87 mg/dl, メモ: 12:10; Blood urea (8.0-20.0): (2022/12/06) 20.7(H), メモ: 12:10; (2022/12/13) 15.5 mg/dl, メモ: 09:06; (2022/12/20) 22.7(H), メモ: 14:08; Blood uric acid (3.7-7.8): (2022/12/06) 4.9 mg/dl, メモ: 12:10; Body temperature: (2022/12/06) 摂氏 38 度; Cells in urine: (2022/12/06) 1 個未満, メモ: /HPF 12:10; (2022/12/13) 1 個未満, メモ: /HPF 09:06; (2022/12/20) 1 個未満, メモ: /HPF 14:08; Cerebrovascular accident: (2022/12/06) 圧痛: なし; Computerised tomogram: (2022/12/06) 腎盂腎炎, メモ: 14:39 部位は胸部系

検査目的: (検査目的) 乏尿、排尿痛、尿路感染 (UIT)、肝障害;  
(2022/12/06) 水腎なし、結石なし、あきらかな像なし メモ: 水腎なし、結石なし、あきらかな肺炎像なし; C-reactive protein (0.00-0.14): (2022/12/06) 18.84(H), メモ: 12:10; (2022/12/13) 0.71(H), メモ: 09:06; (2022/12/20) 0.84(H), メモ: 14:08; Eosinopenia (1-5): (2022/12/06) 0.3(L), メモ: 12:10; (2022/12/13) 1.8 %, メモ: 09:06; (2022/12/20) 1.2 %, メモ: 14:08; Gamma-glutamyltransferase (13-64): (2022/12/06) 95(H),

メモ:12:10: (2022/12/13) 134(H), メモ: 09:06: (2022/12/20)  
 72(H), メモ:14:08: Glomerular filtrion re (60.0-9999.9):  
 (2022/12/06) 65.6, メモ: 12:10: (2022/12/13) 55.6(L), メモ:  
 09:06: (2022/12/20) 63.3, メモ: 14:08: Glucose urine:  
 (2022/12/06) (-), メモ: 12:10: (2022/12/13) (-), メモ: 09:06:  
 (2022/12/20) (-), メモ: 14:08: Glycosyled haemoglobin (4.6-  
 6.2): (2022/12/06) 5.4 %, メモ: 12:10: Haemocrit (39.8-51.5):  
 (2022/12/06) 36.3(L), メモ: 12:10: (2022/12/13) 42.8 %, メモ:  
 09:06 再検済: (2022/12/20) 39.8 %, メモ: 14:08: Haemoglobin  
 (13.5-17.5): (2022/12/06) 12.1(L), メモ: 12:10: (2022/12/13)  
 14.4 g/dl, メモ: 09:06 再検済: (2022/12/20) 13.2(L), メモ:  
 14:08: Haemolysis: (2022/12/06) (-), メモ: 12:10: (2022/12/06)  
 (-), メモ: 14:41: (2022/12/13) (-), メモ: 09:06: (2022/12/20)  
 (-), メモ: 14:08: Heart re: (2022/12/06) 80: Hepitis B surface  
 antigen (0.000-0.0049): (2022/12/06) 0.0003 IU/ml, メモ:  
 15:28: Hepitis B surface antigen: (2022/12/06) (-), メモ:  
 15:28: Hepitis C virus test (0.0-0.9): (2022/12/06) 0.1, メモ:  
 C.O.I: High density lipoprotein (38-90): (2022/12/06) 40  
 mg/dl, メモ: 12:10: Infectious mononucleosis (4-7):  
 (2022/12/06) 4.4 %, メモ: 12:10: (2022/12/13) 2.8(L), メモ:  
 09:06: (2022/12/20) 3.1(L), メモ: 14:08: DRE: (2022/12/06) 熱  
 感あり、圧痛なし: (2022/12/06) 精巢上体腫大: なし:  
 (2022/12/06) 肺 NP, メモ: 心雑音なし、皮疹なし: Jaundice:  
 (2022/12/06) (-), メモ: 12:10: (2022/12/06) (-), メモ:  
 14:41: (2022/12/13) (-), メモ: 09:06: (2022/12/20) (-), メモ:  
 14:08: Lactescent serum: (2022/12/06) (-), メモ: 12:10:  
 (2022/12/06) (-), メモ: 14:41: (2022/12/13) (+-), メモ:  
 09:06: (2022/12/20) (+), メモ: 14:08: Low density lipoprotein  
 (65-163): (2022/12/06) 84 mg/dl, メモ: 12:10: Lymphocyte  
 count: (2022/12/06)  $10.2 \times 10^2$  /mm<sup>3</sup>, メモ: 12:10: (2022/12/13)  
 $20.1 \times 10^2$  /mm<sup>3</sup>, メモ: 09:06: (2022/12/20)  $20.6 \times 10^2$  /mm<sup>3</sup>, メ  
 モ: 14:08: Lymphocyte percentage (25-45): (2022/12/06) 8.4(L),  
 メモ: 12:10: (2022/12/13) 32.8 %, メモ: 09:06: (2022/12/20)  
 26.5 %, メモ: 14:08: Mean cell haemoglobin (28.0-34.6):  
 (2022/12/06) 28.8 pg, メモ: 12:10: (2022/12/13) 29.3 pg, メモ:  
 09:06: (2022/12/20) 29.2 pg, メモ: 14:08: Mean cell  
 haemoglobin concentrion (31.6-36.6): (2022/12/06) 33.3 %, メ  
 モ: 12:10: (2022/12/13) 33.6 %, メモ: 09:06: (2022/12/20)  
 33.2 %, メモ: 14:08: Mean cell volume (82.7-101.6):  
 (2022/12/06) 86.4, メモ: fL 12:10: (2022/12/13) 87.0, メモ:  
 fL 09:06: (2022/12/20) 88.1, メモ: fL 14:08: Mean plelet  
 volume: (2022/12/06) 10.5, メモ: 12:10: (2022/12/13) 9.0, メ

モ: 09:06; (2022/12/20) 9.3, メモ: 14:08; Neutrophil count (48-61): (2022/12/06) 86.8(H), メモ:12:10; (2022/12/13) 62.1(H), メモ:09:06; (2022/12/20) 68.4(H), メモ: 14:08; Occult blood: (2022/12/06) (2+), メモ: 12:10 再検済; (2022/12/13) (-), メモ: 09:06; (2022/12/20) (-), メモ: 14:08; pH body fluid: (2022/12/06) 7.0, メモ: 12:10; (2022/12/13) 6.5, メモ:09:06; (2022/12/20) 5.5, メモ: 14:08; Plelet count (13.1-36.2): (2022/12/06)  $25.6 \times 10^4$  /mm<sup>3</sup>, メモ: 12:10; (2022/12/13)  $51.7 \times 10^4$ (H), メモ: 09:06 再検済; (2022/12/20)  $44.6 \times 10^4$ (H), メモ: 14:08; Plelet-large cell rio: (2022/12/06) 28.9, メモ: 12:10; (2022/12/13) 16.5, メモ: 09:06; (2022/12/20) 18.7, メモ: 14:08; Prostatic specific antigen (0.000-4.000): (2022/12/06) 43.150(H), メモ: 14:41; Protein total (6.6-8.1): (2022/12/06) 6.6 g/dl, メモ: 12:10; (2022/12/13) 7.3 g/dl, メモ: 09:06; (2022/12/20) 7.2 g/dl, メモ: 14:08; Protein urine: (2022/12/06) (2+), メモ: 12:10 再検済; (2022/12/13) (-), メモ: 09:06; (2022/12/20) (-), メモ: 14:08; Red blood cell count (430-570): (2022/12/06)  $420 \times 10^4$ (L), メモ:12:10; (2022/12/13) 492 /mm<sup>3</sup>, メモ: 09:06 再検済; (2022/12/20) 452 /mm<sup>3</sup>, メモ: 14:08; Red blood cell morphology: (2022/12/13) 判定なし, メモ:09:06; (2022/12/20) 判定なし, メモ: 14:08; Red blood cells urine: (2022/12/06) 5~9 個, メモ: /HPF 12:10; (2022/12/13) 1 個未満, メモ: /HPF 09:06; (2022/12/20) 1 個未満, メモ: /HPF 14:08; Red cell distribution width: (2022/12/06) 12.7, メモ: 12:10; (2022/12/13) 10.0, メモ: 09:06; (2022/12/20) 9.9, メモ: 14:08; SARS-CoV-2 test (0.00-0.99): (2022/12/06) 0.29 pg/mL, メモ: 12:28; Specific gravity urine: (2022/12/06) 1.028, メモ: 12:10; (2022/12/13) 1.011, メモ: 09:06; (2022/12/20) 1.025, メモ: 14:08; Urine analysis: (2022/12/06) 尿沈査鏡検; Urobilinogen urine: (2022/12/06) (2+), メモ:12:10 再検済; (2022/12/13) (+-), メモ: 09:06; (2022/12/20) (+-), メモ: 14:08; White blood cell count (39-90): (2022/12/06)  $121.1 \times 10^2$ (H), メモ: 12:10; (2022/12/13) 61.3 /mm<sup>3</sup>, メモ: 09:06 再検済; (2022/12/20) 77.6 /mm<sup>3</sup>, メモ: 14:08; White blood cells urine: (2022/12/06) (3+), メモ: 12:10 再検済; (2022/12/06) 100 個より上 /HPF, メモ: /HPF 12:10; (2022/12/13) (+-), メモ: 09:06; (2022/12/13) 5~9 個, メモ: /HPF 09:06; (2022/12/20) (-), メモ: 14:08; (2022/12/20) 1~4 個, メモ: /HPF 14:08。

腎盂腎炎、発熱、尿量減少、前立腺炎、膀胱炎、血圧上昇、腹痛、排尿困難の結果として治療的な処置がとられた。

臨床情報:

2022/12/03、患者は他の病院でワクチン接種を受けた。

ワクチン接種後、患者は発熱、尿量減少および排尿痛を発現した。

2022/12/06、患者は病院を受診し、急性前立腺炎と肝機能障害と診断された。

有害事象は製品を使用した後におこった。重篤性は中等度、患者は現在外来フォローされた。

因果関係は不明であった。

事象の転帰は提供されなかった。

2023/02/01 現在、患者は60歳7ヵ月であった。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。

患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

患者が事象発現前の2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。

現在他の病院の下で詳細な検査。

2022/12/06、患者急性前立腺炎を発現し、報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は被疑薬と関連ありと評価した。

事象の転帰は、2022/12/20に回復であった。

患者は以下を含む抗生剤処方での治療を受けた：ケフラールカプセル（250mg）3カプセル 3x 7日間。アセトアミノフェン（500）1x 屯、10回分。

検査詳細情報：採取日時：2022/12/06 12:10:52.

Protein total 6.6 g/dl (下限値 (LL) 6.6, 上限値 (UL) 8.1), Albumin 3.7(L) g/dl (LL:4.1, UL 5.1), AST 111(H) IU/I (LL 13, UL 30), ALT 93(H)U/I (LL 10, UL 42), LDH-IF 252(H) U/I(LL 124 UL 222), ALP-IF 100U/I (LL 38, UL 113), Gamma-GTP 95(H) U/I(LL 13, UL 64), HDL cholesterol 40 mg/dl(LL 38, UL 90), Triglycerides 87 mg/dl (LL 40, UL 234), Urea nitrogen 20.7 (H)mg/dl (LL 8.0 UL 20.0) Creatine 0.92 mg/dl (LL 0.65, UL 1.07), e-GFR 65.6 (LL 60.0 UL 9999.9), uric acid 4.9 mg/dl (LL 3.7, UL 7.8), serum amylase 35(L)U/I (LL 44, UL 132), Blood sugar(serum) 112(H)mg/dl (LL 73, UL 109), Na 142 mmol/I (LL 138, UL 145), K 3.9 mmol/I (LL 3.6, UL 4.8) Cl 106 mmol/I (LL 101, UL 108), CRP 18.84(H)mg/dl (LL 0.00, UL 0.14), HbA1c(NGSP) 5.4%(LL 4.6, UL 6.2), LDL cholesterol 84 mg/dl (LL 65, UL 163), Chylous (-), Haemolysis (-), Jaundice(-) White blood cell count 121.1x10<sup>2</sup>/ul(H) (LL 39, UL 90), Red blood cell count 420x10<sup>4</sup>/ul(L) (LL 430, UL 570), haemoglobin 12.1g/dl(L) (LL 13.5, UL 17.5), haematocrit 36.3%(L) (LL 39.8, UL 51.5), platelet count 25.6x10<sup>4</sup>/ul(LL 13.1, UL 36.2), MCV 86.4 fL(LL 82.7, UL 101.6), MCH 28.8 pg (LL 28.0, UL 34.6), MCHC 33.3%(LL 31.6, UL 36.6), PDW 12.7, MPV 10.5 P-LCR 28.9, NEUT 86.8%(H) (LL 48, UL 61), LYMPH 8.4%(L) (LL 25, UL 45), MONO 4.4%(LL 4, UL 7), EO 0.3%(L) (LL 1, UL 5), BASO 0.1%(LL 0, UL 1). lymphocyte count 10.2x10<sup>2</sup>/ul. Protein urine qualitative (2+) 再検済. Sugar urinary qualitative (-), Urobilinogen (2+) 再検済. PH 7.0. occult blood (2+) 再検済, Ketone bodies (-), Specific gravity urine 1.028, White blood cell (3+) 再検済, Red blood cell 5~9 個/HPF, White blood cell 100 個より上 /HPF, squamous epithelium 1 個未満/HPF, bacteria 3 plus, Information on microscopic test for Urine Sediment microscopic test for Urine Sediment. 2022/12/06 12:28:53: SARS-CoV-2-Ag (定量) 0.29 pg/ml (LL 0.00, UL 0.99). 14:41:54 :Bilirubin total 0.6 mg/dl (LL 0.4, UL 1.5), Bilirubin direct 0.3 mg/dl (LL 0.0, UL 0.3), Chylous (-), Haemolysis(-), Jaundice(-), PSA 43.150 ng/ml(H) (LL 0.000, UL 4.000). 15:28:36: HBsAg(HQ) (定量) 0.0003IU/mI (下限値 0.000, UL 0.0049), HBsAg(HQ) judgement (-), HCV(value) 0.1 C.O.I (LL 0.0, UL 0.9), HCV judgement(-). 2022/12/13 09:06:42: Protein total 7.3 g/dl (下限値 6.6, UL 8.1). Bilirubin total 0.5 mg/dl (下限値 0.4, UL 1.5), AST 22 IU/I(下限値 13, UL 30), ALT 52 U/I(H) (下限値 10, UL 42), LDH-IF 171 U/I (下限値 124, UL 222), ALP-IF 102 U/I (下限値 38, UL 113),

Gamma-GTP 134U/I (H) (LL 13, UL 64), CPK 91 U/I (下限値 59, UL 248), Urea nitrogen 15.5 mg/dl (LL 8.0 UL 20.0), Creatine 1.07 mg/dl (LL 0.65, UL 1.07), e-GFR 55.6(L) (LL 60.0 UL 9999.9), serum amylase 81 U/I (LL 44, UL 132), Blood sugar (serum) 98 mg/dl (LL 73, UL 109), Na 141 mmol/I (LL 138 UL 145), K 4.5 mmol/I (LL 3.6, UL 4.8), Cl 102 mmol/I (LL 101, UL 108), CRP 0.71(H) mg/dl (LL 0.00, UL 0.14), Chylous (+-), Haemolysis(-), Jaundice(-), White blood cell count 61.3 x10<sup>2</sup>/ul (LL 39, UL 90), 再検済, Red blood cell count 492x10<sup>4</sup>/ul (LL 430, UL 570), 再検済. haemoglobin 14.4 g/dl (LL 13.5, UL 17.5), 再検済. haematocrit 42.8% (LL 39.8, UL 51.5), 再検済, platelet count 51.7x10<sup>4</sup>/ul (H) (LL 13.1, UL 36.2), 再検済, MCV 87.0 fL (LL 82.7, UL 101.6). MCH 29.3 pg (LL 28.0, UL 34.6), MCHC 33.6% (LL 31.6, UL 36.6), PDW 10.0, MPV 9.0, P-LCR 16.5, NEUT 62.1% (H) (LL 48, UL 61), LYMPH 32.8% (LL 25, UL 45), MONO 2.8% (L) (LL 4, UL 7), EO 1.8% (LL 1, UL 5), BASO 0.5% (LL 0, UL 1), lymphocyte count 20.1x10<sup>2</sup>/ul Protein urine qualitative (-), Sugar urinary qualitative (-), Urobilinogen (+-), PH 6.5, occult blood (-) Ketone bodies (-), Specific gravity urine 1.011, White blood cell (+-), Red blood cell 1個未満/HPF, Information on red blood cell morphology 判定なし. White blood cell 5~9個/HPF squamous epithelium 1個未満/HPF. 2022/12/20 14:08:31:Protein total 7.2 g/dl 下限値 6.6, UL 8.1), Bilirubin total 0.2 mg/dl (L) (下限値 0.4, UL 1.5), AST 13 IU/I (下限値 13, UL 30), ALT 21 U/I (下限値 10, UL 42), LDH-IF 206 U/I (下限値 124, UL 222), ALP-IF 86 U/I (下限値 38, UL 113), Gamma-GTP 72(H) U/I (LL 13, UL 64), CPK 141 U/I (下限値 59, UL 248), Urea nitrogen 22.7(H) mg/dl (LL 8.0 UL 20.0). Creatine 0.95 mg/dl (LL 0.65, UL 1.07), e-GFR 63.3 (LL 60.0 UL 9999.9), serum amylase 71 U/I (LL 44, UL 132), Blood sugar (serum) 98 mg/dl (LL 73, UL 109), Na 143 mmol/I (LL 138 UL 145), K 4.3 mmol/I (LL 3.6 UL 4.8), Cl 107 mmol/I (LL 101, UL 108), CRP 0.84(H) mg/dl (LL 0.00, UL 0.14), Chylous (+), Haemolysis(-), Jaundice(-), White blood cell count 77.6 x10<sup>2</sup>/ul (LL 39, UL 90), Red blood cell count 452x10<sup>4</sup>/ul (LL 430, UL 570), haemoglobin 13.2 g/dl (L) (LL 13.5, UL 17.5) retested, haematocrit 39.8% (LL 39.8, UL 51.5), platelet count 44.6x10<sup>4</sup>/ul (H) (LL 13.1, UL 36.2), MCV 88.1 fL (LL 82.7, UL 101.6), MCH 29.2 pg (LL 28.0, UL 34.6). MCHC 33.2% (LL 31.6, UL 36.6), PDW 9.9. MPV 9.3, P-LCR 18.7. NEUT 68.4% (H) (LL 48, UL 61). LYMPH 26.5% (LL 25, UL 45). MONO 3.1% (L) (LL 4, UL 7). EO 1.2% (LL 1, UL 5). BASO 0.8% (LL 0, UL 1), lymphocyte count

20.6x10<sup>2</sup>/ul, Protein urine qualitative (-), Sugar urinary qualitative (-), Urobilinogen (+-), PH 5.5, occult blood (-), Ketone bodies (-), Specific gravity urine 1.025. White blood cell (-), Red blood cell 1個未満/HPF, 赤血球. White blood cell 1~4 個/HPF, squamous epithelium 1 個未満/HPF。

画像診断報告書情報は以下のとおり：

2022/12/06 14:39:31、検査種はCTであった。部位は胸部系であった。臨床診断は、腎盂腎炎であった。

検査目的：（検査目的）乏尿、排尿痛、尿路感染（UIT）、肝障害。

確定日は2022/12/06 19:52:46であった。

所見：

両腎周囲脂肪織の軽度濃度上昇あり、非特異的所見であり、正常範囲内の所見としても矛盾しないが、腎盂腎炎などを反映している可能性もある。また、前立腺はやや腫大し不均一なやや強い造影効果を認め、前立腺炎の可能性もある。また膀胱壁も全周性に肥厚しており、膀胱炎の可能性もある。ただしこれらの所見も単に前立腺肥大症＋慢性膀胱炎でも矛盾はしない。臨床所見/日付等とあわせて評価をお願いします。

肝、胆、膵、脾に大きな異常は指摘できなかった。

そのほかの腹部臓器に粗大病変は認められない。

腹水なし、肺野に明らかな悪性病変や活動性病変は認められなかった。

胸水なし。有意な腫大リンパ節は認められなかった。

診断：腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎の可能性。

2022/12/03 13:00。開業医でコミナティ RTU 筋注 BA4-5 (GJ7139) を接種した。

2022/12/06（内科）。

S：接種した開業医より当院に依頼を受け、診察した。

12/03 夜から発熱と尿が減った。排尿痛あり、腹痛ありであった。

O：BP 152/84 PR 80 BT 摂氏 38 度。

肺 NP 心雑音なし、皮疹なしであった。

P：採血と点滴を施行した。点滴：YD ソリタ-T 3号 500ml。

患者は当院泌尿器科に紹介された。

(泌尿器科)。

O：既往：なし、内服なしであった。

CT：水腎なし、結石なし、あきらかな肺炎像なし。

CVA-tenderness：なし、精巣上体腫大なし

DRE：熱感あり、圧痛なしであった。

A：急性前立腺炎うたがい、

P：外来フォロー抗生剤処方、ケフラールカプセル (250mg) 3C 3x  
7日分、アセトアミノフェン錠(500) 1錠 10回分、

以降、泌尿器科でフォローされた。

2022/12/13、夜になると微熱が出た。

追加情報 (2023/02/01)：

本報告は、連絡可能な同薬剤師から追跡調査の回答として入手した自  
発追加報告である。更新情報：

患者のイニシャル更新、名前追加。生年月日およびワクチン接種時年  
齢追加。関連する病歴の前立腺肥大追加、1回目、2回目、3回目、4  
回目のワクチン歴追加 (一次免疫シリーズのワクチン歴削除)。臨床



			<p>検査値追加（すべての臨床検査値）。開始日/時間およびは終了日/時間を製品タブで更新、投与回数追加、投与記載更新、患者投与経路追加、使用期限更新。事象「急性前立腺炎」更新（VT、転帰回復に更新、終了日追加、治療ではいを選択）、事象「発熱」更新（VT更新、発症日更新、治療ではいを選択）、事象「尿量減少」更新。（発症日更新、治療ではいを選択）、新たな事象「腎盂腎炎」、「膀胱炎」、「血圧上昇」、「排尿痛」および「腹痛」追加。</p>
--	--	--	---

<p>22837</p>	<p>くも膜下出血； 意識消失</p>	<p>変形性脊椎症； 脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：（169431）。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003947 (PMDA)。</p> <p>ワクチン接種時、患者は 66 歳 6 カ月の男性であった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ（BNT162b2）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/06、16:24、注射液、1 回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、単回量）。</p> <p>コミナティ RTU 筋注（12 歳以上用）（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）（報告通り）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/27、15:10、注射液、2 回目、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、左上腕筋肉内、単回量、2 回目接種後に左上腕しびれが発現した）。</p> <p>コミナティ（BNT162b2）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/01、10:37、注射液、3 回目、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、右上腕筋肉内、単回量）。</p> <p>コミナティ（BNT162b2）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/27、10:34、注射液、4 回目、ロット番号：FN2726、使用期限：2023/03/31、右上腕筋肉内、単回量）。</p> <p>2023/01/31、10:00、患者は COVID-19 免疫に対しコミナティ RTU 筋注を接種した。</p> <p>（12 歳以上用、2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5、5 回目、右上腕、単回量）</p>
--------------	-------------------------	---------------------------	--

その他の理由での追加免疫（3回目投与）

患者はCOVID ワクチン接種前4週間以内にその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。

事象発現前2週間以内に投与された併用薬はなかった。

【病歴（ワクチン接種時いずれの疾患も含む）】

「頰椎症」、「脊柱管狭窄症」（両事象とも発現日：2021/11/06）、備考：左上肢しびれ。

患者の家族歴は不明であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

関連する検査はなかった。

ワクチン接種前の体温：摂氏 35.9 度

【患者背景】

患者は自宅で生活していた。

患者は嚥下機能/経口摂取が可能であった。

**【臨床経過】**

2023/02/02、午後、患者はトイレ内で意識消失の状態で見られ、患者の家族の話では患者はくも膜下出血を発現した。

救急要請：あり。

患者は他院へ直ちに搬送されたが、患者の死亡が確認された。

治療の有無は不明であった。

2023/02/02、事象の転帰は死亡であった。

**【死亡に関する情報】**

剖検の実施：不明（報告通り）

死亡時画像診断結果の詳細：くも膜下出血（報告通り）

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。

**【報告医師のコメント】**

因果関係不明。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/02/07）：ファイザー社同僚を介して連絡可能な同医師から新たな情報が報告された。更新情報は以下のとおり：報告者情報（施設 ID）追加；患者情報（名前、イニシャル、年齢、性別）追加；ワクチン歴追加；製品情報（製品名、報告された使用理由、開始/停止日時、患者投与経路、投与記述、ロット番号、使用期限）更新；事象情報（報告用語、発現日時）更新；死亡日追加；報告された死因更新；事象評価更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：本報告は問合わせによる同じ医師からの追加情報である。

更新情報：ワクチン接種時の年齢、ワクチン接種歴、関連する病歴、臨床検査値、被疑薬の開始日/中止日、接種回数、解剖学的部位、事象死亡、死因を不明からくも膜下出血へ変更、新しい有害事象（意識消失）、および死因。

追加情報（2023/03/06）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ医師からの追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003947。

更新情報：仲介者；患者の性別および年齢の詳細；事象経過；医師のコメント。

22838	<p>動静脈奇形；</p> <p>肺炎；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳血管動静脈奇形；</p> <p>転倒</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>動静脈奇形；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>脳出血；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：i2210006977（PMDA）。</p> <p>2022/12、66歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ（多価特定不能）、5回目（追加免疫）、単回量 0.3 ml、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「脳出血」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「誤嚥性肺炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「心筋梗塞」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「肺がん」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「飲酒」（継続中か詳細不明）、備考：ビール 350ml；</p> <p>「左前頭葉 2cm 大の AVM（脳動静脈奇形：Spetzler Martin（報告のとおり）Grade 2）」（継続中か詳細不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>コスパノン；ロスバスタチン；ファモチジン；フェブキソスタット；ウルソデオキシコール酸；デザレックス；アスピリン [アセチルサリチル酸]；ニコランジル。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p>
-------	---	---	--

COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

【報告事象】

2023/01/14 報告者用語「動静脈奇形（AVM）破裂」（MedDRA PT：動静脈奇形（重篤性分類：入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ））、転帰「回復したが後遺症あり」；

2023/01/14 報告者用語「倒れている」（MedDRA PT：転倒（重篤性分類：（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「不明」）；

2023/01/14 報告者用語「脳動静脈奇形」（MedDRA PT：脳血管動静脈奇形（重篤性分類：（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「不明」）；

2023/01/14 報告者用語「脳出血/ AVM rupture による脳内出血」（MedDRA PT：脳出血（重篤性分類：入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「不明」）；

2023/01/15 MedDRA PT：肺炎（重篤性分類：入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「不明」。

患者は、動静脈奇形、脳血管動静脈奇形、脳出血、肺炎、転倒のために入院した（入院日：2023/01/14）。

事象「脳動静脈奇形」、「脳出血/ AVM rupture による脳内出血」、「肺炎」と「倒れている」は、救急治療室の受診を必要とした。

#### 【臨床検査値】

血圧測定：(2023/01/14) 82/53mmHg；(2023/01/16) 132/73mmHg；  
(2023/01/18) 131/56mmHg；頭部磁気共鳴画像：(2023/01/14) 脳出  
血、備考：脳動静脈奇形による脳出血。

#### 【治療処置】

脳血管動静脈奇形、脳出血、肺炎、転倒の結果として治療的処置がと  
られた。

#### 【臨床経過】

2022/12、新型コロナワクチン5回目接種を実施した。

2023/01/14、職場にて倒れているところを発見し、報告者の病院へ救  
急搬送された。

頭部CT/MRI 所見等から脳動静脈奇形による脳出血との診断となっ  
た。

2023/01/15、肺炎の併発があり、SBT/ABPC 開始した。

#### 【報告薬剤師のコメント】

左前頭葉 2cm 大の AVM (脳動静脈奇形：Spetzler Martin (報告のと  
おり) Grade 2) を認め、前医 (A 病院) 脳神経外科で 2022/07 に放  
射線治療 (γ-ナイフ：境界線量 20 Gy) を施行した。

定期フォローアップ中は緩徐縮小傾向であった。

2022/12 中旬、コロナワクチン5回目を接種した。



確証は得られないが、コロナワクチン接種と AVM rupture に関連性がある可能性がある。

BNT162b2（多価特定不能）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合、提出する。

追加情報（2023/03/03）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22839	ヘルペス性髄膜炎；  リンパ節炎；  嘔吐；  無菌性髄膜炎；  発熱；  頸部痛；  頭痛	本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003780（PMDA）。  2022/12/09、24歳の女性患者は、COVID-19免疫のため5回目（追加免疫）のBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5用、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31）を接種した（24歳時）。  関連する病歴と併用薬は報告されなかった。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；  COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；  COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；  COVID-19 ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。  以下の情報が報告された：  リンパ節炎（入院）、2022/12/14発現、転帰「回復」（2023/01/04）、「頸部リンパ節炎」と記載された；  発熱（入院）、2022/12発現、転帰「回復」（2023/01/04）「微熱/発熱」と記載された；  頸部痛（入院）、2022/12発現、転帰「回復」（2023/01/04）；  頭痛（入院）、2022/12/23発現、転帰「回復」（2023/01/04）、「頭痛強く/頭痛」と記載された；  無菌性髄膜炎（入院、医学的に重要）、2022/12/26発現、転帰「回
-------	--	--

復」(2023/01/04)、「単核球増加の細胞数増加(103/3)、蛋白軽度増加あり(52mg/dL)、無菌性髄膜炎」と記載された;

ヘルペス性髄膜炎(入院、医学的に重要)、2022/12/26 発現、転帰「回復」(2023/01/04)、「可能性は乏しいがヘルペス性髄膜炎の可能性」と記載された;

嘔吐(入院)、2022/12/26 発現、転帰「回復」(2023/01/04)。

患者は、無菌性髄膜炎、ヘルペス性髄膜炎、頸部痛、発熱、リンパ節炎、頭痛、嘔吐のために入院した(入院日:2022/12/27、退院日:2022/12/29、入院期間:3日)。

事象「単核球増加の細胞数増加(103/3)、蛋白軽度増加あり(52mg/dL)、無菌性髄膜炎」、「可能性は乏しいがヘルペス性髄膜炎の可能性」、「首の痛み」、「微熱/発熱」、「頸部リンパ節炎」、「頭痛強く/頭痛」、「嘔吐」は、医師診療所来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた:

血液検査:(2022/12/26)明らかな異常なし;CSF細胞数:(2022/12/27)103、注記:細胞数;(2022/12/27)4、注記:多形核球;CSFクロール:(2022/12/27)125mEq/L;CSFブドウ糖:(2022/12/27)47mg/dl、注記:糖(定量);頭部磁気共鳴画像:(2022/12/26)、明らかな異常なし;単核球数:(2022/12/27)103/3、注記:増加;(2022/12/27)96;総蛋白:(2022/12/27)52mg/dl、注記:蛋白(定量)軽度増加;SARS-CoV-2検査:(2022/12/26)陰性。

治療的な処置は、無菌性髄膜炎、ヘルペス性髄膜炎、頸部痛、発熱、リンパ節炎、頭痛、嘔吐の結果としてとられた。

臨床経過:

ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。

2022/12/26、無菌性髄膜炎が発現した。

2022/12/27、患者は病院に入院した。

2022/12/29、患者は病院を退院した。

2023/01/04、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下のとおりであった：

12月、COVID-19 ワクチン接種後、首の痛みや微熱があった。

2022/12/14、病院耳鼻科外来を受診し、頸部リンパ節炎と診断され、対症療法で経過観察となった。

2022/12/23、頭痛が強く、NSAIDs 服用で経過をみていた。

2022/12/26、頭痛、発熱、おう吐があった。病院発熱外来を受診し、COVID-19 抗原検査は陰性であった。病院内科外来を受診し、血液検査、頭部MRI 検査を実施した（明らかな異常なし）。ジクロフェナク、ファモチジン、釣藤散の内服を開始した。

2022/12/27、髄液検査を含めた精査加療のため、病院に入院した。髄液検査が実施され、単核球増加の細胞数増加（103/3）、蛋白軽度増加あり（52mg/dL）、無菌性髄膜炎と診断された。可能性は乏しいがヘルペス性髄膜炎の可能性も考慮して、アシクロビルの点滴静注が開始された。グリセオール注、ラクテックD注、ソリタックスHの点滴静注も開始された（2022/12/29まで）。

2022/12/29、症状が軽快したため、退院した。ジクロフェナク、ファモチジン、釣藤散の内服は継続された。

2023/01/04、病院内科外来を受診した。臨床経過が良好であったため、治療は一旦終了した。

2022/12/27の脳脊髄液検査：細胞数、103；単核球、96；多形核球、4；蛋白定量、52mg/dL；糖定量、47mg/dL；クロール、125mEq/L。

報告医師は事象を重篤（入院）と評価し、事象とBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染症による無菌性髄膜炎、ヘルペス性髄膜炎であった。

		<p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>事象発現はワクチン接種後であり、ワクチン接種に関連した無菌性髄膜炎の可能性がある。他のウイルス感染症による無菌性髄膜炎の可能性も否定できないが、同定は不可能と判断した（主治医意見）。</p>
22840	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>成人患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、投与回数不明（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml 単回量、筋肉内）； COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の性別は不明であった。</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-</p>

5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、注射液、0.3ml 単回量、投与経路：筋肉内、投与回数不明）を接種した。

不明日、患者は薬効欠如を発現した。

不明日、事象の転帰は回復であった。

被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。

SARS-CoV-2（報告のとおり）による感染症予防のため計画的に複数回接種した後、SARS -CoV-2 に感染し高熱が出るなどしたため、コミナティの効果不十分を訴える成人患者がいた。何回目の接種後か、熱は何度まで出たのかなどは不明であった。

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

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：ワクチン接種歴を削除し、併用被疑薬「COVID-19 ワクチン」を追加した。

22841	<p>変形性脊椎症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>筋萎縮；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸髄神経根障害；</p> <p>麻痺</p>	変形性脊椎症	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003795。</p> <p>2022/11/15、47 歳時、47 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 のためのコミナティ RTU）、投与 4（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2022/11/15 発現、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記載；</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、2022/11/15 発現、転帰「不明」、「右上肢のしびれ」と記載；</p> <p>頸髄神経根障害（医学的に重要）、2022/12/10 発現、転帰「不明」、「頸椎症性神経根症」と記載；</p> <p>麻痺（医学的に重要）、2022/12/14 発現、転帰「不明」、「腋窩神経麻痺」と記載；</p> <p>関節痛（医学的に重要）、2022/12/14 発現、転帰「不明」、「肩関節外転時の疼痛」と記載；</p> <p>筋萎縮（医学的に重要）、2022/12/14 発現、転帰「不明」、「右三角筋の萎縮」と記載；</p>
-------	---	--------	--

感覚障害（医学的に重要）、2022/12/14 発現、転帰「不明」、「肩周囲の感覚障害」と記載；

変形性脊椎症（医学的に重要）、転帰「不明」、「頸椎症」と記載。

事象「末梢神経障害」、「右上肢のしびれ」、「頸椎症性神経根症」、「右三角筋の萎縮」、「肩関節外転時の疼痛」、「肩周囲の感覚障害」、「腋窩神経麻痺」は、医師来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/11/15）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；

MRI：（2022/12/14）特に外傷はなく軽度の液体、注記：腋窩神経走行域に貯留。

臨床経過：ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/11/15（ワクチン接種日）、末梢性神経障害が発現した。

2022/11/15、コロナワクチン接種後に右上肢のしびれが出現。

2022/12/10、報告病院を受診し、頸椎症性神経根症の診断。

2022/12/14、再診し、右三角筋の萎縮、肩関節外転時の疼痛、肩周囲の感覚障害から腋窩神経麻痺と判断した。

右肩 MRI 撮像したが、特に外傷はなく、腋窩神経走行域に軽度の液体貯留を認めた。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、頸椎症であった。

報告医師は、次の通りにコメントした：長期観察で軽快する可能性あり。



22842	<p>ワクチンの互換；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>突然死</p>	<p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>癌手術；</p> <p>結腸癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師および医師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/11/16、81歳の女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、筋肉内）の5回目（追加免疫）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲状腺機能亢進症」（継続中）；</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「上行結腸癌術後」（継続中）；</p> <p>「上行結腸癌術後」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>チラーヂン S（甲状腺機能亢進症に対して服用、継続中）；</p> <p>ザクラス HD（高血圧に対して服用、継続中）；</p> <p>ノルバスク（高血圧に対して服用、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（午前中、1回目単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内）、接種日：2021/05/20、COVID-19免疫のため、反応：「4回目の予防接種後まで副作用を認めなかった」；</p> <p>コミナティ（午前中、2回目単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内）、接種日：2021/06/10、COVID-19免疫のため、反応：「4回目の予防接種後まで副作用を認めなかった」；</p> <p>モデルナ（午前中、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：他の製品ラベルにより不明瞭）、接種日：2022/02/09、COVID-19</p>
-------	--	---	---

免疫のため、反応：「4回目の予防接種後まで副作用を認めなかった」；

モデルナ（4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：他の製品ラベルにより不明瞭、筋肉内）、接種日：2022/07/20、COVID-19免疫のため、反応：「4回目の予防接種後まで副作用を認めなかった」。

以下の情報が報告された：

2022/11/16 発現、ワクチンの互換（死亡）、転帰「死亡」、「患者は、1、2回目ファイザーのワクチン、3、4回目モデルナ社製のワクチン、5回目ファイザーのワクチンを接種している」と記載された；

2022/11/19 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「回復」、「歩行時ふらつき」と記載された；

2022/12 発現、歩行障害（非重篤）、転帰「不明」、「歩行がふらつく」と記載された；

2022/12 発現、無力症（非重篤）、転帰「不明」、「力が入らない」と記載された；

2023/02/04 発現、突然死（死亡）、転帰「死亡」。

事象「歩行時ふらつき」は診療所の受診を必要とした。

患者死亡年月日は2023/02/04であった。

報告された死因：「突然死」。

剖検が実施されたが、結果は提供されなかった。

臨床経過は以下のとおり報告された。

患者は、高齢（65歳以上）の女性であった。

ワクチン接種後、力が入らない、ふらつく歩行が発現した。

症状は、2022/12/02、5回目ワクチン接種後に出現した。

患者は、1、2回目ファイザーのワクチン、3、4回目モデルナ社製の

ワクチン、5 回目ファイザーのワクチンを接種した。

2021/05/20 午前中、患者は以前コミナティ（1 価：起源株）（ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の 1 回目接種を受けた。

2021/06/10 午前中、患者は以前コミナティ（1 価：起源株）（ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の 2 回目接種を受けた。

2022/02/09 午前中、患者は以前モデルナ（ロット番号：他の製品ラベルにより不明瞭）の 3 回目接種を受けた。

2022/07/20、患者は以前モデルナ（ロット番号：他の製品ラベルにより不明瞭、筋肉内）の 4 回目接種を受けた。

2022/11/16 午前中、患者はコミナティ RTU（2 価起源株/オミクロン株 BA. 4-5）（ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、筋肉内）の 5 回目接種を受けた。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

関連する検査はなかった。

有害事象の詳細は以下の通り報告された：

2022/11/19（報告のとおりワクチン接種の 3 日後）より、歩行時のふらつきが発現した。

事象は非重篤、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価された。

患者は、診療所を受診した。

日付不明、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りに報告された：

4 回目の予防接種後まで副作用を認めなかった。

2022/11/16、5 回目の予防接種後 3 日目より、歩行時のふらつきが出

現した。

予防接種との因果関係は不明だが、2023/12/27（報告のとおり）、患者は報告クリニックを受診した。

重病感は認められず、様子観察とされた。

原疾患/合併症は不明であった。

2023/02/04、患者は自宅にて突然死した。

一人暮らしで身寄りもないため、検死が実施された。

医師は、死因は不明、因果関係は不明とコメントした。

死亡日は2023/02/04であった。

患者は自宅にて突然死した。

身寄りもなく一人暮らしであったため、検死が実施された。

医師は、死因および因果関係は不明とコメントした。

追加情報（2023/01/23）：

本報告は、連絡可能な同看護師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者情報、患者情報（年齢）、ワクチン接種歴（情報を更新した）、関連する病歴の追加、被疑薬（接種日および接種経路）、併用薬の追加、反応データ（事象ワクチンの互換の発現日；新たな事象浮動性めまいの追加）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2023/02/10）：</p> <p>本報告はファイザー社員を介した連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>新たな報告者；新たな事象および死因（突然死）；事象死亡の詳細；「ワクチンの互換」の転帰の更新、臨床経過。</p>
22843	悪性貧血	大球性貧血	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者(医師)より入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003794 (PMDA)。</p> <p>2022/11/28、59 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、59 歳時) の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「大球性貧血」、発現日：2022/11/18 (継続中かは不明)</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった：</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 ワクチン (1 回目；製造販売業者不明、COVID</p>

－ 19 免疫のため）。

COVID-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

COVID-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

COVID-19 ワクチン（4 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/12/02 発現した悪性貧血（医学的に重要）、転帰「未回復」。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

Blood copper：（2022/11/28）問題なし；Blood folate：  
（2022/11/28）問題なし；Haemoglobin：（2022/05）12.8；  
（2022/11/17）7.7；（2022/11/18）7.2；抗内因子抗体：（2022/11/28）  
陽性；Mean cell volume：（2022/11/18）116.5；Parietal cell  
antibody：（2022/11/28）40；Vitamin B12：（2022/11/28）50 以下。

臨床経過：

2022/12/02（ワクチン接種 4 日後）、59 歳（接種時）女性患者は、  
悪性貧血を発現した。事象の転帰は未回復であった（不特定日）。

2022/05 の健康診断では貧血の問題はなかった。ヘモグロビン（以下  
Hb と記載）12.8。

2022/11/17 の健康診断で Hb7.7 の貧血を指摘され精査。

2022/11/18、大球性貧血 Hb7.2；平均赤血球容積（MCV と報告）116.5  
（認められた）。

2022/11/28、抗胃壁細胞抗体 40 で陽性；抗内因子抗体は陽性；VB12 は  
50 以下；葉酸、銅は問題なく、悪性貧血と診断された。

2022 年に患者が新型コロナウイルスワクチン接種後であったため、

		<p>関連が強く疑われた。</p> <p>報告医は、事象を重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>報告医の意見は以下のとおり：</p> <p>今後長期にわたり加療が必要となる。亜急性連合性脊髄変性症、胃癌合併など、多くの合併症があり得る。</p>
22844	<p>全身性強直性間代性発作；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>注視麻痺；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003786。</p> <p>2023/02/04 15:13（ワクチン接種日）、15歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29、単回量、三角筋筋肉内）の3回目（追加免疫）を接種した（15歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2023/02/04 15:18 発現、全身性強直性間代性発作（入院）、転帰「回復」、「間代性強直性けいれん」と記載された；

2023/02/04 15:18 発現、痙攣発作（医学的に重要）、転帰「回復」、「けいれん」と記載された；

2023/02/04 15:18 発現、意識レベルの低下（入院）、転帰「不明」；

2023/02/04 15:18 発現、注視麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「眼球上転」と記載された。

事象「間代性強直性けいれん」および「意識レベルの低下」は救急治療室の受診を必要とした。事象「けいれん」および「眼球上転」は、診療所および救急治療室の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

Blood pressure measurement：（2023/02/04）117/47、注釈：15:20；（2023/02/04）125/71、注釈：15:25；

Body temperature：（2023/02/04）摂氏 36.7 度；

Coma scale：（2023/02/04）2-10；（2023/02/04）3-100、注釈：15:18；（2023/02/04）2-10、注釈：15:20；（2023/02/04）2-10、注釈：15:25；

Heart rate：（2023/02/04）57、注釈：15:20；（2023/02/04）95、注釈：15:25；

Oxygen saturation：（2023/02/04）98、注釈：15:25；（酸素 5L/分）；

Oxygen saturation：（2023/02/04）98%、注釈：15:20；

Respiratory rate：（2023/02/04）32、注釈：15:20；（2023/02/04）32、注釈：15:25。

痙攣発作の結果として、治療的処置がとられたかは不明であった。注視麻痺の結果として、治療的処置がとられた。



臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

報告より、

2023/02/04 15:13、ワクチン接種した。

15:18、ワクチン接種後の経過観察中に20秒程度の間代性強直性けいれんを発現した。

けいれんは自然頓挫したが、JCS：2-10の意識レベル低下を認めため、総合病院へ救急搬送となった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

2023/02/04 15:18、事象「痙攣」を発現し、有害事象は救急治療室および診療所の受診を必要とした。

15:18、待合室にて眼球上転、間代性強直性けいれんを発見した。JCS-100、血圧測定不可であった。

15:20、酸素5L/分を開始し、Spo2 98%であった。橈骨動脈触知可能、BP 117/47、HR 57、RR 32、JCS 2-10、車イスで処置室ベッドへ移動した。

15:25、JCS 2-10、BP 125/71、HR 95、Spo2 98（酸素5L/分）、RR32。

15:29、救急車で病院へ搬送された。

有害事象の転帰は回復、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったか：不明。（報告通り）

報告者は事象を非重篤（報告通り）と分類し、事象と被疑製品との因果関係は関連ありと評価した；入院の場合：入院期間：他院にて（報告通り）。

			<p>追加情報（2023/02/27）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>一般タブ：「再調査可否」を更新；郵便番号を追加；</p> <p>患者タブ：患者の名前を更新；臨床検査値を追加；</p> <p>製品タブ：患者への投与経路を追加。</p> <p>事象タブ：新事象「痙攣」「眼球挙上」を追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22845	<p>発熱；</p> <p>発疹</p>	<p>脂肪肝；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナー経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/01/14、31歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注）、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、31歳時）を筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「脂肪肝」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p>

Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

2023/01/15 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/21）、「発熱/2023/01/15 から 2023/01/16 まで摂氏 41 度の発熱があった」と、記載された；

2023/01/17 発現、発疹（非重篤）、転帰「回復」（2023/01/21）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Blood cholesterol：（不明日）高い；

Body temperature：（2023/01/15）摂氏 41 度、注記：2023/01/16 から 2023/01/16 まで摂氏 41 度の発熱があった；（2023/01/21）平熱に下がった；

Liver function test：（不明日）高い。

臨床経過：

患者の年齢は、31 歳と 7 ヶ月であった。原発病/合併症は、高血圧と脂肪肝であった。2023/01/14、3 回目のワクチン接種後、2023/01/15 から 2023/01/16 まで摂氏 41 度の発熱、2023/01/17 に発疹が出た。

2023/01/21、平熱に下がった。現在は、仕事へ行っていた。コレステロールと肝機能の数値は、高かった。それは、メタボリックな体型が理由であった。

報告者は、事象「発熱」、「発疹」と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

			<p>被疑薬は、東邦薬品との契約に基づく。</p>
<p>22846</p>	<p>低血糖； 異常感； 脳血管障害； 食欲減退</p>	<p>脂質異常症； 脳血管狭窄； 1型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介し入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局管理番号：v2210003802（PMDA）。</p> <p>2022/12/20 13:15、69歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、有効期限：2024/01/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「1型糖尿病」（継続中かは明らかではない）；「脂質異常症」（継続中かは明らかではない）；「脳血管狭窄」（継続中かは明らかではない）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：インスリン、1型糖尿病のため；クロピドグレル、脳血管狭窄のため内服；バイアスピリン、脳血管狭窄のため内服。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 のため、反応：「問題はなかった」；COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 のため、反応：「問題はなかった」；COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 のため、反応：「問題はなかった」；</p>

COVID-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 のため、反応：「食欲低下」。

以下の情報が報告された：低血糖（死亡）、転帰「死亡」、「可能性として低血糖発作/低血糖にいたった可能性、原疾患による急変（脳血管疾患、低血糖）」と、記載された；脳血管障害（死亡）、転帰「死亡」、（「脳血管障害/原疾患による急変（脳血管疾患、低血糖）」と記載された；食欲減退（非重篤）、異常感（非重篤）、すべて転帰「不明」、「ワクチン接種による気分不良で食欲低下がおこり」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/12/20）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前。

患者の死亡日は、2022/12/24 であった。

報告された死因：「可能性として低血糖発作/低血糖にいたった可能性、原疾患による急変（脳血管疾患、低血糖）」、「脳血管障害/原疾患による急変（脳血管疾患、低血糖）」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：コロナワクチン 4 回目までは報告病院で実行され、特に問題はなかった。患者は、20 年来の 1 型糖尿病で、治療のため報告病院通院中であった。1 日 4 回の自己インスリン注射を実施していた。脳血管狭窄は他院脳外科でクロピドグレル、バイアスピリンを内服していた。

2022/12/14、報告病院を定期外来受診、食思低下の話があった。

同月 2022/12/20、患者は 5 回目のコロナワクチン（上記）を報告病院で実施した。同居の家族は入院中だったため、ひとりで生活していた。

3 日後の 2022/12/23、家族が電話をかけても出ないため、翌 2022/12/24、家族は警察に依頼し自宅を確認してもらった。布団でなくなっていたのを発見された。事件性なし、解剖なし、病死と判断された。

家族と相談し、今回届け出を行うこととした。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。疾患等の可能性がある他要因は、可能性として低血糖発作、脳血管障害であった。

報告医師は、以下のとおりコメントした：ワクチン接種と死亡との因果関係は不明。ワクチンによる直接作用、ワクチン接種による気分不良で食欲低下がおこり、低血糖にいたった可能性、原疾患による急変（脳血管疾患、低血糖）等いずれも考えられる。しかしワクチン接種から数日後におこったエピソードであったため、家族と相談し報告することとした。

22847	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>右脚ブロック；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心拡大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>状態悪化；</p> <p>胸水</p>	<p>心拡大；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>胸水</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003806（PMDA）。</p> <p>2022/12/24、81歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、81歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性心不全」（継続中か不明）；</p> <p>「心拡大」（継続中か不明）；</p> <p>「両側胸水」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目（追加免疫）；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目（追加免疫）；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心拡大（入院、生命を脅かす）、2022/12/25発現、転帰「軽快」、 「心拡大増悪及び両側胸水」と記載された；</p> <p>状態悪化（入院、生命を脅かす）、2022/12/25発現、転帰「軽快」、 「心拡大増悪及び両側胸水/状態悪化」と記載された；</p>
-------	--	-------------------------------------	---

胸水（入院、生命を脅かす）、2022/12/25 発現、転帰「軽快」、  
「胸部 Xp 検査及び胸部単純CT検査では心拡大増悪及び両側胸水を  
認めた」と記載された；

フィブリンDダイマー増加（入院、生命を脅かす）、2022/12/25 発  
現、転帰「不明」、「D-ダイマー：6.7 ug/mL、上昇あり」と記載さ  
れた；

心室性頻脈（入院、生命を脅かす）、2022/12/25 発現、転帰「軽  
快」、「持続性心室頻拍」と記載された；

無脈性電気活動（入院、生命を脅かす）、2022/12/25 発現、転帰  
「軽快」と記載された；

心筋炎（入院、生命を脅かす）、2022/12/25 20:54 発現、転帰「軽  
快」；

右脚ブロック（入院、生命を脅かす）、転帰「不明」、「新規の右脚  
ブロック」と記載された。

患者は、心筋炎、心室性頻脈、無脈性電気活動、心拡大、胸水、状態  
悪化、フィブリンDダイマー増加、右脚ブロックのために入院した  
（開始日：2022/12/25、退院日：2023/01/24、入院期間：31日）。

事象「心筋炎」、「持続性心室頻拍」、「無脈性電気活動」は救急治  
療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血管造影：（2023/01/11）、冠動脈狭窄なし、注釈：直近の冠動脈検  
査；

抗体検査：（不明日）有意な上昇は認めなかった；

心筋生検：（2023/01/11）心筋組織の炎症所見なし；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/12/25）上昇なし；

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/12/27）7、注釈：単  
位：U/L、上昇あり；

体温：（2022/12/24）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前；



胸部X線：（不明日）結果は注釈の通り、注釈：心拡大増悪及び両側胸水を認めたが、明らかな感染源や外傷は認めなかった；

胸部コンピュータ断層撮影：（不明日）結果は注釈の通り、注釈：心拡大増悪及び両側胸水を認めたが、明らかな感染源や外傷は認めなかった；

C-反応性蛋白：（2022/12/28）14.63mg/dl、注釈：上昇あり；

培養：（不明日）陰性；

心エコー図：（2022/12/27）結果は注釈の通り、注釈：左室駆出率：30%；異常所見：心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常；左室収縮能に変化は乏しかったが、E/e' 25 と上昇あり、拡張障害増悪が疑われた；駆出率：（2022/12/27）30%；

心電図：（2022/12/25）発作性又は持続性の、心房性不整脈、注釈：発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電圧）；房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I～III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）。洞調律であったが、新規の右脚ブロックを認めた；

フィブリンDダイマー：（2022/12/25）6.7ug/ml、注釈：上昇あり；

心臓磁気共鳴画像：（2023/01/12）異常所見あり、注釈：造影：あり、異常所見：（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫；（心筋の損傷）T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める；後壁心外膜から中層のLGE集積及びT2高信号は心筋炎の診断基準を満たした；

血沈検査：（2023/01/10）25、注釈：単位：mm、上昇あり；

SARS-CoV-2検査：（不明日）陰性；

トロポニンI：（2022/12/27）0.401ng/ml、注釈：上昇あり；

腫瘍マーカー検査：（不明日）特異的な所見なし。

心筋炎、心室性頻脈、無脈性電気活動、心拡大、胸水、状態悪化、フィブリンDダイマー増加、右脚ブロックの結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は慢性心不全を含んだ。

2022/12/25 20:54、患者は有害事象を発現した。

2023/02/08、事象の転帰は軽快であった。

81歳の男性は、外来で慢性心不全管理されていた。

COVID-19ワクチンを接種した翌日、呼吸困難を自覚し当院へ救急搬送された。

来院時、持続性心室頻拍を認めた。同期下電氣的除細動を1回施行したところ無脈性電気活動（PEA）となった。心肺蘇生（CPR）1サイクルで心拍再開（ROSC）し、人工呼吸器管理にて鎮静を行い、集中治療室に入院とした。

12誘導心電図を再検査したところ、洞調律であったが新規の右脚ブロックを認めた。心臓超音波検査では左室収縮能に変化は乏しかったが、E/e' 25と上昇あり拡張障害増悪が疑われた。胸部Xp検査及び胸部単純CT検査では心拡大増悪及び両側胸水を認めたが、明らかな感染源や外傷は認めなかった。各培養結果は陰性であり、COVID-19 PCRは陰性、各種ウイルス抗体価の有意な上昇は認めなかった。膠原病関連や腫瘍マーカーの特異的な所見はなく、 $\alpha$ -Gal A活性の低下やACEs、IL-2Rの上昇は認めなかった。不整脈予防にアミオダロンを開始し心不全加療も並行して行った。

3日後、胸痛症状が出現し心筋逸脱酵素や炎症反応上昇を認めた。冠動脈造影を施行したところ、有意狭窄は認めなかった。心筋生検では特異所見は認めなかった。心臓造影MRIを施行したところ、後壁心外膜から中層のLGE集積及びT2高信号は心筋炎の診断基準を満たし、胸痛症状、TnI上昇、新規の心電図変化、その他の鑑別疾患が否定されたことから、心筋炎の確定診断とした。

その他心筋炎を引き起こしうる疾患除外、時系列的因果関係よりCOVID-19ワクチン接種後の心筋炎と診断した。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、2022/12/25 から 2023/01/24 まで入院）と分類し、事象は被疑製品との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

心臓造影MRI 施行したところ、後壁心外膜から中層のLGE 集積及びT2 高信号は心筋炎の診断基準を満たし、胸痛症状、TnI 上昇、新規の心電図変化、その他の鑑別疾患が否定されたことから心筋炎の確定診断とした。その他心筋炎を引き起こしうる疾患除外、時系列的因果関係よりCOVID-19 ワクチン接種後の心筋炎と診断した。

臨床症状/所見：

2022/12/27、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感；

2022/12/25、労作時、安静時、又は臥位での息切れ。

その他の画像検査（2023/01/10）：

検査方法：薬剤負荷心筋RI

異常所見：側壁下壁の不均一な集積低下：心筋障害の可能性あり。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

22848	<p>三叉神経痛；</p> <p>体位性めまい；</p> <p>嘔吐；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/25、男性患者は、COVID-19 免疫のため、5 回目（追加免疫）単回量の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミュニティ RTU BA. 4-5、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（3 回目投与（追加免疫）製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（4 回目投与（追加免疫）製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>三叉神経痛（入院）、発現 2022/12/13、転帰「未回復」、</p> <p>帯状疱疹（入院）、発現 2022/12/20、転帰「未回復」、</p> <p>浮動性めまい（入院、医学的に重要）、発現 2023/01/05、転帰「未回復」、「ふらつきなどの症状が続いている/めまい」と記載された。</p> <p>体位性めまい（入院）、発現 2023/01/05、転帰「未回復」、「立ちくらみ」と記載された。</p> <p>嘔吐（入院）、発現 2023/01/05、転帰「不明」。</p> <p>患者は、浮動性めまい、三叉神経痛、帯状疱疹、体位性めまい、嘔吐のために入院した（開始日：2023/01/06、退院日：2023/01/12、入院期間：7 日）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：抗体検査：高値；SARS-CoV-2 検査：陰性。</p>
-------	--	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2023/02/14) 本報告は、ファイザーの社員を経由した、同じ医師からの自発追加報告である。</p> <p>新たな情報が追加された：更新された情報：報告者の診療科の追加、臨床検査値「帯状疱疹抗体検査」と「コロナウイルス抗原検査」の追加、FU#1 で報告された情報源に則り、被疑薬のコーディングをコミュニティ多価 NOS からコミュニティ RTU BA. 4-5 に更新、投与経路の追加、新しい事象（立ちくらみ、嘔吐）の追加、事象（浮動性めまい、三叉神経痛、帯状疱疹）の転帰を「未回復」に更新、事象「浮動性めまい」の VT と事象発現日の更新、全ての事象に対し「入院」をチェック、入院情報を追加した。</p>
22849	<p>冷感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>筋力低下；</p> <p>蒼白</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003805。</p> <p>患者は 14 歳 7 か月（接種時年齢）の女性であった。</p> <p>【病歴】</p> <p>花粉症（発現日不明）、有症状時のみ内服。</p> <p>【家族歴】</p> <p>腋窩腫脹（患者の母親）</p> <p>喘息</p> <p>花粉症</p>

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

#### 【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

#### 【臨床経過】

2022/11/18 午後（ワクチン接種日）、患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。

（BA. 4-5 用コミナティRTU筋注、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、左上腕）

ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。

2022/11/19 08:00（ワクチン接種1日後）から、手足のしびれ（四肢のしびれ）が発現した。

転帰は未回復。事象に対する治療は行われた。治療としてメチコバルルおよびカロナールを経口投与したが、効果がなく中止となった。

【臨床検査値】

Blood test : (2022/11/24) 異常なし。

Peripheral nerve conduction velocity test : (2022/12/02) 結果は潜時延長であり、「皮膚温の影響の可能性がある」とコメントされた。

Cerebrospinal fluid examination : (2022/12/05) 異常なし。

Head MRI : (2022/12/05) 異常なし。

2022年12月末から、下肢のむくみ、冷感および色調不良が発現した。

転帰は未回復であった。

2022/12頃、患者は、末梢循環不全を発現した。

転帰は未回復。事象に対する治療は行われた。治療として2023/02に呉茱萸湯を処方した。

2022/12頃、筋力低下が発現した。

転帰は未回復。事象に対する治療は行われなかった。

【報告者コメント】

登校はできているが、体育や部活動に参加できない状態が続いていた。ワクチン接種翌日から続く症状であり、関連性が疑われた。

2023/02/10、報告医師は全ての事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はワクチンと関連ありと評価した。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

なし。

2023/02/27、同じ医師は事象四肢のしびれ感、末梢循環不全と筋力低下を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係については評価不能と評価した（因果関係評価理由：手足のしびれ（四肢のしびれ）はワクチン接種翌日に発症したため；末梢循環不全は四肢のしびれから続く症状のため；筋力低下は診察所見と一致しないため）。

追加情報（2023/02/27）：

本報告は連絡可能な同じ医師から追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

更新した情報：

患者情報（病歴、家族歴および臨床検査を追加した）；製品情報（解剖学的部位を追加した）；事象情報（事象「末梢循環不全」および「筋力低下」の発現日を2022/12に更新した、事象「筋力低下」、「末梢循環不全」、「四肢のしびれ感」は医師の評価につき非重篤にダウングレードされた。治療情報を追加した）および臨床経過を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：症例経過を更新し、重複した文章を削除した。



22850	死亡	<p>ストレス赤血球増加症；</p> <p>慢性糸球体腎炎；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティーおよび製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師、消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003821（PMDA）。</p> <p>2022/12/13、40 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2023/08/31、40 歳時、筋肉内投与、左腕部）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「高尿酸血症」（継続中か詳細不明）、備考：発現日と終了日は不明、32 歳頃から。</p> <p>「慢性腎炎（I g A 腎症）」（継続中か詳細不明）、備考：発現日と終了日は不明、8 歳～14 歳頃。</p> <p>「ストレス性多血症」（2022/06～、継続中か詳細不明）、備考：総合病院で精査。</p> <p>「貝類のアレルギーあり」（継続中か詳細不明）、備考：ムール貝アレルギー。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アムロジピン、使用理由：高血圧（2022/10/08 から継続中、経口投与）。</p> <p>フェブリク、使用理由：高尿酸血症（2021/07/26 から継続中、経口投与）。</p>
-------	----	--	--

**【薬剤歴】**

インフルエンザワクチン、反応：「高熱」。

**【ワクチン接種歴】**

コミナティ（1回目、集団予防接種）、接種日付：2021/10/09、COVID-19免疫のため。

コミナティ（2回目、集団予防接種）、接種日付：2021/10/30、COVID-19免疫のため。

コミナティ（3回目（追加免疫）、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、ワクチン接種部位：左腕、ワクチン接種経路：筋肉内）、接種日：2022/05/06、COVID-19免疫のため。

**【報告事象】**

報告者用語「死亡」（MedDRA PT：死亡（重篤性分類：死亡、医学的に重要））、転帰「死亡」。

**【臨床検査値】**

体温：（2022/12/13）36.8度、備考：接種前。

治療的な処置が死亡に対してとられたかは不明であった。

**【死亡に関する情報】**

患者の死亡日と死因：不明。

剖検実施の有無：報告されなかった。

【臨床経過】

ワクチン接種前後の異常の記載はない。

2022/12/13、新型コロナワクチン4回目を接種し、特に変わりなく帰宅した。

2023/01/23、報告者は警察より患者が死亡し、病名、初診日、最終通院日、通院頻度、処方について問い合わせを受け、返答し、死亡したことを知った。報告者は死亡日、死亡状況に関する情報をもっていなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性：状況が分からず全く不明のため、全く不明と報告された。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

警察から問い合わせが来たのが接種してから1ヵ月以上たっているが、死亡状況について全く情報がなく評価できない。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、本剤との因果関係は評価不能とした。（報告者は警察から問い合わせを受けたが、報告者は患者の診察をしていなかった）。

2023/02/28、製品品質グループは、バッチ番号：GJ7141 に対する BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 の調査結果を提供した。

【品質情報等に関する記録】

製品名：コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、バッチ番号：GJ7141。

調査結果：

調査結果の概要：今回の品質情報の原因が成田倉庫の工程由来である可能性は無いと考える。

調査項目：

製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認：今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで成田倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性：無し。

是正・予防措置：成田倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、該当なし。

トレンド確認：実施は不要。

2023/03/06、製品品質グループは BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 の調査結果を提供した：

結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タ

イプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 GJ7141 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/01/31) : 本報告は消費者 (卸売業者) からの自発的な追加報告である。

更新情報は以下の通り: 報告者 (消費者)、死因および剖検結果 (「死亡」から「不明」へ更新)、臨床経過。

追加情報 (2023/02/10) : 本報告は同じ連絡可能な医師と消費者からの自発的な追加報告である。

更新情報: 患者のワクチン接種時の性別、年齢、年齢更新、ワクチン接種歴更新、関連する病歴追加、臨床検査値追加、製品情報更新 (製品再コード化、開始日/時間、終了日/時間、接種回数、接種詳細、ロット番号、有効期限、解剖学的部位)、併用薬追加、受けた治療更新、臨床経過更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/02/14) : 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。PMDA 受付番号: v2210003821。

更新情報は以下を含んだ：主要な報告者のアドレス、都市と電話、過去用薬の事象（インフルエンザワクチン）を追加した。ワクチン歴の1回目と2回目を製造販売業者不明からコミナティに更新し、開始日と終了日を追加した。関連する病歴「ストレス赤血球増加症」の開始日を2022/02から2022/06に更新し、貝類のアレルギー（ムール貝アレルギー）の注記を追加した。併用薬（アムロジピンとフェブリク）の剤型と投与を追加し、継続中をチェックした。臨床経過を更新した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

コミナティはメディセオとの合意下にある。

追加情報（2023/02/28）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：バッチ番号：GJ7141に対する調査結果。さらなる追跡調査の可能性を「なし」に更新。（親ルート）苦情番号、親ID、PR IDの追加。

コミナティはメディセオとの合意下にある。

追加情報（2023/03/03）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

<p>22851</p> <p>第6脳神経麻痺； 複視</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003803。</p> <p>2023/01/20（ワクチン接種日）14:15、48歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した（48歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目；製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目（追加免疫）；製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2023/01/22 07:30 発現、複視（障害、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>第6脳神経麻痺（障害、医学的に重要）、転帰「軽快」、「右外転神経麻痺/外転神経麻痺」と記載された。</p> <p>事象「右外転神経麻痺/外転神経麻痺」および「複視」は、医師の診療所への受診を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>血管造影：異常なし；磁気共鳴画像：異常なし。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象の発生日時は、2023/01/22 07:30 と報告された（ワクチン接種2日後）。</p>
-------------------------------------	--	---

2023/02/08（ワクチン接種 19 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は以下のとおり：

コロナワクチン接種 2 日後の起床時、複視に気づいた（2023/01/22）。

眼科受診し、右外転神経麻痺、当院眼外科に紹介された。

MRA/MRI を検査するも、異常はなかった。

2023/02/01、当院眼神経内科に紹介された。

神経学的に右外転神経麻痺で、糖尿病はなかった。

2023/02/08、再診し、外転神経麻痺に改善傾向がみられた。

報告者である医師は、事象を重篤（障害および医学的に重要（報告のとおり））と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

報告者である医師は、以下の通りにコメントした：

他の原因がなく、時間的経過より、ワクチン接種の関連が強かった。本邦で 2 症例の報告があった。



22852	<p>ワクチンの互換；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>腫脹；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003818（PMDA）。</p> <p>2022/12/15 10:30、49歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、5回目（追加免疫）単回量のBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5用、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、49歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「アレルギー性鼻炎」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（1回目投与、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31）、投与日：2021/07/02、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（2回目投与、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）、投与日：2021/07/26、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナ（3回目投与（追加免疫）、ロット番号：3005786）、投与日：2022/02/26、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（4回目投与（追加免疫）、ロット番号：FM9088、使用期限：2023/01/31）、投与日：2022/08/19、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。COVID ワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2023/01/30（報告通り）10:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19</p>
-------	--	----------	---

免疫のため5回目単回量のワクチンを左上腕（報告通り）の筋肉内に接種した。施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。接種時は症状がなかったが接種翌日から左首から上腕にかけて腫脹が出現した。腫脹が軽快した頃から、左小指から中指にかけて痺れが出てきた。

2022/12、ワクチン接種後から手指の痺れ感を発症した。その後、肩から腕にかけての痛みが追加した。頸椎 MRI などでは異常を示さなかった。原因不明の為、患者は予防接種をした医師から病院が紹介された。神経痛性筋萎縮症の可能性を疑って精査中であった。報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。本報告は、末梢神経障害の基準を満たした。

2022/12、患者は末梢神経障害を発現した。

2023/01、左肩と左肘も痛くなり、左腕を挙げるのが辛くなった。

2023/01 月中旬からは痺れが小指側から親指側に移動し、指を曲げると痛みが出てきた。依然肩や首は痛む。患者は、有害事象の処置としてメコバラミンとアセトアミノフェンの投与を受けた。報告医師は、事象を非重篤と分類した。

2023/01/12、左上肢レントゲンを受けた結果：異常なし、コメント：異常なし。

2023/01、頸 MRI を受けた結果：異常なし、コメント：異常なし。

2023/01/12、頸レントゲンを受けた結果：異常なし、コメント：異常なし。

2023/01 になってから、接種していない右の手指のしびれも自覚した。整形外科を受診したが異常なしであった（頸 MRI 及び左肩から上肢のレントゲン）。

2023/01、リリカやタリージェを処方されたが、著変はなかった。

2023/02/10、コロナワクチン副反応外来のある病院を受診した（筋力テストで筋力の低下あり、右握力 51kg、左握力 36kg）。

2023/02/16、腕神経叢から上肢の MRI 検査を受けた。現在も精査中

で、最終診断に至っていない。

2023/02/16、腕神経叢から上肢のMRI 検査を実施し、神経内科を受診した。その後、精査中であった。

追加情報（2023/02/14）：

本報告は新しい連絡可能な医師からの自発追加報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：V2210003818。

更新された情報：新しい報告者の追加、臨床検査値の追加、事象発現日の更新、新たな事象の追加（末梢性神経障害、神経痛性筋萎縮症）、臨床経過、症例を重篤へアップグレードした。

追加情報（2023/02/22）：

本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003818。

更新された情報：

病歴「アレルギー性鼻炎」を継続中に更新した；

ワクチン接種歴の詳細；

2023/01、2023/01/12、2023/02/10、2023/02/16 の臨床検査値を追加した；

反応データ（事象筋力低下及びワクチンの互換、事象の詳細を追加した）。

22853	心筋症	心障害	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/01/19、75歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU（BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量0.3 ml、パッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心疾患」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、単回量；製造販売業者不明、ロット番号と有効期限は提供されなかった）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、単回量；製造販売業者不明、ロット番号と有効期限は提供されなかった）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目、単回量；製造販売業者不明、ロット番号と有効期限は提供されなかった）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与4回目、単回量；製造販売業者不明、ロット番号と有効期限は提供されなかった）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋症（入院、医学的に重要）、2023年発現、転帰「不明」。</p> <p>患者は、心筋症のために入院した（開始日：2023年、退院日：2023/02/13）。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	-----	-----	--

			<p>2023/01/19、診療所にて5回目ワクチン接種した。接種後期間は不明であるがプライバシー病院に入院した。</p> <p>2023/02/13、退院した。</p> <p>2023/02/16、診療所に受診予定した。</p> <p>心疾患の既往歴があった。</p> <p>因果関係評価は不明であった</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のロット番号は提供されなかったが、再調査期間に要請される。</p>
22854	<p>急性前庭症候群；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>脳腫瘍手術；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/07、36歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、接種回数不明（追加免疫）、0.3 ml、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脳腫瘍摘出術後」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「COVID-19」（2022/08から、継続中か詳細不明）。</p> <p>原疾患/合併症は、脳腫瘍摘出術後であった。</p> <p>症例は、同施設の職員で、2022/08に新型コロナウイルス感染した。</p>

**【併用薬】**

報告されなかった。

**【ワクチン接種歴】**

COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）。

**【報告事象】**

2023/01/30、報告者用語「ふらつき（真直ぐ歩けない）」（MedDRA PT：浮動性めまい（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」；

2023/01/30、報告者用語「ふらつき（真直ぐ歩けない）」（MedDRA PT：歩行障害（重篤性分類：障害））、転帰「不明」；

2023/02/16、報告者用語「前庭水管拡張症」（MedDRA PT：急性前庭症候群（重篤性分類：障害））、転帰「不明」。

**【臨床経過】**

2023/01/30 にふらついて真直ぐ歩けなくなって、病院の脳神経外科（以前脳腫瘍を摘出した施設）にて、MRI の検査をしたが、異常はなかった。

耳鼻科（病院ではない別な施設、施設名不明）で検査をしたが、メニエール病等は無かった。

病院の耳鼻科で検査を受ける予定であった。

現在もふらつきは回復しておらず、仕事を休んでいた。

追加情報により、病院の脳神経外科と耳鼻科で精密検査の結果、ふら

つきがBNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 接種の原因ではないと言われた。

2023/02/16、病院の耳鼻咽喉科で確定診断がされた。前庭水管拡張症であった。ワクチンの副反応ではなかったため、以後の回答をしなかった。

**【臨床検査値】**

検査：（日付不明）メニエール病はなかった；

（2023/02/16）前庭水管拡張症；

磁気共鳴画像：（日付不明）異常はなかった。

報告者は、事象を重篤（永続的または顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者は、事象とBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5との因果関係を可能性大と述べた。

追加情報（2023/02/16）：

本報告は連絡可能な同看護師からの情報である。

更新情報：経過の詳細。

追加情報（2023/03/06）：

本報告は連絡可能な同看護師からの情報である。

更新情報：新しい本当の報告者が更新され、臨床検査値が追加され、新しい事象が追加された。

修正：本追加報告は、症例の情報を完成するために提出されている。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。



<p>22855</p>	<p>アナフィラキシー 反応； 肝機能異常； 高血糖</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本症例は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003840（PMDA）。</p> <p>2023/01/27 15:17、20歳5カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）単回量のBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ1852、有効期限：2024/01/31、20歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；コミナティ（3回目投与、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>体温：（2023/01/27）摂氏 36.6 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、発現 2023/01/27 15:17、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>高血糖（入院延長）、発現 2023/01/28、転帰「軽快」、「高血糖（291mg/dL）」と記載された。</p> <p>肝機能異常（入院延長）、発現 2023/01/28、転帰「軽快」、「軽度の肝機能障害」と記載された。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応のために入院した（開始日：2023/01/27、退院日：2023/01/31、入院期間：5日）。</p> <p>高血糖、肝機能異常のために入院延長した（開始日：2023/01/27、退院日：2023/01/31、入院期間：5日）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：血中ブドウ糖：（2023/01/28）291mg/dl；肝機能検査：（2023/01/28）軽度の肝機能障害。</p> <p>アナフィラキシー反応の結果として、治療的な処置がとられた。</p>
--------------	--	------------	--

事象の経過は、以下の通りだった：

新型コロナウイルスワクチン予防接種後 10 分程で、気分不良、呼吸苦、そう痒感が出現した。

患者が診察を受けた際、顔面、頸部の腫脹、全身性皮膚膨隆（報告のとおり）、発赤を認めた。

アドレナリン、抗ヒスタミン薬とステロイドでの治療が行われたが、頸部腫脹と皮疹が残存し、患者の体調は改善しなかった。

患者は、病院に入院した。

翌日 2023/01/28 朝には、症状は改善傾向となったが、高血糖（291mg/dL）と軽度の肝機能障害が出現し、入院が長期化した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2023/01/31、事象の転帰は軽快であった（報告のとおり）。

報告者のコメント：症状は、ワクチン予防接種による副反応と考えられた。

22856	<p>そう痒症；</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>パーキンソン歩行；</p> <p>不眠症；</p> <p>多発ニューロパチー</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003841。</p> <p>2023/01/13 16:00（ワクチン接種日）、40歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、40歳時）患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2023/01/13、ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2023/01/20、患者は手足のしびれがあり、夜眠れないくらいかゆみが出現した。脳神経内科に受診した。左手、足がしびれており、両手両足にも広がってきた。足はひざまで、上肢は肘までしびれていた。多発性ニューロパチーと診断した。</p>
-------	---	--

皮膚科から、オロパタジン OD 5mg（2錠を1日2回に分けて）、ベ  
タメタゾン/d-クロルフェニラミン配合錠（2錠を1日2回に分け  
て）が処方された。

脳神経内科から、メコパラミン 0.5mg（3錠を1日3回に分けて）が  
処方された。

2023/01/23（ワクチン接種 10 日後）、患者はギラン・バレー症候群  
を発現した。患者は皮膚科を受診した。

2023/01/30 の午後（PM）から足に鉛をつけたような感じがあり、下  
肢に力が入りにくかった。足にしびれがあり、臀部まで上昇してい  
た。入院し、治療を行うことになった。

2023/01/31、患者は脳神経内科を再受診した。

2023/02/01（ワクチン接種 19 日後）、患者は入院した。献血人免疫  
グロブリン（グロベニン）I 25g 8v を 5 日間投与した。ステロイド  
パルス（メチルプレドニゾン（ソルメドロール）500mg 2v を 3 日  
間）を実行した。

2023/02/02、足先の感覚は改善した。末梢は改善していた。

2023/02/05、筋力低下が改善した。異常感覚も改善した。

2023/02/06、患者の筋力が改善し、退院した。

事象ギラン・バレー症候群の転帰は軽快であった。

2023/02/13、退院後最初の外来であった。歩行はやや小刻みであっ  
た。やや症状悪化していた。PSL 6T が処方された。

事象多発ニューロパチーとギラン・バレー症候群の転帰は軽快であっ  
た；

事象小刻み歩行の転帰は未回復であった；

事象夜眠れないくらいかゆみの転帰は不明であった。

被疑薬とギラン・バレー症候群の因果関係は確実に関係ありであっ  
た。

可能性あり。

報告者は事象多発ニューロパチーとギラン・バレー症候群を、  
2023/02/01 から 2023/02/06 までの入院のため、重篤と分類した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

追加情報（2023/02/17）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003841。更新された情報は以下を含んだ：報告者情報；患者データ（年齢、臨床検査値）；製品データ（ワクチン接種時間とロット/有効期限）；事象データ（発現日付、新たな事象多発ニューロパチー、そう痒症、不眠症と小刻み歩行）と臨床経過。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：

送信者からの資料リスト、小刻み歩行の転帰と治療詳細を更新した。

22857	血圧上昇	<p>本報告はライセンス パーティを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/01/20 09:00、79 歳の女性患者は 79 歳の時に、 covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミュニティ RTU BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ7141、有効期限：2024/02/29）、左腕筋肉内）を接種した。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2023/01/21 発現、血圧上昇(医学的に重要)、転帰「回復」、「血圧上昇（188）」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を実施した：血圧測定：（2023/01/21）188、注記：上昇。</p> <p>血圧上昇の結果として、治療的処置がとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	------	---

ワクチン接種時、患者は 79 歳の女性であった。

患者には原疾患や合併症はなかった。

2023/01/20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、コ  
ミナティ RTU BA. 4-5 用(注射液、ロット番号: GJ7141、有効期限:  
2024/02/29、5 回目、単回量、筋肉内投与)を接種した。

2023/01/20（ワクチン接種日）、血圧上昇を発現し、非重篤と分類さ  
れ、転帰は回復であった。

2023/01/20 09:00、患者は 5 回目のコミナティ RTU 筋注（12 歳以  
上）（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）を左上肢の筋肉内に接種  
した。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種  
を受けなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者の病歴はなかった。

関連する検査はなかった（報告どおり）。

臨床経過：

2023/01/21（ワクチン接種 1 日後）、血圧上昇（188）を発現した。

報告者は、この事象を非重篤（報告とおり）と分類した。報告者は、  
ワクチンと事象の間の因果関係を評価不能と評価した。事象の転帰は  
回復であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始  
する必要がなかった。

追加情報(2023/02/14)：本報告は、追加情報レターの連絡可能な同医  
師の応答からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：再調査活動の可能性を「はい」から  
「いいえ」に更新された。投与開始/停止日時「09:00」を追加した。  
解剖学的部位が追加された。検査値の結果は上昇から 188、上昇に更  
新された。臨床検査の日付と事象の開始日が 2023/01/20 から

2023/01/21 に更新された。併用療法が「なし」に更新された。報告された事象名とコードされた事象名を「血圧上昇」から「血圧上昇(188)」に更新した。受けた治療で「いいえ」を選択した。臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

被疑薬は、アルフレッサとの合意下である。



<p>22858</p> <p>異常感： 蕁麻疹</p>		<p>本症例は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/25 19:12、17歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、筋肉内、4回目（追加免疫）、単回量、0.3ml、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31）を受けた（17歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>異常感（非重篤）、発現 2022/11/25、転帰「回復」（2022/11/25）、「頸部咽頭に違和感」と記述された；</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、発現 2022/11/25 19:22、転帰「回復」（2022/11/25）。</p> <p>治療的な処置は、蕁麻疹、異常感の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：原疾患、合併症があるかどうかは不明であった。</p> <p>2022/11/25、4回目接種後、蕁麻疹、頸部咽頭に違和感があり、ソリタ及びポララミンが投与され、その後回復し帰宅した。</p> <p>報告者は、事象蕁麻疹が非重篤であって、被疑薬と事象との因果関係が確実に関連ありと考えた。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）は不明であった。</p>
----------------------------------	--	--

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなしと選択された。

関連する検査はなかった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。詳細：ポララミン注射（5mg；1A）、生食（100ml；1袋）、ソリタ-T 1号（500ml；1袋）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/14）：これは、追加調査依頼に応じて、連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：報告者の情報（州、市、住所、郵便番号）を更新した；ワクチン接種時の患者年齢は、17歳と追加した；被疑薬投与時間を2022/11/25 19:12に更新した；事象蕁麻疹の発現日付/時間を2022/11/25 19:22に更新した；臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22859	<p>ワクチン接種部位 腫脹；</p> <p>倦怠感；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>水疱；</p> <p>紅斑；</p> <p>紫斑</p>	<p>本報告は、製品情報センターを經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/01/17 14:22、77歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価 BA. 4-5 用、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内、左腕）を5回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、（1回目；ワクチン接種時刻：14:52、接種の解剖学的部位：左肩、接種経路：筋肉内、接種日：2021/06/08、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、（2回目；ワクチン接種時刻：14:38、接種の解剖学的部位：左肩、接種経路：筋肉内、接種日：2021/06/29、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、（3回目；ワクチン接種時刻：14:33、接種の解剖学的部位：左肩、接種経路：筋肉内、接種日：2022/02/15、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、（4回目；ワクチン接種時刻：15:04、接種の解剖学的部位：左肩、接種経路：筋肉内、接種日：2022/08/05、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2023/01 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>2023/01 発現、ワクチン接種部位腫脹（非重篤）、転帰「未回復」、「腕の腫れ/接種した左腕が腫れて/2週間経っても腫れが引かない」と記載された；</p> <p>2023/01/18 発現、紫斑（非重篤）、転帰「不明」、「左肩接種部位から上腕から前腕に紫斑が発現した」と記載された；</p> <p>2023/01/18 発現、紅斑（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左上</p>
-------	--	--

腕から前腕に発赤、水疱」と記載された；

2023/01/18 発現、水疱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左上腕から前腕に発赤、水疱/水疱(+）」と記載された；

2023/01/26 発現、带状疱疹（非重篤）転帰「不明」。

事象「左上腕から前腕に発赤、水疱」、「左上腕から前腕に発赤、水疱/水疱(+）」、「带状疱疹」および「左肩接種部位から上腕から前腕に紫斑が発現した」は診療所受診を要した。

紅斑、水疱、带状疱疹の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

腕の腫れを発現し、接種後2週間経っても腫れが引かなかった。

事象の転帰は提供されなかった。

コミナティを接種した後から、接種した左腕が腫れて、2週間経っても腫れが引かないので、どのような状態なのかの確認の為に明日（2023/01/25）来院する事になったと医師から連絡があった。

2023/02/10 の追加情報で、以下の情報が報告された：

事象（带状疱疹）の転帰は不明であった。

事象（带状疱疹）の重篤性と因果関係は提供されなかった。

再調査依頼をした時に、報告者は医師から患者がプライバシー病院へ転院したと聞いた。

患者をプライバシー先生（センター長）へ紹介したところ、带状疱疹だと診断された。

带状疱疹は単に免疫力を低下した。プライバシー先生は、带状疱疹はワクチンが原因か、ワクチンの副反応で带状疱疹が出たのかをプライバシー先生も知りたかったが、詳細は他のプライバシー先生に頼んだ。

再検査に関しては、プライバシー先生が判る範囲で記入してレターを返信するとの話であった。

2023/02/14 の追加情報は以下を含む：

コミナティ RTU 筋注（12 歳以上）（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5 2023/01/17 14:22。接種の解剖学的部位：左肩。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）：

1. 2023/01/18 頃より、左肩接種部位から上腕から前腕に紫斑が発現した。水疱(+)。

患者はクリニックを受診した。ワクチンとの関連が否定できなかった。

発現日：2023/01/25（報告のとおり）。

患者は病院の予防接種外来に紹介された。

2023/01/26、患者は病院を受診し帯状疱疹と診断された。継続中。

2023/02/06、帯状疱疹と診断された後に薬を失ったので、患者はクリニックを受診した。ワクチンの副作用をみてもらいにいったのに、ワクチンに関係ないといわれたと不服気味であった。

関連する検査：なし（報告のとおり）；検査は病院にて実施した（報告のとおり）。

2023/01/18 頃より、左上腕から前腕に発赤、水疱を発現した。

報告者は事象「左上腕から前腕に発赤、水疱」を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

有害事象は診療所への受診を要した。

事象の転帰は未回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした：はい、詳細：帯状疱疹として治療。

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

追加情報 (2023/01/30) :

本報告は、重複症例 202300035112 と PV202300015879 の情報を統合した追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は製造販売業者報告番号 202300035112 として報告される。同医師から報告された新たな情報は以下を含む :

更新情報 : 報告者詳細 (再調査可能が入力および報告者部門) ; 患者詳細 (患者年齢および性別) 、ワクチン歴を追加した ; 製品詳細 (製品名/コーディングを更新した ; 開始/終了日を追加および投与記載) ; 事象詳細 (「腕の腫脹」の報告どおりの事象記載報告および転帰) 、新たな事象「倦怠感」を追加した。

追加情報 (2023/02/10) :

本報告は、ファイザー社員を経由した同医師からの自発追加報告である。更新情報 :

報告者詳細 (再調査可能をいいえに更新した) ; 新たな事象 (帯状疱疹) ; 臨床経過を更新した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出される。

追加情報 (2023/02/14) :

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。ことば通りの情報源により含まれる新情報 : 更新情報 :

患者タブ : 正確にことば通りにワクチン歴とメモと開始/終了日を更

新した:

製品タブ: 開始日/時間と終了日/時間を更新した; 投与番号と投与記載を更新した、患者接種経路を追加した。

事象タブ: 事象「带状疱疹」発現日/時間を追加した、事象「带状疱疹」の診療所所受診をチェックし、事象「带状疱疹」の「受けた治療」をチェックした; 新事象「発赤」、「水疱」、「紫斑」を追加した。

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

22860	アナフィラキシー 反応	<p>乳癌；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>癌手術；</p> <p>糖尿；</p> <p>糖尿病；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210003836 (PMDA)。</p> <p>2023/02/14 10:45、58 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5) 、5 回目 (追加免疫) 、0.3 ml 単回量、ロット番号 : GJ9258、使用期限 : 2024/02/29、58 歳時、左三角筋、筋肉内注射)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>ワクチン接種時の病気を含んだ :</p> <p>「高血圧」 (2018 年から罹患中) 、備考 : アムロジピン内服 ;</p> <p>「卵アレルギー」 ;</p> <p>「造影剤アレルギー」 ;</p> <p>「麻酔アレルギー」 ;</p> <p>「PL アレルギー」 、備考 : 患者はアドレナリン (エピペン) を使用し、ICU 入院歴があると述べた ;</p> <p>「レボフロキサシンアレルギー」 ;</p> <p>「ピーナッツアレルギー」 ;</p> <p>「右乳癌」 (2018 年から罹患中) 、備考 : 癌手術を受けた。抗癌剤内服 (現在内服しているかは不明) ;</p> <p>「糖尿病 (DM) 」 (2013 年から罹患中) 、備考 : 内服薬に関する情報なし、内服自己中断 ;</p>
-------	----------------	--	--



「けいれん（痙攣発作）」；

「糖尿」。

#### 【併用薬】

アムロジピン OD 錠 2.5mg（アムロジピン）、使用理由：高血圧  
（2023/01/21 から継続中、経口投与）。

#### 【ワクチン接種歴】

Covid-19 ワクチン（投与 1 回目； 製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「咳」；

Covid-19 ワクチン（投与 2 回目； 製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「咳」；

Covid-19 ワクチン（投与 3 回目； 製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「咳」；

コミナティ（投与 4 回目、単回量、その他の情報なし）、投与日：  
2022/08/20、COVID-19 免疫のため、反応：咳、めまい、倒れたのは特にひどくあった。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。

患者は授乳していなかった。

ワクチン接種前/ワクチン接種後、患者は COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。

最近 1 ヶ月（2023/01）以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

今日、体に具合が悪いところなかった(報告日 2023/02/16 に基づく)。

医師の診察、説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望した。

#### 【臨床経過】

2023/02/14、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.1 度であった。

医師はアナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)を使用し、アナフィラキシー反応/アナフィラキシーの徴候及び症状を次のように報告した:

2023/02/14 10:55、四肢の振戦、前胸部発赤、発疹、顔面発赤、意識障害(呼びかけに応答せず)があった。BP、190/100; HR、120; および SpO<sub>2</sub>、99% (室内空気)。

11:00、ボスミン(0.3ml)を左大腿部筋肉内に注入された。呼びかけに対し応答ないが、注射時に反応あった(JCSIII-200)。

11:05、BP 190/104、HR 124、SpO<sub>2</sub> 99%。ボスミン(0.3ml)を左大腿部筋肉内に注入された。意識レベル JCSI-1 まで回復した。

救急隊が到着した。患者は救急搬送された。

医師は多臓器障害に関する情報を提供した: 心血管系、皮膚/粘膜およびその他、頻脈および意識レベルの低下。

#### 【報告者の評価】

報告した医師は、この事象を重篤(障害につながるおそれ、入院/2日間の入院期間の延長)と分類し、この事象が BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

報告者は、この事象が医師またはその他の医療専門家のオフィス/ク

		<p>リニックの訪問につながると述べた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報(2023/03/03)：本報告は、追加情報レターの連絡可能な同医師の応答からの自発的な追加報告である：</p> <p>更新された情報：患者情報(関連する病歴が追加された；検査値が追加された)；製品情報(筋肉内の投与経路が追加された；解剖学的部位を左三角筋に更新した)；併用薬情報(アムロジピン製剤追加、用量と単位追加、開始日/時追加、継続中がチェックされた)及び事象情報(徴候、症状を含むアナフィラキシー反応/アナフィラキシーの臨床経過を追加した、アナフィラキシー症状は事象アナフィラキシーに含まれていた)。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22861	心筋炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>40歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omiba. 4-5(コミナティ RTU BA. 4-5、バッチ/ロット番号：不明、単回量)の4回目接種(追加免疫)を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン(投与1回目、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン(投与2回目、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン(投与3回目、製造販売業</p>

		<p>者不明)。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心筋炎 (医学的に重要)、転帰「不明」、「患者は、他病院で心筋炎の疑いを指摘された」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明 (4 回目のワクチン接種後)、患者は、他病院で心筋炎の疑いを指摘された。</p> <p>取られた処置は、不明 (報告のとおり) であった。</p> <p>心筋炎の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合は提出される。</p>
22862	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。</p> <p>66 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ RTU BA. 4-5 用) を 5 回目 (追加免疫)、単回量 (バッチ/ロット番号：不明) として接種した；covid-19 免疫のため、covid-19 ワクチン (COVID-19 ワクチン) を 1 回目、単回量 (バッチ/ロット番号：不明)、2 回目、単回量 (バッチ/ロット番号：不明)、3 回目 (追加免疫)、単回量 (バッチ/ロット番号：不明) および 4 回目 (追加免疫)、単回量 (バッチ/ロット番号：不明) として接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如 (医学的に重要)、COVID-19 (医学的に重要)、転帰「回復」、すべて「CoV2 感染症と診断」と記載された。</p>

事象「CoV2 感染症と診断」は医師の診察を必要とした。

以下の臨床検査と処置を実施した：

体温：38 度未満、注記：体温 38 度未満の発熱が 1 日間続いただけで感染症症状は消失した。

以後異常所見無しで正常であった；検査：CoV2 感染症と診断された。

臨床経過：

すでに 5 回ワクチンを接種済みで、5 回目のワクチン接種時も副反応的には軽い注射部位疼痛と注射部位熱感だけであった患者。

このたび発熱を訴えて来院し、検査の結果は CoV2 感染症と診断された。

体温 38 度未満の発熱が 1 日間続いただけで感染症症状は消失した。

以後異常所見無しで正常であった。

患者は今までインフルエンザにも感染したことがなかった。

CoV2 感染症でこれだけ症状が軽く済んだのはワクチンのおかげだと患者がとても喜んでいた。

接種医としても患者が喜ばれるのは大変嬉しいことだった。

おそらくこの患者は、今後もファイザーのワクチンを接種し続けるだろう。

有害事象は製品の使用後に発現した。

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

<p>22863</p>	<p>嘔吐； 発熱； 視力低下； 視力障害； 関節痛； 頭痛</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 喘息； 甲状腺障害； 過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003835 (PMDA)。</p> <p>2022/11/28 15:00、48歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5)、5回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、48歳時、筋肉内)</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「甲状腺」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「喘息(煙草アレルギー)」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「喘息(煙草アレルギー)」(続中か詳細不明)。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告なし。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ(投与1回目、ロット番号：FD0889、使用期限：2022/09/30)、COVID-19免疫のため、反応：「関節痛」、「頭痛」、「発熱」、「眼底出血」、「目が何か貼り付いた様、かすんでいる様に見にくくなった」；</p> <p>コミナティ(投与2回目、ロット番号：FD1945、使用期限：</p>
--------------	--	---	--

2022/10/31)、COVID-19 免疫のため、反応：「関節痛」、「頭痛」、「発熱」、「目が何か貼り付いた様、かすんでいる様に見にくくなった」、「嘔吐」；

コミナティ（投与 3 回目、ロット番号：FR4768、使用期限：2023/05/31）、COVID-19 免疫のため、反応：「関節痛」、「頭痛」、「発熱」、「目が何か貼り付いた様、かすんでいる様に見にくくなった」、「嘔吐」；

コミナティ（投与 4 回目、ロット番号：FT7280、使用期限：2023/05/31）、COVID-19 免疫のため、反応：「関節痛」、「頭痛」、「発熱」、「目が何か貼り付いた様、かすんでいる様に見にくくなった」、「嘔吐」。

#### 【臨床経過】

患者は、問題なかったと言った。

そのため、ワクチン予診票には記述されなかった。

患者は問題なしと考えられ、5 回目のワクチン接種は実施された。

2022/11/28 午後、患者は有害事象を発現した：

患者は、右眼の見えにくさを自覚した。右眼の視力は、0.15 に低下していた。

目が何か貼り付いた様、かすんでいる様に見にくくなった。

視力低下の重篤性は医学的に重要な事象であった。

視力低下は、医師の診療所への訪問を必要とした。

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要がなかった。

患者は、発熱、関節痛、頭痛、嘔吐を発現した。

		<p>【臨床検査値】</p> <p>視力検査：(2022/11/28) 0.15 に減少した、備考：右眼；  (2022/12/06) 0.15、備考：右眼；(2023/01/10) 0.125、備考：右  眼；(2023/01/15) 0.4；(2023/02/07) 0.4、備考：右眼。</p> <p>視力低下の結果として、治療措置は講じられなかった。</p> <p>2023/02/07、事象の転帰は回復であった。</p> <p>【報告者の評価】</p> <p>報告者は、事象視力低下を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、  事象が被疑製品に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報(2023/03/06)：本報告は、追加情報レターの連絡可能な同医  師の応答からの自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報：再調査活動は可能か？いいえに更新された。患者名  が更新された； 2022/12/06、2023/01/10、2023/02/07 の臨床検査値  が追加された；患者の投与経路が更新された； 事象視力低下の「治  療を受けた」が「いいえ」とチェックされ、および「医師の診療所  への訪問」がチェックされた。「視力低下」の記述を更新した。</p>
22864	心電図 T 波逆転	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022 年、44 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2 多価  特定不能(コミナティ多価特定不能)を 3 回目（追加免疫）、0.3 ml  単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者</p>



不明) ;

COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン (2 回目、製造販売業者不明)。

日付不明、陰性 T 波を発現した。

事象の経過は以下のとおり : 報告者によると、2022/09 または 2022/10 にコミナティのワクチン接種後に陰性 T 波を経験した 44 歳の女性がいた (報告通り)。

患者が BA. 1 または BA. 4-5 のどちらのワクチンを接種したかは不明であり、正確な時間とロット番号も同様であった。

報告者は施設に所属していないため、詳細な情報を入手することはできなかった。患者は短期間で回復した。

以下の臨床検査と処置を実施した :

心電図 : (2022) 陰性、注記 : T 波。

日付不明、事象陰性 T 波の転帰は回復であった。

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

<p>22865</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>不眠症； 便秘； 咽頭癌； 心筋梗塞； 気管支炎； 胃癌； 良性前立腺肥大症； 食道癌； 高尿酸血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、会社医薬情報担当者の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/20（ワクチン接種日）、89歳の男性患者（89歳3ヵ月の男性と報告された）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omiba. 4-5（コミナティRTUBA. 4-5、投与経路不明、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン）の1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、4回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、原疾患/合併症は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；「気管支炎」（継続中か不明）；「高尿酸血症」（継続中か不明）；「不眠症」（継続中か不明）；「便秘症」（継続中か不明）；「前立腺肥大症」（継続中か不明）；「心筋梗塞既往」（継続中か不明）；「食道癌」（継続中か不明）；「胃癌」（継続中か不明）；「咽頭癌」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン（継続中）；フロセミド（継続中）；タムスロシン（継続中）；テオフィリン（継続中）；ゾルピデム（継続中）；マグミット（継続中）。</p> <p>2023/01/01（ワクチン接種の12日後）、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）（SARS-CoV-2による感染/PCR検査値を行い、陽性、SARS-CoV-2感染の診断を受けたと報告された）を発現した。</p> <p>2023/01/10頃、事象の転帰は回復であった。</p> <p>薬効欠如、COVID-19の結果として治療的な処置が行われた；ラゲブリオによる治療で回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象の因果関係は可能性大であった。</p>
--------------	---------------------------	--	---

		<p>コミナティ（報告のとおり）は他院で接種のため、ロット番号など詳細は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、症例の情報を完成するために提出されている。</p>
22866	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティーおよび規制当局から連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003842（PMDA）。</p> <p>2022/12/18 15:30、76 歳（76 歳 10 ヶ月として報告された）の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ R T U BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、76 歳時、筋肉内、左上腕）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>なし</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p>

**【ワクチン接種歴】**

コミナティ（4回目）、接種日：2022/07/26、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

**【家族歴】**

なし

**【接種の状況】**

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

患者は、COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

事象発現前の2週間以内にその他の薬を投与されなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。

**【臨床経過】**

2022/12/18頃より、患者は関節痛または大関節痛（左手、両肩、股関節）を発現した。

左手関節痛、両肩関節痛が出現した。

2022/12/18（時刻不明）、多関節痛を発現した。

疼痛が自製内との事で様子をみていたそうだが、症状が持続した。

2022/12/18頃より、左手関節痛、肩部を含む両肩関節痛が出現した。

疼痛が自製内にて様子をみていたが軽快せず、2023/02/01、報告病院を初診。

患者は、報告病院に初診した。

朝のこわばりもあり、関節リウマチまたはリウマチを疑った。

2023/02/03、血液検査を施行した。

抗環状シトルリン化ペプチド抗体：(2023/02/03) 陰性；抗環状シトルリン化ペプチド抗体 (0.0-4.4)：(2023/02/03) 0.5 IU/ml；C反応性蛋白 (0.0-0.3)：(2023/02/03) 0.31 mg/dl；ヘマトクリット (34.3-45.2)：(2023/02/03) 41.7%；ヘモグロビン (11.2-15.2)：(2023/02/03) 13.3 g/dl；血小板数 (140-379)：(2023/02/03)  $268 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、備考： $26.8 \times 10^4/\text{ul}$ ；赤血球数 (3760-5160)：(2023/02/03)  $4450 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、備考： $445 \times 10^4/\text{ul}$ ；白血球数 (3500-9700)：(2023/02/03) 5910 細胞/uL。

患者は来院し症状を訴え、関節リウマチを疑い検査したが、陰性であった。

インドメタシンクリーム 1%を処方し様子を見た。

しかし、症状改善なく、2023/02/14、再診、症状変わらず近くの病院へ紹介状を渡した。

患者が再診した。処方継続とした。次回改善なければ、整形外科（別のクリニック）を紹介予定であった。

2023/02/14時点で、関節痛は未回復であった。

2023/02/15、再診した、病院の整形外科への紹介が記載された。リウ

マチ性多発筋痛（PMR）疑いあり精査を依頼した。

2023/03/23 にリウマチ内科を予約済み、受診予定であった。

【報告者の評価】

報告医師は、事象（関節痛または多関節痛）を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、リウマチ性多発筋痛症であった。

報告医師により、ワクチンとの因果関係は不明であった。

リウマチ性多発筋痛症（PMR）の可能性があった。

すべての事象の結果として治療的な処置がとられた（インドメタシン）。

患者は、事象から回復していなかった。

コミナティ R T UBA. 4-5 はアルフレッサとの合意下である。

追加情報（2023/03/01）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報：被疑製品の情報（治療日）、検査値と事象の経過。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

検査値の血小板 2683 と RBC 4455 が削除された；RBC「445」が「4450 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、備考：445x10<sup>4</sup>/ul」に更新された；および血小

			板数「26.8」が「268 x10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> 、備考：26.8x10 <sup>4</sup> /ul」に更新された。
--	--	--	--

<p>22867</p>	<p>不眠症；</p> <p>伝染性紅斑；</p> <p>四肢痛；</p> <p>多発ニューロパチー；</p> <p>異常感覚</p>	<p>最初に受領した安全性情報は非重篤の副反応のみの報告であり、2023/02/15の追加情報の受領にて、本症例は、現在重篤な副反応を含む。</p> <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003016。</p> <p>2022/11/25 11:00、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティ RTU筋注、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、39歳時）を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>患者には、関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目（追加免疫）、製造販売業者不明）COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/25 17:00 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「軽快」、「両下肢の痛み/両下肢の痛みが出現される」と記載された；</p> <p>2022/11/25 17:00 発現、多発ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/25 17:00 発現、異常感覚（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/25 17:00 発現、不眠症（非重篤）、転帰「軽快」、「眠れ</p>
--------------	---	--



なかった」と記載された:

2022/12/04 発現、伝染性紅斑（非重篤）、転帰「不明」、「両上肢前腕にレース状の紅斑を認める/伝染性紅斑のような症状」と記載された。

事象「多発ニューロパチー」、「両下肢の痛み/両下肢の痛みが出現される」、「両上肢前腕にレース状の紅斑を認める/伝染性紅斑のような症状」、「眠れなかった」、および「異常感覚」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

Body temperature: (2022/11/25) 摂氏 36.8 度、注記: ワクチン接種前; (2022/11/29) 摂氏 36.3 度;

Examination: (不明日)、ギラン・バレー症候群は否定的と考えた、注記: 診察では、深部反射消失・減弱なく; (2022/12/12) 脊髄炎は否定的と考えた。

四肢痛、不眠症、異常感覚のため治療処置が施された。

臨床経過:

患者は 39 歳 3 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であったとも報告された。

ワクチン接種翌日より、両下肢の痛みが出現した。症状は軽減されず、患者は 2022/11/29 に報告病院を受診した。体温は、摂氏 36.3 度であった。対症療法として、アセトアミノフェン 1500mg/3×5 日間、処方された。

2022/12/04 より、両上肢前腕にレース状の紅斑を認めた。

2022/12/06、報告病院を受診し、中核医療機関への受診検査を希望し、紹介予約をした。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

2023/02/15 の追加報告にて、医師は、2022/11/25 17:00（ワクチン

接種 6 時間後) に患者が両下肢 (大腿部後面/腓腹筋後面) に異常感覚と疼痛を発現したことにに関して報告した。

事象の経過は以下の通り :

ワクチン接種してから、患者に両足の痛みと両側前腕にレース状の紅斑があった。症状は少し引いてきている。

2022/12/06、患者は報告病院を受診した。2022/12/07、患者は紹介状でプライバシーセンターを受診した。

2022/11/25 11:00、患者は COVID-19 ワクチンを左上腕に筋注後、当日 17:00 から、両下肢 (大腿部後面/腓腹筋後面) に異常感覚と疼痛が出現した。当日の夜の間、患者は下肢の痛みのため眠ることができないようであった。診察では、深部反射消失・減弱なく、ギラン・バレー症候群は否定的と考えた。念のため、2022/12/12、患者は脊髄炎の有無を調べるため、下部胸髄から腰髄検査が実施された。脊髄内の信号変化なく、脊髄炎も否定的と考えた。

2022/12/21、COVID-19 の濃厚接触者となったので、再診は 2023/01/04 となった。

再診はワクチン接種 5 週間後であり、症状はほぼ消失していた。

医師は、症状をワクチン接種による多発ニューロパチーと考えた。

医師は、患者の症状が自然治療し良かったと思った。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2023/02/15) :

本報告は、連絡可能な同医師の追跡調査回答からの自発追加報告である。

本症例は、現在重篤な副反応を含む。

更新された情報は以下の通り :

			<p>報告者#2 を追加した;患者の氏名/生年月日を更新した;2022/12/12 の臨床検査値を追加した;ワクチン接種の解剖学的部位と投与経路を追加した;新たな事象「多発ニューロパチー、不眠症、異常感覚」を追加し、最初にランク付けした;事象#2 の発現日と転帰を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
22868	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>ワクチンの互換;</p> <p>意識消失;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>無力症;</p> <p>血圧低下;</p> <p>起立障害;</p> <p>適応外使用</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/28、57 歳の女性患者は 57 歳の時に、covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5 用、4 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量（ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31）、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧症」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）；</p>

COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）；

COVID-19 免疫のためのモデルナ（3 回目）。

臨床経過は以下のように報告された：

副反応発現日：2022/10/28 17:00 頃 4 回目接種後。

副反応：アナフィラキシー反応。

コミナティ接種 10 分後、患者はめまい、ふらつき、その後数十秒間意識消失を発現した。

数十秒後に意識は回復したものの、足、体幹に力が入らず脱力感を訴え、掴まり立ちでないと起立できなかった。

血圧低下を認めたため処置を開始した。

処置薬としてラクテップを点滴投与した。

2 時間ほど処置ベッドで安静後、症状が軽快したため家族に車で迎えに来てもらい帰宅した。

帰宅後副反応の悪化は認められなかった。

11 月に高血圧症の診察のため外来受診した際には副反応症状、後遺症は認められなかったため回復を確認した。

副反応による入院、通院はなかった。

検査所見：血圧：92mmHg/52mmHg。脈拍：53。心電図：異常なし。  
SpO2：99%。

医師のコメント：症状からアナフィラキシー反応と診断した。因果関係の評価は関連有り、点滴処置で症状が安定し、追跡調査が可能であった。

重篤性は提供されなかった。

22869	類天疱瘡	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>喘息；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：i2210007192（PMDA）。</p> <p>2022/11/05、66歳の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5）、ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31、筋肉内、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml、単回量、66歳時）を接種した。</p> <p>その他の被疑薬は、リナグリプチン（トラゼンタ、錠5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株）、経口、1錠分1、投与期間が2020/02/14から2023/01/23（2022/01/23としても報告される）まで）を含んだ。使用理由は糖尿病であった。</p> <p>身長は151cmで、体重は52kgであった。</p> <p>患者は、原疾患或は合併症「糖尿病」（継続中）と既往歴「気管支喘息」があった。</p> <p>副作用歴は、ロキソプロフェンを使った後に蕁麻疹を含んだ。</p> <p>患者は飲酒と喫煙の病歴があつて、アレルギー病歴はなかった。</p> <p>他の併用薬はメトホルミン塩酸塩錠250mg（2錠分2）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（初回免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>2022/11/05（ワクチン接種日）、類天疱瘡を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05、オミクロン株に対応するCOVID-19ワクチン（コミナティ RTU 筋注（対応株不明））を接種した。その後、四肢の搔痒感が出現した。2022/12、緊満した水疱が出現した。</p>
-------	------	--	--

		<p>2023/01/23、近医の皮膚科を受診し、BP180 抗体陽性で類天疱瘡と診断された。同日よりプレドニゾロン 20mg/日より開始し、トラゼンタ錠は中止となった。</p> <p>2023/02/01、プレドニゾロンは 10mg/日まで漸減し、トラゼンタ錠は中止後も血糖上昇なく外来フォローを行っている。</p> <p>患者は、ワクチンの再投与はなかった。</p>
22870	ケモカイン増加; 多形紅斑; 発疹; 肝酵素上昇; Cー反応性蛋白増加	<p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003846（PMDA）。</p> <p>2022/12/15 14:29、74 歳（74 歳 6 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、投与回数不明（追加免疫）単回量（報告の通り）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ1842、有効期限：2024/01/31、74 歳時）を接種した。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、新型コロナウイルスワクチン（製造販売業者：ファイザー）、2021/06/16 13:40 に 1 回目単回量（ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30）、2021/07/07 13:29 に 2 回目単回量（ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30）、2022/02/22 14:09 に 3 回目（追加</p>

		<p>免疫) 単回量 (ロット番号 FL1839、有効期限 2022/04/30)、2022/08/02 16:09 に 4 回目 (追加免疫) 単回量 (ロット番号 FP9647、有効期限 2022/10/31) であった。</p> <p>臨床経過: ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2023/01/19 (ワクチン接種およそ 1 ヶ月後)、患者は多形滲出性紅斑を発現した。</p> <p>2023/02/16 (ワクチン接種およそ 2 ヶ月後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>全身に拡大する多形滲出性紅斑であった。</p> <p>肝臓酵素の上昇、C-反応性蛋白 (CRP と報告された) の上昇、胸腺および活性化調節ケモカイン (TARC として報告された) の上昇が認められた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象はワクチンと関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 他に因果関係は考えられない重症の皮疹であった。ステロイドの内服加療にて軽快傾向あり。</p>
22871	呼吸困難; 無力症	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。受付番号: v2210003872 (PMDA)。</p> <p>2023/02/06、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ RTU BA. 4-5、単回量、ロット番号: GJ7140、使用期限: 2024/02/29、41 歳時) の 4 回目接種 (追加免疫) を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (投与 1 回目; 製造販売業者不明);</p>

		<p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 3 回目；製造販売業者不明）。</p> <p>2023/02/07（ワクチン接種の 2 日後）、事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりに報告された：</p> <p>2023/02/06、（ワクチン接種日）、患者はコロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2023/02/07、（ワクチン接種の 2 日後）、脱力感と呼吸困難を発現した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者である医師は、事象を重篤（2023/02/09 から 2023/02/14 まで入院した）と分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
22872	頭蓋内出血	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>12 歳の患者は、COVID-19 免疫のため、投与回数不明（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量 0.3ml）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズを完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>日付不明日、患者は頭蓋内出血を発現した。</p> <p>日付不明日、頭蓋内出血の転帰は回復であった。</p>



			<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2023/02/20、適正使用情報提供活動で電話した際に、報告者（医師）の患者の症例について聴取した。</p> <p>接種は、プライバシー会場で行われた。</p> <p>患者は、プライバシー病院から他のプライバシー病院へ転院した。</p> <p>AE 報告としてこの症例が上がっているかは不明であるが、報告者の患者が経験した症例であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22873	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>冷汗</p>	<p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003864。</p> <p>2023/02/13 13:46、79 歳 6 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、79 歳時）。</p> <p>【予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）】</p> <p>慢性関節リウマチ、高血圧症、鉄欠乏性貧血：現在治療中。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「慢性関節リウマチ」（継続中か詳細不明）、備考：現在治療中；</p>

「高血圧症」（継続中か詳細不明）、備考：現在治療中；

「鉄欠乏性貧血」（継続中か詳細不明）、備考：現在治療中。

**【併用薬】**

投与した。

**【ワクチン接種歴】**

COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；

COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；

COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため；

COVID-19ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

**【報告事象】**

2023/02/13 14:10、報告者用語「アナフィラキシー」（MedDRA PT：アナフィラキシー反応（重篤性分類：入院））、転帰「回復」（2023/02/17）；

2023/02/13 14:10、（MedDRA PT：冷汗（重篤性分類：入院））、転帰「回復」（2023/02/17）；

2023/02/13 14:10、（MedDRA PT：全身性浮腫（重篤性分類：入院））、転帰「回復」（2023/02/17）。

患者は、アナフィラキシー反応、冷汗、全身性浮腫のために入院した  
(入院日：2023/02/13、退院日：2023/02/17、入院期間：5日)。

2023/02/13 14:10 (ワクチン接種 24 分後)、アナフィラキシーを発  
現した。

2023/02/13 (ワクチン接種日)、患者は入院した。

2023/02/17 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は、回復 (退院) で  
あった。

#### 【臨床経過】

2023/02/13 : ワクチン接種前、BP: 110/80、 pulse: 75、 BT: 36.4  
度。

13:46、新型コロナウイルスワクチン接種した。

14:10、意識消失、血圧 (BP) 61/45、全身浮腫、冷汗、room air 酸  
素飽和度 (SatO<sub>2</sub>) 95-96%を発現した。

14:25、意識回復、BP: 50/39、 room air SatO<sub>2</sub>: 97%、ボスミン 0.3  
mL 筋注を施行した。

14:30、BP 88/52、全身浮腫改善、room air SatO<sub>2</sub>: 97%、ソルメドロ  
ール 250mg 点滴投与した。

14:43、 BP: 99/49、room air SatO<sub>2</sub>: 95%。

15:15、BP: 123/53、 pulse: 63、room air SatO<sub>2</sub>: 94%。

経過観察のため、即日入院となった。

患者は、医学的介入を必要とした：

アドレナリン、副腎皮質ステロイド。

報告者が記述したアナフィラキシー反応の徴候及び症状：

血圧低下 50/39、意識消失、全身浮腫、悪心。

患者には、以下を含む多臓器障害があった：

心血管系症状：低血圧（測定済み）；ショック；意識消失。

皮膚／粘膜症状：血管浮腫（遺伝性ではない）。

消化器症状：悪心

報告者は、事象を重篤（入院：2023/02/13～2023/02/17）と分類し、事象が被疑薬に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

#### 【報告者意見】

新型コロナウイルスワクチン接種後、約 30 分ほど、血圧 50 まで低下していること、ボスミン 0.3ml 筋注で速やかに回復していることから、新型コロナウイルスワクチンによる症状アナフィラキシーが強く疑われる。

追加情報（2023/03/07）：本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報が追加され、患者情報が追加され（人種と民族）、さらなる事象の詳細が提供された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22874	紫斑	糖尿病	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/12/01、64 歳 2 か月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、投与回数不明（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、64 歳時）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>糖尿病（罹患中）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>オングリザ（サクサグリプチン）、使用理由：糖尿病（使用開始日：不明、使用終了日：2022/12/14、経口投与）。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2022/12/02 頃（ワクチン接種 2 日後頃）、全身に血の混じった発疹を発現した。</p> <p><b>【臨床経過】</b></p>
-------	----	-----	--

患者はサキサグリプチン 2.5mg/1 回を服用中であったが、発疹を確認後、2022/12/15 よりトホグリフロジン（デベルザ）30mg/1 回に変更した。

2023/02/08 より、発疹を確認後ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシン）50mg4 錠（朝夕 2 回）、フシジン酸ナトリウム（フシジンレオ）軟膏を外用も症状回復しなかった。

痛みと痒みから日常生活に支障をきたしはじめていたとの患者からの続報があった。

有害事象後の本剤の投与は中止と記載された。

全身に血の混じった発疹の転帰は未回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類した；事象とワクチンとの因果関係は不明であった。

追加情報（2023/03/03）：

本報告は、連絡不可能な同報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した情報である。

報告者は患者である。

更新情報：

被疑ワクチン（使用理由用語が更新された）、事象の詳細（痛みと痒みは最初の事象紫斑の下に含まれた；臨床詳細のために経過に追加された）、併用薬（開始日の詳細が追加された）と臨床経過。

<p>22875</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>脂質異常症； 骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/10、74歳の女性患者（非妊娠）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5回目、追加免疫、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2023/07/31、74歳時）</p> <p>COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、</p> <p>2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、</p> <p>3回目、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、</p> <p>4回目、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【報告事象】</b></p> <p>全て2023/02、報告者用語「COVID-19の治療のため、パキロビッドパック」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、全事象転帰</p>
--------------	---------------------------	------------------------	--



「不明」。

薬効欠如、COVID-19 の結果として、治療的な処置がとられた。

患者は、COVID-19 治療のため、2023/02/15 から 2023/02/20 まで、ニルマトレルビル、リトナビルを経口投与した。

2023/02/28、製品品質グループは、BNT162b2 の調査結果を提供した：

結論：成田倉庫の工程は、今回の苦情の原因ではない。

2023/03/03、製品品質グループは、BNT162b2 の調査結果を提供した：

結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット GJ5751 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2023/02/28）：

本報告は、製品品質グループから受領した自発追加報告である。

【更新された情報】

調査結果。

追加情報（2023/03/03）：

本報告はファイザー製品品質グループから受領した調査結果を提供している自発的な追加報告である。

再調査は不可能であるため追加情報の入手予定はない。

22876	<p>ショック；</p> <p>トロポニン増加；</p> <p>低酸素症；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>咯血；</p> <p>心筋炎；</p> <p>急性間質性肺臓炎；</p> <p>昏睡；</p> <p>毛細血管漏出症候群；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疾患進行；</p> <p>発熱；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>紫斑；</p> <p>肺陰影；</p> <p>脳血栓症；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血管性紫斑病；</p> <p>血管炎；</p> <p>貧血；</p>	<p>肛門出血</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003863（PMDA）。</p> <p>2022/11/24、85歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、5 回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、有効期限：2023/08/31、85 歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「肛門出血」（罹患中）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ（初回接種、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、接種日：2021/06/12、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目接種、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、接種日：2021/07/03、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3 回目接種、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、接種日：2022/02/14、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（4 回目接種、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、接種日：2022/07/20、COVID-19 免疫のため）。</p>
-------	---	-------------	--

運動不能:

酸素飽和度低下:

4 型過敏症:

PO<sub>2</sub> 低下

【臨床経過】

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は不明であった。

2023/01/22（ワクチン接種 59 日後）、事象が発現した。

疾患名：

#1 急性間質性肺炎、#2 血管炎（軽度の心筋炎、血管炎性紫斑、脳血栓症を含む）。

2023/01/25（ワクチン接種 62 日後）、病院に入院した。

2023/02/19（ワクチン接種 87 日後）、患者は退院した。

治療過程：

2023/01/22、発熱が出現した。

2023/01/23、かかりつけ医に相談した。COVID 19 抗原検査は陰性であった。

2023/01/25、体動不能となり、救急車で病院へ搬送され入院した。入院時、胸部コンピュータ断層撮影（胸部 CT と報告）で両肺全体にスリガラス影を認めた。入院時の血液ガス分析では動脈の酸素分圧（PaO<sub>2</sub> と報告）：57.8 torr であった。

翌日（2023/01/26）、急速に呼吸状態悪化した。酸素 15L 吸入下の PaO<sub>2</sub>：33.9 torr と高度の低酸素となったため、人工呼吸器管理下におかれた。気管チューブ挿入時、血漿と思われる泡沫液状痰が大量に吸引された。FT O<sub>2</sub>：1.0（酸素 100%）の設定で酸素飽和度（SpO<sub>2</sub> と報告）：80%~85%となんとか維持された。

臨床症状#2 と考えられ、血管炎のガイドラインに準じて、ステロイド・パルスとγ-グロブリンの併用療法を実施した。その後、状態は

改善し、2023/02/02 に人工呼吸器より離脱した。

同日頃、左肩から左大腿後面に著明な紫斑が出現した。採血ではクレアチンホスホキナーゼ（CPK と報告）1380、トロポニンT：156 と上昇を示したが、心電図（ECG と報告）は変化なく、#2 の軽度の症状と判断された。その後小康状態であったが、X線写真（X-P と報告）はやや悪化傾向を認めた。その間、基礎疾患の肛門出血のため貧血が進行し。輸血を必要とした。

2023/02/19、9:30、突然昏睡状態に陥り、左方共同偏視を伴っていた。頭部 CT では出血巣はなく、症状は脳血栓症と考えられた（直前まで会話可能であった）。その後、急速にショック状態に陥り死亡した。

#### 【死亡に関する情報】

報告された死因：

報告者用語「急性間質性肺炎」、「血管炎（軽度の心筋炎、血管炎性紫斑、脳血栓症を含む）/ X-P 上は、やや悪化傾向を認めていた/高度で全身性の血管炎を発症」、「血管炎（軽度の心筋炎、血管炎性紫斑、脳血栓症を含む）」、「その後、急速にショック状態に陥り死亡された」。

2023/02/19（ワクチン接種 87 日後）、事象「ショック」、「血管炎（軽度の心筋炎、血管炎性紫斑、脳血栓症を含む）」、「急性間質性肺臓炎」の転帰は、死亡であった。

報告医師は、事象「血管炎（軽度の心筋炎、血管炎性紫斑、脳血栓症を含む）」、「急性間質性肺臓炎」を重篤（死亡および 25Jan2023 から 19Feb2023 まで入院）と分類した。

それに加え、事象「体動不能となった」も重篤（医学的に重要、入院）とした。

その他の事象の重篤性分類：医学的に重要。

事象、「発熱」、「紫斑」、「左方共同偏視を伴っていた」、「過剰

な細胞性免疫」は非重篤であった。

医師は、事象がBNT162B2に関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメント：

患者は報告者が過去に報告した9例と大なり小なりほぼ同様の経過をたどった。持続性の過剰な細胞性免疫により、高度で全身性の血管炎を発症し、臨床症状は以下の既存の疾患に類似していた；免疫関連有害事象（IRAE）/毛細血管漏出症候群。

スパイク蛋白の連続産生だけが原因ではなく、制御性T細胞の機能不全が想定された。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。致命的な事象「心筋炎」の海外の予測性を修正し、経過欄を更新した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：心筋炎調査票を添付、経過欄を簡潔に更新。

<p>22877</p>	<p>会話障害； 嚥下障害； 構音障害； 片麻痺； 脳出血； 視床出血</p>	<p>慢性腎臓病； 高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003850.</p> <p>2023/01/10 10:27、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、注射剤、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、単回量）の 5 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性腎不全」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ</p> <p>コミナティ（1 回目単回投与、ロット番号：EY0799、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/06/10、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目単回投与、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/07/01、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3 回目単回投与、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、接種日：2022/02/24、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>スパイクボックス筋注（4 回目単回投与、ロット番号：000232A、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>患者は 74 歳 2 か月の男性であった。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>体温：（2023/01/10）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>2023/01/12（ワクチン接種 2 日後）6:00、脳出血を発現した。</p>
--------------	---	-----------------------	--

2023/01/26（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は回復したが右片麻痺の後遺症ありであった。

事象の経過は以下のとおり：

2023/01/10、5 回目ワクチンを接種した。

2023/01/12 朝 6 時頃、しゃべりにくさ、右片麻痺で病院へ救急搬送された。

頭部 CT で左視床出血、右片麻痺、徒手筋力テスト(MMT) 1/5 だった（報告のとおり）。

嚥下障害、構音障害を認めた。

保存的管理で血腫増大はなかった。

急性期治療が終了した。

2023/01/26、リハビリ目的で別の病院に転院となった。

報告薬剤師は事象を重篤（2023/01/12 から 2023/01/26 まで入院）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は慢性腎不全と高血圧であった。

報告医師は以下のとおりコメントした：

なし。



<p>22878</p>	<p>倦怠感； 口内炎； 悪心； 頭痛</p>	<p>ざ瘡</p>	<p>本報告は、契約業者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/17 09:00、14歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2024/01/31、14歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「尋常性瘡瘡」、発現日：2022/11/04（継続中）。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与2回目；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>悪心（医学的に重要）、発現日：2022/12/17、転帰「軽快」、「吐気/悪心」と記載された；</p> <p>頭痛（医学的に重要）、発現日：2022/12/17、転帰「軽快」；</p> <p>口内炎（非重篤）、発現日：2022/12/17、転帰「回復」（2022/12/27）；</p> <p>倦怠感（非重篤）、発現日：2022/12/17、転帰「回復」。</p> <p>事象「頭痛」、「吐気/悪心」と「口内炎」は、医師の診療所に来院を必要とした。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者は、14歳9カ月の女性であった。</p>
--------------	-------------------------------------	-----------	--

原疾患または合併症がなかった。

2022/12/17、筋肉内の投与経路を介して、3回目接種として、コミナティ RTU BA. 4-5 を受け、ロット番号は GJ7139 であった。

2022/12/17（ワクチン接種日）、頭痛と倦怠感を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。転帰は回復であった。

2022/12/20（ワクチン接種の3日後）、吐気を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

ワクチン接種後に頭痛と倦怠感があった。

3日後には吐気が生じた。（その際に発熱がなかった）。

2023/02/20 の追加情報に、以下の情報は提供された。

関連する検査がなかった。

ワクチンは、左上腕で接種された。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

報告者は、事象「頭痛」と「悪心」を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。報告者は、事象「口内炎」を非重篤と分類した。

報告者は、事象「頭痛」、「悪心」と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。報告者は、事象「口内炎」と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2023/02/20）：本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。情報源の通りに新情報は以下を含んだ：

更新された情報：患者の名、関連する病歴「尋常性痤瘡」、ワクチン接種の開始時刻と停止時刻、解剖学的部位、事象名「吐気」が「吐気

			<p>/悪心」に更新された。事象の低レベルの用語「吐気」が「悪心」に更新され、頭痛、悪心の転帰は「回復」から「軽快」に更新された。事象頭痛、口内炎と悪心の医師の診療所に来院がチェックされ、併用療法が「なし」に更新され、関連する病歴の「なし」が削除され、悪心の発現日が更新された。</p>
--	--	--	---

22879	<p>ワクチンの互換；</p> <p>ワクチン投与関連 肩損傷；</p> <p>ワクチン接種部位 疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位 関節運動障害；</p> <p>不適切な部位への 製品投与；</p> <p>夜間痛；</p> <p>腱炎</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師および薬剤師）からの自発報告である。規制当局（PMDA）受付番号： v2210003626。</p> <p>2022/12/20 15:00、59 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 および BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29）、59 歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：モデルナ（4 回目、接種経路：筋肉内）、投与日：2022/08/27、COVID-19 免疫のため；コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）（1 回目、投与日：不明）、COVID-19 免疫のため；コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）（2 回目、投与日：不明）、COVID-19 免疫のため；コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）（3 回目、投与日：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用していなかった。59 歳 5 ヶ月（ワクチン接種時）の男性であった。家族歴は「特になし」であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は「無」であった。</p> <p>2022/12/20、新型コロナワクチン（5 回目）を左肩へ接種した。</p> <p>2022/12/20 15:00（ワクチン接種日）、SIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）を発症した。ワクチン接種担当看護師は、左肩峰下 1 横指のあたりに筋肉内注射を施行した。</p> <p>ワクチン接種日の夕方から、激痛が始まった。</p> <p>同日（2022/12/20）の夕方より、注射部位に疼痛を生じた。</p>
-------	--	---

疼痛のピークは、2~3日続いた。

その後も左肩峰下の圧痛(+)であった。

2022/12/20、左肩関節、屈曲挙上時、外転挙上時、内転・内旋時に疼痛を自覚した。

2022/12/27、内科を受診した。

2023/01、ワクチン接種後4週間が経過したが、左上肢挙上困難、夜間痛および左肩可動域制限を認めた。

2023/01/10、内科を受診し、SIRVA疑い(s/o)と診断された。

2023/01/17、「予防接種後副反応疑い報告書」が提出された。

2023/01/30、整形外科を受診しX線検査を受けた。

2023/02/04、MRI検査を実施した。左肩腱板炎と診断された。リハビリテーションを開始した。

リハビリテーション開始後より、左肩疼痛が徐々に改善し、VAS(視覚的アナログスケール)にて10→5レベルに改善してきている。

ワクチン接種担当看護師は左肩峰下1横指のあたりに筋肉注射を施行した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は「不適切な接種部位」にあるとされた。

患者はSIRVAを発現した。発現時刻:すぐ(報告どおり)、報告者は事象を非重篤に分類し、事象転帰を軽快、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかについては「不明」とした。

薬剤師による判断理由:注射の位置が悪かった可能性がある為、今後

も注意が必要。

オーダリング上では、グレード3の副作用を登録し、グレード1（患者訴え）とグレード2は分けて付箋にて記載する。但し、グレード3の副作用が起きていても患者への使用は可能になっている。

以下の臨床検査および処置を実施した：体温：（2022/12/20）セ氏36.1度、注記：5回目のワクチン接種前；磁気共鳴画像法：（2023/02/04）腱板炎；視覚的アナログスケール：（不明日）10；（不明日）5；X線（肢）：（2023/01/30）異常なし。

ワクチン投与関連肩損傷、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位関節運動障害、夜間痛、腱炎に対して治療処置が実施された。

事象「4回目：モデルナ/5回目：コミナティ RTU 筋注」「SIRVA（s/o）（ワクチン投与関連肩損傷）」「注射部位に疼痛/左肩峰下の圧痛」「左肩関節、屈曲挙上時、外転挙上時、内転・内旋時に疼痛」「夜間痛」「左肩腱板炎」の転帰は軽快、「左肩峰下1横指のあたりに筋肉注射施行した/不適切な接種部位」の転帰は不明であった。

追加情報（2023/02/20）：本報告は連絡可能な別の薬剤師からの詳細調査票への回答による自発報告の続報である。新規情報：追加の報告者、ワクチン接種歴情報、臨床検査結果、反応データ：追加事象（「4回目：モデルナ/5回目：コミナティ RTU 筋注」および「左肩腱板炎」）。本症例は重篤にアップグレードされた。

追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

<p>22880</p>	<p>網膜動脈閉塞；  網膜浮腫；  網膜障害；  霧視</p>	<p>動脈硬化症；  血管痙攣</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003854。</p> <p>2022/11/09、75 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5 用）を 5 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1836、有効期限：2023/07/31）として接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「動脈硬化」（継続中かは不明）；「血管れん縮」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/18 10:00 発現、網膜動脈閉塞（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/23）、「患者は右眼網膜中心動脈閉塞を発現した」と記載された；</p> <p>2022/12/19 発現、網膜浮腫（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/23）、「右眼の網膜膨化」と記載された；</p> <p>2022/12/19 発現、霧視（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/23）、「目濁」と記載された；</p>
--------------	--	-----------------------------	---

2022/12/19 発現、網膜障害（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/23）、「中心窩 cherry-red-spot を認めた」と記載された。

事象「患者は右眼網膜中心動脈閉塞を発現した」、「右眼の網膜膨化」、「目濁」、「中心窩 cherry-red-spot を認めた」は、医師の診察を必要とした。

患者は75歳1ヶ月の男性であった（ワクチン接種時）。

2022/11/09(接種の日)、患者は5回目の新型コロナウイルス ワクチン（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5）（ロット番号 GJ1836、有効期限 2023/07/31）を接種した。

2022/12/18 10:00頃（接種後39日）、患者は右眼網膜中心動脈閉塞を発現した。

2023/01/23（接種後75日）、事象は後遺症（右眼視力低下）を伴い回復した。

事象の経過は以下の通り：

2022/12/19（接種後40日）、当科初診した。右眼の網膜膨化、目濁および中心窩 cherry-red-spot を認めた。OCT（光干渉断層撮影）血管造影で網膜動脈血流の遅延を認めた。右眼網膜中心動脈閉塞と診断した。右眼矯正視力は手動弁であった。MRI（磁気共鳴画像）、MRA（磁気共鳴血管造影）で血管狭窄が異常所見はなく、頸動脈からの血栓ではないと考えられた。ホルターモニタリングで発作性心房細動の所見はなく、経食道心エコー図では血栓像や易血栓性を示唆するもやもやエコー像は認められなかった。したがって、心原性塞栓症を示唆する所見は乏しいと考えられた。右眼網膜中心動脈閉塞症の原因は不明であった。右眼の視力は改善しなかった。

報告者は、事象を重篤（障害）と分類し、ワクチンと事象の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は動脈硬化、血管れん縮であった。

報告者は次のようにコメントした：ワクチン接種から時間が経過して



			<p>おり、ワクチン接種と事象との因果関係は積極的に関連を疑う訳ではなかった。しかし、両者の因果関係は否定できなかった。</p>
--	--	--	--

22881	<p>ギラン・バレー症候群;</p> <p>ベル麻痺;</p> <p>ワクチンの互換;</p> <p>反射減弱;</p> <p>異常感覚;</p> <p>筋力低下;</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>うつ病;</p> <p>アルコール摂取;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>前立腺摘除;</p> <p>前立腺新生物;</p> <p>咽頭新生物;</p> <p>慢性副鼻腔炎;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>脊椎手術;</p> <p>脳新生物;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>膠原病;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>非タバコ使用者;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003847（PMDA）。</p> <p>2022/11/19、73 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU（BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、有効期限：2023/07/31）を接種した（73 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」（継続中か不明）、注記：内科耳鼻咽喉科；「過活動膀胱」（継続中か不明）、注記：腎泌尿器科；「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）、注記：耳鼻咽喉科；「慢性副鼻腔炎」（継続中か不明）、注記：耳鼻咽喉科；「腰部脊柱管狭窄症」、開始日：2007 年（継続中か不明）、注記：手術は病院で実行された；「腰部脊柱管狭窄症手術」（継続中か不明）、注記：手術は、病院で実行された；「抑鬱状態」、開始日：2011/10（継続中か不明）、注記：精神科・神経科；「前立腺腫瘍」、開始日：2018/08（継続中か不明）、注記：腎泌尿器科、全摘術；「前立腺の全摘術」（継続中か不明）、注記：腎泌尿器科、全摘術；「飲酒」（継続中か不明）、注記：焼酎 1 合/週；「喫煙：なし」（継続中か不明）；「アレルギー：青魚」（継続中か不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳腫瘍」（継続中か不明）、注記：母；「咽頭腫瘍」（継続中か不明）、注記：弟；「膠原病」（継続中か不明）、注記：姉。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>メトトレキサート；葉酸；セレコキシブ；エソメプラゾール；クラリスロマイシン；モンテルカスト；ベポタスチン；カルボシステイン；モメタゾン；フェソテロジン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量；ロット番号：FA4597；有効期限：2021/08/31、投与日：2021/06/12、COVID-19 免疫のため）；</p>
-------	--	---	---

コミナティ（投与2回目、単回量：ロット番号：FC9880；有効期限：2021/09/30、投与日：2021/07/17、COVID-19免疫のため）；

モデルナ（投与3回目、単回量；ロット番号：000028A、投与日：2022/03/05、COVID-19免疫のため）；

モデルナ（投与4回目、単回量；ロット番号：000224A；投与日：2022/08/06、COVID-19免疫のため）。

2023/02/05 06:00（ワクチン接種2ヵ月17日6時間後）、事象を発生した。

現病歴を含む事象の経過は以下の通り：

夫婦二人暮らしで、物忘れなく日常生活は自立していた。

2023/02/05 朝、習慣にしている息を長く吐く運動で左口角の動きが鈍かった。うがい、飲水しにくかった。複視や四肢麻痺はなかった。

2023/02/06 にかけて、症状は悪化したため、神経内科を受診した。

2023/02/06（ワクチン接種2ヵ月18日後）、患者は入院した。

主な入院時現症は、以下を含んだ：身長168.1cm、体重72.8kg、体温36.0度、呼吸数16/分、脈拍66/分、整、血圧148/90mmHg、酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）98%（room air）、眼瞼結膜に貧血なく、眼球結膜に黄染はなかった。呼吸音、心音に異常はなかった。腹部平坦で、腸音に異常はなかった。腸は軟で圧痛はなかった。

主な神経学的所見は以下を含んだ：意識清明。失語/失行/失認症(-)。瞳孔正円同大、対光反射(+/+）、眼球運動制限/眼振(-)、嚥下障害(-)、筋力正常、小脳性運動失調(-)、表在覚正常、下肢深部覚軽度低下、下肢深部腱反射減弱し左右差(-)、病的反射(-/-)、立位歩行正常。柳原法20点、House-Brackman stage III IV。

主要な検査所見は次のとおりであった。

creatinine clearance (CLcr) 86.9 ml/min. Blood test findings: hemoglobin (Hb) 13.7 g/dL, white blood cells (WBC) 5600/uL, platelet 184000/uL, prothrombin time-international normalized ratio (PT-INR) 1.03, activated partial thromboplastin time

(APTT) 29.4 秒 (対照 27.3 秒)、fibrin degradation products (FDP) 3.1 ug/ml。血液生化学所見 : total protein (TP) 7.4 g/dL, blood urea nitrogen (BUN) 20.7 mg/dL, creatinine (Cr) 0.78 mg/dL, alkaline phosphatase (ALP) 96 U/L, aspartate aminotransferase (AST) 31 IU/L, alanine aminotransferase (ALT) 24 IU/L, lactate dehydrogenase (LDH) 178 IU/L, creatine phosphokinase (CK) 178 IU/L, uric acid (UA) 6.3 mg/dl, sodium (Na) 140 mEq/L, potassium (K) 4.4 mEq/L, chloride (Cl) 105 mEq/L, calcium (Ca) 9.0 mg/dL, low density lipoprotein (LDL) 107 mg/dL, high density lipoprotein (HDL) 67 mg/dL, triglycerides (TG) 119 mg/dL, glucose (Glu) 126 mg/dl (食後 150 分), glycosylated haemoglobin (HbA1c) 5.9 %。免疫学所見 : C-reactive protein (CRP) 1.42 mg/dL、感染症 : rapid plasma reagin (RPR) (-), Treponema pallidum hemagglutination (TPHA) (-), Hepatitis B surface antigen (HBs ag) (-), hepatitis C antibody (HCV ab) (-), human immunodeficiency virus antibody (HIV I / II ab) (-)、心電図 : 正常洞調律。Brain Magnetic Resonance Imaging (MRI) : テント上脳室脳溝拡大、年齢相当、急性期脳卒中なし。白質に慢性虚血性変化。Brain Magnetic Resonance Angiography (MRA) : 有意な狭窄なし。

入院後の経過は、以下の通りに報告された :

左表情筋力低下が突然発症して進行した。

神経学的診察で他の脳神経障害、局在所見はなかった。Bell 麻痺と考えた (up to date)。House Brackmann IV、中等症としてプレドニゾンとバラシクロピルを併用した (Cochrane Database Syst Rev. 2019;9:CD001869)。高齢のため、入院管理下を提案した。高血糖、精神運動興奮など短期的な副作用は無かった。

投与翌日に軽度進行したが、以後は安定した。

3~6 ヶ月後の回復を期待した (JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2020;146:256)。自主訓練だけでなく外来訓練も選択肢に挙げた。

2023/02/15 (ワクチン接種の 2 ヶ月 27 日後)、退院し、事象の転帰は、回復したが後遺症あり (House- Brackmann stage IV は後遺症として報告された) であった。

報告者である医師は、事象を重篤 (入院) と評価し、事象が BNT162B に関連ありと評価し、以下の通りにコメントした :

水疱なく、耳痛や異常知覚なく、Ramsay Hunt 症候群らしくなかった。時間柄ライム病も考えにくかった。脳 MRI から脳卒中や腫瘍もなかった。対側への再発、他の脳神経障害なく、サルコイドーシスや Sjogren 症候群も精査しなかった。コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種との関係を疑った (Lancet Infect Dis. 2021;21:1211)。同様に関連するギランバレー症候群の一症状とも懸念したが (Neurol Sci. 2022;43:3)、四肢へ拡がることはなかった。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

<p>22882</p>	<p>体調不良； 感覚障害； 脳梗塞； 運動障害</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/01/11、68歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>アスピリン（経口投与、継続中）</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p><b>【併用薬】</b></p>
--------------	--	--

抗血小板薬（経口投与、継続中）

患者は翌日より体調不良を感じてはいたが、2023/01/16、病院を受診し異常は見られなかった。

2023/01/17、患者は運動障害、感覚障害を自覚し、再度病院を受診したところ、脳梗塞が見つかり、入院加療となった。

10日間入院したのち、患者は、退院後も通院治療となった。

2023/02/22、事象（脳梗塞）の転帰は、後遺症もなく回復であった。

報告医師は、事象（脳梗塞）を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象と被疑薬との因果関係は可能性大と評価した。

有害事象後の被疑薬の投与：不明（報告のとおり）。

医師のコメントによると、患者はアスピリンや抗血小板薬を服用していたので、基礎疾患によるものかとも考えられた。ワクチン接種前後に思い当たるイベントがなく、5回目の接種を契機に有害事象が発生した疑いが強いと考えられた。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

修正：本追加報告は、症例情報を完全にする（企業医学的評価）ための前報の修正報告である。

症例経過は重複情報を削除するために更新された。

22883	<p>呼吸困難；</p> <p>四肢痛；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>歩行障害；</p> <p>皮膚粘膜眼症候群；</p> <p>筋力低下；</p> <p>転倒；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>関節炎</p>	<p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003882（PMDA）。</p> <p>2022/11/29、99歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31）を受けた（99歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2023/01/02（ワクチン接種の34日後）、帯状疱疹を発症した。</p> <p>2023/02/04（ワクチン接種の67日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>これまで1度も入院したことがなかった方であった。ワクチン接種後から転倒多くなり、息切れしやすくなった。1ヵ月後に右肩挙上困難となり、それから1週間後に左下肢に帯状疱疹が出現した。さらにそれから2週間後に下肢筋力低下し転倒を繰り返すことから入院となった。</p>
-------	---	---



			<p>報告その他の医療従事者は事象を重篤（2023/01/24 から 2023/02/04 まで入院）と分類して、事象と被疑薬との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>これまで大きな病気もせず入院もなかった。歩行状態も良く、デイケアに通われていた方、5 回目の新型コロナワクチン接種後から急激に転倒しやすくなり、息切れも見られるようになった。右肩も拳がらなくなり、帯状疱疹も発症して左下肢の激痛で歩行困難となり入院となった。帯状疱疹は免疫機能低下によるものなので繰り返しワクチンを接種したことによる免疫異常ではないかと疑った。</p> <p>本報告は、末梢神経障害、皮膚粘膜眼症候群、関節炎の基準に該当した。</p>
22884	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>異常感</p>	<p>体調不良；</p> <p>失神寸前の状態</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003876（PMDA）。</p> <p>2023/02/16、14:04 に、19 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、3 回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1329、使用期限：2024/02/29）を接種した（19 歳時点）。</p> <p>体温：（2023/02/16）摂氏 36.4 度、備考：ワクチン接種前。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「迷走神経反射による体調不良歴」（継続中かは不明）；「迷走神経反射による体調不良歴」（継続中かは不明）。</p>

患者の併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19ワクチン（初回投与、メーカー不明）、COVID-19免疫のため；

COVID-19ワクチン（投与2回目、メーカー不明）、COVID-19免疫のため。

2023/02/16、14:17（ワクチン接種の13分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。

2023/02/16、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

14:17頃、患者は、気分不良にて座位（経過観察）からすべり落ちるまで意識が薄れた。患者はストレッチャーで横臥し、バイタルサインを測定した。

血圧（BP）は112/69、酸素飽和度（SATとして報告された）は97%で、意識はすぐに回復した。患者は症状伝達が可能になった。理学的所見に異常はなかった。患者は、安静にて回復した。

報告医師は、事象「血管迷走神経反射」を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連なしと評価した。

事象の他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

22885	<p>口の感覚鈍麻；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>構音障害；</p> <p>異常感；</p> <p>脳出血</p>		<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：：v2210003875。</p> <p>2023/02/08 09:15、50 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、筋肉内、腕、50 歳時）</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/06/23 09:15 頃、コミナティ筋注（1 回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、上腕、48 歳時、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>2021/07/12 09:10 頃、コミナティ筋注（2 回目、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、筋肉内、上腕、48 歳時、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>2022/03/02 09:15 頃、コミナティ筋注（3 回目、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、筋肉内、上腕、49 歳時、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>2022/08/23 09:20 頃、コミナティ筋注（4 回目、ロット番号：FT8584、使用期限：2023/02/28、筋肉内、上腕、49 歳時、COVID-19 免疫のため）。</p>
-------	---	--	---

**【事象経過】**

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。

家族歴や病歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

2023/02/08 09:15（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ R T U 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）の 5 回目の単回量を接種した。

2023/02/09 14:00 頃、自宅トイレで排便後に左手のしびれが出現したため、居宅で休んでいた。口唇のしびれが出て構音障害も出てきたため、妻に連絡し、病院に救急搬送された。頭部コンピュータ断層撮影（CT）検査で脳出血と診断され、入院となる。

2023/02/16、自宅に退院したが、口唇の異和感と左上下肢のしびれが残っている。

2023/02/21（接種後 13 日）、事象の転帰は未回復であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、事象を重篤（2023/02/09 から 2023/02/16 まで入院）と分類し、因果関係を評価不能と評価した。

**【報告医師意見】**

特に基礎疾患はない状態に発症した脳出血であった。したがって、予防接種との関連を否定できない。

			<p>追加情報（2023/03/08）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>報告者データ（郵便番号）、ワクチン接種歴（1～4回目をCOVID-19ワクチンからコミナティ筋注に更新、追加：投与日時、ワクチン接種時の年齢、ロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的部位）、病歴（更新：なし）、被疑薬（追加：投与経路、解剖学的部位）。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22886	アナフィラキシー反応		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/01 12:10、50歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティRTU筋注、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、50歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p>

			<p>Covid-19 ワクチン（3回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（4回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2022/12/01 12:10、患者はBA. 4-5用コミナティRTU筋注を接種した、5回目のワクチン接種であった。</p> <p>2022/12/01 12:30（ワクチン接種日）、呼吸困難と鼻閉が発現した。鼻閉は強度であったが、バイタルサインは安定しており、症状は重くなかった。診断はアナフィラキシーであった。</p> <p>2022/12/01 13:15、アドレナリン注射を投与した。</p> <p>その後、同日に、患者はプライバシー病院に送られた。</p> <p>したがって、事象の転帰は不明であった。</p>
22887	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>浮腫；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食欲減退</p>	<p>十二指腸潰瘍；</p> <p>日本脳炎B型</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003883.</p> <p>2023/01/13 09:52、73歳9か月の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、筋肉内、左腕投与、単回量）の5回目（追加免疫）を接種した（73歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「日本脳炎後遺症」（継続中か不明）；</p> <p>「十二指腸潰瘍」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ネキシウム 1-2-3。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与 4 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

2023/01/13 09:52、コミナティ 0.3ml を左上腕に筋注後、14:00 前後から頻回の嘔吐があり、食思不振が出現した。ほぼ同時に痒みを伴う膨疹が前胸部に出現し、次第に両大腿部、顔面に広がった。

2023/01/16 診察時にザジテン処方したが、

2023/01/21 に顔面の浮腫が増悪し、セレスタミン内服へ変更したところ数日で症状は軽快した。

とりわけ眼瞼を中心に顔面の浮腫が強かったが、経過中、呼吸状態の悪化や下痢症状は見られなかった。

事象の転帰は軽快であった。

以下の検査と処置を実施した：

体温：（2023/01/13）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。

治療的処置は、アナフィラキシー反応、嘔吐、食欲減退、そう痒症、蕁麻疹、浮腫の結果としてとられた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

			<p>報告医師は以下のとおりコメントした：</p> <p>頻回の嘔吐と体幹、四肢、顔面の膨疹や浮腫はコミナティ接種に起因する反応と考えた。</p>
22888	<p>不安；</p> <p>冷感；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>運動性低下；</p> <p>運転能力障害者</p>	浮動性めまい	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/12/13、女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 多価特定不能（コミナティ多価特定不能、5 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明））を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「めまい感」（継続中かは不明）、注記：5 年前にもめまいがあったが、それはよくなっていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p>



コミナティ（1回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「患者は結局ワクチンを5回受けた。/1回目からずっと熱は出ている。/1回目から熱が出た。」；

コミナティ（2回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「患者は結局ワクチンを5回受けた。しかし、1回目からずっと熱は出ている。1回目から熱が出た。4回目もひどかったが、5回目が一番ひどい。」；

コミナティ特定不能（3回目、コミナティ特定不能）、COVID-19 免疫のため、反応：「患者は結局ワクチンを5回受けた。しかし、1回目からずっと熱は出ている。1回目から熱が出た。4回目もひどかったが、5回目が一番ひどい。」；

コミナティ特定不能（4回目、コミナティ特定不能）、COVID-19 免疫のため、反応：「患者は結局ワクチンを5回受けた。しかし、1回目からずっと熱は出ている。1回目から熱が出た。4回目もひどかったが、5回目が一番ひどい。」。

報告された情報は以下の通り：

2022/12/13、患者はオミクロンのワクチンを接種し、

2022/12/14の晩から、ワクチンを打ってから具合が悪くなり寒気がした。

2022/12/15の夜中から、熱が出たりめまいがして、意識をなくすような形で頭をタンスにぶつけてたんこぶを作った。挙句の果てにはむっけ（吐き気）がきたりしている。

今でもめまいが続いている。病院にはもう既にかかっており、今でもかかっている状態である。一番最初に具合が悪くなった時にはワクチンを打った病院の内科の先生に診てもらった。5年前にもめまいがあったが、それはよくなっていた。ひょっとしたら耳からのめまいかもしれないと内科の先生に言われた。耳鼻科の方にも行ったが、微妙としか言われなかった。

めまいがするとむっけ（吐き気）が来る。そのため、今むっけ（吐き気）止めとめまいの薬を飲んでいる。急にめまいになって以来、ずっと寝起きから下を向きすぎたり、上を向いたりするとめまいがする。

今でもめまいがしている。起きるのにも気合を入れて起きないといけない。起きることが出来てもふらっとするので、目をつぶって我慢して、一時するとスッと落ち着くからまた動くという感じである。洗濯物を干すために上を見たらまためまいがする。落ちた物を拾おうとして下をみるとめまいがする。生活をするときにくらっと来るので、なんでこうなったのかなと思った。

患者はCT も撮った。頭を打ったので出血しているかもしれないからもう1回撮ったほうがいいという先生もいた。そのため、もう1度無理を言って撮ってもらおうかなという感じもする。結局、大分お金もかかるし仕事もできないからどうにもならない。

めまいがするから動きにくい。

去年のひどいときは運転もできないほどであった。ぐるぐる回ってもうどうにもならず、結局ぐるぐる回るのが収まっても、ふらーっとして結局運転できる状態じゃなかったので、タクシーで行って帰っていた。一人暮らしなので、連れていってくれる人がいなかった。まだ続くのか自分の体が不安なので心配になった。

ワクチンを打って急にめまいがきた。

ただ、ずっとこれが続くというのが何よりも1番不安であった。

患者は結局ワクチンを5回受けた。しかし、1回目からずっと熱は出ている。1回目から熱が出た。4回目もひどかったが、5回目が1番ひどい。急に意識がなくなる。

事象の転帰は報告されなかった。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22889</p>	<p>ワクチンの互換; 悪心; 痙攣発作; 過換気</p>	<p>帝王切開; 痙攣発作; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/02/23 12:30、23歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1329、使用期限：2024/02/29）を23歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「けいれん」（継続中か不明）；</p> <p>「帝王切開」、開始日：2021/10（継続中か不明）；</p> <p>「イネに対するアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/06/30、モデルナ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：3002181）、21歳時、COVID-19 免疫のため；</p> <p>接種日：2021/08/04、モデルナ covid-19 ワクチン（接種回数：2、バッチ/ロット番号：3003182）、21歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「けいれん」、「過換気」；</p> <p>接種日：2021/08/04、モデルナ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：3003182）、21歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「気分が悪い」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2023/02/23 12:30 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は妊娠していない23歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p>
--------------	---	------------------------------------	---

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかは不明であった。

ワクチン接種後、COVID-19 検査を受けたかは不明であった。

患者は、イネに対するアレルギーがあった。

2021/06/30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、モデルナ（1回目、単回量、ロット番号：3002181、投与経路不明）を接種した。

2021/08/04（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、モデルナ（2回目、単回量、ロット番号：3003182、投与経路不明）を接種した。

2021/08/04、モデルナ 2 回目接種時に同様の症状を発現し、病院へ搬送された。じき回復し、タクシーで帰宅した。

夜になって再び症状が出たため、再び病院へ行った。当時はイネに起因するアレルギー症状と考えられ、そのままとなった。けいれんは、小学生の頃にあったものと同じであった。

2021/10 の帝王切開の時に脳波の検査を受けた際、一部に梗塞ありとの指摘を受けたが特に措置は不要とされた。

2023/02/23 午後 12:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ RTU 筋注（3 回目、単回量、ロット番号：GK1329、使用期限：2024/02/29、投与経路不明）を接種した。

事象発現日時は 2023/02/23 午後 12:45 であった。

事象により、医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの受診に至った。

報告者は、重篤性評価を提供しなかった。

事象の転帰は回復、治療を受けたかは不明であった。

事象の経過は以下の通り：

接種後、気分が悪くなった。臥床した。けいれんと過換気状態が続いたため、医師は酸素吸入を指示した。ハンドドロップを避けることから意識はあった。

いったん落ち着いたものの、断続的にけいれんしていることから病院

			<p>へ救急搬送された。</p> <p>その後症状が落ち着き、帰宅した。</p>
22890	<p>大動脈解離；</p> <p>心嚢内出血；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>転倒</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003913（PMDA）。</p> <p>2022/12/24、62歳の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、投与5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、62歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

**【併用薬】**

報告されなかった。

**【ワクチン接種歴】**

COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

COVID-19ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

**【臨床経過】**

2022/12/24、患者は5回目のワクチン接種を受けた。

2022/12/25 朝、摂氏 37.6 度と上昇した。

2022/12/26、患者は出勤した。夕方、職場で急に倒れた。A 病院に搬送されるも、心拍再開せず死亡した。

2022/12/27、行政解剖が実施され、急性大動脈解離と心嚢血腫が認められた。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は、急性大動脈解離であった。

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>死因ははっきりしているが、2日前にワクチン接種し熱発等の副反応あり、血圧上昇等の影響は否定できない。</p>
22891	<p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>溺水；</p> <p>関節硬直</p>		<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003912（PMDA）。</p> <p>2023/01/09、81歳5カ月の女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、投与5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2024/01/31、81歳時）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p>

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

**【ワクチン接種歴】**

COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

COVID-19ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

2023/01/09 18:50 頃、患者は事象を発現した。

救急搬送時、すでに心肺停止の状態であったため、症状は不明。

**【臨床経過】**

2023/01/09 の日中、患者はワクチン接種を受けた。

同日 17:00 頃、患者の家族は、患者が健在であったこと確認した。

その後、患者は一人で風呂に入ったようであった（時間不明）。

18:50 頃、患者の家族が風呂場に行ったとき、患者が浴槽内で溺れている状態で発見した。



19:05、救急隊到着時、心静止、下顎硬直の出現を認めた。

19:42、病院搬送時も心静止の状態であった。心肺蘇生法（CPRとして報告される）を実施するも反応はなかった。死後硬直はすでに始まっており、心肺停止から数時間経過が予想された。

20:01、患者の死亡が確認された。

コンピュータ断層撮影（CTとして報告される）では、気管支内液体貯留が目立ち、溺水による死亡と診断された。

#### 【臨床検査値】

体温：（2023/01/09）摂氏 36.6 度、備考：ワクチン接種前；コンピュータ断層撮影：（2023/01/09）気管支内液体貯留が目立った、備考：溺水による死亡と診断された。

治療的な処置は、心肺停止、心停止に対してとられた。

#### 【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/01/09。

報告された死因：

報告者用語「心肺停止」、「溺れている状態で」、「心静止」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因

		<p>果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>死後時間が経っていたようで動脈穿刺困難にて採血は施行できなかった。ワクチンによる副反応が起こったかは不明である。高齢者にて誤って溺水するリスクはいつでもありうるとは考えられた。</p>
22892	<p>そう痒症；</p> <p>悪心；</p> <p>紅斑；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者と医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003869（PMDA）。</p> <p>2023/01/18、14:45、56 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 免疫の為、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA . 4-5、5 回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

COVID-19 ワクチン(初回、単回投与、メーカー不明)、COVID-19 免疫の為;

COVID-19 ワクチン(2回目、単回投与、メーカー不明)、COVID-19 免疫の為;

COVID-19 ワクチン(3回目、単回投与、メーカー不明)、COVID-19 免疫の為;

COVID-19 ワクチン(4回目、単回投与、メーカー不明)、COVID-19 免疫の為。

臨床検査および処置は以下のとおり:

体温: (2023/01/18) 摂氏 36.6 度、注記: ワクチン接種前。

2023/01/18、15:10 (ワクチン接種 25 分後)、蕁麻疹、吐気、腹部膨満があった。15:45、吐気は消失するも右頸部に発赤出現。かゆみがあった。点滴開始。16:10 に観察入院となる。

2023/01/19 (接種 1 日後)、事象蕁麻疹、腹部膨満、頸部発赤とそう痒の転帰は回復であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤 (2023/01/18 から 2023/01/19 までの入院) に分類し、事象が被疑薬に関係ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

22893	<p>四肢痛；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>運動性低下；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>睡眠障害；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、契約業者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/25 12:25、75歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、右腕、4回目（追加免疫）、筋肉内、単回量、ロット番号：GJ1836、有効期限：2023/07/31）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「逆流性食道炎」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「高コレステロール血症」（継続中か不明）；「睡眠障害」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]、逆流性食道炎のため、経口、開始日：2013/11（継続中）；</p> <p>ミカムロ、高血圧のため、経口、開始日：2013/11（継続中）；</p> <p>クレストール、高コレステロール血症のため、経口、開始日：2013/11（継続中）；</p> <p>マイスリー、睡眠障害のため、経口、開始日 2020/03（継続中）。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目；ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31；接種の解剖学的部位：右肩；投与経路：筋肉内；ワクチン接種時間：15:00と15:30の間、投与日付：2021/05/31、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与2回目；ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30；接種の解剖学的部位：右肩；投与経路：筋肉内；ワクチン接種時間：15:00と15:30の間、投与日付：2021/06/21、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与3回目；ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30；接種の解剖学的部位：右肩；投与経路：筋肉内；ワクチン接種時間：15:00と15:30の間、投与日付：2022/02/18、COVID-19免疫のため）、反応：「右肩関節周囲炎」、「上腕の運動時に</p>
-------	--	---	---

痛みあり、触れても痛い」、「寝返りで痛み」；

インフルエンザワクチン（投与回数不明；製造販売業者：ビケン；ロット番号：HA218B；接種経路：皮下；接種の解剖学的部位：左上腕、投与日付：2022/11/08、インフルエンザ免疫のため）。

2022/11/26（ワクチン接種の1日後）、右肩関節周囲炎を発症した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は、未回復であった。

新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：ロキソプロフェンとヒルドイドクリーム処方。

整形外科を紹介した。

事象の臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種後より事象が発現した。日常生活に支障があった。平常に行えていたことが出来なくなった。上腕の運動時に痛みあり、触れても痛い、寝返りで痛みがあった。接種部位痛とは明らかに異なり、肩全体に強い痛みであった。肩も上がらない状況が継続していた。ロキソニン処方して経過観察となった。ロキソプロフェンで痛み改善せず、プライバシー病院に紹介とした。

以下の情報は報告された：

筋肉痛（非重篤）、発現 2022/11/26、転帰「未回復」、「右肩三角筋周囲痛」と記述された；

関節痛（非重篤）、発現 2022/11/26、転帰「未回復」、「右肩三角筋周囲痛/肩に痛みがあり/肩全体に強い痛みを訴え」と記述された；

事象「右肩三角筋周囲痛/肩に痛みがあり/肩全体に強い痛みを訴え」、「右肩三角筋周囲痛」、「肩も上がらない状況が継続している」は、診療所受診を必要とした。

治療的な処置は、関節周囲炎、関節痛、筋肉痛、運動性低下、四肢痛、疼痛、日常活動における個人の自立の喪失の結果としてとられ

た。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/24）：本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：患者データ（追加：患者の名前）、病歴データ（追加：逆流性食道炎、高血圧、高コレステロール血症、睡眠障害）、ワクチン歴のデータ（COVID-19（1回目-3回目）をコミナティに再コードした；更新：コミナティ1回目、2回目、3回目の注記；追加：コミナティ3回目の反応；追加：インフルエンザワクチン）、併用薬データ（追加：ネキシウム、ミカムロ、クレストール、マイスリー）、被疑薬データ（追加：投与時間）、事象データ（新たな事象追加：「右肩関節周囲炎」、「上腕の運動時に痛みあり、触れても痛い」、「寝返りで痛み」、「日常生活に支障があり、平常に行っていた事が出来なくなった」）、臨床詳細の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

コミナティは、ALFRESA との合意下である。。

<p>22894</p>	<p>単麻痺; 起立障害; 運動不能</p>		<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003889。（PMDA）。</p> <p>2022/11/19、15:00、85歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5））、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、5回目接種（追加免疫）、単回量、85歳時）を接種した。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン（初回投与、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p>
--------------	--------------------------------	--	---

【臨床経過】

患者は、85歳9カ月の女性高齢者である。

ワクチン接種前の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発有状況等）での留意点はなかった。

2022/11/19（ワクチン接種日）、患者は、ワクチン接種後、左上肢が全く動かなくなった。

2022/11/20、07:00（ワクチン接種後の16時間）、患者は左上肢麻痺、右下肢麻痺を発現した。

2022/12/15（ワクチン接種後の26日）、患者は症状が改善せず、報告者のクリニックに受診した。

2022/12/16（ワクチン接種後の27日）、患者は病院に入院して、ステロイドパルス療法を行った。患者は下肢麻痺も明らかにになり、リハを行った。

2023/02/15（ワクチン接種後の88日）、患者は左上肢麻痺、右下肢に強い麻痺があり、立位も困難であった。

2023/02/15（ワクチン接種後の88日）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：磁気共鳴画像（MRI）で、脳と脊髄は異常なしと確認された。ワクチン接種がきっかけとした障害と考える。



<p>22895</p>	<p>ワクチン接種部位 疼痛；  筋肉痛</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003910（PMDA）。</p> <p>2022/12/19 15:00、72 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、投与 5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2024/01/31、72 歳時、左腕）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 4 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p>
--------------	--------------------------------------	--

			<p><b>【臨床経過】</b></p> <p>2022/12/19 15:00（ワクチン接種日）、左上腕部筋肉痛を発現した。</p> <p>2022/12/19（ワクチン接種日）のワクチン接種後から、ワクチン接種部位中心に筋肉のひきつれるような痛みが続いていた。</p> <p>報告者である医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
22896	顔面麻痺	高血圧	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003887（PMDA）。</p> <p>2023/02/10 14:30、88歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、投与5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2024/01/31、88歳時）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「高血圧」（罹患中）、備考：治療中。患者は、高血圧で治療中であった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p>

COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、 COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）、 COVID-19 免疫のため。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）（報告のとおり）。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

家族歴はなかった。

2023/02/20 午前 8 時 00 分（ワクチン接種後の 10 日）、患者は右顔面神経麻痺を発現した。

事象の転帰は不明であった。

#### 【臨床経過】

2023/02/10、新型コロナウイルスワクチンを接種した。

2023/02/20、朝から、右側の目が閉まらない、口角より食物がこぼれるなどの症状が出現した。

2023/02/21、外来受診で頭部 CT で異常はなかった。白血球 5990、ヘモグロビン（Hb として報告される）12.8、血小板数（Plt として報告される）25.4、C-反応性蛋白（CRP として報告される）0.05。感染症状はなかった、突然ワクチン後より症状が出現している。症状出現前の治療としてワクチンを行っていた（報告通り）、関連が強く疑われた。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の顔面神経麻痺の発症であり、関連が疑われた。また、治療中であったため、今後経過を追加することになった。

22897	<p>ワクチンの互換；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>梗塞；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>視床梗塞</p>	透析	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003890。</p> <p>2023/01/10 10:29、69 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、69 歳 5 か月時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「透析」（継続中か詳細不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/06/10、COVID-19 免疫に対して）；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/07/01、COVID-19 免疫に対して）；</p> <p>コミナティ（投与 3 回目、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、接種日：2022/02/22、COVID-19 免疫に対して）；</p> <p>スパイクバックス（投与 4 回目、単回量、ロット番号：000232A、接種日：2022/08/18、COVID-19 免疫に対して）。</p>
-------	---	----	---

【報告事象】

2023/01/10 10:29 、報告者用語「2022/8/18、4 回目スパイクバックス筋注」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

2023/01/17 午前 8:00（ワクチン接種 7 日後）、脳梗塞を発現した。

2023/01/17（ワクチン接種 7 日後）、起床時より右口唇から下顎、右 12 指先の感覚鈍麻があった。

頭部 CT にて梗塞を確認した。MRI にて左視床梗塞を確認した。

日付不明、事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を医学的に重要と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は透析であった。

<p>22898</p>	<p>てんかん重積状態；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>脳浮腫；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003911（PMDA）。</p> <p>2023/01/31 10:00、24歳9カ月の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、有効期限：2024/01/31、24歳時）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>なし。</p> <p><b>【家族歴】</b></p> <p>なし。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、CO</p>
--------------	---	--

V I D - 1 9 免疫のため。

2023/02/08 21:30（ワクチン接種 8 日後）、不明な事象を発現した。

2023/02/09（ワクチン接種 9 日後）、患者は入院した。

2023/02/23（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は、未回復であった。

#### 【臨床経過】

2023/01/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

予防接種後 3 日目より発熱した。

8 日目に、けいれん発作/けいれんを生じた。

けいれん発作が抗けいれん薬で治まらず、けいれん重積状態となった。

頭部磁気共鳴画像法（MRI）では全体的な脳の腫脹が見られた。

髄液検査で、細菌感染やヘルペスウイルスを含めたウイルス性脳炎は否定された。

けいれんを止めるために、鎮静薬が必要であり、気管挿管の上、鎮静薬を開始した。

その後もけいれん重積しており、感染症を否定した後にステロイド治療や血漿交換を、脳炎/脳症を想定して実施した。

原因検索のため実施した検査では自己抗体（抗核抗体、抗 SSA/B 抗体、抗好中球細胞質抗体（ANCA）、サイログロブリンポリクローナル抗体（AHTG）抗体、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（TPO）抗体、アクアポリン 4（AQP4）抗体、ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白質（MOG）抗体、N メチル D アスパラギン酸受容体（NMDAR）抗体、傍腫瘍性神経症候群関連自己抗体、電位依存性カリウムチャンネル（VGKC）関連抗体、グルタミン酸脱炭酸酵素（GAD）抗体）はすべて



陰性であり、血液/髄液培養やヘルペスマルチプレックスポリメラーゼ連鎖反応（PCR）も陰性であった。

髄液中の IL-6 は上昇しており、免疫介在性機序が疑われた。

患者は元来健康で既往のない方であり、ワクチン接種以外の原因がなく、接種後の発症期間も好発期間であったことから、ワクチン接種に起因した脳症ならびにけいれん重積の可能性が極めて高いと判断した。

現在も気管切開、鎮静、免疫治療を継続している。

報告医師は、事象を重篤（入院：2023/02/09 から、入院中）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

本報告は、脳炎/脳症、けいれんの基準を満たした。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

#### 【報告者意見】

ワクチン接種後、脳炎/脳症の好発期間に発症した、既往のない若年女性の脳症症例であった。

集学的な治療を行いつつ原因検索を行ったが、可能な範囲で他の原因は特定できなかった。

上記概要に記載の通り、ワクチン接種以外に原因がなく、極めて強く（報告の通り）ワクチン接種との関連を疑った。

<p>22899</p>	<p>リウマチ性障害； 発熱； 関節リウマチ； 関節痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/30、70代の女性患者は、COVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、0.3ml、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【原疾患・合併症】</b></p> <p>不明。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p>
--------------	---	---

2022/12 頃、関節リウマチ（医学的に重要）を発現した。

【臨床経過】

接種後（約1週間後）に、発熱と多関節痛（両手首・両肘・両膝）を訴えて、来院した。痛み止めを処方したが改善しなかったためリウマチを疑い、リウマチ専門医にコンサルした。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られることができない。追加情報の入手予定はない。

<p>22900</p>	<p>低ナトリウム血症；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>疾患進行</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003931（PMDA）。</p> <p>2022/11/06、14:00、84歳の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、5回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31、84歳時）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p>
--------------	--	--

【症例経過】

2022/11/09 頃、（ワクチン接種の 3 日後）、患者は低ナトリウム血症を発現した。

2022/11/09 より、意識障害が進行した。

2022/11/14（ワクチン接種の 8 日後）、患者は緊急入院した。NaCl が補給された。Tolvapton の経口投与により軽快した。

2022/12/17（ワクチン接種の 1 ヶ月 11 日後）、患者は退院した。

2023/02/13（ワクチン接種の 3 ヶ月 7 日後）、患者は心肺停止となった（CPA と報告された）。患者は死亡した。

報告医師は、事象を重篤（2022/11/14 から 2022/12/17 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメント：

ワクチンとの因果関係は否定できない。

22901	てんかん;  ジスキネジア;  悪心;  振戦;  発疹	本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。  PMDA 受付番号：v2210003885（PMDA）。  2023/02/10 13:00、42歳の女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。  （コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、有効期限：2024/01/31、左腕）  <b>【関連する病歴】</b> 報告されなかった。  <b>【併用薬】</b> 報告されなかった。  <b>【薬剤歴】</b> タミフル、反応：「嘔気」、備考：経口投与。  <b>【ワクチン接種歴】</b> コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FP9647;有効期限：2022/10/31、投与日付：2022/08/06）、COVID-19免疫のため;  コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：FW0547;有効期限：2023/03/31、投与日付：2022/09/03）、COVID-19免疫のため;
-------	--	--

め。

患者は、42歳5カ月の女性であった（ワクチン接種の年齢）。

ワクチン接種前の体温は、36.6度であった。

**【家族歴】**

なし。

**【副作用歴】**

タミフルの経口投与後の嘔気。

2023/02/10 15:00（ワクチン接種の2時間後）、両上肢振戦を発現した。

2023/02/10（ワクチン接種日）、入院した。

2023/02/12（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、回復であった。

**【臨床経過】**

2023/02/10 13:00、左上腕に接種した。ワクチン接種後、患者は仕事をしながら経過観察した。

15:00 ごろ、嘔気あり、徐々に両上肢の振戦が出現した。発熱はなかった。血圧は150で、SpO2は96-99%で、呼吸苦はなかった。胸部に発疹を疑って、アドレナリンを0.3ml投与した。上肢の不随意運動があった。ジアゼパムとイーケプラ500mgを静脈内に投与した。血液検査、脳波と頭部CTは異常はなかった。その後、症状は改善した。

17:00 ごろ、ほぼ消失した。念のため週末に入院した。

2023/02/12、問題なく退院した。

報告医師は、事象を重篤（2023/02/10 から 2023/02/12 まで入院）と分類し、事象がワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかん発作であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

原因は不詳（てんかんなどの可能性はあるが）であった。その後症状の再発なく経過した。



22902	痙攣発作	<p>本症例（PV202300038453）はPV202300036977の重複であると判明したため、Invalidと考えられた。今後のすべての追加情報はPV202300036977にて報告される。</p> <p>本症例は以下の理由でデータベースより削除される：重複症例。</p> <p>本報告は、ライセンスパートナーを介した連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2023/02/10、42歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2多価特定不能を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、42歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>不明（報告の通り）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>不明（報告の通り）。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19ワクチン（一次免疫接種完了、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p><b>【報告事象】</b></p>
-------	------	--

報告者用語「けいれん」（MedDRA PT：痙攣発作（重篤性分類：医学的に重要）、転帰：不明）。

報告は病院の薬剤部からであり、被疑薬が BA-1 か BA4-5 かは不明であった。

事象の転帰、重篤性および因果関係評価は報告されなかった。

BNT162b2 多価特定不能のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

コミナティ筋注は MEDICEO との合意下である。

追加情報（2023/03/06）：本報告は、PV202300036977 と PV202300038453 が重複症例という報告である。今後のすべての追加情報は、PV202300036977 にて報告される。

本症例は以下の理由でデータベースより削除される：重複症例。

本報告は経過における情報を更新するために提出される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報の入手予定はない。

<p>22903</p>	<p>いびき；</p> <p>くも膜下出血；</p> <p>意識消失；</p> <p>破裂性脳動脈瘤；</p> <p>頭痛；</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003923（PMDA）。</p> <p>2022/11/14、76 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、76 歳時）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19 免疫；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19 免疫；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19 免疫；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19 免疫。</p>
--------------	--	--	---

【家族歴】

患者に家族歴はなかった。

【臨床経過】

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/11/14 午前、コミナティ 2 価：BA. 4-5 変異株の5回目を接種した。

2022/11/15、ひどい頭痛があった。

2022/11/20 になっても頭痛は持続していた。

枕を替えるも改善しなかった。

2022/12/13 には後頭部が痛んだ。

2022/12/23 16:30（ワクチン接種1ヵ月9日と16時間30分後）頃、患者はくも膜下出血を発現した。

2022/12/23 16:30 頃、自宅で意識なく、大きないびきをかいて倒れているのを発見された。

17:30 に、患者はA病院へ救急搬送された。

同院にて、21mmの脳動脈瘤があり、その破裂によるくも膜下出血であると診断され、説明を受けた。

2022/12/28（ワクチン接種1ヵ月15日後）、事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：死亡）と分類し、事象と

BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

**【他の疾患等可能性のある他要因】**

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

**【報告者意見】**

当院では脳動脈瘤について聴取しておらず、詳細不明であった。これまでに検査を受けた記録はなかった。因果関係は不詳である。患者より報告の依頼があり報告を行った（家族より）。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：症例経過を時系列に更新した。

<p>22904</p>	<p>抗ミエリンオリゴ デンドロサイト糖 蛋白抗体関連疾患；  脊髄炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003925（PMDA）。</p> <p>2022/12/28 15:10、14歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、投与4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2024/01/31、14歳時）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>患者は14年5ヵ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p>
--------------	---	---

患者は家族歴がなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2023/01/08、両下肢全体の疼痛のための歩行困難を発現した。その後、排便と排尿障害を認めた。

2023/01/08 09:00（ワクチン接種後の11日）、患者は脊髄炎を発現した。

2023/01/16（ワクチン接種後の19日）、患者は精査目的に入院した。

画像検査から、脳と脊髄に異常な病変が認められた。

血液検査から、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白（MOGとして報告される）抗体は陽性を示した。

上記の症例はMOG抗体関連疾患によるものと判断した。ステロイドパルス治療を行い、症状が消失した。現在では、後療法としてステロイド内服を行っている。

2023/02/14（ワクチン接種後の48日）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種が関与したMOG抗体関連疾患の可能性は否定できない。

報告者は、事象を重篤（2023/01/16から2023/02/14まで入院した）と分類して、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

22905	血小板数減少	免疫性血小板減少症	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(薬剤師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210003927。</p> <p>2023/01/20、83 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、ロット番号 : GJ1852、使用期限 : 2024/01/31、5 回目接種 (追加免疫)、単回量、83 歳時)</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「特発性血小板減少性紫斑病」 (継続中か詳細不明)。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>プレドニゾン、経口投与、使用理由 : 免疫性血小板減少症。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>Covid-19 ワクチン (投与 1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため ;</p> <p>Covid-19 ワクチン (投与 2 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため ;</p> <p>Covid-19 ワクチン (投与 3 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため ;</p> <p>Covid-19 ワクチン (投与 4 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p>
-------	--------	-----------	--



【臨床経過】

患者は 83 歳 1 ヶ月の女性であった（接種時年齢）。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点が一つあった：特発性血小板減少性紫斑病。

特発性血小板減少性紫斑病に対して PSL（プレドニゾロン）10mg の内服で管理し、血小板は 10 万以上で推移していた。

2023/01/20（ワクチン接種日）、患者はコミナティを接種した。

その後、2023/01/27（ワクチン接種 7 日後）の外来受診時に、血小板は 2.7 万と著大な低下を認め入院となった。

入院後、PSL は 30 mg へ増量した。

2023/01/29（ワクチン接種 9 日後）に血小板は 0.9 万まで低下した。

2023/01/31（ワクチン接種 11 日後）よりリツキシマブ療法（週 1 回、計 4 回投与）を開始した。

2023/02/06（ワクチン接種 17 日後）に血小板は 3.4 万まで改善を認めた。

2023/02/07（ワクチン接種 18 日後）、退院となった。

報告者は事象を重篤（2023/01/28 から 2023/02/07 まで入院）と分類し、事象がワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：特発性血小板減少性紫斑病の自然増悪の可能性。

<p>22906</p>	<p>フィブリンDダイ マー増加；           圧痛；           末梢性浮腫；           筋炎</p>	<p>遠隔転移を伴う乳癌；           骨転移</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003914（PMDA）。</p> <p>2022/11/15、71歳の女性患者がCOVID-19に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、71歳1ヵ月時、右上腕）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「左乳癌 骨転移」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アロマシン、使用理由：遠隔転移を伴う乳癌（継続中）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p>
--------------	---	---	---

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/11/18（ワクチン接種日の3日後）、筋炎（医学的に重要）、四肢の浮腫状変化（医学的に重要）を発症した。

2022/11/18（接種3日目）、左大腿前面の皮下組織が膨隆し圧痛を認めた。その後範囲が拡大した。

2022/11/25から左前腕にも同様の膨隆部を認めた。症状が持続した。

2022/12/26にかかりつけの当院（報告病院）乳腺外科より当科紹介受診となった。採血では軽度炎症反応（CRP1-2g/dl 台）を示した。

2023/01/05、単純大腿MRIでは皮下組織や左大腿部の筋組織に高信号あり皮膚筋炎も鑑別となったが、採血上各種筋炎マーカーはいずれも陰性で、筋酵素も正常範囲内で、上記症状以外の筋炎を疑う所見はなかった。Dダイマーがごく軽度上昇（D-d2 $\mu$ g/ml 台）あり、エコーでは明らかな血栓は認めなかった。治療的診断として抗凝固薬も2週間投与したが症状改善はなかった。過去論文から、コロナワクチン接種後に筋炎・脂肪織炎症状を認めた報告があり、本症状の発症時期からもワクチンの副反応の可能性が高いと考え、報告者は症例を報告した。

2023/02/20（ワクチン接種の3ヵ月後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、左乳癌、骨転移でホルモン療法（アロマシン）、mTOR阻害薬で治療中であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：過去論文から、コロナワクチン接種後に筋炎・脂肪織炎症状を認めた報告があり、本症状の発症

		<p>時期からもワクチンの副反応の可能性が高い。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p>
22907	アナフィラキシー 反応	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。</p> <p>2023/01/25、87 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2(BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、バッチ/ロット番号: 不明、5 回目(追加免疫)、単回量)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

**【併用薬】**

報告されなかった。

**【ワクチン接種歴】**

Covid-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

Covid-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

Covid-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

Covid-19 ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

**【臨床経過】**

2023/01/25、内科に併設されている老健施設で発生した。

87歳の女性患者に5回目としてコミナティ RTU 筋注(BA. 4-5)を接種後にアナフィラキシー症状が出たらしい。

重篤性は提供されなかった。

色々治療され、今は回復された。

事象の転帰は回復であった。

因果関係の評価は提供されなかった。

再調査は不可能であったため、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない、追加情報の入手予定はない。

22908	ショック；		本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。
	ヘパリン起因性血小板減少症；	アルコール摂取；	PMDA 受付番号：v2210003904（PMDA）、v2210003907（PMDA）。
	ワクチンの互換；	アルツハイマー型認知症；	その他の症例識別子：v2210003904（PMDA）、v2210003907（PMDA）。
	不全麻痺；	タバコ使用者；	
	会話障害；	前立腺癌；	2022/11/05、81歳11カ月の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。
	低酸素症；	失禁；	（コミナティRTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、81歳時）。
	免疫性血小板減少症；	怒り；	
	副腎機能不全；	易刺激性；	【ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴】
	反射亢進；	歩行障害；	基礎疾患：
	口呼吸；	激越；	アミロイド血管障害、血管性認知症、アルツハイマー型認知症（A病院）；
	呼吸不全；	片頭痛；	高血圧、高尿酸血症（B病院）；
	嚥下障害；	脳出血；	前立腺癌（Cクリニック）。
	塞栓症；	脳血管障害；	
	失禁；	萎縮；	既往歴：
	失行症；	血管性認知症；	脳出血（2003/12、神経内科）。
	循環虚脱；	血管障害；	
	心タンポナーデ；	認知障害；	
	心原性ショック；	高尿酸血症；	
	息詰まり；	高血圧	生活社会歴：
意識変容状態；		飲酒：2003/12まで、日本酒1L/日、喫煙、アレルギーなし。	

<p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>拒食；</p> <p>握力低下；</p> <p>摂食障害；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>斜視；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>構語障害；</p> <p>気胸；</p> <p>片麻痺；</p> <p>異常感覚；</p> <p>発作性夜間血色素尿症；</p> <p>発熱；</p> <p>神経学的無視症候群；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>脳微小出血；</p> <p>脳梗塞；</p>	<p>【家族歴】</p> <p>父：脳出血、母：肺炎。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ファモチジン(20) (2錠、1日2回(朝夕))</p> <p>バルプロ酸(200) (4錠、1日2回(朝夕))</p> <p>カンデサルタン(4) (2錠、1日2回(朝夕))</p> <p>アロプリノール(100) (1錠、1日1回(夕))</p> <p>ニフェジピンCR(20) (1錠、1日1回(朝))</p> <p>A病院：</p> <p>酸化マグネシウム(330) (3錠、1日3回)</p> <p>ジクロフェナック(25) (1錠、1日1回(朝))</p> <p>アルジオキサ(100) (2錠、1日1回(朝))</p> <p>ツムラ芍薬甘草湯(2.5g、1日1回(就寝前))</p> <p>Gクリニック：</p> <p>シロドシン(4) (2錠、1日2回(朝夕))</p> <p>デュタステリド(0.5) (1錠、1日1回(朝))</p> <p>ビベグロン(50) (1錠、1日1回(朝))</p> <p>メマンチン(20) (1錠、1日1回(夕))</p> <p>オランザピン(5) (1錠、1日1回(夕))</p>
--	--

<p>脳血管発作；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓性微小血管症；</p> <p>血栓性脳梗塞；</p> <p>血栓症；</p> <p>血管狭窄；</p> <p>血管障害；</p> <p>認知症；</p> <p>認知障害；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>起立障害；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>高粘稠性気管支分泌物；</p> <p>鼻唇溝消失</p>	<p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/27、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30）、接種日：2021/07/18、COVID-19免疫のため。</p> <p>モデルナ（3回目、単回量、ロット番号：000001A）、接種日：2022/02/20、COVID-19免疫のため。</p> <p>モデルナ（4回目、単回量、ロット番号：000224A）、接種日：2022/07/23、COVID-19免疫のため。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>現病歴：</p> <p>2021年頃から左足を引きずって独歩していた。家に引きこもるようになった。排便に固執し、間に合わず失禁した。同じことを何度も話した。水道蛇口を止めなくなった。用意してもらって食事、更衣していた。</p> <p>2022/03に、神経内科を受診し、アルツハイマー型認知症と診断された。</p> <p>2022/11/05、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンの5回目の接種を受けた。</p> <p>2022/11/29、左足に力が入らず2本杖にした。</p> <p>2022/11/29（ワクチン接種の25日後）、患者は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発現した。</p> <p>2022/11/29、臨床症状/所見は、半側空間無視、顔面麻痺、片麻痺を含んだ。</p> <p>2022/11に、患者は脳梗塞を発症し、神経内科に入院を経て、</p>
---	--



2023/01/07 に D 病院へ転院した。

2022/12/02、患者は、立てなくなった。左手も握りが弱くなった。患者は、話していることを聞き取りにくくなった。

主な神経学的所見：

意識清明、構成失行、左半側空間無視、右瞳孔正円、対光反射 (+/-)、左外斜視、右眼球運動制限と眼振(-)、左鼻唇溝浅、不明瞭発語、嚥下障害、左不全麻痺：拳上可能、小脳性運動失調(-)、表在覚正常、下肢深部覚高度低下、左上下肢深部腱反射亢進、立位施行せず。

#### 【検査所見】

2022/12/05、初回検査日：

スメアでの凝集所見はなし；白血球数 5000/mm<sup>3</sup>；赤血球数 4870000/mm<sup>3</sup>；ヘモグロビン 14.9g/dL；ヘマトクリット 42.7%；血小板数 130000/mm<sup>3</sup>；プロトロンビン時間（PT として報告される）11.6 秒；プロトロンビン時間国際標準比（PT- I N R として報告される）0.9；活性化部分トロンボプラスチン時間（A P T T として報告される）28 秒；フィブリン分解産物（FDP として報告される）2.9ug/ml；抗血小板第 4 因子抗体と抗 HIT 抗体は未実施；S A R S - C o V - 2 検査は陰性（試験方法は核酸増幅法（P C R / L A M P）であった）；その他特記すべき検査はなし；

超音波検査は実施された：撮影部位：頸部、血栓/血栓症の所見はあり（詳細は、左総頸動脈分岐部にハードプラーク。ED 比率：1.56。右内頸動脈遠位に狭窄）；

コンピューター断層撮影は、実施されなかった；

MRI スキャンは実施された：造影なし、撮影部位：頭部、頸部、血栓/血栓症の所見はあり（詳細は、右放線冠に DWI 高/ADC 低/flair 高信号、急性期虚血、テント上脳室脳溝拡大、側頭葉優位型萎縮、陳旧性右被殻出血、小脳半球、大脳皮質と皮質直下白質に T2\*低信号が多発。右中大脳動脈遠位に狭窄）；

血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィー、胸X線検査、その他の特記すべき検査、外科的処置、病理学的検査は実施されなかった。

診断された病名は、脳卒中であった。

除外された疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症、免疫性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症を含んだ。

患者には、COVID-19罹患歴、ヘパリン投与歴と血栓のリスクとなる因子はなかった。

2023/01/10、事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」の転帰は、回復したが後遺症ありであった（詳細：患者は、起床、端座位、立位保持、車椅子など全介助を要した。拒食もあって、食事を継続できなかった）。

2022/12、脳梗塞（神経内科）（報告のとおり）。

2023/02/11 10:00（ワクチン接種の3ヵ月6日10時間後）、ショックが発現した。

2023/02/11 10:00頃、呼吸循環不全と意識障害を発症した。

2023/02/12 10:00頃、翌日、患者の意識、呼吸と循環は、落ちついた。脳卒中を心配された。

2023/02/17、神経内科外来を受診した。

2023/02/17、主な神経学的所見：意識障害 JCS-300、右瞳孔正円、対光反射（+/-）。

2023/02/17、主要な検査所見：CLcr 147.7ml/分、血液所見：Hb 14.3

g/dL, WBC 15,300/ $\mu$ L (Neu 90.4%), platelets 389000/ $\mu$ L, PT-INR 1.50, APTT 33.8 秒(対照 27.3 秒), D Dimer 1.96  $\mu$ g/ml。生化学所見: TP 7.1 g/dL, BUN 14.2 mg/dL, Cr 0.36 mg/dL, ALP 117 U/L, AST 29 IU/L, ALT 35 IU/L, LDH 353 IU/L, CK 43 IU/L, Na 146 mEq/L, K 3.2 mEq/L, Cl 98 mEq/L, Ca 8.1 mg/dL, Glu 175 mg/dl (食前), HbA1c 5.6%, BNP 143.3 pg/ml。免疫学所見: CRP 9.90 mg/dL, Infection: RPR (陰性), TPHA (陰性), HBs ag (陰性), HCV ab (陰性), HIV I/II ab (陰性)。

2023/02/17 12:09、患者は死亡した。

患者は、血小板減少症を伴う血栓症、塞栓症、筋力低下、起立障害、会話障害、不全麻痺、嚥下障害、認知障害、摂食障害、低酸素症、拒食、日常活動における個人の自立の喪失のために入院した(入院日: 2022/12/06、退院日: 2023/01/10、入院期間): 36 日)。

経過と考察:

左不全麻痺: 突然発症した病歴、神経学的診察に一致する急性期脳梗塞を認めた。近位血管に高度な狭窄があり、アテローム血栓性脳梗塞と診断された(Stroke. 1993;24:35)。発症からの時間経過、臨床病型を踏まえて、血管内治療の適応は無いと判断した

(Stroke. 2019;50:344)。脳微小出血が多発するため、急性期の短期間の抗血小板療法は許容されるが、その二次予防効果より脳出血や死亡の危険性上回ると考え(J Neurol. 2008;255:1679)、導入しなかった。

患者は、起床、端座位、立位保持、車椅子など全介助を要した。歩行、生活動作を再獲得することは難しいと予測した(リハビリテーション医療. 1982;19:201)。訓練を図るが、患者は拒否した。

認知機能障害: 2022/03 に、緩徐進行の認知機能低下、脳血管障害を伴う側頭葉萎縮から疑いのあるアルツハイマー型認知症と診断された(Alzheimers Dement. 2011;7:263)。看護師を蹴る、大声、暴言が

あった。周辺症状への効果を期待してメマンチンを導入した (J Alzheimers Dis. 2013;35:349)。経験的にオランザピンも併用した。数年前から片頭痛予防にバルプロ酸を導入していたが、焦燥性興奮には不適當なため、中止した (Cochrane Database Syst Rev. 2009;3 : CD003945)。患者は拒薬して、服薬遵守できなかった。

脱衣して失禁し、日常生活に十分な介護を要する重度認知症と判断した (Neurology. 1993;43:2412)。

摂食嚥下障害、低酸素血症：拒食もあって食事を継続できなかった。胃瘻造設術を受けて経管栄養法について患者に話した。同時に、経管栄養法を継続することで見込まれる生活の質は、患者の人生をより豊かにするか疑わしい状態なら、栄養を差し控えることも選択肢になることを説明した (Japanese Journal of Geriatrics. 2012;49:633)。

患者の家族は、末梢静脈栄養を望んだ。介護施設を選択できなかった。患者は、#2 も合わせて D 病院で療養することを望んだ。

入院 8 日目に、食事を咽せ、発熱と粘調痰があった。痰から *Enterobacter aerogenes* (カルバペネム耐性) が培養された。患者は、誤嚥性肺炎と診断され、薬剤感受性試験を参考にミノサイクリン塩酸塩を投与された。

報告医師は、事象「血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る)」を重篤 (2022/12/06 から 2023/01/10 までの入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

**【他要因 (他の疾患等) の可能性の有無】**

なし。

経過と考察：

2023/02/11 と同一の原因として、可逆性の病因に肺血栓塞栓症を疑

った（最新情報）。

患者は下顎呼吸で、手動式人工呼吸を必要とした。

報告者は、経皮的心肺補助装置も視野に診断と治療について患者の家族と相談した。患者が十分な経口摂取もできない重度認知症に至っていて、患者の家族は緩和医療を望んだ。

2023/02/17 12:09、患者は死亡した。

循環不全の原因として、敗血症性ショック、心原性ショック、緊張性気胸、心タンポナーデと副腎不全なども、鑑別診断としてあげられた（最新情報）。前医での画像所見、臨床経過からは考えにくかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

スパイク蛋白が血管障害を起こすことから（Circ Res. 2021;128:1323）、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種との関連も疑い（J Neurol sci. 2022;439:120327）、PMDA に報告した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナウイルスのスパイク蛋白が血管内皮障害と血栓形成に関与すること（Circ Res. 2021; 128:1323）、COVID-19 mRNA ワクチンに関連する肺血栓塞栓症も報告されていることから（Case Rep Pulmonal. 2022; 2022:9596285）、患者にも要因となったと考え、PMDA に報告した。

<p>22909</p>	<p>グレース病; 状態悪化; 甲状腺ホルモン増加; 自己免疫障害</p>	<p>グレース病</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003941（PMDA）。</p> <p>2022/11/16、35 歳 3 ヶ月女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ2675、有効期限：2023/07/31、4 回目接種（追加免疫）、単回量、35 歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「バセドウ病」（継続中か詳細不明）、備考：プロパジール 50、1 錠、経口投与</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>プロパジール、使用理由：バセドウ病</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫、（1 回目、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫、（2 回目、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫、（3 回目、製造販売業者不明）</p>
--------------	---	--------------	---

【臨床経過】

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

2022/12/06 時間不明（ワクチン接種後から 20 日目）、患者は有害事象（バセドウ病憎悪）を発現した。

2023/03/01（ワクチン接種後から 105 日目）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、また本事象は BNT162B2（BNT162B2 OMI BA. 4-5）に関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

バセドウ病に対してプロパジール 50、1 錠内服中、甲状腺機能は安定していたが、コロナウイルスワクチン接種 4 回目後の約 1 ヶ月後、2022/12/06 に甲状腺ホルモンの上昇を認めた。

プロパジール増量するも改善はみられなかった。

更に増量し若干改善したが、経過観察中であった。

報告医師は、コロナウイルスワクチンによる自己免疫疾患の憎悪と考えるとコメントした。

22910	うっ血性心不全；		本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。
	不全片麻痺；		PMDA 受付番号：v2210003892（PMDA）。
	刺激反応遅滞；		
	嚥下障害；		患者は、92歳1カ月の女性であった。
	四肢麻痺；		
	塞栓性脳卒中；		
	小脳梗塞；	アルツハイマー型認知症；	【家族歴】 特記すべき事項はなかった。
	尿失禁；	乳癌；	
	尿路感染；	便秘；	【併用薬】
	幻聴；	子宮平滑筋腫；	経口投与で継続中の薬剤：
	心房細動；	緊張性膀胱；	オルメサルタン(20) 0.5T 1x（朝）、
	意識変容状態；	腰部脊柱管狭窄症；	ニフェジピン GR(20) 2T 1x（朝）、
	日常活動における個人の自立の喪失；	食物アレルギー；	ランソプラゾール(15) 1T 1x（朝）、
	易刺激性；	骨粗鬆症；	エカベト 1P 1x（朝）、
	歩行障害；	高血圧	酸化マグネシウム(200) 3T 3x、
	片麻痺；		デュロキセチン(20) 2C 1x（寝る前）、
	発熱；		アルファカルシドール(1) 1C 1x（朝）、
	脳梗塞；		デノスマブ 60mg 1x/6カ月間、
	脳血管発作；		トラゾドン(25) 2T 1x（寝る前）、
	膀胱新生物；		ラメルテオン(8) 1T 1x（寝る前）、
血小板減少症を伴		メマンチン(5) 1T 1x（夕）、	



<p>う血栓症；</p> <p>血尿；</p> <p>血栓症；</p> <p>血管障害；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>起立障害；</p> <p>食欲減退；</p> <p>B型肝炎コア抗体陽性</p>	<p>ツムラ漢方八味地黄丸 7.5g 3x。</p> <p>【生活社会歴】</p> <p>飲酒なし、喫煙なし。</p> <p>アレルギー：ピーマン。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、接種日：2021/05/20；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/10；</p> <p>コミナティ（3回目、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）、接種日：2022/02/17；</p> <p>コミナティ（4回目、ロット番号：FP9647、使用期限：2023/01/31）、接種日：2022/09/01；</p> <p>すべて使用理由：COVID-19 免疫。</p> <p>2023/01/12、患者は COVID-19 免疫に対して BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用）を接種した。</p> <p>（5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、92 歳時）。</p> <p>2023/01/23 06:00（ワクチン接種 12 日後）、患者は肉眼的血尿を発現した。</p> <p>2023/01/26（ワクチン接種 15 日後）、患者は病院に入院した。</p>
--	--

2023/02/17（ワクチン接種 37 日後）、患者は病院から退院し、事象の転帰は、死亡であった。

#### 【臨床経過】

現病歴：

2014/06、精神科神経科を初診した。

記憶障害のためアルツハイマー型認知症と診断され、メマンチンを処方された。

患者は独居のため、2017/01、杖歩行で、入浴以外は自立していた。

2023/01/12、患者はコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン 5 回目を接種した。2023/01/23、起きた時から尿失禁していた。歩くとふらつき、トイレ動作しなかった。

食事も少なかった。声掛けにも怒りっぽくなった。

2023/01/26（ワクチン接種 14 日後）、患者は起立にも支えが必要で、幻聴がある様子であった。

患者は A クリニックを受診して神経内科を紹介された。

主な神経学的所見：

意識清明、失語：言語了解（陰性）（(-)と報告された）、瞳孔正円同大、対抗反射（陽性/陽性）（(+/+)と報告された）、眼球運動制限/眼振（陰性）、嚥下障害、右不全麻痺、痛み刺激への反応に左右差（陰性）、深部腱反射左右差（陰性）、病的反射 (+/-)、立位施行しなかった。

主要な検査：

CLcr 32.1ml/min

血液 : Hb 11.0g/dL、白血球 9,100/uL、血小板  $29.6 \times 10^4$ /uL、PT-INR 0.95、APTT 32.5 秒 (対照 27.3 秒)、FDP 3.3ug/ml

生化学 : TP 7.4g/dL、BUN 21.7mg/dL、Cr 0.90mg/dL、ALP 47u/L、AST 22IU/L、ALT 10IU/L、LDH 225IU/L、CK 129IU/L、UA 5.5mg/dL、Na 136mEq/L、K 4.6mEq/L、Cl 94mEq/L、Ca 93mg/dL、LDL 165mg/dL、HDL 64mg/dL、TG 94mg/dL、Glu 120mg/dL (食後 240 分)、ヘモグロビン A1C 5.7%、BNP 696.9pg/ml

免疫学 : CRP 0.03mg/dL

感染症 : RPR (陰性)、TPHA (陰性)、HBs ag (陰性)、HBc ab (陽性)、HCV ab (陰性)、HIV I/II ab (陰性)。

心電図 : 洞調律、II III aVf に異常 Q 波、QTc 0.565。

臨床経過と考察 :

#### 1. 右不全麻痺

突然発症した病歴、神経学的診察に一致する急性期脳梗塞を認めた。発症からの時間経過、臨床病歴を踏まえて、血管内治療の適応はないと判断された (Stroke. 2019; 50: 344)。うっ血性心不全からの心原性塞栓症を疑った (Stroke. 1993; 24: 35)。心房細動を確認していないが超高齢者であるためエドキサバン 15mg を導入した (N Engl J med. 2020; 383:1735)。

#### 2. 血尿

7 病日、肉眼的血尿が出現した。赤血球円柱なく非糸球体性血尿であった。

CT で尿路感染もなく、膀胱腫瘍を疑った。患者の家族は膀胱鏡検査を希望しなかった。エドキサバンは中止されたが、血尿が続いた。

### 3. 意識障害

10 病日に、応答が鈍く四肢麻痺が出現した。脳 MRI から、境界領域梗塞と判断した (Neurology. 1986; 36: 373)。頸動脈超音波検査も踏まえ、心房細動や心原性塞栓症が原因に矛盾しない。

13 病日に、小脳境界領域梗塞が新たに出現した。生活動作が困難で、グループホームへ戻る事が難しいと判断した。経口摂取も困難になった。経管栄養を導入しても見込まれる生活の質は本人の人生をより豊かにするか疑わしい状態と考え、患者の家族は、栄養を差し控えるほうを選択した (日本老年医学会雑誌 2012; 49:633)。

### 4. 発熱

10 病日、誤嚥性肺炎を合併、15 病日、尿路感染症を合併した。患者の家族は緩和医療を希望した。

2023/02/17 16:34 (ワクチン接種 36 日後)、患者は永眠した。

報告医師は、事象を重篤 (重篤性分類: 死亡、2023/01/26 から 2023/02/17 の入院) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

#### 【他の疾患等可能性のある他要因】

うっ血性心不全からの心原性塞栓症も疑った (Stroke. 1993; 24: 35)。

#### 【報告者意見】

#### 1 脳梗塞

コロナウイルスのスパイク蛋白が血管内皮障害、血栓形成に関与しう

ることを踏まえて (Circ Res. 2021; 128: 1323)、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンとの関連も考えた。

## 2 血尿

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後の肉眼的血尿も報告された (Clin Exp Nephrol. 2022; 26: 316)。関連が疑われた。

患者には、血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る) があった。

### 【TTS 調査票】

臨床症状/所見:

2023/01/23 (ワクチン接種 12 日後)、片麻痺。

2023/02/04 (ワクチン接種 24 日後)、意識障害。

発症日 (上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載)  
2023/01/23。

検査所見:

初回検査日 (2023/01/26) 血算: スメアでの凝集所見、未実施。

白血球数: 9100/ul。赤血球数:  $358 \times 10^4$ /ul。ヘモグロビン: 11g/dl。ヘマトクリット: 33.1%。血小板数:  $30 \times 10^4$ /ul。(経過中の最低値:  $19 \times 10^4$ /ul)。平時の血小板数 ( $25 \times 10^4$ /ul)。

凝固系検査:

PT: 11.4 秒、PT-INT: 0.9、APTT: 32.5 秒、FDP: 3.3ug/ml、抗血小板第 4 因子抗体 (抗 PF-4 抗体)、抗 HIT 抗体 (抗 PF4-ヘパリン複合

体抗体) : 未実施。

SARS-CoV-2 検査は 2023/01/26 実施され、結果は陰性。検査方法 : 核酸増幅法 (PCR/LAMP) 。

その他の特記すべき検査 : なし。

画像検査 :

2023/02/06 超音波検査

撮影部位 : 頸部 :

血栓/塞栓症の所見 : あり。

詳細な部位と所見を記載 : 左総頸動脈起始部から 17mm に及ぶ閉塞。

2023/01/27 コンピューター断層撮影

造影 : なし

撮影部位 : 頸部、胸部、腹部。

血栓/塞栓症の所見 : なし。

詳細な部位と所見を記載 : 両肺末梢の網状濃度上昇、炎症後の線維化、軽度心拡大。尿路は、全体的に拡張。腫瘍性病変なし。胸腹なし。

2023/01/26 MRI

造影 : なし

撮影部位 : 頭部。

血栓/塞栓症の所見 : あり。

			<p>詳細な部位と所見を記載：テント上脳室脳溝拡大、前頭葉優位萎縮も2015/02と著変なし。左後大脳動脈領域に急性期梗塞。両基底核や白質に陳旧性小梗塞を含む慢性虚血性変化。</p> <p>血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィー、胸部X線検査、その他の特記すべき検査：未実施。</p> <p>外科的処置、病理学的検査：未実施。</p> <p>診断病名：脳卒中。</p> <p>除外された疾患：なし。</p> <p>COVID-19、ヘパリンの投与歴（発症日前までの100日間のヘパリン投与の有無を記載）、血栓のリスクとなる因子：なし。</p>
22911	<p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>嘔吐</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003921。</p> <p>2022/11/29 15:00、63歳の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5)、ロット番号：GJ7140、使用期限：2023/08/31、5回目(追加免疫)、単回量、63歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>無。</p>

**【併用薬】**

報告されなかった。

**【ワクチン接種歴】**

COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

**【臨床経過】**

2022/11/29 15:00（ワクチン接種当日）、アナフィラキシーを発現した。

2022/11/29（ワクチン接種当日）、患者は入院した。

2022/11/30（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰が回復であった。

2022/11/29 15:00（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を受けた。

その後嘔吐あり、顔面紅潮が出現したが、ボスミンの投与で症状は改善した。アナフィラキシーにてA病院に救急搬送された。



			<p>報告者は事象を重篤（2022/11/29 から 2022/11/30 まで入院）と分類し、事象がワクチンに関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下のようにコメントした：症状はアナフィラキシーと矛盾しなかった。</p>
22166	<p>唾液変性；</p> <p>炎症マーカー上昇；</p> <p>血中免疫グロブリンG増加；</p> <p>難聴</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>65歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p>

ワクチン接種後、IgG4 値上昇し、内臓炎症マーカー上昇し、唾液が止まって、耳が聞こえなかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

**【臨床検査値】**

Blood immunoglobulin G : 上昇 ;

Inflammatory marker test : 上昇。

これ以上の再調査は不可能である ;

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

追加情報の入手予定はない。

<p>22912</p>	<p>出血；</p> <p>水疱；</p> <p>滲出液；</p> <p>皮膚剥脱；</p> <p>類天疱瘡</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003940（PMDA）。</p> <p>2023/01/31、87 歳女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、有効期限：2024/01/31、87 歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告なし</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告なし</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫、（1 回目、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫、（2 回目、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫、（3 回目、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫、（4 回目、製造販売業者不明）</p>
--------------	--	--

患者は 87 歳 3 カ月女性だった。

2023/01/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

【臨床経過】

2023/02/10（ワクチン接種後から 10 日目）、患者は類天疱瘡を発現した。

2023 年、滲出液と出血を伴う、顔面、四肢末梢に水疱形成と円形の皮膚剥離があった。

2023 年、抗 BP180 抗体は、1000 以上であった。

2023 年、WBC 16000（好酸球 44.3%）。

事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象が BNT162B2 に関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師コメント：

入院せずに施設で治療中。

<p>22913</p>	<p>全身性浮腫； 浮動性めまい</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、契約業者から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/01/07 12:00、74歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、投与4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、74歳時、筋肉内）。</p> <p>2023/01/07 12:00、免疫に対しインフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>（インフルエンザワクチン、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>インフルエンザとの同時接種であった。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「糖尿病」（罹患中）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p>
--------------	--------------------------	------------	--

		<p>2023/01/07（ワクチン接種後）、患者はワクチン接種後の帰宅途中でフラフラした。</p> <p>その後、全身むくみだし、義足が使えなくなった。</p> <p>事象の転帰は、不明（提供されなかった）であった。</p> <p>患者はむくみが出たようなので、報告者は内科受診を勧めたが、受診したかどうかは分からなかった。</p> <p>因果関係について、患者本人が因果関係有と訴えているがため有とするが、医師としては評価不能である。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>コミナティ RTU BA. 4-5 は、アルフレッサとの合意下である。</p>
22914	<p>発熱；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>20 歳代女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、接種回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、20 歳代時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし</p> <p>【併用薬】</p>

報告なし

**【ワクチン接種歴】**

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫、（初回接種完了；製造販売業者不明）

不明日（ワクチン接種日）、患者は高熱を発症した（報告のとおり）。

**【臨床経過】**

20 代女性（20 歳女性としても報告された）。

CMT 接種した日（土曜日）から高熱を発症し、月曜日と火曜日に CRP 上昇、そして点滴、抗生剤、ステロイドが投与された。

事象の転帰は、提供されなかった。

重篤性および因果関係は、提供されなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手した際には提出される。

<p>22915</p>	<p>失神； 循環虚脱； 意識消失； 疲労； 起立障害</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>2023/02/10、18歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、来院）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>2023年 日付不明、ワクチンを打った後から疲れやすくなったとのことで、一度そのちょっと疲れやすいしんどいときに、台所で用事をしていたら気を失って倒れた（失神をして倒れた）とのこと。それはすぐに意識は戻って、その後は倒れたりはしていないが、なんか疲れやすくなったということで訴えた。直後、数日の副反応と違い、10</p>
--------------	---	--



			<p>日に打って今もちょっとすぐ疲れやすさが続いていた。報告者は、1-2週間経っても続くようなところは見るところはないか知りたかった。他に肝機能とか悪かったらと思って調べてるが、特になんか精神的なものもあるかもしれないが、ワクチンがどれくらい関連しているかはわからなかった。患者は、立っているときにしんどくなったことも一度あると言った。貧血の検査をして貧血はなかった。報告者は、血液検査をこれから行い、肝機能も調べようと思った。</p> <p>事象「疲れやすくなった」の転帰は、未回復であった；他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p>
22916	<p>体調不良；</p> <p>呼吸数減少；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心肺停止；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血圧低下；</p> <p>運動不能</p>		<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210003932（PMDA）。</p> <p>2023/01/30、94歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用）を接種した。</p> <p>（5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p>

報告されなかった。

**【ワクチン接種歴】**

コミナティ（起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/25、1 回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）；

コミナティ（起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/15、2 回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）；

コミナティ（起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/24、3 回目、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）；

コミナティ（起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/04、4 回目、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）。

2023/02/03 19:35（ワクチン接種 4 日 19 時間 35 分後）、患者は心筋梗塞疑い（心肺停止）を発現した。

2023/02/03（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。

**【臨床経過】**

2023/01/30 に COVID-19 ワクチンを接種後から調子が悪くなり、自宅で横になることが多くなり、ほとんど動けなくなった。

2023/02/03（ワクチン接種 4 日後）、トイレに行こうとして、呼吸弱くなり、血圧低下を認め救急要請した。

**【死亡に関する情報】**

患者死亡日：2023/02/03。

報告された死因：「心筋梗塞疑い（心肺停止）」、「肺塞栓症」。

報告医師は、事象を重篤（重篤分類：死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

**【報告者意見】**

心肺停止後搬送されているため評価は難しいが、肺塞栓症なども考えられる。

<p>22917</p>	<p>上咽頭炎；  悪寒；  発熱；  筋力低下</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/11/02 13:00、62歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、62歳時、右腕）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>なし。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>なし。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫</p> <p>（1回目、単回量、投与日時：2021/04/22 13:00、ロット番号：不明、解剖学的部位：左上腕、投与経路：筋肉内）反応：「嘔気」</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫</p> <p>（2回目、単回量、投与日時：2021/06/05 13:00、ロット番号：FC3661、有効期限 2021/09/30、解剖学的部位：右上腕、投与経路：筋肉内）反応：「ギラン・バレー症候群」、「頸髄症」、「頸椎脊柱管狭窄症」、「両側同時に肩の脱力感」、「手足のしびれ」、「頸椎症」、「椎間板症」、「不適切な投与計画でのワクチン使用」</p>
--------------	--	---

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫

(3回目(追加免疫)、単回量、投与日時：2022/01/21 13:00、ロット番号：FK6302、有効期限 2022/04/30、解剖学的部位：左上腕、投与経路：筋肉内) 反応：「頸部脊柱管狭窄症」、「手足のしびれ」、「頸椎症」、「嘔吐」、「嘔気」、「両上肢一過性脱力/両腕に脱力」、「頸部の脱力」、「頸髄症」、「ギラン・バレー症候群」、「椎間板症」

1回目接種の当日夜から嘔気があった。その後、改善した。

**【ギラン・バレー症候群調査票】**

2021/07頃、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下が発現した。

報告時点まで：「1：軽微な神経症候を認めた」。

疾患の経過は不明であった。

電気生理学的検査は未実施であった。

髄液検査は未実施であった。

他の疾患に該当しなかった。

2021/08/27、磁気共鳴画像(MRI)は頸椎に実施され、頸椎症、椎間板症と頸椎脊柱管狭窄症の所見を含んだ。

自己抗体の検査は未実施であった。

前行感染がなかった。

3回目接種の深夜に嘔吐があった。数日間嘔気が続いたが、その後症状は消失した。

2022年の夏頃から、毎月1~2度程度、両腕に脱力を認め、5分程度で

改善した。頸部の脱力から始まり、徐々に上腕から前腕に拡大し、安静にした状態が臥位になると消失した。

2022年の夏頃より、不定期に2~3回/月、両上肢一過性脱力があった。

2022/11/02 13:00（ワクチン接種日）、コミナティRTU BA.4-5を右上腕に4回目として接種した。

4回目接種（オミクロン対応）の夜から、悪寒、発熱（摂氏37.8度）を発症した。

2022年（ワクチン接種から日付不明）、かぜ症状は、2~3日で改善した。

2022年（ワクチン接種から日付不明）、その後、両上肢一過性脱力が週1回程度と頻回となった。症状の頻度は徐々に低下し、現在はほぼ消失した。

悪寒、発熱の転帰は不明であった。両上肢一過性脱力の転帰は処置なしで未回復であった。かぜは回復した。

事象「両上肢一過性脱力/両上肢一過性脱力」は、診療所受診を必要とした。

報告者は、事象「両上肢一過性脱力」を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

追加情報（2023/03/02）：本報告は、追加調査依頼に応じて、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。更新された情報：症例が重篤にアップグレードされた。副反応データ（発現日付、処置、診療所受診、転帰、事象名、事象「筋力低下」の重篤性基準）、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22918	<p>テタニー; 異常感覚; 起立障害</p>	神経系障害	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/01/25、53歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、0.3ml、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「神経系の疾患」（継続中か詳細不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種病歴】</b></p> <p>COVID-19ワクチン（基礎免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p><b>【報告事象】</b></p> <p>2023/01/25 報告者用語「物の距離感が取れない」（MedDRA PT：異常感覚（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」；</p> <p>2023/01/25 報告者用語「軽度の手足痙攣」（MedDRA PT：テタニー（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」；</p> <p>2023/01/25 報告者用語「立ち上がれない」（MedDRA PT：起立障害（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」。</p>
-------	---------------------------------	-------	--



【基礎疾患】

神経系の疾患があるそうだが、他の病院がかかりつけであった。

接種医師である報告医師へは 02/15 に報告があった。

【臨床経過】

01/25 夜、上記の症状が 1 時間ほど有りて救急車を呼んだが、受け入れ先が無く、翌日かかりつけの医師に受診するように指示があった。

握力はあった。

1 時間後には症状回復した。

01/26、かかりつけ病院へ連絡をしたが、緊急性はなさそうとの判断で、次の定期受診まで診察の必要なしと言われた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象が BNT162b2 に関連した可能性大と評価した。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

<p>22919</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー 反応； 疾患再発； 発疹</p>	<p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003948（PMDA）。</p> <p>2023/02/04 08:20、62歳0ヵ月の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、投与5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、62歳時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「ハチアレルギー」（継続中か詳細不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明、使用理由：COVID-19 免疫）</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目；製造販売業者不明、使用理由：COVID-19 免疫）</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目；製造販売業者不明、使用理由：COVID-19 免疫）</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与4回目；製造販売業者不明、使用理由：COVID-19 免疫）。</p>
--------------	--	--------------------	--

2023/02/04 08:40（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2023/02/04（ワクチン接種日）、患者は入院した。

2023/02/05（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。

2023/02/05（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

#### 【臨床経過】

新型コロナウイルスワクチン 5 回目接種後、患者は頭頸部～上半身掻痒感を自覚し、8:54、塩酸フェキソフェナジン（アレグラ 0D 錠）を内服した。

その後、同部に発疹が出現し、症状が悪化し、アナフィラキシーと診断された。

9:01、エピネフリン（エピペン）を大腿筋注し、ヒドロコルチゾンアセテート（ハイドロコートン）を静注した。掻痒発疹が改善した。

9:56、症状再発したため、エピネフリンを大腿筋注し、その後、掻痒発疹は改善するも、経過観察が必要と考え、当院から一番早く到着でき、元救急科教授が日直中で即時対応可能な A 病院に入院した。

患者は、再発なく翌日退院した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありであった。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象「アナフィラキシー」、 「頭頸部～上半身掻痒感」と「発疹」は、救急救命室への受診を要した。

**【臨床検査値】**

体温：（2023/02/04）36.1 度、備考：ワクチン接種前。

<p>22920</p>	<p>心肺停止; 急性心筋梗塞</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>80代の患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omiba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p><b>【報告事象】</b></p>
--------------	-------------------------	---

報告者用語「心肺停止」（重篤性分類：死亡）、転帰「死亡」。

報告者用語「急性心筋梗塞」（重篤性分類：死亡）、転帰「死亡」。

5回目の接種から48時間後、患者は心肺停止と急性心筋梗塞で死亡した。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：不明

報告された死因：

報告者用語「心肺停止」、「急性心筋梗塞」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

修正：本追加報告は、症例情報が揃った為の報告である。

追加情報（2023/03/07）：本報告は、医薬情報担当者を通じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：年齢の更新、製品の再コード化、事象と死因（急性心筋梗塞）の追加

22921	発熱	過敏症	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>53歳の男性患者は、COVID-19免疫に対してBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5用）、接種回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「アレルギー」（継続中か詳細不明）。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19（一次免疫シリーズが完了）。</p> <p><b>【臨床経過】</b></p> <p>接種当日の夜から摂氏40度の発熱が発現した。事象は、ボルタレン使用で、2日ほどして回復した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p>
-------	----	-----	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22922	<p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>器質化肺炎；</p> <p>外眼筋障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>肺陰影；</p> <p>視力障害</p>	<p>気管支拡張症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003951。</p> <p>2022/12/04、71 歳 10 か月の女性患者が、covid-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2023/08/31、71 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「軽度の気管支拡張症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>家族歴は不詳であった（報告通り）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>



**【ワクチン接種歴】**

接種日：2021/06/17、コミナティ筋注（1回目；ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、COVID-19 免疫のため）；

接種日：2021/07/15、コミナティ筋注（2回目；ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、COVID-19 免疫のため）；

接種日：2022/02/21、コミナティ筋注（3回目；ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、COVID-19 免疫のため）；

接種日：2022/07/24、コミナティ筋注（4回目；ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、COVID-19 免疫のため）。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ/入院）と分類し、事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

**【臨床経過】**

2023（令和5年）/01/05、摂氏 38.6℃の発熱を発現した。

2023/01/06 および 2023/01/07、他院で COVID-19/インフルエンザ抗原検査を受けたが、結果は陰性であった。

2023/01/10、全身状態悪化し、報告者の病院を受診した。CT 画像で右中葉、左舌葉に浸潤影を認めた。白血球数 16900、CRP 28.54 を認め、入院とした。

2023/01/11、MAC 症等の病気を否定するため、気管支鏡検査を施行した。細菌検査および細胞診の結果はすべて陰性であった。

抗生剤治療に加え、2023/01/17 よりステロイド治療を併用したところ、急速に改善した。

2023/01/20、点滴投与した。

2023/01/13 頃、判読不能、眼瞼下垂、視力障害（外眼筋判読不能）も加わったが、ステロイド治療で軽快した。

ステロイド減量により2月中旬から外眼筋障害が悪化し、抗 GQ1b IgG 抗体陽性となり Fisher 症候群と診断した。

**【報告医師のコメント】**

当患者は血管炎性器質化肺炎と Fisher 症候群をほぼ同時に発症しており、COVID-19 ワクチンによる免疫異常が原因と考える。

<p>22923</p>	<p>中枢神経系病変：  失見当識：  急性散在性脳脊髄炎：  意識変容状態：  発熱：  脳炎：  脳症：  自己免疫性脳炎</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003959。</p> <p>2022/12/05、54 歳 4 ヶ月の男性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GL8592、使用期限：2023/08/31、5 回目接種（追加免疫）、単回量、54 歳時）</p> <p><b>【関連する病歴/併用薬】</b></p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ筋注（1 回目、単回量、Covid-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（2 回目、単回量、Covid-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（3 回目、単回量、Covid-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（4 回目、単回量、Covid-19 免疫のため）。</p> <p><b>【臨床経過】</b></p> <p>2022/12/06、発熱が発現した；</p> <p>2022/12/12、意識障害/重度の意識障害が遷延/JCS3-300 の意識障害が遷延していたを認めた；</p> <p>2022/12、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)；</p>
--------------	---	---

2022/12、脳炎；

2022/12、自己免疫性脳炎/抗 GFAP 抗体陽性が判明し、自己免疫性 GFAP アストロサイトパチーと診断された；

2022/12、脳症；

2022/12、見当識障害；

2022/12、大脳、小脳、脳幹および脊髄を含めた中枢神経系に広範な病変。

2022/12/12 から、患者は、脳症、脳炎、自己免疫性脳炎、意識変容状態、急性散在性脳脊髄炎、発熱、失見当識、中枢神経系病変のため入院した。

ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。

2022/12/06 (ワクチン接種1日後)、事象が発現した。

2023/03/04 (ワクチン接種3ヵ月後)、事象の転帰は、未回復であった。

2022/12/05、患者は、5回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した(いずれもファイザー社製であった)。その翌日、発熱を発現した。見当識障害が出現した；

2022/12/12、患者は、意識障害のため近医に緊急入院した。患者は、気管挿管および人工呼吸器管理となった。

2022/12/21、患者は報告者病院に転院した。

報告者は、自己免疫性脳炎を念頭に精密検査を行いつつ治療を開始し

た。MRI では、大脳、小脳、脳幹および脊髄を含めた中枢神経系に広範な病変を認めた。治療抵抗性で重度の意識障害が遷延していた。抗 GFAP 抗体陽性が判明し、自己免疫性 GFAP アストロサイトパチーと診断された。

2023/03/07 の報告時、患者は気管切開術後であった。自発呼吸は保たれており、人工呼吸器は使用していなかった。JCS3-300 の意識障害が遷延していた。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

**【報告医師意見】**

ワクチン接種との因果関係は判断できないが、ワクチン接種翌日の発症であった。

それゆえに、本症例は、ADEM、脳炎または脳症に準じて報告すべき事例であると判断した。

報告基準は、脳症と脳炎に該当した。