

第 63 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 12 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-1
2021(令和 3)年 7 月 7 日	

**新型コロナワクチンに係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
 製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
 (コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)
 (令和 3 年 6 月 14 日から令和 3 年 6 月 27 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
9	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アレルギー性結膜炎: 下痢: 喘息: 悪心: 紅斑	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) / 厚生労働省 (MHLW) 経由で連絡可能なその他医療専門家 (看護師) から入手した自発報告である (規制当局報告番号 v20100904 および v20100931)。</p> <p>2021/03/08 15:40、25 歳 10 か月の女性患者は Covid-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射、ロット番号: EP2163、使用期限: 2021/05/31、筋肉内、単回量、0.3ml) の初回接種を受けた。</p> <p>20 歳の頃、化粧品かぶれ、アレルギー性結膜炎。眼科受診し化粧品が原因といわれ以後基礎化粧品も含めすべての化粧品を使用していない。</p> <p>2021/03/08、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>既往歴には喘息、嘔気 (継続中)、下痢 (継続中)、発赤 (継続中) があつた。</p> <p>併用薬にはフルチカゾンフロ酸エステル (継続中)、ピランテロールトリフェニル酢酸塩 (レルベア 200、吸入、喘息のため) があつた。</p> <p>患者は過去に、イソソルビド (内服用) を服用にて嘔気および下痢、アルコール綿にて発赤を発現していた。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかつた。</p> <p>2021/03/08 15:50、重症アナフィラキシー発作が発症した。</p>

			<p>2021/03/08 から 2021/03/09 にかけて入院していた。</p> <p>2021/03/09、病院から退院後、摂氏 38 度の発熱および倦怠感を発症した。</p> <p>報告医師は事象重症アナフィラキシー発作を重篤（入院）に分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。他の要因は否定された。</p> <p>2021/03、事象重症アナフィラキシーショックの転帰は回復であった。</p> <p>治療経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/03/08、ワクチン接種後 5 分以上経過したところで、患者は咽頭の違和感と呼吸困難を発症した。</p> <p>口周囲の掻痒感の自覚症状もあった。</p> <p>エピネフリン(ボスミン 0.5MG) を筋肉内注射した。</p> <p>循環が保たれていた。しかし、塩化カルシウム二水和物、ブドウ糖、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルラクト）を急速補液した。</p> <p>皮膚症状には d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A を静注した。</p> <p>重症アナフィラキシーショックの事象経過は以下の通りだった。</p> <p>2021/03/08 15:40、患者はコミナティ筋注を受けた。（筋肉内 0.3ml）</p> <p>15:50、ワクチン接種後の経過観察中、急にしゃがみこみ、顔面紅潮、頸部から前胸部にかけての紅潮、息苦しさ、口唇のかゆみがあった。</p> <p>血圧 151/87、P 108、SpO2 80%、R 30、酸素 5l マスクで開始し SpO2 100%であった。</p> <p>15:52、アドレナリン 0.5mg を太ももへ筋肉注射し、血管を確保し、ソルラクトを投与した。</p> <p>15:55、ポララミン 1A 静脈注射をした。</p> <p>16:00、酸素中止、SpO2 100%（ルームエア）、血圧 133/82、P 99、苦しくて、手が震える、口唇のかゆ</p>
--	--	--	---

		<p>みなし。顔面の紅潮なし、頸部から前胸部にかけての紅潮なし。</p> <p>16:20、血圧 131/73、P 103、SpO2 98%(ルームエア)、呼吸苦なし、喉のイガイガは残っていた。</p> <p>16:30、入院した。</p> <p>16:30、脱力感、震えあり、T 37.3 度、P 99、R 17 であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類） カテゴリー2: 随伴症状は以下を含んでいた:</p> <p>Major 基準:</p> <p>皮膚症状/粘膜症状: 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、</p> <p>循環器系症状: 非代償性ショックの臨床的な診断: 頻脈</p> <p>呼吸器系症状: 上気道性喘鳴、呼吸窮迫-以下の 2 つ以上: 頻呼吸。</p> <p>Minor 基準:</p> <p>皮膚症状/粘膜症状: 発疹を伴わない全身性掻痒感</p> <p>循環器系症状: 頻脈</p> <p>呼吸器系症状: 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義:</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）: 突然発症、</p> <p>レベル 2: 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準と 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準。</p> <p>症例定義と合致するもの: カテゴリー (2)、レベル 2。</p> <p>患者には、アドレナリン、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素などの医療介入が必要であった。</p> <p>患者は救急科を受診した。</p> <p>患者は入院したが、ICU には搬送されなかった。</p>
--	--	---

		<p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：呼吸器、皮膚/粘膜。</p> <p>呼吸器：</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣-不明、上気道性喘鳴 - はい、上気道腫脹-不明、呼吸窮迫-はい（頻呼吸 - はい、呼吸補助筋の動員増加 - はい、後退/チアノーゼ/喉音発生 - 不明）、乾性咳嗽 - いいえ、嘎声-いいえ、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴伴わない）-はい、咽頭閉塞感-はい、くしゃみ-いいえ、鼻漏-いいえ。</p> <p>心血管系：</p> <p>測定済み低血圧-いいえ、ショック-いいえ、頻脈-はい、毛細血管再充填時間>3 秒-不明、中心脈拍数の減少-不明、意識レベルの低下-いいえ、意識喪失-いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜：</p> <p>全身性蕁麻疹-いいえ、全身紅斑 - はい、血管浮腫（遺伝性ではない）-不明、皮疹を伴う全身性そう痒症-いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒-はい、全身性疼痛感-いいえ、限局性注射部位蕁麻疹-いいえ、眼の充血及び痒み-不明、その他：口唇の腫れ。</p> <p>消化器-いいえ：下痢/腹痛/悪心/嘔吐/その他-いいえ。</p> <p>事象により新しい薬や他の治療法を使い始める必要はなかった。</p> <p>本事象の報告前に他の疾患に対するワクチン接種は受けておらず、ファイザー-biontech COVID-19 ワクチンの接種前後に他のワクチン接種は受けていなかった。事象報告前にファイザー-biontech COVID-19 ワクチン以外の SARS-cov2 ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/03/10）：連絡可能な同一人物から医薬品医療機器総合機構（PMDA）／厚生労働省（MHLW）経由で入手した情報は、以下のとおりであった：報告者情報の更新（報告者は看護師）、経過欄併用薬情報の更新（フルチカゾンフロ酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア 200）が吸入に更新）、薬剤歴の追加（イソソルビドにて嘔気および下痢、アルコール綿にて発赤）、新規事象の追加（セ氏 38 度の発熱および倦怠感）、事象情報の更新（重症アナフィラキシー発作の転帰：軽快）。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/03/31）：同じ連絡可能な看護師の再調査の回答から入手された新情報。年齢、病歴、被疑薬の投与経路/投与量の追加、事象と経過の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象異常感の CDS 予測性を不明から未知へ更新。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象追加（上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸：はい、呼吸補助筋の動員増加：はい）、咽頭閉塞感、頻脈、全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症、および口唇まわりの腫脹。</p> <p>修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出されている：有害事象タブの事象（口唇腫脹）を削除した。経過を口唇まわりの腫脹なしへ修正した。「痙攣」を「ショック」へ修正した。意識消失：いいえ、呼吸困難（喘鳴または上気道喘鳴を伴わない）：はい）を追加した。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。：</p> <p>重症アナフィラキシー発作、顔面紅潮と頸部から前胸部にかけての紅潮、口唇のかゆみの転帰は回復であった。</p> <p>呼吸苦、咽頭違和感と咽頭閉塞感の転帰は未回復であった。</p> <p>脱力感、苦しさ、手の震え、呼吸窮迫（頻呼吸：はい、呼吸補助筋の動員増加：はい）、上気道性喘鳴、頻脈と皮疹を伴う全身性そう痒症および「退院後、セ氏 38 度の発熱および倦怠感が発現した」ことの転帰は不明であった</p>
--	--	--	---

		<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「重度のアナフィラキシー発作」、「発熱」と「倦怠感」のみ、事象として提出された。</p> <p>他の事象は、「重度のアナフィラキシー発作」の徴候であるので、取り下げられた。</p> <p>以前に報告された「皮疹を伴う全身性そう痒症」は、「皮疹を伴わない全身性そう痒症」に更新された。アナフィラキシー（ブライトン分類）カテゴリー2の分類が追加された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。『重症アナフィラキシー発作』だけが事象として採用された。前に報告した事象『発熱』と『倦怠感』を削除した。前に報告した「皮疹を伴う全身性そう痒症-はい」は、「皮疹を伴う全身性そう痒症-いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒-はい」に更新した。</p>
--	--	---

56	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アレルギー性 鼻炎:</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は連絡可能な看護師、および薬剤師から医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101126、医薬情報担当者を通して入手。</p> <p>2021/03/11 15:30、48 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内、単回量 0.3 mL、単回量)を接種した。(48 歳時)。</p> <p>既往歴には継続中で 15 歳頃から内服中のアレルギー性鼻炎と、継続中で 40 歳頃から内服中の喘息があった。</p> <p>併用薬には、タリオンとオノンがあり両方とも 2003 年からアレルギー性鼻炎の為に服薬中であり、不特定の抗アレルギー剤もあった。</p> <p>患者は、以前ウテメリンの服用があった。</p> <p>2021/03/11 15:45(ワクチン接種 15 分後)、全身がほてる感じがあった。その後、全身に蕁麻疹様発疹が出現し、呼吸が若干浅くなった。</p> <p>診察時の検査では発疹は消失し、バイタルは正常であった。ワクチン接種によるアナフィラキシー反応と診断され、治療のためヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ、250 MG、1 バイアル)を点滴静注した。</p> <p>2021/03/11、患者は帰宅した。</p> <p>2021/03/11 22:30 頃、再度、ほてりを感じたため、救急外来を受診した(受診日時不明)。症状は動悸のみであったため、様子観察とした。</p> <p>不明日、患者は帰宅した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった(2021/03/11)。</p> <p>2021/03/16 の追加情報、報告薬剤師は患者が全身症状を呈したことから事象を重篤/医学的に重要と考えた。</p> <p>2021/03/12 時点、患者は事象アナフィラキシーから未回復であった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤に分類し、bnt162b2 に関係ありと評価した。</p> <p>2021/05/27、化粧品など製品へのアレルギーの患者の状態は、薬剤以外になかった。</p>
----	---	---------------------------------	---

		<p>COVID ワクチン前に 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>30 才からアレルギー性鼻炎のためタリオンとオノンの併用薬を経口で服用中であり継続中であった。</p> <p>アレルギー性鼻炎があり、15 才頃から内服薬を服用し始めた。（継続中）</p> <p>関連する検査が 2 件実行された：2021/03/11、結果不明の血液検査と心電図。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）のフォームの分類によると：</p> <p>マイナー基準は、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴わない全身性掻痒感、循環器症状の頻脈、消化器系症状の下痢を含む。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての症状及び徴候は下記の通りに報告された：息苦しさ、発疹、掻痒感、下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、関節痛。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、下記のように報告された：</p> <p>ワクチン接種 30 分後に、息苦しさと発疹が出現し、点滴治療を受け症状は消失した。9 時間後に、患者は動悸と息苦しさを発現し、再び点滴治療を受けた。20 時間後、悪寒、関節痛、嘔気、下痢が出現した。デカドロンの内服治療を 5 日間受け、回復した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を必要としたと報告された。</p> <p>報告された臓器障害に関する情報は次の通り：</p> <p>臓器障害に関して：多臓器障害は不明であった。</p> <p>呼吸器に関しては、いいえにチェックがついていたものは下記であった：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生）、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、その他。はいにチェックがついていたものは下記であった：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。</p> <p>心血管に関しては、いいえにチェックがついていたものは下記であった：</p> <p>低血圧（測定済み）、ショック、毛管血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他。頻脈は、はいとしてチェックされた（心拍数 120 代であった）。</p> <p>皮膚/粘膜に関しては、皮膚/粘膜及び皮疹を伴わない全身性そう痒に、はいがチェックされた。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝生ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒みとその他が、いいえとしてチェックされた。</p>
--	--	---

		<p>消化器に関しては、消化器、下痢、腹痛、悪心、嘔吐がはいとしてチェックされ、その他がいえとしてチェックされた。</p> <p>2021/03/11 15:45 に、発熱、悪寒、関節痛を含むその他の症状があった。</p> <p>報告された事象は、救急救命室の受診を必要とした。</p> <p>臨床検査と診断検査に関しては、血液検査と生化学的検査が実施された。</p> <p>患者は、薬剤（ウテメリン）に対する過去のアレルギーの既往歴があり、喘息とアレルギー性鼻炎のアレルギーを示す症状があった。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬（タリオンとオノン）を使用したアレルギーの既往歴があった。</p> <p>事象の転帰は、2021/03 の上で回復であった。</p> <p>追加情報（2021/03/16）：ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した新情報：新規報告者（薬剤師、医薬情報担当者）、および薬剤投与計画（0.3 mL 筋肉内）を追加、事象転帰回復を追加。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：連絡可能な同医師（確認中）から入手した新情報は、以下を含んだ：検査データ、関連する病歴の詳細、併用薬の詳細、事象データ（追加された新しい事象：「発熱」、「悪寒」、「関節痛」）。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

57	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）／厚生労働省（MHLW）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101159 である。</p> <p>2021/03/12 14:30、55 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、左腕、単回量、筋肉内、初回投与）を受けた（59 歳時）。</p> <p>病歴は、果物（メロンを含む）アレルギー（継続中）および大豆アレルギー（継続中）であった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>患者に、PEG 入りの化粧品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬なし。4 週間以内に他のワクチン接種歴なし。</p> <p>患者は、過去にアモキシシリン三水合物（サワシリン）の投与を受けた際に副作用を発現したことがあった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/03/12 14:45、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりである：</p> <p>2021/03/12 14:45、顔面等の皮膚がかゆくなり、喉がイガイガして咳が出るようになった。</p> <p>その後、喘鳴（Stridor）が発現した。血圧は 77/56 に低下した。アナフィラキシーと判断された。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>2021/03/12、退院した。</p> <p>報告医は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2 との関連ありと評価した。他要因は否定された。</p> <p>2021/05/31 時点、医師は、事象が一連のアナフィラキシー症状と確認した。2021/03/12 14:30、患者</p>
----	--------------------------	---------	--

		<p>はワクチン接種を受けた。</p> <p>14:45（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現し救急治療室を訪問した後、2 日間の入院となった。</p> <p>14:45、顔面に掻痒感、咽頭不快感、咳嗽出現。その後、全身掻痒が発現した。</p> <p>血圧（77/56mmHg）と低下。</p> <p>HR 73bpm。</p> <p>患者はアナフィラキシー診断され</p> <p>静脈アクセスを確保し、ボスミン 0.3mg 血管内注射 polaramine 1A 点内投与、Solu-Cortef 300mg が点滴投与された。投与。</p> <p>15:42、血圧 119/54mmHg、症状は改善されたが、経過観察のため入院。</p> <p>関連した検査は以下の通りだった：2021/03/12 の心電図、胸部 XP、血液検査の結果は異常なし、ガンマ-GTP は 42 IU/L（正常低値：9、正常高値：32）。</p> <p>2021/03/13 8:40 喘鳴、頭痛・筋肉痛なし。</p> <p>血圧 100/56mmHg、HR 61bpm。</p> <p>10:00 患者は退院した。</p> <p>2021/03/13 2021/05/17 転帰を回復する 7 日間の持続的な/かなりの障害者/能力欠如で、患者は入院を要するアナフィラキシーを発現し、7 日間の永続的/顕著な障害/機能不全を伴った。</p> <p>2021/05/17、転帰は回復。治療はボスミン 0.5mg であった。</p> <p>アナフィラキシーの評価分類（ブライトン分類）は、以下の通りである：随伴症状に関しては、患者は Major 基準の皮膚症状/粘膜徴候としては、発疹を伴う全身掻痒感。</p> <p>Major 基準の循環器系症状としては、測定された血圧低下。</p> <p>Major 基準の呼吸器症状としては、両側性の喘鳴（気管支痙攣）。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、アナフ</p>
--	--	--

		<p>イラキシ－定義に該当するレベル1と判断した。</p> <p>患者は、そう痒、血圧低下、喘鳴を伴う呼吸困難、皮疹を発現した。</p> <p>アナフィラキシ－症状の時間的経過は以下の通りだった。</p> <p>14:40、ワクチン接種。</p> <p>14:45、そう痒感、喘鳴、血圧低下。</p> <p>14:59、アドレナリン 0.3mg 筋注。</p> <p>15:01、血圧 114/63mmHg。</p> <p>15:10、サクシゾン 300mg 投与。</p> <p>15:42、血圧 119/54、喘鳴軽快。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤（詳細：アドレナリン 0.3mg 筋注、ポララミン 1A、補液（ソリュージェン F 500）サクシゾン 300mg）にて医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は、多臓器障害を発現した。</p> <p>患者は、Major 基準の呼吸器症状（喘鳴を伴わない呼吸困難、咳嗽、咽頭の不快感）として、両側性喘鳴（気管支痙攣）、呼吸窮迫の頻呼吸、乾性咳嗽、咽頭閉塞感を発現した。</p> <p>患者は、心血管系の低血圧を発現した（血圧は 77/56mmHg まで低下）。</p> <p>患者は、皮疹を伴う全身性そう痒症（顔面皮疹を伴う全身掻痒感）を発現した。</p> <p>患者にはアレルギーの既往やアレルギーに関連する特定の薬剤の服用もなかった。</p> <p>2021/03/17 事象は回復。</p> <p>報告者は、ワクチンと有害事象の因果関係をおそらく関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：連絡可能な同医師から得た新たな情報は、以下の通り：反応データ（アナフィラキシ－の症状、治療、臨床経過）、アレルギーの既往歴なし、併用薬なし、被疑薬の詳細（投与経路、場所）、臨床データ、および報告者因果関係。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

58	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>ダニアレルギー; 動物アレルギー; 蕁麻疹; 食物アレルギー</p>	<p>ゴム過敏症: ダニアレルギー; 動物アレルギー; 蕁麻疹; 食物アレルギー</p>	<p>本症例は、厚生労働省（MHLW）所轄の医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師（接種医）からの自発報告である。規制当局番号は、v20101160 である。</p> <p>2021/03/12 15:30、49 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、剤型：注射液、投与経路不明、49 歳 11 ヶ月時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>報告者は、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係があると評価した。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴があった：ロキソニン、蕁麻疹を引き起こした。トマト、桃、メロン、里芋、なが芋、パイナップル、キウイ、バナナ等の食品は、咳嗽を引き起こした。ダニ、ハウスダスト、ネコアレルギーも持っていた。ラテックスは、そう痒を引き起こした。インフルエンザ・ワクチンは、倦怠感と微熱を引き起こした。やま芋は、蕁麻疹を引き起こした。患者は、ワクチン接種の 4 週以内に他のワクチン接種及び併用薬の投与をしていなかった。</p> <p>病歴は以下の通りであった：2009 年頃より、ロキソニンによって全身性蕁麻疹の発症が見られたので、その後内服しなかった。2005 年頃より、りんご、もも、なし、トマトのアレルギーが見られたので、その後摂取しなかった。不明日よりラテックスへのアレルギーも見られた。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/03/12 16:10、患者はアナフィラキシーを発症し、緊急治療室を受診して、処置を受け 2021/03/12 に回復した。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーを非重篤として評価した。</p> <p>一連の事象、診断、治療およびその他の関連する詳細についての経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/03/12 15:30 に、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、初回投与、単回量）を左上腕に接種した。</p> <p>16:10 頃、左上腕の浮腫、上腕～前腕にかけての疼痛が出現した。</p> <p>16:12 に咳嗽出現したため緊急外来を受診した。HR 86、BP130/92、SpO2 98%であった。生理食塩水、ファモチジン 1A、ネオレスタール 1A、ソルラクトの輸液を開始した。</p> <p>18:00 に症状改善がみられたため帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：</p> <p>Major 基準では、局所もしくは全身性血管浮腫（遺伝性のものを除く）の発症を含む皮膚症状/粘膜症状という基準を満たしている。Minor 基準では、呼吸器系症状としての持続性乾性咳嗽という基</p>
----	--	--	--

		<p>準を満たしている。アナフィラキシーの症例定義のチェックでは、突然発症、徴候及び症状の急速な進行を含む場合、評価される事象がレベル2を満たす場合に関しては、アナフィラキシーの症例定義と合致する。</p> <p>患者は、多臓器障害を発症した。呼吸器症状の主要な基準として、乾性咳嗽を発症した。皮膚/粘膜の血管浮腫を発症した。事象アナフィラキシーの転帰は、2021/03/12に回復した。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>連絡可能な医師からの追加情報（2021/05/31）新たな情報は、以下を含む：事象の詳細、検査値の詳細。</p> <p>追加調査は完了している。追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

64	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>流涙障害 (流涙増加)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>アナフィラキシー反応:</p> <p>喘息:</p> <p>器質化肺炎:</p> <p>金属アレルギー:</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、連絡可能な医療専門家及び薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/10 10:00、48歳0か月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、初回、筋肉内投与、48歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息(継続中)、「過去にアナフィラキシー」、金属アレルギー(継続中)、器質化肺炎、高血圧(継続中)であった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬はアジルサルタン(アジルバ)、モンテルカスト、オザグレール、フェキソフェナジン塩酸、吸入薬等があった。</p> <p>過去にセフトリアキソンナトリウム(製造業者不明)およびスルファメトキサゾール/トリメトプリム(ダイフェン)の医薬品歴があり(投与日不明、使用理由不明)、アレルギーを発現した。また、スルファメトキサゾール/トリメトプリム(パクタ配合錠)で皮疹、セフトリアキソンNa静注で徐脈ショックがあった。</p> <p>2021/03/10 10:10、アナフィラキシー(G2)が出現した。</p> <p>事象の詳細は下記のとおり:</p> <p>2021/03/10 10:00頃、コミナティ筋肉内注射の初回接種を受けた。</p> <p>接種5~10分後、頭、腕の掻痒感、体熱感、流涙が出現した。ERにてポララミン、ソル・メドロール、ファモチジンを投与した。</p> <p>10:30頃、咳嗽症状が出現した。アナフィラキシー(G2)と診断され、ボスミン0.3mgを筋注した。ボスミン投与後、バイタルサインは安定し、咳嗽は消失した。経過観察のため、総合内科に1日入院となった。その後、症状再燃なく状態安定であった。</p> <p>2021/03/11(翌日)、退院となった。</p> <p>事象により救急救命室への入室およびその後1日の入院が必要となった。患者は、エピネフリン(ボスミン)による治療を受けた。</p> <p>2021/03/10、患者のCOVID-19のPCR鼻咽頭スワブは陰性であった。</p> <p>全事象の臨床転帰は、2021/03/10に回復であった。</p>
----	--	--	---

			<p>報告者は、事象を重篤（入院：2021/03/10 から 2021/03/11）に分類、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加情報(2021/06/08)：この追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21112241。新たな情報：新規報告者、患者の詳細、病歴、併用薬、新規事象（頭、腕の搔痒感、体熱感、流涙、咳嗽）、事象の詳細（重篤性及び因果関係）等であった。</p> <p>報告者意見：特記なし。</p>
--	--	--	--

66	<p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー様反 応)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮 腫)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した、1人の患者に関する連絡可能な医師からの自発報告である（規制当局番号 v20100956）。</p> <p>2021/03/09 15:35、28歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴の有無は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/03/09 16:15、患者は薬剤性アレルギー（アナフィラキシー様反応）を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後待っている際には何の問題もなかった。</p> <p>ワクチン接種約 30 分後、両眼に異物があるかのような違和感を感じた。また、熱感にも気づいた。蕁麻疹や動悸、および呼吸困難はなかった。</p> <p>16:15、右眼に眼瞼浮腫が観察され、続いて流涙を伴う両眼瞼浮腫が観察された。血圧：136/76mmHg、脈拍数：96、SpO2：99%であった。</p> <p>16:25、即時型アレルギー反応と判断され、静注用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール静脈注射用、40MG）が投与された。</p> <p>16:45、症状は速やかに改善した。</p> <p>17:50（完了時間）、血圧：126/75mmHg、脈拍数：74、SpO2：98%であった。</p> <p>2021/03/09、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2との関連ありと評価した。他要因は否定された。</p>
----	---	--

		<p>2021/06/07 に連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：</p> <p>ワクチンと有害事象（アナフィラキシー）との因果関係は「確実」であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性もある。患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは「なし」であった。</p> <p>2021/03/09 15:35、28 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：EP2163（報告書作成時に入手不可/提供済み）、使用期限日：2021/05/31、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴には眼瞼浮腫（発現日：2021/03/09、終了日：2021/03/09）があった（報告通り）。</p> <p>患者は、事象に対して関連する診断検査や確認検査は受けていなかった。</p> <p>2021/03/09 16:15（ワクチン接種の 40 分後）、眼瞼浮腫が出現した。報告者は事象を非重篤に分類した。患者は救急治療室を受診した。事象の転帰は回復であった。事象はソル・メドロール 40mg 静注を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p>
--	--	---

		<p>一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細の経過記述：</p> <p>03/09 15:35、ワクチンを接種した。</p> <p>03/09 16:15、右目に異物感が出現した。熱感があった。蕁麻疹や呼吸困難はなかった。その後、両目の眼瞼浮腫が出現した。流涙があった。BPは136/76、HRは96、SpO2は99%であった。</p> <p>03/09 16:25、即時型アレルギー反応と判断し、ソル・メドロール40mgを静注した。</p> <p>03/09 16:45、症状は改善した。</p> <p>03/09 17:50、BPは126/75、HRは74、SpO2は98%であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関して、患者が合致したMajor基準は以下を含む：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性（皮膚症状/粘膜症状）。患者が合致したMinor基準は以下を含む：有痛性眼充血（皮膚症状/粘膜症状）。</p> <p>診断基準レベルに関して、「患者は突然発症」AND「徴候及び症状の急速な進行」に合致した。</p> <p>症例定義に合致しないカテゴリーに関して、患者は「症例定義：カテゴリー5：アナフィラキシーではない（診断の必須基準を満たさないことが確認されている）」に合致した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべて：経過記述を参照。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：経過記述を参照。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p>
--	--	---

		<p>呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜には「血管浮腫（遺伝性ではない）」および「眼の充血及び痒み」があった。詳細：両眼 瞼浮腫。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：これは、連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。新たな情報 には以下を含む：被疑薬詳細（投与経路が更新された）、反応データ（新たな事象が追加された：眼 瞼浮腫）。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は必要とされない。</p>
--	--	---

104	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (耳そう痒症 そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>口腔そう痒症(口腔そう痒症)</p> <p>いびき呼吸(いびき呼吸)</p>	<p>喘息:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>過敏症:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して報告可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/11 15:45、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、単回量、1 回目、筋肉内投与、44 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギーがあった。</p> <p>妊娠はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内の他のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/11 16:15 (ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシー、消化器症状、咽頭違和感、痒みが発現した。事象のため 1 日間入院した。</p> <p>アナフィラキシー、消化器症状、咽頭違和感、痒みの治療内容は次の通り: アドレナリン (ボスミン注射)、輸液、抗ヒスタミン薬、d-マレイン酸クロルフェニラミン (ポララミン)、ファモチジン (ガスター) 静注。</p> <p>患者は、44 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は以下の通り: 基礎疾患として喘息あり、レボセチリジン二塩酸塩 (ザイザル)、モンテルカストナトリウム (キプレス)、フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロール fumarate 水和物 (フルティフォーム) を服薬中 (コントロール概ね良好)。39 歳時に脳梗塞の既往があり、クロピドグレル、アトルバスタチン、アムロジピン、テルミサルタン (ミカルディス) を服薬中。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/03/11 15:45 頃、コミナティ筋注 1 回目を接種した。</p> <p>同日 16:15、喉のイガイガ感と咳が出現した。</p> <p>経過観察していたが、徐々に増悪した。</p>
-----	---	---	---

		<p>口腔内、頭皮、耳、大腿部に痒みが出現したため、17:00 頃に ER 受診となった。</p> <p>ボスミン 0.3mg 筋注後、狭窄音は消失した。しかし、咳嗽と悪心は継続した。</p> <p>ポララミンとファモチジンを投与するも、咳嗽継続するため、メプチン吸入開始した。</p> <p>消化器症状、咽頭の違和感が継続するため、ボスミン 0.3mg を追加筋注した。</p> <p>不安定なアナフィラキシーとして取り扱われた。救命救急科で 1 日入院となったが、症状遷延した。ハイドロコトロン 100mg を静注した。</p> <p>その後、症状は徐々に改善し、バイタルも一貫して安定していた。</p> <p>2 日目 (2021/03/12) に退院となった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、2021/03/11 に鼻咽頭スワブを用いた COVID-19 検査を実施し、結果は陰性であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/03/11 から 2021/03/12 まで入院) に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見：特記なし。患者情報の追記：造影剤 (オイパロミン・イオパミロン) でアナフィラキシー、セフゾン、ファーストシン、オメプラゾール、メチコパールで蕁麻疹、トラニラストで肝障害の副作用歴あり。また、食品アレルギー (そば・エビ・さば、山芋・メロン・マンゴー・ミント等) もあり。</p> <p>追加情報 (2021/06/08)：医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から新たな情報が報告された。PMDA 受付番号は v21112244 で以下の通り：新たな報告者、病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細、併用薬、反応の追加 (咳嗽、狭窄音、悪心/消化器症状および口腔内、頭皮、耳、大腿部に痒みの追加) ならびに事象の詳細。</p>
--	--	---

119	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー様反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼紅斑 (眼瞼紅斑)</p> <p>眼瞼腫脹 (眼瞼腫脹)</p>	<p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師と医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101344。</p> <p>2021/03/13 15:41、24歳の女性患者はCOVID-19免疫化のため初回単回量BNT162B2(コミナティ、初回、筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、)接種を受けた。</p> <p>病歴には橋本病(持続中)があった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>薬剤、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬にはレボチロキシナトリウム水和物(チラーゼンS、橋本病治療のため)があり、ワクチン接種から2週間以内に服用した。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/03/13 16:00(ワクチン接種19分後)、アナフィラキシー様症状が発現した。</p> <p>2021/03/13(ワクチン接種日同日)、事象の転帰は回復だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度だった。</p> <p>呼吸困難とその他の症状は、認められなかった。</p> <p>事象により救急治療室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/03/13 16:00(ワクチン接種19分後)、腕のそう痒感と眼瞼の発赤/腫脹が発現した。</p> <p>2021/03/13 16:15(ワクチン接種34分後)、血圧(BP)162/79、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2)99%。</p> <p>2021/03/13 16:20(ワクチン接種39分後)、BPは148/86であった。</p> <p>2021/03/13 16:29(ワクチン接種48分後)、BPは139/89であった。上腕の発赤/そう痒感は持続し、眼瞼浮腫は顕著であった。呼吸苦などはなかった。そう痒感も下腿部に発現した。</p>
-----	--	------------------	--

			<p>2021/03/13 16:35 (ワクチン接種 54 分後)、診察を行った。</p> <p>2021/03/13 16:40 (ワクチン接種 59 分後)、生理食塩水 100ml+d-マレイン酸クロルフェニラミン (ポララミン注 5 mg) 1A+ファモチジン (ファモチジン注 20 mg) 1A の点滴を開始した。</p> <p>右前腕ルートキープし点滴と報告された。</p> <p>2021/03/13 17:00 (ワクチン接種 1 時間 19 分後)、点滴は終了した。腕の発赤は消失し、そう痒感もほぼ消失していた。眼瞼浮腫も改善した。BP 117/55、SpO2 99%。</p> <p>患者は抜針後帰宅した。</p> <p>2021/03/13、アナフィラキシー様症状、眼瞼発赤の転帰は回復であった</p> <p>2021/03/13 17:00、上肢に?痒感/眼瞼発赤/腫脹/下肢にも?痒感、血圧 (BP) は 162/79 だった、BP は 148/86 だった、BP は 139/89 だった、の転帰は回復だった。</p> <p>2021/03、眼瞼腫脹は回復した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り:事象は bnt162b2 の副反応と考えられたと報告された。</p> <p>追加情報 (2021/06/07) :本報告は、重複報告 2021291466 と 2021295555 から情報を組み合わせた追加報告である。</p> <p>現在および今後の追加情報はすべてメーカー報告ナンバー2021291466 の下で報告される。</p> <p>新情報は以下を含む:報告者の詳細 (新たな報告者追加)、製品の詳細 (投与計画、併用薬更新) と事象の臨床経過が追加された。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

121	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)および COVAES を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V20101351。</p> <p>2021/03/12 13:15、25 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量、25 歳 5 か月時)接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴にはナッツ、フルーツに対するアレルギー(抗ヒスタミン剤にて治療)があった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、ピラスチン(ピラノア)およびモンテルカストで、アレルギーのため経口投与され、継続中であった。</p> <p>以前、インフルエンザワクチンを接種し、迷走神経性反射(抗ヒスタミン剤にて治療)が発現した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。ワクチン初回接種日以前の 4 週以内に他のワクチンを受けていない。</p> <p>2021/03/12、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/03/12 13:15(ワクチン接種日)アナフィラキシーが発現した。救急治療室(ER)を受診した。治療はピラノアとモンテルカスト内服であった。</p> <p>2021/03/12 13:45、ほてり、咳嗽、鼻汁、咽頭違和感等が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/03/12 13:45、ワクチン接種 30 分後、倦怠感と浮遊感、鼻漏、顔面紅潮が認められた。</p> <p>15:00、ほてり、咽頭違和感、咳嗽、鼻汁が認められた。ピラスチン(ピラノア)とモンテルカストナトリウムを投与した。</p> <p>16:00 までに症状は軽快していた。グレード 1 のアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>多臓器病変には、呼吸器症状があった。呼吸器症状には、乾性咳嗽、咽頭閉塞感、鼻漏があった。心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。その他の症状もなかった。関連する検査はなかった。その他の事象の転帰は不明日に回復し、アナフィラキシーは 2021/03/12 に回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とコミナティの因果関係をありと評価した。</p>
-----	---	----------------	--

		<p>報告者は、事象を非重篤と評価した。アナフィラキシーグレード1が疑われ、ワクチンとの可能性大であった。本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。他疾患など、他要因の可能性はなかった。報告医師のコメントはなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：Major 基準は、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）（呼吸器症状）であった。Minor 症状は、持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻汁（呼吸器系症状）であった。アナフィラキシーの症例定義は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行に該当した。アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー(4)：十分な情報が得られておらず症例定義に合致すると判断できないに該当した。医学的介入には、ピラノアとモンテルカストがあった。</p> <p>追加情報(2021/03/30)：医学的に重要な新たな情報は更新されていない。</p> <p>追加情報(2021/05/06)：本報告は、重複症例 2021295755 と 2021295227 からの情報を統合した追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021295755 にて報告される。</p> <p>追加情報(2021/06/03)：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：併用薬の詳細、事象の詳細、事象の転帰、事象処置の詳細、事象の因果関係および経過の詳細。</p> <p>再調査を完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

139	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喉頭浮腫 (喉頭浮腫)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>喉頭刺激感(喉頭刺激感)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アレルギー性鼻炎:</p> <p>喘息:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101137 である。</p> <p>2021/03/10 15:30、39 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型: 注射液、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回筋肉内投与、単回量) の接種を受けた。</p> <p>罹患中の病歴は、気管支喘息 (2010/04 から)、アレルギー性鼻炎 (2016/03 から)、カニアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、ブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩 (シムビコート) : 気管支喘息に対し吸入、2010/04 から継続、ピラスチン (ピラノア) : アレルギー性鼻炎に対し経口、2017/04/04 から継続、フルチカゾンフロ酸エステル (アラミスト) : アレルギー性鼻炎に対し経鼻腔、2019/02/28 から継続であった。過去 (4 週間以内) にワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/03/10 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はない。</p> <p>2021/03/10 15:58 (ワクチン接種 28 分後)、患者に喉頭違和感が発現した。</p> <p>16:50、喉のかゆみ、嘔声、咳嗽および息苦しさが発現した。セ氏 37.3 度の発熱が見られたが、低酸素症および血圧低下は認められなかった。ステロイド剤および抗ヒスタミン薬の静脈内投与を実施したが、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/03/10 (ワクチン接種当日)、患者は入院した。</p> <p>2021/03/11 (ワクチン接種 1 日後)、嘔声は消失/回復した。</p> <p>2021/03/13 (ワクチン接種 3 日後) 喉のかゆみは消失/回復したが、咳嗽および息苦しさは持続した。</p> <p>2021/03/12 (ワクチン接種 2 日後) より、症状は鎮静した。</p> <p>2021/03/13、患者は退院予定となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。事象の原因となっている可能性のある疾患は、気管支喘息の悪化であった。</p> <p>2021/03/10 (ワクチン接種当日)、患者は入院した。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした: 患者はアレルギー性鼻炎であった。2021/03 の喉頭浮腫お</p>
-----	--	---	---

		<p>よび気管支喘息の悪化は、ワクチン接種によって誘発されたと考えられる。</p> <p>咳嗽、喉のかゆみ、嘔声、息苦しさおよびセ氏 37.3 度の発熱により救急治療室に入室した。</p> <p>咳嗽、喉のかゆみ、嘔声および息苦しさに対しソル・メドロールの点滴静注投与およびサルブタモール（ベネトリン）の鼻吸入を実施した。セ氏 37.3 度の発熱に対する治療は行わなかった。</p> <p>関連の検査：胸部 X 線検査（2021/03/12）：異常なし。白血球数（2021/03/12）：131. 300 x10⁹/l（基準範囲：3. 3- 8. 60）、コメント：ステロイド療法の効果、CRP（2021/03/12）：0. 04 mg/dL（<0. 14）、IgE（2021/03/12）：140 IU/ml（<269）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/03/10 15:30、COVID-19 予防接種を実施した。</p> <p>16:50、喉のかゆみ、嘔声、咳嗽および息苦しさが発現した。セ氏 37.3 度の発熱が見られたが、低酸素症および低血圧は認められなかった。ステロイド療法および抗ヒスタミン薬の点滴静注投与を実施したが、症状は改善せず入院した。</p> <p>2021/03/11、喉のかゆみおよび嘔声は回復したが、咳嗽および息苦しさは持続した。</p> <p>2021/03/12、症状は軽快し、2021/03/13 に退院した。</p> <p>2021/03/11（ワクチン接種 1 日後）、嘔声は回復した。</p> <p>2021/03/13（ワクチン接種 3 日後）、咳嗽、セ氏 37.3 度の発熱、および喉のかゆみは回復した。</p> <p>2021/03/11、嘔声は回復した。</p> <p>報告時点で、喉頭違和感および息苦しさは軽快であった。</p> <p>喉頭浮腫および気管支喘息の悪化の転帰は不明であった。</p> <p>医師はワクチンと有害事象との因果関係を提供した：咳嗽、喉のかゆみ、嘔声、息苦しさおよびセ氏 37.3 度の発熱：確実</p> <p>アナフィラキシー分類（Brighton 分類）</p> <p>ステップ 1：随伴症状を選択。</p>
--	--	---

		<p>Major 基準、呼吸器系症状：喘鳴、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、呼吸窮迫—以下の2つ以上：頻呼吸。</p> <p>Minor 基準、呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、嘔声、咽喉閉塞感。</p> <p>ステップ2：症例定義（診断基準レベル）を選択。</p> <p>突然発症 AND 徴候および症状の急速な進行、レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。</p> <p>ステップ3：カテゴリーを選択。</p> <p>カテゴリー（2）－レベル2：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照。</p> <p>患者は多臓器障害は認められなかった。呼吸器系障害には上気道腫脹（嘔声、喉のかゆみ）、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感があった。心血管系、皮膚/粘膜系、消化器系障害、およびその他の症状/徴候は認められなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>追加情報（2021/05/06）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下のとおり：臨床経過の詳細、因果関係評価。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。息苦しさの転帰は、2021/03/13に回復から軽快（2021/03/13時点）に修正された。喉のかゆみの回復日は2021/03/11から2021/03/13に修正された。また、臓器障害の詳細および事象に対する治療情報（ベネトリンの鼻吸入）が追加された。</p>
--	--	--

158	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔内 不快感)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20100966である。</p> <p>2021/03/10 09:31（ワクチン接種日）、連絡可能な医師は41歳の女性患者がBNT162B2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）（筋肉内、上腕部、単回投与、COVID-19免疫のため、1回目投与）を投与したと報告した。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/03/10 09:35（ワクチン接種の同日）、接種5分後、口腔内違和感がみられた。摂氏36.7度、血圧142/91、P 76、SpO2 95%。1時間安静で症状軽快。</p> <p>事象名は、口腔内違和感と報告された。事象口腔内違和感は、救急治療室を受診した結果、回復、治療は実施されなかった。過去のワクチン接種（4週間以内）はなかった。</p> <p>事象口腔内違和感の転帰は、回復であったBP 142/91の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連あり/可能性大と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はない。報告者は、以下の通りに結んだ：ワクチンとの関連あり。</p> <p>追加情報（2021/05/11）：連絡可能な同医師から報告された新情報：被疑薬詳細（ワクチン接種部位）、反応データ（事象詳細、転帰）。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正し提出される：翻訳における誤りがあったため、解剖学的部位を『腕』から『上腕』に、正しい翻訳を反映するため、経過が更新された。</p>
-----	--	---

<p>183</p> <p>解離性障害（解離性障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>尿閉（尿閉）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/11 13:30、30歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、1回目、単回量）を接種した（30歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/11、14:30（ワクチン接種当日、接種60分後）、患者は四肢脱力、頭部ふらつき感を発現した。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種1日後）、患者は尿閉の疑いを発現した。</p> <p>不明日、患者は解離性障害を発現した。</p> <p>報告者は四肢の脱力とふらつきを、入院のため重篤と分類した。</p> <p>四肢の脱力、ふらつき、および尿閉の疑いのために医療機関への訪問が必要になった。</p> <p>報告医師は上記全症状は神経症状の疑いが強く、ワクチンによるというより心因性によるものと予測した。しかし新しいワクチンということもあり、「上記副反応が世界的に報告されていないか」を確認したがっていた。患者やその家族に関しては2021/03/16現在の症状を報告するとのことであった。</p> <p>関連する臨床検査値は以下の通り：</p> <p>2021/03/10（ワクチン接種前日）、頭部MRI：異常なし。</p> <p>2021/03/11（ワクチン接種当日）、脊髄MRI：異常なし、NCS（神経伝導検査）：異常なし、血液検査：異常なし。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種1日後）、脊髄造影MRI：異常なし、SEP：異常なし、脳脊髄液検査：異常なし。</p> <p>四肢の脱力、ふらつき、尿閉疑いのために治療的処置は必要なかった。</p> <p>日付不明、患者は四肢の脱力、ふらつき、尿閉疑いから回復し、解離性障害の転帰は不明であった。</p>
--	--	--

		<p>報告者は以下の通りコメントした：</p> <p>患者は精神的ストレスを背景とした解離性障害と診断された。患者は精神科で外来治療を受け、およそ一か月で職場復帰した。</p> <p>報告者は、四肢の脱力、ふらつき、尿閉疑いと BNT162b2（コミナティ）との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>追加情報（2021/05/06）：同じ連絡可能な医師からの新情報は以下の通り：</p> <p>患者年齢（40代から30歳に更新（ワクチン接種時））、被疑薬詳細、（接種経路：静脈内から筋肉内に変更、接種時刻追加）、事象詳細（因果関係更新、転帰更新）、臨床検査詳細（2021/03/10、2021/03/11 と 2021/03/12 の分析結果を追加）。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出するものである：報告した医師の要求に応じて、事象および報告者の関連性の記述から「神経症状の疑い」を削除する。</p>
--	--	--

191	意識障害 (意識レベルの低下) 過換気 (過換気)	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者(HCP)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101247。</p> <p>患者は28歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>予防接種予診票(基礎疾患、アレルギー、過去1か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、副作用歴、発育状況)によると病歴には卵アレルギーと大豆アレルギーがあったが、予診票では「重篤なアレルギー」が問われていたため記載しなかったとのこと。</p> <p>2021/03/09 13:10(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、筋肉注射、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、)初回接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/03/09(ワクチン接種同日)13:10、ワクチン接種を施行した。</p> <p>2021/03/09 13:25(ワクチン接種20分後)(報告通り)、めまい、息苦しさなどの気分不良の症状が発現した。PR 102、Spo2 97から98%。患者はベッド上で安静にしていた。</p> <p>2021/03/09 13:43(ワクチン接種約30分後)(報告通り)、無呼吸発作が出現し、SpO2が84%まで低下、BP132/98。意識レベルの低下(ジャパン・コーマ・スケールIII、100)症状が発現した。</p> <p>ワクチン接種会場から、ワクチン接種医が配置されている病院の救急外来に移動になった。点滴静注とモニター監視による観察を開始した。</p> <p>2021/03/09(ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/03/09(ワクチン接種同日)、同日、退院した。</p> <p>2021/03/09(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象名は過換気、意識レベル低下、無呼吸発作と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院、2021/03/09~2021/03/09)に分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
-----	--	---------	---

			<p>2021/05/06の追加情報によると、ポリエチレングリコール、卵、または大豆に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前2週間以内の併用薬投与の有無は不明であった。</p> <p>事象に関連する臨床検査値はなかった。</p> <p>事象過換気と意識レベル低下のため救急治療室を受診し、2021/03/09に治療なし(治療ありから更新)で回復(軽快から更新)した。</p> <p>その他の医療従事者の報告は次の通り：「息苦しさ」、「めまい」、「息苦しさとめまいの気分不良の症状」、「意識レベル低下(ジャパン・コーマ・スケール III)」、「PR(脈拍数)102」、「BP(血圧)：132/98」は過換気と意識レベル低下の一連の症状であった(これらの事象は有害事象タブから削除された)。</p> <p>その他の医療従事者は両事象を非重篤(重篤(入院/入院期間の延長)から更新)に分類し、BNT162b2との因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>追加情報(2021/05/06)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報。PMDA 受付番号：v20101247。内容は次の通り：事象データ(治療施行と救急治療室受診を更新、事象意識レベル低下と過換気と転帰を更新、重篤性の基準として入院を削除、事象の削除：息苦しさ、めまい、息苦しさとめまいの気分不良の症状、意識レベル低下(ジャパン・コーマ・スケール III)、PR(脈拍数)102、BP(血圧)：132/98)、臨床経過の詳細。</p> <p>修正：前回報告した内容の訂正：「息苦しさ」、「めまい」、「気分不良」、「意識レベル低下(ジャパン・コーマ・スケール III)」、「PR(脈拍数)102」、「BP(血圧)：132/98」、「無呼吸発作」は過換気と意識レベル低下の一連の症状であった(「無呼吸」が翻訳から欠けたため、以下の文から修正された：「息苦しさ」、「めまい」、「息苦しさとめまいの気分不良の症状」、「意識レベル低下(ジャパン・コーマ・スケール III)」、「PR(脈拍数)102」、「BP(血圧)：132/98」は過換気と意識レベル低下の一連の症状であった)。この修正によると、「無呼吸」は事象タブから削除された。</p>
--	--	--	---

210	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p>	<p>喘息:</p> <p>変形性脊椎症:</p> <p>季節性アレルギー:</p> <p>過敏症:</p> <p>頸腕症候群</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を通じて医薬品医療機器総合機構 (PMDA)、連絡可能な医師、および連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v21101616。</p> <p>2021/03/16 14:30、51 歳 11 か月の女性患者 (ワクチン接種時に妊娠していない) は、COVID-19 予防接種として筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、単回投与、右腕) の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には 2019/03 から罹患中の喘息と 2016/01 から罹患中の頸椎症 (2016/03/11 に手術)、アレルギー、花粉症があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、頸椎症にセレコキシブ (セレコックス)、喘息にブデソニド、フォルモテロール・フマル酸エステル (シムビコート タービューヘイラ) とアレルギー性疾患にフェキソフェナジン (フェキソフェナジン)、頸椎症にプレガバリン (リリカ OD) であった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していない。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3。</p> <p>2021/03/16 15:30、喘息発作、喘鳴、皮膚掻痒感、喉の痒みを経験した。</p> <p>ボスミン 0.3mg 筋注、ソル・メドロール 125mg 静注で治療した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院又は入院期間延長) として分類し、事象により救急救命室/部または緊急治療に至った述べた。</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種の 1 時間後、喘息発作を発現。シムビコート吸入も回復なく、診察のため ER を受診。ボスミン 0.3ml の筋肉内注射、およびソル・メドロール 125mg の静脈注射後、入院となった。</p> <p>入院 2 日目、SpO2 は 95% 以上を維持できなくなり、ネーザルによる酸素吸入を 1L/h で要する状態となった。入院中、ソル・メドロール 120mg/日の静脈内投与、およびモンテルカスト等の抗アレルギー剤とフェキソフェナジンの経口投与が行われた。シムビコートは定期的に吸入されたが、発作を繰り返した。4 日目、酸素吸入離脱。5 日目、発作はようやく起こらなくなった。7 日目に退院となった。</p>
-----	---	---	---

		<p>自宅での回復後、11 日目に治療のため主治医を受診し、職場復帰となった。</p> <p>2021/05/06、喘息発作とワクチンとの因果関係は可能性大と報告された。</p> <p>本ワクチンはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性がある。</p> <p>患者は 2021/03/16 と 2021/03/22 に X 線検査を受けた。</p> <p>2021/03/16, 2021/03/18 および 2021/03/22 に血液検査を受けた。</p> <p>2021/03/18 に IgE は 335IU/ml であった（正常範囲：0.0-173.0）。</p> <p>2021/03/19、胸部CT実施</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>呼吸器症状：嘔声、SpO₂：91%（酸素 1L/分）、喘息発作（60 分）。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注補液、酸素による医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害なし。</p> <p>2021/03/26、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/03/16 から 2021/03/22 まで入院）と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他の要因：なし</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種の 1 時間後に喘息発作。通常使用の吸入剤を使用するも改善なし。ステロイドが投与され、入院を要する状態となった。入院後酸素を要し、ステロイドの静脈内注射を実施。</p> <p>これまであらゆるワクチンの予防接種を受けたが、このような状況は今まで起こらなかった。コミナティ筋肉内注射との因果関係は否定できない。</p> <p>追加情報（2021/04/15）：本追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬</p>
--	--	---

		<p>剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101616。年齢を更新。検査値を追加。改善日を 2021/03/26 として追加。臨床経過を追加。</p> <p>追加情報（2021/05/06）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下の通り：</p> <p>病歴、併用薬の詳細、臨検値と事象の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために報告されるものである：患者の病歴である頸椎症の手術日を 2019/03 から 2016/03/11 へ修正した。</p>
--	--	--

213	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p> <p>熱感(熱 感)</p>	<p>呼吸困難:</p> <p>季節性アレルギー:</p> <p>ギー:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>高血圧:</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した自発報告 (規制当局報告番号 v20101233) である。</p> <p>連絡可能な医師と看護師は、47歳女性患者が2021/03/09 14:26、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2 (コミナティ、剤型 注射液、ロット番号: EP2163、有効期限: 2021/05/31) の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>病歴には2型糖尿病、高血圧、脂質異常症があり、現在花粉症のため薬剤による治療を受けていた。キウイ摂取による呼吸困難があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/09 14: 30 (ワクチン接種日)、患者は熱感および軽度の咳嗽を発現した。患者は30分後仕事へ戻った。16: 40 (ワクチン接種日)、持続性咳嗽、および咽頭違和感を発現。16: 45 (ワクチン接種日)、ソルデム 1500ml、生理食塩水 100ml+ソル・コーテフ 200mg 静注点滴を受けた。18: 30 (ワクチン接種日)、症状は改善傾向であったが、体動時に重症咳嗽があった。19: 00 (ワクチン接種日)、状況観察のため、喘息発作として報告された症状のため入院となり、シムビコート吸入を開始。</p> <p>臨床検査、および治療を実施した。体温: 摂氏 36.3 (ワクチン接種前)、血圧 161/93、SpO2 99% (2021/03/09 16: 40[ワクチン接種日]に記録)、SpO2 98% (18:30[ワクチン接種日])。</p> <p>2021/03/10 (ワクチン接種の1日後)、症状は改善し、朝退院となった。</p> <p>2021/06/01 時点の報告内容</p> <p>熱感、軽い咳嗽が発現したが、その後、持続する咳嗽が出現し、また咽頭部違和感もあった。</p> <p>重篤性の基準: 報告なし。</p> <p>因果関係評価: 報告なし。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-----	--	---	--

			<p>追加情報（2021/06/01）：ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な看護師からの追加情報は、以下の通り：報告者の詳細、事象の詳細。</p> <p>追加の調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

225	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p>	<p>アナフィラキシー反応: 化学物質アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号は v20101420。</p> <p>2021/03/17 の 14 時 40 分、患者は 22 歳 2 か月の女性（妊娠なし）、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、注射用液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）を 22 歳 2 か月時点で、筋肉内の 1 回目、0.3mL 単回の接種を受けた。</p> <p>病歴には殺虫剤へのアナフィラキシー（殺虫剤に対する重度のアレルギー）があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内で他のどの薬も使用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の予診票に記載された情報：COVID ワクチン接種は初めて、「COVID ワクチンの説明書」を読んで効果や副反応について理解した、接種に関して医療従事者（上位対象グループ）に該当した、現在は何の疾患にもかかっておらず治療（投薬など）は受けていない、過去 1 か月以内に発熱はなく病気にかかったりもしていない、本日（2021/03/17）は身体に具合の悪いところはない、痙攣（痙攣）を起こしたことはない、薬剤や食物で重度のアレルギーを起こしたことがある（殺虫剤）、これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはない、現在妊娠している可能性はなく（生理開始など）授乳中でもない、2 週間以内に予防接種を受けてない、本日（2021/03/17）の接種について質問はなし。</p> <p>2021/03/17、接種前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>2021/03/17 の 15 時 00 分にアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は医師の診療所（クリニック）の訪問という結果になったと述べた。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準として報告された随伴症状は血管浮腫（遺伝性のものを除く）局所性もしくは全身性、Minor 基準としては発疹を伴わない全身掻痒感であった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は突然発症であった。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーは症例定義と合致した：レベル 3：（アナフィラキシーの症例定義）参照</p> <p>有害事象の経過の詳細：</p>
-----	--	---------------------------------------	--

		<p>ワクチン接種の 15 分後、血管浮腫および全身の皮フ搔痒感を発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、上記と同様であった。</p> <p>医学的介入を必要としたかは、抗ヒスタミン剤および輸液、H2 ブロッカーの投与であった。</p> <p>事象は、医師の診療所の訪問という結果になった。</p> <p>臓器関係に関する情報：</p> <p>多臓器障害および付随する皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>呼吸器症状はなく、心血管系の症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は全身性蕁麻疹、血管浮腫、皮疹を伴う全身性そう痒症であり、全身性紅斑、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血および痒み、その他はなかった。</p> <p>消化器症状およびその他の症状はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は化学物質で殺虫剤（詳細は不明）であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>本ワクチンと有害事象との因果関係は、確実に関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：アナフィラキシーの社内予測性評価を変更した</p> <p>追加情報（2021/05/14）：新たな情報は、追加報告のレター返信にて連絡可能な医師から入手した：反応データ（全身性そう痒/全身性そう痒症および血管浮腫の追加）、病歴、事象の詳細（処置）および臨床経過。</p>
--	--	--

		<p>追加報告は完了である。更なる情報の予定はない。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：「アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）」部分の経過を更新し、「Minor 基準としては発疹を伴う全身掻痒感」の文章を「Minor 基準としては発疹を伴わない全身掻痒感」に変更した。</p>
--	--	---

236	<p>アナフィラキシー反応： （アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん （気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>賦形剤に対する反応（賦形剤に対する反応）</p>	<p>アナフィラキシー反応： 慢性蕁麻疹</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA、PMDA 受付番号：v20102509)、医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/10 09:45 (30 歳時)、30 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>マクロゴール（ポリエチレングリコール）は、bnt162b2 の賦形剤であった。</p> <p>病歴には、慢性蕁麻疹（2018/01/20 から 2018/01/31）があり、抗ヒスタミン薬で改善した。</p> <p>医薬品、食品、または他製品に対する特別なアレルギー歴はなかった。</p> <p>家族歴には、アナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/03/10）の体温は 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/10、09:55、呼吸困難感、咽頭違和感、動悸が発現した。</p> <p>10:15、皮疹（一過性）、一過性の喘鳴を発現した。血圧、酸素飽和度に異常はなかった。意識レベルは増加した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の PCR 検査を実施した。実施した臨床検査と処置は次の通り：SARS コロナウイルス 2 検査 2021/03/10 に陰性。救急治療室での処置を要した。治療的処置にはアドレナリン筋注、補液、点滴静注（注射）（ネオレスタール、ガスター、ソルメドロール）、経口薬（セレスタミン）があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p>
-----	--	------------------------------	--

<p>狭窄（狭窄）</p> <p>接種部位 蕁麻疹 （ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>		<p>接種 15 分後に、咽頭違和感、呼吸困難感が出現し、動悸もあった。</p> <p>救急外来で診察時（接種 30 分後）、一過性の喘鳴があった。皮膚/粘膜には、限局性注射部位蕁麻疹があった。</p> <p>接種 30 分後、肩から頸部および胸部に発赤があり、眉、頸部および胸部に皮疹があった。</p> <p>心血管系の症状はなかった。消化器の症状はなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/03/17、血液検査、生化学的検査を実施した。結果は異常なしであった。</p> <p>アドレナリン筋注後、各症状はすみやかに消失した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器には、両側性喘鳴/気管支痙攣、咽喉閉塞感があった。</p> <p>医療機関は、「アナフィラキシー」の報告基準に合致することを確認した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院期間は 2021/03/10 から 2021/03/11 までであった）と分類し、事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>事象アナフィラキシー、呼吸困難感、狭窄感、動悸、皮疹（一過性）の転帰は、回復（2021/03/11）であった。その他の事象の転帰は、回復（2021/03、不明日）であった。</p> <p>呼吸困難感、気道違和感、動悸は、すべてワクチンとの因果関係が可能性大であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については、不明であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準には、両側性の喘鳴（気管支痙攣）（呼吸器系症状）があった。</p> <p>Minor 基準には、咽喉閉塞感（呼吸器系症状）、接種局所の蕁麻疹（皮膚症状/粘膜症状）があった。</p>
---	--	--

		<p>アナフィラキシーの症例定義では、突然発症と徴候及び症状の急速な進行に合致した。本症例は、レベル2に合致した：1つ以上のMajor呼吸器系症状基準、および1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上のMinor症状基準。</p> <p>本症例は、レベル3に合致した：呼吸器症状および2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上のMinor症状基準。</p> <p>本症例は、カテゴリ-2、レベル2に該当した：アナフィラキシーの症例定義参照。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：本報告は、連絡可能な同医師による追加の自発報告であり、重複報告2021293005と2021357072を結合した情報である。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号2021293005として報告される。</p> <p>連絡可能な医師から報告された新たな情報には、以下があった：病歴（慢性蕁麻疹）、家族歴、検査値（体温、血圧、酸素飽和度、血液検査、生化学的検査）、被疑製品マクロゴール（ポリエチレングリコール）、新しい事象（製品含有のPEGに感作している可能性、アナフィラキシー、狭窄、皮疹、喘鳴、限局性注射部位蕁麻疹、発赤、気管支痙攣、咽喉閉塞感）。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

272	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>賦形剤に対する反応(賦形剤に対する反応)</p>	<p>喘息: 食物アレルギー</p>	<p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)を通じ連絡可能な看護師から入手した自発報告。規制当局報告番号v20101501。</p> <p>2021/03/17 15:30、22歳の女性患者は、新型コロナウイルス予防接種として(定期/一時ワクチン接種)bnt162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号EP2163、使用期限31May2021、筋肉内投与)の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問票による患者の病歴には、パイナップル、キウイフルーツ、マンゴー、卵アレルギー(持続中)および喘息(持続中)が含まれていた。</p> <p>過去プロカテロール塩酸塩水和物(メブチン)に対するアレルギーがあった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の患者の体温:摂氏36.8度。</p> <p>今朝は普段と変わりなかった。</p> <p>2021/03/17 15:35、ワクチン接種数分後、悪心が発現。呼吸困難、咳、腹痛、頭痛、気の遠くなる感じは認められなかった。安静臥床で落ち着いてきたため立位負荷を行ったら気分不良(悪心)が出現し立っていられなくなったため安静臥床継続。</p> <p>経過中、喉のイガイガする感じと咳が出現するようになったこと、眼球結膜の充血があったためアナフィラキシーと判断した。</p> <p>また、以下の通りと報告された:</p> <p>2021/03/17 15:00、患者はSARS-COV-2ワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/03/17 15:35、ぐらつき、気分不快と嘔気が発現した。</p> <p>発赤疹はなかった。</p> <p>BP143/100 および P92。</p> <p>2021/03/17 15:42、DIV ルートを確保し、生食 500ml 40/h で開始した。</p> <p>BP143/85P86 および SpO2、100%。</p> <p>2021/03/17 15:55、BP131/81P86 および SpO2、100%。</p>
-----	--	------------------------	--

		<p>2021/03/17 16:10、BP154/90P98 および SpO2、100%。</p> <p>彼女は立っていることができなかった。2021/03/17 16:12、気分が悪くなり始めた。</p> <p>ベッドに臨床した。</p> <p>BP143/98P92 および SpO2、99%。</p> <p>2021/03/17 16:18、BP125/92。</p> <p>2021/03/17 16:20、のどのいがいがする感じと咳嗽、咽喉刺激感、咳嗽と眼球結膜の充血が発現した。</p> <p>2021/03/17 16:31、ポララミン 1A が静脈内投与された。</p> <p>多臓器障害には、乾性咳嗽（呼吸器症状）が含まれた。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴または上気道腫脹はなかった。</p> <p>目の充血および痒みの皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>2021/06/07 時点、アナフィラキシーは確実にワクチンと関連ありと報告された。</p> <p>本ワクチンはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性もある。</p> <p>2021/03/18、転帰回復。</p> <p>報告者は事象を非重篤（軽度から中等度）（2021/03/17 から 2021/03/18 まで入院）として分類し、事象とワクチンの因果関係ありと評価した。</p> <p>他の考えられる要因（他の疾患など）は特定されていないと報告された。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：IB における「アナフィラキシー」の予測性を未知から既知に修正。「結膜うっ血」を事象から削除。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：同一の連絡可能な看護師から入手した新情報は、以下を含む：臨床検査</p>
--	--	---

		<p>値、被疑ワクチンの詳細、反応データ（賦形剤に対する反応の事象を追加）。</p> <p>結膜うっ血の事象はアナフィラキシーの報告された症状であったため、別の事象として捕えられなかった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

275	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は連絡可能医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v20101529。</p> <p>患者は 55 歳 3 か月の女性であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/03/17 10:00(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与) 単回量 0.3 mL の初回接種を受けた。</p> <p>患者は以前に過呼吸発作のために、2021/03/04 から 2021/03/04 までワイパックス内服を使用した。</p> <p>患者は COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>病歴には、継続中のヨード造影剤アレルギーがあり、発現日は不明であった。</p> <p>2021/03/17 (報告通り)、患者は血液検査を受けた、白血球数 (WBC) は 11090/uL で、C 反応性タンパク (CRP) は 0.26 mg/dL であった。</p> <p>2021/03/17 19:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は 2021/03/18 から 2021/03/18 まで入院した。</p> <p>事象の転帰は抗ヒスタミン薬とステロイドを含む治療で回復であった。</p> <p>事象は、緊急治療室に終わった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/03/17、患者がワクチンを接種し、約 8 時間後より四肢に膨疹が出現した。</p> <p>ステロイド点滴、抗ヒスタミン薬を内服した。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>2021/03/18、患者は全身搔痒感、咽頭違和感、咳嗽が出現した。</p> <p>救急外来を受診した。</p>
-----	---	---	---

			<p>患者は点滴静注によってステロイドを使い続けて、口で抗ヒスタミン剤を飲んだ、そして、症状が軽快した。</p> <p>したがって、患者は 2021/03/19 に退院した。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありとして評価した。</p> <p>他要因はなかった。</p> <p>報告者意見：ワクチンによる副反応の可能性が高いと考える。</p> <p>2021/05/14 の追跡調査で、連絡可能な同医師による報告は以下の通り：</p> <p>被疑薬とアナフィラキシーの因果関係は可能性大であった。</p> <p>このワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有する。したがって、患者はおそらく化粧品を含む製品で、PEG に対して敏感だった。化粧品を含む、そして、薬以外の物へのアレルギーの患者の状態は不明であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準の「全身性蕁麻疹もしくは全身紅斑」と「発疹を伴う全身性そう痒感」の基準を満たす。</p> <p>Minor 基準の「持続性乾性咳嗽」と「咽喉閉塞感」の基準を満たす。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候および症状の急速な進行、1 つ以上の（Major）皮膚症状基準と 1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準、（Minor）呼吸器系症状基準を含んだ。</p> <p>アナフィラキシーのサインと症状は、血圧 176/108、脈拍 118、SpO2 98%（ルームエア）であった。</p> <p>体温はセ氏 35.4 度であった。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド及び抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/03/17、ソル・メドロール 40mg、フェキソフェナジン 60mg 2 錠。</p> <p>2021/03/18、ソル・コーテフ 200mg、ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg、フェキソフェナジン。</p> <p>2021/03/19、ソル・メドロール 40mg、フェキソフェナジン。</p>
--	--	--	--

		<p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害（呼吸器と皮膚/粘膜を含む）は不明であった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣はなかった。上気道喘鳴はなかった。上気道腫脹はなかった。呼吸窮迫はなかった。嘔声はなかった。呼吸困難はなかった。鼻漏はなかった。</p> <p>心血管系はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜に関する情報：</p> <p>全身性蕁麻疹があった。全身性紅斑はなかった。血管浮腫（遺伝性ではない）はなかった。皮疹を伴う全身性そう痒症があった。全身性穿痛感はなかった。限局性注射部位蕁麻疹はなかった。眼の充血および痒みはなかった。</p> <p>消化器はなかった。</p> <p>2021/05/27 の追跡調査で、連絡可能な薬剤師は、本報告が以前に報告されたことを確認した。</p> <p>膨疹、全身搔痒感、咽頭違和感、咳嗽は軽度アナフィラキシー、予防接種後副反応と診断でき、因果関係は可能性大であった。</p> <p>患者は、アルコール綿アレルギー、造影剤アレルギー、貝類アレルギーがあった。</p> <p>2021/03/17、軽度アナフィラキシーと予防接種後副反応により入院/入院期間の延長、救急外来を受診したが、転帰は回復であった。</p> <p>2021/03/18、患者は COVID LAMP の関連する医療検査を受けたが、結果は陰性であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。治験概要書の予測性により事象アナフィラキシーの予測性を未知から既知に更新した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。医師を受診したことを更新した。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/05/14）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：因果関係評価、臨床検査値と臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（20215/27）。本報告書は、重複する報告書 2021298107 と 2021321003 の情報をまとめた追加報告である。今報およびその後のすべての追加情報は、2021298107 にて報告する。連絡可能な薬剤師から報告された新しい情報には、関連する病歴、検査データ、臨床経過の詳細が含まれている。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

285	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫 脹)</p> <p>眼充血 (眼充 血)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口 唇腫脹)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101636。</p> <p>連絡可能な医師は、55 歳の女性患者が COVID-19 免疫のため、2021/03/17 15:30 に BNT162B2 (コミナティ、単回投与、左腕三角筋内(左腕三角筋部とも報告されている)、剤型:注射、パッチ /ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、1 回目投与、単回投与)を接種したと報告した。</p> <p>患者の病歴は罹患中の慢性蕁麻疹であった。患者は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、慢性蕁麻疹のためワクチン接種の 2 週以内に内服のペポタスチンベシル酸塩 (タリオン) を含んだ。</p> <p>以前にフロモキシフェナトリウム (フルマリン) で薬疹を経験した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以来 COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/03/17 15:50、患者はアナフィラキシーに属する粘膜症状と呼吸器症状を発現した。</p> <p>医師は、事象をアナフィラキシー (ブライトン分類のレベル 1) と診断した。</p> <p>患者は、事象のための治療を受けなかった。</p> <p>15:50 頃、患者は階段昇降中に息苦しさを感じたとも報告された。SpO2 93%が確認された。患者は座位にて休憩し、1 分後、SpO2 は 98%と改善した。</p> <p>16:00、患者はそのままの位置でしばらく横になっていると、16:00 頃顔の違和感を感じ、顔面と口唇に腫脹が見られた。患者はしばらく臥位になっていた。血圧は、正常範囲であった。立ち眩みはなかった。</p> <p>16:15、目の充血があった。体幹の皮膚に皮疹はなかった。</p> <p>16:25、患者は改善し臥位解除した。</p> <p>16:45、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/10 付の追加報告に際し、事象の発現時間を 15:50 (ワクチン接種から約 20 分後)に更新し</p>
-----	---	-------	--

		<p>(以前は 15:45 と報告されていた)、報告用語をアナフィラキシーに更新したと報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、SpO2 93% (安静にて 98%へ)、顔面の腫脹、口唇腫脹、呼吸困難であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は注射後 20 分くらいで発症、注射後 35 分くらいで軽快した。</p> <p>多臓器障害は、次の通りであると報告された：呼吸器：呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、体動時（階段昇る）に息苦しさを発現した。皮膚/粘膜：血管浮腫（遺伝性ではない）があった。その他：口唇腫脹、顔面腫脹。心血管系、消化器系への影響はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次のとおりである：ステップ 1 患者にみられた随伴症状(Major 基準)は次のとおりである：皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局在もしくは全身性。呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）。ステップ 2 症例は次に示す全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）をすべて満たした：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。ステップ 3 報告医はアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうちカテゴリー(1)として事象を評価した。</p> <p>カテゴリー(1)はレベル 1 であった：1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準 AND 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準。</p> <p>事象の転帰は 2021/03/17 に回復であった。</p> <p>医師は事象アナフィラキシーと BNT162B2 との因果関係は確実と評価した。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（2021/05/10）：新たな情報を同じ連絡可能な医師から入手した：事象の用語、事象の発現時間の更新、検査データ追加、因果関係、臨床情報を更新した。</p> <p>追加情報（2021/05/10）：これは、重複記録である 2021301150 と 2021307840 から情報を統合している追加報告である。現在、またこれ以降の全ての情報は、メーカー報告番号 2021301150 において報告される。</p> <p>新情報は次の通り：患者の詳細（臨床検査値が更新された）、事象の詳細（追加：顔面腫脹、口唇腫脹、呼吸困難）、事象の臨床経過の追加。</p>
--	--	---

			<p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：「2021/03/17 15:45、アナフィラキシーに該当する粘膜症状と呼吸器症状が発現した。」を「2021/03/17 15:50、アナフィラキシーに該当する粘膜症状と呼吸器症状が発現した。」に修正した。</p> <p>「患者はそのままの位置でしばらく横になっていると」を一部修正し、「座位にて休憩し」とした。</p> <p>「患者（彼）の顔面と口唇」を一部修正し、「患者（彼女）の顔面と口唇」とした。</p>
--	--	--	---

<p>321</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101686。</p> <p>2021/03/18 17:32、25歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた(25歳時)。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種前)、体温はセ氏36.8度であった。</p> <p>4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/18 17:47、以下の一連の症状を伴うアナフィラキシーを発症した：咳嗽、左上肢の紅斑(2か所)、全身?痒感、咽頭不快、左手先しびれと咽頭閉塞感/イガイガ感。</p> <p>バイタルパラメーターは、血圧(BP) 134/96、脈拍数(PR) 89、SP02 98%を示した。</p> <p>強カネオミノファーゲンC 20ml と ポララミン 1A 静注で治療した。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれている。したがって、患者は化粧品を含む製品によってPEGに感作された可能性がある。化粧品等、薬品以外のアレルギーの症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシーは、非重篤と評価された。</p> <p>(ブライトン分類)は以下の通りであった：</p> <p>患者が呈した随伴症状(Major基準)は以下を含んだ：皮膚症状/粘膜症状は全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含み、患者が呈した随伴症状(Minor基準)は以下を含んだ：循環器系症状は、末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組合せにより示される)を含んだ：頻脈と意識レベルの低下。呼吸器系症状には、持続性乾性咳嗽と咽喉閉塞感が含まれる。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含むと報告された。</p> <p>レベル2：(1つ以上の(Major)皮膚症状基準)AND(1つ以上の(Minor)循環器系症状基準AND/OR(Minor)呼吸器系症状基準)。</p> <p>症例定義と合致するものは、カテゴリー(2)レベル2として報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状は、左手しびれ、咳嗽、上肢紅斑、全身?痒感、咽頭閉</p>
---	--	---

		<p>塞感、じんましん、意識レベル低下を含んだ。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、</p> <p>17:32 にワクチン接種を受けた。その後、左手先しびれ、左上肢紅斑、全身?痒感、咽頭閉塞感、イガイガ感、じんましんが出現した。</p> <p>17:53 、生理食塩水点滴、ポララミン 1A 静注、および強力ネオミノファーゲン C 20ml 静注をした。</p> <p>18:15、皮膚発赤軽度、じんましん消失し、意識レベルは回復、咳嗽も軽減した。</p> <p>18:33、帰宅した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬と輸液を含む医学的介入を必要とした。その他の詳細は、生理食塩水 100mg 点滴静注、ポララミン 1A 静注、強力ネオミノファーゲン C 20ml 静注であった。</p> <p>臓器障害に関する情報は次のように報告された：呼吸器を含む多臓器障害は「はい」と報告された。</p> <p>呼吸器症状には、乾性咳嗽、咽頭閉塞感が含まれていた。詳細は、咳嗽と咽頭閉塞感があったが、治療により改善した。</p> <p>心血管系症状には、頻脈（心拍数 92）と意識レベルの低下が含まれる。詳細は、発症時、JCSI-1 が軽度、PR は 92、治療によりすみやかに改善した。</p> <p>皮膚/粘膜症状には、全身性蕁麻疹、全身性紅斑が含まれる。詳細は、左手より紅斑あり、じんましんが全身に広がったが、治療によりすみやかに改善した。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>2021 不明日、アナフィラキシーから回復し、2021/03/18 18:15、左手先しびれと意識レベルの低下から回復し、残りの事象は軽減した。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。CDS、SPC、USPI における事象紅斑とそ</p>
--	--	---

		<p>う痒症の予測性を未知から既知に、IBにおける事象アナフィラキシーの予測性を未知から既知に修正した。</p> <p>GDS : (Company) Core Data Sheet : 企業中核データシート</p> <p>IB : Investigators Brochure, 治験薬概要書</p> <p>SPC : Supplementary Protection. Certificate 欧州製品情報概要書</p> <p>USPI : United States Package Inserts : 米国添付文書</p> <p>追加情報 (2021/05/28) : 連絡可能な医師から入手した新しい情報は、4 週間以内に他のワクチンはない、病歴及び併用薬はない、追加の SAE (意識レベルの低下)、追加の事象 (咽頭閉塞感、じんましん)、追加の治療、検査データおよびアナフィラキシーのブライトン分類。</p> <p>追加調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>322</p> <p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>高血糖 (高血糖)</p> <p>昏睡尺度異常(昏睡尺度異常)</p> <p>抗リン脂質抗体陽性(抗リン脂質抗体陽性)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>筋痙縮</p>	<p>家族性地中海熱: 薬疹</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医療従事者から、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v20101740、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医療従事者から入手した。</p> <p>2021/03/19 16:00、25 歳の女性患者 (妊娠なし) は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、右腕、25 歳時、単回量) 接種を受けた。</p> <p>病歴には家族性地中海熱 (発現日不明) があつた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2020/03/19 16:00、ワクチン接種後アナフィラキシーショックが発現した。臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/03/19 16:10、病院内で即座に全身のそう痒が発現し、すぐに喉の違和感を伴う意識混濁 (レベル II-20) となった。</p> <p>16:47、全身の硬直性痙攣が発現し、痙攣は再発した。事象はワクチン接種 4 分後に発現したアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>16:30、そう痒と咽頭違和感治療のためボスミン 1A (1mg) を筋注した。</p> <p>16:47、痙攣治療のためホリゾン 5mg を投与した。痙攣は停止した。ソルメドロール 125mg+生理食塩水 20ml を静脈内投与、ネオレスタール 10mg+ガスター20mg と生理食塩水 100ml を点滴静注した。</p> <p>16:24 (報告による)、痙攣が再発した。ホリゾン 10mg、ミダゾラム 20mg、アレビアチンとホリゾン 5mg 投与したが、痙攣は止まらなかった。プロポフォール 5mg を投与し、挿管して処置室に移動となった。</p> <p>ワクチン接種前の 2021/03/19 の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の臨床転帰は 2021/03/20 に回復であり、後遺症もなく抜管となった。</p> <p>報告者は事象アナフィラキシーを重篤 (2021/03/19 から入院) に分類し、事象とワクチンとの因果関係</p>
--	-----------------------------	---

<p>(筋痙縮)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>		<p>をありと評価した。</p> <p>他要因 (他疾患など) の可能性 : 家族性地中海熱との関連性は否定できなかった。</p> <p>ワクチン接種 4 分後に発現したアナフィラキシーと判定された。</p> <p>追加情報 (2021/05/14) : 本報告は、連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。臨床経過として報告された全身のアナフィラキシーショック、全身の掻痒感、喉の違和感、意識混濁および全身の硬直性けいれんは、それぞれ別の有害事象であり、アナフィラキシーの一連の症状でなかった。</p> <p>報告者は、事象であるアナフィラキシー、アナフィラキシーショック、全身の掻痒感、喉の違和感、意識混濁および全身の硬直性けいれんを BNT162B2 (コミナティ) と関連する可能性大と評価した。</p> <p>患者に化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が BNT162B2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬があったかどうかは、不明であった。</p> <p>病歴には、継続中の家族性地中海熱が含まれた。</p> <p>2021/03/19 に実施された血液検査にて、Glu 127mg/dl および LA 37.8mg/dl が見られた。</p> <p>報告者は、事象であるアナフィラキシーを重篤 (生命を脅かすおよび入院 (入院期間 : 7 日間)) と分類した。患者は、事象であるアナフィラキシーのため、集中治療室 (ICU) に 4 日間入院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) に関する追加情報は、以下の通りであった : 患者が呈した随伴症状 (Major 基準) には、以下が含まれた : 皮膚症状/粘膜症状 (全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および発疹を伴う全身性掻痒感)、循環器系症状 (測定された血圧低下、頻脈、中枢性脈拍微弱および意識レベル低下もしくは意識消失)、ならびに呼吸器系症状 (上気道性喘鳴、頻呼吸および補助的な呼吸筋の使用増加 (胸鎖乳突筋、肋間筋等))。</p> <p>本症例は、全てのレベル (診断の必要条件) で確実に診断されているべき以下の全ての事項に合致していた : 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、ならびに複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのうち、カテゴリー (3) と事象を評価した。</p> <p>1. アナフィラキシー反応の徴候及び症状を全て記入してください : ワクチン接種後 10 分で、喉の違和感が出現した。直後、意識低下 (II-20) を認めた。患者は、ボスミンの筋肉内 (IM) 投与を受けた。血圧は 80 に減少した。その後意識レベルが低下し、全身けいれんが出現した。治療抵抗性で転院し、ICU へ入室した。</p>
---------------------------------------	--	--

			<p>2. アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください：</p> <p>16:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>16:10、待機中に、喉のかゆみが出現した。</p> <p>16:15、意識低下を認めた。Saは、86%に減少した。ボスミンによる治療が実施された。</p> <p>16:30から、全身けいれんが持続した。</p> <p>16:30、転院した。</p> <p>3. 患者様は医学的干渉を必要としましたか？：はい（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、その他）。詳細：全身けいれんに対し、ホリゾン、ミダゾラム、アレビアチン、イーケブラおよびプロポフォールを使用し、挿管処置を実施した。その後、転院した。</p> <p>4. 臓器障害に関する情報をご記入ください：多臓器障害不明、呼吸器（両側性喘鳴/気管支痙攣不明、上気道性喘鳴はい、上気道腫脹はい、呼吸窮迫はい、特に以下の通りである：頻呼吸はい、呼吸補助筋の動員増加不明、後退不明、チアノーゼ不明、喉音発生不明、乾性咳嗽不明、嘔声不明、呼吸困難（喘鳴又は上気道喘鳴を伴わない）はい、咽頭閉塞感はい、くしゃみはい、鼻漏不明、その他不明）、心血管系はい（低血圧（測定済み）はい、ショックはい、特に以下の通りである：頻脈はい、毛管血管再充満時間>3秒不明、中心脈拍数の減少不明、意識レベルの低下はい、意識消失はい、その他はい、詳細：全身けいれん）、皮膚/粘膜はい（全身性蕁麻疹（蕁麻疹）不明、全身性紅斑はい、血管浮腫（遺伝性ではない）不明、皮疹を伴う全身性そう痒症不明、皮疹を伴わない全身性そう痒症不明、全身性穿痛感不明、限局性注射部位蕁麻疹不明、眼の充血及び痒みはい、その他不明）、消化器不明、ならびにその他の症状/徴候不明。</p> <p>5. 以下の臨床検査又は診断検査のいずれかを実施しましたか？：2021/03/19実施された血液検査にて、Glu（基準範囲70から109）127mg/dlおよびLA（基準範囲3.6から18.0）37.8mg/dlと高値が見られた。</p> <p>6. 患者様には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますか？：薬剤（詳細：レミケードで薬疹（詳細は不明である））。</p> <p>7. アレルギーの既往歴がある場合、患者様はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していますか？（又はいつでも利用できる状態にありますか）：その他（不明）。報告者は、患者が転院したため、これ以上の情報はないとコメントした。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する追加情報、家族性地中海熱の病歴の詳細、臨床</p>
--	--	--	---

		<p>検査結果と重篤性基準が確認された。</p> <p>追加情報依頼を完了する。更なる情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告された情報を訂正するために提出されている：事象「低酸素症」の医学的に重要なタブをチェックする。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>情報：経過が修正された。</p> <p>「アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報、家族性地中海熱の病歴の詳細、臨床検査結果と重篤性基準が確認された。」欠落しているためFU概要として追加する必要があった。</p>
--	--	--

334	<p>アトピー性皮膚炎 (アトピー性皮膚炎)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>喉頭閉塞 (喉頭閉塞)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>皮膚症状 (皮膚症状)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>	<p>アトピー性皮膚炎: アレルギー性結膜炎: 喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/19 10:45、49歳の女性患者(妊娠無し)は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)の接種を受けた、と連絡可能な医師および看護師が報告した。</p> <p>関連病歴は、2013/02から継続中の気管支喘息、喘息、2009年から継続中のアトピー性皮膚炎およびアレルギー性結膜炎であった。</p> <p>薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーの有無は、不明であった。</p> <p>2008年頃、インフルエンザワクチン接種後、全身発赤、顔面浮腫が発現し、治療なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に使用した併用薬は、2009年から継続中のアトピー性皮膚炎のためのロラタジン、2009年から継続中のアトピー性皮膚炎のためのエバステン(エバステルOD)、ISC+LABAであった。併用薬には、2009年から継続中のアトピー性皮膚炎のためのムコ多糖体多硫酸エステル(ヒルドイド)、2009年から継続中のアトピー性皮膚炎と吉草酸ジフルコルトロン(テクスメテンユニバーサル)、2013/02から継続中の気管支喘息のためのフルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩(レルベアエリプタ[フルチカゾンフランカルボン酸エステルピランテロールトリフェニル酢酸塩])も含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、ボララミンDIV、アドレナリン0.5mg筋肉内注射による治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/19 11:14(ワクチン接種30分後)、患者はのどの締め付けられる感覚(喉頭閉塞感)、咽頭閉塞感、アトピー性皮膚炎部位(顔、首、手、足)を中心の紅潮、発赤の増強、ほてり感を発現し、強いかゆみ/全身掻痒、眼瞼浮腫、顔面潮紅など全身の皮膚症状を発現した。</p> <p>患者は2021/03/19から2021/03/20まで入院し(1日間)、アドレナリンおよびクロルフェニラミンヒドロコルチゾンによる治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象を1日間の入院による重篤(入院または入院期間の延長)と分類した。</p> <p>すべての事象は、生理的塩水100mgとハイドロコトロン200mgで治療された。</p> <p>入院後、アナフィラキシー2相性反応は13時から23時まで予防された。</p>
-----	---	--	--

		<p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：皮膚症状／粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴わない全身性掻痒感、呼吸器系症状：咽喉閉塞感。レベル1：<1つ以上の（Major）皮膚症状基準>AND<1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>。</p> <p>事象の転帰は、2021/03の不明日に回復であった。</p> <p>のどの締め付けられる感じ（咽頭閉塞感）「患者は、当初よりアトピー性皮膚炎を持っており、その部分（顔、首、手、足）を中心に、発赤増強した」、強いかゆみ／全身の掻痒感、ほてり感、眼瞼浮腫、顔面紅潮とその他の全身の皮膚症状の事象とワクチン間の因果関係は、確実であると評価された。</p> <p>追加情報（2021/05/10）：連絡可能な医師から報告された新情報は次の通り：病歴、併用薬、反応の詳細（事象発現時間、停止日付、転帰と入院日付の更新）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前報の情報を修正するために提出される：全身発赤、顔面浮腫が発現したと報告された患者の過去のインフルエンザワクチン接種について、「治療なしで回復した」と報告されていた。</p>
--	--	--

336	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	ダニアレルギー	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告。規制当局報告番号 v20101845。</p> <p>2021/03/17 15:56、連絡可能な医師によると、34歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）を1回目接種、左腕に筋肉内投与された。（34歳時）</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴：ハウスダストアレルギーであった。</p> <p>併用薬は未報告であった。</p> <p>2021/03/17 17:00（ワクチン接種1時間15分後とも報告された）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種数分後、舌の違和感を感じた。15分間接種会場での観察を終え、自部署に戻った。その後倦怠感、呼吸苦を感じ、気道閉塞感を感じたため救急部受診。</p> <p>2021/03/17、経過観察のために入院。</p> <p>2021/03/18、退院。</p> <p>その翌日、倦怠感、吐き気で内科外来受診。</p> <p>2021/03/17、臨床検査と処置：ワクチン接種前体温摂氏 36.3 度。アドレナリン 0.3mg を筋肉内注射し、ソルコーテフ 200mg 及びステロイドを投与するなどの治療措置が取られた。報告者は、事象を重篤（入院）として分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。他に考えられる要因はなく、次のように結論付けた。</p> <p>ブライトン分類では皮膚マイナー症状（ちくちく）、循環器症状なし、呼吸器メジャー症状（上気道の喘鳴）、呼吸器マイナー症状（咽頭閉塞感）レベル 2-2 であった。発症までの時間もやや長いものの、接種との関連は明らかでありアナフィラキシーと判断した。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
-----	--------------------------	---------	--

			<p>2021/03/22、事象の転帰は回復。</p> <p>追加情報（2021/03/26）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：</p> <p>ワクチン投与部位、事象の詳細と治療薬の情報が提供された。</p>
--	--	--	--

343	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>消化管出血（上部消化管出血）</p>	変形性脊椎症	<p>本報告は、2名の連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った。規制当局報告番号はv20102376である。</p> <p>2021/03/09 12:00、65才の男性患者はCOVID-19免疫に対し、BNT162B2（コミナティ、Lot番号：EP2163、有効期限2021/05/31）0.3mlの筋注で初回接種された。ワクチン接種時の年齢は65歳8か月であった。</p> <p>病歴には頸椎症（2012年発症）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。患者の家族歴はなかった。</p> <p>2021/03、上部消化管からと思われる口腔内出血が発現した。</p> <p>2021/03、急性心不全も発現し、死亡の原因となったため重篤であった。</p> <p>実施した臨床検査と処置は次の通り：体温 セ氏 35.9度（2021/03/09、ワクチン接種前）、体温 セ氏 35.7-35.9度（2021/03、就業日）。</p> <p>詳細は次の通り：ワクチン接種後も通常勤務しており欠勤はなかった。体調不良もなかった。</p> <p>患者の出勤日は次の通りであった：2021/03/09、2021/03/11、2021/03/13、2021/03/14、2021/03/16、2021/03/17、2021/03/19、2021/03/20、2021/03/21、2021/03/22、2021/03/24、2021/03/25、2021/03/27。</p> <p>出勤時の体温は摂氏 35.7-35.9度であった。</p> <p>2021/03/29（ワクチン接種20日後）、警察から、彼が自宅で死亡しているのが発見された旨の連絡が報告医院にあった。</p> <p>2021/03/28、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>当初、報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、死亡とBNT162b2間の因果関係は「評価不能」とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。</p>
-----	---	--------	--

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：BNT162b2 接種と患者死亡との因果関係は不明であるが、患者死亡と BNT162b2 の関連を積極的に疑う点はない。</p> <p>2021/04/03 に報告された追加の詳細は次の通り：</p> <p>2021/03/27 (ワクチン接種 18 日後)、患者は出勤し、仕事場を出た 18:30 が最終生存確認であった。</p> <p>2021/03/28 および 2021/03/29、仕事を無断欠勤した。</p> <p>2021/03/29 (ワクチン接種 20 日後)、勤務先が警察に連絡した。</p> <p>警察官が安否確認のため訪問し、患者が死亡しているのを発見した。</p> <p>2021/03/30 (ワクチン接種 21 日後)、報告医師が死体検案を実施した。</p> <p>直腸温、硬直などの死体変化により、2021/03/28 死亡と推定した。</p> <p>BNT162b2 接種後約 20 日間、アレルギー反応や頭痛はなかった。</p> <p>医師の診察を受けていなかったが、室内の様子からアルコール多飲、喫煙量も多かったと推察された。</p> <p>心臓死以外の死因となる所見がなかったため、急性心不全を直接死因とした。</p> <p>発見時、上部消化管からと思われる口腔内出血があった。</p> <p>報告医師は事象急性心不全と BNT162b2 との因果関係はなしと評価した。他疾患など、他に可能性のある死因は急性心不全であった。</p> <p>報告医師は急性心不全と BNT162b2 との間に因果関係はないと考えた。</p> <p>2021/04/16 に入手した追加情報によると、ワクチン接種歴は不明であった。ワクチン接種前 2 週間以内の他医薬品の併用投与はなかった。</p> <p>病歴は次の通り：頸椎症の治療は 2012/07/05 に完了した(関連する詳細なし)。報告事象を確認するための検査は施行しなかった。ワクチン接種後、患者は体調不良や高体温もなく普通に勤務した。</p>
--	--	---

			<p>2021/03/29、警察から患者が自宅で死亡している旨の連絡があった。</p> <p>死亡日は 2021/03/29 と確認された(2021/03/28 から更新)。</p> <p>事象(死亡)のために治療は施行しなかった。剖検の実施の有無は不明であった。</p> <p>調査報告は次の通り：アレルギー歴なし、医薬品副作用歴なし、報告以外のワクチン接種歴なし、生活の場(自宅であれば同居/別居の別、高齢者施設利用状況)：詳細不明、要介護度：詳細不明、ADL 自立度：自立、嚥下機能および経口摂取の可否：自立。ワクチン接種前後に異常はなかった。</p> <p>死亡検査後の報告は次の通り：死亡時画像診断の有無：詳細不明、死亡時画像診断結果の詳細：不明、剖検の実施の有無：詳細不明、剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：詳細不明。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係は不明であるが、ワクチン接種と死との関連を積極的に疑う点はない。</p> <p>上部消化管からと思われる口腔内出血の臨床転帰は不明であった。</p> <p>急性心不全の転帰は死亡であった</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/04/03)：PMDA を介して連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り：患者データ、副反応データ(死亡から急性心不全と上部消化管出血に更新)、事象の詳細説明、因果関係。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：本症例は追加報告 1 の情報を 2021/04/03 に企業によって最初に入手したことを通知するために提出された。以前報告した 2021/04/04 ではない。</p> <p>追加情報(2021/04/09)：製造所 から、ロット番号 EP2163 の苦情調査最終報告を入手した。</p>
--	--	--	--

		<p>調査概要-詳細（調査番号 5824117）：潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID（参照 PR ID 5741000）の検査の結果は以下の通りであった。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/04/16）：これは、主要な報告者と同じ連絡可能な医師から得られた追加の自発報告である。新情報は以下を含む：ワクチンの投与経路の追加、死亡月日は2021/03/29（2021/03/28から更新）</p> <p>死亡とBNT162b2の間の因果関係の医師コメントが追加、検査の詳細の追加、死亡後の検査の詳細の追加。</p> <p>詳しい情報は利用できなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/03）：前回と同様の連絡可能な医師より入手した新規情報は、医師コメントの修正である。</p>
--	--	--

			追跡調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。
--	--	--	--------------------------

<p>354</p>	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101764。</p> <p>2021/03/19 15:44、56 歳 (56 歳 11 か月と報告された) 女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、0.3 mL、単回量) を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去にクラビット内服で気分不快になったことがあった。</p> <p>2021/03/19 15:58、アナフィラキシー (入院)、嘔気および BP 190/118 mmHg / BP160/105 を発現した。</p> <p>2021/03/19 16:40、SpO2 87%。</p> <p>16:31、額部 鼻に淡い発赤を発現した。</p> <p>2021/03/19 から不明日まで入院した。</p> <p>2021/03/19、患者が受けた検査および手技は以下のとおりである :</p> <p>blood pressure measurement: 190/118 mmhg,</p> <p>blood pressure measurement: 160/105 mmhg,</p> <p>heart rate: 68 bpm,</p> <p>heart rate: 68 bpm,</p> <p>oxygen saturation: 100 %,</p> <p>oxygen saturation: 87 %,</p> <p>oxygen saturation: 安定,</p> <p>respiratory rate: 24/min,</p> <p>respiratory rate: 16/min.</p>
------------	---	--	--

		<p>事象の結果、救急外来の受診および入院に至った。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/03/19 15:58（発現日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/03/20（転帰日）、事象は回復した。嘔気が出現した。この際 BP190/118mmHg, HR68bpm, SpO2 100%。</p> <p>16:05、閉眼(JCS II-1) RR24/min。救急外来へ移動した（16:10）。</p> <p>16:31、顔部 腕に淡い発赤を発現した。咳および喘鳴はなかった。</p> <p>16:40、BP160/105, HR68bpm, RR16/min, SpO2 87% (BGA pH7.44 PaCO2 40.2, PaO2 53.1, HCO3 26.9)</p> <p>16:42、ボスミン 0.3ml を筋肉内投与した。SpO2 安定したが、経過観察入院となった。</p> <p>事象「顔部 腕に淡い発赤/皮膚症状」を「額部 鼻に淡い発赤/皮膚症状」に修正した。</p> <p>アナフィラキシーに対して治療処置が採られた。</p> <p>臨床転帰は、事象 SpO2 低下が 2021/03/19 に回復、アナフィラキシーは回復であった。</p> <p>2021/03/20、嘔気、血圧高値、紅斑の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、病院名非公開）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連あり、他要因（他の疾患等）の可能性なし、と評価した。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告された情報の修正のために提出する。</p> <p>事象「顔部 腕に淡い発赤/皮膚症状」を「額部 鼻に淡い発赤/皮膚症状」に修正した（初報で報告された通り）。</p> <p>それとともに、経過は次のように修正する：</p>
--	--	---

			<p>16:31、額部 鼻に淡い発赤を発現した。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告された情報の修正のために提出する：経過の更新。</p>
--	--	--	--

366	<p>眼瞼腫脹 (眼瞼腫脹)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>振戦(振戦)</p>	<p>そう痒症:</p> <p>アレルギー性鼻炎:</p> <p>ゴム過敏症:</p> <p>シェーグレン症候群:</p> <p>口腔アレルギー一症候群:</p> <p>季節性アレルギー:</p> <p>紅斑:</p> <p>過敏症:</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/16 14:22、25歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19のため左腕筋肉内にBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、25歳時)の初回、単回量投与を受けた。</p> <p>病歴には花粉症のアレルギー、顔面全体の発赤と腫脹(18歳時ニベア日焼け止めクリームによる、クリームを使用した後テニスをして自宅でシャワーを浴びた後)、および痒み(ラテックスによる)があった。</p> <p>ニベア日焼け止めクリームとラテックスに対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、病歴は、アレルギー:罹患中のスギ、ヒノキによるアレルギー性鼻炎(花粉症)でルパフィンの内服、キウイ、パイナップル、スイカ、メロン摂取による口腔アレルギー症候群(OAS)、罹患中の口腔内そう痒、およびシェーグレン症候群(2013年、18歳時、他院にてフォロー、経過観察中)であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週以内に、他の薬剤を使用しなかった。</p> <p>COVID ワクチンの以前4週以内に、その他ワクチンの接種なし。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19の診断はなし。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>2021/03/16(ワクチン接種日) 14:30、ワクチン接種10分以内に、患者はアナフィラキシーの疑い、めまい、嘔気、手の震え(手の振戦)を発現した。</p> <p>ワクチン接種10分以内に、めまい、嘔気、手の震えの症状が発現した。両眼瞼腫脹、および首周り発赤を発現した。</p> <p>2021/03/16から2021/03/17まで入院となった。</p> <p>アドレナリン筋肉内注射とリンデロン4mg点滴静注による治療を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を2日間の入院期間により重篤(入院または入院期間の延長)と分類した。</p>
-----	---	---	---

<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>2021/03/25、患者が受けた臨床検査の結果は以下のとおり：プリック試験：陰性、および実薬（コミナティ）：発赤：2x3mm/膨疹：PEG 2000：0.1%-50%を伴う 0mm、すべての発赤：1x3mm/膨疹：0mm。陰性コントロール：発赤：4x4mm/膨疹：2x3mm。陽性コントロール：発赤：20x17mm/膨疹：5x5mm、心拍数：126bpm（日付不明）。</p> <p>アナフィラキシーの分類（プライトン分類）：</p> <p>ステップ 1. 患者が発現した随伴症状のチェック：Major 基準：循環器系症状：頻脈、皮膚/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性掻痒感。Minor 基準：循環器系症状：頻脈、意識レベルの低下（めまい感）、消化器系症状：悪心。</p> <p>ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：皮膚症状基準。</p> <p>ステップ 3. カテゴリーのチェック：カテゴリー（2）レベル 2：アナフィラキシーの症例定義参照。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は、眼瞼発赤、顔面から首回りおよび眼瞼の紅斑、掻痒、頻脈、嘔気であった。</p> <p>14:15 のワクチン接種 10 分後以内に、患者はめまい、嘔気、手の震えを発症し、その後すぐに両眼瞼の腫脹と発赤、顔面から首回りの紅斑、掻痒があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下のとおり：</p> <p>2021/03/16 14:34、患者は ICU に入室し、生理食塩水によりルート確保された。</p> <p>14:50、医療介入が必要となり、アドレナリン 0.3mg が筋肉内投与された。</p> <p>14:55、リンデロン 4mg 1A が静脈内注射された。</p> <p>臓器障害に関する情報として、多臓器障害はあり。</p> <p>呼吸器系症状はなかった。</p> <p>循環器系症状に関する情報はあり、頻脈。</p> <p>詳細は以下のとおり：頻脈（心拍数：126bpm）の他にめまいがあった。</p> <p>皮膚/粘膜症状に関する情報は、血管浮腫（遺伝性のものを除く、局所もしくは全身性）、皮疹を伴う全身性掻痒感。</p> <p>詳細は以下のとおり：両眼瞼の浮腫と発赤、顔から頸部の紅斑、皮膚の掻痒感。</p>
-----------------------	--	--

		<p>消化器系症状に関する情報はあり、悪心であった。</p> <p>その他の症状/兆候はなかった。</p> <p>臨床検査データは以下のとおり：</p> <p>2021/03/16 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.1 度。</p> <p>めまい、嘔気、手の震えの転帰は、2021/03/16 に回復であった。</p> <p>両眼瞼の発赤および腫脹の転帰は、2021/03/17 に後遺症を残して回復した。</p> <p>アナフィラキシーの疑い、顔面から頸部および眼瞼の紅斑の転帰は、2021/03/17 に回復であった。</p> <p>皮疹の転帰は、2021/03/25 に回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（幾つかの事象は 2021/03/16 から 2021/03/17 の入院に帰結）に分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>因果関係評価は、手の震え以外の事象はワクチンに関連しており、手の震えについては、恐らくワクチンに関連している。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/11）：本報告は重複する報告 2021308274 および 2021302588 の情報を統合した追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は製造業者報告番号 2021302588 のもとで報告される。同一の連絡可能な医師から報告された追加情報は以下のとおり：臨床検査、病歴、事象の詳細、および臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

		<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>原資料で報告されていなかったことから、回転性めまいと手の痛みの事象は削除された。</p> <p>事象が 2021/03/25 の検査値で見つかったため、膨疹の事象発現日付は 2021/03/16 から 2021/03/25 に更新された。</p> <p>心拍数の測定日付は、2021/03/25 から不明（報告されていない）に改められた。</p> <p>経過は更新された：</p> <p>初回報告「ワクチン接種の 10 分後以内に、回転性めまい、悪心、手の振戦の兆候を発症した。眼瞼腫脹と首の発赤の症状があった。また、患者にはアナフィラキシー症状があった。回転性めまい、悪心、手の振戦の症状があった」を、「ワクチン接種 10 分後以内に、患者はめまい、嘔気、手の震えを発症し、その後すぐに両眼瞼の腫脹と発赤、顔面から首回りの紅斑、掻痒があった。」に更新した。</p> <p>「アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は、眼瞼発赤、顔面から首回りおよび眼瞼の紅斑、膨疹、血管浮腫（遺伝性のものを除く、局所もしくは全身性）、発疹を伴う全身性掻痒感、頻脈、意識レベルの低下（めまい）、手の痛みであった。」を、「アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は、眼瞼発赤、顔面から首回りおよび眼瞼の紅斑、掻痒、頻脈、嘔気であった。」に、翻訳間違いであったため更新し、「2021/03/16 のアナフィラキシー反応の時間的経過は以下のとおり」から始まる経過「14:34、患者は ICU に入室し」の前に、「14:15 のワクチン接種 10 分後以内に、患者はめまい、嘔気、手の震えを発症し、その後すぐに両眼瞼の腫脹と発赤、顔面から首回りの紅斑、掻痒があった。」の文章を追加した。</p> <p>文章「アナフィラキシーの疑い、首回りの発赤/顔面から頸部および眼瞼の紅斑、めまいの転帰は、2021/03/17 に回復であった。」から、めまいを削除した。</p> <p>「多臓器障害はなし」から「多臓器障害はあり」に更新した。</p> <p>「呼吸器系症状、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難はなかった。」の文章を「呼吸器系症状はなかった」に更新した。</p> <p>「その他の症状/兆候は、あり、詳細なしであった。」の文章を「その他の症状/兆候はなかった」に更新した。</p>
--	--	--

<p>386</p>	<p>外転神経障害（第6脳神経障害）</p> <p>ワクチン接種関連肩損傷（ワクチン投与関連肩損傷）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である（規制当局番号 v20102039）。</p> <p>2021/03/05 15:30、47歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴および薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けておらず、ワクチン接種前2週間以内に他の薬剤の投与を受けていなかった。</p> <p>2021/03/05（ワクチン接種前）、体温は36.3度であった。</p> <p>2021/03/05（ワクチン接種当日）18:00、患者はSIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は全身の倦怠感およびワクチン接種側（左上腕）の肩から頸部にかけての筋肉痛を2日間発現した。合計4回のアセトアミノフェン（カロナール）の内服による治療措置がとられた。その後、左腕外転時に痛みを感じた。症状は持続し、日常生活および仕事に影響を及ぼすような外旋および外転障害が認められた。報告者は、事象を重篤（障害または永続的な障害）と分類し、事象は「医師、または、その他の医療専門家の診察室／診療所の受診」に帰結したと述べた。</p> <p>報告医は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとを関連ありと評価した。</p> <p>2021/03/08、左肩の外旋、外転による疼痛のため可動性に障害（制限）があった。</p> <p>2021/03/22、MRIは肩関節炎を示した。整形外科を受診し、処置としてNSAID（貼布）が処方された。</p> <p>2021日付不明、事象の転帰は、全身倦怠感および筋肉痛は回復であり、SIRVAおよび外旋および外転障害は未回復、左肩の外旋、外転による疼痛のため可動性に障害（制限）は不明であった。</p>
------------	--	---

		<p>報告者は被疑ワクチンと SIRVA、全身倦怠感および接種側の肩からの筋肉痛との因果関係を確実に関連ありと評価し、外旋および外転障害との因果関係をその他と評価した。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：SIRVA（ワクチン接種関連の肩の損傷）は、筋肉内注射が非常に頻繁には行われない日本では稀な症例のひとつであるが、海外諸国では三角筋への筋肉内注射の有害事象として頻繁に報告されてきた。本症例については、ワクチン接種から症状出現までの出来事から、ワクチン接種に関連ありと考えられた。</p> <p>追加情報（2021/03/26）：本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、同じ医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20102039 である。新しい情報は、以下のとおり：体温、事象発現時刻、因果関係および臨床情報。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：新事象（肩の外旋、外転による疼痛のため可動性に障害（制限））、事象転帰更新、臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

399	溺死（溺死） 悪心・嘔吐（悪心）	糖尿病	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った報告である。規制当局報告番号は、v21100370 である。</p> <p>2021/04/01、14:30、62 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、2 回目、単回量、62 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は不明日からの糖尿病であった。</p> <p>患者は COVID ワクチンを接種する前の 4 週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種後の 2 週間以内の併用薬の服用は不明であった。</p> <p>2021/04/02、患者は溺死した（死亡の原因となり、重篤）。</p> <p>2021/03/11、患者は COVID-19 免疫化のため 1 回目の BNT162B2（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の接種を受けたが、副反応はなかった。</p> <p>患者が受けた検査および処置の結果は、以下のとおり：2021/04/01 のワクチン接種前の体温：セ氏 36.4 度。</p> <p>2021/04/01、患者は気持ち悪い症状を少し訴えていた様子。転帰不明。</p> <p>2021/04/02、患者は溺死した。</p> <p>詳細は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種 2 日前）、患者は夜勤であった。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種 1 日前）、夜勤シフト後、患者は帰宅した。患者は体調が悪そうで 2021/04/01 の朝からしばしば横になっていた、と患者の家族は報告者に話した。</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種当日）、患者はワクチン接種のために報告者の病院を訪れ、17:00 前後に帰宅した。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種 1 日後）、患者は出勤前に風呂に入った。長時間風呂に入っていたことから、家族が様子を見に行き、患者が発見された。</p> <p>ワクチン接種日の体調不良についての記述はなかった。病名の記述はなかったが、患者は抗血栓薬を内服しており、処方医師の予防的ワクチン接種承認欄にはチェックがあった。</p>
-----	-------------------------	-----	--

		<p>警察署の刑事課の警察官が報告者に連絡を取り、2021/04/02、患者は自宅の風呂桶内で溺れた状態で発見され、救急車の乗務員が到着したが救命は不可能であった、と伝えた。</p> <p>2021/01/15に行われた健康診断の結果、患者は高血圧および糖尿病のために追跡調査される可能性があり、肥満で血液検査に異常値があったことから、病院を受診するよう推奨されていた。</p> <p>報告医師は当初、死亡を重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。報告医師は、事象に対する他要因の可能性として、患者が報告した経口抗血栓剤を考えた。</p> <p>2021/04/02、患者は死亡した。剖検が行われ、咽頭腫脹等のアナフィラキシーを示唆する所見がなかったため、原因不明の溺死による死亡と結論づけられた。警察官が報告者に連絡し、行政解剖（患者家族の承認を得て行われた）の結果、咽頭腫脹等のアナフィラキシーを示唆する所見がなかったため、原因不明の溺死による死亡と結論づけられたことを伝えた。</p> <p>追加情報（2021/04/13）：患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目接種後に、自宅風呂で溺死した。患者は、以前からクリニックを糖尿病の基礎疾患で受診していた。抗血栓薬等も処方されていた。主治医は BNT162B2 ワクチン接種については知らされておらず、警察より死亡の連絡があって状況を把握した。主治医は死因として、糖尿病の基礎疾患があることから心筋梗塞や脳梗塞を疑ったが剖検ではその形跡は無く、溺死の報告になった。患者は BNT162B2 ワクチン 2 回目接種時に気持ち悪い症状を少し訴えていた様子。接種後帰宅して夜の入浴中に亡くなり家族に発見されて発見した。</p> <p>主治医はワクチンとの因果関係は不明と評価した。むしろ基礎疾患の糖尿病との関連を気にしているが、死因が溺死であるためより詳細な解明を望んでいる様子であった。</p> <p>2021/04/22 の追加情報：死亡原因は溺死。解剖結果は、両肺溺没性肺水腫、各臓器うっ血、左右腎盂粘膜に出血点を認めた。大小脳出血なし。咽頭浮腫認めず、報告された死因は</p> <p>溺死（日付不明）であると報告された。</p> <p>追加情報（2021/04/05）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：事象の詳細な記述。</p> <p>追加情報（2021/04/08）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：剖検の情報。</p>
--	--	---

		<p>追加情報（2021/04/13）：ファイザー社医薬情報担当者経由で同一の連絡可能医師から入手した新情報は以下のとおり：副反応データ（新たな事象：気持ち悪い症状を少し訴えていた）、事象の詳細な説明、死亡の詳細とワクチンとの因果関係。</p> <p>追加情報（2021/04/22）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり（PMDA 受付番号：v21102835）：死因（日付不明）、剖検結果</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>症例の経過は、[2020/04/02、患者は溺死した。] から [2021/04/02、患者は溺死した。] に修正された。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は、患者に関する情報であった。</p> <p>追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

403	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	湿疹： 食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101878 である。</p> <p>2021/03/18 15:15、66 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、1 回目、筋肉内投与、66 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、食物アレルギーであった。（日付不明、進行中か不明）</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去、ヒヨスチンブチルブロマイド（ブスコパン）およびブプレノルフィン塩酸塩（レペタン）投与時に薬剤アレルギーを発現した。アジルサルタン（アジルバ）、ロキソンプロフェンナトリウム（ロキソニン）、リドカイン（ポステリザン）、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）、「リーゼ」および「アレロック」が高血圧のための全薬剤であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.5 度であった。</p> <p>2021/03/18 15:45、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/03/18 15:45、患者は乾性咳嗽を伴う咽喉イガイガ感を発現し、乾性咳嗽は持続した。喘鳴な</p>
-----	--------------------------	--------------------	--

		<p>し、呼吸困難なし、鼻汁症状あり、消化器症状なし、SpO2 99%であった。</p> <p>2021/03/18 16:40、咳嗽は軽減したが、栗大の紅斑が頸部に発現、そう痒（+）であった。口唇腫脹なし、血圧低下なし。患者は自分で所持していた「アレロック」の内服による治療を受けた。更に、即時型アレルギー反応を抑制するため、生理食塩水 100ml+デカドロン（1.65mg）2A divによる治療も受け、症状は消失した。</p> <p>報告者は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。報告者によると、他要因の可能性はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は、2021/03/18に回復であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>2領域に症状があった：皮膚症状（グレード1）および呼吸器症状（グレード2→安静によりグレード1）。アナフィラキシーと判定した。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：</p> <p>本報告は追加報告書を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p>
--	--	--

			<p>新規情報は、以下の通りである：</p> <p>因果関係評価、併用薬、薬剤による副作用歴と研究所結果。</p> <p>本ワクチンと AE（有害事象）の因果関係についてご記入をお願いいたします。：おそらく関連する。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についてご教示ください。：不明</p> <p>2021/05/18、15:15（ワクチン接種日）66歳の患者は、COVID-19 ワクチン（ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）を筋肉内に初回接種した。</p>
--	--	--	---

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。

COVID ワクチンのより前より服用していた併用薬は、アジルバンリーゼ（使用理由：高血圧、投与経路：内服、開始日：日付不明、継続進行中）、ロキソニン（使用理由：頭痛、投与経路：内服、期間：2021/02/24～2021/03/18）、アレロック（使用理由：アレルギー性鼻炎、投与経路：内服、開始日：不明、継続進行中）、アレグラ（使用理由：アレルギー性鼻炎、投与経路：内服、開始日：不明、継続進行中）、ポステリザン(0)〔強力〕（使用理由：痔核、投与経路：座薬、開始日：日付不明、進行中）があった。

患者の病歴に、薬物アレルギーがあった：2007/02/23、レペタン、ブスコパンアレルギーが発現した（罹患中）。ショックがレペタンに起因したたショック、および。動悸がブスコパンに起因した動悸が発現した。

加えて、食物アレルギーが 2013 年頃に発現した（罹患中）。原因不詳であった（カレーライスで湿疹）。

2021/03/18、15:45、アナフィラキシーが発現した。

		<p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は回復した。</p> <p>事象に対する新たな薬量剤／その他の治療／処置を開始する必要がありましたか？ : はい。1. 生食 100ml デキサート (1.65mg) 2A, div 2. アレロック内服</p> <p>詳細な反応は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/18、15:15、コミナティ筋注がされた。</p> <p>15:45 ごろ、のどのイガイガ、咳きこみ、連続した乾性咳嗽が発現した。</p> <p>16:40 左頸部に紅斑が発現した。</p> <p>顔面に粟粒大の小紅斑とかゆみも発現した。</p>
--	--	---

血圧 140/96、P 90、SpO2 99、意識清明

Major 皮膚症状と Minor 呼吸器症状で Grade 2 のアナフィラキシーと判断した。

16:40 には咳は軽減した。皮膚症状が主要であったため、アレロックを内服した。

二相性の反応を抑えるため、念のため、デキサート(1.65mg) 2A+生食 100ml, div を接種した。かゆみと皮膚症状は落ち着いた。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

ステップ 1. 随伴症状のチェック

Major 基準：皮膚症状/粘膜症状では、

		<p>(発疹を伴う全身掻痒感)があった。</p> <p>Minor 基準：呼吸器系症状では、(持続性乾性咳嗽)があった。</p> <p>ステップ2. 症例基準 (診断基準レベル) のチェック</p> <p>以下の複数 (2つ以上) の器官系症状を含む</p> <p>レベル2：(1つ以上の (Major) 皮膚症状基準) AND (1つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR (Minor) 症状基準)</p> <p>ステップ3. カテゴリーのチェック</p> <p>カテゴリー (2) レベル2：《アナフィラキシーの症例定義》参照</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入ください：乾性咳嗽、かゆみ、皮疹、血圧</p>
--	--	---

140/96、P 90、SpO2 99 (Room Air)

アナフィラキシー反応の時間経過をご記入ください：

15:15、コミナティ筋注を接種した。

15:45、乾性咳嗽が発現した。

16:40 かゆみ、皮疹が発現した。（咳嗽は軽快した。）

患者は医学的介入を必要としましたか？：はい。副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬

詳細：

16:40 に、アレロック、生食 100mL + デキサート (1.65mg) 2A, div. を接種した。

			<p>臓器障害に関する情報をご記入ください</p> <p>多臓器障害：はい（呼吸器）</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ</p> <p>上気道性喘鳴：いいえ</p> <p>呼吸窮迫：いいえ</p> <p>頻呼吸：いいえ</p> <p>呼吸補助筋の動員増加：いいえ</p> <p>後退：いいえ</p> <p>チアノーゼ：いいえ</p> <p>吃音発生：いいえ</p>
--	--	--	---

			<p>乾性咳嗽：はい</p> <p>嘔声：いいえ</p> <p>呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴は伴わない）：いいえ</p> <p>嘔吐閉塞感：いいえ</p> <p>くしゃみ：いいえ</p> <p>鼻漏：いいえ</p> <p>その他：いいえ</p> <p>詳細：15:45 のどがイガイガして、乾性咳嗽が持続して止まらなくなった。</p> <p>心血管系：いいえ</p>
--	--	--	--

			<p>皮膚／粘膜：はい</p> <p>全身性蕁麻疹：いいえ</p> <p>全身性紅斑：いいえ</p> <p>血管浮腫（遺伝性ではない）：いいえ</p> <p>皮疹を伴う全身そう痒症：いいえはい</p> <p>皮疹を伴わない全身そう痒症：いいえ</p> <p>全身性穿痛感：いいえ</p> <p>限局性注射部位蕁麻疹：いいえ</p> <p>目の充血及び痒み：いいえ</p> <p>その他：いいえ</p>
--	--	--	--

		<p>詳細：16:40、左頸部に紅斑、顔面に millary rash、かゆみが発現した。</p> <p>消火器：いいえ</p> <p>その他の症状／徴候：いいえ</p> <p>アレルギーの既往歴：薬剤</p> <p>詳細：ブスコペン（錠剤、注射、レペタン（座薬））</p> <p>アレルギーに関する併用薬：抗ヒスタミン薬</p> <p>詳細：アレグラ、アレロック</p>
--	--	--

			<p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の情報提供は不可である。</p>
--	--	--	--

407	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>咳喘息:</p> <p>胃腸炎:</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v20101869。</p> <p>2021/03/16 14:02、40 歳 6 カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、パッチ /ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量、接種時年齢：40 歳）の筋肉内注射の接種接種を受けた。</p> <p>病歴には蕁麻疹、(3 ヶ月前に腰に蕁麻疹を発症し、不定期に胆汁でピラノアを服用していた)咳喘息、胃腸炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は抗ヒスタミン剤を服用した、定期的ではなく、時々経口で服用した。患者は COVID ワクチン接種前、4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>以前、蕁麻疹に対しピラノア（2021/02/16）、蕁麻疹に対しトランサミン（2021/02/16）、蕁麻疹に対しファモチジン（2021/02/16）を服用した。2021/03/14 には、胃腸炎に対しミヤ BM、プチルスコポラミン臭化物、およびメトクロプラミドを服用した。</p> <p>2021/03/16、軽症アナフィラキシーが発現し、転帰は 2021/03/17 に回復であった。</p> <p>2021/03/16、咳嗽が発現し、転帰は 2021/03/17 に回復であった。</p> <p>2021/03/16、咽頭部搔痒感が発現し、転帰は 2021/03/17 に回復であった。</p> <p>2021/03/16 14:20、四肢・体幹部に発赤を伴う膨疹が発現し、転帰は 2021/03/17 に回復であった。</p> <p>2021/03/16 14:20、四肢・体幹部に発赤を伴う膨疹が発現し、転帰は 2021/03/17 に回復であった。</p> <p>患者の受けた臨床検査および処置は以下の通り：体温 36.2 度（2021/03/16、ワクチン接種前）</p> <p>アナフィラキシー、咳嗽、咽頭部搔痒感、四肢・体幹部に出現した発赤を伴う膨疹、喘鳴、呼吸苦、悪心および嘔吐の結果、治療処置が実施された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性があったが、具体的な内容は報告されなかった。</p> <p>報告者の結論は以下の通り：</p> <p>患者にはアレルギーの既往があった。ワクチン接種後 30 分の症状監視下、上記の症状の増悪を認めため救急外来で点滴静脈内投与を実施した。患者は 3 日前に来院したため、血液検査が実施されていた。採血上、明らかな異常所見は認められなかった。また、バイタル異常、喘鳴、呼吸苦、消化</p>
-----	---	------------------------------------	---

		<p>器症状、悪心および嘔吐はみられなかった。したがって、症状はワクチン接種に伴う軽症アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>2021/06/04 医師は「咳」、「喉のかゆみ」、「手足と体幹が赤みがかかった」と報告し、すべてがアナフィラキシーの症状が原因であると報告した。ワクチンと AE の因果関係:アナフィラキシーと「可能性大」。医師は、医薬品以外の化粧品を含むアレルギーの患者の状態について不明であることを報告した:不明。アナフィラキシーの分類(ブライトン分類):ステップ1チェックそれに伴う症状主要な基準:標準の「皮膚科/粘膜症状(皮膚性皮膚発疹を伴う一般化蕁麻疹または全身性紅斑)」。マイナースタンダード:「呼吸器症状(持続的な乾燥咳、喉閉鎖の感覚)」の基準を満たした。STEP 2 ケース定義(診断基準レベル)突然発症と兆候と症状の急速な進行および複数の(1 以上)身体システム症状を含む:レベル2:少なくとも1主要な皮膚症状および1つのマイナーな心血管症状(1 軽度の呼吸器症状)。ステップ3 アナフィラキシーのカテゴリ5カテゴリを確認する ケース定義 カテゴリ(2)レベル2:参照(アナフィラキシーのケース定義)。アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は:掻痒、持続性難治性咳、喉閉鎖の感覚、130/68、S02 98%を伴う一般化された喘鳴であった。</p> <p>14:02、ワクチン投与アナフィラキシー反応経過。</p> <p>14:20、症状が発症した。患者は医学的介入を必要とする:コルチコステロイド、抗ヒスタミン剤、IV 液。ポララミン 5 mg DIV, Solu ソル・コーテフ 100mg DIV, ファモチジン 20mg DIV. 多臓器の関与があった:呼吸器、皮膚科/粘膜。乾咳、喉閉鎖の症状があった。上記の症状は投与時に発症し、2 時間後に回復した。心血管の関与はなし。皮膚科/粘膜:全身性蕁麻疹(じんましん)、皮膚発疹を伴う一般化掻痒:喘鳴を伴う全身性掻痒。胃腸の関与はなし。次の検査で臨床診断を行った:</p> <p>2021/03/16 で行われた血液検査の結果は正常範囲 であった。</p> <p>2021/03/16 臨床化学検査の結果は正常範囲 であった。</p> <p>修正:本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する:</p> <p>「2021/03/16、喘鳴が発現し、転帰は 2021/03/17 に回復であった。2021/03/16、呼吸苦が発現し、転帰は 2021/03/17 に回復であった。2021/03/16、悪心が発現し、転帰は 2021/03/17 に回復であった。2021/03/16、嘔吐が発現し、転帰は 2021/03/17 に回復であった。」を事象タブおよび経過から削除した。また、経過「3 日前に血液検査が実施されていた。採血上、明らかな異常所見は認められず、バイタル異常、喘鳴、呼吸苦、消化器症状、悪心、嘔吐はみられた。ワクチン接種に伴う軽症アナフィラキシーと考えられた。」は「患者は 3 日前に来院したため、血液検査が実施されていた。採血上、明らかな異常所見は認められなかった。また、バイタル異常、喘鳴、呼吸苦、消化器症状、悪心および嘔吐はみられなかった。したがって、症状はワクチン接種に伴う軽症アナフィラキシーと考えられた。」に更新された。</p> <p>追加情報は以下の通りだった (2021/06/04): 同じ連絡可能な医師から受け取った追加情報には、被疑薬 ROA、研究データ、臨床経過の詳細が含まれていた。</p>
--	--	--

			追加情報の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	------------------------------

413	<p>好中球性皮膚症 (急性熱性好中球性皮膚症)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p>	<p>薬物過敏症: 食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した。規制当局番号は、v20101437、v20100924、v20101879 である。</p> <p>2021/03/18 に入手した追加情報は、初回情報と一緒に処理された。</p> <p>2021/03/24 に入手した追加情報#2 は、初回情報と一緒に処理された。</p> <p>2021/03/08 15:45、43 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、筋注、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、インフルエンザワクチンによる嘔気と倦怠感およびバナナに対するアレルギーであった。</p> <p>パイナップルとインフルエンザワクチンに対するアレルギー歴があった。インフルエンザワクチンに伴う嘔気と倦怠感の詳細は不明であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/03/08 15:55、患者は頭重感および冷汗を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった:</p> <p>反応の詳細:</p> <p>2021/03/08、ワクチン接種時に患者は失神し、生理食塩水点滴後の観察中に症状が改善した。報告者は、事象を関連ありと評価した。生理食塩水の点滴による治療を受け、頭重感は改善した。バイタルは安定した。</p> <p>2021/03/08、事象は回復した。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り提供された:</p> <p>2021/03/16 (朝)、患者は発疹およびそう痒を発現した。</p>
-----	---	------------------------------------	---

		<p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/03/16 朝、発疹が観察された。そう痒感ありおよび発熱なし。</p> <p>2021/03/17、患者は皮膚科医を受診。体幹および両前腕に浸潤する紅斑があったが、皮膚科医受診時にはそう痒感、疼痛、関節痛はなかった（体幹、両前腕に浸潤触れる紅斑があったが、医師の診察時には搔痒感はなかった）。好中球性皮膚症が疑われた。</p> <p>2021/03/17、患者は血液検査および生化学的検査を受けた。ケフラールカプセル、ヨウ化カリウム丸薬およびカロナール錠が処方され、患者は1週間後に再受診することとなった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした（詳細：2021/03/17から2021/03/19までケフラールカプセル、2021/03/17から2021/04/13までヨウ化カリウム丸）。</p> <p>報告者のコメント：コロナウイルスワクチン接種と関連がなかったとは言いきれない。生検が行われ、再診が指示された。</p> <p>2021/03/17時点で、患者は事象から回復していなかった。</p> <p>2021/03/24に報告された情報では、事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/03/23、患者は再診察を受け、紅斑色素沈着化が観察された（2021/03/23、紅斑の色素沈着化を認めた）。病理学的結果は、好中球性皮膚症を示した。真皮上層の浮腫がなかったため、Sweetとはいいにくかった。ヨウ化カリウムは続けられた。</p> <p>2021/03/31、再診察の予定であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/23に軽快であった。</p> <p>報告者は、bnt162b2と頭重感および冷汗との因果関係は「可能性大」、発疹および搔痒感との因果関係は「なし」と評価した。</p> <p>以前の報告の臨床経過で提供された「めまい」は頭重感の随伴症状であることが確認された。</p> <p>以前の報告の臨床経過で提供された「体幹、両前腕に浸潤触れる紅斑」、「紅斑色素沈着化」および「好中球性皮膚症」は発疹の随伴症状であることが確認された。</p> <p>2021/04/11、患者は2回目のbnt162b2（筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>bnt162b2接種前の4週間以内にワクチンを接種したか不明であった。</p> <p>bnt162b2接種前の2週間以内にワクチンを接種しなかった。</p>
--	--	---

		<p>報告者は事象「頭重」、「冷汗」、「発疹」、「そう痒」を非重篤に分類した。</p> <p>事象に対する治療は提供されなかった。</p> <p>多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状はなかった。皮膚症状には全身性紅斑が含まれた。その他の症状/徴候は提供されなかった。</p> <p>「発疹」、「スウィート症候群」、「そう痒」の転帰は軽快と報告されたが、その他の事象の転帰は2021/03/08に回復であった。</p> <p>報告者は、「bnt162b2の2回目接種後、皮疹は認めなかった」とコメントした。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：同医師から入手した新たな情報には以下を含む：病歴、過去薬詳細、事象の臨床経過詳細。</p> <p>追加調査は不可能である。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	---

417	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) そう痒症 (眼そう痒症) 蕁麻疹 (蕁麻疹) 頭痛(頭痛) 咳嗽(咳嗽) 頻脈(頻脈) 動悸(動悸) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹) 眼充血 (眼充血) 冷感(末梢冷感) 賦形剤に対する反応(賦形)</p>	<p>アレルギー性皮膚炎: 喘息: 季節性アレルギー: 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v20102143。</p> <p>2021/03/25 09:00、46 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、初回、筋肉内投与 (左三角筋)、単回量) を接種した。</p> <p>病歴はアレルギー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症であった。</p> <p>卵による蕁麻疹のアレルギーがあり、アレロック内服中であった。</p> <p>全て継続中であった。</p> <p>併用薬には、アレロック (使用理由 : 花粉症、経口、継続中)、リンデロン VG (使用理由 : アレルギー性皮膚炎、外用、継続中)、プロトピック (使用理由 : アレルギー性皮膚炎、外用、継続中) が含まれた。</p> <p>以前、アレロック、リンデロン VG、プロトピックを服用していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/03/25、ワクチン接種前の体温は 36.5 度 (摂氏) であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された :</p> <p>患者はコミナティワクチン接種後、アナフィラキシーを発現した。主訴は咳嗽および発赤であった。</p> <p>2021/03/25 09:10、咳嗽が出現した。改善せず、前頸部の発赤や目の充血を認め、その後、顔面・前胸部・後頸部にも発赤が広がった。</p> <p>2021/03/25 09:30、バイタルサインは BP 122/80、PR 100、SpO2 98%、意識清明、喘鳴なし、笛声音なしであった。報告医はアナフィラキシーと判断した。</p> <p>2021/03/25 09:30、アドレナリン 0.1% 1mg/ml を右三角筋に筋肉内投与した。接種場のベッドにて安静にし、皮疹・咳嗽は速やかに改善した。</p> <p>2021/03/25 10:00、症状が改善し、独歩で 5 階病棟へ移動し、安静にした。</p> <p>2021/03/25 10:05 バイタルサインは BP 152/74、PR 106、BT 36.1 度、RR 16、SpO2 99% であった。四肢末梢冷感、頭痛、動悸があり、頻脈を認めた。下顎・両頬から頸部にかけて紅潮は残っていた。嘔気はなかった。</p> <p>2021/03/25 11:30、末梢冷感なく、動悸は消失した。頭痛・頭重感は継続していた。</p>
-----	---	--	---

<p>剤に対する反応)</p>		<p>2021/03/25 12:40、症状は改善し、自部署へ戻り勤務を継続した。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/25（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：</p> <p>アナフィラキシーとワクチンの因果関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性もある。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーには、卵でじんましん、喘息、アレルギー性皮膚炎があった</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>2021/03/25 09:10（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>患者は救急治療室を受診した。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>治療が行われた。</p> <p>事象の経過：</p> <p>PMDAへの届出にて報告した通りであった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準には、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑（皮膚症状/粘膜症状）が含まれた。</p>
-----------------	--	---

			<p>Minor 基準には、持続性乾性咳嗽（呼吸器系症状）が含まれた。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症ならびに徴候および症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む、に該当した。</p> <p>1 つ以上の（Major）皮膚症状基準および 1 つ以上の Minor 循環器系症状基準（および/または Minor 呼吸器系症状基準）であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の全徴候および症状は、PMDA に報告した通りであった。以下も同様であった。</p> <p>患者に必要とされた医学的介入には、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬が含まれた。</p> <p>詳細：</p> <p>03/25 09:30、アドレナリンが投与された。</p> <p>03/26 以降、PSL 30mg x 3 日、ガスターD 20mg（2 錠/日 x 3 日）、アレロック 5mg（2 錠/日）、フルタイド 100 およびサルタノール 100 が投与された。</p> <p>影響を受けた器官系には、呼吸器および皮膚/粘膜が含まれた。</p> <p>呼吸器への影響があり、乾性咳嗽が含まれた。</p> <p>循環器系への影響はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜への影響があり、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、眼の充血および痒みが含まれた。</p> <p>消化器への影響はなかった。</p> <p>その他の影響はなかった。</p> <p>臨床検査や診断検査は行われなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は、食物、喘息および蕁麻疹であった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（またはいつでも利用できる状態にある）：抗ヒスタミン剤。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/05/28）：連絡可能な医師から新たな情報を入手した：新たな事象（賦形剤へのアナフィラキシー症状および反応） および経過が含まれた。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

426	<p>心不全 (心不全)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>心室壁運動低下 (心室壁運動低下)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p>	<p>慢性腎臓病:</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（規制当局番号：v20101803）。</p> <p>連絡可能な医師からの報告によると、2021/03/15 14:00、63歳8ヶ月の男性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、63歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、1997年頃から継続中の糖尿病および2015年頃から継続中の慢性腎臓病であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。併用薬は報告されていない。</p> <p>被疑薬ワクチン初回接種日の前の4週間以内に他のワクチン接種はない。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種当日） 14:00、ワクチン接種が行われ、患者に特別な自覚症状はなかった。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種当日） 21:00、シャワー後に左肩の疼痛および頭痛が発現した。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種当日） 22:00頃、呼吸困難および胸部絞扼感が発現した。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種当日） 23:00、救急外来を受診した。X線検査で心不全が見られ、ECGの変化もあった。心エコー図によると、前中隔および心臓壁の心尖機能の低下が観察された。心臓壁が衰弱し、無症状性陳旧性心筋梗塞を併発している所見もあった。その後、事象は虚血性心不全に進行し、患者は入院した。心不全は利尿薬により一時的に改善したが、</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種3日後）夜、再び悪化した。早期判断により心臓ステント評価が必要とされた。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種4日後）、患者は個人病院に移された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、2021/03/16から2021/03/19まで）と分類した。他の疾患等他に考えられる要因は、糖尿病および慢性腎臓病であった。</p> <p>本ワクチンと有害事象との因果関係：左肩痛-可能性大、頭痛-可能性小、呼吸苦-関連なし、胸部絞扼感-関連なし、心不全/心不全の増悪-関連なし、前壁中隔と心尖部に壁運動低下-関連なし、無症状性の陳旧性心筋梗塞併発-関連性なし。</p>
-----	--	--------------------------	---

			<p>追加情報入手（2021/05/06）、2021/03/15 14:00 頃、ワクチンが左肩筋肉に注射されたと報告された。</p> <p>2021/03/15 21:00 頃、入浴後、左肩痛を発現し、その後頭痛を発現した。22:00 頃、胸部絞扼感および呼吸苦が出現した。</p> <p>23:40 過ぎ、救急外来を受診した。胸部レントゲン、心電図、血液検査を行った。虚血性心不全が疑われ、患者は入院した。</p> <p>入院後、酸素投与および利尿剤（フロセミドおよびハンプ注射用）による治療後、一旦、心不全改善傾向となった。</p> <p>2021/03/18 夕方より、再び呼吸状態悪化したが、当院での心臓カテーテル検査ができなかったため（装置の交換中のため）、患者は2021/03/19に大学病院へ転院となった。</p> <p>緊急カテーテル検査を行った。</p> <p>2021/03/20、3枚病変のため、冠動脈バイパス術施行となった。</p> <p>検査結果は、2021/03/15：心電図：V5 および V6 の St 低下、2021/03/16：心エコー：前壁、側壁、後壁および中隔の壁運動低下、2021/03/16：胸部レントゲン：心拡大、肺うっ血であった。</p> <p>事象「心不全/心不全の増悪」は、入院/入院期間の延長で重篤であり、フロセドおよびハンプ注射用にて治療した。事象「頭痛」は非重篤であり、治療なしで回復した。事象「左肩痛」は非重篤あり、治療なしで回復した。事象「胸部絞扼感」は、入院/入院期間の延長で重篤であり、ニコランジルにて治療した。事象「呼吸苦」は、入院/入院期間の延長で重篤であり、フロセドおよびハンプ注射用にて治療した。事象「前壁中隔と心尖部に壁運動低下」は、入院/入院期間の延長で重篤であり、ニコランジルにて治療した。事象「無症候性の陳旧性心筋梗塞併発」は、入院/入院期間の延長で重篤であり、ニコランジルにて治療した。</p> <p>2021 日付不明、頭痛、左肩痛の転帰は回復したが、他の事象は2021/03/19（ワクチン接種4日後）には回復しなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/06）：連絡可能な同医師から新しい情報を入手し、詳細調査票の回答を追記した：病歴、事象の詳細（重篤性-入院期間の延長）、検査結果および臨床情報が追加され、報告者の因果関係の評価が更新された。</p>
--	--	--	--

			<p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>『冠動脈バイパス術』の日付を 2021/03/20（以前 2021/03/02 として報告された）に修正する。</p>
431	<p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>けいれん （痙攣発作）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p> <p>乗物酔い （乗物酔い）</p>	<p>透析</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なその他医療関係者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/02/19、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射剤、初回、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は 2020/08/31 からの透析であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/02/19、患者の報告によると、接種して 15 分間は何もなかった。</p> <p>4 時間以内に、痙攣、発汗、車酔いしたような感覚（透析をした際にも認められた）などの症状が出た。身体のだるさも変わらなかった。</p> <p>報告時点で、朝起きて、頭が痛いおよび頭が朦朧とし、身体がだるいとのことであった。</p> <p>治療は一週間ぐらいの間、頭が痛くなったらカロナールを服薬した。しかし身体のだるさは変わらなかった。本報告時、身体のだるさは、まだ続いていた。</p>

	<p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>		<p>昨日 2021/05/28 の朝、嘔吐したい症状が続いた。しかし、現在、何とか仕事に行くことができた。仕事で活発になるため、少し動いただけでも身体が熱くなった。</p> <p>事象頭痛の転帰はカロナール服用後に回復、事象身体のだるさの転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない</p> <p>追加情報（2021/05/29）、連絡可能な同その他医療関係者（患者）から入手した追加情報は、反応データ（嘔吐、少し動いただけでも身体が熱くなった）、および身体のだるさの転帰であった。</p> <p>追跡調査は実施できないロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
435	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（規制当局番号：v20101892）。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、2021/03/23 14:49、23 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、単回量）を接種し、2021/04/13 14:35、2 回目として BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量、投与経路：左上腕筋肉内）の接種を受けた（23 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は提供されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。被疑ワクチンの初回投与前 4 週間以内に、他のワクチン接種歴なし。病歴なし。併用薬なし。事象に対して関連する診断および確認検査なし。</p> <p>2021/03/23（ワクチン接種当日） 15:17、末梢神経障害が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象により新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要したメコバラミン錠 500mg 3 錠分 3、7 日分を義務づけた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

		<p>2021/03/23 14:49、ワクチンを右腕に筋肉内注射として投与された。30分後、握力低下があった左24.6、右17.1（1週間以内に25kgを確認）。15:27、14.7 kgまで低下し、右前腕外側にしびれ感あり。</p> <p>2021/04/13、2回目のワクチン接種前に、握力は左：21.3kg 右：20.2kgであった。</p> <p>14:35 左腕にワクチン接種を受けた。30分後、左17.1kg、右20.1kg)で、しびれ感あり。2回目のワクチン接種の後も、握力が低下した。経過内で報告された「右手の握力低下、しびれ感」は、末梢性神経障害を伴う一連の症状として扱うべきである。末梢性神経障害とワクチンの因果関係は、おそらく関連あり。因果関係に関するコメントなどは後述する。、ワクチン接種側の握力は、2回目のワクチン接種でも低下した。他の接種者に握力低下は見られなかったので、個別のAE事象であるかどうかを検討した。事象である末梢神経疾患の転帰は、2021/03/29に回復された。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：これは同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告で、2回目の投与と臨床経過が含まれる。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

439	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害 呼吸困難)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>アナフィラキシー反応:</p> <p>呼吸困難:</p> <p>喘息:</p> <p>季節性アレルギー:</p> <p>悪寒:</p> <p>肺炎:</p> <p>蕁麻疹:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102052である。</p> <p>2021/03/22 15:15、43歳(43歳4ヶ月)の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、初回、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、自己免疫性肺炎、喘息、花粉症、マンゴーへのアナフィラキシーであった。</p> <p>アレルギー歴は、アボカド、さば、青白身魚(蕁麻疹)、牛肉(口腔内そう痒感)であった。</p> <p>薬剤アレルギー歴は、マクロライド系抗菌薬(震え)、家族アレルギー歴は、祖母および母親のペニシリンアレルギーであった。マンゴー摂取時は呼吸が出来なくなりアドレナリン筋肉内投与で改善した既往があった。特定の薬剤アレルギーは、アドレナリン(エピペン)および抗ヒスタミン薬であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去にオムニパーク投与時に全身間代性けいれんが2日間持続、薬物アレルギーでは震え、丘疹を発症ホスミシンの薬物アレルギーではシバリングを発症 リリカの薬物アレルギーでは吐き気を発症 タリージェの薬物アレルギーは吐き気を発症 アレグラ、ザイザル、ジルテックも薬物アレルギーがあった。</p> <p>2021/03/23 16:00、アナフィラキシーショック、けいれんが発現した。</p> <p>2021/03/23 15:10(ワクチン接種当日)、コミナティを接種した。その直後から体が熱い感覚と咽頭がイガイガするような感覚、全身の掻痒感が出現した。</p> <p>30分間の経過観察を終え、病棟に戻ったところ、同僚に顔が赤いと言われた。</p> <p>2021/03/23 16:00(ワクチン接種当日)、救急外来で診察を受け、皮膚所見+気道、腹部症状・所見を認めたためアナフィラキシーと診断された。</p> <p>2021/03/23 16:04(ワクチン接種当日)、アドレナリン0.3mgが左大腿外側に筋肉内注射された。</p> <p>2021/03/23 16:09(ワクチン接種当日)、上半身のびくつきが出現した(意識は清明)。(HR:82回/分、BP:145/80mmHg、RR:23回/分、SpO2:100%(RA))。</p> <p>2021/03/23 16:10(ワクチン接種当日)よりポララミン5mg、ガスター20mg、デキサート6.6mgが点滴静注され、咽頭違和感や呼吸困難は改善した。医師は入院を提案したが、本人希望で患者は帰宅と</p>
-----	--	--	--

<p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽頭不快感) 熱感(熱感) びくびく感(びくびく感)</p>		<p>なった。</p> <p>2021/03/23 (ワクチン接種当日)、事象の転帰は軽快となった。2021/05/31 時点で、アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は以下のとおり:</p> <p>随伴症状について、Major 基準の皮膚症状/粘膜症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。Minor 基準の皮膚症状/粘膜症状は、発疹を伴わない全身性そう痒感。呼吸器系症状は、喘鳴もしくは上気道性喘息を伴わない呼吸困難。消化器系症状は、下痢。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は以下のとおり:</p> <p>詳細: RR:18beats/min, SpO2:100%(RA), PR:76bpm 整, BP:129/88mmHg, BT: 36.3 度 JCS: 0, GCS: E4V5M6。頸部、前胸部、背部に紅斑あり、咽頭、違和感、軽度の気道狭窄あり。呼吸音: 清。頻脈、動悸なし。腹部圧迫感あり。</p> <p>アナフィラキシーの詳細:</p> <p>2021/03/22 15:15 頃 ワクチン接種。接種直後より搔痒、咽頭違和感あり。16:00 救急受診し診察開始。16:04 アドレナリン 0.3mg、IM。16:09 上半身びくつき発現、呼吸器症状なし、意識清明。16:10 ポララミン+ガスター+デキサート 6.6mg div、その後上半身の振戦持続。17:50 体幹のみビクつき+。19:00 帰宅。</p> <p>患者は多臓器障害を発症した。皮膚/粘膜は、全身性紅斑および皮疹を伴わない全身性そう痒症を発症消化器は、下痢。(ワクチン接種後より、下痢が持続しているとの事で、03/29 ER 受診。03/30 皮膚科受診。(マグコロールアレルギーうたがいで、以前より内服していたエクセラゼ経口投与を中止。内服中止後からひどい下痢は改善したとの事。プリックテストは希望されず未)。PEG を有する化粧品アレルギー歴の有無は不明であった。4 週間以内に他のワクチンの接種歴なし。</p> <p>関連する家族歴は以下のとおり: 祖母、母親はペニシリンアレルギーがある。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、前報で報告された「体が熱い感覚、咽頭がイガイガするような感覚、全身の搔痒感、顔が赤い、上半身のびくつき出現、けいれん」は、アナフィラキシーショックの一連の症状と判断し、アナフィラキシーショックとワクチンとの間の因果関係をおそらく関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
---	--	---

		<p>報告者は以下のとおりコメントした：被疑ワクチン接種直後に症状が発現しており、本ワクチンによるアナフィラキシーである可能性が非常に高いと考える。</p> <p>再調査は不可であり、情報は不要である。</p> <p>追加報告（2021/04/12）：この追加報告は、前に報告された情報を改めるために提出された：「マンゴー摂取時は呼吸が出来なくなりボスミン筋肉内投与で改善した」は「マンゴー摂取時は呼吸が出来なくなりアドレナリン筋肉内投与で改善した」に修正された。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：連絡可能な同薬剤師からの新たな情報は、新たな事象（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、呼吸困難、下痢、軽度の気道狭窄、腹部圧迫感および上半身の振戦）、事象の因果関係評価、患者詳細（その他の関連する病歴と臨床検査値の更新）、製品の詳細（治療日の更新）、および事象の詳細（事象発現日の更新）。</p> <p>追加の調査は終了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

442	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>喘息:</p> <p>蕁麻疹:</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 規制当局報告番号：v20101883。</p> <p>2021/03/19 16:11、47歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、用量1、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、単回量）を受けた。</p> <p>病歴には、不明な日からの喘息、不明な日からの高血圧、および不明日からのエビへの蕁麻疹があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない</p> <p>インフルエンザワクチンを含むワクチンに対し蕁麻疹の経験があった。</p> <p>2021/03/19 16:17、アナフィラキシー、気分不良、顔・頭の痒み、呼吸苦症状、喘鳴、喘息を発現した。</p> <p>気分不良、顔・頭の痒み、呼吸苦症状、および喘息の転帰は、不明日に回復、他の事象は軽快であった。</p> <p>2021/03/19 から 2021/03/20 まで事象のため入院した。患者は、臨床検査および処置をうけた。</p> <p>2021/03/19 の検査：体温 36.2 度。アナフィラキシー、気分の悪さ、顔や頭のかゆみ、呼吸困難の症状、喘鳴、喘息発作のため治療措置が取られた：オロパタジン 1T の経口投与とシンピコート 20 の吸入、およびソルメドロールの投与。</p> <p>報告者はこの事象を重篤と分類（入院：2021/03/19 から 2021/03/20 まで）。事象とワクチンは関連性があると評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は無かった。</p> <p>臨床経過として報告されている「気分不良、顔面・頭のかゆみ、呼吸苦症状、喘鳴、喘息」はアナフィラキシーによる一連の症状として取り扱う必要があり、このワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大であると医師は述べた。</p> <p>このワクチンはポリエチレングリコール（PEG）を含み、化粧品のような製品に含まれる PEG に敏感だった可能性については不明だった。</p>
-----	---	-----------------------------------	--

		<p>報告者は気分不良、顔・頭の痒み、呼吸苦症状と喘息の事象を非重篤と分類し、患者は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類</p> <p>Major 基準として</p> <p>（皮膚症状/粘膜症状）：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感。</p> <p>（呼吸器症状）：両側性の喘鳴（気管支痙攣）があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義（診断基準レベル）については、突然発症が該当し、また患者は副腎皮質ステロイド、静注輸液、酸素、気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：連絡可能な前報の同医師から報告された追加情報：事象の詳細と評価。</p> <p>再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>444</p>	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 規制当局報告番号：v20101944。</p> <p>2021/03/23 11:00 33歳8か月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、用量1、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量）を受けた。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.2度。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/03/23 11:20（ワクチン接種の日）に、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/03/23 11:15、動悸、呼吸困難、前胸部発赤を発症した。患者は救急治療室に入り、抗ヒスタミン薬、H2ブロッカー、ステロイド、輸液で治療され、スムーズな呼吸が維持された。</p> <p>概要：11:00 予防接種。15分安静後、仕事に戻った。</p> <p>11:20 患者は動悸、呼吸苦、前胸部の発赤出現。患者はすぐに車椅子でERに搬送された。抗ヒスタミン剤、H2ブロッカー、ステロイドの静注、輸液を行い、徐々に改善した。</p> <p>報告者の意見：アナフィラキシーが発生したが、患者はすぐに反応し迅速に回復した。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーの因果関係がある可能性は大きいとされた。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/23 11:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限2021/06/30、筋肉内、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/13 11:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限不明、筋肉内、単回量）の2回目の投与を受けた。</p> <p>患者が、COVIDワクチン接種前の4週以内に他のワクチンを受けたかどうかは報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬は報告されなかった。</p>
------------	--	---

			<p>患者には、病歴がなく、また関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/03/23 11:15、患者は動悸、呼吸苦、前胸部発赤を発症した。</p> <p>事象の転帰は、ファモチジン、ボララミンとソル・メドロール等の処置で軽快となった。事象により、緊急治療室での受診となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：Major 基準では、皮膚発疹を伴う全身性掻痒感を含む皮疹症状/粘膜症状という基準を満たしている。Minor 基準では、循環器系症状の末梢性循環の減少、頻脈、3秒より長い血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間、そして、呼吸器系症状の咽喉閉鎖感という基準を満たしている。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義には、突然発症、徴候及び症状の急速な進行を含む場合は、1つ以上の（Major）皮膚症状基準（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準および/または1つ以上の（Minor）呼吸器系症状基準）が含まれている。</p> <p>ケース定義に合致するケース・チェック・カテゴリーは、カテゴリー(2)レベル2であった（アナフィラキシーのケース定義）。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、前胸部発赤、頻脈 121/分、胸部不快感であった。</p> <p>その後のアナフィラキシー反応の時間的経過：2021/03/23 11:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/03/23 11:15 に、動悸、胸部不快感と前胸部発赤が出現した。</p> <p>2021/03/23 11:50、H1 ブロッカーと H2 ブロッカーの、静脈内注射を受けた。</p> <p>2021/03/23 12:21、患者は 125mg のソル・メドロールの点滴を受けた。</p> <p>2021/03/23 12:35、呼吸苦は持続し、そして、前胸部発赤は改善された。</p> <p>2021/03/23 14:14、患者はフェキソフェナジンとファモチジンの処方を受け、帰宅した。</p> <p>患者は、医学的介入として副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と輸液を必要とした。</p> <p>その後の詳細：</p> <p>2021/03/23 11:00、患者はワクチン接種を受けた。</p>
--	--	--	---

		<p>2021/03/23 11:15、症状が現れた。</p> <p>2021/03/23 11:50、ファモチジン 20mg とボララミン 5mg の静脈内注射を受けた。</p> <p>2021/03/23 12:21、ソル・メドール 125mg の点滴を受けた。</p> <p>2021/03/23 14:14、フェキソフェナジン (60) 2T 2X とファモチジン (20) 2T 2X が処方された。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害に含まれた器官系は、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜であった。</p> <p>呼吸器の症状では呼吸困難が含まれた（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。詳細：呼吸苦、胸部絞扼感、息苦しさと表現されている。SpO2 は、低下しなかった。聴診上、呼吸音は問題なかった。</p> <p>心血管系の症状では頻脈が含まれた。詳細：脈拍数が、121 まで上昇した。</p> <p>皮膚/粘膜の症状では、その他の症状が含まれた。詳細：前胸部の発赤。</p> <p>消化器の症状はなかった。</p> <p>患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴もアレルギーを示す症状もなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は、不明日の回復、そして、事象の胸部絞扼感及び頻脈（121/分）の、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：連絡可能な医師からの新たな情報として、詳細情報（臨床検査値結果の追加）、被疑薬の詳細（投与経路の追加）、反応データ（動悸、呼吸窮迫、胸部絞扼感及び頻脈：121/分の追加、前胸部発赤の転帰の更新）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了している。追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

452	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) そう痒症 (そう痒症) 咳嗽(咳嗽)</p>	<p>不眠症: 喘息: 季節性アレルギー: 慢性蕁麻疹: 掌蹠膿疱症: 末梢性ニューロパチー: 胃炎: 頭痛: 食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師とファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20102067。</p> <p>薬剤師は2人の患者について同様の事象を報告した。本症例は2件の報告のうちの2件目である。</p> <p>2021/03/24 15:55、妊娠していない49歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、2021/03/24の15:55、左腕にBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、非妊娠、49歳時、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴には、喘息/気管支喘息、慢性蕁麻疹、スギ花粉症、掌蹠膿疱症（いずれも継続中）および食物アレルギー（エビ、カニ、貝類、甲殻類、花粉）、胃炎、末梢神経障害、頭痛、不眠があった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>継続中の併用薬には、蕁麻疹に対し、フェキソフェナジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、不明の症状に対し、トラネキサム酸、桂皮/芍薬/牡丹皮/茯苓/サクラ属全種（桂枝茯苓丸エキス）、胃炎に対し、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）、末梢性神経障害に対し、メコパラミン（メテコパール）、頭痛に対し、ロキソプロフェン、不眠に対し、トラゾドン塩酸塩（レスリン）とゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）、気管支喘息に対し、モンテルカストがあった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前、4週以内に他のどのワクチンも投与されていなかった。</p> <p>2021/03/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/24 16:08、四肢のそう痒感および咳嗽を伴うアナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象は以下の通り報告された：</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種当日）15:55、ワクチン接種（COVID-19）が行われた。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種当日）16:08、13分後、四肢のそう痒感および咳嗽症状が発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状は以下の通り：?痒感と咳嗽。</p> <p>血圧（107/68）や酸素飽和度（100%）は正常だった。</p> <p>アドレナリン 0.3mg の皮下注射後、救急クリニックに移された。その後、症状は改善した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通り評価された：</p> <p>随伴症状には、皮膚/粘膜の症状（Minor 基準）の発疹を伴わない全身性?痒感、呼吸器系症状（Minor</p>
-----	---	---	---

		<p>基準)の持続性乾性咳嗽が発現した。</p> <p>随伴症状：突然発症と徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>報告者はブライトン分類のレベル3(1つ以上の(Minor)循環器系症状基準or呼吸器系症状基準と2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準)と評価した。</p> <p>カテゴリー(3)レベル3:症例定義と合致した:「アナフィラキシーの症例定義」参照。</p> <p>呼吸器(乾性咳嗽)と皮膚/粘膜(皮疹を伴わない全身性そう痒症)の多臓器障害があった。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤(ヒドロコルチゾン静脈注射(DIV)、ネオレスタール注射液(IV)、アドレナリン筋肉内注射(IM))による医学的介入を必要とした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/24に回復(報告のとおり)であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、アナフィラキシーとワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。本事象により「救急救命室/部または緊急治療」を受診した。</p> <p>報告者は以下の通り結論づけた:ワクチンに対するアレルギー反応であった。</p> <p>追加情報(2021/03/24):COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を通じて入手した連絡可能な同じ医師より受領した新たな情報は以下を含む:報告者情報の更新、併用薬の追加、事象詳細。</p> <p>追加情報(2021/06/03):本報告は、重複報告2021330929と2021326958の情報をまとめた追加情報である。</p> <p>今報と今後全ての追加情報は、弊社管理番号2021330929で報告される。</p> <p>連絡可能な同医師と同薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む:血圧、酸素飽和度、病歴、併用薬、臨床経過、報告者因果関係。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

458	細菌性肺炎（細菌性肺炎） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） 肺炎（肺炎） 関節痛（関節痛） 口腔咽頭痛（口腔咽頭痛） 失声症（失声症）	小児喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（規制当局報告番号：v20101951）。</p> <p>連絡可能な医師からの報告によると、2021/03/11 16:30、33歳9ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量、接種時33歳）接種を受けた。</p> <p>病歴は小児喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/03/11のワクチン接種前の体温は、セ氏36.5度であった。</p> <p>2021/03/11（ワクチン接種当日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/03/11 17:00 pm、ワクチン接種1～2時間後、咽頭痛、失声および関節痛が発現し始めた。症状は翌日も続いた。</p> <p>2021/03/13朝、症状は改善した。</p> <p>2021/03/13夜、咽頭痛、失声および関節痛が再び発現した。</p> <p>2021/03/14、倦怠感および関節痛の持続から、病院の救急クリニックで治療を要請した。</p> <p>体温：セ氏36.7度（2021/03/14）、SpO2：98%（2021/03/14）、WBC：17800（2021/03/14）、CRP：8.4（2021/03/14）、COVID-19抗原検査（唾液）：陰性（2021/03/14）、胸部CT：両肺の両側に局所的な斑状のスリガラス影（2021/03/14）。市中感染性肺炎が疑われた。</p> <p>疾患の経過を観察するため、アモキシシリンおよびオーグメンチン配合錠が処方された。</p> <p>2021/03/14の帰宅後、38.8度の発熱があった。</p> <p>2021/03/15、患者は呼吸器内科を受診し、市中感染性肺炎の可能性が高いとわかった。アジスロマイシンが追加処方された。</p> <p>2021/03/18、終日在宅した。</p> <p>2021/03/18、呼吸器内科を再度受診した。WBC：6000（2021/03/18）、CRP：1.14（2021/03/18）、胸部XP：肺炎緩和画像を確認した。</p> <p>2021/03/18、肺炎は治癒した。</p>
-----	--	------	---

		<p>医師は事象を非重篤と判断した。</p> <p>2021/06/03、詳細調査に応じ、医師は臨床経過を次の通り報告した：</p> <p>2021/03/11 16:30、筋肉内投与にてコミナティの1回目接種を受けた。ロット番号：EP9605。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬の服用はなかった。</p> <p>病歴は小児期の小児喘息であった。</p> <p>事象に関連する診断検査や確認検査の結果は次の通りである：</p> <p>2021/03/14 血液検査：CRP 8.37 mg/dl（正常低値：0、正常高値：0.14）、WBC 17.8 10³/ul（正常低値：3.3、正常高値：8.6）。</p> <p>2021/03/14 COVID-19 抗原定量検査（唾液）：陰性。</p> <p>2021/03/14 胸部 CT：気管支炎疑い（病変分布、性状から COVID-19 は否定的）。</p> <p>2021/03/11 17:00、咽頭痛を発現し、事象の転帰は回復であった。報告者は、本事象を非重篤と分類した。事象は、アモキシリン、オグメンチン、カロナール、ジスロマックによる新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/03/11 17:00、関節痛を発現し、事象の転帰は回復であった。報告者は、本事象を非重篤と分類した。事象は、アモキシリン、オグメンチン、カロナール、ジスロマックによる新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/03/11 17:00、声が出ないを発現し、事象の転帰は回復であった。報告者は、本事象を非重篤と分類した。事象は、アモキシリン、オグメンチン、カロナール、ジスロマックによる新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>呼吸器内科医のコメント：胸部 XP、胸部 CT および血液検査の結果に基づき、細菌性肺炎の可能性が高いと考えられる。市中肺炎や非定型肺炎でも良いという印象である。抗菌療法での治療は適切だと思われる。</p> <p>2021/03/18、事象、市中肺炎の転帰は回復した。</p> <p>日付不明、咽頭痛、関節痛、声が出ないは回復した。</p> <p>細菌性肺炎の転帰は不明であった。</p>
--	--	---

			<p>医師はワクチンと咽頭痛、関節痛、声が出ないとの因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>追加報告（2021/06/03）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：臨床検査情報、反応日（新たな事象：細菌性肺炎、転帰）、因果関係および臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

459	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳喘息 (咳喘息)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感</p>	<p>パセドウ病: 咳喘息</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101932 である。また、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手した。</p> <p>2021/03/23 14:30、52 歳の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、52 歳時、単回量、投与経路：左三角筋）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与は、ブデソニド、変異咳喘息のため、2021/03/17 から 2021/03/28 まで</p> <p>フォルモテロール・フマル酸エステル（シムビコートタービューヘイラー60）吸入を含んでいた。</p> <p>患者の病歴にはパセドウ病と咳喘息が含まれていた。</p> <p>パセドウ病は、20 年以上前に治療し、寛解していた。</p> <p>咳喘息発現日は、2017 年頃であった。</p> <p>症状が現れたときのみ、シムビコート単回量を投与していた。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、あるいはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>検査結果は、以下のとおり：ワクチン接種前の体温：セ氏 36 度（2021/03/23）。</p> <p>2021/03/23 14:45、患者はアナフィラキシーを発現した。</p>
-----	---	-----------------------	---

<p>(倦怠感)</p>		<p>事象は、以下の経過は以下のとおり報告されたであった：</p> <p>2021/03/17 頃から、咳喘息発作がたびたび見られ、患者は常にシムビコートを服用した。</p> <p>2021/03/23、喘息発作や発熱がなかったため、患者は計画通りワクチン接種をすることに決めた。</p> <p>2021/03/23 14:30 ごろ、患者は左三角筋にCOVID-19 ワクチン筋肉内注射を受けた。</p> <p>2021/03/23 14:45 ごろ、左腋窩そう痒感を自覚したと訴えた（「そう痒感が発現した」とも報告された）。</p> <p>背部と腹部にも痒み、発赤の拡大傾向を認めた。</p> <p>症状は一時的に改善されたが、</p> <p>15:00、咳そうと咽頭部閉塞感が出現した。</p> <p>体温、血圧、脈拍、酸素飽和度、意識状態に問題はなかったが、アナフィラキシーであると考えられた。</p> <p>2021/03/23 15:20 にルートを確保し、ポララミン、ガスターを同時に静脈内投与した。</p> <p>同時に、ソル・コーテフ 500mg を静注した。</p> <p>2021/03/23（ワクチン接種日）15:40、症状は改善傾向にあったが、</p> <p>2021/03/23 16:00 頃、咽頭閉塞感があった再発した。</p> <p>2021/03/23 16:10、再度ソル・コーテフ 500mg 静脈内投与を追加使用した。</p> <p>2021/03/23 16:20（ワクチン接種日）、症状は消えた。症状は軽度となった。</p> <p>しかし、関節痛があると報告されたため、オロパタジンとコロナールが3日分処方された。</p> <p>2021/03/24、患者は倦怠感、気分不良があり、咳喘息発作もあった。</p> <p>上記の処方にに基づき、シムビコート吸入され、状況観察した。</p> <p>2021/03/25、嘔気もあり、点滴静注、制吐剤、H2 ブロッカーを処方した。</p>
--------------	--	---

		<p>体調は徐々に回復し、上記の症状は 2021/03/28 頃完全に消えた。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>メジャー基準の皮膚症状/粘膜症状として、発疹を伴う全身性掻痒感を満たす。</p> <p>マイナー基準の呼吸器系症状として、持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感を満たす。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義が突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>症例定義と合致するものは、カテゴリー(2) レベル 2 であった：アナフィラキシーの症例定義参照。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、左腋窩、背部、腹部の皮膚発赤、そう痒感、咳嗽、咽頭閉塞感であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下に続く：</p> <p>14:30、ワクチン接種をした。</p> <p>14:45、左腋窩、背部、腹部の皮膚発赤そう痒感が出現した。</p> <p>15:00、咳咽頭部閉塞感が出現した。</p> <p>15:20、ステロイドと抗ヒスタミン剤が使われた。</p> <p>15:40、皮膚症状はよくなった。</p> <p>16:00、咽頭閉塞感は再び現れた。</p> <p>16:10、ステロイド剤を使用した。</p> <p>16:20、呼吸器症状は消えた。</p> <p>患者は、医学的干渉に副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤を必要とした。</p> <p>詳細はあとに続く：</p> <p>ソル・コーテフ 500mg は、15:20 に 1 回目が投与され、16:00 に 2 回目が投与された。</p> <p>15:20、ポララミンが点滴静注によって投与された。</p>
--	--	--

		<p>2021/03/24 から 2021/03/26 まで、オロパタジンの経口剤を投与した。</p> <p>多臓器障害に関する情報：呼吸器および皮膚/粘膜症状を含む多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器症状には、乾性咳嗽、咽頭閉塞感が含まれた。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嚔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏およびその他を含む症状はなかった。</p> <p>詳細は以下の通りである：ワクチン投与 30 分後に、咳・咽頭閉塞感が出現した。ソル・コーテフを静脈内投与したが、症状はまだ存在していた。寛解には 1 日～数日程度を要した。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状には、全身性紅斑および皮疹を伴う全身性そう痒症が含まれた。血管浮腫（遺伝性ではない）、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みを含む症状はなかった。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）は、不明であった。</p> <p>詳細は以下の通りである：ワクチン投与 15 分後に 腋窩のかゆみから始まり、背部・腹部に拡大。抗ヒスタミン薬、ステロイド点滴で、速やかに寛解した。</p> <p>消化器症状には、悪心が含まれた。下痢、腹痛、嘔吐およびその他を含む症状はなかった。</p> <p>詳細は以下の通りである：ワクチン投与翌日より出現した。制吐剤、H2 ブロッカー内服にて数日後寛解した。</p> <p>その他の症状があり、詳細は以下の通りである：頭痛および関節痛が一時的に出現した。倦怠感は、5 日程度持続した。</p> <p>患者が受けた臨床検査又は診断検査のいずれかには、2021/03/25 の血液検査および生化学検査が含まれた。これらの検査の結果は、正常であった。</p> <p>患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、喘息が含まれた。</p> <p>詳細は以下の通りである：およそ 2017 年頃より、咳喘息発作があった。</p> <p>患者にはアレルギーの既往歴があり、服用している（またはいつでも利用できる状態にある）特定の薬物には、副腎皮質ステロイドが含まれた。</p> <p>詳細は以下の通りである：咳喘息発作の出現時に、シムビコートを頓服した。</p> <p>報告者(医師)は、事象であるアナフィラキシーを非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等他の要因の可能性はなかった。</p>
--	--	--

		<p>報告薬剤師は事象の結果を救急救命室/部または緊急治療と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>2021/03/23、事象であるアナフィラキシーの転帰は、ソル・コーテフ 500mg2 回、ポララミンおよびガスター（静脈内）を含む治療で回復であった。異常値は特に明らかにされなかった。関連検査には、2021/03/25 の血液検査が含まれた。</p> <p>その他の事象は 2021/03/28 に回復した。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は、確実であった。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーとは別の個々の有害事象である腋窩そう痒感、咽頭部閉塞感、咳そうとの因果関係は確実であった。</p> <p>このワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有する。</p> <p>したがって、患者は PEG を含む化粧品に対して敏感であった。</p> <p>患者のアレルギー状況については、PEG を含む化粧品を使用している状態であった。</p> <p>患者は咳喘息の病歴があり、シムピコート単回量を投与していた。</p> <p>追加情報 (2021/03/23) : 本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手した追加自発報告である。追加された新情報は次の通り : 報告薬剤師、患者情報、製品情報 (併用薬なし)、事象情報 (事象発現日、治療の詳細 (投与の静脈内ルート)、転帰、その他の臨床情報)。</p> <p>追加情報 (2021/05/28) :</p> <p>連絡可能な医師から報告された最新情報は、関連する病歴、併用薬、追加事象 (関節痛、頭痛、倦怠感、気分不良、咳喘息発作、悪心、左腋窩、背部、腹部の皮膚発赤) を含む臨床経過が含まれている。</p>
--	--	--

			<p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

<p>464</p> <p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>ワクチン アレルギー (ワク チンアレ ルギー)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹 紅 斑)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>ほてり (ほて り)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101880 である。</p> <p>2021/05/19 51 歳時、51 才の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605 有効期限：2021/06/30）の単回量、初回投与を受けた（投与経路不明）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 4 週以前に他のどのワクチンも受けなかった</p> <p>2021/05/19、患者はアレルギー、皮膚紅潮、皮疹、顔面からの前頸部にかけて発赤、浮動性めまい、収縮期血圧 170mmHg 台を経験し、2021/05/19 に回復した（報告の通り）。</p> <p>2021/05/19 の臨床検査と手順：血圧値 170mmHg、ワクチン接種前の体温：37.0 度。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された。</p> <p>予防接種 15 分後、経過観察中に顔面から前頸部にかけて発赤、浮動性めまいが発現した。収縮期血圧を測定すると 170mmHg であった。皮膚所見や呼吸苦、腹痛はなかった。</p> <p>30 分後、皮疹が現れた。アレルギーと判断され抗ヒスタミン剤（ポララミン）5mg が投与された。その後、症状が軽快し帰宅した（報告の通り）。</p> <p>報告者のコメント：この症例はアナフィラキシーには至ってないが、ワクチン接種によりアレルギー反応（皮疹症状）が惹起されたと考える。</p> <p>2021/06/01 現在、連絡可能な同報告医師は、症状（顔のほてり、皮疹、浮動性のめまい、収縮期血圧は 170mmHg 台であった）がワクチン接種のおよそ 10 分後に出現するも、抗ヒスタミン薬の投与後 1-2 時間程度で改善されたと報告した。その後、症状は改善・回復したため、患者は帰宅した。皮疹のため、ポララミン 1A の静脈注射を行った。点滴も細胞外液（静脈 F）500mL で行われた。</p>
--	--	---

			<p>報告者は事象「アレルギー、顔のほてり、皮疹（顔～前頭部・鎖骨部まで）、浮動性のめまい、収縮期血圧は 170mmHg 台」が、ワクチンと有害事象の因果関係がある可能性大と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：</p> <p>連絡可能な同報告医師から報告された追加情報は以下のとおり：事象の詳細。</p>
--	--	--	--

469	<p>疲労（疲労）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告はまた、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v20102066。</p> <p>2021/03/16 16:00、23 歳 4 か月の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種中の 2 週間で他の薬物を接種していなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/03/16 のワクチン接種後、2021/03/17 と 2021/03/18 に体に体調に著変はなかった。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種 3 日後）朝、出勤時に体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/03/19 11:00 頃、悪寒、発熱/セ氏 37.9 度の発熱、頭痛、倦怠感および疲労が発現した。</p> <p>2021/03/19 14:00、クリニックを受診した。PCR 検査を実施し、結果は陰性であった。</p> <p>2021/03/19、研究所にておこなった検査結果は以下の通りであった：SARS-COV-2/ランプ：検出せず、CRP：0.75mg/dL、WBC：10400/uL、Neutro：95.4%。</p> <p>2021/03/19 から 2021/03/21（ワクチン接種 5 日後）まで入院し、経過観察となった(カロナール 500mg 経口投与は不明であった)。</p> <p>2021/03/21 朝、熱がセ氏 37 度に下がったため、退院した。</p> <p>事象悪寒、37.9 度の発熱、頭痛、倦怠感の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>倦怠感の転帰は、報告薬剤師が初報で報告したとおり、軽快であった。</p>
-----	---	--

		<p>事象悪寒、37.9度の発熱、頭痛、倦怠感に対する治療は行われなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象悪寒、37.9度の発熱、頭痛、倦怠感を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係は確実、と評価した。</p> <p>事象疲労は、報告薬剤師が初報告で報告した評価どおり、重篤のままであった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：これは、2021328251と2021340588の情報を結合する重複報告である。現報告と以降すべての続報情報は、企業症例番号2021328251にて報告される。</p> <p>新情報は以下を含む：</p> <p>事象（「疲労」）、報告者の詳細、被疑薬の詳細と臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：</p> <p>新しい情報は、事象評価、重篤性と診断検査結果を含める、と同じ連絡可能な薬剤師は報告した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

480	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>関節ロック(関節ロック)</p> <p>下肢骨折 (下肢骨折)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102065。</p> <p>薬剤師と医師は 2021/03/17 14:00、25 歳 6 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫取得のため BNT162b2 (コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、25 歳時)の初回投与を受けたと報告した。</p> <p>患者の病歴には喘息、継続中のアレルギー(猫、キウイ、カレー、生卵、ハウスダスト、ダニ、スギ)があり、内服薬には 2006 年頃から継続中の花粉症のためフェキソフェナジンがあった。</p> <p>BNT162b2 接種前 4 週間以内に他のワクチン接種なし。2021/03/17 予防接種前の体温は摂氏 37.3 度であった。</p> <p>2021/03/17 14:30、ワクチン投与(接種)30 分後、患者は軽度の嘔気(軽度の悪心)を発現した。</p> <p>2021/03/17 22:00、筋肉痛、全身倦怠感、倦怠感、嘔気、接種部位疼痛、頭痛があり、体温は 37 度であった。</p> <p>2021/03/18 01:30、倦怠感と嘔気の症状は増強していた。倦怠感と嘔気の増強があった。</p> <p>2021/03/18 朝、起床時、患者の体温は 36.7 度まで下がっていたが、倦怠感、嘔気、接種部位疼痛は継続し、頭痛がした。倦怠感、嘔気、腕の痛みの継続、頭痛があった。</p> <p>12:30 倦怠感、接種部位疼痛は継続したが、その他の症状は消失した。</p> <p>17:00 倦怠感と強度の全身関節痛があった。関節痛により歩行困難となった。</p> <p>2021/03/18 12:30、倦怠感、接種部位疼痛継続、その他の症状は消失。</p> <p>2021/03/18 17:00、倦怠感と全身の強度関節痛があった。患者は、関節痛のために歩行困難となった。</p>
-----	---	--	---

			<p>2021/03/18 19:00、患者は受診し、全身関節痛と嘔気があった。</p> <p>19:00 病院を受診し、全身関節痛と嘔気のため、2021/03/18 から 2021/03/20 まで入院した。嘔気のため集中治療室（ICU）への来院を必要とした。</p> <p>2021/03/19 嘔気の有無をくりかえした。歩行困難な全身の関節痛は継続した。</p> <p>2021/03/20 の朝、嘔気と痛み消失した。膝折れ著明による歩行困難の症状あるが退院となる（日付不明）。</p> <p>退院後も左膝折れによる歩行困難は継続した。</p> <p>2021/03/18 から 2021/03/20 まで入院し経過観察（メトクロプラミド注射 10mgIV）された。</p> <p>2021/03/19 嘔気の有無を繰り返した。歩行困難な全身の関節痛が継続。</p> <p>2021/03/20 朝、嘔気と痛み消失するも、日付不明、膝折れ著明による歩行困難の症状があったが退院となった。</p> <p>退院後も左膝折れによる歩行困難が継続した。</p> <p>嘔気、倦怠感、接種部位疼痛、頭痛、全身関節痛、歩行困難に対する治療上の処置は実施されなかった。以下の検査を実施した：</p> <p>2021/03/18、患者は SARS-CoV-2 検査（LAMP）を受けた：検出せず。</p> <p>血液検査（日付不明）：結果不明（報告なし）。</p> <p>事象軽度の嘔気の転帰は 2021/03/20 に回復、接種部位疼痛、頭痛、歩行困難は回復（日付不明）、残りの事象は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。薬剤師によって報告された事象の因果関係は以下の通り：</p> <p>倦怠感、接種部位疼痛、頭痛、軽度の嘔気/悪心、全身関節痛は確実に関連あり、歩行困難はおそらく関連あり。</p>
--	--	--	---

		<p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加報告（2021/05/24）：本追加報告により、重複症例である 2021328521 と 2021340486 を統合して報告する。今後入手する追加情報はすべて 2021328521 のもとに追加報告を行う。入手した新情報：患者情報（関連のある既往歴、検査値の追加）、製品の詳細（ロット番号、投与経路、使用期限、併用薬）、事象の詳細（疲労、倦怠感、筋肉痛、膝骨折、膝ロックの追加）、報告者（医師）の追加、新たな参照番号。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：連絡可能な同業剤師からの新規情報は以下の通り：</p> <p>病歴、報告者による因果関係詳細、臨床検査値。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

485	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>腹部症状 (腹部症状)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>植物アレルギー；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号 : v20102534。</p> <p>2021/03/25 16:30 (56 歳時)、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 30Jun021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、金に対する継続的なアレルギー、杉(花粉)に対する継続的なアレルギー、およびホヤに対する継続的なアレルギーが含まれていた。</p> <p>他に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>2021/03/25 16:30(ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施し、患者はアナフィラキシー(生命を脅かす)を経験した。</p> <p>患者はやや気分不良があった。</p> <p>30 分経過後、問題は認められなかった。</p> <p>アナフィラキシーの結果として治療処置は取られなかった(報告されている通り)。</p> <p>2021/03/25 17:15(ワクチン接種同日)、舌のしびれ感と胃部不快感を訴えた。</p> <p>診察で、耳介部周囲、頬、前頸部、上腕、前腕の拳側に発赤と軽度の膨隆を伴う皮疹が確認された。</p> <p>アナフィラキシー反応の兆候と症状 :</p> <p>バイタルサインは安定していた。検査結果は、SAT : 97、BT : セ氏 36.2 度(ワクチン接種前)、HR : 75、BP : 132/84 であった。</p>
-----	---	--	---

		<p>皮疹、腹部症状のアナフィラキシー症状2つが確認された。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>アドレナリン0.3mlを筋注した。</p> <p>5分後、症状は軽快した。</p> <p>ラクテック点滴静注でラインを確保した。念のため、経路を確保して輸液を施行した。</p> <p>経過観察のため、点滴静注アクセスを確保し、入院した。</p> <p>その後、アナフィラキシー症状の増悪はなかった。</p> <p>やや気分不快あり、耳介部周囲、頬、前頸部、上腕、前腕の拳側に発赤と軽度の膨隆を伴う皮疹、腹部症状は、個々の有害事象ではなく、アナフィラキシーの症状の集まりであった。多臓器病変なし、呼吸器なし、心血管系なし、皮膚科/粘膜（皮疹を伴う全身性そう痒症詳細：耳介周囲、頬、前頸部、前腕掌側中心に発疹およびかゆみがあった）、消化器（悪心 詳細：強い悪心あり）、その他の症状/徴候はなかった。診察で皮疹も認め、アナフィラキシー反応の2つの所見と判断し、筋肉内アドレナリン0.3mlが投与された。</p> <p>症状は2021年3月26日19時25分（ワクチン接種の翌日）に軽快し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、2021/03/25-2021/03/26）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は確実と評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は次のとおりであった：患者が提示した随伴症状（Major基準）には以下が含まれていた：皮膚/粘膜症状-発疹を伴う全身性掻痒感。患者が提示した随伴症状（Minor基準）には、消化器系症状-悪心が含まれていた。この症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たしていた：突然の発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上の）の器官系症状を含む。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：同じ連絡可能な医師からの新しい情報は次のとおりであった。反応データ（アナフィラキシーの発症時間の更新、生命を脅かすアナフィラキシー） アナフィラキシーの分類</p>
--	--	--

			<p>臨床の詳細 検査値。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

497	<p>皮疹・発疹・紅斑 (中毒性 皮疹 紅斑 発疹)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p>	<p>喘息: 季節性アレルギー: ギー: 過敏症: 食物アレルギー: ー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20101631 である。</p> <p>2021/03/18 14:30、35 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、パッチノット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、0.3mL、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、卵アレルギー、花粉症、その他多数のアレルギー素因（すべて不明日から、継続中か否か不明）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/18 15:15、患者は中毒疹、右上腕 に発赤・皮疹を発現した。</p> <p>2021/03/18 15:00、腰部に搔痒感が出現し、搔痒感が全身性となり強くなった。</p> <p>2021/03/18 14:30、もともとアレルギー素因のある患者は、BNT162B2 筋注 0.3 mL の筋肉内接種を受けた。</p> <p>約 30 分後から腰部に搔痒感があるも、視診上特に変わりなく経過観察とした。</p> <p>15:15 頃より右上腕 に発赤・皮疹が出現し、搔痒感が全身性となり強くなった。</p> <p>そのため、中毒疹として mPSL 125mg が投与された。</p> <p>患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：</p> <p>2021/03/18 のワクチン接種前の体温：セ氏 36.7 度。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>因果関係は、関連ありと報告された。</p> <p>本症例は、非重篤として報告された。</p> <p>報告者のコメント：もともとアレルギー素因あり、コミナティによりアレルギー惹起されたものと思われる。</p>
-----	---	--	---

			<p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：本報告は、追加情報活動に応じている同じ連絡可能な医師からの自発報告の続報である。</p> <p>新たな情報は次の通り：因果関係評価、病歴の更新、検査結果と事象の転帰。</p> <p>1) 臨床経過としてご報告頂きました、『右上腕に発赤』『中毒疹』は、皮疹、掻痒のいずれかの一連の症状として扱うべきか、それぞれ別の有害事象として扱うべきかご教示ください：すべて皮疹、掻痒の一連の症状である。</p> <p>ワクチン接種と皮疹間の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>患者は、食品（卵）、ハウスダストにアレルギーがあった。</p> <p>2021/03/18 14:30、35歳の患者は初回のワクチン接種（ロット番号 EP9605、筋肉内）を受けた。</p> <p>2021/04/08 14:30、患者は二回目のワクチン接種（ロット番号 ER2659、筋肉内）を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者が事象発現の前に2週以内に併用薬を飲んだのかどうかは、不明であった。</p> <p>関連した病歴は、幼少期から継続中の卵アレルギー、患者が中学生頃から継続中の花粉症、最近から継続中の喘息が含まれた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明と報告された。</p> <p>関連する他の診断検査で確認検査の結果もなかった。</p> <p>コメント/経過</p> <p>2021/03/18 15:15（ワクチン接種同日）、皮疹、掻痒が発現した。報告者は事象を非重篤と分類した。事象は診療所に来院を必要とした。</p>
--	--	--	---

			<p>2021/03/19 事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、mPSL 125mgの単回投与、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミン・マレイン酸塩配合錠を3Tの3 x ndE/3日分の処方が必要とした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）</p> <p>ステップ1 随伴症状のチェック Major 基準：発疹を伴う全身性掻痒感</p> <p>ステップ2 症例定義（診断基準レベル） 突然発症</p> <p>ステップ3 カテゴリーのチェック カテゴリー（5）：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）</p> <p>追加情報</p> <p>1. アナフィラキシー反応の徴候及び症例をすべてご記入ください【4項も参照】：</p> <p>詳細：意識レベルAlert、血圧117/76mmHg、脈拍78/分（整）、呼吸数12/分、SpO2：99%（室内気）、全身の掻痒感、右上腕の小紅斑。</p> <p>2. アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください：</p> <p>ワクチン接種（14:30頃）30分後頃から全身の掻痒感が出現し、同時期に右上腕に掻痒を伴う小紅斑の集簇を認めた。下記薬剤投与により皮疹は速やかに消退したが、掻痒感は同日夜まで持続した。</p> <p>3. 患者様は医学的介入を必要としましたか？</p> <p>はい：抗ヒスタミン剤</p> <p>詳細：2021/03/18 15：30頃～mPSL 125mg+生食100mlの点滴静注を行い、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミン・マレイン酸塩配合錠3 T3x ndE/3TDを処方した。（夕食後～内服）</p>
--	--	--	---

			<p>4. 臓器障害に関する情報をご記入ください</p> <p>多臓器障害：はい 皮膚/粘膜</p> <p>呼吸器：いいえ</p> <p>心血管系：いいえ</p> <p>皮膚/粘膜：はい 皮疹を伴う全身性そう痒症：はい</p> <p>消化器：いいえ</p> <p>その他の症状/徴候：いいえ</p> <p>患者様には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますか？</p> <p>薬剤（具体的に）、喘息、食物（具体的に）、蕁麻疹、環境性（具体的に）、</p> <p>詳細：薬剤は抗菌薬とのことであるが詳細は不明、食物は卵、環境性はハウスダストにアレルギーを持っていた。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者様はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していますか？ （又はいつでも利用できる状態にありますか）</p> <p>抗ヒスタミン薬</p> <p>詳細：フェキソフェナジン(60) 2T 2 x MA（不定期に内服）</p> <p>追加情報は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

499	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>運動障害 (運動障害) [*]</p> <p>過換気 (過換気) [*]</p>	<p>化学物質アレルギー:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>過換気</p>	<p>これは、COVID-19有害事象報告システム (COVAES) を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/24 15:55、28歳の女性患者(非妊娠)は、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP2163、有効期限:2021/05/31)(筋肉内、左腕、COVID-19免疫のため、第一回目投与)を投与した。</p> <p>病歴は、過換気症候群様の症状、リカバリンのアレルギー、歯科麻酔のアレルギーを含んだ。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチンも投与しなかった。</p> <p>2021/03/24 15:55、患者はアナフィラキシーを発現し、体が熱い感じ、胸がバクバクする感じ、冷汗、悪寒、戦慄、不安感、四肢の冷感、触診で脈が微弱を認めた。</p> <p>2021/03/24、16:05、非重篤と分類された下肢運動が不能および過換気を発現した。これらの事象に対し、治療は行われなかった。</p> <p>2021/03/24、下肢運動が不能はあった。血圧低下はあったと考えられた。</p> <p>下肢麻痺は自然回復し、過換気症候群と考えられた。</p> <p>嘔吐なし、失禁なし、意識障害なし、喘鳴なし、SpO2低下なしであった。</p> <p>アナフィラキシーとして報告される症状であった。</p> <p>2021/03/24、患者が受けた臨床検査と処置は、血圧測定:低下、体温:摂氏36.7度、心拍数、酸素飽和度:低下なし、が含まれていた。</p> <p>同日の臨床検査により、以下が判明した:CBC(WBC、RBC、HBおよびPLT):異常はなかった、生化学的検査(AST、ALT、LDH、CPK、BUN、Cr、Na、K、CLおよびCRP):異常所見はなかった。</p> <p>医師は、以下の事象と診断した:アナフィラキシー、下肢運動が不能および過換気。</p> <p>医師は、残りの事象はアナフィラキシーのエピソードに含まれると確認した。</p> <p>アナフィラキシーは重篤(医学的に重要)と分類され、緊急治療室の受診を必要とし、アドレナリン0.3mg(筋注)およびソルコーテフ500mg(点滴)により治療された。</p>
-----	--	--	---

		<p>約 30 分後、自覚、他覚症状は消失した。</p> <p>2021/05/24、事象の転帰は回復であった。</p> <p>医師は、事象であるアナフィラキシーは BNT162B2 と関連する可能性小であり、事象である下肢運動が不能および過換気は BNT162B2 と関連なしと評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りであった：</p> <p>ステップ 1：患者が呈した随伴症状（Major 基準）には、以下が含まれた：</p> <p>循環器系症状：非代償性ショックの臨床的な診断：中枢性脈拍微弱。</p> <p>ステップ 2：本症例は、全てのレベルで診断されているべき以下の事項（診断の必須条件）を満たしていた：</p> <ul style="list-style-type: none">- 突然発症- 徴候及び症状の急速な進行 <p>ステップ 3：報告医師は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうちカテゴリー 4 と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/05/17)：</p> <p>本追加報告は重複報告 2021326849 と 2021323726 からの情報を統合する追加報告である。</p> <p>現在および以後全ての追加情報は、企業報告番号 2021323726 で報告される。</p> <p>新情報には、反応データ（追加事象アナフィラキシー、過換気症候群、下肢麻痺、ふるえ、血圧低下）、検査結果が含まれていた。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/05/28）：連絡可能な医師からの新たな情報には、臨床経過の更新、報告者の因果関係評価および臨床検査値の更新が含まれた。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

502	悪寒（悪寒） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 血圧低下（低血圧） 浮動性めまい（浮動性めまい） 蒼白（蒼白） 異常感（異常感）	そう痒症： 季節性アレルギー： 接触皮膚炎： 熱性痙攣： 過敏症	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v20102144 2021/05/18 12:30、27歳の女性患者はCOVID-19の予防のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路：筋肉内投与、単回量）を受けた（接種時27歳）。 関連する病歴には、罹患中の花粉症（スギ、ブタクサ）があり市販点鼻薬の使用、および1歳3か月時に発熱けいれん（熱性痙攣）の既往があった。また過去には患者が化粧品（詳細不明）を使用したとき、痒みなどの症状が出現したため使用を中止したことがあった。現在、患者は別製品を使用している：環境アレルギー 本事象発症前の2週間以内に投与した併用薬に、スギ花粉症、ブタクサ花粉症の症状を鎮めるための市販薬点鼻（リコリプラス、2020年頃から使用継続中）があった。 COVID ワクチン初回接種前4週間以内に他のワクチンは受けなかった。 予防接種前の体温は摂氏36.1度。 2021/03/18 12:30、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）を筋肉内投与にて初回接種した。 事象の臨床経過は以下のように報告された： 2021/03/18 12:40（ワクチン接種の日）ワクチン接種後10分で、息苦しさ、めまい出現。顔色不良、血圧低下が発現した。 血圧93/58、SpO2：98%。意識あり、やや気分不良。500mlの生食投与、救急室にて経過観察。 1時間30後、点滴終了。血圧118/70、SpO2：98%、気分不良なし、症状消失、回復したため帰宅した。 事象名はアナフィラキシーとして報告された。 アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：
-----	--	--	--

		<p>多臓器障害があり、症状があった器官は呼吸器系と心血管系であった（重篤な低血圧）。</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、血圧：93/58、脈拍：72、SpO2：98%、心血管系症状：低血圧（測定に基づく）、呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>12:30、ワクチン接種が行われた。</p> <p>12:40、軽度の息苦しさののちめまい症状が発現した。顔色不良、体動時軽度の気分不良も現れた。</p> <p>13:25、悪寒が発現した。</p> <p>13:40、顔色などが改善傾向になった。</p> <p>14:10、顔色不良などが改善し気分不良も消失した。</p> <p>患者は静脈輸液にて医学干渉を必要とした。</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、軽度の息苦しさが発現後、めまい症状も現れた。ストレッチャー移動後バイタル確認し、下肢挙上を行った。左前腕でルート確保ののち生食 500mL を投与開始し、経過観察を行った。</p> <p>約 2 時間後、抜針となった。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、血圧：93/58、脈拍：72、SpO2：98%</p> <p>ワクチン接種 45 分後、血圧：112/65、脈拍：70、SpO2：99%</p> <p>ワクチン接種 60 分後、血圧：113/60、脈拍：75、SpO2：98%</p> <p>ワクチン接種 90 分後、血圧：118/70、脈拍 ：90、SpO2：99%</p> <p>測定は自力座位時に行った。呼吸器と心血管系が多臓器障害により影響を受けた器官であった（重篤な低血圧）。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、血圧：93/58、脈：72、SpO2：98%</p> <p>患者は、上記の症状（化粧品（詳細不明）を使用したとき、痒みなどの症状が出現）に関してクリニック/病院での診察は受けなかった。</p>
--	--	---

		<p>報告薬剤師は、『呼吸困難』、『浮動性めまい』と『顔色不良』の臨床経過がアナフィラキシーによる一連の症状と取り扱う必要があると述べた。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンは関連性ありと評価した。事象を起こし得る病気など、他の要因はない。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーの因果関係：可能性大</p> <p>事象（アナフィラキシー、息苦しさ、めまい）の転帰は、「回復（不明日）」であった。</p> <p>事象（顔色不良、血圧低下/低血圧、体動時軽度の気分不良）は、回復（2021/05/18 14:10）であった。</p> <p>悪寒の事象の転帰は不明であった。報告者意見：</p> <p>ワクチンによる副反応と考えられる（症状が接種後すぐに出現しており、可逆性であったため）。報告薬剤師は、本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれることから、化粧品等でPEGに感作している可能性もあったと述べた。過去には患者が化粧品（詳細不明）を使用したとき、痒みなどの症状が出現したため使用を中止した。現在、患者は別製品を使用している。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：</p> <p>連絡可能な同報告薬剤師から提供された追加情報は以下のとおり：</p> <p>被疑薬情報（投与経路）、併用薬、病歴、臨床検査値、新しい事象（血圧低下/低血圧、体動時軽度の気分不良、悪寒）、事象の詳細、事象処置の詳細、事象因果関係、症例の詳細。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

514	肝機能障害（肝機能異常） 血小板減少症（血小板数減少） 白血球数減少（白血球数減少） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	<p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/19 15:00、39歳の女性患者（妊娠無し、当時39歳）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、パッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/19 23:30、夜、患者はセ氏37.5度の発熱を発現した。</p> <p>翌日、セ氏38度以上の発熱を発現し、2021/03/22に内科受診後、軽度の肝機能障害、血小板および白血球の低下が観察された。</p> <p>ワクチン接種5日後、解熱はなかった。</p> <p>2021/03/24、発疹症状が発現した。肝機能障害が悪化し（AST/ALT：139/128）、白血球数は104,000であった。</p> <p>2021/03/19、夜、発熱は2021/03/24から2021/03/26まで入院/入院期間の延長を伴う非重篤であり、ブロンエース、コロナール（報告通り）の処置により転帰は回復であった。</p> <p>2021/03/22、肝機能障害は2021/03/24から2021/03/26まで入院/入院期間の延長を伴い、処置はなく転帰は回復であった。</p> <p>2021/03/24、発疹は非重篤であり、フェキソフェナジン（2T/2X）60mgの処置により転帰は回復であった。患者は以下の医学的介入を必要とした。：抗ヒスタミン薬、フェキソフェナジン60mg（2T/2x、2021/03/24から2021/03/27）、サレックス軟膏（0.05%）。</p> <p>2021/03/22、血小板減少は非重篤であり、処置はなく転帰は回復であった。2021/03/22、白血球減少は非重篤であり、処置はなく転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種後に患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：COVID-19：鼻咽頭スワブ抗原検査：陰性（2021/03/22）、鼻咽頭スワブPCR：陰性（2021/03/22）、鼻咽頭スワブ抗原検査：陰性（2021/03/24）、鼻咽頭スワブPCR：陰性（2021/03/24）、SARS-CoV2抗原検査：陰性、PCR：陰性。</p>
-----	--	--

		<p>SARS-COV2 (PCR) : 陰性 (2021/03/22、スマートジーン)、SARS-COV2 抗原検査 : 陰性 (2021/03/24)、A 群溶連菌抗原 : 陰性 (2021/03/24)、マイコプラズマ抗原 : 陰性 (2021/03/24)。</p> <p>CMV IgM/IgG, (-)0.30/(-)<2.0 2021/03/24、EBV EA-DRI, G(FA) <10 (Norm Low: <10) 2021/03/24、EBV VCA I, M (FA) <10 (Norm Low: <10) 2021/03/24、EBV VCA I, G (FA) 80 (Norm Low: <10) 2021/03/24、EBV EBNA (FA) 40 (Norm Low: <10) 2021/03/24、ANA <40 (Norm Low: <40) 2021/03/24、HBS antigens 0.00 (Norm Low: <0.05) 2021/03/24、HBC antigens 0.08 (Norm Low: <1.0) 2021/03/24、HCU antibodies 0.04 (Norm Low: <1.0) 2021/03/24、Anti-mitochondria antibodies <1.5(-) (Norm Low: <7.0) 2021/03/24、I, M- HA antibodies <0.04(-) (Norm Low: <0.8) 2021/03/24。</p> <p>コメント/ナラティブ : 2021/03/22 からプロンエース、カロナールは解熱剤として使用された。結局、DLST は両薬剤ともに陰性であり、他の肝炎ウイルスや自己抗体の検査はすべて陰性であった。したがって、報告者はワクチンによる副反応と自然軽快がもっとも矛盾しないと判断した。</p> <p>徴候および症状 : 2021/03/24、入院時バイタルサインは以下の通り : BT 38.8 度、BP 111/75、HR 103/min、SpO2 98%。</p> <p>時間的経過 : 2021/03/19、ワクチン接種直後は特に症状もなく、患者は帰宅した。しかし夜になり摂氏 37.5 度の発熱が出現した。</p> <p>2021/03/20、朝摂氏 37.2 度の発熱と倦怠感があり、夜に摂氏 38 度であった。</p> <p>2021/03/21、摂氏 39.2 度の発熱であった。</p> <p>2021/03/22、摂氏 38 度の発熱と軽度の肝機能障害 (AST 49、ALT 40)、白血球減少 (2700uL)、血小板減少 (12.13uL) であった。ナロンエースを内服投与した。</p> <p>2021/03/24、摂氏 39 度の発熱、顔、体幹、四肢に斑状紅斑が出現し、肝臓機能悪化 (AST 139、ALT 128)、血小板減少 (10.43uL) であった。</p> <p>2021/04/07、肝機能は改善し (AST 21、ALT 29)、白血球減少は回復であった。</p> <p>多臓器障害 : いいえ。皮膚/粘膜、消化器、その他、呼吸器 : いいえ。</p> <p>心血管系 : いいえ。皮膚/粘膜 : 全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) : いいえ。全身性紅斑 : はい。血管浮腫 (遺伝性ではない) : いいえ。皮疹を伴う全身性そう痒症 : いいえ。皮疹を伴わない全身性そう痒症 : いいえ。全身性穿通感 : いいえ。限局性注射部位蕁麻疹 : いいえ。眼の充血及び痒み : いいえ。</p>
--	--	---

		<p>その他：いいえ。詳細：顔、体幹、四肢に数m大の不整形、融合傾向のある紅斑。</p> <p>消化器：下痢：いいえ。腹痛：いいえ。悪心：いいえ。嘔吐：いいえ。その他：はい。詳細：肝臓機能異常。</p> <p>2021/03/22、2021/03/24、2021/03/25、2021/03/31、2021/04/07、血液学と臨床化学を含む臨床検査の結果は以下の通り：</p> <p>2021/03/22、AST (Reference Value 13 - 30)：49、ALT (Reference Value 7 - 23)：40、LDH (Reference Value 124 - 222)：206、ALP (Reference Value 106 - 322)：212、r-GTP (Reference Value 9 - 32)：37、WBC (Reference Value 3300 - 8600)：2700、Hb (Reference Value 11.6 - 14.8)：15.2、pH (Reference Value 15.8 - 34.8)：12.1。</p> <p>2021/03/24、AST (Reference Value 13 - 30)：139、ALT (Reference Value 7 - 23)：128、LDH (Reference Value 124 - 222)：332、ALP (Reference Value 106 - 322)：458、r-GTP (Reference Value 9 - 32)：134、WBC (Reference Value 3300 - 8600)：3400、Hb (Reference Value 11.6 - 14.8)：14.4、pH (Reference Value 15.8 - 34.8)：10.4。</p> <p>2021/03/25、AST (Reference Value 13 - 30)：68、ALT (Reference Value 7 - 23)：91、LDH (Reference Value 124 - 222)：307、ALP (Reference Value 106 - 322)：387、r-GTP (Reference Value 9 - 32)：114、WBC (Reference Value 3300 - 8600)：5700、Hb (Reference Value 11.6 - 14.8)：13.6、pH (Reference Value 15.8 - 34.8)：12.2。</p> <p>2021/03/31、AST (Reference Value 13 - 30)：56、ALT (Reference Value 7 - 23)：105、LDH (Reference Value 124 - 222)：259、ALP (Reference Value 106 - 322)：366、r-GTP (Reference Value 9 - 32)：150、WBC (Reference Value 3300 - 8600)：6100、Hb (Reference Value 11.6 - 14.8)：13.5、pH (Reference Value 15.8 - 34.8)：44.1。</p> <p>2021/04/07、AST (Reference Value 13 - 30)：21、ALT (Reference Value 7 - 23)：29、LDH (Reference Value 124 - 222)：194、ALP (Reference Value 106 - 322)：239、r-GTP (Reference Value 9 - 32)：85、WBC (Reference Value 3300 - 8600)：7200、Hb (Reference Value 11.6 - 14.8)：13.1、pH (Reference Value 15.8 - 34.8)：32.5。</p> <p>報告者は、事象発熱と軽度の肝機能障害を重篤（3日間の入院、2021/03/24から2021/03/26まで）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチンと事象発熱、軽度の肝機能障害、発疹、血小板減少、白血球減少間の因果関係は関連する可能性大であった。ワクチンによる副反応の疑いが最も可能性が高かった（すべての症状）。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/04）：同じ連絡可能な医師からの新情報は以下の通り：臨床検査値、「初回投与、単回量」へ投与情報更新、事象詳細（入院日、処置情報、新事象倦怠感、発疹、血小板減少、白血球減少を重篤から非重篤に更新）。</p> <p>追加情報の調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

521	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>狭窄(狭窄)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>この症例は重複症例のため invalid と考えられた。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v20102509。</p> <p>2021/03/10 09:45、30 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 2021/05/31、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者にはアナフィラキシーの家族歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度 (摂氏) であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された :</p> <p>2021/03/10 09:55 (接種当日)、呼吸困難、狭窄感、動悸、一過性の皮疹を発現し、症状はアドレナリン筋注とステロイド点滴静注後に速やかに改善した。</p> <p>医療機関により「アナフィラキシー」の報告基準に該当すると確認された。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院期間は 2021/03/10 から 2021/03/11 まで)に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/03/11、事象の転帰は回復となった。</p> <p>修正 : 本追加報告は報告済みの情報を修正するために提出する : ポスミンの筋注からアドレナリンの筋注に修正した。</p> <p>修正 : 本通知により前回報告した内容を修正する : 呼吸困難、狭窄感、動悸、アナフィラキシー後の発疹は、アナフィラキシーの症状と思われるため、予測性を未知から既知に修正した。</p> <p>追加情報 (2021/06/10) : この追加報告は重複報告 2021293005 と 2021357072 の情報を結合した。現在の報告は同じ連絡可能な医師から入手した。現在および以降のすべての追加情報は、メーカー報告</p>
-----	---	-------------------	--

			<p>番号 2021293005 で報告される。</p> <p>再調査が必要でない。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

523	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v20102176。</p> <p>2021/03/25 14:25、31 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EP2163、使用期限: 2021/05/31、筋肉内経路、1 回目単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は過去にブチルスコポラミン臭化物(ブスコパン)投与によるアレルギー歴があった。ブスコパンアレルギーは継続中であり、4 年程前に 2 回発現した。1 回目は動悸と吐き気があった。2 回目は動悸、吐き気、蕁麻疹、痒み、冷汗があった。アレルギーに関連する特定の薬剤を服用(又はいつでも利用できる状態)していなかった。化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。2 週間以内に併用薬を投与していなかった。</p> <p>2021/03/25 14:30、ワクチン接種後 5 分で動悸、めまい、嘔気、頭痛、発汗が出現した。経過観察で症状は改善傾向にあった。</p> <p>2021/03/25 15:46、接種後 1 時間 21 分後、再び動悸、心窩部痛が出現した。アナフィラキシー(grade 2)と診断された。</p> <p>患者が受けた検査および手技は、体温 36.3 度(摂氏)(2021/03/25)および HR152(2021/03/25)であった。</p> <p>事象の結果、ファモチジン点滴静注および安静による治療処置が採られた。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/25、事象転帰は軽快であった。</p> <p>追加報告(2021/04/27): アナフィラキシー反応の徴候及び症状: 動悸、めまい、嘔気、咳、腹痛、眠気、頭痛を認めた。</p> <p>検査結果: HR: 139、SpO2: 99、BP: 148/85</p> <p>ワクチン接種翌日、下痢が発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過:</p> <p>2021/03/25 14:30(接種 5 分後)、動悸、めまい、嘔気、咳、腹痛、眠気、頭痛が出現した。</p>
-----	--	--

		<p>1 時間後、症状は改善傾向を示した。</p> <p>15 分後、動悸、多呼吸、腹痛があった。救急外来で点滴静注後、落ち着き帰宅した。</p> <p>翌日（接種 1 日後）、下痢、吐き気があった。</p> <p>アナフィラキシー（grade2）が発現したため救急治療室に来院が必要となった。</p> <p>事象に対する治療：ファモチジン（ファモチジン）1A、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン、5 mg）1 A、メトクロプラミド塩酸塩（メトクロプラミド）1A、塩化カルシウム二水和物、塩化カリウム、酢酸ナトリウム三水和物、塩化ナトリウム（ソルアセト F）500 mL、オロパタジン塩酸塩（オロパタジン OD 錠、5 mg）1 錠を投与した。コルチコステロイドと輸液を投与した。塩酸メトクロプラミド（塩酸メトクロプラミド注 10 mg）投与した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は次のとおり：認められた随伴症状（Major 基準）は、循環器系症状（頻脈）、（Minor 基準）呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽）、消化器症状（下痢、腹痛、悪心）があった。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）の該当事項：突然発症、徴候および症状の急速な進行があり、<1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準>AND<2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準>に該当した。</p> <p>次の多臓器障害は認めなかった：呼吸器、心血管系、皮膚・粘膜、消化器症状はなかった。</p> <p>報告医は、アナフィラキシー（grade2）と BNT162B2 との因果関係は確実に関連ありと評価した。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。他の事象は軽快であった。</p> <p>追加報告（2021/04/07）：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：HR125（2021/03/25）を HR152（2021/03/25）に修正。</p> <p>追加報告（2021/04/27）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：事象の追加、転帰の更新、病歴、検査結果、投与経路、追加された事象の臨床経過が含まれていた。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

			<p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：循環器系症状（頻脈）、(Minor 基準)呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽）、（（以下から修正される：循環器系症状（頻脈）、呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽）））。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。</p> <p>事象「下痢」と「多呼吸」が追加された。</p>
--	--	--	--

<p>536</p> <p>窒息感 (窒息感)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告 (受付番号 : v20102246) 。連絡可能な薬剤師から追加情報を入手した。</p> <p>2021/03/26 14:19 (49 歳時) 、49 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、筋肉内注射、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31、投与経路不明、左腕に投与) の 2 回目の接種を受けた (単回投与) 。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/05 (49 歳時) 、以前、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、左腕に投与、単回量) を接種した。BNT162B2 (コミナティ) 1 回目の接種 1 時間後皮疹があり、プレドニゾロン・アセテート (プレドニン) 5mg 内服で軽快した。</p> <p>日付不明、1 回目接種の後、蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/03/26 14:29 (接種日) 、2 回目接種の後、高血圧を経験した。高血圧のため、塩酸ニカルジピン (ペルジピン) 1mg で治療した。</p> <p>2021/03/26 14:29、接種 10 分後に接種側の腕、左腕、首、額に蕁麻疹があり、主訴に軽度の呼吸困難があり、少し息苦しさで発赤があった。</p> <p>14:56、ペルジピン 1mg を投与し、発赤は消失した。そのため、血圧を測ったところ (2021/03/26) 214/123、血液酸素飽和度 99%であったためベッドで横になり経過観察していたが血圧が依然下がらなかったためペルジピン注射 1mg の静脈内注射が使用された。血圧は 146/92 へ下がったが再度すぐに上昇。15 分後、血圧は 204/134、ペルジピン注射 1mg が静脈内投与された。一時的に下がったが 193/118 まですぐに上昇。ワクチン接種後約 1 時間後であった。血圧がなかなか下がらなかったため病院での経過観察が推奨された。その後入院となった (2021/03/26) 。</p> <p>2021/03/26 15:40、血圧は下がらなかった。そのため経過観察が推奨され入院となった。</p> <p>2021/03/27、患者は退院となった。おそらく異常なしであった。どのような処置がとられたかは憶えていなかった。患者は薬剤の使用なく安静、最終的に血圧は 140/98 に達した。</p> <p>2021/03/27 午前 08:30 頃、血圧は 140/98 であった。実際の退院時間は 2021/03/26 午前 10:45 頃とも報告された。血圧は約 123/80 まで下がっていた。血圧低下後、軽快となった。本患者の血圧は元々非常に低く約 110 前後のようであったが、問題ないであろうとのこと。最終的には低下傾向であった。退院後も引き続き経過観察することとなった。</p> <p>患者はまた初回ワクチン接種後に蕁麻疹を呈したようであった。患者は元々蕁麻疹が出やすく、プレドニン、ステロイド等の薬剤を持っていた。プレドニゾロン 5mg は別の病院で処方され、蕁麻疹が出</p>
--	--	--

			<p>た際に服用しているようであった。この症状は初回ワクチン接種後にも出現した。薬剤服用後、回復した。症状は今回も現れたため、予防として薬剤を最初に服用した。その後、事象は現れなかった。</p> <p>2021/03/26、脈拍は 78、80、93、87、SpO2 は 98%、98%、99%であった。</p> <p>蕁麻疹の転帰は日付不明に回復、発赤は 2021/03/26 に回復、少し息苦しさは不明、その他の事象は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの間に因果関係が有ると評価した。他要因（他の疾患等）は無かった。報告者は呼吸困難と血圧がどのように関連しているかは不明とのこと。その後呼吸困難症状の訴えはなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：これは、重複報告 2021340254 と 2021342987 の情報を統合した追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021340254 の下で報告される。</p> <p>追加情報は以下を含む：ワクチン接種歴、製品データ、検査データ、事象情報（新たな事象：息苦しさ）、転帰。</p> <p>追跡調査は必要とされない。これ以上の情報は期待できない。</p>
544	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（咳嗽） 異常感（異常感）	緑内障	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告報告（受付番号：v20102074）。</p> <p>2021/03/15 15:28、48歳女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた（48歳時）。</p> <p>予診票に記載された病歴：喘息（レルベア吸入）、緑内障の点眼。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/15、接種前の体温：摂氏 36.6 度。</p> <p>2021/03/15 16:45（ワクチン接種日）、気分不良、咳嗽が出現した。呼吸困難感が有った。ファモチジン、ソルコーテフ施行後症状は軽減した。経過観察の為 1 泊入院した。</p> <p>報告者は事象を入院（2021/03/15～2021/03/16）のため重篤に分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p>

			<p>他の要因（その他の疾患等）は無かった。</p> <p>事象は 2021/03/15 に回復した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象発現時刻が更新された。</p>
547	<p>不整脈 （不整脈）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔内不快感）</p>	<p>喘息： 季節性アレルギー；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>錯覚；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>高血糖</p>	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告（受付番号：v20102160）。</p> <p>2021/03/18 13:30、56 歳女性患者は COVID-19 予防として BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量）の初回接種を受けた（投与経路不明）。</p> <p>病歴は以下を含んでいた：</p> <p>高血糖症、DM（経口内服薬治療中）、継続中、</p> <p>高血圧症、継続中、</p> <p>高脂血症、継続中、</p> <p>喘息様気管支炎（吸入薬治療中）、継続中、</p> <p>花粉症（経口内服薬治療中）、継続中、</p> <p>末梢神経障害、継続中、</p> <p>左小指知覚障害（神経伝達速度測定（2020/12/21）、頸椎単純 X 線撮影）、継続中。</p> <p>併用薬は以下を含んでいた：</p>

		<p>タケキャブ錠 20mg、経口 1 錠朝、継続中、</p> <p>ネシーナ錠 25mg、経口 1 錠朝（高血糖症、DM）、継続中、</p> <p>ミカルディス錠 5mg、経口 1 錠朝（高血圧症）、継続中、</p> <p>アトルバスタチン錠 5mg、経口 1 錠朝（高脂血症）、継続中、</p> <p>アレロック錠 5mg、経口 1 錠朝夕（花粉症）、継続中、</p> <p>レバミピド錠 100mg、経口 1 錠朝夕、継続中、</p> <p>メチコパール錠 250ug、経口 2 錠朝昼夕（末梢神経障害）、継続中、</p> <p>リリカ 0D 錠 25mg、経口 2 錠夕（末梢神経障害）、継続中、</p> <p>吸入 2 吸入 1 日 1 回朝（喘息様気管支炎）、継続中。</p> <p>接種前の体温：摂氏 36.1 度。</p> <p>行われた検査：</p> <p>2021/03/18、blood pressure measurement: 181/121, 161/97, 126/74。body temperature: 摂氏 36.1 度。heart rate: 50s on usually, heart rate: 77, 83, 80-85, 92。oxygen saturation: 98%, 98 % 97%。</p> <p>ワクチン接種後 15 分で口周囲の違和感が出現した。動悸、blood pressure 181/121、SP02 98%、P 77。臥位・安静で blood pressure 161/97, SP02 98%, P 83。喘鳴・気分不良、呼吸困難なし。心電図 P 80~85 (普段は 50 台)。動悸の自覚症状強く、安静で経過観察。</p> <p>心電図で洞律動が認められた。投与後 2 時間 30 分安静。blood pressure 126/74, P 92, SP02 97%。</p> <p>自覚症状が消失し、帰宅した。</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種日）、事象は回復した。当該有害事象によって、緊急治療室への搬送が必要であった。</p> <p>報告者は事象を常に重篤と分類した。事象は回復した。事象は、新たな薬剤処方/他の処置/治療を必要としなかった。報告者は事象とワクチンとの間に因果関係があると評価した。</p>
--	--	---

			<p>規制当局意見：接種後に口周囲に違和感、血圧上昇・不整脈が出現し、可逆性だった為、ワクチンの副反応が疑われる。</p> <p>追加報告（2021/06/03）：新しく同一の連絡可能な薬剤師から入手した情報は、以下を含んでいた： 病歴および併用薬、事象の情報。</p> <p>再調査は完了であり、追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は前の報告情報を修正するために提出される：併用薬を追加した。</p>
--	--	--	--

552	不整脈 (不整脈) 頻脈(頻脈)	刺鍼法	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102080。</p> <p>2021/03/11 09:25、44歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ SARS-C2V-2、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内投与、44歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3度であった。</p> <p>病歴は、刺鍼法 である。</p> <p>付随する製品 は不明である。</p> <p>患者はワクチン接種前の2週間以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去1か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、医薬品副作用歴、発育状況)によると、病歴は提供されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>患者は関連したテスト を受けなかった。</p> <p>患者は病歴と家族歴が有害事象(AE)に関連することを知らされていなかった。</p> <p>2021/03/11 09:30(ワクチン接種約5分後)、全身が脈打ったような感じで、かつ、ふわっとした。その時、脈拍数は100回/分に上昇した(普段は60回/分)。</p> <p>2~3分深呼吸し、ふわっとした感じは落ち着いた。しかし脈の強弱と不整があった。HRは80回/分であった。</p> <p>症状は不整脈と報告された。</p> <p>2021/03/11 09:50(ワクチン接種日)、脈の不整は消失した。</p> <p>一過性に頻脈になったと考えられるが、心電図を測定していないので、波形については不明であった。</p> <p>接種後の15分間の経過観察以外に特別なことをせずに、症状が消失した。</p>
-----	----------------------------	-----	--

		<p>報告したその他の医療従事者</p> <p>報告者は、不整脈の重篤性基準 を非重篤に分類した。</p> <p>2021/03/11、9:50 事象の転帰は回復であった。処置は「いいえ」だった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係は「その他」（ワクチンの内容よりも、針を刺した行為 が誘因になった可能性がある）と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：</p> <p>同様に連絡可能なその他の医療従事者による報告は、以下の通りである。：</p> <p>新規事象（一時的な 頻脈）、臨床検査値と臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査 は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

555	悪心・嘔吐（悪心） 回転性めまい（回転性めまい）	回転性めまい： 浮動性めまい： 骨粗鬆症： 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v20102305 である。</p> <p>2021/03/05、73 歳女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、接種時年齢：73 歳、単回量）の 2 回目の接種、初回接種（BNT162B2、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、2021/3/26、単回量）を受けた。</p> <p>2021/03/05 患者は、すでに COVID-19 免疫のためコミナティの 1 回目接種を受け、頭重感と回転性めまい、めまいを発現した。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴には回転性めまい、高血圧、骨粗鬆症、めまいがあった。</p> <p>薬剤や食物に対するアレルギー歴や、その他の製品に対するアレルギーはなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の患者の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/26、患者は bnt162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/03/27 21:00、患者は回転性めまい、嘔気を発現した。</p> <p>2021/03/28、改善なく心配になり救急車で来院した。</p> <p>彼女には意識があり、回転性めまい以外の症状はなかった。頭部 CT は異常なかった。血圧は、158/72 であった。</p> <p>報告者は事象を重い（入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性については、回転性めまいとして報告された。</p> <p>2021/03/29 事象の転帰は軽快であった。</p>
-----	---------------------------------	--	---

		<p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）に分類し、事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」であったと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：これは、2021338819 と 2021355315 が重複していることを報告する追加報告である。以降の全ての続報は、企業症例番号 2021338819 にて報告される。</p> <p>新たな情報は次の通り：事象（嘔気）の追加。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

558	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>末梢神経不全麻痺 (末梢神経不全麻痺)</p> <p>末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からダウンロードされた連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102164 である。</p> <p>2021/03/24 15:30、25歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ注射、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）（少し三角筋の背側に近い部位に投与、単回投与、COVID-19免疫のため）の初回投与をした。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/24、予防接種前の患者の体温は、摂氏 37.3 度であった。</p> <p>2021/03/24 15:35（ワクチン接種の 5 分後）、患者は手のしびれ感（左手の第 4 および第 5 指）を経験した。</p> <p>発赤、前腕または上腕の麻痺は、観察されなかった。</p> <p>患者は、尺骨神経麻痺および他の症状も経験した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告者は重篤（障害につながるおそれ）として事象を評価し、事象とワクチンの因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告者は尺骨神経麻痺にしては部分的な障害であり針による障害とは言いづらいと結論づけた。</p> <p>事象末梢神経障害の転帰は、回復であった。その他の事象は未回復であった。末梢神経障害への治療にはメチコバル内服があった。</p> <p>因果関係についての報告者のコメント：</p> <p>1 回目のワクチン接種の注射部位は、少し三角筋の背側に近かった。</p> <p>症状は、ワクチン接種の 5 分後に現れた。</p> <p>症状は、ビタミン B12 の内服により、14 日間で消失した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後は全く異常は見られなかった。</p> <p>2021/04/14 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）筋肉内投与、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----	---	--

			<p>追加報告（2021/06/07）：連絡可能な同医師から入手した新情報（情報提供依頼への返信）は以下を含んだ：投与経路、事象の転帰、治療の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

562	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>喉頭不快感(喉頭不快感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p>	<p>ショック; 食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 登録番号は v20102366）。</p> <p>2021/03/24 12:52、59 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回投与）の初回接種を受けた(59 歳時)。</p> <p>病歴には果物アレルギーがあり、抗生物質静注に対するショック歴があった。COVID ワクチンの前 4 週以内にその他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/24 13:15、アナフィラキシー、喉頭不快感、咳嗽、発汗が発現した。</p> <p>本事象の発現日は、2021/03/24 13:15 と報告された。</p> <p>本事象の提供された臨床経過の詳細は以下のとおり：</p> <p>コミナティ筋注の約 10 分後、喉頭不快感と咳嗽の症状をきたし始めた。</p> <p>ベッドへ移動し、臥床で経過観察。モニター装着、ルートを確保し、抗ヒスタミン剤とステロイドを投与した。</p> <p>血圧低下と重度の咳嗽兆候により、エピネフリン（アドレナリン）0.15mg 投与。</p> <p>収縮期血圧（SBP）は、90 からおよそ 120 程度に上昇した。</p> <p>患者は、経過観察のため入院となった。</p> <p>筋肉内注射のおよそ 2 時間後に、SpO2 低下を繰り返した。その後、自覚症状はほぼ消失していたが、O2 少量投与を行った。</p> <p>実施した臨床検査および処置には、ワクチン接種前の体温摂氏 35.2 度（2021/03/24）があった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（2021/03/24～2021/03/25 の入院）に分類した。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p>
-----	--	-----------------------------------	--

		<p>報告医師による見解は以下のとおり：</p> <p>アレルギー反応と考えられる。</p> <p>医師は、臨床経過として報告された喉頭不快感、咳嗽、発汗等は、アナフィラキシーの一連の症状として扱うべきであると報告した。</p> <p>本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は、可能性大とした。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は無かった。</p> <p>アナフィラキシーについて、報告者は事象を重篤（2日間の入院）と分類した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準：測定された低血圧、上気道性喘鳴</p> <p>Minor 基準：持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感</p> <p>アナフィラキシーの症例定義：</p> <p>突然発症 and 徴候及び症状の急速な進行 and 複数の（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>レベル2（1つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準）であった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：喉の閉塞感、乾性咳嗽、収縮期血圧（SBP）90、上気道性喘鳴、</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種10分後より、喉頭不快、咳症状が出現した。</p> <p>数分で、発汗と血圧低下があった。そして、抗アレルギー剤、ステロイドを投与するも、呼吸苦が消失しないため、アドレナリン投与し、数分で落ち着く傾向となった。</p> <p>患者は、医学的介入（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素）を必要とした。</p> <p>詳細：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg1A、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）100mg、エピネフリン（ボスミン）0.15mg、酸素経鼻投与1L、生理食塩水500mlの点滴静注</p>
--	--	---

		<p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：あり</p> <p>上気道腫脹は不明。上気道性喘鳴、乾咳、咽喉閉塞感があった。（詳細：ワクチン接種後 10 分程度から咽喉閉塞感が出現、さらに数分後から、上気道性喘鳴と乾性咳嗽が起こった。約 2 時間後に、SpO2 の低下あり、酸素投与していた）</p> <p>心血管系症状として、低血圧（測定済み）があった。（詳細：収縮期血圧（SBP）が 110 から 90mmHg へ低下）毛細血管再充満時間>3 秒、中央脈拍数の減少の項目については不明。</p> <p>消化器症状については不明。</p> <p>その他の症状/徴候については不明。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、薬剤（一部の抗生剤に対するアレルギー歴）があった。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は、回復であった（2021/03/24）</p> <p>血圧低下は回復であった</p> <p>喉頭不快感、咳嗽、発汗は軽快であった。他の事象については不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：同じ連絡可能な医師からの新情報は以下の通り：</p> <p>病歴の詳細、新しい事象（血圧低下、上気道性喘鳴、咽喉絞扼感、SpO2 の繰り返し低下）、臨床検査値。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

565	<p>失神（失神）</p> <p>てんかん （てんかん）[*]</p> <p>気分障害 （不快感）</p> <p>皮膚擦過傷（皮膚擦過傷）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）[*]</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>事故（事故）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>てんかん： 意識消失</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師および医師からの自発報告である。本報告は営業担当者を介して入手した。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した報告である。PMDA 受付番号は v21100211 である。</p> <p>2021/03/26 15:04、19 歳の男性患者は、COVID-19 に対する予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内投与、単回量）を初回接種した。</p> <p>患者には、意識消失発作、てんかんの病歴があり、イーケブラ服用中の飲み忘れはなかった。てんかん発作はコントロールされていたと考えられる。</p> <p>併用薬には、レベチラセタム（イーケブラ）（てんかんに対して）があり、開始日および終了日は報告されなかった。てんかんという診断の下、通常はイーケブラを定期内服している。内服を忘れたことはなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/26 午後、ワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度（摂氏）であった。</p> <p>患者は自家用車で帰宅途中に具合が悪くなった。駐車場に停車後、失神が発現した。完全に停車できていなかったため、失神後に車両が移動し、駐車場内で他の車両に追突した。患者は救急車で病院に搬送され、現在は入院中、外傷は特になかった。</p> <p>2021/03/26 15:45、一過性意識消失が認められた。</p> <p>2021/03/26 16:00、15 分間、接種会場で症状観察し、帰宅した。</p> <p>2021/03/26 16:00、患者は帰宅途中（走行中）に気分不快あり、患者は道路沿い駐車場で小休止しようとして左折した。この時点まで、ワクチン接種者の記憶あり。</p> <p>2021/03/26 16:07、意識消失し車内で座っている患者を通行人が発見し、救急要請した。</p> <p>2021/03/26 16:14、救急隊が現場に到着した。発見時、患者は AT 車のシフトを D（ドライブ）レンジにし、ブレーキペダルを踏んでいた。車両の前には別の駐車車両があり、その後部バンパーが少しだけ変形していた。患者車両がこの駐車車両に追突し、停止したと推定された。</p> <p>2021/03/26 16:14、ワクチン接種者は救急隊が車の窓を叩く音で覚醒した（意識清明）。（意識消失時間は 10 分～12 分と推定された）。</p>
-----	--	-----------------------	--

		<p>2021/03/26 16:15、救急隊接触時のバイタルサインは、体温 36.8 度（摂氏）、血圧 126/69、脈拍数 130、Sp（記載どおり） 98%（室内気下）であった。</p> <p>2021/03/26 16:47、病院到着時のバイタルサイン：体温 38.1 度（摂氏）、血圧 141/72、脈拍数 105、Sp（記載どおり）98%（室内気下）であった。右前額部に小さな擦過傷があり、今回の事故で受傷したものと推定した。</p> <p>既往歴：今回で 4 回目の一過性意識消失であった。てんかんという診断の下、通常はイーケプラを定期内服している。内服を忘れたことはなかった。イーケプラ内服を開始してから 2 回目の一過性意識消失であり、再精査目的で入院となった。</p> <p>入院後：</p> <p>2021/03/26 23:00、体温は 38.3 度（摂氏）で悪寒を認めた。</p> <p>2021/03/27 21:00（ワクチン接種の 1 日後）、体温は 37.8 度（摂氏）であった。倦怠感軽度を認めた。</p> <p>2021/03/28（日曜日）、倦怠感の症状は徐々に消失した。患者は退院を希望した（軽快）。</p> <p>2021/03/29（月曜日）、脳波検査を行った。</p> <p>2021/03/30（火曜日）、退院した。入院中に一過性意識消失はなかった。現在、脳神経内科医により経過観察中である。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院、2021/03/26～2021/03/30）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：今回で 4 回目の意識消失（イーケプラ開始後 2 回目）。</p> <p>患者は洞調律、血液検査（特記なし）、頭部 CT（特記なし）、頭部 MRI（特記なし）行われたことが報告された。</p> <p>患者は退院後も外来にて脳波検査を施行していた。</p> <p>意識消失発作は、ワクチン接種前に数回発症したため、ワクチン接種に伴う症状ではなく、てんかんによるものと考えられた。報告した医師は、BNT162b2 とてんかんの因果関係をなしと評価した。</p> <p>事象「倦怠感軽度」の転帰は 2021/03/28 に回復であり、その他の事象については軽快であった。</p>
--	--	---

		<p>本追加報告は、経過「患者は道路沿いで小休止後、左折した」は「患者は道路沿い駐車場で小休止しようとして左折した」として変更された。</p> <p>2021/04/16 15:30～16:30、患者は、BNT162b2（バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>追加情報（2021/04/12）、経過「患者は道路沿いで小休止後、左折した」は「患者は、道に沿った駐車場で短い休みをとるために左へ曲がった」として変更された。</p> <p>新しい臨床情報は受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）、本追加報告は、同じ薬剤師からの追加の自発報告である。新たな情報は、次の通り：以前に報告された一過性意識喪失は、てんかんと診断された。報告者の意見は、次の通り：意識消失発作は、ワクチン接種前に数回発症したため、ワクチン接種に伴う症状ではなく、てんかんによるものと考えられた。報告した医師は、BNT162b2 とてんかんの因果関係をなしと評価した。</p>
--	--	---

<p>576</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>脈拍異常 (橈骨動脈脈拍異常)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心嘔吐)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p>	<p>うつ病:</p> <p>ゴム過敏症:</p> <p>不眠症:</p> <p>喘息:</p> <p>異物感:</p> <p>過敏症:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/23 11:05 (当時 38 歳)、38 歳の女性患者は、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回) (筋肉内、0.3mL、単回投与、COVID-19 免疫化のため) を投与した。</p> <p>病歴は、喘息、不眠、アレルギー (ラテックス)、アレルギー (サバ)、アレルギー (ハウスダスト)、アレルギー (ネコ)、うつ病、ソバおよびラテックスによる喘息発作、のどの異物感を含んだ。</p> <p>併用薬は、不安感のためのメイラックス錠 1mg (経口投与、2018/06 開始、継続中)、のどの異物感および不眠のためのツムラ半夏厚朴湯エキス 7.5g 顆粒 (経口投与、2018/06 開始、継続中) であった。</p> <p>薬歴は、喘息のためのフルティフォーム 125 エアゾール 120 吸入用 (定期吸入、吸入、2021/04/20 終了)、不眠症のためのスポレキサント (ベルソムラ) 錠 20mg (経口投与、2018/06 開始、2021/05/12 終了・別の薬に変更) であった。</p> <p>2021/03/23 (ワクチン接種の直後)、そう痒感 (手掌・手指) が出現、非重篤と評価された。</p> <p>2021/03/23、患者は蕁麻疹を発現した。事象の過程についての情報は、医師から電子メールにて入手した。蕁麻疹症状のため、外来科においてフォローアップ中のものであった。</p> <p>処置はアドレナリン 1/3A 筋肉内注射と酸素投与が施行された。</p> <p>2021/03/23 11:30 (ワクチン接種 25 分後)、患者は吐気、嘔吐、アナフィラキシーを発現した。有害事象は、救急救命室および集中治療室 (ICU) への訪問に帰結し、ICU の滞在期間は 3 日間であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要とした。</p> <p>医師は、経過観察を指示したが、患者は、自己判断で職場に戻り、嘔吐および呼吸困難感を発現した。そのため、救急が要請された。</p> <p>患者は、アドレナリン (0.3mg 筋肉内注射)、酸素投与、急速補液およびステロイド剤の頸静脈投与等の治療を受け、その後、救急外来に搬送された。橈骨動脈損傷微弱のため、同僚のアドレナリンが再度追加投与され、また、ガスター (20 mg)、ポララミン (5mg)、ソル・メドロールが静脈内注射された。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、気管支拡張薬による医</p>
--	---	--

		<p>学的介入を必要とした。</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器の多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器は、両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発声、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感であった。くしゃみ、鼻漏は、なかった。その他の呼吸器症状の有無は、不明であった。</p> <p>心血管系は、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、中心脈拍数の減少であった。意識レベルの低下、意識消失は、なかった。毛細血管再充満時間>3秒、その他の心血管系症状の有無は、不明であった。</p> <p>皮膚／粘膜は、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒みであった。皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹は、なかった。その他の皮膚／粘膜症状の有無は、不明であった。</p> <p>消化器は、悪心、嘔吐であった。下痢、腹痛は、なかった。その他の消化器症状の有無は、不明であった。</p> <p>経過観察のため、患者は（固有名詞のため秘匿）病院のICUに入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院／入院の延長、入院期間：3日間（報告のとおり））に分類し、事象は救急救命室／部または緊急治療に帰結したと述べた。</p> <p>2021/03/25（ワクチン接種2日後）、患者は一般病棟から退院した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種16日後）、喘息発作のため、患者はCOVID-19検査の後で呼吸器内科を受診した。手足などに発疹があった。同日、プレドニゾン錠4錠を投与されたが、発作は止まらなかった。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種24日後）、手足のかゆみなどのため、患者は皮膚科を受診した。塗り薬をもらい、蕁麻疹が発現したらすぐに医師の受診を受けるよう指示された。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種28日後）、患者はプレドニゾン錠8錠を投与された。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種35日後）、ゾレア2本の皮下注射による治療を受けた。</p> <p>プレドニゾン錠の処方は、2021/04/29より1日4錠、2021/05/08より1日3錠、2021/05/15より（2021/05/21まで）1日2錠、2021/05/22より（1週間）1日7mg、その後、2021/06/04（次回の受診）まで1日5mgであった。</p>
--	--	--

		<p>他のアレルギー剤は、レルベア 200 エリプタ 30 吸入用の吸入、カルボシステインの継続使用であった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 66 日後）、患者はゾレア 2 本の皮下注射による治療を受けた。</p> <p>2021/03/29、患者はアナフィラキシーショックから回復したが、事象蕁麻疹、そう痒感（手掌・手指）の転帰は未回復、他の報告事象の転帰は不明であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）フォームによると：</p> <p>Major 基準は、皮膚症状／粘膜症状が全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ものを除く）局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性そう痒感、循環器系症状が測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断、頻脈、毛細血管再充満時間（3 秒より長い）、呼吸器系症状が両側性の喘鳴であった。</p> <p>Minor 基準は、皮膚症状／粘膜症状が有痛性眼充血、循環器系症状が末梢性循環の減少、頻脈、呼吸器系症状が持続性乾性咳嗽、嘔声であった。</p> <p>事象は、突然発症し、徴候及び症状の急速な進行があり、複数（2 つ以上）の器官系症状を含むものであった。</p> <p>患者は、1 つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND 1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準で示されるレベル 1 に合致していた。</p> <p>従って、患者はアナフィラキシーの 5 カテゴリー中のカテゴリー（1）：アナフィラキシーの症例定義参照に合致した。</p> <p>事象そう痒感（手掌・手指）、蕁麻疹は、アナフィラキシーの一連の症状であった。</p> <p>報告者は、ワクチン接種とアナフィラキシーとの間の因果関係を確実と評価した。</p> <p>報告者は、ワクチン接種とアナフィラキシー、嘔吐、呼吸困難感および橈骨動脈損傷微弱との間の因果関係を確実と評価した。</p> <p>追加情報（2021/04/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下のとおり：事象および事象の転帰を追加。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/05/28 および 2021/06/03）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は、以下のとおり：事象そう痒感（手掌・手指）、蕁麻疹はアナフィラキシーの一連の症状と確認、併用薬、臨床経過の詳細および病歴。</p> <p>2021/06/03、重複報告 2021343098 および 2021346321 をひとつにまとめた再調査報告として入手した。最新の報告は、同一の連絡可能な医師からのものであった。最新および今後の追加情報は、製造業者報告番号 2021346321 のもとで報告される。新情報は、以下のとおり：臨床経過、臨床検査データ、追加された事象嘔吐、呼吸困難および橈骨動脈損傷微弱。</p> <p>再調査は完了していない。追加情報は期待できない。</p>
577	顔面神経麻痺（顔面麻痺）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して伝達された連絡可能なその他の医療専門家（患者は歯科医である）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/15、40代（40歳代）女性患者は、COVID-19 に対する予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）を単回投与で（投与経路不明）初回接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/15、患者は COVID-19 ワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/03/25（初回接種後）、左顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>現在は点滴静注にて治療を受けている。</p> <p>2021/04/03 03Apr に点滴静注による治療は終了する予定である。</p> <p>その後はステロイド製剤に変更する予定である。</p>

		<p>顔面神経麻痺に対し、手術（手順および日時不明）が実施されたが、症状は変わらなかった。</p> <p>患者は、2回目のコミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>本事象の臨床転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：ナラティブ内『ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン』を『コミナティ』に変更した。同じ連絡可能なその他の医療従事者（患者）からの新情報として、患者の職業（消費者からその他医療専門家）更新、事象詳細（追加処置を伴う未回復）であった。症例は現在医学的に確認される。</p>
583	<p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>ショック （ショッ ク）</p> <p>頭痛（頭 痛）</p> <p>悪心・嘔 吐（悪心 嘔吐）</p> <p>過敏症 （過敏 症）</p> <p>健忘（健 忘）</p> <p>浮動性め まい（浮 動性めま い）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は v20102383 である。</p> <p>連絡可能な医師は、28 歳男性患者が 2021/03/26 14:20（28 歳時）、COVID-19 免疫のため左上腕に筋肉内投与で BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（1 か月以内の現疾患、アレルギー、ワクチン、病歴、併用薬、副作用病歴、成長発達状況）で特記事項はなかった。</p> <p>2 週間以内に投与したその他の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/26 14:40（ワクチン接種日）、嘔気、頭痛、めまい、全身冷汗、一過性意識消失、嘔吐が出現した。</p> <p>2021/03/26 時刻不明、患者はショック状態にあると判断され、反応が鈍く、気分不快があった。患者は、医師の診療や治療中の記憶がなく、アレルギーの二相性を懸念した。</p> <p>全ての事象は重篤（2021/03/26 から 2021/03/27 まで入院）であった。</p>

<p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>精神緩慢（精神緩慢）</p>		<p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/03/26 14:20、ワクチン接種場所で15分安静の後、移動して職場に復帰した。</p> <p>ワクチン接種20分後、患者は頭痛、めまい、嘔気を自覚した（14:50頃）。患者は感染症の担当者に連絡した。</p> <p>15:05、医師を受診した。患者は意識があったが、反応が鈍く、全身冷汗があった。血圧は140/70であった。患者がショック状態にあると判断された。診断時、generalはぐったりしており、顔色で返答があった。GCSはE4V3M6、HRは70/分、BPは156/89mmHg、RRは20/分、SpO2は93%（room air）であった。</p> <p>15:20、BTは36.5度であった。身体所見としては、全身冷汗があった。顔色不良、呼吸音・心音は異常なし、気道狭窄音や皮疹を認めなかった。血圧は測定できるが、所見よりアレルギー症状と判断した。酸素が投与され、ソリューゲンFが投与された。</p> <p>15:10頃、ファモチジン20mg、ポララミン5mg、生食50mlが投与された。</p> <p>15:18、メトクロプラミド10mgが投与された。</p> <p>15:20、反応良好となり質問したところ、患者は一連のことを記憶していないとのことであった。GCSはE4V5M6、HRは64、BPは146/105、BTは36.5、RRは17、SpO2は100%（5Lマスク）であった。アレルギーの二相性を懸念した。ソル・メドロール125mgと生食の点滴静注が投与された。</p> <p>16:00頃、患者は経過観察を目的に入院した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素の医学的介入を必要としたと報告された。</p> <p>多臓器障害には以下が含まれた：心血管系、消化器。心血管系には以下が含まれた：ショック、意識レベルの低下、その他。低血圧、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少はなかった。消化器には以下が含まれた：嘔吐。下痢、腹痛、悪心、その他はなかった。ワクチン投与から30分後に嘔気が出現した。呼吸器、皮膚/粘膜はなかったと報告された。</p> <p>患者が受けた検査および施術には以下が含まれた：血液検査（日付：2021/03/26、結果：HB 16.4g/dl（正常低値13.7、正常高値16.8）、コメント：血算、生化、凝固について異常なし）胸部X線（日付：2021/03/26、コメント：特筆すべき異常なし）十二誘導心電図（日付：2021/03/26、コメント：早期再分極、特筆すべき異常なし）。肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総IgE値）、補体活性化試験は実施されなかった。</p> <p>事象「嘔気」は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、メトクロプラミドが投与された。事象「全身冷汗」および「一過性意識消失」は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、ソリューゲンF（注射）、抗ヒスタミンおよびステロイドが投与された。</p>
---	--	--

		<p>2021/03/27（ワクチン接種後1日目）事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象「冷汗」および「一過性意識消失」を重篤（入院）に分類し、救急治療室の受診を要求した。報告医師は事象「嘔気」、「頭痛」および「めまい」を非重篤に分類し、救急治療室の受診を要求した。</p> <p>患者は2021/03/26から2021/03/27まで集中治療室に入院した。</p> <p>本ワクチンと有害事象「嘔気」、「頭痛」、「全身冷汗」、「一過性意識消失」との因果関係は「可能性大」であった。他の疾患のような事象に関連しそうな要因は他にはなかった。</p> <p>修正：前報の情報を修正するため追加報告が提供された：年齢が28歳に更新された。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：追加調査の反応により連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下が含まれた：被疑薬データ（解剖学的部位が追加）、患者データ（人種情報が追加）、併用治療（なしに更新）、検査データの追加、反応データ（新たな事象「アレルギーの二相性を懸念した」、「嘔吐」および「一過性意識消失」が追加、事象「冷汗」、「一過性意識消失」、「嘔気」、「頭痛」および「めまい」のための救急治療室にチェック記入）多臓器障害情報の追加、因果関係の追加、臨床経過詳細の追加。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	---

585	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>アトピー; 喘息; 過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/30 13:53、26歳の男性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。病歴には、2015から罹患中のアトピー、食物アレルギー、2011から罹患中の喘息およびアレルギーであった。化粧品（医薬品を除く）にアレルギーがあったかは不明であった。</p> <p>併用薬は、罹患中のアトピー性皮膚炎のため2020/09から認可されたオーソライズド・ジェネリック（Ag）レボセチリジン（錠）、2017/08/24から罹患中のアトピー性皮膚炎のためのスプラタストシル酸塩（IPD：カプセル）であった。2017/08/10から病院を訪問していて、それ以前の処方歴は不明であった。2017/08/10からアトピー性皮膚炎のために塩酸（ザイザル）レボセチリジンを服用していた。治療は2020/09に認可されたオーソライズド・ジェネリック（Ag）とされたレボセチリジンに変更された。</p> <p>2021/03/30 16:20、アナフィラキシー、嘔気、冷汗、頭痛を発現した。</p> <p>2021/03/30 17:30、収縮期血圧は、150mmHgであった。血圧は126/103mmHg、呼吸苦と喘鳴があった。</p> <p>2021/03/30、18:20、SP02は80%であった。</p> <p>2021/03/30、接種30分間の観察時間にややボーっとした感じがあった。本事象のアナフィラキシーは死亡につながるおそれおよび入院と評価された。</p> <p>2021/03/30から2021/03/31まで患者は本事象のアナフィラキシー、頭痛、悪心、冷汗、血圧126/103、呼吸苦、喘鳴およびSP02 80%のため入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/30 13:53（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/03/30 13:53、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/03/30 16:20ごろ（ワクチン接種2時間27分後）、業務時間中に頭痛、嘔気と冷や汗などの症状が出現し、パラセタモール（カロナール錠）500mg（1錠）を服用した。</p> <p>症状がやや軽減したため、業務を続けた。</p> <p>業務終了時に冷や汗が出現したが、すぐに消失した。</p> <p>独歩にてスタッフステーションへ戻り、上司に報告した。</p>
-----	----------------------------------	---	--

		<p>2021/03/30 17:30 前ごろ（ワクチン接種 3 時間 37 分後）から症状の増強が認められた。</p> <p>血圧は 126/103、SpO2 は 98%であった。バイタルサインは落ち着いていたが、呼吸苦、喘鳴と嘔気があった。</p> <p>2021/03/30 17:30、アドレナリン（ボスミン注）0.3mL を筋注し、ピカナイト輸液 500mL でルート確保された。</p> <p>2021/03/30 17:40（ワクチン接種 3 時間 47 分後）、症状の改善が認められないため、アドレナリン（ボスミン注）0.3mL、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ注）500mg 1 瓶、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠マレアート（ポララミン注）5mL（1A）、モノアンモニウム・グリチルリジン酸塩、グリシン、L-システイン塩酸塩水和物（アミファーゲン P 注）20mL（1A）が追加投与された。</p> <p>患者は念のため入院し様子観察となった。</p> <p>入院後、心電図モニターおよび持続血圧計が装着された。</p> <p>2021/03/30 18:30 過ぎ（ワクチン接種 4 時間 37 分後）の SpO2 は 80%（室内気）前後であり、酸素吸入の指示があった。</p> <p>その後翌朝まで体調に大きな変化はなかった。</p> <p>2021/03/31 9:30（ワクチン接種 1 日後）、モニタリングは終了した。</p> <p>症状は安定しており、アドレナリン（エピペン注射液）0.3mg が 1 本処方され、使用方法について指導後に帰宅した。</p> <p>以前報告された、頭痛、冷や汗、血圧 126/103、SP02：およそ 80%、呼吸苦、喘鳴、嘔気等の事象は、個々の有害事象ではなくアナフィラキシーの一連の症状であった。</p> <p>報告者は、BNT162B2（コミナティ）による事象アナフィラキシー（喘鳴と呼吸不快感を含む）として判断した。</p> <p>2021/03/30 に胸部 CT 付属の NP を含む検査を行った。</p> <p>事象アナフィラキシーのために 2 日間の入院をした。</p> <p>救急救命室に入る必要があった。</p> <p>治療的な処置は、アドレナリン（エピペン）処方をアナフィラキシーに対してとられた。</p>
--	--	--

			<p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する追加情報は、以下の通りだった：</p> <p>併発する徴候（メジャー基準）：</p> <p>非代償性ショックの循環器系症状—臨床診断：頻脈、</p> <p>呼吸器症状—両側性の喘鳴（気管支痙攣）、呼吸窮迫：頻呼吸、チアノーゼ（SpO2 は、80%に減少）</p> <p>併発する徴候（マイナー基準）：</p> <p>循環器系症状：頻脈および意識レベルの低下（ぼーっとした）</p> <p>呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難</p> <p>消化器系症状：悪心</p> <p>すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）で以下の項目にない場合：突然発現、症状の急速な進行、複数の（1つ以上）器官系症状を含む。</p> <p>器官系症状は、以下を含んだ：</p> <p>レベル2：1つ以上の（メジャー）循環器症状基準と1つ以上の（メジャー）呼吸器系症状基準。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(2)として、事象を評価した。</p> <p>嘔気は、ワクチン接種4時間後に発症した。診察中に呼吸不快感、喘鳴と頻脈、座ることができなくなり、ぼーっとする等を発症した。アドレナリン（ボスミン）のような薬が投与されたが、喘鳴とSpO2 減少を示し、病院に入院した。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液、酸素（アドレナリン（ボスミン）0.3mgx2、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）2、500mg x1、d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）5mx1 モノアンモニウム・グリチルリジン酸塩（アミファーゲンP）1A、重炭酸塩リンガー溶液（ピカネイト）計2500ml）を含んだ医学干渉を必要とした。</p> <p>多臓器障害：</p> <p>呼吸器（両側性喘鳴：はい（喘息（+）、呼吸苦悩、20-30分間の頻呼吸、チアノーゼ（SpO2 は80%に減少）と呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない））</p> <p>心血管系（頻脈（心拍数120-130）</p>
--	--	--	--

		<p>、毛細血管再充満時間>3 秒：不明、意識レベルの低下（ぼーっとした））</p> <p>消化器（嘔気にて発現した悪心））。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、アナフィラキシーを重篤（死亡につながるおそれ、2021/03/30 17:40（ワクチン接種 3 時間 47 分後）からの入院、入院し 2021/03/31 に退院）とし、bnt162b2 に関連したアナフィラキシーであると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした。</p> <p>患者はもともと食物アレルギー、喘息、アトピー等あり、アレルギー体質であったことから遅発性のアナフィラキシーであると考えられた。患者に経過を尋ねた際、ワクチン接種後 30 分間の観察時間に少しぼーっとした感覚があったと発言している。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/04/05）：ファイザー社医薬情報担当者を介して同じ連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報：</p> <p>患者の詳細（生年月日/ワクチン接種時年齢）、病歴、臨床検査値、ワクチン情報（ロット番号と使用期限の追加）、併用薬、副反応データ（事象アナフィラキシーショックをアナフィラキシーへ更新）、事象悪心の削除（アナフィラキシー下に含める）頭痛、転帰（終了日の更新）および臨床経過の更新。</p> <p>追加情報（2021/04/28）：重複症例の 2021371426 と 2021352652 の情報を結合した追加報告である。全ての後続の追加情報は、メーカー報告番号 2021352652 として報告される。医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な薬剤師より重複症例 2021371426 の新たな情報を入手した。規制当局報告番号は v21100481 であり、病歴、事象および臨床経過が追加された。</p>
--	--	---

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「白日夢」とその事象コーディングを修正する。事象「白日夢（LLT：白日夢）」は、「ややボーっとした感じ（LLT：ぼーっとした）」に修正された。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：連絡可能な同薬剤師と医師から入手した新情報は、以下を含んだ：報告者（更なる医師）、患者情報（過去の薬と病歴の詳細）、併用薬詳細、反応データ（個々の症状は事象アナフィラキシーの詳細である）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない</p>
587	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常） 悪心・嘔吐（嘔吐）	うつ病； ゴム過敏症； 不眠症； 喘息； 食物アレルギー	<p>本症例は、重複症例のため Invalid と考えられる。</p> <p>COVID-19 有害事象自発報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>38 歳女性患者（妊娠なし）は、2021/03/23 11:00、COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の単回量、2 回目の筋肉内投与を受けた。病歴はうつ病、不眠症、気管支喘息の他に薬物、食物、他製品に対するアレルギーもあり、そば、ラテックス、インフルエンザワクチンによる喘息発作、サバが報告されていた。COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種の有無は不明であった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施しなかった。ワクチン接種から 2 週間以内に詳細不明の薬剤（確認は可能）を投与されていた。併用薬は不明であった。</p> <p>2021/03/23 11:30（接種後）、医師から経過観察の指示があったが患者は自己判断で職場に戻り、嘔吐及び呼吸困難感を呈した。</p> <p>院内で緊急コールした。アドレナリン（0.3 mg、筋注）、酸素投与、急速補液、ステロイドの頸静脈投与等にて治療後、救急外来に搬送された。</p>

			<p>橈骨動脈が微弱であったため、アドレナリンを同量追加投与し、ガスター（20 mg）、ボラミン（5 mg）、ソル・メドロールを静注した。</p> <p>経過観察のため、病院のICUに入院。報告者は3日間の入院から事象を重篤（原因：入院期間の延長）と評価し、事象の結果を救急救命室/部または緊急治療とした。</p> <p>2021/03/25（接種2日後）、経過良好のため退院した。本事象の転帰は軽快であった（日付不明）。</p> <p>追跡調査の必要はない。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：これは、重複報告 2021343098 と 2021346321 から情報を結合した追跡調査報告である。以降のすべての追加情報は、企業報告番号 2021346321 で報告される。</p> <p>追跡調査の必要はない。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	--	--

588	<p>不安症状 (不安)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	<p>回転性めまい; 異常感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v20102276 である。</p> <p>2021/03/16 14:10、41 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量、接種時 41 歳) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、回転性めまい、気分不良 (ワクチン接種待機中) であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンを受けたか否かは不明である。</p> <p>2021/03/16、患者は全身痙攣、意識レベルの低下 (14:14)、過換気を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された :</p> <p>患者はワクチン接種待機中に回転性めまい、体調不良があった。</p> <p>その後、意識レベルの低下、過換気、全身痙攣が発現した。</p> <p>血圧、酸素飽和度の低下はいずれも認められなかった。</p> <p>アナフィラキシーを疑い、ボスミン 0.3A の皮下注射にて治療し、症状は一時的に軽快した。</p> <p>再び痙攣様の動きを認めたため、セルシン 5mg を静脈内注射した。</p> <p>症状軽快した。</p> <p>その後、症状は症状再燃なく経過した。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り : 2021/03/16 の体温セ氏 36.6 度 (ワクチン接種前)。</p> <p>2021/05/28 時点、2021/03/16 14:10 (ワクチン接種日)、過換気症候群および心因性痙攣発作を発現し、救急治療室へ搬送されたことが報告された。</p> <p>患者は副反応発現に対する不安から、過換気症候群や心因性痙攣発作を発症したものと考えられた。本症例はアナフィラキシーではないと考えられた。</p>
-----	---	------------------------	--

		<p>事象不安の転帰は不明であったが、他のすべての事象の転帰は 2021/03/16 に回復した。</p> <p>医師は、過換気症候群および心因性痙攣発作は非重篤であり、どちらもワクチンとの因果関係を可能性大と分類した。</p> <p>事象の因果関係は関連ありであった。他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告者は、事象意識レベル低下を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>追加報告（2021/05/28）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：新たな事象（不安）を含む臨床経過および重篤性。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

593	<p>血圧異常 (血圧異常)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>ゴム過敏症:</p> <p>動物アレルギー:</p> <p>食物アレルギー:</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号: v20102532。</p> <p>2021/03/30 15:54、24歳女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号: EP9605、初回、注射剤、筋肉内投与(左腕)、24歳時、単回量)を接種した。</p> <p>接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、HPVワクチン、甲殻類、メロン、マンゴーとその他の果物があり、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴としてHPVワクチンがあり、高熱・嘔吐を発現があった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていない。</p> <p>2021/03/30、ワクチン接種前の体温は36.2度(摂氏)であった。</p> <p>2021/03/30 16:00、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/03/30 16:00、ワクチン接種後、5分程経過したところで全身の掻痒感、体熱感、咽頭部の違和感、皮膚に蕁麻疹様の湿疹が出現し、体温37.1度(摂氏)へ上昇した。</p> <p>事象の結果、「救急救命室/部または緊急治療」入室に至った。</p> <p>治療として抗アレルギー薬内服、点滴が処置され、レボセチリジン塩酸塩5mg(1錠)を内服した。</p> <p>ブライトン分類は次の通りであった: 患者が呈した随伴症状(Major基準)は次の通り: 皮膚/粘膜症状には全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感があった。</p> <p>全てのレベルで診断されているべき事項(診断の必須条件)は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行であった。</p> <p>症例定義に合致しないカテゴリー(分析のための追加分類)はカテゴリー4: 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないであった。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状には、全身の掻痒感、発疹、体熱感、咽頭部違和感の出現があった。血圧は167/101であり、その後157/93となった。SpO2は100%であった。HRは82、Tは37.1度(摂氏)であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過には、2021/03/30 15:54にワクチン接種し、16:00頃より上記の症状が出現し17:00頃まで持続したとあった。</p>
-----	---	---	---

		<p>患者は、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細は、2021/03/30 16:15 にレボセチリジン塩酸塩 5mg（1錠）内服、2021/03/30 16:30 にソルラクト輸液 500ml（点滴静注）であった。</p> <p>臓器障害に関する情報は次の通りに報告された：多臓器障害はなかったと報告された。呼吸器症状には、咽頭部の違和感があった。心血管及び消化器症状はなかった。皮膚／粘膜症状は、全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症であった。その他の症状には、体熱感があった。</p> <p>患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状にはワクチンと食物があった。詳細には、HPV ワクチン、甲殻類、メロン、マンゴーとその他の果物があった。</p> <p>2021/03/30、事象の転帰は回復となった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告看護師は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>医療機関により本報告はアナフィラキシーの基準に該当すると確認された。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：連絡可能な同看護師から入手した新たな情報は次の通り：病歴の追加、事象情報。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

601	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>口唇変色; 接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能なその他の医療従事者と連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v20102436。</p> <p>2021/03/23 14:20、43 歳 5 か月の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31、初回、筋肉内投与、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/03/23 14:40、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り :</p> <p>2021/03/23 14:40 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種 20 分後、全身の発疹、灼熱感、息苦しさが発現した。SpO2 はルームエアで 90% 台後半を保っていたが、血圧は測定できなかった。そのため、エピペン (アドレナリン 0.3mg) を右大腿部の大腿四頭筋に筋注した。エピペン投与後、症状は速やかに改善し、血圧測定可能となった。</p> <p>同日夕方、遅発性のアレルギー反応の経過観察目的で、病院に入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院期間 : 2021/03/23~2021/03/24) に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の結論は次の通り :</p> <p>明らかなアレルギー歴はなく、ワクチン接種日の体調不良、高熱も認めなかったが、アナフィラキシーが発現した。そのため、ワクチン接種前に重度のアレルギー反応の発現を予測することは不可能であった。PEG (ポリエチレングリコール) を普段から使用していたため、特にアレルギー反応疑う症状は確認されなかった。</p> <p>2021/03/24 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>その後、もう一人の連絡可能な医師は、以下の通りに事象を評価した : 全身の発疹、灼熱感、息苦しき、SpO2 は 90% 台後半は個別の事象ででなくアナフィラキシーの一連の症状であると報告した。</p>
-----	---	-----------------------------	--

		<p>報告医は、アナフィラキシーと BNT162b2（コミナティ）との因果関係について、確実と評価した。</p> <p>PEG 含有の製品は普段から使用しているが特にアレルギー症状を認めていなかった。8 年前に薬剤名は不明だが、特定の歯みがき粉を使用すると、口唇が青くなっていた時期があった。BNT162b2 は、筋肉内に投与された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にその他の投薬は受けていなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>患者の家族歴に特記すべき事項はなかった。</p> <p>2021/03/23、血液検査は、血糖 157mg/dL（医師コメント：患者に糖尿病はなく、アドレナリンの使用後の変化と考えられる）と IgG 27 IU/ml（医師コメント：異常所見なし）示した。</p> <p>2021/03/23、心電図検査では、特に異常所見はなかった。患者は、アナフィラキシーのために 1 日間入院した。遅発性アレルギー反応予防のため抗アレルギー薬（デザレックス）7 日間の内服を行った。</p> <p>2021/04/07（転帰は軽快から更新された）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（医学的重要な事象と生命を脅かすが追加された。）と分類した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>最初のワクチン接種から 20 分後、全身に広がる蕁麻疹、灼熱感、呼吸困難と咽頭閉塞感が発症した。SpO2 の明らかな低下は、認めなかった。血圧は測定不可の状態であった。意識レベルは JCS1-1 程度に低下していた。ワクチン接種後のアナフィラキシーショックの状態と判断した。すぐに、右大腿四頭筋にアドレナリン 0.3mg（エピペン）の筋肉注射を施行した。同薬使用後は速やかに症状改善傾向を示し、血圧も問題なく測定できるようになった。その後は遅発性アレルギー反応に対する経過観察を主の目的として、約 1 日内科病院で入院治療を行った。内科病院での治療経過は良好であり、同院から抗アレルギー薬（デザレックス）が 1 週間処方され、内服を行った。内科病院では遅発性アレルギー反応の予防目的で抗アレルギー薬（ポララミン 5mg）とステロイド剤（ソル・コーテフ 100mg）の投与が行われている。また、当院でのアドレナリン使用後に血圧高値、頻脈の所見を認めしたが、反応は一過性であり、数時間後には、バイタルサイン所見は落ち着いた。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）の分類に関するさらなる情報は、以下の通りだった：</p> <p>随伴症状（Major 基準）：皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。循環器系症状：測</p>
--	--	--

		<p>定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより表示される）、頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失。随伴症状（Minor 基準）：循環器系症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）、頻脈と意識レベルの低下。呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然の発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数の（2つ以上）の器官系症状を含む：レベル：1つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND 1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。</p> <p>報告医は、アナフィラキシーの5カテゴリー、カテゴリー（1）として、事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応：血圧低下（ショック状態）、頻脈、意識レベル軽度低、呼吸困難、咽頭閉塞感、全身性の蕁麻疹。これらの症状が抗原暴露後、急速に出現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種から20分後、循環器症状、呼吸器症状、皮膚症状が出現した。その時点では血圧は測定不可であった。アナフィラキシーショックの状態にあると判断し、すぐアドレナリン（0.3mg）の筋注を行った。同薬使用後、各症状は速やかに消退した。一過性にアドレナリンの使用後の血圧高値などを認めたが、それも数時間で改善した。その後は明らかなアナフィラキシーの再燃なかった。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：状況から、明らかにワクチン接種後のアナフィラキシーショック状態であり、治療介入が遅れていただけでも、心停止、呼吸停止となっていた可能性が高かった。上記の副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬はアナフィラキシーショック状態改善後に内科病院で施行した。両剤の使用目的は、遅発性アレルギー反応の予防目的であった。</p> <p>患者は、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜を含む多臓器障害を発症した。呼吸器系：はい、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴伴わない）、咽頭閉塞感。</p> <p>詳細：ワクチン接種から20分後、呼吸困難と咽頭閉塞感を認めた。SpO2の低下はなかった。アドレナリン使用後は同症状は速やかに消退した。その後は呼吸器症状の再燃はなかった。</p> <p>心血管系：低血圧（測定済み）、ショック頻脈、意識レベルの低下</p> <p>詳細：ワクチン接種から20分後、各小つ条は出現した。血圧測定行っても測定不可。頻脈も認めた。意識レベルはJCS-1程度の低下を認めた。アドレナリン使用後、血圧は測定できるようになり、意識のレベルもほぼ清明となった。同薬使用後の変化として、しばらくは血圧高値と頻脈が続いたが数時間後にはその変化も落ち着いた。その後はバイタル所見、意識レベルのへ塩化、再燃は認めなかった。</p>
--	--	--

		<p>皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>詳細：ワクチン接種から 20 分後、全身に広がる蕁麻疹を認めた。アドレナリン使用后、皮膚病変は、速やかに消退した。その後は皮膚病変の再燃はなかった。</p> <p>消化器：いいえ</p> <p>その他の症状/徴候：はい</p> <p>詳細：全ワクチン接種後、アナフィラキシーを発症し、治療後、約 2 週間全身倦怠感が続いた。 2021/03/23、免疫マーカー：IgE 27 IU/ml（異常所見なし）を示した。</p> <p>2021/03/23、血液検査は、血糖：157mg/dL（患者に糖尿病はなく、アドレナリンの使用後の変化と考えられる）を示した。</p> <p>2021/03/23、生化学的検査はその他の検査項目で特に異常所見は認められなかった。</p> <p>2021/03/23、心電図検査は、特に異常所見はなかった。</p> <p>PEG 含有の製品は日常的に使用していた。8 年前に薬剤名は不明だが、特定の歯みがき粉を使用すると、口唇が青くなっていた時期があった。それ以外は明らかなアレルギー歴はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：報告者の評価、病歴、臨床検査結果と臨床経過</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

613	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	外陰腫そう痒症: 正常眼圧緑内障	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21100274。</p> <p>42年8ヵ月の女性患者が COVID-19 免疫のため筋肉内注射で BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、以前発症したマグセント注射によるアナフィラキシー（じんま疹、呼吸苦）があった。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>15Mar2021 17:06（予防接種日）、患者は注射直後から痒感があった。</p> <p>30 分間安静にしたのち、患者は目と鼻の周りの痒感と息苦しさを自覚した。意識清明で、循環動態は保たれていた。呼吸症状からアナフィラキシーと診断された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復である。</p> <p>報告者のコメント：コミナティ筋注投与と副反応発現時期の経過から関連ありと考える。</p> <p>報告者のコメント</p> <p>薬剤師は、ワクチン接種直後の搔痒感/目と鼻の回りの搔痒感および呼吸困難はアナフィラキシーの一連の症状であり、アナフィラキシーは、BNT162b2 とほぼ確実に関連ありと評価した。</p> <p>医療製品以外の化粧品を含む製品にアレルギーがあったかどうかは不明だった。</p> <p>患者のイニシャルは提供された。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明だった。</p> <p>事象発現の 2 週以内の 2019/04/17 から現在まで目の正常眼圧緑内障のためにラタノプロスト（キサラン目薬 0.005%）の点眼と、</p> <p>2021/03/09 から 2021/03/23 まで、外陰部そう痒感のためトコナゾール（ニゾラール・クリーム 2%）</p>
-----	--------------------------	-------------------------	--

		<p>を経皮投与していた。</p> <p>関連した検査結果はなかった。</p> <p>事象名は、救急治療室受診を必要としたアナフィラキシーに更新された。</p> <p>2021/03/15 16:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>事象のための処置が提供された（詳細：ポスミン注射 1mg とポララミン注射 5mg の投与）。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関するさらなる情報は、以下の通りだった：</p> <p>症例は、すべてのレベルで確定的に診断されなければならない以下のすべての項目を満たしていた（診断に必要な条件）：</p> <ul style="list-style-type: none">-突然の発現-徴候と症状の急速な進行 <p>薬剤師は今回のアナフィラキシーを、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのうちのカテゴリー(4)と分類した。</p> <p>追加質問から：</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状を記述してください：呼吸困難感、顔面のかゆみ、血圧 178/110mmHg、心拍数 86、SP02（室内気）96%、呼吸数 18 回/分</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過を記述してください：</p> <p>2021/03/15 15:30（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2 を接種した。</p> <p>16:00（ワクチン接種の 30 分後）、モニタリング時間を終了後から、呼吸困難感と顔面のかゆみが発現し、救急外来部門へ搬送された（血圧 178/110mmHg、心拍数 86、SP02（室内気）96%、呼吸数 18 回/分）。</p> <p>17:00（ワクチン接種から 1 時間 30 分後）、ポスミン注射 0.3mL が筋肉内投与された。</p>
--	--	---

			<p>顔面、目と鼻のかゆみが発現した。</p> <p>発赤は確認されなかった。</p> <p>17:05（ワクチン接種から1時間35分後）、ソルアセトFにて静脈ルートを確認した（血圧168/80mmHg、心拍数100、SP02（室内気）100%、体温36.0度）。</p> <p>全身の冷汗、悪寒と顔色不良が確認された。</p> <p>17:10（ワクチン接種から1時間40分後）、ポララミンが投与された（血圧141/68mmHg、心拍数95、SP02（室内気）100%、呼吸数17回/分）。</p> <p>息苦しさは軽快した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としたか？</p> <p>はい（アドレナリン、抗ヒスタミン剤、輸液）</p> <p>臓器病変に関する情報を提供してもらえますか？</p> <p>多臓器病変：はい（呼吸器、皮膚/粘膜）</p> <p>呼吸器病変：はい、患者は息苦しさに気づいた。</p> <p>心血管病変：なし</p> <p>皮膚/粘膜病変：はい、目の充血と痒み</p> <p>詳細：緊急搬送時の医療記録によると、意識清明、眼瞼結膜の充血、顔面がやや発赤調ではあるが、膨疹はなかった。</p> <p>循環動態は維持された。</p> <p>SP02 99%、くっきりした呼吸音、明らかな喘鳴はなかった。</p> <p>消化器病変：なし。</p> <p>その他の症状/徴候：なし。</p> <p>患者には特定の製品に対する過去のアレルギー歴、またはアレルギーを示唆するような症状はあるか？：薬物とそう痒症</p>
--	--	--	---

		<p>詳細：（おそらく 2013 年ごろ）他の病院で使われたマグセントに対するアナフィラキシーの病歴があった。</p> <p>2021/03/09、外陰部そう痒感で産婦人科を受診した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている：</p> <p>臨床経過の修正：以前発症したマグセント注射によるアナフィラキシー（じんま疹、呼吸苦）</p> <p>追加情報（2021/06/01）：本報告は追加調査活動に対応した同じ薬剤師からの自発追加報告である。</p> <p>アナフィラキシーのみが報告事象と考えられる。</p> <p>重篤性が生命を脅かすに更新された。</p> <p>報告者のコメントが追加された。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

619	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>動物アレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である（規制当局報告番号：v20102377）。</p> <p>2021/03/17 15:00、34歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、COVID-19ワクチン、剤型：筋肉内注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）（筋肉内、初回接種として、単回量、34歳時、COVID-19免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息と食物アレルギー、ダニアレルギー、ハウスダストアレルギー、猫アレルギー クラス3（報告の通り）を含んだ、患者は気管支喘息様喘息のために病院を定期低に受診した。</p> <p>患者の併用薬には、喘息に対するオマリズマブ（ゾレア）（継続中）があった。</p> <p>接種前の患者の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/03/17 15:00、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/03/17、咽頭違和感が出現、その後咳嗽増強、SpO2 84%に低下した。全身の搔痒感の自覚あり。</p> <p>2021/03/17 から 2021/03/18、患者は入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>コミナティは喘息性大発作を誘発し、皮膚症状からアナフィラキシー反応を認めたと判断した。</p> <p>2021/03/18、喘息発作は改善したが、咳は残存していた。</p> <p>臨床検査値：2021/03/17、胸部 X 線を実施し、気胸は無かった。</p> <p>2021/03/17 15:00 頃、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告者は本事象を、2021/03/17 から 2021/03/18 の入院により重篤（入院）に分類した。全事象の転帰は PSL 25mg の治療により回復であった。コミナティワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>本ワクチンと有害事象アナフィラキシーの因果関係は確実であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によれば、随伴症状は Minor 基準：呼吸器系症状の両側性喘鳴（気管支痙攣）、Major 基準：皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴わない全身性搔痒感、呼吸器症状の持続性乾性咳嗽および咽頭閉塞感であった。症状は、突然発症、徴候および症状の急速な進行、1つ以上の (Major) 循環器系症状基準 OR 1つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準 AND 1つ以</p>
-----	--	---	---

		<p>上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準であった。このため患者はアナフィラキシーの症例定義のカテゴリー（2）に該当した。すべてのアナフィラキシー反応徴候および症状は、喘鳴、咳嗽、咽頭違和感、SpO₂ 84%と報告された。アナフィラキシー反応の時間的経過は、接種後数分から10分程度で咽頭違和感が出現し、その後、咳嗽増強、SpO₂低下と報告された。患者は輸液、副腎皮質ステロイド、酸素、気管支拡張剤の医学的介入を必要とした。患者はメプチン、インターナル吸入、リンデロン点滴による治療を受け、転帰は回復であった。心血管系または消化器系臓器への影響は無く、その他の症状や徴候も無かった。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：連絡可能な同医師から入手した新規情報：新規事象（SpO₂が84%へ低下）、因果関係、追加のアレルギー（ダニ、ハウスダスト、猫）、ワクチン接種経路（筋肉内）、臨床検査値、事象の詳細</p>
--	--	--

628	<p>アナフィラキシー反応： （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>アナフィラキシー反応： パセドウ病： 不安： 不眠症： 便秘： 過敏症： 食物アレルギー： 高血圧</p>	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。規制当局報告番号は v20102363 である。</p> <p>連絡可能な医師からの報告によると、52 歳女性患者は、2021/03/24 14:25（接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕）の初回単回投与を受けた。</p> <p>本ワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有する。したがって、患者が化粧品などを含む製品により PEG に対して感作していた可能性がある。化粧品など医薬品以外の患者のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>患者の体温を含む検査値：2021/03/24、ワクチン接種前は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/03/24 14:25（接種日）、52 歳の患者は左上腕に筋肉注射でファイザー／バイオンテック COVID-19 ワクチン（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/04/14 14:04（接種日）、患者は左上腕に筋肉注射でファイザー／バイオンテック COVID-19 ワクチン（ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、二回目）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>COVID ワクチンより前から患者が処方されていた併用薬は、高血圧の治療のためのアムロジピン 0D2.5g を経口で 2020/06/10 から（継続中）、パセドウの治療のためのプロパジール 50mg を経口で 2017/01/12 から（継続中）、不眠の治療のためのロゼレム 8mg を経口で 2019/08/30 から（継続中）、不安症の治療のためのレキソタン 1mg を経口で 2019/04/17 から（継続中）、便秘症の治療のためのマグミット 330g を経口で 2020/01/15 から（継続中）、アレルギーの治療のためのフェキソフェナジン 60mg を経口で 2015/06/24 から（継続中）であった。患者の病歴に、発現日不明（罹患中）の食物アレルギー（アナフィラキシー）、いずれも発現日不明の高血圧、パセドウ、不眠、不安症、便秘症、アレルギーが見つかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/03/24 14:53（接種日）、全身のかゆみ、発疹が発現した。本報告はアナフィラキシー基準を満たしていることを確認した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>
-----	---	--	--

		<p>他に考えられる要因はなかった。</p> <p>患者は、関連する検査をどれも受けなかった。これらの事象の転帰は回復（2021/03/25）であった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>ステップ1. 随伴症状のメジャー基準のチェック：皮膚症状／粘膜症状で基準が満たされているもの 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感</p> <p>ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症、徴候及び症状の急速な進行</p> <p>ステップ3. カテゴリーのチェック：カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）</p> <p>修正：本追加報告は次の通り、前回報告情報の修正をするために提出される：経過の報告者の意見が修正された。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：本報告は、連絡可能な医師から引き続き返信された追加の自発報告である。情報源から逐語的に得られる新情報：併用薬の詳細、事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

631	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）[*] 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）[*] 無力症（無力症） 下痢・軟便（下痢） 筋力低下（筋力低下） 筋緊張（筋緊張） 倦怠感（倦怠感） 三叉神経障害（三叉神経障害） 異常感（異常感）	季節性アレルギー	<p>本報告は、これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20102412。</p> <p>2021/03/08 15:30、31歳9カ月の女性患者は、COVID-19 免疫予防のため筋肉内投与で BNT162B2（コナチン筋注、注射用溶液、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量）単剤を初回初めて接種を受けたした。</p> <p>患者の病歴は継続中花粉症とアモキシシリン使用による継続中アレルギー反応（皮疹）であった。</p> <p>併用薬は花粉症に対してフェキソフェナジン（2021/02/05 開始、継続中）である。</p> <p>2021/02/05 から継続的な花粉症を発症していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/03/09：下痢症状があった。</p> <p>2021/03/11：左顔面の違和感があった。</p> <p>2021/03/12：末梢性神経障害、三叉神経障害、倦怠感と両下肢の脱力感があった。その後も症状持続があり、カルバマゼピン内服を試みたが、浮動性めまいを発症したため投与を終了した。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種の 14 日後）：下肢脱力の症状が悪化した。ギラン・バレー症候群が疑われた。</p>
-----	---	----------	---

			<p>腰椎穿刺を行ったが、タンパク質細胞分離や炎症の疑いのある症状は見つからず、診断は確定しなかった。</p> <p>治療のために入院し、対症療法で治療された。</p> <p>2021/03/08 患者は COMIRNATY ワクチン接種を受けた。ワクチン接種後、患者は下痢と倦怠感を発現した。</p> <p>2021/03/11 顔の左側に奇妙な感覚が発現した。三叉神経障害の疑いがあった。</p> <p>患者はカルバマゼピンを内服を開始し、めまいは消失した。</p> <p>2021/03/19 患者は下肢の倦怠感が出現した。</p> <p>2021/03/21 患者は下肢の脱力感があった。</p> <p>2021/03/22 患者は病院に行き、同じ日に入院した。ギラン・バレー症候群の疑いがあったが、脳脊髄液検査は特に異常は認められなかった。</p> <p>入院後に麻痺は起こらなかった。</p>
--	--	--	--

		<p>疾患の経過観察後、患者は筋肉の圧迫感を伴う一連の症状と診断された。</p> <p>2021/04/08 患者は退院し、外来でフォローした。退院後、脱力の症状が緩和された。</p> <p>2021/05/07 顔の奇妙な感覚が消えた。</p> <p>2021/05/07 転帰は治療せず回復であった。2021/03/11 に発現した三叉神経障害は非重篤であった。</p> <p>患者は臨床検査と頭部MRI検査、血液検査（検査の結果異常は認められず、三叉神経障害疑いと判断された）と腰椎穿刺を受けた。</p> <p>最初のワクチン投与から4週間以内に他のワクチン接種：なし。</p> <p>2021/03/12 関連する検査：血液検査のコメント：特記事項なし、</p> <p>2021/03/22 脳脊髄液検査のコメント：特記事項なし、</p> <p>2021/03/12 頭部MRI検査、コメント：特記事項なし、</p> <p>2021/04/02 レッグMRI検査、コメント：特記事項なし。</p> <p>報告者は事象を重篤事象（入院：2021/03/22より）と分類し、症状とBNT162B2間の因果関係は否定</p>
--	--	---

		<p>できないと評価された。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はストレス反応どの病気のような事象の他の可能性がある原因もストレスに対する反応であった。</p> <p>2021/03/29：事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチンと AE の因果関係：「三叉神経障害の疑い」：可能性小。「ギラン・バレー症候群の疑い」：関連なし。ワクチンと AE の因果関係：末梢神経障害'：関連なし。</p> <p>2021/05/07 三叉神経障害と顔の左側の奇妙な感覚の事象の転帰は回復したが、他の事象の転帰では回復しなかった。</p> <p>ギラン・バレー症候群 (GBS) 症例のアンケート：報告者のコメント：次の症状と診断されていない。</p> <p>修正：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した本追加自発報告は過去に報告された情報を修正するために提出する：VT「末梢神経障害」に対する事象コーディングを「末梢神経障害 NOS」に更新、「両下肢の脱力感」に対する事象予測性評価（CDS、SPC、USPI）を未知に更新、VT「ギランバレー症候群を疑い」を PT「ギラン・バレー症候群」にコードし、経過および該当欄を追加および更新した。</p> <p>修正：本追加報告は過去に報告した情報を修正するために提出する：ギラン・バレー症候群 (GBS) 調査票を E2B 追加文書として添付した。</p>
--	--	--

			<p>追加情報(2021/05/31):連絡可能な医師から報告された新しい情報を含む:患者情報(ラボ検査結果の追加)、併用薬情報の追加、反応データ(入院情報の追加、事象の追加、筋肉の圧迫感の追加、原因性評価および臨床コースの詳細が含まれている)。</p> <p>追加情報の試みは完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

633	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>ストレス(ストレス)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告 (受付番号 : v20102475) 。</p> <p>2021/03/11 14:10、34 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型 : 注射溶液、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31) の接種を受けた (筋肉内投与、初回、単回投与)。(34 歳時)</p> <p>病歴は、継続中の花粉症 (開始日は不明) であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー等の患者のアレルギー状況はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/03/11、ワクチン接種前の体温 : 摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/11、ストレスあるいはアナフィラキシー疑い、吐気 (15:20) を発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/03/11 14:10 (ワクチン接種日)、ワクチン接種</p> <p>2021/03/1115:20 (ワクチン接種日)、吐気</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと因果関係が有ると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) は報告されなかった。</p> <p>報告者の結論 : ストレスあるいはアナフィラキシー疑い</p> <p>2021/05/31、本ワクチンと有害事象ストレスとの因果関係は可能性大と報告された。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性が考えられた。</p> <p>患者は、関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/03/11 15:00 ごろ発現のストレス反応は、治療を要さず非重篤であった。嘔気のみで、一過性で改善した。進行は 1-2 時間ゆっくりの変化であり、アナフィラキシーの診断には至らなかった。</p>
-----	---	-----------------	---

		<p>担当医師は、ストレス性だろうと評価した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、随伴症状（マイナー基準）：消化器系症状：悪心が該当した。</p> <p>症例定義（診断基準）（全てのレベルで確実に診断されるべき事項（診断の必須条件）は突然発症であった。</p> <p>カテゴリチェックでは、カテゴリ（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）に該当した。</p> <p>2021/03/11（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は次の通り、前回報告情報の修正をするために提出される：悪心のラベリング情報は治験薬概要書上、既知から未知に修正された。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：関連した病歴、併用薬の詳細、被疑薬の詳細、臨床経過の詳細と事象の詳細であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

635	<p>無力症 (無力症)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>口の感覚 鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口唇腫脹)</p>	<p>季節性アレルギー: 接触皮膚炎: 浮動性めまい: 甲状腺機能亢進症: 蕁麻疹</p>	<p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告(受付番号:v20102476)。</p> <p>2021/03/10 10:00、43歳5か月の女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2(コミナティ注射溶液ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31)の初回接種を受けた(筋肉内、単回投与1回目、接種時年齢:43歳)。</p> <p>病歴:蕁麻疹(発現日不明、持続中か否か不明)、継続中の花粉症(発現日不明)、継続中の甲状腺機能亢進症(発現日不明)、継続中のめまい(発現日不明)。</p> <p>化粧品などの医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴および関連する検査は不明であった。</p> <p>併用薬:季節性アレルギーのために飲まれるブランルカスト(オノン)、季節性アレルギーのために飲まれるフェキソフェナジン、季節性アレルギーのために飲まれるオロパタジン、めまいのために飲まれるベタヒスチン。すべて経口投与で、ワクチン接種から2週間以内の2021/03/08から2021/03/22に服用した。COVID-19ワクチン接種前の4週間以内にワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/03/10 10:00、アナフィラキシー、動悸、頭痛、口唇腫脹、舌のしびれ感を経験した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/03/10 10:00(接種日)、ワクチン接種を実施。ワクチン接種2~3分後に動悸、頭痛、口唇腫脹、舌のしびれ感を経験した。</p> <p>検査結果</p> <p>接種前の体温:摂氏36.4度</p> <p>医療機関は本症例が「アナフィラキシー」の報告基準に該当することを確認した。</p> <p>2021/05/31現在、2021/03/10に患者がアナフィラキシーを覚えたと報告された。</p> <p>事象の転帰は、ネオレスタールとガスターを含む治療で回復した。</p> <p>事象は緊急治療室を必要とした。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p>
-----	--	---	--

		<p>コミナティワクチン接種後に（全身ではないが、顔～肩～上半身）蕁麻疹が出現した。</p> <p>脱力感、動悸を訴え、救急外来を受診した。</p> <p>アレルギー反応と診断されたが、アナフィラキシーの診断には至らなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準は、発疹を伴う全身性掻痒感を含む皮膚症状/粘膜症状、頻脈を含む循環器系症状の基準を満たした。</p> <p>Minor 基準は、頻脈を含む循環器系症状の基準を満たした。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行を含んだ。</p> <p>症例定義を満たす症例チェックカテゴリーはカテゴリー（5）であった：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。</p> <p>アナフィラキシー、動悸、頭痛、口唇腫脹、舌のしびれ感の転帰は2021/03/10に回復であった。他の事象については不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと因果関係が有ると評価した。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は確実であった。</p> <p>動悸、頭痛、口唇腫脹、舌のしびれ感は診断に至らなかった。</p> <p>報告者意見：アナフィラキシー疑い</p> <p>追加情報（2021/05/31）：連絡可能な同医師から入手された新たな情報：事象の詳細、併用薬、因果関係、治療の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

643	<p>高血糖 (血中ブドウ糖増加)</p> <p>血中クロール増加 (血中クロール増加)</p> <p>血中カルシウム減少 (血中カルシウム減少)</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン濃度増加 (平均赤血球ヘモグロビン濃度増加)</p> <p>アルブミン・グロブリン比増加 (アルブミン・グロブリン比増加)</p> <p>国際標準比減少 (国際標準比減少)</p>	喘息	<p>COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告。</p> <p>2021/03/30 15:00、52 歳女性患者は covid-19 予防のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30) の初回接種を受けた (左腕、筋肉内、単回投与、52 歳当時)。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴：気管支喘息 (継続中)、ボルタレン座薬で喘息発作 (継続中)</p> <p>併用薬：ブデソニド/フォルモテロール (シムビコート、吸入、継続中)</p> <p>15:20 頃、ワクチン (コミナティ 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/03/30 15:30、呼吸困難感を経験した。ヒューヒューという喘鳴が認められ、気管支喘息発作として治療が行われ、2 日間入院した (2021/03/30 から 2021/03/31)。</p> <p>臨床経過の詳細が提供された：</p> <p>15:45 頃、患者は呼吸苦を訴えた。</p> <p>15:50 頃、アドレナリン筋注を投与し、救急室 (院内) へ搬送、ステロイド (ソル・コーテフ 100mg) 点滴静注、メプチン吸入を施行した。喘鳴はやや軽快した。</p> <p>16:20 頃、喘鳴は改善傾向にあったが、唸声が出現しており、入院が決定された。喘息発作により、SaO₂ は 90-92% に低下し、O₂ 吸入 (15L→10L→5L) を必要とした。患者は入院を要した。</p> <p>翌日、症状は改善し、患者は退院した。ソル・コーテフを喘鳴に対して使用した。唸声と咽頭がつまる感じがあり、デキサート投与した。治療としてアドレナリンの筋注、メプチン吸入、ステロイド/コルチコステロイドの点滴静注、輸液の静注、酸素が行われた。</p> <p>多臓器関連はなく、呼吸器のみであった。呼吸器症状には、両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、唸声、呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感が含まれた。チアノーゼ、喉音発生、くしゃみ、鼻漏は含まれなかった。上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退が含まれるか不明であった。</p> <p>事象に対して、関連する 2021/03/30 の診断検査や確認検査の結果には、血液検査 (結果：問題な</p>
-----	--	----	---

<p>血中乳酸増加(血中乳酸増加)</p> <p>喘息発作(喘息)</p> <p>気管支けいれん(気管支痙攣)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 呼吸窮迫 頻呼吸)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>呼吸性アルカローシス(呼吸性アルカローシス)</p>	<p>し) および動脈血液ガス(結果:呼吸性アルカローシス、過換気状態、RH 7.632、PCO2 17.7、PO2 198、HCO3 19.0)が含まれた。SaO2は90~92%まで低下、酸素投与5L/分が開始された。意識レベルの低下は見られなかった。</p> <p>追加の検査値には血液検査および生化学検査(2021/03/30)が含まれ、結果は次の通り:</p> <p>AST (GOT) 20 U/L (下限値: 12、上限値: 31)、ALT (GPT) 17 U/L (下限値: 8、上限値: 40)、LD (IFCC) 192 U/L (下限値: 124、上限値: 222)、LDH 結果未提供 (下限値: 110、上限値: 210)、ALP (IFCC) 75 U/L (下限値: 38、上限値: 113)、γ-GT (γ-GTP) 15 U/L (下限値: 9、上限値: 49)、CK (CPK) 67 U/L (下限値: 50、上限値: 170)、TP7.1 g/dL (下限値: 6.7、上限値: 8.3)、ALB4.8 g/dL (下限値: 3.8、上限値: 5.3)、Cr0.65 mg/dL (下限値: 0.40、上限値: 0.80)、eGFR 73.9、UA 4.1mg/dL (下限値: 2.7、上限値: 5.8)、BUN 14.6mg/dL (下限値: 8.0、上限値: 22.0)、Na 139mEq/L (下限値: 138、上限値: 146)、K 3.6mEq/L (下限値: 3.6、上限値: 4.9)、Cl 103mEq/L (下限値: 99、上限値: 109)、Ca 9.6mg/dL (下限値: 8.0、上限値: 10.4)、T-Bil 0.63mg/dL (下限値: 0.10、上限値: 1.05)、AMY 95IU/L (下限値: 40、上限値: 115)、GLU 132Hmg/dL (下限値: 70、上限値: 109)、A/G比 2.09H% (下限値: 1.30、上限値: 2.00)、CRP 0.06mg/dL (上限値: 0.30)、WBC 7.7×10^3u/L (下限値: 3.3、上限値: 8.6)、RBC 4.10×10^6u/L (下限値: 3.86、上限値: 4.92)、HGB 12.8g/dL (下限値: 11.6、上限値: 14.8)、HCT 36.2% (下限値: 35.1、上限値: 44.4)、MCV 88.3fl (下限値: 83.6、上限値: 98.2)、MCH 31.2pg (下限値: 27.5、上限値: 33.2)、MCHC 35.4H% (下限値: 31.7、上限値: 35.3)、PLT 263.0×10^3/uL (下限値: 158.0、上限値: 348.0)、NEUT 58.4% (下限値: 30.0、上限値: 75.0)、LYMPH 33.7% (下限値: 18.0、上限値: 59.0)、MONO 7.1% (上限値: 8.0)、E0 0.3% (上限値: 6.0)、BASO 0.5% (上限値: 2.0)、NEUT数 4.520x1000u、LYMP数 2.610x1000u、PT (INR) 0.85L (下限値: 0.90、上限値: 1.10) (TIME) 9.6sec、(ACT) 141.9H% (下限値: 80.0、上限値: 130.0)、(RATIO) 0.86 (下限値: 0.85、上限値: 1.15)、APTT 29.1sec、(下限値: 25.0、上限値: 40.0)、FIB 286.1mg/dL (下限値: 200.0、上限値: 400.0)、Dダイマー 0.18ug/ml (上限値: 1.00)、動脈Gas: 未提供、pH 7.632H (下限値: 7.350、上限値: 7.450)、PCO2 17.7Lmmol/L (下限値: 35.0、上限値: 45.0)、PO2 198.0HmmHg (下限値: 80.0、上限値: 100.0)、HCO3- 19.0Lmmol/L (下限値: 22.0、上限値: 26.0)、ABE 0.0mmol/L (下限値: -2.0、上限値: 2.0)、t02 18.7Vol%、s02 99.5H% (下限値: 95.0、上限値: 99.0)、tCO2 (P) 43.7Vol%、K+ 3.4meq/L (下限値: 3.4、上限値: 4.5)、Na+ 141.0meq/L (下限値: 136.0、上限値: 145.0)、Ca++ 1.11Lmmol/L (下限値: 1.15、上限値: 1.30)、tHb 13.4g/dL、Hct 41.2%、CL 109Hmeq/L (下限値: 100、上限値: 108)、cGLU 127.0Hmg/dL (下限値: 70.0、上限値: 105.0)、cLAC 3.2Hmmol/L (下限値: 0.5、上限値: 1.6)、F02Hb 97.2% (下限値: 94.0、上限値: 98.0)、FMetHb 1.5% (上限値: 1.5)、FC0Hb 0.8% (下限値: 0.5、上限値: 1.5)、FHHb 0.5%。</p> <p>報告者は事象(呼吸困難、喘鳴、喘息、嘔声、咽頭がつまる感じ、気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、呼吸性アルカローシス)を重篤(入院/入院期間の延長)に分類した。</p> <p>報告者は事象のため、救急救命室/部または緊急治療を要したと述べた。</p> <p>事象呼吸困難、喘鳴、喘息、嘔声、咽頭がつまる感じ、気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、</p>
---	---

		<p>呼吸性アルカローシスの転帰は、2021 の日付不明に回復、その他の事象は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>医師は、呼吸困難感、ヒューという喘鳴、気管支喘息発作とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>1 回目のワクチン接種後に入院したため、2 回目のワクチン接種は実施されなかった。</p> <p>追加報告（2021/05/07）ならびに修正：本通知により前回報告した内容を修正する：「EP 9605」を「EP9605」に修正する。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加報告（2021/06/04）：追加調査により連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：</p> <p>検査データ、新たな事象（嘔声、咽頭がつまる感じ、気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、呼吸性アルカローシス、異常な検査値「cLAC 3.2H mmol/L、CL 109H meq/L、Ca⁺⁺ 1.11L mmol/L、MCHC 35.4H%、PT（INR） 0.85L、GLU 132H mg/dL、A/G 比 2.09H%」）、因果関係データ、併用薬データ、入院日、治療データおよび臨床経過の詳細。</p>
--	--	--

645	突発性難聴（突発性難聴）	突発性難聴	<p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告。</p> <p>2021/03/21、33 歳男性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の初回接種を受けた（接種時年齢：33 歳、左腕、筋肉内）。</p> <p>病歴：突発性難聴</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/22（ワクチン接種後 1 日）、朝から左耳の閉塞感を経験し、突発性難聴と診断された。</p> <p>事象の治療として内服ステロイドパルス療法が行われた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象が医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：新情報は、同じ連絡可能な医師から、Eメールを介して受領した：報告者情報。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-----	--------------	-------	--

647	<p>関節炎 (関節炎)</p> <p>不眠症 (不眠症)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛 圧痛)</p> <p>関節可動域低下 (関節可動域低下)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>軟部組織萎縮(軟部組織萎縮)</p> <p>気分障害 (不快感)</p>	<p>関節周囲炎: 高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21100057。</p> <p>患者は51歳6カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より病歴は高血圧であり、2021/03/06、左肩関節周囲炎に対しケナコルトとカルボカインを関節内注射し、左肩痛は消失した。</p> <p>2021/03/24、14:40(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: EP2163、有効期限: 2021/05/31)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/03/24、17:00(ワクチン接種後2時間20分)、左肩関節痛が発生した。その後悪化し、夜間に痛みもあった。</p> <p>左肩周囲の皮下組織は萎縮した。</p> <p>2021/03/24、19:40(報告通り)、患者は看護師により肩峰下2本指の部位でワクチン接種を受けた。薬液注入時に以前関節注射を受けた時のような左肩痛があった。その5~6分後、左肩甲骨下部に疼痛が発生した。疼痛は5分後に消失した。</p> <p>2021/03/25、起床時より左肩痛が強く、左上肢を上げることは困難であり、安静時に痛みもあった。左頸部と左肩中部にも痛みがあった。</p> <p>2021/03/25(ワクチン接種後1日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/03/26、午後症状の軽減が見られた。安静時時々痛みがあった。左肘屈曲により上肢を上げることができた。</p> <p>2021/03/28、安静時の左肩の痛みは消失した。</p> <p>動作時のVASは4-5/10であった。</p> <p>動作時の痛みは消失した。左肩部外側の圧痛は石膏療法後治療しなかった。</p>
-----	--	-----------------------	--

			<p>2021/03/30、左上肢使用時左肩に鈍痛、だるさ、違和感が発生した。</p> <p>2021/03/30、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/03/31、左肩痛は増強した。夜間痛も非常に強く、不眠となった。</p> <p>2021/04/02、症状は持続した。</p> <p>2021/04/03、左肩痛のため休んだ。その後鎮痛薬を使用し、安静時痛は時々出現する程度であった。しかし夜間痛は非常に強く、歩行の振動は左肩に響き、左肩痛は増強することがあった。左上肢拳上と結帯動作は困難であった。</p> <p>2021/04/14 から休職し、傷病手当支給開始した。ファイザー製コロナウイルスワクチンを再び右肩三角筋部に接種した。</p> <p>2021/04/14 から 2021/04/16 まで、接種部位疼痛、右後頭部痛、右側頭部痛、右頸関節部痛が出現した。しかし疼痛は（患者の）制御可能な範囲内にあった。</p> <p>2021/04/21、病院で整形外科専門紹介受診した。</p> <p>2021/05/13、病院再診時、デカドロン、カルボカインを左肩関節内に注射した。</p> <p>2021/05/20、デカドロン、カルボカインを左肩被膜下部内に注射した。以降症状は徐々に軽減したが、夜間痛はまだ出現した。</p> <p>2021/05/25、左肩屈曲し、他動：125度、自動：118度であった。左肩外転し、他動：130度、自動：60度であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：</p> <p>2021/03/06、左肩関節周囲炎に対しケナコルトとカルボカインを関節内注射し、左肩痛は消失した。</p> <p>報告者の結論は以下の通り：左肩峰より2横指末梢の部位で予防接種を受けた。薬液の一部が三角筋下滑液包内に入り、肩関節周囲の疼痛、左肩可動域の制限をきたした。コミナティと事象間の因果関係は否定できないと報告された。症状は徐々に改善しており、このまま回復に向かう可能性がある。</p>
--	--	--	---

		<p>2021/05/31 現在、医療機関は「その他の反応」で選択された「関節炎」の報告標準を満たすことを確認した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明（情報源提供されず）であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：左肩痛は徐々に軽減している。しかし左上肢拳上困難は持続しており、復職には時間を要する見込みである。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領したPMDA受付番号：v21110296の連絡可能な医師からの新情報は以下の通り：患者の年齢、ワクチン接種時間、反応データ（新事象の不眠、関節炎、事象の転帰更新）と臨床経過の詳細。</p>
--	--	--

652	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎:</p> <p>喘息:</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した、また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、V21100240 である。</p> <p>2021/03/31 14:35、38 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内注射、左腕、単回量) の接種を受けた (38 歳時)。</p> <p>病歴は、基礎疾患である不特定の日から罹患中の気管支喘息、不特定の日から罹患中のアレルギー性鼻炎、16 歳時に喘息発作および罹患中のセフェム系抗菌薬に対するアレルギーを含み、蕁麻疹を引き起こした。過去の薬剤歴には、ロキソプロフェンを服用し、ロキソプロフェンに対する継続的なアレルギーを発現し、喘息を引き起こしたアセトアミノフェンを服用し、アセトアミノフェンに対する継続的なアレルギーを経験し、喘息を引き起こしたキシロカインを服用し、キシロカインに対する継続的なアレルギーを経験し、蕁麻疹を引き起こした、全ての発現日は不特定の日であった。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬には、喘息治療のために 2020/08/13 から継続中のモンテルカストの経口投与、喘息治療のために 2020/06/05 から継続中のブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物 (シムビコートタービューハイラー) の吸入投与、およびアレルギー性鼻炎治療のために 2020/08/13 から継続中のデスロラタジン (デザレックス) の経口投与があった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。被疑ワクチンの初回投与日の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/31 14:45、BNT162b ワクチン接種後、咽頭違和感、咳嗽が出現した。喘鳴、血圧低下はなかった。</p> <p>2021/03/31、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/03/31 14:55、気管支拡張薬を吸入したが、症状は持続していた。</p> <p>2021/03/31 15:10、ノルアドレナリン 0.3mg 注射を受けた。</p> <p>2021/03/31 15:13、症状は軽快した。</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p>
-----	---	--	---

			<p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/03/31 14:35、ワクチン接種、体温は37.1度であった。接種5～10分以内に、咽頭違和感、咳発作が出現した。血圧低下、SpO2が低下した。喘鳴は出現しなかった。</p> <p>14:55、シムビコートを臨時で計2回吸入するも、咳、咽頭違和感とも軽減しなかった。35分後、症状は改善せず、アドレナリンが投与された。</p> <p>15:10、アドレナリン0.3mlを筋注投与された。</p> <p>15:13、症状は改善した。アドレナリン投与3分後、咽頭違和感、咳は軽快した。血圧120/80、HR86、SpO299%。バイタル上は問題なかったが、気分不快があり、経過を観察した。その後は、症状再燃なく安定していることが確認された。</p> <p>18:13、帰宅した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、血圧135/96、HR87、SpO298%があった。アドレナリン、副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬を用いた医学的介入を必要とした。当初、シムビコートタービュヘイラー（ステロイド＋気管支拡張薬）を使用した。症状が続いたため薬剤が筋注投与された。アドレナリン0.3mg投与、症状は軽快した。</p> <p>多臓器障害には、咽頭閉塞感があった。咳（痰を伴わない）が反復持続した。その間、咽頭がイガイガする違和感も持続した。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器障害、その他の症状/徴候は無かった。</p> <p>報告医師は、事象咽頭違和感を非重篤に分類し、救急治療室への来院に至ったと述べた。事象咽頭違和感に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は、アドレナリン0.3ml筋注を開始する必要があった。</p> <p>報告医師は、事象喘息発作、咳を非重篤に分類した。事象喘息発作、咳に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は、アドレナリン0.3ml筋注を開始する必要があった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/03/31、事象咽頭違和感および咳の転帰は、回復した。</p> <p>事象喘息発作の転帰は、不特定の日に回復した。事象血圧低下およびSpO2低下の転帰は不明だった。</p>
--	--	--	---

		<p>報告医師は、事象咽頭違和感および咳を非重篤と分類した。本ワクチンとの因果関係は関連ありであった。本ワクチンと有害事象（咽頭違和感、喘息発作、咳）との因果関係は可能性大であった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種に伴い、咽頭症状と、喘鳴はないものの喘息発作に基づくノルアドレナリンが著効する咳嗽発作が生じたと考えられた。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：転帰日は、2021/03/31として報告された。事象タブに入力し、経過欄に追記した。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：患者は気管支拡張症を発現しなかった（事象は削除された）。</p> <p>追加情報（2021/06/02）、連絡可能な前報の同医師から報告された追加情報は次の通り：併用薬、過去の薬剤歴、病歴、新たな事象（喘息発作）、事象転帰、因果関係および経過詳細。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

655	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>脳出血 (脳出 血)</p> <p>転倒(転 倒)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号 : v21100074。</p> <p>2021/03/16、53 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP2163、有効期限 : 2021/05/31、筋肉内、単回量) 初回の投与を (53 歳で) 受けた。</p> <p>病歴は、ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) においては留意する点なしであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/23 12:00、脳出血を発現し、当院に入院した。</p> <p>患者が職場に現れなかったため、患者の部下が彼の自宅を訪問した。彼は意識消失し、倒れている状況で見つかったため、ER に送られた。</p> <p>ER での頭部 CT により脳出血が認められ、血腫除去術を受けた。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/03/23 から入院) と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は「無し」であった。</p> <p>2021/06/07、脳出血の発現日及び発現時間が 2021/03/23 の 12:00 と報告された。</p> <p>2021/03/25、事象に対して関連する検査を受けた。血小板 $129 \times 10^3 / \mu\text{L}$ (正常低値) であった。</p> <p>2021/04/01、$\alpha 2\text{PI}$、115% (基準範囲内)</p> <p>2021/04/01、第 XIII 因子活性 59% (正常低値)</p> <p>2021/04/01、VWF 活性 208% (正常高値)</p> <p>2021/04/01、Total PALI < 10mg/ml (基準範囲内)</p> <p>2021/03/23、PCR 検査 COVID-19 検出せず。陰性、基準範囲内であった。</p> <p>一連の事象、診断、治療およびその他の関連する詳細については以下の通り :</p>
-----	--	---

		<p>明らかな凝固異常や線溶系の亢進は血液検査では認めなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>このワクチンと脳出血の因果関係の可能性は小だが否定はできなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：追信に応じて同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下の通り：</p> <p>事象の詳細、患者の詳細（追加の臨床検査値）、被疑薬の詳細と臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

666	<p>血圧上昇 (収縮期 血圧上 昇)</p> <p>悪寒 (悪 寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱 (発 熱)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102472 である。</p> <p>2021/03/26 15:00、52 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量) の接種を受けた (52 歳時点で)。</p> <p>病歴は発現日不明で継続中の高血圧であった。</p> <p>降圧薬内服中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に薬剤の服用はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された :</p> <p>2021/03/27 11:00、悪寒および発熱の症状が確認された。患者は治療のため病院を受診した。詳細な検査の後、感染症にかかっていることは否定された。アセトアミノフェンの静注点滴後、発熱は鎮静した。しかしながら、倦怠感があった。</p> <p>患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり : 体温 : セ氏 38.1 度。</p> <p>その後、患者は入院となった。</p> <p>2021/03/27、COVID-19 抗原検査を含む関連した検査を実施した。結果は陰性であった。</p> <p>2021/03/28 (ワクチン接種 2 日後)、症状は軽快した。患者は退院した。</p> <p>発熱の転帰は、アセトアミノフェン (カロナール) 200 内服、アセトアミノフェン (アセリオ) 500mg 点滴注入により回復であった。</p> <p>悪寒、倦怠感の転帰、治療なしで回復であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/28 (ワクチン接種 2 日後) に回復であった。</p> <p>臨床の時間経過は以下のとおり :</p> <p>2021/03/26 PM、コミナティ筋注実施であった。</p>
-----	---	------------	--

		<p>2021/03/27 AM、悪寒と倦怠感出現であった。</p> <p>12:00 頃、セ氏 38 度、発熱ありで、受診となった。</p> <p>アセリオ 500mg 点滴しても解熱せず、経過観察目的で入院した。</p> <p>入院時、収縮期血圧 178mmHg であったが、高血圧は指摘されており、コミナティとの因果関係は不明であった。</p> <p>2021/03/28、解熱しており退院とした。</p> <p>高血圧は続いており、アムロジピン 10mg 内服とした。</p> <p>医療機関は、事象が「その他の反応」の報告基準を満たしていることを確認した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/03/27 から 2021/03/28 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論づけた：患者は入院したが、経過観察が目的であった。偶発的に高血圧症もみとめたが、製剤との関連はないと考える。</p> <p>ワクチンと発熱、悪寒、倦怠感との因果関係は、可能性大であった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために報告される。</p> <p>[「（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2659、有効期限：2021/06/30）」は、「（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）」に更新されなければならない]。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：医師からの新たな情報：</p> <p>病歴、臨床検査値、被疑薬投与の説明の更新、併用治療について「はい」へ更新。事象の詳細（悪寒と倦怠感の治療は「いいえ」、事象「偶発的な高血圧症」コードは「収縮期血圧は、178mmHg であった」と収縮期血圧を含めて再コード化）、および臨床経過の詳細であった。</p> <p>追加情報の入手は完了である。更なる情報の予定はない。</p>
--	--	--

667	<p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>失神（失神）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>失神： 頭痛</p>	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v20102527）。</p> <p>2021/03/29 14:07、37歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、37歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は失神、頭痛であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の医薬品歴は、花粉症のためデサレックス、アレジオン点眼液、ナゾネックス点鼻薬があった。</p> <p>2021/03/29（1回目接種2-3秒以内）、失神を経験した。BP 120-140。Pulse 70-80、SpO2 99%。</p> <p>また、血圧、脈拍の異常や顔面蒼白といった血管迷走神経反射に類似した所見は見られなかったと報告された。閉眼し、痙攣様に四肢がふるえた。生理食塩水でルートキープし、輸液全開。30分程してから突然激しく咳込み、頭痛を訴えた。皮膚症状なし、バイタル安定。ハイドロコートン200mg div。症状改善あり。帰宅した。</p> <p>検査結果は以下の通り：</p> <p>2021/03/29、BP 90程度、体温 摂氏 36.7度（ワクチン接種前）、バイタル安定、BP 120-140、P 70-80、SpO2 99%(1回目接種後)。</p> <p>ワクチン接種時には判明していなかったが、患者は妊娠初期であり、このため2回目接種はしなかった。報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/03/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は逆走神経反射らしくない、心因性のようにも感じると結論づけた。医師はワクチンと有害事象（心因反応）との因果関係は確実とした。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：「（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2659、使用期限：2021/06/30）」を「（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）」に修正した。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：病歴、医薬品歴、新事象（妊娠時の薬物曝露）、臨床像、因果関係（関連あり）。</p>
-----	---	-------------------	---

			<p>追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
668	くも膜下出血（くも膜下出血）	タバコ使用者	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v20102519）。</p> <p>2021/03/20、53歳8か月の女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：未報告、使用期限：未報告）の初回の接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴：喫煙習慣。患者の家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/22 7:00、起床時に頭痛、嘔吐、くも膜下出血、食欲不振を、接種後に頭痛を経験した。</p> <p>2021/03/25、頭痛に対して治療が行われた。</p> <p>2021/03/26、検査結果：MRI（左中脳動脈に3mm大動脈瘤）、血液検査（炎症性細胞が、脳動脈瘤の出血で発見された）。</p> <p>同日、入院し、開頭手術を施行した。</p> <p>報告医は事象を重篤（2021/03/26から入院）に分類し、BNT162B2と関連があると評価し、その他の要因（他の疾患等）として喫煙習慣を挙げた。</p> <p>報告医の意見：脳動脈瘤からの出血に炎症細胞の寄与が知られており、3mmと小型の動脈瘤からの出</p>

		<p>血であるため、ワクチン接種後であることとの関連は否定できない。</p> <p>2021/06/14、追加報告として報告医師は、事象「頭痛、嘔吐、食欲もない状態、左中大脳動脈に3mm大の動脈瘤」が「クモ膜下出血」の症状に含まれると報告して、BNT162b2 とクモ膜下出血との因果関係を確実と評価した。医師のコメントは以下の通り：出血した動脈瘤が2.5mmと非常に小型であること、脳動脈瘤からの出血は炎症細胞の関与が知られていること、接種2日後の発症であること。上記から因果関係は少なくとも否定できず、有ると考える。</p> <p>ワクチン接種の時間は、不明として報告された。</p> <p>患者は、BNT162b2 を筋肉内に接種した。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に投与した併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/26、関連する検査は、クレアチニン（正常低値：0.46 mg/dl、正常高値：0.70 mg/dl）の検査結果は0.38 mg/dl（関係なし）を示し、WBC（正常低値：4700/ul、正常高値：8000/ul）の検査結果は4180/ul（NP）、CRP（正常低値：<0.3 mg/dl）の検査結果は0.11mg/dl（NP）を示した。</p> <p>事象結果は、救急治療室を受診し、集中治療室（ICU）に2日間入院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）に分類した。</p> <p>事象の転帰は、手術を含む処置で、不明日に回復となった。</p> <p>ロット番号の入手が要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含む：臨床検査値、事象の詳細、転帰（回復）と重篤性基準（生命を脅かす）。</p>
--	--	--

669	喘鳴（喘 鳴） 咳嗽（咳 嗽） 喘息発作 （喘息）	喘息： 糖尿病	本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 成人女性患者は 2021/03/16、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ注射液ロット番号 EP9605 有効期限 2021/06/30）の初回、単回投与を受けた。 病歴には継続中の喘息、および継続中の糖尿病があった。 併用薬は報告されなかった。 事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬があったか不明であった。 ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチン等接種はなし、ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降 COVID-19 の検査は受けなかった。 2021/03/16（ワクチン接種同日）、患者は喘息発作を発現した。 時間的経過として、 2021/03/16 14:48、コミナティワクチンを接種した。 15:03（ワクチン接種 15 分後）、咳嗽があり、両肺の wheeze を聴取した。 15:10、アドレナリン 0.3 ml を筋注した。 その後速やかに症状は改善した。酸素を投与した。 15:13、メプチンを吸入した。 15:31、ソルメドロール（125 g）と生食（100 ml）を点滴した。 2021/03/17、退院した。 退院時の処方には、プレドニゾン 5 mg 6T 1?5T があった。 関連する検査には、2021/03/16、血液検査を行った。 血糖の結果は 260 mg/dl であった。白血球の結果は 9000/uL であった。赤血球の結果は 4.99?106/uL であった。eGFR の結果は 71.1 であった。 15:03（ワクチン接種 15 分後）、咳嗽があり、両肺の wheeze を聴取した。
-----	--	----------------	---

		<p>15:10、アドレナリン0.3 ml を筋注した。</p> <p>その後の症状、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/03/17、退院した。</p> <p>2021/03/25以降、当院による処方以下を含む：</p> <p>デザレックス（5 mg） 1T 1?夕、モンテルカスト OD（10 mg） 1T 1?夕、ブデホル吸入剤 1 吸入/回 朝夕 1 日 2 回、スージャヌ 1T 1?朝。退院時の処方、プレドニゾン 5 mg 6T 1?5T を含む。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し、および事象は 2 日間の入院の結果となったと述べた。</p> <p>2021/03/16、喘息発作の転帰は回復し、残り事象は軽快した。</p> <p>事象と bnt162b2 の因果関係は報告されなかった。</p> <p>医師によると：</p> <p>本ワクチンと有害事象の喘息発作との因果関係は可能性小であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれている。化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。アレルギー状況について不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴と事象。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

671	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>口腔粘膜紅斑(口腔粘膜紅斑)</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>抗アレルギー療法:</p> <p>蕁麻疹:</p> <p>造影剤アレルギー:</p> <p>過敏症:</p> <p>高アルドステロン症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21100347。</p> <p>2021/03/17 15:30、53 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内注射、初回、単回量、左上腕) を接種した (53 歳時)。</p> <p>病歴には、アレルギー、ハウスダストアレルギー、「体がきつい時」や造影剤へのアレルギー(蕁麻疹)で、不特定の抗ヒスタミン剤を服用した (またはすぐに利用できるようにしていた)、高血圧、基礎疾患に継続中のアルドステロン症があった。</p> <p>化粧品と他の非医学的な製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はアルドステロン症と高血圧の為のアムロジピンベシル酸塩 (アムロジピン、ファイザー、2020 年から継続中)、エプレレノン (セララ、開始日不明、継続中)、ピソプロロール (開始日不明、継続中) が報告された。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内にいかなる他のワクチンも受けていなかった。</p> <p>2021/03/17 ワクチン接種前の体温はセ氏 35.4 度であった。</p> <p>2021/03/17 21:00、アナフィラキシー、首から上に蕁麻疹、頭部に発疹とかゆみ、口腔内に膨疹と発赤が発症した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p>
-----	---	--	---

		<p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、レベル1であった。</p> <p>呼吸器症状：上気道腫脹、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）であった。</p> <p>皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝でない）、皮疹を伴う全身性そう痒症であった。</p> <p>消化器症状：下痢であった。</p> <p>2021/03/18 07:00、蕁麻疹は消失した。</p> <p>事象は非重篤でアナフィラキシーとワクチン接種の因果関係は確実だと報告された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性が有りと提供された。</p> <p>報告者は、蕁麻疹がワクチン接種後5時間30分後に現れたので、この事象がワクチン接種に関連する事は確実だと結論した。</p> <p>患者は蕁麻疹の為の処置はしておらず、その事象のためにいかなる医学干渉も必要としなかった。</p> <p>2021/04/07 15:15、患者はその後2回目のワクチン（ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、左上腕）を接種した。</p>
--	--	--

			<p>2021/03/18 07:00、首から上への蕁麻疹の臨床転帰は回復した。</p> <p>2021/03/18 アナフィラキシー、頭部の皮疹、かゆみ、口腔内の発赤は回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/20）：同連絡可能な医療従事者からの新情報は以下を含む：病歴、併用薬、報告者因果関係、臨床詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>病歴に「抗ヒスタミン剤を服用した（またはすぐに利用できるようにしていた）」が追加された。</p>
--	--	--	--

676	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>腹痛(腹 痛)</p>	<p>アレルギー性 皮膚炎</p>	<p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21100204。</p> <p>2021/03/31 13:00、25 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、剤型 : 注射溶液、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、単回量) の初回接種を受けた (25 歳時)。</p> <p>病歴には、常用薬 (抗アレルギー薬) を服用しているアレルギー性皮膚炎が含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に他のどの併用薬も服用していなかった。</p> <p>2021/03/31 15:12 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り :</p> <p>コミナティ接種後 30 分位で腹痛が出現した。</p> <p>15 分ほど経過を見たが増悪するため当院救急科を受診した。月経中であった。バイタルサインは安定した。</p> <p>経過的にアナフィラキシーの可能性があった。</p> <p>治療としてアドレナリン 0.3mg (0.1 %, 0.3 ml)、アセリオ 1000mg、ポララミン 5 mg、ソラシドン 25mg、ソルメドロール 125 mg を投与した。</p> <p>アドレナリンを投与後、速やかに症状は改善した。</p> <p>報告者は事象 (アナフィラキシー) を重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/03/31 (ワクチン接種当日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>その後の追加情報には、同医療専門家は事象腹痛を非重篤と分類した。</p> <p>腹痛はワクチン接種後 30 分程で出現していたため、因果関係は否定できない。</p> <p>アドレナリンを投与後、速やかに腹痛症状が改善した。</p> <p>皮膚/粘膜の関与はなかった。</p>
-----	--	-----------------------	--

		<p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品などでPEGに感作している可能性も考えられる。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：随伴症状（minor 基準）：「消化器系症状（腹痛）」の基準を満たしている。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）：突然発症と徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリ：症例定義と合致する「カテゴリ4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するとは判断できない」。</p> <p>報告者意見：アドレナリン投与で速やかに症状は改善したのでアナフィラキシーと判断した。</p> <p>追加報告（2021/06/03）：連絡可能な医療専門家から報告された新情報：病歴、併用療法（なし）、重篤性、因果関係データ、および治療詳細が含まれた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

678	<p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>硬結(硬結)</p>	脳血管障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21100175。</p> <p>2021/03/15 16:00、64 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、コミナティ (注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、左上腕筋肉内投与、初回、単回量) を接種した (64 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票により、病歴には何もなかった。</p> <p>家族歴は特記事項がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>病歴は、脳血管障害 (発現日 2017/07、継続中) を含んだ。</p> <p>併用薬は、脳血管障害再発予防のためのシロスタゾール経口、継続中を含んだ。</p> <p>2021/03/15、ワクチンを接種した (初回投与)。</p> <p>2021/03/16、注射部位の疼痛が出現したが、数日で改善した。</p> <p>2021/03/27、左上腕部痛、全身倦怠感、関節痛があった。体温は不明だった。</p> <p>2021/03/28、蜂巣炎、発赤、左上腕部に約 5cm 四方の硬結、37.2 度の発熱に気づいた。</p> <p>2021/03/29、体温は 36.5 度であり、疼痛は残った。</p> <p>追加情報にて、連絡可能な同じその他の医療従事者は以下の通りに報告した :</p> <p>2021/03/29 (報告の通り)、蜂巣炎は重篤 (医学的に重要な事象) であり、アセトアミノフェン内服で治療された。</p> <p>03/28 (報告の通り)、悪感出現した。</p> <p>03/29 (報告の通り)、患者は発赤に気付いた。</p> <p>患者は、医学的介入 : アセトアミノフェンを必要とした。</p>
-----	--	-------	--

		<p>多臓器障害：いいえ。皮膚/粘膜：限局性注射部位蕁麻疹、左上腕部 5cm 四方の発赤と熱感が出現した。消化器：いいえ。</p> <p>コミナティ 1 回目接種後、本ワクチンと蜂巣炎との因果関係は確実であった。</p> <p>事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近受けたワクチン接種はなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>臨床検査の結果は以下の通り：</p> <p>2021/03/15(ワクチン接種前)、体温：セ氏 36.5 度。</p> <p>2021/03/28、体温：セ氏 37.2 度。</p> <p>2021/03/29、体温：セ氏 36.5 度。</p> <p>2021/03/29、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/04/27）にて、PQC グループは調査結果を以下の通りに報告した。。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および／または薬効欠如（LOE）が前回調査された。当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室には送られなかった。すべての分析結果が、予め登録された範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の検査は、以下の結論に帰結した：参照 PR ID：5824180。「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象／LOE に対する苦情が調査された。調査には、当該バッチ記録、逸脱調査および、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット番号 EP9605 に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、妥当性確認および安定性へのインパクトはなかった。報告された欠陥は同バッチの品質を代表するものではなく同バッチは引き続き容認されるものである、と PGS Puurs は結論づけた。</p>
--	--	---

		<p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったことから、根本原因、または、CAPA は特定されなかった。</p> <p>根本原因分析／特定：PGS Puurs の調査は、苦情が当該バッチの製造プロセスに関連がある可能性のある根本原因を示さなかった。レビューされた当該バッチに関するすべての記録は、確立された要求事項を同バッチが出荷時に満たしていたことを示した。</p> <p>報告者は事象を非重篤でワクチンに関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/04/27）：PQC グループから入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>調査結果。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>PMH、併用薬、追加事象と詳細。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

686	<p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p> <p>頻脈(頻 脈)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔吐 悪心)</p> <p>運動低下 (運動性 低下)</p> <p>気分障害 (不快気 分)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p>	<p>呼吸困難: 喘息: 発疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21100170。医薬品医療機器総合機構(PMDA)を通じて同一の連絡可能なその他医療従事者より入手した追加情報(2021/04/07)。規制当局報告番号 v21100745。両報告は併せて処理される。</p> <p>31歳女性患者は2021/03/31 13:57、COVID-19免疫のため左腕筋肉内にbnt162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号:EP9605有効期限:2021/06/30)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴は、2009年頃から気管支喘息があり、継続中であったが、コントロールは良好であったため予防接種可能と判断、発疹、呼吸困難があったため要注意観察者に分類された。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、ロキソプロフェンで皮疹の既往があった。</p> <p>併用薬は気管支喘息に対してシムピコート(経気道吸入)があり、継続中であった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.4度。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>2021/03/31 13:57(予防接種日)左三角筋筋肉内にワクチン接種を実施、座位で経過観察。</p> <p>2021/03/31 14:13、患者は顔色不良、および嘔気症状を訴え、SpO2 98%、橈骨動脈蝕知不可、心拍数90-100であった。便意あり車いすですぐトイレへ行った。2021/03/31 14:16、(予防接種日)、トイレで排便なし、少量の嘔吐と食物残渣があった。</p> <p>ストレッチャーで救急外来へ移動。</p> <p>臨床検査値は、血圧120台、心拍数130、呼吸器症状と皮膚症状があった。</p> <p>ボスミン(静注)を投与。報告者は、患者はアナフィラキシーを発現したと確認。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液および気管支拡張薬での医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/03/31、14:13にめまい、気分不快、顔色不良、嘔気、頻脈を発現し、14:16に嘔吐を発現した。</p> <p>2021/04/01(1日間)、患者は退院した。</p> <p>経過観察のため入院となり、H1、H2RA、およびステロイドが投与された。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院、2021/03/31から)と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評</p>
-----	---	-----------------------------	---

		<p>価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>2021/03/31、血液検査を実施し、異常値はなかった。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/02、回復であった。</p> <p>本ワクチンと有害事象アナフィラキシーとの因果関係は確実であった。</p> <p>追加報告（2021/05/28）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：めまい、気分不快および頻脈の新たな有害事象。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>687</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100006 である。</p> <p>2021/03/19 14:00、38 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/19 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種当日）夜より、患者は倦怠感、全身痛があり、離床困難であった。</p> <p>2021/03/20 朝、倦怠感増強、頭痛、むかつき感を発現し、外来を受診した。</p> <p>2021/03/20 から 2021/03/22、入院し経過観察となった。</p> <p>2021/03/21 朝、食欲不振、精神不安を発現した。</p> <p>同日 12 時、倦怠感は持続するも、全身痛はなく、ワクチン接種部位疼痛のみであった。</p> <p>14:15、動悸、発汗あり、むかつき感は軽減した。</p> <p>2021/03/22 朝、軽度の倦怠感あるも、他の症状は改善したため、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/22（ワクチン接種 3 日後）に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は報告済みの情報を修正するために提出する：頭痛について IB の予測性を既知から未知に修正した。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/02）：医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は以下の通り：コミナティ筋注の調査関連の窓口は、医師ではなく、薬剤部の薬剤師となった。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

705	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）	卵巣機能不全： 季節性アレルギー： 過敏症： 食物アレルギー： —	<p>これはCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（GOVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100582。</p> <p>2021/04/05、14:00（23 歳時）、23 歳の非妊娠女性患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）単回量、左腕、筋肉内に二回目投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は甲殻類アレルギーと花粉症（ヒノキ）、卵巣機能不全であった。</p> <p>家族歴は患者の姉がアレルギー体質であった。</p> <p>併用薬はジドロゲステロン（デュファストン、ワクチン接種 2 週以内）であった。</p> <p>2021/03/16 14:00、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）単回量、左腕、筋肉内に一回目投与を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>報告されている事象の前に、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の何らかの最近の SARS-CoV2 のワクチンを接種しなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種時前後に、他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/05、ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/05 14:00、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種日）14:30：ワクチン接種 30 分後に嘔気が出現し、その後 5 回嘔吐を繰り返した。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種日）15:00：嘔気が治まらず、嘔吐を繰り返した（およそ 5 回）。嗚咽あり。</p> <p>報告者は事象の結果、「医師または他の医療専門病院/クリニックを受診および入院した」とした。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種日）16:00：救急センターを受診した。ソルラクト 500ml 点滴注入とメトクロプラミド 1A の静脈注射を受けた。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種日）16:40：症状は軽快し、経過観察のために入院した。皮疹および呼吸器症状はなかった。皮疹はなった。</p>
-----	--------------	---	--

		<p>事象名は嘔吐と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種日）：事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：この追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている：「報告者は、事象の結果、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックを受診したと述べた」は「報告者は、事象の結果、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックを受診および入院したと述べた」に更新される必要がある。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：連絡可能な同医師から報告された調査票の回答による新たな情報は、以下の通り：臨床経過の詳細（皮疹なし）および治療の詳細。</p> <p>再調査を完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

714	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺） 耳痛（耳 痛） 感覚異常 （感覚障 害） 三叉神経 障害（三 叉神経障 害） 耳不快感 （耳不快 感）	多発性硬化症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21100448 である。</p> <p>連絡可能な医師からの追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手されたものである。規制当局報告番号は、v21110759 である。</p> <p>2021/03/19 10:00（37 歳）、37 歳 5 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には基礎疾患（多発性硬化症）があった。服用中の薬はアボネックス注 1 回/週であった。</p> <p>特別な家族歴はなかった。</p> <p>妊娠：無し</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>患者は顔面麻痺の自覚症状が発現し、かかりつけ医に受診、相談したところ、bnt162b2 筋注による副反応の疑いの診断となった。事象により医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問をすることになった。</p> <p>事象は 2021/04/01 07:00 に報告された。</p> <p>2021/03/31、夜に右耳周囲に違和感を感じた。</p> <p>2021/04/01 朝 7:00、顔面麻痺の自覚症状が出現した。かかりつけ医に受診・相談したところ、コミナティ筋注による副反応の疑いがあると診断された。2021/04/02 より、点滴によるステロイドパルス療法を開始することになった。</p> <p>症状は顔面神経麻痺として報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンの因果関係ありと評価した。</p>
-----	--	--------	--

		<p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/02 に入手した追加情報は、以下の通りだった：</p> <p>2021/03/31 夕（ワクチン接種 12 日後）、左耳の痛み、歯磨きで左の舌の表在覚の異常を自覚した。</p> <p>2021/04/01 朝（ワクチン接種 13 日後）、左の顔のゆがみにきがついた。口の中から空気が左はこぼれた。舌は左半分の異常知覚で味覚の異常ではなかった。左耳全体が痛んだ。患者は多発性硬化症であり、INF 注治療を受けていた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>有害事象はワクチン接種 12 日後に発生。左三叉神経障害と左顔面神経麻痺。</p> <p>追加情報（2021/06/01 と 2021/06/02）：本症例は重複記録 2021363782 と 2021370853 からの情報を組み合わせた追加情報である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021363782 にて報告される。重複事例から、そして医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した新しい情報（規制当局報告番号：v21110759）は以下の通りである。</p> <p>：報告者と参照番号が更新されたワクチン接種時間の追加新しい事象（右耳周囲に違和感左三叉神経障害左の舌の表在覚の異常左耳の痛み）が追加された。</p>
--	--	---

717	<p>発声障害 (発声障害)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>鼻閉(鼻閉)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽頭腫脹 (咽頭腫脹)</p> <p>流涙障害 (流涙増加)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21100037。</p> <p>2021/03/11 14:00、60歳女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ、剤型：注射液、初回、左腕に筋肉内投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量)を接種した。</p> <p>罹患中の病歴にはアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>以前患者はアミノピリン、無水カフェイン、フェナセチン(セデス)を使用し、アレルギー反応のため口唇が腫脹したことがあった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の4週間以内に、他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に、併用した薬剤はなかった。</p> <p>2021/03/11、ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>2021/03/11 14:00、ワクチンを接種した。</p> <p>およそ2~3分後に、流涙、鼻汁、のどの腫れた感じを自覚した。</p> <p>報告時点で、SpO2は98%、BPは157/93 mmHgと低下なく、聴診によりあきらかなwheezeは聴取せず、発声がやや困難であった。眼瞼浮腫があった。</p> <p>14:45、流涙と喉の腫れた感じは消失し、会話が可能となった。</p> <p>酸素は中止され、ソル・コーテフ 100 mg と生理食塩水 50 ml を点滴にて投与した(15:13から)。BP 120/70 mmHg、PR 86、SpO2 96%。</p> <p>16:30、PR 101、BP 114/75 mmHg、SpO2 97%、眼瞼浮腫は軽減した。</p> <p>鼻閉は残存するも軽快し、患者は帰宅となった。</p> <p>エピナスチン 20mg 1x、プレドニン 10mg 1x/1日 が処方された。</p> <p>以上の経過から、ワクチンによるアレルギー症状(アナフィラキシー)と考えられた。</p>
-----	--	-----------------	--

		<p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン、輸液、酸素投入の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：14:25 ソルデム 1 200ml でルート確保され、ボスミン 0.5mg 筋肉内注射、ポララミン 1A、+ 生理食塩水 18ml 静脈注射し、メインをソルラクト 500ml に切り替えた。</p> <p>酸素吸入 (3 L/分) を開始し、14:45 に中止した。</p> <p>15:13 ソル・コーテフ 100mg+生理食塩水 50ml 静注点滴投与。</p> <p>16:30 点滴が終了した。</p> <p>エピナスチン 20mg 1x、プレドニン 10mg 1x/1 日が処方され帰宅となった。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害には皮膚／粘膜症状があった。</p> <p>呼吸器系症状には、上気道腫脹、咽頭閉塞感、鼻漏、その他の症状があった。</p> <p>詳細：流涙、鼻汁、のどの腫れた感じ、発声困難。</p> <p>皮膚／粘膜症状には「その他の症状」があった。</p> <p>詳細：眼瞼浮腫、咽頭の腫れた感じ。</p> <p>心血管系症状、消化器症状、その他の症状はなかった。</p> <p>その他の臨床検査や診断検査は実施されなかった。</p> <p>患者はアレルギーの既往歴に関連して特定の薬剤の服用（またはいつでも利用できる状況）はなかった。</p> <p>事象は非重篤とされた。すべての事象は救急治療室での診察となった。</p>
--	--	---

		<p>流涙に対して治療処置はとられなかった。その他の事象は以下の治療を要した：ボスミン 0.5mg 筋肉内注射、ポララミン 5 mg、+生理食塩水 18ml の静注、ソル・コーテフ 100mg+生理食塩水 50ml 静脈点滴、エピナスチン 20mg 1x、プレドニン 10mg 1x/1 日。</p> <p>本ワクチンと流涙、鼻汁、のどの腫脹との因果関係は確実であると評価された。</p> <p>診断名は「アナフィラキシー」であり、本ワクチンとの因果関係は確実であると評価された。</p> <p>流涙、のどの腫れの転帰は 2021/03/11 14:45 に回復であった。</p> <p>鼻汁は 2021/03/11 に回復であり、発声がやや困難、眼瞼浮腫、鼻閉は軽快と報告された。</p> <p>修正：本通知により前回報告した情報を修正する：</p> <p>事象「のどの腫れ」、「眼瞼浮腫」の CDS、SPC、USPI の予測性評価を未知から既知に修正、事象「アレルギー反応（過敏症）」の IB の予測性評価を既知から未知へと修正した。</p> <p>追加報告（2021/06/07）：連絡可能な同医師より入手した新情報：検査値、関連する既往歴、被疑薬詳細、事象データ、因果関係評価。</p> <p>再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	---

721	<p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>乳房温存手術；</p> <p>乳癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100385。</p> <p>2021/04/01 14:50、49歳の女性患者はCOVID-19 免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、49歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2021/06/12に発現し2021/06/12に終了した原因不明のアナフィラキシー（罹患中とも報告された）、乳癌術後、乳癌（罹患中）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬にはタモキシフェン（経口、乳癌（罹患中）のため）があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/04/01、ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>2021/04/01 15:05（ワクチン接種同日）、高血圧緊急症、胸部不快感、動悸、血圧上昇が発現し、緊急治療室を受診した。</p> <p>報告者は高血圧緊急症、胸部不快感、動悸、血圧上昇を非重篤と分類し、治療を受け回復した。</p> <p>ワクチン接種15分後、高血圧緊急症、胸部不快感、動悸と血圧上昇が発現した。</p> <p>血圧153/93、脈拍数96/分、SpO2 98%、皮膚粘膜症状は認められず、胸部聴診の結果は正常であった。</p> <p>念のため、補液、アタラックスP 15mgとソルコーテフ 200mg、ハルトマン液500mL 静注を投与した。</p> <p>症状は速やかに改善した。</p> <p>血圧（BP）127/88、脈拍（P）71、SpO2 97%。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本ワクチンと胸部不快感、動悸、高血圧性緊急症、血圧上昇の有害事象との因果関係について、関連していた可能性大と評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/01、患者は全事象から回復した。</p>
-----	---	---	---

			<p>追加情報（2021/06/04）：同一の連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は以下を含む： ワクチンの投与経路、更新された病歴の詳細、臨床経過の更新された詳細、関連した検査と処置。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

723	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>アレルギー性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>眼瞼肥厚(眼瞼肥厚)</p> <p>皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101653。</p> <p>2021/03/19 12:57、48歳11カ月の女性患者は(ワクチン接種時48歳)、COVID-19免疫のため筋肉内にbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EP9605有効期限:2021/06/30)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等)による病歴は食物アレルギー(詳細不明)があった。</p> <p>2020/05/15に、患者は食物アレルギー(カニかま)により同様の症状を発現し、サクシゾン及びネオファーゲンを投与されていた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVIDワクチン前の4週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチンの2週以内に、他の薬物の投与は受けなかった。</p> <p>患者は、最近Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外のSARS-CoV2ワクチン接種は受けていない。</p> <p>BioNTech COVID-19ワクチンの前後に、他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>2021/03/19、予防接種前の体温は36.3度であった。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種の約10-15分後)、患者は全身の発赤、および掻痒感を強く認め、血圧とSpO2の低下なく、医師は皮膚のアレルギー反応を疑った。皮膚粘膜眼症候群が出現。</p> <p>2021/03/19 12:57(ワクチン接種日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>待合室で観察中に10分ほどで、嘔気、全身の発赤、掻痒感、眼瞼結膜の軽度肥厚を認めた。サクシゾン、およびネオファーゲンを投与し、発赤と掻痒感は速やかに改善した。当時のバイタルサインは血圧136/66、脈拍(P)90、SatO2 98%であり、嘔気の症状もあった。診断はアナフィラキシーであったが、軽度であった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状である、全身潮紅、眼瞼肥厚、掻痒感と嘔気は、すべて2021/03/19ワクチン接種10分後に発現した。バイタルサインは、血圧136/66、P90、SatO2 98%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種10分後に洗面所に行き、発赤を腹部と大腿で発見した。</p>
-----	---	----------------	---

		<p>医学的介入として、副腎皮質ステロイドおよびその他を要した。詳細は、点滴開始15分でやや落ち着き、30分で投与終了時にはほぼ症状は軽快していた。</p> <p>影響を受けた器官系に関する情報：多臓器障害は不明。</p> <p>影響を受けた器官系：皮膚/粘膜、消化器。皮膚/粘膜：全身性紅斑、悪心。</p> <p>影響なかった器官系：呼吸器、心血管系、その他の症状/徴候。</p> <p>血小板減少症による血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>『皮膚粘膜眼症候群』に関しては、報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>本事象は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、サクシゾン300mgとネオファーゲン40mlの治療で軽快であった。</p> <p>被疑薬と『皮膚粘膜眼症候群』間の因果関係は、関連の可能性大であった。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群、全身の発赤、掻痒感強きの転帰は2021年不明日、回復であった。他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前報告した投与計画箇所の「ロット番号EP 9605」という情報の修正報告である。投与計画箇所の正しいロット番号は、「EP9605」でなければならない。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な同医師から新情報を入手した：病歴、臨床検査値、被疑薬情報、併用薬、副反応データ（アナフィラキシー、嘔気、眼瞼結膜の軽度肥厚／眼瞼肥厚、全身潮紅を追加）、事象詳細、因果関係評価。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

734	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>しぶり腹 (直腸しぶり)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>胃腸粘膜障害 (胃腸粘膜障害)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。連絡可能な薬剤師からのこの同報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21100581。</p> <p>2021/04/02 15:59、27 歳の女性患者 (非妊娠) は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注 0.3ml、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、左腕筋肉内、単回量、27 歳時) の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、甲殻、軟体及び貝類アレルギーであった。</p> <p>2021/03/12 15:30、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、筋肉内注射、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、左腕、単回量) を初回接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/02 16:25、患者はアナフィラキシーを発現し、非重篤として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/04/02 16:25、2 回目の接種後すぐに、腹部に発赤、膨隆疹及び掻痒感が出現し始めた (ズボンのゴムでしまっているところに一致)。</p> <p>粘膜症状や循環症状は認められなかった。</p> <p>2021/04/02 16:42、生理食塩水 100 mL + ポララミン 5 mg 1A + ファモチジン 20 mg 1A の点滴静注が行われた。</p> <p>2021/04/02 16:52、しぶり腹、腹痛及び嘔気が認められた。</p>
-----	--	----------------	--

		<p>2021/04/02 17:10、腸粘膜症状疑いに対して、生理食塩水 250 mL 、生理食塩水 50 mL +ソル・コーテフ 100 mg 2V の点滴静注及びテルペラン注射液 10 mg 1A が投与された。</p> <p>2021/04/02 不明時間、血圧：113/59、SpO2：99%及びHR：60、</p> <p>2021/04/02 17:40、血圧：114/62、SpO2：98%およびHR：68であった。</p> <p>有害事象の発現により緊急治療室へ送られた。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/04/02 18:05、腹部症状及び嘔気は消失した。</p> <p>腸管蠕動音は正常であった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>プレドニン錠 5 mg 1錠 分1 夕食後 2日間処方され、帰宅した。</p> <p>同日（2021/04/02）、事象は回復であった。</p> <p>以前、報告者は「腹部に発赤、膨隆疹と掻痒感（ズボンのゴムでしまっている部分に一致）」、「しぶり腹」、「腹痛」、「嘔気」、「腸粘膜症状疑い」と認め、アナフィラキシーの一連の症状として扱うべきとし、アナフィラキシーとワクチンとの因果関係は確実であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、以下の通り：</p> <p>Major 基準の皮膚症状/粘膜症状では、発疹を伴う全身性掻痒感、Minor 基準の消化器系症状として腹痛と悪心が該当した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義では、報告された事象は突然発症であり、カテゴリーレベル4（5カテゴリー中）の十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないと評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：</p> <p>追加情報に応じた連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下の通り：</p> <p>病歴、ワクチン詳細、重篤性と因果関係評価（臨床経過の詳細（AE発現時間））。</p>
--	--	--

			追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

756	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>発熱(発熱)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101158。</p> <p>2021/04/05、13:50、43 歳女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内(解剖学的部位：左肩三角筋)、単回量、初回)を接種した。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者病歴として、気管支喘息を罹患中だった。</p> <p>過去のワクチン接種(4 週間以内)はなかった。「本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品又は他の製品を使用している場合、患者は peg に対してアレルギー反応を示す可能性がある。化粧品などの非医薬品アレルギーについてご教示をお願いします」は不明であった。</p> <p>2021/03/27、併用薬に、気管支喘息のため、皮下注射によるメボリズマブ(ヌーカラ、注射剤)を投与した(初回投与)。</p> <p>基礎疾患は気管支喘息(GSK 社)に対する処置を含んだ。</p> <p>2021/04/05 14:08、アナフィラキシー、およびアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/05 14:08、発汗、振戦、手指冷感がみられた。</p> <p>その後、喘鳴、呼吸困難、血圧低下、意識障害があり、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>患者は投与会場でアドレナリン筋肉内注射を受け、救急外来に搬送された。アドレナリン筋肉内注射(合計 3 回)で改善した。</p> <p>2021/04/05、経過観察のため入院した。</p> <p>2021/04/06 03:00、発汗および発熱の後に喘鳴と呼吸困難が続いて発症した。著明な両側性喘鳴および頻呼吸に基づくと、殆どが両側であり膨疹とそう痒を伴った。アドレナリン筋肉内注射全 3 回後の症状は改善したが、経過観察のため同日入院となった。</p> <p>症状はアナフィラキシーの二相反応と考えられた。</p> <p>2021/04/06 20:00 頃、発汗および発熱の後に急激な上気道閉塞が続いて発症した。患者はアドレナリン筋肉内注射により速やかに改善した。</p>
-----	---	----	---

			<p>2021/04/07 16:30 頃、2021/04/08 11:40 および 20:55 頃(ワクチン接種後 4 日目)、2021/04/09 5:00 頃(ワクチン接種後 5 日目)に同様のエピソードを繰り返した。</p> <p>これらの時間を除いて、患者は酸素投与を受けて落ち着いていた。気管支喘息の重症発作とは経過が異なると報告された。</p> <p>2021/04/09 (ワクチン接種後 5 日目)、遷延型アナフィラキシーと考えられ、患者は、急変時の対応のため、高度救命センターのある病院へ転院した。</p> <p>2021/04/12、再度転院。その際まだ発作性呼吸困難があったが、吸入によるアドレナリン使用後に改善した。</p> <p>2021/04/19 以降、症状は大幅に改善し、2021/04/26 の退院が予定された。</p> <p>それは、アナフィラキシー（ブライトン分類）の徴候を伴って報告された</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症</p> <p>循環器系症状：</p> <p>意識レベルの低下もしくは意識消失、</p> <p>呼吸器症状、両側性の喘鳴（気管支痙攣）、上気道性喘鳴、呼吸窮迫—以下の二つ以上：頻呼吸とチアノーゼ</p> <p>Minor 基準</p> <p>循環器系症状：</p> <p>末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組合せにより示される）：</p> <p>頻脈と意識レベルの低下</p> <p>呼吸器症状：</p> <p>両側性の喘鳴（気管支痙攣）、上気道性喘鳴、呼吸窮迫—以下の二つ以上：頻呼吸とチアノーゼ</p> <p>腹痛、悪心、嘔吐、</p>
--	--	--	--

		<p>診断基準レベル：</p> <p>突然発症と徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む</p> <p>レベル1：</p> <p><1つ以上の(Major)皮膚症状基準> AND <1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準></p> <p>カテゴリー(1)レベル1：<<アナフィラキシーの症例定義>></p> <p>多臓器障害：はい</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他</p> <p>呼吸器：はい</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣：はい</p> <p>上気道性喘鳴：はい</p> <p>上気道腫脹：不明</p> <p>呼吸窮迫：はい</p> <p>頻呼吸：はい</p> <p>呼吸補助筋の動員増加：不明</p> <p>後退：不明</p> <p>チアノーゼ：はい</p> <p>喉音発生：不明</p> <p>乾性咳嗽：いいえ</p> <p>嘔声：いいえ</p> <p>呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)：はい</p> <p>咽頭閉塞感：はい</p>
--	--	---

			<p>くしゃみ：いいえ</p> <p>鼻漏：いいえ</p> <p>その他：いいえ</p> <p>詳細：容易に聴取できる両側性喘鳴と SpO2 低下。</p> <p>心血管系：</p> <p>ショック：はい</p> <p>頻脈：はい</p> <p>毛細血管再充満時間>3 秒：いいえ</p> <p>中央脈拍数の減少：いいえ</p> <p>意識レベルの低下：はい</p> <p>意識消失：いいえ</p> <p>その他：いいえ</p> <p>詳細：頻脈、意識障害があり、血圧は測定不能になった。</p> <p>皮膚/粘膜：はい</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症：はい</p> <p>詳細：腹部、両大腿部を中心に搔痒を伴う膨疹</p> <p>消化器：はい</p> <p>腹痛：はい</p> <p>悪心：はい</p> <p>嘔吐：はい</p> <p>詳細：腹痛を訴え、トイレに行こうとしたところ嘔吐あり</p>
--	--	--	--

		<p>その他の症状/徴候：はい</p> <p>詳細：発作性の気道閉塞</p> <p>臨床検査、および手技を実施、血圧：140mmHg（初回）、ワクチン接種前の不明日の体温：摂氏 36.8 度。</p> <p>2021/04/23 の追加情報によると、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤（アドレナリン、デキサメタゾン、ルパタジン、モンテルカスト）での治療を受けた。</p> <p>報告医師は、事象は重篤（入院）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>事象「アナフィラキシー（発汗、振戦、手指冷感、喘鳴、呼吸困難、血圧低下、意識障害、発熱のうち喘鳴）」の因果関係：確実である。</p> <p>他の疾患等により事象を引き起こすと考えられる他の要因はない。</p> <p>報告者のコメント：初回報告によると、症状分類レベル4と判断された。収縮期血圧は初回約140mmHgであったが、その後計測できていない。救急科への移動中、両大腿部、腹部を中心にそう痒を伴う膨疹が出現し、症状は急激に広がった。両側性喉頭喘鳴の症状もあり、現場での所見はアナフィラキシーショックで間違いないと考えられた。これまでの報告と異なり、ワクチン接種を受けた患者が発作性の上気道閉塞発現を繰り返しており、遷延性アナフィラキシーの可能性が考えられる。</p> <p>追加情報（2021/04/23）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）、および同一の連絡可能な医師より入手した新情報。規制当局報告番号 v21103105 は以下を含む：事象情報、転帰、臨床検査値、および報告者のコメント。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/06）：同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含んだ：患者に関連した病歴、投与経路、処置情報と臨床情報を更新した。</p>
--	--	--

			<p>修正：この追加情報は、前に報告された情報を改めるために提出されている：製品情報と臨床情報が Narrative（以前更新されなかった）で更新された。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の通りにナラティブを改めてください：プライトン分類の Minor 基準から、「呼吸器症状」を削除する：両側性喘鳴（気管支痙攣）、上気道性喘鳴、呼吸窮迫－以下の二つ以上：頻呼吸とチアノーゼは、主要な基準に含まれなかった。</p>
--	--	--	--

<p>758</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100227。</p> <p>2021/03/23 14:00 (14:03 とも報告されている)、31 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 の免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：021/06/30、初回、筋肉内、左腕を介して、31 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前 4 週間以内に、その他のワクチンを受けなかった。</p> <p>過去に、セフカペンピボキシル塩酸塩（フロモックス）服用時に、全身薬疹を発現していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/03/23（ワクチン接種当日） 14:03、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/23（ワクチン接種当日） 14:30、左手のしびれおよび悪寒を発現した。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種 1 日後）事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後の会場内での経過観察中に、患者は左手のしびれおよび悪寒を発現し、救命救急室に搬送された。</p> <p>検査結果に異常はなく、パラセタモール（カロナール）を処方され、患者は帰宅した。</p> <p>その後、倦怠感、頭重感、上肢痛および両手掌に異常感覚が発現した。</p> <p>また、時間が経過して報告された内容として、両手掌に異常感覚あり、頭重感、上肢痛と倦怠感の兆候があった。</p> <p>2021/03/24、患者は病院へ行った。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種 1 日後）、受診した。アレルギー反応を疑い、抗ヒスタミン薬が処方され、末梢神経障害疑いに対してメコバラミン（メチコバル）が処方された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>本事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p>
--	--	---

		<p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。また、ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/03/23 臨床検査を施行するも異常は認められなかった。ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>処置は、カロナール、抗ヒスタミン剤、メチコパール処方を受けた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：</p> <p>これは、2021369248 と 2021438920 から情報を結合して引き継いだ重複報告である。</p> <p>今後、情報はすべて、メーカー報告ナンバー2021369248 にて報告される。</p> <p>連絡可能な医師から報告された新情報は、以下の通り：患者の詳細（非妊娠）、ワクチン接種の詳細（投与経路と部位）、反応データ（追加事象『手のしびれ』『頭重感』『上肢痛』）。事象『手のしびれ』と『悪寒』は、重篤にアップグレードされた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

763	蕁麻疹 (蕁麻疹)	寒冷蕁麻疹: 蕁麻疹	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経て連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101552。</p> <p>2021/03/18 14:10、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫に対して BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、継続中の原因不明の蕁麻疹 (ここ 2 年間、2-3 日毎に原因不明の蕁麻疹があり、数時間で消失を繰り返した。すぐに消失してしまうため、特に治療はしていない)、寒冷刺激蕁麻疹を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に、使用したその他薬剤は何もなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>アレルギー薬の使用もなかった。</p> <p>2021/03/18 14:43、患者は蕁麻疹を経験した。</p> <p>2021/03/18 14:10、患者は筋肉内投与で予防接種を受けた。</p> <p>14:43、患者は両上肢発疹、痒みを発現した。両上肢に発赤した皮疹を認め、同部位の痒みを伴っていた。呼吸苦、呼吸困難はなかった。</p> <p>14:45、患者はニチファーゲン 1A IV を投与した。</p> <p>14:55、発疹は、消失気味であった。</p> <p>蕁麻疹は、グリチルリチン、グリシン、システイン複合薬 (ニチファーゲン) 20ml 静注で外来処置室にて処置された。医師は、事象蕁麻疹を非重篤と分類した。</p> <p>2021/03/18、患者は以下の臨床検査と処置を受けた : 体温/KT : 摂氏 36.0 度 (ワクチン接種前)、摂氏 36.8 度 (14:43)、摂氏 36.5 度 (14:45)、SpO2 : 98% (14:43)、SpO2 : 99% (14:45)、BP : 137/82mmHg (14:43)、122/99mmHg (14:45)、P : 80 (14:45)。</p> <p>2021/03/18 14:43、体温摂氏 36.8 度、血圧 137/82mmHg、SpO2 98%であった。</p> <p>14:45、ニチファーゲン 20ml を静注し、ベッド上安静とした。この時、体温摂氏 36.5 度、血圧 122/92mmHg、SpO2 99%であった。</p> <p>14:55、発疹は消失した。</p>
-----	--------------	-------------------	--

		<p>その後、異常なし。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/18 に軽快であった。</p> <p>報告者はワクチンとの因果関係は関連ありと評価し、他要因（他の疾患等）の可能性は無しであった。</p> <p>報告医師は、蕁麻疹を BNT162B2（コミナティ）に確実に関連ありと評価した。両上肢発疹、痒みは、別の事象ではなく、蕁麻疹と診断された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>検査値と臨床経過の更新。</p> <p>再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

770	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>錯乱状態 (錯乱状態)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師とその他医療従事者から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21101157 である。</p> <p>2021/04/08 13:00 (55 歳時)、55 歳 (55 歳と 8 ヶ月との報告である) の非妊娠女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、2 回目、単回量) の接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は、花粉症があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったか不明であった。</p> <p>他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬は、ロラタジンであった。</p> <p>2021/03/18 患者は第 1 回目の COVID-19 の予防接種のための BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: 不明、単回量) の接種を左腕に受けた。</p> <p>患者のワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/08 13:10 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種 10 分程で、意識が遠のく感じ (錯乱) が出現し始めた。両上肢のしびれ感があった。</p> <p>緊急コールし、発疹 (前胸部) も軽度あった。</p> <p>アレルギー反応 (アナフィラキシー) と疑い、薬剤 (ポララミンとファモチジン) を投与した。</p> <p>症状は軽快したが、ふらつきがあった。</p> <p>迷走神経反射 (血管迷走神経性反応) も疑った。</p> <p>2021/04/08、すべての事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は事象に対して関連する診断検査や確認検査を行わなかった。</p>
-----	---	-----------------	--

		<p>報告者は本事象とワクチンとの因果関係を報告しなかった。その他疾患等、他要因の可能性は報告されなかった。</p> <p>意識が遠のく感じ、両上肢のしびれ感、前胸部の軽度の発疹、ふらつき、迷走神経性反射の疑いと意識消失はアナフィラキシーの一連の症状として扱うか、記載されなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象「意識消失」を非重篤から重篤にアップグレードした。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：</p> <p>連絡可能な同その他医療従事者からの新たな情報は、以下を含む：</p> <p>報告者評価。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の詳細情報は不要である。</p>
--	--	---

771	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	糖尿病: 過敏症: 高血圧	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である（規制当局報告番号：v21101253）。</p> <p>連絡可能な薬剤師の報告によると、患者は67歳9か月の女性、COVID-19 予防接種としてBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、剤型：注射用液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）の1回目接種を単回投与として（接種経路不明）2021/04/09の16時00分に受けた。（67歳時）</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴にはアレルギー体質、高血圧症、糖尿病があった。</p> <p>2021/04/09の接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>2021/04/09の16時00分（ワクチン接種後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告によると、2021/04/09の接種後の休憩中に咽喉不快感による頻呼吸が認められた、という。意識は清明であり、橈骨は触知可能で、悪心が認められた。</p> <p>16時00分、ルートが確保され、500 mlの乳酸リンゲル液（ラクテック）注射およびモニター装着が行われた。体温は36.8度であった。心拍数は104、血圧は207/112、SpO2は99であった。</p> <p>16時05分、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1アンプルおよびファモチジン（ガスター）1アンプルを注射した。</p> <p>16時08分、心拍数は93、血圧は183/109、SpO2は99であった。</p> <p>嘔気は消失したが、末梢冷感を認めた。咽頭部違和感と頻呼吸は床上安静にて改善した。</p> <p>17時00分まで経過観察とされ、ビラスチン（ビラノア錠）1錠就寝前3日分が処方され、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。事象の他要因の可能性（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告者は、ワクチン接種後の明らかなアナフィラキシー症状であった、とコメントした。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/09に回復であった。</p> <p>2021/06/01追加報告で、ワクチンと有害事象（アナフィラキシー）の因果関係は、明らかに関連があると評価された。</p>
-----	--------------------------------------	-----------------------------	---

		<p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性もある。</p> <p>化粧品等医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/04/09の16時00分、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関しては、以下のMinor基準に該当した：</p> <p>持続性乾性咳嗽（呼吸器系症状）。</p> <p>診断基準レベルに関しては、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行に該当した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべては、報告済みであった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、報告済みであった。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入が必要であった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>心血管系の症状は、頻脈があった。</p> <p>皮膚/粘膜の詳細：</p> <p>顔面の掻痒感、右頬発赤。</p> <p>サクシゾン（300）で消失した。</p> <p>消化器には悪心があった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/01）：</p> <p>追加情報活動に応じている同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報：</p> <p>病歴、併用薬、事象の情報、因果関係が追加された。</p> <p>追加調査は完了とし、これ以上の情報は必要ではない。</p>
--	--	--	---

776	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>丘疹(丘疹)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>高脂血症: 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21100583 である。</p> <p>2021/04/05 13:40、53 歳（53 歳 8 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路不明、53 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧、高脂血症であった。過去の薬剤歴には、過去に、アンピシリンナアトリウム/スルバクタムナトリウム（スルバシリン）系抗生物質で発疹（全身）を発現していた。</p> <p>併用薬はワクチンの 2 週間以内に高血圧（HT）に対してピソプロロール（ピソノ）テープの貼付であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/05、13:40（報告通り）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明）単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前に抗ヒスタミン薬を服用し、ワクチン接種後 2 日目に発熱摂氏 38.9 度が出現し、症状はなかった。</p> <p>2021/04/05 13:50（ワクチン接種後 10 分）過ぎより、右口唇、口角にじんましん、掻痒感が発生した。</p> <p>救急外来へ車いすにて搬送された。</p> <p>クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1 を静注にて治療した。</p> <p>1 時間後、発疹・かゆみは消失した。</p> <p>自部署に戻って勤務を再開した。</p> <p>2021/04/05、13:50（報告通り）、じんましん、掻痒感（右口唇、口角）が出現した。1 時間後、生理食塩水、ポララミンの点滴施行により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は救急治療室に来院が必要な AE であった。</p>
-----	--	----------------------	--

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>53歳女性であった。</p> <p>2021/04/05、13:40ごろ（報告通り）、患者はCOVID-19ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種およそ5分後（報告通り）、顔の掻痒感、右口唇周囲と額の腫れぼったい感じが出現した。10分経過後に報告された。申告を受け、救急治療室へ搬送された。</p> <p>T：摂氏36.6度、HR：92/分、BP：180/116mmHg、SpO2：98%、グラスゴー昏睡尺度（GCS）：15（E：4、V：5、M：6）、日本式昏睡尺度（JCS）：0。</p> <p>右口唇周囲の腫脹、額の掻痒、右前腕に紅斑と小丘疹が出現し、随伴症状はなかった。生理食塩水500ml、ポララミン1Aを点滴にて投与した。皮疹以外に症状はなかった。アナフィラキシーではないと考え処置を行った。1時間程度で症状は軽減した。</p> <p>アナフィラキシーの徴候と症状は右口唇周囲の腫脹、掻痒、額の掻痒、右前腕の紅斑と小丘疹であった。</p> <p>T：摂氏36.6度、HR：92/分、BP：180/116mmHg、SpO2：98%、GCS：15（E：4、V：5、M：6）、JCS：0。</p> <p>アナフィラキシーの時間的経過：接種後5分後、症状は出現した。症状はおおよそ1時間後に軽減した。患者は抗ヒスタミン剤による医学的介入を必要とした。詳細：有害事象報告後、救急外来へ搬送され、医師の診察、処置を受けた。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。呼吸器または心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜症状があった。詳細：顔面、特に額および口唇周囲、右前腕に出現した。</p> <p>消化器の症状はなかった。</p> <p>報告者は事象（右口唇、口角のじんましん、掻痒感）を非重篤と分類した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>ワクチンとじんましん間の因果関係は確実に関連があった（口唇周囲の腫脹）。ワクチンと掻痒感（右口唇、口角）間の因果関係は確実に関連があった（額）。</p> <p>2021/04/05、14:50、右口唇と口角のじんましん、掻痒感、顔の掻痒感の転帰は回復であった。</p>
--	--	--

		<p>口唇と額の腫れぼったい感じ、BP：180/116mmHg、右前腕の紅斑と小丘疹、皮疹以外の症状なし、アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：連絡可能な医療専門家から報告された新情報は以下の通り：病歴、薬剤歴詳細、併用薬、新事象（口唇と額の腫れぼったい感じ、BP：180/116mmHg、右前腕の紅斑と小丘疹、皮疹以外の症状なし、アナフィラキシー）、事象の因果関係、経過詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

789	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (中毒性皮疹)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>そう痒症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した。PMDA 受付番号 : v20102153。</p> <p>2021/03/18 15:30、47 歳の女性患者 (妊娠なし) は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、初回、筋肉内投与、左腕、47 歳時、バッチ/ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、単回量) 接種を受けた。</p> <p>病歴には、2021/02/28 から 2021/03/29 まで皮膚掻痒があり、抗ヒスタミン剤を経口投与していた。関連する検査はなかった。併用薬には、皮膚掻痒のため、2021/03/04 から 2021/03/29 までレボセチリジン塩酸塩、また 2021/03/09 から 2021/03/29 まで、dl-メチオニン、グリシン、グリチルリジン酸、アンモニウム塩 (グリチロン) があつた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前 (2021/03/18) の体温はセ氏 36.0 度であつた。</p> <p>ワクチン接種翌日、悪寒、嘔気、嘔吐、両下肢の発疹と掻痒、ワクチン接種部位の疼痛が発現した。</p> <p>4 時間後 (2021/03/18 19:30)、発疹の出現に気づいた。</p> <p>18 時間後 (2021/03/19 09:30)、嘔気、嘔吐、悪寒が発現し、また皮膚掻痒の増強、上腕 (接種部) の痛みもあつた。</p> <p>徴候及び症状 :</p> <p>皮疹、悪寒、嘔気、嘔吐、皮膚掻痒。バイタル変化はなし (2021/03)。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系障害なし。</p> <p>皮膚/粘膜障害あり : 皮疹を伴う全身性掻痒。両下肢を主体とする (量上腕軽度、体幹はなし) 発赤疹と皮膚掻痒あり。</p>
-----	---	-------------	--

		<p>消化器：悪心、嘔吐あり。翌朝より、悪心、嘔吐が出現した。</p> <p>その他の症状/徴候：悪寒。</p> <p>有害事象の結果は医師または他の医療従事者の診察室/クリニックへの訪問であった。</p> <p>有害事象の治療のため抗ヒスタミン剤を投与した。悪寒、嘔気、嘔吐とワクチン接種部位の疼痛に対する処置はなかった。両下肢の発疹、掻痒に関しては、内服薬の継続、軟膏処方された。ワクチンと悪寒、嘔気、嘔吐、両下肢の発疹と掻痒、ワクチン接種部位の疼痛との因果関係は可能性大である。</p> <p>事象の転帰は、2021年日付不明、回復した。報告者コメント：発疹は中毒疹と診断された。他に原因と思われる薬剤等はなかったため、ワクチンによる可能性を否定できない。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：</p> <p>同一の連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：</p> <p>新たな併用薬、臨床経過、事象転帰、新たな病歴。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>802</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの初回自発報告である。規制当局報告番号は、v20102386 である。</p> <p>2021/03/29 14:19、56 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。（56 才時）</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなしと提供された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。COVID ワクチン接種前 2 週以内の併用薬もなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチンを左上腕に接種し、13 分後に気分不良があった。</p> <p>顔や上半身がのぼせる感じがあった。</p> <p>軽度吸気困難感があった。</p> <p>喉が腫れぼったい感じがあった。</p> <p>血圧低下はなかった。</p> <p>sP02 95-98%。</p> <p>診断所見で、顔面の軽度紅潮があった。</p> <p>アドレナリン吸入後、自覚症状は改善した。</p> <p>抗アレルギー薬投与後、帰宅した。</p> <p>事象名は、軽度の咽頭浮腫疑いと報告された。</p> <p>発現時刻は 2021/03/29 14:32 と提供された。</p>
---	--	--

		<p>事象の転帰は、2021/03/29 に回復となった</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>アレルギー反応だが、アナフィラキシーとは言えない（皮膚粘膜症状、呼吸器症状が軽度のため）。</p> <p>2021/06/01、診断は「コロナティによるアレルギー反応の疑い」と報告され、すべての事象との因果関係が「可能性大」となった。</p> <p>2021/03/29 14:32、コロナティによるアレルギー反応が疑われた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象結果は「診療所来院」「2021/03/29 に回復」であった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始をする必要があった：エピネフリンの吸入、抗アレルギー薬を内服した。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/29 に回復となった。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：連絡可能な医師からの新たな情報として追加の報告がされた：新事象「アレルギー反応」（診断）と報告者からの因果関係を「可能性大」として追加した。事象の転帰が、「2021/03/29 に回復した」と更新された。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

803	頭痛（頭痛） 血圧上昇（高血圧） 鼻出血（鼻出血）	過敏症： 高脂血症	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04 17:15、37 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、37 歳時、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴は高脂血症、医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギー歴があったが、具体的な内容は提供されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/02 17:30（ワクチン接種の日）、接種後 15 分後に頭痛を発症した。</p> <p>17:45、血圧 188/115 迄上昇し、安静にて 160 台まで下降して頭痛も軽快し帰宅した。</p> <p>当夜（2021/04/02）両側鼻出血が一過性に見られた。</p> <p>2021/04/02 17:45（ワクチン接種の日）、一過性高血圧症を発現した。（重篤性基準：医学的に重要な事象）</p> <p>2021/04/02 20:00（ワクチン接種の日）、両側一過性鼻出血を発現した。（重篤性基準：非重篤）</p> <p>2021/04/03（ワクチン接種の翌日）、血圧も 175/116 であり、総合病院を受診した。</p> <p>2021/04/03、経過観察を指示され、その後血圧は 130 台まで下降した。</p> <p>日付不明、通常の血圧は 120 台であった。</p> <p>追加情報 2021/06/07、2 回目の接種はキャンセルされたと報告された。</p> <p>患者は、以下の関連したテストを受けた：</p> <p>2021/04/03、ヘモグロビン 15.0g/dl（正常低値：11.3、正常高値：15.2）、血小板数 18.8 T 3/ml</p>
-----	---	------------------	---

		<p>(正常低値 : 14 正常高値 : 36) 、CRP 0.07mg/dl (正常低値 : 0、正常高値 : 0.3) 、PT 10.4 秒 (正常低値 : 10、正常高値 : 13) 、A P T T 28.4 秒 (正常低値 : 24、正常高値 : 34) 、BNP 7.2 P2/nl (正常低値 : 0、正常高値 : 18.4) 。</p> <p>事象に対する処置は受けられなかった。</p> <p>全ての事象は診療所に来院が必要であった。</p> <p>2021/04/02、事象「両側鼻出血が一過性に見られた/両側一過性鼻出血」の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/08、「血圧 188/115 迄上昇した/一過性高血圧症」は回復であった。</p> <p>2021 不明日、頭痛は回復した。</p> <p>報告医は事象頭痛、鼻出血を非重篤と分類した。</p> <p>報告医は事象一過性高血圧症、両側一過性鼻出血とワクチンとの因果関係は確実と評価した。接種直後の症状は 6 日目より消失した。</p> <p>追加情報 (2021/06/07) : 新情報は追加情報活動に応じて同じ医師から入手して、以下を含む : 追加臨床検査値、事象の詳細と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

805	<p>ショック (循環虚脱)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>薬物過敏症: 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v21100699。</p> <p>2021/04/05 15:00、31歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コモナティ筋注、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型:注射剤、バッチ/ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、左腕筋肉内、単回量)を初回接種した(31歳時)。</p> <p>病歴として、小麦とペンタサに対するアレルギー歴(発現日付不明)を有していた。</p> <p>患者は併用薬なし。</p> <p>関連する検査なし。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与前4週間以内に、他のワクチン接種なし。</p> <p>2021/04/05 15:15、患者はアナフィラキシー反応、循環不全、強度のアレルギー、胸部不快感、動悸、頻脈、四肢末梢冷感を発症した。</p> <p>2021/04/05、患者は、以下の臨床検査および処置を受けた:</p> <p>血圧測定:137/78、心拍数:114/分、心拍数:78/分、120/分、120/分~110/分、SpO2:98%。</p> <p>治療処置が行われた。プレドニン40 mL + 100 mL 生理食塩水の静脈注射を受けた。</p> <p>その後、心拍数は78/分と安定していた。</p> <p>ワソラン1A + 生理食塩水200 mL、およびソル・メドロール500 mg + フルクトラクト200 mLが点滴投与された。</p> <p>2021/04/05、患者はいつものように働いた。</p> <p>同日15:00過ぎに、左上腕筋肉内に、新型コロナワクチンを接種。</p> <p>10分後に、気分不良と動悸が出現した。そして、四肢末梢冷感が出現した。</p> <p>その際のバイタルサインは、血圧137/78、HR 114/27、SpO2 98%であった。</p> <p>皮膚症状なし、腹痛なし。</p> <p>ワクチン副作用と診断された。</p>
-----	---	-----------------------	---

		<p>点滴（プレドニン 40mg+ 生食 100ml）を開始。</p> <p>点滴中に一旦 HR78/分となり、自覚症状も改善した。</p> <p>しかしその後、15:45 に、再び HR120/分と頻脈が再発した。自覚症状も再燃した。</p> <p>メインテート 0.625mg1 錠を内服投与した。</p> <p>改善が見られなかったため、15:35~16:00 にかけて、バソラン 1A+生食 200ml を静脈投与。</p> <p>その後、HR が 100~110/分まで低下したが、自覚症状は改善しなかった。</p> <p>このため 16:05、ソル・メドロール 50 OMG + フルクラクト 200ml の点滴を開始した。</p> <p>16:30、点滴が終わった後も、まだ自覚症状が改善しないため、2 回目の（ソルメドロール 50 OMG + フルクラクト 200ml）点滴を行いながら、近くの救急医療専門病院に様子観察入院をお願いして搬送した。</p> <p>救急医療専門病院に到達した後間もなくして、頻脈、自覚症状ともに改善がみられた。</p> <p>近くの救急医療専門病院の医師に、「入院の必要はない」と判断され、2 回目の（ソルメドロール+フルクラクト）点滴が終了した後、帰宅となった。</p> <p>コロナウイルス・ワクチン接種後、頻脈、四肢末梢冷感といった副反応が起こり、プレドニン 40g の点滴で一旦改善しかけたが、おさえきれず、ソル・メドロール点滴にて改善した。このように考えられる。</p> <p>2021/04、事象の転帰は、回復。</p> <p>胸部不快感、動悸、頻脈、四肢冷感、強いアレルギーは、循環不全による一連の症状であった。</p> <p>ワクチンと循環不全との因果関係は、確実であった。</p> <p>報告医師のコメント：ワクチン接種後の循環不全と判断された。発疹症状、消化管症状および呼吸器症状はなかった。診断はアナフィラキシー反応ではなく、強度のアレルギーであった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	--

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象タブから事象「アナフィラキシー反応」を削除した。報告者のコメントを「診断はアナフィラキシー反応と強いアレルギーであった。」から「アナフィラキシーではないと考えられ、強いアレルギーと診断された。」に修正した。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から得た新たな情報は、以下の通り：併用薬、被疑薬情報、反応データ（気分不良を追加）、因果関係評価。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

812	複合性局 所疼痛症 候群（複 合性局所 疼痛症候 群） ショック （循環虚 脱） 無力症 （無力 症） 頭痛（頭 痛） 筋肉痛 （筋肉 痛） 四肢痛 （四肢 痛） 呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難） 胸部不快 感（胸部 不快感） 悪心・嘔 吐（悪 心） 感覚異常 （感覚鈍 麻）	季節性アレルギー 	本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手、および連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103913。 2021/03/26 16:00、26 歳の女性患者(妊娠なし)(当時 26 歳)は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/03/30、初回、単回量)を左上肢筋肉内投与(報告では左上腕三角筋接種)を受けた。 病歴は花粉症であった。 併用薬は報告されなかった。 COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。 ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。 ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。 2021/03/26、ワクチン接種直後、非常に軽度のしびれ感、浮遊感(頭がふわふわした)が発現した。 2021/03/27、左上肢全体の筋肉痛と左手背のしびれ感が発現した。 2021/03/28、左手の疼痛が発現し、NSAIDS 投与で軽快した。 2021/03/27、整形外科を受診し、左腕の複合性局所疼痛症候群(注射後)疑いと診断された。ノイロトロピン、ロキソニン、リリカが処方された。 2021/04/01、頭部ふらつき感と悪心が発現した。整形外科のかわりに神経内科を受診するよう手配し、外来検査の予約をした。整形外科での経過観察時、重度の脱力感と虚脱が発現した。 夕方、救急救命室を受診した。点滴静注で軽快し、帰宅した。その後、下肢脱力の神経症状も発現した。精密検査のため神経内科入院の予約をした。 2021/04/29、連絡可能な医師から新たな情報を入手した：患者は花粉症であった。 2021/03/27(ワクチン接種 1 日後)(時間不明)、複合性局所疼痛症候群、めまい、浮遊感、疲労感、呼吸困難感、胸部不快感、体のふるえ、けいれんを発現したと報告された。 2021/04/08(ワクチン接種 13 日後)、入院した。 2021/04/17、退院した。
-----	--	--------------	---

筋力低下 (筋力低下)	2021/04/21 (ワクチン接種 26 日後)、事象の転帰は未回復であった。
筋痙縮 (筋痙縮)	<p>事象の経過は次のとおりである：</p> <p>#1 左上肢複合性局所疼痛症候群（注射後）疑い。</p> <p>#2 めまい（浮遊感）、頭痛。</p>
振戦（振戦）	2021/03/26（金曜日）16:00、左上腕三角筋に COVID-19 ワクチンを接種し、直後にごく軽度のしびれと浮遊感（頭がふわふわした）程度であった。
浮動性めまい（浮動性めまい 浮動性めまい）	<p>2021/03/27、左上肢全体の筋肉痛や左手背のしびれを発現した。</p> <p>2021/03/28、左手の疼痛があり NSAIDS で改善した。</p> <p>2021/03/29、患者は出勤して病院を受診し、治療のため整形外科の受診を勧められた。</p>
疲労（疲労）	2021/03/31、整形外科を受診し、左上肢複合性局所疼痛症候群（注射後）疑いの診断であった。ノイロトロピン、ロキソニン、リリカの処方を受けた。
異常感（異常感）	2021/04/01、ふらつき、悪心があり、整形外科より神経内科受診、外来精査の予定のところ、整形外科外来で経過観察中、脱力感・虚脱がつよくなった。
	18:00、緊急治療室を受診して、点滴補液で軽快して帰宅した。MRI で所見はないものの、その後も下肢の脱力など多彩な神経症状があった。
	2021/04/08～2021/04/17、脳神経内科に入院し、MRI、腰椎穿刺の検査を受けた。最終的に、CRPS（複合性局所疼痛症候群）の診断であった。
	<p>ワクチン接種者の現在の症状としては、「左下肢の痛みや、両手の痛み・こわばり、疲労感、呼吸がうまくできない、胸のもやもや、体のふるえ・けいれんなど」があり症状の軽快・増悪が見られた。</p> <p>両手・左下肢の症状に対して、整形外科での診察とリハビリテーションが始められた。</p>
	報告者は事象を9日間の入院期間を伴う重篤（入院または入院期間の延長）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。
	他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
	事象の転帰は治療を受けて未回復であった。
	報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果「診療所／クリニックへの訪問」と「救急救命室／部ま

		<p>たは緊急治療」となったことを述べた。</p> <p>追加情報(2021/04/29)、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して新たな情報を入手した。PMDA 受付番号:v21103913。得られたデータとして新規事象である疲労感、呼吸困難感、胸部不快感、体のふるえ、頭痛、けいれんを追加した。</p> <p>修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の経過の文を「両手・左下肢の症状に対して、整形外科での診察をして、回復し始めた。」から「両手・左下肢の症状に対して、整形外科での診察とリハビリテーションが始められた」へ修正した。</p> <p>追加情報(2021/06/01): これは重複レポート AER# 2021381139 および AER# 2021489716 の情報を結合した追加報告である。本情報と今後の追加情報は、メーカー報告番号 AER# 2021381139 にて報告する。</p> <p>COVAES から受領した AER# 2021489716 の新たな情報は以下の通り: 患者の生年月日、イニシャルが提供された。腰椎穿刺の実施日: 2021/04/01。</p> <p>ワクチンの投与は、初回接種、単回量に更新された。「複合性局所疼痛症候群」は、複合性局所疼痛症候群/左上肢に更新され、事象の発現日は 2021/3/31 から 2021/3/27 に更新された。</p> <p>AER# 2021489716 (非保持症例)の内容は以下の通りである: 本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/26 16:00、26歳の非妊娠女性患者は、コロナワクチン免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30)を左腕の筋肉内に、初回接種を受けた。患者はCOVID-19 ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査はなし。</p> <p>2021/03/26 16:00(金曜日)に、コロナウイルスワクチンを左上腕三角筋に接種した。</p> <p>直後には、ごく軽度のしびれと浮遊感(頭がふわふわした)程度であった。翌日に左上肢全体の筋肉痛や左手背のしびれを発現。</p> <p>2021/03/27 患者は、左上肢CRPS疑い(注射後)、めまい(浮遊感)、頭痛を発現した。</p> <p>2021/03/28 (ワクチン接種2日後)に、左手の疼痛があり、NSAIDsで改善された。2021/03/29(予防接種の3日後)に、出勤し、保健管理センター受診し、整形外科受診を勧められた。</p> <p>2021/03/27に、本病院の整形外科受診。左上肢CRPS(注射後)疑いの診断で、ノイロトロピン、ロキソブニン、リリカの処方を受けた。</p>
--	--	---

			<p>2021/04/01、ふらつき、悪心があり、整形外科より神経内科受診。外来精査の予定のところ、整形外科外来で経過観察中、脱力感、虚脱がつよくなり、18:00、ER 受診。点滴補液で軽快、帰宅。MRI では所見ないものの、その後も下肢脱力などの多彩な神経症状があった(4月7日ファイザー有害事象報告の第1報)。</p> <p>2021/04/08 から 2021/04/17、脳神経内科に入院し、MRI、腰椎穿刺等の検査を受けた。最終的に、CRPS(複合性局所疼痛症候群)の診断で、本人の現在の症状としては「左下肢の痛みや、両手の痛み、こわばり、疲労感、呼吸がうまくできない、胸のもやもや、身体のふるえ、けいれんなど」があり症状の波(軽快と増悪)が見られ、両手・左下肢の症状に対して、整形外科で治療とリハビリを実施している。事象の転帰は未回復。報告者は、事象を9日間の入院を伴う重篤(入院)と分類した。</p>
--	--	--	---

		<p>2021/04/06 14:32、患者は不安発作を発現した。</p> <p>事象不安発作（前報にてアナフィラキシーグレード2と報告）の臨床転帰は、2021/04/06に回復であった。</p> <p>報告者は、事象不安発作を非重篤に分類した。</p> <p>事象不安発作（前報にてアナフィラキシーグレード2と報告）により、救急治療室受診および診療所受診が必要であった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>二次救急病院への転院は、患者の経過観察のため要請された。同日、患者は搬送された病院から帰宅した。症状は劇的であり、アナフィラキシーとして対処された。しかし、血圧低下が有意であったか否かは確実でなく、動悸および呼吸困難は喘鳴を伴わず、蕁麻疹や浮腫等の皮膚症状は観察されなかった。以上より、これらの症状がアレルギー機序によって引き起こされたかどうかは疑わしかった。症状は、ワクチン接種そのものによる副反応というよりは、「ワクチン接種を受けたこと」に対する不安発作であったのではないかと考えられた。</p> <p>報告者コメントは次の通り：</p> <p>アナフィラキシーに対応する処置を実施し、血圧低下、頻脈、呼吸困難があったが、蕁麻疹の皮膚症状と喘息はなかった。血管迷走神経反射の影響は小さくなく、恐らくそれが理由であった。</p> <p>追加情報（2021/05/06）：本報告は同一の連絡可能な医師から入手した追加自発報告であり、以下を含む：製品情報、有害事象名（不安発作）、臨床検査データ、臨床経過、アナフィラキシー分類（ブライトン分類）を更新。報告されたコメントを追加。用量の記述を更新。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象「アナフィラキシーグレード2」は、2021/05/06の報告で報告者により「不安発作」に更新されたため、削除された。</p>
--	--	--

			<p>臨床経過は以下のように修正された。経過中のボスミンの投与量を0.3mgから0.3mLに更新した。経過中の「ワクチン接種前2週間以内に、他の薬を使用していなかった。」は「ワクチン接種前2週間以内に、他の薬を使用していたか否かは不明であった。」に修正し、経過中の「COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けたか否かは、不明であった。」は「COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。」に修正され、経過中の「二次治療のため病院への救急車が要請され、患者の経過観察のための支援が要請された。」は「二次救急病院への転院は、患者の経過観察のため要請された。」に修正された。</p>
--	--	--	---

815	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>血圧上昇 (高血 圧)</p>	<p>乳癌: 化学療法: 肺の悪性新生 物</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 規制当局報告番号：v21101505。</p> <p>2021/04/07 11:05、62歳1カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2031/07/31、筋肉内投与）の初回の単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>病歴は、左乳癌、右肺癌であった。</p> <p>左乳癌は、2019/08/05 に発現し、継続中であった。</p> <p>2021/03/26、左乳癌に化学療法（ハーセプチン、パージェタ）を行った。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内の薬物の使用はなかった。</p> <p>2021/04/07 11:15（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。ワクチン接種後に頭がぼーっとする感じがあり、顔面・頸部に発赤疹が出現。</p> <p>2021/04/07 11:15、アナフィラキシー（頭がぼーっとする感じ、顔面・頸部に発赤疹）及び高血圧を発現した。</p> <p>検査にて血圧 234/108 まで上昇したことを認めた。</p> <p>モニターを装着し、ルート確保した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg の静脈注射および 2 リットルの O2 による治療を開始した。ニフェジピン（ニフェジピン L）10mg およびフェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン）60mg を内服した。1 時間後、発赤疹は消退し、患者は入院なく帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
-----	--	---	--

		<p>連絡不可能なその他の医療従事者は、ワクチンとアナフィラキシー（頭がボーっとする感じ、顔面・頸部に発赤疹）の間の因果関係は確実に関連ありと述べた。患者には、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象血圧 234/108 まで上昇の予測性（CDS、SPC、USPI）を未知へ更新（前回既知として提出）。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：連絡不可能なその他の医療従事者からの新たな情報は、以下の通りであった：</p> <p>BNT162B2 の投与経路、転帰、因果関係評価。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

823	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21100993。</p> <p>2021/04/07 16:20、43 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、初回投与 BNT162B2 (コミナティ、初回、ロット番号:ER 9480、使用期限: 2021/07/31、単回量) を左上肢に筋肉内注射した。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は、気管支喘息、患者は以前に受けたインフルエンザワクチン予防接種による発熱、咳嗽、倦怠感があった。</p> <p>患者に化粧品のような医薬品のアレルギーがあったか不明。併用薬の報告はなかった。2021/04/07、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/07 (接種日) 16:20、BNT162B2 (コミナティ) を左上肢に筋肉内注射した。</p> <p>16:25 に左手のしびれが出現した。</p> <p>16:50 頃、両下肢しびれ、まぶたの重たい感じが出現した。その後、嘔気も出現し、アナフィラキシーとして抗ヒスタミン剤 : ポララミン 10 mg、ガスター-20 mg、デカドロン 6.6 mg、ステロイド (デキザート)、制吐剤 (プリンペラン) の静注を行った。経過観察のため入院した。</p> <p>2021/04/08 (ワクチン接種翌日)、症状改善し退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) : Major 基準 : 血管浮腫 (遺伝性のもものを除く)、局所もしくは全身性。上気道腫脹 (唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)。Minor 基準 : 悪心、嘔吐。アナフィラキシーの症例定義 : 徴候及び症状の急速な進行レベル 2 : 1 つ以上の皮膚症状基準 AND 1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 (AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準)。症例定義と合致するカテゴリー : カテゴリー 2 レベル 2 : 『アナフィラキシーの症例定義』を参照。アナフィラキシー反応の徴候及び症状 : 眼瞼浮腫、嘔気、嘔吐、下肢しびれ (血圧や酸素飽和度の低下はなし)。アナフィラキシー反応の時間的経過は、2021/04/07 16:20、ワクチン接種 30 分後より眼瞼浮腫、下肢しびれ、嘔気・嘔吐が出現。点滴加療により翌朝までに症状消失。臓器障害に関する情報は、以下の通り : 多臓器障害、皮膚/粘膜、消化器、詳細 : 眼瞼浮腫、悪心、嘔吐。その他の症状/徴候はなし。</p> <p>転帰は 2021/04/08 (接種翌日) に回復した。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>事象は 2021/04/07 16:50 に発現した。AE アナフィラキシーは、緊急治療室の受診を必要とした。重篤 (入院期間 : 2021/04/07~2021/04/08)、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無いと報告された。</p>
-----	---	----	--

		<p>報告者のコメント：ワクチン接種によるアレルギー反応と考えられた。臨床経過として左手のしびれ/両下肢しびれ、嘔気はすべてアナフィラキシーの一連の症状であると報告された。ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は確実に関係がある。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：臨床経過は、「16:50頃、両下肢しびれ、まぶたの重い感じが出現した」に更新された。事象「まぶたの重たい感じ」「重たい感じ」はアナフィラキシーの症状であるため削除された。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報を含む：病歴と併用薬データ、新しい事象（眼瞼浮腫、嘔吐）、事象の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

828	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p>	<p>アトピー性皮 膚炎:</p> <p>乳癌:</p> <p>喘息:</p> <p>外科手術:</p> <p>顔面腫脹:</p> <p>食物アレルギー —</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は26歳の女性である。</p> <p>2021/04/08 16:05 [26歳時]、COVID-19免疫に対してBNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30)を単回投与にて左腕に2回目の筋肉内接種をした。</p> <p>既往歴は以下のとおりであった:アトピー性皮膚炎、豆乳による顔面の腫脹、乳癌手術。ワクチン接種時、患者が妊娠していたかどうかは不明であった。ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>本患者は以前に、COVID-19に対して、2021/03/19 04:00(26歳時)にBNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31)を単回投与にて左腕に初回筋肉内接種していた。COVID-19ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>2021/04/08 16:20、アナフィラキシーが発現し、左腕から始まるそう痒感および乾性咳嗽があらわれた。臨床経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/04/08 16:05、ワクチンを左上腕の筋肉内に注射した。</p> <p>2021/04/08 16:20、アナフィラキシーが認められた。左腕から始まるそう痒を感じ始め、乾性咳嗽もあらわれた。</p> <p>2021/04/08 16:30、症状がピークとなり、コロナウイルス相談センターに連絡して緊急治療を行った。入院加療となった。1日入院した。これらの事象の転帰は回復(日付不明)。</p> <p>本報告者はこれらの事象を重篤(入院または入院期間延長)と分類し、事象の結果を「救急救命室/部または緊急治療」と述べた。ワクチン接種以降、患者がCOVID-19に対する検査を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/05/28に入手した追加情報によると、報告者はすべての事象、搔痒感、乾性咳嗽はアナフィラキシーの一連の症状として評価した。ワクチン接種とアナフィラキシーとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>PEGを使用した化粧品に対するアレルギー歴については不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチンの接種はなく、その他の併用薬もなかった。</p>
-----	--	--	---

		<p>病歴は、1994/10/28 から継続中のアトピー性皮膚炎、2009 年頃、豆乳で顔が腫れたことがあった。</p> <p>患者は、アナフィラキシーを発現し、救急治療室を受診し、アドレナリン筋注、ポララミン IV およびガスターIVにて治療を受け、回復した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は次のように評価された：随伴症状に関して、皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準として、発疹を伴わない全身性掻痒感を発現した。呼吸器系症状の Minor 基準として、持続性乾性咳嗽を発現した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者は突然発症および徴候及び症状の急速な進行と評価し、アナフィラキシーの症例定義、レベル 3 に合致していた。</p> <p>患者はアドレナリン、抗ヒスタミン薬、ガスターIVによる医療的介入を必要とした。</p> <p>患者は呼吸器障害として乾性咳嗽を発現した。皮膚/粘膜障害として皮疹を伴わない全身性そう痒症を発現した。</p> <p>検査は血液検査と生化学的検査が実施された：08Apr2020：血液 5 項目：白血球数 6.7、赤血球数 (RBC) 4.82、ヘモグロビン 14.3、ヘマトクリット 42.3、血小板数 336、MCV 87.8、MCH 29.7、MCHC 33.8、赤血球分布幅 (RDW) 12.9、好塩基球 (BASO) 0.9、EOSINO 1.8、NEUTRO 53.5、LYMPHO 37.4、MONO 6.4、総リンパ球数(総血液リンパ球数) 2506、アミラーゼ 63、CRP 0.03、総蛋白 7.6、随時血糖 91、アルブミン 4.9、HbA1c/NGSP 5.5、総ビリルビン(T-Bil) 0.6、HbF 0.3、ナトリウム(ナトリウム) 142、血中 Ca(カルシウム) 9.6、カリウム 3.3、クロール 104、尿素窒素 13、クレアチニン 0.57、尿酸 2.8、推算 GFRcre104.1%、T-Cho 197、HDL-C 77、LDL-C 103、TG 79、AST (GOT) 15、ALT (GPT) 15、LDH 192、ALP (IFCC) 80、ALP (JSCC) 227、gamma - GT 18、CK 93。</p> <p>アレルギー歴は、1994/10/28 から継続中のアトピー性皮膚炎で、2009 年頃には豆乳で顔が腫れたことがあった。喘息の最終発作は 2021/03/28 であった。</p> <p>NEUTRO 53.5 およびカリウム 3.3 の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告 (2021/05/28)：同薬剤師から入手した新たな情報：新たな事象 (NEUTRO 53.5 およびカリウム 3.3)、病歴追加、併用薬情報、報告者因果関係、事象の臨床経過、治療および検査情報。</p>
--	--	---

			追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	---------------------------

<p>831</p>	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101056。</p> <p>2021/04/08 11:30、連絡可能な医師の報告によると、33歳の男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、33歳時)単剤、筋肉内投与、初回投与を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/04/08 11:30(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/08 12:45、主訴が呼吸困難のアナフィラキシーが発現した。症状の発現が遅いので、皮下注になった可能性があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院/入院期間の延長：1日)と分類し、事象は診療所に来院が必要であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)で随伴症状が示されたのは、Major基準の循環器系症状(測定された血圧低下、頻脈)、Major基準の呼吸器系症状(頻呼吸)、Minor基準の循環器系症状(徐脈)、およびMinor基準の呼吸器系症状(咽頭閉塞感)であった。</p> <p>症例定義(診断基準レベル)は突然発症、兆候及び症状の急速な進行であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の兆候および症状は、酸素飽和度88、呼吸困難、P02 88であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、接種後1時間15分、急激に進行、兆候や症状の持続期間は2~3時間であった。</p> <p>アドレナリン筋注、副腎皮質ステロイド(ソリタ T3 200にソルコーテフ500mgさらに500mg追加静注)、酸素の医学的介入があった。</p> <p>アナフィラキシー反応には多臓器障害はなし、呼吸器に頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感があった。</p> <p>心血管系は、低血圧(測定済み)、頻脈があった。</p> <p>皮膚/粘膜、消化器は関連なかった。</p>
------------	--	---

		<p>報告者はアナフィラキシー反応、呼吸困難とワクチンの因果関係は。確実/可能性大と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>事象の転帰は、回復した。</p> <p>修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：事象（呼吸困難）の予測性(CDS、SPC、USPI)を更新した。</p> <p>修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：経過中のロット番号に誤りがあり、正しくはER2659であった。</p> <p>修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：経過中のロット番号に誤りがあり、正しくはER2659であった。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：これは、連絡可能な同医師より、検査データ（酸素飽和度およびP02の追加）、事象詳細（転帰を回復に更新、受けた処置）および事象の症例経過を含めた追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：頻呼吸はMinor基準症状からMajor基準症状に更新された。</p>
--	--	---

833	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p>	喘息	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、2 例中の 2 症例目である。</p> <p>2021/03/16、成人女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内（左腕）投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は気管支喘息であった。</p> <p>過去にオノンでの蕁麻疹の既往があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/03/16（21 日前）、接種 20 分後から即時型アレルギー反応（1 型過敏症）、腹痛（腹痛）、左後頸部かゆみ（そう痒症）、左上肢発赤（紅斑）を発現した。</p> <p>患者は輸液とポララミン、ファモチジンによる治療を受けた。</p> <p>内服投与もあった。</p> <p>「即時型アレルギー反応」と診断された。</p> <p>1 回目の投与の事象即時型アレルギー反応の転帰は回復、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象即時型アレルギー反応は、医学的に重要であり、来院を要したため重篤であった。</p> <p>2021/06/08 :</p> <p>1 回目のワクチンと即時型アレルギー反応と腹痛との因果関係は、可能性大であった。</p>
-----	---------------------------------	----	--

		<p>因果関係に関する他のコメントは、一定の頻度で急性アレルギー反応を認めるワクチンであると認識しているということであった。</p> <p>1回目の投与の即時型アレルギー反応の転帰は、回復であった。</p> <p>1回目の投与で、アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は、報告された（報告の通り）。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、報告された（報告の通り）。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬と静注輸液の医学的干渉を必要とした。</p> <p>多臓器障害に関する器官関係の情報は、皮膚/粘膜について報告され（報告の通り）、消化器関係は腹痛が報告された（報告の通り）。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギー既往歴またはアレルギーを示す症状は、薬剤（オノン）、喘息、蕁麻疹があった。</p> <p>患者は事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech、COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech、COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：</p> <p>追加情報の要請に応じた同じ連絡可能な医師の文書に含まれていた新たな情報：</p> <p>事象即時型アレルギー反応の転帰を更新した。</p> <p>因果関係評価と更なる臨床経過が報告された。</p> <p>追加調査は完了する。追加情報の入手は必要ない。</p>
--	--	--

835	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>季節性アレルギー： 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からダウンロードした COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101011 である。</p> <p>2021/04/08 13:30（ワクチン接種日、36 歳時）、36 歳の非妊娠の女性患者は、 COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、2 回目、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）を左腕に接種した。</p> <p>既往歴には、不明日よりペニシリン系抗生剤に対するアレルギー、およびスギ花粉に対するアレルギーがあり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/03/18 15:00（ワクチン接種日、36 歳時）、患者は以前 COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、初回、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/08 14:10、全身の?痒感、皮膚の発赤（下肢、左上肢、腹部）、体熱感、咳嗽が出現した。</p> <p>報告者は、本事象の全身の?痒感、皮膚の発赤（下肢、左上肢、腹部）、咳嗽を非重篤に分類した。</p> <p>すべての事象は救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>すべての有害事象の徴候及び症状として、血圧、SpO2 の変化はなかった。</p>
-----	---	----------------------------	---

		<p>有害事象の時間的経過は、13:30 ワクチン接種、14:10 全身掻痒感、体熱感、発赤あり、14:20 救急外来受診、であった。</p> <p>患者は、14:32 ポスミン 0.3mg 筋注、14:35 ソルラクト 500mL、生食 100mL+ソル・メドロール 125mg+ガスター20mg+ネオレスタール 10mg 投与の医学的介入を必要とした。</p> <p>臨床検査および処置を受けた。検査結果は以下を含む：2021/04/08（ワクチン接種前）の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/08、全身の?痒感、皮膚の発赤（下肢、左上肢、腹部）、体熱感、咳嗽の事象臨床転帰は回復であった。</p> <p>本ワクチンと全身の?痒感、皮膚の発赤（下肢、左上肢、腹部）、体熱感との因果関係は確実であった。本ワクチンと咳嗽との因果関係は可能性大であった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：経過観察のため入院した。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：新情報は連絡可能な同一医師より入手し、追加情報の回答が含まれた：臨床検査値追加、副反応情報（全身の?痒感、皮膚の発赤（下肢、左上肢、腹部）、体熱感、咳嗽の事象転帰を回復に更新した）、および臨床経過の詳細が追加された。</p> <p>追加報告の試みは完了した。これ以上の詳細情報は不要である。</p>
--	--	---

837	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師から、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101012。</p> <p>2021/04/08 15:00、47歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2回目、筋肉内投与、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/03/17 15:00、以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）を左腕に接種していた。ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴にはスギ花粉症があった。</p> <p>併用薬には、エピナスチン塩酸塩（アレジオン）点眼およびモメタゾンフランカルボン酸エステル（ナゾネックス）点鼻があった。</p> <p>報告によると、ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種と同日）15:05、めまいと動悸が出現した。</p> <p>15:15、救命センターを受診し、頸部、両前腕に皮疹があった。</p> <p>その後、めまいと動悸は消失した。</p> <p>20分後、ステロイドを投与した。呼吸困難感および嘔気はなかった。</p> <p>15:20、ソルラクト 500 mL、生理食塩水 100 mL + ソルメドロール 125 mL + ガスター 20 mg + ネオレスタール 10 mg の投与を開始し、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を投与した。</p> <p>16:00、めまいおよび動悸はなかったが、倦怠感軽度があった。</p> <p>経過観察のため入院した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種と同日）、動悸、皮疹、蕁麻疹の転帰は回復、残りの事象は軽快であった。</p> <p>医師より：ワクチンと動悸との因果関係は、可能性大であった。ワクチンと頸部、両前腕に皮疹のお</p>
-----	---	-----------------	---

		<p>よび皮疹との因果関係は、確実であった。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：医師から入手した新情報は次を含む事象の転帰更新、因果関係評価。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>844</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p> <p>失神(失 神)</p> <p>失神寸前 の状態 (失神寸 前の状 態)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸障害)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>徐脈(徐 脈)</p> <p>動悸(動 悸)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な同じ医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21100854。</p> <p>2021/04/07 14:43、24 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型 : 注射 剤、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、初回、筋肉内投与、ワクチン接種時の年齢 : 24 歳、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種と疾患、投薬中の医薬品、副 作用歴、発育状況等)には考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/04/07 14:48(ワクチン接種日)、ワクチン接種 5 分後、動悸を自覚した。</p> <p>呼吸が次第に苦しくなり、気分が遠のく感じがした。</p> <p>血圧低下と徐脈があった。</p> <p>皮膚症状とアナフィラキシーは否定された。</p> <p>事象名は失神を伴った迷走神経反射と報告された。</p> <p>2021/04/07、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/01、同医師から失神を伴った迷走神経反射を含むアナフィラキシー反応 の症状と徴候 が報告された。血圧 100/59、脈伯 62、SP02 95%RA であった。時間的経過としては、 14:48 前失神、14:50 ルート挿入、生食投与、15:02 会話可能、15:23 車いすに移動、15:30 ルート抜去、15:41 帰宅であった。患者の必要とした医学的介入は輸液(生食 500ml の点滴投与) であった。多臓器障害に関する情報は、以下は有り : 心血管系の意識レベルの低下(前失神)以下は</p>
--	--	--

		<p>なし：呼吸器、心血管系の低血圧、ショック、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識消失、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候であった。</p> <p>ワクチンと失神を伴った迷走神経反射の因果関係は可能性大であり、コメントとしてその他の事象との因果関係はなしと報告された。</p> <p>2021/04/07 14:48、報告者は事象「失神を伴った迷走神経反射」を非重篤と分類した。</p> <p>2021/04/07、事象の転帰は回復した（治療を必要とした：はい、詳細は生食500ml点滴投与）。</p> <p>報告者の結論は次の通り：ワクチン接種の標的疾患：COVID 19、報告される症状：その他の反応、その他の反応”を左欄で選択した場合の症状：失神を伴った迷走神経反射。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/01）連絡可の医師からの新情報：事象の詳細（新事象のアナフィラキシー反応を追加）、報告者の評価である。</p> <p>追加情報は以上である。これ以上の情報提供は不可である。</p>
--	--	--

<p>858</p> <p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難 呼 吸窮迫 頻 呼吸)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>頻脈(頻 脈)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>筋骨格硬 直(筋骨 格硬直)</p> <p>振戦(振 戦)</p> <p>過換気 (過換 気)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師と医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09 13:40(前回は 13:45 と報告された)、31 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162B2 (コミナティ筋注、注射液、ロット番号: ER2659、有効期限: 2021/06/30) 単回量筋肉内投与を受けた (31 歳時)。</p> <p>医薬品、食品、あるいはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。臨床検査は行われなかった</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、有効期限: 2021/06/30) 単回量筋肉内投与を 2021/03/19 13:30 に受けた (31 歳時)。そしてめまいを発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/09 13:46(前回は 13:45 と報告された)、患者は痙攣、過換気症候群、呼吸困難、動悸、しびれ感、振戦、手指硬直を訴えた。2021/04/09 13:46 (前回は 13:45 と報告された)、患者は、血圧測定を含む臨床検査を行った:</p> <p>2021/04/09、血圧: 146/93、120/76、111/63、</p> <p>2021/04/09、体温: ワクチン接種前 36.5 度、</p> <p>2021/04/09、心拍数: 120-90、</p> <p>2021/04/09、酸素飽和度: 97%、95%。患者は治療を受けた。</p> <p>エピネフリン 0.3mg を筋肉内投与 (右大腿部の外側) した。静脈ルートを確認し(生食)、SpO2 は 97%であった。患者は、酸素(酸素経鼻チューブ) 2L を投与した。モニターにつないだ。HR120、BP146/93。</p> <p>13:55 に、しびれ感は消えた。</p> <p>14:00 に、酸素投与を中止した。</p> <p>2021/04/09 14:15 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復(recovered)した (以前は回復</p>
--	--	--

		<p>(recovering)と報告された)。事象名は、過換気症候群として報告された。報告医師は事象を非重篤でワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。他の因果関係要因は過換気症候群であった。</p> <p>報告医師は事象の結果として緊急救命室／部または緊急治療を受けたと述べた。</p> <p>2021/06/10 現在、同じ薬剤師は、呼吸困難、痙攣、動悸、過換気症候群、手指硬直/こわばり感、しびれ感を非重篤と分類し、BNT162B2 と因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>事象は、過換気症候群と診断された。</p> <p>症状と徴候は以下の通りであった：</p> <p>気分不良、呼吸苦、末梢および腹部にかけてのしびれ、過換気、手指硬直およびしびれ感、血圧上昇、頻脈</p> <p>13:50 P : 146/93、SAT : 97%、HR : 120 台 14:15 HR : 60 台、BP : 111/63</p> <p>時間的経過は、以下の通りであった：</p> <p>13:40 2回目を接種した。</p> <p>13:46 気分不良、呼吸苦、末梢および腹部に振戦としびれがあった。</p> <p>13:50 右大腿部より、アドレナリン（エピペン）を施行された。過呼吸気味であった。</p> <p>13:52 過換気があった。手指硬直としびれを訴えた。</p> <p>14:15 顔色は正常に戻った。手の振戦は消失した。徒歩で勤務先へ戻った。</p> <p>処置（エピペン）で、すべての事象から回復した。</p> <p>患者は、以下の医学的介入を必要とした</p> <p>アドレナリンと、末梢 20G、Vline（静脈線）を確保し、生理食塩水 500ml を全開で投与した。</p> <p>多臓器病変がみとめられた。（呼吸器、心血管系および他器官に及ぶ。）</p> <p>呼吸器呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、呼吸困難と過換気症候群ありと記された。</p> <p>心血管頻脈、その他 HR : 120 台、血圧上昇であった。</p>
--	--	--

		<p>皮膚/粘膜、胃腸器官は影響を受けなかった。他の症状/徴候は、気分不良、末梢および腹部にかけてのしびれ、手指硬直であった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの状態に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチン・ワクチン接種の頃他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/04/09 13:55 しびれ感の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/09 14:15 他の事象は回復となった。</p> <p>再調査は不可能である。詳細情報の入手が必要である。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：重複記録 2021389579 と 2021398366 から情報を引き継いで統合した報告である。今後の情報は、症例番号 2021389579 で報告される。症例番号 2021398366 からの新しい情報は以下の通り：報告者（医師）の追加、新しい事象（振戦、HP）、転帰の更新、検査値、ワクチンと事象の発現時間の更新。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下の通りであった：</p> <p>事象の詳細（新しい事象、気分不良、頻脈、呼吸窮迫、頻呼吸が加えられた）、事象の評価</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

863	喉頭浮腫 （喉頭浮腫） 口腔咽頭 不快感 （口腔咽頭不快感）	アレルギー性皮膚炎	本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100756）である。 2021/04/05 14:30、56 歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、単回量、56 歳時）の初回接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。 COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていない。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。 病歴にはアレルギー性皮膚炎疑いがあった。 併用薬はなかった。 10 年ぐらい前にインフルエンザワクチン接種時の嘔吐歴があった。また、アレルギー性皮膚炎疑いがあった。 家族歴は「特記なし」であった。 2021/04/05 14:48（ワクチン接種当日）、ワクチン接種後 10～20 分後からのどの違和感があった。 事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所／クリニックへの訪問」に至った。 SpO2 98%、意識清明。血圧低下なし。呼吸音 清。喘鳴なし。呼吸困難感・咳嗽なし。 軽度の声門～喉頭浮腫を来たしたものと思われた。 同じく報告によると、 ワクチン接種後 30 分程で、気分不良、のどの違和感が出現した。 Blood pressure 179/113、P 63、SpO2 97 % (room air)。呼吸音 清。狭窄音なし。声門および喉頭の浮腫感の訴えがあった。ラクテック 500ml、ソル・メドロール 250mg、ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg の点滴静脈注射を受けた。
-----	--	-----------	--

		<p>喉頭違和感は持続し、ボスミン 0.5mg 筋注投与にて症状は改善した。</p> <p>患者はアドレナリン、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害が呼吸器（咽頭閉塞感）に認められた。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器およびその他については認められなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。詳細はアトピー性皮膚炎、およびインフルエンザ予防接種時の気分不良（時期不明）であった。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種当日）、事象から回復した。</p> <p>患者は BNT162B2 の 2 回目接種を受けなかった。</p> <p>報告医は両事象を非重篤に分類し、「喉の違和感」と BNT162B2 とを確実に関連あり、「声門～喉頭浮腫」については関連する可能性大と評価した。</p> <p>報告者意見は以下のとおりであった：上記薬剤投与で症状は改善した。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：連絡可能な同医師からの新規情報は、臨床像、治療、因果関係（関連あり）、報告者による重篤性評価（非重篤）、併用薬、調査、処置であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>追加情報、2021/06/03 から 2021/06/04 に変更された。</p>
--	--	--

867	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	メニエール病	<p>初回入手した安全性情報は、非重篤な副作用の報告である。</p> <p>2021/04/09 付の追加情報：重篤な副作用が発現した。情報を一緒に処理する。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>33 歳の女性患者は筋肉内投与（左腕）を介して、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）を接種した。</p> <p>既往歴には PEG 添加の無いインフルエンザワクチン接種でのみアナフィラキシー、メニエール病があり、日常的に舌ブラッシングを行っていた（中止して 1 か月）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/08 11:15（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種後 17 分を経過したころから、頭痛と脱力および喉頭の違和感が発現した。</p> <p>約 20 分を経過したころより、顔面紅潮があった（血圧 130/84，脈拍 88/分）。</p> <p>約 25 分を経過したころより、呼吸苦と咳嗽著明にてエピペンを使用した（右大腿部）。</p> <p>本事象は、救急治療室/診療科または緊急治療が行われた。</p> <p>エピペン使用后、救命センターにて治療中（点滴等）、再度、全身脱力と呼吸苦を認め、再度エピペンを使用した。現在回復傾向。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/17 入手の追加情報：2021/04/08、入院後の治療は次の通り：生理食塩水 600mL、d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン）5mg、ファモチジン 20mg、サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）吸入用。全身脱力と呼吸苦が再発した。</p> <p>11:50、アドレナリン 0.3mg 筋注とメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）40mg を投与した。</p> <p>採血、モニター設置、コンピュータ断層撮影 (CT)、心電図検査を施行した。</p> <p>ER 入室後、SpO2 は 86%（室内気）であり、酸素投与を開始した。酸素 3L で SpO2 は 96%になった。咽頭違和感は残存し、採血された検体から代謝性アシドーシスと乳酸上昇が判明した。</p>
-----	--------------------------	--------	---

			<p>経過観察のため入院となった。</p> <p>2021/04/08 昼間、酸素投与が完了し、経過中の夜間に症状は発現しなかった。</p> <p>2021/04/09 8:00 頃、咽頭違和感が発現し、ポララミン 5mg とファモチジン 20mg を投与した。</p> <p>9:00 頃、頸部と顔面紅潮、咳嗽、呼吸苦、頻脈、咽頭違和感が発現した。アドレナリン 0.3mg 筋注、ソルメドロール 125mg、ポララミン 5mg、ファモチジン 20 mg を投与した。酸素 4L を一時的に投与し、約 1 時間で終了した。その他の症状も改善した。入院はリウマチ・アレルギー科に相談してから継続した。</p> <p>2021/05/06 入手の追加情報：</p> <p>2021/04/09 20:00 頃、呼吸苦、顔面紅潮が出現した。アドレナリン 0.3mg 筋注、ポララミン 5mg、ファモチジン注 20mg を投与し、症状は改善した。</p> <p>2021/04/10 09:20 頃、マグネシウム (Mg) 補正目的で硫酸マグネシウム水和物 (硫酸 Mg 補正液) 投与直後に呼吸困難、頻脈、腹部軽度紅斑が出現し、アドレナリン筋注投与を行った。</p> <p>デキサメタゾン注 (2021/04/10 : 9.9mgx3 回、2021/04/11 から 2021/04/12 : 9.9mgx2 回)、ファモチジン 40mg/1x 朝食後、フェキソフェナジン 120mg/2x 朝夕食後に内服を開始した。</p> <p>2021/04/11、入院継続し経過観察していたが、症状なく経過した。</p> <p>2021/04/12、朝食後に頸部の掻痒感、発赤が出現したが、経過観察で自然に改善した。フェキソフェナジン 60mg/2x 朝夕食後、発作時服用するプレドニゾン (プレドニン) 20mg 3 回分処方され、自宅退院となった。</p> <p>リウマチ膠原アレルギー内科でアレルギー検査を施行されており、退院 3 日後に外来でフォロー予定であった。</p> <p>2021/04/12 に退院した。</p> <p>2021/04/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加情報 (2021/04/09) : 本追加報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した同じ医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21101070。</p>
--	--	--	--

			<p>更新された追加情報：</p> <p>患者は33歳2カ月の女性であった。接種前の体温は36.9度であった。</p> <p>2021/04/08 11:15（ワクチン接種と同日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、医学的に重要）で、BNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。</p> <p>追加情報（2021/04/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同じ医師から入手した新情報。PMDA 受付番号：v21102039。内容は次の通り：臨床検査、治療、入院日、事象消失日の追加。</p> <p>追加情報（2021/05/06）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同じ医師から入手した新情報。PMDA 受付番号：v21104781。内容は次の通り：退院日追加、転帰（回復日）を2021/04/09から2021/04/12に更新、治療および臨床情報を追加。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：前に報告された情報の修正として入手した新情報は以下の通り：経過中のフェキソフェナジンが更新された。</p>
--	--	--	--

874	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咽頭腫脹（咽頭腫脹） 有痛性感覚消失（有痛性感覚消失）	ゴム過敏症： 食物アレルギー —	<p>本症例は、連絡可能な薬剤師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機（PMDA）から入手した。規制当局受付番号は v21100768 である。</p> <p>2021/03/31 14:45、43 歳の男性患者が、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（ファイザー社と BioNTech 社の COVID-19 ワクチン、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の初回の単回投与を筋肉投与にて実施した。</p> <p>病歴として、マンゴー摂取による喉のそう痒および呼吸困難が継続中であり（報告されているように）、中学生ぐらいからモモ及びリンゴに対するラテックスアレルギーが継続中であった。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は無かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度と報告された。</p> <p>2021/03/31 16:50（ワクチン接種の同日）、息苦しさ、喉の腫れが発現した。</p> <p>2021/03/31 17:00、具合が悪く、「喉が腫れているような感じと息苦しい感じあり」と訴えた。患者は自力で歩くことができ、話すことができると述べた。意識レベルに問題はなかった。「痛覚がない感じがする」とも述べた。</p> <p>17:50、皮疹や血圧の低下はなく、アナフィラキシーの定義には該当しなかったが、外来にてソル・コーテフ 100 mg を点滴静注した。症状は軽快したが患者に不安があったため、入院となった。</p> <p>入院後症状の増悪はなく、翌朝の血液検査の結果は正常であった。</p> <p>退院及び外来にて経過観察の手配を行った。</p> <p>21:00、症状は改善した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドを用いた医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器障害、その他の症状/徴候は無かった。バイタルサインに異常は無かった。</p> <p>2021/04/01（接種 1 日後）、血液検査は異常なしの結果だった</p> <p>2021/04/01（接種 1 日後）、生化学的検査は r-GTP 高値の結果であり、元来高値であった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（2021/03/31 から 2021/04/01 まで入院）と評価し、事象と bnt162b2 と</p>
-----	---	--------------------------------	---

		<p>の因果関係を評価不能とした。他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>2021/04/01、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は2つの事象息苦しさ、喉の腫れを非重篤に分類した。報告薬剤師は、本事象息苦しさ/喉の腫れとワクチン間の因果関係を不明であると明らかにした、事象「痛覚がない感じがする」の診断名は不明であり、ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>報告者のコメントは次のとおりであった：モモとかリンゴとかのラテックスアレルギーが中学生ぐらいの時からあった。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：連絡可能な同薬剤師から入手した追加報告は以下の通り：患者情報および事象情報。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

875	<p>徐脈（徐脈）</p> <p>薬疹（薬物過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎：</p> <p>過敏症：</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102518。</p> <p>2021/03/30 11:31、37歳6か月の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、ファイザー社製、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には食物アレルギー（卵、甲殻類）とアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>2021/03/30 11:45、のどの違和感、頭がぼーっとする感じ、浮遊感が発現した。</p> <p>モニターにて心拍数57-61回/分、徐脈傾向が認められた。</p> <p>事象に対して抗ヒスタミン剤を投与した。</p> <p>2021/03/30（同日内）、事象の転帰は回復であった。症状増悪傾向があったので、投薬がされた。</p> <p>事象は、緊急治療室への来院を必要とした。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと薬物アレルギー疑いとの間の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>コメントは以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後に出現した症状で、ポララミンとファモチジンの静注後に改善した。</p> <p>患者のアレルギー体質がこれらの症状発現に影響したと思われる。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因にはアレルギー体質があった。</p> <p>追加情報(2021/04/02)：本報告は同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v20102518。事象発現日2021/03/30が提供された。</p> <p>追加情報(2021/06/07)：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んでいた：</p>
-----	--	--	--

			<p>事象追加（薬物アレルギー疑い）、治療の詳細、因果関係と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

878	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	過敏症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/05 13:00、36 歳男性患者は(36 歳時に)COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、2 回目、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴には甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン歴には 2021/03/15 01:30pm に接種した bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/05 (ワクチン接種当日) 13:14 (報告どおり)、ワクチン接種から約 10 分後に嘔気を発現し、気分が遠のいた感じ、意識が遠のいた感じおよび嘔気があった。迷走神経反射の疑いがあった。</p> <p>検査および処置が施行され、血圧 125/58、心拍数 99、酸素飽和度 99%であった。</p> <p>2021/04/05 (ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/05 13:17、心拍数 56 であった。</p> <p>2021/04/05 13:58、バイタルは安定していた。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報 (2021/06/02) : これは、2021389379 と 2021402190 の情報を統合する重複報告である。現報告と以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021389379 にて報告される。</p> <p>追加報告を統合させた結果 : 追加報告者 (医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師。PMDA 受付番号は v21101224 であった)、事象追加 (意識が遠のいた感じ、気分不良)、事象分類 (重篤)、検査データおよび転帰 (回復) の追加報告である。</p>
-----	---	-----	--

			追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	------------------------------

885	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>アトピー性皮膚炎：</p> <p>小児喘息</p>	<p>れは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21100680 と v21100746 と v21112153 である。</p> <p>2021/04/05 15:15、28 才の女性（当時 28 歳）は、BNT162（コミナティ、注射、ロット番号：ER2659 有効期限：2021/06/30）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の 2 回目を投与した。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎と小児喘息を含んだ。</p> <p>2021/03/15、ワクチン接種歴は BNT162（コミナティ）（左肩筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）を初回接種し、左大腿の痙攣と左足のしびれを経験した。</p> <p>併用薬は、プロマゼパム（レキソタン）、スルピリド、ミルタザピン、炭酸リチウム、フルニトラゼパム、トリアゾラム（ハルシオン）、エスタロプラム・シュウ酸塩（レキサプロ）と抗アレルギー剤を含んだ。</p> <p>2021/04/05 15:17、他の反応として報告された症状：末梢性神経障害。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/04/05 15:17（第 2 のワクチン接種日）、ワクチン接種（左肩）後、左大腿部の攣り感と左足の痺れを自覚。</p> <p>ワクチン接種の 5 分後に、患者は軽度の息苦しさも自覚。</p> <p>20 分後に、患者は寒気と左手首の痛みを訴えた。</p> <p>30 分後に、患者は、左優位に両足底の痛み出現。</p> <p>1 時間後に、息苦しさは消失し、左手首痛は軽減した。</p> <p>下肢症状は持続も歩行は問題なし。</p> <p>2021/04/05、臨床検査値は血圧：110/60、体温：ワクチン接種前 30.1 度、心拍数：70、酸素飽和度：97%。報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>特異的な症状の印象。</p> <p>2021/04/05、軽度の息苦しさは回復であった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種後 2 ヶ月）、その他の事象の転帰は軽快であった。</p>
-----	--	------------------------------	--

			<p>追加情報（2021/06/08）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ連絡可能な医師からの新情報は以下を含む。PMDA 受付番号：v21112153：事象転帰。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

896	<p>異常感 (異常感)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/06 14:00、46 歳女性患者(妊娠無し)は COVID-19 予防のため、BNT162B2 (コミナティ) (ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31) の初回接種を受けた(筋肉内、単回投与、接種時年齢: 46 歳)。</p> <p>病歴: アトピー性皮膚炎</p> <p>薬剤、食物、その他の物質に対するアレルギー: 不明</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>2021/04/06 17:00、接種日の夕方からぼおとした。</p> <p>2021/04/06、眩暈と腹部不快感を経験した。</p> <p>2021/04/07 翌朝()から腹部不快感と車を運転中に気分不良を経験した。(運転中に気分不良)</p> <p>めまい、腹部不快感、運転中の気分不良に対して点滴静注および不明な経口薬の投与などが行われた。</p> <p>患者はその事象の為に診療所を訪れる必要があった。</p> <p>2021/04/08 (ワクチン接種 2 日後として報告) 患者は眩暈と腹部不快感から回復した。</p> <p>残りの事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-----	--	-----------------	---

			<p>追加情報(2021/05/31、2021/06/01)：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から報告された新たな情報：事象の詳細、因果関係、臨床経過であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

908	咳嗽（咳嗽） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	ゴム過敏症： 化学物質アレルギー： 季節性アレルギー： 植物アレルギー： 節足動物咬傷アレルギー： 粉塵アレルギー： 過敏症： 金属アレルギー： 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101009。</p> <p>2021/04/07 14:00、48歳の非妊娠女性患者が、COVID-19の予防接種のための単回投与として、bnt162b2（COMIRNATY、剤形：注射用溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、2回目、48歳時）を左腕に筋肉内投与されました。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けていない。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>患者には、薬、食品、その他の製品に対するアレルギーの既往歴があり。アレルギーとしては、魚介類、アルコール、ハウスダスト、金属、ゴム、ダニ、ノミ、栓、杉、ブタクサなどが継続中であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/07 14:30、患者は咽頭の違和感と咳を経験しました。患者はこれらの事象のために入院した。このイベントの臨床経過は以下のように報告された。</p> <p>14:00、患者はに予防接種を受け。</p> <p>14:15、観察期間中中で問題なく所属へ戻った。</p> <p>14:30、咽頭の違和感と咳嗽が出現した。</p> <p>15:40、患者は救急センターで医師の診察を受けた。症状は軽度改善していた。</p> <p>患者は以前、COVID-19の予防接種のために、左腕にbnt162b2（COMIRNATY、剤形：注射用溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、初回）を筋肉内投与していた。</p> <p>全ての兆候及び症状：</p> <p>咽頭違和感、軽度の咳嗽があった。</p>
-----	--------------------------------	--	--

		<p>有害事象の時間的経過：</p> <p>14:30、咽頭違和感、軽度の咳嗽が発現した。</p> <p>15:40、救急外来受診、受診時は最初より症状軽快した。</p> <p>医学的介入が必要とされた：ボスミン0.3mg、筋肉内注射、ソララクト500ml 輸液、ソルメドロール125mg、ガスター20mg、ネオレスタール1mgが投与された。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状、消化器症状はなかった。</p> <p>2021/04/07、患者は体温を含む検査と処置を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.5度。</p> <p>2021/04/07、咳嗽の転帰は回復した。</p> <p>事象（咽頭違和感）の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象（咳嗽）を非重篤と評価し、緊急治療室に来院が必要なAEと述べた。</p> <p>報告者は事象（咽頭違和感）を非重篤と評価し、緊急治療室に来院が必要なAEと述べた。</p> <p>事象（咽頭違和感、咳嗽）とワクチンとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>報告者コメント：患者は症状を観察するために入院した。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：これは、連絡可能な同医師から、病歴、事象の転帰および因果関係の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

910	<p>血中 LDH 上昇（血 中乳酸脱 水素酵素 増加）</p> <p>血管迷走 神経反射 失神を伴 う（失 神）</p> <p>筋緊張低 下（筋緊 張低下）</p> <p>傾眠（傾 眠）</p> <p>睡眠障害 （嗜眠）</p> <p>口内乾燥 （口内乾 燥）</p> <p>あくび （あく び）</p> <p>冷汗（冷 汗）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21100764。</p> <p>2021/03/24 14:30、49 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、罹患中である喘息（吸入薬使用）/気管支喘息、アトピー、および過去のインフルエンザワクチン後の頭痛と発熱があった。以前のインフルエンザワクチン後にも体調変化があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/03/24 14:30（報告どおり）、患者は迷走神経反射性失神を発現したがソルメドロール 500mg とアタラックス-P 25mg を点滴静注治療で軽快し、重篤性の基準を 2021/03/24 から 2021/03/25 まで入院として報告された。</p> <p>前報では「血管迷走神経反射（失神あり）」として有害事象報告されたが、最終的な診断名は「迷走神経反射性失神（反応）」であり、本剤との因果関係が確実と評価した。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種同日）に入院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>14:00 すぎ（コミナティ筋肉内注射の約 5 分後）、口内乾燥、欠伸を呈し、眠くなってきた。周囲の人が患者の変化を指摘し、状態は 2 時間後も改善しなかったため看護部へ連絡し受診となった。冷汗、著明な乾燥、頻回する欠伸（1 回/7 秒）、応答速度のわずかな遅延、会話中に頻回する欠伸があった。眠気もあり。嘔気、嘔吐、または呼吸困難の症状はなかった。BGA 時、大腿動脈の緊張低下があった。しびれ感はなかった。</p> <p>18:00 すぎ、HR 78、冷汗は消失したが、欠伸は持続し、消化管、呼吸器症状は終始なかった。</p> <p>2021/03/25 8:40、覚醒して作業を開始した。構語障害はなかった。</p>
-----	--	----	--

		<p>臨床検査および手技を実施した。</p> <p>2021/03/24、体温：摂氏 35.8 度（ワクチン接種前）、昏睡尺度：E4-3V4M6、HR：66/m、78（18:00 すぎ）、SP02：95-4%（室内気）</p> <p>2021/03/25、血圧：127/56、昏睡尺度：E4V5M6（開眼、反応良好）、HR：60、SP02：96%</p> <p>2021/03/24、血液検査でLDH高値、COVID-19 PCR 検査（-）、胸部X線は問題なし、であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/03/24 から 2021/03/25 まで入院）と分類した。</p> <p>冷汗は消退し、その他全事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因には、患者の既往歴（気管支喘息、アトピー）があった。</p> <p>報告者のコメントは以下のとおり：</p> <p>以前のインフルエンザワクチン接種時も体調変化があった。</p> <p>報告事象の前に他のワクチンは受けなかった。SARS-CoV2 のためにファイザー— BioNTech COVID-19 ワクチン以外のワクチンも、報告事象前には接種していなかった。ファイザー— BioNTech COVID-19 ワクチンの接種時に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：</p> <p>追加調査に応じてくれた連絡可能な同薬剤師からの新たな情報は、患者データと事象データであった。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>928</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>筋肉痛 (筋肉 痛)</p> <p>腹痛(腹 痛)</p> <p>四肢痛 (四肢 痛)</p> <p>発声障害 (発声障 害)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱(発 熱)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ</p>		<p>入手した初回安全情報は、非重篤の有害事象のみを報告していたが、追加情報(2021/04/09)の入手に伴い、本症例は重篤な副反応を含むこととなった。情報は併せて処理された。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)およびCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21100988。</p> <p>2021/03/10 15:15、36歳の女性患者(妊娠無し)は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、初回、筋肉内投与、左腕、36歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/10のワクチン接種前の体温は、セ氏36.0度であった。</p> <p>2021/03/10 16:30、患者は「軽度ではあるがアナフィラキシーに近い状況」を呈した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであった:</p> <p>2021/03/10 16:30、倦怠感を発現。10Mar2021 19:00、腹痛を発現。2021/03/10 21:00、嘔声を発現。</p> <p>2021/03/11 07:00、倦怠感、悪寒、めまい感および顔面発赤を伴う微熱(セ氏37.2度)を発現。</p> <p>2021/03/11、左上腕痛を発現。2021/03/11、注射部位の腫脹と疼痛および筋肉痛のため、仕事を早退した。事象に対する治療はなかった。</p> <p>報告者は、嘔声症状があり、軽度ではあるがアナフィラキシーに近い状況だったことを考えると、2回目のワクチン接種の際には細心の注意が払われるべきである、とした。</p> <p>2021/03/12まで不快感は続いたが、その後症状は改善した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した(他要因</p>
---	--	---

<p>クチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>		<p>の可能性：無)。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>「軽度ではあるがアナフィラキシーに近い状況」、倦怠感、腹痛、嘔声、微熱、悪寒、めまい感、顔面発赤、注射部位の腫脹および疼痛、筋肉痛、左上腕痛の臨床転帰は、2021/03/12 に軽快であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>嘔声症状があり、軽度ではあるがアナフィラキシーに近い状況だったことを考えると、2 回目のワクチン接種の際には細心の注意が払われるべきである。</p> <p>追加報告にて、医師は、一部の症状は「軽度のアナフィラキシーに近い症状」とは別の有害事象として扱うべきであると報告した。腹痛を消化器症状 (minor+)、嘔声を呼吸器症状 (minor+)、めまいを神経症状 (minor-)、顔の発赤を皮膚症状 (minor-) と判断した。医師は、腹痛、嘔声、めまい、顔の発赤と BNT162B2 との因果関係を可能性小と評価し、微熱、倦怠感、寒気、注射部位の腫れや痛み、筋肉痛は BNT162B2 と関連なしと評価した。</p> <p>医師意見によると、「軽度のアナフィラキシーに近い症状」はアナフィラキシー反応ではないとのことであった (報告によると)。また、2 回目の BNT162B2 の接種後、アナフィラキシー症状がなかったことから、アナフィラキシー反応であることに否定的であった。患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬は何も投与していなかった。その他の関連する臨床検査結果は得られなかった。医師は、倦怠感、腹痛、嘔声、微熱、寒気、めまい、顔の発赤、注射部位の腫れや痛み、筋肉痛を非重篤と分類した。報告医師のコメントは以下の通りであった (経過の一部更新)：</p> <p>2021/03/10 15:15、患者は BNT162B2 の接種を受けて、30 分間の経過観察を行った。</p> <p>2021/03/10 16:30、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/03/10 19:00、腹痛が発現した。</p> <p>2021/03/10 21:00、声がかすれた。</p> <p>2021/03/11 07:00、患者に倦怠感が発現し、体温がセ氏 37.5 度であり、注射部位の腫れや痛み及び筋肉痛が発現した。</p> <p>2021/03/11 08:30、寒気が発現し、体温がセ氏 37.5 度であり、めまいが認められた。12:30、患者</p>
---	--	---

		<p>は仕事を早退した。</p> <p>2021/03/12、患者は1日中倦怠感があったが、その他の全ての症状は、この日の朝には回復していた。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りであった：</p> <p>ステップ1。患者が呈した随伴症状（Minor 基準）には、嘔声及び腹痛があった。</p> <p>ステップ2。症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき下記の事項（診断の必要条件）に一致する：突然発症、及び、複数の（2つ以上）器官系症状を含む。レベル3：〈1つ以上の（Minor）循環器系症状基準又は呼吸器系症状基準〉、そして、〈2以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準〉。</p> <p>ステップ3。報告医師は、事象をアナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー(3)と評価した。</p> <p>アナフィラキシーについての追加報告質問：アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：腹痛と嘔声。患者の受診がなく、バイタルの測定はなかった。アナフィラキシー反応の時間的経過：3時間45分後から腹痛（我慢できる）が発現し、その翌日に消失した。5時間45分後から嘔声が発現し、その翌日に消失した。患者に医学的介入は必要としなかった。多臓器障害は、呼吸器及び消化器に見られた。心血管系、皮膚/粘膜、その他の器官に症状は認められなかった。呼吸器症状（嘔声）について、はい：詳細：15:15に接種して、21:00から嘔声が発現した。翌日いっぱいまで症状があった。皮膚/粘膜/その他の症状について、はい：詳細：15:15に接種し、翌日08:30に顔の発赤があった。消化器症状について（腹痛）：詳細：15:15に接種し、19:00に腹痛があった。その他の症状/徴候について、いいえ。</p> <p>患者に特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下の通り：報告者の因果関係評価、臨床経過、アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）、報告者コメント。</p>
--	--	--

929	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p>	<p>光線過敏性反応;</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、連絡可能な他の医療従事者を通じて医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21100637 である。</p> <p>50 歳女性患者が 2021/04/02 14:28 (接種日) に、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 単回投与 (コミナティ、剤型: 注射剤、ロット番号: ER2659/使用期限: 2021/06/30) 筋注の二回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン投与前の患者の体温は 36.3 度であった。</p> <p>予診票 (基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴及び発育状況を含む) による関連する病歴は生の鯖のアレルギー及び日光過敏であった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/04/02、患者は血圧 175/105、体温 36.3 度 (接種前)、心拍数 106 を含む臨床検査を受けた。</p> <p>2021/04/02 14:28 (接種日)、ワクチン投与を受けた。</p> <p>2021/04/02 (接種日)、患者は接種後 17 分後 (報告の通り) に蕁麻疹を発現し、外来受診した。</p> <p>患者の血圧は 175/105、心拍数 106、酸素飽和度 98% であった。</p> <p>患者はソルデム 1 輸液 200ml 点滴、ポララミン注 5ml + 生理食塩 100ml、強カミノファーゲンシー 20ml 静脈投与を投与された。</p> <p>その後、患者の症状は改善し、帰宅した。</p> <p>事象は蕁麻疹と報告され、発現日は 2021/04/02 14:32 (報告通り) と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象について、他疾患のような他の要因は無い。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/02 (接種日) に軽快であった。</p> <p>追加調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----	--	---	--

			<p>修正：この追加報告は以前の報告情報を訂正するために報告するものである：蕁麻疹、血圧上昇、心拍数増加の重篤性を医学的に重要（重篤）に修正。</p> <p>追加情報(2021/06/10)：連絡可能な同その他の医療従事者から入手した新たな情報：事象蕁麻疹の発現時刻を更新した(2021/04/02 14:32)。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

933	<p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘 膜眼症候 群)</p> <p>疼痛(疼 痛)</p> <p>口の錯感 覚(口の 錯感覚)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔内 不快感)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口 唇腫脹 口 唇炎)</p>	<p>本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21101080。</p> <p>2021/04/07 14:30 連絡可能な医師は、52歳10ヶ月の女性患者が、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限日：2021/07/31）の初回の筋肉内投与（単回量）を接種したと報告した（52歳時）。</p> <p>ワクチン予防接種予診票による病歴には、10歳未満で摂取したピリン系と風邪薬（ピラゾロンに関連した）による薬疹があった。</p> <p>事象発現の2週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は36.5度であった。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種同日）の夕方、口唇のヒリヒリした感じが発現し、強くなった。右口角に発疹が発現し、症状は憎悪した（患部が腫脹し始めた）。</p> <p>発熱などの他の症状はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。他の考えられる要因はなかった。</p> <p>報告者は、口唇の症状に関して、時系列から、コミナティとの因果関係を否定できないと述べた。</p> <p>報告者は「左の欄で『その他の反応』が選択されている場合は、下記の症状の中から関連する症状を○で囲むこと」の項にて「皮膚粘膜眼症候群」を選択した。</p> <p>2021/06/07（2021/04/07 20:00 ごろと報告された）患者が皮膚粘膜眼症候群、口唇発疹、腫脹を経験したと報告された。報告者は、非重篤として分類した。</p> <p>詳細：ワクチン接種後の夜に、口唇周囲のヒリヒリした感じが、より強くなった、そして、右口角に発疹が出現した。</p> <p>徐々に口唇周囲に腫脹が見られた。</p> <p>発熱等の他の症状はなかった。</p> <p>患者は14:30に予防接種を受けた、そして、上記の症状は夜に出現した。</p>
-----	---	--

		<p>患者はその翌日（2021/04/08）外来診療所を訪問して、前記の経口薬を飲んだ後、その翌日（2021/04/09）に回復した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とした。詳細：ベタメタゾン、d-クロルフェニラミン・マレイン酸塩（朝晩それぞれ1錠、3日間）。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/04/28 14:30、患者は二回目のBNT162B2（コミナティ、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31）を筋肉内投与で接種した。</p> <p>コメント/経過：これはワクチン接種の夜に口唇の症状であり、因果関係は完全に否定できない。</p> <p>しかしながら、症状は軽度で重篤なものではなく1、2日で軽減、回復し、そして、同症状は2回目のワクチン接種の後出現しなかった。</p> <p>ワクチンと有害事象（AE）（皮膚粘膜眼症候群、口唇発疹と腫脹）との因果関係は、可能性小であった。</p> <p>事象の疼痛と患者がCOVIDワクチンの前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、わからなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>有害事象（AE）は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>事象は、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（朝夕1錠ずつ3日間）を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要とした。</p> <p>事象の転帰は2021/04/09に回復した。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：追加情報活動に応じた連絡可能な同じ医師から入手した新情報は以下を含む：事象の臨床転帰。</p> <p>追加調査は完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

934	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺 ベ ル麻痺） 異常感 （異常 感）	腎症： 高血圧	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21101149 である。</p> <p>63 歳女性患者は、COVID-19 免疫に BNT162B2（コミナティ注射用液）（ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、2021/04/06 13:20 [63 歳時]、単回投与）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は腎臓病および高血圧であった。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩（アムロジン：高血圧のため、継続中）、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウムカプセル、2021/04/09～2021/04/15）、フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾロン（ネオメドロール EE 軟膏：継続中）、メコバラミン（メチコパール：2021/04/13～2021/04/16）、トコフェロールニコチン酸エステルカプセル（ユベラ N ソフトカプセル：2021/04/13～2021/04/16）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前（4 週間以内）にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/07 の夜（接種 1 日後）に口唇に違和感を感じた。</p> <p>2021/04/07、ベル麻痺が発現した。</p> <p>2021/04/08 07:00（ワクチン接種 2 日後）、左顔面麻痺を認めた。プレドニゾロン（プレドニン：2021/04/09～2021/04/15、左顔面麻痺のため）を服用した。</p> <p>2021/04/08、CT 検査を受け異常なかった。</p> <p>2021/04/27、MRI 検査を受け異常なかった。</p> <p>2021/05/11、BLINK テスト結果で異常があり、コメントは「顔面神経麻痺」であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p>
-----	---	----------------	--

		<p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と評価し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>これらの事象の転帰は未回復である。</p> <p>報告者は顔面神経麻痺とワクチンとの因果関係は確実と評価した。以前の事象「口唇に違和感」の最終診断は「ベル麻痺」であり、事象「ベル麻痺」とワクチンとの因果関係は確実と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：これは、連絡可能な同看護師から、病歴、併用薬、検査データ、臨床経過、事象（ベル麻痺追加）、処置、関連性評価の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

946	幻視・幻聴・錯覚 （錯感覚） アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	化学物質アレルギー： 糖尿病： 造影剤アレルギー： 食物アレルギー：	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101814。</p> <p>2021/04/09 13:00、55 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量、初回、投与経路不明）を接種した（55 歳時）。</p> <p>患者の病歴：2019/08 以来の糖尿病、若い頃から、造影剤でのアレルギー（くしゃみと咳）、果物アレルギー（咽頭深部に掻痒、花粉症、接触性皮膚炎）、化粧品による皮膚炎といったアレルギー反応があった。（化粧品は若い頃から皮膚炎になるためノーメイク、基礎化粧品も無香料・無添加のものを使用していた。）</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。ジスロマック系に強いアレルギー症状が口唇とその周辺にタダレ・腫があった。ワクチン接種後約 5 分後に、咽頭奥の圧迫感らしいものがあった。時々極軽度の吐気にもならない様なつき上げ感もあった。圧迫感は静脈点滴始めてから 30 分程度で一旦消失したが、15:00 まで点滴を受け自宅に帰ったが、帰宅後 30 分程で又上記と同じ症状が出た。喉の奥の圧迫感は点滴前と同程度で我慢できない程でなかった為自宅で様子を見ていたが、23 時就寝するまで続き、翌朝には無くなっていた。帰宅後すぐから 1 時間おきに体温測定していたが、36.5～36.7 度とずっと平熱だった。</p> <p>2021/04/09 13:35（ワクチン接種後 35 分後）、アナフィラキシーと知覚異常が発現した。</p> <p>臨床経過：アナフィラキシー反応のすべての症状と徴候は、患者が咽頭深部で圧迫感/時々極軽度の吐気にもならない様な突き上げ感であった。アナフィラキシー反応の時間経過は、病院から退院した、接種後 5 分後から喉の閉塞感が出てきた。極軽度だったが少しずつ圧迫感が増えてきた様に感じただため、30 分後に訴え点滴開始する。13:40 から 15:00 まで点滴を受け、点滴前の喉の閉塞感を 5 とするなら、1 から 2 位の値となった為帰宅となる。しかし自宅に戻るより早く 10 から 15 分後位にはまた閉塞感が 2 から 3 レベルにぶり返した。しかしそれ以上はレベル上昇せず、自宅にて検温を 1 回/30 分行っていたが、36.7 度以上上がらなかった為自宅で様子を見ていた。閉塞感は当日就寝するまで（23:30 頃）続いたが、翌日朝には消失した。患者は、静注輸液について医学干渉を必要とした。臓器障害に関する多臓器障害は、「なし」であった。咽頭奥の圧迫感や吐気にもならない様なつき上げ感のある呼吸だった。心血管系、皮膚症状/粘膜症状も、「なし」であった。消化器は吐気にもならないつき上げ感がった。2021/04/10 事象の転帰は、回復された。ワクチンとアナフィラキシーによる因果関係：可能性小。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：連絡可能なその他の医療従事者からの新情報は、以下を含む：病歴過去の</p>
-----	---	---	---

			<p>薬臨床経過事象転帰因果関係評価臨床経過。</p> <p>追加報告の試みは完了する。詳しい情報が必要でない。</p>
--	--	--	--

949	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血压低下 (血压低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>口腔ヘルペス; 喘息; 片頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21101091。</p> <p>2021/04/08 15:20、42 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、パッチ /ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に投与した併用薬(事象の 2 週間以上に投与したすべての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外した) :</p> <p>片頭痛でミグシス 5mg、リザトリブタン OD を内服し、継続中している。</p> <p>病歴 :</p> <p>気管支喘息(治療、通院はしていない)、小児期(6-7 歳)(関係する詳細: 10 代で症状は消失した。30 代で再燃した。発作時のみの投薬、現在は定期的な受診、治療はしていない)</p> <p>片頭痛、2015 年頃、継続中している。</p> <p>口唇単純ヘルペス、2020/02/14 から 2020/02 (不明日) まで、5 日間のバラシクロビル 1000mg の内服で改善した。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/08 15:20、徐脈、血管迷走神経反射の可能性が高い、ふらつき、血压低下を発現した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおりである : BP: 66/47 2021/04/08 15:20, BP: 87/51 2021/04/08 15:25, BP: 130/78 2021/04/08 16:30, BP: 129/78 2021/04/08, BP: 126/88 2021/04/08 16:35, 体温: 37.0 度(摂氏) 2021/04/08 (ワクチン接種前), heart rate: 45 2021/04/08 15:25, heart rate: 86 2021/04/08 16:30, heart rate: 87 2021/04/08, heart rate: 92 2021/04/08 16:35, oxygen saturation: 99 % 2021/04/08 15:25, oxygen saturation: 99 % 2021/04/08 16:30, oxygen saturation: 99 % 2021/04/08 (RA), oxygen saturation: 99 % 2021/04/08 (RA) 16:35。</p> <p>2021/04/08 15:30、右正中にサーフロー留置針 22G をキープし、ソララクト 500ml 注射およびボスミン 0.3mg 筋肉内投与を開始した。ギャジアップにて気分不快はなかった。</p> <p>2021/04/08 16:40 (ワクチン接種日)、意識レベルクリアで呼吸困難感なく点滴を抜針した。</p>
-----	--	--------------------------------	---

		<p>2021/04/08 16:50、座位にて症状なく帰宅した。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/08 に回復であった。</p> <p>医師は血管迷走神経反射に対して、下記のように報告された: 確実</p> <p>2021/04/08、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>報告医師は血管迷走神経反射を非重篤に分類し、事象は救急治療室への訪問を必要とした。事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>詳細: エピネフリン 0.3mg は注射され、酸素は吸入された。</p> <p>コメント/経過: 注射後 1~2 分で症状が出現していることから、徐脈、血圧低下があり、呼吸器症状はないこと等から血管迷走神経性反射の可能性が高い。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性には、筋肉内注射時の穿刺による可能性があった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正: 本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である: 血圧低下の予測性を不明から未知に更新した。</p> <p>追加情報 (2021/06/10) : 同一の連絡可能な医師からの新情報は下記の通り: 病歴、併用薬、因果関係評価 (血管迷走神経反応: 確実)、症例コメント、処置。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

952	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/25（43歳時）、43歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/20、左腕に筋肉内投与、単回投与）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</p> <p>DH（疱疹状皮膚炎）および HT（高血圧）の家族歴があった（患者の母親）。</p> <p>患者はワクチン接種時点で非妊娠であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は実施しなかった。</p> <p>患者は以下を発現した：</p> <p>2021/04/06、ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）疑い、</p> <p>2021/04/06、両側足先のしびれ感（感覚鈍麻）、</p> <p>2021/04/10、右上肢筋力低下（筋力低下）、</p> <p>2021/04/11、嚥下困難（嚥下障害）、</p> <p>2021/04/11、歩行困難（歩行障害）。</p> <p>2021/04/12～2021/04/27、ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）疑いで入院した。</p> <p>2021/04/12～2021/04/16、救急治療室および集中治療室（ICU）に搬送された。</p> <p>2021/04/12～不明日の5日間、その他の報告事象で入院した。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>自己抗体の検査：結果不明（2021/04/12）、糖：56 mg/dL（2021/04/12）、体温：摂氏 36.5 度（2021/03/25、ワクチン接種前）、時間的分散：異常（2021/04/12、異常な時間的分散、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長）、細胞数：1 /mm³（2021/04/12）、蛋白：28 mg/dL（2021/04/12）。</p> <p>報告事象に対してプレガバリンと血漿交換による治療処置を行った。</p>
-----	---	---

		<p>2021/04/27、事象ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）疑いの転帰は「回復したが後遺症あり」であった。その他の報告事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種とギラン・バレー症候群の因果関係は「関連あり」であった。</p> <p>追加報告（2021/04/16）：重複報告 2021418499 および 2021420812 からの情報を統合する追加報告である：疾患の経過：単相の病理学的パターンを有し、筋力低下発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後臨床的に安定期を示した疾患。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/05/14）：連絡可能な同医師から入手した新情報である：事象ギラン・バレー症候群の詳細（開始日、転帰、因果性）。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。</p> <p>患者の病歴を削除した。</p>
--	--	--

957	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21101965。</p> <p>患者は、30 才の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。FFP（新鮮凍結血漿）投与で蕁麻疹の既往があり、継続中であった。</p> <p>2021/03/17、患者は以前に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内投与）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/07 13:55（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限 2021/06/30、30 才時）の第 2 回目の単回量投与を受けた。</p> <p>併用薬なかった。被疑薬初回投与前の 4 週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/07 14:00（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーの疑いを経験した。</p> <p>有害事象のアナフィラキシーは非重篤で、救急治療室に至った。転帰は処置なしで回復（報告どおり）であった。</p> <p>2021/04/07 16:30（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/07、患者がコミナティの第 2 回目の投与を受けた 5 分後に両手皮膚発赤、皮疹、味覚異常を自覚した。また、倦怠感、喉頭違和感を強く感じた。そのため、静脈ラインを確保し、抗アレルギー剤とステロイドが投与された。しかし、症状がさらに増悪したため、アドレナリン 0.3mg を筋肉内に投与した。その後、症状は徐々に症状軽減した。2 時間 30 分で回復したため、終診（結果不明）とした。</p> <p>更新されたコメント/経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/07、ワクチン接種 5 分後から両手皮膚発赤、蕁麻疹が出現した。味覚異常、咽頭部異和感が併発、呼吸苦は訴えなかった。</p> <p>血圧 148/74mmHg、心拍数 96、酸素飽和度 99%、体温は摂氏 37.3 度であった。</p> <p>病院の救急外来を受診して、ラクテック 500ml で血管確保後、ポララミン 5mg、デキサート 6.6mg を投与した。咽頭部異和感は改善せず、倦怠感は増強した。アドレナリン 0.3mg 筋注後、蕁麻疹は軽減</p>
-----	--------------------------	--

		<p>した。呼吸苦の状態は増悪しなかった。点滴開始から2時間後に終了し帰宅、経過観察（自宅）とした。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は次の通り：ワクチン接種5分後から両手発赤、蕁麻疹、咽頭部異和感を発現した。血圧 138/85mmHg、心拍 96/分、酸素飽和度 98%(室内)、体温が摂氏 37.4 度であった。アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：14:10、ラクテックによるルート確保し、上記の症状は、ポララミン 5mg、デキサート 6.6mg 静注により軽減しなかった。</p> <p>14:59、アドレナリン 0.3mg を左大腿部に筋注した。</p> <p>15:02、蕁麻疹が軽減した。</p> <p>16:30、症状がほぼ消失した。アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液の医学的介入を要した。多臓器病変はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンの接種を受けていなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連する検査は実施していなかった（報告どおり）。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：接種局所の蕁麻疹</p> <p>呼吸器系症状：咽喉閉塞感</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症および徴候及び症状の急速な進行：レベル 3：1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 or 呼吸器系症状基準 and 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準、カテゴリー(3)：レベル 3:<<アナフィラキシーの症例定義>>参照</p> <p>報告医師は事象を非重篤（中等度）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。本ワクチンと有害事象：アナフィラキシーの因果関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンと有害事象との因果関係：アナフィラキシー：可能性大</p>
--	--	--

		<p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギーの状況については不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：症状はアナフィラキシー疑いと思われた。</p> <p>追加情報(2021/05/06)：連絡可能な同じ医師から入手した新たな情報(追加調査レターへの反応)は次のとおりである：追加情報は、ワクチン接種、1回目・2回目の投与経路、アナフィラキシーの徴候および症状に関する質問の回答であった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は「味覚異常も出現」、「咽頭部違和感併発」に修正された。呼吸苦は訴えなかった。(以下より修正：味覚異常、咽頭部異和感、呼吸苦も発現した。)</p>
--	--	--

960	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101060。</p> <p>2021/04/06 16:00、23歳と11カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため筋肉内にbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659有効期限：2021/06/30）の2回目、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴には、インフルエンザワクチン接種後の発熱、倦怠感、頭痛、腹痛、および嘔気症状があった。</p> <p>2021/03/18 14:00-16:00、患者はCOVID-19免疫のため、1回目としてbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）を接種し、発熱、倦怠感、頭痛、腹痛、嘔気症状が出現した（発現日：2021/03/18）。</p> <p>初回投与時の臨床経過：</p> <p>2021/03/18 コミナティ1回目筋注。</p> <p>2021/03/18 夜、38度代程の発熱、市販のパラセタモールを内服した。</p> <p>2021/03/19 倦怠感と嘔気あり、近医受診。ワクチンの影響であろうとのことで、処方薬なし。</p> <p>経過観察。この日も38度近い発熱、倦怠感あり。</p> <p>2021/03/20 微熱。</p> <p>2021/03/21 回復した。家族歴は、患者の姉もコミナティでアナフィラキシー歴ありと報告された。接種前の体温は、摂氏36.8度であった。コミナティ接種の2週間以内に他のワクチン接種は受けなかったことは判明していることが知られていた。患者は、Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者は、：Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/06 16:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種30分後の16:30、患者は悪寒、頭痛症状を呈し、パファリンを服用した。</p>
-----	---	---

		<p>17:00 頃、咳嗽症状が出現、持続した。</p> <p>18:00 頃、医師の診察時に前胸部に軽度の膨疹が見つかったが、医師の診断中改善傾向にあった。経過観察のため入院し、ステロイドおよび抗ヒスタミン剤を投与。翌日 (2021/04/07) 退院となった。</p> <p>アナフィラキシーは 2021/04/06 16:30 に発現し、事象は非重篤 (入院/入院期間の延長) (入院期間: 2021/04/06 から 2021/04/07 まで)、回復と報告された。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は、以下の通り評価された: 随伴症状に関しては、Major 基準の皮膚症状/粘膜症状: 発疹を伴う全身性掻痒感、Minor 基準の呼吸器系症状: 持続性乾性咳嗽を発現した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は、カテゴリ (2) レベル 2 (診断の必須条件: 1 つ以上の Major 皮膚症状基準 AND と 1 つ以上の Minor 循環器系症状基準 (AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準) と評価した。ナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、持続する乾性咳嗽、一過性前胸部膨疹と報告された。医学的介入 (副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液) を必要とした。詳細は、上記 2 の症状出現したため、経過観察目的に一般病棟に入院し、ステロイド、抗ヒスタミン薬静注した。症状改善し、退院した。多臓器への影響は、呼吸 (乾性咳嗽)、皮膚/粘膜 (そう痒感なし。前胸部軽度膨疹を認めるも、医師診察中に消退)、その他の症状/徴候 (悪寒、頭痛)、心血管系または消化器は該当なし、と報告された。臨床経過として報告された『悪寒』、『頭痛』、『咳嗽』、『前胸部に軽度の膨疹』の最終的な診断名はアナフィラキシーであった。報告者は、事象とワクチンとの因果関係は確実と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は無かった。</p> <p>2021/04/07、事象転帰は回復であった。</p> <p>修正 (2021/04/27) : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ワクチン歴の不快感を倦怠感に更新した。</p> <p>修正 (2021/05/13) : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。不快感を倦怠感 (過去薬の事象) に更新した。</p> <p>追加情報 (2021/06/10) : 同じ連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報: 過去の副作</p>
--	--	--

			<p>用歴、臨床経過（アナフィラキシーを追加：発疹を伴う全身性掻痒感）、治療詳細。</p> <p>追加調査はできない。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

964	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	喘息	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/06、23歳女性患者は、COVID-19予防のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左腕、筋肉内、単回投与)の2回目の接種を受けた。(23歳時)</p> <p>ワクチン接種時の妊娠：無しであった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は行われていない。</p> <p>病歴：気管支喘息、オノンで蕁麻疹の既往があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/03/16、COVID-19免疫のための、1回目のBNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕、筋肉内、単回量)の接種であった。一回目の接種20分後、患者は、腹痛、左後頸部かゆみ、左上肢発赤を発現した。輸液とポララミン、ファモチジン、経口薬の投与を受けた。即時型アレルギー反応と診断された。</p> <p>報告医師は、初回ワクチン接種と事象即時型アレルギー反応、腹痛との因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>2021/04/06、2回目の接種が行われた。</p> <p>接種20分後に、上肢と頸部の発赤とかゆみ、腹痛、悪心を経験した。呼吸器症状などは無かった。輸液、ポララミンの投与を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果は「医師またはその他の医療従事者の診療所を受診」と述べた。</p> <p>2021/06/07、同じ報告医師は以下のように報告した。</p> <p>2021/03/16、患者は初回のBNT162B2(コミナティ)の投与を受けた。</p> <p>2021/04/06、患者は2回目のBNT162B2(コミナティ)の投与を受けた。</p>
-----	---	----	--

		<p>2021/04/06、患者は即時型アレルギー反応、腹痛、上肢と頸部に発赤と上肢と頸部にかゆみを発現した。</p> <p>即時型アレルギー反応の転帰は回復であった。患者は、抗ヒスタミン薬による医学的介入を要した。</p> <p>臓器障害に関する情報：皮膚/粘膜：はい、消化器：はい、腹痛：はいであった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>報告医師は、2 回目のワクチン接種と事象、上肢と頸部に発赤、上肢と頸部にかゆみ、腹痛、悪心との因果関係を可能性大と考えた。</p> <p>日付不明、事象、即時型アレルギー反応の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/04、残り事象は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下である。：</p> <p>新しい事象（即時型アレルギー反応）、事象の詳細、因果関係であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：追加報告は、以前に報告した情報を修正し提出される：直近の重要な追加情報において、経過内の企業入手日を 2021/06/07 から 2021/06/08 に修正するため。</p>
--	--	---

968	<p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>アトピー性皮膚炎：</p> <p>咳喘息：</p> <p>咳嗽：</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v21101010。</p> <p>28 歳 7 ヶ月の（非妊娠）女性患者は 2021/04/07 15:10（ワクチン接種時 28 歳）、covid-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480 有効期限：2021/07/31）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴には慢性咳嗽、咳喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症（スギ ヒノキ、ザイザル 1 錠投与）があった。</p> <p>2021/03/17 15:00、患者は以前に covid-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、単回量、筋肉内投与、初回）を 28 才時に左腕に受けた。</p> <p>家族歴に姉妹のアトピーあり。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>併用薬には、花粉症（スギ ヒノキ）のためのレボセチリジン塩酸塩（ザイザル）1 錠があった。</p> <p>ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。</p> <p>2021/04/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech covid-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech covid-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/07 17:30 ワクチン接種の 2 時間 20 分後、患者は心窩部の違和感を呈し、経過観察後、上腹部違和感、上腹部不快感、嘔気があり治まらなかった。観察観察後も症状の改善がなかったため、40 分後に医師の診察を受けた。咽頭違和感なし、発疹なし、呼吸器症状なし、心血管症状なし、嘔気なし、動悸なし。</p> <p>報告医師は、患者は経過観察後、2021/04 に入院したとコメントした。メトクロプラミド 10mg iv（メトクロプラミド(10)+輸液）、およびソルラクト 500ml の点滴静注による治療を受け、症状は軽快していた。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/07、回復であった。</p>
-----	--	---	---

		<p>報告者は事象心窩部違和感を非重篤と分類、他に考えられる原因因子はなかった。</p> <p>報告医師は、ワクチンと心窩部違和感との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：</p> <p>新情報は、同じ連絡可能な医師からの因果関係、臨床情報を含む報告であった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

969	<p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘 膜眼症候 群)</p> <p>関節炎 (関節 炎)</p> <p>そう痒症 (眼そう 痒症)</p> <p>関節痛 (関節 痛)</p> <p>下痢・軟 便(下 痢)</p> <p>冷感(冷 感)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101079。</p> <p>2021/04/05 14:00、39 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には花粉症（軽度）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1。</p> <p>副反応の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/05 14:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施。</p> <p>2021/04/06 03:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、患者は夜、悪寒、関節痛、および強い眼のそう痒感で覚醒。その際、体温は摂氏 37.3（通常は摂氏 36.1 くらい）であった。2021/04/06 の朝（ワクチン接種の 1 日後）、関節痛は持続、下痢が 2 回あり、体温は摂氏 37.2 であった。眼のそう痒感は以前の花粉症に起因するそう痒とは異なり、かきむしりたくなるようなそう痒であった。</p> <p>不明日、皮膚粘膜眼症候群、および関節炎を発現。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他に考えられる原因因子はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>事象体温上昇、関節痛、下痢、強い眼そう痒症はワクチンに関連があると強く疑われた。</p> <p>報告者がワクチン接種と発熱、下痢、皮膚粘膜眼症候群、関節痛との因果関係ありの可能性大と評価したことに対するさらなる報告がなされた。</p> <p>2021/04/05 14:00(ワクチン接種日)、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 16:24(ワクチン接種日)、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内投与）の 1 回目の接種（報告された通り）を受けた。</p>
-----	---	-----------------	--

		<p>過去 4 週間以内にワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>軽症の花粉症であった。(報告された通り)</p> <p>関連する検査はなにも受けなかった。</p> <p>2021/04/06 3:00(1 回目ワクチン接種の 1 日後)、発熱、皮膚粘膜眼症候群、関節炎があった。</p> <p>2021/04/06(1 回目ワクチン接種の 1 日後)、下痢があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>有害事象は診療所に来院が必要とした。</p> <p>有害事象の転帰は、セレスタミン配合錠 2 錠分 2、3 日間の治療により回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：2021/04/05 14:00、ワクチン接種がおこなわれた。</p> <p>2021/04/06 3:00(1 回目ワクチン接種の 1 日後)、体温は摂氏 37.3 度であった。また、関節痛、下痢 2 回、かきむしりたくなるような目のかゆみがあった。セレスタミン内服の治療を受けた。</p> <p>2021/04/07(ワクチン接種の 2 日後)、回復した。副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害があった。皮膚/粘膜に、眼の充血及び痒みが含まれていた。詳細は次の通り：花粉症とはちがい、かきむしりたくなるような強いかゆみだった。</p> <p>消化器に、下痢が含まれていた。詳細は次の通り：2021/04/06(1 回目ワクチン接種の 1 日後、翌日と報告された)、下痢が 2 回あった。</p> <p>その他の症状/徴候があった。詳細は次の通り：関節痛があった。翌日夕にはおさまった。</p> <p>呼吸器、心血管症状はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、なかった。</p>
--	--	---

			<p>2021/06/07 追加情報：連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：事象の開始時間／停止時間、治療。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--	--	--	--

971	<p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p>	接触皮膚炎	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能なその他の医療従事者（看護師）からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101825。</p> <p>2021/04/09 15:20（30歳時に）、30歳0カ月の女性患者がCOVID-19 免疫付与のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ／ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量、2回目）を右肩に接種した。</p> <p>患者は化粧品などの医薬品以外のアレルギーがなかった。</p> <p>患者は他の病歴がなかった。</p> <p>患者は他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種の前に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>関連する検査と手技は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）の接種日不明の初回接種があった。</p> <p>2021/04/09 16:40 患者はアナフィラキシーと胸腹部の搔痒感を発症した。</p> <p>2021/04/09 ワクチン接種前に実施した検査と手技として、体温：摂氏 36.6 度があった。</p> <p>アナフィラキシーと胸腹部の搔痒感に対し治療が行われた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/09 ワクチン接種後 80 分経過し、患者は胸腹部の搔痒感を発症した。</p> <p>呼吸苦はみられなかった。</p>
-----	---	-------	---

		<p>ルートを確保し、ポララミンとソルコーテフを投与した。そして、症状が改善した。</p> <p>看護師は、掻痒感などをアナフィラキシーの一連の症状と見なした。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日）アナフィラキシーと胸腹部の掻痒感の臨床転帰は回復であった。</p> <p>報告のその他の医療従事者（看護師）は事象を非重篤と分類して、事象はBNT162b2に確実に関連している」と評価した。</p> <p>他の疾患等により事象を引き起こす可能性のある他の要因はない。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通り：</p> <p>報告した看護師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのうちカテゴリー（1）と事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状は胸腹部の掻痒感であった。BP 132/88、SpO2 100%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種後 60 分経過、患者は胸腹部の掻痒感を発症した。ポララミンとソルコーテフを投与した。そして、症状が改善した。</p> <p>修正：本追加報告は、当局に適切な報告を行うために提出された。</p> <p>追加情報（2021/05/13）：追加調査の返信として連絡可能な同看護師から入手した新しい情報には以下を含む：患者の病歴、検査データ、投与経路、解剖学的位置、報告者の因果関係、および臨床情報が更新された。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出されている：経過を更新した。</p>
--	--	---

974	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	血圧上昇	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/06、53 歳の女性患者(妊娠なし)は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、2 回目、筋肉内投与、左腕、単回量)(53 歳で)接種を受けた。</p> <p>病歴には血圧上昇があった(発現日不明、罹患中か不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には 2021/03/16 の BNT162B2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、初回、筋肉内投与、左腕、単回量、COVID-19 免疫化のため)があった。</p> <p>2021/03/16(初回ワクチン接種日)、初回ワクチン接種に特に問題はなかった。</p> <p>2021/04/06、第 2 回ワクチン接種の 5 分後、動悸と吐き気が発現した。</p> <p>血圧:202/118、脈拍数:88、SpO2:98%。</p> <p>患者には以前から高血圧があった(最高血圧:約 150mmHg)。横臥安静のみで落ち着いた。治療は実施しなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果を診療所/クリニックへの訪問と記載した。事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>報告医師は bnt162b2 と事象血圧 202/118、動悸、吐き気の因果関係が可能性大と評価した。患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けるかどうかは、提供されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間、他の薬物を受けるかどうかは、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴詳細は、提供されなかった。</p> <p>事象と関連ありの家族歴は、提供されなかった。</p> <p>事象の検査または診断検査は、提供されなかった。</p> <p>提供された意見は以下の通りだった:</p> <p>心理的な要因もあるかもしれないが、ワクチン接種が本事象に関与した可能性は高いであった。</p> <p>追加情報(2021/06/07):</p> <p>新情報は含む:同じ連絡可能な医師の DSU 追加報告手紙の返事を報告された:因果関係評価。再調査が完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----	---	------	--

<p>994</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下 血圧低下)</p> <p>起立不 耐性(起立 不 耐性)</p> <p>自律神 経失調(自 律神 経失 調)</p> <p>刺激反 応遅滞(刺 激反 応遅 滞)</p> <p>過換気 (過換 気)</p> <p>刺激無 反 応(刺 激無 反 応)</p> <p>霧視(霧 視)</p> <p>浮動性 めまい(浮 動性 め まい)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/12 16:00、29歳女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BMT162B2(コミナティ、初回、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:0Jun2021、筋肉内投与、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/03/13 17:00、職場で気分不良になった。医師から一過性血圧低下、過換気疑いと診断された。</p> <p>2021/03/17 12:10、食後、歯を磨こうと立ち上がった時に突然血の気が引くような気分不良を感じ反応は鈍かった。</p> <p>12:20、こちらからの呼び掛けには反応できないほど気分不良が強い。体幹は冷たく、発汗著明、顔色不良であった。</p> <p>12:42、左の胸が痛く感じた。</p> <p>13:27、話はできるが、顔色不良であった。</p> <p>13:40、横になっているにもかかわらず、気分不良が続き、言葉では言い表せないほどの激しい倦怠感と気分不良があった。</p> <p>神経内科、循環器内科、精神科の精査を行い、2021/03/17に自律神経失調症～転換期、起立性調整傷害と診断を受け、日付不明日、臨床心理士の介入にて心理療法を受けた。</p> <p>患者は以下を含む検査を受けた:</p> <p>2021/03/17、BP:88/77、呼名反応はあるが、焦点が合わず。</p> <p>2021/03/17、BP:131/78、</p> <p>2021/03/17、BP:106/73、</p> <p>2021/03/17、BP:133/40、</p> <p>2021/03/17、BP:124/86、</p> <p>2021/03/17、HR:82、</p> <p>2021/03/17、HR:90-97、</p>
--	--	--

<p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>2021/03/17、HR:107、</p> <p>2021/03/17、HR:100、</p> <p>2021/03/17、SP:99%、</p> <p>2021/03/17、SP: 100%、</p> <p>2021/03/17、SP:100%、</p> <p>2021/03/17、体温:36.9 度</p> <p>2021/03/17、呼吸数:15-21</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性もある。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）ステップ 1. 随伴症状のチェックステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェックステップ 3. カテゴリーのチェックカテゴリー 5 : アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。</p> <p>診断名（自律神経失調症および起立性調節障害）の因果関係評価は、関連なしであった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を以下の通りに修正するために提出するものである：経過欄が時系列順に修正された。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：事象の詳細、因果関係評価。</p>
---	--	---

			追加調査は完了している。追加情報は期待できない。
--	--	--	--------------------------

1001	頭痛（頭痛 緊張性頭痛） 頸部痛（頸部痛） 筋肉痛（筋肉痛） 悪心・嘔吐（悪心）	頸腕症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101175</p> <p>2021/04/07 10:06、35 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の 2 回目の接種を受けた（単回投与、左三角筋筋肉内、35 歳時）。</p> <p>病歴は頸肩腕症候群。患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。患者は、事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 S A R S-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。併用薬はなかった。2021/03/17 10:30、COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号及び使用期限：提供なし、投与経路：腕筋肉内（「三角筋」と報告された）、単回量）を先行接種した。</p> <p>2021/04/07 16:00、頭痛、悪心を発現した。同日夕方より後頭部～頭囲全周囲に鈍痛あり。鎮痛薬を内服したが症状は改善しなかった。翌 2021/04/08、2021/04/09、症状は同程度で持続していたが、2021/04/09 昼に状態が増悪。</p> <p>2021/04/07 16:00 頃、筋緊張性頭痛を発現したが、事象の転帰は、回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象により救急治療室への来院に至ったとした。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかったと報告した。2021/04/07 16:00 頃、嘔気を発現したが、事象転帰は、回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象により救急治療室への来院に至ったとした。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかったと報告した。臨床経過はワクチン接種に伴い筋肉痛が出現し、それにより筋緊張性頭痛をきたしたと考える。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種前）の体温は摂氏 36.5 度であった。事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査では、2021/04/08 に頭部 CT を実施し、特記すべき異常所見なし。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなし。</p> <p>報告者は事象「頭痛、嘔気、頸部痛」を重篤（医学的に重要）に分類した。事象「頭痛、嘔気、頸部痛」の転帰は未回復、事象「嘔気、筋緊張性頭痛」の転帰は不明だった。</p> <p>報告者はワクチンと事象「頭痛、嘔気、頸部痛」との因果関係を評価不能とした。ワクチンと頭痛との因果関係は、可能性大であった。診断名（筋緊張性頭痛に伴う症状）。ワクチン接種により筋肉痛が出現。その影響により、筋緊張性頭痛に至り、嘔気を伴ったものと考えられた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：頸肩腕症候群</p>
------	---	-------	--

			<p>追加情報（2021/06/08）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：新たな事象「筋緊張性頭痛、筋肉痛」の更新。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1004	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>喘息:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21102010。</p> <p>2021/04/16 10:28、36歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティバッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左三角筋、単回量）2回目を筋肉内に筋注した（36歳時）。</p> <p>既往歴は、食事アレルギー（発現日は日付不明、継続中かどうかは不明）、薬剤過敏症（発現日は日付不明、継続中かどうかは不明）喘息（小児期から時々）があった。</p> <p>2021/03/26 10:30、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B（コミナティ、左三角筋の筋肉内、単回量）を接種し、咳嗽を発現した。</p> <p>ワクチン接種歴にはインフルエンザ予防接種（反応は中毒症が疑われた）があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/16、10:35、咳が開始した、血圧は148/100、3分後の再測定で血圧125/91（血圧上昇）であった。2021/04/16、アナフィラキシー反応が発現した。</p> <p>本事象は医学的に重要と判断された。</p> <p>2021/04/16、10:35、咳嗽発作が開始した、血圧は148/100、3分後の再測定で血圧125/91（血圧上昇）であった。呼吸困難はなく、聴診所見も異常なかった。</p> <p>前回よりも強い症状の咳嗽発作のため、ボスミン筋注（i.m）投与して、徐々に回復し、帰宅。その後、著変はなかった。</p> <p>有害事象（アナフィラキシー反応）の徴候及び症状は、血圧125/91、SpO2 98%、呼吸音（聴診）に喘鳴はなかった。</p> <p>有害事象（アナフィラキシー反応）の時間的経過は、接種5～6分後、咳嗽あり。10分後にボスミン（i.m）投与し、1時間ほどで回復した。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p>
------	---	---	---

		<p>該当：乾性咳嗽（詳細：咳嗽発作があった。）</p> <p>非該当：多臓器障害、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、吃音発生、嘔声、呼吸困難、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他、心血管系、低血圧、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他、皮膚/粘膜、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝子性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他、消火器、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他、その他の症状及び徴候。</p> <p>医学的介入は以下の通りであった。：</p> <p>アドレナリン（ボスミン）0.3mg 右上腕に筋肉内注射した。その後、著変なく救急外来にて経過観察した。</p> <p>リンゲルの乳酸塩（ソルラクト）500ml、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン注）2mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール注）10mg、抗ヒスタミン薬を投与した。</p> <p>2021/04/16、聴診所見は異常なし、血圧測定：148/100、3分後の再測定 125/91、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度、酸素飽和度：98%であった。治療処置を行った。</p> <p>2021/04/不明日、事象の転帰は回復。</p> <p>報告医は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象が BNT162b2 に関連するものであると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>ワクチンと咳嗽発作の因果関係は可能性大。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>1 回目の 2021/3/26 のコミナティ接種後も咳が出たが、30 分の待機後に改善して職場へ帰った。その後変容なかった。今回の咳は 1 回目よりも強くボスミンで対応した、本剤によるものと考える。</p> <p>追加情報入手不可である、詳細情報の入手は必要がない。</p>
--	--	--

			<p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている</p> <p>臨床経過を修正し、漏れていた記載を追記した。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：連絡可能な同医師からの新たな情報は、BNT162B2 投与の詳細（接種時刻）、病歴、併用薬（なし）、新規事象（アナフィラキシー反応）を伴う臨床経過の詳細、治療内容、ワクチンと咳嗽発作の因果関係（可能性大）。</p> <p>追加調査は完了する。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1005	細菌性咽頭炎（細菌性咽頭炎）	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な薬剤師と医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102080。</p> <p>2021/04/02 14:56、24 歳の男性患者が、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、初回、筋肉内、単回量、24 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなかった。</p> <p>患者は過去のワクチンと併用薬を受けなかった。</p> <p>患者は病歴はなかった。</p> <p>2021/04/03 19:00、患者は、細菌性の咽頭炎/のどの痛み/喉の腫が発現し、死亡につながるおそれによる重篤であった。</p> <p>事象によりクリニック受診を要した。</p> <p>実施された臨床検査および処置：</p> <p>2021/04/03、体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>2021/04/05、溶血性レンサ球菌感染：陰性。</p> <p>2021/04/07、sars-cov-2 検査：陰性。</p> <p>2021/04/05、COVID-19 PCR 検査：陰性。</p> <p>2021/04/05、A 組 β 溶連菌迅速検査：陰性。</p> <p>詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/03 19:00、のどの痛みと喉の腫れがあり、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/05、クリニックで受診したところ、溶連菌感染症が疑われるため検査を実施した。溶血性レンサ球菌感染の結果は陰性であった。</p>
------	----------------	--

		<p>2021/04/05（同日）、コロナ感染を否定するため新型コロナウイルス核酸（PCR）検査を実施した。</p> <p>2021/04/07、COVID-19の結果は陰性と判明した。</p> <p>医師の診断は、細菌性の咽頭炎と診断された。</p> <p>患者は、事象発現前に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は、事象が報告された前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の他のどの SARS-CoV2 ワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種時に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、事象から回復した。症状は5～7日後に回復した。</p> <p>報告医師は、細菌性の咽頭炎/のどの痛み/喉の腫れと BNT162b2（コミナティ）の因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>追加情報（2021/04/19）：連絡可能な薬剤師から新規情報が報告された。報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21102080 により事象がアナフィラキシーに該当しないことが確認された。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告された情報（経過）を修正するために提出される。PCR 検査実施日は2021/04/05 に更新された。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：臨床検査値、被疑薬情報、病歴、併用薬、事象の詳細、因果関係評価。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

1016	間質性肺炎（間質性肺疾患） 急性呼吸窮迫症候群（ARDS）（急性呼吸窮迫症候群）	喘息： 慢性閉塞性肺疾患： 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（院内ワクチン統括者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101604。</p> <p>2021/04/09 15:00、62 歳（報告によると 62 歳 5 カ月）の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）を接種した（62 歳時）。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には継続中の慢性閉塞性肺疾患（COPD）（持続的気道陽圧（CPAP）が 2019/09 から開始された）、高血圧、継続中の喘息/気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アムロジピン酸塩、イルベサルタン（アイミクス）（経口内服、開始日不明、継続中、高血圧のため）、ブデソニド、フマル酸ホルモテロール（シムビコートタービュヘイラー）（吸入、開始日不明、継続中、喘息のため）、ピソプロロールフマル酸塩（メインテート）（経口内服、開始日不明、継続中、高血圧のため）。</p> <p>2021/03/19 15:00、患者は以前 BNT162b2 の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた（ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内）。</p> <p>2021/04/06（2 回目ワクチン接種の 3 日前）、咳嗽と喀痰の自覚あり。</p> <p>患者は COVID ワクチンの接種 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/04/10（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、労作時および就寝時呼吸困難を自覚し、CPAP を使用した。</p> <p>急性呼吸窮迫症候群（ARDS）が発現した。臨床検査で ARDS を確認後、数時間の間で酸素需要が増し、救命病棟入院した。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種の 4 日後）、ARDS のために入院した。</p> <p>2021/04/13、臨床検査を行い、胸部 X 線、胸部 CT 上に ARDS の所見あり、SpO2 は検査時：90-92% および労作時：85% であった。</p> <p>ARDS を受けて行った治療的処置には、CPAP があった。</p> <p>1 回目ワクチン接種時の予診票には、「喘息、薬（詳細不明）の吸入」の記載があったが、2 回目には</p>
------	---	---------------------------------	--

		<p>基礎疾患にチェックはあるが、詳細の記載はなかった。</p> <p>医師の報告日が入院当日であったため、報告者は事象を未回復とした。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と評価し、ARDS、ワクチンとの関係は評価不能と考えた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、COPD、喘息、高血圧および CPAP 治療を要する患者状態があった。</p> <p>報告者の意見は、以下の通り：ARDS と診断したが、BNT162B2 との関係は評価不能。</p> <p>2021/06/14 の追加報告において、報告者は BNT162b2 と ARDS の関連を確実と評価した。</p> <p>臨床検査値：</p> <p>2021/04/13、血液検査：K L-6 (U/ml) 800（正常高値：500）、SPD (ng/ml) 155（正常高値：110）を示した。報告者は間質性肺炎が疑われるとコメントした。</p> <p>2021/04/15、血液検査：CD4/CD8 比 1.2（正常値：0.4-2.30）を示した。報告者は薬剤性間質性肺炎が疑われるとコメントした。</p> <p>2021/04/15、バル細胞数は好中球 21.9%とリンパ球 31.3%であった。</p> <p>2021/04/16、DLST174%（正常高値：180）（SARS-CoV2 ワクチン）、そして報告者はその低値はステロイドパルス療法下にあった影響があるかもしれないとコメントした。</p> <p>事象名は急性呼吸窮迫症候群（ARDS）から急性呼吸窮迫症候群（ARDS）/薬剤性間質性肺炎に修正された。</p> <p>事象の重篤性基準に生命を脅かす、が報告された。</p> <p>患者は 2021/04/10 から 2021/04/30 まで事象のために入院した。事象は緊急治療室の訪問を患者に要求した。</p> <p>患者は 2021/04/10 から 2021/04/19 まで人工呼吸管理を受け、ステロイドパルス療法を受けた。</p> <p>2021/06/11 事象は回復した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p>
--	--	---

		<p>胸部CTはARDSと一致した所見を示した。病理学としてはARDSを示したが、ワクチン接種による薬物性間質性肺炎が強く示唆された。DLSTはステロイドパルス療法下で174%であった。しかし、バル細胞数とCD4/CD8比の好中球の結果は薬物性間質性肺炎をサポートする証拠と考えられた。症状はステロイドパルス療法でかなりよくなった。ステロイドの内服も2021/06/11で終わる予定である。</p> <p>患者は報告されている事象の前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な医師から受け取った新情報は以下を含む：</p> <p>報告者が医師へと更新、病歴および併用薬、ワクチン歴（最初の投与）、新しい事象（間質性肺炎）の追加、事象の重篤性（生命を脅かす）、臨床検査値、臨床詳細の追加</p>
--	--	--

<p>1018</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09 14:20、24歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、2回目、筋肉内投与、左腕、単回量、24歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>家族歴には、魚アレルギー (兄) があった。</p> <p>併用薬 (ワクチン接種前2週間以内) は、ピル (詳細不明) があった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/03/18 14:30のCOVID-19の予防接種のためのBNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量、24歳時)の接種であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/09 15:00 (ワクチン接種40分後)、両前腕に掻痒感が出現し、その後、徐々に前頸部、前胸部、腹部および背部に発赤が拡大した。呼吸器症状や循環器症状はなかった。</p> <p>事象後、患者は診療所を訪問した。</p> <p>事象の転帰は、クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ネオレスタール10)、ファモチジン (ガスター20) の点滴投与および輸液500 mLでの治療により、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/09に回復であった。</p> <p>患者は24歳8カ月の女性であることが2021/04/11に報告された。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p>
---	--	--

			<p>家族歴には、魚アレルギー（兄）があった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は以下の通り：</p> <p>アレルギー歴なし、ピル常用。</p> <p>2021/03/18、1回目のBNT162B2（コミナティ筋注）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日）14:20、2回目のBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種同日）15:00、上半身発赤を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:00頃、両前腕に掻痒感発現。徐々に前頸部から前胸部、腹部、背部に発赤が発現したため、受診した。ワクチン接種後の副反応。アナフィラキシーを疑う症状はなかった。</p> <p>ネオレスタール、ガスター、生理食塩水100mLの投与を受けた。その後、ソルラクト500mLの投与を受けた。</p> <p>17:00、掻痒感は軽減したが、軽度の発赤が残存した。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>事前のワクチン接種（4週間以内）または併用薬はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症を呈した症例に関連する検査はなかった。事象の症状と徴候は、両前腕の痒感と上半身の発赤（膨疹なし）であった。抗ヒスタミン剤および点滴が必要となり、その内容はソルラクト500mlの輸液、ネオレスタール10mg、ガスター20mgの点滴投与であった。患者は軽度の上半身発赤があった。多臓器障害、胃腸障害、その他の症状／徴候はなかった。最近の有害事象報告以前に、他の疾患のワクチン接種を受けなかった。ファイザー—BioNTech COVID—19 ワクチン接種以外のSARS—CoV2 ワクチン接種を受けなかった。ファイザー—BioNTech COVID—19 ワクチン接種前／後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/04/11）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由し（規制当局番号：</p>
--	--	--	---

		<p>v21101171)、連絡可能な同医師から入手した新情報：家族歴、臨床検査データ、被疑薬詳細（ワクチン接種時間を更新）、事象詳細（事象発現時間を更新）、臨床経過。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：同医師から報告された新情報：事象詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1020	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v20101260）。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で42歳6カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度であった。家族歴はなかった。アレルギー歴：クラビット、ブスコパン（不明日）。</p> <p>2021/04/09 14:07（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の2回目の接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> <p>2021/04/09 14:18（ワクチン接種日と同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり提供された：</p> <p>ワクチン接種10分後、動悸、左腕のかゆみ、咳嗽が出現した。顔面の紅潮も徐々に出現した。</p> <p>アナフィラキシーと診断されたため、以下の治療を受けた：</p> <p>14:20（ワクチン接種日と同日）、アドレナリン0.3 mgを左大腿外側に筋注</p> <p>14:30、ポララミン1A静注</p> <p>14:33、ソル・コーテフ200 mg静注</p> <p>14:40、ベネトリン吸入</p> <p>15:00、軽度の咳嗽を認めるのみとなった。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日と同日）、経過観察のため入院した。その後アナフィラキシーの再発は認められなかった。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種の1日後）、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/10、退院した。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2と関連が有ると評価した。</p>
------	--------------------------------------	---

		<p>他の疾患など、他に可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医は以下のとおりコメントした：本事象は COVID-19 ワクチン接種による中等度のアナフィラキシーと診断された。症状は速やかに軽快し、再燃はなかった。</p> <p>2021/05/18、以下の追加情報が報告された：アナフィラキシーとワクチンとの因果関係は確実である。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれる。そのため、患者は化粧品などの製品によって PEG に感作されていた可能性があるが、医薬品以外の化粧品などの対象製品に対するアレルギーの状態は不明であった。</p> <p>2021/03/17、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の 1 回目の接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>2021/04/09 14:07、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の 2 回目の接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの 1 回目の接種日以前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に併用薬の投与は受けていなかった。</p> <p>関連の検査は行われなかった。</p> <p>2021/04/09 14:18、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院/入院期間の延長）に分類した。</p> <p>入院期間は 1 日であった。患者は ER を受診した。本事象の転帰は、回復であった。</p> <p>治療薬はボスミン 0.3 mg、ソル・コーテフ 200 mg、ポララミン 5 mg であった。</p>
--	--	--

事象の経過：

2021/04/09、2回目のワクチン接種を受けた。

10分後、HR 140台であった。

頻脈、咳嗽、喘鳴、皮膚の紅潮が発現し、アナフィラキシーと診断された。

バイタルサイン：HR 140、BP 130/78、RR 20、SpO2 96%（室内気）であった。

直ちにポスミン0.3 mg、ポララミン5 mg、ソル・コーテフ200 mgが投与された。

症状は改善したが、再発リスクがあった。経過観察のため入院が決定された。

17:30時点のバイタルサイン：HR 80、BP 113/71 mmHg、RR 16、SpO2 96%（室内気）。

2021/04/10、眼瞼周辺に軽度の腫脹が残存し、そう痒も認められた。

フェキソフェナジン60 mg、1回1錠、1日2回（朝・夕食後）が処方された。

患者は退院した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

Major 基準として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑と、発疹を伴う全身性そう痒感、頻脈、毛細血管再充満時間（3秒より長い）、ならびに両側性の喘鳴（気管支痙攣）があった。

Minor 基準として、末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈、および血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）、ならびに持続性乾性咳嗽があった。

アナフィラキシーの症例定義として、突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含むがあった。

本事象の分類はカテゴリー（1）レベル1：（アナフィラキシーの症例定義）参照であった。

アナフィラキシー反応の徴候および症状：HR 140、BP 130/78、RR 20、SpO2 96%（室内気）。乾性咳嗽、喘鳴、顔面および腹部の紅潮、腹部の膨疹が発現した。呼気終末に聴診で喘鳴を聴取した。

		<p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、症状が出現した。ボスミン、ポララミン、およびソル・コーテフが投与された。</p> <p>投与 30 分後、症状は軽減した。</p> <p>1 時間後、呼吸器系症状および循環器系症状はなかった。</p> <p>眼瞼周囲の腫脹や掻痒感を認めるのみとなった。</p> <p>医学的介入として、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液があった。</p> <p>詳細：アドレナリン 0.3 mg、ポララミン 5 mg、ソル・コーテフ 200 mg、生理食塩水 500 ml が投与された。</p> <p>臓器障害に関する情報：患者には呼吸器、心血管系、および皮膚/粘膜の多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器には、両側性喘鳴/気管支痙攣および乾性咳嗽があった。</p> <p>呼吸器に、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。</p> <p>詳細：呼気終末に喘鳴を聴取した。乾性咳嗽があった。</p> <p>心血管系には、頻脈および毛細血管再充満時間（3 秒より長い）があった。</p> <p>心血管系に、低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他はなかった。</p> <p>詳細：HR 140 台、CRT3 秒以上の遅延。</p> <p>皮膚/粘膜には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血および痒みがあった。</p> <p>皮膚/粘膜に、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、その他はなかった。</p> <p>消化器症状（下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他）はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p>
--	--	--

		<p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があったのは薬剤であった。</p> <p>詳細：クラビットとブスコパンにアレルギーがあったが詳細は不明であった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤は服用していなかった（またはいつでも利用できる状態にはない）。</p> <p>事象の報告前にいずれの治療薬も服用していなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていない。</p> <p>2021/04/10、アナフィラキシーの事象は回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/18）：連絡可能な医師から以下の新規情報を入手した：臨床検査データ、アナフィラキシーの分類と定義、臓器障害に関する情報、アナフィラキシーの事象の転帰は軽快から更新。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されるものである：初報の経過欄の初回投与の情報が削除され修正された [過去に BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は未報告）の1回目の接種を受けた（不明日）]。</p>
--	--	---

1038	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 感覚異常（感覚鈍麻）	卵巣嚢胞	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/15 12:30、44 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量) の接種を受けた (44 歳時)。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴には卵巣嚢腫があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内の他医薬品の投与はなかった。</p> <p>2021/03/20、感覚性末梢神経炎、両足のしびれ/両手のしびれが発現した。</p> <p>2021/04/03、両手のしびれもあった。</p> <p>2021/04/05、病院の神経内科に紹介され医師の診察を受けた。感覚障害のみであり、運動障害はなかった。神経伝導速度を確認したが正常範囲内であった。感覚性末梢神経炎と診断した。治療のためタリジェ錠を内服し、症状は軽快傾向であった。</p> <p>事象の結果は医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問であった。2021/03/18、MRI 検査は実行され、異常はなかった。</p> <p>2021/06/07、追加情報において被疑薬と『感覚性末梢神経炎』の因果関係において、可能性大と報告された。</p> <p>因果関係に関するコメント等は、経過日数的に判断して、ワクチンとの因果関係は可能性大と考えられた、であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週間以内のワクチン接種はなかった。</p>
------	--------------------------------------	------	---

		<p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/05、血液検査の結果は正常であり異常はなかった</p> <p>2021/04/07、髄液検査の結果は0であり異常はなかった</p> <p>2021/04/07、髄液蛋白検査の結果は27 mg/dl・正常低値は10・正常高値は35であり、正常範囲内であった</p> <p>2021/03/18、MRI 施行の結果は正常であり異常はなかった</p> <p>2021/04/07、神経伝達速度の検査の結果は正常であり異常なかった。</p> <p>2021/03/20、感覚末梢神経炎が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰はタリージェ錠（10mg：2021/04/05-2021/04/09、5mg：2021/04/10-2021/04/27）の処置で回復した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/15、初回のワクチン接種は実行された。</p> <p>2021/03/18、頸肩のしびれ発現した。MRI は異常なかった。</p> <p>2021/03/20、両足のしびれが出現した。</p> <p>2021/04/03、両手のしびれが出現した。</p> <p>2021/04/05、手足のため神経内科を受診しタリージェ 10mg を内服した。</p> <p>2021/04/07、しびれの徴候は減少傾向となった。髄液・神経伝達速度は異常なかった。</p> <p>2021/04/09、しびれはさらに改善された。</p> <p>2021/04/10、手足のためにタリージェを5mg に減量し内服した。2021/04/27、受診後、しびれは軽減していた。タリージェの投与を中止した。</p>
--	--	---

			<p>2021/05/28、しびれは消失した。</p> <p>2021/05/28、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した情報は以下の通り：</p> <p>臨床検査値、事象の転帰（転帰は回復したと更新された）、臨床経過の詳細。</p> <p>続報の入手は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1046	<p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘 膜眼症候 群)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感(熱 感)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p> <p>発熱(発 熱)</p> <p>蜂巣炎 (蜂巣 炎)</p>	脳血管障害	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自 発報告である。PMDA 登録番号：v21101607。報告者は、2 回のワクチン接種を報告した。本症例は、2 回目のワクチン接種についてであった。</p> <p>2021/04/05 15:00、64 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナテ ィ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2 回目、筋肉内投与、単回量）の接種を 受けた。</p> <p>病歴は、脳血管障害（2017/07 から継続中）および蜂巣炎（コミナティ筋注の初回ワクチン接種後） であった。</p> <p>患者は、被疑薬ワクチン初回投与日前 4 週間以内に、他の予防接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、事象発現前の 2 週間以内に、罹患中の脳血管障害再発予防のためシロスタゾールの経口投 与であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/06、悪寒および BT 摂氏 37.8 度が出現した。</p> <p>その後、注射側上腕部～腋窩にかけ熱感および発赤を伴う蜂巣炎があった。</p> <p>12:00 頃、発赤を伴う蜂巣炎が発現した。</p> <p>報告者は蜂巣炎を医学的に重要な事象に分類し、事象により、新たな薬剤／その他の治療／処置の開 始：アセトアミノフェン 200mg 経口投与に至った。</p> <p>蜂巣炎は、右上腕に出現した（接種側）。</p> <p>発熱は、体温摂氏 38.0 度と報告された。</p> <p>患者は、多臓器病変がなかった。</p> <p>患者は、皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>左上腕（接種側の発赤と蜂巣炎）。</p>
------	--	-------	--

		<p>患者は、消化器症状がなかった。</p> <p>患者は、皮膚粘膜眼症候群を発症した。</p> <p>2021/04/07、解熱剤を内服し、帰宅した。</p> <p>2021/04/08、解熱後、仕事を再開した。</p> <p>2021/04/12、皮膚発赤は残存した。</p> <p>事象の発現日時は、2021/04/06 12:00 頃と報告された。</p> <p>蜂巣炎のための処置は、アセトアミノフェンを含んだ。</p> <p>事象皮膚粘膜眼症候群、悪寒および発赤を伴う蜂巣炎の転帰は不明、事象発熱の転帰は軽快であった。</p> <p>蜂巣炎の転帰は、回復であった（日付不明）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は、無。</p> <p>報告者のコメントは、以下のとおり：引き続き経過観察が必要である。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者が化粧品等で PEG に感作している可能性もある。</p> <p>化粧品等の、医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、事象に対して関連する他の診断検査や確認検査を受けなかった。</p> <p>患者は、本報告の前に、他の病気に対するワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、最近 Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチンのワクチン接種以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に、他の予防接種を受けなかった。</p>
--	--	--

追加情報は、以上で完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/04/27）：本症例について新たな情報は得られなかった。

苦情の説明：

製品苦情交換：初報（PRD / SRD 2021/04/02）、コミナティ、ロット番号：EP9605、64歳男性、事象：蜂巣炎（左上腕の蜂巣炎）に対する医学的判断によるワクチン症例調査。

製品概要：COMPOUND BNT 162 COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR 2 ML MULTIPLE DOSE VIAL X 1. ロット番号：EP9605。

結論：

当該ロットについては、有害事象安全性調査依頼および効果不十分に関する調査を実施済みである。

苦情が寄せられたのが当該バッチの発売日後6か月以内であったため、有効成分の量を測定するためのサンプルはQC-labに送られなかった。すべての分析結果を確認したところ、登録された限界値内であった。参照されたPRIDの調査の結果、次の結論が得られた：参照PR ID 5824180：「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」の有害事象/ LOEに対する苦情を調査した。

本調査には、報告されたロットおよび製品タイプについて、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な対象範囲は、報告されたロットEP9605の関連ロットであると判断された。苦情のあったサンプルは返送されなかった。調査の結果、関連する品質の問題は確認されなかった。製品の品質、規制、検証および安定性に影響はなかった。PGS Puursは、報告された欠陥は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTMプロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

根本原因分析/識別：

PGS Puursの調査では、当該バッチの製造工程に、関連する苦情の根本的な原因を示すことができない

			<p>かった。当該バッチについて検討されたすべての記録は、当該バッチが発売時に設定された要件を満たしていることを示していた。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：再調査に応じた同じ連絡可能なその他の医療従事者からの新情報は、以下の通り：アレルギーとワクチン接種データ、併用薬と処置データ。</p>
--	--	--	--

1051	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>起立性低血圧(起立性低血圧)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>接触皮膚炎:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102407。</p> <p>2021/04/20 09:00 (63 歳時)、63 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : ER 7449、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、2001 年より高血圧 (HT) にて治療中 (開始日は 20 年以上前) であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、HT (高血圧) のため、20 年前 (2001 年より、継続中) より、ヒドロクロロチアジド、テルミサルタン (ミコンピ配合錠)、アゼルニジピン (アゼルニジピン) を経口投与していた。</p> <p>関連する検査値はなかった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 35.3 度であった。</p> <p>2021/04/20 09:10、接種 10 分後、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告者は、起立性低血圧様の症状、倦怠感 (強い)、めまい、左上肢の脱力感が出現したことを示した。</p> <p>更なる報告では、めまいと低血圧様症状は注射してすぐに認められた。1 時間程安静にしていたが、症状は回復せず、4 時間程継続した。翌日には、症状は改善した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、レベル 3 : 1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準または呼吸器系症状基準、また、2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準に該当した。</p> <p>全てのアナフィラキシー反応の徴候及び症状は、めまいとふらつきであった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、接種後すぐにめまい、起立困難もあり、症状は 1 時間程継続した。安静のみで回復した。</p> <p>患者は、医学的介入は要さなかった。</p>
------	--	--	---

			<p>臓器障害に関する情報：多臓器障害、呼吸器は該当しなかった。</p> <p>事象の転帰は、（事象名の特定はされず）回復であった。</p> <p>事象は非重篤、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無かった。</p> <p>被疑薬とアナフィラキシーとの因果関係は可能性小であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種後から、低血圧様の症状、全身倦怠感を訴えた。安静で症状はやや回復した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された以下の情報を修正するために提出された：経過欄における体温の日付を前回報告された 2021/02/20 から 2021/04/20 に修正した。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：病歴、併用薬、被疑薬の詳細（投与経路）、事象発現日（起立性低血圧様の症状を追加した）、事象転帰であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1058	<p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性鼻炎：</p> <p>腎移植</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v20101500。</p> <p>2021/04/05、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量）を左上腕三角筋に筋肉内注射で接種した。</p> <p>患者の病歴にはアレルギー性鼻炎があり、生体腎移植ドナーでもあった。</p> <p>過去のワクチンには、2021/03/15、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：不明、単回量）を左上腕三角筋に筋肉内注射での接種があった。</p> <p>家族歴に関しては、特に何もなしと報告された。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は併用薬を服用していなかった。</p> <p>2021/04/06 07:30、患者は発熱を発症し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった、とした。</p> <p>2021/04/06 07:30、患者は悪寒を発症し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった、とした。</p> <p>2021/04/06 07:30、患者は全身けんたい感を発症し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった、とした。</p> <p>2021/04/06 07:30、患者は上腹部痛を発症し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなし、とした。</p> <p>事象のその後についてのコメント／経過：</p> <p>コロナールを内服し、翌日には出勤が可能であった。（接種翌日（2021/04/06）はもともと休日であ</p>
------	---	-----------------------------	---

った。)

以下の臨床検査および処置を受けた：

2021/04/05 (ワクチン接種前)、体温：摂氏 36.5 度、2021/04/06 7:30、体温：摂氏 37.8 度：

2021/04/06 13:00、体温：摂氏 38.2 度。

患者は、事象に対して関連する他の診断検査や確認検査を受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査はなかった。

2021/04/07 (ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は回復したと報告された。

報告医師は、事象と BNT162B2 との関連ありと評価した。

報告医師は、悪寒、全身けんたい感、上腹部痛と BNT162B2 の因果関係は可能性大であると評価した。

発熱とワクチンの因果関係へのコメントは以下の通り：

院内での副反応の扱いが当初より変化している（当初は全例を報告していた）。現在とは少し対応が異なる。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。

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

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

追加情報（2021/06/09）：連絡可能な同じ医師から報告された新情報は以下の通り：

因果関係評価の更新、1 回目の接種の詳細、2 回目の接種の詳細、併用薬詳細、臨床検査値の詳細、事象の詳細。

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

1059	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹 中毒性皮疹)</p> <p>丘疹(丘疹性皮疹 丘疹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102088。</p> <p>2021/04/05 14:30 (42 歳時)、42 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため bnt162b2 (コミナティ、剤形：筋注、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30)、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>ワクチン予診票に留意点はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>併用薬は「なし」と報告された。</p> <p>本ワクチン初回接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/04/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/03/15 14:30、COVID-19 の予防接種のため bnt162b2 (コミナティ、剤形：筋注、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30)、筋肉内、単回量にて初回接種した。</p> <p>2021/04/05 15:30 頃、中毒疹、右手首にそう痒感、丘疹が出現した。</p> <p>2021/04/07、右手首、両足首に皮疹があった。</p> <p>2021/04/10、頸部、腹部、四肢に紅色丘疹および多発紅斑が出現し、薬疹が疑われた。</p> <p>経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/05、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>1 時間後、手首に丘疹が出現した。拡大した皮疹は全て中毒疹と考えられた。</p>
------	--	--	--

		<p>2021/04/08、皮疹は体幹や四肢に拡大した。</p> <p>2021/04/08 タ方より、タリオン内服するも、改善は見られなかった。</p> <p>2021/04/10、頸部、腹部、四肢に紅色丘疹および紅斑を認めた。粘膜症状はなかった。</p> <p>2021/04/10、近医皮膚科を受診した。薬疹が疑われた。</p> <p>2021/04/10 より、ピラノア内服およびアンテベートの塗布が開始された。</p> <p>2021/04/14、一部、癒合傾向であった。</p> <p>2021/04/21、皮疹はいずれも軽減した（患者は軽快した）。</p> <p>必要とされた医学的介入：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。</p> <p>2021/04/10 より、ピラノアおよびアンテベート軟膏。</p> <p>2021/04/21、終診した。</p> <p>報告によると、多臓器への影響はなかった。</p> <p>中毒疹は非重篤と評価された。</p> <p>本有害事象は診療所への受診を要した。</p> <p>実施された臨床検査には、血液検査（2021/04/10、異常なし）と生化学的検査（2021/04/10、異常なし）が含まれた。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>「中毒疹」の臨床転帰は回復であった（日付不明）。</p> <p>「右手首のそう痒感」「丘疹」「右手首、両足首の皮疹」「頸部、腹部、四肢の紅色丘疹および多発紅斑」「薬疹疑い」の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>本ワクチンと中毒疹の因果関係は、「可能性大」であった。</p>
--	--	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。前報にて省略した以下の情報が今回追加となった：家族歴は無かった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：追跡調査に応じて同一の連絡可能な薬剤師から新たな情報を入手した：患者データ（RMHを更新、ワクチン接種歴を追加）、併用療法を更新、副反応データ（「頸部、腹部、四肢の紅色丘疹および多発紅斑」を追加、転帰を更新）、臨床検査データを追加、因果関係を更新、経過詳細を追加した。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1062	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>灼熱感 (灼熱感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱 体温上昇)</p>	<p>ダニアレルギー; 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して同薬剤師から入手した追加情報である。PMDA 受付番号：v21102067。</p> <p>2021/03/11 15:20、25歳の男性患者は、BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、左腕、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(接種時年齢25歳)。</p> <p>病歴は、花粉症とハウスダストアレルギーであった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/11、ワクチン接種前の体温は摂氏37.1度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。患者がワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。また、ワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けたかどうか不明であった。</p> <p>2021/03/11 15:34、ワクチン接種14分後、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/11 15:34、一時意識消失し、血圧低下：70-80/40、SpO2 95%であった。</p> <p>ブドウ糖、塩化ナトリウム(ソルアセトF)、エピネフリン塩酸塩(ボスミン)を投与した。</p> <p>17:30(ワクチン接種2時間10分後)、点滴が終了した。気分不快なし、顔色は普通であり、帰宅した。</p> <p>2021/03/16(ワクチン接種5日後)、倦怠感は持続した。</p> <p>2021/03/17(ワクチン接種6日後)、倦怠感、悪心、立ち眩み、頭痛があった。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種7日後)、悪心、頭痛、眩暈が増悪し、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)内服するも、37.6度まで発熱した。</p>
------	--	-----------------------------------	---

		<p>2021/03/19 (ワクチン接種 8 日後)、報告クリニックを受診し、副反応と診断された。</p> <p>2021/03/20 (ワクチン接種 9 日後)、体熱感、頭痛、倦怠感は持続した。</p> <p>2021/03/22 (ワクチン接種 11 日後)、報告クリニックを再診し、頭痛、立ち眩みは持続するものの、回復傾向であった。</p> <p>2021/03/23 (ワクチン接種 12 日後)、出勤するも、症状持続のため救急外来を受診し、帰宅した。</p> <p>2021/04/14 (ワクチン接種 34 日後)、一時回復傾向に向かったが、04/14 現在も微熱が続いている。</p> <p>2021/03/11、患者はアナフィラキシー、意識消失、血圧低下 70-80/40 から回復した。</p> <p>2021/03/22 に眩暈、頭痛から回復し、2021 (日付不明) に他の事象から回復した。</p> <p>薬剤師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告された事象発現日 2021/03/10 は、薬剤投与開始日の 2021/03/11 以前であったため、意識消失および血圧低下の事象発現日を、2021/03/10 から不明に変更した。</p> <p>追加情報 (2021/05/28)：本情報は、重複報告 2021426244 と 2021403662 とを統合したものである。現在および以降すべての追加情報は、メーカー報告番号 2021403662 として報告される。同薬剤師からの新たな情報には以下のものがあった：病歴、臨床検査値、有害事象、発現日、事象の転帰、重篤性、因果関係。</p>
--	--	--

1068	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>低体温(低体温)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>異常感(異常感)</p>	メニエール病	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/30 14:00 (37 歳時)、37 歳女性患者 (非妊娠) は、COVID-19 免疫のために筋肉内投与を介して、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30) 左腕に単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴として、2019/04/19 から 2019/04/26 までメニエール病があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/03/30 14:15、ワクチン接種の 15 分後、血が引くような感じがあり、気分不良、嘔吐、呼吸困難を呈した。アドレナリン注 0.3mg、フォモチジン注、ポララミン注を施行し、呼吸困難は改善した。頭が重い、ふるえ、低体温 (34.6 度) のため経過観察で入院となった。</p> <p>翌日、症状は改善し、退院したが、3 日後、呼吸苦と嘔吐にて救急センターに搬送された。</p> <p>2021/04、血圧もおおよそ 80 台に低かった。患者はアドレナリン注、メチルプレドニン注投与にて症状は改善し、帰宅した。</p> <p>その後、問題となる症状はなく、仕事に復帰した。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と評価した。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール (ペグ) が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/03/30 14:44 頃、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>報告者は事象を入院 (入院期間：1 日) に分類した。</p>
------	---	--------	---

		<p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、血の気が引いたような感じ、嘔吐、呼吸困難、軽度頭痛（重い感じ）、手のふるえ、末梢冷感、低体温：摂氏 34.6 度、BP：102/71、HR：77、SpO2：99%（O2 投与下）であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種 5 分後に気分不良でトイレで嘔吐しているところを発見された、であった。</p> <p>患者は、エピネフリン 0.3mg 筋注、生食 500mL div、ポララミン 1A+生食 100mL およびファモチジン 20mg 1A を 30 分間 div、その後ソルデム 3A（500）の医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報の多臓器障害については「いいえ」であった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は確実であった。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：</p> <p>連絡可能な薬剤師より入手した新情報は以下を含む：ワクチン接種時年齢、病歴、併用薬（なし）、反応情報（アナフィラキシー追加）、臨床検査値、事象転帰、および因果関係の評価</p> <p>追加情報の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

1072	<p>新型コロナウィルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本症例は医療情報チームを介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。この薬剤師は、3人の患者に関して類似事象を報告した。本症例は、3症例のうちの最初のものである。</p> <p>2021/03/15、年齢不明の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与、初回）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/02、患者は微熱と倦怠感の症状があり、PCR陽性であった。</p> <p>患者は初回投与後にCOVID-19に感染したため、2回目の投与は予定日に実施されず、延期された。</p> <p>患者はPCRを含む臨床検査及び処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>Product Quality Complaintグループは、「QTS - FYI: Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed」というタイトルのメール（添付資料「Summary Investigation - Detail (Division: Puurs)」）で結論を報告した：</p> <p>本ロットの有害事象について、安全性および/または薬効欠如を以前調査した。関連バッチの発行6ヵ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析結果は既定の限度内だった。</p> <p>リファレンス PR ID の調査結果は次の通り：</p> <p>リファレンス PR ID 5824180（調査記録の添付ファイル参照）「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/薬効欠如を調査した。</p> <p>調査において、関連バッチの記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析をレビューした。</p> <p>最終的に、ロットは報告のあったEP9605と断定された。サンプルは、返却されなかった。本調査では、関連した品質問題は発見されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性には影響はない。</p> <p>PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。</p>
------	---	---

		<p>報告された欠陥は確認できなかった。そのため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/03) :</p> <p>CITI システム経由で Product Quality Complaint グループから送信された 「 QTS - FYI : Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed 」 というタイトルのメール (添付資料 「Summary Investigation - Detail (Division: Puurs)」) に基づく新たな情報は、次の通りであった : 調査の結論</p>
--	--	---

<p>1078</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102059。</p> <p>2021/04/12 14:00、51歳の成人女性はCOVID-19免疫のため、2回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：ER2659、期限：2021/06/30、経路不明、筋肉内注射、単回量）を接種した。</p> <p>患者のワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>患者の治療歴と有害事象に関連する家族歴、及び関連する検査は不明であった。</p> <p>被疑薬であるワクチンの最初の投与日より前4週間以内に受けた他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の発現日前2週間以内に服用した併用薬はホルモン補充治療を含んでいて、使用理由、投与経路、開始日及び終了日は不詳であった。</p> <p>内服による抗アレルギー薬も服用中であり、使用理由、開始日及び終了日は不詳であった。</p> <p>2021/03/22 午後、患者は以前COVID-19予防接種でBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：EP9605、期限：2021/06/30、筋肉注射、初回、単回量）を受けた。</p> <p>2021/04/13 19:00頃（ワクチン接種の翌日）について最初の報告では、夕食中に患者は呼吸困難と気が遠くなる感じを発症したと報告された。</p> <p>また、多量発汗を認めた。</p> <p>救急要請したが、救急車が到着する頃には症状は改善傾向になった。</p> <p>病院受診し、輸液を受けた後帰宅した。</p> <p>以後は同様の症状は認めていなかった。</p> <p>医師はその後、呼吸困難感、気分不良、多量発汗と気が遠くなる感じ（不明と報告された）の発現日及び時刻はすべて2021/04/13であると報告し、具体的な時刻は不明だがその後回復したと報告した。</p> <p>症状の診断名は呼吸困難感、気分不良、多量発汗として報告した。</p> <p>気が遠くなる感じの診断名は不明であった。</p> <p>患者は診療所に受診した。</p> <p>全ての事象は新たな薬剤、その他の治療/処置を必要としなかった。</p>
---	--	--

		<p>患者は輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜及び消化器の症状は不明であった。</p> <p>患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けてはいなかった。</p> <p>患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/16 気の遠くなる感じ、呼吸困難感、気分不良、多量発汗の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：</p> <p>医師から入手した新たな情報は患者情報（ワクチン接種歴）及び臨床経過の詳細を含んだ。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1087	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	過敏症	<p>本症例は重複症例であるため、無効と見なされる。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21101224）</p> <p>2021/04/05 13:05、36 歳男性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の 2 回目の接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴：甲殻類アレルギー</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/05 13:14、意識消失、悪心、気分不良を経験した。</p> <p>2021/04/05 13:15、blood pressure measurement 125/58, heart rate 99 oxygen saturation 99%</p> <p>2021/04/05 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度</p> <p>2021/04/05 13:17、Heart rate 56</p> <p>2021/04/05 13:58、バイタルサインは安定していた。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、ワクチンと関連があると評価した。</p> <p>他要因の可能性は無かった。</p> <p>事象の転帰は回復である。</p> <p>追加情報（2021/06/02）本追加報告は、重複症例 2021389379（保持）と 2021402190（非保持）からの情報を合一するものである。後続の追加情報は全て、メーカー報告番号 2021389379 の下にて報告される。本症例は無効として処理される。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	-----	---

1088	胃腸炎 (胃腸炎) 腸炎(腸炎)	ゴム過敏症: 咳喘息: 咳嗽: 食物アレルギー	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21101896。</p> <p>2021/03/31 16:45、30 才の男性患者は COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、2 回目、単回量) を左腕に接種した (30 才時)。</p> <p>病歴には、不明日から継続している慢性咳嗽 (一年中咳嗽がある)、不明日から継続している場合は咳喘息疑い、キウイフルーツとゴムに対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>報告された事象の前に、他の疾患に対する最近のワクチンを受けなかった。</p> <p>報告された事象の前に、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチンを受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種時期に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/03/10、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP9605、有効期限 : 2021/06/30、筋肉内投与) を左腕に接種した (30 才時)。</p> <p>2021/04/01、腸炎を発現し、不明日に感染性胃腸炎を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/03/31、患者は最高摂氏 37.9 度の発熱、関節痛、軟便を発現した。</p> <p>2021/04/01 19:30、軟便、水様便と摂取不良を発現した。</p> <p>2021/04/02、嘔気 (18:00)、腹部違和感があり (18:00)、下肢脱力を発現し (19:00)、心窩部違和感を発現した。</p>
------	----------------------------	--	--

		<p>2021/04/02 14:30、ロキソニンを内服した。</p> <p>18:00 頃、嘔気と腹部違和感が現れた。</p> <p>19:00 頃、下肢脱力を認め、受診した。</p> <p>全ての症状はワクチン接種後に発現した。</p> <p>心窩部違和感があったが、嘔吐はなかった。血便または黒色便はなかった。</p> <p>咽頭部違和感および呼吸困難はなかった。</p> <p>咳は年中あったが、悪化はしなかった。</p> <p>以下のような検査および処置を受けた：</p> <p>2021/03/31 ワクチン接種前、体温：摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/03/31 ワクチン接種後、体温：摂氏 37.9 度であった。</p> <p>2021/04/02 19:40、患者は意識があった。</p> <p>臨床検査結果は以下の通り。</p> <p>体温 (BT) 37.2 度、PR (心拍数) 110/分、BP 96/78mmHg、SpO2 97% (室内気)、RR 16/min、四肢に皮疹なし、掻痒感なし、眼瞼および口唇の浮腫なし、呼吸音：左右差なし、明らかな雑音なし、腹部：腸蠕動音亢進減弱なし、平坦、軟、圧痛なし、腹膜刺激徴候はなし。</p> <p>腸炎のための治療として、ソルラクト 500ml が投与され、ミヤ BM 細粒 3g 分 3 毎食後 3 日間で処方された。</p> <p>嘔気症状出現時、患者はメトクロプラミド錠 5mg 1 錠が 10 回分処方された。</p> <p>2021/04/02 の夜から 2021/04/05 の朝まで、下痢が 20 回以上あった。</p> <p>報告された臨床経過では、発熱、関節痛、摂取不良、軟便、水様便、腹部違和感、嘔気、下肢脱力があり、腸炎と診断すべきとされた。</p> <p>報告薬剤師は、ミヤ BM 細粒とメトクロプラミドを含む治療で回復した事象腸炎を、非重篤と評価した。</p>
--	--	---

		<p>事象は、緊急治療室/部または緊急治療に至ったと報告された。</p> <p>報告薬剤師は、事象腸炎とワクチンの因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こしたと考えられる他の要因は、感染性胃腸炎であった。</p> <p>2021/04/05、事象腸炎、軟便/水様便、最高 37.9 度の発熱、関節痛、軟便、摂取不良、腹部違和感、下肢脱力、感染性胃腸炎の臨床の転帰は、回復であった。</p> <p>不明日、嘔気と心窩部不快感の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>病歴ゴム過敏症をゴムアレルギーに修正し、臨床経過を追加し、ナラティブを更新した（事象発生後に患者が医師の診察を受けた）。事象の転帰は、ナラティブでも更新された。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：本追加報告は、重複した報告 2021414590 と 2021420988 からの情報を結合したものである。</p> <p>現在およびすべての追加情報は、メーカー報告番号 2021414590 で報告される。</p> <p>連絡可能な薬剤師から報告された新情報は、以下を含む：</p> <p>薬剤師は、2021414590 と 2021420988 が同じ患者であることを確認した。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1089	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由での連絡可能な医者からの自発報告である。</p> <p>2021/04/14 16:30、31 歳女性患者 (ワクチン接種時に妊娠していなかった) は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、筋肉内注射、単回量、1 回目)、左腕に接種した (ワクチン接種時 31 歳)。</p> <p>インフルエンザワクチンでの咳嗽、掻痒感等の既往があった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤の使用はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬剤投与を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>医薬品、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/14 16:45、接種 10 分後、頭痛、咳嗽、呼吸苦、気分不良、じんましんが発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りである:</p> <p>接種 10 分後、気分不良、頭痛、咳嗽、呼吸苦、じんましんが発現し、同時にアナフィラキシーと診断した。</p> <p>時系列でのアナフィラキシー症状は以下の通りである:</p> <p>接種 10 分後に症状が発現し、救急室に搬送、アドレナリンおよびステロイド等の投与を実施した。</p> <p>一泊入院し、症状が軽快したため退院となった。</p> <p>アドレナリン、ステロイド、輸液 (アドレナリン 0.3ml 筋注およびソルメドロール 40mg) 投与による医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害もあった。</p> <p>呼吸器症状として乾性咳嗽および呼吸困難、皮膚/粘膜症状として全身性蕁麻疹 (2021/05/10、上半</p>
------	---	---

		<p>身および首に蕁麻疹が発現)、その他の症状に頭痛があった。</p> <p>2021/04/14の血液検査および生化学的検査にて異常は認められなかった。</p> <p>報告者は、救急室にて治療措置なく回復したため、頭痛、咳嗽、呼吸苦、気分不良を非重篤に分類、じんましんも、救急室にてステロイド投与により回復したため非重篤とした。</p> <p>治療措置としてアドレナリン筋注も実施した。</p> <p>全事象は回復であった(日付不明)。</p> <p>報告者は、ワクチン接種と頭痛、咳嗽、呼吸苦、気分不良、じんましんとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>接種直後にアナフィラキシーが発現しているため、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は疑わしい。</p> <p>追加報告(2021/06/04) : 入手した新規情報は以下の通りである :</p> <p>事象(アナフィラキシー)追加、ワクチン接種歴、臨床経過、臨床検査および因果関係評価の修正。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。</p>
--	--	---

1091	アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） アナフィラキシーショック	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21102486。</p> <p>2021/04/17 13:30、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した（47歳時）。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/17 13:50、（予防接種の20分後）アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象アナフィラキシーの臨床経過は、以下の通り：</p> <p>13:50（予防接種の20分後）、右手発赤とかゆみが出現した。血圧209/107、酸素飽和度(Sat)97%であった。ベタメタゾン（セレスタミン）は経口投与された。</p> <p>14:00、心拍数(HR)31、血圧182/120であった。アトロピン硫酸塩水和物（アトロピン硫酸塩1/2A）は、静脈内投与された（レベルクリア）。咽頭浮腫がなかった。</p> <p>酢酸リンゲル液(ヴィーンF)500mL、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩(ソルコーテフ)120mgが投与された。</p> <p>15:35（予防接種の2時間5分後）、胸痛、頭痛が出現した。血圧168/92、脈拍(P)58であった。頭部クーリングは実行された。心電図(ECG)モニターに変化がなかった。</p> <p>16:20（予防接種の2時間50分後）、痒みは消失した。血圧138/85、脈拍(P)58、酸素飽和度(Sat)95%であった。</p> <p>報告の薬剤師は、事象アナフィラキシーを非重篤に分類し、事象アナフィラキシーをBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告の薬剤師は、次の通りにコメントした：アナフィラキシー。</p> <p>患者は、アナフィラキシーに対して治療を受けた。</p> <p>2021/04/17、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>追加報告（2021/06/07）：連絡可能な前報の同薬剤師から追加情報を入手した。</p>
------	--	----------	---

			<p>被疑薬とアナフィラキシーとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていた。したがって、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられた。化粧品など医薬品以外の患者のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>2021/04/17 13:30、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現前の2週間以内に服用した併用薬は、アトピー性皮膚炎のため経口用レボセチリジン塩酸塩（ザイザル錠5mg）であった。</p> <p>2021/04/17（接種当日）、アレルギー性皮膚炎を発現した。報告薬剤師は非重篤に分類した。事象の転帰は未回復であった。事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要については、提供されなかった。</p> <p>2021/04/17（接種当日）、アナフラキシーショックを発現した。報告薬剤師は非重篤に分類した。事象の転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）について、患者は次のMajor基準に該当する：中枢性脈拍微弱（脈拍微弱）（循環器系症状）、および次のMajor基準に該当する：発疹を伴わない全身性?痒感、接種局所の蕁麻疹（皮膚症状/粘膜症状）。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーについて、症例定義を満たしている：カテゴリー(2) レベル2：アナフィラキシーの症例定義参照。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：局所蕁麻疹（紅斑）、脈拍微弱。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：2021/04/17 13:50。</p> <p>13:50、右手発赤、痒み（全身に広がる）、BP 209/107、Sat 97%。</p> <p>14:00、BP 182/120、P: 31。</p> <p>15:35、胸痛、頭痛が発症した。BP 168/92、P: 58。</p> <p>16:20、痒みは消失したBP 138/85、P: 58、Sat 95%。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害は無かった。</p>
--	--	--	--

		<p>心血管系症状があった：低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識喪失。</p> <p>皮膚/粘膜症状があった：皮疹を伴わない全身性そう痒症、限局性注射部位蕁麻疹、以下の症状は含まれなかった：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿通感。</p> <p>消化器症状は無かった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同薬剤師から入手した詳細調査票の回答での新たな情報は次のとおり：既往歴、併用薬、反応データ（新たな事象：アナフィラキシー症状、アレルギー性皮膚炎）の追加、および臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1094	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アトピー性皮膚炎: 季節性アレルギー: 慢性蕁麻疹: 接触皮膚炎: 眼の障害: 顔面腫脹	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な薬剤師およびその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v01102066。</p> <p>2021/04/16 14:35（接種時 56 歳）、COVID-19 予防接種のため 56 歳女性患者は BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限、2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、花粉症、慢性蕁麻疹、アトピー性皮膚炎（2015/01/24、光フェイシャルエステの実施後、2015/01/25、顔面腫脹、眼があかなくなった）、化粧品へのアレルギー（蕁麻疹）があった。</p> <p>併用薬は、慢性蕁麻疹に対し、レボセチリジン錠 5mg 1 錠/眠前を服用中（継続中）である。</p> <p>患者は以前ブチルスコポラミン臭化物（ブスコパン）にて視野障害を発症した。</p> <p>2021/04/16 14:50 患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象に対し、集中治療室にて 2 日間（報告より）処置した。</p> <p>事象の経過は次の通り：BNT162b2 を初回接種約 5 分後に、椅子から立ちあがり歩行したところ、目がチカチカした。</p> <p>そのまま様子をみていたが、15 分後くらいに倒れた。</p> <p>当初は開眼し、会話可能であった。</p> <p>その後数分で、意識消失、呼吸停止、脈拍減弱したので、心臓マッサージを開始した。脈なし、呼名に回答しなかった。</p> <p>アンビューバッグにて用手換気し、数回胸骨圧迫実施後に脈拍回復した。</p> <p>数十秒して「痛い」と覚醒したので、挿管しなかった。</p> <p>14:52 ソルアセト F 点滴静注にてルートを確認した。</p> <p>ステロイド投与後、数分で改善した。</p> <p>自発呼吸が戻り、脈拍も触知したので、救急病棟に搬送した。</p> <p>翌日昼まで経過観察し、退院となった。</p> <p>10L アンビューバッグで用手換気継続した。</p>
------	--------------------------	---	---

		<p>Bp:106/91、P:72回/分、SpO2:100%であった。</p> <p>14:54 メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール静注用 125mg）を静注した。</p> <p>P:63回/分、SpO2:100%であった。</p> <p>14:55 下顎痙攣が発現した。Bp:131/91、P:62回/分であった。</p> <p>15:00 Bp:117/110、P:65回/分、SpO2:100%であった。</p> <p>15:05-15:17 病棟入室した。リザーバーマスク酸素 10L/分へ変更した。</p> <p>Bp:131/77、P:65回/分、SpO2:100%、RR:17回であった。</p> <p>入院後 10 分間は下顎・四肢の痙攣あったが消失、末梢冷感あるも四肢チアノーゼなし、嘔気・嘔吐なし。</p> <p>15:17-16:20 酸素 2L/分を投与した。Bp:125/70、SpO2:100%であった。</p> <p>16:38 酸素中止した。呼吸状態は安定した。室内トイレに歩行行うもふらつき無く可能であった。</p> <p>06:00 バイタルサインは安定していた。blood pressure: 90s, pulse rate: 60/minute, SpO2: 100%</p> <p>2021/04/16、検査には、IgE (59 IU/mL [基準値 250IU/ml 未満])があった。</p> <p>抗ヒスタミン薬（レボセチリジン（レボセチリジン 5mg））を、慢性蕁麻疹に対し服用していた。</p> <p>関連する臨床検査値（2021/04/16）には、以下があった：ALT (GPT) 14, ALP (IFCC) 47, AST (GOT) 25, Baso 0.1, Baso 0.2%, ALB 4.5, ALP (JSCC) 133, T-Bil 0.4, Cl 107, Crea 0.65, CPK 110, 血糖 119, LDH (IFCC) 180, K 3.9, Na 144, 乳びー, 保存血清 1.0, BUN 18.0, CRP 0.05, Eos 1.4, Eos 2.4%, DD 2.0, FDP 3.5, ガンマ GTP 11, eGFRcrea 72.3, A1C-NGSP 6.2, HCT 38.0, HGB 12.8, 溶血ー, HBs 抗原 陰性, HBsAg 0.000, HCV 抗体 陰性, HCV CO1 0.1, Lymph 13.0, Lymph 22.2%, MCH 30.0, MCHC 33.7, MCV 89.2, MPV 9.3, Mono 0.9%, Neut 43.6, Neut 74.3%, PLT 22.3, PDW 10.3, P-LGR 20.2, PCT 0.21, PT 113.4%, PT-SEC 11.2, PT-INR 0.93, RBC 426, ESR 60 3, RDW-CV 13.5, RDW-SD 43.3, WBC 58.6。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、BNT162b2 との因果関係を「可能性大」と評価した。</p> <p>2021/04/17、17:00、退院となった。</p>
--	--	--

		<p>報告医師は、本事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(2)と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応：呼吸停止、意識消失、脈拍触知困難。</p> <p>アナフィラキシー反応の詳細は、以下の通りであった：</p> <p>5分で眼がチカチカした。</p> <p>15分で倒れた。</p> <p>15分 + 数分で、呼吸停止 + 脈拍触知困難、意識なしとなった。</p> <p>医学的介入を要し、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素によるものであった。</p> <p>呼吸器および心血管系を含む多臓器障害があった。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種1日後）事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/04/21）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した同じ薬剤師からの追加自発報告（受付番号：v21102613）。新たな情報：病歴、検査結果、事象の転帰。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される：症例経過を修正した（脈なし、呼名に回答しなかった）。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報には以下があった：病歴、被疑薬データ、臨床経過の詳細、臨床検査値、報告者からの評価。</p>
--	--	--

1096	<p>新型コ ロナウ イル ス感 染症 (COV ID-1 9)</p> <p>薬効欠 如 (薬効 欠 如)</p>	<p>本症例は、医療情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>コミナティの初回接種後、患者はPCR 検査が陽性で発症した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>製品検査結果：結論：調査、薬効欠如に対するこのロットの有害事象安全性要請は、以前調査された。苦情がバッチの発行後の6ヵ月以内に受け取られたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果が確認されて、登録された限度の範囲内であった。参照されたPR IDの調査は、以下の結論に至った：「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情は、調査された。調査は関連のあるバッチの記録の精査、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析を含んだ。最終的な範囲は、報告されたロットEP9605の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中、関連した品質問題は、確認されなかった。製品品質、調整、確認、安定性への影響はない。PG Puursは報告された欠陥がバッチの品質を表さないと結論し、バッチは許容内のままである。NTM プロセスは、当局通知が必要とされないことを確認した。報告された欠陥は、確かめることができなかった。苦情が確かめられなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：製品品質の苦情グループから受け取った新情報：検査結果。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

1097	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）[*]</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>運動障害（運動障害）[*]</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）[*]</p> <p>麻痺（不全麻痺）[*]</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）[*]</p> <p>脳幹梗塞（脳幹梗塞）</p>	<p>てんかん；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>心房細動；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>心臓アブレーション；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>持続的気道陽圧；</p> <p>植込み型心臓モニター挿入；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>胆石症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>過形成性胆嚢症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102005。</p> <p>2021/04/08 14:00、76歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、単回量、使用期限：2021/06/30、投与経路不明）の2回目接種を受けた（76歳時）。</p> <p>病歴には、高血圧、虚血性心疾患、脂質異常症（2000）、慢性腎臓病（2005）、睡眠無呼吸症候群・CPAP使用（2015）、てんかん（2020）、発作性心房細動（2021、2021/01/14アブレーション）、花粉症、高尿酸血症、胃潰瘍があった。</p> <p>既往歴には、虫垂炎手術（1975）、胆石症、胆嚢筋症、植え込み型心電用ループレコーダー「ILR」植え込み（2020/02）。</p> <p>併用薬には、内服薬としてイグザレルト（発作性心房細動：開始日不明～2021/0429）、アムロジピン（高血圧：開始日不明～2021/04/29）、カルベジロール（高血圧：開始日不明～現在）、テルミサルタン（高血圧：開始日不明～2021/04/29）、フェブリク（高尿酸血症：開始日不明～2021/04/29）、プラバスタチン（高脂血症：開始日不明～2021/04/29）、ランソプラゾール（胃潰瘍：開始日不明～2021/04/29）、パルモディア（高脂血症：開始日不明～2021/04/29）、ニコランジル（虚血性心疾患：開始日不明～2021/04/29）があった。</p> <p>2021/03/18、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/10 07:00頃、左片麻痺発症したが自宅で経過を見ていた。</p> <p>2021/04/12 09:23、心配になり当院救急外来受診、初診時現症：軽度ふらつくが歩行可能、意識レベル低下なし、BT 36.5度、BP158/85、HR76、整（ECGモニター上も整）、SpO2 98%（室内気下）、GCS：E4V5M6、瞳孔：rt3mm、lt3mm、対光反射+/-、眼球運動障害(-)、複視(-)、構音障害(-)、顔面神経麻痺(-)、バレー徴候：左が回内下垂、歩行はやや左に傾く、MMT：右上下5、左上下肢4、嚙下障害(+)、左感覚鈍麻(+)、頭部CT：明らかな病巣は認めなかった。臨床的に脳梗塞を疑い、入院を勧めたが、本人が希望せず帰宅した（症状増悪時直ぐ受診するよう伝えた）。</p> <p>2021/04/13 16:03、自宅で体動困難となり当院に救急搬送された。昨日と比し左半身麻痺の進行あり、意識E4V5M6/GCS、BP164/73、HR79、整、瞳孔：30/30、+/-、共同偏視(-)、嚙下障害(+)、左不全麻痺(+)、上腕MMT 0-1/5、下肢MMT 2/5、左感覚鈍麻(+)、脳梗塞疑いにて即入院した。MRI：右脳幹DWI/T2WI-HIA、MRA：主幹動脈patent RT VA描出不良、PICA end? 脳幹梗塞（右橋）と診断し、発症48時間以上経過した。CKD(+)、スロノン、エダラボンが使用できず、シロスタゾール・イグザレルト10mg継続でフォローした。リハビリテーションを目指した。</p> <p>2021/04/14、リハビリテーション科でPT：歩行訓練を開始し、左下肢感覚鈍麻あり、OT：左顔面麻痺</p>
------	---	---	---

		<p>あり。高次機能今後精査となり、回復期方向になった。</p> <p>2021/04/15、現在、左不全麻痺はMMT 3-4/5で入院時よりは改善傾向となり、食物摂取も良好であった。</p> <p>事象名は脳梗塞として報告された。</p> <p>2021/04/16（予防接種後の8日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/04/13からの入院）でワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り、</p> <p>脳外科主治医の意見：右橋の脳梗塞であり、梗塞部位の責任血管は穿通枝領域の細い血管であるため、一般的には高齢や動脈硬化が原因となり本件でもそう捉えた方が考え易くて、併存疾患の心房細動についても今回の原因と考え難かった。</p> <p>臨床検査：</p> <p>頸部超音波頸部頸動脈に有意狭窄(-) 2021/04/14、MRI 2021/04/16 右脳幹（橋）にDWI/T2WI-HA：梗塞頭在化、MRA 2021/04/16 主幹動脈、Rt VA7 描出不良は2年前と同様、頸部MRA 2021/04/16 右頸動脈に軽度狭窄程度、UCG 2021/04/16EF63%、LV contraction almost normal、LAD39mm, abnormal shunt(-)、valve np。</p> <p>採血(2021/04/12)：WBC7700/ul、RBC 344 x 10000/ul、HGB 13.1g/dl、Ht39.0%、Plt22.9 x 10000/ul、AST 18IU/l、ALT 712 IU/l、LDH(IFDC) 166 IU/l、ALP(IFCC) 62IU/l、AMY 63IU/l、ALB 4.4g/dl、T-BIL 1.1 IU/l、CK 100 IU/l、UN 20mg/dl、CREA 1.08mg/dl、Na 139mEq/l、K 3.8mEq/l、CL 111mEq/l、GLU 122mg/dl、CPR 0.37mg/dl、eGFRcreat 51.5mL/min/1.73m2、緊PT 15.7sec、緊APTT 36.7sec、緊PT-INR 1.38、緊PT 54%、BNP 18.8pg/ml。</p> <p>2021/04/29、ADL回復を期待して回復期リハビリテーション病院転院、今後改善の見込みあり。</p> <p>2021/04/29の病状：左不全麻痺：中等度、上肢=下肢、介助歩行、嚥下障害・構音障害・近く障害ほぼ回復、高度脳機能障害なし（年齢相応）。</p> <p>退院時処方：1. シロスタゾールOD錠100mg 2錠 1日2回朝夕、2. カルベジロール錠10mg 1錠 1日1回。</p> <p>2021/04/29、転帰は後遺症を伴う回復（2021）（症状：バレー徴候、体動困難、左不全麻痺、ALT 712 IU/L、左下肢感覚鈍麻、左顔面麻痺）：04/29（退院時点）の病状：左不全麻痺：中等度、上肢=下肢、介助歩行、嚥下障害・構音障害・近く障害ほぼ回復、高度脳機能障害なし（年齢相応）。</p>
--	--	---

報告医師は、以下の通りにコメントした：

脳外科主治医の意見にあるように、今回の脳梗塞発症は高齢や動脈硬化が原因と推測され、コミナテ
イ筋注接種との明らかな因果関係は証明できないであろうと考えていた、幸い症状もさほど重度では
ないため、今後リハビリに励みできるだけ機能回復することを期待している。しかし、再発のリスク
ファクターは依然として存在するため、原疾患の管理を十分に行い注意しながら治療を継続してほし
いと思った。本事象の転帰は未回復であった。

報告医師の意見（2021/05/07）：幸い症状もさほど重くなく今後のリハビリにより更なるADL改善が
見込める。

報告医師は、本事象を2021/04/13から2021/04/29の入院期間により、重篤（入院）と分類した。重
篤度は「障害につながるおそれ」が取り消され、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能ではな
く、関連なしと評価した。

2021/05/31現在、報告医師は、「脳梗塞」と「脳幹梗塞（右橋）」の事象が同じ事象であると考え
た。「バレー徴候、体動困難、左不全麻痺、ALT 712IU/L、左下肢感覚鈍麻、左顔面麻痺」は、「脳
幹梗塞（右橋）」による一連の症状として取り扱われた。被疑薬と脳幹梗塞（右橋）の因果関係は
「可能性小」とした。報告者は、事象を非重篤（入院、入院期間17日）とし、事象脳幹梗塞（右
橋）の転帰は、シロスタゾール0D錠100mg（1日2回、経口投与）治療で軽快と、分類した。

修正：本追加報告は、前回報告された情報を修正するために提出される：GBS（ギラン・バレー症候
群）調査票がE2B追加文書として添付された。

追加報告（2021/05/07）：新たな情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師か
ら入手した。PMDA受付番号：v21104793。新たな情報は次の通り：患者情報（検査データ追加）、新
たな事象ALT高値の追加、事象の転帰が後遺症に更新、および臨床詳細。

追加情報（2021/05/31）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通りである：病歴の詳細
（高血圧、虚血性心疾患、脂質異常症、慢性腎臓病、睡眠時無呼吸症候群、てんかん、発作性心房細
動、花粉症、胆石症と胆嚢腺筋症は罹患中である更なる病歴は胃潰瘍と高尿酸血症であった）。過去

		<p>薬（イグザレルト、アムロジピン、カルベジロール、テルミサルタン、フェブキソスタット、プラバスタチン、ランソプラゾール、ペマフィブラート、ニコランジル）は併用薬に更新された。反応の詳細（「脳梗塞」と「脳幹梗塞（右橋）」は同じ事象と考えられ、重篤性と因果関係（非重篤、可能性小）が更新された。脳幹梗塞の転帰は軽快と報告された。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1103	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>アナフィラキシー反応: 化学物質アレルギー</p>	<p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告 (受付番号: v21101656)</p> <p>2021/04/09 14:35、22 歳男性患者は COVID-19 予防のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、三角筋への筋肉内投与、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はアルコールによるアレルギー、2019 年から原因不明のアナフィラキシー (2 年前に 1 度のみ) があった。</p> <p>2021/03/19 13:32、患者は COVID-19 予防のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット: EP9605、使用期限: 2021/06/30) の初回接種を受けていた。</p> <p>患者は、以前 2019 年からバルトレックスを服用し、膨疹を発現した。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/10 夕方 (接種後 2 日目) から蕁麻疹が出現し、徐々に増えてきたため、03:00 am 2021/04/11ER を受診し、抗ヒスタミン薬と外用薬を処方され帰宅した。</p> <p>2021/04/11、蕁麻疹の増強と吐気、発熱 (摂氏 38.3 度)、倦怠感が出現したため、救急要請により ER 搬送。</p> <p>経過観察のため入院となった。</p> <p>2021/04/12、症状改善があり退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤 (2021/04/11 から 2021/04/12 まで入院) に分類し、ワクチンと関連があると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>2021/04/11、患者は関連する検査を受けた。胸部 X 線と心電図: 結果 MP、COVID-19 PCR: 結果陰性、血液・生化学: CRP 1.28 (増加) WBC 12.330 (増加)。</p> <p>2021/04/10 (2 回目の接種後の翌日)、患者は蕁麻疹を発症し、救急治療室を受診した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった: ボスミン 0.3mg iM、ポララミン 5mg iv、リンデロン 4mg iv、ビラノア内服処方。</p>
------	---	---------------------------------------	--

			<p>2021/04/09、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/10、皮膚の発赤が出現し、徐々に拡大した。</p> <p>2021/04/11 03:00、患者はERを受診した。ピラノアとステロイド軟膏が処方された後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/11 朝より、発赤は全身へ拡大し、嘔気、発熱を発現した。患者はERを受診し、入院となった。患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。アナフィラキシー反応と診断された。ボスミン0.3mg im、ポララミン5mg iv、リンデロン4mg iv。症状は2日間の入院で軽減し、患者はピラノア内服処方とステロイド軟膏処方にて退院した。</p> <p>2021/04/10の夕方より、発赤疹出現し、徐々に拡大した。</p> <p>2021/04/11、全身へ拡大した。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は軽快であった、その他の事象の転帰は2021/04/12に回復であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種による副反応と考えられる。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：新規事象（アナフィラキシー、赤色皮疹）、ワクチン接種と事象詳細、臨床検査値、病歴、過去の薬剤事象。</p> <p>追加情報の入手は完了する、さらに詳しい情報は必要でない。</p>
--	--	--	--

<p>1104</p> <p>新型コロナ ナウイル ス感染症 (COV ID-1 9)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠 如)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>薬剤師は、3人の患者に対して類似した事象を報告した。</p> <p>本症例は、3つの報告の第2例である。</p> <p>2021/03/15、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/15、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/02、PCR陽性になった（症状：無症状）。</p> <p>1回目に接種後コロナ感染した為2回目の接種が予定日にできず、延長の予定であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/03、Product Quality Complaint グループによる検査結果の結論は、本ロットの有害事象について、安全性および/または薬効欠如を以前調査したと述べた。</p> <p>関連バッチの発行6ヵ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは有効成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析結果は既定の限度内だった。</p> <p>リファレンス PR ID5824180 の調査は、「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/薬効欠如の苦情を調査した、と述べた。</p> <p>調査において、関連バッチの記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析をレビューした。</p> <p>最終的に、報告のあったロット EP9605 の関連ロットと断定された。</p> <p>苦情のあったサンプルは、返却されなかった。</p> <p>調査中は、関連した品質問題は発見されなかった。</p>
---	--	--

			<p>製品の品質、規制、検証、安定性には影響はない。</p> <p>PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：Product Quality Complaint グループから報告された新情報には、調査結果が含まれる。</p>
--	--	--	---

1107	咳嗽（咳嗽） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 異常感（異常感） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21102068。</p> <p>2021/04/15 14:30、37 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2 回目、接種経路不明、接種部位不明、37 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は果物によるじんましんであった。</p> <p>患者は以前、抗生剤を服用していた（詳細不明）。</p> <p>特定の製品に対する過去のアレルギー歴またはアレルギーを示す状況は、薬剤、ワクチンおよび食物であった。詳細：抗生物質（詳細不明）。ワクチン。果物（詳細不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度（摂氏）であった。</p> <p>2021/04/15 15:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種後 30 分に皮膚発赤が出現した。その後、咽頭違和感、間欠的咳嗽が出現し、救急外来を受診した。</p> <p>2021/04/15、SpO2 97%、BP 118/91、118/92、P（心拍数）130/min であった。頸部発赤が著明でアナフィラキシー（グレード I）と判断された。ボスミン 0.3ml の筋肉内投与でやや軽快したが 頸部違和感があった。ボスミン 0.3ml を筋肉内投与して改善した。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。医療機関によりアナフィラキシーの報告基準に該当すると確認された。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下のとおりである：アナフィラキシーが疑われた。</p> <p>2021/05/14、連絡可能な医師は、症状の診断名は皮膚発赤、咽頭違和感、間欠的咳嗽、頸部違和感、アナフィラキシー（グレード I）と報告した。これら全ては「アナフィラキシー（グレード I）」の一連の徴候とみなされる。ワクチンと有害事象「アナフィラキシー（グレード I）」との因果関係は、可能性大であった。患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）の 2 回目の投与を受けたと報告された。患者は 1 回目の被疑薬ワクチン接種前の 4 週間以内にその他ワクチンの接種はなかったと報告された。</p> <p>事象発現前 2 週以内に投与した併用薬（事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外）はなかったと報告された。</p> <p>2021/04/15 15:00、アナフィラキシーが発現し、2021/04/15(不明時)、回復したと報告された。</p>
------	--	-----	--

		<p>重篤性の基準は医学的に重要な事象であった。患者は救急治療室へ搬送された。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、ボスミン筋注 0.3ml X2 であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の兆候及び症状の全てには 118/92, P130/min, SP02 99%が含まれた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は接種後 30 分に全身の皮フ発赤、接種後 2.5 時間で間欠的咳嗽および頸部違和感が発現した。</p> <p>患者はアドレナリンを含む医学的介入が必要であった。</p> <p>詳細：接種後 2.5 時間でボスミン 0.3ml 筋注し、改善傾向だが頸部違和感があり、10 分後ボスミン 0.3ml 筋注が追加された。30 分後に症状は消失した。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。呼吸器症状は乾性咳嗽および咽頭閉塞感があった。心血管系症状はなかった。皮膚/粘膜症状には全身性紅斑があった。消化器症状、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤にザイザルを服用していた。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/23 14:45、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下の通り：</p> <p>発症した随伴症状：（Major 基準）：皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹または全身紅斑。</p> <p>発症した随伴症状：（Minor 基準）：循環器系症状：頻脈。呼吸器症状：持続性乾性咳嗽。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項の 3 事項のうち 2 つに該当した：突然発症および徴候</p>
--	--	--

		<p>および症状の急速な進行。</p> <p>2021/04/15、事象アナフィラキシー（グレード1）の転帰は回復した。</p> <p>その他の全ての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：「ポララミン0.3ml 筋肉内注射を受け症状はやや軽減されたが、頸部違和感が残存していた。ポララミン0.3ml 筋肉内注射後、」を、「ボスミン0.3ml 筋肉内注射を受け症状はやや軽減されたが、頸部違和感が残存していた。ボスミン0.3ml 筋肉内注射後」へ更新した。</p> <p>追加情報（2021/05/14）：これは、連絡可能な同医師より、投与回数(2回目)、患者詳細、臨床検査値の追加、および転帰の更新を含めた追加報告である。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために報告される。2021/04/15の臨床検査値SpO2が99%から97%に更新され、以前削除した文章が経過欄に追加された。</p>
--	--	---

1138	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口渇(口渇)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21101820。</p> <p>2021/04/09 13:00、45歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は喘息であった。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。併用薬は報告されなかった。COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に薬は投与されていなかった。</p> <p>2021/04/09 13:10、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/09、転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>のどのかゆみと口渇感（30 分程度）があった。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーの間の因果関係は、おそらく関連ありであった。</p> <p>診断名は、全身紅斑であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>メジャー基準は、皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑が含まれ、呼吸器症状は上気道腫脹（喉）を含んだ。</p> <p>マイナー基準は、呼吸器症状の咽喉閉塞感（砂を飲んでいる感覚）が含まれた。</p> <p>臓器に関する情報：多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状は上気道腫脹が含まれた（詳細）：砂を飲み込んだ様な閉塞感、口渇。</p> <p>循環器症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状はあった（詳細）：のどのかゆみ。</p>
------	---	----	---

		<p>消化器症状はなかった。</p> <p>2021/04/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：</p> <p>追加情報の要請に応じた報告看護師の文書に含まれていた新たな情報：</p> <p>新規病歴および新規事象アナフィラキシーと症状。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1144	死亡（死亡） 心肺停止（心肺停止）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>40歳の女性患者は、40歳でCOVID-19免疫のため、不明な日付に不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず）の単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴や有害事象の既往歴はなかった。</p> <p>彼女に今回報告された以外のワクチン接種歴や副反応歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>接種の前後で異常があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/26 05:50、心肺停止（死亡、医学的に重要）が発生し、</p> <p>07:05、死亡（死亡、医学的に重要な事象）が発生した。救急搬送する必要があった。</p> <p>臨床経過は、以下のように報告された：</p> <p>2021/04/26 05:50、彼女は自宅で家族に発見された。</p> <p>その日に、救急要請がなされた。</p> <p>2021/04/26 05:56、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊が到着したとき、心肺停止状態だった。</p> <p>救急車で搬送された。</p> <p>病院に搬送時、挿管し、エピネフリン（アドレナリン）1アンプルが投与された。</p> <p>2021/04/26の朝、患者は心肺停止で救急搬送された。</p> <p>病院への到着時間は06:14であった。</p> <p>2021/04/26、病院へ到着したとき、心肺停止状態であり、体温：摂氏35.5度、瞳孔の大きさは5/5、直接対光反射は陰性（-）、X線検査：両肺野にすりガラス陰影がみられた。</p> <p>治療として、エピネフリン3アンプルが投与され、人工呼吸器が設置された。</p>
------	--------------------------	---

		<p>死亡確認時刻は07:05であった。</p> <p>剖検が行われたが、剖検結果は出ておらず、受け取れる見込みはなかった。</p> <p>死因は提供されなかった（報告されている通り）。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>心肺停止の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>事象の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>2021/04/26 07:05、患者は原因不明の死亡（報告通り）と心肺停止により死亡した。</p> <p>剖検が行われ、結果は提供されなかった。</p> <p>死因に関する医師のコメント（判断根拠を含む）と死亡とBNT162B2の因果関係評価（判断根拠を含む）は不明と報告された。</p> <p>報告者からの因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のバッチ／ロット番号は提供されず、追加情報にて要求される。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：</p> <p>ファイザー医薬情報担当者を通じ、医師から入手した新情報：</p> <p>臨床検査値（追加）、反応のデータ（事象の開始時間の更新）、治療措置（詳細の更新）、および臨床経過。</p> <p>追加の試みは完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

1145	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アトピー性皮膚炎: 季節性アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師から、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した追加情報からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21101895。</p> <p>2021/04/09 15:15 に 39 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、2 回目、筋肉内、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、単回量) を左腕に接種した (39 歳時)。</p> <p>病歴には、アトピー性皮膚炎および花粉症があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 との診断はされなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>報告事象前に、他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/09、接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/18、患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2 の 1 回目投与 (コミナティ、筋肉内、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、単回量、39 歳時) を左腕に接種し、1 回目接種後に、呼吸苦、顔の発赤、?痒感を発現した (耳鼻科受診し、抗アレルギー剤を処方されていた。2008/04 に終了)。</p> <p>2021/04/09 15:11、2 回目ワクチン接種をした。</p> <p>2021/04/09 19:00 頃、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021 年に事象転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類 (報告の通り) し、事象とワクチンは関連ありと評価した。他の要因の可能性はなしであった。</p> <p>喘鳴、呼吸苦、顔の発赤、顔面と体幹部に膨疹はすべてアナフィラキシーの一連の症状であった。随伴症状は、皮膚症状/粘膜症状 : 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、呼吸器系症状 : 両側性の喘鳴 (気管支痙攣)、呼吸器系症状 : 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。</p>
------	--------------------------	---------------------------	---

		<p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/09 19:00 頃、患者は、顔面膨疹、体幹に膨疹を発現した。</p> <p>20:00 頃、喘鳴と呼吸苦も発現し、受診した。</p> <p>3 週間前から呼吸苦が出現していた。毎日夜間 4 時頃になると呼吸苦が出現する。1 回目のワクチン接種後であった。</p> <p>2021/04/09、顔面膨疹(+)、口腔内発赤(-)、体幹部に膨疹(+)、呼吸器症状(+)、腹筋症状(-)。</p> <p>2021/04/09 22:00、「JCS」：0、「E4V5M6 BT」：体温摂氏 37.0 度、血圧 (BP)：125/93 mmHg、PR：96 bpm、RR：結果不明/min、SpO2：93% (室内気)、頭頸部：眼球結膜黄染色なし、眼瞼結膜貧血なし、咽頭発赤なし。胸部：心音 整 雑音聴取せず、呼吸音：両側肺野で wheeze を聴取、顔面、体幹部に膨疹を認めた。</p> <p>患者は、プロムヘキシシ+サルブタモール硫酸塩 (ベネトリン) 吸入、生食 100 mL d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 5 mg 1AI +ファモチジン注 20 mg 1A 静注投与の治療を受けた。</p> <p>フェキソフェナジン錠 60 mg (2 錠分 2、朝・夕食後、2 日分) を処方された。</p> <p>救急治療室及び診療所の受診を要した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>原因：コミナティワクチンの副作用が最も疑わしいが、膨疹や呼吸苦の出現時期としてはズレがある。ただ、今回の呼吸苦に関してはワクチン接種後に増悪している。アナフィラキシーではあるが、症状の出現が典型的ではない。処置後には、呼吸苦と喘鳴は改善した。顔面部の発赤はやや残存しているが、体幹部の膨疹は改善した。フェキソフェナジン錠 60 mg 2 錠分 2 朝夕食後 2 日分が処方された。</p> <p>また、報告によると、ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>追加情報を入手した (2021/04/28)：事象に対して静脈内治療が行われたため、事象は医学的にアップグレードされた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

			<p>修正報告：この追加情報は、前報の修正報告である：2021/03/19、患者は以前に1回目のBNT162B2接種を受けていた（2021/03/18から修正）。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：連絡可能な同医師から新情報を入手した：臨床経過詳細、転帰（回復）、1回目接種は2021/03/18であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>1153</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。規制当局報告番号は、v21102719、v21105928 である。</p> <p>患者は、88 歳 2 ヶ月の女性患者である。</p> <p>第 1 報の臨床経過「体のかゆみ」「背部から太腿に膨疹が強く発現」のように、第 2 報の臨床経過もアナフィラキシーに該当するとして、「背中のかゆみは少し残った」「全身への薬疹様発赤が広がった」と報告し、ワクチンとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等（化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギー）で PEG に感作している可能性はなかった。</p> <p>2021/04/21 11:30、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内注射、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>アレルギー病歴は、塩酸（スピロペント錠）、リマプロストアルファデクス（オパルモン錠）、クレンブテロール塩酸塩（スピロペント錠）であった。</p> <p>開始日は不明、罹患中であった。</p> <p>病歴は、問題なかった。</p> <p>初回投与後の副作用を考慮すると、2 回目のワクチン接種を施行できないと決定された。</p> <p>ワクチン接種前 4 週以内に、他の予防接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現の 2 週以内に併用薬ゾルピデム、エチゾラム、リスペリドンを、2018 年からイライラと妄想のために経口投与していた。</p> <p>罹患中であった。</p> <p>2021/04/21 15:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/21 15:00（または 15:30 ワクチン接種 4 時間後と報告される）、全身性蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/06、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があると判断した。</p>
---	--	---

		<p>アドレナリンを2回注射した。</p> <p>アタラックス-P プレドニンは、2週間内服した。</p> <p>2021/04/21 15:30、咽のつまり感を発現した。</p> <p>2021/04/21 夜、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるとして、アドレナリン0.3mlを2回注射した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告され、ワクチン接種（2021/04/21 14:30）の3時間後頃より、体のかゆみの自覚があった。</p> <p>ワクチン接種（2021/04/21 15:30）の4時間後、背部から大腿に膨疹強く出現した。</p> <p>ただちに、アドレナリン0.3mlを1回筋肉注射した。</p> <p>更に30分後に、アドレナリン0.3mlの筋肉内注射を追加投与した。</p> <p>2021/04/21、患者は、検温（体温：摂氏36.4度）、酸素飽和度（ワクチン接種後：95-96）を含む検査を受けた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の2日後に採血）、血液検査を含む関連する診断検査の結果、好酸球数上昇（11.4%）で、他は正常だった。</p> <p>報告者は、軽度上昇とコメントした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象とBNT162B2との間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、元々のアレルギー歴をあげた。</p> <p>追加情報（2021/04/28）：</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種7日後）、体調良好、背中のかゆみが少し残っていたが、元気であった。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は、2021/04/28に未回復であった。</p> <p>2021/04/22（症状発症の翌日）、全身への薬疹様発赤が広がった為、プレドニン10mgを4日、5mgを4日投薬し、幾分軽快した。</p>
--	--	---

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>他の事象かゆみは非重篤と評価され、転帰は不明であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種7日後、体調良好、背中のかゆみが少し残っていたが、元気であった。</p> <p>追加報告 2021/05/12：プレドニン内服による治療が終了後、患者は2021/05/08に完全に回復した。</p> <p>2021/05/31、経過説明、事象、診断、処置の結果、他の関連した徴候も約2週間でほぼ全治したと報告された。</p> <p>ステロイドの内服も終了した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関しては、メジャー基準は皮疹症状で全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感を含んだ。</p> <p>マイナー基準は、呼吸器系症状（咽喉閉塞感）を含んだ。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、突然発症、徴候および症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。（1つ以上のメジャーの皮膚症状基準、マイナーの呼吸器系症状基準）。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関しては、メジャー基準は皮疹症状で全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感を含んだ。</p> <p>マイナー基準は、呼吸器系症状（咽喉閉塞感）を含んだ。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、突然発症、徴候および症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。（1つ以上のメジャーの皮膚症状基準、マイナーの呼吸器系症状基準）。</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー、カテゴリー（2）レベル2：（アナフィラキシーの症例定義参照）。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は、以下を含んだ：</p> <p>1) ワクチン接種の3時間後に、かゆみは発現した。</p> <p>ワクチン接種の4時間後に、背中体幹に蕁麻疹（血圧：通常値、SpO2：96%）は発現した。</p>
--	--	--	--

			<p>2) しばらくして、『喉がつまる』感じと訴えあり。</p> <p>血圧：正常（日付不明）、SpO2：91%（日付不明）に減少した。</p> <p>3) かゆみと皮疹は、軽快していたが、7～10日の間続いた。</p> <p>喉のつまりは、夜には消失した。</p> <p>SpO2は、96%（2021）まで回復した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の3時間後：全身の強いかゆみ。</p> <p>ワクチン接種（2021/04/21 15:30）の4時間後：体幹・背中に一面の膨疹</p> <p>ワクチン接種（2021/04/21 16:00）の4時間30分後：『喉のつまり』感とSpO2の低下。</p> <p>患者は、医学干渉がアドレナリン、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含むことを必要とした。</p> <p>詳細：ワクチン接種の4時間後に、蕁麻疹が出た時点で、アドレナリンを0.3ml筋肉に追加投与した。</p> <p>ワクチン接種の4時間と30分後に、呼吸器症状が発現したため、さらにアドレナリンを0.3ml筋肉に追加投与した。</p> <p>ワクチン接種の8時間後に、かゆみと皮疹が少し残ったので、アタラックス-Pを1錠内服した。</p> <p>翌朝から、プレドニン5mg 2Tを7日、翌7日に5mg 1Tを内服し、すべての徴候が全快した。</p> <p>多臓器障害の呼吸器は、咽喉絞扼感（患者が訴えた『喉がつまる感じ』）に含まれ、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴はなし、上気道腫脹は不明だった。</p> <p>呼吸窮迫（頻呼吸）、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏、その他。</p> <p>心血管系の症状（低血圧、ショック、頻脈、毛細血管の補充時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失）は、徴候の詳細を含まなかった：</p> <p>SpO2は96%から91%まで低下したが、呼吸によるものが循環障害によるものかは不明であった。</p>
--	--	--	---

		<p>しかし、血圧の低下は全経過を通して認められなかった。</p> <p>多臓器障害の皮膚/粘膜は、皮疹の全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と皮疹を伴う全身性そう痒症を含んだ。</p> <p>血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血および痒みはなしで、詳細に体幹、特に背中が一面の膨疹と記載されていた。</p> <p>消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の2日後に採血）、臨床検査または診断検査として、血液検査を実施した：</p> <p>好酸球は11.4の（%）増加、白血球数は5600mclと臨床化学の標準だった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は、薬剤（オパルモン錠、スピロペント錠の2つ）にアレルギーを持っていた。</p> <p>関連した特定の薬剤も服用しなかった。</p> <p>2021/04/08、事象アナフィラキシーの全身発赤、薬疹、そう痒の転帰が回復した。</p> <p>2021/04/21、事象咽のつまり感が回復した。</p> <p>事象酸素飽和度低下は2021年の間に回復し、他の事象の転帰は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/04/28）：</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21103928。</p> <p>報告された新たな情報：アナフィラキシーとその他の事象（全身への薬疹様発赤）の転帰及び重篤性が更新された。事象が追加された。</p> <p>追加情報（2021/05/12）：</p>
--	--	--

			<p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、日付の更新を伴う治療情報と事象転帰を含んだ。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：</p> <p>製品の詳細（製品情報）、病歴、併用薬の詳細、検査結果、新たな事象（好酸球数増加（11.4%）、減少する SpO2、咽頭閉塞感、呼吸器症状）と臨床経過。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1155	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師、または医療従事者より入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/08、41 歳女性患者は病院にて COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息があり、現在吸入ステロイド服用中である。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>タマネギ、長ネギ、ニラに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/04/12、免疫介在性末梢神経障害を発現した。</p> <p>患者はギラン・バレー症候群を発現し、主な症状に全身脱力、右下肢運動障害、筋力低下があったと報告された。</p>

		<p>他院で予防接種を受け応急処置のため当院へ搬送、搬送後の追跡調査への対応のみ可能であった。</p> <p>2021/04/13 から 2021/04/30、事象のために入院した。また、事象は医学的にも重要とされた。</p> <p>2021/04/15 から 2021/04/13、メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）1000mg/d の治療をうけた。</p> <p>2021/04/30、事象から回復した。</p> <p>報告薬剤師は、ワクチンとギラン・バレ症候群との因果関係は可能性大と報告した。主な脱力感、右下肢運動障害、筋力低下は免疫介在性末梢神経障害症状の一連の症状であった。</p> <p>ロット/ バッチナンバーに関する情報は要請されている。</p> <p>修正報告：この追加情報は、既に報告された情報の更新として、GBS(ギラン・バレ症候群)調査票を E2B 追加書類として添付するために提出するものである。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は新しく SAE（免疫介在性末梢性神経障害）、治療、臨床転帰（「不明」から「回復」）の更新、因果関係評価を含む。</p>
--	--	--

1162	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹） 難聴（片耳難聴） 耳不快感（耳不快感）	アナフィラキシー反応： 喘息： 蕁麻疹： 食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21100616 である。</p> <p>2021/03/22 15:15、43 歳の女性患者は、43 歳時に COVID-19 免疫化のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の単回量を左三角筋への筋肉内投与により受けた。</p> <p>病歴には、ロキソニン、魚介類、メロン、スイカ、キウイ、バナナに対するアレルギー症状、アワビに対するアナフィラキシー、及び気管支喘息があった。</p> <p>関連した病歴として以下の通り報告された。</p> <p>2000/07、薬剤アレルギー（ロキソニン）があり、患者は喘息発作により入院した。</p> <p>1980 頃から継続中の果物アレルギー（貝類、メロン、スイカ、キウイ、バナナ）で患者は摂取を避けていた。</p> <p>2004/10 および継続中のアナフィラキシー（アワビ）で患者は摂取を避けていた。</p> <p>1987 頃から、および 2000/07 頃から罹患中の気管支喘息（小児期に寛解、しかし、2000/07 にロキソニン内服により再燃）。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>患者は、ロキソニンとアワビ（アナフィラキシー）および甲殻類、エビ、カニ、イカ、タコ、バナナ、キウイ、スイカ、メロン（蕁麻疹）の詳細とともに、特定の製品に対する以前のアレルギーまたは薬物、喘息、食品および蕁麻疹に関するアレルギーの病歴があった。</p> <p>併用薬は、ブデソニド、フォルモテロールフマル酸エステル（シムビコート吸入剤、使用理由：喘息）、レボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル、使用理由：じんましん）、モンテルカストナトリウム（シングレア、使用理由：喘息）、及びテオフィリン（使用理由：喘息）があり、すべて継続中だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はアレルギーの既往歴があり、喘息が悪化したとき、定期的に抗ヒスタミン剤（レボセチリジン内服）、発作時プレドニン内服および喘息悪化時にオマリズマブ注射を受けた（またはすぐに利用できる状態だった）。</p> <p>2021/03/22、ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.8 度であった。</p>
------	--	---	--

		<p>2021/03/22、末梢神経障害が発現した。</p> <p>2021/03/22 16:30、蕁麻疹/膨疹及び全身の掻痒感が出現した。</p> <p>2021/03/22（ワクチン接種同日）、蕁麻疹/膨疹及び全身の掻痒感に対し、デカドロンを投与した。</p> <p>左側に筋注後、翌朝に左耳閉塞感が出現した。左耳の聴力は、2kHz に軽度低下し、12 時間程で回復した。患者は、もともとじんましん、喘息治療中だが、筋注後 1 時間くらいで膨疹が出現した。</p> <p>2021/03/23、患者は左耳感音性難聴を発現した。</p> <p>報告者は、すべての事象の重篤性基準を非重篤と分類した。</p> <p>すべての事象の転帰は、回復した。</p> <p>じんましんの治療はあり、デカドロン 3.3mg 静注が行われた。左耳感音性難聴と末梢神経障害の治療はなかった。</p> <p>1 回目のワクチン接種約 1 時間後、全身の掻痒感があった。</p> <p>16:30（1 時間 15 分後）、体幹と上肢に膨疹があった。デカドロン 3.3mg 静注後、症状は改善した。</p> <p>翌日 07:00 頃、左耳閉塞感が出現し、約 3 時間後に症状は軽快したが、左耳の聴力は 2kHz に軽度低下した。</p> <p>2021/03/22、PTA 検査を施行した：左 2k のみ 25db と軽度低下を認めた。</p> <p>2021/03/23、07:00 から 11:30 まで、左耳の閉塞感があった。</p> <p>関連する検査は 2021/03/23 と 2021/04/16 の純音聴力検査（別紙添付あり）で、左耳の聴力が 2kHz に軽度低下（但し正常範囲内）であった。患者は、純音聴力検査を含んだ臨床検査と手順を経た：</p> <p>2021/03/238.3dB（平均聴力：右、3 分法）、2021/03/237.5dB（平均聴力：右、4 分法）、 2021/03/236.7dB（平均聴力：右、5 分法）、2021/03/2316.7dB（平均聴力：左、3 分法）、 2021/03/2315.0 dB（平均聴力：左、5 分法）、2021/03/2315.0dB（平均聴力：左、4 分法）、 2021/03/230（左右の空気伝導、マスキングノイズレベル（dB）：125、250、500、1000、2000、 4000、8000）、2021/03/2340（左右の骨伝導、マスキングノイズレベル（dB）：125、250、500、 1000、2000、4000、8000）、2021/04/166.7dB（平均聴力：右、3 分法）、2021/04/166.3dB（平均聴力：右、4 分法）、 2021/04/166.7dB（平均聴力：右、5 分法）、2021/04/1611.7dB（平均聴力：左、 3 分法）、2021/04/1610.0dB（平均聴力：左、4 分法）、2021/04/1610.8dB（平均聴力：左、5 分法）、 2021/04/160（左右の空気伝導、マスキングノイズレベル（dB）：125、250、500、1000、 2000、4000、8000）、2021/04/1640（左右の骨伝導、マスキングノイズレベル（dB）：125、250、</p>
--	--	--

		<p>500、1000、2000、4000、8000)。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連があると評価した。</p> <p>他のいかなる可能性がある原因となる要因はなかった。</p> <p>じんましんとワクチン間の因果関係は、可能性大であった。末梢性神経障害とワクチン間の因果関係は、確実であった。左耳感音性難聴とワクチン間の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>2021/03/29、事象末梢神経、じんましん、そう痒の転帰は回復した。</p> <p>2021/03/23 11:30、耳の閉塞感の転帰は回復した。</p> <p>2021/03/23、左耳難聴の転帰は回復した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象蕁麻疹の予測性を SPC にしたがって記載されていないから記載されている変更した。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報には以下の情報が含まれている：新しい事象（左耳難聴）、事象の詳細、臨床検査値、病歴、ワクチン接種の詳細、報告者因果関係。</p> <p>追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は必要とされていない。</p>
--	--	---

1167	<p>新型コ ロナウ イル ス感 染症 (COV ID-1 9)</p>	<p>本報告は医学情報チームを通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>この薬剤師は、3人の患者のために類似した事象を報告した。</p> <p>これは、3つの報告の第3例である。</p> <p>2021/03/22、年齢不明の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/22、ワクチンを接種した患者は：</p> <p>2021/04/02、PCR陽性になった（症状：微熱と倦怠感）。</p> <p>1回目に接種後コロナ感染した為2回目の接種が予定日にできず、延長の予定であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>結論：</p> <p>このロットについては、調査および/または効果の欠如に関する有害事象の安全性要求が以前に調査された。リリース後6ヶ月以内に苦情が寄せられたため、有効成分の量を決定するためのサンプルQCラボに送信されなかった。関係するバッチの日付、すべての分析結果がチェックされ、登録された制限内であった。参照されたPR IDの調査の結果、次の結論が得られた。</p> <p>参照PR ID5824180（この調査記録の添付ファイルを参照）有害事象/LOEに対する苦情「PFIZER-BIOTECHCOVID-19CACCINE」の調査を行った。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれ、最終的な範囲は報告されたロットEP9605のロットと関連するロットであると決定された。</p> <p>苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安全性について影響はなかった。PGS Puursは、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論づけている。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：</p> <p>QTS - FYI:潜在的な有害事象に関連する調査記録が承認/終了されたというタイトルの電子メールを介して調査結果を提供する製品品質苦情グループから受け取った新しい情報。</p>
------	--	---

1169	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>寒冷蕁麻疹: 接触皮膚炎: 薬疹: 食物アレルギー; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な責任看護師と医師からの自発報告である。PMDA 番号:v21102598 である。</p> <p>2021/04/14 14:35、この 53 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）の二回目接種を筋肉内注射にて接種した。（53 歳時）</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>既往歴は、継続中の高血圧、食物アレルギー（卵、乳製品、トマト、バナナ）、薬疹と寒冷アレルギー（いずれも、発現日及び継続中であるかも不明である）があった。</p> <p>患者は、20～30 年前に特定の化粧品（商品名は覚えていない）でアレルギー症状を発現した。</p> <p>2021/03/24、患者は以前に、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限 2021/06/30）の初回投与を、筋肉内注射にて接種し、強いアレルギー反応の出現はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>併用薬には、食物アレルギーの治療のため、開始日不明で服薬中のフェキソフェナジン（剤型：錠剤、強さ：60mg、内服）120mg 2 回/日、および高血圧治療のため、開始日不明で服薬中の、アムロジピンベシル酸塩／カンデサルタンシレキセチル（カムシア- 剤型：錠剤、内服）1 錠/日（朝食後）があった。</p> <p>2021/04/14 14:55（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/14 から 2021/04/15 まで、患者は入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りである。</p> <p>2021/04/14 14:35（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 の二回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/14 14:55（ワクチン接種から 20 分後）、患者は両手が強張る感じを自覚した。</p> <p>同時に両胸部、両手、両肩に蕁麻疹を出現した。</p> <p>血圧上昇（153/93mmHg）、頻脈（P90-100/分）を認め循環器症状も併発していた。</p> <p>この時点で呼吸器症状、消化器症状を認めないものの患者は、アナフィラキシーと診断された。</p>
------	---	---	--

		<p>2021/04/14 14:50（ワクチン接種 15 分後）、リンゲル液で末梢ルート確保された。</p> <p>すぐに H2 ブロッカー静注、ステロイド点滴静注を開始した。</p> <p>徐々に患者のバイタルサインは落ち着きを見せ、発疹も消退傾向をたどった。</p> <p>2021/04/14 15:30（ワクチン接種 55 分後）、血圧 128/58mmHg、脈拍数 70 回/分とバイタルサインは安定し、発疹も認められなかった。</p> <p>2021/04/14（ワクチン接種当日）、その後患者は後発性的アレルギー反応観察目的で、近医救急病院に入院した。</p> <p>各臓器への負担を考慮してアドレナリン投与は行われず、これらの症状にはステロイド点滴静注と H2 ブロッカー（病院に H1 ブロッカーが利用できなかったため、H2 ブロッカーで代用）で対応された。</p> <p>入院当日の夜、消化器症状（下痢、腹部不快感）を発現した。</p> <p>これらの症状以外にも、顔面の違和感、動悸、頭痛が認められた。</p> <p>1 日の経過観察後、自宅療養に切り替えられたが、消化器症状が数日間続いた。</p> <p>アナフィラキシー発現後、約 10 日間経過した頃、各症状が消失した。</p> <p>症状の進行速度から、治療を行わなければアナフィラキシーによるショック状態に移行する可能性が高いと判断された。</p> <p>アレルギー反応の抑制という意味では、アドレナリンを使用すべきであったが、心臓を中心とした各臓器への負担を考慮して、ステロイドの点滴静注と H2 ブロッカーで対応された。</p> <p>アナフィラキシー反応の症状としては、頻脈、血圧上昇、意識レベルの低下を含む心血管系の症状が認められたことが報告された。</p> <p>各症状の程度は、それぞれ 90-100 回/分、153/93mmHg、JCS I-1 であった。</p> <p>降圧剤服用時の、平常時のバイタルサインは、血圧 120/90mmHg、脈拍 60 回/分程度であり、皮膚・粘膜症状としての蕁麻疹は、アナフィラキシー発現から約 1 時間後に消失（H2 ブロッカーとステロイド静注を使用）、消化器症状としての腹部の違和感や下痢は、アナフィラキシー発現から数時間後に発現した。</p> <p>症状は、発現から 10 日間程度持続した。</p>
--	--	--

		<p>その他の症状の詳細：</p> <p>アナフィラキシー発現から数時間後に顔面に違和感が現れ、半日後には消失した。</p> <p>頭痛は、アナフィラキシー発現直後に認められ、腹部症状と同様に、発現から約 10 日後には回復した。</p> <p>呼吸器系への影響は、なかった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院、医学的に重要かつ生命を脅かすもの）とし、本事象が BNT162b2 に関連するものであると評価した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーの内のカテゴリー (2) として評価した。</p> <p>2021/04/14、患者が受けた検査と処置は、CPK 166 U/L、空腹時血糖値 125 mg/dL、LDH 237 U/L（上記以外の血液検査項目に異常所見なし）、Xp 検査および心電図検査に、目立った異常所見なしであった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通りである。</p> <p>患者は食物アレルギーはあるものの、1 回目の接種で強いアレルギー反応はなく、事前にアナフィラキシーを予測することは困難であった。</p> <p>接種直後の反応であり BNT162b2 による副反応であることは明らかである。</p> <p>患者は、ポリエチレングリコール（PEG）含有製品も使用していなかった。</p> <p>2021/04/24 頃（ワクチン接種後 10 日目頃）、追加薬剤デザレックスの内服などの治療により、アナフィラキシーの転帰は、回復となった。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：</p>
--	--	---

		<p>重複していた家族歴、病歴、ワクチン接種歴を経過欄から削除。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：</p> <p>連絡可能な医師から報告された新しい情報は、以下を含む：</p> <p>受けた治療、有害事象の詳細、重篤度、検査データ、臨床経過。</p> <p>追加報告は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。</p> <p>経過：アナフィラキシー分類、ブライトン分類の追加</p>
--	--	--

1175	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21102044。</p> <p>2021/04/06 14:30（ワクチン接種日）、46才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2回目、筋肉内投与、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン履歴は次の通り：</p> <p>2021/03/19 不明な日に COVID-19 免疫のための初回投与（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9605、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種の同日）20:00 頃、2 回目のワクチン接種後、左腕接種部痛、末梢神経障害が出現し、しびれも出てきた。2021/04/08、倦怠感を呈した。</p> <p>2021/04/06、体温を含む臨床検査と処置が行われた。体温：摂氏 37.0 度</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種の 2 日後）、患者は当院を受診した。倦怠感が強かったが、症状は徐々に改善傾向であった。麻痺はなく、経過観察とした。</p> <p>症状はその他の反応として報告された。報告医師は被疑薬に関連する事象と評価し分類した。症状開始とワクチン接種の時間経過は 5 時間 30 分であった。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/07、連絡可能な同医師は、ワクチンと有害事象（AE）（末梢性神経障害）との因果関係を可能性大と報告した。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に対する、関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/04/06 の午後、患者は末梢性神経障害を発現した。</p>
------	---	---

		<p>事象の転帰は回復であり、報告者は事象を非重篤と分類した。患者は、事象が一般診療に至ったと述べた。</p> <p>事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/04/06、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>同日午後 8 時頃より、ワクチン接種部位（左上肢）のしびれ症が出現した。</p> <p>2021/04/08、当院の一般外来を受診した。症状は徐々に改善しているため、経過観察とした。</p> <p>患者は事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同医師からの新たな情報：併用薬およびワクチンに関する情報、臨床経過の詳細、重篤性および因果関係評価。</p> <p>追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1176	肝機能障害（肝機能異常） 体調不良（体調不良）	接触皮膚炎： 甲状腺機能低下症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21102178。</p> <p>2021/03/29 15:15、30 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、甲状腺機能低下症と化粧品によるかぶれであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/29、ワクチン接種した日には異常は見られなかった。</p> <p>2021/04/15、健診で肝機能異常が判明した。</p> <p>2021/04/16、体調不良で受診し病院に入院した。</p> <p>患者は、定期的に病院に通院し、投薬を受けていた。現在（2021/06/10 時点で）、患者は、肝機能障害の悪化があり、同病院で治療を受けていた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）とし、本事象とワクチンの因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>2021/04/15、診察および検査結果：肝機能異常を発現した。</p> <p>事象肝機能異常／肝機能障害の悪化の転帰は、未回復であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査の要求は終了し、これ以上の追加情報は入手不可である。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：</p> <p>同医師から受領した新たな情報は次の通り：事象の治療及び臨床経過。</p>
------	--------------------------------	------------------------	---

1182	<p>そう痒症 (耳そう痒症 そう痒症)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21101675</p> <p>2021/04/14 13:00、43 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた (43 歳 11 カ月時)。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者は、COVID ワクチンの前に 2 週以内に併用薬も投与されなかった。</p> <p>病歴、家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/14、予防接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/14 14:20 (ワクチン接種の 1 時間後と報告された)、耳介周囲及び全身の掻痒感、顔面紅潮、発汗が見られた。報告者は「アナフィラキシーではない」と報告した。全身掻痒に対してステロイドおよびヒスタミン剤にて治療した。</p> <p>顔面の紅潮と全身そう痒感があった。軽度の頻脈と血圧の上昇が見られた。</p> <p>アナフィラキシーが疑われたが (報告通り)、それは、事象の経過の観点から疑問に思われた。</p> <p>何かの原因で交感神経が賦活された。</p> <p>原因はワクチンの成分か、注射の痛み刺激か、心因性かどうかは不明であった。</p> <p>有害事象の兆候及び症状は以下の通りであった：</p> <p>BP_s187、SpO₂ 100 (室内空気) HR 72、RR 15</p> <p>約 15 分、症状は日内変動があったが概ね 4 日で軽快した。</p> <p>患者は以下の医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬</p> <p>これらはワクチン接種当日に投与された。</p> <p>しかし、投与が後方視的な観点から必要性があったかどうかは、不明であった。</p> <p>多臓器病変はなかった。</p>
------	--	--

		<p>患者は経過観察のため入院となった。</p> <p>2021/04、事象転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、これらの事象を重篤（入院、2021/04/14 から）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。考えられる他の要因（他の疾患など）はなかった。医療機関は、報告基準「その他の反応」（報告通り）に該当することを確認した。</p> <p>報告医師は、ワクチンと有害事象の因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>2021/04/14 14:20 医師は交感神経賦活の追加報告をした。</p> <p>報告者は事象を入院（入院期間2日）と分類した。</p> <p>救急治療室へ来院の結果となった。</p> <p>新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は以前報告した情報の修正報告である：</p> <p>事象アナフィラキシーは削除された。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：新しい以下の情報が連絡可能な医師から報告された。</p> <p>反応データ（新しい事象：軽度の頻脈と血圧の上昇／BPs187）、因果関係評価、臨床経過の詳細</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1189	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>アレルギー ー性皮膚 炎(アレ ルギー性 皮膚炎)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21102487。</p> <p>2021/04/17 13:45 54 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた（54 才時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>関連する病歴は不明であった。</p> <p>予診票（原疾患、アレルギー、直近1か月以内の予防接種および病気、服用薬、過去の副作用、発育状態）に懸念すべき点はなかった。</p> <p>2021/04/17 14:07（ワクチン接種日）アナフィラキシーの症状があった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/04/17 14:07（ワクチン接種日）コロナワクチン予防接種後、背中のかゆみが出現した。</p> <p>血圧 156/83、心拍数(P) 90、SpO₂ 97%。</p> <p>14:35、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100 mg を投与した。</p> <p>14:55、かゆみは消失した。血圧 103/59、P 65。</p> <p>診断名はアレルギー性皮膚炎であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対する患者のアレルギーは不明であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ1. 随伴症状のチェックは、発疹を伴わない全身性掻痒感について皮膚症状/粘膜症状で Minor 基準を満たしている。</p> <p>ステップ3. カテゴリーのチェック アナフィラキシーの5カテゴリー：</p> <p>症例定義と合致するもの：症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）：</p> <p>カテゴリー4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状はアレルギー性皮膚炎であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、2021/04/17 14:07 にコミナティ筋注をした。</p> <p>副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p>
------	--	--

		<p>臓器障害に関する多臓器障害の情報はなかった。</p> <p>呼吸器系、心血管系、消化器系はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜には、皮疹を伴わない全身性そう痒症が見られた。</p> <p>事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>事象の重篤性は報告されなかった。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は可能性小であった。</p> <p>本事象のその他の原因として考えうるその他の疾患等の有無は報告されなかった。</p> <p>報告者の薬剤師のコメントは以下の通りである：アナフィラキシー。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報：反応データ（追加事象「アレルギー性皮膚炎」）、臨床経過の詳細、因果関係評価。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は必要ない。</p>
--	--	---

1190	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	季節性アレルギー; 骨粗鬆症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21102777。</p> <p>2021/04/15 9:27、58歳の女性患者は、58歳時に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路：筋肉内、単回量、初回）を接種した。</p> <p>病歴には罹患中の花粉症と骨粗鬆症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/15 10:30（ワクチン接種から 1 時間 3 分後）、アナフィラキシーが発現し、入院により重篤と考えられた。</p> <p>2021/04/28、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/15 09:27、患者が COVID-19 の予防接種を受けたと報告された。ワクチン接種後、会場内観察スペースにて 30 分座位で安静後に徒歩で帰宅した。</p> <p>10:30（ワクチン接種から 1 時間 3 分後）頃、自宅で、咳嗽、呼吸困難感出現した。</p> <p>11:25（ワクチン接種から 1 時間 58 分後）、そのため、再来受診し、咳嗽、咽頭のイガイガ感の訴え、咽頭の浮腫、下気道狭窄音があった。臨床検査値は、SpO₂：99%、血圧：136/79、体温（KT）：37.1 度を示した。</p> <p>11:28（ワクチン接種から 2 時間 1 分後）、アドレナリン（ボスミン）0.3 mg/im を投与し、</p> <p>11:38（ワクチン接種から 2 時間 11 分後）、サルブタモール硫酸塩（サルタノールインヘラー）2 プッシュ吸入を行った。</p> <p>11:39（ワクチン接種から 2 時間 12 分後）、生食 500 mL、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポラミン注）5 mg + ファモチジン（ファモチジン）20 mg + 生食 20 mL 静注を行った。</p> <p>SpO₂ 低下、咳嗽の増強があった。</p> <p>11:48（ワクチン接種から 2 時間 21 分後）、アドレナリン 0.3 mg/im を投与した。</p> <p>咳嗽の軽減、咽喉の拘縮感は軽減傾向がみられた為、内科病棟に移動入院とした。意識レベルの低下</p>
------	--------------------------	-------------------	---

		<p>はなかった。</p> <p>16:55（ワクチン接種から7時間28分後）、塩化カルシウム／ブドウ糖／塩化カリウム／酢酸ナトリウム（ソリューゲン）500 mL、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（デキサート注）3.3 mg + 生食100 mL 静注を行った。</p> <p>未明、SpO2：86%と最低値であった。2021/04/16（ワクチン接種の翌日）、SpO2：95%以上、喘鳴は残存、咳嗽は消失した。</p> <p>サルブタモール硫酸塩2プッシュ吸入後、持ち帰り、退院とした。</p> <p>（報告によると、）未治療であった。アナフィラキシーは、おそらくワクチンに関係していた。このワクチンがポリエチレングリコール（PEG）を含有して、患者が化粧品のような製品に含まれるPEGに敏感だったという可能性もある。</p> <p>患者が医薬品以外の化粧品のような製品にアレルギーがあったかは不明である。被疑薬であるワクチンの初回接種前4週間以内に他のどの予防接種も受けなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準 皮膚症状/粘膜症状として、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性があった。</p> <p>Minor 基準 呼吸器系症状として、持続性乾性咳嗽、喘鳴、咽頭閉塞感があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義：レベル2—1つ以上のMajor 皮膚症状基準と1つ以上のMinor 循環器系症状基準（および/または）1つ以上のMinor 呼吸器系症状基準）であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類は、カテゴリー2、レベル2を満たした：</p> <p>アナフィラキシーの症例定義を参照のこと。</p> <p>多臓器所外は呼吸器と皮膚/粘膜症状をであった。</p> <p>呼吸器症状は上気道性喘鳴、上気道腫脹、咽頭閉塞感、乾性咳嗽であった。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>皮膚粘膜症状は、血管浮腫（遺伝性ではない）であった。詳細：咽頭浮腫を視覚的に確認。</p> <p>消化器症状はなかった。他のいかなる徴候もなかった。</p>
--	--	--

			<p>報告薬剤師のコメントによると、過敏反応として主たる症状、Major 皮膚粘膜症状として咽頭浮腫、Minor 呼吸器症状として持続性乾性咳嗽、喘鳴、咽喉閉塞感が即時かつ同時に発現し、急速に進行した為にアナフィラキシーとした。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院/長期入院）と分類して、BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性には、花粉症（接種後帰宅、天気は晴れ）があった。</p> <p>追加報告（2021/06/01）：</p> <p>同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下の通りである：</p> <p>軽快から回復へ転帰を更新し、被疑薬であるワクチンの投与経路（筋肉内）と臨床経過を更新した。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1195	<p>乳癌（乳癌）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>金属アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21102203。</p> <p>2021/04/16 10:38、28 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、2 回目、筋肉内投与、単回量)を接種した（ワクチン接種時 28 歳）。</p> <p>病歴は金属アレルギーであった。</p> <p>医薬品歴としてマーベロンピル内服中であった。</p> <p>ワクチン歴は COVID-19 免疫化のためのコミナティ初回接種で、接種後 37.8 度（摂氏）まで発熱があった（前回 1 回目ワクチン接種後）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/17 15:00 の事象発現が報告された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p>

		<p>接種後、接種した同側腋窩リンパ節腫脹し、激痛があった。しこり様のものがあり、乳がんの症状かと疑われたが、コロナワクチン接種後のため、経過観察となった。症状改善なければ病院受診予定である。</p> <p>事象名は発熱、左腋窩リンパ節腫脹と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は体温 36.6 度（摂氏）であった（2021/04/16 ワクチン接種前）。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種 1 日後）、転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：追跡調査を試みるも、ロット/バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1204	口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感) 熱感(熱 感)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの初回自発報告である。規制当局報告番号は、v20102122 である。</p> <p>2021/03/15 14:05、28歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、28歳時、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>インフルエンザワクチン（製造業者不明）予防接種歴があり、アレルギーが発現していた。</p> <p>2021/03/15 14:40、熱感及び咽頭部違和感が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 35 分後より、喉頭部違和感が出現した。</p> <p>熱感も伴っており、救急治療室へ移動した。</p> <p>50 分後に、ポララミン 5mg 注射を行って、点滴生食 500ml を開始した。</p> <p>65 分後上記症状が消失した。</p> <p>75 分後点滴も終了し、治療が終了した。</p> <p>事象は、アナフィラキシーではなく、報告基準「その他の反応」に該当することが確認された。</p> <p>抗アレルギー剤（詳細不明）静注にて、症状が改善した。</p> <p>臨床検査値及び処置は以下のとおり：2021/03/15 ワクチン接種前の体温：セ氏 36.8 度。</p> <p>事象の結果取られた治療的措置は、前述の通りであった。</p> <p>咽頭部違和感及び熱感の臨床転帰は、2021/03 に回復であった。</p> <p>被疑薬ワクチンと事象との間の因果関係は関連ありと報告された。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

			<p>追加報告（2021/03/29）医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの新情報（v20102122）は以下の通り：臨床経過の詳細。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される：重篤性区分（事象の結果、IVでの治療が報告されたため、事象は医学的に重大と評価）。</p> <p>追加情報（2021/06/04）、同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：ワクチンの投与経路、事象の臨床経過の詳細説明。</p> <p>追加情報依頼を完了する。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1208	体位性めまい（体位性めまい） 高血圧緊急症（高血圧緊急症） 頭痛（頭痛） 口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻） 浮動性めまい（浮動性めまい） 口腔腫脹・口腔浮腫（口腔腫脹）	喘息： 浮動性めまい： 高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。さらに、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由からも入手した。PMDA 受付番号：v21103548。</p> <p>2021/04/15 16:30 (57 歳時)、57 歳の女性 (非妊娠) 患者 (以前 58 として報告された) は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER 9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量、2 回目) を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、めまい、気管支喘息があった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/26、16:00、患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量) の初回接種をした。その際に、舌尖のしびれ、口腔粘膜腫脹感があった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬は、高血圧に対しアゼルニジピン (アゼルニジピン、経口)、レボセチリジン (レボセチリジン、経口)、ベタヒスチンメシル酸塩 (ベタヒスチンメシル酸塩、経口)、めまいに対しメコバラミン (メコバラミン、経口)、レバミピド (レバミピド、経口) があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/04/15 16:40 (接種後 10 分)、舌尖のしびれがあった。1 回目にも見られた症状であった。呼吸困難はなかった。</p> <p>その後口腔粘膜腫脹感があり、これも 1 回目に見られた症状であった。しかし皮疹はなかった。</p> <p>17:30 (以前ワクチン接種 3 時間後と報告された)、ワクチン接種 1 時間後に頭痛、めまいが出現した。患者は病院職員で、担当部署に戻って作業をしていた。</p> <p>19:30 (接種後 3 時間)、血圧測定して、高血圧 (178/112、拡張期高血圧) であった。アダラートを内服したが、30 分経過しても改善せず、高血圧緊急症と判断した。</p> <p>2021/04/15 20:50 (接種後 4 時間 20 分) 入院した。</p> <p>2021/04/16、患者は頭位性めまいが出現した。</p> <p>2021/04/15 から 2021/04/16 まで 1 日間入院した。</p>
------	---	-------------------------------	---

		<p>2021/04/15 22:30(接種後6時間)、血圧136/82まで低下した。ペルジピンは中止、安静臥床とした。そのまま入眠した。</p> <p>翌朝(接種後1日)、血圧140/89で安定、午後退院とした。</p> <p>血圧及び体温の検査結果は以下のとおり：</p> <p>2021/04/15(ワクチン接種前)、体温摂氏35.9度</p> <p>2021/04/15 19:30(接種後3時間)、血圧178/112</p> <p>2021/04/15 22:30、血圧136/82まで低下</p> <p>2021/04/16、血圧140/89で安定</p> <p>COVID-19と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤、入院となったと評価した。</p> <p>高血圧緊急症、頭痛、めまい、拡張期高血圧のため治療となり、アダラート経口投与、ペルジピン点滴静注(0.5γ)による降圧療法を行った。</p> <p>追加報告より、報告者は高血圧緊急症の重篤性基準を重篤(入院)、AEが診療所に来院するを必要があるものと分類した。ペルジピンをともなうAEの治療は高血圧治療薬として投与された。</p> <p>報告医は、BNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、高血圧、めまい症が考えられた。</p> <p>2021/04/16、高血圧緊急症、舌尖のしびれ、口腔類粘膜腫脹感、頭痛、めまいの転帰は回復であり、頭位性めまいは軽快であった。</p> <p>追加報告の試みは完了する。詳しい情報は必要でない。</p> <p>追加情報(2021/04/27)：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：2回目に投与したワクチンのロット番号及び使用期限、体温の検査結果、因果関係の情報が含まれていた。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/09）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：患者データ（57歳）、製品データ、ワクチン歴（初回接種、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）、併用薬詳細、病歴（高血圧、気管支喘息、めまいは継続中であり、高血圧緊急症は入院と診療所来院が必要であり、頭痛、めまいはワクチン接種後1時間（以前は接種後3時間と報告された）に出現した）、舌尖のしびれの詳細。</p> <p>追加報告の試みは完了する。詳しい情報は必要でない。</p>
--	--	--	---

1215	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 31 歳の女性 (妊娠なし) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他に病歴はなかった。</p> <p>以前、2021/03/26 16:45、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、初回、単回量、筋肉内投与) を接種した (31 歳時)。</p> <p>2021/04/16 16:45 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、2 回目、単回量、筋肉内投与、左腕) を接種した (31 歳時)。</p> <p>併用薬は、感冒症状のために、2021/04/09 から 2021/04/09 まで桂枝、トンキンニッケイ、マオウ spp. ハーブ、グリチルリザ spp. ルート、プルナス spp. 種子 (麻黄湯) を内服した。また罹患中の月経困難症のために、2017/04/04 からディナゲスト内服している。家族歴なし。事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。2021/04/16 17:45 (ワクチン接種 1 時間後)、アナフィラキシーが発現した。事象の結果は次の通り : 救急救命室/部受診または緊急治療、入院、生命を脅かす (有害事象による死亡のリスク)。</p> <p>事象の転帰は、エピネフリン、点滴、アセトアミノフェン、アドレナリン、静注輸液、酸素吸入による治療による回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は実施していない。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/04/16、ワクチン接種 1 時間後、気分不良が発現した。その後、意識消失、吸気性喘鳴、皮疹が発現した。嘔吐も認められた。これらをアナフィラキシーと考え、エピネフリン 0.3mL を筋注した。嘔気と頭痛が持続したので、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/04/16 16:45、報告病院の外来 (2 階) で、二回目のワクチン接種を受けた。15 分間経過観察を行った。問題なかったため、西 5 階病棟に戻った。17:30 (ワクチン接種 45 分後) ごろ、気分不良となった。17:50 (ワクチン接種 1 時間 5 分後)、意識消失し、倒れた。病院スタッフがすぐにケアを</p>
------	--------------------------	--

		<p>開始した。その時、咳嗽、吸気性喘鳴、前胸部からの首まで血管浮腫と嘔吐を認めた。脈圧も減弱していったため、エピネフリン0.3mlを17:55（ワクチン接種1時間10分後）筋内に注射された。その後、末梢確保後、輸液管注を開始した。頭部CTでは出血等なし。採血でも凝固異常なし。</p> <p>2021/04/16に行った頭部CTと血液検査（凝固能を含めて検査）では、異常なし。経過観察目的で入院となり、およそ1日程管注した。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種1日後）、症状改善傾向を認め、退院した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する追加情報は、次の通り：</p> <p>随伴症状のチェック（Major基準）は、以下を含んだ：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状（血管浮腫（遺伝性のものを除く））、循環器系症状（非代償性ショックの臨床的な診断）、呼吸器系症状（上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭））。</p> <p>随伴症状のチェック（Minor基準）は、以下を含んだ：</p> <p>循環器系症状（末梢性循環の減少）、呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽）、消化器系症状（腹痛、悪心、嘔吐）。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー1として、事象を判断した。</p> <p>アナフィラキシー反応の経過：</p> <p>気分不良は、ワクチン接種45分後から出現した。その20分後に、意識消失、呼吸器症状、嘔吐、皮膚症状が急速に出現した。</p> <p>関連のある器官と症状：多臓器病変（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器）</p> <p>呼吸器系症状：上気道腫脹、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴なしで）、咽頭閉塞感。</p> <p>心血管系症状：頻脈、毛細血管</p> <p>再充満時間>3秒、意識レベルの低下、意識消失。</p> <p>皮膚/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症。</p>
--	--	---

			<p>消化器症状：腹痛、悪心、嘔吐。</p> <p>2021/04/16、血液検査と生化学的検査では、異常を示さず、入院した。</p> <p>2021/04/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、BNT162b2 とアナフィラキシーは関連ありと判断した。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなし。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な医師からの追加報告内容は以下のとおり：併用薬、事象情報、臨床検査値、処置と転帰。</p> <p>追加調査は不可。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1218	<p>けいれん （痙攣発 作）</p> <p>てんかん （てんか ん）</p>	<p>うつ病； てんかん</p>	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21102243。</p> <p>2021/04/17 16:30、33 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、右腕に初回の BNT162B2（コミナテ ィ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605/有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）投与を受け た。（33 歳時）</p> <p>患者の病歴には、てんかん、うつ病が含まれ、主治医の許可を得たと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/17 16:30、患者はけいれん、てんかん症状と過呼吸を経験した。</p> <p>患者は、てんかん症状の為、当院救急医療室に搬送されたが、外来受診の後、同日帰宅した。</p> <p>2021/04/17、患者は、臨床検査と治療を受け、血圧測定：96/60、体温：36.6 度であった。</p> <p>患者が医学的介入を要したかは不明であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤として分類した。</p> <p>医師は、前回報告の症状であるてんかん症状、過呼吸症状は、けいれんとは別の事象であると確認され、事象はてんかんと診断された。てんかんは BNT162B2 との関連は確実と評価された。</p> <p>2021/04/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：本報告は、同じ医師からの入手した追加の自発報告であり、確認事項と BNT162B2 の投与経路を含む。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
1225	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>卵巣新生物：</p> <p>喘息：</p> <p>肥満：</p> <p>関節リウマチ：</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由にて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/20 16:47、40 歳女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左腕筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた（40 歳時）。</p> <p>関連する病歴には、関節リウマチ（継続中）、気管支喘息（継続中）、卵巣腫瘍（継続中、卵巣腫瘍の手術前の状態：2021/05 に卵巣腫瘍の外科手術予定されている）、肥満、食物アレルギー（マグロ、甲殻類、甲殻類へのアレルギー）があった。ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、セフカペン、アバタセプト（オレンシア）に対するアレルギーがあった。PEG を含む化粧品に対するアレルギーのアレルギー歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬には、メトトレキサート、葉酸（フォリアミン）、ファモチジン、エタネルセプト、パラセタモール、トラマドール塩酸塩（トラムセット）であり、すべて関節リウマチに対し継続中である。</p> <p>患者は COVID-19 の診断を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p> <p>2021/04/20 16:47（ワクチン接種当日）、1 回目のワクチンを接種した。</p>

		<p>2021/04/20 17:40（ワクチン接種 53 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>16:47、ワクチンを接種した。</p> <p>その後 30 分の観察観察中に「左腹部にチクチクした痛みがある/刺痛」と言われたが、接種部位に発赤、腫脹、熱感は見られなかった。</p> <p>17:40 ごろ、嘔気、嘔吐、腹痛、顔面発赤があった。</p> <p>医師がアナフィラキシー様症状と診断し、17:50、アドレナリン（ボスミン）注 0.5 ml 筋注した。</p> <p>17:55、嘔吐した。</p> <p>SpO2 や血圧低下はみられなかったが、全身状態の改善がみられなかったため、緊急搬送した。</p> <p>18:30 ごろ、市民病院に緊急搬送された。</p> <p>ボスミン筋注射と生理食塩液 500 ml 静注で治療された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、卵巣腫瘍の術前であり、かつ肥満体型のため、仰臥位で腹痛や嘔気、嘔吐が増悪した可能性があった。</p> <p>報告者の医療従事者は以下の通りにコメントした：</p> <p>薬剤アレルギー歴があるため、アナフィラキシーを起こしやすい。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p> <p>随伴症状に関して、</p> <p>Minor 基準：皮膚症状/粘膜症状：顔面紅潮。</p> <p>Minor 基準：消化器系症状：腹痛、悪心、嘔吐。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関して、突然発症、徴候及び症状の急速な進行と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義はカテゴリー（4）：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないと評価した。</p>
--	--	--

		<p>患者はアドレナリンと輸液による医療介入を必要とした（17:50、ボスミン0.5 mL 筋注、生食 500 mL の点滴を受けた）。</p> <p>皮膚/粘膜：顔面紅潮（痒みは伴わない）を発現した。</p> <p>患者は腹痛と悪心を経験した。そして、消化徴候（ワクチン接種ワクチンワクチン接種後から腹痛、ワクチン接種後 68 分後に嘔吐した）。</p> <p>報告者は、重篤（入院/入院期間の延長）かつ医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>2021/05/14、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は全事象をアナフィラキシーの一連の症状と評価した。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は可能性大であった。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：これは、2021446319 と 2021444824 の情報を統合する重複報告である。現報告と以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021444824 にて報告される。</p> <p>これは、連絡可能な薬剤師より、病歴/過去投与歴/併用薬投与状況（継続中）、患者の臨床経過、アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）、および回復日（2021/05/14）の追加報告である。</p>
--	--	---

1235	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応: 喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21102554。</p> <p>2021/04/20 13:09、27才の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、27才時）の初回接種を受けた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴は、ピーナッツによるアナフィラキシー（5才時）、および2016/07に発現し罹患中の気管支喘息（他院通院中）があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった（化粧水などを使用したことがなかった）。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種2週間以内に、喘息に対して（以下の全薬剤）、オロパタジン（オロパタジン、経口、継続中）、モンテルカスト（モンテルカスト、経口、継続中）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア、吸入、継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の検査で、体温は摂氏36.6度だった。</p> <p>2021/04/20、血液検査を受け、結果は提供されなかった。（以下のコメントあり：2021/07に受診予定）。</p> <p>2021/04/20 13:25（ワクチン接種16分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>医師はアナフィラキシーにより救急治療室/部に至ったと報告した。事象のために、患者は一日入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/20 13:25（ワクチン接種16分後）、咽頭部違和感が発現した。</p> <p>レボセチリジン塩酸塩（レボセチリジン、5 mg、経口）とサルブタモール硫酸塩（ベネトリン、吸入）を投与した。</p> <p>その後、嘔声、喘鳴、顔色不良、嘔気が認められた。</p>
------	--------------------------	-----------------------	---

		<p>13: 45、吸入剤と内服薬には効果がなかった。アドレナリン 0.5mg を筋注した。</p> <p>13:55、アドレナリン 0.5mg を追加で筋肉内投与した。同時に、生理食塩水で静脈ルートを確保した（逆血が遅く、血圧低下が疑われた）。</p> <p>14:04、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ、400 mg）を静脈内投与したが改善は見られなかった。プロカテロール塩酸塩水和物（メブチン）とクロモグリク酸ナトリウム（インタール）を吸入投与した。</p> <p>14:25、アミノフィリン水和物（ネオフィリン、250mg）を中心として混合注入を実施した。呼吸状態は次第に改善した。</p> <p>15:00、全身状態はまだ不安定であり、この状態では帰宅は時期尚早であった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、患者は他院を紹介され、入院した。</p> <p>2021/04/21 の退院が予定された。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/10 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性については、報告されなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>認められた随伴症状（Major 基準）：</p> <p>循環器系症状 頻脈、</p> <p>呼吸器系症状 両側性の喘鳴（気管支痙攣）、上気道性喘鳴、呼吸窮迫（以下の 2 つ以上）：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、喉音発生。</p> <p>認められた随伴症状（Minor 基準）：</p> <p>循環器系症状 頻脈</p> <p>呼吸器系症状 持続性乾性咳嗽、嘔声、咽喉閉塞感、</p> <p>消化器系症状 腹痛、悪心。</p>
--	--	--

症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の全事項（診断の必須条件）を満たす：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、および、複数（2つ以上）の器官系症状を含む：1つ以上の（Major）循環器系症状基準、または、1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準、および、1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。

報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーにおけるカテゴリー(2)と評価した。

アナフィラキシー反応の全徴候及び症状は、血圧 126/80、SpO2 92-93 %、HR 110 台であったが、処置後に血圧 136/75、SpO2 98 %、HR 90 台になった。

患者は、以下の医学的介入を必要とした：

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬、およびその他（詳細は、ベネトリン、インタールでの吸入、生理食塩水 ST3、アタラックス P 25mg 静注 2 回、ソルコーテフ 400mg 静注、）を含んだ。

多臓器障害は、呼吸器、心血管系、消化器に認められた。皮膚/粘膜の障害はなかった。その他の症状/徴候は不明であった。

呼吸器は以下の通り：

上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、喉音発生）、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感。

両側性喘鳴/気管支痙攣：不明。

後退、くしゃみ、鼻漏：いいえ。

詳細：吸気性・呼気性喘鳴（+）。顔面蒼白、嘔声、肩呼吸、多呼吸。

心血管系（不明にチェックあり）は以下の通り：

		<p>頻脈など。</p> <p>低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下または意識消失、その他：いいえ。</p> <p>毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少：不明。</p> <p>110-120 /分の頻脈。</p> <p>消化器は以下の通り：</p> <p>腹痛、悪心。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、咽頭部違和感（ヒリヒリする）から始まり、悪心を訴えた。</p> <p>搬送先の病院で血液検査が実施された（結果は未入手）。</p> <p>患者は、関連する副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、その他（抗アレルギー剤）を服用（またはすぐに利用できる状態に）していた。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する。臨床経過を更新した。</p> <p>追加情報（2021/05/21）：連絡可能な同医師から入手した新情報：被疑薬の接種経路（筋肉内を追加）、併用薬追加（オロパタジン、モンテルカスト、レルベア）、事象転帰を 2021/05/10 に回復へ変更、患者の臨床経過詳細の更新。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過は次のように更新された：「14:04、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ、400mg）を静脈内投与したが改善は見られなかった。」</p> <p>（修正前：「14:04、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ、400 mg）を点滴静注したが改善は見られなかった。」）</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過が更新された。</p>
--	--	---

<p>1260</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>眼精疲労 (眼精疲労)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102779。</p> <p>2021/04/20 14:11、35 歳の男性患者は、COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : ET 3674、使用期限 : 2021/07/31、2 回目、筋肉内注射、0.3ml 単回量) を接種した (35 歳時)。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬物を受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明、筋肉内注射、単回量) の初回接種をしていた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり :</p> <p>2021/04/20 14:23 (接種 12 分後)、違和感、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>血圧 : 77 (単位不明)、SpO2 : 92% まで低下した。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種日)、入院した。アドレナリン筋肉注射等にてすみやかに改善した。</p> <p>念の為、一泊経過観察入院した。</p>
--	--	---

		<p>2021/04/21（接種翌日）、退院した。</p> <p>2021/04/21（接種翌日）、転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）、BNT162B2との因果関連を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は考えられなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/24）、ワクチンとアナフィラキシーの間の因果関係は可能性小であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者は化粧品等でPFGに感作している可能性があった。患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>2021/04/20 14:23（ワクチン接種の12分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン、ソルメドロール、強力ネオミノファーゲンシー、ポララミン、ガスターによる治療により回復であった。</p> <p>事象は、救急治療室への来院をもたらした。</p> <p>患者は2日間入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/04/20 14:11、コミナティ 0.3ml 筋注を接種した。</p> <p>2021/04/20 14:23、違和感を訴えた。</p> <p>2021/04/20 14:25、救急対応のベットに臥床した。意識清明であった。患者はまぶたが重く、ふわつとした。BP 129/54、SpO2 97%であった。患者はモニターを装着された。</p> <p>2021/04/20 14:30、生理食塩水 500ml でルート確保された。</p> <p>2021/04/20 14:37、BP 77/54、HR 91 であり、SpO2 は 92%に低下した。アドレナリン 0.5ml 筋注を受けた。</p> <p>2021/04/20 14:38、BP 89/53 であった。</p>
--	--	---

		<p>2021/04/20 14:40、BP 89/56、HR 94、SpO2 95%であり、酸素 2L の投与を開始した。</p> <p>2021/04/20 14:47、生理食塩水 100ml とソル・メドロール 500mg の点滴静注を開始した。</p> <p>2021/04/20 15:00、念のため HCU に入院した。</p> <p>2021/04/20 15:20、BP 144/73、HR 100/分、SpO2 99% (2 L) であった。</p> <p>2021/04/20 16:00、酸素投与が中止された。</p> <p>2021/04/20 18:00、夕食を摂取した。</p> <p>2021/04/21 09:15、独歩で退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：Major 基準は、測定された血圧低下をもって循環器系症状の基準を満たした。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行を含んだ。</p> <p>症例は、カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）とチェックされた。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は血圧 77/54 まで低下、SpO2 92%まで低下であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種 12 分後に副反応を発現した。副反応は約 30 分で改善した。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は次の通りである：アドレナリン 0.5ml 筋注、生理食塩水 500ml、ソルメドロール 500mg、パララミン 1A、ガスター1A、強カネオミノファーゲン C、酸素 2L。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害は呼吸器及び心血管系を含んだ。</p> <p>呼吸器症状があった（詳細：低酸素）。</p> <p>低血圧（測定済み）を含んだ心血管系症状があった（詳細：BP 77/54 mmHg）。</p> <p>皮膚/粘膜症状、消化器症状はなかった。</p>
--	--	---

		<p>その他の症状があった（詳細：まぶたが重い）。</p> <p>2021/04/21、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な医師から入手した新情報（情報提供依頼への返信）は以下を含んだ：</p> <p>患者のデータ（病歴、ワクチン接種日時、1回目接種時の投与経路）、製品データ（提供された投与経路と投与量、併用薬がなかったこと）、事象データ（新しい臨床経過、分類、事象アナフィラキシーの処置、ワクチンとアナフィラキシーの間の因果関係、新しい事象眼球重感と浮遊感の追加）。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：病歴「化粧品等に対するアレルギー」を削除した。</p>
--	--	---

1268	<p>過敏症 (過敏症)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p>	<p>光線過敏性反応:</p> <p>化学物質アレルギー:</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101588。</p> <p>2021/03/11 18:25、25 歳女性患者は 2021/03/11、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EP9605、有効期限: 2021/06/30) の初回、単回投与を受けた(25 歳時)。</p> <p>病歴にはアルコール、日光、および金属に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には日光、および金属アレルギーのための抗アレルギー剤があった。</p> <p>2021/03/11、ワクチン接種前の体温は: 摂氏 36.5 度。</p> <p>18:25 頃ワクチン接種を実施、経過観察後、2021/03/11 19:10、そう痒が出現。</p> <p>2021/03/11 19:10、紅斑は右上腕、右前腕、前頸部、心窩部に出現。救急外来を受診した。バイタルサインに異常なし。そう痒以外のその他症状はなし。2021/03/11 19:10 報告された他要因の可能性に、ワクチンに関係のない蕁麻疹の可能性があった。</p> <p>ガスター、およびポララミン静脈内による治療後、そう痒と紅斑は改善し、患者帰宅となった。</p> <p>抗アレルギー剤は日光、および金属アレルギーのため内服。</p> <p>BNT162B2 と事象の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>2021/05/28、報告医師は「そう痒」と「右上腕、右前腕、前頸部、心窩部に出現した紅斑」を紅斑ととらえた。報告者は紅斑として事象を評価し、このワクチンと事象の間の因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>患者が 4 週以内に他のワクチンを受けていたかは不明である。</p> <p>2021/03/11 18:25、患者は筋肉内注射で 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤) を接種した。</p> <p>2021/03/11 19:10、患者は紅斑により救急治療室へ搬送されポララミンの投与にて症状改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と評価した。バイタルサインに変化なし。</p> <p>2021/03/11 19:10、発疹を伴う全身性そう痒の皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>2021 年の日付不明、患者がアレルギーの対処に薬を服用していたかは不明である。</p> <p>アレルギーの転帰は不明である。</p>
------	--	--	--

		<p>2021/03/11、その他の全ての症状は回復した。</p> <p>追加調査の必要がない。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：新情報は、事象のデータ（転帰の更新事象の追加「蕁麻疹」、「発疹」と「アレルギー」）と事象の臨床経過を含む。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

1270	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21102461</p> <p>2021/04/20 13:40、29才の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号:ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者には、インフルエンザウイルスワクチンで嘔気出現の既往があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 13:40(ワクチン接種 0 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>13:40、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>13:45(5 分後)、患者は咳嗽、嘔気と頻脈を発症した。</p> <p>13:55、救急対応チームへ応援要請した。</p> <p>アレルギーありの消化器、気道症状より、それはアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>14:09、ガスター、ポララミン、補液を投与した。</p> <p>14:20、嘔気の症状は改善した。</p> <p>14:27、遅発性アナフィラキシーに対し hidrocoorton 投与後、経過観察のため入院とした。</p> <p>患者は 2021/04/20 に病院に入院して、2021/04/21 に退院の予定だった。</p> <p>患者は、体温測定を含む検査と手順を経た：</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p>
------	--------------------------------------	--	--

		<p>事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした：ポララミン 5mg、ガスター20mg、 ハイドロコトン。</p> <p>2021/04/20、事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果（血液検査および胸部X線） は、共に異常なし。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品のような製品に含 まれる PEG に感作した可能性もあった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）では、循環器系症状（頻脈）、呼吸器系症状（頻呼 吸）を含む Major 基準に該当した。</p> <p>Minor 基準では、循環器系症状（頻脈）、呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽）、消化器系症状（悪心、 嘔吐）に該当した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数 （2つ以上）の器官系症状を含む。（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準（OR 呼吸器系症状基 準）AND 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準）。</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリは、カテゴリ（3）レベル3に合致した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、頻脈と頻呼吸であった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器（頻呼吸および乾性咳嗽、呼吸数：28回/分、咳嗽）、心血管系（頻脈、毛細 血管再充満時間>3秒（不明）、詳細：心拍数：150回の頻脈あり）、消化器（強い悪心あり、複数 回唾液様嘔吐あり）があり、皮膚/粘膜にはなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/04/20、臨床検査または診断検査として実施された血液検査および生化学的検査は、結果は共に 異常なし。</p> <p>本報告時点で、事象の転帰は回復であった（日付不明）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>医療専門家は、事象を重篤（2日間の入院/入院期間の延長、および医学的に重要な事象）と分類し た。</p> <p>医療専門家は、ワクチンと有害事象（アナフィラキシー）との因果関係は確実と報告した。</p>
--	--	---

			<p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>皮疹はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：</p> <p>連絡可能な医療専門家から入手した新たな情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種歴、臨床検査データ、投与経路、事象の臨床経過、受けた治療、事象の転帰の更新。</p> <p>追加調査は完了とし、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1275	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>気分障害(気力低下)</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>接触皮膚炎:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21103023。</p> <p>2021/04/20 16:20、44 歳 5 か月の女性患者 (ワクチン接種の時点は 44 歳 5 か月) は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、) 単剤、投与経路不明、解剖学的部位: 不明、初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、エビ、メトロプロミド (プリンペラン)、化粧品及びハウスダスト (2021/04/12 から継続中、ピラノア (20) 1T 1X、シングレア (20) 1T 1X 内服中) によるアレルギーがあった。</p> <p>ある類の化粧品 (詳細不明) に対するアレルギー歴と、エビに対する呼吸器苦などの症状歴があった。</p> <p>詳細な問診が必要となった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に抗アレルギー剤の内服中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/20 16:50 頃 (ワクチン接種後の約 30 分)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後の 30 分に、だるさ、頭部の痒み、発赤、腹痛が出現した。</p> <p>その後、咳嗽が認められたため、アナフィラキシーとして処置を行った。酸素投与、生食の点滴、ベタメタゾン/デクスクロルフェニラミン (セレスタミン)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) を投与した。</p> <p>血圧低下、酸素飽和度低下及び意識状態の悪化も認めず、処置開始後症状が軽快したため、帰宅となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>最近の追加情報で、すべてアナフィラキシーによる一連の症状であると報告された。</p>
------	---	--	--

		<p>アナフィラキシーとワクチンとの因果関係は、可能性大であった。</p> <p>化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーは、エビ、プリンペランと化粧品アレルギー歴（詳細不明）があった</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連した検査は、何もなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に服用した薬剤には、ハウスダストのための抗アレルギー薬（2021/04/12 から継続中、近医にてワクチン接種日（2021/04/20）まで）を含んだ。ピラノア（20）は空腹時 1T 1X、シングレア（20）は就寝前 1T 1X の処方内服中だった。</p> <p>関連した検査はなかった。</p> <p>2021/04/20 16:20、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/20 16:20、患者はコミナティ筋肉内注射を受けた。</p> <p>待機中（ワクチン接種後およそ 30 分）、だるさ、頸部のかゆみ、発赤、腹痛が出現した。</p> <p>徐々に咳嗽も出現した。</p>
--	--	--

		<p>直ちに処置室にて酸素投与、生理食塩水点滴、セレスタミン内服、ソルコーテフ 2V を静脈注射 (iv) した。</p> <p>その後、徐々に痒感消失したが、腹痛は残った。咳嗽は持続的のため、処置観察後、約 1 時間で帰宅となった。ボスミン筋肉注射なし。</p> <p>アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類) : ステップ 1。認められた随伴症状にチェックはメジャー基準の皮膚症状/粘膜症状 : 発疹を伴わない全身性掻痒感 (頸部の発赤) とマイナー基準の持続性乾性咳嗽と消化器系症状 : 腹痛であった。ステップ 2。症例定義 (診断基準レベル) のチェック、アナフィラキシーの症例定義は、すべてのレベルで確実に診断される事項 (診断の必須条件) : 突然発症、微喉及び症状の急速な進行、1 つ以上のメジャー皮膚症状基準かつ 1 つ以上のマイナー循環器系症状基準かつ/もしくは 1 つ以上のマイナー呼吸器系症状基準であった。ステップ 3。アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリーチェック : 症例定義と合致するものはカテゴリー 2、レベル 2 (アナフィラキシー症例定義参照) であった。アナフィラキシー反応の徴候と症状は、血圧低下なし、SpO2 低下なし。頸部のかゆみと発赤あり。徐々に咳嗽が出現した。症状としては腹痛の訴えが一番大きかった。アナフィラキシー反応の時間的経過は、コミナティ筋肉内注射後約 30 分後に、頸部のかゆみ、咳嗽、腹痛症状が出現した。翌日 (報告の通り) も腹痛 (下痢) の症状 (再発) は残存した。その後、症状は軽快した。医学的介入として、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液と酸素を必要とした。詳細は次の通り : ソルコーテフ (2V) iv、セレスタミン (1T) 内服、酸素吸入、生理食塩水点滴。</p> <p>臓器障害に関する情報は消化器を含んだ。呼吸器では、乾性咳嗽あり。詳細は、筋注後、徐々に乾性咳嗽出現し、ソルコーテフの iv により症状は著明に改善した。心血管系では、症状なし。詳細は、意識レベル正常、血圧低下なし。皮膚/粘膜では、頸部を中心としたかゆみ、発赤があった。消化器では、下痢、腹痛あり。詳細は、一番訴えが大きかった。ワクチン接種 (2021/04/20) から 3 日目 (2021/04/23) に再診した。下痢は残存していた。その他の症状/兆候は、何もなかった。薬剤、食物、環境性について、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があり、それはエビ、プリンペラン、ハウスダストであった。アレルギーの既往歴があり、患者が服用していた (いつでも利用できる状態にあった) 薬剤は抗ヒスタミン剤とロイコトリエン拮抗薬 があり、詳細はビラノアとシングレアであった。</p> <p>アナフィラキシー、咳嗽、だるさの転帰は軽快、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/05/31）：新情報は、連絡可能な同医師（再調査票への回答）から報告された：反応データ（事象追加：頸部のかゆみ、発赤/頸部を中心としたかゆみ、発赤、腹痛、下痢、倦怠感）と併用薬。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は必要ない。</p>
--	--	--	--

1277	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103013。</p> <p>2021/04/20 15:30、37 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）単剤、投与経路不明、初回投与を受けた（37 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、オゼックスで呼吸困難、蕁麻疹及び咽頭浮腫を経験した。</p> <p>病歴、併用薬及び家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 15:45（ワクチン接種後の 15 分）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>ワクチン接種後 15 分、患者が咽頭部違和感と灼熱感の自覚症状を訴えた。</p> <p>BP（血圧）：128/81、HR（心拍数）：56 回/分、SpO2（酸素飽和度）：98%であった。</p> <p>2021/04/20 16:00 頃（ワクチン接種後の 30 分）、バイタルは著変なしであった。</p> <p>16:15 頃（ワクチン接種後の 45 分）、嘔声が発現し、呼吸困難はなしであった。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg を点滴静注した。</p> <p>16:25 頃（ワクチン接種後の 55 分）、嘔声が一旦落ち着いていたが、再度発現した。</p> <p>16:45 頃（ワクチン接種後の 1 時間 15 分）、維持液にて IV ルート確保した。</p> <p>BP：114/76、HR：61 回/分、SpO2：98%であった。</p> <p>17:00 頃（ワクチン接種後の 1 時間 30 分）、バイタルサインの異常を認めず、嘔声が続いていたので、再度ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg を点滴静注した。</p> <p>17:30 頃（ワクチン接種後の 2 時間）、バイタルは BP：117/84、HR：61 回/分、SpO2：98%であった。</p> <p>症状が消失したので、その日のうちに回復し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告その他医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価し</p>
------	--------------------------------------	--

		<p>た。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告その他医療専門家は、咽頭部のみ症状であったと述べた。蕁麻疹や呼吸困難に至る症状がなく経過した。BNT162b2 の副反応として良いか判断に困ったが、念のため報告する事とした。</p> <p>2021/05/24 追加情報入手後、報告者はワクチン接種とアナフィラキシーの因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。</p> <p>患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っていなかった。</p> <p>2021/04/20 15:30（ワクチン接種日）、37 歳の患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>病歴にはオゼックスで呼吸困難、蕁麻疹、咽頭浮腫を含んだ。</p> <p>患者は他の関連する検査を受けていなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）の Major 基準は呼吸器系症状（上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、咽頭））」の基準を満たした。</p> <p>Minor 基準は呼吸器系症状（咽頭閉塞感）の基準を満たした。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）に関しては「突然発症レベル 1」であった。</p> <p>少なくとも 1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準および 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準および/または 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準であった。</p> <p>アナフィラキシーの 5 カテゴリーに関してはカテゴリー（1）であった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義を参照せよ。</p>
--	--	---

		<p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、ワクチン接種 15 分後のバイタルサイン：BP128/81、HR56、Spo2 98%、咽頭違和感と灼熱感、ワクチン接種 30 分後、嘔声が発現した。SpO2 96%、BP126-93 であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、15:31 に静注 (IV) し、15:45 に咽頭違和感、灼熱感、16:00 に嘔声あり。</p> <p>16:15 ソルコーテフ IV (100mg) を投与し、症状は消失した。</p> <p>16:25 再度嘔声あり。ルートキープ。2 回目ソルコーテフ IV (100mg) を投与した。17:30 症状は軽快した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報には、嘔声と咽頭閉塞感が含まれた。</p> <p>患者は軽度の嘔声と閉塞感というよりは灼熱感を訴えた。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴には薬剤（詳細：オゼックス）、喘息を含んだ。</p> <p>2021/04/20 事象の転帰は回復した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過が修正された（「医学的に重要と考えられた」を削除した）。</p> <p>追加報告 (2021/06/07)：連絡可能な医療専門家から報告された新たな情報：臨床検査値とアナフィラキシーに関する詳細情報。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1288	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) アレルギー性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)</p>	<p>そう痒症: アトピー性皮膚炎: ダニアレルギー: 粉塵アレルギー: 蕁麻疹: 食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師からの入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102953。</p> <p>2021/04/20 1:50 PM、22 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、バッチ/ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、初回、筋肉内、単回量) を接種した。ワクチン接種時に患者は 22 歳であった。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎の治療であり、誕生日から継続中であった。</p> <p>患者はポリエチレングリコール (PEG) が含まれている化粧品のアレルギーの既往歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチン接種や併用薬の投与がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/20 2:00 PM (ワクチン接種から 10 分後)、アナフィラキシーを発現した。事象経過は、頭がボーとしてふらふらし、顔面紅潮をきたした。座っているのがつらく、横になって点滴、抗アレルギー薬の投与を受けた。頭痛と悪心の症状が続いたため、救急治療室に来て、1 泊 2 日の入院をされた。顔面紅潮の治療はアレグラ OD 60mg 2x MA を 3 日間投与した。浮揚感と嘔気の治療は通常の生理食塩水とヴィーン F 輸液であった。</p> <p>報告者は浮揚感、顔面紅潮と嘔気を入院重篤と評価した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>アトピー性皮膚炎で皮膚科病院にかかっていた、定期的ではなかったが、症状が出たときに受診するようにしていた。</p> <p>患者は最近受診なく、服薬もしていなかった。</p> <p>2021/04/20 13:50 頃、コミナティを筋肉内注射した。</p> <p>接種後 10 分位経過した頃から、患者は頭がフラフラして、座っておれなくなった。</p> <p>?位にて SBP110 台、SP02 98% (ルームエア)、PR 103/min、呼吸音清明、顔面紅潮があった。</p>
------	--	--	--

		<p>患者は通常の生理食塩水 100ml div とアレグラ 6mg 1T (3T 3xN) 内服 (3日間) を投与された。</p> <p>浮揚感は継続し、ヴィーン F 500ml div を追加した。念のため、入院にて経過を見た。</p> <p>2021/04/21 朝には、患者は軽度の頭重感以外の症状がなかった、退院した。</p> <p>その以降は著変はなかった。</p> <p>患者は軽快した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は以下の通り :</p> <p>随伴症状として、患者は循環器系症状の Minor 基準頻脈、消化器系症状の Minor 基準悪心を発現した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義として、報告者はカテゴリー (5) アナフィラキシーではない (診断の必須条件を満たさないことが確認されている) と評価した。</p> <p>患者は医学的介入アドレナリンと IV を必要とした。</p> <p>患者は皮膚/粘膜器官症状、顔面紅潮、顔面の局所的な皮疹を発現し、経口抗ヒスタミン薬の治療があった。</p> <p>患者は消化器症状、軽度吐き気を発現した (短時間で)。</p> <p>患者は蕁麻疹、そう痒症、米、小麦粉、杉、ヒノキ、ダニ、ハウスダストに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者はアレルギーのためアレロックとジツテックを受けた。</p> <p>報告医師は事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、BNT162B2 に関連なしと評価した。</p> <p>報告医師はすべての事象がアナフィラキシーではなくて、アレルギー皮膚炎の一連の症状であったと評価した。ワクチン接種とアナフィラキシーの因果関係は関連なしであった。</p> <p>追加情報 (2021/05/28)、連絡可能な医師から新たに報告された情報には、BNT162b2 の投与経路、関連する病歴と併用薬 (なし)、過去の薬剤歴、追加事象を伴う臨床経過 (アレルギー性皮膚炎)、治</p>
--	--	---

			<p>療と因果関係の評価があった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない</p>
--	--	--	---

1290	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>	<p>そう痒症: 接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な看護師と医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21102623。</p> <p>患者は37歳3カ月の女性であった。2021/04/12、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、BNT162B2 接種前4週間以内または接種時ごろに他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>普段は特に何も内服しておらず、報告された事象の前に何も内服していなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>およそ1年前の2020年、歯科でのリドカイン/アドレナリン(エピリド) 使用時に頭部浮遊感と頻脈出現した既往があった</p> <p>医療用テープ使用後に皮膚そう痒感が持続することが多い。</p> <p>化粧品などの製品に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は現在まで色々な化粧品を使用してきたが、目立ったアレルギー症状を起こしたことはなかった。</p> <p>2021/03/22、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回) を接種していた。</p> <p>2021/04/12(ワクチン接種日) 14:38、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、筋肉内、単回量、2回目) を接種した(37歳時)。</p> <p>2021/04/12 14:38、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/12(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復で、報告者のコメントによると症状は約3日後に消失した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/12 14:38、BNT162B2 ワクチン接種(2回目)を行った。</p> <p>2回目のワクチン接種から5分後、顔面の灼熱感を訴え出した。顔面紅潮し、発汗も認めた。</p> <p>意識レベルは JCS I-1 程度で、軽度低下認めた。</p>
------	--	------------------------	--

		<p>バイタル所見異常として血圧 165/89 mmHg まで上昇し(普段は 110/70 mmHg 程度)、消化器症状として嘔気、悪心も出現した。</p> <p>脈拍増加 (90 回/分) も認めた。</p> <p>普段の脈拍は 55-60 回/分だった。</p> <p>明らかな蕁麻疹、呼吸器症状は認めなかった。</p> <p>しかしワクチン接種後に循環器症状、消化器症状が急速に出現していることからアナフィラキシーに近い状態と判断した。</p> <p>ワクチン接種後に急速に出現したアレルギー症状が疑われたため、末梢静脈ルートを確保後、H2 ブロッカー (病院内に H1 ブロッカーがないため、H2 ブロッカーで代用) とステロイドの点滴を開始した。</p> <p>14:50、末梢静脈ルートを確保し、H2 ブロッカーを静注した。</p> <p>ステロイド点滴静注、塩酸メトクロプラミド (プリンペラン) 静注を開始した。</p> <p>徐々にバイタル所見落ち着きを見せ、各症状も軽減していった。</p> <p>投与開始から 1 時間半後、バイタル所見が落ち着いた。</p> <p>軽度の頭痛を除き全ての症状が軽快した。</p> <p>遅発性アレルギー反応に対する対応を含め近位の救急病院へ念のため受診する方針となった。</p> <p>同日に内科病院を受診し、けいかかんさつをしばらく行う方針になった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と評価し、事象と BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>遅発性アレルギー反応予防のため、約 1 週間、経口抗アレルギー薬 (フェキソフェナジン) の内服を行った。</p> <p>軽度頭痛は約 3 日間続いたが、それ以降はワクチン接種の前に状態に戻った。</p>
--	--	--

		<p>2021/04/15、頭痛の転帰は回復だった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関するさらなる情報は、以下の通りだった：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ：</p> <p>循環器系症状：頻脈と意識レベル低下もしくは意識消失。</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：</p> <p>循環器系症状：末梢性循環の減少：頻脈と意識レベルの低下、消化器症状：悪心。</p> <p>症例は、すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たしていた：突然発症、徴候および症状の急速な進行と徴候、およびは、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー(3)として、事象を評価した。</p> <p>（報告者のコメントは以下の通り：循環器系と消化器系症状の Minor 基準であった。皮膚症状は顔面の紅潮と灼熱感を認めたが、Major 基準と Minor 基準の両方を満たすというわけではなかった）。</p> <p>アナフィラキシーの追加アンケート：</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状をご記入ください：</p> <p>皮膚症状として、顔面の灼熱感、顔面の紅潮、発汗が認められた。</p> <p>循環器系症状として、血圧上昇、頻脈と意識レベルの軽度低下が認められた。</p> <p>消化器症状として、嘔気が認められた（患者は実際に嘔吐しなかった）。</p> <p>その他の症状として、頭痛が認められた。</p> <p>上記の症状はワクチン接種後急速に発現し、進行した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と静注輸液を含む医学的介入を必要とした：</p> <p>ワクチン接種から急速に症状が出現し、進行した。</p> <p>上記を考慮すると、他のアナフィラキシー症状が出現したか、または、未治療だった場合はショック状態へ傾く可能性あった。</p>
--	--	---

		<p>ステロイドと H2 ブロッカー（H1 ブロッカーが病院になかったため、H2 ブロッカーで代用した）は、高血圧の状態、アドレナリンを使用することでの各種臓器への負担を考え、点滴静注で投与した。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害はい、（心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他）</p> <p>呼吸器いいえ、</p> <p>心血管系はい（頻脈はい、意識レベルの低下はい、その他はい、詳細：循環器系症状として、血圧上昇、頻脈、意識レベルの軽度低下と脈拍増加が認められた。</p> <p>血圧は普段 110/90mmHg 程度であったが、165/90 程度まで上昇した。</p> <p>脈は 100 回/分以上ではないが、90 回/分程度（普段 55~65 回/分）まで増加した。</p> <p>意識レベルの低下は、JCS I-1 程度だった。</p> <p>皮膚/粘膜はい（その他はい、詳細：顔面の灼熱感と顔面の紅潮、発汗が皮膚症状として認められた）</p> <p>消化器はい、悪心はい、詳細：消化器症状として悪心の所見が認められた（実際に嘔吐はしなかった）</p> <p>その他の症状/徴候はい（詳細：頭痛は、アレルギー反応出現から 3 日間程度持続した）。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と評価し、事象と BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告医師はアナフィラキシーの事象を重篤（医学的に重要および生命を脅かす）と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師のコメントは以下の通り：ワクチン接種前の問診ではアレルギー歴確認できず、1 回目の接種後の強いアレルギー反応認めなかった。そのため、接種前にこの反応を予測することは困難であった。歯科での局所麻酔薬使用後の副反応は後の問診で判明した。洗顔料や化粧品等でアレルギー症状を起こしたことはない。</p>
--	--	---

		<p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な医師からの新しい情報には以下が含まれる：病歴の情報、被疑薬の詳細、併用薬の情報、新たな事象（意識レベルは JCS I-1 程度に軽度低下認め、頻脈、嘔気、頭痛）、および臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

1292	<p>不安障害 (不安障害)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>潮紅(潮</p>	<p>コリン性蕁麻疹;</p> <p>不安</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102710。</p> <p>2021/04/21 13:40、19 歳の女性患者は、当時 19 才で COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2 (コ ミナティ筋注、注射液、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30) 投与経路不明の単回量投与を 受けた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴にはストレス性のじんましん、ワクチン接種の前から不安感があり、併用薬はなかった。</p> <p>疑いのあるワクチンの最初の投与日の前より 4 週以内に他のどの予防接種も受けていなかった。ワク チン接種前の体温は 36.7 度だった。</p> <p>2021/04/21 13:40 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の経過は以下の通 り :</p> <p>ワクチン接種から発症までの時間は約 5-10 分だった。事象は突然発症したのではなく、患者はワク チン接種前より不安感は強かった。急速な進行はみられなかった。皮膚症状は、顔面紅潮があった。 循環器症状は、90-100 前半の頻脈が数分間あった。呼吸器症状は、胸部圧迫感の自覚はあるも SpO2 99-100%だった。</p> <p>消化器症状は、はき気があった。その他の症状は、37.3 度の発熱、頭痛、全身倦怠感で坐位立位が不 能だった。</p> <p>14:30、点滴注射にて症状は消失した。</p> <p>報告医は、事象は非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連があると評価した。その他の疾患など他 に原因として考えられるものはなかった。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医の意見は以下の通り :</p> <p>本人によるとストレス性じんましんが出現する体質とのことで、急変にそなえ 30 分接種後観察をし ていた中で発症した。16 時、家族と共に帰宅した。</p> <p>2021/06/01 現在、アナフィラキシーはワクチンに関連がなかった。</p> <p>2021/04、急性蕁麻疹、および不安神経症と診断された。</p> <p>このワクチンがポリエチレングリコール (PEG) を含有していて、患者が化粧製品に含まれる PEG に</p>
------	--	---------------------------	--

<p>紅)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>敏感だったという可能性もある。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー症状については不明である。</p> <p>関連する検査は、2021/04/21 に血液検査を行った。結果は、異常なしであった。</p> <p>コメント：末梢血一般と生化学検査。2021/04/21 13:40（ワクチン接種の日）、顔面潮紅とむくみを発症した。報告者は、非重篤として事象を評価した。</p> <p>救急治療室を受診した。事象の転帰は、2021/04/21 14:30 に回復した。処置は、ソルコーテフ 300mg iv とヒシファーゲン（20ml）1AP iv であった。</p> <p>2021/04/21 13:40（ワクチン接種の日）、悪心と不安感を発症した。報告者は、非重篤として事象を評価した。</p> <p>救急治療を受診した。事象の転帰は、2021/04/21 に回復した。処置は、塩酸塩メトロプロラミド 1AP、アタラックス-P（25mg）1AP の点滴静注であった。</p> <p>2021/04/21 13:40（ワクチン接種の日）に頭痛とめまいを発症した。報告者は、非重篤として事象を評価した。患者は、救急治療室を受診した。事象の転帰は、2021/04/22 に回復した。処置は、炭酸水素ナトリウム注射（7% 20ml）2AP、ツムラ五苓散 3 包 3x2 日分とカロナール(200) 2錠 3 回分（食中）である。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：メジャー基準は、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性（皮膚症状／粘膜症状）、頻脈（循環器系症状）であった。</p> <p>マイナーな基準は、頻脈（循環器系症状）、下痢と悪心（消化器系症状）であった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症である。</p> <p>アナフィラキシーの 5 カテゴリーは、カテゴリー(5)の、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）である。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：頻脈、顔面潮紅、顔面浮腫、悪心、頭痛、めまい、不安感、全身倦怠感と下痢であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：症状は、ワクチン接種のおよそ 10 分後に現れた。静注のおよそ 30-40 分後に、皮膚症状、悪心、めまい、不安感は改善した。頭痛と全身倦怠感は、しばらく続いた。</p> <p>15:45 症状が回復したので、患者は帰宅した。</p>
--------------------------------	--	---

		<p>医学的介入は、副腎皮質ステロイドと輸液であった。詳細：13:40に、異常が現れ、救急治療室に運ばれた。ルート確保のため、ポタコールR 500mlを投与した。ソルコーテフ 300mgのivを投与した。他の対処療法として、抗不安薬と制吐剤を投与した。</p> <p>多臓器障害は、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状であった。</p> <p>呼吸器の症状はなかった。</p> <p>心血管系の症状は、頻脈であった。</p> <p>詳細：90-110回/分の頻脈が数分間続いた。</p> <p>皮膚・粘膜症状は血管浮腫（2021/04）（遺伝性ではない）とその他であった。</p> <p>詳細：ワクチン接種の10分後に、患者は顔面潮紅と浮腫を発症した。ソルコーテフ 300mgのivを投与した、発赤の症状は、消えた。その翌日の来院の時にも、浮腫が確認された。</p> <p>消化器症状は下痢と悪心であった。腹痛と嘔吐はなかった。</p> <p>詳細：ワクチン接種の10分後に、悪心を発症した。14:30に、症状は軽快していた。2日目（4/22）に、下痢を発症した。</p> <p>その他の症状あり。詳細：ワクチン接種の10分後に、頭痛とめまいを発症した。15:45に症状が軽快したため、患者は帰宅した。しかし、また翌朝来院した。不安感と全身倦怠感、ワクチン接種から家まで続いたがほぼ消失していた（次の日）。</p> <p>臨床検査又は診断検査は、血液検査 2021/04/21（結果異常なし）、生化学的検査 2021/04/21（結果異常なし）であった。</p> <p>事象アナフィラキシー、顔面潮紅、顔面浮腫の転帰は、2021/04/2 14:30に回復した。</p> <p>2021/04/21に悪心、不安感の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/22に頭痛、めまい、全身倦怠感の転帰は回復した。</p> <p>その他は不明である。</p> <p>追加報告（2021/06/01）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：事象の詳細、臨床検査値と因果関係評価。</p>
--	--	--

			追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	--------------------------------

1302	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	アトピー性皮膚炎: 化学物質アレルギー: 慢性蕁麻疹: 発疹: 紅斑: 蕁麻疹: 過敏症: 食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師とその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 14:55、52歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内投与、単回量) を、左腕に初回接種した (52歳時)。ワクチン投与は職場診療所にて行われた。</p> <p>既往歴は、出生後よりアトピー性皮膚炎および慢性蕁麻疹、刺激物で蕁麻疹、アルコールアレルギー、外用薬で皮疹であった。</p> <p>家族歴は、父にアレルギー疾患があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。患者は、ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されておらず、ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の2週間以内にピラスチン (ピラノア) とヒドロキシジンパモ酸塩 (アタラックスP) が含まれていた。</p> <p>2021/04/23 15:00 (接種5分後)、アナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>15:00 (接種5分後)、めまいを自覚した。</p> <p>15:12(接種17分後)、モニターを装着した。</p> <p>15:20 (接種25分後)、喘鳴あり、同時にアドレナリン (アドレナリン) 0.5ml を左大腿外側に筋肉注射した。静脈内ルート確保した後、酸素マスク 5L まで増量した。側管よりヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム (ソルコーテフ注射) 合計 200mg を投与した。硫酸サルブタモール (ベネトリン) 0.3 mL+アドレナリン 0.5 mL を経気道的に吸入行うも、喘鳴は改善しなかった。</p> <p>15:35 (接種40分後)、2回目のアドレナリン 0.5ml 筋肉注射を行った。</p> <p>2021/04/23、本事象のために緊急搬送となった。</p> <p>検査データとして、ワクチン接種前の体温セ氏 36.7 度があった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤 (入院) に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。本事象のその他要因として考えるその他の疾患等はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p>
------	----------------------------	--	---

			<p>ワクチン接種 5 分後のめまいが出現した時点でアドレナリンを使用した方が良かったかもしれない。本事象に対しては初期対応が極めて重要である事をスタッフでふり返り、2 回目接種では実施しない方針である。アナフィラキシー対応のために必要な物品を再確認した。</p> <p>2021/05/28、報告者はアナフィラキシーショックの事象を BNT162B2（コミナティ）に明らかに関連ありと評価したと報告された。病歴にはアルコールによる皮疹および紅斑（「アルコールアレルギー」の詳細）（発症日不明、継続中）、アトピー性皮膚炎（2020/01/17 発症、継続中）、慢性蕁麻疹（2019/01/30 発症、継続中、刺激による蕁麻疹（発症日不明、継続中）、外用薬による皮疹（薬剤を問わず）（発症日不明、継続中）があった。BNT162B2 接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。併用薬としてピラスチン（ピラノア）の経口投与およびヒドロキシジンパモ酸塩（アタラックス-P）の経口投与が継続されていた。患者は臨床検査および処置を受けた：IgE 値（基準値：～170）：1100 IU/ml（2021/05/14）、WBC (Eosi)（基準値：3300 ～ 8600）：12300 /mm³（4.7%）（2021/04/23）（ステロイド投与の影響が考えられた）、10700 /mm³（0.6%）（2021/04/24）（ステロイド投与の影響が考えられた）、6500 /mm³（7.6%）（2021/05/14）、呼気 FENO（基準範囲：～37）：15 ppb（2021/05/14）（気管支喘息の可能性は低かった）、肺機能 FEV1：1.82 L。患者はアナフィラキシーショックの事象のため緊急救命室への入院を要した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった：患者に見られた随伴症状（Major criteria）には以下が含まれた：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状-全身性蕁麻疹もしくは全身紅斑、-血管浮腫（遺伝性を除く）、局所性もしくは全身性、-皮疹を伴う全身性掻痒感。</p> <p>循環器系症状 -非代償性ショックの臨床診断頻脈、中枢性脈拍微弱および意識レベルの低下もしくは意識消失。</p> <p>呼吸器系症状-両側性の喘鳴（気管支痙攣）、-呼吸窮迫 頻呼吸。</p> <p>患者に見られた随伴症状（Minor criteria）には以下が含まれた：</p> <p>皮膚/粘膜症状 -全身がちくちくと痛む感覚 -有痛性眼充血。</p> <p>循環器系症状-末梢性循環の減少 頻脈および意識レベルの低下。</p> <p>呼吸器系症状 -持続性乾性咳嗽および -咽喉閉塞感。</p> <p>報告者は、調査されなかった臨床検査-「肥満細胞トリプターゼ上昇 > 正常値上限」に関して述べた。</p> <p>症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の項目（診断の必須条件）全てを満たしていなかった：-突然発症、-徴候及び症状の急速な進行 AND-以下の複数（1 つ以上）の器官系症</p>
--	--	--	--

		<p>状) : 「徴候及び症状の急速な進行」 AND— 「以下の複数 (1 つ以上) の器官系症状」 が測定された。患者に見られた器官系症状にはレベル 2 : (1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準) AND (1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Minor) 呼吸器系症状基準) が含まれた。</p> <p>報告医は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー (2) と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下のように説明された :</p> <p>14:55、ワクチン接種後、患者は座位で待機していた。</p> <p>15:00、「ふわふわする」浮遊感の訴えがあった。検査により血圧 173/100、酸素飽和度 98%、脈拍 81 (血圧は通常は 120 台)。</p> <p>15:12、ストレッチャーモニターが装着され、検査により血圧 159/90、脈拍 75、酸素飽和度 99%、動悸が認められた。</p> <p>15:20、喘鳴が認められ、酸素飽和度は<90%であったため、酸素マスクにより酸素 3L の投与が開始され、経路確保し、500 mL が投与された。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下のように説明された :</p> <p>15:20、酸素飽和度は 100%であり、アドレナリン 0.5 mg の筋注 (1) およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 100 mg + 生理食塩水 100 ml が側管より静脈内投与された (1)。サルブタモール硫酸塩 (ベネトリン) 0.3 ml + アドレナリン 0.5 mg が吸入投与された。</p> <p>15:35、酸素マスクにより酸素が 6 L に増量して投与された。アドレナリン 0.5 mg が筋注された (2)。</p> <p>15:38、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100 mg + 生理食塩水 100 mL が側管から投与され (2)、その後他院に救急搬送された。</p> <p>患者は医学的介入を要した : アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン、IV 輸液、酸素、気管支拡張剤を投与された。</p> <p>多臓器障害には呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜があった。</p> <p>呼吸器はい。両側性喘鳴/気管支痙攣はい、上気道性喘鳴不明、上気道腫脹不明、呼吸窮迫はい-特に以下に関して : 頻呼吸はい、呼吸補助筋の動員増加はい、チアノーゼはい。喉音発生不明、乾性咳嗽はい、嘔声不明、呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) はい、咽頭閉塞感はい、くしゃみはいえ、鼻漏不明、その他不明、詳細 : 乾性咳嗽および両側性の喘鳴が認められた。胸部絞扼感が認められた (チョークサインがあり、上気道性喘鳴が発現した可能性が高い)。</p>
--	--	---

		<p>心血管系はい。低血圧測定不明、ショックはい、頻脈はい、毛細血管再充満時間>3 秒はい、中心脈拍数の減少不明、意識レベルの低下はい、意識消失はい、その他不明、詳細：初期の段階でアナフィラキシーと判断し、喘鳴の発現と同時期にアドレナリンが使用されたため、血圧により判断することは困難であった。</p> <p>皮膚/粘膜はい。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）はい、全身性紅斑はい、血管浮腫（遺伝性ではない）はい、皮疹を伴う全身性そう痒症はい、皮疹を伴わない全身性そう痒症はい、全身性穿痛感はい、限局性注射部位蕁麻疹不明、眼の充血及び痒みはい、その他不明。詳細もともと慢性蕁麻疹の既往があるため、判断が困難であるが、眼の充血、血管浮腫、紅斑、そう痒症および疼痛感があったと判断された。</p> <p>消化管はい AND その他の症状/徴候はい。</p> <p>2021/05/14 に実施された臨床検査結果には、免疫マーカー（IgE 値）：1100 IU/ml（正常値の 5 倍以上であった）、WBC：6500 /mm³、EOSI：7.6%（末梢好酸球数は 494）、T-cho：267、TG：462、HbA1c：6.7、%FVC：2.39、肺機能 FEV1：1.82 L、呼気 NO：15 ppb（患者に気管支喘息の既往はなかった）があった。患者には特定の製品へのアレルギーまたは食物（刺激の強い食べ物全て）への反応、蕁麻疹（慢性蕁麻疹）、そう痒症（アトピー性皮膚炎）、化学物質（アルコール）への反応などのアレルギーを示唆する病態の病歴がある。アレルギー治療薬を使用：抗ヒスタミン（患者はピラスチン（ピラノア）による経口治療を受けていた）。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン、酸素投与、ステロイドの静注などの治療により、2021/04/24 に回復した。</p> <p>追加情報（2021/04/26）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同一の連絡可能な医師から入手した追加の自発報告で入手した新情報である。PMDA 受付番号：v21103571。</p> <p>新情報は以下の通り：</p> <p>患者データ（性別および更新済みの年齢）、家族歴（アレルギー）、有害事象データ（更新済みの発症時間、追加の詳細情報および回復日）、検査データ（ワクチン接種前の体温）および報告者による重篤性と因果性評価。</p> <p>修正：この追加報告は以前に報告された情報の修正のため提出された。経過は更新され、2 回目ワクチン接種では実施しない方針は 2 回目ワクチン接種では実施する方針から修正された。</p>
--	--	---

		<p>追加報告（2021/05/28）：同じ連絡可能な医師からの新規情報には、病歴、臨床検査値、浮動感、喘鳴、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性を除く）、局所性または全身性、皮疹を伴う全身性掻痒感、非代償性ショック（頻脈、中枢性脈拍微弱および意識レベルの低下または意識消失）、呼吸窮迫 頻呼吸、全身がちくちくと痛む感覚、有痛性眼充血、末梢循環低下頻脈および意識レベルの低下、持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、呼吸困難、毛細血管再充満時間>3 秒、疼痛が含まれる。臨床検査値異常も追加された。IgE 値（基準範囲：～170）：1100 IU/ml、WBC (Eosi)（基準範囲：3300 ～8600）：12300 /mm³ (4.7%) (2021/04/23)、10700 /mm³ (0.6%) (2021/04/24)、血圧 173/100、159/90、酸素飽和度は<90%。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：全ての徴候と症状は事象より削除され、アナフィラキシーショックの診断の中に包括された。</p>
--	--	---

1311	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103184。</p> <p>2021/03/30 16:30、52 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限 2021/06/30、左上腕、筋肉内）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴に罹患中のエビアレルギーがあった。</p> <p>患者は、アレルギー歴に関連する特定の薬物を服用していない（またはいつでも利用できる状態でない）。</p> <p>事象発現前 2 週以内に服用された併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前（4 週以内）に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温測定では摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/03/30 17:30（ワクチン接種の 1 時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>ワクチン接種の 1 時間後、そう痒症を呈し、ピラスチン（ピラノア）1 錠（20mg）を内服。</p> <p>夕食後にそう痒症、顔面、頸部、背中 of 発赤、および嘔声が発現し、再度ピラスチン（ピラノア）1 錠（20mg）を内服し、症状は回復したと報告された。</p> <p>関連した検査は、なしと報告された。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種の 1 日後）、そう痒症、およびその他症状は消失、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/01、患者は皮膚科を受診し、BNT162b2 に起因するアナフィラキシー反応と診断された。</p> <p>2021/06/03 医師は、臨床経過を以下の通りと報告した：診断名は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>本ワクチンとすべての有害事象の因果関係は、関連する可能性があった。</p> <p>本ワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有する。</p> <p>したがって、患者は化粧品等の製品で PEG に感作していた可能性があった。物へのアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/30 17:30（報告による）にアナフィラキシーを発症し、時間不特定に回復したと報告され</p>
------	--------------------------------------	---------	---

		<p>た。</p> <p>重篤性の基準は、非重篤であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置（ピラノア錠）を開始する必要があった。</p> <p>（ブライトン分類）は、以下の通りであった：</p> <p>患者の随伴症状（Major 基準）は、以下の通りだった：皮膚/粘膜症状は、発疹を伴う全身性掻痒感を含んだ。</p> <p>患者の随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：呼吸器系症状は、嘔声を含んだ。</p> <p>それは、レベル2であった：1つ以上の Major 皮膚症状基準と1つ以上の Minor 循環器系症状基準（および/または1つ以上の Minor 呼吸器系症状基準）。</p> <p>症例定義と合致するカテゴリーは、以下を含んだ：カテゴリー2レベル2：（アナフィラキシーの症例定義を参照してください）。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、以下を含んだ：患者は、顔、首、および背中に掻痒を伴う発赤、嘔声を発症した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過は、以下を含んだ：ワクチン接種の1時間後に上記の症状が出現し、その後1時間以内に消失した。</p> <p>患者は、ピラノア（抗アレルギー剤）を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報は、なしと報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性があったかどうかは報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴、被疑薬 ROA、事象の臨床経過、因果関係。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1313	<p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>不快感：</p> <p>化学物質アレルギー：</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103185。また、追跡調査書に対する回答である。</p> <p>2021/04/08 16:20、40 歳（接種時年齢：40 歳）の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴に、そばとアルコール綿に対するアレルギーがあった（アレルギーに対する特定の薬剤使用はなかった）。</p> <p>過去に 2 回、採血時・注射時に気分不快感の既往があった（継続中）。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は無く、4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/04/08、接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/08 16:30（接種 10 分後）、迷走神経反射が見られ報告者は非重篤と評価した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった（報告の通り）。</p> <p>2021/04/08 16:30（ワクチン接種から 10 分後）、意識消失および血圧低下があった。2021/04/08（ワクチン接種当日）、事象のため入院した。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種の翌日）、事象回復し、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/08 16:20、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/04/08 16:30、吐き気を自覚した。</p> <p>看護師にこの旨を伝えた直後に意識消失した。</p> <p>また、報告によると、接種 10 分後に意識レベル低下が見られた。</p> <p>末梢冷感(+)、橈骨動脈は触知不良であった。</p> <p>3-4 分で意識は回復した。</p>
------	---	--	---

		<p>皮膚粘膜症状はなかった。</p> <p>2021/04/08 16:34、アナフィラキシーショックを疑い、意識回復後、エピネフリン（エピペン、注射）0.3 mg を左大腿部に筋注し、酸素（10L）を投与した。エピネフリン投与後の声かけで意識回復した。</p> <p>2021/04/08 16:35、血圧 113/70 と改善した。</p> <p>2021/04/08 17:44、アナフィラキシーの可能性を考慮し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール、注射液）125 mg を投与した。</p> <p>経過観察のために当院に入院した。</p> <p>2021/04/08（接種当日）、血液検査により、WBC: 9900/ml（軽度高値：正常低値 3300、正常高値 8600）であった。</p> <p>2021/04/08（接種当日）、COVID-19 抗原定量（唾液）：陰性（正常高値：0.20 以下）であった。</p> <p>2021/04/08、生化学的検査での異常値は無かった。</p> <p>2021/04/09、皮膚粘膜症状または呼吸器循環器症状はなく、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と評価し、事象と BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：ワクチン接種当日朝より過度に緊張状態にあった。また、過去に採血・注射時に同様の気分不快感の既往（2回）があること、今回は皮膚粘膜症状が全くなかった。それらに基づき、アナフィラキシーより迷走神経反射の方は考えやすいと考えられた。</p> <p>2021/06/03、報告者より、前回、迷走神経反射と報告された事象についての最終診断を入手した。</p> <p>報告者は、ワクチン接種と迷走神経反射との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によると、事象は突然発症であり、カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）であった。</p> <p>報告者によるアナフィラキシー反応の徴候及び症状についての記述は以下の通りである：B 血圧 128/74、HR 84/min、SP02 99%（room air）。</p> <p>多臓器障害は無かった。</p>
--	--	--

			<p>「WBC 9900/ml (3300 - 8600)」の転帰は不明、「意識消失」および「意識レベル低下」については回復 (2021/04/08)、その他の事象についても 2021/04/09 に回復であった。</p> <p>追加報告 (2021/06/03) : 追跡調査書に対する回答として連絡可能な同医師より入手した新規情報は以下の通りである : 臨床検査値、被疑薬投与経路、臨床詳細、事象 (意識レベル低下、WBC 9900/ml (3300 - 8600))。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。</p>
--	--	--	---

1314	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アトピー性皮膚炎: 子宮頸部癌: 癌手術: 金属アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103210。</p> <p>2021/04/23 16:16、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、初回、バッチ/ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、単回量) の接種を筋肉内に受けた (当時 43 才)。病歴には、2019/02 から罹患中の子宮頸癌があり、子宮頸癌術歴、頸部の癌手術、金属アレルギー、また 10 歳頃から罹患中のアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/02 イオパミロンアレルギー (造影剤アレルギー) を発現したことがあった。</p> <p>2021/04/23 16:20 (ワクチン接種 4 分後)、突然気分不良と意識混濁を認めた。咽頭違和感、頭部の発赤とかゆみ、息苦しさが出現した。</p> <p>徐々に咳嗽も認めため、アナフィラキシーと判断し、生理食塩水の点滴静注とアドレナリン (ポスミン) 0.3mg の筋肉内注射を実施し、軽快となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見 : 患者は造影剤によるアナフィラキシーの既往歴があった。その時よりも症状は強かったと本人は述べていた。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 発現の結果、治療措置が実施された。</p> <p>2021/05/31、このワクチンがポリエチレングリコール (PEG) を含有し、この患者が、化粧品のような製品に含まれる PEG に敏感である可能性があると報告された。</p> <p>患者には、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった (ワクチン接種前の問診で、化粧品にアレルギーを持っていないと確認された。金属的なアレルギーとアトピー性皮膚炎を持っていた。)</p> <p>疑いとなるワクチンの最初の投与日付の前 4 週以内に他の予防接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前 2 週以内に併用薬はなかった。</p>
------	--------------------------	--	---

			<p>事象に関連した診断や確認試験結果はなかった。</p> <p>2021/04/23 16:16（ワクチン接種の日）、アナフィラキシー性を発現した。</p> <p>報告者は、それを非重篤と分類した。患者は来院した。</p> <p>事象は、ボスミン筋肉内注射を含む新薬/他の処置/手順の開始を要した。</p> <p>コミナティのワクチン接種直後、医師は患者のそばでの待機を開始した。</p> <p>会話中、筋肉内注射の4分後頃から、不安、息苦しさ、頭頸部のかゆみ、発赤、意識混濁、座位保持座できなくなったため、処置室へ搬送された。</p> <p>生理食塩水によるルート確保、O₂投与を開始した。</p> <p>モニタリング装置等による観察を開始したが、上記の徴候は、改善されなかった。</p> <p>腿へ0.3mgのボスミンの筋肉注射を受け、状態はその直後に軽減された。</p> <p>約1時間の経過観察の後、患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関しては、患者の症状は以下のメジャー基準：発疹を伴う全身性掻痒感（皮膚症状/粘膜症状）、意識レベルの低下または意識消失（循環器系症状）、また以下のマイナー基準：咽喉閉塞感（呼吸器系症状）に合致している。</p> <p>診断基準レベルに関しては、患者の症状は突然発症、徴候および症状の急速な進行、そしてレベル2（1つ以上のメジャー循環器系症状基準と、1つ以上の呼吸器系症状基準と、1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上のマイナー症状）に合致している。</p> <p>症例定義と合致するカテゴリーは、カテゴリー2 レベル2：アナフィラキシーの症例定義参照。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状：頭頸部の発疹とかゆみ、意識混濁、咽頭掻痒感（かゆみ）、呼吸困難。血圧低下はなし、SpO₂は正常であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種の4分後に、患者は意識混濁、皮膚および呼吸器の症状を発症した。</p> <p>ボスミンの筋肉内注射後、それら症状はすみやかに回復した。</p> <p>必要とされた医学的介入は、アドレナリン、輸液、酸素であった。</p>
--	--	--	---

		<p>多臓器障害は、呼吸器、皮膚/粘膜の症状であった。</p> <p>消化器とその他の症状/徴候はなかった。呼吸器症状は、上気道腫脹と咽頭閉塞感であった。詳細：筋肉内注射を受けた後に、咽頭の違和感、息苦しさを自覚した。</p> <p>心血管系症状は、意識レベルの低下があった。詳細：筋肉内注射を受けた4分後に、気分不良とろれつがうまく回らない等の症状を発症した。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）（詳細：頭頸部の蕁麻疹）があった。</p> <p>患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴または、アレルギーを示す条件（薬を含む）があった。詳細：イオパミロンアレルギー（造影剤アレルギー）と金属アレルギー（金属の詰め物は、歯科医によって禁止されている）。アレルギーに関連する特定の薬剤として、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤を使用している。詳細：アトピー性皮膚炎が悪化したときに、抗ヒスタミン剤とステロイドを使用している。</p> <p>2021/04/23、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>このワクチンと有害事象（アナフィラキシー）の因果関係は、明らかに関連があった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：因果関係評価、患者の詳細（他の関連した病歴と更新された臨床検査値）、製品の詳細（更新された投与経路）と臨床経過の詳細（事象の転帰は回復であった）。</p> <p>追加報告の試みは完了。詳しい情報は必要でない。</p>
--	--	---

1316	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	ダニアレルギー; 咳喘息; 喘息; 季節性アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21103418。</p> <p>2021/04/24 12:50、52歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、初回）を接種した（52歳時）。</p> <p>病歴には花粉症（開始日および継続中かどうかは不明）、咳喘息（開始日および継続中かどうかは不明）、ハウスダスト（開始日および継続中かどうかは不明）および喘息（開始日および継続中かどうかは不明）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>PEG を含む化粧品へのアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/24 13:20、アナフィラキシーが発現し、医師の診察を受ける結果となった。</p> <p>ワクチン接種後より、若干の動悸を自覚した。</p> <p>ワクチン接種後 20 分で、息苦しさを認めた。酸素飽和度は 100%であった。</p> <p>その数分後に腰部、頸部の発疹を認めた。アドレナリン 0.3 cc 筋注にて発疹は消失した。</p> <p>2021/04/24、以下の臨床検査および処置を行った：体温：摂氏 36.3 度（ワクチン接種前）および酸素飽和度：100%。</p> <p>日付不明、事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを非重篤と評価した。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下の通り評価された：</p> <p>随伴症状<Major 基準>：</p>
------	--------------------------	---	--

		<p>皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感</p> <p>呼吸器系症状：呼吸窮迫</p> <p>アナフィラキシーの症例定義として、報告者は突然発症と評価した。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は以下の通り：病歴、事象転帰を含む臨床経過およびブライトン分類。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1318	アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20103368。</p> <p>24 歳女性患者は 2021/04/23 09:00、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン剤型：注射液、ロット番号：ER7449 有効期限：2021/06/30）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には 2021 年（1 ヶ月以内の発作あり）からの喘息があった。</p> <p>患者のアレルギー病歴は、化粧品の PEG に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 4 週間以内他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23、9:05、入院の半日間に、患者はアナフィラキシーを発現した。患者は咽頭違和感を訴えた。</p> <p>患者は、5 分頃に喉の違和感が出現した。ベットへ移動して、ロート確保（NS500mg）を受けた。</p> <p>Bp130/84、HR87、酸素飽和度 98%、</p> <p>ECG モニター・酸素飽和度モニターは、装着して、ネオレスタール 1A 全速で点滴静注を投与した。</p> <p>抗ヒスタミン剤、および補液が開始された。喘鳴が出現。</p> <p>SP02 は徐々に減少し、約 90%。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、血圧測定：100～130（2021/04/23）、ワクチン接種前の体温：摂氏 37.0（2021/04/23）、心拍数：80～120（2021/04/23）。</p> <p>アナフィラキシーの結果、治療的措置がとられた。抗ヒスタミン剤、および補液を開始。酸素、およびアドレナリン（ボスミン）0.3mg が投与された。その後気道狭窄は改善した（20 分後）。</p> <p>血圧 100～130、脈拍数 80～120。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）が、200 mg、静脈内点滴にて投与された。</p> <p>臨床経過：</p>
------	--------------------------------------	----	---

		<p>15 分頃、酸素飽和度は 95%であった、酸素は 3L で開始した。</p> <p>20 分頃、酸素飽和度は 92%—88%、HR120、喘鳴があった、酸素 6L、とボスミン 0.3mg は筋肉内で注射された。</p> <p>25 分頃、酸素飽和度は 100%、bp113/72、hr98、本人症状は軽快であった。酸素は 3L へ減量した。</p> <p>30 分頃、酸素飽和度は 100%、bp108/66、hr84、喘息でないことであった、酸素は 1.5L へ減量した。</p> <p>40 分頃、症状は消失した、患者は笑顔になった、ソル・コーテフ 200mg は注射された。</p> <p>45 分頃、酸素飽和度は 100%、bp98/60 と hr80 であった、酸素は終了した。</p> <p>病気の過程は、10 時頃まで経過観察した。</p> <p>疾病経過は、夕方まで観察された。</p> <p>その後 5F 病棟（空床あるため）で経過観察のため、移動した。</p> <p>翌日、自宅に帰宅した。</p> <p>翌日、患者は出勤して、何もなかったと報告を言った。</p> <p>2021/04/23、事象の臨床転帰は、酸素 6L、生理食塩水 500ml の点滴、ネオレスタール 1A の点滴、ボスミン 0.3mg の筋肉内注射、ソル・コーテフ 200mg の注入、を含む処置で回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、報告者はワクチンとアナフィラキシーの因果関係を確実とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>アナフィラキシーが起こり得る症状だったため、医療スタッフはそのつもりで接種時から対応していた。そのため治療はスムーズに行われた。喘息は危険因子であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：以下の通りだった：</p>
--	--	---

			<p>随伴症状</p> <p>Major 基準</p> <p>循環器系症状</p> <p>測定された血圧低下 (BP130 から BP108 に減少した)</p> <p>頻脈 (HR120)</p> <p>呼吸器系症状</p> <p>両側性の喘鳴 (気管支痙攣)</p> <p>アナフィラキシーの症例定義 :</p> <p>突然発症</p> <p>徴候及び症状の急速な進行</p> <p>1 つ以上 (Major) 循環器系症状基準 と</p> <p>1 つ以上 (Major) 呼吸器系症状基準</p> <p>カテゴリー 2 レベル 2 (アナフィラキシーの症例定義) 参照</p> <p>多臓器障害に関する情報 :</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣</p> <p>頻呼吸 (呼吸窮迫)</p> <p>乾性咳嗽</p> <p>咽頭閉塞感</p> <p>心血管系</p> <p>ショック</p> <p>頻脈</p>
--	--	--	---

			<p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：同医師から受け取られる新情報は、患者の臨床経過を更新された。</p> <p>再調査が完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1343	<p>感音性難聴（感音性難聴）</p> <p>難聴（難聴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p>	<p>本症例は、ファイザー社医療情報担当者を介して、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師およびその他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102019 および v21102737 である。</p> <p>2021/04/07、39歳の女性患者は、COVID-19 免疫化（SARS-CoV2 感染予防）のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量（0.3mg としても報告された）、当時 39 才）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に併用薬を服用したかは不明であった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/07、BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/08 12:00 より、患者は左耳閉感および難聴を感じた。急性感音難聴も発現した。</p> <p>2021/04/09、医療センターの耳鼻咽喉科を受診し、医師による治療を受けた。純音聴力検査は、左 117.5dB（4 分法）を示した。250Hz と 500Hz（右より低下）の低下を認め、患者は急性感音難聴と診断された。</p> <p>医療機関は、事象が「その他の反応」の報告基準を満たすことを確認した。</p> <p>事象の結果、診療所での受診に至った。事象の急性感音難聴に対し、ブレドニン 20mg（3 日間）、その後 10mg（3 日間）を新たな薬剤として開始する必要があった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/14 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、急性感音難聴であった。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：連絡可能な医師からの新情報は、以下である：患者情報（病歴、ワクチン歴）、併用薬情報、処置情報と臨床経過。</p>
------	---	--

			追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	------------------------------

1345	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>握力低下（握力低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100031。</p> <p>2021/03/10 13:00、42歳11か月の男性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にワクチン接種歴はなかった。</p> <p>報告によるとワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/03/11、第1-3指のしびれ感が発現した。同日、しびれ感は左手全体に広がった。</p> <p>2021/03/12、左手握力の軽度低下を伴う筋力低下のため同科を受診した。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種2日後）、患者は頸椎 X 線検査を受け、結果は異常なかった。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種5日後）、患者は両上肢神経伝導検査を受け、結果は異常なかった。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種9日後）、患者は頭部 MRI 検査を受け、結果は異常ではなく、自己改善した。症状は、末梢神経障害として報告された。</p> <p>報告医師は末梢神経障害を非重篤と分類し、末梢神経障害とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>患者は、事象末梢神経障害のために診療所を訪問し、事象末梢神経障害に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告によると、ワクチンを接種し、末梢神経障害の発現が疑われ、因果関係は不明、症状は体温であった。</p> <p>事象の転帰は 2021/03/30 に回復であった。</p> <p>報告者意見：臨床症候からは注射した側の遠位優位のしびれ感、筋力低下が出現した。神経伝導検査で異常なく、半月程度で回復したことから考えて何らかの機能不全であった可能性が高い。</p>
------	---	---

			<p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出する：前回報告した臨床経過の日付を2021/03/10 から 2021/03/11 に修正した。</p> <p>追加報告（2021/06/10）：連絡可能な医師から受け取った新しい情報：病歴（なし）、検査データ、事象の詳細、報告医師の評価とコメントが含まれていた。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
1347	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/08、54歳の成人女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内、単回量、54歳時）の接種を左腕に受けた。</p> <p>患者病歴はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内に併用薬の服用はなく、4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。ワクチン接種時点で患者は妊娠していなかった。事象の報告の前に他の疾患に対するワクチンは受けなかった。このワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンも受けず、本ワクチンの前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/09、発熱 37.5 度以上、接種部位の痛みの評価 10 段階中 10、吐き気、倦怠感、頭痛を発現し</p>	

		<p>た。患者は関連するいかなる検査も受けなかった。</p> <p>事象に対する処置はアセトアミノフェン服用であった。事象は、新たな薬剤 [未特定] / 処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/03/10 発熱 37.5 度以上、接種部位の痛みの評価 10 段階中 10、吐き気、倦怠感および頭痛の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、ワクチンと発熱 37.5 度以上、接種部位の痛みの評価 10 段階中 10、吐き気、倦怠感および頭痛の因果関係は確実と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。情報は必要とされない。</p> <p>追加情報 (2021/06/10) : 送られた HCP の手紙に対し連絡可能な医師から新しい情報を入手した医療従事者宛に送付された文書への回答から得られた、連絡可能な医師からの新しい情報 : 患者情報 (病歴なし)、事象情報 (事象の回復) および臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1378	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼紅斑 (眼瞼紅斑)</p> <p>眼瞼腫脹 (眼瞼腫脹)</p>	<p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>重複症例と判明したため、本症例は Invalid と判断された。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/13 15:41、24 歳の女性患者 (妊娠無し) は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、左腕、24 歳時、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、橋本病であった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬は、レボチロキシナトリウム (チラーヂン S) 25ug であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/03/13 16:00、患者は上肢にそう痒感/下腿もそう痒感、眼瞼発赤、眼瞼腫脹/眼瞼浮腫著明を発現した。</p> <p>16:15、BP (血圧) は 162/79 (BP=162/79) 、Sao2 は 99% であった。</p> <p>16:20、BP は 148/86 であった。</p> <p>16:29、BP は 139/89 であった。</p> <p>2021/03/13、上肢発赤を発現した。上肢発赤そう痒感は持続し、眼瞼浮腫著明であった。呼吸苦等はなかった。下腿もそう痒感も出現した。事象は、救急救命室/部または緊急治療に帰結した。</p> <p>16:40、生食 100mL+ポララミン注 5mg 1A+ファモチジン注 20mg 1A の静注点滴 (右前腕ルートをキープ) による治療が開始された。</p> <p>17:00、点滴が終了した。上肢発赤は消失し、そう痒感もほぼ消失した。また、眼瞼浮腫も軽減した。BP は 117/55、Sao2 は 99% であった。抜針後、患者は帰宅した。</p> <p>事象上肢そう痒感/下腿もそう痒感、BP=162/79 および上肢発赤の転帰は 2021/03/13 17:00 に回復</p>
------	---	------------------	---

		<p>であった。事象眼瞼発赤の転帰は 2021/03/13 に回復、眼瞼腫脹／眼瞼浮腫著明の転帰は 2021/03 に回復であった。</p> <p>再調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告した情報を修正するために提出される：事象上肢そう痒感／下腿もそう痒感、眼瞼発赤、眼瞼腫脹／眼瞼浮腫著明、BP=162/79 および上肢発赤を非重篤から重篤（医学的に重要）へ更新。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：本追加情報は重複報告である 2021291466 と 2021295555 の情報を併せたものである。今回は連絡可能な薬剤師からの報告であった。今回および今後の追加情報は全て、企業症例番号 2021291466 にて報告される。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

1412	喘鳴（喘鳴） そう痒症（そう痒症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 鼻閉（鼻閉塞）	喘息： 心障害： 過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21102769。</p> <p>2021/04/15 14:54 (21 歳 3 か月とも報告されている)、21 歳 3 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン、注射剤、バッチ/ロット番号：ER 9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、喘息（特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に「喘息」を含む）と心臓疾患があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/15 15:15 (ワクチン接種日)、30 分観察中に掻痒感の訴えがあった。前腕と前胸部に発疹が出現した。</p> <p>BP125/69、HR93、SpO2=99%。</p> <p>心電図モニター装着、ストレッチャー上に臥床安静とした。</p> <p>2021/04/15 15:15、軽度の呼吸困難感と咽頭ヒュー音、鼻閉感があった。</p> <p>2021/04/15 16:00、BP122/63、HR83、SpO2=98%。</p> <p>生理食塩液 500 mL、ポララミン注 5 mg + ファモチジン注 20 mg + 生理食塩液 20mg を点滴静注した。</p> <p>発疹と掻痒感は消失した。呼吸症状なし、症状のないことを確認し、退室とした。</p> <p>2021/06/07、2021/04/15（ワクチン接種日）、患者が BNT162B2 の初回投与を受けたと報告された（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明（原資料にて提供されず）、有効期限：不明（原資料にて提供されず）、投与経路：筋肉内）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者に併用薬があるかどうかは不明である。</p> <p>患者が関連する検査があるかどうかは不明である。</p> <p>2021/04/15 15:15（ワクチン接種同日）、患者は、発疹、掻痒感、呼吸困難感、鼻閉感を発症し、不明日（原資料にて提供されず）、回復し、すべての事象は新たな薬剤/その他の治療/処置（報告通</p>
------	--	----------------------------	--

		<p>り)を開始する必要はなかった。</p> <p>不明日(原資料にて提供されず)、</p> <p>患者は喘鳴を発症し、不明日(原資料にて提供されず)に回復し、事象は新たな薬剤/その他の治療/処置(報告通り)を開始する必要はなかった。</p> <p>患者は「臓器障害に関する情報」で「多臓器障害」「いいえ」の選択であった。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に「喘息」を含んだ。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象発疹、掻痒感、呼吸困難感、鼻閉感、喘鳴を非重篤と分類し、すべての事象はワクチンとの因果関係の可能性大と評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/06/07) :</p> <p>連絡可能な同一薬剤師による追加報告レターの新たな情報は、以下を含む :</p> <p>病歴と事象の詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1414	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>口の錯感覚(口の錯感覚)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p>	<p>喘息: 接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102901。</p> <p>患者は 44 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は気管支喘息の既往があった。モンテルカスト内服、レルベア吸入をしている。</p> <p>食事、予防接種でこれまでアレルギーの (RH) はなかったが、化粧品、化粧水で合わないものもあった。しかし、本人の同意を得たため接種を施行した。</p> <p>2021/04/22 09:32 (44 歳時)、44 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 09:50 頃 (ワクチン接種日)、口唇のむくみ (他覚)、口唇チクチクする感じ (自覚)、喘鳴を伴わない呼吸困難症状を発現した。ブライトン分類のレベル 2 と診断した。アナフィラキシーが発現した。BP 150/92、HR 73、体温 摂氏 36.8 度、SpO2 99%、on air であった。</p> <p>2021/04/22 10:00 (ワクチン接種 28 分後)、ボスミン 0.3 mg を筋肉内注射、ポララミン 1A 静脈内投与、生理食塩水 500+ソル・コーテフ 200 mg を静脈内点滴した。</p> <p>2021/04/22 10:30 (ワクチン接種 58 分後)、BP136/85、HR 84、SpO2 : 100%</p> <p>呼吸困難消失した。口唇症状軽快した。</p> <p>2021/04/22 11:15 (ワクチン接種 103 分後)、呼吸困難、口唇症状、ビリビリ消失した。経過良好であった。</p> <p>2021/04/22 11:29 (ワクチン接種 117 分後)、抜針し帰宅した。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種日)、この時点で事象の転帰は軽快であった。同日に患者は帰宅した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり :</p> <p>上記状態のため、本人にワクチン接種希望確認し、慎重に観察した。</p>
------	---	----------------------	---

			<p>9:50am 頃、口唇のむくみ（他覚）、口唇チクチクする感じ（自覚）および喘鳴を伴わない呼吸困難症状が発現した。吸困難症状はブライトン分類のレベル 2 と診断された。</p> <p>BP 150/92、HR 73、体温：摂氏 36.8 度、SpO2 99%, on air</p> <p>10:00、ボスミン 0.3 mg 筋肉内注射、ポララミン 1A 静脈内投与、生理食塩水 500+ソル・コーテフ 200 mg を静脈内点滴した。</p> <p>10:30、BP 136/85、HR 84、SpO2 100%、呼吸困難消失し、口唇症状軽快した。</p> <p>11:15、呼吸困難、口唇症状、ビリビリ消失した。経過良好であった。</p> <p>11:29、抜針し、帰宅した。</p> <p>症状は 1 時間位で軽快した。患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液、酸素、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>コミナティによる事象に対する処置は、ボスミン 0.3mg 筋注、ポララミン 1A iv、生食 500+ ソル・コーテフ 200mg Div であった。</p> <p>報告者は以下のとおり締めくくった：</p> <p>ワクチン接種前になかった症状が発現した。点滴にてすみやかに症状消失した。ブライトン分類のレベル 2 のため、アナフィラキシーと診断した。かかりつけ医師の受診を指示した。本人の手持ちのデザレックス（デスロラタジン）があったため、アレグラ（フェキソフェナジン塩酸塩）は持たせなかった。2 段階の症状（原資料がスキャンされていないため述べられていない。）</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、気管支喘息があったが、直前の診察で訴えはなかった。薬剤注射後の症状であった。</p> <p>2021/06/07 の追加情報として、アナフィラキシーは別に、すべての個別事象の口唇のむくみ、口唇チ</p>
--	--	--	---

		<p>クチクする感じおよび、呼吸困難とワクチンとの因果関係は可能性大と報告された。</p> <p>気管支喘息の既往があるため 100%断言はできないが、以下の事象経過を考慮すると、有害事象とワクチン接種との因果関係は可能性大と確定した</p> <p>医療従事者で知識がある程度あり、吸入も定期的に行っており、ワクチン接種 15 分位前の予備問診時も自覚症状が全くなく、問診時点で自覚、他覚所見は全く正常であり、ワクチン接種後 10 分強で症状の呼吸困難（前述）が出た。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。</p> <p>ワクチン接種当日の問診では化粧品（PEG）以外のものは不明だったように記憶している。商品名など具体的なことは、ワクチン接種当日は不明であった。</p> <p>2021/04/22 09:32（ワクチン接種日）、44 歳の患者は、ファイザー/ピオンテック COVID-19 ワクチン（ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）の初回接種を受けた。併用薬には、不詳日から継続中の気管支喘息に対するレルベア吸入およびモンテルカストがあった。患者の病歴は気管支喘息（継続中）があり、化粧品、化粧水で合わないものがあった（発現日不詳）。しかし患者によれば、今回のような呼吸困難が出現したことはないとのことだった。</p> <p>化粧品や化粧水を付けた部位のみ症状が時々出現した。家族歴はなかった。関連する検査は不詳でかかりつけ医は他院であった。ワクチン接種日の報告書通り、アナフィラキシー、粘膜症状あり、ワクチン接種後 10 分強で呼吸困難を発現した。</p> <p>不詳日、臨床検査又は診断検査として、肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総 IgE 値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査を実施した。アレルギーの既往歴は、喘息、化粧品、商品は不明、またアレルギーを起こすこともある、という患者自身の話と一致する。</p> <p>報告者は、本事象を医学的に重要な事象（すみやかな治療で 1 時間程で軽快、かかりつけ医受診後、帰宅した）に分類した。医師は患者が化粧品で局所に反応が出ることを確認しており、ワクチン接種後、患者の状態を慎重に観察した。ワクチン接種後 10 分強で、すみやかに症状出現したことは、明らかだった。自覚症状（気道閉塞感、口唇のむくみ・クチク）があったため、アナフィラキシーかどうかを詳細に診断するよりも治療を優先した。ボスミン筋注し、補液を行った。症状が落ちついてから、慎重な聴診を行った。ごくわずかな気道狭窄音しか入らなかったが、症状極期にはもっと piping rale があったと思う。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p>
--	--	--

		<p>ステップ1. 随伴症状のチェック</p> <p>Major 基準：皮膚症状/粘膜症状、全身性紅斑は疑わしい所があったが、患者に確認するも定かではなく今回の症例には入れず、呼吸器系症状は両側性の喘鳴（気管支痙攣）軽度、頻呼吸あり、基準を満たす。</p> <p>Minor 基準：皮膚症状/粘膜症状は全身がちくちくと痛む感覚、呼吸器系症状は気道閉塞感あり、基準を満たす。</p> <p>ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック</p> <p>1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の（Minor）皮膚症状基準</p> <p>ステップ3. カテゴリーのチェック</p> <p>アナフィラキシーの5 カテゴリー</p> <p>症例定義：カテゴリー(2)レベル2：アナフィラキシーの症例定義参照</p> <p>症状は、ワクチン接種後10分強位で出現し1時間位で軽快した。患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液、酸素、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報を記入せよ</p> <p>多臓器障害：不明（呼吸器、皮膚/粘膜）</p> <p>呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感あり、上気道腫脹、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発声、乾性咳嗽、嘔声、くしゃみ、鼻漏なし。</p> <p>心血管系：低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失なし。</p> <p>皮膚/粘膜：全身性紅斑あり、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みなし。</p> <p>消化器：下痢、腹痛、悪心、嘔吐なし。</p>
--	--	---

			<p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：</p> <p>喘息のためレルベア吸入、モンテルカストナトリウム内服であった</p> <p>（修正前：喘息のためレルベア、モンテルカストナトリウムを内服（両方）していた。）</p> <p>アナフィラキシーが発現した。</p> <p>（修正前：アナフィラキシーが発現した。喘鳴が途切れず、呼吸困難症状を認め、ブライトン分類のレベル2と診断した。）</p> <p>口唇のむくみ（他覚）、口唇チクチクする感じ（自覚）および喘鳴を伴わない呼吸困難症状が発現した。吸困難症状はブライトン分類のレベル2と診断された。</p> <p>（修正前：口唇のむくみ（他覚）、口唇チクチクする感じ（自覚）があった。</p> <p>喘鳴が途切れず、呼吸困難症状を認め、ブライトン分類のレベル2と診断した。）</p> <p>SpO2：99% [英語表記：Spo2 99% on air]</p> <p>（修正前：SpO2：99% [英語表記：Spo2 99%, on air 2]）</p> <p>生理食塩水 500ml＋ソル・コーテフ 200 mg</p> <p>（修正前：経口 500ml とソル・コーテフ 200mg）</p> <p>追加情報（2021/06/07）：</p> <p>同一の連絡可能な医師より入手した新情報は、臨床経過の詳細を含む。</p> <p>追加情報の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

1421	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸窮迫 呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>ゴム過敏症:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>41 歳の成人女性患者(ワクチン接種時妊娠はしていなかった)は 2021/04/21 14:15 (41 歳時)、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には、卵アレルギー、およびラテックスアレルギーがあった。</p> <p>その後、医師は、患者の病歴については不明であると報告した。</p> <p>併用薬(ワクチン接種 2 週以内に受けたその他薬剤)には、適応症不明の抗ヒスタミン剤があった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種以前 COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>医師は当初、2021/04/21 14:30 に、患者が全身そう痒、発赤、咽頭不快感を発現したと報告した。</p> <p>事象の結果、患者は救急救命室/部または緊急治療を受診し、モルヒネ、ファモチジン点滴による治療を受けた。</p> <p>その後、医師は、患者は 2021/04/21 14:30 に全身そう痒を発現し、2021/04/21 に治療を受け回復し、発赤は治療を受け軽快し、咽頭不快感は 2021/04/21 に治療を受け回復したと報告した。</p> <p>医師は、事象発赤、咽頭不快感、全身そう痒を重篤(医学的に重要な事象)と分類した。</p> <p>医師は臨床経過を次の通り説明した:</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種 10 分後、体熱感、咽頭不快感が生じた。点滴、酸素吸入にて治療された。</p> <p>その後、症状が増悪した。呼吸困難感が現れた。ステロイドを注射した。ファモチジン注射を追加した。アドレナリン 0.3mg を筋注した。</p> <p>1 時間後、すべての症状が回復した。しかし、上半身の膨隆疹は数日間続いた。血圧低下なく、SpO2 良好であった。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素による医学的介入を必要</p>
------	---	---	--

		<p>とした。</p> <p>呼吸器は、上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸）および乾性咳嗽を有していた。咳が止まらず苦しんだ。</p> <p>皮膚/粘膜は、皮疹を伴う全身性そう痒症および全身性紅斑を有していた。</p> <p>患者は多数の医薬品に対する薬剤アレルギーがあった。</p> <p>関連する検査の実施/報告はなかった。</p> <p>呼吸窮迫、咽頭不快、上気道性喘鳴、発赤、頻呼吸、呼吸困難感、全身そう痒、体熱感、乾性咳嗽、咳が止まらず苦しんだの転帰は、2021/04/21 1 時間後に回復した。上半身の膨隆疹の転帰は、数日後の 2021/04（日付不明）に回復した。</p> <p>報告医師は、ワクチンと発赤、咽頭不快および全身そう痒との因果関係を確実と評価した。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/06/04）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：患者情報（臨床検査報告）、事象情報（呼吸窮迫、上気道性喘鳴、頻呼吸、呼吸困難感、体熱感、乾性咳嗽、咳が止まらず苦しんだ、上半身の膨隆疹）、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1436	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)</p>	<p>喘息: 甲状腺摘除</p>	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者：40歳代、女性</p> <p>被疑製品：ヌーカラ皮下注用（メポリズマブ）注射用パウダー（使用理由：重症喘息）、 コミナティ（トジナメラン）（使用理由：新型コロナウイルス予防接種）、 外用剤（クリーム）（ポリソルベートを含む）（使用理由：脳波検査の際に使用）</p> <p>併用製品：エナジア（インダカテロール酢酸塩 + グリコピロニウム臭化物 + モメタゾンフランカルボン）、ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム水和物）、シムピコート（ブデソニド + ホルモテロール fumarate 水和物）、モンテルカスト（モンテルカストナトリウム）、メプチン（プロカテロール塩酸水和物）およびボスミン（アドレナリン）</p> <p>既往歴：甲状腺葉切除術</p> <p>副作用歴(医薬品)：クラリス副作用：薬疹</p> <p>現病：重症喘息</p> <p>2021年03月17日</p> <p>ヌーカラ皮下注用(皮下)100 mg 投与開始。</p> <p>ヌーカラ打った際に少し苦しい(重篤性：非重篤)ような気がしたが、1時間で軽快。</p> <p>少し苦しいの転帰は回復。</p> <p>2021年04月05日</p> <p>ヌーカラ投与後、13:50に(筋肉内)0.3 mg 単回接種(接種は1回のみ)。</p>
------	--	----------------------	--

			<p> コミナテイ接種 10 分で発熱(重篤性：非重篤)、悪寒(重篤性：非重篤)、首が絞められるような感覚(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの)に。 14:08 アナフィラキシー(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を起こした。 軟膏や化粧水、化粧品等全てダメ(重篤性：非重篤)になり、ワセリンのみ問題無し。 10 年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる(重篤性：非重篤)。 食べ物は全て大丈夫。 入院による筋力低下(重篤性：非重篤)があり、歩行は 5 分が限界で階段は登れず(重篤性：非重篤)。 喘息コントロール以前より悪化(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの)。 動くとゼーゼー(重篤性：非重篤)をする。 全身性蕁麻疹(重篤性：非重篤)、発疹を伴う全身性そう痒感(重篤性：非重篤)、血圧低下(重篤性：生命を脅かすもの)、両側性の喘鳴(重篤性：生命を脅かすもの)、気管支痙攣(重篤性：生命を脅かすもの)、上気道性喘鳴(重篤性：生命を脅かすもの)、頻呼吸(重篤性：非重篤)、腹痛(重篤性：非重篤)、悪心(重篤性：非重篤)、嘔吐(重篤性：非重篤)を発現。 悪寒、全身性蕁麻疹、発疹を伴う全身性そう痒、血圧低下、両側性の喘鳴、上気道性喘鳴、頻呼吸、腹痛、悪心、嘔吐の転帰は回復。 気管支痙攣の転帰は軽快。 2021 年 04 月 06 日 薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。 年月日不明 喘息症状にメプチンが効かなくなり、ボスミン吸入が効果あり。 </p>
--	--	--	--

			<p>2021年04月07日</p> <p>サチュレーション70に。</p>
			<p>2021年04月08日</p> <p>薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。</p>
			<p>2021年04月09日</p> <p>薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。</p> <p>同日まで毎日アドレナリン筋注。</p>
			<p>2021年04月14日</p> <p>1週間かけて徐々に改善するも脳波検査の際に外用剤（ポリソルベートを含む）を塗布したところ、またアナフィラキシーを起こした。</p> <p>通算5回アナフィラキシー発症。</p> <p>脳波検査用の外用剤等(クリーム)で一週間で5回アナフィラキシー発症。</p>
			<p>2021年04月19日</p> <p>同日まで毎日37°C-38°Cの熱が継続。</p> <p>同日から平熱になり症状が大きく改善。</p>
			<p>2021年04月26日</p>

		<p>後遺症ありで退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は軽快。</p> <p>発熱の転帰は軽快。首が絞められるような感覚の転帰は軽快。</p> <p>年月日不明</p> <p>筋力低下も徐々に改善。</p> <p>2021年04月30日時点</p> <p>症状は徐々に改善しているが、入院による筋力低下があり。</p> <p>現状は歩行は5分が限界で階段は登れず。</p> <p>動くときゼーゼーし、メプチンが今は効く。</p> <p>デカドロン現在3mg内服。徐々に減量していく予定。</p> <p>2021年06月15日</p> <p>喘息コントロール悪化、動くときゼーゼーの転帰は軽快。</p> <p>軟膏や化粧水、化粧品等全てダメ、10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる、筋力低下、歩行は5分が限界で階段は登れずの転帰は未回復。</p> <p>【アナフィラキシーに係る情報】</p> <p>1. 発現事象の詳細</p> <p>-発症は突然だったか：はい(被疑薬投与から発症までの時間(18分))</p> <p>-徴候及び症状は急速な進行でしたか：はい(発症から最終転帰までの時間(22日))</p>
--	--	---

-以下の器官系の症状を含みますか：はい

Major 基準

【皮膚症状/粘膜症状】全身性蕁麻疹、発疹を伴う全身性そう痒感

【循環器系症状】血圧低下(測定不能)

【呼吸器系症状】両側性の喘鳴、気管支痙攣、上気道性喘鳴、頻呼吸

Minor 基準

【呼吸器系症状】喘鳴

【消化器系症状】腹痛、悪心、嘔吐

上記以外のアレルギーに関連する症状で発現が見られた項目：発熱

2. 既往歴

他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無：無

3. 診断検査：PEG DLST：陰性)

4. 症例転帰

患者は完全に回復したか：いいえ(いいえの場合、転帰の詳細：軟こう、クリーム類への過敏反応)

5. 薬剤投与開始-事象発現-最終転帰までの経過、処置-治療等の詳細

直近の投与開始日時及び投与量(全ての薬剤)：2021年4月5日(13:50)コミナティ筋注

事象発現日時：2021年4月5日(14:08)

最終転帰までの経過：2021年4月26日後遺症ありで退院

治療：有：デキサメタゾン内服

治療製品：メプチン（プロカテロール塩酸塩水和物）、ボスミン（アドレナリン）、アドレナリン、デ

		<p>カドロン（デキサメタゾン）、ルパフィン（ルパタジンフマル酸塩）、スピリーバ（チオトロピウム臭化物水和物）およびバクトラミン（スルファメトキサゾール + トリメトプリム）</p> <p>ヌーカラ皮下注用</p> <p>取られた処置：投与中止</p> <p>投与中止後改善：はい</p> <p>再投与後再発：該当せず</p> <p>コミナティ</p> <p>取られた処置：非該当</p> <p>投与中止後改善：該当せず</p> <p>再投与後再発：該当せず</p> <p>報告者の意見の続き</p> <p>〔因果関係なしの否定理由〕</p> <p>首が絞められるような感覚：コミナティ投与によるアナフィラキシーと考えられます。</p> <p>歩行は5分が限界で階段は登れず：ステロイドの長期投与、長期入院による筋力低下を考えます。</p> <p>脳波用クリームによる感作はあったと思う。コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックを起因とした一連の過敏反応と考えます。</p> <p>血圧低下：コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックと考えます。</p>
--	--	--

1442	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v21102618 を報告する。</p> <p>2021/04/19 14:10、37 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、1 回目）を左上腕に接種した（37 歳時）。</p> <p>病歴および家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン歴として、インフルエンザ・ワクチン接種があり、その際、消化器症状があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>2021/04/19 20:00、末梢神経障害、知覚異常が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>コミナティ接種 4 時間後の 18:00、予防接種を受けた腕と反対の手の感覚が鈍くなった。</p> <p>20 時、痛みとしびれが発現した。</p> <p>翌朝になっても症状は改善しないため、患者は医療機関を受診し、ザイザルを処方され、内服した。</p> <p>午後 8 時、痛みが引き始め、力が入るようになった。</p> <p>ワクチン接種の翌々日の朝には軽快した。</p> <p>予防接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>事象の治療としての処置は、ザイザルの内服があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>カロナール 600 mg 頓用、フェキソフェナジン塩酸塩 2T、2 回/日、5 日間の治療処置を行った。</p> <p>2021/04/21、事象の転帰は回復した。</p>
------	---	---

		<p>2021/05/10、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミュニティ筋肉内注射、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内経路、単回量、2 回目）を左上腕に接種した（37 歳時）。</p> <p>被疑薬と「末梢神経障害」との因果関係は確実であった。</p> <p>被疑薬と「知覚異常」との因果関係は確実であった。</p> <p>コメント/経過：</p> <p>ワクチン接種した腕と反対側で発生した。2 回目接種時にも発生したが、軽度であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>免疫応答系への反応の一種かと考えている。特に障害はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：</p> <p>連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は以下の通り：</p> <p>被疑薬の詳細（2 回目の投与は被疑薬として追加）と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1447	悪心・嘔吐（悪心） 蒼白（蒼白）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21102666。</p> <p>2021/04/21 13:46、56 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、単回量）を上腕筋肉内に初回投与を受けた。 (56 歳時)</p> <p>関連する病歴はなし。併用薬は、4/1 から 4/30（年は不明）までアレルギー性鼻炎のため、ピラスチン（ピラノア 20mg）を経口投与していた。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 S A R S-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/21 14:46、患者は顔色不良、嘔気を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：症状出現時、血圧 136/68、脈拍 78、体温 35 度、SpO2 97。ラクテック 500ml 点滴静注、ブリンペラン 1A 静注を治療として投与した。呼吸困難、発疹、手足のしびれはなかった。全身倦怠感はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなし。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度だった。2021/04/21、事象の転帰は回復だった。報告者は、事象の顔色不良と嘔気を非重篤と分類して、1 回目のワクチン接種と顔色不良および嘔気の因果関係について可能性小と評価した。2021/05/12 13:30、患者は 2 回目として BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路：上腕筋肉内）を接種した。</p> <p>報告者コメント：脱水、精神的緊張があったかもしれない。</p> <p>追加調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：追加情報依頼に対して同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報：因果関係評価、被疑ワクチンのデータ（接種経路、接種部位、2 回の投与詳細）、病歴、併用薬、および治療の詳細。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の情報は必要ない。</p>
------	-------------------------	---

1457	<p>血圧上昇 (高血圧 血圧上 昇)</p> <p>頻脈(頻 脈)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪心 嘔吐)</p> <p>血中クレ アチンホ スホキナ ーゼ増加 (血中ク レアチン ホスホキ ナーゼ増 加)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p>	<p>不眠症: 胃食道逆流性 疾患: 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v21100200。</p> <p>49 歳女性患者は 2021/03/31 13:35、covid-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER2659 有効期限 : 2021/06/30) の初回、単回投与を受けた (49 歳で)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>病歴は罹患中の高血圧、罹患中の逆流性食道炎、罹患中の不眠症を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧に対してアムロジピン (経口、開始日不明、継続中)、胃食道逆流症 (GERD) に対してラベプラゾール (経口、開始日不明、継続中)、不眠に対してデパス (経口、開始日不明、継続中) を含んだ。他院での薬剤は無かった。</p> <p>2021/03/31 13:25 ワクチン接種後、患者は悪心、フワフワ感を発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は回復であった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があったか : いいえ、であった。</p> <p>2021/03/31 18 : 00 頃、頭痛あり。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は回復であった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があったか : いいえ、であった。</p> <p>2021/03/31 夜、嘔吐も 2 回あった。</p> <p>2021/04/01 の朝、血圧上昇、および頻脈が起こった。</p> <p>09:15、外来受診し、ヒドロコルチゾン等が投与された。</p> <p>202 /04/0109:30 頃、高血圧があった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は回復であった。事象は新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があったか : いいえ、であった。</p> <p>患者は検査と処置を受け、2021/03/31 (ワクチン接種前)、体温摂氏 36.7 度であった。</p>
------	---	--	--

		<p>2021/03/31（ワクチン接種前）、関連する検査は、WBC 4400（正常範囲）、CK 213（正常範囲 30-172）、CRP 0.3 未満（正常範囲）、GOT/GTP 27/16（正常範囲）、BUN 12.5（正常範囲）、CR 0.66（正常範囲）であった。</p> <p>報告者は、因果関係を可能性大とした。</p> <p>事象嘔吐、血圧上昇、頻脈、CK 213（正常範囲 30-172）の転帰は不明であった、他の事象は回復であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：</p> <p>臨床検査値、病歴と併用薬情報、新しい事象（高血圧）。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1469	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>気道内異物(気道内異物)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔内不快感 口腔咽頭不快感)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p>	<p>ダニアレルギー; 食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。規制当局報告番号は、v21103054 である。</p> <p>2021/04/21 16:30、18 歳 8 ヶ月の女性患者 (妊娠無し) は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、初回、筋肉内投与、左腕、18 歳 8 ヶ月時、バッチ/ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、0.3mL、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、特記すべきことはない。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、幼少時に卵アレルギー、現在はキウイフルーツおよびバナナに対するアレルギーであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、キウイフルーツおよびバナナに対するアレルギーがあり、卵アレルギーがあったが現在は生卵のも摂取可能であった。これまでに薬剤または食品によって重度のアレルギー症状 (アナフィラキシー等) を発現したことがあるか? : ハウスダストおよび果物がアレルゲン (報告のとおり) として括弧内に記入された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった (報告のとおり)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった (報告のとおり)。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種当日) 16:45、投与 15 分後、頸部の搔痒感および紅斑が出現した。その後、口唇の腫脹および口腔内の違和感が発現した。救急室に送られステロイドが投与されたが、上気道の違和感および咽頭の不快感が出現した。</p> <p>ステロイド投与 1 時間後、症状は軽快した (報告のとおり)。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復 (報告のとおり) であった。</p> <p>事象に対して、メチルプレドニゾロンの静脈内投与による治療を受けた。</p>
------	--	--------------------------------------	--

		<p>報告者は、事象は「救急救命室／部または緊急治療」に帰結したと述べた。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種当日） 16:50、頸部の掻痒感および紅斑の出現が見られ、車椅子で救急室に搬送された。血圧低下や呼吸苦は認められなかった。口腔内違和感および口唇の腫脹が認められたため、重症化への移行も考えられた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者意見：血圧低下や意識状態の悪化はなく、最終的には掻痒感、紅斑の出現および口腔内の違和感が主徴となった。</p> <p>報告者は、事象はワクチンによるアレルギーの可能性が高いと判断した。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な医師から入手した新情報であり、検査結果を含んでいる。</p> <p>臨床経過欄にて報告された以下の有害事象の最終的な診断名を教示されたし：「頸部の掻痒感」「紅斑」「口腔内の違和感」「上気道の違和感」「咽頭の不快感」。また、本ワクチンと各有害事象との因果関係についても以下に記入されたし。有害事象が複数存在する場合は、全ての診断名をカッコ内に記載されたし。</p> <p>最終的な診断名：ワクチンによるアレルギー</p> <p>因果関係：可能性大</p> <p>2021/04/21 16:30（接種日）、18才の患者は、ファイザー／バイオンテック COVID-19 ワクチン（初回、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左腕、筋肉内経由）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の2週間以内にいかなる併用薬も使用しなかった。</p>
--	--	---

		<p>病歴には、幼少期に食物アレルギー（卵）があった他、継続中の食物アレルギー（キーウイ、バナナ）があった。</p> <p>家族歴に特記すべきことはなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/04/21、アレルギー反応があった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象は回復した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があったか？：はい、ステロイド投与を実施した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>接種後 15 分で、掻痒感、皮膚の発赤、咽頭・喉頭のかゆみを生じ、典型的なアレルギー反応を示した。</p> <p>重症感はなかったが、呼吸がしづらいとのことだったので、ステロイド投与を行った。</p> <p>全身状態は良好なため、アドレナリン投与は行わなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべて記入されたし：</p> <p>血圧に変化はなかった。</p> <p>SpO2 は 97-98%であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過を記入されたし：ステロイド投与後 30 分程度で症状の好転を見た。</p> <p>患者は医学的介入を必要としたか？：はい。副腎皮質ステロイド、輸液。詳細：ステロイドソル・メドロール 60 mg を点滴静注した。</p> <p>臓器障害に関する情報を記入されたし：</p> <p>多臓器障害：いいえ</p> <p>呼吸器：</p>
--	--	---

			<p>両側性喘鳴／気管支痙攣：いいえ</p> <p>上気道性喘鳴：いいえ</p> <p>上気道腫脹：いいえ</p> <p>呼吸窮迫：いいえ</p> <p>頻呼吸：いいえ</p> <p>呼吸補助筋の動員増加：いいえ</p> <p>後退：いいえ</p> <p>チアノーゼ：いいえ</p> <p>喉音発生：いいえ</p> <p>乾性咳嗽：はい</p> <p>嘔声：はい</p> <p>呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ</p> <p>咽頭閉塞感：はい</p> <p>くしゃみ：いいえ</p> <p>鼻漏：いいえ</p> <p>その他：いいえ</p> <p>詳細：咽頭の搔痒感とともに咳払い様の咳嗽が出現した。</p> <p>心血管系：</p> <p>低血圧（測定済み）：いいえ</p> <p>ショック：いいえ</p> <p>頻脈：いいえ</p>
--	--	--	---

			<p>毛細血管再充満時間> 3 秒 : いいえ</p> <p>中心脈拍数の減少 : いいえ</p> <p>意識レベルの低下 : いいえ</p> <p>意識消失 : いいえ</p> <p>詳細 :</p> <p>皮膚/粘膜 :</p> <p>全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) : はい</p> <p>全身性紅斑 : はい</p> <p>血管浮腫 (遺伝性ではない) : いいえ</p> <p>皮疹を伴う全身性掻痒症 : はい</p> <p>全身性穿通感 : いいえ</p> <p>限局性注射部位蕁麻疹 : いいえ</p> <p>眼の充血及び痒み : いいえ</p> <p>その他 : いいえ</p> <p>詳細 : 上半身に紅斑と掻痒感の出現を見た。</p> <p>消化器 : いいえ</p> <p>下痢 : いいえ</p> <p>腹痛 : いいえ</p> <p>悪心 : いいえ</p> <p>嘔吐 : いいえ</p> <p>その他 : いいえ</p>
--	--	--	---

			<p>その他の症状／徴候：いいえ</p> <p>アレルギーの既往歴：食物。詳細：キウイ、バナナ。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）？：アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1504	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>ワクチンアレルギー；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102780。</p> <p>21Apr2021 10:00、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、初回、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量)接種を受けた(ワクチン接種時 38 歳)。</p> <p>病歴には薬物過敏症(ペニシリン系抗生物質(メイアクト)に対するアレルギー)とワクチン(インフルエンザワクチン)に対するアレルギーがあった。ワクチン接種前、インフルエンザワクチンに対する発熱が発現した。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>21Apr2021 10:00、ワクチン接種を施行した。</p> <p>10:10、両上腕と前胸部に軽度の紅斑が発現した。呼吸苦はなかった。ピラノア錠を 1 錠服用した。</p> <p>10:19、処置室で生理食塩水 500ml 点滴静注した。かゆみや呼吸苦はなかった。</p> <p>12:40、症状は回復した(11:00 の頭痛時以外、血圧は安定していた。体温は正常であった)。</p> <p>11:00、頭痛、頭重が発現した。血圧(BP)は 161/91 であり、アセトアミノフェン(200mg) 2 錠の経口投与で加療した。</p> <p>11:00 の頭痛時以外、血圧は安定していた。</p> <p>体温は正常で、ワクチン接種前はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>報告者のコメント：軽度の紅斑を伴う薬疹と頭痛と考えられた。</p>
------	---	--------------------------------	---

			<p>修正：本追加報告は、前報情報を修正するために報告するものである。ナラティブ内の臨床経過および転帰情報を更新した。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。患者の年齢を 38 歳に修正した。</p>
--	--	--	--

1505	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>総補体価上昇（総補体価上昇）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p>	<p>アトピー性皮膚炎：</p> <p>喘息：</p> <p>脂質異常：</p> <p>食物アレルギー：</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102548 である。</p> <p>2021/04/19 16:00、47 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、単回投与、接種時 47 歳 11 ヶ月）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧（2021/04/19、継続不明）、脂質異常（発現日不明、継続中）、喘息（2018 年、継続中）、アトピー性皮膚炎（発現日不明、継続中）、甲殻類アレルギー（発現日不明、継続中）であった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬など、アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していた。詳細は、ルパフィン錠 10mg（1 日 1 錠）およびモンテルカスト OD10mg（1 日 1 錠）であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>事象発症前の 2 週間以内に投与した併用薬は、チオトロピウム臭化（スピリーバレスピマット）スピリーバ 25ug レスピマット 60 吸入（喘息治療、吸入投与）、エリスロマイシン（エリスロシン [エリスロマイシン]）錠 200mg（感染症予防、経口投与）、モンテルカストナトリウム（モンテルカスト OD）10mg（喘息治療、経口投与）、ルパタジンフマル酸（ルパフィン）錠 10mg（蕁麻疹治療、経口）であり、すべて継続中であった。</p> <p>2021/04/19 16:20、両手のしびれ感、嘔気、息苦しさ（Spo2 93%）を発現し、すべて非重篤であり、すべて救急治療室への訪問が必要であったと報告された。</p> <p>2021/04/19、血管性浮腫を発現したが、非重篤と報告されており、新たな治療の開始が必要であった。</p> <p>その他の反応として、SpO2 が 93% と提供された。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の 20 分後）、患者は両手の痺れ感、嘔気、息苦しさ、活発な喘息、過換気症候群を経験した。</p> <p>血圧 160/104mmHg。SpO2 は、90%（SpO2 減少）であった。</p> <p>酸素吸入が緊急治療室で実行された。</p> <p>症状は点滴で軽快した。</p> <p>2021/04/19 18:00、患者は摂氏 37.6 度の発熱があった。</p>
------	---	---	---

腫) 悪心・嘔吐 (悪心) 感覚異常 (感覚鈍麻) 過換気 (過換気) 発熱 (発熱)			<p>症状は軽快したが、念のためエンペラシン配合錠 1 錠処方し、帰宅した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 20 分より、両手の痺れ、嘔気、息苦しさ</p> <p>が出現した。救急治療室にて、血圧 160/104mmHg、SpO2 90%であった。酸素吸入、補液にて徐々に軽快した。エンペラシン（1 錠）を服用した。同日、摂氏 37.6 度の発熱、頸部の血管性浮腫が認められたが、翌日にはすべて消失した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、16:00 にワクチンを接種した。16:20 に手の痺れ、嘔気、呼吸困難が出現した。18:00 に発熱が出現した。19:00 に頸部の血管性浮腫が出現した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素による医学的介入を必要とした。詳細は、16:30 に輸液および酸素吸入を受け、18:00 に抗ヒスタミン薬が投与された。</p> <p>臓器障害に関する情報は次の通り報告された：</p> <p>多臓器障害は「はい」と報告され、呼吸器を含んだ。</p> <p>呼吸器の症状は、頻呼吸および呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）であった。詳細は、息苦しさ、SpO2 の低下であった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は、血管浮腫（遺伝性ではない）であった。詳細は、頸部であった。</p> <p>消化器の症状は、悪心であった。</p> <p>心血管系の症状はなかった。</p> <p>2021/04/21、患者は臨床検査を受けた。結果は、2021/04/21 補体活性化試験：>62u/mL（基準範囲 31.6-57.6）、2021/04/21 CRP（生化学的検査）：0.99mg/dL（基準範囲<0.3mg/dL）、2021/04/21 白血球（血液検査）：10800u/l（基準範囲 3200-8400）であった。</p> <p>2021/04/21、SpO2 低下、血圧上昇、両手のしびれ感、嘔気、発熱、過換気症候群、活発な喘息、息苦しきの転帰は回復した。</p> <p>日付不明、血管性浮腫およびアナフィラキシー反応の転帰は回復した。</p> <p>CRP 増加、WBC 増加、補体活性化試験増加の転帰は不明であった。</p>
---	--	--	---

		<p>報告者は本事象を非重篤と分類した。本ワクチンと事象、両手のしびれ感、嘔気、息苦しさ（SpO2 93%）との因果関係は可能性大であった。</p> <p>診断名は、血管性浮腫であり、本ワクチンと事象、血管性浮腫との因果関係は可能性大であった。</p> <p>他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通りに提供された：過換気症候群と思われる。患者は、SpO2 の低下もあり喘息の発発も否定できない。</p> <p>追加報告（2021/06/07）：連絡可能な同様のその他の医療専門家から入手した新たな情報製品情報（投与経路）、病歴情報、併用薬、反応情報（アナフィラキシー反応、CRP 増加、WBC 増加、補体活性化試験増加、事象として捉える）、臨床検査情報、医学的介入情報、臨床経過詳細および医療専門家の因果関係評価。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1510	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100079。</p> <p>2021/03/25 15:15、55 歳女性患者は covid-19 免疫のため、55 歳時に bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>被予防接種者に認められた症状：血管迷走神経反射、知覚異常。</p> <p>2021/03/25 15:25、患者は「ワクチン接種後、10 分は異常が無かった。それから立ち上がって自部署に戻ろうとした時、ふらふらする感じになり、両手掌・手指のしびれも認めた」と述べた。</p> <p>予防接種前の体温：36.6 度。</p> <p>事象の結果とられた治療処置には、静脈内点滴（生理食塩水 100ml+アタラックス P1A+ソル・メドロール 125mg）と Rp（フェキソフェナジン塩酸塩 60mg、2 錠/2 朝夕、1 日分）があった。</p> <p>報告者によれば、事象の重篤度は非重篤と考えられた。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：ふらふらする感じは血管迷走神経反射の随伴症状であった。両手掌手指しびれは知覚異常の随伴症状であった。</p> <p>知覚異常および血管迷走神経反射（両方とも 2021/03/25 15:25 に発現）は非重篤であり、転帰はアタラックス P1A およびソル・メドロール 125mg の静脈内点滴、アレグラ経口投与による治療を行い、回復であった。</p> <p>事象の転帰は 2021/03/26 に回復であった。</p> <p>本ワクチンと知覚異常との因果関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンと血管迷走神経反射との因果関係は可能性大であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	---

			<p>追加情報（2021/06/01）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：臨床上の詳細を追加した。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1516	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102124 である。</p> <p>2021/03/12 14:00、26 歳 4 ヶ月の女性患者は 26 歳 4 ヶ月時に BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP9605 有効期限：2021/06/30）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 であった。</p> <p>患者にはインフルエンザワクチンに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/12 15:00、ワクチン接種後、左上肢そう痒感出現、同部上腕全体に発赤が出現した。</p> <p>患者は事象の処置としてポララミンの静脈注射を使用し、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、本事象はワクチンと関連あり、症状の程度は重くないと評価した。</p> <p>2021/03/12、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/05/31 の追加報告の際、ワクチンと有害事象の間の因果関係は個々の有害事象として扱われるべきである：皮膚発赤は可能性大搔痒感は可能性大。</p> <p>2021/03/12 14:00、26 歳の患者は初回ワクチン（ロット番号 EP9605、筋肉内(26 歳で)、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用していなかった。</p> <p>患者の病歴には、インフルエンザワクチンに対するアレルギーがあった。</p> <p>関連する他の診断検査および確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/03/12 15:00、患者は皮膚発赤と搔痒感が発現した。</p> <p>報告者はその事象を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象は緊急治療室を受診する必要があった。事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p>
------	--	--

		<p>ワクチン接種後約1時間で、左上肢に掻痒感が出現した。</p> <p>左上腕全体に軽度発赤（紅斑）が出現した。</p> <p>ポララミン1Aの静注にて症状は改善した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状は、右上腕に紅斑があった。</p> <p>アナフィラキシー反応時間的経過:接種後約1時間で上記症状が出現した。</p> <p>ポララミン1Aの静注にて症状は軽快であった。患者は医学的介入として抗ヒスタミン薬を必要とする。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>皮膚/粘膜（限局所性紅斑が右上腕に出現、限局性掻痒感。）そして、以下の呼吸器、心血管系、消火器のどれもなかった。</p> <p>患者は、クラリシッドを使用した後、目チカチカ感（アレルギーを示す状態）の病歴がある。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬を服用（容易に入手可能）、フェキソファナジン（60）2T 2x MA（不定期に経口服用する）。</p> <p>医療機関は報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：過去の薬物および反応の詳細（アナフィラキシー反応が事象として追加された）。</p> <p>追加情報の試行は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1521	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>運動不能 (運動不能)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚 錯覚)</p> <p>精神障害 (精神障害)</p> <p>瞬目過多 (瞬目過多)</p> <p>接種部位不快感 (ワクチン接種部位不快感)</p>	<p>植物アレルギー；</p> <p>湿疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：V21102468。</p> <p>2021/04/20 13:20、29歳の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、左三角筋、1回目、単回量）を接種した（29歳時）。</p> <p>関連する病歴には、ヨモギによる全身の湿疹（アレルギー症状、アナフィラキシーではない）があった。</p> <p>ヨモギに対するアレルギーは、考慮される点であった。</p> <p>そのほかアレルギー歴や副作用歴、基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の2週間以内に他の薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>医師は、当初、左三角筋に筋肉内注射を行った後、着席の状態の様子を観察していたと報告した。</p> <p>注射後 10 分ほど経過してから、左上肢のかゆみ、しびれ感が発現した。</p> <p>経過観察目的で移動をしようとしたところ、下肢脱力のため立ち上がることができなかった。</p> <p>処置室へ移動し、バイタル測定や心電図モニター装着後、手足の指は動かすことが可能だが、膝立ちや腕を動かすことができなかった。</p> <p>2021/04/20 15:25（ワクチン接種当日）、左上肢のだるさがあった。</p> <p>バイタルは異常なく、ベッド上臥位で経過観察を行った。</p> <p>休憩後、15:25、端座位・立位になることができ、両上肢も動かせるようになった。左上肢のだるさは残存していたが、ワクチン接種による局所の副反応であるようだった。</p> <p>この間、意識レベル清明で発語明瞭、コミュニケーション良好であった（報告とおり）。</p>
------	---	---------------------------	---

		<p>2021/04/20 15:25（ワクチン接種当日）、左上肢のだるさがあった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種当日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象名は、知覚異常として報告された。</p> <p>その後、医師は、次のように報告した：臨床経過として報告された以下の有害事象の最終診断：左上肢のかゆみとしびれ感、膝立ちや腕を動かすことができない、下肢脱力のため立ち上がることができない、頻回の瞬目、精神的な反応、ワクチン接種による局所的な副反応は、左上肢掻痒感、左上肢しびれであった。</p> <p>2021/04/20 13:30頃（ワクチン接種当日）、患者は、知覚異常、左上肢掻痒感、左上肢しびれがあり、非重篤と評価され、救急治療室に来院が必要であり、治療なしで回復した。</p> <p>臨床経過は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者は、着席の状態、様子を観察されており、5～10分程度で、左上肢のしびれや掻痒感が出現した。</p> <p>15分後、観察時間終了のため、患者は、起立しようとしたが、立つことができず、脱力を訴えた（卒倒などの症状はなし）。</p> <p>その後、患者は、背臥位安静とし、1時間後に改善した。</p> <p>事象、膝立ちや腕を動かすことができない、左上肢のかゆみ、下肢脱力、立ち上がることができない、両眼瞼がけいれんに近いような頻回の瞬目、精神的な反応、知覚異常、左上肢しびれの転帰は、2021/04/20に回復であった。</p> <p>患者は、1回目のワクチン接種の3週間後に、2回目のワクチン接種を受けたが、特記すべき症状はなかった。</p> <p>報告した医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告した医師は、ワクチンと報告した有害事象との因果関係を評価した：「四肢脱力、知覚異常」は可能性小であった。</p> <p>報告した医師は、ワクチンと報告した有害事象との因果関係を評価した：「左上肢掻痒感、左上肢し</p>
--	--	---

		<p>びれ」は可能性大であった。</p> <p>報告者は次のようにコメントした：薬剤自体よりも筋肉内注射をするという行為に対する反応であったのではと考えている。（頻回の瞬目や四肢脱力による起立困難について）</p> <p>報告者意見：薬液による影響よりも筋肉注射による影響と考えている。処置室へストレッチャー移動する際中、両眼瞼がけいれんに近いような頻回の瞬目があり、精神的な反応が疑われた（報告とおりのり）。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：連絡可能な医師から受領した新たな情報は、次の通り：患者情報（病歴）、製品の情報（被疑ワクチンの詳細）、事象の情報（事象知覚異常および左上肢しびれ）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

1542	蕁麻疹 (蕁麻疹)	ダニアレルギー; 動物アレルギー	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102858。</p> <p>2021/04/21 14:45、39 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した（39 才時）。</p> <p>アレルギー歴は、環境性アレルギーであった（詳細：イヌ、ネコ、ハウスダスト）。アレルギーに関連する特定の薬剤の服用はなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった（患者は COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった）。</p> <p>OVID ワクチン接種前 4 週間以内および Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種後にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種と病気、使用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。2021/04/21 16:30、蕁麻疹を発症した。</p> <p>アナフィラキシー反応の詳細、徴候及び症状は、皮疹、かゆみと報告された。症状は軽度であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り報告された：</p> <p>注射 15 分後、かゆみが出現した。</p> <p>2 時間後、症状が悪化し、皮疹（+）となった。患者は病院を訪れた。</p> <p>多臓器障害および皮膚/粘膜病変が存在することが報告された。蕁麻疹（全身性蕁麻疹（じんましん）ではない）が発現し、下肢中心の発赤を伴う丘疹が出現した。</p> <p>本事象は、生食 250ml、強カネオミノファーゲン C 1A、抗アレルギー剤/抗ヒスタミン薬ポララミン注射による治療を必要とした。</p> <p>皮疹およびかゆみは点滴にて改善した。</p> <p>その他の関連する検査を受けていない。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>翌日、状態は改善した。</p>
------	--------------	-------------------------	---

		<p>2021/04/22、事象蕁麻疹の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象蕁麻疹を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>本事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者は2回目のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には、病歴詳細、事象の臨床経過が含まれ、報告者の因果関係が「関連あり」から「可能性大」に更新された。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

1547	頭痛（頭痛） 血圧上昇（高血圧）	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21103153。</p> <p>2021/04/23 9:50（51 歳時）、51 歳 11 ヶ月、女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET9096 使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなし。病歴はなかった。薬や食品などによるアレルギーはなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はしていなかった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種前）、体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/23 10:30（ワクチン接種 40 分後）、頭痛と高血圧 183/106 が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおりである：</p> <p>10:30、頭痛、高血圧 183/106 が発現した。</p> <p>10:15、カロナール 600mg を経口投与した。</p> <p>10:55、BP134/82、頭痛が続いた。</p> <p>11:30、BP130/78、頭痛が解消された。</p> <p>事象「頭痛」はアセトアミノフェン（カロナール）600mg にて回復した。事象「高血圧」は治療無しで回復した。</p> <p>2021/06/08 の追加報告によると、関連する検査（血小板減少症を伴う血栓塞栓症のための検査を含む）は実施されなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に bnt162b2 以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は bnt162b2 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の重篤度は非重篤と報告され、事象「頭痛」および「高血圧」とワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。他要因（他の疾患等）として、心因性が考えられた。</p>
------	-------------------------	-----	--

			<p>追加情報（2021/06/08）：同医師から入手した新たな情報には以下を含む：ワクチン投与経路の更新、事象転帰の更新、病歴を「なし」に更新、臨床経過詳細の更新。</p> <p>追加調査は不可能である。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1561	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>そう痒症 (眼そう痒症 そう痒症 そう痒性皮膚)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> <p>接種部位蕁麻疹 (ワクチン接種部位蕁麻疹)</p>	<p>そう痒症: アナフィラキシーショック: アレルギー性鼻炎: 喘息: 浮腫: 蕁麻疹: 血管浮腫: 食物アレルギー: 高脂血症: 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102566である。</p> <p>2021/04/08 15:04、56歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミニティ、パッチ/ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内に、56歳時、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、食物アレルギー(納豆、アボカド)によるアナフィラキシーショック、アボカドとワインによる浮腫、罹患中の気管支喘息(治療していない)および2019/05/01から罹患中のアレルギー性鼻炎(抗ヒスタミン薬およびステロイド点鼻薬による治療中)であった。</p> <p>追加の病歴には、2019/05/01から罹患中の高血圧、2019/05/01から罹患中の高脂血症を含んだ。</p> <p>納豆、喘息、蕁麻疹、そう痒症でアナフィラキシーの病歴があった(ボララミン、アレグラ、ゼスラン、アストマ、ホクナリンテープ、メブチンエア(ステロイドとアドレナリンはいつでも使用可能)の抗ヒスタミン薬を服用した)。</p> <p>患者は、肥満ではなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>被疑薬 ワクチンの初回接種日の前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は、アレルギー性鼻炎に対する抗ヒスタミン薬、アレルギー性鼻炎に対するステロイド点鼻薬、経口カルシウムチャネル遮断薬、経口アンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)、経口スタチンおよび「EPA」であった。</p> <p>2021/04/09(ワクチン接種1日後) 15:00、患者は悪寒、嘔気、めまい感を発現した。</p> <p>2021/04/09(ワクチン接種1日後) 16:00、体温はセ氏37.8度であった。</p> <p>2021/04/09(ワクチン接種1日後) 22:00、体温はセ氏38.9度であった。</p> <p>2021/04/09(ワクチン接種1日後) 22:00、全身の筋肉痛および関節痛を発現し、特に右肩のワクチン接種部位関節痛および頸部痛が重症だった。</p> <p>2021/04/10(ワクチン接種2日後) 02:00、体温はセ氏39.1度であった。</p> <p>2021/04/10 02:00、乏尿となった。(2021/04/10、尿量は300ml/日であった。2021/04/11、尿量は</p>
------	--	--	--

疹)	400ml であった。)
頸部痛 (頸部痛)	2021/04/10 02:00、夜、気管支喘息発作と低酸素血症が発現した。気管支拡張薬は反応したが、アセトアミノフェンは効果がなかった。
腹痛 (腹痛)	2021/04/10~2021/04/12、腹痛、嘔気および食欲不振により、ほとんど経口摂取できなかった。
疼痛 (疼痛)	2021/04/10~2021/04/11、全身性疼痛により全く動けなかった。
背部痛 (背部痛)	2021/04/11 夜、しかしながら、緊急の仕事があり勤務した。体温はセ氏 38.1 度であった。
食欲減退 (食欲減退)	2021/04/12 (ワクチン接種 4 日後) 朝、解熱薬を服用し、体温はセ氏 36.8 度に下がった。尿量は約 900ml と改善した。
悪心・嘔吐 (悪心)	2021/04/13 (ワクチン接種 5 日後)、食欲不振は改善した。
乏尿 (乏尿)	2021/04/15 (ワクチン接種 7 日後)、筋肉痛、肩関節痛、腰痛および右頸部痛は軽減し、軽快と判断された。
浮動性めまい (浮動性めまい)	事象の重篤度区分は、医学的に重要であった。
悪寒 (悪寒)	報告医師は、追加情報の上で、事象発熱、全身筋肉痛、全身関節痛、気管支喘息発作と低酸素血症を非重篤と述べた。
筋肉痛 (筋肉痛)	時間的経過： 経過は、前回報告の通りであった。
関節痛 (関節痛)	2021/04/10 02:00、喘息発作とともに低酸素血症を発症した。
	抗ヒスタミン剤、気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。
	多臓器障害があると報告された：
	呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他、以下のように指定されたシステム：
	呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸は、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏：はい。嚙声、呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) はなかった。その他：はい。詳細：喘鳴、咳嗽、呼吸困難感と鼻汁が出現した。

<p>発熱（発熱）</p>		<p>心血管系：頻脈：はい（発熱に伴う頻脈と考えられた。脈拍数：120）。</p> <p>ショック、低血圧（測定済み）、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜：</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み：はい。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝ではない）、皮疹を伴わないそう痒症、全身性穿痛感はなかった。</p> <p>詳細：右上腕の蕁麻疹、全身?痒感。その後、2週間の湿疹であった。</p> <p>消化器：下痢、腹痛、悪心：はい。</p> <p>嘔吐はなかった（嘔吐は認めなかったが、腹痛と下痢は出現した。）。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手順の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 36.9 度（2021/04/08 のワクチン接種前）、体温：セ氏 37.8 度（2021/04/09（ワクチン接種 1 日後） 16:00）、体温：セ氏 38.9 度（2021/04/09（ワクチン接種 1 日後） 22:00）、体温：セ氏 39.1 度（2021/04/10（ワクチン接種 2 日後） 02:00）、体温：セ氏 38.1 度（2021/04/11（ワクチン接種 3 日後）夜）、体温：セ氏 36.8 度（2021/04/12（ワクチン接種 4 日後）朝）、体温：セ氏 36.5 度（2021/04/13 09:00）、尿量：300ml（2021/04/10（ワクチン接種 2 日後、乏尿となった））、尿量：400ml（2021/04/11（ワクチン接種 3 日後、乏尿となった））、尿量：約 900 ml（2021/04/12（ワクチン接種 4 日後、尿量は改善した））、2021/04/09 SpO2: 98%（room air）、2021/04/10 02:00 SpO2: 91%に低下した、2021/04/13 09:00、SpO2: 96%。</p> <p>事象に対する、治療的介入が行われた：</p> <p>事象悪寒、嘔気、めまい感、ワクチン接種した側の右肩関節痛と頸部痛への介入で、発熱に対して、解熱鎮痛剤を投与した（カロナール、ロキソニンを内服した）、全身筋肉痛に対して、ロキソニンハップ（外用）の処置で、全身関節痛に対して、ロキソニンのを内服して、一部のロキソニンハップの処置で、気管支喘息発作に対して、気管支拡張薬と抗ヒスタミン剤を内服した。</p> <p>事象悪寒、嘔気、めまい感、頸部痛、乏尿、腹痛、食欲不振、腰痛、全身疼痛のため全く動けなかったの転帰は軽快で、事象 38.9~39.1 度の発熱の転帰は 2021/04/12 に治療で回復した、気管支喘息発作は 2021/04/13 に治療で回復したが後遺症ありで、事象全身筋肉痛と全身関節痛の転帰は 2021/04/15 に治療で回復した、低酸素血症の転帰は 2021/04/13 に治療なしで回復したが後遺症ありであった。</p>
---------------	--	---

		<p>呼吸困難感、下痢、湿疹、頻脈、皮疹を伴う全身性そう痒症、限局性注射部位蕁麻疹、右上腕の蕁麻疹、全身?痒感、眼の充血及び痒みの臨床転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 の 2 回目投与は実施されなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無かった。</p> <p>報告医師は、ワクチン BNT162b2 と発熱、全身筋肉痛、全身関節痛、気管支喘息発作、低酸素血症の間の因果関係を確実と評価した。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：比較的重篤な副反応であった。患者が救急外来を受診していた場合には緊急入院の適用となったと考えられる。事象は COVID-19 ワクチンの明らかな副反応と考える。医療機関が、本報告が「その他の反応」の報告基準を満たすことを確認した。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含んだ：反応データ（事象低酸素血症、呼吸困難感、下痢、湿疹、頻脈、皮疹を伴う全身性そう痒症、限局性注射部位蕁麻疹、右上腕の蕁麻疹、全身?痒感、眼の充血及び痒みは追加された）、事象の臨床症状、製品データ、病歴データ、臨床検査値、治療介入データと臨床詳細。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1570	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>過換気: 食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。追加報告 (2021/04/25v21103339) は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した初報と併せて評価する。PMDA 受付番号: v21103339。</p> <p>2021/04/22 14:00 (55 歳時)、非妊娠 55 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射液、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、初回、投与経路: 筋肉内、単回量) の接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は、過換気症候群があった。</p> <p>ワクチン予診票 (原発性疾患、アレルギー、この 1 ヶ月以内の予防接種と病気、患者が飲んでいた薬、過去の副作用病歴、発育状態) によると患者の病歴は以下の通りであった: インフルエンザ・ワクチン注射後、息苦しい感じ (アナフィラキシーでない) がした。その時、患者は緊張していたので、その日の体調不良は緊張に伴っているだけだった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断は不明であった。</p> <p>2021/04/22 のワクチン接種後、鼻咽頭スワブテストを受け、結果は陰性であった。</p> <p>患者は甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間、他のどの薬も服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。関連する試験はなかった。</p> <p>2021/04/22 の接種前、患者は、検温 (体温: セ氏 36 度) を含む検査を受けた。</p> <p>有害事象発生日時は 2021/04/22 14:15 (ワクチン接種 15 分後) と報告された。患者はワクチン接種前で緊張しているとの弁であった。接種 10 分後、経過観察が行われ、患者は具合が悪くなり、閉眼し、側の人に寄り掛かかり、顔色不良となった。</p> <p>アナフィラキシーを疑うも、SpO2 は 100% で随伴症状はなかった。エピペンが使用された。</p> <p>臥位安静で軽快するも、経過観察目的で入院し、翌日回復して退院した。</p> <p>症状は血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/04/22 から 2021/04/23 まで入院) とし、事象と bnt162b2 との間の因</p>
------	--	-------------------------	--

		<p>果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は過換気症候群があった。</p> <p>事象による入院は2日間であったと報告された。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>空腹（絶食で来院したとのこと）、緊張による血管迷走神経反射と思われる。</p> <p>患者は2021/04/22に事象により入院し、翌日2021/04/23に退院した。</p> <p>2021/05/31、血管迷走神経反射とワクチン間の因果関係は、おおよそ関連ありとして報告された。 化粧品などの医薬品以外の製品に対する患者のアレルギーは不明であった。</p> <p>2021/04/22 14:10、患者は血管迷走神経反射を発現した。報告者は、事象を重篤（理由/長期の入院）と評価した。患者は、2日間、病院に入院した。</p> <p>2021/04/23、患者は退院した。事象の転帰は加療なしで、（報告によると）2021/04/23に回復した。</p> <p>修正報告：この追加報告は前に報告された情報を修正するものである：</p> <p>「医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した」「PMDA 受付番号：v21103339」を追記し、体温検査日を「2021/04/23」から「2021/04/22」へ変更した。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：新情報は同じ連絡可能な医師から返送された追加報告書類から入手した。 そして、報告は以下の通りである：</p> <p>更新された事象の詳細、事象の臨床経過。</p> <p>追加情報の試みは完了である。詳しい情報は不要である。</p>
--	--	---

1581	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐・悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎:</p> <p>ネフローゼ症候群</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21 14:15、32歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回投与1回目）の接種を受けた。</p> <p>原疾患/合併症は、ネフローゼ症候群およびアトピー性皮膚炎と報告された。</p> <p>併用薬には不明日のプレドニゾン（PREDONINE）が含まれ、ネフローゼ症候群が継続中である。</p> <p>ファイザー-BioNTechCOVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/21 14:30、患者は嘔気をおよび頭重感を発現した。</p> <p>14:42、嘔気が憎悪し、少量嘔吐した。</p> <p>14:47、全身の掻痒感、全身発赤、蕁麻疹様湿疹が発現した。喘鳴はなく、血圧低下、SpO2低下などのショック症状はなかった。</p> <p>患者は病院に救急搬送され、2時間後、状態が改善したため、入院せず外来治療のみを受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、ワクチン接種の15分後、頭重感、嘔気が生じた。</p> <p>その後、15分間で分単位で悪化、嘔吐、皮膚症状の出現が見られたが、血圧、SpO2低下は見られず、発症2時間後に軽快した。</p> <p>患者は輸液の医学的介入を受けた。</p> <p>詳細は以下を含んだ：</p> <p>症状進行に備え、生理食塩水でルート確保を行い、救急搬送を行ったが比較的短時間で軽快し、エピネフリン（ボスミン）は使用しなかった。</p> <p>患者は、皮膚/粘膜の皮疹を伴う全身性そう痒症を覚えた。</p>
------	--	----------------------------------	--

		<p>詳細は以下を含んだ：</p> <p>頸部、両上肢、胸部を中心に、そう痒感と蕁麻疹が一過性に生じた。</p> <p>皮膚/粘膜の皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みは覚えなかった。</p> <p>消化器の悪心と嘔吐を覚えた。</p> <p>詳細は以下を含んだ：</p> <p>悪心は初発症状であった。最初は軽度で、次第に強くなり、少なくとも3回嘔吐した。</p> <p>呼吸器、心血管系、その他の症状/徴候の多臓器障害は経験いなかった。</p> <p>主治医の意見は、以下のとおり：</p> <p>消化器系症状と皮膚症状があり、事象はアナフィラキシーに該当しないが副反応の疑いと考える。</p> <p>他の治療を必要とせず、すべての有害事象から回復した。</p> <p>報告者は、嘔気、頭重感、嘔吐、掻痒感、全身発赤、蕁麻疹様湿疹を含む報告された有害事象は可能性大と評価した。</p> <p>呼吸苦、血圧低下を含む有害事象の症状は報告者によって認められないと報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（重篤性区分：その他の医学的に重大）に分類し、被疑薬と事象との間の因果関係を確実と考えた。</p> <p>報告者意見/経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種の15分後、嘔気、頭重感の症状が始まった。</p> <p>嘔気、嘔吐などの症状が次々と増えた。</p> <p>その後、患者は全身の痒感を訴え、発赤と蕁麻疹が生じた。</p> <p>症状の進行、悪化から、アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>幸いにも、血圧低下、SpO₂の低下も見られず救急搬送したものの、2時間程度で症状は落ち着き、入</p>
--	--	---

		<p>院せずに帰宅した。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：</p> <p>以前に報告された事象、血圧低下、呼吸苦は発生しなかったため削除された。臨床経過、与えられた BNT162B2 の初回投与、併用薬の詳細、因果関係の評価、BNT162B2 の前後に他のワクチン接種はない。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1589	蕁麻疹 (蕁麻疹)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102085 である。</p> <p>2021/03/16 11:25、41 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、41 歳 4 ヶ月時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、無かった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/03/16 11:35、患者は体のさわさわする感じ、首から前胸部の発疹を発現し、ボララミンが点滴静注された。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。他要因（他の疾患等）の可能性は、無かった。</p>

		<p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：医師により診断事象名が蕁麻疹（「体のさわさわする感じ、首から前胸部の発疹」から更新）として報告された。また、蕁麻疹と BNT162b2 との関連性は可能性大と評価された。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/16 に回復であった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：同医師から、事象詳細が更新され、蕁麻疹として記録された追加報告である。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
1595	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>気分障害 （不快気分）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 登録番号：v21103080。</p> <p>2021/04/20 14:30、47 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内、47 歳、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 14:45（ワクチン接種 15 分後）、患者は気分不快、血圧上昇（160 台）、回転性めまいを発現した。</p> <p>安静臥床 30 分間の後、血圧は 120 台であった。上記症状は消失した。</p> <p>2021/04/21、事象の転帰は回復であった（報告通り）。</p> <p>報告医師は、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告がその他の反応に該当することが確認された。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、全 3 つの事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。</p>

			<p>追加情報（2021/06/10）：同じ連絡可能な医師から得られた新情報は、因果関係評価であった。</p> <p>追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1603	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>蒼白（蒼</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な他の医療専門家およびその他の2人による自発報告であり、追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したそのうちのその他による報告である。PMDA 受付番号：v21103182。</p> <p>2021/04/22、14:33、非妊娠、40才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回、単回量、40歳時）を左腕に筋肉内投与した。</p> <p>病歴には、ペニシリンによる蕁麻疹（2008/11から）があり、ペニシリン系、花粉、ハウスダストのアレルギーがあった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった（報告のように）。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種は、破傷風トキソイド（皮下注、左、右、左上腕、2014/11/26、2015/01/28、2016/01/29）、インフルエンザワクチン（製造者不明、ロット：インフルビケン、皮下注、上腕、前回の接種回数9回、2013～2020/11/10）であった。</p> <p>家族歴は、息子に乳製品、薬剤アレルギーがあった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p>

<p>白)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p>		<p>2021/04/22、ワクチン接種前の患者の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/22、14:33 (ワクチン接種の同日)、患者は咽頭狭窄、胸部圧迫感、末梢冷感、顔面やや蒼白を発現した。意識レベル低下はなかった。</p> <p>症状は、エピペン注射を含む処置で、軽度改善した。症状は、点滴終了後回復した。</p> <p>2021/04/22、17:00 頃、呼吸苦、咽頭狭窄、胸部圧迫感は消失した。事象は、エピペン注射、輸液およびモニターを含む処置で回復した。</p> <p>2021/02/26、患者は迅速抗原検査 (鼻咽頭スワブ) を実施 (ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けた) し、結果は陰性であった。</p> <p>報告者の他の医療専門家は、事象が救急救命室/部または緊急治療となったとした。</p> <p>PMDA からの報告は次のとおり :</p> <p>2021/04/22、14:33 (ワクチン接種の同日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者の他の医療専門家は、事象を非重篤とし、ワクチンと事象に因果関係があったとした。</p> <p>他疾患など、事象に対する他の可能性がある原因はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り : 症状は、ワクチン接種後 5 分以内に出現した。</p> <p>2021/06/07、咽頭狭窄、胸部圧迫感、末梢冷感、顔面やや蒼白、呼吸苦はすべてアナフィラキシーの一連の症状であると報告された。アナフィラキシー : 因果関係は確実であった。</p> <p>2021/04/22 14:38、咽喉頭閉塞感、呼吸困難、頻脈 125 回/min が発現した。報告者は事象を重篤 (医学的に重要な事象) に分類した。事象は緊急治療室に来院が必要な AE であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置はエピペン、抗ヒスタミン剤、ステロイド、H2 ブロッカーであった。</p> <p>2021/04/22 14:33 コミナティ筋注を接種した。</p> <p>14:38 頃、前述の症状が出現した。</p>
----------------------------	--	---

		<p>14:46、エピペンが使用された。</p> <p>その後点滴で抗ヒスタミン剤、ステロイド、H2 ブロッカーが投与された。</p> <p>16:00 頃、症状軽快し帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）、ステップ 1、随伴症状のチェック<Major 基準> 皮膚症状/粘膜症状：非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下 3 つの組み合わせにより示される）：頻脈 125 回/min であった。循環器症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）：頻脈 125 回/min、呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感であった。</p> <p>ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック（注意）随伴症状を考慮した上、報告された事象に対して他に明らかな診断が見つからない場合に適応される。全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症 and 兆候及び症状の急速な進行、レベル 3：1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準（or 呼吸器系症状）and 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の Minor 症状基準であった。</p> <p>ステップ 3. カテゴリーのチェック：カテゴリー（3）レベル 3 であった。</p> <p>更なる詳細：14:42（BP110/80、PR125、体温 36.8 度、SpO2 97%）、14:48（BP100/70、PR103、SpO2 99%、RR35）、15:00、（BP100/70、PR103、SpO2 99%、RR9）、16:00（BP100/70、PR95、SpO2 99%、RR9）であった。</p> <p>更なる詳細：14:33、ワクチン接種した。</p> <p>14:38：症状が出現した（咽喉頭閉塞感、呼吸困難感）。</p> <p>16:00 頃、症状は軽快した。</p> <p>患者は医学的介入が必要とされ、症状出現後 8 分でエピペンが注射された。その後、上記薬剤を点滴で投与された。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>咽喉頭閉塞感あり呼吸数の増加 35 回/min であった。</p> <p>頻脈あり：詳細：125 回/min、約 90 分後 95 回/min であった。</p> <p>皮膚/粘膜、消化器関連はなかった。</p>
--	--	---

		<p>2021/04/22、アナフィラキシー、末梢冷感、顔面やや蒼白の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/22 17:00、呼吸苦、咽頭狭窄、胸部圧迫感は回復した。咽頭閉塞感、呼吸困難、頻脈 125 回/min は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：これは、連絡可能な同 HCP から、患者情報（検査データ、ワクチン接種歴）、症例経過詳細（新事象：咽頭閉塞感、呼吸困難、頻脈 125 回/min）の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1613	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>薬物過敏症：</p> <p>造影剤アレルギー：</p> <p>食物アレルギー：</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師代行薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103375。</p> <p>2021/04/16 15:02（24歳時）、24歳9カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回投与）の筋肉内への初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.0 度があった。</p> <p>食物アレルギー：ベリー系果実および薬剤アレルギー：造影剤、咳止め（不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>4 週以内に前もって受けた予防接種はなかった。2 週以内に服用した併用薬はあったかは、不明であった。</p> <p>2021/04/16 15:10（ワクチン接種同日）、主に吐き気/悪心、浮動性めまい、咽喉閉塞感、ほてり感、動悸の訴えあり、別室にて安静、心電図モニター装着を行った。血圧（BP）127/83、心拍数（HR）83、酸素飽和度（SpO2）99%。</p> <p>同日 15:22 頃、喘鳴があり、ボスミン注 0.3mg 筋肉内投与し、その後、動悸があり、HR 108 であった。</p> <p>同日 16:03、呼吸困難感が発現した。生食 500mL、ポララミン注 5mg + ファモチジン注 20mg + 生食 20mL を投与し、16:10、デキサート注 4mg + 生食 100mL を投与した。</p> <p>16:24 頃、呼吸困難感が発現し、サルタノールインヘラー100ug/2 プッシュ吸入した。入院とした。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種翌日）、動悸とめまいは軽度残るが退院とした。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種の5日後）、耳鼻科を受診した。鼓膜の異常なし、聴力異常なし、眼振なし、処方メリスロン錠、ナウゼリン錠、トラベルミンとした。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の7日後）、めまいすっきりしないため再診した。ソリューゲン F 500mL 点滴静注を行った。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、2021/04/16 から 2021/04/17 まで）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に関する他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/08 現在、薬剤師は、2021/04/16 15:10（ワクチン接種の日）に、患者が悪心を発症したと報</p>
------	---	---	--

		<p>告した。</p> <p>報告者は、非重篤として事象を評価した。</p> <p>AE 転帰は、2021 年に回復であった。</p> <p>事象は、ナウゼリン錠による新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種の日）、浮動性めまいを発症した。</p> <p>報告者は、非重篤として事象を評価した。</p> <p>AE 転帰は、2021 年に回復であった。</p> <p>事象は、メリスロン、トラベルミン錠による新たな薬剤／その他の治療／処置を必要とした。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種の日）、咽頭閉塞感を発症した。</p> <p>報告者は、重篤（入院/入院期間の延長）として、事象を評価した。</p> <p>AE 転帰は、2021 年に回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/04/16 15:10（ワクチン接種の日）、ほてり感を発症した。</p> <p>報告者は、非重篤として事象を評価した。AE 転帰は、2021 年に回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種の日）、動悸を発症した。</p> <p>報告者は、非重篤として事象を評価した。</p> <p>AE 転帰は、2021 年に回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>事象喘鳴と呼吸困難の転帰は、回復に至らなかった。</p>
--	--	---

		<p>報告者は、ワクチン接種と悪心、浮動性めまい、咽頭閉塞感、ほてり感、動悸の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：動悸はボスミン使用後に現れ、これが影響したと考える。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な同業剤師から入手した新情報は、以下である：事象の詳細。</p> <p>追加報告の試みは完了。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1614	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103165。</p> <p>2021/04/22 12:30、42歳3か月の女性はCOVID-19 予防のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、上腕（三角筋）筋肉内、単回量、接種時年齢：42歳）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種時前の 4 週以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内に他の薬剤を服用したかは不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>体調変化後に経過観察中に聴取すると、過去に造影剤でアレルギー反応があったと伝えられた。</p> <p>2021/04/22 12:30（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を実施した。患者は会場で 15 分間休養とり、職場に戻った。</p> <p>2021/04/22 13:00 頃、目の前が白くなるような感じが発現し、収縮期血圧 160mmHg 台と測定された。</p> <p>2021/04/22 13:15（ワクチン接種当日）、151/89mmHg、脈拍数 90 回/分、SpO2 100%（室内気）、呼吸困難なし。モニター装着し、HR 85 回/分（SR）。掻痒感や皮疹なし。症状改善の傾向が見られた。</p> <p>2021/04/22 13:20（ワクチン接種当日）、血圧 134/78mmHg、脈拍 70 回/分（SR）、「見え方も普段通りになってきた。」</p> <p>2021/04/22 13:30、血圧 126/83mmHg、脈拍 74 回/分（SR）。その後、観察を終了した。（13:15-13:30 ワクチン接種会場で観察した。）</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p>
------	--	----------	--

		<p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>アレルギー反応とは考えにくいですが、注射後の体調変化として報告とした。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報は以下の通り：ワクチン接種部位、臨床検査データ、臨床経過</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1618	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>化学物質アレルギー: 喘息: 血中免疫グロブリンG減少: 食物アレルギー</p>	<p>報告は連絡可能なその他のヘルスケア専門家による自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した。PMDA 受付番号 : v21103155。</p> <p>2021/04/20 14:43、45 歳 1 か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン、剤形 : 注射剤、パッチ/ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、投与経路不明、単回量、45 歳時)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、喘息、ヨード (バリウム、造影剤) 禁止、酒精綿禁止、そばアレルギー、レジンアレルギーが含まれていた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>家族歴には、患者の娘が免疫不全と IgG2 サブクラス欠損症の関連する病歴が含まれていた。</p> <p>2021/04/20、患者は頻脈 (110-120 台) が出現し、その後、頸部しめつけ感が出現した。</p> <p>体動時に空咳が出現した。</p> <p>咳が続くと共に喘鳴が出現した。</p> <p>患者の SpO2 は 97-8%であった。</p> <p>呼吸苦が出現した。</p> <p>発生日時は 2021/04/20 15:00 過ぎごろであると報告された。</p> <p>患者は、心拍数 110-120s を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>報告者は頻脈、頸部しめつけ感、体動時に空咳が出現、喘鳴、呼吸苦の症状はアナフィラキシーの一連の症状に組み込まれると考えた。多臓器障害は観察されなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院 2021/04/20 から 2021/04/21) と評価し、事象とワクチンの因果関係は提供されなかったと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は提供されなかった。</p>
------	--	---

			<p>報告者意見は特になしであった。</p> <p>2021/04/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：これは、連絡可能なその他のヘルスケア専門家から、「頰脈、頸部しめつけ感、体動時に空咳が出現、喘鳴、呼吸苦の症状はアナフィラキシーの一連の症状に組み込まれると考えた」、ワクチン接種時の年齢の報告、併用薬なしとの追加報告である。</p>
--	--	--	---

1639	喘鳴（喘 鳴） 頭痛（頭 痛） 酸素飽和 度異常 （酸素飽 和度低 下） 動悸（動 悸） 筋力低下 （筋力低 下） 熱感（熱 感） 発熱（発 熱）	ダニアレルギー 一	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 規制当局報告番号は、v21103181 である。 2021/04/16 13:25、57 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、57 歳時、単回投与 1 回目）の接種を受けた。 病歴には、ハウスダストに対するアレルギーがあった。 併用薬は、報告されなかった。 COVID ワクチン接種前 4 週間以内のワクチン接種はなく、関連する検査は受けていなかった。 2 週以内の併用薬があったかは不明であった。 患者は、事象を報告する前、最近、他の疾患に対するワクチン接種は受けていなかった。 患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。 患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。 2021/04/16、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。 2021/04/16 13:40、動悸、熱感、下肢脱力を訴え、車椅子介助で別室へ移動した。 報告者は、事象を非重篤と評価した。 有害事象の転帰は回復であった。 事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は要さなかった。 喘鳴が発現し、ボスミン注 0.3mg/im、生理食塩水 500mL/div、SpO2=95%。 報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と評価した。 有害事象の転帰は回復であった。 事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は要さなかった。
------	--	--------------	---

		<p>2021/04/16 14:20、喘鳴が続き、サルタノールインヘラー100ug/2 プッシュ吸入。</p> <p>2021/04/16 16:30、発熱セ氏 37.4 度、アセリオ注 1000mg/div。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>有害事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は要さなかった。</p> <p>2021/04/16 16:55、SpO2 低下。酸素吸入開始、生理食塩水 500mL/div。</p> <p>2021/04/16 19:19、デキサート 4mg+生理食塩水 100mL。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種日）、患者は、頭痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>有害事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は要さなかった。</p> <p>患者は、医学的介入を要した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>2021/04/17 06:00（翌日）、症状は改善、モニター、酸素吸入は中止し、退院となった。</p> <p>2021/04/16、患者は事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象、動悸、ほてり感、下肢の脱力感、発熱、喘鳴、頭痛の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。アセリオ注 100mg/div をアセリオ注 1000mg/div に更新した。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/08）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は以下である。：</p> <p>投与経路の追加、新たな事象（頭痛）の追加、治療の更新、事象の重篤性の更新、因果関係を追加した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1640	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>末梢血管障害 (末梢血管障害)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p>	<p>喘息: 季節性アレルギー: 禁酒: 非タバコ使用者: 麦粒腫</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: i21100929。</p> <p>2021/04/22 10:5045、39 歳の非妊娠の女性男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、単回量、0.3ml) の初回接種を左腕の筋肉内に受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用した他の薬剤には、デスロラタジン (デザレックス) (継続中の気管支喘息のため、2020/04/21 より開始)、モンテルカスト (継続中の気管支喘息のため、2020/04/21 より開始)、テオフィリン (テオドール) (継続中の気管支喘息のため、2020/04/21 より開始)、ブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩水和物 (シムビコート) (継続中の気管支喘息のため、2018/09/19 より開始)、レボフロキサシン点眼液があった (麦粒腫のため、2021/04/21~2021/04/22) があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/22、COVID 抗原定量検査による COVID-19 検査を行ったが (鼻綿棒)、結果は陰性であった。</p> <p>関連する病歴には、継続中の気管支喘息、および花粉症、および麦粒腫 (日付不明~2021/04/22) があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告なし。</p> <p>過去の副作用歴、飲酒、喫煙、アレルギーなどの特記事項なし。2021/04/22 11:00 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種後 10 分程度して鼻汁、咽頭違和感、頸部違和感、咳、手の震え、気分不良あり。アナフィラキシーと診断、アドレナリン 0.3ml 筋肉注射 (右肩) にて、症状は改善した。</p> <p>その後、著明な全身倦怠感あり。頻呼吸も発現した。</p> <p>ワクチン接種後、血圧は 126/82 および 126/80 であった。心拍数は 88/min で、呼吸数は 22/min、体温は摂氏 36.6 度、SP02 は 100% であった。</p> <p>患者を救急 (ER) 外来 (ER) へ搬送した。</p> <p>11:20~11:50、ポララミン 5mg x 2、ハイドロコートン 100mg x 1 の点滴投与で症状は改善した。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種同日)、1 泊 2 日の経過観察入院をした (2021/04/24 に退院)。</p>
------	--	---	--

		<p>WBCは9000/uL（正常値：3500 - 9800/uL）、C反応性蛋白（CRP）、0.01mg/dL（正常値：0.35mg/dl以下）、乳酸28.0 mg/dL（正常低値：4.5、正常高値：18）であった。</p> <p>注：乳酸値上昇は末梢循環障害によるものと考えられる。Eo 0.9%（正常値：0-10%）、生化学的検査：AST:19（正常値：10 - 33u/L）、ALT:14（正常値：10 - 33u/L）、ALP60（正常値：38-113u/L）であった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の1日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/04/24 14:00（ワクチン接種の2日後）、咽頭痛、咽頭違和感、掻痒感、悪寒（遅発性アレルギー反応の疑い）が出現したが、転帰は報告なし。</p> <p>2021/04/24、WBCは6900/uL、CRP0.11mg/dLであった。</p> <p>2021/04/25、退院翌日、咽頭違和感、そう痒感、悪寒の症状を認めた。事象により、「救急救命室/部または緊急治療」に至った。</p> <p>症状はポララミン5mg点滴で改善し、抗ヒスタミン薬処方でも帰宅した。症状の再発はなかった。</p> <p>アドレナリン筋肉注射、ハイドロコト点滴、ポララミン点滴、抗ヒスタミン薬内服で治療した。</p> <p>副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断：有り（その他：BNT162B2 ワクチン接種）。</p> <p>再投与：無し。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤（入院）と分類し、BNT162B2を最も関連が疑われる被疑薬とした。</p> <p>報告者は、有害事象の鼻汁、咽頭違和感、咳、手の震え、気分不良、掻痒感、悪寒を一連のアナフィラキシー症状と判断した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>粘膜症状、呼吸器症状、震えおよび倦怠感などの全身症状から、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>2021/04/24の症状は、遅発性のアレルギー反応が疑われた。</p> <p>ワクチンと有害事象アナフィラキシーの因果関係は確実と報告された。</p> <p>患者が化粧品やその他の非医療薬に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p>
--	--	---

		<p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りである：</p> <p>付随症状については、患者は Major 基準の循環器系症状である頻脈、Major 基準の呼吸器系症状である頻呼吸を発現した。Minor 基準の皮膚症状/粘膜症状として、発疹を伴わない全身性掻痒感があった。Minor 基準の循環器系症状として、末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）があった。Minor 基準の呼吸器系症状として、持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁があった。随伴症状は、突然発症、徴候および症状の急速な進行、以下の複数（1 つ以上）の器官系症状であった。</p> <p>報告者は、ブライトン分類のレベル 3 と評価したが、これはアナフィラキシーの症例定義を満たすものである。</p> <p>患者は多臓器障害を発現した。</p> <p>患者は、頻呼吸、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感および鼻漏などの呼吸器障害を発現した。</p> <p>頻脈を含む心血管障害あり、また乳酸値上昇し、血圧低下を認めなかったが、循環障害末梢と診断された。</p> <p>皮膚/粘膜障害として発疹を伴わない全身性掻痒症あり。</p> <p>患者は、手指を中心として全身の震え、起きてられない程度の全身倦怠感、気分不良も発現した。これらは、ワクチン接種後 15 分で出現したが（報告通り）、アドレナリン筋注、ボララミン注、ハイドロコートン注にて改善した。アナフィラキシーの転帰は 2021/04/23 に回復、その他の事象も 2021 年に回復した。</p> <p>2021 年不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者の職業が薬剤師から医師に更新された。事象「咽頭違和感」、「そう痒感」、「悪寒」は重篤（医学的な重要）として評価された。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：本報告は、重複症例 2021464072 と 2021549734 の情報を結合した続報である。今後の追加情報は、メーカー報告番号 2021464072 にて報告される。連絡可能な同医師から得た新たな情報は、病歴、検査データ、反応データ、および事象の臨床経過である。</p>
--	--	---

			追加の調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	----------------------------

1667	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	糖尿病	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21103074</p> <p>2021/04/22 14:25（42歳時）、42歳5カ月の男性患者は、COVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回量、1回目、左肩（三角筋））を接種した。</p> <p>関連する病歴には、糖尿病があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/04/22 14:50、患者には咽頭痛、嚥下困難、軽度の呼吸苦と報告された症状があった。</p> <p>反応の臨床経過は、次の通りであると報告された：</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種の後、患者は咽頭の違和感を経験し、咽頭の違和感は徐々に増強した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種と同日）15:00、患者は咽頭痛、嚥下困難と軽度の呼吸苦を経験した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種と同日）15:10、サクコルチン1錠が経口で投与された。嚥下困難のため、飲み込みに時間がかかった。</p> <p>その後、咽頭痛はさらに増強した。</p> <p>血圧低下やSP02低下はないものの、軽度のアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種と同日）15:15、筋肉内注射によってエピペンで処置を受けると、その後速やかに症状は改善した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p>
------	---	-----	---

		<p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要には、エビペン筋注があった。</p> <p>報告者は、本ワクチンと事象咽頭痛、嚥下困難、呼吸苦との因果関係を確実と評価した。他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：急性のアレルギー反応、症状は呼吸器系（咽頭閉塞感、軽度の呼吸苦）と嚥下困難であった。アナフィラキシーの定義は満たさない。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての兆候及び症状は、初回報告と同じであり、追加として、患者のバイタルサインは正常であった。アドレナリンによる医学的介入を要したと報告された。呼吸器への影響（咽頭閉塞感）、消化器への影響（嚥下困難）があった。心血管系、皮膚/粘膜への影響はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、以下があった：ワクチン接種部位、新しい有害事象、臨床経過、転帰。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1677	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>喘息: 椎間板突出: 発疹: 胃障害: 背部痛: 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103445）。</p> <p>38 歳女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>特記すべき家族歴はない。</p> <p>病歴に椎間板ヘルニアおよび腰痛があり、鎮痛剤を服用していた。</p> <p>食物アレルギーと喘息（10 歳頃）</p> <p>約 10 年前（27-28 歳頃）、皮疹を発症したため、皮膚科医院で血液による抗原検査を受けた。</p> <p>カニ、ピーナッツ、ソバに陽性反応が出たため、以降それらの食品を摂取しなかった。</p> <p>抗アレルギー薬は服用していなかった。</p> <p>併用薬は、椎間板ヘルニアによる腰痛に対し、ロキソプロフェン 60mg およびレバミピド 100mg（2021/03 中旬開始、継続中）であった。</p> <p>化粧品に対するアレルギーはなかった。併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/24 15:55（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>被疑薬のワクチンの初回接種日前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/24 16: 00（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシー（アナフィラキシーショックと思われる）が発現した。</p> <p>事象転帰は報告されていない。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種当日）、院内で応急処置を行い、同日 16:45 過ぎにドクターヘリにて他院へ救急搬送した。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）に分類し、BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p>
------	----------------------------------	---	--

		<p>他の疾患等、事象に対して他に考えられる要因はない。</p> <p>2021/05/31 現在、事象に関連する診断および検査は、2021/04/24 の血液検査を含んだ：</p> <p>白血球数：9.500（8項目において高値）、Neut.：77.9%（単位：白血球分類、上記と同様）、K：2.9mEq/l（低下）CRP：0.00mg/dl 未満（正常低値：0）。</p> <p>2021/04/24 15:58（ワクチン接種3分後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>報告者は、1日（1晩）の入院を伴う医学的に重要な事象と分類し、他院の救急救命室を紹介した。</p> <p>患者は集中治療室に入室し、1日（1晩）入院した。</p> <p>事象に関する追加の詳細は以下の通り：</p> <p>4月24日 15:55、コミナティ0.3mlを筋注した。</p> <p>ワクチン接種後、経過観察のため外来の椅子に座っていた。</p> <p>15:58頃、近くの看護師に気分がすぐれないと訴えた。頭が少しボーとなった感じと下肢の脱力感を発現した。直ちに報告院の救急処置室へ搬送し、背臥位に寝かされた。</p> <p>16:00～、生理食塩水500mlで静脈ラインを確保し、酸素を投与した。意識レベルが低下していた。0.1%アドレナリン0.3ml注射した。血圧：154-90mmHg、spo2：99%。右上肢のけいれん発作を発症した。生理食塩水100ml+ソルメルコート（125mg）2Aを側管から併用投与した。</p> <p>16:10～、四肢誘導にてモニター管理を開始した。HR 90台/分、不整脈は観察されなかった。</p> <p>16:20頃、声掛けによる観察で意識レベル低下が見られた。アドレナリン0.2mlを追加投与した。この時点で本院へ救急搬送した方が良いと判断し、地元の救急隊へ連絡した。その後、右上下肢にけいれんがあった。16:25に、救急車は到着した。救急隊よりドクターヘリにて搬送の方が良いのではという提案があった。16:30、嘔気を発症し、全身のけいれんがあった。ジアゼパム10mg 0.5Aを静脈注射した。16:45、ヘリポートからドクターヘリによって搬送のため、救急搬送となった。その後</p> <p>17:15頃、病院のICUに入室した。補液は継続投与された。18:00頃、意識はクリアになったが、1晩入院となった。翌日（4月25日）10:00頃軽快し、退院となった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライントン分類）について、以下のメジャー基準を満たす：頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失（循環器系症状）、頻呼吸（呼吸器系症状）。以下のマイナー基準を満たす：頻脈、意識レベルの低下（循環器系症状）、悪心（消化器系症状）。診断基準レベルについて、突然発症と徴候および症状の急速な進行を満たす。レベル2：1つ以上の（メジャー）循環器系症状基準（または1つ以上の（メジャー）呼吸器症状）と1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（マイナー）症状基準。</p>
--	--	--

		<p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状：血圧低下の代わりに血圧上昇あり。発症時 Spo2 の低下はなかった。その後経過中は酸素吸入を継続したので詳細は不明。意識の低下あり。3-3-9 度方式の判定では、II-20 程度までと判断された。</p> <p>四肢末梢部の冷感があり、やがて四肢のけいれん発作を発症した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：4月24日の15:58に発症した。</p> <p>患者は以下の医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注輸液、酸素、ジアゼパム 5mg（注射）。多臓器障害は、呼吸器、心血管系、消化器症状を含んだ。皮膚/粘膜、心血管系、消化器症状は含まれなかった。</p> <p>呼吸器症状は、呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感を含み、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退とその他の症状は不明、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、くしゃみ、鼻漏を含まなかった。</p> <p>心血管系症状は、ショック（頻脈、意識レベルの低下、意識消失）を含み、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、その他の症状は不明、低血圧（測定済み）を含まなかった。</p> <p>消化器症状は、悪心を含み、その他の症状は不明、下痢、腹痛、嘔吐を含まなかった。</p> <p>他の症状/徴候は、四肢のけいれん発作の発現を含んだ。</p> <p>同じ医師は、アナフィラキシーをワクチンと明らかに関連があるとみなした。</p> <p>日時不明、患者はアナフィラキシーから回復した。2021/04/24 から 2021/04/25 まで入院した。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下の通り：事象の病歴、臨床検査値、被疑薬のワクチンの情報と臨床経過。</p> <p>追加報告は完了した。これ以上の情報は必要ない。</p>
--	--	---

1688	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>発疹： 関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 211103911。</p> <p>2021/04/27 14:45（57歳1か月時）、57歳1か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>病歴は、化粧品、はちみつで皮疹歴があった。</p> <p>併用薬は、関節リウマチに対するイグラチモド（ケアラム）及びゴリムマブ（シンボニー）があった。</p> <p>患者が4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/27 15:00、アナフィラキシーとその他の反応（末梢神経障害）を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、両手指しびれ、咳が出現した。</p> <p>アナフィラキシーの一連の症状として、しびれ、咳の事象の報告があった。</p>
------	--	-----------------------	--

		<p>経過観察とした。</p> <p>2021/04/27、臨床検査および処置体温測定を受け、ワクチン接種前の体温は37.2度であった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とはしなかった。</p> <p>2021/04/27、事象の転帰は回復であった。2021/04/27、観測後の事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は自分で歩いて家に帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類):随伴症状(マイナー基準):皮膚症状/粘膜症状、全身がチクチクと痛む感覚を発現した。</p> <p>随伴症状(マイナー基準)呼吸器系症状、持続的な乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉鎖感アナフィラキシーの症例定義については、報告者は突然発症したと評価した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義については、報告者はアナフィラキシーの症例定義を満たすことを意味するレベル3として評価した。</p> <p>報告者医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなしであった。</p>
--	--	--

修正：本追加報告は、前報告情報を訂正するために提出した：

PMDA 受付番号は、v21103911 である。

(訂正：PMDA 受付番号 v211103911)、事象詳細（新規事象）、重篤性、事象の転帰を更新した。

修正：本追加報告は、前報告情報を訂正するために提出した：

末梢性神経障害（LLT「末梢性ニューロパチー」）を更新、事象「咳嗽」の重篤性、事象「末梢性ニューロパチー」の転帰は、前回の修正文で回復であった。

修正：この追加報告は、前に報告された情報を改めるために提出されている：

経過欄で除かれていた報告者の評価を更新する（報告者医師は事象が非重篤と分類し、BNT162b2 に関連していると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなしであった。）

追加報告（2021/05/28）同じ担当医から新しい情報が提供された：事象しびれと咳はアナフィラキシーの一連の症状として報告アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）医学的介入は必要なし。患者が4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明である。

追加情報の取得の試みは完了した。

			これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	-----------------

1693	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21103268。</p> <p>患者は、37 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/20 13:50（ワクチン接種当日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）は無かった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 14:10（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/04/20 14:10（ワクチン接種 20 分後）、咳、嘔気、気分不快を発現した。血圧：140/70、P：88、SP02：97%であった。</p> <p>14:13、アドレナリン注射液 0.4mg が筋肉内投与された。</p> <p>14:15、血圧：110/80、P：90、SP02：98%であった。咳は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：ワクチンによるアナフィラキシーかははっきりしないが、可能性があった。そのためアドレナリン注射液を投与した。</p> <p>2021/05/27 にて追加情報を入手した、報告者はワクチン接種とアナフィラキシーの因果関係が可能性大と評価した。</p> <p>患者は薬以外に化粧品などのアレルギーはなかった。</p>
------	--------------------------------------	---

		<p>2021/04/20 13:50（ワクチン接種当日）、患者はBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者は4週間以内にワクチン接種を受けなかった、併用薬、既往歴または関連する検査はなかった。</p> <p>有害事象は、以下の通りに入手した：</p> <p>2021/04/20 14:10（ワクチン接種20分後）、咳と嘔気を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によって：</p> <p>Minor 基準には呼吸器系症状、持続性乾性咳嗽と消化器系症状、悪心があった。</p> <p>事象は突然発症であった。</p> <p>患者はカテゴリー（3）レベル3にあたり、＜1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準＞ AND ＜2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準＞であった。</p> <p>報告者はアナフィラキシー反応の徴候及び症状を下記の通りに記入した：</p> <p>140/70、P88、SP02 97%。</p> <p>咳、嘔気、気分不快があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/20 13:50、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/20 14:10（ワクチン接種20分後）、患者は咳、嘔気、気分不快を発現した。</p> <p>2021/04/20 14:30（ワクチン接種23分後）、アドレナリン注射剤を投与した。</p> <p>2021/04/20 14:15（ワクチン接種25分後）、咳が消えた。</p> <p>患者はアドレナリンを含む医学的介入を受けた。</p>
--	--	---

		<p>多臓器障害がなかった。呼吸器（はい）。</p> <p>呼吸器は乾性咳嗽と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が含まれた。</p> <p>両腕性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏やその他の症状はなかった。</p> <p>消化器は悪心が含まれた。</p> <p>下痢、腹痛、嘔吐またはその他はなかった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、その他の症状/徴候は認められなかった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、患者が回復になった。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：追信に応じて連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：被疑薬の詳細（投与経路）、病歴と併用薬の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1704	心電図 T 波逆転 (心電図 T 波逆転)	パニック障害; 不眠症	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から報告された自発報告である。</p> <p>2021/04/17、60歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ筋注、注射剤、バッチ/ロット番号:不明、60歳時、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、継続中のパニック障害および継続中の不眠であった。</p> <p>家族歴はなしであった。</p> <p>併用薬は、パニック障害に対するアルプラゾラム (ソラナックス) (開始日不明、継続中) および不眠に対するゾピクロン (アモバン) (開始日不明、継続中) であった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種 9 日後、心電図測定を行い、T 波が逆転していた。</p> <p>関連した検査は以下の通り：</p> <p>2018/01/23、心電図の結果は PVC であった。</p> <p>2021/04/14、心電図の結果は正常であった。</p> <p>2021/04/26、心電図の結果は陰性 T 波の V2-V5 であった。</p> <p>2021/04/26、心エコーの結果は僧帽弁逸脱+閉鎖不全 (軽度) であった。</p> <p>2021/04/26、血液検査の結果、心筋トロポニン T は陰性であった。</p> <p>2021/04/26、心電図 T 波逆転が認められた (転帰不明で処置なし)。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/04/14、心電図の結果、T 波は正常であった。</p> <p>2021/04/17、予防接種を受けた。</p>
------	-----------------------	----------------	--

		<p>2021/04/26、心電図の結果、T波に新規の変化が認められた。</p> <p>心エコーの結果は正常であった。</p> <p>血液検査の結果は、心筋トロポニンT陰性であった。</p> <p>ワクチンが事象に影響を与えた可能性が高かった。</p> <p>ソラナックスはパニック障害のための薬であり、アモバンは不眠のための薬であった。</p> <p>これらの2つを経口にて服用していた。</p> <p>患者には、家族歴はなしであった。</p> <p>2021/04/14、心電図の結果は、R波増高不良であった。</p> <p>2021/04/26、心電図の結果は、陰性T波を示した。</p> <p>2018/01/23、心電図の結果は、R波増高不良、心室性期外収縮であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の3日前の心電図は正常であった。</p> <p>ワクチン接種の11日後に、報告者は、心電図T波が広範囲で変化すると考えた。</p> <p>同日、患者は来院した。</p> <p>2021/04/26、心エコーの結果は正常であった。</p> <p>2021/04/26、血液検査の結果、心筋トロポニンTは陰性であった。</p> <p>自覚症状および明らかな症状は認められなかったが、報告者は経過からコロナワクチンの副反応と考えるものとした。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	---

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンと事象心電図T波異常の因果関係は、可能性大と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p> <p>追加情報（2021/06/08 と 2021/06/15）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：臨床検査値の追加、病歴の追加、併用薬の追加、臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
--	--	--	---

1724	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息: 子宮内膜症: 食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師およびその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103557。</p> <p>2021/04/23 12:57、44 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路不明、単回量、筋肉内投与）の接種を受けた（44 歳時）。</p> <p>病歴は、そばでアナフィラキシーショック 2 回の既往あり、継続中の気管支喘息（内服あり）、継続中の子宮内膜症（内服あり）があった。</p> <p>併用薬は、気管支喘息および子宮内膜症の治療のため、内服薬として、不明の薬剤を継続中であった。患者は、被疑ワクチンの初回投与前 4 週間以内に他のワクチン接種はなし。</p> <p>ワクチン接種前（2021/04/23）の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/23 13:05（ワクチン接種 8 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>全身の痒み、膨隆疹、発赤、口腔内の痒み（搔痒）、吐き気を発現した。</p> <p>ド-クロールフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）の点滴を受け、改善した。治療は、ポララミン注射（報告通り）。症状は、ポララミン点滴で改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Major 基準は、発疹を伴う全身性搔痒感であった（皮膚/粘膜症状）。Minor 基準は、悪心であった（消化器系症状）。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義：本症例は、徴候及び症状の急速な進行に合致した。レベル 3：1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準（OR 呼吸器系症状基準）AND2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor)</p> <p>症状基準を満たした。</p>
------	--------------------------	--------------------------	---

		<p>アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー（3）レベル3に合致：「アナフィラキシーの症例定義」参照。</p> <p>医学的介入は、抗ヒスタミン薬。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：二回目接種は行わない。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：連絡可能なその他の医療専門家から報告された新たな情報：被疑薬の詳細、追加の報告者（連絡可能なその他の医療専門家）、事象の転帰（回復）、および臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1736	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>薬疹(薬物過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>異物感 (異物感)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103289 である。</p> <p>2021/04/19 午後、50 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/19 13:45、ワクチン接種後、患者は右前腕に発赤と痒みを発現した。同時に、喉のイガイガ感も発現した。ソル・コーテフ 100mg およびポララミン 1A が静注された。</p> <p>約 30 分後、発疹は改善した。</p> <p>約 1 時間後、すべての症状が消失した。帰宅可能と判断され、帰宅した。</p> <p>患者は、事象急性湿疹および薬剤性アレルギーと診断された。</p> <p>2021/04/19、患者は事象急性湿疹および薬剤性アレルギーから回復した。</p> <p>報告医師は、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無かった。</p> <p>2021/06/07、同じ連絡可能な医師から入手した追加情報は以下の通りである：</p> <p>このワクチンと薬剤性アレルギー間の因果関係は可能性大であった。</p> <p>このワクチンと急性湿疹間の因果関係は確実であった。</p> <p>このワクチンと予防接種後局所発赤間の因果関係は確実であった。</p> <p>このワクチンと皮フ限局性そう痒症間の因果関係は確実であった。</p>
------	--	-------------------------	--

		<p>このワクチンと急性アレルギー性咽頭炎間の因果関係は確実であった。</p> <p>2021/04/19、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、初回）を上腕に筋肉内注射で接種した。</p> <p>初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>有害事象：</p> <p>2021/04/19 13:45、薬剤性アレルギーは非重篤で、救急治療室への来院が必要な AE であり、ステロイド、抗アレルギー投与による治療によって転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/19 13:45、急性湿疹は非重篤で、救急治療室への来院が必要な AE であり、ステロイド、抗アレルギー投与による治療によって転帰は回復であった。</p> <p>コメント/経過：</p> <p>患者はワクチン接種後アレルギー反応があった。</p> <p>接種後 15 分経過して発疹及び喉に違和感が出現した。</p> <p>アレルギーとして点滴確保後、ソルコーテフ 100mg、ポララミン 1A を静注した。</p> <p>その後すみやかにすべての症状は改善し、状態が安定していることを確認後患者は帰宅した。</p>
--	--	---

		<p>徴候及び症状：</p> <p>頸部～脚部の発疹及び喉の違和感出現した。バイタルは安定していた。</p> <p>時間的経過：</p> <p>15分後に発疹が出現した。投薬後、30分～1h後にすみやかに改善した。</p> <p>患者は医学的介入として、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器に障害はなかった。</p> <p>心血管系に障害はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜には注射部位局所性発赤と、頸部～脚部にかけての湿疹があった。</p> <p>消化器に障害はなかった。</p> <p>その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、抗生剤（不明）と果物アレルギーがあった。患者はアレルギーに関連する特定の薬剤として抗ヒスタミン薬を服用していた。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：本報告は同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。</p> <p>新情報は以下の通り：過去の薬、病歴、被疑薬の詳細（投与経路、解剖学的位置、投与番号の更新）、事象の詳細（急性湿疹の発現時間の更新、前に報告された発赤の薬剤性アレルギー、事象名とコーディングの更新、発疹のため事象名を更新。）</p>
--	--	--

			追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。
--	--	--	--------------------------

1741	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>味覚不全（味覚不全）</p> <p>咽頭感覚鈍麻（咽頭感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103401。</p> <p>2021/04/23 10:20、44歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量、接種時44歳)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 10:20、ワクチン接種直後、末梢神経障害、舌先端のしびれ（舌のしびれ）、その後咽頭周辺やしびれ、唾液の苦みが発現した。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/07の追加報告で、報告者はワクチンと末梢神経障害との因果関係を可能性大と評価した。報告者は末梢神経障害の一連の症状として、舌先端にしびれ、咽頭周辺にしびれ、唾液に苦みを感じたを評価した。</p> <p>4週間以内のその他ワクチンの接種、その他併用薬、病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/04/23 10:20、末梢神経障害を発現したが、治療を受けて回復した。報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>治療は次の通り：ワクチン接種直後に、舌先端のしびれが出現、30分の観察後、咽頭周辺まで範囲が拡大した。バイタルサインは異常なし。気道粘膜浮腫へ至る可能性も考慮された。クロルフェニラミン5mgを静注した。1時間後、症状は消失した。</p> <p>2021/04/23、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加報告（2021/06/07）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：因果関係評価、検査情報、反応詳細（事象に関する情報）。</p>
------	---	---

			追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	---------------------------

1759	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>期外収縮 (心室性期外収縮)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 紅斑)</p> <p>結膜充血 (結膜充血)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>季節性アレルギー： 蕁麻疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21103212である。</p> <p>2021/04/23 10:25、43歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた（43歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は花粉症および蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 10:25、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種約30秒後、ふわーと血圧が下がるような感覚を発現し、座位から立ち上がった時も同様な感覚を生じた。よって、体の状態は半座位で維持された。</p> <p>2021/04/23、動悸を発現し、心電図で心室性期外収縮の散発を認めた。また、顔面と結膜の発赤も認められた。</p> <p>2021/04/23 10:55、ワクチン接種約30分後、嘔気を発現した。</p> <p>2021/04/23 13:25、ワクチン接種3時間後、痒さ、顔面、前腕の紅斑、セ氏37.1度の発熱を発現し、節々の軽い痛みを訴えた。循環症状は治まったので帰宅し、経過観察となった。</p> <p>2021/04/24、副反応発現の翌日に、患者は近隣の病院を受診した。症状は改善され、問題はなかった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種1日後）、事象は回復した。事象アナフィラキシー、ふわーと血圧が下がるような感覚/座位から立ち上がった時も同様な感覚、動悸、心室性期外収縮、顔面の発赤、結膜の発赤、顔面と前腕の紅斑、痒さ、嘔気、37.1度の発熱、節々の軽い痛みの転帰は、2021/04/24に回復した。</p> <p>患者が受けた臨床検査はワクチン接種前の体温36.2度（摂氏）であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりである：ブライトン分類では、レベル2-3に相当すると考える。</p>
------	--	--------------------------	---

			<p>追加情報（2021/05/28）：ファイザー社の医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した新情報は次の情報を含んでいる：転帰日、事象の転帰、ケースの詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1766	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>ゴム過敏症:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21102993。</p> <p>2021/04/22 15:00、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回量、初回）を接種した（43歳時）。</p> <p>病歴は甲殻類とラテックスのアレルギーがあり、患者は元々エピペンを持っていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の30分ぐらいでかゆみがあり、全身の発疹が広がっていった（喘鳴はなかった）と報告された。軽いかゆみであった。</p> <p>患者は、ファモチジン、ポララミンと強カネオミノファーゲンシーの点滴静注の処置を受けた後、軽快していった。</p> <p>（ポララミンとエピナスチンが処方された。）</p> <p>事象の発現日付と時間：2021/04/22 16:00（報告された通り）。</p> <p>2021/04/22、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>治療的な処置は、事象のためにとられた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：他に誘因がないと考えていた。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：これは、FU活動に応じている同じ連絡可能な医師からの追加自発報告である。情報は原資料に従って逐語的に含まれた：</p> <p>「かるいかゆみ」と「全身の発疹」の診断名はじん麻疹であった。</p> <p>報告者はじん麻疹とワクチンの因果関係は確実と評価した。</p>
------	--	---------------------------------------	---

		<p>2021/04/22、43歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回量、初回）を接種した。</p> <p>事象発現前の2週間以内に患者は併用薬を投与しなかった。</p> <p>2021/04/22 16:00頃（ワクチン接種の日付）、患者はじん麻疹を発現した。</p> <p>報告者は非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>有害事象の全ての徴候及び症状：全身性掻痒感と発赤。</p> <p>有害事象の時間的経過：ワクチン接種後20分後ぐらいから、なんとなく痒みを覚え、60分後に全身の掻痒感と発赤を認めた。</p> <p>患者は抗ヒスタミン剤と静注輸液を含めて医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：生理食塩水500mlでラインをとり、ポララミン（5）1A、ファモチジン（20）1A、ネオファージェン（20ml）1Aを静注した。</p> <p>患者は、多臓器障害がなかった。</p> <p>患者は、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏とその他がなかった。（呼吸</p>
--	--	--

器症状)

患者は、低血圧（測定済み）、ショックとその他がなかった。（心血管系）患者は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と皮疹を伴う全身性そう痒症があった。全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みとその他があった。

（皮膚/粘膜）

詳細：全身に散在性に地図ような発赤/皮疹があり、同部位のそう痒感もあった。

患者は、消化器症状とその他の症状/徴候もなかった。

以下の臨床検査又は診断検査は血液検査と生化学的検査を含めて実行された。実施日：2021/04/22。

結果：正常範囲。

白血球 $73 \times 10^2 / \mu\text{L}$ (35-94)、赤血球 $437 \times 10^4 / \mu\text{L}$ (376-493)、ヘモグロビン 13.2g/dL (11.0-15.1)、ヘマトクリット 40.0% (34.0-45.0)、MCV 92fL (80-101)、MCH 30.2pg (26.4-34.3)、MCHC 33.0% (31.3-36.1)、血小板 $36.0 \times 10^4 / \mu\text{L}$ (12.0-40.0)、NEUTRO 66% (42-74)、LYMPHO 22% (20-80)、MONO : 6% (0-12)、EOSINO : 7% (0-10)、BASO 1% (0-3)、総蛋白 7.6g/dL (6.7-8.3)、アルブミン 4.6g/dL (3.8-5.3)、総ビリルビン 0.3mg/dl (0.2-1.2)、AST (GOT) : 26IU/l (8-38)、ALT (GPT) : 20IU/l (4-44)、ALP (IFCC) 59U/L (38-113)、LD (IFCC) 183U/L (124-222)、 γ -GTP 17 IU/L (10-55)、尿素窒素 11.8mg/dl (8.0-20.0)、クレアチニン 0.67mg/dl (0.43-0.82)、ナトリウム (Na) : 140mEq/L (135-147)、カリウム (K) : 4.4mEq/l (3.5-5.0)、クロール : 103mEq/l (98-108)、CRP 定量 : 0.05mg/dl (0.0-0.3)、乳び(-)、溶血(-)、黄疸(-)。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は食物、ラテックスを含まれた。詳細はえび、かに、マンゴー、桃、メロン、すいか、ラテックスゴムであった。

アレルギーに関連する特定の薬剤として、患者はアドレナリン（エビペン）を服用していた。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

			<p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1769	筋痙縮 (筋痙縮)	アナフィラキシーショック; 筋痙縮; 薬物過敏症	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21103499。</p> <p>2021/04/23 13:30、37才の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：ER7449有効期限：2021/06/30、単回量、筋肉内投与）（37才時）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、薬剤によるアレルギー反応、および薬剤によるアナフィラキシーショック（いずれも発現日不明、継続中か不明）、全身の筋痙攣（大学病院の産婦人科にて、発現日不明）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>化粧品などのアレルギーの有無は不明であった。BNT162b2 ワクチン接種前4週間以内にワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、インフルエンザワクチンを予防接種で以前受けており（接種日不明）、アレルギー反応とアナフィラキシー（発現日不明）を発現し、アドレナリン（エピペン）の投与を受けた。</p> <p>2021/04/23、13:35、患者は全身の筋痙攣（生命を脅かすもの、医学的重要、2021/04/23 から2021/04/24 までの入院が必要であるもの）を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>患者は、37歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン接種以前、患者は複数の薬剤（不明）またはインフルエンザワクチンの投与後、アレルギー反応とアナフィラキシーショックを発現し、アドレナリン（エピペン）が投与された。</p> <p>2021/04/23、13:30（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449有効期限：2021/06/30、初回、単回量、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/23、13:35（ワクチン接種5分後）、筋痙攣が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>COVID-19免疫接種後5分以内に、筋痙攣が全身の震えから始まり、患者は全身の痛みについても訴えた。意識消失は観察されず、会話は可能だった。</p> <p>血圧低下も観察されなかったが、筋痙攣には波があり、脈拍数は140程度まで上昇した。</p> <p>患者はおよそ10分間経過観察されたが、痙攣と疼痛が強くなり、患者は苦しそうな様子だった。</p>
------	--------------	--	---

		<p>そのため、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）が500mg 点滴静注された。</p> <p>その後も改善されなかったため、10分後、ジアゼパム（ホリゾン）が5mg 点滴静注された。</p> <p>その5分後、再びジアゼパムが5mg 点滴静注された。</p> <p>痙攣の損傷は、それぞれの投与後一時的に軽減したが、彼女の状態はすぐに再び元の状態になった。関連する検査を実施したかについては不明であった。</p> <p>救急車が要請され、患者は別の病院へ搬送された。</p> <p>ソル・コーテフ500mg 点滴静注とボスミン5mg 点滴静注されたが、症状が良くならなかったため、救急車が呼ばれた。患者によると、以前、大学病院の産婦人科（詳細不明）にて、同様の症状が発現していた。したがって、大学病院は彼女の入院を受け入れた。同日、14:10に搬送された。患者によると、症状は当日中に治まり、翌日、退院した。全般的な筋痙攣のためにICUに1日入院された。</p> <p>2021/04/24、回復した。</p> <p>報告医師は、事象全身の筋痙攣を重篤（医学的重要）と分類した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かすもの）と分類し、事象はBNT162b2に関連があると評価した。</p> <p>他疾患など、事象に対する他の可能性がある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシー、全身の筋痙攣、全身の震えと全身の痛みは満たしておらず、全身の筋痙攣の一連の症状であったと評価した。</p> <p>報告医師は、全身の筋痙攣とBNT162b2（コミナティ）との関連は可能性大と評価した。</p> <p>報告者コメント：通常のアナフィラキシーとは異なる反応と思われた。</p> <p>患者の検査値と処置手順には以下が含まれた：</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種前）：体温36.2度、脈拍数140</p>
--	--	--

		<p>治療的な処置は、アナフィラキシー、全身の筋痙攣、全身の震えと全身の痛みへの対応としてとられた。</p> <p>事象の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：病歴、被疑薬データ（投与経路が追加）、反応データ（アナフィラキシー、全身の震え、全身の痛みを削除）、重篤性（入院の追加）、転帰（事象全身の筋痙攣、不明から回復に更新）、臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1772	<p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>低ナトリウム 血症:</p> <p>喘息:</p> <p>失神:</p> <p>発熱:</p> <p>認知症:</p> <p>高カリウム血 症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21103672。</p> <p>2021/04/16 09:57 (84 歳時)、84 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、詳細不明の投与経路で左 上腕肩峰より三横指下に BNT162b2 (コミナティ、注射溶液剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には、メトロニダゾール脳症による認知症(2016/11/18 日発現)による認知症、があった。その他 の病歴には、2017/09 入所施設のショートステイサービス利用時、気管支喘息、低ナトリウム血症、 高カリウム血症、失神、および発熱があったを発現した。食後に座位時間が長くなると、年に 3-4 回 失神することがあるあった。突発的な発熱も度々ある発現した。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>化粧品等に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>過去にワクチン接種および併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/04/16 10:10 (ワクチン接種 13 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり :</p> <p>2021/04/16 09:57、座位にて左上腕に BNT162b2 ワクチンを接種し、座位のまま経過観察した。</p> <p>10:10、顔色不良となり直ぐにベッド臥床、下肢挙上の対応をとった。</p> <p>その後嘔気の訴えがあった。</p> <p>10:10、車椅子上で意識レベル低下を発現した。直ぐにベッド臥床、下肢挙上の対応をとった。声掛 けに反応するも、意識レベルは低下した (JCS II-20)。酸素 1.5L/分マスクを開始した。</p> <p>その際の体温 セ氏摂氏 37.6 度、血圧 70/56mmHg、SpO2 99%、脈拍数 50 回/分 (整)。意識レベルは JCS (II-20) であった。</p> <p>その後も血圧が (収縮期) 70 台で推移したため、10:28、左大腿部にアドレナリン (ボスミン) 0.3 cc 筋注を行った。並行して生食の点滴を開始し、酸素 5L/分を投与した。</p> <p>10:40、血圧 98/60mmHg、脈拍数 80 回/分 (整)、SpO2 93%まで低下したが、99%へ回復した。その後</p>
------	--	--	---

		<p>徐々に酸素投与量を減量し、11:49、血圧 112/72mmHg、室内気にて SpO2 98%となった。</p> <p>念のため翌日まで点滴を継続し経過をみたが、発熱が続いたこと以外に問題はなかった。</p> <p>この間、皮膚・粘膜症状や呼吸器症状は認められなかった。</p> <p>検査結果には、ワクチン接種前の体温：摂氏セ氏 36.5 度があった。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性として、座位時間が長くなることによる失神があった。</p> <p>2021/06/01、報告医師はアナフィラキシーと持続した発熱と BNT162b2（コミナティ）との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>発現した随伴症状（メジャー基準）：循環器症状-測定された低血圧。</p> <p>発現した随伴症状（マイナー基準）：消化器症状-悪心。</p> <p>本症例は全てのレベルで確実に診断されているべき事項を全て満たした（診断の必要条件）：突然発症-徴候及び症状の急速な進行 -複数の（1つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>発現した器官系症状：レベル 2。</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー(2)と評価した。</p> <p>患者は、心血管系および消化器を含む多臓器障害を発症した。</p> <p>呼吸器系：いいえ。</p> <p>心血管系：はい。低血圧（測定済み）：はい。ショック：はい。頻脈：いいえ。毛細血管再充満時間 > 3 秒：不明。中心脈拍数の減少：はい。意識レベルの低下：はい。意識消失：いいえ。詳細：BP 70/56mmHg、脈拍 50/分（整）、意識レベルの上昇（JCS II-20）。</p>
--	--	--

		<p>皮膚/粘膜：いいえ。</p> <p>消化器：はい。下痢：いいえ。腹痛：いいえ。悪心：はい。嘔吐：いいえ。その他：いいえ。詳細： 血圧低下の間、悪心あり。</p> <p>その他の症状/徴候：はい。詳細：発熱（摂氏 37.6～38.3 度）翌夕方自然解熱。クーリングのみの 対応。</p> <p>アレルギーの有無は不明であった。</p> <p>アレルギーに関連する薬剤の服用はなかった。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医の意見は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種 13 分後に上記症状が出現しているため事象と BNT162b2 とは関連があるのかもしれない が、日常的に失神する際には血圧低下（収縮期 70 台）と悪心を伴うため、評価不能と記載しまし た。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告された情報を修正するために提出するものである：「発熱」とコードさ れる新たな事象「発熱が続いた」を更新した。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：脈拍数を 50 回/分から 50 回/分 （整）へ、脈拍数を 80 回/分を 80 回/分（整）へ更新およびワクチンの解剖学的部位を追加。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：連絡可能な同医師から報告された新規の情報は以下を含む：病歴、報告者 の因果関係の評価。</p>
--	--	--

1824	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>球麻痺 (球麻痺)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21103860。</p> <p>2021/04/26、15:30 に 45 歳女性患者（当時 45 歳）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票より病歴は、2021/03/16 から花粉症と抗アレルギー剤の服用であり、家族歴は、花粉症であった。</p> <p>関連する臨床検査はなかった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者が化粧品（医薬品を除く）などの製品にアレルギーを持っているかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬には、塩酸フェキソフェナジン（アレグラ）があった。</p> <p>2021/05/17 15:00、患者は、BNT162b2（ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、2 回目）を接種した。</p> <p>患者は、BNT162b2 の前、4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2021/04/26、15:30（ワクチン接種日）：コミナティの筋肉内注射を受けた。</p> <p>2021/04/26、15:45（ワクチン接種日）：アナフィラキシー、右手の上 5*7mm の膨疹、咽頭球症候群、つばが飲み込みづらい、舌の腫脹感が出現した。事象の詳細は以下の通り：右手に 5*7mm の膨疹、咽頭球症候群が出現した。</p> <p>2021/04/26、検査では、血圧（BP）：139/81、P：77、SP02：98%、体温（BT）36.6 度を示した。</p> <p>接種後 30 分経過頃、つばを飲み込みづらく、舌の腫脹感が出現した。この時点が症状のピークであった。接種 60 分後、症状は徐々に改善した（報告の通り）。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。患者は、注射等の治療処置を希望せず、60 分間ベッドに臥床で観察された。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害：いいえ、呼吸器：いいえ、心血管系：いいえ、皮膚/粘膜：はい（その他：はい、詳細：右手膨疹（5X7mm）出現後、咽頭球症状。患者は、唾液をのみこみづらく、舌の腫脹感があった）、消化器：いいえ、その他の症状/徴候：いいえ。</p>
------	---	-----------------	--

		<p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、次の通り：患者が示した随伴症状（メジャー基準）は以下の通り：皮膚／粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、咽頭）。</p> <p>症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）で、以下の項目を満たしていた：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>患者が示した身体系の症状には、以下が含まれた：レベル1：1つ以上の（メジャー）皮膚症状基準かつ1つ以上の（メジャー）循環器系症状基準及び／又は1つ以上の（メジャー）呼吸器系症状基準。</p> <p>報告した医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー（1）として事象を評価した。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）：アナフィラキシー、右手の上5*7mmの膨疹、咽頭球症候群、つばの飲み込みづらさ、舌の腫脹感の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンBNT162b2の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見：患者は注射等の処置を希望せず、臥床で60分の経過観察とした。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次の通り：患者の詳細、病歴の詳細、併用薬、事象の詳細（因果関係）。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報を期待できない。</p>
--	--	--

1832	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん (強直性痙攣)</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>追加となる情報を連絡可能な医師から受け取った。</p> <p>2021/04/28 16:30、25歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕筋肉内、2回目、単回量、0.3ml) の接種を受けた。(25歳当時)。</p> <p>病歴には、罹患中の気管支喘息(患者が定期的に使用していた経口または吸入薬はなかった)があった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者には、医学薬以外の化粧品のような製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種の前)、患者の体温は、摂氏 37.2 であった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けていなかった。ワクチン接種後に COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬物を接種していなかった(併用薬の服用もなし)。</p> <p>2021/04/06、0:00(25才当時)、COVID-19 免疫のため、左腕に、BNT162B2(コミナティ、剤型：注射(ロット番号：ER9480)、有効期限：2021/07/31、単回量、投与経路：筋肉内)の最初の投与を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、報告されている事象の前に、いかなる症状に対するワクチンも接種していなかった。</p> <p>患者は、報告されている事象の前に、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 に対するいかなるワクチンも接種していなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種時期の前後に、他のいかなるワクチンも接種していなかった。</p> <p>2021/04/28、16:46(ワクチン接種の日)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p>
------	--	----	---

		<p>アドレナリン、ステロイド投与にて治療を受けた。</p> <p>2021/04/28 から 2021/04/29 まで、アナフィラキシーのため入院した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p> <p>突然の発症あり。急速な症状の進行あり。皮膚/粘膜症状なし。循環器症状あり。呼吸器症状あり。消化器症状なし。その他、アナフラキシーを疑う所見は強直性痙攣であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>16:32、患者は左肩筋内に 0.3ml の BNT162B2（2 回目の投与）を受けた。</p> <p>16:46、咳嗽が始まり、全身に強直と攣縮が確認された。</p> <p>患者は受け答えが可能であったが、目は焦点が合わず、放心状態であった。</p> <p>16:48、患者はストレッチャーに乗せられ緊急治療室に搬送された（バイタルサイン：血圧は測定不可、脈率 129（SpO2 80）。</p> <p>アドレナリン 0.3ml が、左大腿筋肉内を介して注射された。</p> <p>酸素投与が始まった。そして、IV 線は通常の食塩水によって確保された。</p> <p>16:49、酸素 15L がリザーバー付きマスクを介して投与された。</p> <p>16:52、吸入型塩酸プロカテロール（メプチン）が投与された。</p> <p>16:55、SpO2 は 97%まで改善し、酸素投与用量は減少した。</p> <p>17:01、血圧 109/72、脈拍数 106、SpO2 99%。</p> <p>17:02、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）の投与が始まった。</p> <p>全身の強直と攣縮は、おさまった。</p> <p>患者は油断できない状況であった。</p> <p>17:11、血圧 129/69、脈拍数 87、SpO2 99%。</p>
--	--	---

		<p>17:15、酸素投与は完了した。</p> <p>患者は、アナフィラキシー発症後の観察のために入院した。</p> <p>異常は次の朝まで観察された。</p> <p>そして、患者は病院から退院した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する更なる情報は、以下の通りだった：</p> <p>ステップ1。</p> <p>患者が併発する症状（主要な基準）には以下が含まれていた：心血管系の症状：非代償性ショック（頻脈、意識レベル低下または意識消失）の臨床診断。</p> <p>呼吸器症状：呼吸窮迫（頻呼吸とチアノーゼ）。</p> <p>患者が併発する症状（マイナー基準）には以下が含まれていた：心血管系の症状：</p> <p>末梢性血行の減少（頻脈、意識レベル低下）。</p> <p>呼吸器症状：持続性乾性咳嗽。</p> <p>ステップ2。</p> <p>ケースは、すべてのレベルで必ず診断されなければならない以下のすべての項目（診断の必要条件）を満たしていた：</p> <p>突然の発現、兆候と症状の急速な進行があり、複数（1つ以上）の身体システムの兆候が含まれている。</p> <p>レベル2：少なくとも1つの（主要な）心血管症状基準、または少なくとも1つの異なるシステム（心血管以外、または呼吸器系）における少なくとも1つの（主要な）呼吸器症状基準と少なくとも1つの（マイナーな）兆候基準。</p> <p>ステップ3。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリー中、カテゴリー2として、事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての兆候と症状は、頻脈、意識レベルの低下、頻呼吸、持続性乾性咳嗽とチアノーゼであった。</p>
--	--	--

		<p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りだった：</p> <p>16:32、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>16:48、持続性乾性咳嗽、意識レベルの低下と強直性痙攣が観察された。</p> <p>アドレナリンが投与された。</p> <p>17:02、意識レベルは改善し、痙攣はおさまった。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注輸液、酸素と気管支拡張薬で医療介入を必要とした。</p> <p>詳細：発症直後に、筋肉内アドレナリン注射、酸素、通常の食塩流体が投与された。</p> <p>4分後に、吸入器気管支拡張薬を服用した。</p> <p>14分後に、副腎皮質ステロイド注入管理された。</p> <p>多臓器病変が確認された。</p> <p>呼吸：呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、乾性咳嗽が発現した。</p> <p>双方向の喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋使用の増加、ぶつぶつと言う嘎声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴なしで）、のど閉鎖の知覚、くしゃみ、鼻漏は見られなかった。</p> <p>呼吸詳細：持続性乾性咳嗽、頻呼吸、チアノーゼの発現が認められた。</p> <p>心血管：頻脈、意識レベルの低下が見られた。</p> <p>ショック状態、毛細血管再充満時間が3秒を超え、中枢脈拍数の低下量は不明であった。</p> <p>意識消失は無かった。</p> <p>心血管詳細：発現が認められた時点で、意識レベルの低下、強直性痙攣と頻脈が確認された。</p> <p>処置中の意識消失はなかった。</p> <p>最初に血圧の測定を試みたが、測定不能であったため、処置を優先させた。</p>
--	--	--

		<p>皮膚病学/粘膜：なし、胃腸：なし、その他：なし。</p> <p>患者は、アレルギーを示す症状として、喘息を持っていた。</p> <p>詳細は不明だが、患者が定期的に使用していた経口または吸入器の薬はなかった。</p> <p>患者は、アレルギーに関連した特殊な薬物を飲んでいなかった。</p> <p>2021/04/29、筋肉内エピネフリン0.3mg、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）注入500mg、酸素投与と静注輸液を含む処置で、アナフィラキシーと強直性痙攣の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院の延長）と分類し、入院期間は1日であった。報告者は、事象の結果は「救急救命室/部または救急治療、入院」であったと述べた。</p> <p>報告者は事象とBNT162b2との因果関係は、関連ありと判断した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/18）：本報告は、重複報告である2021474419および2021512226からの情報を統合する追加報告である。今後すべての追加情報は製造者報告番号2021474419で報告する。連絡可能な医師から報告された新情報：入院詳細、因果関係評価、その他の臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報：病歴、製品データ、事象の詳細。</p>
--	--	---

1834	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心嘔吐)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎:</p> <p>化学物質アレルギー:</p> <p>喘息:</p> <p>接触皮膚炎:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取った連絡可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 報告番号: i21100928。2021/04/27 12:45 AM (37 歳時)、37 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、単回量、0.3ml)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は、2010/11/24 から罹患中の気管支喘息を含んだ。えびアレルギー、化学製品(アルコール殺菌と絆創膏)アレルギー、アトピー性皮膚炎があった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、2017/09/14 から塩酸フェキソフェナジン、2017/09/14 からモンテルカスト、2021/04/23 からプレドニゾン・アセテート(プレドニン)、2019/09/20 から罹患中の気管支喘息のためのブデソニド(パルミコート)を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていた。(報告による。)</p> <p>2021/04/27、10:00 (ワクチン接種の 20 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種の日)、患者は病院に入院した。</p> <p>アナフィラキシー事象の経過は、以下の通り: 2021/04/27、09:40、患者は左肩の筋肉内に BNT162B2 を接種した。</p> <p>10:00、患者は倦怠感を発症し、同時に、アナフィラキシーと診断された持続性乾性咳嗽、強い嘔気と嘔吐が少し続いた。</p> <p>アドレナリン 0.3 ml 右肩に筋注した。</p> <p>倦怠感と気分不良は、徐々に改善した。患者は立ってられず、頻脈を発現していた。</p> <p>10:05、ストレッチャーで ER へ搬送された。Bp127/87 であった。d-クロルフェニラミン・マレアート(ポララミン)注 5mgx2、ヒドロコルチゾン・リン酸ナトリウム(ヒドロコートン) 200mgx2、点滴投与した。</p> <p>11:00、嘔気はほとんど消え、気分不良は改善した。咳嗽は改善した。</p>
------	---	--	---

		<p>13:00、症状は消失した。</p> <p>2021/04/27 から 2021/04/28 まで、患者は観察のために病院へ入院した。</p> <p>2021/04/28、事象なしと診断され退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他の病気（他の事象）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：発現は、BNT162B2 筋肉内注射のワクチン接種の 20 分後であった。</p> <p>咳嗽の呼吸器症状、強い嘔気の消化器症状と倦怠感と気分不良を発現し、アナフィラキシーと考えられた。アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通り：</p> <p>Major 基準において、循環器系症状として頻脈、呼吸器系症状として頻呼吸を発症した。</p> <p>Minor 基準において、循環器系症状として頻脈、呼吸器系症状として持続性乾性咳嗽、消化器系症状として悪心と嘔吐を発症した。</p> <p>随伴症状は突然発症、徴候及び症状の急速に進行した。報告者は、ブライトン分類のレベル 3 と判断した。</p> <p>検査値は以下の通り。</p> <p>血圧：2021/04/27、126/80 および 127/87、C-反応性蛋白（CRP）：2021/04/27、0.02mg/dl（基準範囲：上限 0.35）、心拍数（HR）：2021/04/27、96 回/分、</p> <p>酸素飽和度（SP02）：2021/04/27、97%の室内気下、呼吸数：2021/04/27、20 回/分、</p> <p>COVID-19、抗原検査：2021/03/25、陰性、2021/04/27、不白血球数（WBC）：8500uL（基準範囲：3800-9800）。すべての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：</p> <p>本症例は、2021474531 と 2021549719 から情報を結合して引き継いだ重複報告である。</p> <p>以降の情報は、企業症例番号 2021474531 にて報告される。</p> <p>連絡可能な医師から報告された新情報は、以下の通り：</p>
--	--	--

		<p>報告者の詳細（薬剤師を追加）、患者の詳細（年齢を 37 才へ更新）、病歴（化学物質アレルギーを追加）、臨検値（COVID-19 抗原検査以外の臨検値の追加）、併用薬（開始日と使用理由）、事象の詳細（頻呼吸と嘔吐の追加、停止日を 2021/04/28 へ更新）、臨床経過。</p> <p>追加情報は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1835	脳出血 (脳出血)	脳梗塞	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/23、95 歳女性患者は、COVID-19 の免疫獲得のため、左腕に bnt162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号/有効期限：不明、筋肉内、単回量)、1 回目投与を受けた。</p> <p>病歴には、2020/05/20 から継続中の脳梗塞 (2020 に 2 回合併していた) および 2020/11/02 から継続中の脳梗塞の再発があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサリチル酸 (バイアスピリン、100mg、経口、脳梗塞後遺症のため、2021/04/16 から 2021/04/24 まで)、デスロラタジン (デザレックス、5mg、経口、皮膚のかゆみのため、2021/04/16 から 2021/04/24 まで) があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の前あるいはその辺りに接種した Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のワクチンはなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/24、患者は脳出血を発症した。</p> <p>患者は、その事象により入院となった。</p> <p>入院期間の延長はなかった。</p> <p>2021/04/24 に検査が行われた：</p> <p>コンピューター断層写真で脳梗塞が明らかになった。血液検査 (C 反応性タンパク正常範囲：0.5 以下) は 3.81mg/dL (軽度上昇)、血液検査 (血小板) は 323×10^4 (正常) であった。特筆すべき他の血液検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。</p> <p>「生命を脅かすもの」および「障害者のリスク」の重篤性が追加された。</p> <p>2021/04/24 に患者は入院し、本報告時も入院中であった。</p>
------	--------------	-----	---

		<p>事象の結果は救急治療室を受診であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者は、事象に対する新たな治療あるいは処置を受けなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類した。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係を「可能性大」と評価した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>患者は過去にも脳梗塞を繰り返した病歴があり、脳血管障害の発生リスクは高いと考えられた。ワクチン接種後に脳出血が発生し、ワクチンと事象との因果関係は否定できないと考えられた。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は調査中である。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：追加調査の返答により、連絡可能な同医師から入手した新たな情報には患者データ、被疑薬データ、事象データが含まれた。</p>
--	--	---

1841	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	アトピー性皮膚炎： 化学物質アレルギー： 皮膚反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103813。</p> <p>2021/04/27、14:30、28歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31)を筋肉内の投与経路を介して、単回量の初回接種を受けた。(28歳時)</p> <p>患者の現病歴はアルコールによる皮膚発赤とアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>患者はアレルギーの病歴または特定の製品へのアレルギー性症状は継続中の化学(アルコール)アレルギーを含んだ。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種の前の患者の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27、14:40(ワクチン接種の約10分後)、動悸、浮遊感および顔面紅潮が発現し、アナフィラキシーショックであると考えられた。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)が投与され、症状が改善した。</p> <p>2021/04/07 14:40(報告通り)、患者はアナフィラキシー・ショックを発症した(事象がワクチン接種当日の場合のみ時刻が必要)。</p> <p>報告者は、重篤(医学的に重要)と分類した。</p> <p>患者は、来院となった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置が必要だった。</p> <p>注射後10分経過し、患者は顔面にじんま疹が出現、眼の充血、頻脈を主に訴えた。</p> <p>主訴は、顔面の紅斑、眼の充血であった。</p> <p>ポララミンとステロイド(ソルメドロール125mg)DIV後に症状は軽快していた。</p> <p>主訴は「酔ったような感じ」、「字が読めなくなった」ということであった。</p> <p>アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類に関して、患者は以下を含むメジャー基準を満たす：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状(発疹を伴う掻痒感)。</p>
------	----------------------------	---	--

		<p>循環器系症状（末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）： 頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）、意識レベルの低下）。</p> <p>患者は、頻脈（循環器系症状）を含む以下のマイナー基準を満たす。</p> <p>診断基準レベルに関して、患者は突然発症、徴候及び症状の急速な進行、レベル1（1つ以上のメジャー皮膚症状基準）および）（1つ以上のメジャー循環器系症状基準）を満たしている。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーに関して、患者は症例定義と合致していた：</p> <p>カテゴリー(1)レベル1：アナフィラキシーの症例定義参照。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：頻脈、顔面じんま疹、紅斑、眼の充血があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種後10分、ポララミンを投与し、約30分後に改善した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。ポララミン5mgを投与し、続いてソル・メドロール125mgが投与された。</p> <p>患者の多臓器障害は不明だった。心血管系の症状と消化器症状は不明だった。皮膚/粘膜症状は眼の充血及び痒みを含み、全身性紅斑は不明だった。</p> <p>本ワクチンと有害事象（アナフィラキシー）との因果関係は、明らかに関連があった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。報告医師は本事象をアナフィラキシーショックが生じたと考えた。事象の臨床転帰は軽快であった。（報告による）</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から入手した新情報：患者情報、製品情報、病歴と事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報が必要ない。</p>
--	--	---

			<p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：既往歴を更新した（アルコールアレルギーに対し、継続中をチェックした）。</p>
--	--	--	--

追加情報（2021/06/09）：

この追加情報は、追加調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されている。追加調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

1870	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>喘息: 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103812。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、2021/04/26 14:20、29歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、2回目の単回投与として、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の2回目を筋肉内に接種した（29歳時）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、3年前のインフルエンザワクチン、1回目のコロナワクチンでの蕁麻疹があった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/26 14:30（ワクチン接種日）、全身そう痒感、全身に蕁麻疹、咳嗽、発赤、アナフィラキシーが出現した。ワクチン接種 10 分後から全身そう痒感が出現し、しばらくして咳嗽が出現した。</p> <p>全身に蕁麻疹と判断される発赤が出現した。薬物治療にて症状は軽快した。</p> <p>血圧低下は認めなかった。</p> <p>報告医師は、中等度のアナフィラキシー反応と考えられると結論づけた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/26、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するため提出されている：報告者のコメント。</p> <p>以前報告された報告者のコメントが、「報告医師は、中等度の（moderate）アナフィラキシー反応と考えられると結論付けた。」に修正された。</p> <p>（以前は、「報告医師は、中等度の（mild）アナフィラキシー反応と考えられると結論付けた。」と報告されていた。）</p> <p>追加情報は、同じ連絡可能な医師から 2021/06/02 に報告された。新情報は、以下の通りである：</p> <p>報告者は、事象（咳嗽と発赤）がアナフィラキシー反応による症状でなく、個々の症状として取り扱われるべきであり、BNT162B2 と関連している可能性があると考えた。全身性そう痒感と全身に蕁麻疹</p>
------	--	-----------------------------	---

		<p>は、アナフィラキシーに付随する症状であった。</p> <p>2021/04/03、患者は、初回の投与で蕁麻疹が出現した。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンプロピオン酸エステル（日付不明から、罹患中の気管支喘息のため使用しているフォルモテロール・フマル酸エステル（フルティフォーム））であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに提供された：</p> <p>2回目の接種のおよそ10分後に、咳嗽ならびに全身性そう痒感が発症した。血圧152/99、HR 114、BT 37.4度、SpO2 99%。呼吸障害（または気道狭窄）が認められた。ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）200mg、d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）1A、ファモチジン20mgが投与されたが、咳嗽は止まらなかったため、サルブタモール硫酸塩（ペネトリン）と塩酸プロムヘキシシン（プロムヘキシシン）（ピソルボン）がネビュライザーで投与された。（咳嗽に関しては、患者の子供から1週間前にうつった可能性が高い。）</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する追加情報は、以下の通りだった：</p> <p>患者が発症した随伴症状（Major基準）は、以下を含んだ：</p> <p>-発疹を伴う全身搔痒感</p> <p>患者が発症した随伴症状（Minor基準）は、以下を含んだ：</p> <p>皮膚/粘膜症状 - 発疹を伴わない全身搔痒感</p> <p>呼吸器系症状 - 持続性乾性咳嗽</p> <p>症例定義については以下の通りだった：</p> <p>（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのうち、カテゴリー2として、事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての症状と徴候：血圧152/99、HR 114、BT 37.4度、SpO2 99%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：反応は、2回目接種の10分後に観察された。全身性そう痒と蕁麻疹は、12時間でほとんど軽快した。</p> <p>患者は、医学的干渉を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤</p>
--	--	--

		<p>詳細：ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）200mg、d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）1A、ファモチジン 20mg</p> <p>多臓器病変は認められなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器系の症状は認められなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状：皮疹の伴わない全身性そう痒症があった。</p> <p>その他の症状/兆候はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：食物（そば）、喘息（気管支喘息治療のため、ステロイド吸入を継続している）。</p> <p>患者は、事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンも受けていなかった。</p> <p>患者はファイザー-BioNTech COVID-19 接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：本報告は、同じ連絡可能な医師から受領した追加の自発報告である。新情報は以下を含む：ワクチン歴の詳細（コミュニティの初回接種の治療開始日）、病歴、追加の臨床検査値（血圧、HR、SP02）、体温、併用薬、事象の詳細（全身性そう痒感と全身性蕁麻疹は削除された）。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103812。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、2021/04/26 14:20、29 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、2 回目の単回投与として、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の 2 回目を筋肉内に接種した（29 歳時）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、3 年前のインフルエンザワクチン、1 回目のコロナワクチンでの蕁麻疹があった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/26 14:30（ワクチン接種日）、全身そう痒感、全身に蕁麻疹、咳嗽、発赤、アナフィラキシーが出現した。ワクチン接種 10 分後から全身そう痒感が出現し、しばらくして咳嗽が出現した。</p>
--	--	---

		<p>全身に蕁麻疹と判断される発赤が出現した。薬物治療にて症状は軽快した。</p> <p>血圧低下は認めなかった。</p> <p>報告医師は、中等度のアナフィラキシー反応と考えられると結論づけた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/26、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するため提出されている：報告者のコメント。</p> <p>以前報告された報告者のコメントが、「報告医師は、中等度の (moderate) アナフィラキシー反応と考えられると結論付けた。」に修正された。</p> <p>(以前は、「報告医師は、中等度の (mild) アナフィラキシー反応と考えられると結論付けた。」と報告されていた。)</p> <p>追加情報は、同じ連絡可能な医師から 2021/06/02 に報告された。新情報は、以下の通りである：</p> <p>報告者は、事象（咳嗽と発赤）がアナフィラキシー反応による症状でなく、個々の症状として取り扱われるべきであり、BNT162B2 と関連している可能性があると考えた。全身性そう痒感と全身に蕁麻疹は、アナフィラキシーに付随する症状であった。</p> <p>2021/04/03、患者は、初回の投与で蕁麻疹が出現した。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンプロピオン酸エステル（日付不明から、罹患中の気管支喘息のため使用しているフォルモテロール・フマル酸エステル（フルティフォーム））であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに提供された：</p> <p>2 回目の接種のおよそ 10 分後に、咳嗽ならびに全身性そう痒感が発症した。血圧 152/99、HR 114、BT 37.4 度、SpO2 99%。呼吸障害（または気道狭窄）が認められた。ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）200mg、d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）1A、ファモチジン 20mg が投与されたが、咳嗽は止まらなかったため、サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）と塩酸ブロムヘキシン（ブロムヘキシン）（ビソルボン）がネビュライザーで投与された。（咳嗽に関しては、患者の子供から 1 週間前にうつった可能性が高い。）</p>
--	--	---

		<p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する追加情報は、以下の通りだった：</p> <p>患者が発症した随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ：</p> <p>-発疹を伴う全身掻痒感</p> <p>患者が発症した随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：</p> <p>皮膚/粘膜症状 - 発疹を伴わない全身掻痒感</p> <p>呼吸器系症状 - 持続性乾性咳嗽</p> <p>症例定義については以下の通りだった：</p> <p>（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのうち、カテゴリー2として、事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての症状と徴候：血圧 152/99、HR 114、BT 37.4 度、SpO2 99%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：反応は、2回目接種の10分後に観察された。全身性そう痒と蕁麻疹は、12時間でほとんど軽快した。</p> <p>患者は、医学的干渉を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤</p> <p>詳細：ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）200mg、d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）1A、ファモチジン 20mg</p> <p>多臓器病変は認められなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器系の症状は認められなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状：皮疹の伴わない全身性そう痒症があった。</p> <p>その他の症状/兆候はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：食物（そば）、喘息（気管支喘息治療のため、ステロイド吸入を継続している）。</p> <p>患者は、事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種していなかった。</p>
--	--	---

		<p>患者は事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンも受けていなかった。</p> <p>患者はファイザー-BioNTech COVID-19 接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：本報告は、同じ連絡可能な医師から受領した追加の自発報告である。新情報は以下を含む：ワクチン歴の詳細（コミュニティの初回接種の治療開始日）、病歴、追加の臨床検査値（血圧、HR、SP02）、体温、併用薬、事象の詳細（全身性そう痒感と全身性蕁麻疹は削除された）。</p>
--	--	--

1874	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>視力障 害・低下 (視力障 害)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号は、v20102292 である。</p> <p>2021/03/18、15:50、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、三角筋、0.3 mL、単回量）の初回接種を受けた（24 歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、被疑薬初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発症前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/18 15:50、コミナティ 0.3 mL を規定通り、三角筋に筋肉注射された。</p> <p>椅子に座って 15 分の観察待機となった。</p> <p>2021/03/18 16:00（ワクチン接種同日）ワクチン接種 10 分後、眼前が真っ暗になるなどの気分不良を訴えた。</p> <p>直ちにベッドでの安静となった。</p> <p>このとき、血圧 100 台と低下していたが、皮疹はなかった。</p> <p>「迷走神経反射（失神を伴わない）」と判断し、安静を継続した。</p> <p>次第に、呼吸困難を訴えるようになった（呼吸音に異常なし）。</p> <p>患者によると、これまでにワクチン接種にてこのような症状はなかった。</p> <p>そのため、アナフィラキシー反応も否定できなかった。</p> <p>患者は、アドレナリンと静注輸液を含む医学的介入を必要とした。</p>
------	--	--

		<p>エピネフリン（ボスミン）0.3 mg 注射、ラクテック点滴静注を開始し、院内の救急部搬送となった。</p> <p>救急部診断：</p> <p>血圧 120 台、呼吸困難も改善し、皮膚症状などアレルギー症状も認められなかった。</p> <p>迷走神経反射として帰宅となった。</p> <p>患者は、多臓器障害または皮膚/粘膜/胃腸症状がなかった。</p> <p>2021/03/18、事象の臨床検査および診断検査値は、白血球数 5600u/L（正常低値：4000、正常高値：8500）、ヘモグロビン 12.3g/dl（正常低値：12.0、正常高値：15.0）、CRP 0.02mg/dl（正常低値：0.00、正常高値：0.30）、AST 15u/L（正常低値：8、正常高値：40）、ALT 8u/L（正常低値：5、正常高値：45）であった。</p> <p>2021/03/19（接種日翌日）、報告病院内科を受診し、特段の異常は認めなかった。</p> <p>2021/03/18、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.6 度。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>呼吸困難を訴えたため、アナフィラキシー反応も否定しえなかった。</p> <p>しかし皮膚症状などなく、呼吸困難も軽度であったので、最終的には、「迷走神経反射（失神を伴わない）」と判断した。</p> <p>また、本剤投与直後に発症したことから、ワクチンとの因果関係ありと判断した。</p> <p>2021/03/18、事象の転帰は回復であった。</p> <p>目の前が真っ暗になる、気分不良、血圧が 100 台と低下、迷走神経反射、呼吸困難は、血管迷走神経反射の一連の兆しとみなされなければならない。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、血管迷走神経反射はワクチンとおそらく関連ありと評価した。</p> <p>このワクチンがポリエチレングリコール（PEG）を含有し、患者が化粧品等の製品に含まれる PEG に</p>
--	--	---

		<p>敏感だったという可能性もある。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する主要な基準：</p> <p>測定された血圧低下（循環器症状）、マイナーな基準：喘鳴または上気道性喘鳴（呼吸器症状）を伴わない呼吸困難。診断基準レベルに関しては、患者は基準突発性の発症、徴候および症状の急速な進行を満たした。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリに関しては、ケース定義：カテゴリ5：アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）。</p> <p>追加情報(2021/04/29)：</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103954 である。</p> <p>追加情報は以下の通り：</p> <p>報告者の重篤性が追加された。</p> <p>事象の転帰は 2021/03/18 に回復へ更新された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：</p> <p>連絡可能な同じ医師からの報告：</p> <p>病歴(なし)、併用薬(なし)、アレルギー（なし）、因果関係評価と臨床検査値。さらに、被疑薬データ更新。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の情報は必要ではない。</p>
--	--	---

1875	死亡（死亡） 心肺停止（心肺停止）	背部痛	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103938。</p> <p>患者は 45 歳の女性であった。</p> <p>患者のワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング質問表（この 1 カ月の一次疾患、アレルギーやワクチン接種や病気、服用した薬、過去の副作用歴、成長状況）での留意事項はなかった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種の日）の午前、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号:ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量、初回、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/04/26 推定 4:00、患者は死亡した（ワクチン接種 5 日後）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：ワクチン接種後、患者は 30 分間ワクチン接種場所において（判読不能）。異常は観察されなかった。</p> <p>2021/04/26（事象発現日）、患者からの訴えは変更なかった。</p> <p>2021/04/27、公休日であり、事象発現まで症状の報告はなく、推定はできなかった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、患者はワクチン接種前の問診において懸念される問題はなく健常であったとコメントした。</p> <p>追加情報（2021/05/01）：これは、同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した報告である。PMDA 受付番号：v21104532。</p> <p>新規/更新情報は、以下の通り：</p> <p>2021/04/26、事象である死亡の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
------	--------------------------	-----	---

		<p>2021/04/21、ワクチン接種後、患者は 30 分間ワクチン接種場所において観察された。</p> <p>異常は観察されず、職場に戻った。17:30 まで働き、帰宅した。</p> <p>2021/04/22、次の日、患者は休日であり、症状は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 と 2021/04/24、患者は通常通り昼間に働き、症状に対する訴えはなかった。</p> <p>2021/04/25、患者は休日であり、夜に以前より観察されている腰痛を訴え、通常通り寝た。</p> <p>2021/04/26 の早朝（次の日）、彼女の家族が状態異常に気付いた。患者は病院へ直ちに搬送され、死亡したことが報告された。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：これは、製品品質の苦情グループからの追加情報報告である。Puurs からの「検査詳細概要」の結論は、以下の通り：</p> <p>結論：有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について、当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果はチェックされて、容認される限度の範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID の検査結果は、以下の通り：リファレンス PR id 5833302（この検査記録の添付ファイル参照）、「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。検査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 ET3674 の多くに関連することが決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。検査期間中、関連した品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、有効性および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合すると結論づけた。規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確かめることができなかった。訴えが確かめられなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：</p> <p>これは、追加情報活動に応じている同じ連絡可能な医師からの引き続いての報告である。</p> <p>追加（更新）情報は以下の通りである：</p> <p>結論としては、患者は心肺停止（CPA）と診断された。また、事象名は状態異常から心肺停止（CPA）に変えられた。</p>
--	--	--

		<p>報告医師は、BNT162b2 と関連の疑いありとして CPA を評価した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>報告医師は、死因は BNT162b2 に関連している可能性があるとして評価した。</p> <p>45 才女性患者は、2021/04/21、10:45、筋肉内に BNT162b2 (単回量、初回) を接種した?。</p> <p>患者が事象発症の前 2 週間以内に併用薬を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者の病歴には、腰痛があった。</p> <p>2021/04/26、CPA を発症して、緊急治療室へ移動する必要があるであった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者が事象のために治療されたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、2021/04/26 に死亡した。</p> <p>臨床剖検の外部検査が実行された。</p> <p>検査項目：</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/21、COVID-19 に対する予防接種を受けたあと、臨床経過は特定の異常なし、として通過した。</p> <p>2021/04/26 の朝早く、患者が声かけに反応しないため、緊急サービスが要請された。</p> <p>患者は心肺停止 (CPA) の状態で発見され、心肺蘇生法 (CPR)、救急治療が行われている状態で、緊急搬送された。</p> <p>2021/04/26、緊急サービスが要請された時間は不明であった。そして、同日緊急チームが到着した時間は不明であった。</p> <p>救急隊到着時の患者の状態 (外傷、出血、気道内異物の有無など) は不明であった。</p>
--	--	---

			<p>救急車で患者を搬送中、患者にはCPRが行われた。その他の詳細は不明であった。</p> <p>病院到着時、患者はCPAの状態であった。その他の詳細は不明であった。</p> <p>また、治療内容についても不明だった。</p> <p>検査実施の有無（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査）は不明であった。</p> <p>2021/04/26（時間は不明）、死亡が確認された。</p> <p>死亡時画像診断は、実行されなかった。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>臨床剖検の外部検査が実行されたが、司法解剖がその後実行されたかどうかは不明であった。想定される死因は不明として報告された。</p> <p>追加情報は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1876	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎: 季節性アレルギー: 接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21104020。</p> <p>2021/04/21 15:05、26歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>予診票での質問（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて、アトピー性皮膚炎、過去にインフルエンザワクチンで発熱の既往ありと報告された。患者にはPEGを含む化粧品に対するアレルギー歴があった。アトピー性皮膚炎と花粉症は継続中であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。患者は4週間以内に、その他のワクチンの接種なし、その他の併用薬の服用なし、また関連する検査の実施なしと報告された。過去にインフルエンザワクチンで発熱の既往あり発現日不明、転帰は回復。</p> <p>2021/04/21 15:40、アナフィラキシー、嘔声および咽頭部異和感を発現した。</p> <p>次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後15分（13分）程度で咽頭部異和感、軽度嘔声を発現した。</p> <p>夕刻にフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）1錠内服した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種同日）、その後症状は消失した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった</p> <p>検査結果および処置は次の通り：</p> <p>2021/04/21 ワクチン接種前の体温：摂氏36.6度。2021/04/21 15:20、患者はアナフィラキシーを発現し、診療所を受診した。2021/04/21、アナフィラキシーの転帰は回復。報告者は、アナフィラキシーを非重篤と分類した。アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通り：随伴症状について、Minor 基準の呼吸器系症状では、嘔声と咽喉閉塞感を発現した。アナフィラキシーの症例定義に関して、突然発症と徴候及び症状の急速な進行があると評価した。ステップ3のカテゴリーのチェックでは、カテゴリー5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）と評価した。2021/05/12、患者は2回目としBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番</p>
------	--	--	---

		<p>号：ER7449、有効期限：2021/06/30) を接種した。報告者は、事象の嘔声および咽頭異和感を一連のアナフィラキシー症状と評価した。報告者は、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大と評価した。2021/04/21、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者の意見：2回目の接種に関しては接種可能と判断するが、注意を要する。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：ROA の追加、追加の関連する病歴と過去のワクチン接種の詳細。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

1878	くも膜下出血（くも膜下出血）	尿中蛋白陽性： 左室肥大： 心電図 S T - T 部分異常： 貧血： 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104678。</p> <p>2021/04/21 14:10(年齢 44 歳)、44 歳 5 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、初回、接種経路不明、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧(165/102)、貧血、左室肥大、ST-T 異常、尿蛋白 3+があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/25(ワクチン接種 4 日後)、くも膜下出血が発現し、2021/04/25 から 2021/04/26(ワクチン接種 5 日後)まで 1 日間の入院を要し、死亡と報告された。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった(2021/04/21)。</p> <p>患者は独身で母親と同居していた。3 人きょうだいであった(兄と弟)。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種を実施した。</p> <p>予防接種予診票には基礎疾患や治療といった特筆すべきエピソードはなかった。</p> <p>ワクチン接種日には勤務していなかった。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種翌日)、遅出勤務であった(09:30~18:30)。</p> <p>2021/04/23 16:01、出勤した。</p> <p>2021/04/24 08:31、退勤した(夜勤)。同日、母親の退院手続きのため、他院を訪れた。</p> <p>2021/04/25、07:00 過ぎ、患者の兄から報告者の病院に電話で連絡があった。内容は次の通り：副業先のスーパーマーケットの倉庫で倒れているところを当該職場の同僚に発見された。</p> <p>患者は直ちに他院に搬送された。</p> <p>しかし危険な状態であり、気管挿管をしていた。</p> <p>2021/04/26 07:40 頃、弟から報告者に、患者が死亡したとの連絡があった。</p>
------	----------------	---	--

		<p>報告者は、事象を直接把握している他院にその他の情報の提供と副反応疑い報告書を依頼した。しかし、BNT162b2 に対する副反応との因果関係は評価できないとのことで断られた。</p> <p>その他の症状の概要は不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：本事象を受けて健康診断記録を確認した。</p> <p>2020/12/01 実施の健康診断の結果は次の通り：</p> <p>高血圧（血圧：165/102、要受診）、貧血（要受診）、尿蛋白（3+、要精密検査）。</p> <p>2020/08/01（報告どおり）実施の健康診断でも同様の指摘があった。さらに、2020/12/01 の心電図検査で左室肥大/ST-T 異常が指摘され、要精密検査であった。</p> <p>健康診断結果通知書は配布していた。受診後の結果確認は報告者の病院では行わなかった。予診時の聞き取りでは上記の情報は提供されなかったため、患者は健康だという認識でワクチン接種が可能であると判断した。患者は通常のスケジュールで問題なく勤務した。しかし、夜勤後に母親の退院に付き添い、同夜にアルバイトをした。以上の事実を考慮すると、体にかかなりの負担があったのではないかと想像された。くも膜下出血との因果関係の有無は不明であった。日本で起きている死亡例のようにワクチン接種 3～4 日後に発現した脳出血の症例を考えると、ワクチン接種自体が体の負担の一因となった可能性は否定できないと考えられた。実施した臨床検査と手技は次の通り：血圧 165/102（2020/12/01）、心電図検査 左室肥大、ST-T 異常（2020/12/01）、尿蛋白 3+（2020/12/01）。</p> <p>2021/04/26、患者は死亡した。</p> <p>死因はくも膜下出血であった。</p> <p>報告によると、他疾患など、可能性のある他要因はくも膜下出血であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告者は事象、くも膜下出血と BNT162b2 の関連を可能性小と評価した。剖検が実行されるかどうか、知られていなかった。報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>職場の健康診断において、高血圧と腎機能障害などの精査を指摘されていたにも関わらず、彼女はアドバイスに応じなかった。これが主因と考えられた。しかし、他の死亡ケースを考慮に入れると、ワクチン接種に起因する身体的なストレスが事象発現を進めたかもしれない可能性もあった。</p> <p>追加報告により、死亡日が 2021/04/25 に更新された（前報では 2021/04/26 と報告されていた）。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/05/06）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新情報（PMDA 受付番号 v21104897）：2021/04/23 以降の臨床経過と報告者コメントが更新された。それに応じて死亡日が 2021/04/25 に更新された（前報では 2021/04/26 と報告されていた）。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：同医師から入手した新情報は以下の通り：</p> <p>事象くも膜下出血と BNT162b2 の関連は可能性小という報告者評価、剖検情報、報告者コメント。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1882	<p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>薬物過敏症:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103941。</p> <p>2021/04/23 14:18、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内注射を介して、BNT162b2 (コミナティ、筋肉注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30) の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者の病歴は、レボフロキサシン、クルミ、マンゴー、エビに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬はなし。ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種 2 分後、手指のピリピリとした痛みを感じ始め、ワクチン接種 15 分後、動悸、胸部不快感、ふらつき、顔面腫脹を認めた。脈拍 160/分、血圧 80mmHg まで低下、アナフィラキシー反応と判断した。アドレナリン 0.3mg を筋肉内注射した。その後、ステロイド点滴、H1、2 ブロッカー点滴、補液点滴を行った。脈拍数は 100/分、血圧は 120mmHg まで上昇し、自覚症状は改善傾向にあった。</p> <p>2021/04/23 から 2021/04/24 まで入院した。</p> <p>医療機関は、アナフィラキシーの報告標準を満たすことを確認した。報告者は、事象を重篤(入院期間は 2021/04/23 から 2021/04/24 までだった)と分類して、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。他の疾病等、事象の要因となる他の可能性はなかった。</p> <p>追加報告 (2021/06/08) :</p> <p>医師は、すべてアナフィラキシーの一連の症状であると報告した。医師は、アナフィラキシーと BNT162B2 の関連は可能性大と分類した。すべての事象は BNT162B2 のアナフィラキシーに個別の有害事象であり、アナフィラキシー、手指のピリピリとした痛み、動悸、胸部不快感、ふらつき、顔面腫脹、脈拍 160/分、血圧 80mmHg まで低下をおそらく BNT162b2 と関連ありと分類した。</p> <p>2021/04/23 14:18 (ワクチン接種と同じ日)、患者は、アナフィラキシーを発現し、回復した日付不明(情報は提供なし)が緊急治療室への受診を要した。アナフィラキシーの事象に対し新たな薬剤/その他の治療/処置アドレナリン、H1 ブロッカー、ステロイドを開始する必要があった。医師はアナフィラキシーを重篤と分類し、入院/入院期間の延長、入院期間は 1 日であった。</p> <p>アナフィラキシー (ブライトン分類) の分類評価 :</p>
------	---	---------------------------------------	---

		<p>Major 基準では皮膚症状/粘膜症状（血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性）、および循環器系症状（測定された低血圧、頻脈）、Minor 基準では、皮膚症状/粘膜症状（全身がちくちくと痛む感覚）、および循環器系症状（末梢性循環の減少、（頻脈）、消化器系症状（悪心）。徴候及び症状の急速な進行があった。カテゴリー（1）レベル1（アナフィラキシーの症例定義参照）に合致した。アドレナリン、ステロイド点滴、抗ヒスタミン剤、補液点滴を必要とした。アナフィラキシー反応の臨床転帰は、回復、その他の有害事象は軽快であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：症状の分類はレベル2。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：同じ連絡可能な医師の新情報は、以下の通り：</p> <p>併用薬なし、発現日付、事象アナフィラキシー反応の転帰および臨床的詳細。</p> <p>追加情報は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1885	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>アナフィラキシー反応:</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103947。</p> <p>患者は 29 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴には造影剤アレルギー、アナフィラキシーがあった。インフルエンザワクチンでは、上腕に発赤があった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤は服用していなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に併用薬の投与、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/02、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：筋肉内注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 16:05、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ剤形：筋肉内注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、29 歳時、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 16:10（ワクチン接種日）、ワクチン接種後の経過観察中に咳嗽と呼吸困難の症状が出現した。皮膚に発赤もあり、アナフィラキシーと診断された。予防接種会場にてエピペンが使用され、症状は速やかに改善した。</p> <p>2021/04/23、入院した。</p> <p>SpO2 : 81% (7L O2)、117/80、HR 110</p> <p>顔面、頸部、腹部に発赤があった。</p> <p>7 L 98%まで改善した。153/57、HR 130</p> <p>リンデロン 2g、ポララミン、ガスターを投与した。</p> <p>2021/04/23 20:40、腹痛、呼吸困難、咳嗽、頻脈が発現した。</p> <p>147/91、HR 120、SpO2 : 98% (room)</p> <p>ソルメドロール 125mg を投与した。</p> <p>2021/04/24、体動時に動悸があった。</p> <p>13:00、腹痛（食後）、頻脈、頸部顔面の紅潮があった。</p> <p>ソルメドロール 125mg、ポララミン、ガスターを投与した。</p>
------	--	------------------------------------	---

			<p>On 2021/04/24、セレスタミンを投与した。</p> <p>19:00、食事に関係なく腹痛、頻脈、下腹部の発赤があった。その後症状はなかった。</p> <p>2021/04/23、血液検査を実施し、結果は正常であった。</p> <p>WBC : 4300、EOST : 0.2%</p> <p>入院後、アナフィラキシーが疑われる症状が3度再燃し、アドレナリンの筋肉内注射は行わず、上記の点滴製剤で治療が行われた。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>症状はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院、期間：2021/04/23 から 2021/04/26）とし、本事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>呼吸困難の転帰は、治療なしで軽快、動悸は軽快であった。アナフィラキシーと咳嗽は 2021/04/26 に回復、発赤は 2021/04/23 に回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>すべての事象はアナフィラキシーの一連の症状であるとされた。ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は確実であった。</p> <p>本ワクチンはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられた。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）</p> <p>随伴症状のチェック：</p> <p>Major 基準：皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、循環器系症状：非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）：頻脈、呼吸器系症状：呼吸窮迫-以下の2つ以上。</p> <p>Minor 基準：皮膚症状/粘膜症状：接種局所の蕁麻疹、循環器系症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）のチェック：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p>
--	--	--	--

		<p>レベル1：<1つ以上の（Major）皮膚症状基準>AND<1つ以上の（Major）循環器症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器症状基準>に該当した。</p> <p>カテゴリーのチェック：カテゴリー（1）レベル1に該当した：「アナフィラキシーの症例定義」参照。</p> <p>必要とした医学的介入：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素であった。</p> <p>多臓器障害：いいえ</p> <p>呼吸器：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、SpO2：81%。</p> <p>心血管系：頻脈、HR 110、体動時頻脈。</p> <p>皮膚/粘膜：全身性紅斑、顔面、頸部、体幹の発赤。</p> <p>消化器：腹痛、入院後に腹痛発現。</p> <p>臨床検査：血液検査：結果：正常。</p> <p>生化学検査：結果：正常。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV 2 のワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告者のコメント：2回目ワクチン接種時に起きた。</p> <p>追跡調査（2021/05/27）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報には以下が含まれる：アナフィラキシーの徴候と症状。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1904	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>流涙障害 (流涙増加)</p> <p>結膜充血 (結膜充血)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>シェーグレン症候群:</p> <p>脊髄空洞症:</p> <p>脊髄除圧:</p> <p>膀胱炎:</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21103737、v21103736</p> <p>2021/04/19 14:00 (14:45 とも報告される接種日)、38 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30) 単剤、筋肉内注射、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は 2020/01 よりシェーグレン症候群、2020/05 から難治性膀胱炎、22 歳時から脊髄空洞症 (大後頭孔減圧術) である。フルオレセインに対するアレルギー (眼底検査時)、造影剤アレルギーがある (アナフィラキシー)。</p> <p>家族歴は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>被疑薬の初回の投与より 4 週以前に他のワクチンを接種していない。</p> <p>併用薬は以下の通りである。: バルプロ酸 (デパケン) プレガバリン (リリカ) メトクロプラミドポラプレジンクエチゾラム (デパス) チザニジン塩酸塩 (テルネリン) ノルゲストレル・エチニルエストラジオール (プラノパール) シェーグレン症候群のためのプレドニゾン (プレドニン) シェーグレン症候群のためのプレドニゾンシェーグレン症候群のためのタクロリムス (プログラフ) エゾメプラゾール マグネシウム (ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]) スルファメトキサゾール難治性膀胱炎のためのトリメトプリム (バクタ) アプロナール、カフェイン、パラセタモール、プロピフェナゾン (SG 顆粒 [アプロナールフェインパラセタモールプロピフェナゾン])、投与経路はすべて経口である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/19 14:01 (ワクチン接種後の 1 分、「14:50 ごろ」としても報告される)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/19 (接種日)、新型コロナワクチン接種後、前腕の痒感が発症した。その後、口唇のしびれ感が発症した。</p> <p>ロラタジン 1 錠内服を投与し、症状が 1 時間で軽快した。</p>
------	---	--	--

		<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントが以下の通り：</p> <p>ワクチン接種によるアレルギーと考えられる。</p> <p>2021/04/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>医師は、以下の通りに有害事象を報告した：2021/04/19、咽頭違和感是非重篤である。2021/04/19、転帰はロラタジン 1 錠経口投与の処置により回復した。</p> <p>2021/04/19、流涙と眼球結膜充血は非重篤である。</p> <p>2021/04/19、転帰はロラタジン 1 錠経口投与の処置により回復した。</p> <p>2021/04/19、全身振戦と四肢冷感 は 1 日間の入院を伴う重篤であった。</p> <p>2021/04/19、転帰はエピネフリン（アドレナリン）0.3mg の筋肉内注射、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）100mg の点滴静注、ソラクト点滴静注の処置で回復した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/19 14:05（ワクチン接種後 5 分）、患者は喉のイガイガ感出現。さらに眼球結膜充血と流涙あり。ロラタジン 1 錠を経口投与も呼吸困難出現。全身振戦、四肢冷感が発現した。アドレナリン 0.3mg の筋注、ソラクトでルートキープし、ソル・コーテフ 100mg の点滴静注を行った。その後、症状は徐々に軽快した。</p> <p>17:00、症状は回復した。1 泊経過観察入院した。</p> <p>（2021/04/19、BNT162b2 ワクチン接種の約 5 分後、患者が喉のイガイガ感が出現したとも医師から報告された。さらに眼球結膜充血と流涙を発現した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。患者はロラタジン・タブレット 10g を服用するも呼吸困難感が出現。患者は全身振戦と四肢冷感を発現し、アドレナリン 0.3g を筋内注射された。静脈ルートはソラクトで確保された。ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）100mg を静注で投与し、患者は経過観察入院した。</p>
--	--	--

			<p>2021/04/19（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/04/20、患者は軽快し、退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2との因果関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>事象はワクチン接種に起因するアナフィラキシー反応と考えられた。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。）</p> <p>関連する検査：2021/04/22、Dダイマー検査、結果は0.8ug/ml（正常高値1.0）、正常。</p> <p>このワクチンと有害事象の間の因果関係：アナフィラキシーは関連あり。このワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含む。したがって、患者はおそらく化粧品を含む製品で、PEGに対して敏感だった。化粧品（薬以外の）を含むアレルギーの状態：あり。詳細：フルオレセイン（眼底部検査）。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：随伴症状のチェック：Major 基準：皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性ものを除く）、局所もしくは全身性。呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、呼吸窮迫—以下の二つ以上：頻呼吸、呼吸的な補助筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）。Minor 基準：皮膚症状/粘膜症状：有痛性眼充血。呼吸器系症状：咽頭閉塞感。診断定義のチェック（診断基準レベル）：全てのレベル確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）は突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行、(1つ以上の(Major)皮膚症状基準)AND(1つ以上の(Minior)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準)カテゴリー(2)レベル2：徴候および症状：咽頭違和感、眼球結膜充血、流涙、全身振戦、四肢冷感、呼吸困難。時間的経過：ワクチン接種5分後に、咽頭違和感が出現。患者は医的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液。ロラタジン1錠経内服、アドレナリン0.3mgの筋肉内注射、ソル・コーテフ100mgの点滴静注、ソルラクト点滴静注。多臓器障害：呼吸器、上気道腫脹、呼吸窮迫の頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、咽頭閉塞感。詳細呼吸困難あり。心血管系は頻脈。皮膚/粘膜は眼の充血及び痒み。詳細：眼球結膜充血、流涙。消化器：いいえ。その他の症状/徴候：いいえ。臨床検査を実施した。その他関連する検査：2021/04/22、結果0.8ug/ml、基準範囲<1.0。患者は特定の薬剤、フルオレセインにアレルギーを示す。アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を使用している。副腎皮質ステロイド。詳細：シェーグレン症候群。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/05/25）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報：患者の詳細、被疑薬の詳細、事象の詳細、臨床検査値、新しい事象（全身振戦、四肢冷感、咽頭違和感、流涙、眼球結膜充血、呼吸困難）。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：</p> <p>本追加情報は、重複記録 2021470711 と 2021470729 の情報を組み合わせている。本報告以降、メーカー症例番号 2021470729 で報告される。</p> <p>連絡可能な同報告医師から報告された追加情報は以下である：</p> <p>臨床検査値、被疑薬の詳細（ワクチン接種時間は、14:45 としても報告された）、併用薬の詳細、反応の詳細（アナフィラキシーのさらなる情報）。</p> <p>不足していた追加情報は揃った。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1917	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21103735 である。</p> <p>2021/04/20 午後（時刻不明、ワクチン接種当日）、54 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、54 歳時、単回量）の初回接種を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>患者は、4 年前の歯科でのキシロカイン投与時にショックを発現した。また、過去のオムニスキャン静注 32%、ソセゴン、エンブレル、オレンシア投与時にアレルギーを発現した。</p> <p>ワクチン接種歴は、天然痘ワクチンおよび日本脳炎ワクチンであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>2021/04/20 午後（時刻不明、ワクチン接種当日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種当日）、ワクチン接種約 10 分後、掻痒感、喉の違和感が発現した。</p> <p>ロラタジンを内服したが症状は改善せず、その後、頻回の咳、呼吸困難感、口唇および眼瞼浮腫が発現した。</p> <p>SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）：100、血圧：110/（拡張期血圧は提供されず）、脈拍数：66 であった。</p> <p>アナフィラキシーと診断された。</p> <p>アドレナリン 0.3mg が右大腿に筋注され、ソルダクトンのために末梢静脈ルートキープし、ソル・コーテフ 100mg が注射され、その後、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（重篤度区分：他の医学的に重要な状態）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無かった。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：事象は、BNT162b2 ワクチン接種後のアナフィラキシーと考えられる。</p>
------	--------------------------------------	---

		<p>事象は、2021/04/23（ワクチン接種3日後）に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：</p> <p>本報告は追加情報提供に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>新情報は以下の通り：</p> <p>因果関係評価、薬剤歴と事象情報の詳細である。</p> <p>報告では、ワクチンとアナフィラキシーの関連について、おそらく関連ありと評価された。</p> <p>このワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれており、患者が化粧品等の製品に含まれているPEGに感作している可能性もある。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー有無については不明である。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、54歳1か月の女性患者はCOVID-19免疫のため筋注で1回目のBNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号ER7449、有効期限2021/06/30、単回量）接種を受けた。</p> <p>患者は、（報告によると）初回接種前の4週間以内にほかのワクチン（天然痘ワクチンと日本脳炎ワクチンを含む）を接種していない。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は不明だった。</p> <p>患者の病歴には、キシロカインに起因するショック、オムニスキャン静脈注射32%、ソセゴン、キシロカイン、エンブレル、オレンシアに起因するアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
--	--	---

		<p>一連の事象、診断、治療とその他関連する詳細：</p> <p>2021/04/20 14:00、ワクチン接種後約10分で痒感と喉の違和感が発現した。</p> <p>ロラタジン内服後も改善なく、頻回な咳と呼吸困難感、眼瞼口唇浮腫、目の掻痒があった。</p> <p>アドレナリン0.3mgを筋注、ソルダクトンで周辺の静脈ルート確保し、ソルコーテフ100mgの点滴が施され、症状は3時間後に回復した。</p> <p>2021/04/22、両上肢および両大腿部に発赤、掻痒が出現した。</p> <p>ロラタジンとベナパスタを処方して状態は軽快となった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関しては、患者は以下のMajor基準に合致する：上気道腫脹（口唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）（呼吸器症状）</p> <p>患者は、以下のMinor基準に合致する：発疹を伴わない全身性掻痒感（皮膚症状/粘膜症状）、咽喉閉塞感（呼吸器系症状）</p> <p>診断基準レベルに関しては、患者は「突然発症」「徴候及び症状の急速な進行」「以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む」に合致するため、レベル2（1つ以上の（Major）循環器系症状基準OR1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準AND1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準）に合致する。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーに関しては、患者は「カテゴリー2レベル2：アナフィラキシー」（アナフィラキシーの症例定義を参照）の症例定義に合致する。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は報告されなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、症状が10分後に発症であった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液が投与された。</p> <p>患者には、呼吸器と皮膚/粘膜症状を含む多臓器障害があった。</p> <p>患者は、心血管および消化器系症状がなかった。</p> <p>咽頭閉塞感を伴う呼吸困難感があった。</p> <p>皮膚/粘膜症状として、発疹を伴わない全身性そう痒症と眼の充血及び痒みがあった。</p>
--	--	---

		<p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。</p> <p>詳細：薬剤（キシロカイン、オムニスキャン、ソセゴン、エンブレル、オレンシア）</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1921	<p>心不全 (心不全)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害) [*]</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>状態悪化 (状態悪化) [*]</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>冠動脈閉塞(冠動脈閉塞)</p> <p>冠動脈疾患(冠動脈疾患)</p> <p>心室性頻脈(心室性頻脈)</p>	<p>低換気:</p> <p>側弯症:</p> <p>副甲状腺摘出:</p> <p>呼吸困難:</p> <p>慢性腎臓病:</p> <p>肥大型心筋症:</p> <p>肺高血圧症:</p> <p>膀胱手術:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>透析:</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v21104548</p> <p>2021/04/23 17:30、51 歳の女性患者(ワクチン接種時には妊娠していなかった)は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の 2 回目の接種を受けた(51 歳時)。</p> <p>2021/04/23、患者のワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には肺胞低換気症候群(49 歳)、肥大型心筋症、肺高血圧症(クラス 3)、慢性腎不全(24 歳時より透析中)、頻脈、呼吸困難、膀胱手術(15 歳)、副甲状腺摘出(30 歳)および、側弯症および透析中があった。</p> <p>2021/04/13 心エコーにて、頻脈と左室下壁菲薄化であった。</p> <p>2021/04/13 胸部 X 線にて、心拡大であった。</p> <p>多数の医薬品に対する医薬品アレルギーがあった。</p> <p>患者は、レナジェル、メガロシン、セデス、ロキソニン、イオパミロン、ユナシン、バンコマイシン、クラリス、パクタ、ペンタジンとボルタレンにアレルギーがあった。</p> <p>アナフィラキシー反応: アナフィラキシーではない。</p> <p>2021/03、2021/04 に頻脈と呼吸困難のため、それぞれ緊急対応を受けた。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与された併用薬には、シナカルセット塩酸塩(レグパラ錠)、炭酸ランタン(ホスレノール OD 錠)、ピソプロロールフマル酸塩(ピソプロロールフマル酸塩錠)、ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ錠)およびピルジカイニド塩酸塩(サンリズムカプセル)があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p>
------	---	--	--

		<p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/03/18 17:30、50 歳の患者は以前 COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。頻脈が発症し、2021/04/13 にて左室下壁菲薄化と心拡大、2021/03/29 にて呼吸苦も発症した。事象に対して、治療を受けたかどうかは不明であった。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>30 分間の観察期間中に問題は認められなかった。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種日) 18:00 前後 (報告された通り)、患者は病院にて二度目の BNT162B2 の接種を受けた。透析日を 1 日ずらした。</p> <p>2021/04/24 3 (報告通り) 0:00 頃 (ワクチン接種 6 時間後)、患者は嘔気を発症し、呼吸苦が徐々に増悪した。</p> <p>2021/04/24 そして、救急医療を要請し、明け方に救急車を要請した。</p> <p>04:30 頃、救急車による搬送で報告者の病院に到着した。</p> <p>2021/04/24 0:00 頃、患者は、心不全 (報告された通り) と血圧上昇を発症した。</p> <p>04:30 頃に血圧は BP 196/130 mmHg、HR 115/分、体温は摂氏 37.0 度、酸素 6L/分投与下で SpO2 95% であった。</p> <p>非侵襲的陽圧換気 (NPPV) で管理されて入院した。</p> <p>09:30 に、透析で除水を施行した。</p> <p>除水後、酸素投与量を 2L/分に減量することができた。</p> <p>09:30、体温は、摂氏 38.2 度であった。その後、呼吸状態は改善傾向であった。</p> <p>2021/04/25 (ワクチン接種 2 日後)、摂氏 38.5 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/04/26 (ワクチン接種 3 日後)、透析中 2 回心室性頻脈が発現した。</p> <p>2021/04/26 (ワクチン接種 3 日後)、透析開始時には酸素 1L まで減らせていた。</p> <p>10:35 に、無脈性心室性頻脈 (Pulseless VT) が見られた。</p> <p>10:37 に、自動体外式除細動器 (AED) で心臓除細動 (DC) が施行され、患者は回復した。</p>
--	--	---

		<p>同日（2021/04/26）に、心臓カテーテル検査が実行され、3枝病変あり。大動脈バルーンパンピング（IABP）が挿入された。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種5日後）、冠動脈バイパス手術（CABG）を施行した。</p> <p>さらに、以下のように報告された：</p> <p>患者がICUを訪れ、心不全が悪化したため、2021/04/27に冠動脈バイパス術（CABG）、2021/04/29に経皮的心肺補助（PCPS）などの治療を受けた。</p> <p>2021/05/07、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>患者がICUを訪れ、心筋梗塞のため、2021/04/27に冠動脈バイパス術（CABG）、2021/04/29に経皮的心肺補助（PCPS）などの治療を受けた。</p> <p>2021/05/07、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>2021/04/28（2回目のワクチン接種5日後）、冠動脈バイパス外科手術の後、患者は心肺機能低下し、集中治療室（ICU）で、膜型肺による体外酸素加法（ECMO）で管理された。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種6日後）、抜管し、IABPは除去された。心室性頻脈（VT）が再び発症し再挿管された。経皮的心肺補助（PCPS）が実行された。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種13日後）、PCPSは除去された。血圧は、徐々に低下した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種14日後）0:31に、死亡が確認された。剖検は実行されなかった。</p> <p>医師のコメントによると、ワクチン接種時点で慢性腎不全（透析中）、肺胞低換気症候群、肺高血圧症に罹患していた。</p> <p>2021/03以降に頻脈と呼吸困難のため2回緊急治療を受けているが、主治医の許可でワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後に症状が悪化したため、心不全の増悪にワクチン接種が影響している可能性を否定できなかった。</p> <p>患者は心カテーテル検査を受けて、左冠動脈主冠部の慢性完全閉塞病変と診断された。</p>
--	--	--

		<p>心筋梗塞に関しては、心臓カテーテル検査の結果、左冠動脈主幹部慢性完全閉塞が判明し、急性の血栓による閉塞は否定された。</p> <p>心室性頻脈を自動体外式除細動器(AED)で治療し、その他の治療には酸素投与、透析、冠動脈バイパスがあった。</p> <p>報告医師は、心不全発症の契機となった可能性はあるが、4/24透析後に呼吸状態は改善傾向となっており4/26以降の経過とは関連は無いと考える、とコメントした。</p> <p>報告医師は心筋梗塞と心不全の増悪は重篤（死亡）と判断し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>血圧上昇も重篤（死亡および入院）と判断した。</p> <p>他疾患等、事象を引き起こすその他の要因として、心不全がある。</p> <p>その他の事象（心室性頻脈、左冠動脈主幹部の慢性完全閉塞病変）の重篤度は重篤(医学的に重要、入院、生命を脅かす)と報告された。</p> <p>死因は心筋梗塞、血圧上昇および心不全の増悪であった。</p> <p>2021/06/03、入手した追加情報について、報告の医師のコメントは以下の通り：</p> <p>直接的な死因は、原病に伴う心不全によるもともと考える。</p> <p>ワクチン接種後に症状の増悪が見られ、また熱発も伴っていた事より、心不全増悪と BNT162B2 の因果関係を可能性を否定できないと評価した。</p> <p>報告医師は、「頻脈」「呼吸苦」と BNT162B2 の因果関係を関係なしと評価した。</p> <p>化粧品などのアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>2021/04/26、心室性頻脈の転帰は回復、一方、左冠動脈主幹部慢性完全閉塞、心室性頻脈、3 枝病変、悪心、発熱、呼吸苦が徐々に増悪の転帰は不明と報告された。</p> <p>追加情報#1（2021/05/06）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領された連絡可能な医師からの自発報告（追加報告）である。PMDA 受付番号：v21104548。ワクチン接種前の体温、家族歴の情報が含まれた。医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と提供した。考えられる他の要因（他の疾患など）は、肺泡低換気症候群、肥大型心筋症、肺高血圧症と透析中の腎不全であっ</p>
--	--	---

		<p>た。</p> <p>追加情報#2 (2021/05/08) : これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した、連絡可能な同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v20105140。集中治療室 (ICU) の膜型肺による体外酸素加法 (ECMO) による冠動脈バイパス外科手術の後の心肺機能不全の管理に関連した情報が追記され、患者の死亡が確認された。剖検の有無については報告されなかった。以前報告された事象 (心不全増悪と心筋梗塞) の転帰は、死亡に更新した : 心不全と心筋梗塞は、死因に加えた。</p> <p>追加情報#3 (2021/05/07) : 本追加情報は、2021484479 のおよび 2021511875 が重複症例であること、以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021484479 にて報告されると分かった。これは、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な同医師からの続報自発報告である。新情報は以下を含んだ : 前に報告された患者に関する報告である。2021/04/28 (第 2 のワクチン接種の 5 日後) の冠動脈バイパス外科手術の情報、心肺機能不全にて、集中治療室 (ICU) で、膜型肺による体外酸素加法 (ECMO) で管理された情報が更新された。2021/05/07 00:31 (2 回目のワクチン接種の 14 日後) の 2021/05/07 に患者は死亡した。</p> <p>追加情報#5 (2021/05/10) : これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した別の連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105445。新情報は、患者の病歴と事象の経過を含んだ。報告医師は、事象心筋梗塞と心不全増悪を重篤 (死亡) と分類して、事象と BNT162B2 との関連性を評価不能とした。他疾患等、事象を引き起こすその他の要因として心不全が考えられる。</p> <p>修正 : 本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである :</p> <p>「血圧上昇」を致死的事象と判断した。</p> <p>発熱の発現日を 2021/04/24 09:30 に修正、3 枝病変を反映し心室性頻脈の回復日を 2021/04/26 とした。</p> <p>追加情報 (2021/06/03) : 同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した : 臨床検査結果、病歴詳細、新規事象 (呼吸苦が徐々に増悪) および経過詳細が含まれた。</p>
--	--	--

			再調査の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	---------------------------------

1936	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬情報担当者経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/27 14:00 ~15:00 頃 (40 代時)、40 代男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：不明使用期限：不明) 筋肉内投与、0.3mL、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴はない。</p> <p>患者は、化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。患者は、特定の製品に対するアレルギー歴またはアレルギー症状がなかった。</p> <p>事象発現前における 2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの最初の投与日の前における 4 週間、他のどの予防接種も受けなかった。</p> <p>患者は有害事象の報告以前に、最近、ワクチン接種を他のどの病気でも受けなかった。</p> <p>患者は、最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンの前後に患者は他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種の翌日)、患者は遅発性アナフィラキシー様症状を経験した。</p> <p>報告者はそれを重篤 (医学的に重要) と分類した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>接種約 22 時間後に顔より下のじんましん、呼吸困難 (遅発性アナフィラキシー様症状) が発現した。</p> <p>接種後 (報告日)、電話にて症状を確認した。アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、蕁麻疹と呼吸困難を含んだ。</p> <p>アナフィラキシーの要件が医師に確認された。</p> <p>医師は、救急専門医のため、要件については認知された。</p> <p>自然回復傾向にあるため、患者は自宅で回復した。</p> <p>患者は呼吸器系症状と皮膚/粘膜症状を含んだ多臓器障害があった。</p>
------	--------------------------	--

		<p>呼吸器症状：両側性喘鳴/気管支痙攣。患者は、電話で呼吸困難について訴えた。喘鳴があった。</p> <p>皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）。顔面以外の蕁麻疹（頸より下）。</p> <p>心血管系および消化器症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関しては、患者には全身性蕁麻疹または全身紅斑（皮膚/粘膜症状）、両側性喘鳴（気管支痙攣）（呼吸器症状）を含むメジャー基準があった。</p> <p>患者はいかなる関連したテストも受けなかった。</p> <p>患者は検査を受けたとも報告された。以下の通り：</p> <p>血小板第4因子抗体検査（日付不明、結果不明）。</p> <p>事象は、新たな薬/他の処置/手順または医学的介入の開始を必要としなかった。</p> <p>2回目の接種は実施されなかった。</p> <p>日付不明、事象、遅発性アナフィラキシー様症状の転帰は回復であった。</p> <p>本ワクチンと有害事象（遅発性アナフィラキシー様症状）間の因果関係は確実であった。</p> <p>報告者は蕁麻疹とワクチンの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>このワクチンがポリエチレングリコール（PEG）を含有したので、患者が化粧品のような製品に含まれるPEGに敏感だったという可能性もあった。</p> <p>追加情報（2021/05/10）：医薬情報チーム経由で連絡可能な同医師からの自発報告：投与回目が1として更新され、臨床情報が更新された。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号情報入手は不可である。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：追加情報活動に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：</p>
--	--	---

			<p>患者データ（RMHの更新）、被疑薬データ（投与時刻の追加）、反応データ（事象名、遅発性アナフィラキシー様症状の確認、事象、遅発性アナフィラキシー様症状の転帰が回復へと更新、重篤性が非重篤から重篤、医学的に重要へと更新、処置の有無が「いいえ」に更新）、多臓器障害の追加、アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）の追加、臨床検査値の追加、因果関係の更新、臨床経過の詳細追加。</p> <p>追加報告は完了した。更なる情報は必要ない。</p>
1940	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>喉頭浮腫 （喉頭浮腫）</p> <p>過敏症 （過敏</p>	<p>喉頭浮腫； 過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21103495である。</p> <p>2021/04/20 15:17、36歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けたと、連絡可能な薬剤師が報告した。（36歳時）</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、有、アレルギー体質であった。</p> <p>追加の病歴には喉頭浮腫があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種当日）、15:17、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種当日）、15:30、患者は咽頭浮腫の疑いを発現した。</p>

<p>症)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽頭不快感)</p>			<p>2021/04/20 (ワクチン接種当日)、15 分間の安静後、咽頭の痛みおよび咽頭の違和感を発現し、呼吸困難の症状があった。症状は一時的であったが、立ち上がれなかった。デキサート 6.6mg+ボララミン 5mg+生理食塩水 100ml が投与され、血液ガス分析は PH : 7.464、pCO2 : 32.0、pO2 : 100.00 を示し、[過換気症候群] を発現した可能性があった。点滴静注による治療後、症状は改善した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、無しであった。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：蕁麻疹およびアレルギー反応としては軽度と判断されたが、患者は咽頭浮腫および過換気症候群を発現したおそれがあった。</p> <p>2021/04/20、事象の転帰は、(ワクチン接種当日) に回復であった。</p> <p>報告薬剤師によると、接種前から喉の腫れ等が確認されていた。したがって、本剤との因果関係は少ないと思われた。</p> <p>追加情報 (2021/06/07) : ファイザー社の担当者を介して連絡可能な薬剤師から報告された新しい情報は、関連する病歴および薬剤師による因果関係情報であった。</p> <p>追加調査はできない。これ以上の情報は期待できない。</p>
---	--	--	---

1944	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	筋骨格硬直	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21103670。</p> <p>2021/04/23 17:40、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、初回、接種経路不明、単回量) 接種を受けた (36 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 17:44(ワクチン接種 4 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>病歴は、肩こり症 (2016 年 9 月 23 日に発現、継続中) であった。最終処方は、2021/03/11、モーラス・テープ(40) 28 枚であった。</p> <p>初回投与前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなし。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に、併用薬なし。</p> <p>ワクチン接種 4 分後、全身違和感、動悸(125/分の頻脈)、手指のしびれ感、軽い呼吸困難感の訴えがあった。ベボタスチン OD 錠 1 錠とフェノテロール臭化水素酸塩、フェノテロール(ペロテック)1 吸入を投与し、臥位とした。</p> <p>まもなく呼吸困難感は消え、脈拍数は徐々に低下した。全身違和感が持続したため生理食塩水の点滴を開始した。</p> <p>生理食塩水の点滴 15 分後に足のしびれ感が発現した。血圧は 134/86 から 108/65 に低下した。</p> <p>10 分後、全身のむずむずが発現し、四肢体幹に細かな紅色疹が出現した。患者は再び呼吸困難感と咽頭違和感を訴え始めた。アドレナリン 0.5mL を筋肉内投与し他院へ移送した。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種同日)、入院した。</p> <p>2021/04/24(ワクチン接種 1 日後)、退院した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/04/23 から 2021/04/24 まで入院)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
------	--------------------------	-------	---

		<p>2021/04/26、事象の転帰は後遺症(間欠的な動悸、呼吸困難感、浮遊感)を伴う回復であった。</p> <p>2021/06/01 時点、同じ連絡可能な医師は、ワクチンと有害事象アナフィラキシーの因果関係は明らかに関連ありと報告した。このワクチンは、ポリエチレングリコール (PEG) を含有する。したがって、患者は化粧品などの製品で、ポリエチレングリコールに感作した可能性がある。薬剤以外、化粧品などに対するアレルギーはなし。</p> <p>事象に対する他の関連した診断/確認検査なし。</p> <p>患者は、事象アナフィラキシーのため病院受診した。</p> <p>事象により、治療の開始を必要とした。ワクチン接種の 6-7 分後に、患者は全身異和感、動悸、軽度の息苦しさを訴えた。ベッドに仰臥位になってもらい、バイタルサインをチェックし、体温 35.9 度、血圧 134-86、脈拍 124/分、SpO2 99%であった。直ちにベポタスチン 0D1 錠内服した。そして、ペロテック 100 エロゾル 1 パブ吸入した。</p> <p>1-2 分後、手指のしびれが出現した。</p> <p>発症 6 分後、呼吸困難感と動悸は軽快したが、全身異和感持続した。脈拍 103/分であった。</p> <p>発症 11 分後、手のしびれ感は消失した。足のしびれ感出現した。全身異和感持続した。血圧 108-65、脈拍 95/分、SpO2 99%であった。生理食塩水 500ml を全開で点滴開始した。</p> <p>発症 16 分後、全身がムズ痒くなり、四肢体幹に急速に紅色小丘疹出現し、拡大した。</p> <p>再び呼吸困難感も出現し、最初よりも息苦しいと訴える。血圧 110-58、脈拍 104/分であった。</p> <p>救急車要請の上で、アドレナリン (プレフィルド) 0.3ml を筋注した。</p> <p>救急隊到着時には、諸症状は軽快していたが、24 時間以内の再燃の可能性を考慮して病院に搬送となった。</p> <p>退院後も、車酔いのような感じや動悸と呼吸困難感が波を伴って残存した。抗ヒスタミン剤の処方では軽快するが、5 月中旬なっても薬剤を中止すると再燃するので、5 月 28 日現在ベポタスチン服用中である。</p> <p>(ブライトン分類) は、以下の通り :</p> <p>認められた随伴症状 (Major 基準) : 皮膚症状/粘膜症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。循環器系症状は測定された血圧低下。</p> <p>認められた随伴症状 (Minor 基準) : 呼吸器症状は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困</p>
--	--	--

		<p>難。すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>カテゴリー（1）レベル1：アナフィラキシーの症例定義参照と報告されたアナフィラキシー反応の徴候及び症状は、呼吸困難感（SpO299%）、頻脈（脈拍 124/分）、全身じん麻疹、血圧低下（134-86→108-65）。アナフィラキシー反応の時間的経過は、6-7分後、呼吸困難感、頻脈であった。17-18分後、血圧低下した。</p> <p>22-23分後、全身じん麻疹があった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした：アドレナリン、抗ヒスタミン剤、輸液、気管支拡張薬。呼吸困難感・頻脈に対して、抗ヒスタミン剤内服と気管支拡張薬の吸入した。血圧の低下に対して、生食の輸液をした。全身じん麻疹と呼吸困難感（再発）に対して、アドレナリンの筋注した。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通り：多臓器障害は、呼吸器、皮膚/粘膜として報告された。呼吸器は、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。</p> <p>詳細は、息苦しいとの訴え、咽頭の違和感はなく、SP02 99%であったが、気管支拡張剤の吸入が有効だった。喘鳴はなかった。</p> <p>一旦退院した後再燃した。心血管系は、低血圧（測定済み）と頻脈だった。詳細は、接種直前の血圧は 134-86 であったが、訴え始めた時点では 108-65 に低下していた。訴え時の脈拍は 124/分であった。皮膚/粘膜は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）であった。詳細は、全身のむずむずする感じに続いて四肢体幹に淡紅色丘疹、が出現して急速に広がった。その他の症状/徴候は、手足のしびれ感、全身の何とも言えない異和感であった。</p> <p>2021/06/04 時点で、事象アナフィラキシーに対して、抗ヒスタミン剤を服用した。事象アナフィラキシーの転帰は、軽快となった。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：ファイザー医薬情報担当者を通じ、同じ連絡可能な医師から得た新たな情報および追加の報告は、以下の通り：臨床検査値、病歴、事象の詳細を追加した。</p> <p>追加報告は不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1953	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>胆石症: 脳梗塞: 認知症: 食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21103827 である。</p> <p>2021/04/27 11:06、93歳の女性は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：患者は脳梗塞を持っていた。患者はワルファリンカリウム（ワルファリン）を経口投与した。食品アレルギー（サバ、カキ）があった。</p> <p>2021/04/27 11:11（ワクチン接種当日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種（11:06）後、「ねむい」と訴えがあった。</p> <p>11:11、閉眼した。すぐにストレッチャーに移動させた。</p> <p>11:13、BP（血圧）146/86、PR（心拍数）74、SpO2 97%、JCS II-10 であった。</p> <p>11:20、「（胸おさえて）苦しい」と訴えがあった。急速な症状の進行なし。皮フ又は粘膜症状なし。循環器症状（意識障害）あり。呼吸器症状（呼吸困難感の訴え）あり、消化器症状なし。その他、アナフィラキシーを疑う所見はなかった。2 系統の症状がみられアナフィラキシー否定できなかった。</p> <p>11:22、アドレナリン 0.3mg を筋肉内投与、救急隊にひきつぎ、他院に搬送された。</p> <p>頭部CT、採血を実施した。ファモチジン 1 アンプル、デクスクロルフェニラミン（ポララミン）1 アンプルが投与された。「アレルギーかどうか分からない」と説明があり、患者は戻って、24 時間の経過観察が指示された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。症状は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/27（ワクチン接種当日）回復であった。</p>
------	----------------------------------	---	--

			<p>前報の臨床経過内の眠気、血圧 146/86、（胸おさえて）苦しい、意識障害、呼吸困難感、アナフィラキシーの徴候の一群であったので個々の有害事象でない。報告者は、事象アナフィラキシーを BNT162B2（コミナティ）と因果関係ありと評価した。患者は、ポリエチレングリコール（ペグ）に関連したアレルギーはなかった。患者のイニシャルは提供された。BNT162B2 は、左上腕に投与された。併用薬は、開始日と罹患が不明のウルソデオキシコール酸、アトルバスタチン、のオメプラゾール、らのアムロジピン、塩酸ベラパミルを含んだ。継続中の病歴は 2008 年のサバ及びカキからの食物アレルギーによる脳梗塞、2010 年 1 月 20 日に罹患した脳梗塞、2012 年 2 月 20 日からの胆嚢結石と認知症を含んだ。関連した臨床検査は、報告者の医学施設で実行されなかった。血液検査と頭部 CT は、患者が救急車で輸送されたもう一つの病院で実行された。その結果、特定の調査結果がなかった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関するさらなる情報は、以下の通りだった：呈した併発する徴候（主症状）は、以下を含んだ：心血管系の症状-意識レベルの低下または意識消失。併発する徴候（稀な症状）は、以下を含んだ：心血管系の症状-喘鳴または上気道性喘鳴と意識障害と呼吸器症状-呼吸困難の減少したレベルは、3 秒の毛管の補充時間が低血圧なしであるかどうか、確認できないコメントした。経過が、重要度（診断の必要条件）で明らかに診断されるべきであるすべての以下のアイテムに会うというわけではなかった：突然の発現、サインの急速な進行と徴候およびは、複数の（1 つ以上）ボディシステム徴候（突然の発現だけはチェックされた）を含む。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である：過去の薬物及び事象発症時間が更新された。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：アナフィラキシーの事象の詳細（眠気、血圧 146/86、（胸おさえて）苦しい、意識障害、呼吸器症状（呼吸困難感の訴え）、併用薬、病歴と臨床経過であった。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>1970</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21104019。</p> <p>2021/04/27 13:45（58 歳時）、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナテ ィ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受け た。</p> <p>病歴には、頭部 CT の造影剤による発疹、20 年位前にインフルエンザワクチン接種による喘息があ り、以後インフルエンザワクチン接種は受けていない。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けず、ワクチン接種前の 2 週以内に他 のどの併用薬も投与されなかった。関連する検査もなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/27 14:30（ワクチン接種の 45 分後）、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>報告者は、非重篤として事象を評価した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種の日）、AE の転帰は回復した。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、静脈注射による強カネオミノファーゲンシーを必要 とした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準は、皮膚症状/粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身紅斑を含んだ。</p> <p>事象は突然発症と徴候及び症状の急速な進行で発症した。</p> <p>患者は、カテゴリー(5)アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されてい る)とされた。</p> <p>患者は、以下の通りに医学的介入を必要とした：</p> <p>ラクトリンゲル 500ml の点滴静脈内注射と強カネオミノファーゲンシーの静脈注射である。</p>
---	--	---

		<p>多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は全身性紅斑があった。</p> <p>以下の通り詳細：</p> <p>前胸部（ブラジャー装着部）、前額部、左前腕、他、多部位。</p> <p>患者はワクチン（インフルエンザワクチン・造影剤）を含む特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があった。</p> <p>2021/04/27 15:00（ワクチン接種1時間15分後）、蕁麻疹の症状を伴うアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種後、待機場所にて30分経過観察を行った。徐々に前胸部に蕁麻疹が出現したと連絡があった。</p> <p>独歩で再度待機場所へ来た。</p> <p>ベッド臥床にてルート確保を行った。バイタルには問題はなかった。</p> <p>右前腕、前額部にも発赤部を認めた。</p> <p>グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤（強力ネオミノファーゲンシー）1A 静脈内注射にてフォローを行った。</p> <p>その他の症状は出現しなかった。痒疹、発赤は徐々に軽減し、患者は再度待機場所に戻った。その後も特別な変化は認められなかった。</p> <p>2021/04/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者はワクチン接種とアナフィラキシーの因果関係をその他に評価したが、詳細は提供されなかった。</p> <p>患者が医薬品以外の化粧品などにアレルギーを持っているかは不明であった。</p>
--	--	---

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、被疑薬データ（投与経路）、さらなる事象の詳細と新しい事象（蕁麻疹、発赤/紅斑）を含んだ。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1978	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>喘息: 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103639。</p> <p>25 歳 8 ヶ月の男性患者は 2021/04/26 12:15 (ワクチン接種日) (25 歳時)、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射液、ロット番号: ER7449 有効期限: 2021/06/30) の初回投与、単回量を受けた。</p> <p>病歴には喘息 (最終発作は 5 年前に起こった)、およびカニ、エビアレルギーがあった。</p> <p>併用薬、および家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 12:30 (ワクチン接種の 15 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。15 分後、波が来て浮いた感じ、および両眼の眼充血、および目が開かないとの訴えあり。腹部に発疹があった。</p> <p>患者の BP は 181/110、脈拍数は 91、SpO2 95 であった。</p> <p>即臥床し血管を確保。アドレナリン (エピペン) 筋肉内注射、および酸素開始を含む治療的措置が取られた。末梢冷感、および戦慄があった。20 分後、医療センターの救急外来へ搬送された。16:37、患者は報告病院に連絡し、静脈内点滴と O2 は完了し動けるようになったと報告した。予防措置として 1 日入院する予定となった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性に、喘息の病歴、およびカニ、エビアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/01、連絡可能な看護師は、ワクチンと有害事象: アナフィラキシーには因果関係が関係ありであると報告した。</p> <p>ワクチンには、ポリエチレングリコール (ペグ) が含まれていた。</p> <p>したがって、患者はおそらく化粧品を含む製品によって、ペグに対して敏感であった。</p> <p>患者の化粧品を含む製品へのアレルギーの状態は、薬以外にカニとエビが含まれていた。</p> <p>アナフィラキシーショックの発症日時は 2021/04/26、12:30 であり、回復したと報告された。</p> <p>重篤性は非重篤であり、入院期間は一泊二日であった。</p> <p>事象はアドレナリン (ボスミン) 処置の開始を必要とした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は以下の通りだった:</p> <p>患者が発現した随伴症状 (Major 基準) には、以下を含んだ:</p>
------	---	------------------------	--

		<p>皮膚症状/粘膜症状には、発疹を伴う全身性掻痒感を含んだ。</p> <p>患者が発現した随伴症状 (Minor 基準) には、以下を含んだ：呼吸器系症状には、咽喉閉塞感を含んだ。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) では、突然発症、兆候及び症状の急速な進行が報告された。</p> <p>レベル 1：<1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準> AND <1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準></p> <p>症例定義と合致するものとして、カテゴリー (1) レベル 1：《アナフィラキシーの症例定義》参照と報告された。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通り報告された：多臓器障害に影響を受けたかについて、「はい」と報告された。</p> <p>症状は呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない) と、咽喉閉塞感であった。</p> <p>症状発生時に患者は、意識清明と呼吸苦なしと saying いたが、2 日後に本人に確認したところ、咽頭が腫れた感じと、息苦しさで記憶がないとのことであった。</p> <p>SP02 は、95%であった。</p> <p>頻脈の症状があり、P 90-100 代であったが、血圧は 170 代/100 代と高値であった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状については、胸、腹部の軽度発赤が発現した。</p> <p>消化器には症状は発現しなかった。</p> <p>その他の症状/兆候には、高血圧、振戦が発現した。</p> <p>患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状について、</p> <p>食物と喘息を報告した。詳細は、カニ、エビアレルギーであった。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、血圧測定：181/110 (2021/04/26)、体温：摂氏 36.3 (ワクチン接種前 2021/04/26)、心拍数：91 (2021/04/26)、酸素飽和度：95 (2021/04/26)。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/26 (ワクチン接種同日)、回復であった。</p>
--	--	--

			<p>追跡調査不可、および情報は不要である。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：</p> <p>連絡可能な看護師から入手した自発報告についての追加報告には、以下を含む：</p> <p>臨床検査値と臨床経過（事象：アナフィラキシーショック）。</p> <p>追加報告の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2002	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>季節性アレルギー： 接触皮膚炎： 蕁麻疹： 過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号は、v21103946 である。</p> <p>2021/04/27 15:09、26 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。病歴は花粉症、蕁麻疹および化粧品かぶれを起こすとポリソルベートへのアレルギーがあった。併用薬の報告はなかった。</p> <p>同日 15:24（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりである：</p> <p>ワクチン接種約 15 分後、頻呼吸、頻脈（160 回/分）が発現した。嘔気、気分不快が発現した。血圧低下、意識消失、喘鳴はなかった。顔面潮紅、眼瞼結膜充血が認められた。</p> <p>同日 15:50、脈拍 92 回/分となり頻脈は改善したが、患者は顔のほてりと両手のしびれを自覚していた。</p> <p>同日 16:10、プレドニゾン（プレドニン）10 mg および生理食塩水 100 mg の点滴静注を開始した。</p> <p>同日 16:30、投与終了した。顔のほてり等の症状は回復し帰宅した。</p> <p>2021/04/27、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報として、一連の症状がアナフィラキシーと報告された。ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンには、ポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられるので、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についての詳細：化粧品にてアレルギー症状「かぶれる」あり。詳細は不明である。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったか：なしであった。併用薬はなしであった。病歴は不明であった。化粧品かぶれについての詳細は不明であった（患者本人からの報告）。事象に関連する検査はなしであった。</p>
------	----------------------------------	---	---

			<p>2021/04/27 15:09 (15:24 としても報告されていた)、有害事象は非重篤、転帰は 2021/04/27 にプレドニン投薬の処置により回復した。関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/27 15:09 (15:24 としても報告されていた) 患者はアナフィラキシーを発現し、報告者は非重篤と分類、転帰は 2021/04/27 に回復した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はありで、プレドニンの投薬であった。アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類) 随伴症状のチェック: メジャー基準: 皮膚症状/粘膜症状の血管浮腫 (遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性。マイナー基準: 皮膚症状/粘膜症状の疼痛性眼充血、循環器系症状の末梢性循環の減少 (少なくとも以下 2 つの組み合わせにより示される)、呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。</p> <p>症例定義 (診断基準レベル) のチェック: 全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件): 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む。カテゴリーのチェック: カテゴリー 2 レベル 2: (アナフィラキシーの症例定義) 参照。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状: 顔面紅潮、結膜充血、頻呼吸、咳嗽、SpO2 低下なし、血圧低下なし、頻脈 (160/min) であった。</p> <p>時間的経過: 接種 15 分後に呼吸困難、咳嗽、頻呼吸、頻脈あり。30 分後改善したが頻脈と心窩部不快感あり、両手のしびれ出現した。1 時間後、プレドニン 10mg 静注した。心窩部の軽度不快感残るが、そのまま帰宅した。</p> <p>患者は医療的介入を必要としたか: はい: 副腎皮質ステロイド、輸液 (ルート確保し、プレドニン 10mg 静注) であった。</p> <p>多臓器障害に関連する情報: あり: 呼吸器: 両側性全喘鳴/気管支痙攣: 不明、上気道性喘鳴: 不明、上気道腫脹: いいえ、呼吸窮迫: いいえ (頻呼吸: はい、呼吸補助筋の動員増加: 不明、後退: 不明、チアノーゼ: 不明、喉音発生: 不明)、乾性咳嗽: はい、嘔声: 不明、呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない): はい、咽頭閉塞感: 不明、くしゃみ: 不明、鼻漏: 不明、その他: 不明、心血管系: はい、低血圧 (測定済み): いいえ、ショック: いいえ (頻脈: はい、毛細血管再充満時間 >3 秒: 不明、中心脈拍数の減少: 不明、意識レベルの低下: いいえ、意識消失: いいえ) その他: 不明、皮膚/粘膜: はい、全身性蕁麻疹 (蕁麻疹): 不明、全身性紅斑: 不明、血管浮腫 (遺伝性ではない): はい、皮疹を伴う全身性そう痒症: 不明、全身性穿痛感: 不明、限局性注射部位蕁麻疹: 不明、眼の充血及び痒み: はい、その他: 不明。消化器: 不明、下痢: 不明、腹痛: 不明、悪心: 不明、嘔吐: 不明、その他: 不明。その他の症状/徴候: 不明であった。</p> <p>患者の臨床検査又は診断検査の実施はなかった。患者の特定の製品に対するアレルギー既往歴は不明であった、またアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p>
--	--	--	--

		<p>保健当局の意見：患者によると、これまで化粧品かぶれを起こすことがあった。ポリソルベート等に対するアレルギーを持っていた可能性はある。</p> <p>追加情報（2021/06/07） 連絡可能な同医師からの新情報は、：臨床経過の詳細であった。</p> <p>追加情報の試みは完了。これ以上の情報提供は 期待できない。</p>
--	--	--

2005	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 接種部位 知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103697。</p> <p>2021/04/26 15:40、36才9ヵ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、初回、単回量）を腕に接種した（同年齢時）。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/26 15:40、末梢神経障害と注射した上肢のしびれを発症し、2021/04/27 に転帰は回復であった。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査と手順を経た：</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/26 15:40（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>接種した上肢にしびれ感があった。</p> <p>事象名は、しびれとして報告された。</p> <p>末梢神経障害として報告される症状である。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師は、BNT162b2 と末梢神経障害の因果関係を可能性小、BNT162b2 としびれの因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にその他の薬物を受けなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p>
------	--	---

		<p>事象に関連する家族歴は提供されなかった。</p> <p>事象に関する臨床検査や診断検査はなかった。</p> <p>報告者は、両事象を非重篤と分類した。</p> <p>両事象の転帰は、治療なしで回復であった（転帰日不明）。</p> <p>症状は1回目のワクチン接種（2021/04/27）の翌日には消失した。</p> <p>2021/05/17、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内投与、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>2回目のワクチン接種後、症状は現れなかった。</p> <p>ワクチン接種と事象の因果関係は可能性小であった。</p> <p>修正：この追加報告は、前に報告された情報を修正するために提出されている：投与情報の修正。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は、次を含んだ：病歴、併用薬の詳細、事象の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2013	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アレルギー性 鼻炎： ダニアレルギー： 喘息： 季節性アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103861。</p> <p>患者は 27 歳 1 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）：アレルギー性鼻炎の治療のためルパフィン内服中であった。</p> <p>アレルギーの既往歴に環境性、虫刺症/刺傷、喘息があった。</p> <p>詳細：花粉アレルギー、ハウスダストアレルギー、ダニアレルギー。アレルギーのため、抗ヒスタミン剤を服用した（またはいつでも利用できた）。</p> <p>医学薬以外の化粧品等の製品に対するアレルギーはなかった。関連する検査結果は得られなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/04/24 13:25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/24 13:33（ワクチン接種 8 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。事象は診療所の受診を要した。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種 1 日後）、事象は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種 8 分後に、フワフワする浮動感伴う眩暈、顔色不良あり、ベッド安静にした。血圧 108/63、HR 80 台、SpO2 99%、呼吸苦なし、意識清明だが末梢冷汗があった。血管迷走神経反射を考え、点滴処置、下肢挙上実施した。血管迷走神経反射には発現時間のズレあり、詳細に診察したところ、鼻声、鼻閉、嘔気、頭痛が認められた。症状は、アナフィラキシー レベル 3 と判断された。症状進行なく、血圧低下もなく症状は徐々に軽快したため、ボスミンは投与しなかった。患者はアレルギー性鼻炎があり、抗ヒスタミン薬内服中であった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）については次の通り：</p> <p>ステップ 1、認められた随伴症状（Minor 基準）：呼吸器系症状（くしゃみ、鼻汁）、消化器系症状（悪心）。ステップ 2、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の（2 つ以上）の器官系症状を含む。ステップ 3、報告医師は</p>
------	--------------------------	--	--

		<p>アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(3)と事象を評価した。</p> <p>患者のアナフィラキシーに関する追加情報：</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：嘔気、めまい（ふわふわ感）、鼻汁、鼻閉、頭痛、顔面蒼白、冷汗、血圧 108/63、P 80 台、SpO2 99%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種 8 分後より上記症状が出現した。1 時間後には軽快した。</p> <p>静注輸液による医学的介入を要した。詳細：ワクチン接種 15 分後より静注輸液投与を開始した。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器（鼻漏、鼻閉、鼻汁）、消化管（嘔気、悪心）、その他（頭痛、ふわふわするめまい）と言及された。心血管系、皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/10）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は以下の通り：反応データ（事象「嘔気、浮動性めまい/頭部ふらふら感、鼻汁、鼻閉塞、軽い頭痛、顔面蒼白、冷汗、末梢循環不全」は、アナフィラキシー症状として削除される。</p>
--	--	---

2016	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (眼そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>シェーグレン症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21104157。追加情報は、ファイザー社医薬情報担当者経由で同医師から報告された。</p> <p>2021/04/26 14:15、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、1 回目、筋肉内投与、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、46 歳時、0.3ml 単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温 (2021/04/26) は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、継続中のシェーグレン症候群があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、医薬品以外の化粧品等の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者がワクチン接種 2 週間以内に他の薬を処方されていたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/04/26 14:15(ワクチン接種直後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり : 2021/04/26、ワクチン接種直後から、接種部位の熱感があった。(注射部位熱感としても報告される) その後、顔面から上半身に熱感が出現した。軽度の発汗、動悸(頻脈) もみられた。</p> <p>顔面は皮膚の紅潮もみられた。</p> <p>悪心もみられた。詳細は不明であった。頻脈以外にバイタルサインに異常はみられなかった。</p> <p>ワクチンを接種した病院の救急外来を受診時、(摂氏 BT36.3 度、血圧 131/79mmHg、HR 85/分、SpO2 98%) 約 1 時間経過観察を受けた後帰宅した。</p> <p>その後も体熱感、顔面の紅潮が続くため、病院を受診した。グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・アミノ酢酸・L-システイン塩酸塩水和物(強ミノファーゲンシー)の静脈注射と抗ヒスタミン剤内服を処方した。2021/04/27 まで、微熱(摂氏 37 度台の範囲で)もみられた。2021/04/28(ワクチン接種 2 日後)、通常の状態に戻った。</p>
------	---	------------------	--

<p>接種部位 熱感（ワ クチン接 種部位熱 感）</p>		<p>アナフィラキシーの転帰は、軽快であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加の情報は以下の通り。</p> <p>患者が併発した症状（Minor 基準）は以下を含んだ。</p> <p>全身性蕁麻疹、及び全身性紅斑（皮膚/粘膜症状）。患者が併発した症状（Minor 基準）は以下を含んだ。</p> <p>有痛性眼充血（皮膚/粘膜症状）、頻脈（心血管系症状）、及び悪心（消化器症状）。</p> <p>本報告は以下の状況を満たした。</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>報告した医師は事象を5つあるアナフィラキシーのカテゴリー中（4）と評価した。</p> <p>アナフィラキシーに関する追加の質問は以下の通り。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状については以下の通り。</p> <p>発現時点の最初の症状は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過は以下の通り。</p> <p>症状は突然発現した。</p> <p>2時間後、潮紅症状と皮膚の発赤が少し見られた。</p> <p>患者は医学的処置として抗ヒスタミン剤（ネオミノファーゲンシー静脈注射、経口フェキソフェナジン）を処方された。</p> <p>多臓器障害は心血管（頻脈、詳細：発現時の最初の徴候は不明であった。）、皮膚/粘膜症状（全身紅斑、有痛性眼充血、詳細：顔面から上体の火照りと紅斑、眼充血）、及び消化器（悪心）。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器障害はなかった。</p> <p>報告した医師は事象のアナフィラキシーを非重篤と分類し、おそらく事象はBNT162b2と関連ありと評価した報告者意見：有害事象は、bnt162b2 ワクチン接種によるものと断定された。</p>
---	--	---

			<p>患者は2回目のワクチン接種は控えるとのことである。</p> <p>今回の有害事象時の応急処置の際に、患者に金銭的自己負担が発生しており、医薬品副作用被害救済制度の適応になるようなら手続きをしたいとのコメントがあった。</p> <p>追加情報（2021/05/19）：ファイザー社医薬情報担当者経由で同医師から報告された新たな情報：ワクチン接種の詳細、報告者評価/コメントと重篤性。追加情報（2021/05/31）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り。</p> <p>臨床検査値、事象の発現、軽快と更新された事象の転帰、報告者の評価及び臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>2020</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>接種部位 蕁麻疹 （ワクチン接種部位蕁麻疹）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位 そう痒感 （ワクチン接種部位 そう痒感）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21104363 である。</p> <p>2021/04/27 11:22、21 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、左の三角筋に筋肉内投与にて、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、21 歳時）の初回、単回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>薬剤を除く化粧品などのアレルギーはなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴もなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。事象発現前 2 週間以内に他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザ・ワクチンで嘔吐と皮膚発赤（ワクチン接種部位）、エレクトリプタン臭化水素酸塩（レルパックス）内服で嘔吐と皮膚発赤を発症したことがあった。</p> <p>2021/04/27（11:36）、ワクチン接種同日、患者はアナフィラキシー、摂氏 37.6 度の発熱、嘔気、嘔吐、接種部位のかゆみ、紅斑（左頸部から左肩）を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/27（11:22）、ワクチン接種日、左肩に予防接種を受けた。</p> <p>2、3 分後から肩のかゆみ（局所的なかゆみ）があった。</p> <p>11:36 に、嘔気があり、ベッドで横になった。呼吸苦はなかった。</p> <p>2021/04/27 11:36、SpO2 98%、血圧 122/81mmHg、脈拍数 80/分だった。</p> <p>11:41、摂氏 37.6 度の発熱あり。</p> <p>11:45、患部にレスタミン塗布した。</p> <p>11:52、患者は水分を少量摂取した。</p>
--	--	--

			<p>12:05、起きて歩いたところ、気分不良あり。嘔吐1回あり。</p> <p>12:12、SP02 98%、左肩から頸部にかゆみあり。しばらく座位にて安静にする。</p> <p>18:15、嘔気なし。かゆみで掻いたため、左頸部から肩に紅斑が拡大した。</p> <p>患者はセレスタミン、ドンペリドン（ナウゼリン）とアセトアミノフェンを処方された。セレスタミンを経口で内服し、帰宅した。</p> <p>そして、夜に経口でドンペリドン（ナウゼリン）を内服した。夜間にかゆみのため、セレスタミンを経口内服し、レスタミンを外用した。</p> <p>かゆみに対しベタメタゾン、マレイン酸d-クロルフェニラミン（セレスタミン）、嘔気、嘔吐に対しドンペリドン（ドンペリドン）で治療された。</p> <p>翌日、嘔気なく、食欲があった。首から肩のかゆみは持続した。内服と外用薬は継続した。</p> <p>関連した検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種1日後）、事象の摂氏37.6度の発熱、嘔吐、ワクチン接種部位のかゆみ、紅斑（左肩から頸部）/左肩から頸部に紅斑が拡大した、気分不良は軽快していた。</p> <p>2021/04/27 13:20、嘔気は回復した。</p> <p>2021/04/28、左肩から頸部にかゆみ/局所的なかゆみ/肩のかゆみは回復した。</p> <p>2021/04/29、アナフィラキシーは回復したが、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>ステップ1：随伴した症状（Minor基準）は以下の通り：皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感、接種局所の蕁麻疹。消化器系症状：悪心、嘔吐。ステップ2：症例定義（診断基準レベル）のチェックは以下の通り：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（1つ以上）の器官系症状を含む。患者が発症した器官系症状は、皮膚症状（Minor）と粘膜症状（Minor）のみであった。ステップ3：報告医師は、事象に対しアナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー4と評価した。</p> <p>〔追加情報質問〕1：アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入ください：発熱、気分不良、嘔気、嘔吐、接種部位のかゆみ/左頸部から左肩のかゆみ、紅斑（左肩から左肩）を発症した。</p> <p>2：アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください：2021/04/27 11:22、左三角筋にBNT162B2の初回接種を受けた。11:25、ワクチン接種部位のかゆみが発症した。11:32、嘔気が発症した。隔離室のベッドに横になった。11:36、臨床検査値は、血圧：122/81mmHg、脈拍数：80/分、SpO2：98%。</p> <p>11:41、体温は摂氏37.6度であった。かゆみが強くなった。11:45、患部にジフェンヒドラミン（レ</p>
--	--	--	---

		<p>スタミン)を塗布した。しばらく隔離室にて休んだ。12:05、立ち上がって、歩いたら、気分不良があった。嘔吐が1回あった。12:12、SpO2:98%。1時間経過観察され、13:20、嘔気が消失した。紅斑は左頸から左肩までであった。かゆみは持続した。患者は帰宅した。帰宅前にベタメタゾン、マレイン酸d-クロルフェニラミン(セレスタミン)を経口で内服した。20:00、上半身にかゆみがあった。かゆみが強いため、ジフェンヒドラミン塗布、ベタメタゾン、マレイン酸d-クロルフェニラミン(セレスタミン)内服は続けられた。2021/04/28、患者が再診した時、嘔気はなく、左頸部から左肩のかゆみは持続していた。発疹は消失した。患者は、経口薬の内服持続を指示された。2021/04/28、左頸部から左肩のかゆみが消失したことを、後日報告があった。3:患者は医学的介入を必要としましたか?はい、副腎皮質ステロイド(経口)、抗ヒスタミン剤(経口、外用)その他。詳細:かゆみが出た部位にジフェンヒドラミン(レスタミンコーワ・クリーム)塗布、その後、ベタメタゾン、マレイン酸d-クロルフェニラミン(セレスタミン)内服に変更した。嘔気に対し、ドンペリドン(ドンペリドン、口腔内崩壊錠)を頓用した。4:臓器障害に関する情報を記入してください(はい、いいえ):多臓器障害:はい、皮膚/粘膜:はい、消化器:はい、その他:はい、皮膚/粘膜:はい、皮疹を伴わない全身性そう痒症:はい、限局性注射部位蕁麻疹:はい。詳細:ワクチン接種部位かゆみは、ワクチン接種後2、3分頃より現れた。かゆみが左頸部から左肩まで広がったため、ジフェンヒドラミン(レスタミン)をワクチン接種後23分頃に塗布した。発赤がワクチン接種2時間後に、左頸部から左肩に発症した。熱感が発症した。マレイン酸d-クロルフェニラミン(セレスタミン)内服にて管理された。ワクチン接種8時間30分後頃に、上半身全体にかゆみが発症した。ジフェンヒドラミン(レスタミン)塗布とベタメタゾン、マレイン酸d-クロルフェニラミン(セレスタミン)内服投与した、ワクチン接種翌日、左頸部から左肩のかゆみは残存していた。ワクチン接種2日後、かゆみは消失した。消化器:はい、悪心:はい、嘔吐:はい。詳細:ワクチン接種約10分後に嘔気が発症した。30分間ベッドに横になった後、起き上がり歩いたら、気分不良であり、1回嘔吐した。その後、1時間30分間ベッドで安静にしていた。ドンペリドンを内服実施した。嘔気が回復したため、ワクチン接種2時間後に帰宅した。2021/04/27夕方に、ドンペリドンを追加で内服した。翌日の2021/04/28には嘔気が消失した。その他の症状/徴候:はい。詳細:ワクチン接種後20分ほどで、摂氏37.6度の発熱があった。4:アレルギーの既往歴がある場合、患者様はアレルギーに関する特定の薬剤を服用していますか?(又はいつでも利用できる状態にありますか?)なし。5:患者様には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はありますか?はい、インフルエンザ・ワクチン接種後に皮膚発赤(ワクチン接種部位)、嘔吐を発症したエレクトリプタン臭化水素酸塩(レルパックス)内服で嘔吐と皮膚発赤を発症した。中学入学以後は、インフルエンザ・ワクチンを接種していなかった。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。報告医師は、アナフィラキシーとBNT162b2との関連性を可能性大と評価した。他のどの病気のような事象の他のいかなる可能性がある原因も、なかった。</p> <p>報告者のコメント:ワクチン接種数分後から、局所のかゆみは持続しており、ワクチンによる反応と考えられる。嘔吐を伴ったため軽症であるがアナフィラキシーとして、次回ワクチン接種は中止した。</p> <p>医療機関は、「アナフィラキシー」の報告基準を満たすことを確認した。</p>
--	--	---

			<p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。経過は処置情報を反映するために更新された</p> <p>追加情報(2021/06/03)：連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り：反応の詳細、臨床検査の詳細。</p>
--	--	--	--

2023	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難） 冷感（冷 感） アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）	子宮癌： 甲状腺癌： 造影剤アレ ルギー： 食物アレ ルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104205。</p> <p>2021/04/28、14:00、43歳の女性（当時43歳）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者に関連した病歴は甲状腺ガン、子宮腔ガン、造影剤アレルギー（罹患中）、エビアレルギー、カニアレルギー（罹患中）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28、14:30（ワクチン接種20分後）、アナフィラキシー、呼吸苦、冷感が発現した。事象名はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種後）、患者は入院し、2021/04/29に退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象とBnt162B2とに関連があると評価した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後約5-10分後で呼吸苦、冷感があった。0.1%アドレナリン0.3+0.2mlを筋注射し、酸素投与した。</p> <p>その後、症状改善したが、経過観察目的に入院とした。医師は「呼吸苦」と「冷感」をアナフィラキシーによって発現する一連のよる一部の症状として報告した。ワクチンと有害事象アナフィラキシーとの関連は明らかだった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外ののアレルギー状況について不明だった。</p> <p>ブライトン分類は以下の通りだった：</p>
------	---	---	--

		<p>患者が発症した呈した添付の随伴症状 (Major 症状) は以下の通りだった :</p> <p>循環器系症状 : 意識レベル低下もしくは意識消失</p> <p>呼吸器系症状 : 上気道喘鳴 (唇、舌、喉、口茎垂、喉頭)、呼吸窮迫 (頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加 (胸鎖乳突筋、股間筋等))</p> <p>患者が発症した呈した添付の随伴症状 (Minor 症状) は以下の通りだった :</p> <p>呼吸器症状 : 持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感</p> <p>消化器系症状 : 悪心、嘔吐</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) : 突然発症、徴候及び症状の急速な進行</p> <p>レベル 2 : 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準</p> <p>症例定義と合致するもの</p> <p>カテゴリー (2) レベル 2 : (アナフィラキシーの症例定義) 参照</p> <p>アナフィラキシー反応のすべて徴候及び症状 : 呼吸困難、冷感、四肢けいれん、SpO₂ の 80% 台への低下。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過 : 15~20 分後、嘔吐から始まり上記へ移行した。</p> <p>患者が必要とした医学的介入 : アドレナリン、輸液、酸素であった。</p> <p>詳細 : 0.1% アドレナリン、0.3+0.2 ml i.m</p> <p>臓器障害器官関係に関する情報は以下の通りである :</p> <p>多臓器障害 : 不明</p> <p>呼吸器 : 上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感の症状があった。</p> <p>詳細 : 進行する呼吸困難、咽頭閉塞はアドレナリン投与で消退した。</p>
--	--	---

		<p>心血管系：意識レベルの低下があった。</p> <p>詳細：意識レベルは JCS3-10 のレベルまで低下した。</p> <p>皮膚/粘膜：不明</p> <p>消化器：悪心、嘔吐があった。</p> <p>詳細：初発症状として、吐き気と嘔吐があった。</p> <p>その他の症状/兆候は不明であった。</p> <p>患者はアレルギーに関連する薬を服用（またはすぐに使用できる薬の所持）をしていなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は、2021/04/29 に回復となった。</p> <p>呼吸困難と冷感の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/29 に軽快となった。</p> <p>追加報告（2021/05/02）は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同一の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104684。</p> <p>追加情報：事象の転帰の詳細、退院日が更新された。</p> <p>追加情報（2021/05/31）は同一の連絡可能な医師から入手した自発報告である。：病歴情報、事象の転帰と臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2031	心肺停止 (心肺停止)	中心静脈カテ ーテル留置: 心筋虚血	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21 11:30、73 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、初回、投与経路: 左腕筋肉内、単回量) を接種した (73 歳時であった)。</p> <p>病歴: 虚血性心疾患は、2021/01 にカテーテル治療を受けてから (処置日は不明、罹患中) 悪化した。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬には抗凝固剤が含まれた (名前は提供されなかった) (ワクチン接種から 2 週間以内に投与された)。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 のために検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/27 午後に (予防接種の 6 日後)、心肺停止を発症し、死亡した。</p> <p>剖検を実施したかは不明であった。</p> <p>事象に関連した検査情報が存在するか不明であった。</p> <p>医師は BNT162b2 と心肺停止との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>事象に対する治療は受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) とし、死因は不明、心疾患の疑い (報告した通り) と評価した。</p> <p>加えて、製品品質苦情グループから入手した調査結果は、以下の通り:</p> <p>結論: 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p>
------	----------------	------------------------------	---

		<p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 ER2659 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/02) :</p> <p>同じ医師から受け取った新情報は以下の通りであった：病歴、部検が完了したか不明、報告者の評価。</p> <p>追加情報 (2021/06/16) :</p> <p>製品品質苦情グループより、調査結果を含む新たな情報を入手した。</p>
--	--	--

2037	<p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p>	<p>化学物質アレ ルギー: 咳喘息: 喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103948。</p> <p>2021/04/08 09:50 (報告されたように)、35歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のために bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、三角筋内、用量 : 0.3mL、単回量、2回目) を接種した (35歳時)。</p> <p>病歴としては、2015年からアルコールアレルギーおよび咳喘息があった。アレルギーに対して抗ヒスタミン薬を服用していた。併用薬としては、咳喘息に対し、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 (シムビコート、吸入剤) (2019/10/02から服用中) とフェキソフェナジン (経口) (2021/02/17から服用中) があった。</p> <p>2021/03/18、COVID-19 予防接種のために bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限 : 不明、単回量、投与経路不明、1回目) を接種し、軽度倦怠感を認めた。</p> <p>ワクチン接種後、30分間、座ったまま過ごした。</p> <p>2021/04/08 10:10 (ワクチン接種 20分後)、両手のしびれ、咽頭違和感、?痒感、めまいを訴えた。直ちに接種会場のベッドで安静とされた。</p> <p>バイタルサインは SpO₂: 98 % (室内気) と安定していたが、症状があまり改善しなかったため、救急処置室に移送された。</p> <p>患者はアナフィラキシーの疑いと診断された。</p> <p>救急部では、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール) 40 mg、生理食塩水 100 mL、D-ソルビトール 乳酸リンゲル液 (ラクテック) 500 mL が投与された。その後、症状は改善され、プレドニゾン (プレドニン) 20 mg/日、オロパタジン塩酸塩 (オロパタジン 5) 2錠 2回/日 (朝夕) が処方され、帰宅した。</p> <p>報告医師は、蕁麻疹などの皮膚症状はなかったものの、ワクチン接種 20分後に?痒感、咽頭違和感、めまいがあったとコメントした。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>報告医師は、本事象は入院を伴わない非重篤と分類し、投与後に発症したことから BNT162b2 との関連性ありと評価した。</p> <p>2021/04/09、本事象の転帰は回復と報告された。</p>
------	---	--	--

			<p>受領した新情報：</p> <p>報告者はbnt162b2（コミナティ、注射溶液）と事象の関連について可能性小と評価した。患者が化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っていたかどうかは不明であった。患者は4週以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>併用薬は喘息に対して、2019/10/02から服用中のブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート、吸入剤）、2021/02/17から服用中のフェキソフェナジン（経口）であった。</p> <p>関連する病歴は2015年以降継続中の喘息であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>2021/04/08、10:20、事象が出現し、2021/04/09、回復した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>出現した随伴症状（Minor 基準）は以下の通り：有痛性眼充血の皮膚症状/粘膜症状、咽喉閉塞感の呼吸器症状。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通り：ワクチン接種20分後に、両手のしびれ、咽頭違和感、掻痒感、めまいを訴えた。</p> <p>SpO2（room air）98%、BP 136/80mmHg、HR 66/min、BT 摂氏 37 度。</p> <p>これら症状はワクチン接種から約20分後に出現した。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40mg、生理食塩水100mlを点滴静注、塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ラクテック）500mlを点滴静脈注で投与した。</p> <p>患者は多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器：はい。両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ。上気道性喘鳴：いいえ。上気道腫脹：いいえ。呼吸窮迫：いいえ。頻呼吸：いいえ。呼吸補助筋の動員増加：いいえ。後退：いいえ。チアノーゼ：いいえ。喉音発生：いいえ。乾性咳嗽：いいえ。嘔声：いいえ。呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ、咽頭閉塞感：はい、くしゃみ：いいえ。鼻漏：いいえ。その他：いいえ。</p> <p>心血管系：はい。低血圧（測定済み）：いいえ。ショック：いいえ。頻脈：いいえ。毛細血管再充満時間>3秒：いいえ。中心脈拍数の減少：いいえ。意識レベルの低下：いいえ。意識消失：いいえ。</p>
--	--	--	---

		<p>その他：いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜：はい。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：いいえ。全身性紅斑：いいえ。血管浮腫（遺伝性ではない）：いいえ。皮疹を伴う全身性そう痒症：いいえ。皮疹を伴わない全身性そう痒症：はい。全身性穿痛感：いいえ。限局性注射部位蕁麻疹：いいえ。眼の充血および痒み：いいえ。その他：いいえ。詳細：充血は軽度であった。</p> <p>消化器：いいえ、下痢：いいえ。腹痛：いいえ。悪心：いいえ。嘔吐：いいえ。その他：いいえ。</p> <p>その他の症状/徴候：いいえ。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近どのワクチンも接種していなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近どの SARS-CoV2 のワクチン接種も受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、前回報告された情報の修正である。</p> <p>経過欄で記載が重複していたため、「メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40 mg、生理食塩水 100 mL、D-ソルビトール 乳酸リンゲル液（ラクテック）500 mL が投与された」が経過から削除された。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、前回報告された情報の修正である。</p> <p>経過の PMDA 受付番号は、v20103948 から v21103948 に修正された。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：事象情報、報告者コメント。</p>
--	--	---

2044	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） 無力症（無力症） 下痢・軟便（下痢） 筋力低下（筋力低下） 握力低下（握力低下） 反射消失（反射消失） 歩行障害（歩行障害） 冷感（冷感） 倦怠感（倦怠感） 運転能力障害者（運転能力障害）	交通事故： 外科手術： 感染： 肋骨骨折： 脊椎すべり症： 骨折	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/26 15:25、23 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、3 歳時に交通事故で右肩・右肋骨・右大腿骨幹部骨折、高校生時に左肋骨骨折、腰椎すべり症（日付不明、2020 年に手術を要した）であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/30 09:44（ワクチン接種 4 日間後）、患者はギランバレー症候群の疑いを発症し、そのため 2021/04/30 に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/04/28（ワクチン初回接種 2 日後）、整形外科受診時、調子は変わらなかった。</p> <p>2021/04/29 09:00（ワクチン接種 3 日後）、手足の力が入らないことに気づいた（肘から下、膝から下）。</p> <p>同日（2021/04/29）、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 4 日後）、運転できず家族に運転してもらい来院した。昨日（2021/04/29）に比べて倦怠感は増強しており、力が入らない範囲は変わらず、スマホの電源が入れられなかった。</p> <p>寒気があり、体温は 35.5 度であり、発熱はなかった。味覚異常・嗅覚障害なし。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種前）、患者の体温は 35.7 度であった。</p> <p>2021/04/30、SpO2 97%、心拍数 78 であった。歩行可能だが、立つときは両足を広げて前かがみに立ち上がる必要があった。両手離握手可能だが、握力低下があった。MMT（報告の通り）4 前後、D ダイマー 4.4 であり、その他（報告の通り）は正常値であった（日付不明）。</p> <p>ギランバレー症候群は否定できなかった。</p> <p>臨床症状は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/04/29、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、および筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失が生じた。症状出現後、約 24 時間たっているが、進行性（徐々に悪化）であった。</p> <p>電子生理学的検査、髄液検査、画像検査（磁気共鳴画像（MRI））、自己抗体の検査は実施せず）。</p>
------	--	---	--

<p>者)</p> <p>フィブリ ンDダイ マー増加 (フィブ リンDダ イマー増 加)</p>		<p>鑑別診断については不明であった。</p> <p>患者は下痢も発症した（発現日不明）。ギランバレー症候群の疑いのため治療を受けたかどうかは不明である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象のギランバレー症候群の疑い、手足の力が入らない、スマホの電源が入れられない/握力低下、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、倦怠感の増強、寒気、「運転できず家族に運転してもらい来院」、下痢を重篤（入院）と分類した。</p> <p>因果関係は以下の通りに報告された：「報告者は事象を重篤（入院、入院期間：2021/04/30～）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。」</p> <p>追加情報(2021/05/12) 本情報は、重複報告 2021489005 と 2021490041 とを統合したものである。以降すべての追加情報は、メーカー報告番号：2021490041 として報告される。加えて、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21104604）から入手した、連絡可能な同業剤師からの新たな情報には以下のものがあつた：病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細（ワクチン接種の時間）、新たな事象、臨床経過の詳細、因果関係。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：経過の更新。</p> <p>追加情報入手の可能性はない。更なる情報の予定はない。</p>
---	--	---

2051	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>肺水腫（肺水腫）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104899 である。</p> <p>2021/04/30 13:30、63 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/03 10:30、心肺停止を発現した、</p> <p>2021/05/03、肺水腫、くも膜下出血、突然の意識障害を発現した。</p> <p>くも膜下出血の事象は、重篤（死亡）であった。</p> <p>突然の意識障害の事象は、重篤（2021/05/03 から不特定日まで、入院）であった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/30 13:30（ワクチン接種当日）、患者は BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種 3 日後）、体調に変化なく、特に症状の自覚はなかった。</p> <p>2021/05/01 は夜勤、2021/05/03 は休日であった。</p> <p>2021/05/03、患者がショッピングセンターで買物中に、突然の意識障害を発現し、報告医療機関と異なる医療機関に救急搬送された。</p> <p>2021/05/03 10:30 頃（ワクチン接種 2 日 10 時間 30 分後）、医療機関に到着時、心肺停止の状態であり、心肺蘇生が行われたが、心拍再開は得られず、死亡が確認された。</p> <p>別の病院の死亡を診断した脳神経外科医師から、医療情報が提供された。心肺停止が、死亡の原因から削除された。</p> <p>死亡時画像診断（AI）は、くも膜下出血（fisher group 3）と中枢性として矛盾しない肺水腫の存在を示した。</p>
------	---	--

		<p>椎骨脳底動脈瘤破裂が原因と考えられたが、動脈瘤の場所を見つけられなかった。</p> <p>診断した脳神経外科医師は、「くも膜下出血の原因は不明」と死亡診断書で述べた。</p> <p>剖検は、家族の意向を考慮して、行われなかった。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種前)、患者は、検温(体温:摂氏36.6度)を含む検査と処置を受けた。</p> <p>治療的な処置が、前述のとおり、心肺停止に対して行われた。</p> <p>突然の意識障害、心肺停止、肺水腫の事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>くも膜下出血の事象の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/03、患者は、くも膜下出血のため、死亡した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>死亡を確認した脳神経外科医師は、事象はBNT162B2ワクチン接種には因果関係はないと報告した。 報告医師は、事象とBNT162B2間の因果関係は評価不能(BNT162B2との因果関係は不明)と評価した。</p> <p>追加情報(2021/05/31):医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ医師から入手した新情報である。PMDA受付番号:v21110410は以下を含む:反応データ(削除した事象:脳底動脈瘤破裂、追加した事象:肺水腫)、転帰(心肺停止について、死亡から不明に更新)、死亡詳細(死因から心肺停止と脳底動脈瘤破裂を削除)。</p>
--	--	--

2084	脳梗塞 (脳梗塞) 下痢・軟便(下痢) 悪心・嘔吐(嘔吐)	ろう啞: リハビリテーション療法: 栄養補給	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21105068。</p> <p>2021/04/28 12:00、76歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、単回量、筋肉内、76歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、先天性聾啞（発現日不明から2021/05/07）、リハビリ治療、栄養療法（継続の有無は不明）があった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の投与した併用薬は次の通り：使用理由不明（前医から処方されたため詳細不明）のL-アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム散剤、経口）、使用開始日は未報告、終了日は2021/05/07 使用理由不明（前医から処方されたため詳細不明）のランソプラゾール（ランソプラゾール、経口）、使用開始日は未報告、終了日は2021/05/07 使用理由は腹部膨満、モサプリドクエン塩酸（モサプリドクエン塩酸、経口）、使用開始日は未報告、終了日は2021/05/07。</p> <p>2021/05/02 10:30、患者は脳梗塞（嘔吐および意識障害）を発現した。死に至ったため重篤であった。</p> <p>2021/05/02 に下痢を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>検査結果および処置：血圧 128/73mmHg 2021/05/07、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.3 度 2021/04/28、体温セ氏 35.7 度 2021/05/07、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）：200 2021/05/07、腹部 CT 明らかな異常なし 2021/05/06、頭部 CT 出血性病変は認めず 2021/05/07、脈拍 58/分 2021/05/07、末梢酸素飽和度 97% 2021/05/07。</p> <p>脳梗塞（嘔吐および意識障害）に対して治療的処置が行われた。</p> <p>詳細は次の通り：</p> <p>患者は76歳2カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>家族歴は特記すべきことはなかった。（知的障害で入所中の兄妹[成年後見人がいる]以外に生存する身寄りはいなかった）</p> <p>病歴には、先天性聾啞、リハビリ治療、栄養療法（直近1カ月以上は入院中だったが、リハビリ治療や栄養療法などの療養が主体で、内服薬以外の医学的介入はしていなかった。）</p> <p>2021/05/02 10:30（ワクチン接種4日後）、脳梗塞（嘔吐および意識障害）を発現した。</p>
------	--	------------------------------	--

		<p>日付不明、ワクチン接種後、入院延長となった（他に特定されていない）。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種 9 日後）、患者は退院し、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種 4 日後）、嘔吐と下痢が複数回あるため、一時的に絶食として点滴治療を行った。</p> <p>2021/05/06、腹部 CT で明らかな異常はなく、全身状態の悪化がないことを確認して食事再開した。</p> <p>当日は意識レベルの変化はなく、食事は全量摂取して入眠した。</p> <p>2021/05/07 5:45、病室内で突然の意識障害（JCS200）の状態を発見された。</p> <p>両眼球は内下方に偏移しており、痛覚刺激に対して上肢の動きに左右差を確認した。</p> <p>発見時、末梢酸素飽和度 97%、血圧 128/73mmHg、脈拍 58/分、体温セ氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/05/07 8:45、頭蓋内疾患（特に脳底動脈閉塞による脳梗塞）を疑い、頭部 CT を施行した。頭蓋内出血はなく、脳梗塞は発症からの時間が短く明確な診断には至らなかった。しかし、症状経過および頭部 CT で出血性病変を確認できなかったことから、病名は脳梗塞（特に脳底動脈閉塞による脳梗塞）と診断した。</p> <p>2021/05/07、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医は事象である脳梗塞（嘔吐および意識障害）を死亡により重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は次の通り：</p> <p>病理解剖等は家族背景、社会背景などを考えると提案はできなかったため、今回は頭部 CT と症状経過からの診断とした。嘔吐（ワクチン接種 4 日後）と脳梗塞を強く疑う症状（ワクチン接種 9 日後）との因果関係も明確ではない。ファイザー製のワクチンが使用されたことから、ワクチン接種と 9 日</p>
--	--	--

後の脳梗塞様症状との因果関係も明確ではないと考えた。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には関連するバッチの記録、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲はロット番号：EW4811 の関連したロット番号であると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連した品質問題は検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証と安定性への影響はない。PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き受け入れ可能であると結論づける。NTM プロセスは規制通知が必要ないと確定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されず、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

2021/06/07、追加報告を入手し、下痢は脳梗塞と異なる事象であった。報告者は下痢とワクチンとの関連を可能性大と評価した。ワクチン接種前から入院した理由は以下の通り：一人暮らしで親類がおらず、原因不明の意識障害のため介護施設へ入所もできなかった。このため、患者は転院した（転院先でも病名を確定されなかった）。患者が過去にワクチンを受けたかどうかは不明であった。

2021/05/07、頭部CT検査結果：所見なし（コメント：発症早期の脳梗塞は摘出ししない）。

2021/05/02 10:30、嘔吐と下痢が発現した。

報告者は、これらの事象を非重篤と分類した。

2021/05/06、事象の転帰は回復であった。これらの事象を治療するため、輸液が注入された。患者は親類も保護者もいなかったため、剖検は行われなかった。アレルギー歴：不明（知人、行政関係者への調査では何も提供されなかった）。医薬品副作用歴/ワクチン接種歴：不明。生活の場：自宅独居。

臨床経過（ワクチン接種前の病歴も含む）は以下の通りであると報告された：本症例は当院転院までの過程が複雑であった。原因不明の意識障害のため、数日間自宅内で倒れていた結果、低体温症、誤嚥性肺炎、褥瘡で救急搬送された。いずれの症状や疾患は前医で寛解していたが、最後まで意識障害の原因は確定できなかった。聾啞に加え、さらに身寄りもなかった（実際には、心身衰弱した施設入所中の姉と知的障害があり施設入所している妹がいる）。成人後見人も申請中だったことで侵襲的な追加精査はできなかった。自宅に退院させることは困難と考えられ、先の救急病院から報告病院へ転院された。転院時服用中だったランソプラゾールが処方経緯は不明だが、前医からの情報提供により、腸管内ガス貯留が出現することがありモサプリドクエン酸が処方開始された経緯があった。転院後、経口摂取量は多くなく、患者もあまり食べることができないということを手紙によって伝えていたので、食事は1日2食にしていた。ワクチン接種4日後の嘔吐、下痢と9日後に発現した脳梗塞を疑う重度意識障害、右麻痺は、いずれも報告病院入院前にも似たような症状や臨床病態を呈していた可能性が高く、厳密には事象がワクチン接種によるものとは確定できなかった。アレルギー歴、医薬品副作用歴、bnt162B2 以外のワクチン接種歴、副反応：不明。生活の場：自宅独居。要介護

		<p>度：II。ADL 自立レベル：mFIM。嚥下機能：経口摂取。発見日時：2021/05/02 10:30。死後の画像診断：実施無。</p> <p>追加情報（2021/05/17）：製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、検査結果を含む。</p> <p>修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：患者の病歴情報および経過。</p> <p>前回報告された病歴が嚥下から先天性嚥下に更新された。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な同医師からの新たな情報として、以下を含む：被疑薬の詳細（投与経路が更新された）。</p> <p>追加調査は完了している。追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：同医師からの新たな情報として、以下を含む：AE用語は、脳梗塞（嘔吐と意識障害）から、脳梗塞（意識障害）に更新された。事象タブに嘔吐の追加した、病歴、併用薬、臨床検査値、臨床経過の追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

2096	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21104632。</p> <p>2021/04/09 14:29（ワクチン接種日）、33 歳 5 か月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴はなしであった。</p> <p>家族歴はなしであった。</p> <p>副反応の詳細は次のとおりであった。：</p> <p>ワクチン接種から約 1 時間後、嘔気と浮遊感が出現した。</p> <p>血圧 122/84 mmHg、脈拍 60/分</p> <p>のどのいがいがする感じ、引っかかり感があった。呼吸苦はなかった。</p> <p>その後、胃液少量嘔吐が数回あった。両手指冷感、爪床色不良があった。</p> <p>体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>約 1 時間 30 分後、嚴重な経過観察にて、症状が軽減したため、車での送迎、家族の見守りを依頼して帰宅となった。</p> <p>同日の晩、意識低下症状があり、家族からの話しかけにもどう答えたか記憶になかった。</p> <p>翌日、症状は軽快した。</p> <p>その後、症状は出現していなかった。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--------------------------	---

			<p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見：症状、経過からは典型的とは言えないものの、アナフィラキシーの可能性があると判断したため、報告とした。</p> <p>2021/06/04 時点において、報告者は、嘔気、咽頭閉塞感、咽喉頭異物感、少量の嘔吐、血圧 122/84 mmHg、浮動性症状、指の冷感及び意識低下/家族の会話に対する回答を覚えていないことを確認し、「アナフィラキシー」のエピソードとした。これらは「アナフィラキシー」の典型的な症状ではないが、その可能性はあると考えられた。医師はアナフィラキシーを BNT162b2 に関連があるかもしれないと評価した。ポリエチレングリコール（PEG）といった化粧品などの医薬品以外のアレルギー歴なし。BNT162b2 を筋肉内投与した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の併用薬の投与は受けなかった。</p> <p>病歴や関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は本事象を確認するための検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/09 15:00（15:40 から修正）、「アナフィラキシーの可能性」が発現し、重篤（生命を脅かす/医学的に重大）に分類された。診療所（患者の職場）を受診し、経過を注意深く観察。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下のとおりであった：認められた随伴症状（マイナー基準）：心血管症状、意識レベル低下。消化器症状：悪心、嘔吐。</p> <p>本症例は、すべてのレベルで確実に診断されているべき以下の項目をすべて満たしているわけではなかった（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。報告医はアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうちカテゴリー（4）と評価した。</p> <p>DCA 質問票は以下のとおりであった：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. アナフィラキシー反応の徴候と症状：嘔気、嘔吐、意識低下、のどがいがいがする感じ、血圧 122/84 mmHg、脈拍 60/分、体温 36.8 度。 2. アナフィラキシー反応の推移：接種約 1 時間後、仕事中に嘔気、少量の嘔吐、咽頭閉塞感が出
--	--	--	---

		<p>現。約1時間30分後、症状はほとんど改善しなかった。同日の夕方、意識の低下があり、その間、患者は家族との会話で何を答えたか覚えていなかった。翌日、症状は改善した。その後、現在まで症状はみられなかった。</p> <p>3. 患者は医学的介入を必要とせず、病院で疾患の経過観察に専念し、同日自宅にいる間の世話を家族に依頼した。</p> <p>4. 多臓器障害：呼吸器／循環器／消化器系／呼吸器系、両側性喘鳴／気管支痙攣なし、喘鳴なし、上気道の腫脹なし、呼吸窮迫なし、頻呼吸なし、呼吸補助筋の動員増加なし、虚脱なし、チアノーゼなし、喉音発生なし、乾性咳嗽なし、嘔声なし、呼吸困難なし（喘鳴又は上気道性喘鳴なし）、咽喉閉鎖感なし、くしゃみなし、鼻漏なし。</p> <p>その他：コメント：のどがいがいがした感じ、心血管系／ショック、低血圧測定なし、頻脈なし、毛細血管再充満時間>3秒：不明、中心脈拍量低下なし。</p> <p>意識レベル低下：（コメント：同日の夕方、意識の低下があり、その間、患者は家族との会話で何を答えたか覚えていなかった）、意識消失なし。</p> <p>その他：なし、皮膚／粘膜系なし。消化器系あり、下痢なし、腹痛なし、悪心あり（コメント：接種約1時間後、嘔気、少量の嘔吐が出現）、嘔吐あり（コメント：接種約1時間後、嘔気、少量の嘔吐が出現）。その他なし。その他の症状／徴候なし。</p> <p>5. 以下の臨床検査及び診断検査は実施されなかった。</p> <p>6. 特定の製品に対するアレルギーの既往歴やアレルギーを示唆する症状はなかった。</p> <p>7. 何らかのアレルギーの既往歴がある場合、患者はこれに関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はすぐに入手できなかった）。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報には以下が含まれた：事象の詳細及び質問票の詳細。</p> <p>追加情報の要請は不可能である。これ以上の情報の入手予定はない。</p>
--	--	--

2113	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎:</p> <p>ダニアレルギー:</p> <p>動物アレルギー:</p> <p>喘息:</p> <p>季節性アレルギー:</p> <p>植物アレルギー:</p> <p>糖尿病:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21104677。</p> <p>2021/04/30、15:10、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、剤型:注射、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた(49歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.6摂氏であった。</p> <p>患者の既往歴は、糖尿病(進行中)、高血圧、気管支喘息およびアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>家族歴は患者の母が糖尿病であった。</p> <p>併用薬にはメトホルミン塩酸塩(メトホルミン塩酸塩500MG)(使用理由:糖尿病、日付不明から、経口)、イブラグリフロジンL-プロリン(スーグラ50mg)(使用理由:糖尿病、日付不明から、経口)、グリメピリド(グリメピリド0.5mg)(使用理由:糖尿病、日付不明から、経口)、デュラグルチド(トルリシティ皮下注)(使用理由:糖尿病、2020/10から、皮下注)、フェキソフェナジン(使用理由:喘息とアレルギー性鼻炎、日付不明から、経口)、プラナルカスト(使用理由:喘息とアレルギー性鼻炎、日付不明から、経口)、アムロジピンベシル酸塩とイルベサルタン(イルアミクス配合錠LD)(使用理由:高血圧、日付不明から、経口)、ポノプラザンフマル酸塩(タケキャブ20mg)(使用理由:逆流性食道炎、日付不明から、経口)、セレコキシブ(使用理由:腰痛症、日付不明から、経口)、ゾルピデム(使用理由:不眠症、日付不明から、経口)があった、報告された時全部進行中であった。</p> <p>2021/04/30、15:15(ワクチン接種当日)、接種後5分程度経過して、患者は咽頭?痒感、呼吸困難(頸部の圧迫感)、頻脈、全身の熱感と全身?痒感が出現し、ベタメタゾン/d-クロルフェニラミンマレアート(セレスタミン)を内服の指示後に、アドレナリン(ボスミン)を筋注した、呼吸困難に徐々に軽快傾向を認めた。3時間後軽度の呼吸困難があった、全身?痒感は持続していたため、ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩(ソル・コーテフ)を筋注した、就寝前にセレスタミン内服を指示し、帰宅させた。</p> <p>呼吸困難(頸部の圧迫感)、全身の熱感、全身熱感、全身?痒感と頻脈がアナフィラキシーの症状であったとも報告された。</p> <p>事象アナフィラキシーとbnt162b2(コミナティ、注射剤)の因果関係は可能性大であった。</p> <p>患者は、医薬品以外のアレルギーがあった、例えば:ダニ、ハウスダスト(HD)、ズギ、日本のヒノギ、ブタクサ、犬と猫。</p> <p>ワクチン接種が患者に不十分であると思われたので、bnt162b2の2回目接種は中止された。</p> <p>その後、追加情報は、全身?痒感は少しずつ改善し、呼吸困難は消失した。帰宅させた。今回の報告</p>
------	--	---	--

		<p>時、全身の熱感は 2021/04/30、19:10 の時点で回復していた。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種 1 日後）、他の事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象の最終的な診断は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/30 15:15、呼吸困難が発現した。重篤性は生命を脅かすであった。診療所に来院が必要だった。転帰は軽快であった。事象の処置はアドレナリン（ボスミン）筋注であった。</p> <p>2021/04/30 15:15、咽頭?痒感が発現した。重篤性は生命を脅かすであった。診療所に来院が必要だった。転帰は軽快であった。事象の処置はアドレナリン（ボスミン）筋注と抗ヒスタミン剤内服と副腎皮質ステロイド内服であった。</p> <p>2021/04/30 15:15、頻脈が発現した。重篤性は生命を脅かすであった。診療所に来院が必要だった。転帰は軽快であった。処置はされなかった。</p> <p>2021/04/30 15:15、全身?痒感が発現した。重篤性は医学的に重要かすであった。診療所に来院が必要だった。転帰は軽快であった。事象の処置は抗ヒスタミン剤とステロイド内服、副腎皮質ステロイド筋注であった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する付加情報は以下の通りに受けた：</p> <p>患者が出現された随伴症状（Major 基準）は以下を含んだ：発疹を伴う全身性掻痒感。循環器系症状：頻脈。呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）。</p> <p>患者が出現された随伴症状（Minor 基準）は以下を含んだ：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感（報告されたように）。循環器系症状：頻脈。呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。消化器系症状：下痢、腹痛。</p> <p>症例は全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）に間に合った：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（1 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下を含んだ：SpO2 は 97%であった、四肢冷感を認めた、胸部聴診した時喘鳴を聴取しなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下を含んだ：ワクチン接種の 5 分後以内に呼吸困難、咽頭?痒感、全身?痒感、頻脈が発現し、アドレナリン（ボスミン）を筋注にて、呼吸困難は改善の傾向があった、その他の症状は持続し、数時間後ステロイド筋注を追加した。</p>
--	--	--

		<p>患者様は医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器：上気道腫脹、呼吸窮迫、呼吸困難、咽頭閉塞感があった、呼吸補助筋の動員増加と後退は不明であった。詳細は以下の通りだった：上気道の腫脹と浮腫に伴う呼吸困難が出現したと思われる。</p> <p>心血管系：頻脈があった、低血圧(測定済み)、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少は不明であった。詳細は以下の通りだった：呼吸困難に伴う頻脈も同時に出現し、手指冷感も認められた。</p> <p>皮膚/粘膜：皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症（報告されたように）があった。詳細は以下の通りだった：全身?痒感も紅斑を伴う部位にも、そうでない部位にも認められ、長時間に持続した。</p> <p>消化器：下痢、腹痛があった、詳細は以下の通りだった：腹痛については、症状は強くなかったが、その後下痢症状を見られたとのこと（事後報告）特に治療しなかった。</p> <p>患者は、薬剤にアレルギーと喘息があった。詳細：ジクロフェナク・ナトリウム（ボルタレン）にアレルギーがあった、気管支喘息と通年性アレルギーは治療中であった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン剤とロイコトリエン拮抗薬をアレルギーで受けた。1日2回2錠のフェキソフェナジン 60mg と1日2回2つのカプセルのプラナルカスト 112.5mg。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった。</p> <p>アレルギー体質が基礎疾患にあったため、体調確認して接種可としたが、結果として副反応と思われるアナフィラキシー症状を来したと思われる。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「喘鳴聞かれず」から「喘鳴認められず」に修正した。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次を含んだ：既往歴、併用薬の詳細、臨床経過、追加された事象「咽頭?痒感」、事象「呼吸困難」「頻脈」「咽頭?痒感」の重篤性基準はLT（以前に医学的に重要と報告された）及びアナフィラキシーの分類に関する追加情報。</p>
--	--	---

2123	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104290。</p> <p>2021/04/29 16:00、56歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン免疫のため、左三角筋にBNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射)の単回量の初回接種を受けた(56歳時)。</p> <p>患者には、抗生物質での重症アレルギーの既往があった。</p> <p>アレルギーはクラリスロマイシン(経口クラリシッド)により長期にわたる治療が必要な重症の薬疹を発現した。</p> <p>患者はインフルエンザワクチン(免疫のため)で異常を起こしたことはなかった。</p> <p>併用薬は投与経路不明の加味逍遙散および女性ホルモン補充療法(注射)であった、開始日と終了日は報告されていない。</p> <p>2021/04/29 16:00(ワクチン接種当日)、患者はBNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31)の初回投与を受けた。</p> <p>事象の経過は次のとおり：筋肉注射の約9分後(2021/04/29 16:09)に、突然脱力感(全身に膜がはったような感じ)を訴え、顔面全体の皮膚発赤、胸部絞やく感を訴えた。両手の振戦を認めた。血圧低下は認めなかった。酸素飽和度低下も認めなかった。</p> <p>生食点滴100ml程度を施し、約30分で症状が軽減した。</p> <p>皮膚症状も軽快した。</p> <p>患者はd-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)2mgを服用した。</p> <p>他疾患など、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師は次のように述べている：患者は抗生物質での重症薬疹の既往があったので、ワクチン接種をしない選択もあり得た。季節のワクチン(インフルエンザ)等、また、治療中薬剤(更年期障害治療)は問題がなかった。患者本人の希望(義務感もあった)があり実施した。患者に重症アレルギーの既往がある場合、接種を避けるべきだと、結果的に考えるに至った。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>2021/04/29、ワクチン接種前に検査および治療が行われ、体温摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/05/24、アナフィラキシーの一連の症状ととされる突然脱力感(全身に膜がはったような感</p>
------	--	---

		<p>じ)、顔面全体の皮膚発赤、胸部絞扼感と両手の振戦が生じた。</p> <p>報告医師はBNT162B2とアナフィラキシーは可能性大と評価した。</p> <p>患者は薬を除いて化粧品などにアレルギーはなかった。</p> <p>アナフィラキシーに対する新たな薬剤やその他の治療、処置を開始する必要はなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：コミナティ筋注後、9分程経過し急に顕著な皮膚症状(顔面発赤、膨脹)、気分不良あった。安静臥床、生食にてルート確保し経過観察した。約10分から20分で症状は軽減。さらに10分後、皮膚症状も含め後遺症なく軽快した。</p> <p>アナフィラキシー(ブライトン分類)の</p> <p>分類は、以下の通りに評価された：ステップ1：随伴症状のチェックは以下を含む(Major基準)皮膚症状/粘膜症状にて全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性。</p> <p>患者がきたした随伴症状(Minor基準)は、以下の通りであった：</p> <p>(Minor基準)呼吸器系症状にて喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感、消化器系症状として悪心があった。</p> <p>ステップ2アナフィラキシーの症例定義：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、(1つ以上の(Major)皮膚症状基準)AND(1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR(Minor)呼吸器系症状基準)。</p> <p>ステップ3：報道医師はアナフィラキシーの5つのカテゴリーのうちカテゴリー2として、事象を評価した。</p> <p>医師は、アナフィラキシー反応の徴候及び症状を「皮膚発赤、顔面腫脹、血圧低下なし、酸素飽和度低下はみられなかった。いくばくかの呼吸困難感がともなった。」と記述した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過を「ワクチン接種後9分経過時、突然本人より気分不良、脱力感、手の震えの訴え。顔面膨脹を指摘。ルート核をし、側臥位とした。血圧低下なし、アドレナリン(ボスミン)使用などは控えて、生食点滴ゆっくり行って10分後くらいから自覚症状軽減。30分後には顔色ももどり、顔面膨脹も軽快した。」と記述した。</p> <p>2021/04/29、生理食塩水点滴、抗ヒスタミン薬内服による医学的介入を必要とした。</p> <p>医師は臓器障害に関する情報として「多臓器障害」：「はい」と回答し、呼吸器は呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感ありとした。詳細：酸素飽和度低下はなかったが、自覚的に上記を訴えた。軽度ながら。</p>
--	--	---

		<p>皮膚/粘膜は全身性紅斑、血管浮腫(遺伝ではない)ありとした。詳細：全身的に皮膚が赤みをおびていた。(症状が軽快したとき判明。先程は赤かったと認識できた。)顔が特に普段と比べると強い膨脹、発赤していた。</p> <p>その他の症状/兆候はありとした。詳細：訴えが起こった時両手・手指のふるえがみられた。脱力感、歩行困難であった。</p> <p>医師は、アナフィラキシーの事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、事象のためにクリニックを訪問する必要があった。</p> <p>2021/04/29、事象が回復した。</p> <p>追加情報(2021/05/24)：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：被疑薬の詳細(ルートと解剖学的局在)、事象の詳細と新しい事象(歩行困難)。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>患者が示した随伴症状(呼吸器症状(喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感)、消化器系症状(悪心))が、Minor 基準に分類されたことを反映するために経過内容を更新した。(前報では、Major 基準と報告されていた)</p>
--	--	--

2143	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>末梢血管障害（末梢血管障害）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>うっ血性心不全：</p> <p>アルツハイマー型認知症：</p> <p>大脳動脈塞栓症：</p> <p>心房細動：</p> <p>脳梗塞：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由の2名の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105072。</p> <p>2021/04/26 14:45 82歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内）を1回目単回量接種した。</p> <p>既往歴に、継続中の心房細動、継続中のうっ血性心不全、2011年、2016年に脳塞栓、継続中の2017/06/29からの脳梗塞後遺症、2017/06/29からのアルツハイマー型認知症継続中の高血圧があった。</p> <p>併用薬は、開始日不明、使用理由不明の継続中であるトラセミド（トラセミドOD）、開始日不明、使用理由不明の継続中であるテルミサルタン、開始日不明、使用理由不明の継続中であるアムロジピン（アムロジピンOD [アムロジピンベシル酸塩]）、開始日不明、使用理由不明の継続中であるバルプロ酸ナトリウム、開始日不明、使用理由不明の継続中であるアピキサバン（エリキュース）、開始日不明、使用理由不明の継続中であるランソプラゾール、開始日不明、使用理由不明の継続中であるシロスタゾール、開始日不明、使用理由不明の継続中であるツロブテロール、開始日不明、使用理由不明の継続中であるトルバプタン（サムスカ）、開始日不明、使用理由不明の継続中であるフルオロメトロンであった。</p> <p>発現日不明、インフルエンザワクチン接種後、発熱の副反応があった。</p> <p>2021/04/26 18:15 チアノーゼ（入院、死亡につながるおそれ）、顔面蒼白（入院、死亡につながるおそれ）、胸部絞扼感（入院、死亡につながるおそれ）を発現した。</p> <p>19:30 嘔気（入院、死亡につながるおそれ）を発現した。</p> <p>2021/04/27 08:30 末梢循環障害（入院、死亡につながるおそれ）、呼吸、心停止（入院、死亡につながるおそれ）</p> <p>11:41 虚血性心疾患（死亡、医学的に重要）死因は特定できなかった。（報告の通り）</p> <p>2021/04/27 チアノーゼ、顔面蒼白、胸部絞扼感、嘔気、末梢循環障害と心肺停止のため入院した。</p> <p>臨床経過は、次の通り：患者は、82歳8カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>家族歴は、報告されていない。</p> <p>既往歴は、心疾患であった。</p> <p>ワクチン接種歴は、インフルエンザワクチン接種のためのインフルエンザワクチンを接種、発熱の副反応を発現した。</p>
------	--	---	---

			<p>2021/04/26 14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回）を接種した。</p> <p>2021/04/26 18:15（ワクチン接種の3時間30分後）、患者はチアノーゼと胸部絞扼感を発現した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種の翌日）、患者は入院した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、死亡した。</p> <p>疾患の進行は次の通り：</p> <p>2021/04/26 14:45（月曜日）、ワクチン接種した。</p> <p>18:15、顔面蒼白と口唇チアノーゼを発現した。体温は摂氏 37.5 度。患者の主訴は「胸が苦しい」であった。</p> <p>19:30、嘔気を出現。</p> <p>23:00 から翌日 04:00 まで、SpO2 は 85-91%、浅呼吸と軽度過呼吸を発現。呼吸安息と呼吸苦を繰り返した。</p> <p>2021/04/27（火曜日）08:30 四肢末端チアノーゼ、冷感、末梢循環障害を発現。</p> <p>10:30、呼吸と心肺停止が、確認された。</p> <p>11:05、他病院の緊急治療室の陰圧室に搬入された。</p> <p>11:41、死亡が確認された。原因究明のため、CT（A I）血液検査を、行った。（報告の通り）</p> <p>13:35、死因は特定されず検死を開始した。（検死結果は報告されていない）</p> <p>報告医師は、末梢循環障害、チアノーゼ、呼吸心肺停止、胸部絞扼感、嘔気の重篤度を（死亡につながるおそれ、入院）として評価した。そして、それらの事象と BNT162b2 の間の因果関係は評価不能とした。他疾患などの他要因の可能性は、虚血性心疾患であった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：患者が搬送された医療機関の医師は、検死によって死因は特定できないと報告したが、虚血性心疾患が疑われた。ワクチン接種と事象の因果関係は、報告されていない。</p> <p>臨床検査また体温検査を実施：</p>
--	--	--	--

		<p>2021/04/26 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6</p> <p>2021/04/26 18:15 摂氏 37.5</p> <p>2021/04/26 酸素飽和濃度 (SpO2) は 85-91%</p> <p>2021/04/27 CT (A I) 血液検査を実施。</p> <p>事象の転帰 (チアノーゼ、顔面蒼白、末梢循環障害、胸部絞扼感、嘔気、呼吸心肺停止) は、不明であった。事象原因不明の死亡の転帰は死亡。</p> <p>2021/04/27、死因特定不明で死亡した。他疾患などの他要因の可能性は、虚血性心疾患であった。検死を実施したが結果は提供されなかった。</p> <p>15Jun202、BNT162b2 (コミナティ) は筋肉内に接種したと報告された。</p> <p>併用薬は、以下の薬物 (すべて開始日不明、継続中) であった。</p> <p>トラセミド (トラセミド OD 4mg)、テルミサルタン (テルミサルタン 40mg)、アムロジピン besilate (アムロジピン OD 5mg)、バルプロ酸ナトリウム (バルプロ酸ナトリウム徐放錠)、アピキサバン (エリキュース 2.5mg)、ランソプラゾール (ランソプラゾール OD 15mg)、シロスタゾール (シロスタゾール 100mg)、ツロブテロール (ツロブテロール・テープ 2mg)、トルバプタン (サムスカ OD 7.5mg) とフルオロメトロン (フルオロメトロン点眼 0.02%)。</p> <p>病歴は、心房細動 (継続中) とうっ血性心不全 (継続中) を含む心疾患、脳塞栓 (2011、2016 年)、脳梗塞後遺症 (2017/06/29 から継続中)、アルツハイマー型認知症 (2017/06/29 から継続中)、高血圧 (発現日付不明、継続中) を関連した病歴として報告された。</p> <p>事象に関連する試験と検査値はなかった。</p> <p>2021/04/26 虚血性心疾患が発現した。</p> <p>事象は、救急治療室で扱われた。</p> <p>処置を受けたかどうかは、不明と報告された。報告医師は、事象を重篤 (生命を脅かす) と分類した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/04/27 10:30 呼吸、心停止が発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (生命を脅かす) と分類した。救急治療室で治療され、AED と心臓マッサージ</p>
--	--	--

			<p>ジの処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/04/26 18:15 (2021/04/27 08:30 に再度) チアノーゼが発現した。</p> <p>事象は、救急治療室で扱われた。</p> <p>処置を受けたかどうかは、不明と報告された。報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/04/26 18:15 顔面蒼白が発現した。</p> <p>事象は、救急治療室で扱われた。</p> <p>処置を受けたかどうかは、不明と報告された。報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/04/26 18:15 胸苦が発現した。</p> <p>事象は、救急治療室で扱われた。</p> <p>処置を受けたかどうかは、不明と報告された。報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/04/26 19:30 嘔気が発現した。</p> <p>事象は、救急治療室で扱われた。</p> <p>処置を受けたかどうかは、不明と報告された。報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/04/27 08:30 末梢循環障害が発現した。事象は、救急治療室で扱われた。</p>
--	--	--	--

		<p>処置を受けたかどうかは、不明と報告された。報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>家族の意向により、剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした</p> <p>患者の基礎疾患を考慮すると因果関係は不明であった。</p> <p>追加情報は、以下の通りに提供された：</p> <p>介護老人保健施設へ入所中であった。</p> <p>要介護2であった。ADL自立度はB1であった。</p> <p>ワクチン接種の前後の異常はなかった。2021/04/27 10:30 異常が確認された。</p> <p>異常の説明は以下の通り：</p> <p>2021/04/27 9:30 患者は居室で医師によって診療された。いつもと変わりなかった。安静を指示された。</p> <p>10:30 意識なし呼吸なしで介護福祉士によって発見された。</p> <p>死亡確認まで詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/27 10:45 に、救急車は要請された。救急車は「10:505」（報告による）に到着した。到着時、患者は心肺停止であった。患者は、救急車で病院に搬送された。</p> <p>病院へ搬送中に心肺蘇生を行った。</p> <p>2021/04/27 11:05 病院に到着した。</p> <p>搬送先医療機関の対応のため、処置と検査の詳細は不明であった。</p> <p>2021/04/27 11:41 患者は死亡した。</p> <p>CT/剖検画像診断（AI）は実行されたが、詳細は不明と報告された。</p> <p>搬送先病院によると、死因は死後検査で特定できずとなった。（虚血性心疾患が疑われた）</p>
--	--	--

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>患者が医学的介入を必要としたかどうかは不明であった。</p> <p>多臓器障害を発現したかどうかは不明だった。呼吸器系は不明だった。心血管系は不明だった。皮膚/粘膜について不明だった。その他の症状/徴候も不明だった。</p> <p>2021/04/27 患者は死亡した。剖検は、実行されなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/17）：新情報は、検査結果を含む PQC から検査概要の詳細/苦情連絡の詳細に基づく PQC グループから受領した。</p> <p>結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」のための不満は、調査された。検査は、報告されたロットと製品タイプについて不満病歴の関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析をチェックすることを含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット ER7449 に関連すると決定された。不満サンプルは、返されなかった。関連した品質問題は、検査の間、確認されなかった。製品品質（調整、確認および安定性）への影響が、ない。PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論し、バッチは許容できるままである。NTM プロセスは、調整通知が必要とされないと確定した。報告された欠陥は、確かめられることができなかった。不満が確かめられなかったので、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：同じ連絡可能な医師から入手した情報は以下の通り：臨床検査、病歴、投与経路、併用薬、事象の詳細、剖検なしと臨床経過。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2156	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息: 慢性副鼻腔炎: 接触皮膚炎: 過敏症	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21104582 である。</p> <p>患者は 48 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の物質に対するアレルギーは「あり」で、罹患中の慢性副鼻腔炎および罹患中の喘息が治療中であった。アレルギーについては不明、治療薬も不明であった。</p> <p>2021/03/16 16:05 (ワクチン接種当日)、48 歳時に COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、単回投与) の初回接種を受け、咽頭部のモヤモヤ感および息苦しさをきたした。</p> <p>2021/04/06 16:15 (ワクチン接種当日)、48 歳時に COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、単回投与) の 2 回目の接種を受けた (解剖学的部位: 右腕)。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に他のワクチン接種は、「なし」と報告された。</p> <p>本事象発現前 2 週間以内に投与された併用薬は「不明」と報告された。</p> <p>病歴は「不明」であった。</p> <p>2021/04/06 16:45 (ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/06、入院した。</p> <p>2021/04/07 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシーが発現した時点で救急処置は受けていなかった。</p> <p>重篤性基準は、入院/入院期間の延長 (2021/04/06 から 2021/04/07 まで) であった。</p> <p>有害事象のため救急治療室の受診が必要であった。</p> <p>本事象により新たな治療薬/その他の治療/処置の開始が必要となった。</p>
------	--------------------------	---------------------------------	---

		<p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>血液検査（2021/04/07）：WBCの結果は、9360 blood/mm³（正常低値：3300 blood/mm³、正常高値：8600 blood/mm³）。血液検査：Ne分画の結果は、91.6%（正常低値：40%、正常高値：60%）。「ステロイド使用后2日目に検査」とのコメントあり。</p> <p>生化学的検査：CRPの結果は、<0.05 mg/dL（正常低値：0.00、正常高値：0.14）。「正常範囲」とのコメントあり。</p> <p>本事象の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>慢性副鼻腔炎および喘息の治療は継続中であったが、治療に使用された薬剤は不明であった。</p> <p>2021/03/16に1回目のワクチン接種を実施した際、</p> <p>25分後に咽頭部のモヤモヤ感を認めたが、バイタルサインおよび診察上、明らかな病変はなかった。</p> <p>30分後も症状が改善しないため、mPSL 40 mgを点滴した。違和感が軽減し、帰宅が許可された。</p> <p>数日間頭痛および倦怠感があったが、自然に軽減した。</p> <p>2021/04/06、2回目のワクチン接種30分後に、嘔気症状が発現した。バイタルサインに変化は認められなかったが、mPSL 125 mgを点滴した。</p> <p>ワクチン接種60分後、咳嗽、息苦しさ、および喉頭違和感があった。同時に四肢のしびれが発現した。両臓器に即時型のアレルギー反応がみられたことからアナフィラキシーと判断した。アドレナリン0.3 mgを筋肉内注射した。</p> <p>20分後、症状が改善しなかったため、0.2 mgを追加したところ症状は改善した。</p> <p>経過観察のため緊急入院となった。</p> <p>入院後、ワクチン接種約2時間半後、嘔気、息苦しさ、喉頭違和感の症状が再発した。デキサート166 mg およびプリンペラン1Aの点滴静注後、症状は消失した。</p> <p>翌朝、問題がないことを確認し退院した。</p> <p>また、ロキソプロフェンおよびSG顆粒によるアレルギー歴があった。</p> <p>今回、mPSLのコハク酸ナトリウムによるアナフィラキシーの可能性は否定できなかったが、アナフィラキシーを引き起こしたのはコミナティである可能性も疑われた。</p>
--	--	---

		<p>ブライトン分類は以下のとおり：</p> <p>本患者に認められた随伴症状（マイナー基準）：</p> <p>呼吸器症状には、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。</p> <p>消化器症状には、悪心があった。</p> <p>すべてのレベルで確実に診断されているべき項目（診断の必須条件）は、突然発症 AND 徴候および症状の急速な進行と報告された。レベル3：1つ以上のマイナー循環器症状（OR 呼吸器症状）AND 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上のマイナー症状、であった。</p> <p>症例定義と合致するカテゴリーは、カテゴリー（3）レベル3：アナフィラキシーの症例定義参照、と報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状はすべて 7/14 のコメントに含まれ、疾患の経過において記録された。</p> <p>アナフィラキシー発現時、BP：152/88、HR：103、SpO2：98%、意識レベルは低下した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過として、ワクチン接種 10 分後に嘔気が出現した。</p> <p>ワクチン接種 60 分後、嘔気、息苦しさ、喉頭違和感、および四肢のしびれの症状が発現した。アドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射したが 20 分後も改善がみられないため 0.2 mg 追加し、症状は軽快した。</p> <p>10 分後、症状は改善しなかった。</p> <p>2 時間半後に症状が再発した。</p> <p>医学的介入を要した（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静脈内輸液）。</p> <p>その他は 7/14 のコメント/疾患経過に記録した。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下のとおり報告された：</p> <p>多臓器障害は「ある」と報告された（呼吸器、消化器）。</p> <p>呼吸器症状には、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴や上気道性喘鳴を伴わない）があった。詳細として咳嗽、呼吸困難感アドレナリン 0.3 mg+0.2 mg が使用されるまで持続した。</p> <p>心血管系症状、皮膚・粘膜症状はなかった。</p>
--	--	--

消化器症状は悪心であった。詳細として、嘔吐はないが、嘔気症状があった。その他の症状はなかった。

臨床検査として血液学的検査および血液生化学的検査を実施した (2021/04/07) : TP : 7.0 g/dL (6.6-8.1) 、ALB : L 3.8 g/dL (4.1-5.1) 、ALP : U/L (106-332) 、ALP (IFCC) : 47 U/L (38-113) 、AST : 20 U/L (13-30) 、ALT : 19 U/L (7-23) 、LDH : 159 U/L (124-222) 、 γ -GTP : L 8 U/L (9-23) 、LAP : 38 U/L (30-70) 、CH-E : 298 U/L (201-421) 、総ビリルビン : 0.7 mg/d (0.4-1.5) 、TG : 32 mg/d (30-117) 、HDL-C : 81 mg/d (48-103) 、LDL-C : 117 mg/d (65-163) 、CPK : 66 U/L (41-153) 、Na : L 137.8#mmol (138-145) 、K : 4.08#mmol (3.6-4.8) 、Cl : 107.8#mmol (101-108) 、Ca : 9.8 mg/d (8.8-10.1) 、P : L 2.6 mg/d (2.7-4.6) 、BUN : L 7.7 mg/d (8-20) 、Cre : 0.48 mg/d (0.46-0.79) 、UA : 3.6 mg/d (2.6-5.5) 、Amy-S : 50 U/L (44-132) 、推定 GFR : 105 mL/m (90 超) 、溶血 (-) 、乳び (-) 、黄疸 (-) 、全血球計算 : WBC : H 9.36#x 10³ (3.3-8.6) 、赤血球数 : L 3.76#x10⁶ (3.86-4.92) 、HGB : L 11.5#g/dL (11.6-14.8) 、HCT : L 34.1#% (35.1-44.4) 、MCV : 90.7#fL (83.6-98.2) 、MCH : 30.6#Pg (27.5-33.2) 、MCHC : 33.7# g/dL (31.7-35.3) 、PLT : 228#x10³ (158-348) 。白血球分類 : 目視検査済 : Neut : H 91.6#% (40-60) 、Lymph : L 6.2% (25-50) 、Mono : 2.1% (0-12) 、Eosino : 0.0#% (0-7) 、Baso : 0.1% (0-3) (目視) 、Blast : 0.0%、Pro : 0.0%、Myelo : 0.0%、Meta : 0.0%、Stab : 2.5%、Seg : 88.5%、Lymph : 7.5%、Mono : 1.5%、Eosino : 0.0%、Baso : 0.0%、Aty-Ly : 0.0%、Ab-Ly : 0.0%、EBL 0.0、CRP<0.05 mg/d (0.00-0.14) 、血中ブドウ糖 : H 133 mg/d (73-109) 、HbA1c (NGSP) : 5.4% (4.9-6.0) 。

過去のアレルギー歴には薬剤があった。具体的にはロキソプロフェン、SG 顆粒 であり、アレルギーの詳細は不明であった。

アレルギーに関連し特定の薬剤を服用したか (またはいつでも利用できる状態にあったか) は不明であった。

患者によると、抗アレルギー剤を服用していたが、具体的な情報は不明であった。

有害事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近、ワクチン接種を受けていなかった。

有害事象の報告前、Pfizer-BioNTech COVID-19 のワクチン接種以外に最近、SARS-CoV2 のワクチン接種はを受けていなかった。

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

本事象を受けてメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムに取られた措置は不明であった。

本報告医師は本事象を重篤 (入院) と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

			<p>報告医の見解は以下のとおり：本症例は、コミナティによるアナフィラキシーと考える。本ワクチンと有害事象であるアナフィラキシーとの因果関係は、可能性大。本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれている。そのため、患者は化粧品などによりPEGに感作された可能性があった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報：追加の臨床検査データ、病歴、過去の薬剤事象、併用被疑薬を追加（メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム）、反応データ（事象の転帰を回復に更新）、因果関係、事象の臨床経過。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報の入手予定はない。</p>
--	--	--	---

2158	<p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>喉頭不快感(喉頭不快感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>蕁麻疹:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>頭痛:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21104583。</p> <p>患者は 43 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴には、接種当日の頭痛、薬や食品でのアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種日に具合が悪くなった(症状:頭痛)。</p> <p>薬や食品での重度のアレルギー反応(アナフィラキシー等)があった(原因となる薬/食品:ボルタレン服用による血圧低下、甲殻類摂取によるじんま疹)。</p> <p>2021/04/30(予防接種日)15:05、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2(コミナティ筋注 0.3mL、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30)の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日および時刻:2021/04/30 15:09。</p> <p>反応の臨床経過は以下の通りと報告された:</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種同日)15:05、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種同日)15:09、のどの違和感が出現した。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種同日)15:15、呼吸苦、発汗、酸素化低下が発現し、エピネフリン 0.1%シリンジ筋注を投与した。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種同日)15:19、補液・酸素投与し、呼吸苦が発現し、エピネフリン 0.1%シリンジ筋注を投与した。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種同日)15:25、呼吸苦症状は改善していた。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種同日)15:45、酸素 2L を投与し、SpO₂:97%となった。</p>
------	--	---	---

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/04/30、入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告された症状：アナフィラキシー</p> <p>「その他の反応」が選択された場合の、関連すると報告された症状：気管支けいれん。</p> <p>2021/05/27 に連絡可能な同医師より入手した新情報によると、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>追加報告（2021/05/27）：ファイザー医薬情報担当者が連絡可能な同医師より入手した追加情報：アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p>
--	--	--	---

2176	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>末梢神経 障害(末 梢性ニュー ロパチ ー)</p>	<p>椎間板突出: 血圧異常</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104192。</p> <p>2021/04/28、15:30、68歳の女性患者に、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9480、有効期限：2021/07/31、単回量、筋肉内注射、68歳時）を初回接種として投与した。</p> <p>患者の病歴には、罹患中の頸椎ヘルニア、血圧薬の服用があった。</p> <p>被疑薬の初回接種の4週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>併用薬は飲んでいなかった。</p> <p>患者は、事象に関連する試験や確定診断を受けなかった。</p> <p>2021/04/28、16:00（ワクチン接種30分後）、末梢神経障害（上体のしびれ）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種約30分後、左上肢のしびれが出現した。しびれは全体的であったが、運動障害はなかった。</p> <p>頸椎ヘルニアの既往歴があるため、これらの有害事象は、それに起因すると考えられた。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>事象末梢神経障害の転帰は回復であり、上体のしびれは軽快であった。</p> <p>報告看護師は、事象末梢神経障害と上体のしびれを非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を「関連なし」と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は頸椎ヘルニアである。</p> <p>患者は、事象末梢神経障害を非重篤と分類し、新薬/他の処置/治療を必要としない。</p> <p>その他の医療専門家は、有害事象末梢神経障害とワクチンの因果関係は可能性小と評価した。既往に頸椎ヘルニアがあり、既往症による症状と考える。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：連絡可能なその他の医療専門家から受け取られる新しい情報は患者の年齢、ワクチンの投与経路、病歴と併用薬が更新された。事象末梢神経障害の転帰が治療なしで回復となり、因果関係が示された。</p>
------	---	-----------------------------	--

			追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

2186	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	メニエール病: ヨウ素アレルギー: 喘息: 消化不良: 白血球減少症: 薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104907</p> <p>2021/04/28 10:20 (ワクチン接種日)、36歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、初回投与、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴にはメニエール、喘息、機能的ディスペプシア、白血球減少症、およびキシロカイン、ヨード、鎮静剤に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>副作用歴には、トラマドール塩酸塩 (トラムセット) に対するアレルギー、インフルエンザワクチンによる発熱、気分不良およびめまいがあった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/28 12:30 (ワクチン接種の 2 時間 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種日) 12:30、ワクチン接種の約 2 時間後に咳嗽が出現した (突然の発症)。咳嗽は急速に増悪し、呼吸困難が出現し、顔面浮腫が認められた。血圧低下は認められなかったが、頻脈が認められた。アナフィラキシーが疑われたため、アドレナリン (ボスミン) 0.3mg の筋肉内注射が行われ、患者は高次施設に搬送された。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種日)、患者は搬送先の施設に入院した。</p> <p>2021/05/01、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/01 (ワクチン接種の 3 日後) の時点で軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と評価した。事象と BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。アナフィラキシーの臨床転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/04) : これは、連絡可能な同医師からの追加報告である。報告医師は本事象アナフィラキシーと BNT162B2 (コミナティ) との関連は可能性大と評価した。患者のイニシャルは提供された。BNT162B2 は筋肉内投与された。</p> <p>患者は BNT162B2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p>
------	--------------------------	--	--

			<p>病歴には、メニエール（継続中）、喘息（継続中）、機能的ディスペプシア（継続中）、白血球減少症（継続中）があった。関連する検査の実施は不明であった。</p> <p>患者は事象アナフィラキシーにより緊急治療室への搬送が必要であった。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復（軽快から更新）した。</p> <p>アナフィラキシーに対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/28 10:20（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の接種を受けた。</p> <p>同日 12:30 頃より、咳嗽が出現した。喘息吸入薬使用するが改善なく増悪した。頻脈あり。血圧は正常値であった。顔面の浮腫が発現した。アナフィラキシーと考え、アドレナリン 0.3mg が筋注され、細胞外液でルートが keep された。緊急治療センターへ搬送され入院した。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種 3 日後）、退院となった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加報告は以下の通り：</p> <p>患者が示した随伴症状（Major 基準）：皮膚/粘膜症状に、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性があった。呼吸器系症状に上気道性喘鳴があった。現病も含む随伴症状（Minor 基準）：呼吸器系症状に、持続性乾性咳嗽があった。症例経過は、すべてのレベル（診断の必要条件）で確実に診断されているべき、全ての以下の事項に合致しない：患者は突然発症、兆候及び症状の急速な進行があり、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含むは（突然発症、兆候及び症状の急速な進行のみチェック）であった。報告医師は本事象を、アナフィラキシーの分類評価 5 のうち、カテゴリー（4）と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての兆候及び症状：血圧は正常値であった。頻脈があった。SpO2 は 99% であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：投与後 2 時間 10 分で症状が出現した。咳嗽、喘息発作様が認められた。喘息吸入薬を使用したが生症状は改善しなかった。アドレナリン筋注後やや症状は軽減したが、他治療施設へ到着時も症状残存した。</p> <p>医学的介入が必要：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、その他が投与された。</p> <p>その他の詳細：アドレナリン 0.3mg 筋注後に他治療施設へ搬送された。</p> <p>多臓器障害：呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜があった。呼吸器：両側性喘鳴/気管支喘息（不明）、上</p>
--	--	--	--

		<p>気道性喘鳴、（あり）、上気道腫脹（不明）、呼吸切迫（あり）：具体的には以下の通り：頻呼吸（あり）、呼吸補助筋の動員増加（不明）、後退（不明）、チアノーゼ（不明）、喉音発生（不明）であった。乾性咳嗽（あり）、嘔声（不明）、呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）（なし）、咽頭閉鎖感（不明）、くしゃみ（なし）、鼻漏（なし）その他（不明）であった。心血管系：低血圧（測定済み）（なし）、ショック（なし）、頻脈（あり）、毛細血管再充満時間>3秒（不明）、中心脈拍数の減少（なし）、意識レベルの低下（なし）、意識消失（なし）、その他（なし）であった。皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）（なし）、全身性紅斑（なし）、血管浮腫（遺伝性ではない）（あり）、皮疹を伴う全身性そう痒症（なし）、全身性穿痛感じ（なし）、限局性注射部位蕁麻疹（なし）、目の充血及び痒み（あり）であった。消化器：不明であった。その他の症状/兆候：不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状：薬剤、喘息があった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2194	発声障害 （発声障害）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21104178。</p> <p>2021/04/27 11:00、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内注射にてBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811（以前はEP2163と報告された）、有効期限：2021/07/31）の初回接種を受けた（57歳時）。</p> <p>患者の病歴は予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や合併症、併用薬剤等）はなかった。</p> <p>併用薬剤は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 14:00（ワクチン接種およそ3時間後）、嘔声が発現し、24時間経過後も症状は持続した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度であった。</p>

		<p>経過観察後、嘔声に対して抗ヒスタミン剤が投与された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は未報告で、報告医師はワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：ロット番号と病歴の説明。</p>
2197	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104584。</p> <p>2021/04/27（27歳3ヵ月）15:30、27歳3ヵ月の患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヵ月以内に受けた予防接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 20:00（ワクチン接種5時間後）、患者はのどの圧迫感と軽度の咽頭閉塞感、胃部不快感/心窩部不快感を発現したが、夜には寝入った。患者は、その日は、そのまま就寝した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種1日後、翌朝と報告された）の朝、患者はこれらの症状は気にならず、出勤した。</p> <p>2021/04/28 09:15（ワクチン接種1日後）、工作中、咽頭閉塞感、嘔気が出現増強した。浮遊感も出現し、起立困難となり、座位となり、そしてベッドに臥床した。</p> <p>患者は、すぐに報告者の病院に入院した。</p> <p>その時点で、収縮期血圧は100台、脈拍60、呼吸数26、SpO2 100、SpO2 98~100であった。</p> <p>皮膚症状またはチアノーゼはなかった。</p> <p>聴診の結果、肺野は清明であった。</p>

<p>異常感 (異常感)</p>			<p>しかし、まもなくして血圧は 89/50 に低下した。</p> <p>アナフィラキシーと考え、ボスミン 0.3ml 筋注が実施された。</p> <p>その後、自覚症状は速やかに消失し、再現はなかった。</p> <p>2021/04/29 (ワクチン接種 2 日後)、患者は退院した。</p> <p>患者は、アドレナリンを含む医学的介入を要した。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器、心血管系、消化器が該当した。</p> <p>呼吸器では、頻呼吸と咽頭閉塞感が該当した。両側性喘息/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難 (呼吸困難または上気道性喘鳴を伴わない)、くしゃみ、鼻漏、その他の呼吸器系症状はなかった。</p> <p>心血管系では、低血圧 (測定済み) が該当し、ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失はなかった。毛細血管再充満時間 (3 秒以上)、中心脈拍数減少、その他の心血管系症状は不明であった。</p> <p>詳細情報は以下の通りであった。: 普段より SBP は 100 前後であった。</p> <p>消化器は、悪心が該当した。下痢、腹痛、嘔吐はなかった。その他の消化器系症状は不明であった。</p> <p>全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫 (遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身そう痒症、全身性穿痛感、局所性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他の症状等の皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院、入院期間: 28Apr2021 から 29Apr2021) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係を可能性大と評価した。のどの圧迫感、胃部不快感、嘔気、浮遊感、立っている事が困難、頻呼吸は、全てアナフィラキシーの一連の症状とされ、アナフィラキシー以外の症状と扱われなかった。</p>
----------------------	--	--	---

			<p>患者に化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>報告者の結論は次の通り：発現時間が遅く、症状は軽症であり典型的ではなかったが、ボスミン 0.3ml 筋注後、顕著に改善したため、やはりアナフィラキシー反応であると考え。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：本報告は、追加調査依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。原資料による新たな追加情報は以下である：事象の詳細、臨床検査値の追加であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2209	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>過敏症 (1型過敏症)</p> <p>接種部位 硬結(ワクチン接種部位硬結)</p> <p>接種部位 熱感(ワクチン接種部位熱感)</p> <p>接種部位 腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	アレルギー性 鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21103997。</p> <p>2021/04/26 12:25(ワクチン接種日)、53歳の女性患者はCOVID-19免疫のため左腕に、1回目のbnt162b2(コミナティ、筋肉内投与、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、1回目、単回量)を接種した。(53歳時)</p> <p>病歴には、継続中のアレルギー性鼻炎で抗アレルギー薬を服用中があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 12:40(ワクチン接種当日)、ワクチン接種約15分後、接種部位である左上腕に腫脹、硬結が出現し、熱感を伴っていた。</p> <p>12:55(ワクチン接種30分後)、右上肢、臀部に痒みを感じ始めたが、発疹は認められなかった。血圧130/80、SpO2 100%であった。呼吸器症状や消化器症状はなかった。</p> <p>12:57、即時型のアレルギー反応と考えられたため、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)5mg およびガスター-20mgを静注した。</p> <p>1:10 pm、掻痒感は改善し、接種部の腫脹も軽減した。</p> <p>2021/06/08の追加情報にて、医師は接種部腫脹、皮膚掻痒、およびその他の症状を報告した。報告された接種部腫脹、皮膚掻痒、およびその他の症状は、翌日に回復した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/27(ワクチン接種の1日後)に回復であった。</p> <p>報告者は、事象ワクチン接種部位腫脹および皮膚そう痒を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は次のように結論付けた:</p>
------	--	--------------	--

		<p>コミュニティによる即時型アレルギー反応と考えられる。重篤ではなく、早期に軽快した。</p> <p>修正：</p> <p>前回報告した内容の訂正：事象ワクチン接種部位腫脹および皮膚そう痒を非重篤と考え、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：</p> <p>ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な同医師から入手した新たな情報：報告者と事象情報が追加された。追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
2211	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>神経過敏 （神経過敏）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師からの本人に関する自発報告である。</p> <p>2021/05/27、47歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2コミュニティ、（ロット番号／使用期限：提供されず、接種経路不明、47歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種約2分後、患者は頻脈および倦怠感を発現した。</p> <p>報告看護師は、事象はアナフィラキシーではないかと照会した。</p> <p>それは、前日夜勤で当日ワクチン接種に緊張したせいかもしれないからであった。</p> <p>2021/05/27、頻脈の転帰は、1時間以内に軽快であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号の情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：</p> <p>ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>患者情報（名前）、被疑薬情報（開始/終了日付）、新たな事象（神経質）、事象発現日と転帰。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請された。</p>
2212	死亡（死亡） 不整脈（不整脈）	施設での生活： 統合失調症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104419。</p> <p>2021/04/22 11:00、70歳の男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量)接種を受けた(接種時年齢：不明)。</p> <p>病歴には統合失調症(罹患中)があり、介護施設に入所していた。</p> <p>他の病歴はなく、ワクチン接種前2週間以内にオランザピン(ジプレキサ)、ピペリデン塩酸塩(アキネトン)、ロラゼパム、ジアゼパム、麻子仁丸、ファモチジン、酸化マグネシウム、カルボシステイン、メチルコパラミン(メコパラミン)を使用していた(いずれも開始日不明、2021/04/28まで、経口、使用理由不明)。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>関連する臨床検査結果は入手していない。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.0度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/04/28 5:00、見まわりの際には異常がなかった。</p>

		<p>6:00、反応がないところを発見した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種 6 日後) 07:30、急に容態が悪化した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種 6 日後) 07:30、患者は死亡した。</p> <p>剖検の実施は無かった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) に分類した。</p> <p>死因は自然死と報告されている。</p> <p>医師の考察によると、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>医師コメントは以下の通りである：</p> <p>想定される死因、死因と判断した根拠・考察：自然死 (状況より)。</p> <p>診断書病名は致死性不整脈であるが、確定に至っていない (自然死、病死)。</p> <p>2021/05/27、製品品質苦情グループは以下のように結論付けた：本ロットに関して、検査および/または薬効欠如 (LOE) について有害事象安全性要請は以前調査された。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった。</p> <p>「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 ER9480 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。</p> <p>製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適</p>
--	--	--

		<p>合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：製品品質苦情グループから受け取られる新情報は、以下を含む：検査結果。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>追加報告（2021/06/03）：連絡可能な同医師より入手した新規情報は以下の通りである：BNT162B2 投与経路、併用薬修正、異常確認の日時、事象用語および死因の修正、剖検実施無し、医師コメント。</p>
--	--	--

2214	アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)	脂質異常	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21104421。</p> <p>2021/04/29 14:10、55歳9カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、55歳時、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>基礎疾患は、継続中の脂質異常であり、ロスバスタチンカルシウム経口剤（ロスバスタチン 2.5mg）を服薬していた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の脂質異常に対して、ロスバスタチン(2.5mg、2019/06/21～継続中)を経口投与した。COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。医薬品以外の化粧品等の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/29、ワクチン接種後より、発熱、全身倦怠感が発現した。アセトアミノフェン（カロナール）服用するも、改善しなかった。</p> <p>2021/04/30 09:00、アナフィラキシーと心不全が発現した。</p> <p>本日朝（2021/04/30）、起床できない程しんどいとの事で、念の為、経過観察の為入院した。治療には、フロセミド（ラシックス）を投与した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（2021/04/30 から入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	--------------------------------------	------	--

		<p>他要因の可能性の有無：有</p> <p>アセトアミノフェン（500mg 服用）。</p> <p>2021/04/29、臨床検査を施行し、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/24、発熱、心不全、全身倦怠感アナフィラキシーの随伴症状であると報告された（事象としての発熱、心不全、全身倦怠感削除した）。</p> <p>2021/04/30、胸部 X 線を含む臨床検査及び処置により、心拡大及び胸水が認められた。</p> <p>2021/04/30、発熱に対してアセトアミノフェン 500 mg を服用した（1 回のみ）。</p> <p>本事象は、生命を脅かすものとなり、入院に至った（2 日間）。</p> <p>本事象の転帰は、利尿薬の継続投与及び尿道バルーン留置により、軽快であった。医師は事象をアナフィラキシーの重篤な症状と報告した。</p> <p>医師は本事象を重篤（生命を脅かすもの、入院）と分類し、アナフィラキシーは BNT162b2 と関連する可能性大と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下のとおりであった：</p> <p>認められた随伴症状（マイナー基準）：皮膚症状／粘膜症状、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性。</p> <p>認められた随伴症状（マイナー基準）：呼吸器系症状、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>本症例は、すべてのレベルで確実に診断されているべき以下の項目を満たしていた（診断の必須条件）：突然発症、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>レベル 2：1 つ以上の（メジャー）循環器系症状基準及び 1 つ以上の（メジャー）呼吸器系症状基準（報告されたとおり）。</p>
--	--	---

		<p>アナフィラキシー反応の経過：ワクチン接種後徐々に全身倦怠感が発現した。</p> <p>18 時間後、発熱の悪化、呼吸困難、全身倦怠感が認められ、起き上がることができなかった。静脈内輸液による医学的介入を要した。</p> <p>詳細：入院後、持続点滴（20 mL/hr）を開始した。利尿剤（ラシックス 1 A）の継続投与及び尿道バルーン留置を実施し、床上安静を指示した。</p> <p>翌日（2021/05/01）の胸部 X 線により、胸水は消失し、心拡大は改善した。独歩可能となり退院した。</p> <p>多臓器病変は、呼吸器系（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、詳細：労作時の呼吸困難、両側下肺の胸水）、循環器系（詳細：胸部 X 線により両側下部の胸水と著明な心拡大を認めた）、皮膚症状／粘膜症状 [遺伝性のものではない血管浮腫、全身がちくちくと痛む感覚、詳細：両下肢の浮腫、ワクチン接種部位の持続的疼痛 (+)] に認められた。</p> <p>両側性の喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加、陥没呼吸、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽喉閉鎖感、咽喉閉鎖感、くしゃみ、鼻汁等の呼吸器系症状はなく、全身性紅斑、発疹を伴う全身性?痒感、接種局所の蕁麻疹、眼の発赤およびそう痒感の皮膚症状／粘膜症状はなかった。</p> <p>消化器系やその他の病変は認められなかった。</p> <p>化学製品に対するアレルギーの病歴があった（詳細：成分は不明であるが化粧品に対するアレルギーがあった）。</p> <p>追加報告（2021/05/24）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、更新された反応データが含まれる。</p> <p>追加情報の試行は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている。</p> <p>情報：「全身倦怠感」の症状が誤って「脱力」と翻訳されていたので、経過内の「脱力」を「全身倦怠感」に修正した。</p>
--	--	--

2241	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104326 である。</p> <p>2021/04/20 09:40（ワクチン接種日）、51 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、接種経路不明、51 歳 6 ヶ月時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>医薬品副作用歴は、アスピリン/グリシネートアルミニウム/炭酸マグネシウム（パファリン）による咽頭浮腫（入院）であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/20 09:58（ワクチン接種 18 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種 16 分後（報告されたとおり）、気分不快、乾性咳嗽、眼球結膜の充血（有痛性ではない）、嘔気が出現した。嘔気は 15 分後には改善し（悪心が 9:59 ころから出現し、10:14 ころ消失）、乾性咳嗽、眼球結膜充血は 1 時間 30 分後に消失した（乾性咳嗽は、10:04 ころから 11:25 ころまで持続した）。患者は医学的介入を必要としたが、治療なしで回復したと報告された。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：血圧は 206/112 mmHg、脈拍数は 82 整、SpO2 は 98%、呼吸音は清。</p> <p>発疹およびそう痒感はなしであった。</p> <p>2 時間の安静による経過観察後、症状は改善し消失した。</p>
------	--------------------------------------	---

		<p>2021/04/20、安静後の血圧は 172/107mmHg、体温はセ氏 37.2 度であった。普段の血圧は 135/85mmHg 位とのことであった。他のいかなる臨床検査結果も得られなかった。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は、不明日に回復であった（治療なし）。患者は独歩帰宅した。</p> <p>報告 HCP は、アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）をレベル 3（＜1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準＞ AND＜2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準＞として提供した。多臓器障害は、呼吸器（乾性咳嗽）、皮膚/粘膜（両眼球結膜の充血とかゆみ）、消化器（悪心）であった。心血管系とその他の関与はなかった。</p> <p>報告 HCP は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と確実に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：連絡可能な同 HCP から報告された新たな情報：患者情報（イニシャル）、事象に対して治療なし、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった、アナフィラキシーに関連する情報（関連した病歴情報、症状、事象経過、ブライトン分類）。</p>
--	--	--

<p>2248</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/10 10:15、24歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、2回目、0.3ml単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/18 15:50、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回接種を受け、呼吸困難、迷走神経反射、目の前が真っ暗になり、気分不良、血圧100台に低下した。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/04/10、2回目接種として、コミナティ0.3mlを三角筋に筋肉内注射した。</p> <p>上仰臥位で30分の観察待機となった。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種同日）、接種後まもなく（2021/04/10 22:15）、上半身に掻痒感とわずかな紅斑が認められた。</p> <p>バイタルサインは安定しており、血圧112/60、脈拍98、SpO2 98%であった。</p> <p>非重篤のアレルギー反応（非アナフィラキシー）（2021/04/10 10:15）の診断で、ポララミンが筋注された。</p> <p>症状が軽快したため、処方：セレスタミン1錠を1日2回内服のうえ、患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/18（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>アレルギー反応（非アナフィラキシー）がワクチンに関連している可能性大と報告された。</p> <p>本剤にポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品などの製品でPEGに感作している可能性もある。</p> <p>患者は、化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p>
--	--	--

		<p>搔痒症と紅斑が認められたが、呼吸困難もなくバイタル的には安定していた。</p> <p>治療担当医により、非重篤なアレルギー反応（非アナフィラキシー）と診断された。</p> <p>また、本剤投与直後に発症したことから、本事象は「本剤との因果関係あり」と判断した。</p> <p>2021/04/18、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過：</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、「突然発症」と「徴候および症状の急速な進行」に合致した。</p> <p>症例定義カテゴリーでは、カテゴリー(5)「アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）」に合致した：</p> <p>医学的介入は、抗ヒスタミン剤が含まれていた。</p> <p>詳細：（報告によると）徴候が現れたあと、患者はポララミン 5mg の IM を投与された。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：</p> <p>この報告は、追加情報の要請に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>新たな情報は以下を含む：</p> <p>事象の因果関係評価と経過。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2252	体位性めまい（体位性めまい） 血圧上昇（血圧上昇） 感覚異常（感覚鈍麻） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 浮動性めまい（浮動性めまい） 異常感（異常感）	食物アレルギー ー	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/27 15:00（ワクチン接種日、年齢 47 歳）、47 歳女性（妊娠していない）は、COVID-19 ワクチン免疫のため、左腕筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、筋肉注、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者は赤魚に対するアレルギーの既往があった。</p> <p>患者に他の病歴はなかった。</p> <p>患者は、接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチン接種施設は病院であった。</p> <p>2021/04/27 15:05（接種 5 分後）、血圧上昇、めまい、しびれ、立ち上がったときのふらつきがあった。休憩後、立ち上がったところでふらつきがあった。HCU で経過観察した。</p> <p>2021/04/27 16:40、帰宅した。帰宅後、両下肢に発疹があった。2021/04/27 16:40～現在も後頸部違和感がある。</p> <p>事象の結果は「救急救命室／部または緊急治療」であった。</p> <p>事象に対する治療は抗アレルギー剤の内服であった。</p> <p>血圧上昇、両下肢に発疹、後頸部違和感、めまい、立ち上がったときのふらつき、しびれの転帰は「回復したが後遺症あり」であった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：事象タブ、解析タブ。次の一文：「2021/04/27 15:15（ワクチン接種 15 分後、報告通り）、15:00、患者はワクチン接種を受</p>
------	--	--------------	--

		<p>けた。15:05、血圧上昇、めまい、しびれが出現した。」を「2021/04/27 15:05（接種5分後）」に、「頸部違和感」を「後頸部違和感」に更新した。</p>
2255	<p>アナフィ ラキシー （アナフ イラキシ ー反応）</p>	<p>本症例は、症例が重複しているため invalid と判断した。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21105023</p> <p>2021/05/06 13:10、44歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回投与、単回量）を筋肉内に接種した。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。ワクチン接種の2週間以内にほかの併用薬を服用したか報告されなかった。副作用歴には、造影剤によるアナフィラキシーの既往があった。患者には、ポリエチレングリコール（ペグ）を含む化粧品や薬のアレルギーはなかった。患者は、この症状が発症する前に、他の病気に対するワクチンまたは SARS-CoV2 ワクチン（ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外）を受けなかった。</p>

			<p>2021/05/06 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/06 13:15（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日の翌日）、患者は退院した。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種日）、ワクチン接種後に患者はめまい及びふらつきを訴えた。その後顔面蒼白および意識混濁となったが、気道狭窄はなかった。ソルビトール加乳酸リンゲル液（ソルラクト S）500 ml の急速静注が行われた。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125 mg、ファモチジン（ファモチジン）1 アンプル、生理食塩水 100 ml の投与が開始された。事象に対してそのほか追加の治療はされなかった。</p> <p>その後意識が改善し、症状も改善した。</p> <p>2021/05/06 14:00 過ぎ、（場所の記載箇所はプライバシー上の理由により塗りつぶされている）へ戻った後、再度めまい及びふらつきが出現した。症状が続いたため患者は入院した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種の次の日）、症状は全て改善した。アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関するさらなる情報は、以下の通りだった：</p> <p>ステップ 1：患者が発症した随伴症状（メジャーな基準）は、以下を含んだ循環器系症状：頻脈、意識レベルの低下または意識消失があった。</p> <p>ステップ 2：症例定義（判断基準レベル）で確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）：-突然発症と徴候および症状の急速な進行があった。</p> <p>ステップ 3：報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー (4) として、事象を評価した。（十分な情報が得られておらず、この事象がアナフィラキシーの症例定義に合致すると判断できない）。</p> <p>2021/05/06 アナフィラキシー反応の症状と徴候：血圧の上昇、減少しない飽和、意識混濁となり処置を必要としたため副腎皮質ステロイドを投与した。多臓器病変、呼吸器系、皮膚症状/粘膜症状、消化器系、その他の症状/徴候はなかった。心血管系：頻脈と意識消失があり、2021/05/06、血圧、脈共に上昇していた。患者は、ファイザー—BioNTech COVID-19 のワクチン接種の前後に、他のどのワクチンも受けなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>報告薬剤師は、事象（アナフィラキシー）を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係は可能性小と評価した。その他の疾患等、考えられる事象の原因となるものもなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通りであった：接種直後の反応でありワクチンによる副作用と考えられる。</p> <p>変更：この追加報告は、前報の情報の修正報告である：経過欄の「その後顔面蒼白となったが、意識混濁や気道狭窄はなかった。」は、「その後顔面蒼白および意識混濁となったが、気道狭窄はなかった。」と修正の必要があった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：同じ連絡可能な薬剤師から報告された新情報は、以下を含む：アレルギー病歴、ワクチンの投与経路、臨床経過と事象の転帰。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（09Jun2021）本追加報告は、重複した報告 2021510618 と 2021512316 からの情報を結合したものである。</p> <p>その後のすべての追加情報は、メーカー報告番号 2021510618 で報告される。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2260	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	高コレステロール血症; 高血圧	<p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告 (受付番号 : v21104588)</p> <p>2021/04/20 14:38、64 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射溶液、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31) の初回接種を受けた (左三角筋)、筋肉内、0.3ml、単回)。</p> <p>病歴は、高血圧と高コレステロール血症 (いずれも継続中) であった。</p> <p>併用薬は、高血圧に対するカンデサルタンシレキセチル(プロプレス)、アムロジピンベシル酸塩(ノルバスク)、高コレステロール血症に対するアトルバスタチンカルシウム、エゼチミブ(アトーゼット)で、すべて継続中であった。</p> <p>家族歴 : 無し</p> <p>2021/04/20 14:38 (ワクチン接種直後)、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>ワクチン接種直後より、口腔内違和感、左前腕~左手のしびれ、両眼結膜の違和感、掻痒感、流涙が出現した。</p> <p>15:10 頃より上半身の発赤、掻痒感、咽頭閉塞感、嘔声 appeared。</p> <p>16:00 頃より頻回の下痢が認められた。</p> <p>18:00 頃より、左腕~左指尖の疼痛増強、上半身の掻痒感も増強した。発熱、血圧低下は認められなかった。重症ではないと診断し、アドレナリンは使用しなかった。</p> <p>19:00 頃より、頭痛が出現した。掻痒感、両眼結膜違和感がさらに増強した。</p> <p>翌日も掻痒感、両眼結膜違和感などが持続した。</p> <p>2021/04/20 の検査結果</p> <p>body temperature : 摂氏 35.5 度 (ワクチン接種前)</p> <p>アナフィラキシーに対してグリファージェン 20ml 静注などの処置が取られた。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連があると評価した。</p>
------	--------------------------	------------------------	---

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医の意見：皮膚粘膜症状以外に呼吸器、消化器症状認めるので、アナフィラキシーと診断。</p> <p>事象は、ブライトン分類のレベル3に相当と判断された。</p> <p>アナフィラキシーは非重篤と分類され、BNT162B2と有害事象アナフィラキシーの因果関係は明らかに関連あり。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りである：Minor 基準：皮膚症状/粘膜症状（発疹を伴わない全身性掻痒感、全身がちくちくと痛む感覚、接種局所の蕁麻疹、有痛性眼充血）。</p> <p>呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽、嘔声、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁）。</p> <p>消化器系症状（下痢）。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）として、突然発症、微候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>カテゴリー（3）レベル3：アナフィラキシーの症例定義参照。</p> <p>患者は医学的介入を必要としたが、詳細は記載しなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り：多臓器障害「はい」：「呼吸器」（乾性咳嗽、嘔声、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻漏）。</p> <p>「皮膚/粘膜」（皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み）。</p> <p>「多臓器障害」（呼吸、皮膚/粘膜、消化器）：「消化器」（下痢）。</p> <p>選択されなかった症状については以下の通り：「心血管」、「その他の症状/微候」。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：同じ連絡可能な医師から入手した追加情報は、以下の通り：病歴、併用薬、および報告者コメント。</p>
--	--	---

			追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	---------------------------

2261	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p>	<p>咽頭炎: 急性中耳炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21104546。</p> <p>2021/04/27 14:30、35 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ET3674 有効期限：2021/07/31、35 歳 9 ヶ月の時) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には 2021/04 初旬に治療された不明日からの急性中耳炎、咽頭炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 であった。</p> <p>患者は以前、32 歳時に d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) の投与を受け、動悸、眼前暗黒感があった。</p> <p>2021/04/27 15:00、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、両前腕に数個の小膨疹が出現した。</p> <p>その後 30 分の経過観察となった：</p> <p>しかし変化が見られず勤務に戻った。</p> <p>臨床検査 (血圧測定含む) および処置を受けた：</p> <p>2021/04/27、酸素飽和度 低下なし：</p> <p>2021/04/27、減少なし。</p> <p>勤務再開後、患者は労作時の息切れを感じ帰宅するも、下肢、体幹にも膨隆疹が広がり、口唇の腫脹も伴った。</p> <p>2021/04/28、内科を受診し、ステロイドを処方された。</p> <p>ブライトン分類では、レベル 1 と考えられた (血圧または SpO2 の低下なし。喘鳴なし)。</p> <p>2021/05/02 (4 日後)、両前腕、下肢、体幹の膨隆疹、口唇の腫脹、労作時の息切れの事象は回復し</p>
------	---	-----------------------	--

		<p>た。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査不可、情報は不要である。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：</p> <p>ファイザー医薬情報担当者を経由した連絡可能な同医師からの新情報は、以下を含んだ：</p> <p>事象の処置：</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追跡調査不可、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2265	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>アレルギー性 皮膚炎: アレルギー性 結膜炎: アレルギー性 鼻炎: 不眠症: 喘息: 接触皮膚炎: 蕁麻疹: 過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21104744。</p> <p>2021/05/03 09:07、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、単回投与として、BNT162b2（コミナ ティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与）の初回接種を受 けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、不眠症、気管支喘息、咽頭アレルギー（2017/04/26 から 2017/06/01 まで）、アレルギー性 鼻炎（2018/02/27 から継続中）、アレルギー性結膜炎（2019/01/03 から継続中）、蕁麻疹 （2018/02/27 から継続中）、アレルギー性皮膚炎（2019/12/12 から継続中）、化粧によるアレルギー 一症状であった。</p> <p>また、過去、ワクチン接種のため、インフルエンザワクチン接種直後にも副反応として呼吸困難とな ったことがある（それ以来、ワクチン接種は行っていない）。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、不眠症に対してレンボレキサント（デエビゴ）（経口投与、2020/11/18 から継続中）、気管 支喘息に対してフルチカゾンプロピオン酸（フルタイド）（吸入、2021/01/07 から 2021/04/27 まで） であった。</p> <p>2021/05/03 09:17（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/03、アレルギー症状は最近なく、ワクチン接種前にもアレルギー症状はなかった。</p> <p>2021/05/03 09:17（ワクチン接種 10 分後）、喉のイガイガ感と嘔気を自覚した。前頸部の紅潮を同 時に認めた。患者は診療所を訪れた。血圧 141/80、脈拍数は 60、呼吸数 20、SpO2（経皮的動脈血酸 素飽和度）97%とバイタルサインは安定していたが、症状をアナフィラキシーとして対応した。</p> <p>リンゲル液（ソルアセトF）1000mL 輸液後、メトクロプラミド（プリンペラン）注（制吐剤）を緩徐 に静注し、ステロイド剤としてメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロー ル）125mg 注を生食 100ml で希釈し側管より輸液を開始（30 分程で終了）した結果、嘔気が軽快した が、前頸部の紅潮と喉のイガイガ感は持続した。駆血帯や血圧測定のマンシエット使用でも、皮膚紅 潮が強くなり、そう痒感の訴えが強くなった。</p> <p>過去のアレルギー症状の経験より、現在の症状は自制内と本人が判断した。</p> <p>そのため、プレドニゾン（プレドニン）を処方して、退院した（入院を勧めたが本人拒否）。</p>
------	---	---	---

			<p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種日）夕方帰宅時点でも症状は持続していた。</p> <p>臨床経過は自宅で経過観察となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との可能性大と評価した。</p> <p>報告医師は事象に関する他要因の可能性はあると報告したが、それが何であるかは明確に述べなかった。</p> <p>その後、患者は 2 回目の投与を希望したが、どうするべきか悩んでいると報告された。</p> <p>2021/05/04、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加報告（2021/05/31）、同医師がアナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する次の追加情報を報告した：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major 基準）：呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、患者が呈した随伴症状（Minor 基準）：呼吸器系症状：咽喉閉塞感、消化器症状：嘔吐。</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たしていなかった：突然発症および徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー(2)と事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、嘔気、のどのイガイガ感、頸部紅潮であった。血圧(BP)146/98、脈拍(P)81、SpO2 96-98% であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、09:07、ワクチン接種が施行された。09:17、事象が発症した。12:30、嘔気のみ改善し帰宅した。</p> <p>医療的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液（ソルアアエト F 1L、プリペラン 1A、ソル・メドロール 125 mg、ファモチジン 1A）であった。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器（咽喉閉塞感：のどのイガイガ感）および消化器（悪心：嘔気）であった。心血管系への影響はなかった。その他の症状/徴候は、頸部紅潮であった。</p> <p>患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。：ワクチンおよび喘息（患者は以前、インフルエンザワクチン接種後に呼吸困難となった既往があった。それがトラウマとなりインフルエンザワクチン接種はその 1 回のみとなった。他に鼻炎、結膜炎、蕁麻疹、</p>
--	--	--	---

		<p>皮膚炎などの症状が時にみられた)。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連して次の薬剤を服用している：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬(ステロイド含有の抗アレルギー薬 (セレスタミン)を服用している)。</p> <p>医療機関コメント：過去にも同様のアレルギー症状の既往があり、今回もワクチン接種による反応と考えられます。現在も症状が持続しており、当院外来で経過を追います。</p> <p>追加報告 (2021/05/26 および 2021/05/31)：企業の担当者を介し、同医師から入手した新たな情報：病歴更新、併用薬、治療追加および臨床経過詳細、報告者因果関係評価 (可能性大)、臨床検査情報更新、事象転帰更新 (回復)、アナフィラキシー特有の質問に対する医師の回答およびアナフィラキシーのプライトン分類。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。先の追加報告の日付は、2021/05/25 から 2021/05/26 に更新された。</p>
--	--	--

2266	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104585</p> <p>2021/04/28 14:03（44 歳時）、44 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は病歴がなかった。家族歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>既往のワクチンとして、不明日に COVID-19 予防のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた、があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/28 14:05（ワクチン接種 2 分後）、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種当日）、入院した。ワクチン接種後 5 分以内に動悸、気道閉塞感、呼吸困難感があった。血圧（BP）187/102、SpO2 97%。気道閉塞感増悪のため、アドレナリン（ポスミン）0.3mL 筋注 x2 を要した。症状は一旦改善したが再燃した。</p> <p>本事象は、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）200mg および、ファモチジン（ファモチジン）注射、という結果となった。</p> <p>14:30（25 分後）、アドレナリンを再度筋注した。</p> <p>経過観察のため入院した。前胸部に皮疹と紅斑が発現した。</p> <p>2021/06/04、医師は以下の言葉通りに臨床経過を報告した：</p> <p>2021/04/28 14:03（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 を接種した。</p> <p>14:05、動悸、気道閉塞感、呼吸困難感を自覚した。胸頸部に皮膚発赤が出現した。</p>
------	---	--

		<p>検査はBP 187/102、HR 136/分、SpO2 97%、RR 15/分、であった。</p> <p>14:07、急速に気道閉塞感増悪し、ボスミン0.3mL筋注した。胸部発赤が増悪した。</p> <p>14:12、呼吸苦改善した。検査は、HR 102/分、BP 152/98、RR 15/分、SpO2 96%であった。</p> <p>14:26、再度動悸、気道閉塞感再燃したため、アドレナリン0.3mL筋注された。検査は、HR 146/分、血圧 137/90、SpO2 97%であった。</p> <p>その後、気道閉塞感は軽快したが、経過観察のため入院した。</p> <p>入院後も動悸の訴えと皮膚発赤が遷延したため、H2 ブロッカーとステロイドを投与された。</p> <p>同日夜には症状消失し、翌日退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった：</p> <p>随伴症状（Major 基準）：皮膚症状/粘膜症状- 発疹を伴う全身性掻痒感、を呈した。</p> <p>随伴症状（Minor 基準）：循環器系症状- 頻脈、呼吸器系症状- 咽喉閉塞感、を呈した。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む、であった。</p> <p>器官系症状：レベル2：（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準、を呈した。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5 カテゴリーのカテゴリー(2)として、事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：血液検査は、血圧 187/102、脈拍 136/分、RR 15回/分、SpO2 97%、であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>14:03、BNT162B2 を接種した。</p> <p>14:05、動悸、気道閉塞感、呼吸困難感出現した。体幹に皮膚発赤出現した。</p> <p>14:07、症状増悪し、アドレナリン0.3mL筋注された。</p>
--	--	--

		<p>14:12、呼吸苦改善した。</p> <p>14:26、同症状増悪し、再度アドレナリン筋注された。</p> <p>経過観察のため入院した。</p> <p>皮膚症状、動悸が遷延し、ステロイド投与された。</p> <p>翌日退院した。</p> <p>患者は以下の通り、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液、の医学的介入を必要とした。詳細：同日、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1 A 静注、ファモチジン 20mg 静注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100mg 点滴静注された。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害 いいえ、呼吸器 はい（咽頭閉塞感 はい）、心血管系 いいえ、皮膚/粘膜 はい（全身性紅斑 はい、詳細：顔面から体幹に紅斑出現）、消化器 いいえ、その他の症状/徴候 いいえ、であった。</p> <p>実施された臨床検査又は診断検査は以下の通り：血液検査および生化学的検査（詳細：2021/04/29、全血算（CBC）および生化学は異常なし）、であった。</p> <p>2021/04/29、退院した。</p> <p>2021/04/29、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 と関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、本事象はブライトン分類レベル 2-3 に相当する、と述べた。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：</p> <p>同一の連絡可能な医師より入手した追加情報は、被疑薬情報、ROA、臨床検査値、治療および臨床経</p>
--	--	---

			<p>過の詳細、であった。</p> <p>追加情報の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

2268	栄養障害 (マラスムス)		<p>本報告は、連絡可能な医師から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号は v21104650 である。</p> <p>2021/04/29 の 10 時 00 分、97 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防接種として BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31) の 1 回目接種を単回投与として (筋肉内経由) 受けた (97 歳時)。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/01 の 10 時 30 分、死亡を発現し、転帰死亡と報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/04/29 (接種当日) の 10 時 00 分、患者は BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/01 の 10 時 30 分 (接種から 2 日と 30 分後)、死亡した。</p> <p>測定値には、2021/04/29 (接種前) の体温 36.9 度があった。</p> <p>2021/05/01 の 10 時 30 分に患者は死亡した。</p> <p>死因は不明と報告された。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告した医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性の有無については報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 現在、投与経路が筋肉内経由であったことが確認されたと報告された。</p> <p>患者に病歴、アレルギー、副反応はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に医薬品は使用しなかった。COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>関連する検査結果は入手されなかった。</p> <p>死因は老衰 (2021/05/01 10:30) と報告された。</p> <p>医師は老衰と BNT162B2 の因果関係を可能性大と評価した。</p>
------	-----------------	--	--

		<p>死亡症例に関する調査項目：</p> <p>アレルギー歴：不詳</p> <p>副作用歴：不詳</p> <p>報告以外のワクチン接種歴：なし</p> <p>副反応歴：なし</p> <p>生活の場（自宅であれば同居・別居の別、高齢者施設利用状況等）：特別養護老人ホーム</p> <p>要介護度：5</p> <p>ADL 自立度：C-2</p> <p>嚥下機能／経口摂取の可否：不良</p> <p>接種前後の異常：特になし</p> <p>異常発見日時：2021/05/01 4:00 頃</p> <p>異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：施設で、努力様呼吸にて発見された。</p> <p>8:00、下顎呼吸となった。</p> <p>10:30、永眠した。</p> <p>救急要請の有無：せず</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無：なし</p> <p>死亡時画像診断結果の詳細：なし</p> <p>死因に対する医師の考察（判断根拠を含む）：BNT162B2 との因果関係は不明のため、家族との同意の上で「老衰」とした。</p> <p>2021/05/01 10:30、患者は老衰により死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/15）：連絡可能な同医師から入手した新情報（投与経路、病歴及び併用薬なし、事象及び死因の更新、剖検なし、臨床経過）である。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
2279	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 13:00、32歳の非妊娠女性患者（ワクチン接種時）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回、単回量、左腕、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴はアレルギー性鼻炎（発現日不明）であり、継続中か不明である。</p> <p>患者は、ピラステン（ピラノア）を、ワクチン接種前の2週間以内より内服していた。</p> <p>関連する過去の医薬品使用歴はケフラールであった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021/04/30 13:15、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p>

			<p>2021/04/30、接種後5分後に頭痛が出現し、患者はカロナール200mgを内服した。</p> <p>接種後20分後に嘔気が出現し、アレグラ1日1回(OD)60mgを内服し、生理食塩水点滴を開始した。接種後1時間25分後に酸素化不良、上気道腫脹、嘔声、喉頭閉塞感が出現し、嘔気も改善しなかった。アナフィラキシーと判断し、ポララミン、ソル・コーテフを投与して入院管理とした(点滴、H1拮抗薬、副腎皮質ステロイドにて加療された)。</p> <p>報告者は本事象を重篤(原因/入院延長、期間1日)と分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった(日付不明)。</p> <p>修正報告:この追加報告は、以前に報告済の以下の情報を更新するために報告する:経過内および製品タブの併用薬の詳細を更新した。</p>
2292	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>椎間板手術:</p> <p>椎間板突出:</p> <p>糖尿病:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号:v21104181。</p> <p>2021/04/21 16:45、44歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(44歳時)。</p> <p>病歴には、糖尿病、腰椎椎間板ヘルニア術後(内服治療中)、甲殻類、貝類、さばのアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/04/21 16:45(ワクチン接種当日)、患者はBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/21 17:05(ワクチン接種20分後)、頭痛、咽頭違和感、麻酔がかかったような感じと表現。</p> <p>その後、両大腿部の痒み、さらに咳き症状が続いた。ストレッチャーへ移動し、臥位安静で経過観察。</p> <p>症状持続のため、40分後に病室へ移動した。</p> <p>血圧、経皮酸素濃度は問題なかった。</p>

		<p>ワクチン接種によるアレルギー反応と考えた。</p> <p>2回目のワクチン接種を延期した。</p> <p>アレルギー症状に対して、システイン/グリシン/グリチルリチン酸（強カネオミノファーゲンC）を静注した。</p> <p>頭痛に対して、アセトアミノフェンを2錠内服追加。</p> <p>約2時間安静臥床とし、咽頭違和感、痒みは残るも歩行は可能となり、帰宅した。</p> <p>全ての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見：</p> <p>ワクチン接種20分後から咽頭違和感、下肢の痒み、頭重感が出現したが、血圧、呼吸状態は問題なかった。ワクチン接種によるアレルギー反応と考えられた。2回目の接種は見送る方針とした。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：病歴には、青魚および白身魚のアレルギーからサバのアレルギーに更新された。</p>
--	--	--

2308	<p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	交通事故	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21104737。</p> <p>患者は、61 才の女性であった。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/04/15 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、1 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種の不明時間後）、患者は左上肢に重だるさ、左上腕部の周期的な痛みを発現した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種の約 12 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/04/15 13:00（ワクチン接種日）、患者は 1 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）を右腕に接種した。</p> <p>2021/04/15、夕刻から左上肢に重だるさが発現し、脱力した。その後左上腕部の痛みが 1～2 時間周期で出現した。血圧に左右差はなかった。頭部 CT に異常はなかった。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として交通事故の既往があった。</p> <p>報告したその他の医療従事者の意見は以下の通りである：</p> <p>患者は過去に交通事故の既往がある。ワクチン接種後に症状が悪化しているため、原因が交通時事故の後遺症かワクチンによるものか精査中であった。</p> <p>追加情報（2021/05/06）：これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な同一薬剤師から入手した自発報告である。入手した追加情報は以下の通りである：</p> <p>患者は 61 才の女性患者であった。患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
------	--	------	---

		<p>2021/04/15、患者は1回目のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）筋肉内投与を右腕に接種した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>有害事象発生日は、2021/04/15であった。</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種は右腕に行われた。</p> <p>2021/04/15 夕刻、重篤な左上肢の重だるさ、脱力が始まった。その後、左上腕部の痛みが1～2時間周期で出現した。</p> <p>患者は鎮痛薬を処方された。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象結果を「医師又は他のヘルスケア専門家の診療所/クリニックへの訪問」と述べた。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。初回報告の報告者種類はその他の医療従事者から薬剤師（初回報告と追加報告の報告者）へ更新された。患者は追加報告の報告者として誤って記載されたため、報告者情報から削除された。患者名は、患者タブで加えられた。経過の冒頭文にある報告者種類は薬剤師に更新された。患者のイニシャルは確かめられた。</p>
--	--	---

2310	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感 (異常感 異常感)</p>	<p>アニサキス症: 過敏症: 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: V21105624。</p> <p>2021/04/24 13:58、51歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形: 注射剤、ロット: EW4811、使用期限: 2021/07/31、筋肉内、初回、単回量) を接種した (51歳時)。</p> <p>患者は、妊婦ではなかった。</p> <p>病歴には、不明日から不明日まで罹患中のアニサキス及び甘エビに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が、化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っているかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に薬は投与されていなかった。</p> <p>2021/04/24 13:58、患者はワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/24 14:20 (ワクチン接種の 22 分後)、アナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後 20 分頃より、気分不快、眼充血、浮遊感、喉頭異和感、手指しびれ感。</p> <p>アナフィラキシーショックレベル 3 と判断した。</p> <p>経鼻にて酸素 2L 投与。</p> <p>リンデロン 4mg、生食 100ml およびラクテック 500ml の点滴執行。</p> <p>意識は清明であり、BP 118/95mmHg、SpO2 99% (O2 2LF) であった。</p> <p>他の皮膚症状、消化器症状はなし。</p> <p>リンデロン点滴後 1 時間程で症状改善された。</p> <p>手指しびれ感は軽度持続していた。</p> <p>自院に帰院後、強力ネオミノファーゲンを点滴執行された。</p>
------	--	-------------------------------------	--

		<p>手指しびれ感は消失するのに少し時間がかかった。</p> <p>報告医師の評価は、アナフィラキシーショックレベル3であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はない。</p> <p>2021/04/24 14:20、事象アナフィラキシー/アナフィラキシーレベル3、眼充血、浮遊感/喉頭異和感、気分不快の転帰は回復であった。</p> <p>事象手指のしびれ感の転帰は、回復しなかった。</p> <p>患者の2回目の投与は中止であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：</p> <p>随伴症状に関しては、Minor な基準として、皮膚症状/粘膜症状の有痛性眼充血、呼吸器症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難と咽喉閉塞感が含まれた。</p> <p>随伴症状は、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>報告者は、ブライトン分類のレベル3 と評価した。</p> <p><1 つ以上の（Minor）循環器症状基準 OR 呼吸器症状基準>AND<2 つ以上の異なる器官/分類からの1 つ以上の（Minor）症状基準>、カテゴリー(3) レベル3：アナフィラキシーの症例定義と合致する。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、ラクテック 500ml の点滴静注、リンデロン 4mg と生食 100ml の点滴静注を含む静注輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害に関しては、呼吸器、皮膚/粘膜を含んだ。</p> <p>呼吸器症状は喉頭異和感があった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は眼充血があった。</p> <p>臨床経過として報告したアナフィラキシー反応、気分不快、眼充血、浮遊感、手指しびれ感軽度は、すべてアナフィラキシーショックレベル3の一連の症状であった。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーショックレベル3との因果関係は、可能性大であった。</p>
--	--	--

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過文中「COVID ワクチン接種前の他のワクチン接種はなかった。」を削除した。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：</p> <p>本症例は、2021504436 および 2021530931 が重複していることを報告する追加報告である。</p> <p>現在の報告は、同じ連絡可能な医師からであった。</p> <p>以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021504436 によって報告される。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2321	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>けいれん（熱性痙攣 痙攣発作）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104457。</p> <p>患者は 25 歳の男性であった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温が摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）によると、患者に病歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/27 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/06/30、筋注、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>熱性けいれんとして事象が報告された。発現日時は 2021/04/28、4:00 と報告された。</p> <p>2021/04/29、転帰は軽快であった。報告された経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/04/28、4:00、自宅にて摂氏 37.5 度の熱発があり、少し腹痛や吐き気の症状があった。その後様子を見ていた。全身性のけいれんが 30 分程度あった。救急車を呼ぼうとしたが（意識はあったと報告された）、落ち着いたため、そのまま様子を見た。昼に解熱剤を服用し、夜は摂氏 38.6 度の熱発があった。</p> <p>2021/04/29、熱発は摂氏 36 度後半となった。全身のだるさは継続した。頭痛および腕の痛みが継続していた。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンの因果関係は関連ありと判断した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>全身性のけいれんの転帰は回復、熱性けいれん、熱発、腹痛、吐き気は軽快であったが、全身のだるさ、腕の痛みは未回復であった。</p>
------	---	---

		<p>報告者意見：ワクチン接種後の熱性けいれんの可能性があった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「熱性けいれん」は、重篤な事象（医学的に重要）と考えられた。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：経過の更新（「救急車を呼んでからは落ち着き（意識はあった）、様子を見ていた。」から「救急車を呼ぼうとしたが（意識はあったと報告された）、落ち着いたため、そのまま様子を見た。」へ更新した）</p>
--	--	--

2325	頭痛（頭痛）	ダニアレルギー；	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師2名から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105585。
	腹痛（腹痛）	動物アレルギー；	
	血管浮腫（血管浮腫）	喘息； 湿疹；	2021/04/30（14:26）、48歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）左腕筋肉内、単回量にて初回接種した（48歳時）。
	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	脂質異常症； 頸髄神経根障害	患者の病歴には、脂質異常症（2014/06より継続中）、頸椎症性神経根症（2015/09より継続中）、顔面湿疹（2018より継続中）、四肢湿疹（2018より継続中）・喘息疑い（2016/10/19より継続中）、ハウスダストやヤケヒョウダニにアレルギー（検査陽性反応あり）、ネコやイヌのフケにアレルギー（検査陽性反応あり）があった。
	喉頭閉塞（喉頭閉塞）		併用薬は、脂質異常症に対するロスバスタチンカルシウム（クレストール、2014/06/27より継続中）、頸椎症性神経根症に対するケトプロフェン（モーラス、2015/09/24より継続中）、顔面・四肢湿疹、喘息疑いに対するピラスチン（ピラノア、2021/03/08より継続中）、顔面・四肢湿疹、喘息疑いに対するヒドロコルチゾン酪酸エステル（ロコイド、2021/03/08より継続中）であった。
	胸部不快感（胸部不快感）		患者は以前、クラリスロマイシン（クラリシッド）を服用し、動悸が出現した。
	頻脈（頻脈）		患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。
	動悸（動悸）		患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。 2021/04/30（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏 35.8 度であった。
	浮動性めまい（浮動性めまい）		2018より、顔面・四肢湿疹があり、ピラノア錠 20mg を服用し、ロコイド軟膏 0.1% を経皮使用しており、2021/03/08より継続中であった。
	口渇（口渇）		2021/10/19、喘息疑いを認め、ピラノア錠 20mg を服用し、ロコイド軟膏 0.1%（2021/03/08より継続中）を経皮使用していた。
	潮紅（潮紅）		2021/06以降は、脂質異常症に対してクレストール錠 2.5 mg（2014/06/27より継続中）を服用していた。
	ほてり（ほてり）		2021/09、頸椎症性神経根症に対してモーラステープ（2021/09/24より継続中）を経皮使用してい

<p>り)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>		<p>た。</p> <p>2021/04/30 14:30 (ワクチン接種の4分後)、動悸、ほてり、呼吸のしづらさ (循環器症状・呼吸器症状) が観察され、患者はリクライニングで休んだ。心電図モニターが実施された。心拍数: 110/分 (洞性頻脈)、SpO2 100% (室内気)、血圧: 156/90mmHg。</p> <p>14:36、胸部不快感が発現した。心拍数: 85/分、SpO2 100% (室内気)。</p> <p>14:40、心拍数: 92/分。</p> <p>14:51、血圧: 125/78mmHg、心拍数: 83/分。</p> <p>患者は、外来を受診し、細胞外液の末梢点滴を受け、症状軽快傾向となり帰宅した。</p> <p>15:00、患者は、職場に戻った。</p> <p>患者が職場に戻った後 15:00、頻脈 (110/分)、ほてり、呼吸困難感 (SatO2 100%) が観察され、動悸、ふらつき、口渇もあるため、患者は、内科を受診し、点滴治療を受けた。</p> <p>20:30、患者は、帰宅した。</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種の1日後)、患者はアレジオンに服用し、症状は軽快した。</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種の1日後) の朝、動悸、口渇、軽度の呼吸困難感が残ったが、抗アレルギー薬の服用により症状は軽快した。経過からアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種の1日後) の朝、患者に頭痛があり、ロキソプロフェンを服用した。</p> <p>2021/05/04 23:00 (ワクチン接種の4日後)、患者は入浴中に、動悸、喉頭閉塞感、口渇、ふらつきが出現し、患者は救急車で病院に搬送された。ボディソープの成分のポリエチレングリコール (PEG) が原因のアナフィラキシーと診断された。アナフィラキシーの再発に対して、アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射、ソル・メドロール 125mg の点滴静注、ポララミン 5mg の筋肉内注射、輸液の投与により症状は軽快し、患者は入院した。</p> <p>2021/05/05、患者は、転院し、顔面潮紅 (皮膚症状) が観察された。ステロイドを服用し、抗アレルギー薬が投与され、エピペンが処方された。</p> <p>2021/05/07、症状は軽快し、患者は退院した。</p> <p>事象頭痛の転帰は不明で、その他の事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--	--

			<p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況として、2021/05/04、PEG 含有のボディソープを使用した直後にアナフィラキシー症状が出現したことが確認された。</p> <p>2021/04/30 14:30、アナフィラキシーが出現し、報告者は重篤（入院、期間：2021/05/05～2021/05/08）とした。</p> <p>2021/05/08、事象の転帰は回復であった。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、報告によると、エピペン、プレドニン、アタラックス、ファモチジンが投与された。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）によると、Major 基準には、血管浮腫（遺伝性のもを除く）、局所もしくは全身性の皮膚症状/粘膜症状 が含まれた。</p> <p>Minor 基準には、呼吸器症状の咽喉閉塞感が含まれた。</p> <p>症状は突然発症かつ徴候および症状の急速な進行であり、1つ以上の(Major)皮膚症状基準および1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準を含む、複数(2つ以上)の器官系症状が含まれた。</p> <p>そのため、アナフィラキシーの症例定義、カテゴリー(2)に該当した。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入が必要とされた。</p> <p>2021/04/30、15:00頃、輸液が投与された。</p> <p>2021/05/01、07:00頃、抗ヒスタミン薬が投与された。</p> <p>2021/05/05、深夜00:00頃、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液が投与された。</p> <p>2021/05/05以降、ステロイドおよび抗アレルギー薬を内服した。</p> <p>報告によると、影響を受けた器官は多臓器に及んだ。</p> <p>呼吸器系「はい」、咽頭閉塞感「はい」にチェックがあり、</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、くしゃみ、鼻漏、その他は「いいえ」にチェックがあった。</p> <p>2021/04/30 14:30、咽頭閉塞感はワクチン接種直後とPEG含有のボディソープを使用した際に出現</p>
--	--	--	---

		<p>した。</p> <p>心血管系「はい」、頻脈「はい」にチェックがあり、低血圧(測定済み)、ショック、中心脈拍数の減少、意識消失は「いいえ」、毛細血管再充満時間>3秒は「不明」にチェックがあった。</p> <p>2021/04/30 14:30、心拍数 110 回/分(洞性頻脈)であった。</p> <p>2021/05/05 10:00、入院時、心拍数 100-110 回/分(洞性頻脈)であった。</p> <p>皮膚/粘膜「はい」、血管浮腫(遺伝性ではない)「はい」にチェックがあった。</p> <p>全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒感、皮疹を伴わない全身性そう痒感、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他は「いいえ」にチェックがあった。</p> <p>2021/04/30 14:30、顔面潮紅および血管浮腫(顔面)が出現した。</p> <p>消化器「はい」、腹痛「はい」にチェックがあった。</p> <p>下痢、悪心、嘔吐、その他は「いいえ」にチェックがあった。</p> <p>2021/05/04、腹痛が出現した。</p> <p>その他の症状/徴候は「はい」にチェックがあった。</p> <p>2021/04/30 14:30~2021/05/01 朝まで、口渇があった。</p> <p>2021/05/04 (23:00) にも、口渇が出現した。</p> <p>実施されたその他の臨床検査または診断検査:</p> <p>2021/05/05に免疫マーカー(例:総IgE値)を実施した結果、総IgE 85.1(IU/mL)、上限173(IU/mL)であった。</p> <p>血液検査および生化学的検査も実施され、結果は正常範囲内であった。</p> <p>2021、日付不明、事象の転帰はアナフィラキシーが回復であった。咽頭閉塞感、動悸、ほてり、呼吸困難感、頻脈、胸部不快感、口渇、ふらつき、顔面潮紅の転帰は軽快であった。頭痛、血管浮腫、腹痛の転帰は不明であった。</p>
--	--	---

			<p>報告者はアナフィラキシーを重篤（入院）とし、事象は救急治療室および診療所への受診に至った。</p> <p>本ワクチンと有害事象のアナフィラキシーにおける因果関係は「可能性大」であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過を修正した。事象「喉頭閉塞感」を経過に追記した。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：新たな事象（腹痛および血管浮腫）、病歴および臨床経過の更新。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
2326	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>メニエール病（メニエール病）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>メニエール病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師（問診医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104169。</p> <p>2021/04/21 15:44、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた（37歳時）。</p> <p>病歴には、メニエールの疑いが（詳細不明の錠剤内服中）あった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/21 16:15（接種同日）、嘔気とふらつきが出現した。</p> <p>接種後、30分待っている時、人の声が気になり、いつものメニエールの症状（嘔気、ふらつき）が出現した。症状出現時、血圧 151/98mmHg、SpO2 96%、脈 80/分で、バイタルは特に問題なかった。</p> <p>報告医師は、事象嘔気とふらつきを非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連なしと評価した。その他に可能性のある原因因子はメニエール病であった。</p>

			<p>事象メニエール病、嘔気、ふらつきの転帰は軽快であり、血圧 151/98mmHg の転帰は不明であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。関連する病歴は、メニエールの疑いに更新された。</p>
2327	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	パーキンソン病： 発疹： 薬物過敏症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由してファイザー社医薬情報担当者を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22 10:21 (ワクチン接種の日)、非妊娠の 66 才の女性患者は bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左腕筋肉内、単回量) の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は罹患中のパーキンソン病 (2015 年以前から) と薬物アレルギーを含んだ。薬物アレルギーの詳細について：皮疹と薬物。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種依頼、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/04/22、パーキンソン病のため、患者は以前にセレギリン口腔内崩壊錠とペルゴリドメシル錠を服用していたが、皮疹のため中止した。</p> <p>併用薬はパーキンソン病のためレポドパ 100mg、カルビドパ配合錠を 2015 年から継続中、セレギリン口腔内崩壊錠は 2015 年以前から 2021/04/22 まで、ペルゴリドメシル錠は 2015 年以前から 2021/04/22 まで内服していた。</p> <p>2021/04/22 11:30、患者はアナフィラキシーショック (薬物性) を発症した。患者はワクチン接種</p>

		<p>から 30 分間観察された。副反応はなかった。</p> <p>2021/04/22 11:30、顔面全体の浮腫状紅潮、血圧と橈骨動脈は測定不可であった。診断は、アナフィラキシーショックであった。</p> <p>薬物性アレルギーに関する詳細は、以下の通りであった：</p> <p>アレルギーは、今回の事象後に確認した。植物の植木鉢の隣に座ったとき、患者は皮疹を発症した。また、抗パーキンソン病薬内服後 30 分間皮疹出現、落ち着くを繰り返していた様であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴について特に把握していなかった。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーショック（薬物性）と報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>患者は、施設に入所中であった。患者は、元々、抗パーキンソン病薬を服用していた。（レボドパ・カルビドパ配合錠、セレギリンとペルゴリドメシル）</p> <p>患者は、以前から薬剤服用後 30 分、皮疹の出現、その後軽快を繰り返していた。必須の薬剤であったため、継続していた。患者は、元々意志疎通困難の症例であった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種の日）、ワクチン接種前の血圧は 143/106mmHg、HR 67bpm であった。</p> <p>10:21、患者は bnt162b2 ワクチン接種の最初の投与を受けた。</p> <p>10:51（ワクチン接種の 30 分後）、ワクチンの後の経過観察が終了し居室へ戻った。</p> <p>11:30（ワクチン接種から 1 時間と 9 分後）、介護職員が部屋を訪問し、患者の顔面の紅潮に気づいた。</p> <p>11:40（ワクチン接種から 1 時間と 19 分後）、医師が診察した。顔面紅潮、浮腫状があった。呼吸害は、喘鳴、明らかでなかった。血圧は測定不可（上腕拘縮あり）であった。橈骨動脈脈拍は触知できなかった。冷汗は著明であった。頸動脈は、触知微弱、患者は、うなり声を上げ、昏睡状態であった。皮膚症状と高度の血圧低下的アナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>11:50（ワクチン接種から 1 時間と 29 分後）、ボスミン 0.3ml を下腿の外側に側注、ハイドロコルチン 100mg を静注した。すぐに、橈骨動脈脈拍の触知は可能となった。うなり声は消失した。反応は改善した。</p>
--	--	--

		<p>11:55（ワクチン接種から1時間と34分後）、血圧は92/69mmHgであった、脈拍は100bpmであった。その後、10分毎に血圧を測定した。患者は、1時間厳重観察とした。2度目のbnt162b2の投与は、行わない方針とした。</p> <p>現在、抗パーキンソン病薬はレボドパ・カルビドパ配合剤のみ継続で問題ない。</p> <p>ブライトン分類：</p> <p>ステップ1：主Major基準：皮膚症状/粘膜症状は、血管浮腫（遺伝性のものを除く）を含む。循環器系症状は、測定された血圧低下（測定：一時不能となった）、非代償性ショックの臨床的な診断は、頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベルの低下もしくは意識消失を含む。</p> <p>呼吸器系症状は、呼吸窮迫、頻呼吸を含む。</p> <p>Minor基準：皮膚症状/粘膜症状は、接種局所の蕁麻疹を含む。</p> <p>循環器系の症状は、末梢性循環の減少、頻脈と意識レベルの低下を含む。</p> <p>ステップ2：突然の発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）器官系症状を含む、レベル1：1つ以上の（Major）皮膚症状基準と1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。レベル2：1つ以上の（Major）皮膚症状基準と1つ以上の（Minor）循環器系症基準 AND/OR 1つ以上の（Minor）呼吸器症状基準</p> <p>ステップ3：アナフィラキシーの5カテゴリー：カテゴリー1、レベル1。</p> <p>顔面全体の浮腫状紅潮、頻脈、血圧低下、冷汗、意識レベルの低下ワクチン接種の前の血圧143/106mmHg、HR 81bpmであった。それから、血圧は測定不能になった。塩酸エピネフリンの筋注後— 血圧は、92/69mmHg、HR 100bpmであった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>10:21、患者はbnt162b2ワクチン接種を受けた。</p> <p>10:51、患者は、部屋に戻った。（看護師は不在であった。）</p> <p>11:30、介護職員の部屋の訪問で、患者の顔面浮腫状紅斑を発見した。</p> <p>11:40、ショック状態を確認した。</p> <p>11:50、塩酸エピネフリンは筋注、ハイドロコト静注した。</p>
--	--	--

		<p>11:55、血圧上昇を確認し、意識レベルの改善を確認した。</p> <p>患者は医学的介入、アドレナリン、副腎皮質ステロイドと輸液を必要とした。</p> <p>11:50 に、塩酸エピネフリンは 0.3mg 筋注、ハイドロコト静注 100mg 静注と輸液を実施した。</p> <p>臓器障害に関する情報：はい（心血管系、皮膚/粘膜）。</p> <p>呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴：いいえ、呼吸窮迫：はい（頻呼吸：はい、呼吸補助筋の動員増加：不明、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：いいえを含む。）乾性咳嗽：いいえ、嘎声：不明呼吸困難：不明、咽頭閉塞感：不明、くしゃみ、鼻漏その他の症状：いいえ。</p> <p>呼吸困難、咽頭閉塞感、くしゃみについて元々発語は無く、もともと訴えることができなかった。元々意志疎通不能で訴えることができなかった。患者は頻呼吸で浅く喘鳴はよくわからなかった。</p> <p>心血管系：はい、低血圧（慎重な）：はい、ショック：はい、頻脈：はい、意識レベルの低下：はい、意識消失：はい、BP 143/106mmHg から、測定不能、橈骨動脈拍は触知不能、頸動脈は、十分に触知可能でなかった。血圧は 143/106mmHg から測ることができなくなっていった。橈骨動脈脈拍は感知できなかった。頸動脈微弱であった。塩酸エピネフリンが筋注射し血圧測定可能となった。橈骨動脈は、触知可能になった。BP 92/69mmHg、HR 100bpm であった。</p> <p>皮膚/粘膜：はい、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：いいえ、全身性紅斑：はい、血管浮腫（遺伝性でない）：はい、限局性注射部位蕁麻疹：いいえ、顔面全体の浮腫状紅斑が確認された。</p> <p>消化器系：いいえ</p> <p>その他の症状/徴候：いいえ</p> <p>ワクチン接種の後、セレギレンとペルゴリドメシルの中止により元々の薬疹症状が改善した。同 2 種いずれかの薬疹があると推定している。事象に関連する検査はなかった。事象は救急救命室/部または緊急治療を必要とした。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 の関連性について確実と評価した。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：事象は、報告された事象の最適な意味を入力するために、アナフィラキシーショックに再コードされた。</p>
--	--	--

			<p>追加報告（2021/06/04）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：病歴、薬剤による副作用歴、臨床検査値、併用薬と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

<p>2333</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p>	<p>不眠症：</p> <p>子宮内膜症：</p> <p>舌痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104033。</p> <p>患者は 38 才の女性。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>病歴には子宮内膜症、不眠症、舌痛症があった。</p> <p>併用薬にはノルエチステロン、エチニルエストラジオール（フリウエル）、トリアゾラム、ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯があった。</p> <p>2021/04/28 08:50（ワクチン接種日）、患者（接種時 38 歳）は COVID-19 免疫のため、筋肉内投与にて BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）を 0.3mL、単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 09:00 頃（接種から 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/28、BNT162b2 0.3mL の筋肉内投与から約 10 分後、気持ち悪くなり、気分不快が発現した。意識朦朧となり、倒れた。</p> <p>血圧 129/80、心拍数 110、酸素飽和度 98～100%。</p> <p>呼吸困難感と息苦しさを訴えた。前胸部から頸部、左耳介にかけて発赤、皮疹を認めた。</p> <p>胸部聴診では吸気は良好、雑音はなかった。</p> <p>静脈ラインを確保し、救急車で他院の救急外来に搬送された。アナフィラキシーと血管迷走神経反射と診断され、ステロイド点滴が行われた。症状が改善したため帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（重症度：軽度）とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
---	-------------------------------------	--

報告医師は以下の通りコメントした：

事象はコミナティ、BNT162b2 ワクチンに添加されているポリエチレングリコール（PEG）によるアナフィラキシーと考えられる。今まで予防接種でのアナフィラキシーの既往がないことから、睡眠不足で体調万全でなかったためアナフィラキシーを起こしたものと推察される。コミナティの2回目接種は推奨されない。

2021/04/28、臨床検査：血圧 129/80、体温：ワクチン接種前はセ氏 36.6 度、心拍数：110、酸素飽和度：98～100%。

アナフィラキシー、血管迷走神経反射、気持ち悪さ、気分不快、意識朦朧、意識朦朧として倒れた、呼吸困難感と息苦しさ、前胸部から頸部、左耳介にかけて発赤、皮疹を認めた結果として治療措置が行われた。

事象の転帰は軽快であった。

臨床経過として報告された嘔気、気分不良、意識朦朧による転倒、BP 129/80、HR 110、呼吸困難感と息苦しさ、前胸部から頸部、耳介にかけての発赤と皮疹を認めた、はアナフィラキシーによる一連の症状として扱う必要があった。

ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は関連の可能性大であった。

事象発現前 2 週以内に服用された併用薬には、不明日から不明日まで舌痛のため服用されたツムラ 24、不明日から不明日まで舌痛のため服用されたツムラ 26、不明日から不明日まで子宮内膜症のため服用されたフリウエル、不明日から不明日まで不眠症のため服用されたトリアゾラムがあった。

2021/04/28 08:50、患者はアナフィラキシー、および血管迷走神経反射を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は 2021/04/28、回復であった。

事象は、新規薬剤の開始/その他治療/手技を要さなかった。

10 分後、患者は気分不良、転倒、意識朦朧、呼吸困難、頸部、および耳介の紅斑と皮疹を訴えた。

SpO2 99～100%、HR 110～80、血圧 129/80mmHg。呼吸音 清。

静脈ライン確保。フィジオ 140 500ml の点滴後、患者は救急車で病院へ搬送された。ステロイドが点滴投与された。帰宅後もまだ悪心、および胸部絞扼感があった。

2021/04/30 午後、体温は 37.7 度、発熱が数日間続いた。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

ステップ 1。随伴症状のチェック、皮膚症状/粘膜症状：：全身性蕁麻疹または全身性紅斑。頸部から耳介後部に地図状紅斑、皮疹が出現。心血管系の症状：非代償性ショックの臨床的診断（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）：意識レベル低下、または意識消失。心血管系の症状：徐脈≦末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）：意識レベルの低下。意識朦朧、問いかけには呼応反応可能。呼吸器症状：喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難と咽喉閉塞感。患者は呼吸困難、胸部絞扼感、および息苦しさを訴えた。消化器症状：悪心。主訴は悪心であった。

ステップ 2。症例定義（診断基準）のチェック。全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症。徴候及び症状の急速な進行。1 つ以上の Major 皮膚症状基準、および 1 つ以上の Minor 心血管症状（および/または 1 つ以上の Minor 呼吸器症状）。

ステップ 3。カテゴリーのチェック：カテゴリー 2 レベル 2：アナフィラキシーの症例定義参照。

1. アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入ください [4 項も参照]：（血圧、酸素飽和度などのバイタルサインに関する情報をご記入ください。） 詳細：気分不良、嘔気、悪心、呼吸困難、呼吸困難、意識混濁、皮膚紅斑、皮疹。

BP 129/80、SpO2 99~100%、HR 100→80/分。

2. アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください：（ワクチン接種後の発現時期、進行速度、徴候や症状の持続期間をご記入ください）。詳細：ワクチン接種後、症状は 10:22 に出現した。急速進行。ステロイド点滴後に軽快。

3. 患者は 2021/04/28 09:00~09:30、医学的介入として副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を要した。事象発熱の転帰は不明であった。事象アナフィラキシー、および血管迷走神経反射の転帰は 2021/04/28 に回復、その他事象は軽快であった。

追加情報（2021/06/01）：連絡可能な同医師より報告された新情報：併用薬情報、副反応情報（発熱を追加）、および事象詳細。

			<p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
2342	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21104842 である。</p> <p>2021/05/01 13:10、30 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31) の初回、単回接種を受けた (初回接種時投与量は提供されていない)。</p> <p>患者及び家族の病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) で特記事項はなかった。医薬品以外の化粧品等に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/01 13:23 (ワクチン接種 13 分後)、患者はじん麻疹を発症した。</p> <p>同日、次を含む検査と処置を受けた：ワクチン接種前の体温摂氏 36.8 度</p>

		<p>2021/05/01 13:23（ワクチン接種日）、ワクチン接種 13 分後、じん麻疹の発現あり。</p> <p>左腕（ワクチン接種側）のかゆみ、ふわふわ感が出現した。徐々に前胸部から四肢に発赤を認め、意識がぼーっとしてきた（意識レベル 0~1）。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 におそらく関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>追加情報(2021/05/31):本報告は、同じ連絡可能な医師からの追加自発報告である:反応情報(事象「アナフィラキシー」が「じん麻疹」に更新)、事象の因果関係、病歴が追加された。</p>
2347	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105011。</p> <p>2021/05/06 09:05（ワクチン接種日）、21 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、21 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴の報告はなかった。</p> <p>医薬品以外の化粧品を等の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>併用薬はなく、患者はワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/06 09:20（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>2021/05/06 09:05（ワクチン接種日）、新型コロナワクチンを接種した。ワクチン接種前の体調不良等の所見は無かった。</p> <p>内科検査に異常はなかった。</p> <p>2021/05/06 09:20（ワクチン接種 15 分後）、体熱感、頭痛、注射部位の筋肉痛、嘔気が発現した。しかし、嘔吐はなかった。</p>

		<p>2021/05/06 09:25、体温 (KT) 37.1、血圧 (BP) 132/76、脈拍 (P) 68 であった。</p> <p>頭痛の悪化により経口アセトアミノフェンを服用が検討されたが、嘔気のため経口摂取が困難であった。</p> <p>2021/05/06 09:50、維持液 (ソルデム 3A 輸液) とアセトアミノフェン (アセリオ) DIV500mg を投与開始した。</p> <p>10:00 頃、乾咳と呼吸困難を発現、喘鳴はなかった。</p> <p>5 分で咳が軽快した。</p> <p>2021/05/06 10:02、生理食塩水 100ml、ヒドロコルチゾン 100mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 1A 5mg、ヒドロキシジン塩酸塩 (アタラックス-P) 25mg そして、サイドチューブ注射によって与えられた。</p> <p>10:04、SpO2 は 88% であり、患者は酸素マスクを装着。(1L) その後、SpO2 は 96% であり、喘鳴はなかった。</p> <p>10:08、患者は両下肢の筋肉痛を発現した。</p> <p>10:08、両膝に強い関節痛を発症した。</p> <p>10:13、BP は 137/65、P は 68、SpO2 は投与後 100% であった。</p> <p>10:18、酸素投与を中止した。両側下肢全体の痛みが増加し、患者はベッドで不安定な状態であった (身体を動かしている間は「痛かった」と報告された)。</p> <p>痙攣のような震えを発現した。</p> <p>10:33、BP は 131/73、P は 58、SpO2 は 99% (室内気) であった。</p> <p>10:42、体温は摂氏 36.7 度であり、下肢の痛みが耐え難いほど増強したため、許容するには強すぎたので、ペンタゾシン (ソセゴン) 15mg、生理食塩水 50ml とペンタゾシン (ソセゴン) 15mg を投与した。L-乳酸ナトリウムリンゲル液 (ソルタクト) 500ml と生理食塩水 50ml をサイドチューブで投与した。10:50、症状に改善が見られなかったため、救急車に要請した。</p> <p>2021/05/06 (ワクチン接種日) 11:10、通常の生理食塩水を 500ml に変更し患者は病院へ救急搬送された。入院した。</p> <p>2021/05/07、患者は退院した。</p>
--	--	--

		<p>報告医は、事象、注射部位の筋肉痛、頭痛および嘔気を非重篤に分類した。</p> <p>報告医は、膝と足の関節痛および両側下肢の筋痛を重篤(入院/入院の延長)として分類し、救急外来へ搬送する必要があった。報告医者は、事象(アナフィラキシー)を重篤(入院)でBNT162b2に間違いなく関係あると評価し、他の因果関係要因はないとコメントした。</p> <p>報告医者は、次の通りにコメントした: バイタル安定、意識障害なくショックとは認定できずアドレナリン投与はしなかったが筋肉痛、関節痛が非常に強く苦悶を呈した為、他院に救急搬送をした。</p> <p>アナフィラキシー、頭痛、注射部位の筋肉痛、両下肢の筋肉痛、強い関節痛の臨床転帰は、不明である。</p> <p>アナフィラキシーの分類に(ブライトン分類)によるとフォーム: マイナー基準は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難および胃腸症状を伴わない悪心を含んでいた。突然の発現、症状と徴候の急速な進行が認められた。患者はアナフィラキシーのカテゴリ(3)を満たした。臓器の関与に関する情報によると: 呼吸器症状(乾咳咳嗽)、消化器(悪心)および他の多臓器病変であった。循環器症状あるいは皮膚/粘膜症状はなかった。注射部位の筋肉痛の転帰は2021/05/09(ワクチン接種後3日)に回復であった。頭痛と嘔気は2021/05/07(ワクチン接種の翌日)に回復であった。膝と足の関節痛、両側下肢の筋肉痛は軽快であった。アナフィラキシー、痙攣のような振戦は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/05/31):</p> <p>追加情報から連絡可能な医師からの新しい情報には、臨床検査、併用薬(なし)、疑わしい被疑薬(投与経路)、事象の経過、事象の転帰、事象(痙攣のような振戦)が含まれた。</p> <p>追加情報の試みは完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

2355	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>末梢神経 障害(末 梢性ニュー ロパチ ー)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p>	<p>ダニアレルギー 一;</p> <p>副鼻腔炎;</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付 番号：v21104507。</p> <p>2021/04/27 15:25、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、 バッチ/ロット番号：EW4811、初回、使用期限：2021/07/31、左上腕筋肉内、単回量）を接種した (31歳時)。</p> <p>病歴には、喘息があり 2020/06/03 から継続中、有害事象に関する家族歴として弟に小児喘息の P.H.+ があること、2020/04/28 から 2020/05 まで副鼻腔炎であったことが報告された。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、ハウスダスト、寒冷刺 激、カステラが報告された。患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週以内にその他のワクチン接 種を受けていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、2020/06/03 から 2021/04/27 まで喘息発作予防のためシムビコートタービューヘイ ラーとプラナルカストがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/27 15:35（ワクチン接種の 11 分後）、末梢神経障害および喘息発作を発現した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/03/27 15:25（報告通り）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:35、息苦しさを自覚した。</p> <p>15:40、手持ちのシムビコートの吸入(+)にて、息苦しさを自覚は軽減してきたが、未だ軽快しなかつ た。</p> <p>15:46、シムビコート吸入 2 回目施行し、徐々に息苦しさは軽減してきたが、両腕尺骨側および口周 囲しびれ感があった。</p> <p>15:50、救急室に車椅子で移動し、息苦しさはなくなり、腕のしびれ(+)および手先のしびれ (+/-) であった。</p> <p>15:54、アドレナリン 0.3mg を皮下注射し、経過観察した。</p> <p>15:58、腕のしびれ(-)および手先のしびれ (+/-) であった。</p>
------	---	--	--

		<p>16:35、しびれ(-)であり、経過観察中、酸素飽和度は99%と異常はなかった。</p> <p>15:45、喘息発作後、一過性に血圧175/117と高血圧を認めた。</p> <p>同日、16:35、しびれ(-)のため帰宅可とした。</p> <p>翌日2021/03/28(報告通り)、全く症状は認めなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2とを関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：喘息の既往はあり、ワクチン接種により、喘息発作およびアレルギー反応を起こしたものと考えられた。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/28回復であった。</p> <p>患者は、事象に対して関連する他の診断検査や確認検査を行わなかった。</p> <p>ワクチンと末梢性神経障害、喘息発作の因果関係は可能性大であった。</p> <p>2021/04/27 15:35、末梢神経障害が発現し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は 事象が救急治療室での治療が必要とし、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は15:40にシムビコート吸入(+)、15:46にシムビコート吸入(2回目)であった(報告通り)。</p> <p>2021/04/27 15:35、喘息発作が発現し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は 事象が救急治療室での治療が必要とし、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は15:54、アドレナリン0.3mg scであった。</p> <p>15:35、息苦しさを自覚し、院内に手持ちのシムビコートがあり、別の職員に取りに行ってもらった。</p> <p>15:40、患者はシムビコート(1回目)を吸入した。やや軽快したが、治まらなかった。</p> <p>15:46、シムビコート(2回目)を吸入したが、Saturationは下がらず(O2/SpO2: -)救急治療室へ運ばれた。</p> <p>15:54、アドレナリン0.3mg scを筋注した。</p>
--	--	--

		<p>16:35、症状全てなくなり、帰宅可とした。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬、シムビコート（2回）の吸入、アドレナリン0.3mg scを受けた。</p> <p>患者は、多臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器に症状はなかった。</p> <p>2021/04/28、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者による因果関係に関する意見は以下の通り：</p> <p>ハウスダスト、寒冷症状で喘息発作がしばしば起こる方だが、ワクチン接種後10分で息苦しさが発症しており、ワクチンが関連する可能性は大であった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：情報の再調査に応じた同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種日、関連した病歴、併用薬を追加した。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2357	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>失禁(尿 失禁)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21105141。</p> <p>2021/05/01 15:10（ワクチン接種日）、18歳と10ヵ月の女性は、COVID-19免疫のため、単 回量、投与経路不明でBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ET3674、使用期限2021/07/31、 18歳時）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/01 15:10（ワクチン接種時）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種2日後）、患者は退院した。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/01 15:10（ワクチン接種日）、新型コロナウイルスワクチン（ファイザー）接種後、数分で 血圧低下、顔面蒼白、尿失禁があり、当院ER搬送となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/28 追加情報（同医師を含むからの）報告者はワクチンと副作用の因果関係を可能性大と評価 した。</p> <p>患者は、ポリエチレングリコールを含む化粧品に関するアレルギーテストのアレルギー歴はなかつ た。</p> <p>過去のワクチン接種（4週以内）：不明であった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p>
------	--	---

		<p>有害事象に関連する家族歴はなしであった。</p> <p>2021/05/01 関連する検査は、COVID-19 抗原検査(-)、COVID-19 PCR検査(-)、血液検査は正常であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/01 15:10 に、ワクチン接種後、血圧は低下した（収縮期血圧 60）。そして、顔面蒼白、尿失禁、応急処置が施された。患者の下肢挙上で収縮期血圧 60→90。</p> <p>患者が来院した時の収縮期血圧 120 脈拍 90 SpO2 97 (RA) は GCS は 1s であった。</p> <p>肺呼吸音：清、wheeze(-)、皮疹(-)、消化徴候(-)、他：アナフィラキシーの徴候でない。</p> <p>病歴からアナフィラキシーと診断、ポララミン、ガスターⅣ、ソル・コーテフ 200mg（点滴静注）を処置した。</p> <p>ICUにて経過観察入院し、補液のみ実施した。</p> <p>2021/05/03 2度目の発作はなかった。そして、退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りである：随伴症状（メジャー基準）：循環器系症状として、測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断（頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失）であった。</p> <p>随伴症状（マイナー基準）として循環器系症状、末梢性循環の減少（頻脈と意識レベルの低下）であった。アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は突然発症と徴候及び症状の急速な進行と評価した。カテゴリーをチェックに関しては、カテゴリー（4）の十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないとした。</p> <p>患者の多臓器不全の発現は意識（不明）レベルの低下、</p> <p>心血管系の低血圧（測定済み）そして、頻脈は（収縮期血圧 60 に低下、脈拍 90 台）であった。患者は、尿失禁も経験した。</p> <p>2021/05/28 追加情報：連絡可能な同医師からの新情報は、以下を含む：臨床検査値、事象データ（受けた処置、発現時間と入院、更新された事象）と事象の詳細の追加である。</p>
--	--	--

			追加情報の試みは完了。これ以上の情報提供は不可である。
--	--	--	-----------------------------

2372	<p>接種部位 紅斑（ワ クチン接 種部位紅 斑）</p> <p>接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）</p> <p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p> <p>血圧上昇 （血圧上 昇）</p>	<p>化学物質アレ ルギー：</p> <p>口唇腫脹：</p> <p>咳嗽：</p> <p>接触皮膚炎：</p> <p>発声障害：</p> <p>肺障害：</p> <p>頭蓋内動脈瘤：</p> <p>食物アレルギー ー：</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105374。</p> <p>63歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は次の通り：髪塗めで咳、声がれになったり、胡麻や口紅で唇が腫れたことがあった。</p> <p>その他の既往歴、併用薬及び家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/29 13:05（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2（コミナテ ィ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種 した。</p> <p>2021/04/29 13:25（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/29 13:25（ワクチン接種 20 分後）、左手背の痺れ、フワっとする感じ、動悸がした。痰が 絡んだ咳が出た。SpO2(経皮的酸素飽和度)97%、血圧 178/104、脈拍 124 であった。</p> <p>2021/04/29 14:40（ワクチン接種 1 時間 35 分後）、両足が少し痺れを感じて重たかった。</p> <p>2021/04/29 15:20（ワクチン接種 2 時間 15 分後）、救急車で別の病院へ搬送した。</p> <p>2021/04/29 17:15（ワクチン接種 4 時間 10 分後）、主人から、症状が落ちついたので帰宅したとの 連絡があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162b2 に関連ありと評価し、他要因(他の疾患等)の可能性はなかつ た。</p> <p>報告医師のコメント：初期診察時に頻脈と湿性咳嗽を認め、経過観察中に左前腕の発疹を確認してア ナフィラキシーと診断した。</p>
------	---	--	---

		<p>2021/06/04 現在、医師は以下の通り報告した。</p> <p>2021/04/29 13:05（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、）使用期限：2021/06/30、筋肉内投与）の初回接種を左上腕に受けた。</p> <p>アレルギー歴は髪染め剤で咳や声がれとなったことがあり、また、胡麻、および口紅アレルギーにより口唇腫れを起こしたことがあった。</p> <p>患者は肌に合わない化粧品に対するアレルギーもあった。</p> <p>病歴には高脂血症（継続中）、脳動脈瘤、および肺に影があった。</p> <p>インフルエンザのワクチン接種は毎年実施しており、副反応はなかった。患者は併用薬として、高脂血症のためにリピトールを服用しており、まだ継続中であった。</p> <p>予診で、アレルギー歴があるため、患者はワクチン接種後 30 分待機の指示があった。</p> <p>2021/04/29 13:05（ワクチン接種日）、ファイザーコミナティ 0.3ml が左上腕に接種された。</p> <p>直後は左手痺れなしで、独歩で待機室へ行った。</p> <p>2021/04/29 13:25（ワクチン接種の 20 分後）、左手背が何となく痺れがあるような感じがした。呼吸困難や気分不良はなかった。経過観察が継続された。</p> <p>2021/04/29 13:30（ワクチン接種の 25 分後）、院長に報告、診察、独歩で救護室へ移動した（夫の付き添いあり）。気分は悪くなかったが、ふわっとする感じおよび動悸があった。痰がからむ咳は元々時々あった。マスクの圧迫感で苦しい感じがした。</p> <p>血圧（BP）：178/104、脈拍数（P）：124、および酸素飽和度（SP02）：98%であった。</p> <p>湿性咳嗽はあったが、顔色不良および湿疹はなかった。</p> <p>経過観察後、患者は1杯の水を飲水した。</p> <p>2021/04/29 13:40（ワクチン接種の 35 分後）変化は認められなかった。BP：170/102、P：104 および SP02：98%であった。</p> <p>2021/04/29 13:55（ワクチン接種の 50 分）、P：112、SP02：98%。</p>
--	--	---

		<p>2021/04/29 14:05（ワクチン接種の1時間後）、左手の痺れはよくなった。左足が少し痺れた。</p> <p>これまで、ヘアマニキュアで咳がでたり、胡麻や口紅で唇が腫れたことがあった。肌に合わなかった化粧品があったので、気をつけるようにしていた。</p> <p>BP：172/98、P：110 および SP02：99%、咳嗽、四肢発赤、掻痒感はなかった。</p> <p>2021/04/29 14:30（ワクチン接種1時間と25分後）、両足とも少し痺れるがいつもの体調に非常に近い感じがした。現時点で考えると、接種後はやはり何かおかしかったと思われた。</p> <p>BP：：174/96、P：105 と SP02：98%、咳嗽、四肢発赤、掻痒感はなかった。トイレ歩行時のふらつき、気分不良もなかった。</p> <p>症状は改善傾向であった。</p> <p>医師により点滴静注の説明があった。以前注射時に気分不良を起こしたことがあると発言があり、点滴静注は実行されず、経過観察指示があり、ソファにて過ごした。</p> <p>2021/04/29 14:40（ワクチン接種の1時間35分後）、通常と少し違い、ボーっとしている感じがした。予防接種をした部位に痛みがあった。痒みはなかった。再度両足が少し痺れた感じがした。BP：180/80、P：124、SP02：97-98%。穿刺部痛と左</p> <p>前腕軽度発赤があった。</p> <p>2021/04/29 15:20（ワクチン接種の2時間15分後）、私立病院へ救急搬送を行った。</p> <p>2021/04/29、アナフィラキシーは回復、血圧上昇（2021）、その他の事象については不明。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>予診時に、過去に髪染め咳や声がれがあるとの情報を確認した。アナフィラキシーのリスクを考慮して、ワクチン接種後30分間の観察を指示した。接種25分後に看護師よりアナフィラキシーの疑いの報告を受け、即座に、独歩で救護室に移動し、症状の推移を観察した。</p> <p>初期診察時、動悸の訴えがあり、頻脈を認めた。湿性咳嗽があったが、患者は日ごろから咳がでると申告していた。皮膚症状は認められず、アナフィラキシーと確定できなかったため、観察を続けた。</p> <p>約1時間後に、湿性咳嗽が軽減されたので、呼吸器症状と循環器症状と確信し、アナフィラキシーと</p>
--	--	--

		<p>診断した。静脈点滴の説明が行われたが、患者が対処するのは難しいとのことで、見合わせた。その後、左前腕に軽度湿疹が見られ、病院への救急搬送と判断した。バイタルの増悪症状はなく、改善傾向があったので、アドレナリンの投与は不要とした。初期には皮膚症状がなく、診断とアドレナリン投与のタイミングの判断が難しかった。</p> <p>アナフィラキシーと BNT162B2 の因果関係は可能性大と分類した。アナフィラキシー（ブライトン分類）分類評価では Minor 基準（呼吸器系症状含む）次の症状が含まれた：持続性乾性咳嗽。症状は突然発症し、徴候および症状の急速な進行があった。患者はカテゴリー(4)に該当した：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>影響を受けた器官系に関する情報は、以下の通りだった：呼吸器系：乾性咳嗽、心血管系：頻脈、皮膚/粘膜：左前腕軽度発赤。多臓器障害は不明であった。消化器系、およびその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：同連絡可能な医師からの新たな情報を入手した。</p> <p>病歴の追加、併用薬、被疑薬の詳細（投与経路、接種の解剖学的部位）、反応の詳細（追加事象：穿刺部痛、左前腕の軽度発赤、血圧上昇の発現時間、因果関係、および追加の事象情報）。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2373	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局受付番号は v21105466 である。</p> <p>2021/04/30 13:40、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）を筋肉内注射にて、初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>患者は、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）を服用し、アレルギーを発現した。</p> <p>患者が PEG を使用した化粧品に対するアレルギーの病歴があるか否かは不明であった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、併用薬を投与されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/30 15:20（ワクチン接種日）、患者は、救急治療室に来院が必要なアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は以下である：</p> <p>ワクチン接種約 40 分後に、咽頭違和感を認めた。</p> <p>2 時間後に顔面（額、下顎部）に紅斑皮疹および口唇の浮腫を認めた。呼吸苦などは認めなかった。</p> <p>患者が受けた検査と処置には以下があった：血圧 137/89 mmHg、脈拍 93/min、SpO2 98%（室内気）。</p> <p>治療処置が取られ、ラクトリンゲルが皮下注にて点滴開始された。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠（ポララミン）5 mg を 1 アンプルと、ファモチジン 20 mg 1 アンプルが静注にて投与され、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（ハイドロコートン）100 mg が点滴投与された。</p> <p>約 1 時間 20 分後、皮疹、口唇浮腫、気分不良は改善された。</p>
------	--------------------------	--

		<p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）の評価は、次の通り：随伴症状に関しては、患者は皮膚/粘膜症状のメジャー基準として、発疹を伴う全身性掻痒を発現した。呼吸器系症状のメジャー基準として、呼吸困難の上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）。呼吸器系症状のマイナー基準として、咽喉閉塞感。消化器系症状のマイナー基準として、悪心。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者は、突然発症かつ徴候及び症状の急速な進行、ならびに1つ以上の（メジャー）循環器系症状基準または1つ以上の（メジャー）呼吸器系症状基準として評価した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は、アナフィラキシーの定義を満たすことを意味するレベル2を満たしていると評価した。</p> <p>患者は、多臓器障害を発現した。患者は、血管浮腫、皮膚/粘膜症状の皮疹を伴う全身性そう痒症（顔面、下顎に紅斑皮疹及び口唇浮腫が出現）を発現した。呼吸器症状の咽喉閉塞感（ワクチン接種の40分後に咽頭閉塞感が出現した）。</p> <p>事象の臨床転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、報告事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性は、無いと報告された。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーの一連の症状として事象を評価し、本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は、可能性大とした。</p> <p>報告医師のコメント：</p> <p>元来薬物アレルギーの既往があり、新型コロナワクチン投与後短時間で皮膚症状および咽頭違和感、口唇浮腫を呈したブライトン分類レベル2-1と判定した。</p> <p>再調査は不可である。追加情報は要請されていない。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：</p> <p>連絡可能な同医師から受領した新たな情報には、被疑薬のデータ（投与経路）、併用薬（なし）、事象の詳細、報告者による評価が含まれた。</p>
--	--	--

			再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	----------------------------

2374	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アトピー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105166。</p> <p>2021/04/27(41歳時、ワクチン接種日) 15:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量) 初回接種を受けた。</p> <p>患者は 41 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴にはアトピー(既往歴)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>PEG を含む化粧品へのアレルギー歴の有無については不明であった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/04/27 15:30(ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシー(喉頭部異和感)が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種約 30 分後、欠伸が開始した。</p> <p>ワクチン接種 60 分後、喉頭部異和感(イガイガ感)が発現した。</p> <p>同日 16:15、症状の増強感の不安もあり、報告元病院外来を受診した。アナフィラキシーのため、救急治療室を受診した。発疹、血圧低下、呼吸困難などは認められなかった。</p> <p>対症療法としてヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ) 100mg 点滴を施行した後、症状は軽減した。</p> <p>咽喉閉塞感やその他の呼吸器系症状(最初に欠伸が出て、その後、喉頭部違和感が発現し、症状が増強した)が発現した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は以下の通り：</p> <p>随伴症状には、minor 基準の呼吸器系症状として咽喉閉塞感が発現した。</p>
------	--------------------------	------	---

		<p>アナフィラキシーの症例定義について、報告者は突然発症ならびに徴候および症状の急速な進行と判断した。</p> <p>カテゴリー4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者は事象をアナフィラキシーの一連の症状と判断し、ワクチンとアナフィラキシーの因果関係を可能性小とした。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/06/03)：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：被疑ワクチンの接種経路(筋肉内)、臨床経過、報告者因果関係。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

2375	咽喉刺激感（咽喉刺激感） 咳嗽（咳嗽） くしゃみ（くしゃみ） 眼部腫脹（眼部腫脹） 鼻漏（鼻漏） 鼻閉（鼻閉）	呼吸困難： 眼そう痒症： 薬物過敏症： 過敏症： 食物アレルギー： 鼻漏	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21105406。</p> <p>患者は、23 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>以下の病歴が含まれる：患者は、ペニシリンアレルギーを持っていた。また、甲殻類と昆虫類（鱗粉など）に対するアレルギーがあり、2 年前に呼吸困難の治療のために入院した。ワクチン接種日までは、目のかゆみと鼻水のために市販薬を内服していた。患者に家族歴があるかは不明であった。</p> <p>2021/04/28 09:57（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/28 10:13（ワクチン接種 16 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/28 09:57、BNT162b2 は左上肢に筋肉内注射された。</p> <p>2021/04/28 10:13（ワクチン接種 16 分後）、喉のかゆみと咳が出現した。目のむくみの自覚があり、アナフィラキシー反応と診断された。したがって点滴確保され、ボラミンとソル・メドロール 125mg が投与された。その後、患者は同様に鼻づまりにも気付いた。</p> <p>2021/04/28 10:30 頃（ワクチン接種およそ 33 分後）、症状は改善を示した。</p> <p>2021/04/29 朝（ワクチン接種 1 日後）から、患者は 3 日間抗アレルギー系ステロイドを内服し、症状は消失した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りだった：</p> <p>随伴症状（マイナー基準）は、以下を含んだ：</p> <p>持続性乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されるべき事項（診断の必須条件）のすべてを満たさなかった：突然発症のみ。</p>
------	--	---	--

		<p>報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(5)として、事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシーについての追加質問：</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器病変（多臓器障害のためのチェックボックスは「いいえ」をチェックした）は、呼吸器（乾性咳嗽、鼻漏）でみられた。心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他はなかった。</p> <p>患者は、薬剤（詳細不明）に対するアレルギー歴があった。</p> <p>報告医師は、事象は非重篤であり BNT162b2 と関連ありと評価した。他の病気など、事象の他の可能性がある原因があったかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに報告した：患者はステロイドを内服後にワクチン接種の2回目を接種予定である。</p> <p>前回報告された経過は、「点滴確保され、ポララミンとソル・メドロール 125mg が投与された。」から「点滴確保され、ポララミン 1A とソル・メドロール 125mg が投与された。」に修正された。</p> <p>報告医師は、事象は非重篤であり BNT162b2 との関連は可能性小と評価した。</p> <p>2021/05/18 11:00（初回ワクチン接種後の20日と1時間3分）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、2回目）を左上腕に接種した。</p> <p>修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である：「2021/04/30（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった」という経過の記載は、「2021/04/30（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった」に修正する必要がある。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：新情報は、連絡可能な医師から報告された：事象の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2378	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	てんかん： 副腎機能不全： 塞栓性脳卒中： 慢性気管支炎： 胃瘻造設術	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105014。2021/05/06 14:08、81歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量、初回投与) を接種した。</p> <p>既往歴は、心原性脳塞栓症(2010/10/11 から継続中)、慢性気管支炎(継続中)、症候性てんかん(継続中)、胃瘻造設状態(2015/07 から継続中)、副腎不全(継続中)。</p> <p>過去の副作用歴は不明であった。</p> <p>家族歴は、報告されていない。</p> <p>医薬品以外の化粧品などに対する患者のアレルギーの状態は不明であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：ランソプラゾール(タケプロン0D)「65、1x/日」、クエン酸第一鉄ナトリウム錠(フェロミア)、「50、1x/日」、プレドニゾン(プレドニン)「5、1x/日」、アピキサバン(エリキュース)「5、2x/day」、バルプロ酸ナトリウム(デパケン)「400mg、2x/day」およびプロムヘキシリン塩酸塩(ピソルボン)「4、3x/日」。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度。</p> <p>14:08 2021/05/06 (ワクチン接種日)、BNT162b2 を初回接種した。</p> <p>14:38 2021/05/06 (ワクチン接種の 30 分後)、診療所での受診が必要なアナフィラキシーショックを発現し、重篤性基準は、生命を脅かす、医学的に重要な事象と考えられた。事象に対し、治療がなされた。(詳細：ラクテック 500ml 点滴を続けた。)</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種のおよそ 30 分後、顔色不良、冷汗、気分不良、意識がぼーとした状態に気がついた。</p> <p>14:38 (ワクチン接種の 30 分後)、血圧は 74/44mmHg、SpO2 は 88%であった。</p> <p>14:46 (ワクチン接種の 38 分後)、血圧は 84/44mmHg であった。</p> <p>14:48 (ワクチン接種の 40 分後)、血圧は 98/48mmHg、SpO2 は 95%であった。</p> <p>14:56 (ワクチン接種の 48 分後)、血圧は 104/50mmHg、SpO2 は 95%であった。顔色は良好にあり返答ができるようになった。患者自身は、ショック時のことについて、覚えていなかった。点滴は持続し、経過観察となった。ラクテック 500mL が最大速度で投与された。</p>
------	----------------------------	---	---

		<p>2021/05/06（ワクチン接種日）、事象であるアナフィラキシーの転帰は回復であった。事象は、発現後より2時間30分程度で回復した。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーショックを重篤(生命を脅かす)に分類し、事象と、BNT162B2との因果関係は確実に関係ありと評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)に関する追加情報は次の通り：</p> <p>患者に現れた随伴症状(メジャー基準)は以下を含む：循環器系症状：測定された血圧低下：意識レベルの低下もしくは意識消失。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)は次の通り：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。アナフィラキシーの5カテゴリーは報告されなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：血圧 74/44mmHg、SpO2 88%、顔色不良、皮膚の冷感、冷汗、意識がぼーとした状態(開眼している、呼びかければ反応する)。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：20～30分程度。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：ラクテック 500ml 点滴。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害：いいえ呼吸器系：いいえ心血管系：はい低血圧(測定済み)、ショック(意識レベルの低下)詳細：血圧 74/44mmHg、皮膚の冷感、冷汗、意識レベルの低下</p> <p>皮膚/粘膜：いいえ消化器：いいえその他の症状/徴候：いいえ。</p> <p>2021/06/01、追加情報：連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：病歴の詳細、検査値、ワクチン接種情報(投与経路)、副反応情報(事象アナフィラキシーが削除された事象アナフィラキシーショック(生命を脅かす)になった。報告医師の重篤性分類、因果関係評価とアナフィラキシー分類。</p> <p>追加調査完了。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

2379	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪心 嘔吐)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>咽喉絞扼 感(咽喉 絞扼感)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104932。</p> <p>2021/05/02 10:18、26 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、初回、注射剤、筋肉内、単回量) を接種した(26 歳時)。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に、他の薬物の投与は受けていなかった。</p> <p>2021/05/02、ワクチン種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去に使用した医薬品は、オセルタミビル (タミフル) とジヒドロコデインリン酸塩/dl-メチルエフェドリン塩酸塩/クロルフェニラミンマレイン酸塩 (フスコデ) であった。</p> <p>2021/05/02 10:25 (ワクチン接種の 7 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/05/02、前胸部および両腕の発赤、かゆみ、咽喉絞扼感/咽喉閉塞感、咳を発症した。</p> <p>10:36、アドレナリン 0.3mg を筋肉内に投与した。</p> <p>その後、頭痛と嘔気があり、アセトアミノフェン 500mg を内服した。</p> <p>14:00、帰宅後も嘔気と頭痛、嘔吐はあった。</p> <p>2021/05/03、倦怠感と頭痛のため、ロキソプロフェン (ロキソニン) 1 錠を内服した。</p> <p>2021/05/04、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤で BNT162b2 に関係があると評価し、他要因 (他の疾患等) の可能性はないとコメントした。</p> <p>2021/05/04 (ワクチン接種の 2 日後)、前胸部と両腕の発赤、かゆみ、咽喉絞扼感、咳、頭痛、嘔気、嘔吐、倦怠感を伴うアナフィラキシーの転帰は回復した。</p> <p>報告事象の前胸部と両腕の発赤、かゆみ、咽喉絞扼感、咳、頭痛、嘔気、嘔吐、倦怠感アナフィラ</p>
------	---	---

			<p>キシの一連の症状であった。報告医師はアナフィラキシーはBNT162b2 と関連の可能性大と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：連絡可能な医師から新情報を受領した：事象情報及びコメント。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
2384	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>腔出血（腔出血）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104320。</p> <p>2021/04/20 16:00、37 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、バッチ／ロット番号：ET3674、初回、筋肉内投与、使用期限：2021/07/31、単回量）を初回接種した（37 歳時）。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（やまいも、アボカド）が含まれた。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン歴には、インフルエンザワクチンの接種で微熱と倦怠感があった。</p> <p>2021/04/20 16:00、患者は BNT162B2 ワクチンを 1 回目接種した。</p> <p>2021/04/20 16:00 頃、ワクチン接種後、動悸が発現した。患者の心拍数（HR）は 110 台につき、30 分安静で HR98 となった。患者はプレドニン 20mg 服用し、帰宅するよう指示された。</p>

			<p>2021/04/21 午前中、不正性器出血(月経は4月上旬にあった)があり、再診、凝固系に関する問題でない為、経過観察となった。</p> <p>報告医師は、これらの事象を重篤(医学的に重要)とし、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象動悸、HR110 台つづき、不正性器出血の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師のコメント: コロナワクチンもしくはステロイド服用の影響は考えられる</p> <p>修正: この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。事象の開始日、治療、過去のワクチン歴が更新された。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
2394	<p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p> <p>喘息クリーゼ(喘息クリーゼ)</p>	<p>喘息: 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21105169。</p> <p>2021/04/30 10:05、55歳の女性の妊娠していない患者は、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、筋肉内注射、左腕、1回目、単回量) を接種した(55歳時)。</p> <p>病歴には、気管支喘息(数年間発作がなく治療も受けていなかった)および花粉症(現在かかっている疾患として記載されている唯一の疾患)があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/30 10:50、気管支喘息/喘息発作が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/30、聴診を含む検査および処置が行われ、両肺に喘鳴が聴取された。</p> <p>2021/04/30、酸素飽和度 (SpO2) の低下が認められた。</p> <p>2021/04/30以降、酸素が投与され、約3時間後に酸素飽和度は改善した。</p> <p>PCRは陰性であった。(日付不明)</p> <p>アドレナリン(ボスミン)、ステロイド(詳細不明)、酸素および輸液(詳細不明)による治療が行われた。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p>

		<p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には花粉症（現在かかっている疾患として記載されている唯一の疾患）および気管支喘息（患者は治療後の問診で当該疾患を報告しており、数年間発作がなく、治療も受けていなかったため問診票に記載していなかったと述べた）。</p> <p>2021/04/30 10:05（ワクチン接種日）、患者は新型コロナウイルスに対するワクチンを接種した。接種後、30 分間経過が観察されたが異常の訴えはなく、患者は業務を開始した。接種後 45 分程経過して喘鳴が生じ、患者は内科を受診した。両肺に喘鳴が聴取され、患者は気管支喘息と診断された。膨疹等の皮膚症状はなく、血圧低下や毛細血管再充満時間の延長もみられなかった。腹部症状もなかったため、アナフィラキシーは否定的と考えられた。アドレナリン（ボスミン）の筋肉内注射、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）500 mg およびプレドニゾン（プレドニン）10 mg の投与が行われた後に喘鳴は消失したが、SpO2 は低下した。酸素投与が行われ、約 3 時間後に SpO2 は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：呼吸器症状（喘鳴、SpO2 低下）のみで他臓器の症状がなくアナフィラキシーは否定的。接種後 45 分程で症状が現れたことより副反応と考えられた。</p> <p>2021/05/15 の時点で、両側前腕、特に両側手掌の知覚異常の事象が追加された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/30 の 10:05（ワクチン接種日）に、患者は BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、前回報告の通り、気管支喘息を発症した。</p> <p>患者はボスミン、ステロイドと酸素で加療され、症状は消失した。</p> <p>皮膚症状、循環器症状、腹部症状は観察されなかった。そのため、アナフィラキシーは否定的と考え、入院処置又は他院紹介は行わなかった。</p> <p>同日 14:00（予防接種の 3 時間と 55 分後）、患者は両側前腕、特に両側手掌の知覚異常に気付いた。触られると「ピリピリする感じがする」と訴えた。</p> <p>近医にて抗アレルギー剤の処方を受け治療された。</p>
--	--	---

		<p>接種後 2 週経過して上述のようなブライトン分類で定義された臓器症状は見られていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>今回の症状（知覚異常）は、2021/05/01 から 2021/05/02 頃最も症状が強かった。症状は、やや軽快してきている。</p> <p>2021/06/16 の時点で、医師は、喘息発作、知覚異常の事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と考えた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を投与されなかった。</p> <p>気管支喘息／喘息発作の事象は、2021/04/30 に回復であった。気管支喘息／喘息発作の事象は、診療所に来院が必要であった（以前に報告された通り）。気管支喘息／喘息発作の事象の治療に関しては、ボスミン（0.3mg）、酸素投与（1L/min）、ハルトマン 500mL、テオロング、メプチンエアーが追加で報告された。</p> <p>両側前腕、特に両側手掌の知覚異常の事象は、2021/05/28 に回復であった。両側前腕、特に両側手掌の知覚異常の事象は、診療所に来院が必要であった（以前に報告された通り）。</p> <p>本症例の報告前に、患者は、他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>本症例の報告前に、患者は、最近 SARS-CoV-2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>喘息発作の転帰は、2021/04/30 に回復、知覚異常は 2021/05/28 に回復であった。</p> <p>追加情報を依頼した。ロット番号は入手済みである。</p> <p>追加情報（2021/05/15）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で医師から受領した新たな情報、PMDA 受付番号：v21106305 には以下が含まれた：事象の詳細（新たな事象知覚異常が追加された）。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/16）：同医師から報告された新たな情報には以下が含まれた：付随情報の詳細、事象の詳細、報告者の評価。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2395	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ーショッ ク)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>頻脈(頻 脈)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発的報告である。 PMDA 受付番号： v21104936。</p> <p>15:30 2021/04/30、23 歳（23 歳 2 ヶ月）の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため bnt162b2（コ ミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限：2021/07/31）を初回接種した（単回量、投与経路は不 明）。</p> <p>既往歴はなし。</p> <p>患者には、アレルギーの既往はなかった。</p> <p>患者は、4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴がなかったことも確認された。</p> <p>患者は、関連する臨床検査も受けていなかった。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反 応歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>関連する家族歴はなし。</p> <p>15:30 2021/04/30（予防接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期 限：2021/07/31）を、筋肉内投与にて初回接種した。</p> <p>15:35 2021/04/30（予防接種の 5 分後）、アナフィラキシーを発現し、入院した。</p> <p>2021/05/01（予防接種 1 日後）、患者は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要しなかつ た。同日、退院した。</p> <p>報告医師はアナフィラキシーショックを入院、入院期間 1 日と分類し、ワクチンとの因果関係は可能 性大と評価した。</p> <p>他疾患などの他要因の可能性はなし。</p> <p>2021/05/01、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p>
------	--	--

		<p>2021/04/30（ワクチン接種日）15:30、コミナティ 0.3mL 筋注が施行された。</p> <p>その後、前胸部背部のそう痒感が発現し、発疹も発現した（数分後）。</p> <p>頭痛、嘔気が発現した。悪寒も認められた。頻脈（100/分）を発現した。</p> <p>血圧は一時的に 90 台となったが、すぐに改善した。</p> <p>呼吸状態は安定していた。</p> <p>アドレナリンは、使用されなかった。輸液、ステロイド、ポララミン、アセトアミノフェンが使用された。</p> <p>その後、徐々に症状は改善した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準は、皮膚症状/粘膜症状（発疹を伴う全身性掻痒感）、循環器系症状（測定された血圧低下（一時的）、頻脈、中枢性脈拍減弱）を含んでいた。</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行と、以下の複数の（2 つ以上）の器官系症状を含むが該当した。</p> <p><1 つ以上の（Major）皮膚症状基準>と<1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>で、患者はカテゴリー（1）レベル 1 に合致した：アナフィラキシーの症例定義>参照。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、以下のとおりであった：</p> <p>血圧は一時的に 90 台に低下、SP02 は 90 以上であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下のとおりであった：</p> <p>接種後 20 分から、上肢頸部の発疹とそう痒感が発現した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、アセトアミノフェン（アセリオ 1000mg）を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下のとおりであった：</p> <p>報告医師は、「多臓器障害」（「心血管系」、「皮膚/粘膜」、「消化器」）を該当、「呼吸器」を非</p>
--	--	--

		<p>該当と選択した。</p> <p>心血管系（「低血圧（測定済み）」、「頻脈」）が該当であり、詳細は「一時的に90台に低下した」であった。</p> <p>「皮膚/粘膜」において、「全身性蕁麻疹」と「全身性紅斑」、「血管浮腫（遺伝性ではない）」、「全身性穿痛感」、「限局性注射部位蕁麻疹」、「眼の充血及び痒み」は非該当で、「皮疹を伴う全身性そう痒症」が該当、「皮疹を伴わない全身性そう痒症」と「その他」は不明と医師は判定した。</p> <p>そして、詳細は以下のとおりであった：上肢、頸部、前胸部、背部に発疹あり、そう痒感が発現した。</p> <p>「消化器」において、「下痢」と「腹痛」、「嘔吐」は非該当で、「悪心」が該当、「その他」が不明と医師は判定した。</p> <p>そして、詳細は以下のとおりであった：嘔気あり、嘔吐は無し。</p> <p>医師は、「その他の症状/徴候」非該当と判定した。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：同じ連絡可能な医師からフォローアップレターで入手した新情報は、以下を含んでいた：事象データ（追加事象報告および経過の更新）</p>
--	--	---

2396	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21105124。</p> <p>2021/05/01 16:11、34歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）を初回接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/01 16:23、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/01 から 2021/05/02 までアナフィラキシーのために入院した。</p> <p>臨床経過は、次の通りである：</p> <p>患者は 34 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供なかった。</p> <p>2021/05/01 16:11（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）を初回接種した。</p> <p>2021/05/01 16:23（ワクチン接種の 12 分後）、アナフィラキシーを発現し、入院した。</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>同日、退院した。</p> <p>事象の転帰は次の通り：</p> <p>2021/05/01 16:11（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/01 16:23（ワクチン接種の 12 分後）、強い嘔気と頻脈が出現した。</p> <p>血圧は 132/91、脈拍数は 110/分（増加）、SpO2（酸素飽和濃度）は 98%（室内空気）であった。</p>
------	--------------------------------------	--

		<p>2021/05/01 16:28 (ワクチン接種の 17 分後)、生理食塩水を投与のため血管確保を行った。</p> <p>症状は悪化した。</p> <p>2021/05/01 16:33 から 16:38 (ワクチン接種の 22~27 分後)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) 500mg を、静注で投与した。</p> <p>その後、症状は速やかに改善した。</p> <p>2021/05/01 16:50、(ワクチン接種の 39 分後)、咽頭搔痒感が出現した。(気道狭窄は認めず、SpO2 は 98% (室内空気) と低下なし)。</p> <p>同日、念のため、一泊入院した。</p> <p>2021/05/02、退院した。</p> <p>2021/06/03 続報、臨床経過について医師の報告は次の通り：</p> <p>報告者は事象をアナフィラキシーの一連の症状と評価し、ワクチン接種とアナフィラキシーの因果関係についての可能性は高いとした。</p> <p>患者がポリエチレングリコールを含む化粧品等へのアレルギー歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は初回の筋肉注射を受けた。</p> <p>患者に併用薬はなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) の評価は次の通りであった。</p> <p>随伴症状では、患者は Major 基準の循環器系症状として頻脈、Minor 基準の呼吸器系症状として咽喉閉塞感、Minor 基準の消化器系症状として悪心を発症した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義では、報告者は突然発症、徴候及び症状の急速な進行と評価した。</p> <p>患者はアナフィラキシー反応の症状として 115/分の頻脈を発症した。</p>
--	--	---

		<p>患者は多臓器障害はなかった。</p> <p>患者は呼吸器症状の咽喉閉塞感を発症した（上記の時間経過後、咽頭の違和感を発現し 2-3 時間持続した。）。</p> <p>心血管系症状の頻脈（接種 10 分後、HR は 111/分まで上昇した。）、消化器症状の悪心（嘔吐反応はあったが内容物の嘔吐には至らなかった。）が発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種の 12 分後に、突然の嘔気、頻脈が出現した。</p> <p>急速に増悪したことより、アナフィラキシーと診断した。</p> <p>その後で、嘔気、頻脈はソルメドロールで改善したが、咽頭搔痒感が現れたので、一晚入院した。</p> <p>次の日、回復した。</p> <p>追加報告（2021/06/03）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>検査結果、被疑薬 ROA、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加の情報は期待できない。</p>
--	--	--

2399	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>窒息感（息詰まり）</p> <p>口呼吸（口呼吸）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>施設での生活：</p> <p>片麻痺：</p> <p>狭心症：</p> <p>脳梗塞：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通じた連絡可能な消費者（患者の娘）、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）（v21105245）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/21 13:30、88歳8ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、初回、88歳時、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴としては、（すべて不明日から）介護施設入所中、脳梗塞の既往、半身不全、罹患中の高血圧、不明日から罹患中の狭心症があり、全て不明日から、脳梗塞は2011/07/01から2012/09までであった。</p> <p>アレルギー歴、有害事象、報告された以外のワクチン接種、および副反応はなかった。</p> <p>患者は、介護老人保健施設入院中であり、要介護度5、ADL自立度C1、嚥下機能、経口摂取の可否：可であった。</p> <p>特筆すべき家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、抗血小板薬としてアセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、狭心症のため2015/03から不明日までの炭酸マグネシウム（バッサミン）経口発熱のため頓服で2015/03から不明日までのパラセタモール（カロナール）経口胃粘膜保護（カロナールと併用）のため頓服で2015/03から不明日までのテプレノン（テプレノン）経口高血圧のため頓服で2015/03から不明日までのニフェジピン（ニフェジピン）経口便秘のため詳細不明の投与経路で2015/03から不明日までの酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）があった。</p> <p>COVID-19ワクチン以前4週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>介護施設に入所中 2021/04/22 00:45、発熱</p> <p>2021/04/24 12:00、経口摂取できなくなった、上下肢の浮腫 2021/04/24 不明時間、腹部膨満</p> <p>2021/04/27、嘔気</p> <p>2021/04/29、呼吸障害（いびき呼吸）</p> <p>2021/04/30 19:30、嘔吐</p> <p>2021/05/01 01:30、下顎呼吸、呼吸停止 2021/05/01 02:40、痰喀痰による窒息、誤嚥性肺炎が発現した。</p> <p>全事象が致命的と報告された。</p>
------	---	---	--

		<p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/21 13:30、BNT162B2 接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度（2021/04/21）であった。</p> <p>2021/04/22 00:45（ワクチン接種 1 日後、ワクチン接種約 11 時間後から）、体温摂氏 38.4 度の発熱あり、アセトアミノフェン（カロナール）内服した。</p> <p>2021/04/23 19:00（ワクチン接種 2 日後）、体温摂氏 38.3 度の発熱があった。</p> <p>2021/04/24 正午、患者は経口摂取できなくなったため、輸液を開始し、上下肢の浮腫が出現した（報告どおり）。</p> <p>2021/04、その後、浮腫は持続したが、体温は摂氏 37 度前後で推移した。</p> <p>2021/04/27、嘔気があった。</p> <p>2021/04/28、嘔吐と嘔気がなくなったため、経口摂取開始するが、嘔気がみられたため中止した。上下肢浮腫と腹部膨満感は、軽減傾向であった。その後、経口摂取量は少なく、嘔気が時々起こったので、経口摂取中断を繰り返した。</p> <p>2021/04/29 不明時間、呼吸障害（いびき呼吸）があった。肺の雑音はなかった。</p> <p>2021/04/30 朝、施設のベッド上で嘔吐。2021/04/30 23:00 以後、嘔吐はなかった。</p> <p>報告者によると、データ（血圧、脈、体温）上では、2021/04/20 までは摂氏 36.2～36.3 度と明らかに熱はなかった。しかし、2021/04/21 の接種後、最高で摂氏 39 度まで発熱し、嘔吐がみられた、とのことであった。</p> <p>2021/04/30 19:30、嘔吐あり、不規則呼吸となった。発熱の治療のためアセトアミノフェン（カロナール）が頓用で投与された。</p> <p>四肢浮腫、腹部膨満、呼吸障害（いびき呼吸）、および嘔吐のための治療は行われなかった。</p> <p>発熱、四肢浮腫、腹部膨満、および呼吸障害（いびき呼吸）の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/01 01:30、下顎呼吸、その後、呼吸停止となった。心臓マッサージするも、回復しなかった。同日、2021/05/01 02:40 に死亡が確認された。救急隊は要さなかった。医師により誤嚥性肺炎と診断された。</p>
--	--	--

		<p>報告者は、データ（血圧、脈、体温）上では明らかに 04/20 までは熱はなかった、しかし、04/20 接種後、発熱、嘔吐がみられた、と述べた。</p> <p>報告者は医師から、熱性は認めるが、死因がワクチンによる誤嚥性肺炎とは言い切れない、と言われた。</p> <p>事象に関連する検査は行われなかった。検査（例、血液/生化学検査、感染関連検査、画像検査）は行われなかった。</p> <p>治療的措置は前述のとおり、全事象に対してとられた。</p> <p>2021/05/01、患者は死亡した。死因は、誤嚥性肺炎と報告された。死亡時画像診断は実施されなかった。</p> <p>報告医師は、発熱、四肢浮腫、腹部膨満、および呼吸障害（いびき呼吸）を非重篤と分類した。報告医師は、嘔吐を重篤（生命を脅かす、および死亡に至った）と分類した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性については、誤嚥性肺炎、喀痰による窒息が挙げられた。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明で、関連性は低いと考えるが、家族が事象とワクチン接種との関連を強く主張しており、国へ報告も希望したため、今回の報告となった。</p> <p>患者はおそらく、窒息（嘔吐物）、または誤嚥性肺炎のため死亡した。死因評価のために使用された検査はなかった。死亡直前に嘔吐が見られたため、患者はおそらく窒息（嘔吐物）により死亡した。ワクチン接種から数日経ったため、患者の状態から死因はワクチン接種に関連があると考えにくかった。死亡診断書によると患者は誤嚥性肺炎のため死亡したが、窒息（嘔吐物）も否定できなかった。両方の可能性があるが、窒息の可能性が高いと思われた。</p> <p>報告医師はさらに誤嚥性肺炎と BNT162b2 の因果関係を関連の可能性小、息詰まりと BNT162b2 の因果関係を関連の可能性大と評価した。</p> <p>報告医師は次の症状が個別事象でなくその他事象の症状と評価した経口摂取できなくなった、嘔気、下顎呼吸、不規則呼吸、心停止。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：臨床経過の一部を追加、「下顎呼</p>
--	--	--

		<p>吸」を事象として追加。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：連絡可能な医師から報告された新情報：ワクチン初回投与の投与経路4週以内のその他ワクチン接種なし病歴を更新併用薬を更新ワクチン投与の説明吹き出し様の呼吸の事象名は、呼吸障害（いびき呼吸）へ修正された事象を削除（心停止、口呼吸、不規則呼吸、過小食、および嘔気）腹部膨満と嘔吐の発現日を更新、検査なし治療事象転帰剖検の実施なし事象の経過死因医師による重篤性と因果関係評価。</p> <p>追跡調査不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「下顎呼吸」は、事象として追加した。以下の通りに経過を修正する：2021/05/01 01:30、患者は下顎呼吸、その後、呼吸停止となった。（2021/05/01 01:30、患者は下顎呼吸、その後、心停止となったから修正される）</p>
--	--	--

2410	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104360。</p> <p>2021/03/25 16:11、28才7ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の初回投与日前の4週間以内にその他のワクチン接種をしていなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/03/26、末梢神経障害が発現し、診療所を受診した。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種1日後）、接種翌日から、両大腿部の重だるさと足先のしびれがあり、次第に右上肢や両下肢全体に重だるさと電気が走るような痛みが出現した。</p> <p>2021/04/07、神経内科を受診した。深部腱反射の減弱と深部覚障害、下肢筋力低下を認め、末梢神経伝導速度検査で末梢神経障害の所見があった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/04/07、血液検査を行い結果は正常であった。</p> <p>2021/04/07、末梢神経伝導速度検査を行い、結果は左腓腹神経誘発不能、右腓腹神経振幅低値、伝導速度軽度遅延であった。</p> <p>精査のため、2021/04/13から2021/04/22、他院の神経内科に入院した。その病院の検査では特に異常なかったとのこと、であった。症状は軽快傾向だった。</p> <p>2021/04/27、事象の転帰は、回復であった。事象に対する治療はメコバラミン（500mg）3T 3xであった。</p> <p>症状は末梢神経障害と報告された。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類した。両大腿部の重だるさと足先のしびれ、右上肢や両下肢全に重だるさと電気が走るような痛みが出現し、深部腱反射の減弱と深部覚障害、下肢筋力低下を認め末梢</p>
------	--	--	--

		<p>神経障害の所見があった。</p> <p>ワクチンと末梢神経障害の因果関係は可能性大とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下の通り：</p> <p>投与経路、関連する検査、事象の転帰、事象に対する治療、事象の発現日、報告者評価。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2414	脳幹梗塞 (脳幹梗塞)	片頭痛: 脂質異常症: 脳血管収縮	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した報告である。PMDA 受付番号：v21106044。</p> <p>2021/04/20 13:00、41 歳(非妊娠)の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路：左腕筋肉内、単回量）1 回目接種をした(41 歳時)。</p> <p>病歴は次の通り：脳血管レン縮症候群（罹患中）、片頭痛（罹患中）、脂質異常症(罹患中、報告者の病院では未確認)。</p> <p>患者は M 病院での脳血管レン縮症候群（罹患中）および片頭痛（罹患中）の治療と数種類の投薬治療(詳細は未提供)を受けた。</p> <p>アレルギーは特になかった。</p> <p>薬物有害反応歴はなかった。</p> <p>BNT162b2 接種前に異常は認められなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>インフルエンザ HA ワクチンの接種歴は次の通り：2018/11/06(ロット番号：607-A、0.5ml、39 歳 6 か月時、免疫化のため、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.4 度)、2019/10/15(ロット番号：628-B、0.5ml、40 歳時、免疫化のため、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.8 度)、2020/10/14(ロット番号：655-A、0.5ml、41 歳時、免疫化のため、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.3 度)。</p> <p>患者はいくつかの疾患(脳血管レン縮症候群、RCVS)のため治療中で、担当医はワクチン接種を受けることを許可していた。病気の主治医は、その日にワクチン接種を受けてよいと言われた。</p> <p>患者は免疫不全と診断されていなかった。</p> <p>心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患等の慢性疾患には罹患していなかった。</p> <p>最近 1 か月以内に熱が出たり、その他の病気は発現していなかった。</p>
------	----------------	---------------------------------	--

		<p>最近1か月以内に患者、患者の家族、遊び仲間に、インフルエンザ、麻疹、風疹、水痘、おたふくかぜに罹患していなかった。</p> <p>最近1か月以内にワクチン接種は受けなかった。</p> <p>以前、新型インフルエンザワクチンまたは季節性インフルエンザワクチン接種を受けたが、接種後に具合は悪くならなかった。</p> <p>インフルエンザワクチン以外のワクチン接種を受けた後に具合は悪くならなかった。</p> <p>ニワトリの肉や卵に対するアレルギーはなかった。</p> <p>特定の薬や食品に対して発疹、蕁麻疹、体の具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>以前、痙攣を発症したことはなかった。</p> <p>近親者にワクチン接種後に具合が悪くなった者はいなかった。</p> <p>2021/05/06 19:15、脳幹梗塞を発現した。脳幹梗塞は、死亡のため重篤であった。</p> <p>臨床経過は次のとおりである：</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種日)、BNT162b2の1回目を受けた。ワクチン接種直後は、大きな副反応はなかった。</p> <p>2021/05/06 19:15(ワクチン接種16日6時間15分後)、目眩と頭痛が発現した。</p> <p>救急隊到着時の患者の容体は次の通り：</p> <p>麻痺はなく、目眩はひどく、頭痛は強かった。患者は、病院の外来入り口でうずくまり動けなくなっていた。</p> <p>この時、血圧は170mmHg台であった。</p> <p>当直医の診察を受け、救急車でM病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/06 19:30、患者が脳血管レン縮症候群と片頭痛の治療を受けていると話したため、当直医は患者をM病院への搬送を調整した。</p> <p>有害事象の臨床経過と搬送中の治療は不明であった。</p>
--	--	--

		<p>搬送時に会話はできていた。</p> <p>20:00 頃、救急車内で、血圧は時々190-200 になった。</p> <p>21:00 頃、M 病院に到着した。MRI を施行するも異常所見はなく、点滴静脈注射を実施した。患者は、当日帰宅した。</p> <p>22:30 頃、患者は病院職員の車で帰宅した。</p> <p>23:15 頃、自宅に到着して降車後、独歩で自宅に入った。</p> <p>2021/05/07 から 2021/05/12 まで病気休暇を取得した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種 17 日後）から 2021/05/11（ワクチン接種 21 日後）、患者は、自宅療養した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種 21 日後） 04:00、体調不良のため救急車で M 病院へ搬送された。</p> <p>06:30、患者は、意識消失した。</p> <p>18:00、患者は、逝去した。</p> <p>脳幹梗塞と診断された。脳幹梗塞の結果、治療処置が実施された。</p> <p>直近の健康診断は 2020/12/21 に実施した人間ドックであった。</p> <p>精密検査の必要な項目は、血球(赤色素量、白血球数、子宮がん)であった。</p> <p>2019/04/17 に受診した検査の結果では、通院中の疾患は脂質異常症（脂質異常症服薬）と脳血管疾患であった。</p> <p>超過勤務：21 時間 15 分（3 月）。超過勤務：23 時間 30 分（4 月）。</p> <p>事象の脳幹梗塞の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/11 18:00、患者は脳幹梗塞により死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>報告医は、事象の脳幹梗塞を重篤（死亡）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>
--	--	---

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は脳血管レン縮症候群であった。</p> <p>報告者コメントは次のとおりである：脳血管レン縮による梗塞が最も疑われるが血栓症との関連も否定しえない。</p> <p>追加情報（2021/05/16）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：患者の詳細、ワクチン接種の詳細（投与経路、接種部位）および剖検は、実施されなかった。</p> <p>追加情報(2021/06/04)：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り：ワクチン歴の詳細、被疑製品情報(ワクチン接種時刻の情報を 13:30 から 13:00 に更新)、病歴、臨床検査情報、剖検実施は不明に更新、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2415	過換気 (過換気)	過換気	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：V21104335。</p> <p>患者は 45 歳 4 ヶ月の女性（ワクチン接種時の 45 歳）であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/04/28 16:20（ワクチン接種当日）、患者は BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、0.3ml、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回）を接種した。</p> <p>2021/04/28 16:33（ワクチン接種同日）、患者は過換気症候群を発現した。</p> <p>症状の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/04/28 14:20（報告どおり）、医療従事者対象の COVID-19 ワクチン接種の 1 回目を接種した。</p> <p>16:33、過呼吸症候群発症し、患者は安静臥床およびアタラックス-P 1A +生理食塩水 100m にて点滴治療開始した。</p> <p>18:00、症状が軽快し帰宅、帰宅後、症状は改善した。</p> <p>2021/04/28（予防接種同日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、患者が元来、過換気症候群であったということだった。</p>
------	--------------	-----	--

		<p>報告者のコメントは次のとおり：元来、過換気症候群を何回か発症、ワクチン接種前の精神的緊張などにより、過換気症候群が起きたと思われる。</p> <p>ワクチン接種予診票</p> <p>現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はあるか？または、授乳中であるか？ いいえ</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けているか？ いいえ</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり病気にかかったりしたか？ いいえ</p> <p>今日、体に具合が悪いところがあるか？ いいえ</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：ワクチン接種前の体温の日付を2021/04/29 から 2021/04/28 に更新した。</p>
2416	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号はv21104728である。</p> <p>2021/04/26 09:35、89才の女性患者はCOVID-19免疫のため89才時にBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなし。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 10:20、顔色不良を発現した。呼吸異常なし、顔色はあまりよくなかった。ソルラクトD500が投与された。両下肢挙上（あおむけに横たわるとき、両下肢の受動的な挙上は循環血液量減少の応急処置として広く用いられていた）。</p> <p>2021/04/26 10:35、血圧は150/93であった。</p>

		<p>2021/04/26 10:05、臨床検査が施行された。血圧：104/74、脈拍：88、10:35（1時間後）：血圧：150/93、脈拍：90、12:00：血圧：120/83、脈拍：80、SP02：96-97。ワクチン接種前の体温：摂氏36.9度。</p> <p>2021/04/26、顔色不良の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/26 12:00、血圧150/93は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である：検査データおよび経過においてワクチン接種前の体温を正確に反映するために、セ氏36.4度からセ氏36.9度へ更新された。</p>
2417	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>過敏症 （過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104687。</p> <p>患者は50歳3カ月の女性。</p> <p>基礎疾患はなかった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 13:00（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、1回目、単回量）を接種した（50歳時）。</p> <p>2021/04/28 15:27（ワクチン接種同日）（報告通り）、その他の反応を発症した。</p> <p>2021/04/29、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンに因果関係ありと評価した。他要因（他疾患等）の可能性なし。</p> <p>臨床経過は以下の通り。</p>

			<p>2021/04/28 13:00、ワクチンを接種した。</p> <p>15:37 頃（ワクチン接種の約 2 時間 37 分後）、左前腕に紅斑および痒感が発現した。</p> <p>その後、紅斑と痒感は、顔面、四肢、体幹に広がった。血圧低下、鼻閉、咳嗽、咽頭不快感はなかった。</p> <p>ヒシファーゲン統合静注とヒスタミン服用で治療した。</p> <p>報告者意見：COVID-19 ワクチンによるアレルギー反応と考える。</p> <p>修正：前回報告した内容の訂正：経過文の「15:30 頃、左前腕に紅斑および痒感が発現した。」が「15:37 頃（ワクチン接種の約 2 時間 37 分後）、左前腕に紅斑および痒感が発現した。」に修正された。</p>
2420	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎：</p> <p>植物アレルギー：</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21104625 である。</p> <p>2021/04/30 15:20（30 歳時点）、30 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>小児期に雑草や生ごみでアレルギーがあった（全身に湿疹）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/30（15:26、ワクチン接種 6 分後）、めまい、嘔気を発現したが発疹や呼吸苦は見られなかった。</p>

		<p>補液およびメトクロプラミドが事象の治療で投与された。</p> <p>約 20 分後に、症状改善した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と事象とは関連ありと評価し報告した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：次回の投与は慎重に行う。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前報の情報を修正するため報告される：事象の発疹と呼吸苦が削除され、経過欄が更新された。</p>
2421	<p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104635。</p> <p>2021/04/27、27 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した（27 歳時点）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 18:00（ワクチン接種日）、回転性めまいが発現した。</p> <p>2021/04/30、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係評価の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、帰宅シタ方から回転性めまいと耳鳴が発現した。</p> <p>2021/04/28（翌日）、症状が改善せず、食事も摂れないため、処置のために当院医科を受診した。</p> <p>総合ビタミン剤点滴（ソルデム 3A, 500ml+プレビタ 1A）と鎮痛剤（メリスロン 6mg を 3 錠）を投与した。</p>

		<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は入院により重篤として報告された。</p> <p>報告者のコメント：事象とワクチンとの因果関係が強く示唆されると評価した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。処置情報を更新した。</p>
2423	くも膜下出血（くも膜下出血）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なその他の医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/20 11:00、61歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内、他のワクチン接種を受けたかどうか不明であった。</p> <p>2021/05/11、患者がくも膜下出血を発現し、死亡したと報告された。事象に対する治療の有無は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された。</p> <p>2021/05/12、くも膜下出血で救急搬送され死亡した。同日にコミナティ接種2回目を予定していた。</p> <p>2021/05/12、患者は死亡した。死因はくも膜下出血と報告された。剖検の有無は不明であった。もう一人の医療専門家は、BNT162b2とくも膜下出血との因果関係を可能性小と評価した。</p>

			<p>追加情報（2021/05/13）：これはファイザー医薬情報担当者を通じて同連絡可能な医療関係者から入手した新情報であり、救急搬送先の施設と患者所属の施設の詳細を含んでいる。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号の情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：これはファイザー医薬情報担当者を通じて同連絡可能な医療関係者から入手した新情報であり、患者年齢の確認を含んでいる。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号の情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：もう一人の連絡可能な他の医療専門家からの新規情報は以下の通り：事象発現日の更新、患者のイニシャル、BNT162b2 接種の詳細、因果関係評価。</p>
2431	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>喉頭刺激感（喉頭刺激感）</p> <p>味覚不全（味覚不全）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p>	<p>喘息：</p> <p>糖尿病：</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な看護師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22 14:30、57 歳女性（非妊婦）患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、初回、単回量、筋肉内（右腕）投与、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠してなかった。</p> <p>基礎疾患には糖尿病、高血圧、喘息があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間前に降にベザフィブラート（ベザトール）、メトホルミン塩酸塩、ビルダグリプチン（エクメット）、カルベジロール、ボグリボース（ベイスン）、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物（フォシーガ）、メトホルミンとオルメサルタンの投与を受けていた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/22 14:30、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内（右腕）投与）を接種した。</p>

			<p>2021/04/22 14:45 が事象発現日時と報告された。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種当日）、接種後 20 分で咳、イガイガ、苦味、顔面の浮腫が発現した。</p> <p>不明日、事象から回復した。</p> <p>補液、ステロイドによる治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）および事象により入院に至ったと記載した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：併用薬「ペイスン 1」は、原資料で報告されたように、ペイスン「ボグリボース」として再コーディングされた。</p>
2432	<p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>うつ病：</p> <p>喘息：</p> <p>高脂血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104718。</p> <p>2021/04/28 17:15、60 歳（60 歳 1 ヶ月とも報告されている）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、筋肉内、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧、高脂血症、うつ、および喘息であったすべて罹患中。</p> <p>化粧品等のポリエチレングリコール（PEG）へのアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>継続中の併用薬は、高血圧に対しアムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム（カデュエット）、以下うつに対しエチゾラム（デパス）、塩酸デュロキセチン（サインバルタ）及び <i>atractylodes lancea rhizome</i>, <i>citrus deliciosa peel</i>, <i>ginseng nos</i>, <i>glycyrrhiza glabra</i>, <i>pinellia ternata</i>, <i>poria cocos extract</i>, <i>zingiber officinale rhizome</i>, <i>ziziphus jujuba</i>（六君子湯）であった。</p> <p>初回の COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に受けたワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>2021/04/28 19:30（ワクチン接種の 2 時間 15 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p>

			<p>2021/05/01（ワクチン接種の 3 日後）、事象は軽快していた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/04/28 17:15（ワクチン接種日）、予防接種を実施した。その後 30 分は変化はなかった。</p> <p>19:30、自宅滞在中に、全身のかゆみを発症した。自宅にあった花粉症用のベポタスチン塩酸（タリオン）を経口で服用した。</p> <p>2021/04/29、喉の痛み、喉のハレ及び鼻水があった。</p> <p>2021/04/30、摂氏 37.5 度の発熱があり、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤で、BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>事象の原因となる可能性がある他の疾患等はなかった。</p> <p>2021/06/03 現在、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシーに対し、アレグラ、メドロール、レルベアによる治療を受けた。</p> <p>治療の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/28 17:15、ワクチン接種を受けた。</p> <p>19:30、全身のかゆみを発現した。</p> <p>2021/04/29、喉の痛みと喉のハレを発現した。</p> <p>2021/04/30、摂氏 38 度の発熱と喘息症状があった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種は実施されなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーから回復したが、他の事象については不明であった。</p> <p>2021/06/03 現在、報告医はアナフィラキシーと BNT162b2（コミナティ）との因果関係を可能性大と評価した。報告医は事象を重篤（医学的に重要）に分類した。</p>
--	--	--	--

		<p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major 基準）：呼吸器症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor 基準）：皮膚/粘膜症状：発疹を伴わない全身性?痒感呼吸器症状：持続性乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の事項（診断の必須条件）のいずれにも該当した：突然発症</p> <p>報告医は本事象を、アナフィラキシーの5 カテゴリーのカテゴリー(3)と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応：全身のかゆみ、喉の痛み、喉のハレ、発熱、咳。</p> <p>アナフィラキシー反応の詳細：約2時間。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬およびその他（吸入剤、内服ステロイド）による医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害を発現しなかった。しかし、多臓器障害には以下が含まれた：呼吸器および皮膚/粘膜系（「はい」にチェックあり）。呼吸器系、乾性咳嗽、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、皮疹を伴わない全身性そう痒症（詳細：全身のかゆみ）。心血管系および消化器系の併発はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過の以下の文は、以下の通りに改められる必要がある：「2019/04/30、摂氏 37.5 度の発熱があった。」から、「2021/04/30、摂氏 37.5 度の発熱があった。」</p> <p>追加情報（2021/06/03）：連絡可能な同医師から入手した新情報：被疑薬詳細（投与経路）、症例詳細、因果関係。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2435	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>失神(失神)</p> <p>血圧低下 (収縮期血圧低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : 21105362 である。</p> <p>患者は、55 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021 年の日付不明日、患者は BNT162b2 (コミナティ、Lot#不明、有効期限不明) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/09 09:50 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31) の 2 回目の単回投与を不明の投与経路より接種した。</p> <p>2021/05/09 10:00 (ワクチン接種 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/09 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである :</p> <p>2021/05/09 10:00 (ワクチン接種 10 分後)、患者は顔面蒼白、手足しびれ、血圧上昇、ふらつきを発現した。</p> <p>血圧は 171/102、SpO2 は 99%、脈拍数は 75、呼吸数は 32 であった。</p> <p>2021/05/09 10:50 (ワクチン接種 1 時間後)、両上腕内側と前胸部上部に発赤、かゆみが出たが、すぐに消失した。</p> <p>2021/05/09 11:20 (ワクチン接種 1.5 時間後)、患者は回復した。症状は軽減した。</p> <p>血圧は 140/78、脈拍数は 78、SpO2 は 98%であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、事象と BNT162B2 の関連を関連ありと評価した。</p> <p>事象発現の他の要因 (他の疾患等) の可能性はないとした。</p>
------	---	---

		<p>2021/05/21、同連絡可能な医師（循環器専門医）から入手した追加自発報告は、ファイザー医薬情報担当者に伝えられた。</p> <p>2021/05/09、患者は covid-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、0.3 mL 単回量）の 2 回目を接種した。（55 歳時）</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種後同日）、ワクチン接種後 10 分も経たない内にめまいによるふらつきで倒れられた。患者は気分が悪かったため、ソファで横にして経過観察した。</p> <p>収縮期血圧は 100mmH 程度まで低下されたが、特に対処療法をせず回復した。その後、家族とともに帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーのようなアレルギー反応は認められなかった。事象（めまい）の重篤性は非重篤であった。</p> <p>2021/05/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/03、報告医師は患者の状態がアナフィラキシーに該当しないと判断した。最終的な診断はめまい症であった。</p> <p>追加情報（2021/05/21）：ファイザー医薬情報担当者を介して同連絡可能な医師（循環器専門医）から入手した新情報：患者詳細（臨床検査値の追加）、事象追加（めまい、失神、収縮期血圧低下および不調感）と臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：本報告は、同連絡可能な報告医師からの追加情報である：反応の詳細</p> <p>追跡調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2440	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は Covid-19 ワクチンのウェブサイト/アプリにおける登録及びログインのためのファイザー提供プログラムコールセンター経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である（自分自身による報告）。</p> <p>2021/03/06 13:10、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ 注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）を初回接種した（44 歳時）。</p> <p>薬剤に対するアレルギーを持っていた：造影剤（薬剤に対するアレルギーを示すいかなる状況、詳細は造影剤であった。）</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、アナフィラキシー症状を発症した。</p> <p>2021/05/31 時点で、患者はアレルギーの病歴はないと付け加えられた。</p> <p>患者が 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明である（供給源は提供されていない）。</p> <p>患者が併用薬を持っていたかは不明である。</p> <p>患者の過去の病歴は不明である。</p> <p>患者は関連する検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/06 13:10（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、製剤：注射液、筋肉内、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、注射液、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/06 13:15、患者はアナフィラキシーを発症し、日付不明（供給源は提供されていない）に軽快した。</p> <p>アナフィラキシーのような症状は非重篤で、BNT162B2 に関連している可能性小である。</p> <p>事象の経過：ワクチン接種後、めまい、ふらつきの訴え、その後、顔面蒼白となり、意識混濁した。気道狭窄はなかった。</p> <p>ソルラクト S 500ml の静注を開始し、ソル・メドロール 125ml、ファモチジン 1A、NS 100ml を投与した。</p> <p>その後、症状は改善した。</p> <p>14 時過ぎに、再度めまい、ふらつきがあったが、次の日には症状は全て改善した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Major 基準（循環器系症状）は、頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失であった。症状は突然発症し、徴候および症状の急速な進行であった。した</p>
------	---	-----------------	---

		<p>がって、患者はカテゴリ-4を満たす：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状:BP 上昇、SAT 低下なし、意識混濁。患者は、副腎皮質ステロイドと酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は「多臓器障害」と「呼吸器」で「いいえ」を選択した。</p> <p>患者は「心血管系」で「頻脈」「意識喪失」で「はい」を選んだ。</p> <p>そして、詳細は以下の通り:血圧、脈拍共に上昇あり。</p> <p>患者は「皮膚科/粘膜」、「消化器」、「その他の症状/徴候」で「いいえ」を選択した。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に薬剤あり、詳細は造影剤であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に of Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 ワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象から軽快した。</p> <p>2021/06/09、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手し、連絡可能な薬剤師からの情報。</p> <p>PMDA 受付番号：v21105023。</p> <p>2021/05/06 13:10、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、筋肉内投与、単回量）を初回接種した（44 歳時）。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にほかの併用薬を服用したか不明であった。</p> <p>副作用歴には、造影剤によるアナフィラキシーの既往があった。</p>
--	--	--

		<p>患者には、ポリエチレングリコール（ペグ）を含む化粧品や薬のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、この症状が発症する前に、他の病気に対するワクチンまたは SARS-CoV2 ワクチン（ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外）を受けなかった。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/06 13:15（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種日）、患者は入院した。2021/05/07（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した、事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種日）、ワクチン接種後に患者はめまいとふらつきを訴えた。その後、顔面蒼白および意識混濁となったが、気道狭窄はなかった。ソルビトール加乳酸リンゲル液（ソルラクト S）500 ml の急速静注が行われた。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125 mg、ファモチジン（ファモチジン）1 アンプル、生理食塩水 100 ml の投与が開始された。事象に対してそのほか追加の治療はされなかった。</p> <p>その後意識が改善し、症状も改善した。</p> <p>14:00 過ぎ、（場所の記載箇所はプライバシー上の理由により塗りつぶされている）へ戻った後、再度めまい及びふらつきが出現した。症状が続いたため患者は入院した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種翌日）、症状は全て改善した。アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関するさらなる情報は、以下の通りだった：</p> <p>ステップ 1：患者が発症した随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ循環器系症状：頻脈、意識レベルの低下もしくは意識消失。</p> <p>ステップ 2：症例定義（診断基準レベル）で明らかに診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候および症状の急速な進行。</p> <p>ステップ 3：報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー (4) として、事象を評価した。（十分な情報が得られておらず、この事象がアナフィラキシーの症例定義に合致すると判断できない）。</p> <p>2021/05/06 アナフィラキシー反応の症状と徴候：血圧の上昇、減少しない飽和、意識混濁となり処置を必要としたため副腎皮質ステロイドを投与した。</p> <p>多臓器障害、呼吸器系、皮膚症状/粘膜症状、消化器系、その他の症状/徴候はなかった。心血管系：頻脈と意識消失があり、2021/05/06、血圧、脈共に上昇していた。患者は、ファイザー—</p>
--	--	---

		<p>BioNTech COVID-19 のワクチン接種の前後に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象（アナフィラキシー）を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係は可能性小と評価した。その他の疾患等、考えられる事象の原因となるものもなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通りであった：接種直後の反応でありワクチンによる副作用と考えられる。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報を要請した。</p> <p>追加情報(2021/05/31)：連絡可能な同じ薬剤師から受け取った新しい情報は次の通り：ワクチン接種の詳細、患者情報、病歴、臨床検査結果、事象の詳細、事象の臨床経過である。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：本追加報告は、重複した報告 2021510618 と 2021512316 からの情報を結合したものである。その後のすべての追加情報は、企業症例番号 2021510618 にて報告される。</p> <p>連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は以下の通り：臨床検査値、被疑薬の詳細（投与時間、投与経路）と反応の詳細（事象アナフィラキシーに関する情報の更新、事象血圧上昇の追加）。</p> <p>これ以上の再調査は完了していない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2444	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息: 蕁麻疹	<p>本症例は、重複症例の invalid とした。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105530。</p> <p>2021/04/26 17:30、48 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、初回、単回量) を接種した (48 歳時)。</p> <p>既往歴には治療中の合併症である、気管支喘息およびじんま疹があった。</p> <p>患者は以前にインフルエンザワクチンを接種し、副反応としてアナフィラキシーを発症した。</p> <p>家族歴に関する情報はなかった。</p> <p>併用薬にはフルチカゾン・プロピオン酸塩/吸入剤サルメテロールキシナホ酸塩 (アドエア 500、使用理由不明、開始日/終了日は報告されなかった)、オロパタジン塩酸塩 (アレロック、経口、使用理由不明、開始日/終了日は報告されなかった)、モンテルカストナトリウム (モンテルカスト、使用理由不明、開始日/終了日は報告されなかった) があった。</p> <p>2021/04/26 の 18:00 (ワクチン接種後 30 分)、アナフィラキシーが発現した。患者はアナフィラキシーのため、2021/04/27 (ワクチン接種後 1 日) から 2021/04/30 (ワクチン接種後 4 日) まで入院した。アナフィラキシーのため、治療が行われた。事象の経過は以下のとおりである :</p> <p>左上肢発赤および咽頭違和感が発現した。デクスクロルフェニラミン (ポララミン、経口) およびステロイド点滴で症状が改善し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種後 1 日)、朝に咽頭違和感および咳嗽が発現したため、受診した。前胸部に皮疹も認められたため、入院した。エピネフリン筋注による治療に対する反応は良好であったが、経過観察入院が望ましいと判断した。</p> <p>2021/04/30、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象アナフィラキシーを重篤 (入院) と分類し、事象アナフィラキシーはワクチン接種との因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、可能性のある他の要因の有無については報告されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/01) : 本症例は以下の理由でデータベースより削除される : 重複症例。本報告は、ファイザー医薬情報担当者から受領した追加報告である。本報告は、2021470990 と 2021528072 が重複していることを通知するための追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021470990 にて報告される。</p>
------	--------------------------	------------	---

			<p>この症例は、非保持の重複症例であるため invalid と判断した。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：経過を修正した。</p>
--	--	--	--

2447	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105548。</p> <p>2021/03/25 15:15（ワクチン接種日）、48歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：Date：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）を48歳で接種した。</p> <p>病歴には継続中の喘息があった。併用薬には、喘息のためのブデソニド／ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート）、モンテルカストナトリウム、ロラタジンがあった。以前にメロペネム三水和物（メロベン）を投与し、全身蕁麻疹が発症した。</p> <p>2021/03/25、ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>2021/03/25 15:30（ワクチン接種の15分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り</p> <p>2021/03/25（ワクチン接種日） 15:15、初回のBNT162b2を筋肉内投与で接種した。</p> <p>15:30（ワクチン接種の15分後）、のどのかゆみ、いがいが、ふわふわする感じがあった。</p> <p>17:00頃（ワクチン接種の1時間45分後）、嘔声、咳が出現した。その時点で眼球充血があった。</p> <p>17:30過ぎ（ワクチン接種の2時間15分後）、緊急治療室を受診した。血圧は158/108、脈拍は90、体温は36.8度、SpO2は98%（RA）、呼吸数は16回/分であった。両側上腕の発赤があった。そう痒はなかった。両側の眼球充血（そう痒なし）と瞼の発赤があった。嘔声と乾性咳嗽があった。呼吸困難はなかった。胸部の喘鳴はなかった。皮膚症状、目の充血、皮膚発赤は軽度であった。呼吸器症状、嘔声、咳嗽は軽度であった。従って、症状はブライトン分類でアナフィラキシーレベル3であった。</p> <p>18:20（ワクチン接種の3時間5分後）、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム（ソルコーテフ）250mgを静脈内投与した。デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A及び生理食塩水50mlを点滴投与した。SpO2は99%、脈拍は99、血圧は147/94であった。</p> <p>18:40（ワクチン接種の3時間25分後）、瞼の発赤は改善した。</p> <p>18:50（ワクチン接種の3時間35分後）、咳はなく、嘔声は軽減した。患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかったと報告された。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、2021/03/25（ワクチン接種日）に回復であった。</p>
------	--------------------------------------	----	---

			<p>修正:本追加報告は、前報情報を修正するために提出されている:経過は「他要因（他の疾患等）の可能性はなかったと報告された。」を反映するように更新された。</p>
--	--	--	--

2455	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>体調不良 (体調不 良)</p>	<p>アレルギー性 鼻炎:</p> <p>喘息:</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由にて連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v20101647</p> <p>38 歳、非妊婦の成人女性は、COVID-19 ワクチン接種のために、2021/03/18 の 12:40 に、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30) を右腕筋肉内に初回、単回量投与を受けた (38 歳時)。</p> <p>既往歴には不明日に発現し罹患中の気管支喘息発作 (コントロール不良、不規則に薬を内服している) と罹患中のアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは、メブヒドロリン (アレルゲン) を含んだ。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、罹患中のアレルギー性鼻炎のために、不明日から経口オロパタジンを投与していた。</p> <p>既往歴 (気管支喘息発作とアレルギー性鼻炎) のために、患者は副腎皮質ステロイドや抗ヒスタミン剤を処方されていた (またはすぐに利用できる状態にあった)。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>そして、患者はワクチン接種時点で妊婦ではなかった。</p> <p>2021/03/18、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。 2021/03/18 12:45、気管支喘息発作の発作が発現し、医師が最初に報告した。 医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックを受診することとなった。</p> <p>プロカテロール塩酸塩水和物 (メプチン吸入) とヒドロコルチゾン点滴の治療を受け、患者は事象から回復した。</p> <p>2021/03/18 16:30、患者はアナフィラキシーを発症し、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は午後 12 時 40 分の時点で記述され、患者はコミナティを接種した。</p> <p>12:55、プロカテロール塩酸塩水和物吸入とヒドロコルチゾン 200mg 点滴の後、患者は咳を発症し、</p>
------	--	---	---

		<p>続いて喘鳴、喘息発作を発症した。</p> <p>14:45、症状が消失し、</p> <p>16:30 ごろ、患者は気持ち悪く、体調不良感、嘔気が出現した。</p> <p>そのため、患者は病院を受診した。</p> <p>18:30、患者は、咳、喘鳴、嘔気と蕁麻疹が続けてあった（患者が服を少し脱いだ際、蕁麻疹が見つかった）。</p> <p>プロカテロール塩酸塩水和物の吸引とプレドニゾロンが与えられた。</p> <p>今回は、メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）が、125mg 投与された。</p> <p>その後、嘔気が見られたため、消化器症状と判断し、これら2系統の症状より、アナフィラキシーの症状であると考えられ、エピネフリン（ボスミン）の注射が準備されていた。</p> <p>患者はエピネフリン0.3mgの筋肉内注射をされ、処置のために入院した。</p> <p>3種類の症状が同時にあった。</p> <p>18:30、アドレナリン筋肉内注射0.3mgが、再度与えられた。</p> <p>その後、症状は軽快し、めまいだけが残っていた。</p> <p>19:30、呼吸困難は安定し、めまいが残った。</p> <p>21:00 ごろ、めまいは消失し、患者は経緯を観察のために一晩の間入院した。</p> <p>同日、問題がなかったため患者は帰宅した。</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種日）、事象アナフィラキシー、咳、喘鳴、喘息発作、気分が悪い、蕁麻疹の転帰は回復した（報告通り）。</p> <p>2021/03/19、事象体調不良、呼吸困難、めまいの転帰は回復であった。</p> <p>2021/03/19、患者は退院した。</p> <p>報告者はその後、症状のいくつかがアナフィラキシーの症状であり、症状のいくつかはアナフィラキシーの一連というより他の有害事象として捕らえるべきであると報告した。</p>
--	--	--

		<p>医師は、以下の通りに臨床経過を記述した：</p> <p>患者は、コントロール不良の気管支喘息発作があり、不規則に薬を飲んでいました。</p> <p>2021/03/18、コミナティワクチン接種の30分後、倦怠感と喘鳴を発症し、その際気管支喘息発作として治療をし、症状は消えた。</p> <p>16:30頃、めまいがあり、</p> <p>18:30、喘鳴と咳があった。</p> <p>19:00、それから、嘔気と蕁麻疹があり、エピネフリン筋注が注射され、改善したが、めまいはそのままであった。</p> <p>経過観察のために1晩の間入院した。</p> <p>2021/03/19、症状はほとんど消え、退院した。</p> <p>患者は、SpO2 86であった。</p> <p>患者は、アドレナリン、酸素、気管支拡張薬の医学的干渉を必要とした。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：</p> <p>随伴症状に関して、患者はメジャー基準の皮膚症状/粘膜症状として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を発症し、呼吸器系症状として、両側性の喘鳴（気管支痙攣）を発症した。</p> <p>マイナー基準の呼吸器系症状として、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。</p> <p>随伴症状は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>報告者はブライトン分類のレベル1として評価した。</p> <p><1つ以上の（メジャー）皮膚症状 基準>、<1つ以上の（メジャー）循環器系症状基準および/もしくは1つ以上の（メジャー）呼吸器系症状基準>。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に合致するもの：</p> <p>カテゴリー(1)レベル1（アナフィラキシーの症例定義参照）。</p>
--	--	--

		<p>多臓器障害があり、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器が含まれた。</p> <p>呼吸器系症状として、両側性の喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。</p> <p>18:30、喘鳴と咳に対して、エピネフリン筋肉内注射がされ、改善した。</p> <p>皮膚/粘膜障害に全身性蕁麻疹（蕁麻疹）が含まれ、</p> <p>19:00、胴体の中心に蕁麻疹が見られ、エピネフリン筋肉内注射がされた後、消失した。</p> <p>消化器障害には、悪心が含まれた。</p> <p>19:00、嘔気があり、エピネフリン筋肉内注射数時間後に、改善した。</p> <p>報告者はその後、症状のいくつかがアナフィラキシーの症状であり、症状のいくつかはアナフィラキシーの一連というより他の有害事象として捕らえるべきであると報告した。</p> <p>報告医師は、コミナティに起因するアナフィラキシーであると結論づけた。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに有害事象とワクチン接種との因果関係を評価した：</p> <p>アナフィラキシーは確実</p> <p>倦怠感、嘔気、じんましん、体調不良感、めまい、可能性大</p> <p>そして咳、喘鳴、喘息発作発作、胸鳴、呼吸困難は、可能性小であった。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：</p> <p>これは、重複した2症例 2021296633 と 2021307734 から情報を結合した追加報告である。</p> <p>以降すべての追加情報は、メーカー報告ナンバー2021296633 のもとで報告される。</p> <p>患者情報（発現時/ワクチン接種時の年齢、関連した病歴、臨床検査）、製品情報（被疑薬/併用薬の</p>
--	--	--

		<p>詳細)、事象情報(事象アナフィラキシー、嘔気/吐き気、喘鳴、倦怠感、咳、じんましん、めまい、体調不良感)と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2456	<p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>39 歳女性患者(ワクチン接種時、妊娠はしていなかった)は 2021/03/12(39 歳時)、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2(コミナティ、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン、剤型 注射液、ロット番号 EP9605、有効期限:2021/06/30)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>関連する病歴、および併発症状は不明であった。</p> <p>薬物、食物またはその他製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週以内の薬剤等投与の有無は不明であった。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなかった。ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>2021/03/12、接種の 5-10 分後、患者は咽頭違和感、および軽度の咳嗽を呈し、その後症状は改善傾向にあったが咽頭違和感が残存した。事象により、患者は緊急治療室へ搬送された。事象に対し抗ヒスタミン剤による治療がされた。</p>

		<p>ポララミン 静注による治療を受け、自宅にてアレロックを5日間内服した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>バイタルサインは変更がなかった（正常）。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他医療従事者の診療所/ クリニック受診の結果となったと述べた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。事象発現前2週間以内に他の薬剤等投与の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は、報告された事象咽頭違和感、咳嗽とBNT162b2との関連性は可能性大と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：事象の因果関係、事象の臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2457	薬疹（薬疹）	<p>アレルギー性結膜炎：</p> <p>アレルギー性鼻炎：</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号：v20101094。</p> <p>2021/03/11 14:45、44歳の女性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内でBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163有効期限：2021/05/31）の初回、単回接種を受けた（44歳時）。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、蕁麻疹があった。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>併用薬はなし。</p> <p>以前インフルエンザHAワクチンを投与：発熱、顔面腫脹を発現。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けず、事象発現前の2週間以内に他の薬剤投与を受けなかった。</p> <p>2021/03/11 14:45、BNT162b2接種を受けた。患者の体温は36.8度であった。</p> <p>15:00、浮遊感が発現し、「ふわっ」とする感じがし、直ちに臥床安静とした。口渇も訴えた。</p> <p>臨床検査値：血圧（BP）：136/84mmHg、酸素飽和度（SP02）：96%、脈拍：77回/分。</p> <p>15:20、背中にかゆみが発現、蕁麻疹を認めた。流涙症状が発現した。眼周囲浮腫はなし。</p> <p>臨床検査値：BP：136/70mmHg、SP02：98%、脈拍：70回/分。</p> <p>15:40、d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）静注を使用、生理食塩水100ml + ファモチジン（ガスター）点滴静注を実施した。</p> <p>16:30、症状は消失した。</p> <p>医師は、患者が抗ヒスタミン薬とH2ブロッカーを受けたことを報告した。事象薬疹は、緊急治療室に来院を要した。</p> <p>医師は、事象口渇、背中に痒み出現、蕁麻疹が一連の薬疹であると報告した。</p> <p>医師は、事象は多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器またはその他の徴候/症状もないと報告したが、皮膚/粘膜：眼の充血及び痒み（眼瞼浮腫はないが、充血高度）があった。</p> <p>医師は、薬疹がBNT162b2との因果関係を確実に評価した。</p>
------	--------	---	---

		<p>医師は事象薬疹を非重篤と分類した。</p> <p>2021/03/11 16:30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：被疑薬の詳細（投与経路を筋肉内に更新）、事象の詳細（発現時間を 15:00 に更新口渇、痒み、蕁麻疹を削除し、薬疹の下に置いた）、事象の臨床経過。</p>
--	--	--

2463	<p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>脳炎・脳症(脳炎)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>洞性頻脈 (洞性頻脈)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105118, v21105654。</p> <p>患者は、28 才の女性 (非妊娠) であった。ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、注意を払うべき特別なことはなかった。</p> <p>直近で COVID-19 ワクチン接種を受けた場所は病院であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他ワクチンは受けていない。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、パイナップル、桃、サクランボ、ウナギの食物アレルギーとインフルエンザワクチン接種後の発熱の既往があった。上記アレルギー以外に明らかな既往歴はなく健康であった。</p> <p>2021/05/06 10:15(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、初回、単回量)を左腕筋肉内へ接種した。</p> <p>2021/05/06、患者はワクチン接種後 15 分で動悸、頻脈、全身痙攣、全身搔痒感を感じ、5 時間後に腰痛、頭痛、右上下肢振戦が発現した。ワクチン接種 24 時間後、頭痛増悪、発作性の右上下肢振戦は改善されなかった。</p> <p>症状は、アナフィラキシー、急性散在性脳脊髄炎、脳炎/脳症、痙攣、洞性頻脈、頭痛、腰痛、右上下肢振戦、全身搔痒感、発熱として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された :</p> <p>10:15、患者はワクチン接種した。</p> <p>10:37、心拍数 130 の頻脈 (上室性頻脈性不整脈) であり、SpO2 は 100%、静注ルートを確認した。</p> <p>2021/05/06 10:42、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>10:42、全身搔痒感が発現し、血圧は 120/83 だった。</p> <p>10:45、生理食塩水輸液 500ml とソルコーテフ 250mg の静注注入を行った。</p> <p>2021/05/06 11:05、急性散在性脳脊髄炎、脳炎/脳症が発現した。</p> <p>11:05、血圧 118/71 で心拍数は 78/分、全身性振戦、不随意運動、搔痒感</p>
------	--	-------------------------	--

発熱（発熱）	<p>があった。</p> <p>11:54、血圧 102/60 心拍数 69/分、掻痒感と不随意運動は消失した。</p> <p>2021/05/06 15:40、洞性頻脈と頭痛が発現した。</p> <p>15:40、振戦再発し、頭痛、腰痛が発現した。頻脈に対しピソノテープを貼った。</p> <p>2021/05/06 18:20、痙攣が発現した。</p> <p>18:20、振戦増悪（痙攣と疑われる）にホリゾン 1A 静注し、振戦を鎮静させ、患者は入眠した。</p> <p>18:40、起きた後、右上下肢の振戦が発現した。</p> <p>20:00、血圧 84/51、脈拍 104、意識ははっきりとしており話すことができた。37.6 度の発熱、右上下肢振戦、腰痛、関節痛、動悸、息切れ、頭痛、耳鳴が見られた。</p> <p>02/05/07:45、左上腕痛、軽度の振戦があった。</p> <p>05:00、左上腕痛、軽度の振戦があった。</p> <p>08:00、37.7 度の発熱があった。</p> <p>14:00、37.3 度の発熱、両上下肢振戦、心拍通常は 110、ピソノテープを貼った。</p> <p>08May、上下肢振戦は変わらなかった。</p> <p>09May、上下肢振戦は変わらず、平常時心拍は 70/分、ゆっくりと身体を動かすと心拍 130/分の頻脈発作が起きた。</p> <p>11May、通常に動いている間は右上下肢振戦があった。書いているときも右上下肢振戦があった。間欠的な上下肢の痙攣があった。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象が緊急治療室/部にて治療、または障害や永久的な障害になると述べた。事象の処置転帰は生理食塩水とソルコーテフ 250mg の静注注入・ピソノテープ、ホリゾン 1A 静注による処置で未回復であった。</p> <p>報告者は以下のとおりにコメントした：ワクチン接種の 5 日後、患者はいまだ四肢の振戦が見られ、発作性振戦も起こり、頻脈は改善されなかった。経過観察の間、頭部 CT 画像などを調べ専門医師との協議が必要である。</p>
--------	---

			<p>2021/06/04 時点で、報告医師はアナフィラキシー、急性散在性脳脊髄炎、脳炎／脳症、および腰痛を BNT162b2 に可能性大と評価したと報告された。</p> <p>報告医師は、痙攣、洞性頻脈、頭痛、右上下肢振戦、全身搔痒感、発熱、および左上腕痛を BNT162b2 に確実と評価した。</p> <p>報告医師は既報の症状を以下のように評価した：</p> <p>心拍数 130 および上室性不整脈は、洞性頻脈の随伴症状であった。</p> <p>全身振戦および不随意運動は、右上下肢振戦の随伴症状であり、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）が疑われた。</p> <p>血圧 84/51 はアナフィラキシーと脳症の随伴症状であった。</p> <p>関節痛と息切れはアナフィラキシーの随伴症状であった。</p> <p>動悸はアナフィラキシー、脳炎、および洞性頻脈の随伴症状であった。耳鳴は脳症とアナフィラキシーの疑いの随伴症状であった。左上腕痛は個別事象であった。</p> <p>アナフィラキシー、急性散在性脳脊髄炎、脳炎／脳症、頭痛、および全身搔痒感にヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）250 mg を投与した。</p> <p>痙攣の治療にヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）250 mg およびジアゼパム（ホリゾン）1A を投与した。</p> <p>洞性頻脈の治療にビソプロロール（ピソノテープ）を貼付した。</p> <p>腰痛および発熱に対する治療は行われなかった。</p> <p>右上下肢振戦の治療のため他院に紹介された。痙攣、洞性頻脈、頭痛、および右上下肢振戦のため、2～3 時間集中治療室（ICU）に入院した。</p> <p>アナフィラキシー、急性散在性脳脊髄炎、脳炎／脳症、痙攣、腰痛、および発熱の転帰は回復である。</p> <p>2021/05/06、洞性頻脈および頭痛は回復した。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシー、急性散在性脳脊髄炎、脳炎／脳症、腰痛、および発熱を非重篤と分</p>
--	--	--	---

		<p>類した。報告医師は痙攣を重篤（生命を脅かす）と分類し、洞性頻脈、頭痛、右上下肢振戦、全身掻痒感を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下のとおり：</p> <p>ステップ1：随伴症状のチェック（メジャー基準）：</p> <p>皮膚症状／粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のもを除く）、局所もしくは全身性。</p> <p>循環器系症状：測定値された血圧低下、頻脈。</p> <p>認められた随伴症状（マイナー基準）は以下のとおり：</p> <p>皮膚症状／粘膜症状：発疹を伴わない全身掻痒感症。</p> <p>循環器系症状：末梢循環の減少、頻脈。</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されるべき以下の項目を全て満たした（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>認められた身体系の症状：レベル1：<1以上の（メジャー）皮膚症状の基準>および<1以上の（メジャー）心血管症状の基準および／または1以上の（メジャー）呼吸器症状の基準></p> <p>ステップ3：報告医師は本事象をアナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー1と評価した。</p> <p>[フォローアップ質問]</p> <p>2：患者は医学的介入を必要としたか？はい、患者はコルチコステロイド、静脈内輸液、および酸素の投与を受けた。</p> <p>3：関連する臓器または症状を具体的に記入する（ありなしの回答）：心血管系：あり。皮膚／粘膜：あり。その他：あり。呼吸器：不明。心血管系：あり。低血圧測定：あり。頻脈：あり。皮膚／粘膜：あり。発疹を伴う全身掻痒感症：あり。消化器：なし。その他の症状／徴候：あり。詳細：右上下肢振戦／振戦。不明日、血液検査でIgEおよび好酸球の増加が示された。</p> <p>2021/05/21、脳磁気共鳴画像（MRI）で異常は示されなかった。</p> <p>4：インフルエンザワクチンおよび食物に対するアレルギーがあった。</p> <p>追加報告（2021/06/04）：連絡可能な同医師より入手した新規情報は以下のとおり：臨床検査データ</p>
--	--	--

			<p>を追加、因果関係評価、事象の発現時期を更新、転帰、重篤性、および以下を削除：「心拍数 130／心拍数 110」「頻脈」「上室性不整脈」「不随意運動」「血圧 84/51」「関節痛」「動悸」「息切れ」「耳鳴」。</p> <p>追加情報の要請は不可能である。これ以上の情報の入手予定はない。</p>
--	--	--	---

2474	倦怠感 (倦怠感)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102024。</p> <p>患者は女性、ワクチン接種時 38 歳 11 ヶ月であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、副作用歴、発育状況)は無しと報告された。</p> <p>患者に併用薬はなかった。</p> <p>家族歴は特記すべきことなしと報告された。</p> <p>2021/03/19 09:36 (ワクチン接種の日)、患者は bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量)の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>症状は全身倦怠感と報告された。</p> <p>事象の発現日時は 2021/03/19 09:55 と報告された。</p> <p>医療機関は事象が「その他の反応」の報告基準に合致することを確認した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/03/19 09:36、ワクチン接種を施行した。</p> <p>09:55、全身倦怠感が発現した。</p> <p>症状は ST1 500ml+メチコバル A 点滴静注による補液により症状は鎮静化した。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類した。</p>
------	--------------	--

		<p>2021/03/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/07、同じ連絡可能な医師から新たな情報を入手した。</p> <p>報告医は、BNT162b2 と事象との因果関係について確実と評価した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にその他の投薬は受けていなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>事象に関連した家族歴は、提供されなかった。</p> <p>事象に関連する検査または診断はなかった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対する治療は、輸液を含んだ。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：同じ連絡可能な医師から DSU 追加調査依頼への返信のより入手した新たな情報は以下を含む：臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2480	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒性皮疹)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>接触皮膚炎: 造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105219。</p> <p>69 歳の男性は</p> <p>COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30、筋肉内、初回、単回量、69 歳時) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。患者の関連病歴には、ヨード造影剤でアレルギー症状があった(発現日及び関連する詳細は不詳)。その他化粧品アレルギーがあった。ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。2 週間以内に併用した薬は不明であった。2021/04/25 10:13(ワクチン接種日)、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/25 10:13 (ワクチン接種日)、患者は蕁麻疹を発現した。報告者は事象を非重篤と分類し、診療所への来院が必要であったと報告した。</p> <p>2021/04/25 10:28(ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>頸部に掻痒性皮疹が認められた。</p> <p>2021/04/25(ワクチン接種日)、アナフィラキシー事象の転帰は回復であった。</p> <p>日時不明、蕁麻疹の事象の転帰は回復であった。蕁麻疹の事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、抗アレルギー剤の内服であった。その他の関連する検査はなし。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、ワクチンと有害事象の因果関係をアナフィラキシーは可能性小と蕁麻疹は可能性大と評価した。</p> <p>追加情報 (2021/06/08) : 同医師より以下の追加情報を受領した。追加の病歴、ワクチンの投与経路、新しい非重篤事象(蕁麻疹)、ワクチンと事象の身体的因果関係。</p> <p>追加情報の試みは完了。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
------	--	----------------------------	---

2486	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105550。</p> <p>患者は 47 歳 11 ヶ月(ワクチン接種時も同年齢)の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者はスルピリン水和物(メチロン)でアレルギーがあった。</p> <p>インフルエンザワクチン接種で発熱があった。</p> <p>併用薬または家族歴の情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/10、16:00(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナテ ィ、注射剤、ロット番号 : EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受 けた。</p> <p>2021/05/10、16:14(ワクチン接種 14 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種当日)、事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種 10 分後、息苦しさ、咳、のどの閉塞感が出現した。血圧、SAT(経皮的酸 素飽和度)は正常だった。点滴、抗ヒスタミン、ステロイド投与を行い改善した。</p> <p>医師は、息苦しさ、咳、のどの閉塞感は、すべてアナフィラキシーの一連の症状であることを確認し た。</p> <p>2021/05/10、16:00(ワクチン接種当日)、48 歳の患者はCOVID-19免疫のため PFIZER/BIONTECH COVID-19 VACCINE(ロット番号 : EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与)の 初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p>
------	--------------------------------------	--

		<p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬剤を使用していなかった。</p> <p>病歴には、メチロンアレルギー、インフルエンザワクチン接種による発熱、ロキソニンアレルギー、セファメジンとポンタールによる発疹があった。</p> <p>その他の関連する検査は受けていなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）</p> <p>ステップ 1. 随伴症状のチェック Minor 基準</p> <p>呼吸器症状（持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感）の基準に該当した。</p> <p>ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック</p> <p>突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（1 つ以上）の器官系症状を含む：レベル 1：1 つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND 1 つ以上の（Major）循環器系症状基準（AND/OR 1 つ以上の（Major）呼吸器症状基準）。</p> <p>医師はまた、アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状として、血圧（135/84）、酸素飽和度（99%）は正常だったと報告した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種後 10 分で咳、呼吸苦あり、顔色不良ありと報告された。</p> <p>患者は以下の医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液。</p> <p>詳細：ソル・メドロール 500mg 静注、ポララミン 1A 静注。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：あり。呼吸器系：咳、のどの閉塞感、呼吸苦。</p> <p>皮膚／粘膜：あり。</p>
--	--	---

		<p>薬剤、ワクチンを含むアレルギーの既往歴の詳細：メチロン、ロキソニン、セファメジン、ポンタールによる発疹、インフルエンザワクチン接種による発熱。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 とに関連性があると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告医師は本ワクチンと AE（アナフィラキシー）との因果関係は確実であると評価した。</p> <p>追加報告（2021/05/31）：連絡可能な同医師から入手した新情報：事象情報、臨床経過詳細</p> <p>再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
2487	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>咽頭異常感覚（咽頭異常感覚）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、44 歳の女性であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>2021/04/20 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。患者は、ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 の接種の後、喉が狭くなった感じと多少の咳が出ていたが、患者はそのまま仕事を続けていた。</p>

		<p>午後、頭痛が始まった。</p> <p>14:00頃、激しく呼吸をしていたので、患者が肩で呼吸していると師長に呼び止められ、バイタルを取った。</p> <p>医師による診察を受け、血圧 170 超えと軽い喘息と診断された。その後、患者は薬をもらいベッドで休んだ。</p> <p>頭痛は、3日間続いた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>処方：メプチン吸入1キット、エバステル OD錠 5mg（1錠/夕、4日間）。</p> <p>患者は、服薬での治療処置を受けた。</p> <p>頭痛の事象の転帰は、2021/04/23 に回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は、2021 不明日に回復であった。</p> <p>因果関係は、報告者から提供されなかった。</p> <p>修正：この追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：経過を更新し、事象転帰日が追加され、事象は再分類された。</p>
--	--	---

<p>2494</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>これは、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を通して連絡可能な医師から入手された自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101461。</p> <p>2021/03/17 13:05 (33 歳時)、33 歳の成人女性(非妊娠)は、BNT162B2(コミナティ、注射、ロット番号 : EP9605、有効期限 : 2021/06/30) (単回量、左腕筋肉内、COVID-19 免疫のため)の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には、インフルエンザワクチンに対するアレルギー、生理用品(タンポン)に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は、予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、過去の副作用歴、発育状況等)にて生理用品(タンポン)に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊婦でなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週以内に他のどの薬物も使用しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降COVID-19の検査を施行されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>事象発現日は、2021/03/17 13:30として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、当初以下の通りであると報じられた :</p> <p>13:30、顔面紅潮、頸部から鎖骨周辺に発疹出現。倦怠感出現し、かゆみあり。</p> <p>14:35、救急処置室へ移動。血圧102/74、SP02 100%、補液、ポララミン IV とファモチジン IV。</p> <p>15:30、軽快し退院。</p> <p>医師は、続いて以下のとおり報告した :</p> <p>2021/03/17、13:30(ワクチン接種日)、顔面紅潮を発現した。救急治療室での処置を要し、ポララ</p>
--	--	---

		<p>ミン 1A、ファモチジン 1A 静脈内投与にて回復した。</p> <p>2021/03/17、13:30（ワクチン接種日）、頸部から鎖骨周辺に発疹を発現した。救急治療室での処置を要し、ポララミン 1A、ファモチジン 1A 静脈内投与にて回復した。</p> <p>2021/03/17、13:30（ワクチン接種日）、倦怠感を発現した。救急治療室での処置を要し、ポララミン 1A、ファモチジン 1A 静脈内投与にて回復した。</p> <p>2021/03/17、13:30（ワクチン接種日）、かゆみを発現した。救急治療室での処置を要し、ポララミン 1A、ファモチジン 1A 静脈内投与にて回復した。</p> <p>医学的介入を要し、ポララミン 1A、ファモチジン 1A 静脈内投与によるものであった。</p> <p>多臓器障害はなく、呼吸器症状なし、消化器症状なし、心血管系症状なしであった。皮膚/粘膜症状には、その他症状として顔面紅潮、頸部～鎖骨周辺の発疹、かゆみ（全身）があった。その他の症状/徴候には、倦怠感があった。</p> <p>事象顔面紅潮、頸部から鎖骨周辺に発疹、倦怠感、かゆみの転帰は、回復（2020/03/17）であった。</p> <p>医師は本事象顔面紅潮、頸部から鎖骨周辺に発疹、倦怠感、かゆみを非重篤とし、ワクチンとの因果関係を「可能性大」とした。</p> <p>追加情報（2021/03/19）：新情報は、臨床情報を含んだ。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：臨床経過詳細</p>
--	--	--

2498	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30、50代前半の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/30、顔面潮紅、手の腫れが出現した。指が赤くなった。</p> <p>2021/04/30、コミナティ接種10分以内に顔面紅潮、30分後に手の腫れ、対応としてステロイドを投与した。</p> <p>2021/05/01、事象の転帰は回復だった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を確実（報告の通り）と評価した。</p> <p>この事象は、製品使用後に見つかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>より正確な年齢説明「50代前半」があることから、経過の「50代」を削除した。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は、報告の通り「関連あり」から「確実」に修正した。</p>
------	---	---

2502	<p>不眠症 (不眠症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>化学物質アレルギー:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21105769。</p> <p>2021/05/07 14:58、50歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には鮭卵、除草剤、パブロンに対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン歴には2年前にインフルエンザ予防のワクチン接種後、24時間以内に発現した発熱と嘔吐があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/07 15:15(ワクチン接種17分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>臨床経過: ワクチン接種前の体温 セ氏摂氏 36.8度。</p> <p>14:58、BNT162B2を筋肉内投与した。</p> <p>数分後、顔の掻痒が発現した。</p> <p>15分後、頸部、耳に掻痒を伴う紅斑が発現した。掻痒と紅斑は腹部と大腿部屈側にも広がった。</p> <p>15:28~15:50、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール) 125mg 点滴静注とd-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン) 5mg 静注を施行した。掻痒と紅斑は一時的に収まった。</p> <p>16:25、前胸部の発赤と掻痒、咽頭部違和感が発現し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール) 125mg 点滴を追加投与した。</p> <p>17:30、症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>その後、摂氏37度台の発熱と頭痛が発現した。</p> <p>アセトアミノフェン(カロナール) 400mgを経口投与し、症状は軽快した。</p> <p>2021/05/07夜、患者は動悸を発症し、一睡もできなかった。手と足にしびれ感も発現し、2021/05/09まで持続した。</p> <p>2021/05/11、診察時には症状はすべて消失していた。</p>
------	--	---	---

		<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(その他の医学的に重要な事象)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因は提供されなかった。</p> <p>2021/05/31、報告医師はワクチンとアナフィラキシーの因果関係を可能性大とした。本ワクチンはポリエチレングリコール (PEG) を含むことから、化粧品等で PEG に感作している可能性がある：患者は鮭、卵、除草剤、パブロンにアレルギーがあり、インフルエンザワクチン後、24 時間以内に発熱、嘔吐があった。</p> <p>2021/05/07 14:58 (ワクチン接種日) 50 歳の患者はファイザー/ピオンテック COVID-19 ワクチン (ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、上腕 (三角筋) 投与経路筋肉内) の初回接種を受けた。COVID ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他</p> <p>ワクチンの接種はなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に投与された併用薬は不明。</p> <p>患者の病歴：アレルギー (鮭卵、除草剤、パブロン) 発現日は不明であった。発熱 (インフルエンザ ワクチン後 24 時間以内) 発現日は不明であった。嘔吐 (インフルエンザワクチン後 24 時間以内) 発現日は不明であった。事象に関連するその他の検査はなかった。</p> <p>2021/05/07 15:15、アナフィラキシーが発現した。報告者は事象を医学的に重要な事象と分類した。救急治療室に来院が必要であった。事象の転帰は軽快であった。事象に対する処置として、ステロイド、抗ヒスタミン剤、アセトアミノフェンを必要とした。</p> <p>アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類) ステップ 1. 随伴症状のチェック (メジャー基準) 皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感と (マイナー基準) 呼吸器系症状：咽喉閉塞感があった。ステップ 2. 症例定義 (診断基準レベル) 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、1 つ以上のメジャーな皮膚症状と 1 つ以上のマイナーな循環器系症状もしくは呼吸器系症状があった。ステップ 3. カテゴリーのチェック：アナフィラキシーの 5 カテゴリーの内カテゴリー 2 に (レベル 2 アナフィラキシーの症例定義参照) 該当した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：掻痒 (頭頸部、腹部、四肢)、四肢紅斑、咽頭痛、発熱摂氏 37.3 度 (接種前摂氏 36.8 度)、血圧 141/86 であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：14:58 ワクチン接種、15:13 頸部から耳発赤、掻痒出現、15:28 から 15:50 生食 100ml とソルメドロール 125ml 点滴、ポララミン 5mg と生食 20ml を静注、15:40 掻痒収まってくる、発赤消失、16:25 前頸部発赤、掻痒再発、16:32 から 16:53 ソルメドロール 125ml と</p>
--	--	--

		<p>生食 100ml 点滴、17:30 皮膚症状消失、体温摂氏 36.2 度、帰宅した。</p> <p>患者は医学的介入として、抗ヒスタミン薬、アセトアミノフェン、副腎皮質ステロイドを必要とした。ワクチン接種当日、発熱（摂氏 37 度）、頭痛あり、カロナール 400mg を経口で内服していた。</p> <p>多臓器障害に関する情報：呼吸器（咽頭閉塞感）、心血管系（治療終了し、帰宅後夜間動悸を感じた。自宅の為血圧、脈拍不明）、皮膚/粘膜（皮疹を伴う全身性そう痒症）、消化器</p> <p>なし、その他（帰宅後頭痛、両手痺れ 48 時間後の 2021/05/09 には回復）その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：御本人が初めに顔の搔痒を副反応とは思わずに報告が遅くなったため、ソルメドロール補液まで 10 分以上かかってしまった。副反応について周知を要する。</p> <p>追加情報（2021/05/31）連絡可の医師からの追加自発報告は以下：臨床経過の詳細（新事象）であった。</p> <p>追加情報完了。これ以上の情報提供は不可である。</p>
--	--	--

2504	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>低カリウム血症 (低カリウム血症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>両麻痺 (両麻痺)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105263。</p> <p>患者は26歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>患者は関連の既往歴がなかった。</p> <p>2021/04/23 14:00(ワクチン接種日)、BNT162B2(コモナティ筋肉内注射、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、1回目)を接種した。</p> <p>2021/04/23 14:10(ワクチン接種日)、過換気が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/23 14:10(ワクチン接種日)、ワクチン接種後10分より頭痛、気分不良、両上肢の痺れの訴え、そして前頸部の皮疹を認めた。アナフィラキシーを疑った。ボスミン0.3mgを2回筋注したが、皮疹の消退以外の症状は改善せず、救命治療のため、病院へ救急搬送した。</p> <p>担当医からの報告は以下の通り：</p> <p>来院時、意識清明、気道は開通、呼吸苦は軽度、頻脈を認めた。著明な消化器症状、皮膚症状、気道狭窄を認めなかったためアナフィラキシーは否定した。両上肢の痺れ、低カリウム血症から過換気を疑った。一晩入院後、翌日に退院した。</p> <p>2021/04/24(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/04/23から2021/04/24まで入院)と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種に対する不安から過換気となったものと推定している。明らかな即時型アナフィラキシーを確認すべきであったと考える。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の通りに経過欄を修正する：</p> <p>「ボスミン0.4mgを2回筋注したが」を「ボスミン0.3mgを2回筋注したが」へと修正する。</p>
------	--	--

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「両上肢の痺れ」は、単麻痺から両麻痺に再コード化された。</p>
--	--	--	---

2510	<p>自殺既遂 (自殺既遂)</p> <p>精神障害 (精神障害)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>テタニー (テタニー)</p> <p>口唇出血 (口唇出血)</p> <p>CSFブドウ糖増加 (CSFブドウ糖増加)</p> <p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>振戦 (振戦)</p>	<p>人間関係の問題:</p> <p>異常行動:</p> <p>発熱</p>	<p>受領した初回の安全情報は、非重篤の薬物副作用だけを報告していた。2021/05/10 の追加情報の受領にて、現在、本症例は重篤の副作用を含む。情報は併せて処理された。</p> <p>本症例は、ファイザーの営業担当者を介して、連絡可能な薬剤師と連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して受け取ったものである。PMDA 受付番号は、v21105444 である。</p> <p>2021/04/23 16:00、25 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>関連した病歴は幼小児時の一回の発熱、急に暴れ脳炎の一步手前であった。</p> <p>また、職場の人間関係の障害があった様子であった。</p> <p>患者はこれまで精神疾患の既往はなく、通常に勤務した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/23、医療従業者として BNT162B2 で予防接種を受けていた。</p> <p>2021/04/24 から 2021/04/25 までの土曜日と日曜日、患者の行動は不詳であったが、38 度の発熱はあったらしい。</p> <p>2021/04/25 (日曜日)、友人といたところ、立ち眩み、手の震えあり、アパートから自宅へ送ってもらった。</p> <p>2021/04/25、38 度台の発熱ありと報告しているが、両親、本人からの発熱情報が提供されなかった。</p> <p>2021/04/26 月曜日の朝、患者は 37.1 度の発熱あり。</p> <p>患者は医師に相談電話をかけた。</p> <p>医師は休息を指示して、患者が一人暮らしのため夕方に彼の具合について確認した。</p> <p>患者本人より具合がよいと医師に話した。</p> <p>2021/04/27 火曜日、患者は 37.9 度の発熱を持っていた。</p>
------	--	--	---

		<p>本症例は BNT162B2 ワクチン接種が事象の誘因となった疑いを否定できなかったため報告された。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種後の 4 日）の朝、患者は精神異常を発症して、自殺した。</p> <p>2021/04/27、患者は臨床検査技師として勤務する病院で、塩化カリウム（KCL）を無断に持ちだしている行為を発見され暴れ、取り押さえられた。</p> <p>精神科診察により、妄想状態、精神障害と診断され、精神科病院へ家族が乗用車で移動した。しかし、移動中に、家族の制止を振り切り車から飛び降り死亡するに至った。</p> <p>以下は 2021/04/27 火曜日に手術室（OP 室）の KCL 持ち出し未遂事件に関する聞き取り内容詳細である。</p> <p>2021/04/27 の経過：</p> <p>2021/04/27 火曜日、主任より患者が朝から出勤していたと報告された。</p> <p>体温は、36.2 度であった。</p> <p>体調を考慮して彼の仕事は変更していた。</p> <p>同日の 09:00、心電図室連絡票チェック時に、生理カンファレンスルームで心カテの予定を PC モニターで見ていた。</p> <p>外科用スーツ（カテ着）を着ていた、普段よりカテ着を着ていた。</p> <p>臨床検査科技師長は「大丈夫か」と話した（病み上がりのため体調確認した）。</p> <p>患者は愛想がなかったが、いつもの淡々としている印象で、具合が悪そうではなかった。顔色が悪いこともなかった。</p> <p>09:30 前後、患者はシールドマスクを装着し、カテ着姿で薬局に入ってきて薬品冷所棚を観察し開けようとする姿を見かけたため、薬剤助手は声をかけた。</p> <p>患者と薬剤助手の間の会話は、以下の通りだった：</p> <p>患者：「心筋保護液を取りにきました。」</p> <p>薬剤助手：「（家に持って帰るために）もらいに来たの？」薬剤助手と患者は一緒に薬品庫を見たが、心筋保護液はなかった。</p> <p>「今すぐにいるの？」薬剤助手は作ったら電話するから電話番号を教えて等、いろいろ聞いた。</p>
--	--	---

		<p>患者は薬剤助手の質問に反応なかったが、目を潤ませていた。</p> <p>患者：「出来たらそこに置いておいて。」薬品を置く場所を指した。</p> <p>薬剤助手：「冷所薬だからそこには置かないよ。出来たら電話しますね。」</p> <p>患者が退室した時に、薬剤助手はポケットについている名札を確認して、（緑色の線が入っており）、漢字一文字の名字だった。氏名の確認はできなかった。</p> <p>患者は痩せ型で、身長 160cm 位の若い男子であった。</p> <p>薬剤師は臨床工学技士（CE）に電話をかけて、心筋保護液の請求は CE はしていないとを確認した。</p> <p>09:30～09:40 頃、看護師は、7 番 OP 室から出てきたところ、8 番方向へ歩くカテ着を着たスタッフ（患者）を目撃した。キャップはかぶっておらずおかしい印象だった。</p> <p>患者は、ピンクのカートに手をかけてそれを見ていた。</p> <p>ピンクのカートには、全麻トレイ薬品、シリンジ、ポンプ、アセトアミノフェン（静脈注射用のアセリオ点滴バッグ）など入っていた。</p> <p>看護師と患者の間の会話は、以下の通りだった：</p> <p>看護師：「何しているんですか」</p> <p>患者：「薬」</p> <p>看護師：「何のですか」</p> <p>患者：「カリウム」</p> <p>看護師は、質問の答えになっていない、変だと思った。</p> <p>看護師は患者に「薬はここじゃないです」と言うと、患者は 5 番方向へ歩いて行った。</p> <p>危険を感じたので、看護師は患者から距離をとるため、7 番 OP 室の中に逃げた。</p> <p>しばらくして看護師長に報告しようと部屋を出たら悲鳴をあげている声が聞こえた。</p> <p>外回り看護師は、4 番 OP 室を担当していた。</p>
--	--	---

		<p>挿管になって廊下に出たところ、5、6と7番OP室方向にフラフラ歩いているカテ着を着て、シールドマスクを着た見慣れない男性を見つけた。</p> <p>患者は、キャップかぶっていないかった。</p> <p>OP中のドアの窓から中を伺う様子だった。</p> <p>患者はOP室看護師とすれ違って、会話をして、それから4と5番OP室方向に歩いてきた。</p> <p>OP室看護師は、4と5番の間の通路に進んでいったため、看護師長へ報告した（以下の通り）：知らない人（患者）がいた。</p> <p>名札に緑のラインが入っている人だが見たことのない人で違和感があった。彼の手はぶらだった。</p> <p>看護師長は彼を見に行った。</p> <p>患者は、バックヤードの奥側（ハイブリッド側）の棚付近にしゃがみブルーカットをいじっていた。</p> <p>患者は、手にKCLを持っており、赤の人工心肺回路廃棄袋があった。</p> <p>CEは患者に「何をしていますか？」と声をかけたところ、患者はCEの臀部を膝で蹴ったが、CEは痛みはなく、強く当たった感じはなかった。</p> <p>患者がCEから2m位離れたところ、様子をみていた看護師が「不審者だ！」と大声を上げた。</p> <p>患者は逃げようとして転倒したところをスタッフが抑え込んだ。</p> <p>CEは怖くて泣いた。</p> <p>廃棄袋内のものは次の通り：KCLキット2本、トリペノシド（ヘモクロン）2-3本、針無しの血ガスシリンジ2-3本、不潔ガーゼ数枚、2.5ml、5ml、10mlのシリンジ5-6本、18Gピンク針5-6本、20滴用60滴用輸液セット各1。</p> <p>10:00前、事務長、総看護師長、安全管理担当師長が事件の報告を受け、OP室に到着した。</p> <p>患者は数人で抑え込んでおり、うつ伏せで両手を紐でくくられていた。</p> <p>警察へは連絡済。</p> <p>抑えつけを中止し、仰向けにした。名札により、病院の研究グループのスタッフであることが判明した。</p>
--	--	--

		<p>口唇から出血していたが止血した。暴れないことを約束し、紐をほどいて車椅子へ乗車した。</p> <p>過呼吸、手指テタニー様の症状があった。会話できなかった。Bp150/98、HR168、SpO2 98%である。</p> <p>「横になりたい？」との問いにうなずくため、車椅子に固定ベルトをして救急外来へ移動した。</p> <p>10:00、患者は彼の手を縛って、裏庭で多くの人々によって囲まれた。</p> <p>技師長が顔を確認するが、表情無く、ポーッとして、ブツブツ言っており聞き取れなかった。表情が違うため、1回見ても本人とはわからないくらい表情が違っていた。</p> <p>10:30、救外では、患者は終始落ち着かない様子であった。</p> <p>問いかけに対しても、空返事であった。</p> <p>患者は小声で「ハイ、ハイ」と言ったが、理解しているかは判断できない。時々落ち着きなく動き出す素振りがあった。</p> <p>事務長と救外看護師より、付き添いを検査科技師長で良いか確認された。</p> <p>患者は「一人なるのが怖い」と「なんでこんなことになっているんですか？」と言った。</p> <p>本人より、検査科技師長の付き添いで良いとのこと付き添った。</p> <p>患者の気持ちに配慮するため、「みんな味方だよ」と寄り添ったことと話した。</p> <p>10:45、安全管理担当師長が観察時、話しかけるが全て「ハイ」と返答した。</p> <p>視線を合わせようとはしなかった。</p> <p>ぼんやりして対話はとれなかった。</p> <p>「言いたくない」、「ダメだ、ダメだ」、「何」、「やべえ」、「最悪」、「最高です」、「楽しい」と「違う、、、わからない」などと言い、返答は答えにならず、ブツブツといった。</p> <p>患者は、誰かの声を聞こえるかと問うと、「ハイ」と答えた。</p> <p>体温は37.9度であった。</p> <p>精神科医師は診察を行った。妄想状態にあったため、別の病院へ入院方向も、意識障害について神経内科の受診との指示があった。</p>
--	--	---

		<p>精神科医師が診察時、患者は「KCL 何の薬？」の問いに「心保護剤、心停止」と発語した。</p> <p>彼の父親は来院した。父が患者に会った時、父親は「いつもと様子が違う」と発言した。</p> <p>12:00、患者は発熱があった。院長指示でコロナ PCR 採取をした(陰性)。</p> <p>12:45、患者は神経内科医師に診察された。OP 室に入った記憶あり、考えがあつて行った。</p> <p>その後泣きだしそれ以上の追及はなかった。体温は 38.1 度であった(記録より抜粋)。</p> <p>採血して WBC が 11300 であった。CRP とプロカルシトニンが上昇しなかった。</p> <p>13:00、頭部 MRI 撮影をした。患者が「怖い」と思ったので技師が付き添った。結果異常がなかった。</p> <p>14:00、ルンパールが施行した。細胞数正常、体温は 38.1 度であった。</p> <p>14:50、呼吸数 (RR) は 32 回/分であった。過呼吸気味であった。</p> <p>精神科医師より、精神科入院について説明した。</p> <p>患者の家族は、bnt162b2 ワクチン後より様子がおかしいと言った。</p> <p>当院で入院させてほしい、熱が下がれば戻る、と言った内容を話し、精神科入院を受け入れられない様子であった。</p> <p>この病院は精神科病院ではなく入院はできない。自宅に帰りたい、というご家族の思いもあるが、責任は持てないと説明した。</p> <p>事務長より家族へ、「今回のことでどういう行動をとるかはわからないが、この先薬を盗み同じことをするかもしれない。危険な薬、命を落とす薬。今日見つかったことは良かったのかもしれない」と言って、今後同じことを起こさないために専門病院へ行くことを勧めた。</p> <p>患者の父親は、「連れて帰りたい。熱が出ると異常行動を起こしたことがあった。」と言った。</p> <p>患者の母親は、「小さな頃、1 度だけ熱が出て、急に暴れて脳炎の 1 歩手前位だった。今回もそんな感じであると思う。言葉数少ない子で愛想がないと思われる子。この前の土曜日 (2021/04/24) と日曜日 (2021/04/25) におかしな症状になった。友人と食後電話が来て、めまい、手のしびれが出て、アパートに帰るはずが実家に帰ってきた。」と言った。</p> <p>16:00、患者の父親より息子が蹴った職員に謝罪をしたので会いたいと言った。</p>
--	--	---

		<p>安全管理担当師長より状況を話した。職員は痛みも怪我もなく、気にしなかった。</p> <p>父親は息子の謝罪を職員に伝えた。</p> <p>検査科技師長、主任が荷物持参し、患者は着替えた。</p> <p>父親より、下着を持っていった方がよいか確認される。</p> <p>向こうの病院も持っているため、真つすぐ病院へ向かうよう説明した。</p> <p>16:15、患者本人、両親とともに歩いて駐車場へ移動した。</p> <p>救急外来（救外）師長より、父親が運転されること、母親が息子と一緒に乗ることを確認される。そばについていてください、と母親に声をかけた。</p> <p>17:00 過ぎ、事務長へ母親から電話が入った。</p> <p>高速道路で車から飛び降り、後続車に引かれ、救急車で病院へ向かっていると聞いた。</p> <p>父親は現場検証中であった。</p> <p>18:20、三次救急病院救急担当医師より当院救急外来へ問い合わせの電話あり、救外師長が対応した。</p> <p>救急担当医：「母親が話そうとしない。何があったのか？失礼ながらなぜ救急車で搬送しなかったのか？日本昏迷指数（JCS300）の厳しい状態である。これから CT を撮る。」と言った。</p> <p>21:30 死亡されたとのこと。（翌朝 7:00 母親より病院へ電話が入り事務長が対応した。）</p> <p>死因は「高速道路上で車から飛び降りた」（接種 5 日後）と記述された。</p> <p>報告医師は、事象（精神異常および自殺）と BNT162b2 の因果関係を「可能性小」と評価した。</p> <p>関連する検査（2021/04/27）は以下の通り：</p> <p>CRP（基準値 3500～9700）：11300、髄液（糖）（基準値 50～75）：76、髄液（CL）（基準値 120～125）：125、IVEX：陰性。</p> <p>2021/04/27、患者は精神異常を発現した。事象の治療のため、精神病院に転院となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）に分類した。</p>
--	--	---

		<p>自殺に対する治療を受けたか否かは不明であった。</p> <p>自殺は救急治療室への搬送を要する事象であった。</p> <p>立ちくらみに対する治療は受けなかった。本事象からは回復した。報告医師は本事象を非重篤に分類した。</p> <p>手の震えに対する治療は受けなかった。本事象からは回復した。報告医師は本事象を非重篤に分類した。</p> <p>剖検実施の有無に関する情報は提供されなかった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>報告医師は事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのうちカテゴリー(5)に分類した。カテゴリー(5)：アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)。</p> <p>剖検の実施有無は不明であった。</p> <p>事象「精神異常」と「自殺既遂」の転帰は死亡であり、「立ちくらみ」と「手の震え」の転帰は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象「精神異常」と「自殺既遂」を重篤(死亡、死因と剖検結果は提供されなかった)に分類して、事象とBNT162B2の間の因果関係は評価不能である。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、異常行動(幼小児時発熱で、1回あった)である。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：BNT162B2 ワクチン接種が誘因となった可能性がある。</p> <p>その後、結論を報告した：</p> <p>この多くの有害事象に対して、検査及び/又は薬効欠如に対する安全性の要請については、以前調査された。</p> <p>関与するバッチの発行日以降、6か月以内に苦情を受け取ったので、サンプルは、活性成分量を測定するためにQC研究室に送付されなかった。すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID の調査は、以下の結論に終わった：</p>
--	--	---

		<p>「ファイザーバイオンテック COVID-19 ワクチン」のための苦情は、調査された。</p> <p>調査は、報告されたロット及び製品タイプに対して苦情履歴の関連したバッチ記録、逸脱調査及び分析を確認することを含んでいた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 ER7449 に関連したロットであると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。</p> <p>製品の品質、規定、検証及び安定性に影響はなかった。</p> <p>PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論づけ、バッチは許容されたままである。</p> <p>NTM プロセスは、規制通知が必要とされないことを確定した。報告された欠陥は、確認することができなかった。</p> <p>苦情について確認できなかったため、根本の原因または CAPA は確認できなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/18）：CITI を介して製品苦情グループから受け取った新たな情報は、以下を含む：調査概要の結果。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>ナラティブの本文を以下の通りに改めた：</p> <p>「患者は、ピンクのカートに手をかけて横になっていた」は、「ピンクのカートに手をかけてそれを見ていた」に改める必要があった。</p> <p>「再度薬を盗るかもしれない、今回のことでどういう行動をとるかはわからない。」は、「今回のことでどういう行動をとるかはわからないが、この先薬を盗み同じことをするかもしれない。」に改める必要があった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同医師から入手した新情報であり、患者情報（病歴および検査データ）、反応データ（事象 CRP（基準値 3500~9700）：11300、髄液（糖）（基準値 50~70）：76、発現日および治療詳細の追加）および因果関係を含んだ。</p>
--	--	--

			<p>追跡調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>髄液（糖）（基準値 50～75）76 は、重篤であると考えられる。</p>
--	--	--	---

2512	頭痛（頭痛） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105216。</p> <p>患者は30歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には咳（喘息症状）があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/04/28 10:30(ワクチン接種当日)、30歳の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、単回投与1回目)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 10:30(ワクチン接種当日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種2日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種から症状発現までの時間は約8時間であった。</p> <p>循環器症状は認められなかった。</p> <p>事象は突然の発症ではなかった。</p> <p>呼吸器症状は認められなかった。自覚症状はなかった。もともと咳嗽(喘息の症状)があった。</p> <p>急速な症状の進行はなかった。</p> <p>消化器症状は認められなかった。</p> <p>皮膚または粘膜症状は認められなかった(発疹なし)。</p> <p>その他、アナフィラキシーを疑う所見は認められなかった。</p>
------	--	----	--

		<p>報告医師は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。</p> <p>可能な他要因(他の疾患等)があるかは報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次のとおりであった：</p> <p>患者からの聞き取り内容：</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種日) 19:00 頃、頭痛が発現した。</p> <p>2021/04/29(ワクチン接種 1 日後) 20:00、体温はセ氏 37.6 度を確認した。</p> <p>2021/04、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/04/30 20:00、頭痛、37.6 度を確認した体温、倦怠感のためにパラセタモール（カロナール）を経口服用した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は軽快であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報(経過、事象、臨床検査)の修正報告である。次の通りに経過の内容を修正する：「体温はセ氏 37.6 度を確認した」(「体温はセ氏 36.7 度を確認した」からの修正)。次の通りに経過を更新する：「可能な他要因(他の疾患等)があるかは報告されなかった」(「他疾患など、他要因の可能性はなかった」からの修正)。</p>
--	--	---

2517	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>メニエール病: 喘息: 甲状腺機能低下症: 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構より入手した。 PMDA 受付番号 : v21105850。</p> <p>2021/05/11 15:15、38 歳 9 か月の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、38 歳時点で、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY2173 使用期限 : 2021/08/31) 筋肉内、単回量、2 回目の接種を受けた。</p> <p>PEG を含む化粧品アレルギーといったアレルギー歴はなしであった。</p> <p>4 週間以内に他のいかなるワクチンも接種しなかった。</p> <p>病歴は造影剤アレルギー疑い、喘息、甲状腺機能低下症及びメニエール病であり、発現日は不明であった。</p> <p>併用薬は喘息に対してのキプレスの内服であり、開始日や終了日は不明であった。</p> <p>2021 年 日付不明、以前に bnt162b2 (コミナティ、Lot 番号不明、使用期限不明) の初回の接種を受けていた。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種前)、ワクチン接種の前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>報告者は事象をアナフィラキシーの重篤な症状であり、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係について可能性大と評価した。</p> <p>症状がすぐ軽快したため、関連した検査は実施されなかった。</p> <p>2021/05/11 15:45 (ワクチン接種日)、患者は診療所の受診が必要なアナフィラキシーを発現し、転帰は回復であり、抗アレルギー薬、ポララミン、ネオファーゲン、ファモチジンの治療を受けた。</p> <p>事象の臨床経過 :</p> <p>2021/05/11 15:45、患者に全身性発疹、喘鳴が出現した。SP02 の低下や BP の低下はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は以下の通り :</p> <p>随伴症状に関して、</p> <p>Major 基準として、皮膚症状/粘膜症状に全身性蕁麻疹もしくは全身紅性斑</p> <p>Major 基準として、呼吸器系症状に上気道性喘鳴</p>
------	----------------------------------	---	---

		<p>Minor 基準として、呼吸器系症状に咽頭閉塞感</p> <p>Minor 基準として、消化器症状に悪心。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義について、報告者は突然発症、徴候及び症状の急速な進行、1つ以上の (Major) 循環器系症状基準、1つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準を評価した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義として、報告者はアナフィラキシーの症例定義と合致するものとして、カテゴリー1、レベル1と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべては、以下の通り：</p> <p>SpO2 98% (RA) 低下なし。</p> <p>全身性皮疹、喘鳴(+)、呼吸困難。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：</p> <p>15:15、ワクチン接種。</p> <p>15:45 から、喘鳴、全身性紅斑が徐々に出現した。</p> <p>抗アレルギー投与、ネブライザーで気管拡張薬投与、</p> <p>30 分から1時間で症状消失、皮疹も減退した。</p> <p>医学的介入を必要としたかは、抗ヒスタミン剤、輸液、気管支拡張薬であった。</p> <p>(ポララミン、ネオファーゲン、ファモチジン投与)。</p> <p>患者には多臓器障害があり、</p> <p>呼吸器に両側性喘鳴/気管支痙攣があった。</p> <p>(喘鳴と呼吸困難。ただし、SpO2 低下はなかった。)</p> <p>皮膚/粘膜に全身性蕁麻疹があった。</p> <p>(じんま疹は抗アレルギー薬投与で消失した。)</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患の対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	---

			<p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と判断し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の事象に関連性のある他要因は、造影剤アレルギーと喘息であった。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：同一の連絡可能な医師からの新情報：ワクチンの接種経路、事象の詳細。</p> <p>追加情報の入手は完了である。更なる追加情報は予定されていない。</p>
2522	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>腎症；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/27 14:30、46 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ET3674 有効期限：2021/07/31）の初回、単回投与を受けた。ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内にステロイド、H2 ブロッカー、および抗アレルギー剤の投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなし。ワクチン接種以前 COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>IgG 腎症の病歴あり。</p> <p>造影剤アレルギーあり。</p> <p>2021/04/27 14:30（ワクチン接種日）、患者は嘔気、胸部不快感、咳嗽、動悸、咽頭不快感を発症し</p>

		<p>た。患者は点滴静注による治療を受けた。</p> <p>報告者は、これらの事象の結果として緊急救命室／部または緊急治療を受けたと述べた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。関連する病歴および症例経過の修正。</p>
2523	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、連絡可能なその他の医療従業者からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105123 である。</p> <p>患者は、42 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/28 14:39（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のために、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31 の単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/28 14:50（ワクチン接種日）、アナフィラキシー反応を疑い、咽頭違和感、咳嗽が発症した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった：ワクチン接種後約 10 分後に、咽頭違和感と咳嗽が出現し、血圧低下はなく、SpO2 が 98%であった、口腔粘膜浮腫見られなかった。</p> <p>聴診より喘鳴や喉頭狭窄音きかれなかった。</p> <p>皮フの発疹なども出現しなかったが、アナフィラキシー反応を疑った。</p> <p>血管確保の上、ポララミン 1A とソル・メドロール 125mg の投与を行ったところ、約 15 分後に症状が</p>

		<p>消失した。</p> <p>追加情報：医師は前回報告された咽頭違和感と咳嗽がアナフィラキシー疑いの一連の症状であると診断し、事象と BNT162b2 間の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。BNT162b2 の投与経路は、筋肉内だった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。事象発現前に 2 週以内に併用薬はなかった。既往歴はなかった。事象に関連した検査はされなかった。</p> <p>事象は以下の記述通りに報告された</p> <p>2021/04/28 14:50（予防接種日） 咽頭違和感と咳嗽が出現した。事象の転帰は、ポララミン 1A とソル・メドロール 125mg の投与で回復した。報告者は、非重篤として事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor 基準）には、以下の症状があった：</p> <p>呼吸器症状：持続性乾性咳嗽</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症</p> <p>追加質問から：</p> <p>医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状あり：乾性咳嗽</p> <p>（詳細：同刻に咽頭違和感の自覚）</p> <p>心血管系症状なし</p> <p>皮膚/粘膜症状なし</p>
--	--	---

		<p>消化器症状なし</p> <p>その他の症状/徴候なし</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類して、事象とワクチン間の因果関係を評価しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>修正：前回報告した内容の訂正：以前に報告されたソル・メドロール 105mg が 125mg に修正された。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：同じ医師から入手した新情報は以下のとおり：分析データの詳細、アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）、持続性乾性咳嗽、突然発症。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2524	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	そう痒症: 末梢性浮腫: 蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21105678 である。</p> <p>2021/04/20 13:43、44 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、単回量）（44 歳時）を初回接種した。</p> <p>病歴は、継続中の発現日不明の下腿浮腫とじんま疹、そう痒症である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴も、提供されなかった。</p> <p>患者が PEG を使用した化粧品にアレルギーの病歴を持っているかは、不明であった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>併用薬は、フロセミド（分量：20mg、経口投与、下腿浮腫のため、開始日不明、継続中）及び、レボセチリジン（分量：5mg、経口投与、じんま疹のため、開始日不明、継続中）であった。</p> <p>2021/04/20 13:43（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種をした。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、5 分程度で右肘部に搔痒感が出現した。</p> <p>そのすぐ後に右大腿内側、右頸部に搔痒感と膨疹が出現した。</p> <p>院内救急処置室へ移動し診察した。</p> <p>じんま疹と判断し、ポララミン 5mg を点滴注射した。</p> <p>30 分程度で症状は軽快したため、患者は院内救急処置室を退出した。</p>
------	--------------------------	------------------------	--

		<p>しかし1時間後に、軟口蓋の搔痒感と咽喉痛が出現した。</p> <p>バイタルサインに変動は認めなかったが、粘膜症状と呼吸器症状があり、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>すみやかにアドレナリン0.3mgを筋肉内注射、ソル・コーテフ500mgを点滴静脈注射した。</p> <p>アドレナリン投与後は、すみやかに症状は改善した。</p> <p>1時間ほど経過観察し、患者に症状再燃がないため、帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通り評価された：</p> <p>随伴症状に関して、患者は皮膚症状/粘膜症状のMajor基準として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および発疹を伴う全身性搔痒感を発症した。</p> <p>呼吸器系症状のMinor基準として、持続性乾性咳嗽と咽喉閉塞感がある。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は、突然発症および徴候および症状の急速な進行、1つ以上のMajorな皮膚症状基準および1つ以上のMinorな循環器系症状及び/又はMinorな呼吸器系症状基準と評価した。</p> <p>ステップ3に関しては、カテゴリ-2レベル2と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの経過：</p> <p>5分後、右頸部と肘部、大腿部に膨疹を発症した。</p> <p>20分後、咳嗽を発症した。</p> <p>30分後、ポララミンを投与し、上記症状は消失した。</p> <p>1時間30分後、患者は軟口蓋?痒感と咽頭痛を発症した。</p> <p>アドレナリン投与後、上記症状は消失した。</p> <p>患者は、多臓器障害を発症しなかった。</p> <p>患者は、呼吸器症状の乾性咳嗽と咽頭閉塞感を発症した。</p> <p>皮膚症状/粘膜症状による全身性蕁麻疹または全身性紅斑および発疹を伴う全身性搔痒感を発症した。</p>
--	--	--

		<p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は、蕁麻疹とそう痒症であった。</p> <p>報告している他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者は軟口蓋の痒感および咽頭痛をアナフィラキシーの一連の症状として評価し、ワクチンとアナフィラキシー間の因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>追加調査は、完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：同じ連絡可能なその他の医療専門家から報告された新たな情報は、合併症、併用薬、受けた処置および臨床経過ではあった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2527	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p>	<p>副甲状腺機能 低下症:</p> <p>喘息:</p> <p>季節性アレルギー: 川崎病:</p> <p>植物アレルギー: :</p> <p>甲状腺腺腫: :</p> <p>真菌アレルギー: :</p> <p>結腸内視鏡検 査:</p> <p>胃食道逆流性 疾患: :</p> <p>自己免疫性甲 状腺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21105287。</p> <p>2021/04/24 15:00、45歳の女性(45歳10カ月の女性と報告)はCOVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: ET9096、使用期限: 2021/07/31)の単回量の初回接種(接種時の年齢45歳)を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>患者の病歴は、父、母、妹(詳細不明)であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等)によると、患者には副甲状腺機能低下症、喘息、川崎病の既往があった。</p> <p>2021/04/24 15:10(ワクチン接種10分後)、アナフィラキシー、倦怠感、頭痛、喉の違和感、眩暈、動悸が発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/25(ワクチン接種翌日)に回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、特になしと報告された。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他疾患など、他に考えられる事象の原因は、気管支喘息、橋本病、甲状腺腺腫があるが、関連性は不明であった。また、CF歴がこれまでに6回あり、マグコロールを毎回服用していたが、関連性は不明であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家の意見は提供されなかった。</p> <p>報告者は、アナフィラキシー反応の一連の症状(倦怠感、頭痛、喉の違和感、眩暈、動悸)から、ワクチンと有害事象間の因果関係を可能性大と評価した。患者がポリエチレングリコールを含有する化粧品に対しアレルギーを持っているかは不明であった。</p> <p>患者は、4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、ブデホル吸入粉末剤(60吸入、吸入、2017年以降継続中、使用理由: 喘息)、アンブロキソール塩酸塩錠剤(15mg、内服、2013年から継続中、使用理由: 喘息)、辛夷清肺湯エキス細粒(7.5g、内服、2013年から継続中、使用理由: 喘息)、モンテルカスト錠(10mg、内服、2013年から継続中、使用理由: 喘息)、タケキャブ(内服、10mg、使用理由: 喘息と逆流性食道炎、2016年から継続中)、レボセチリジン塩酸塩(5mg、内服、使用理由: 喘息と花粉症、2021/02/01から2021/04/28</p>
------	---	--	--

		<p>まで)であった。</p> <p>病歴は、副甲状腺機能低下症、喘息、甲状腺腺腫、橋本病、CF(6回)が罹患中であり、喘息、逆流性食道炎、花粉症もあった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、次の通り:16:00(ワクチン接種20分後)に、血圧140/90(P78/分) sat 99%(room air)であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通りだった:15:00、接種直後に鎮静剤を投与されたような浮遊感があり、その後徐々にのどから胃まで灼熱感が現れ、舌と口唇のしびれが現れた。15分後に、ステロイドが投与された。事象は増悪しなかったが、その翌朝、5:00まで続いた。その後、3週間位、喘息の症状がひどかった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドを使用した医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は、多臓器障害を発現しなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は、以下の通りだった:喘息、スギ、ヒノキ、カビ。</p> <p>患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤(副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬)を服用していた。悪化した喘息の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報(2021/06/01):連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は、次の通り:新しい報告者、病歴、臨床検査値、付随する医療の詳細、反応データ(喘息のさらなる悪化)と事象の詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

2530	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105927。</p> <p>患者は 26 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.03 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>考慮される予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/12 11:30（ワクチン接種日）、患者は 26 歳の時に、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を左上腕筋肉内に接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週以内にその他の薬物は投与しなかった。患者には、事象に関連する病歴または家族歴がなかった。事象に関連した臨床検査は、実施されなかった。</p> <p>2021/05/12 11:30（説明のため 11:45 とも報告されている）、左の前腕と上腕の発赤と腫脹が発現した。</p> <p>2021/05/13、次の日、症状は、アドレナリン単回量のみ 0.3ml を筋肉内投与により軽快した。</p> <p>2021/05/12 11:45（ワクチン接種の 15 分後、説明のため 11:30 とも報告されている）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り</p> <p>2021/05/12 11:45（ワクチン接種の 15 分後）、患者はワクチン接種側左上腕の発赤、腫脹、しびれ感を訴え、ただちにアドレナリン 0.3ml を筋肉内投与した。10 分後、ほぼ回復した。SpO2 は 99%、血圧（BP）は 142/90 であった。</p> <p>2021/05/12 12:10、悪心が出現した。</p> <p>2021/05/12 の夜、症状は、治療せずに回復した。事象は、非重篤であった。</p> <p>医師のコメントは以下の通り：</p>
------	--------------------------	--

			<p>症状は、翌日に愁訴消失した。ワクチン接種後すぐの副反応のため、アナフィラキシー以外のアレルギー反応の可能性があった。しかし、事象は、アドレナリンの影響により、診断の前に回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の1日後）、追加報告によると事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の翌日）、患者は全回復した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：患者は翌日に完治しました。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する追加情報：認められた随伴症状（マイナー基準）：皮膚症状/粘膜症状：-限局性注射部位蕁麻疹：局所より広く、全身より狭い範囲だった。部位は、予防接種を受けた腕で、神経痛様のピリピリ感があった。胃腸症状：悪心。本症例は、以下の項目に該当した：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。レベル2：（1つ以上の（Minor）皮膚科的症状基準）と（1つ以上の（Minor）循環器症状基準 AND/ OR（Minor）呼吸器症状基準）。報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー(2)として、事象を評価した。</p> <p>1. アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入ください：ワクチン接種の5分後に接種側の左上腕・前腕が発赤、腫脹、しびれ感（じんじん）。ワクチン接種の40分後、昼食をほぼ残し、軽く胃がむかついて食べるができなかった。2. アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください：ワクチン接種の5分後急速に、上腕・前腕が腫れた。ワクチン接種の40分後、食思不振があった。3. 患者は医学干渉を必要としましたか？：はい。アドレナリン。詳細：ワクチン接種の5分後、症状は上腕のみで、即刻太腿部にアドレナリン0.3mlを筋肉内注射した。夕方に帰宅したときには、軽快していた。翌日、症状はすべて消失していた。4. 臓器障害に関する情報をご記入ください：多臓器障害：はい。呼吸器：いいえ。心血管系：いいえ。皮膚/粘膜：はい。粘膜血管浮腫（遺伝でない）。詳細：接種側の上腕と前腕の浮腫、発赤、しびれ感（じんじん）。消化器：はい、悪心。詳細：食べるができなかった（食思不振）。5. 以下の臨床検査又は診断検査のいずれかを実施しましたか？ No.6 患者様に特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますか？No.7 アレルギーの既往歴がある場合、患者様はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していますか？（又はいつでも利用できる状態にありますか）No 2021/06/02、BNT162b2の2回目を施行する予定である。2021/05/13、事象の転帰は回復であった。</p>
--	--	--	--

		<p>2021/05/19 追加情報：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から入手した情報は次の通り：</p> <p>臨床詳細の追加、転帰の更新。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：連絡可能な医師から入手した報告した情報は次の通り：事象の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2535	<p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋攣縮（筋攣縮）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>好酸球数増加（好</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v21105281。</p> <p>2021/05/06 14:30、32歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内注射にて BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉注射、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の単回量での初回接種を受けた。（32歳時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者の接種時の妊娠有無は不明であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、予防接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>病歴は、ラミクタール（ラモトリギン）に起因するアナフィラキシーを含んだ。</p> <p>2021/05/06 14:35、アナフィラキシー反応（入院、医学的重要）を発現、膨疹（蕁麻疹）（医学的重要）が両脚、体幹部、手足や顔へ広がった。</p> <p>2021/05/06 14:45、37度の発熱（医学的重要）を発現した。</p> <p>2021/05/06 15:15、全身掻痒感（医学的重要）を発現した。</p> <p>2021/05/06 15:42、意識混濁（医学的重要）を発現した。</p> <p>2021/05/06 15:20、上肢の震えと下肢の震え（障害、医学的重要）を発現した。</p> <p>2021/05/07 15:15、全身倦怠感（医学的重要）を発現した。</p> <p>2021/05/06 15:42、一過性構語障害（医学的重要）を発現した。</p> <p>2021/05/06 15:45、気分不快（医学的重要）、顔色不良（医学的重要）を発現した。</p> <p>2021/05/06 16:00、咳嗽（医学的重要）、気管支痙攣（医学的重要）を発現した。</p>
------	--	---

酸球数増加)	2021/05/06 16:05、胃部不快感 (医学的重要) を発現した。
熱感 (熱感)	2021/05/06 17:45、急性散在性脳脊髄炎 (医学的重要)、末梢性神経障害 (障害、医学的重要) を発現した。
頭部磁気共鳴画像異常 (頭部磁気共鳴画像異常)	2021/05/07 15:15、咽頭痛 (医学的重要)、頭痛 (障害、医学的に重要な) を発現した。
血中免疫グロブリンE増加 (血中免疫グロブリンE増加)	2021/05/06 17:45、痙攣 (医学的重要)、脈拍 103/分 (医学的重要)、錯感覚 (医学的重要)、しびれ (医学的重要) を発現した。
急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)	2021/05/07 15:15、四肢筋の間欠的線維束痙攣 (医学的重要)、左肩 (接種部) の疼痛 (医学的重要) を発現した。
けいれん (痙攣発作)	2021/05/06 14:30、ワクチン接種中より全身に熱感が出現した (非重篤)。
末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)	2021/05/13 00:00、好酸球 IgE 高値 (非重篤)、脳 MRI 検査で右前頭葉 T1 T2 低信号 (非重篤) であった。
頭痛 (頭痛)	2021/05/06 から 2021/05/06 まで、アナフィラキシー反応によりのために入院した。
幻視・幻	臨床検査と処置は以下の通り :
	2021/05/13 血中免疫グロブリンE : 高値
	2021/05/06 15:45、血圧測定 : 144/104 mmHg
	2021/05/06 16:05、体温 : 37 度
	2021/05/06 (ワクチン接種前)、体温 : 36.2 度
	2021/05/06 15:45、体温 : 37.9 度
	2021/05/07 15:15、体温 : 37.7 度
	2021/05/08、体温 : 36.6 度
	2021/05/13、好酸球数 : 高値
	2021/05/06 17:45、脈拍 : 103/分
	2021/05/13、脳 MRI : 右前頭葉 T1 T2 低信号

<p>聴・錯覚 (錯感 覚)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p> <p>気管支け いれん (気管支 痙攣)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>腹部不快 感(腹部 不快感)</p> <p>構語障害 (構語障 害)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p>	<p>アナフィラキシー、膨疹（蕁麻疹）、発赤疹が脚、体幹、手足、顔面に発現した。続けて 37 度の発熱、脈拍 103/分、気分不快、顔色不良が発現したため治療的処置が取られた。</p> <p>14:30、ワクチンが接種された（接種中より全身に熱感が出現）。</p> <p>患者は、予防接種の後経過観察された。</p> <p>予防接種の 5 分後、患者は両大腿から、体幹、四肢、顔面の順に発赤を発現した。</p> <p>そして、広範な癒合を伴う膨疹が出現した。</p> <p>患者は、著明な痒感を発現した。痒感は、患者が服を脱いで掻きむしりたいと思う程であった。</p> <p>予防接種の 50 分後（15:20 とも報告された）、患者は上肢の振戦を発現した。</p> <p>予防接種の 72 分後（15:42 とも報告された）、患者はボララミン 1A 静注（IV）を投与された。</p> <p>15:45（ワクチン接種から 75 分後）、血圧 144/104、37 度発熱、顔色不良、気分不快を訴えた。</p> <p>予防接種の 81 分後（15:50 とも報告された）、プリンペラン 10mg IV 投与された。</p> <p>95 分後、振戦が消失した。</p> <p>報告医師によると、事象であるアナフィラキシー、蕁麻疹、発赤、発熱、顔色不良、気分不快は「救急救命室/部または緊急治療」に至ったが、痒感、意識混濁、振戦、呂律が回らない、気管支痙攣、胃部不快感、急性散在性脳脊髄炎、末梢神経障害、頭痛、痙攣は診療所への受診を要した。</p> <p>患者はボララミン 10mg IV および維持液 1000ml の投与（500ml の急速輸液）とプリンペラン 10mg IV で治療された。</p> <p>5 月 6 日夕より、患者はセレスタミン錠 2-3 日分の処方を受けた。</p> <p>報告によると、アナフィラキシー、蕁麻疹、発赤、発熱、気分不快、顔色不良、気分不良、心拍数増加、しびれに対して治療が行われた。</p> <p>搔痒感、意識混濁、全身倦怠感、構語障害、咳嗽、気管支痙攣、胃部不快感、急性散在性脳脊髄炎、末梢神経障害、痙攣、錯感覚に対する治療は行われなかった。</p> <p>アナフィラキシー、蕁麻疹、意識混濁、構語障害、発熱、痒感、胃部不快感、倦怠感、咳嗽、気管支痙攣の臨床転帰は回復であった紅斑、気分不快、振戦は未回復であった急性散在性脳脊髄炎、痙</p>
---	---

発熱（発熱）		<p>攣、末梢神経障害、頭痛、錯感覚は軽快であったが、頻脈、顔色不良は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/06 14:35、この時点で患者持参のポララミンを内服した。</p> <p>2021/05/06 14:35、アナフィラキシーを発症し、非重篤と評価され、2-3時間の集中治療室への受診を必要とした。</p> <p>2021/05/06、ポララミン5mgとアクチット500を含む治療により回復した。（膨疹（蕁麻疹）が両側大腿より始まり体幹部、全身に広がった。右頬部にも発疹が出た。）</p> <p>2021/05/06 14:35、蕁麻疹（全身）を発症し、非重篤と評価され、緊急治療室受診を必要とし、2021/05/06にポララミン5mgとアクチット500を含む治療により回復した。</p> <p>2021/05/06 14:45、発熱を発症し、非重篤と評価され、緊急治療室受診を必要とし、2021/05/06にポララミン5mgとアクチット500を含む治療により回復した。</p> <p>2021/05/06 16:05、胃部不快感を発症し、非重篤と評価され、診療所の受診を必要とし、2021/05/07に治療なしで回復した。</p> <p>2021/05/06 15:20、振戦を発症し、重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と評価され、診療所の受診を必要とし、転帰は未回復、治療がされたかは不明であった。</p> <p>2021/05/06 15:20、次第に体幹が緊張し、下肢の震えを自覚した。</p> <p>2021/05/06 15:15、全身性?痒感を発症し、非重篤と評価され、診療所の受診を必要とし、治療なしで回復した。</p> <p>2021/05/06 16:00頃、咳嗽を発症し、非重篤と評価され、2021/05/07に治療なしで回復した。</p> <p>2021/05/06 15:42、意識混濁と一過性構語障害を発症し、非重篤と評価され、診療所の受診を必要とし、治療なしで回復した。</p> <p>2021/05/06 15:42、意識朦朧状態となり、呂律が回らなくなった。</p> <p>2021/05/06 15:42、ポララミン5mgと生理食塩水50mlを点滴静注した。アクチット500ml急速輸液した。</p>
--------	--	--

		<p>2021/05/06 15:45（ワクチン接種 75 分後）、顔色不良、気分不快/血圧 144/104mmHg、体温 37.9 度、顔色不良、気分不快であった。</p> <p>2021/05/06 15:50、プリンペラン 10mg 2ml を静脈注射した。</p> <p>2021/05/06 16:00、気管支痙攣が出現した。非重篤と評価され、診療所への受診を要した。治療なしで回復した。</p> <p>2021/05/06 16:05、体温は 37.0 度、全身熱感が強かったが、震えは止まった（未回復とも報告された）。胃部不快感が持続した。2021/05/06 16:17、2 本目のアクチット 500ml 輸液が開始された。</p> <p>2021/05/06 17:45、急性散在性脳脊髄炎、痙攣が出現した。非重篤と評価され、診療所への受診を要した。治療なしで転帰は軽快した。2021/05/06 17:45、末梢神経障害が発現した。重篤（永続的/顕著な障害/機能不全および医学的に重要な事象）と判断され、診療所への受診を要した。転帰は治療なしで軽快した。</p> <p>2021/05/06 17:45、錯感覚が発現した。非重篤と評価され、転帰は治療なしで軽快した。2021/05/06 17:45（ワクチン接種から 3 時間 15 分後）、痺れが発現した。2021/05/06 17:45、意識清明、脈拍 103/分、四肢痙攣が間欠的にあり、痺れを感じた。発疹は軽減した。</p> <p>2021/05/07 15:15、患者は頭痛を発現し、重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と評価され、医師が来院を要求した。転帰は回復したが、処置が行われたかどうか不明である。</p> <p>2021/05/07 15:15、患者は全身倦怠感を発現し、非重篤と評価され、治療なしで回復した。</p> <p>2021/05/07 15:15（ワクチン接種後 1 日）、左腕（接種部）の疼痛、咽頭痛、四肢筋の間欠的繊維束痙攣が発現した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種後 1 日）、急性散在性脳脊髄炎、痙攣、末梢性神経障害、頭痛の転帰は後遺症があるが回復した。心拍数増加中錯感覚は軽快した。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種後 2 日）、体温は 36.6 度であった。左上肢にしびれを自覚した。右上肢に強い上下肢痙攣が間欠的に出現した。動作で誘発される振戦、頭痛が蔓延した。</p> <p>2021/05/09 から 2021/05/10、前日と同様の症状があった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種後 5 日）、通常業務出勤。右上肢の痙攣は勤務中ほぼ持続した。書字等の行為により誘発増強あり。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：接種後に痙攣と不随意運動は発現した。右上下肢の振戦と持続的痙攣は後遺症となった。</p> <p>2021/05/13、患者は脳MRI テストを受け、前頭葉 T1 T2 低信号がみられた。</p>
--	--	--

2021/05/13、患者は血液検査を受け、好酸球 I g E 高値であった。

報告者は、事象（アナフィラキシー、蕁麻疹（全身）、発熱、胃部不快感、振戦、頭痛、倦怠感、掻痒症、咳嗽、蒼白、異常感、感覚鈍麻、ワクチン接種部位疼痛、口腔咽頭痛、筋攣縮、気管支痙攣、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、錯感覚、意識混濁、構語障害、急性散在性脳脊髄炎、心拍数増加）を重篤（医学的重要）と分類して、事象が「アナフィラキシー」は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチンと有害事象アナフィラキシー、蕁麻疹（全身）、発熱、振戦、頭痛、全身倦怠感、全身性掻痒と痙攣の因果関係は確実であった。

ワクチンと有害事象胃部不快感、咳嗽、意識混濁、一過性構語障害、気管支痙攣、急性散在性脳脊髄炎、末梢性神経障害、錯感覚の因果関係は可能性大であった。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：

随伴症状は、Major 基準の皮膚症状/粘膜症状として全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性のもを除く）、局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性掻痒感。

Major 基準の循環器系症状として非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）の頻脈、毛細血管再充満時間（3秒より長い）、意識レベル低下もしくは意識消失。Major 基準の呼吸器系症状として両側性の喘鳴（気管支痙攣）。Minor 基準の循環器系症状として末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）の頻脈と血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）、意識レベルの低下。呼吸器系症状として持続性乾性咳嗽があげられる。症状は突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：ワクチン接種後5分、掻痒感、膨疹があり、接種後3時間で振戦、意識混濁などが発現した。患者は医学的介入として抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を必要とした。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜に多臓器障害がみられた。呼吸器として両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽。心血管系として頻脈、意識レベル低下。皮膚/粘膜として全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒感。目の充血及び痒みは不明であった。その他の症状/徴候として右上肢末梢しびれ、右上肢に強い上下肢痙攣、振戦、頭痛があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ラミクタールのアナフィラキシーの既往があるため、ラミクタール（ラモトリギン）の添加物に PEG、ポリソルベートが存在しないことを確認し接種を行ったが、添加物には、沈降炭酸カルシウム、低置

		<p>換度ヒドロキシプロピルセルロース、ケイ酸マグネシウムアルミニウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ポビドン、サッカリンナトリウム水和物、香料、ステアリン酸マグネシウムなどの多彩な添加物があり、これらにアレルギーを示した可能性が疑われる症状の既往より接種を控えるべきであったと考える。2回目接種は中止すべきと考えるが、今回のアナフィラキシーがなぜ起こったのかを検証していただきたい。接種後に出現した痙攣及び不随意運動、右上下肢の痙攣、振戦は変化なく改善していない。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の調査票に回答し、以下の情報は提供された。組織病理診断：未実施。初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：未実施。疾患の経過と鑑別診断は不明であった。髄液検査：未実施。自己抗体の検査：未実施。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：治療の詳細、事象の転帰を反映するように経過が修正された。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：重複記録 2021512502 と 2021517800 の情報を結合し、続きの報告である。現在と今までの情報は全て症例番号 2021512502 として報告される。連絡可能な同医師から報告された新しい情報は以下の通り：新しい事象としてアナフィラキシー、意識朦朧状態、急性散在性脳脊髄炎、末梢神経障害、痙攣、脈拍 103/分、胃部不快感、頭痛、全身倦怠感、乾性咳嗽、気管支痙攣、錯感覚、気分不快、しびれ感、左肩（ワクチン接種部位）疼痛、咽頭痛、四肢筋の間欠的繊維束痙攣。臨床検査、処置として好酸球 I g E、脳MRI テストで右前頭葉 T1 T2 にて低信号、好酸球 I g E 高値があった。追加事象のワクチン接種中の全身熱感/熱感に加えて強い熱感、転帰。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2542	<p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p>	<p>アトピー；</p> <p>アレルギー性</p> <p>鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/17 14:15、50歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎であった。</p> <p>3歳ごろから蕎麦アレルギーがあり継続中であった。家族歴は弟のアトピーおよび喘息であった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の併用薬は、フェキソフェナジンであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/17 14:30（ワクチン接種後15分以内）にすぐに気分不快と動悸が出現した。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種日）鼻閉症状が遅れて出現した。</p> <p>アタラックス-P 25mgの静脈内注射に加えてソル・コーテフ 100mg＋生食 20mLの静脈内投与2回による治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、経過観察中に症状が出現したので病院内の救急処置室にて治療を開始した。約1時間後にすべての症状が回復し、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は2021/03に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと有害事象との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>過去に造影剤を使用してCTを実行したとき、同じ症状が現れた。患者はリドカイン（キシロカイン）での局所麻酔を受けた際にも同じ症状が出現した。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：連絡可能な同医師から入手した追加情報は以下の通り：家族歴、因果関係評価、過去薬、病歴。</p>
------	--	--	--

			追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	---------------------------

2562	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>睡眠障害（悪夢）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（幻覚）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>発熱（発熱）</p>	不快感	<p>これは医薬情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28 15:40、43歳女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、接種経路不明、左腕、接種時年齢43歳、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には「体調不良（生理中であった）」があった。患者は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種後に様々な症状がでたのは本患者のみであった。</p> <p>2021/04/28（水曜日）15:40頃、ワクチン接種を完了した。</p> <p>約30分後、接種後の様子を見たが、特に症状は認めなかった。</p> <p>患者は接種前、医師に「生理中で体調不良がいろいろある」と伝えていた。医師の判断としては、受けてはいけないというコンディションではないが、最終的に接種できるかどうかは自己判断、接種するなら自己責任とのことであった。</p> <p>接種30分後、37度の微熱程度で変わりなく、頭痛などの症状も無かった。</p> <p>患者は帰宅し、23:30頃に子供と一緒に就寝した。その日は普段みないような夢を見た（誰かに殺されるような悪夢）。</p> <p>目が覚めると幻覚が見えた（いつも寝ている部屋ではなく、病院のような真っ白な部屋が見える）。耳鳴りも出現した。音が響く感じで、37度程度の微熱があった。様子を見ようと、目を閉じ、深呼吸をして目を開けた。目を開けるといつもの部屋に戻り、強い頻脈が続いた。頭痛と吐き気があった。</p> <p>その後、別のCCに電話した。電話に出た男性にも伝え、別の症状は出ていないそうであった。</p> <p>その日から3日間、寝る前と朝昼晩に体温を測った。</p> <p>接種日は発熱があった。</p> <p>接種翌日からは36.7度～36.8度で落ち着いていた。左上腕に接種したが、腕（全体）の可動域が動かなくなった。肩と腕の付け根に激痛があった。初日は痛みのため車のハンドルが回せなかった。リレーのバトンを後ろから受けるとしたら、後ろから受け取ることができなかった。可動域がひどく痛かった。</p> <p>今は頻脈も落ち着き、悪夢や幻覚、幻聴もなかった。腕も以前ほど痛まない。いつも通り支障なく動かせる。今のところおさまった。</p>
------	--	-----	---

			<p>2021/04/28、事象が発現した。</p> <p>患者の受けた臨床検査および処置：体温 37 度（摂氏）（2021/04/28）、体温 36.7 度～36.8 度（摂氏）（2021/04/29）</p> <p>事象頭痛、嘔気、肩痛の転帰は不明、それ以外の事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>事象幻覚は重篤（医学的に重要）と判断された。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過の更新。</p>
--	--	--	---

2563	<p>心筋症 (心筋症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p>	<p>アレルギー性 鼻炎:</p> <p>接触皮膚炎:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して受けた連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21106437。</p> <p>2021/05/11 14:27、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内注射、初回、単回投与)を接種した(52歳時)。</p> <p>患者病歴は、2000年頃からのアスピリンアレルギー(継続中)と、化粧品(海外化粧品)に対するアレルギー、エビとカニなどへのアレルギー、貝へのアレルギー、アレルギー性鼻炎があった。また、以前にアレルギー治療のために抗ヒスタミン薬を服用していた。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンの接種はしなかった。</p> <p>患者の併用薬はアレルギー性鼻炎のためのオロパタジン塩酸塩(アレロック、内服、2011年頃～継続中)があった。</p> <p>以前にホスホマイシンカルシウム(ホスミン)を服用し2000年頃にアレルギーを発現した。</p> <p>事象に関する家族歴は報告されていない。</p> <p>2021/05/11 14:27、(ワクチン接種日)、患者はbnt162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/11(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーショックが発症した。</p> <p>14:37(ワクチン接種10分後)、咽頭違和感が出現した。</p> <p>15:10(ワクチン接種43分後)、両上肢と顔面に蕁麻疹が発現し、皮疹も発現した。</p> <p>15:20(ワクチン接種53分後)、嘔吐、血圧上昇(193/102まで)、咳嗽および心房筋症が発現した。</p> <p>H1、H2ブロッカー、ステロイド、テオフィリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬が投与された。</p> <p>嘔気、嘔吐持続あり、当院に入院した。</p>
------	--	---	---

		<p>2021/05/12（ワクチン接種1日後）、下痢、心窩部痛が残るも外出可能にて退院した（皮疹消退）。</p> <p>患者は2日間入院した。</p> <p>血圧および体温測定を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/11 15:20、血圧：193/102。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.2 度。</p> <p>事象に関する臨床検査や診断検査はなかった。</p> <p>事象心房筋症、血圧上昇の転帰は不明であった。</p> <p>事象アナフィラキシーショックの転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類して、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>医師は、アナフィラキシーの随伴症状として以下を報告した：、皮疹（上肢、手掌と頸部）として全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、持続性乾性咳嗽、および下痢、腹痛、悪心、嘔吐の消化器系症状。</p> <p>症例は、次の全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）をすべて満たした突然発症、徴候及び症状の急速な進行、患者が示した複数（2つ以上）の器官系症状を含む：（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）と（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準及び/又は（Minor）呼吸器系症状基準）。</p> <p>症例はアナフィラキシーの5つのカテゴリーでレベル2を満たした。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：これは、重複症例 2021531400 と 2021549957 の情報を結合した追加報告である。既存および以降のすべての追加情報は、メーカー報告番号 2021531400 で報告される。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21106437）は新しい報告者、患者情報（年齢、ワクチン接種時の年齢、病歴、臨床検査値）、製品情報（投与量、ロット番号、有効期限）、事象情報（新しい事象アナフィラキシー、心房筋症、血圧上昇）を含む。</p>
--	--	--

			<p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/06/04）：連絡可能な同医師からの新たな情報は以下をお含む：病歴の更新、投与経路、併用薬、入院の詳細、事象の転帰の更新、事象の説明。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2567	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な医師より入手した、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。</p> <p>患者は 46 歳女性。</p> <p>27Apr2021、予防接種前の体温は摂氏 36.3 であった。</p> <p>ワクチン接種時の妊娠の有無は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴には、高血圧（現在アムロジピンを内服中）があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に処方薬（降圧剤）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。</p> <p>高血圧の病歴があった。</p> <p>薬物、食物またはその他製品に対するアレルギーには、抗生物質による軽度の湿疹があった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>27Apr2021 12:55（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）の初回投与を受けた。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種日） 13:05、患者はアナフィラキシーのレベルに至らないアレルギー反応を呈した（報告通り）。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：症状はワクチン接種の 10 分後に突然出現した。症状は急速に進行。</p> <p>1. 手、胸部等の皮膚紅潮 2. 胸部の熱感 3. 動悸、および頻脈（約 106 回/分）、呼吸器症状なし 4. 悪心（消化器症状様）。</p> <p>症状出現後、患者は速やかに病院を受診し、ベッド上仰臥位で足部挙上の体勢にした。その後、静脈内点滴による生理食塩水、およびホスホマイシンナトリウム（ホスミン）注射による治療を受けた。臥位（足部挙上）で、アドレナリン（ボスミン）筋肉内注射、ステロイド剤、抗アレルギー剤による治療を受けた。経過観察を開始。症状は徐々に改善したが、悪心の症状は完全に治まらなかった。その後、患者は他院へ搬送され、治療継続となった。</p>
------	--	------------	---

		<p>報告者は、事象は「医師またはその他医療従事者の診療所/ クリニック受診」、「救急救命室/ 部または緊急治療」の結果となったと述べた。</p> <p>28Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は次の通り結論付けた：（今回のアレルギーがアナフィラキシーかどうかを判断することは少々難しい）ため、症状の診断は PRIVACY 病院医師の意見を総合的に判断する必要があり、その後報告したため報告が少し遅くなった。</p> <p>報告者意見：報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、「悪心は完全に治まった」から「悪心の症状は完全に治まらなかった」に更新されました。</p>
--	--	--

2577	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>過敏症 (1型過敏症)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>心拍数正常(心拍数正常)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム COVAES) による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/10 13:45 (26 歳時)、26 歳の女性患者(妊娠していない)は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量)、2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/19 14:00、患者は COVID-19 免疫ため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、右腕に筋肉内投与、単回量)、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>患者にはアレルギー、その他の病歴がなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種前 2 週間以内に、他の薬を使用しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査を受けなかった</p> <p>2021/05/10 13:45、病院で 2 回目のワクチン接種を行った。14:30 、138/80、P93、sat99%</p> <p>15:30、129/80、P99、sat99%。</p> <p>2021/05/10、14:15 (ワクチン接種日) 即時型アレルギー反応、悪心、頭痛、倦怠感が発現し、救護室を訪問した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>14:15 、胸痛が発現した。</p> <p>14:30、上半身蕁麻疹出現し、フェキソフェナジン、生理食塩水 250 で処置した。</p> <p>呼吸器症状なしであった。</p> <p>循環器症状なしであった。</p>
------	---	---

		<p>消化器症状なしであった。</p> <p>15:30、患者は頭痛出現し、カロナール（400）を服用した。</p> <p>17:55、転帰の回復がみられ、患者は帰宅した。</p> <p>アレルギーに特化した、抗ヒスタミン剤と輸液を投与した。</p> <p>（詳細：2021/05/10（経口フェキソナジン 1T、経口カロナール 20mg 2T、生理食塩水 250ml div、帰宅後：セレスタミン 4T/4X1 2T、カロナール 50mg 1T/X6）</p> <p>多臓器障害が発現した。</p> <p>呼吸器の頻呼吸が発現した。</p> <p>皮膚／粘膜の全身性蕁麻疹が発現した。（詳細：2021/05/10、上半身、頸部の蕁麻疹）</p> <p>その他の症状は、2021/05/10の胸痛および頭痛であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：</p> <p>連絡可能な医師からの新規情報は、以下の通りだった：</p> <p>bnt162b2 ロット番号の変更、臨床検査値（138/80、P 93）および事象情報（新規事象：即時型アレルギー反応、胸痛、倦怠感）、2回目ワクチンの有効期限が追加された。）</p>
--	--	--

2581	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21105485</p> <p>2021/04/07 11:30、22 歳女性患者は COVID-19 免疫取得のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、初回、投与経路：不明）を単回量で接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>本ワクチン初回投与前 4 週間以内の他のワクチン接種の有無、ならびに事象発現前 2 週間以内のその他の薬剤使用の有無は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）において考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/07 11:45（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/07 11:30（ワクチン接種の日）、患者は予防接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 15 分後に、患者は、頸部から四肢にわたる蕁麻疹を発症した。</p> <p>更に 15 分後に、咽喉閉塞感が確認された。</p> <p>循環器症状、消火器症状は、観察されなかった。</p> <p>血圧、心拍数と酸素飽和度は、全て正常範囲内であった。</p> <p>静脈路を確保し、H1/H2 ブロッカーが投与された。</p> <p>その後、症状は緩やかに改善した。患者は帰宅し、以降は症状の出現なし。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p>
------	--------------------------------------	---

		<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はないと報告された。</p> <p>2021/05/27 に、本ワクチンと事象（アナフィラキシー）との因果関係は確実であると報告された。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられるが、患者には化粧品など医薬品以外のアレルギーは無いと報告された。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査は実施されなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、次の Major 基準に該当した：全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑（皮膚／粘膜症状）。</p> <p>Minor 基準は、咽喉閉塞感（呼吸器系症状）に該当した。</p> <p>診断基準レベルとしては、突然発症 AND 徴候の急速な進行 AND 複数（1 つ以上）の器官系症状を含む基準に該当した。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーは、次の症例定義に該当した：カテゴリー2、レベル2</p> <p>（アナフィラキシーの症例定義を参照のこと）。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状については、提供されなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>11:30 ワクチン接種、</p> <p>11:45 喉頭違和、頸部から四肢に皮疹が出現</p> <p>13:30 処置後、症状は改善した。どのように改善していったかは不明であった。</p>
--	--	---

		<p>患者は抗ヒスタミン薬などの医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：12:00 頃（詳細な時刻は不明）ER にて H1/H2 ブロッカーが投与された。</p> <p>多臓器障害には呼吸器系、皮膚／粘膜症状があった。</p> <p>心血管系、消化器系の症状はなかった。</p> <p>呼吸器系の症状には咽頭閉塞感があった。詳細：前述のとおり。</p> <p>心血管系の症状はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜症状には全身性蕁麻疹、全身性紅斑があった。詳細：前述のとおり。</p> <p>消化器系の症状はなかった。その他の症状については不明であった。</p> <p>追加報告（2021/05/27）：連絡可能な同医師より入手した新情報：事象の詳細（「頸部から四肢にわたる蕁麻疹」と「咽頭閉塞感」を削除）、因果関係評価、症例の詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は不要である。</p>
--	--	---

2587	アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)	慢性蕁麻疹: 発作性頻脈	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105487。</p> <p>2021/05/07 13:24、(ワクチン接種日)、58歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕三角筋に BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EW4811、注射剤、投与経路不明、使用期限 : 2021/07/31、左上腕三角筋筋肉内、初回、単回量) を接種した (58 歳時)。</p> <p>病歴には、慢性蕁麻疹と突発性頻脈発作があった。両方とも共に発現日不明日付および、継続中であるかは不明であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者が医薬品以外の化粧品などの製品にアレルギーを持っているかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬には慢性蕁麻疹に対してオロパタジン塩酸塩錠 (アレロック) 内服、日付開始日不明、進行中継続中、また特発性頻脈発作に対してピルシカイニド塩酸塩 (サンリズム) が開始日日付不明、進行中継続中であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>副作用歴としてミノサイクリン塩酸塩 (ミノマイシン) にて結節性紅斑、レボフロキサシン (クラビット) にて嘔気、インフルエンザ免疫化のためのインフルエンザワクチンに対して発熱が出現した。</p> <p>2021/05/07 13:24 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) を初回接種した</p> <p>2021/05/07 13:34 (接種後 10 分)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/08 (ワクチン接種 1 日後)、事象は軽快した。</p> <p>医師が報告した臨床経過は次の通り :</p> <p>接種後 10 分後より浮遊感、冷汗、胸部不快感が出現した。安静臥床とし点滴開始した。</p>
------	--------------------------------------	---------------------	--

		<p>SpO2 の低下減少は観察されなかった。血圧は 100-110 台 s(いつもと同じレベル)であった。13:35、BP 108/62、HR 67 /分、SpO2 99%。</p> <p>13:40、BP 103/61、HR 65 /分、SpO2 99%。</p> <p>酸素飽和度 (SpO2) 98%以上、血圧 100-110 台を維持され、ショック状態は認められなかった。点滴開始後、胸部症状は軽減した。</p> <p>ワクチン接種点滴開始から 10 分程で症状は軽減した。</p> <p>60 分後、全身掻痒感が発症発現した。</p> <p>14:30 頃より、そう痒感と全身倦怠感が出現し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソルコーテフ、250mg) 点滴、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン、5mg) 点滴施行し、そう痒感は消失したが、倦怠感は持続し、悪寒も出現したため、経過観察目的で入院した。</p> <p>抗ヒスタミン薬とステロイド剤を投与した。(頭部以下に汎発性の皮疹 (蕁麻疹じんましん) が発症。)点滴注入が開始されてから 1 時間後の 15 時 50 分頃、症状は消失した。</p> <p>15:47、に血圧が低下 (BP 90/60、HR 64 /分、SpO2 99%)。ただし、</p> <p>左側臥位での測定であり、その血圧は 16 分後に座位で再検測定した際には 116/82 に戻った回復した。したがって、それは体勢的な問題に起因するであった可能性もあった。患者はコルチコステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を用いた医学的介入を必要とした。詳細:ソルコーテフ 250 mg およびポララアミン注射 5 mg 0.5 %1mL の持続点滴。</p> <p>20:00 頃、頭痛あり、鎮痛薬を服用した。</p> <p>翌日 (2021/05/08)、倦怠感は持続するもその他の症状の増悪みられず、同日退院した。</p> <p>ワクチン接種から 28 時間後、下痢を発症した。経口内服薬 (対症療法) で改善したが、2021/05/20 頃まで持続していた。また、倦怠感と背部痛が続いた。</p> <p>2021/05/28、症状は回復した。影響を受けた臓器は、呼吸器、心血管系、皮膚科/粘膜および消化器胃腸であった。その他の影響はなかった。</p> <p>呼吸器への影響は次のように報告された: 呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) SpO2 は維持されていたが、胸部不快感の訴えがあった。喘鳴はなかった (咽頭閉塞感であった可能性あり)。</p> <p>心血管系への影響は次のように報告された: 低血圧 (測定済み) 接種後、血圧 100-110 台で経過していたが、約 2 時間後、左側臥位で測定時に血圧は 90/60 に低下した。その 16 分後に、座位で測定し、血圧は 116/82 に回復した (体位的な問題の可能性もあり、アナフィラキシーの症状として確定で</p>
--	--	---

		<p>きず)。</p> <p>皮膚科/粘膜への影響は次のように報告された：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身そう痒症 皮膚/粘膜症状の詳細：ワクチン接種1時間後頃より、全身性の搔痒感、皮疹（蕁麻疹）が出現した。頸部以下の搔痒感のある部分で汎発的に認められた。局在ではないため、全身性と判断した。</p> <p>消化器管への影響は次のように報告された：下痢 ワクチン接種後約28時間後頃より出現した。</p> <p>その他の影響は次のように報告された：その他の症状の詳細 全身性倦怠感、悪寒、頭痛、浮遊感、冷汗、背部痛。</p> <p>患者は2021/05/07から2021/05/08まで入院し、臨床検査と処置は以下の通り：血圧測定：100-110s 2021/05/07、体温：摂氏36.5度2021/05/07（ワクチン接種前）、SpO2：98%以上2021/05/07。</p> <p>アナフィラキシーの結果、治療的措置がとられアナフィラキシーは軽快した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）として、本事象がBNT162b2に関連していると評価した。他の疾患など、本事象の原因となりうるものはなかった。</p> <p>また、関連する検査結果は得られなかったと報告された。</p> <p>アナフィラキシーに対して治療措置を実施した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の21日後）、事象の転帰は抗ヒスタミン薬、ステロイド剤の点滴で回復となった。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162b2と確実に関連していると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は次のとおりである：</p> <p>ステップ1. 随伴症状（Major 基準）</p> <p>皮膚症状/粘膜症状には、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑（蕁麻疹の詳細：頸部以下の搔痒感をともなう部位で汎発的にみられた）、発疹を伴う全身搔痒感が含まれた。</p> <p>心血管循環器系症状には、測定された血圧低下（ただし体勢的な要因の可能性があった。低下は軽度にて有意な所見ではない可能性があった）</p> <p>随伴症状（Minor 基準）</p> <p>呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。消化器系胃腸症状：下痢が</p>
--	--	--

		<p>あった。</p> <p>ステップ2. 全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、2つ以上の器官系症状を含むがあった。</p> <p>ステップ3. 報告医師はアナフィラキシーの5つのカテゴリーのうち、事象をカテゴリー(1)と評価した（ただし血圧低下を有意な所見ととらない場合は、5つのカテゴリーのうちカテゴリー(2)である）。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及びと症状は次の通りであった：</p> <p>浮遊感、胸部不快感、冷汗、全身掻痒感（皮疹を伴う）、倦怠感、下痢、血圧低下 90/60（ただし左側臥位での測定であり、15分後に再検し 116/82 であった）、SpO2 は 98 % 以上で維持。</p> <p>追加情報(2021/06/08)： 同じ連絡可能な医師から入手した追加情報が含まれている： 被疑薬データ（投与経路、 解剖学的部位）追加、併用薬（継続中のオロパタジン塩酸塩、ピルシカイン酸塩）追加、臨床検査データ追加、事象データ（事象アナフィラキシーの転帰を回復に変更）、多臓器への影響の詳細追加、アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する情報追加、臨床経過の詳細追加。</p> <p>追加報告は不可であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2591	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心嘔吐)</p>	<p>喘息:</p> <p>子宮頸部癌:</p> <p>痙攣発作:</p> <p>癌手術</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21105943。</p> <p>2021/05/06 13:00、51 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/07/30、筋肉内注射、単回量) の初回投与を左腕に受けた (51 歳時)。</p> <p>患者は、気管支喘息の既往があったが、少なくとも 10 年以上発作は出ておらず、薬の処方も受けていなかった。</p> <p>日付不明 (12~13 年前に手術として報告された)、患者はさらに子宮頸癌手術 (術後) を受けた。</p> <p>子宮頸癌の発現日は 2008 年頃で、終了日は不詳であった。発作は 10 年以上出ておらず処方も受けていなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は非妊娠の 51 歳女性であった。</p> <p>患者の家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は報告されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/06 13:20 (ワクチン接種 20 分後)、患者は昼食を食べた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過 :</p> <p>13:00、ワクチンを接種した。</p> <p>13:20、昼食 (ハムサンド) であった。</p> <p>13:40、嘔吐、頭痛を発症した。</p> <p>13:40 (ワクチン接種 40 分後)、突然の嘔吐、頭痛が出現し、患者はワクチン接種会場に戻り、臥位で安静にした。患者は嘔吐しており、緊急外来受診希望のため、搬送され、緊急外来を受診した。患者にアナフィラキシーが疑われたため、H1/H2 RA が投与され、症状の改善を認めた。2021/05/06、</p>
------	---	--	--

		<p>アナフィラキシーの疑いで入院し、嘔気が持続した。患者は補液のみで経過観察され、患者は翌朝には軽快した。</p> <p>2021/05/07、患者は病院から退院した。</p> <p>臨床検査及および手技は以下の通り：</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度。</p> <p>2021/05/06、救急外来にて血液検査、胸部X線検査、心電図検査を行ったが、特記すべき異常は見られなかった。</p> <p>2021/05/06、事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果：胸部X線検査の結果はN.Pで、血算、生化、凝固検査の結果は正常範囲であった。</p> <p>検査結果報告書：</p> <p>2021/05/06 15:04：TP（総蛋白）：6.1 g/dL(6.6-8.1)、ALB（アルブミン）：3.8 g/dL(4.1-5.1)、A/G（比）：1.65 (1.32-2.23)、TB（総ビリルビン）：0.4 mg/dL(0.4-1.5)、AST：24 iu/L(13-30)、ALT：18 iu/L(7-23)、LD：164 iu/L(124-222)、ALP(JSCC)：97 iu/L(106-322)、ALP(IFCC)：34 iu/L(33-98)、γ-GT：20 iu/L (9-32)、CK（クレアチンホスホキナーゼ）：65 iu/L (41-153)、AMY（アミラーゼ）：53 iu/L(44-132)、NA：142 mmol/L(138-145)、CL：108 mmol/L (101-108)、K：3.5 mmol/L(3.6-4.8)、UA（尿酸）：2.4 mmol/L (2.6-5.5)、CRE（クレアチン）：0.74 mg/dL(0.46-0.79)、eGFR：64.48 mL/分/1.73、UN（尿素窒素）：10mg/dL (8-20)、CRP（C反応性蛋白）：< 0.04mg/dL (0.00-0.14)、血液凝固：0.003mg/dL (0.016 以下)、白血球数：4.2×10^3/uL (3.3-8.6)、赤血球数：3.91×10^6/uL (3.86-4.92)、ヘモグロビン：11.7g/dL (11.6-14.8)、ヘマトクリット：35.7% (35.1-44.4)、MCV：91.3fL (83.6-98.2)、MCH：29.9pg (27.5-33.2)、MCHC：32.8g/dL (31.7-35.3)、血小板数：152×10^3/uL (158-348)、Neu (ME) %：54.5% (27.0-80.0)、Lym (ME) %：35.3% (18.0-59.0)、Mon (ME) %：4.4% (0-12.0)、Eos (ME) %：5.1% (0-8.0)、Bas (ME) %：0.7% (0-2.0)、PT 時間：9.9 秒 (10-13.5)、PT 活性%：120.5% (80-100)、PT 比：0.91 (0.9-1.1)、PT-INR：0.91 (0.9-1.1)、APTT：30.5 秒 (20-40)。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：</p> <p>2021/05/06 13:45、BP：88/48、HR：68、SpO2：95、RR：18。</p> <p>14:15、BP：109/60、HR：63、SpO2：99、RR（未提供）。</p> <p>2021/05/07 8:00、BP：102/62、HR：47、SpO2：99、BT：36.6。</p> <p>報告事象の結果として、H1+H2blocker を含む治療が行われた。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/手順：静脈内点滴（H1+H2blocker）の開始が必要であった。</p>
--	--	--

			<p>アドレナリン投与なく、H1、H2blocker 投与のみで、観察のために一泊二日だけ入院した。無症状で経過した為、アナフィラキシーの可能性は高くなかった。</p> <p>抗アレルギー薬としてのその他の薬を受けたことがなかった。エピネフリンや静注輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害がなかった。消化器症状に悪心と嘔吐を含んだ。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、その他の症状/徴候がなかった。</p> <p>2021/05/06 15:04、血液検査と生化学的検査を実行した。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>事象のために ER 訪問を受けた。報告した医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。その他の疾患などの事象で考えられる原因はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。2021/05/06 から 2021/05/07 まで入院した。</p> <p>2021/05/07、事象嘔吐、頭痛の転帰は回復であったが、事象アナフィラキシー、嘔気は 2021/05/12 に回復した。</p> <p>報告した医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>緊急外来ではアナフィラキシーとして診断されて、入院治療を受けたが、事後検証では循環器 Major criteria を充足せず、ブライトン分類 4 として報告された。</p> <p>報告者はアナフィラキシーとワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられた。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなしと報告された。</p> <p>アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) に関して、以下のマイナーな基準を満す：悪心と嘔吐 (消化器症状) であった。診断基準レベルに関して、突然発症と徴候及び症状の急速な進行を満す。</p> <p>症例定義に合致しないカテゴリーについて：カテゴリー (1) レベル 1：カテゴリー 4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>報告者のコメント：緊急外来ではアナフィラキシーとして診断されて、入院治療を受けたが、事後検証では循環器 Major criteria を充足せず、ブライトン分類 4 として報告された。</p> <p>2021/05/12 の追加報告：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して受け取った連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：単回投与 1 回目（51 歳時）、投与経路（左腕に筋肉内注射）、病歴（薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった、非妊娠、COVID-19 と診断しなかった）、投薬情報（COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった、ワクチン接種 2 週間以内に他の薬を受けなかった）、事象の転帰（2021/05/12 に回復）。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同医師からの新たな情報：検査データ、既往歴（発作）、および臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は必要ではない。</p>
--	--	---

2595	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	過敏症： 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106071。</p> <p>2021/05/11 19:40、19歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET9096、初回、投与経路：筋肉内、使用期限：2021/07/31、単回）を接種した。</p> <p>病歴は、アレルギー体質と継続中の甲殻類やそばでの重いアレルギーの既往歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/11 19:52（ワクチン接種の 12 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種のおよそ 12 分後に、患者は気分の悪さと全身の熱感を感じた。BP（血圧）は 98/83 であった、P（脈拍数）は 68 であった、そして、SpO2（経皮的酸素飽和度）93%であった。患者はストレッチャーにて観察された。医師の診察時、BP は 123/82 であった、P は 66 であった、そして、SpO2 は 93%から 97%まで増加した。酸素吸入 2L は投与された。生食全開滴下された。20 分経過後、血圧は 122/73 であった、P は 67 であった、そして、SpO2 は 98%であった。嘔気はなしではあったが、既往歴もふまえ経過観察の必要性を感じ、二次救急病院へ救急車にて搬送した。</p> <p>報告看護師は本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>2021/06/01 現在、看護師は事象をアナフィラキシーの重篤症状として評価し、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性小とした。事象の診断は、患者が 2 次救急に搬送されたため特定できなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りに判断された：</p> <p>随伴症状として、循環器系症状の Major 基準：全身の熱感あり、測定された血圧低下。消化器系症状の Minor 基準：悪心。アナフィラキシーの症例定義として、報告者は突然発症と評価した。アナフィラキシーの症例定義として、報告者はカテゴリー(4)と評価した：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は以下の通り：事象発現日時は 2021/05/11 19:52 頃であった。</p> <p>19:52、気分が悪い、全身の熱い感じ。汗で身体がしっとりしている。ホールにて椅子に座ってい</p>
------	--------------------------	---------------------	--

		<p>た。BP 98/83、P02 93%、P68。医師の診察を受けた。</p> <p>19:55、BP 123/82、P02 97%、P66。ストレッチャーにて動かされて移動。</p> <p>19:57、右手に血管ルートを確認するため生理食塩水を注入した。全開にて滴下の指示があった。医師から 2L/分の割合で酸素供給開始の指示があった。</p> <p>19:59、BP 116/73、P02 98%、P64。駐車場の家族を呼び寄せた。身体の発赤、かゆみはなかった。</p> <p>20:04、嘔気消失。BP 119/78、P02 98%、P64。点滴速度を遅くする指示があった。</p> <p>20:06、BP 114/76、P02 98%、P67。</p> <p>20:12、BP 122/73、P02 98%、P67。嘔気無し。家族（父親、叔母）と相談し、救急車を要請した。受け入れ要請の連絡をした。医師から受け入れ可能の返事があった。ワクチンの副作用のため、患者は二次救急で搬送された。</p> <p>20:20、BP 118/73、P02 98%、P64。症状なく落ち着いている。</p> <p>20:25、叔母に救急車同乗を依頼した。20:28、救急車が到着した。</p> <p>20:35、救急車が出発した。症状の最終経過は帰宅であった。</p> <p>患者は多臓器障害を発現した。心血管系の症状の低血圧（測定済み）、消化器症状の悪心、皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹を発現した。その他の症状は全身の熱感であった。アレルギーに関連した特定の薬剤を服用しており（またはいつでも利用できる状態にある）、詳細は以下の通り：</p> <p>内服薬を処方されており、服用していた。薬剤名不明。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、アナフィラキシーの臨床転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：連絡可能な看護師から入手した新たな情報は以下の通り：臨床検査値、薬剤の詳細、事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了する。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

2596	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21105547。</p> <p>2021/05/07 10:35、46歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2回目投与、投与経路不明、単回量）を接種した（46歳時）。</p> <p>既往歴は、ウリ科のアレルギー（食物アレルギー）を含んだ。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号及び使用期限：報告なし、初回投与、単回量）を接種した。</p> <p>46歳9ヵ月の女性患者である。</p> <p>2021/05/07、ワクチン接種前の体温は、セ氏36.0度であった。</p> <p>2021/05/07 10:35（ワクチン接種日）、2回目のBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/07 10:40（ワクチン接種5分後）アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>10:35、コミナティ筋肉注射接種した。</p> <p>ワクチン接種直後より咳嗽出現した。</p> <p>5分程度後、咳嗽が止まらなくなり喘鳴と呼吸困難感が出現した。</p> <p>機械の不調のため血圧は測定できず。</p> <p>酢酸リンゲル液（ソリューゲン F注）500mL、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）500mg+生理食塩水100mL、及びアドレナリン（ボスミン）筋肉注射0.3mgを投与した。</p> <p>サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）0.3mL+生理食塩水10mL吸入した。</p>
------	--	----------------	---

		<p>吸入開始後、咳嗽改善するも終了すると再度咳嗽出現した。</p> <p>時間を開けて再吸入した。</p> <p>血圧 (BP) 126/56mmHg、心拍数 (HR) 110bpm、酸素飽和度 (SpO2) 98% (室内気下) であった。</p> <p>吸入後、咳嗽は少し残存した。</p> <p>咽頭違和感は改善した。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 錠 3 錠、1 日 3 回 5 日分、エピナスチン錠 20mg 1 錠、1 日 1 回 5 日分、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 (シムビコートタービュヘイラー) 1 本処方した。</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種同日)、事象アナフィラキシーの転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関係ありと評価した。その他の疾患など可能性がある他の要因については報告していなかった。</p> <p>2021/05/31、同じ連絡可能な薬剤師から受け取った追加情報は、以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーは、おそらくワクチンに関連がある。</p> <p>このワクチンがポリエチレングリコール (PEG) を含有し化粧品のような製品に含まれるPEGに対して、患者が敏感だったという可能性もある。</p> <p>化粧品のような他の医薬製品に対する患者のアレルギーは、不明である。</p> <p>2021/05/07、10:35 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者が最初のワクチン投与日の前 4 週間以内に、他の予防接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>関連した病歴にはウリ科へのアレルギーがあり、罹患中であった。</p> <p>関連する検査は無かった。</p> <p>2021/05/07、10:35 (ワクチン接種の日)、患者は呼吸困難感、咳嗽、喘鳴を発現した。</p>
--	--	--

		<p>報告者は、非重篤として事象を評価した。</p> <p>患者は、ERで処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>処置には、ソリューゲン、ソル・メドロール、ボスミン im、ベネトリン吸入が含まれた。</p> <p>患者は、シムビコートダイブヘイラーを処方された。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての兆候と症状：</p> <p>血圧低下（測定できず）。</p> <p>呼吸困難感、喘鳴、咳嗽。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>直後より出現、処置後軽快。</p> <p>医学的介入は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液と気管支拡張薬であった。</p> <p>詳細：ソリューゲンF 500ml、ソル・メドロール 500g div、ボスミン im 0.3mg、ベネトリン吸入 0.3ml。</p> <p>患者は、ポララミン・タブレット、エピナスチン・タブレットとシムビコートタービュヘイラーを処方された。</p> <p>多臓器障害として、以下の呼吸器および心血管系の症状があった。</p> <p>呼吸器症状：上気道性喘鳴、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他は不明であった。</p> <p>（呼吸器症状）</p> <p>心血管系：低血圧（測定済み）、頻脈。</p> <p>ショック、毛再血管再充満時間>3秒、その他は不明であった。</p>
--	--	---

		<p>(心血管関係)</p> <p>皮膚病学/粘膜系症状については、不明であった。</p> <p>消化器系症状については不明であった。</p> <p>その他の症状/兆候については不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状として、食品が含まれていた。</p> <p>詳細：ウリ科。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-COV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）は、同じ連絡可能な薬剤師からの自発的追加報告である。</p> <p>新情報は以下の通り：</p> <p>被疑薬の詳細（投与経路の更新）と反応データ（新しい事象の追加：咳嗽、喘鳴、呼吸困難感、血圧低下（測定できず））。</p> <p>追加情報は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2597	<p>脳出血 (脳幹出血)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>傾眠(傾眠)</p>	<p>小細胞肺癌: 糖尿病</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内注射、単回投与 1 回目) を接種した (69 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にイリノテカンでの化学療法を併用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は小細胞肺癌と糖尿病 (両方とも開始日不明、継続中) を含んだ。</p> <p>2021/04/26、小細胞肺癌の化学療法が終了した。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種日)、食欲不振が発症し、食事が摂れなかった。症状の原因が化学療法か BNT162b2 ワクチン接種のいずれに起因していたかの判定は不可能であった。</p> <p>2021/05/10、患者の家族は、患者が頭痛を発現していたと話した。</p> <p>2021/05/14、入院となった。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種 5 日後)、意識レベル低下および傾眠傾向を認めた。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種 6 日後)、脳幹部の脳出血を認めた。</p> <p>数日中に死亡が予測された。</p> <p>事象 (食欲不振、意識レベルの低下、脳幹部の脳出血) に対する治療を受けなかった。</p> <p>事象のため、救急救命室/部の訪問または緊急治療を必要とした。</p> <p>事象脳幹部の脳出血は、死亡/生命を脅かす、入院、障害になったため重篤として報告された。</p> <p>2021/05/16、検査で脳幹部からの出血が確認された。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種以来、鼻咽頭スワブで COVID-19 PCR の検査を受け、陰性の結果を示し</p>
------	---	-----------------------	--

			<p>た。</p> <p>死因は脳幹部出血であった</p> <p>日付不明、患者は死亡した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種7日後）時点では死亡されておらずと報告された。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種29日後）、医薬情報担当者は医師に面会の上確認した所、患者は亡くなられた（死亡）との事です、詳細は提供されなかった。</p> <p>食欲不振と意識レベル低下、傾眠、頭痛の転帰は不明であり、脳幹部出血の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうか不明であった。</p> <p>追加報告（2021/05/17）：</p> <p>ファイザー社営業担当者を通じて同一の連絡可能な医師から報告された最新情報は、以下を含んだ：</p> <p>検査データ、臨床経過と新たな有害事象（頭痛、傾眠）。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過文の先頭の文章。</p> <p>追加報告（2021/06/08）：ファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：報告者のコメント。</p>
2600	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不眠症：</p> <p>舌痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は38歳の非妊娠女性であり、病歴は舌痛および不眠であった。患者には薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 8:45 AM（ワクチン接種日、接種時38歳、非妊娠）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、単回量、左腕、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 9:00 AM頃、（ワクチン接種約15分後）、気分不快、呼吸困難感、頸部発赤、皮疹が出現した。</p> <p>静脈点滴、抗ヒスタミン薬内服後、救命救急搬送を行った。</p> <p>ステロイド点滴にて軽快するも、当日夜と翌日午後37度台の発熱あり。</p>

			<p>本事象の結果は「救急救命室／部または緊急治療」となった。</p> <p>本事象の転帰は回復であり、静脈点滴、ステロイド点滴、抗ヒスタミン薬内服による治療を行った。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。：経過欄の更新。</p>
2603	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>肝酵素上昇(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>血中LDH上昇(血中乳酸脱水素酵素増加)</p>	<p>冠動脈バイパス： 顎手術</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106433。</p> <p>2021/05/08、13:30(報告上は接種日の13:30から14:30)、81歳(報告上は81歳10ヵ月、当時81歳)男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul202、0.3ml、単回量、筋肉内)の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にほかのワクチン接種をしていない。病歴には、2010年に上顎痕外科手術、そして(2012年に冠動脈バイパス手術があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>患者は血圧の治療を受けており、抗凝固剤を投与していた。ワクチン接種の2週間以内に服用した薬については不明だった(報告によると)。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/08、16:30、急性肺炎(死亡、入院)が発現した。</p> <p>本有害事象は救急外来受診および入院に及んだ。患者は2021/05/08から2021/05/09まで急性肺炎と気管支喘息のために入院した。</p> <p>2021/05/09、患者は、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)が374IU/l(正常範囲12-32、医学的に重大)、および血中乳酸脱水素酵素が717IU/l(正常範囲121-230、医学的に重大)であった。</p> <p>の検査結果を含む検査が実施された。</p> <p>2021/05/08、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。.</p>

		<p>2021/05/09 のコンピュータ断層撮影（CT）により、両方の肺に肺炎と胸水が観察された。（C-反応性蛋白（CRP）（正常範囲 0.0-0.3）は、両肺 0.6mg/dl だった。）</p> <p>2021/05/08、16:30、SpO2：94%（room air）であった。</p> <p>2021/05/08、点滴終了後、SpO2：89-91%と低下傾向であった。</p> <p>2021/05/08、入院時、酸素吸入開始（3L/分）時、SpO2：89-92%（room air）であった。</p> <p>2021/05/09、03:30、酸素流量変更（5L/分）時、SpO2：89-90%であった。</p> <p>2021/05/09、06:52、酸素流量維持（5L/分）時、SpO2：89-94%であった。</p> <p>2021/05/09、09:50、酸素流量変更（10L/分）時、SpO2：88-89%であった。</p> <p>2021/05/09、11:20、SpO2：89%であった。</p> <p>2021/05/09、COVID-19（SARS-CoV-2 検査）：陰性であった。治療は、急性肺炎と気管支喘息として処置された。</p> <p>事象（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 374IU/l と乳酸脱水素酵素 717IU/l）の臨床転帰：は不明であった。事象急性肺炎と気管支喘息の臨床転帰は死亡であった。患者は 2021/05/09 に死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>本事象の臨床経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/05/08、16:30 頃から症状（呼吸苦、喘鳴、吸気困難等）が発生した。SpO2（経皮的酸素飽和度）は 94%（room air）であった。</p> <p>2021/05/08、19:49、救急外来受診し、点滴静注（ソルデム 1 輸液 200ml 1 瓶＋ソル・コーテフ静注用 250mg 1 瓶）、吸入（ベネトリン吸入液 0.3ml＋生理食塩水 2.0ml）が実施された。点滴終了後も SpO2（89% - 91%）低下傾向、喘鳴の増悪を認めた。</p> <p>2021/05/08、22:00、接種後副反応の可能性もあり経過観察目的で入院となる。入院時 22:00 より酸素吸入を開始した（3L/分・SpO2：89% - 92% room air）。労作時喘鳴の増悪が認められた。</p> <p>2021/05/09、03:30、喘鳴の増強と SpO2 低下により酸素流量を変更した（5L/分・SpO2：89% -</p>
--	--	---

		<p>90%)。</p> <p>2021/05/09、06:52、酸素流量を維持した (5L/分・SpO2 : 89% - 94%)。</p> <p>2021/05/09、08:31、デカドロン注射液 3.3mg 1A 静注した。</p> <p>2021/05/09、09:50、SpO2 低下により酸素流量を変更した (10L/分・SpO2 : 88% - 89%)。PCR 検査を実施し、陰性であった。意識障害 (Japan coma scale : JCS-2) が認められた。</p> <p>2021/05/09、11:00、膀胱留置カテーテルが設置された。</p> <p>2021/05/09、11:20、タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5mg を投与した (合計 2 キット)。SpO2 は 89% であった。</p> <p>2021/05/09、14:40、排便を施行した (グリセリン浣腸液 50%、60ml)。</p> <p>2021/05/09、14:50、フロセミド注 20mg 1A を静注した。</p> <p>2021/05/09、16:00、呼吸停止 (JCS-300) し、心臓マッサージが開始された。アドレナリン注 0.1% シリンジが投与された。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された :</p> <p>2021/05/08 急性肺炎 (2021/05/09、8:44、CT により確認) を発症。急性肺炎と気管支喘息のために酸素投与処置され、気管支喘息のためにベータ刺激器吸入が処置された。</p> <p>2021/05/09、検査およびコンピュータ断層撮影 (CT) を含む処置が施され、その結果、両肺に肺炎と胸水が観察され、また血液検査では、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) が 374 IU/l (正常範囲 12-32)、血中乳酸脱水素酵素 (LDH) が 717IU/L (正常範囲 121-230)、C-反応性蛋白 (CRP) が 0.6mg/dL (正常範囲 0.0-0.3)、そして COVID-19 用のポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査では陰性であった。</p> <p>医師は、呼吸困難/吸気性呼吸困難、喘鳴、呼吸困難 (酸素飽和度低値) は急性肺炎の付随する徴候であると報告した。</p> <p>医師は急性肺炎と気管支喘息が BNT162b2 に関連している可能性大と評価した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした : 呼吸器症状は、ワクチン接種の前に認められなかった。ワク</p>
--	--	--

		<p>チン接種の後、呼吸器症状が発現し、急激に悪化したため、BNT162b2 と死亡の因果関係が疑われた。</p> <p>詳細な検査結果</p> <p>病院への到着日時：2021/05/08、21:47</p> <p>処置の詳細：酸素吸入、ベータ刺激器サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）吸入、デキサメタゾン・アセテート（デカドロン〔点眼・点耳用〕）3.3mg の点滴静注を行った。</p> <p>検査（血液/生化学的検査、感染症検査、イメージング検査等）が行われた場合その内容：採血およびCT</p> <p>死亡の確証日時：2021/05/09、16:43</p> <p>死後検査：行われなかった。</p> <p>医師のコメント：（論理的根拠を含む）死因についての考察および医師のコメント：肺炎は、BNT162b2 のワクチン接種後、複数の要因によって発症した。</p> <p>COVID-19 ワクチンの予診票は以下の通りであった。</p> <p>「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。：はい。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていますか。：はい。病名（空欄）、治療内容（血をサラサラにする薬、血圧薬）。</p> <p>その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれましたか。：いいえ。</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。：いいえ。</p> <p>今日、体に具合が悪いところがありますか。：いいえ。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことがありますか。：いいえ。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがありますか。：いいえ。</p> <p>2週間以内に予防接種を受けましたか。：いいえ。</p> <p>以上の問診及び診察の結果、今日の接種は：可能（医師判断）。</p>
--	--	---

		<p>報告医師は事象を重篤（死亡と入院）とした。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>修正：この追加情報は、前報で報告された情報を修正するために報告された：次のように経過が追加された：報告医は、事象と BNT162b2 の因果関係について評価不能と評価した。</p> <p>引き続いての報告（2021/06/07）：新情報は同じく連絡可能な医師の報告により入手した：更なる病歴、反応データ（喘息の徴候と肺炎であった取り除かれた低酸素と呼吸困難、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加と乳酸脱水素酵素増加、肺炎へ重篤な基準）、ワクチン（投与経路）、事象死亡の詳細（剖検結果）と臨床経過が疑われた。</p> <p>引き続いての調査は不可能である。詳しい情報は期待されない。</p>
--	--	--

2609	<p>急性冠症候群（急性冠動脈症候群）</p> <p>栄養障害（マラスムス）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p>	<p>パーキンソン病：</p> <p>不安：</p> <p>便秘：</p> <p>感染性胸水：</p> <p>肺の悪性新生物：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者ならびに医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。受付番号：v21106875。</p> <p>2021/05/11 13:00（ワクチン接種の日）、92歳初老の女性患者（当時92歳）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）左上腕部、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は2013年頃の肺癌（術後）、2014年頃のパーキンソン病、2014年頃の慢性膿胸、罹患中の高血圧、罹患中の不安症、罹患中の便秘症であった。</p> <p>アレルギー、有害事象、副反応歴はなかった。</p> <p>特定の家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はパーキンソン病に対しカルビドパ水和物/レボドパ（ドパコール、経口、不明日より服用中）、高血圧に対しカンデサルタン（経口、開始日不明）、不安症に対し <i>angelica acutiloba root/atractylodes lancea rhizome/ bupleurum falcatum root/ cnidium officinale rhizome/ glycyrrhiza spp. Root/ poria cocos sclerotium/ uncaria spp. Hook</i>（抑肝散、経口、開始日不明）、不安症に対しトラゾドン（経口、開始日不明）、不安症に対しエチゾラム（経口、開始日不明）、便秘症に対し酸化マグネシウム（経口、開始日不明）、便秘症に対しセンノシド A+B（経口、開始日不明）であった。</p> <p>患者は免疫のため毎年インフルエンザワクチンの接種は行っており、過去に副反応を起こしたことはなかった。</p> <p>患者は報告されるもの以外の他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/15 03:00（予防接種の4日後）、患者は老衰、心臓突然死を発症し、心肺機能停止状態での発見となった。</p> <p>2021/05/15、心臓突然死、老衰の転帰は死亡であった。心肺機能停止の転帰は不明であった。</p> <p>剖検実施の有無は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>
------	--	--	--

		<p>彼女の日常生活の活動（ADL）はほぼ全介助であったが、体調不良時はナースコールで訴えることは可能であった。</p> <p>2021/05/11、患者は COVID-19 に対するワクチン接種を行い、接種後の経過観察期間中も体調不良なく過ごしていた。その後も普段と変わりなく生活していた。</p> <p>2021/05/15 03:00（予防接種の 4 日後）、巡回した看護師が心肺停止状態での発見となった。死亡確認後、原因検索のために頭部、胸部および腹部の単純 CT を行ったが、心肺機能停止に至る所見は得られなかった。</p> <p>報告医師は心臓突然死を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能であった。</p> <p>可能性のある他要因（他の疾患等）が次の通り報告された：患者は高齢でもあり、急性疾患の発症は十分考えられる状態であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りであった：患者は突然の心肺機能停止状態での発見となった。全身 CT では、心肺機能停止に至るような所見はなかったものの、両側胸水貯留や心嚢液貯留がみられた。体調不良時はナースコールで訴えることの出来る方であり、それがなかったことから内因性急性疾患、その中でも心臓突然死と考えている。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りであった：患者は高齢で食事の介護等も必要になっており、今回の死亡は老衰によるものと考えている。</p> <p>報告医師は、突然の心肺機能停止、急性冠症候群と原因不明の死亡として死因を報告した。</p> <p>医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を不明と評価した。</p> <p>2021/05/15、頭部 CT および胸腹部 CT が実施され、結果は以下の通り：右肺に不均一な吸収値の上昇があり、またそれは慢性膿胸と考えられた。</p> <p>死亡の調査報告</p>
--	--	--

		<p>アレルギー歴：なし</p> <p>副作用歴：なし</p> <p>報告以外のワクチン接種歴：なし</p> <p>副反応歴：なし</p> <p>生活の場：介護医療院</p> <p>要介護度：要介護 5</p> <p>ADL 自立度：B2</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：可</p> <p>接種前後の異常：なし</p> <p>発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：看護師が訪室したところ、心肺機能停止状態で発券された。</p> <p>救急要請の有無：無</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無：有</p> <p>死亡時画像診断結果の詳細または剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：東部 CT：皮髄境界の消失。心停止の原因となる所見なし。胸腹部 CT：慢性膿胸あり。心停止の原因となる所見なし。</p> <p>死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：急性冠症候群。急性発症であり、画像診断にて心停止の原因となる所見がなあったため。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明</p> <p>2021/05/28、製品品質不満グループからの結論は以下の通り：</p> <p>「ファイザー—ビオンテック COVID-19 ワクチン」へのクレームについて、調査が行われた。調査では報告されたロット番号と製品タイプについて、関連するバッチ番号の記録を含む、逸脱の調査、クレーム記録の分析を調査した。</p> <p>最終的な範囲は関連する多く報告されたロット EX3617 であると確定した。クレームのついたサンプル</p>
--	--	--

		<p>ルは返品されなかった。</p> <p>調査中に関連した品質の問題は確認されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、確認および安定性への影響はなかった。</p> <p>PGS Puurs は報告された欠陥はバッチの品質を代表することはないと結論し、バッチは容認できるのままであった。</p> <p>NTM プロセスは規制通知が必要ないと判断した。</p> <p>報告された欠陥が確かめられることができなかった。クレームが確かめられることができなかったため、根本的な原因または CAPA の特定はできなかった。リリースでの分析的な結果を調査した。</p> <p>すべての結果は必要な要件に満たされていることであった。</p> <p>ロットの特定の傾向は確認されたか？：いいえ。</p> <p>追加情報（2021/05/18 および 2021/05/18）：連絡可能な医師と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した新規情報（PMDA 受付番号：v21106875）は以下を含む：ワクチン歴、併用薬、被疑薬の詳細、臨床情報源（事象、心肺停止と老衰）、死因、報告者の意見。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：CITI システムによって PQG から入手した新規情報は以下を含む：調査結果。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：患者情報（病歴、検査結果）、製品情報（被疑薬、併用薬の詳細）、事象情報（急性冠症候群）、臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2610	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>賦形剤アレルギー反応(賦形剤アレルギー反応)</p>	<p>四肢痛: 痙攣発作</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105985。</p> <p>2021/05/10 15:30、42 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ注射剤 ロット番号 : EW4811 有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した (ワクチン接種日時点で 42 才)。</p> <p>病歴には小児期にけいれん (開始日不明、継続中か不明) があつた。</p> <p>家族歴は、報告されなかつた。</p> <p>併用薬は、報告されなかつた。</p> <p>2021/05/10 15:40 (ワクチン接種 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだつた :</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であつた。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種の日)、ワクチン接種数分後、患者は咽頭違和感を生じた。</p> <p>ワクチン接種 1 時間後、患者は全身掻痒症と四肢、顔紅潮を発症した。メチルプレドニ尊・ナトリウム・コハク酸塩 (ソルメドール) 250mg 点滴 30 分にて、皮膚症状は消えた。体温は、摂氏 37.0 度上昇した。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種日)、患者は発熱 (摂氏 37 度) ため、パラセタモール (コロナール) 400mg を内服した。その後 1 時間頃より、患者は腹痛と下痢を生じた。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種日) 夜、抗ヒスタミン剤を併用した。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種 1 日後)、止痢剤が処方され、服用した。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種 2 日後)、止痢されたが、軽度腹痛があつた。全身皮膚掻痒軽度があつた。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種 2 日後)、事象アナフィラキシーの転帰は軽快であつた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかつた。</p>
------	--	----------------------	---

		<p>報告医師のコメントは以下の通り：患者はアレルギーの病歴がなかったが、皮膚、喉、消化器症状と発熱を認めた。</p> <p>追加報告（2021/05/31）同じ連絡可能な医師から受領した追加報告である。</p> <p>COVID-19 ワクチンと有害事象の因果関係は、可能性大と評価した。</p> <p>COVID-19 ワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有する。したがって、患者はおそらくPEGを含む化粧品に対してアナフィラキシー反応を発現した。患者の薬以外の化粧品などに対するアレルギー条件は不明だった。</p> <p>患者は上腕（三角筋）内に BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>初回投与の前 4 週以内にほかの予防接種を受けていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、2021/04/12 から罹患中の左第 5 指痛のため mecobalamin（メチコバル）を経口摂取していた。</p> <p>病歴には小児期にけいれん（開始日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>患者は、事象に関連した検査を受けなかった。</p> <p>有害事象：</p> <p>アナフィラキシーは医学的に重要な事象であり、緊急治療室での受診を必要と AE（有害事象）であった。</p> <p>転帰はステロイド、抗ヒスタミン剤とムスカリン受容体拮抗剤の処置による回復であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ 1。随伴症状のチェック</p> <p>Major 基準：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感</p> <p>Minor 基準：</p> <p>呼吸器症状：咽頭閉塞感</p>
--	--	---

		<p>胃腸症状：下痢、腹痛。</p> <p>ステップ2。症例定義（診断基準レベル）のチェック：</p> <p>突然の発現と徴候および症状の急速な進行は、複数の（2つ以上）器官系症状を含む。</p> <p>レベル2。1つ以上の（Major）皮膚症状基準と1つ以上の（Minor）循環器系症状基準（および／または）1つ以上の（Minor）呼吸器系症状基準。</p> <p>ステップ3。カテゴリーのチェック</p> <p>カテゴリー（2）レベル2：アナフィラキシーの症例定義参照</p> <p>症状と徴候：咽頭痛、頭・四肢掻痒、顔・上肢紅斑、発熱 37.2 度（接種前 36.7 度）、血圧 168/90、脈拍 83、SpO2 98%であった。</p> <p>時間的経過：</p> <p>15:30 ワクチン接種。数分後咽頭痛が発現した。</p> <p>16:20 頭、四肢掻痒感が出現した。</p> <p>16:30 顔・上肢紅斑、摂氏 37.2 度の発熱が発現した。</p> <p>16:45-17:35 メチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）250mg と 100ml の生理的食塩水の点滴後、咽頭症状、皮膚症状は消失した。</p> <p>その後、患者は帰宅する途中で腹痛、下痢を発症した。腹痛と下痢の症状は、翌日まで続き再診、止痢剤処方処方した。腹部症状はワクチン接種後 48 時間頃まで続いた。</p> <p>患者は、治療を必要とした：副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤。</p> <p>上記通り、ステロイドを点滴で投与した。</p> <p>帰宅時に服用：ベポタスチンベシル 2T2x</p> <p>翌日、腹痛と下痢に対して：チアトン 3T 3xn チキジウム、ロベミン(1)2C 2xn。</p> <p>発熱に対して、本人判断にてパラセタモール（カロナール）（2w）2T1x を発熱時に服用した。</p> <p>多臓器病変：はい。呼吸器、皮膚／粘膜、消化器</p>
--	--	---

		<p>呼吸器：咽頭閉塞感、疼痛</p> <p>皮膚／粘膜：全身性紅斑</p> <p>消化器：下痢、腹痛。</p> <p>その他の症状/徴候：なし。</p> <p>患者はアレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：追信に応じて同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下の点を含む：病歴（左第5指痛）、臨床検査値の追加、被疑薬（経路、解剖学的部位の追加）、併用薬の追加、反応データ（新しい事象：したがって、患者はおそらくペグを含む化粧品に対してアナフィラキシー反応を発現した）、および臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2628	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息: 嘔吐: 接触皮膚炎: 発熱: 紅斑	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106046。</p> <p>2021/05/12 14:40（47才10か月時）、47才10か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴あるいはアレルギーを示す症状には喘息、食品、化学物質があった。</p> <p>詳細：住宅の化学物質で喘息が出現し、洗剤（アタック）で皮膚発赤が出現し、バナナで嘔吐、発熱を発症した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査値はなかった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/04/21 14:40（接種時の年齢不明）、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、左三角筋、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 14:55（接種から15分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>左耳及び前胸部に発赤疹及び痒みを認めた。30分後にはやや改善したが、フェキサフェナジンを投与</p>
------	--------------------------	-----------------------------------	--

		<p>した。その後、改善を認めた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象は、診療所に受診を必要とした。事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>軽度のアナフィラキシー反応を認めた。</p> <p>追加報告（2021/06/07）：同一の連絡可能な医師から報告した新情報：病歴、ワクチン歴の詳細、被疑薬の詳細（解剖学的局在）、事象転帰。</p> <p>本ワクチンと有害事象（軽度のアナフィラキシー反応）の因果関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品などでPEGに感作している可能性も考えられる。</p> <p>化粧品など医療品以外のアレルギー状況：大半の化粧品でアレルギーがあり、天然由来との作用。</p> <p>2021/04/21 14:40(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：左三角筋、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 14:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：左三角筋、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p>
--	--	---

		<p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査値はなかった。</p> <p>軽度のアナフィラキシー反応の発現日時は 2021/05/12 14:55 として報告され、転帰は回復であった。重篤性分類は非重篤とした。事象は、診療所に受診を必要とした。事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>一連の事象、診断、治療およびその他の関連する詳細は下記の通り：</p> <p>14:40、ワクチン（コミナティ）を接種した。</p> <p>14:55、前胸部に発赤、皮膚発疹が出現した。軽度のアナフィラキシー反応と診断された。臥床をして、フェキソフェナジンを内服した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状：前胸部に発赤、皮膚発疹を認めた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：14:55 に、前胸部に発赤、皮膚発疹が出現した。</p> <p>医学的介入を必要とした：フェキソフェナジンを内服した。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：いいえ</p> <p>心血管系、消化器、その他の徴候/症状：いいえ</p> <p>皮膚/粘膜：その他</p> <p>詳細：前胸部に発赤、皮膚発疹</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴あるいはアレルギーを示す症状には喘息、食品、化学物質があった。</p> <p>詳細：住宅の化学物質で喘息が出現し、洗剤（アタック）で皮膚発赤が出現し、バナナで嘔吐、発熱を発症した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	--

			<p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>調査は以上であり、これ以上の情報提供は不可である。</p>
--	--	--	--

2629	くも膜下 出血（くも膜下出血） 吐血（吐血） 悪心・嘔吐（嘔吐）	脳梗塞	<p>本報告は連絡可能な薬剤師と連絡可能な医師から入手した自発報告である。ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>2021/05/12 13:45、87歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限 2021/07/31、単回量、1 回目、筋肉内、87 歳時) を接種した。</p> <p>病歴として脳梗塞があった（7 年前）。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>患者がワクチン接種前 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>アレルギーおよび過去の副作用歴は不明であった。</p> <p>併用薬は骨粗鬆症治療薬（剤名不明、内服）があった。</p> <p>2021/05/12、患者はくも膜下出血、吐血、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/12 13:45（ワクチン接種日）、bnt162b2 単回量、1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/12 18:35、患者は夕食をとり、それが最後に患者の生存が確認された時間であった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種同日）夜、くも膜下出血を発現した。</p> <p>2021/05/13 07:45 頃、老人ホームの介護職員が患者の部屋を訪室すると、ソファーに座った状態で死亡しているのを発見した。床には嘔吐した形跡があった。</p> <p>2021/05/14、警察が死因を確認するため、他の病院に剖検を依頼した。</p> <p>死因は内因性くも膜下出血で、死亡推定時刻はワクチン接種当日の夜頃であると報告された。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>日付不明、解剖では脳底動脈瘤は見られなかった。</p> <p>最初の医師は、患者の ADL には問題がなく、高齢者施設に住んでいたと述べた。</p> <p>要介護度もなかった。</p>
------	---	-----	---

		<p>経口摂取も可能であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/05/13の朝、異常が発見された。施設職員が部屋を訪れたところ、嘔吐と吐血の後を発見した。本人は着替えないまま座った状態で亡くなっていたとのことであった。いつもは自分で着替えて寝ておられるとのことであった。</p> <p>救急要請、死亡時画像診断の実施、死亡時画像診断結果の詳細はいずれも不明であった。</p> <p>死亡日は2021/05/12に更新された。死亡時間は接種当日の夜頃との事で、死亡原因は内因性のくも膜下出血との事であった。</p> <p>報告医師（2番目の医師、解剖医）は、事象（くも膜下出血）を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>最初の医師は、くも膜下出血とBNT162b2（コミナティ）は関連がなく、嘔吐はBNT162b2（コミナティ）と関連があるかもしれないと評価した。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する考察は、限りなく低い（患者に基礎疾患はないが、動脈瘤があったのだろう）とのことであった。</p> <p>事象くも膜下出血の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/12、患者はくも膜下出血のため死亡した。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者コメント（解剖医）：患者は、7年前に脳梗塞の病歴があった一方で、ワクチン接種時に患者は骨粗鬆症の薬1種類を経口服用していただけで、ADL（日常生活動作）は自立していた。抗凝固性薬と抗血小板薬は、投与されていなかった。解剖では、脳底動脈瘤を示されなかった。ワクチン接種と事象との因果関係が評価不能であったが、いくつかの類似した症例が過去に報告されたため、本症例を報告した。死体からの調査結果から、死亡時刻は2021/05/12夜であろうと推測された。</p> <p>最初の医師は以下のようにコメントした：</p>
--	--	---

		<p>検死の結果で警察より、死亡日は2021/05/14ではなく、2021/05/12（ワクチン接種同日）夜から2021/05/13 朝方までとの事であった。2021/05/13に施設職員に朝訪室時、死亡で発見された。</p> <p>追加情報（2021/05/15）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21106434 と v21106953）を介し、連絡可能な医師（解剖医）と連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、被疑薬データ（ロット番号と有効期限追加）、併用薬、臨床検査値、反応データ（事象：くも膜下出血追加）、重篤性（死亡の詳細追加）、臨床経過、因果関係（評価不能）および報告者コメントが追加された。</p> <p>追跡調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：連絡可能な最初の同じ医師から新情報を入手した。因果関係評価（BNT162b2 とくも膜下出血は関連なしで、嘔吐は関連があるかもしれない）、被疑薬情報（投与経路）、臨床経過詳細、死因をくも膜下出血に更新、報告者コメントが追加された。</p>
--	--	---

2631	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21105772。</p> <p>2021/05/08 16:00、34 歳 (34 歳 11 ヶ月と報告された) の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路 : 不明、ロット番号 : ET9096、有効期限 : 2021/07/31、単回投与 2 回目) を接種した (34 歳時)。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、クリへのアレルギー (不明日から、継続中) を含んだ。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況 : なし</p> <p>歴史的なワクチン接種 :</p> <p>2021/04/17、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : 不明) の初回接種を受けた (34 歳時)。副反応は、嘔気、嘔吐と下痢を含んだ。嘔吐、下痢 (1 回目接種後) の発現日は 2021/04/17、終了日は 2021/04/18 でした。</p> <p>2021/05/08、ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン 1 回目接種後に嘔気、下痢があった。</p> <p>2021/05/08 16:00 (ワクチン接種日、34 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET9096、有効期限 : 2021/07/31、投与経路 : 不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/08 16:30 (接種後 30 分)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/08 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種後 30 分で、気分不快、嘔吐が出現した。</p> <p>その後腹痛嘔吐が激しくなり、救急対応をした。</p> <p>血圧低下や皮膚症状、呼吸器症状、循環器症状は認めず、末梢静脈路確保し補液と抗ヒスタミン薬注射、制吐剤の投与を行った。</p> <p>2021/06/07 に報告された情報 : 2021/05/08 16:26、嘔気、嘔吐、腹痛を経験した。事象は、救急治療室に受診するを必要とした。嘔気と嘔吐に対する治療/処置は、ポララミン 5 mg の点滴、ファモ</p>
------	---	----------------	---

		<p>チジン 20 mg の点滴、およびプリムペラン 10mg の点滴であった。 腹痛の治療／処置は、ポララミン 5mg とファモチジン 20mg の点滴であった。</p> <p>コメント：ワクチン接種後 30 分ほどして急激な腹痛、嘔吐出現。1 回目のときも似た症状があったため副反応とお判断しポララミン、ファモチジン注やプリムペラン注を投与し軽快した。アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：血圧 (BP) : 113/76、SpO2 : 99%。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬、輸液、その他（具体的に詳細：輸液ラクテック 500 mL 本、生理食塩水 50ml + ポララミン 5mg + ファモチジン 20mg、生理食塩水 50ml + プリムペラン 10mg）を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害：消化器：はい（下痢：いいえ、腹痛：はい、悪心：はい、嘔吐：はい、その他：いいえ）。呼吸器：いいえ。心臓血管系：いいえ。皮膚/粘膜：いいえ。その他の症状／徴候：いいえ。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：ブライトン分類ではレベル 5 で、アナフィラキシーには該当しなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）</p> <p>ステップ 1 随伴症状のチェック、腹痛、悪心および嘔吐の消化器症状のマイナー基準を満たしている。</p> <p>ステップ 2 症例定義（診断基準レベル）のチェック、アナフィラキシーの症例定義：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND。</p> <p>ステップ 3. カテゴリーのチェック、アナフィラキシーの 5 カテゴリー：</p> <p>症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）：カテゴリー（5）：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。</p> <p>事象の因果関係は、臨床経過に基づいて関連ありと評価された。 ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は可能性小であった。 診断名はワクチン副反応であった。</p> <p>追加報告（2021/06/07）：連絡可能な同じその他の医療専門家から入手した新たな情報は次の通り：</p>
--	--	---

			<p>病歴、検査データ、事象の詳細（嘔吐と腹痛の発症時刻が16:26に更新され、事象嘔吐、腹痛は救急治療室に訪問、治療が必要）および新しい事象（嘔気）。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の情報は必要ない</p>
--	--	--	--

2636	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>心筋虚血:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21105757。</p> <p>患者は、95 才 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は、スピロラクトン (スピロラクトン) 25mg、アゾセミド (アゾセミド) 30mg、ラベプラゾールナトリウム (パリエット) 10mg、チクロピジン (チクロピジン)、ピタバスタチン・カルシウム (リバロ) 1mg、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン) 100mg、センノシド a+b (センノシド) 12mg x 3、フェブキソスタット (フェブリク) 10mg、achyranthes bidentata root, aconitum spp. processed root, alisma plantago-aquatica var. orient. tuber, cinnamomum cassia bark, cornus officinalis fruit, dioscorea spp. rhizome, paeonia x suffruticosa root bark, plantago asiatica seed, poria cocos sclerotium, rehmannia glutinosa root (牛車腎気丸) 5g であった。</p> <p>家族歴と病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/11 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 予防接種のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、0.3ml、単回量、初回) を左肩三角筋に接種した。</p> <p>2021/05/11 15:30 (ワクチン接種 1 時間後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種日)、他の病院に入院した。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種日)、左肩三角筋に 0.3ml でコロナウイルス・ワクチン (BNT162B2) を受けた。</p> <p>注射の直後、患者は気分不良になった。</p> <p>1 時間後、嘔吐が頻回あったため、ボスミン 0.5mg を左大腿外側へ筋肉注射後、一般病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はない。</p> <p>事象は、医師への受診を必要とした。</p>
------	--------------------------	--	--

		<p>アナフィラキシーの転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/28、同じ連絡可能な医師は以下の追加情報を報告した：</p> <p>すべての事象は、アナフィラキシーの一組の徴候に含まれる。</p> <p>報告者は、ワクチンと有害事象（AEs）を明らかに因果関係ありと評価した。</p> <p>患者は、ポリエチレングリコールと化粧品にアレルギーの病歴を持っていなかった。</p> <p>4週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>有害事象の病歴は、以下の通りだった：</p> <p>不明日、高血圧と高脂血症は開始した。</p> <p>1993/08、虚血性心疾患は開始した。</p> <p>2003/11、脳梗塞後遺症は開始した。</p> <p>家族歴、関連する検査は、何もなかった。</p> <p>2021/05/17、患者はアナフィラキシーを発現し、重篤性の基準は、入院/入院期間の延長/永続的/顕著な障害/機能不全は7日で転帰は回復、処置されたボスミン0.5mgのアナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下の通りに評価された：</p> <p>併発する徴候に関しては、測定された血圧低下。</p> <p>非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組合せにより示される）：意識レベルの低下または意識消失。</p> <p>マイナー基準としての消化器系症状の嘔吐。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(2)として、事象を評価した。</p> <p>患者は、顔面蒼白、冷汗、嘔気、嘔吐を発症した。</p> <p>接種5分後、BP 182/116、SpO2 98%。</p>
--	--	--

		<p>接種 30 分後、BP 148/59、SpO2 98%。</p> <p>時間的経過順のアナフィラキシーの徴候は以下の通りだった：</p> <p>顔面蒼白、冷汗と嘔気の徴候は、ワクチン接種の 5 分後に発症した。</p> <p>ルート確保の上、経過は観察されていたが、嘔吐はまだ頻繁だった。</p> <p>多臓器病変を発症した。</p> <p>心血管系の低血圧と毛細血管再充満時間 (>3 秒) を発症した (BP 182/116 から BP 148/59。末梢循環低下)。</p> <p>消化器官の悪心と嘔吐 (嘔吐頻回) を発症した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>併用薬と処置薬物の服用を含む翻訳が更新された。</p> <p>追加情報 (2021/05/28)：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>関連した病歴、事象の詳細、重篤性基準と臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2638	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>浮動性めまい: 蕁麻疹: 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104738である。</p> <p>患者は、58歳女性であった(ワクチン接種時の年齢)。</p> <p>2021/05/01、ワクチン接種の前の体温は、セ氏35.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴には、造影剤に起因する蕁麻疹、ふらつきがあった。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種当日)15:24、COVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現の日時:2021/05/01 15:32。</p> <p>反応の臨床経過は次のように報告された:</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種当日)15:24、ワクチン接種が実施された。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種当日)15:32、動悸、末梢冷感を発現した。血圧164/74、脈拍112、SpO2 99。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評価した。他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り:患者への精神的な影響がある可能性があり、因果関係は評価不能である。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。</p>
------	---	--------------------------------------	---

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。手足の冷感の事象名は、末梢冷感に改められた。血圧 164/74 と脈拍 112 の転帰は、2021/05/01、不明から回復したに更新された。以下の通りに経過本文を修正させて頂く：</p> <p>報告者のコメントの一部である「神経学的影響」を「精神的な影響」に修正する必要があった。</p>
--	--	--	---

2643	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>筋炎・筋膜炎（筋膜炎）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>筋拘縮（筋拘縮）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療従事者（HCP）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104934。</p> <p>2021/04/23 16:30、26 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン初回接種前の体温は 36.0 度（摂氏）であった。</p> <p>2021/04/28、遅発性アレルギー反応症状が発現した。</p> <p>1 回目ワクチン接種後 5 日後、遅発性アレルギー反応症状（接種部位の腫れ、手足のしびれ、脱力、麻痺）が発現したと報告された。</p> <p>2021/05/02 20:00、末梢神経障害、接種部位の腫脹、しびれ、接種側（左手足）のしびれと脱力を発現した。</p> <p>2021/05/10、患者は回復してきていた。</p> <p>2 回目接種はやめることを医師の判断で決めた。</p> <p>報告者である医療従事者は、遅発性アレルギー反応を非重篤と評価した。</p> <p>2021/06/04 追加情報で、臨床経過で報告された「遅発性アレルギー反応症状（接種部位の腫れ、手足のしびれ、脱力、麻痺）は三角筋拘縮症と三角筋筋膜炎と、不明日に診断された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した他の薬剤はなかった。</p> <p>有害事象発症日はワクチン接種の 5-7 日後、非重篤と評価し、診療所への来院が必要で、治療なしで回復したと報告された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。報告者は事象末梢神経障害を非重篤と評価した。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は関連ありと報告された。</p>
------	--	--

		<p>事象との因果関係について、報告者の評価は、可能性大であった。</p> <p>報告者意見：改善に1か月程度要するものと思われる。</p> <p>追加情報（2021/06/02、2021/06/04）：</p> <p>これは、2021512292 と 2021528336 の重複記録からの情報を結合した追加情報報告である。</p> <p>最新および以降のすべての追加情報は、企業症例番号 2021512292 にて報告される。</p> <p>連絡可能なその他の医療従事者から報告された新情報は、以下を含む：</p> <p>追加報告者（医療従事者）、ワクチン接種の詳細（投与経路）、反応データ（麻痺、遅発性アレルギー一反応症状、三角筋筋膜炎と三角筋拘縮症は事象として追加された（事象の追加情報）。</p> <p>事象「ワクチン接種側（左手足）のしびれ/手足のしびれ」は、「四肢のしびれ感」（以前しびれ感）に再コード化された。</p> <p>追加情報調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2650	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、54 歳女性 (妊娠なし) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ヨード造影剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/05/23 (ワクチン接種当日、妊娠していない) 14:00、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、左腕筋肉内、初回、単回量) の接種を受けた。ワクチン接種時の年齢は 54 歳であった。</p> <p>2021/05/23 14:30 (ワクチン接種 30 分後)、両腕のかゆみ、発赤、呼吸困難感を発現した。血圧 160 台、HR75、SAT99%であった。意識障害はなかった。</p> <p>症状は、0.3mg アドレナリンの筋肉注射後、改善した。</p> <p>事象により入院に至った。事象の転帰は、アドレナリン投与とステロイド投与により回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院または入院期間の延長、入院期間 2 日間) に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。Narrative の更新。</p>
------	---	----------	--

2651	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>胸部不快 感(胸部 不快感)</p> <p>振戦(振 戦)</p> <p>転倒(転 倒)</p> <p>歩行障害 (歩行障 害)</p> <p>過換気 (過換 気)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮 腫)</p> <p>流涙障害 (流涙増 加)</p> <p>冷感(末 梢冷感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21104780）。</p> <p>22 歳 1 カ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 37.1 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/20 19:35、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31）初回接種を受けた。</p> <p>副反応の臨床経過は以下の通り報告されている：</p> <p>2021/04/20 19:35 接種を実施した。</p> <p>2021/04/20 19:35 接種後、ふらふらと歩き出し、声をかけるが返答なく、崩れ落ちるように倒れるところを後ろから抱きかかえベッドに寝かせた。</p> <p>下肢挙上し、バイタル測定を行った。</p> <p>涙目になり不穏な表情を見せた。</p> <p>胸部不快感と呼吸苦を訴えた。</p> <p>声かけには反応した。</p> <p>2021/04/20（接種当日）、数分後に突然の呼吸苦の増悪があり、過呼吸となった。</p> <p>喘鳴は認められなかった。</p> <p>2021/04/20（接種当日）、左大腿外側部にアドレナリン 0.3cc 筋注を行った。</p> <p>その後過呼吸は軽減したが、両眼瞼軽度浮腫が発現した。手指の冷感、目がちかちかすると訴えた。</p> <p>過換気と判断し、ペーパーバッグ法を施行した。</p> <p>SpO2 99%であり、その後表情は穏やかとなった。</p>
------	---	--	---

		<p>2021/04/20（接種当日）、事象転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>他要因の可能性はない。</p> <p>報告者コメントは以下の通りである：</p> <p>喘鳴を伴わない呼吸苦と頻呼吸、軽度血圧低下を認めた。ブライトン分類のレベル3かレベル5か迷った。当時の状況からレベル5で血管迷走神経反射が適当と考えた。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象手指の冷感（手指の冷感と震えとして報告され、事象は手指振戦としてさらにコーディングされた。すべての事象の回復日は、2021/04/29 から 2021/04/20 に修正された。「2021/04/29（接種9日後）、事象転帰は回復となった。」の一文は、「2021/04/20（接種当日）、事象転帰は回復となった」に修正された。</p>
--	--	---

<p>2653</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>喘息: 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105771。</p> <p>2021/05/10 15:30 (ワクチン接種日、接種時 52 歳)、52 歳 9 ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: ET9096、有効期限: 2021/07/31、2 回目、単回量、左腕、筋肉内) の接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息およびキシロカインアレルギー (共に発現日不明、継続中か不明) であった。医薬品以外の化粧品等に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬 (ワクチン接種の 2 週間以内に服用) は、ロスバスタチン 2.5 mg (適応症・投与日不明)、フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ピランテロールトリフェニル酢酸塩 (レルベア) 200 (適応症・投与日・単位不明) であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内もしくはその前後にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/19、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、初回、単回量、左腕、筋肉内) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 15:55 (ワクチン接種 25 分後)、アナフィラキシー、気分不快、胸苦しさ、酸素飽和度 (SP02) 80%台に低下、頻脈、意識レベル低下、嘔気、</p> <p>2021/05/11 に発熱が発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過: 症状はワクチン接種の 25 分後に現れ、急速に悪化した。事象アナフィラキシーにより緊急治療室に至った。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液と酸素による医学的介入を必要とした。治療として、事象アナフィラキシーのために静脈注射にてエピネフリンおよび D-クロルフェニラミンマレインを投与された。医師は、臨床経過における諸症状 (気分不快、胸苦しさ、酸素飽和度 80%台に低下、頻脈/脈拍数 140、意識レベルの低下、嘔気、発熱) がアナフィラキシーの症状として含まれていたと評価した。多臓器障害は、呼吸器および循環器であった。皮膚/粘膜、消化器、その他の病変はなかった。</p> <p>随伴症状は以下のとおり: 呼吸器: 両側性喘鳴/気管支痙攣: いいえ、上気道性喘鳴: いいえ、上気道腫脹: いいえ、呼吸窮迫: はい、頻呼吸: いいえ、呼吸補助筋の動員増加: はい、陥没呼吸: 不明、チアノーゼ: はい、喉音発生: いいえ、乾性咳嗽: いいえ、嘔声: いいえ、呼吸困難 (喘鳴又は</p>
--	----------------------	--

		<p>上気道性喘鳴を伴わない) : はい、咽喉閉塞感 : いいえ、くしゃみ : いいえ、鼻汁 : いいえ、その他 : いいえ、循環器 : 低血圧 (測定済み) : いいえ、ショック : いいえ、頻脈 : はい、毛細血管再充満時間 > 3 秒 : 不明、中心脈拍数の減少 : 不明、意識レベルの低下 : はい、意識消失 : いいえ、その他 : いいえ。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種 25 分後に気分不快と胸苦しさが出現し、接種会場に用意していたストレッチャーへ移動した。血圧低下や喘鳴は認めず。</p> <p>脈拍 140、SP02 80% 台に低下あり、酸素投与を開始した。</p> <p>アナフィラキシー反応と判断し、アナフィラキシーとしてエピネフリン筋注で対応した。アドレナリン 0.3cc を筋注にて、末梢静脈路を確保し、投与した。意識レベル JCS1-1 と軽度低下あり。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、ファモチジン点滴投与した。</p> <p>頻脈や SP02 低下は速やかに改善したが、意識レベル低下が持続したため、入院経過観察とした。</p> <p>嘔気があり、メトクロプラミド、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴にて加療した。</p> <p>接種 1 時間後には意識レベルも改善を得た。</p> <p>翌日、発熱はあったが、自覚症状は改善した。バイタルサインも問題ないため退院した。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種日翌日)、事象のアナフィラキシー、気分不快、胸苦しさ、酸素飽和度 (SP02) 80% 台に低下、頻脈、意識レベル低下、嘔気、発熱の転帰はすべて軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は本事象を重篤 (入院 : 2021/05/10 ~ 2021/05/11) と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り :</p> <p>SP02 低下、頻脈に意識レベル低下と呼吸器症状、循環器症状あり。ブライトン分類レベル 1-2 相当と判断した。</p>
--	--	---

		<p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)に関する追加情報は以下のとおり: ステップ1. 患者が示した随伴症状 (Major 基準) : 頻脈、意識レベル低下もしくは意識の消失。呼吸器系症状:チアノーゼ。患者が示した随伴症状 (Minor 基準)は以下のとおり: 循環器系症状: 頻脈、意識レベルの低下。ステップ2. 本症例は、全てのレベルで確実に診断されるべき事項(診断の必須条件)を満たしていた突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数(2つ以上)の器官系症状を含む。</p> <p>1つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準、および1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の (Minor) 症状基準。ステップ3. 報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー(2)として事象を評価した。</p> <p>医師はアナフィラキシーが BNT162b2 と確実に関連していると評価した。</p> <p>修正: 追加情報は、以前の報告された情報を修正するための報告である:</p> <p>嘔吐から嘔気へ事象の更新、事象「酸素飽和度が (SP02) 80%台に低下」、事象の説明と治療的介入データを更新した。</p> <p>2021/06/01 連絡可能な医師からの追加情報は以下のとおり:</p> <p>病歴データ、臨床経過(気分不快、胸苦しさ、80%台への酸素飽和度低下、頻脈/脈拍数140、意識レベルの低下、嘔気、発熱)がアナフィラキシーの症状として含まれた、治療的介入データ、アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類に関するさらなる情報、事象アナフィラキシー(関連あり)のため医師因果関係と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
--	--	--

2657	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>栄養障害 (マラスムス)</p>	<p>そう痒症:</p> <p>てんかん:</p> <p>ストレス心筋症:</p> <p>便秘:</p> <p>変形性関節症:</p> <p>帯状疱疹:</p> <p>慢性心不全:</p> <p>抗利尿ホルモン不適合分泌:</p> <p>糖尿病:</p> <p>胃食道逆流性疾患:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>葉酸欠乏性貧血:</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/15 15:00、94 才の女性患者 (非妊婦) は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内 (右腕) 投与、94 才時、単回量) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、糖尿病、抗利尿ホルモン不適切分泌症候群 (SIADH)、タコつぼ型心筋症、慢性心不全、脳梗塞後遺症、症候性てんかんの疑いがあった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対する既知のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に摂取した併用薬は、パラシクロピル、アセトアミノフェン、ランソプラゾール、サラゾスルファピリジン、セチリジン、葉酸、酸化マグネシウム、塩化カルシウム/塩化カリウム/塩化ナトリウム (リンゲル液) があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/05/18 06:00、患者は死亡した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された:</p> <p>ワクチン接種 3 日後の 06:00 に、患者は泡を吹いて硬直状態となっているのを発見された。</p> <p>心肺蘇生をして病院へ搬送された。</p> <p>病院で死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡で、心肺蘇生 (胸骨圧迫、バックマスク換気) の処置があった。</p> <p>死因は老衰と報告された。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>
------	--	--	--

		<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>死因について誤って翻訳されたとして、マラスムスから老衰に修正された。</p> <p>また、同じように報告された事象記述についても、老衰に更新した。</p> <p>従って、経過は「死因は老衰と報告された」に更新された（「死因はマラスムスと報告された」から修正）。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な同医師からの自発報告の続報である。規制当局報告番号は v21111041 である。</p> <p>患者は 94 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去一か月以内のワクチン接種および病歴、服用薬、副作用歴、発育状況）での留意点は基礎疾患である心臓病であったが主治医より接種可能と判断された。</p> <p>2021/05/15 15:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫化のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 06:00（ワクチン接種 2 日と 15 時間後）、心肺停止を発症した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 2 日後）、病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種の前から、年齢や基礎疾患による衰弱があり、また経口投与が不安定となったため、補液などの処置を施行していた。</p> <p>ワクチン接種直後、顕著な変化は認められなかったが、ワクチン接種の 3 日後に、患者は口から泡を</p>
--	--	---

		<p>吹いている状態で発見され、バッグバルブマスク換気と胸骨圧迫をしながら救急搬送された。</p> <p>病院への到着後、一時的に心拍再開するも瞳孔はすでに散大し、血圧測定は不能であり、蘇生処置を中止した。</p> <p>20分ほどで心停止となり、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2との間の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は老衰および基礎疾患であった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：ワクチンの副反応が全くなかったとは言い切れないが、主な死因が老衰によると考えており、事象とワクチン接種の因果関係はほとんどないとする。</p> <p>追加報告（2021/06/08）：連絡可能な同医師から新規情報が報告された。主治医の詳細が報告された。報告医は、事象「老衰」がBNT162B2（コミナティ）に関連する可能性小と評価した。併用薬にはパラシクロビル（経口投与、帯状疱疹に対して、2021/04/27から2021/05/04まで）、アセトアミノフェン（経口投与、関節リウマチ・両側の変形性膝関節症に対して、2015/04/17前から（報告者の病院で初回検査））、ランソプラゾール（経口投与、逆流性食道炎に対して、2015/04/17前から（報告者の病院で初回検査））、サラゾスルファピリジン（経口投与、関節リウマチに対して、2015/04/17前から（報告者の病院で初回検査））、セチリジン（経口投与、皮膚そう痒に対して、2016/09/08から）、葉酸（経口投与、大球性貧血（葉酸欠乏）に対して、2021/03/11から）、酸化マグネシウム（経口投与、便秘に対して、2015/04/17前から）、塩化カルシウム・塩化カリウム・酢酸ナトリウム・塩化ナトリウム（リンガー酢酸）（静脈内投与、経口摂取低下による脱水などの症状の治療のため、2021/05/11から2021/05/17まで）があった。</p> <p>病歴には糖尿病（不明日（2015/04前）に発症）、SIADH（抗利尿ホルモン分泌異常症候群）（2018/08/01発症）、たこつぼ型心筋症（2018/08/22発症）、慢性心不全（2018/08/01発症）、脳梗塞後遺症（2018/08/01発症）、症候性てんかん疑い（2019/10/28発症）、関節リウマチ（不明日に発症（2015/04前））があった。</p> <p>遺族からの希望がなかったため、剖検は施行されなかった。</p> <p>臨床経過/報告者のコメントは以下のように報告された：もともと、食事の経口摂取量の低下など認めており、ワクチン接種当日も輸液を行う状況であったが、施設入所中であり、また息子の希望もありBNT162B2接種を行った。基礎疾患のDIASHによる低Na血症での四肢硬直が経口摂取低下により、更に進行していた可能性もあるが、主には老衰による死亡と考え、BNT162B2ワクチン接種との因果関係は少ないとする。</p>
--	--	--

		<p>追加の詳細は以下のとおりであった：</p> <p>患者にはアレルギー歴や副作用歴はなかった。</p> <p>2016、2017、2018、2019、2020 にインフルエンザワクチンの接種を受けた。副反応歴はなかった。</p> <p>2018/10/09 に介護施設に入所し、デイサービスを利用中であった。要介護 4。患者は移動や日常生活動作ほぼ全介助、寝たきりであった。嚥下機能低下があった。経口摂取可能だが、「ムセ」に注意を要した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.9 度（摂氏）であった。</p> <p>ワクチン接種前後の臨床経過：</p> <p>ワクチン接種前より食事量にムラがあった。また、低 Na 血症などによる手の硬直もあった。接種当日も食事量は少なく、酢酸リンゲル液 500 mL 輸液を投与された。</p> <p>2021/05/17 昼（ワクチン接種 2 日後）から、手足の硬直強く、開口できず食事摂取不能であった。酢酸リンゲル液 500 mL が投与された。</p> <p>翌 2021/05/18 06:00 前（ワクチン接種 3 日後）、巡視で異状が確認された。異状確認日時は 2021/05/18 05:40 頃と報告された。</p> <p>異状を確認したときの状況：</p> <p>2021/05/18 03:00、巡視では四肢は硬直していたが、呼吸など異常なかった。</p> <p>午前 06:00 前、泡を吹いているのを発見された。SpO2 低下が確認された。救急車が要請された。</p> <p>死亡確認までの状況：</p> <p>2021/05/18 05:44、救急要請された。</p> <p>同日 05:49、救急隊が到着した。到着時、心肺停止（CPA）であり、施設職員により胸骨圧迫が開始されていた。初期の心電図波形は心静止であった。</p> <p>患者は救急車で搬送された。搬送中、バックマスク換気、胸骨圧迫の処置があった。</p>
--	--	---

		<p>同日 06:04、病院に到着した。到着時、バックマスク換気、胸骨圧迫（停止時はモニター上 HR 70）あり、SpO2、血圧測定不可、対光反射なし、散瞳。胸骨圧迫中止すると、徐々に徐脈となる状態で対光反射も消失していたため、蘇生を中止し、経鼻酸素 2 L とした。</p> <p>約 20 分で心停止した。</p> <p>検査はなかった（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査、血小板数等）。</p> <p>同日 06:54、死亡が確認された。死亡時に画像診断はなかった。死因は老衰と想定された。</p>
--	--	--

2658	心肺停止 (心肺停止)	認知症: 貧血: 高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21106687 である。</p> <p>2021/05/15 15:30、89 歳 8 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限が提供されなかった）、筋肉内投与、単回投与 1 回目を接種した（89 歳 8 ヶ月の時）。</p> <p>病歴には高血圧症、認知症、貧血があった。</p> <p>アレルギー歴や副反応歴はなかった。</p> <p>患者の家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/15 19:24（ワクチン接種の 3 時間と 54 分後）、患者は心肺停止を発症した。</p> <p>2021/05/15 20:28（ワクチン接種の日）、患者は心肺停止のために死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/15 15:30 頃、（ワクチン接種の日）、患者は病院で BNT162B2 ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種した後、特定に急性の反応は観察されなかった、患者は夕食を摂取した。</p> <p>18:30（ワクチン接種の 3 時間後）、患者はベッドに戻った。</p> <p>19:20 頃（ワクチン接種の 3 時間と 50 分後）、スタッフは訪床したところ、患者が心肺停止状態であったことは発見した。救急車が呼ばれた。</p> <p>20:09（ワクチン接種の 4 時間と 39 分後）、患者は病院に到着した。</p> <p>患者家族の意向を確認して、心肺蘇生処置は希望されなかった。</p>
------	----------------	----------------------------	--

		<p>20:28（ワクチン接種の4時間と58分後）、患者は死んでいることが確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類して、事象とBNT162B2の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はあった（詳細は提供されなかった）。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>事象とBNT162B2間の因果関係は、乏しいと考えられたが、この症例はワクチン接種当日の死亡事例であったため、報告された。</p> <p>事象の結果は救急治療室に来院であった。</p> <p>心肺停止に対する治療は受けなかった。剖検は実施されなかった（ご遺族の意思）。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/15 15:30頃（ワクチン接種日）、1回目のBNT162B2ワクチンを接種した。特に症状はなかった。</p> <p>18:00、夕食を摂取した。</p> <p>18:30（ワクチン接種の3時間後）、ベッドに臥床した。</p> <p>19:20頃（ワクチン接種の3時間50分後）、施設職員がおむつ交換のため訪床したところ、患者の反応がないことを確認した。職員は自動体外式除細動器（AED）を患者に装着すると、心静止を確認した。患者の家族は以前より急変時の心肺蘇生処置は希望されていなかったため、救急車を要請した。</p> <p>20:09（ワクチン接種の4時間39分後）、報告者の病院に到着した際、患者が心肺停止状態であることを確認した。</p> <p>20:28（ワクチン接種の4時間58分後）、患者の家族に見守られる中、死亡が確認された。明らかな外傷、出血は認めず、気道内異物も認めなかった。</p> <p>搬送中の経過及び処置内容：心肺マッサージ、気道確保。</p>
--	--	---

		<p>治療内容：家族が急変時の対応として侵襲的処置は希望されず、検査、治療は行わなかった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：アレルギーの関与は否定的と考えられた。因果関係は明らかではなかった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害に関しては不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：患者データおよび事象データ。</p>
--	--	---

2659	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>咽頭狭窄 (咽頭狭窄)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>喘息:</p> <p>疼痛:</p> <p>蕁麻疹:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21106332。</p> <p>患者は、41 才の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>既往歴は喘息と慢性疼痛症を含んだ。</p> <p>患者は重要な家族歴がなかった。</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/08 13:45 (ワクチン接種日) 41 才で、患者は COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、有効期限 2021/08/31) 投与経路不明、単回量の初回接種を受けた。2021/05/08 14:10 (ワクチン接種 25 分後)、患者はアナフィラキシーを発症して、入院した。</p> <p>2021/05/09 (ワクチン接種の後の 1 日)、事象の転帰は軽快し、その日に退院した。事象経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/08 14:10、全身の?痒、膨隆疹がありじんま疹と判断した。</p> <p>2021/05/08 14:20、咳嗽、喉の狭窄感が出現したため、アドレナリン 0.3mg を筋注した。徐々に症状の改善を認めた。しかし、症状が持続する間、バイタルサインの異常は認めなかった。その後、経過観察を行った。2021/05/09 症状再燃がなかったため、当日に退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり : これは BNT162b2 によるアナフィラキシーであると判断した。</p> <p>2021/05/31 に追加報告として、連絡可能な同医師から新情報を入手した。</p> <p>被疑薬と「アナフィラキシー」間の因果関係は可能性大である。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはない。</p> <p>2021/05/08 13:45 (ワクチン接種の日) (41 才時)、COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31) を、筋肉内投与経路を通して単回量の最初の投与を受けた。</p>
------	---	--	---

		<p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>併用薬には、慢性疼痛のためにジアゼパム（セルシン）錠 5mg があり、使用開始日は不明、罹患中である。</p> <p>病歴には喘息があり、適宜吸入する硫酸サルブタモール（サルタノール）の治療を行っていた。また慢性疼痛症があった。それらの発現日付は不詳、またどちらも罹患中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴は、特記なしであった。</p> <p>関連する検査は、2021/05/08 に血液検査をし、結果は特記なし、コメントは特段の異常なしであった。</p> <p>「アナフィラキシー」に関しては、発現日付/時間は 2021/05/08 14:10（ワクチン接種の日）であり、報告者は事象を重篤（入院、入院の期間は 2 日であった）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン 30mg iv、プレドニゾロン 30mg/日の 3 日間の経口摂取を含む処置によって、軽快した。</p> <p>コメント/経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/08 13:45（ワクチン接種の日）、コミナティ筋注を左上腕に接種した。</p> <p>2021/05/08 14:10（ワクチン接種の日）、両上腕に蕁麻疹が出現したため、フェニラミンは、5mg 静脈内投与を行った。</p> <p>2021/05/08 14:20（ワクチン接種の日）、蕁麻疹とかゆみは改善傾向であったが、咳嗽が出現、喉の違和感が出現した。</p> <p>モニター上は以下の通り安定したバイタルサインを示していた：</p> <p>脈 90/分、血圧 164/82mmHg、SP02 99%（飽和酸素）、RR 16/分、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>アドレナリ 0.3mg iv を投与した。バイタルサインに変化はなかった。</p> <p>全身の膨隆疹は消失した。</p> <p>咳嗽と喉の違和感は続いたので、患者は事象の経過観察をするために入院した。PSL 30mg/日を、入院中 3 日間施行した。</p> <p>症状の再発がないため、翌日退院となった。（2021/05/09）</p>
--	--	--

			<p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>Major 基準：全身性蕁麻疹または全身紅斑</p> <p>Minor 基準：持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義として、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む：レベル2：1つ以上の（Major）皮膚症状基準と1つ以上の（Minor）循環器系症状基準（および/または）（Minor）呼吸器系症状基準）である。</p> <p>症例定義と合致するカテゴリー：カテゴリー（2）レベル2：『アナフィラキシーの症例定義』参照。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液と酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：呼吸器、皮膚/粘膜</p> <p>呼吸器（乾性咳嗽、咽頭閉塞感）（詳細：乾性咳嗽と咽頭閉塞感が出現した。）</p> <p>皮膚/粘膜（全身性蕁麻疹（蕁麻疹））（詳細：全身に広がる膨隆疹あり。）</p> <p>該当なし：心血管系、消化器</p> <p>その他の徴候/症状はなかった。</p> <p>2021/05/08の臨床検査または診断検査に関しては、血液検査、生物学的検査において特記事項はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状として、食品（エビ、カツオ）、喘息と蕁麻疹に対するアレルギーを持っていた。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：連絡可能な同医師から返送された追加報告は、以下を含む：関連した病歴（追加の病歴、過去の服用薬、慢性痔核を慢性疼痛に更新）、追加の臨床検査値、被疑薬（投与経路と解剖学的局在）、追加の併用薬、反応データ（報告された事象の転帰の軽快までの入院期間）と臨床経過の詳細。</p>
--	--	--	--

			追加情報は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

2660	<p>心突然死 (心突然死)</p> <p>冠動脈硬化症(冠動脈硬化症)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	<p>高尿酸血症: 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21106776。</p> <p>2021/05/12 10:44(ワクチン接種日、66 歳時)、66 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には継続中の高血圧と継続中の高尿酸血症があった。</p> <p>アレルギー歴/アレルギー: 否 副作用歴: 否 ADL 自立度: 自立 嚥下機能、経口摂取の可否: 自立。接種前後の異常: 体調不良はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていない。</p> <p>家族歴は未確認であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬にはアロプリノール、スピロラクトン、アムロジピンベシル酸塩/テルミサルタン(テラムロ BP)、エペリゾン塩酸塩(エペリゾン)、ドキサゾシンメシル酸塩(ドキサゾシン)があり、すべては継続中である。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>2021/05/14、夕方に釣りをしに行った。</p> <p>2021/05/15 10:55 頃(ワクチン接種後 3 日後)、患者は心臓突然死の疑いがあった。</p> <p>事象経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。高血圧で近医通院中であった。</p> <p>2021/05/12、コロナウイルスワクチン接種後、普段と変わりなく症状なく過ごしていた。</p> <p>2021/05/15 09:00、仕事から帰宅した。</p> <p>最終目撃は 10:00 頃であったが、普段と変わったところはなかった(家族談)。</p> <p>2021/05/15 11:00 前、妻がリビングのソファーにて意識不明の状態の患者を発見した。救急要請し、搬送され、蘇生処置を行うも反応はなかった。</p>
------	---	-----------------------	--

		<p>2021/05/15 11:22、救急隊接触時、心静止であった。挿管および静脈路確保を指示した。</p> <p>11:52、救急車が病院に到着したとき、心静止であった。アドレナリン 1mg 静注を 3 回投与した時点で、反応はなかった。</p> <p>12:14、死亡確認となった。</p> <p>死亡時画像診断 (Ai) にて冠動脈石灰化高度であった。検視の結果、心臓突然死の疑いであった。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種後 3 日)、患者は死亡し、事象の転帰は死亡であった。死因は心臓突然死の疑いと報告された。</p> <p>警察の剖検にて心臓突然死の疑いとなったため、家族が希望せず、事件性がなかった。</p> <p>救急隊到着時の状態 (外傷、出血、気道内異物の有無) : 外傷なし、出血なし、気道内異物なし。</p> <p>到着時の身体所見 : CPA (心肺停止) (心静止)。</p> <p>有害事象の臨床経過および搬送中の処置の詳細 : 挿管、静脈路確保。気管内挿管や胃内チューブ挿入にて所見について特記事項なし。</p> <p>不明日の検査結果 : Alb 3.6、AST 229、ALT 145、ALP 64、LDH 599、CPK 763、CK-MB 53、トロポニン陰性、心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP) 陽性、BUN 40.1、Cre 1.40、Na 139、K 5.7、Glu 261、CRP 0.18、WBC 7160、Hb 12.0、Plt 155000、RPR 陰性、TPHA 陰性、HBsAg 陰性、HCVAb 陰性、血液ガス分析 (BGA) pH 7.094、BGA pCO2 57.4、BGA pO2 28.5、BGA HCO 16.8、BGA 塩基過剰 (BE) -12.0。</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無 : 有。</p> <p>死亡時画像診断結果の詳細 : 死亡時画像診断 (AI) 明らかな脳出血なし、基底核石灰化、冠動脈石灰化高度、両肺背側スリガラスが見られた。</p> <p>想定される死因または死因に関する医師の意見 (判断根拠を含む) : 心臓突然死の疑い : 採血、CT にて明らかな死因は特定できず、冠動脈石灰化は高度であった。</p> <p>死因の判断に用いた検査 : 採血、CT。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 (判断根拠を含む) : CT での冠動脈石灰化を認め、ワクチン接種前から冠動脈事象リスクの高い患者であった。事象とワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>報告医師は事象の心臓突然死を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 は因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性として冠動脈石灰化高度と心筋梗塞をあげた。</p>
--	--	--

			<p>報告医師は以下の通りにコメントした：冠動脈に高度の石灰化が見られたことから元々冠血管リスクが高い患者であったことが推測されるが、死亡とワクチン接種の因果関係は不明である。</p> <p>追加情報(2021/06/14)：連絡可能な同医師からの新情報：病歴、併用薬、新事象（冠動脈石灰化）、事象の詳細、臨床検査値。</p> <p>再調査は完了した。追加調査は期待できない。</p>
--	--	--	--

2661	心筋梗塞 (心筋虚 血)	末梢動脈閉塞 性疾患： 糖尿病： 肺の悪性新生 物： 高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106879。2021/04/28 13:20、84歳の男性患者はCOVID-19疫のため、BNT162b2を接種した。</p> <p>既往歴は罹患中の高血圧、罹患中の糖尿病と罹患中の肺がん、罹患中の閉塞性動脈硬化症(ASO)であった。</p> <p>患者がBNT162b2接種前4週以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。しかし、報告者は、予診票によればBNT162b2接種前2週以内に他のワクチンを接種していなかったとコメントした。</p> <p>併用薬はオルメサルタンメドキシミル(オルメサルタン40)1錠/日、アセチルサルチル酸(バイアスピリン100)1錠1回/日、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物(テネリア20)1錠1回/日を含んだ。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>患者は84歳5カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.2度であった。</p> <p>2021/04/28 13:20(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/30 03:00頃(ワクチン接種2日後)、報告事象の虚血性心疾患を発症した。</p> <p>2021/05/11(ワクチン接種13日後)、心不全で死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/30 03:00頃、呼吸苦の訴えがあった。</p> <p>2021/04/30 06:30、病院へ救急搬送した。心臓カテーテル治療、検査実施(三枝病変)が行った。</p> <p>入院中、心室細動が併発したため、心臓除細動を施行後、再度、心臓カテーテル治療を行った。</p> <p>2021/05/11、心不全となり、改善せず死亡した。</p>
------	--------------------	---	--

		<p>臨床経過は、以下の通りであると追加報告された：</p> <p>2021/04/28 13:20（ワクチン接種の日）に、患者はBNT162b2を接種した。</p> <p>2021/04/30 03:00（ワクチン接種から2日後）、呼吸困難を訴えた。総合病院まで救急車で搬送された。</p> <p>心臓カテーテル検査により、3枝病変が認められた。</p> <p>右冠動脈病変に対して経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を施行した。</p> <p>治療計画は後日の待機的PCIとした。</p> <p>その後、心室細動が並行して発症した。除細動の後、心臓カテーテル検査による処置が行われたが、心不全を並行して発症し、死亡した。</p> <p>患者はASOと頸動脈プラークがあり、動脈硬化はすでに進行した状態にあった。</p> <p>虚血性心疾患の発症のタイミングとワクチン接種の日付が偶然近かったと思われる。</p> <p>以前臨床経過として報告された心室細動および心不全は、虚血性心疾患の諸症状であり、報告医師は、事象虚血性心疾患とBNT162b2（コミナティ）の因果関係はおおそら関連ありと評価した。</p> <p>事象心室細動と心不全は、事象虚血性心疾患に統合された。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同医師からの確認（事象心室細動および事象心不全を事象虚血性心疾患に統合）、因果関係評価（おそらく関連あり）</p> <p>再調査は完了した。追加情報は想定されない。</p>
--	--	--

2663	頭痛（頭痛） 発熱（発熱） 無力症（無力症） 過換気（過換気）	食物アレルギー —	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104751。</p> <p>2021/04/28 13:15、22歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、22歳時、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴には、甲殻類に対するアレルギー歴が含まれた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前、患者の体温はセ氏 37.1 度であった。</p> <p>2021/04/28 13:15（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 13:45、患者は全身脱力感および過換気症候群を発現した。</p> <p>2021/04/28 14:30、頭痛および T=セ氏 37.5 度の発熱を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/04/28 13:15（ワクチン接種の同日）、左上腕へワクチン接種を受けた。アレルギー歴があるため、30 分待機を指示された。</p> <p>2021/04/28 13:45（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種後 30 分が経過したため、看護師が声をかけに行くと、全身脱力感および両手指の痺れを訴えたため、救急処置室へ誘導した。救急処置室までは、自力歩行で移動出来た。患者が救急処置室に到着したのと同時に、診療を開始した。</p> <p>両手指にテタニーを認め、過換気症候群が疑われた。</p> <p>2021/04/28 聴診では、喘鳴又は上気道性喘鳴等の副雑音は認めなかった。</p> <p>2021/04/28 13:55（ワクチン接種の同日）、リンゲル液にてルートを確認し、ジアゼパム（セルシン）1/2A を静注し、鎮静を図った。</p> <p>2021/04/28 13:59（ワクチン接種の同日）、効果が乏しかったため、ジアゼパム 1/2A を追加投与した。</p> <p>2021/04/28 14:10（ワクチン接種の同日）、症状の改善傾向が見られるも、症状の残存があった</p>
------	--	--------------	--

		<p>め、リンゲル液にヒドロキシジン（アタラックスP）1Aを混注し、投与した。</p> <p>2021/04/28 14:30（ワクチン接種の同日）、頭痛を訴えたため、バイタルサインを測定したところ、T=セ氏 37.5 度の発熱を認めた。ワクチンの副反応と考えられたが、新型コロナウイルス感染症の除外目的で、抗原検査を実施した（検査結果不明）。</p> <p>2021/04/28 14:49（ワクチン接種の同日）、症状の改善を認めたため、リンゲル液を carbohydrates nos/potassium chloride/sodium chloride/sodium lactate（ソルデム 3A）へ変更し、経過観察した。</p> <p>2021/04/28 17:39（ワクチン接種の同日）、全身状態が安定したため、友人の付き添いのもと帰宅した。</p> <p>事象名は、全身脱力感および過換気症候群と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>2021/04/28 17:39（ワクチン接種の同日）、事象である全身脱力感および過換気症候群の転帰は、回復であった。事象である頭痛および T=セ氏 37.5 度の発熱の転帰は、報告されなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：</p> <p>聴診の検査結果が更新され、経過内容もそれに応じて更新された。</p>
--	--	--

2664	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106744。</p> <p>患者は 73 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の病歴には造影剤アレルギーがあった (36 年前発症)。継続中かは不明であった。詳細は不明であった。</p> <p>家族歴は特記事項なかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/11 15:53 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、単回量、初回、筋注) を接種した。</p> <p>2021/05/11 16:00~16:05 ごろ (ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。事象の転帰は回復であった。</p> <p>処置として、ポララミン 5mg、サクシゾン 200mg を使用した。</p> <p>2021/06/09、追加情報として、連絡可能な同医師は、以下を報告した :</p> <p>アナフィラキシーは、おそらくワクチンと関連がある。</p> <p>本ワクチンはポリエチレングリコール (PEG) を含有しており、患者は化粧品のような製品に含まれる PEG に感作されていた可能性もある。患者のアレルギーとして、化粧品のような医薬品以外には、造影剤があった。患者は、本事象について他に関連する診断や確認試験は受けなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>コミナティ筋注後の観察時間に顔面紅潮が出現。別室にて臥床させ、バイタルチェック実施。血圧 175/110mmHg、体温摂氏 37.3 度、SpO2 99~100%。特に自覚症状はなかったが、15~20 分経過し、咽頭違和感、発声困難感の訴え有り。SpO2 も 95%に下がった為、ポララミン 5mg 筋注、ブドウ糖 100ml およびサクソジン 200mg を点滴静注す。</p> <p>アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類) は次の通り : 主要症状には、局在または全身 (皮膚/粘膜症状) の血管浮腫 (遺伝性を除く) があった。</p>
------	---	-----------------	--

		<p>軽症には、咽頭違和感（呼吸器症状）があった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての兆候および症状：顔面潮紅（浮腫？）。SpO2：99%→95%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りであった：</p> <p>接種後 8～15 分以内に発症。発症後 20 分で咽頭違和感・発声困難感及び SpO2 の低下有り。約 20～30 分で回復。</p> <p>医療介入には、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン剤があった。詳細：ポララミン（5mg）筋注。ブドウ糖 100ml およびサクシゾン 200mg。</p> <p>患者には、多臓器障害はなかった。</p> <p>上気道腫脹、嘔声（発声障害）があり、その他の呼吸器症状は、不明であった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏はなかった。</p> <p>発声困難感があった。</p> <p>心血管系の症状に、低血圧（測定済み）またはショックの心血管系はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状に、全身性紅斑があった（主として顔面、四肢は不明）。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：連絡可能な同医師から入手した新情報は次の通りであった：関連病歴の更新、ワクチン接種の詳細（投与経路）、事象および処置の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2685	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106330。二回の報告のうち第一報である。</p> <p>2021/04/02 14:15、42歳4カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた（42歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度だった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/11、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回接種を受け、摂氏 38.2 度の発熱を発現していた。</p> <p>2021/04/02 14:30（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/02（2 回目のワクチン接種日）、患者は入院した。2021/04/02 から 2021/04/03 まで、患者はアナフィラキシーのため入院した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回接種後に摂氏 38 度台の発熱を発現したため、患者は2回目のワクチン接種後の状態を慎重に確認された。特に変化が確認されなかったため（患者は15分間ベッド上で経過観察された）、患者は座位から立位になった。10m 程歩いた後、患者は意識消失となった。その後、5分で意識改善した。血圧は、血圧計での測定ができなかったが、手首で脈圧は触知できた。エピネフリン（ボスミン）は使用されなかった。皮疹は確認されなかった。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、咳嗽が連続した。ポララミンとガスターの点滴とベネトリンの吸入が開始された。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種日） 15:50（予防接種 1 時間 35 分後）、患者は入院した。</p> <p>16:00（ワクチン接種 3 時間 45 分後）、患者は再び意識消失した。強い声掛けに対して、患者は1分後に反応した。</p> <p>16:30（ワクチン接種 2 時間 15 分後）、血圧：131/59、脈拍数：75、呼吸数：33、SpO2：99%。</p> <p>19:30（ワクチン接種 5 時間 15 分後）、患者は体動で呼吸困難を発現した。</p> <p>21:15（ワクチン接種 7 時間後）、血圧：109/57、脈拍数：66、呼吸数：23、SpO2：97%。</p> <p>2021/04/03（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。その後、患者は若干の発熱があった。また、</p>
------	--------------------------	--

		<p>下痢症状が持続した。</p> <p>患者の転帰は回復した。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種日） 15:50（予防接種1時間35分後）、患者は入院した。</p> <p>16:00（ワクチン接種3時間45分後）、患者は再び意識消失した。強い声掛けに対して、患者は1分後に反応した。</p> <p>16:30（ワクチン接種2時間15分後）、血圧：131/59、脈拍数：75、呼吸数：33、SpO2：99%。</p> <p>19:30（ワクチン接種5時間15分後）、患者は体動で呼吸困難を発現した。</p> <p>21:15（ワクチン接種7時間後）、血圧：109/57、脈拍数：66、呼吸数：23、SpO2：97%。</p> <p>2021/04/03（2回目のワクチン接種1日後）、アナフィラキシーは軽快した。</p> <p>2021/04/03（ワクチン接種1日後）、患者は退院した。その後、患者は若干の発熱があった。また、下痢症状が持続した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象をBNT162b2ワクチン接種と関連ありと評価した。他の疾患等の、その他の原因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>ワクチン接種前は、患者の体調に問題はなかった。よって、事象はワクチン接種と関連性ありのアナフィラキシーショックと判断された。症状は重症ではなかったが、患者にふらつきがあったため入院とされた。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正である。</p> <p>報告：経過は重複箇所を削除し更新された。</p>
--	--	---

2687	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>4型過敏症(4型過敏症)</p> <p>嗅覚錯誤 (嗅覚錯誤)</p> <p>味覚障害 (味覚障害)</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。（PMDA 受付番号：v21104890）</p> <p>2021/04/27 9:30、44歳1カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、左腕接種、単回量）(44歳1カ月で)初回接種した。</p> <p>病歴として、鶏肉による蕁麻疹があった。</p> <p>2021/04/27、予防接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されていない。</p> <p>事象名は、味覚、嗅覚障害として報告された。</p> <p>発症の日付と時間は、2021/04/29 の午前中と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/27 09:30（ワクチン接種日）、患者は左腕にコミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/27 と 2021/04/28（ワクチン接種日とワクチン接種1日後）、患者は左腕の筋肉痛を発症したが、頭痛はなかった。</p> <p>2021/04/28、体温（BT）は、36.8 度であった。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種2日後）、患者は朝コーヒーを飲んだが、味覚と嗅覚がわからず、味覚、嗅覚障害があった。</p> <p>SpO2 98%、BT 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/29、遅発性のアレルギー反応を発現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種3日後）、味覚、嗅覚障害は持続しており、SpO2 99% BT 36.8 度であった。</p> <p>念のため、COVID-19 PCR 検査を実施した。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種4日後）、COVID-19 PCR 検査は陰性であった。</p>
------	--	-----	--

		<p>2021/05/06（ワクチン接種 5 日後）、味覚、嗅覚障害はほぼ回復した。</p> <p>事象転帰は軽快である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>コミナティワクチン接種 48 時間後に味覚、嗅覚障害が出現しており、遅発性のアレルギー反応と思われ、ワクチンとの因果関係はあると考える。</p> <p>発熱、咳症状もなく、COVID-19 PCR 検査陰性であるため COVID-19 感染は考えられない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>報告者コメントを修正した。事象咳と発熱を削除した。</p>
--	--	--

2689	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>	過敏症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師および他の医療専門家 (医療従事者) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106076。</p> <p>2021/05/08 14:20、31 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : ER7449 使用期限 : 2021/06/30) 単回量の 2 回目接種を受けた。(31 歳時)</p> <p>既往歴にはアレルギーがあった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.0 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 の日付不明、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明) 単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/05/08 14:20、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/08 14:20 (ワクチン接種直後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/08 (ワクチン接種の日)、BNT162b2 ワクチン接種 20 分後、火照り、頻脈が発生した。脈拍は 102 であった。顔面紅潮もあった。</p> <p>治療 : (デクスクロルフェニラミン) ポララミンが静脈内に注射された。</p> <p>15:20 (ワクチン接種 1 時間後)、症状がおちつき、帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性がなかった。</p> <p>報告者は事象が BNT162b2 ワクチン接種後の副反応と考えられると報告した。</p> <p>他の医療従事者の報告に従って、アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) は、以下の通りであった (2021) :</p> <p>随伴症状 (Major 基準) には、以下の症状が含まれていた :</p> <p>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 (皮膚症状/粘膜症状)。</p>
------	---	-----	--

		<p>随伴症状（Minor 基準）には、以下の症状が含まれていた：</p> <p>末梢性循環の減少（循環器系症状）。</p> <p>症状は、以下の項目に適合する：</p> <p>レベル3：「少なくとも1つの（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準」と「少なくとも2つの異なる器官/分類からの少なくとも1つの（Minor）症状基準」。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5 カテゴリーのカテゴリー（3）と事象を評価した。（2021）</p> <p>患者には、輸液、その他（記述なし）の医学的介入が必要であった。</p> <p>2021/05/08 15:20（ワクチン接種の同じ日）、頻脈、顔面紅潮および火照りが伴う事象アナフィラキシーの転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：</p> <p>連絡可能な他の医療専門家（医療従事者）から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>新しい報告者（他の医療従事者）、臨床検査値、臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2690	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>接種部位</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21105410。</p> <p>2021/04/20 14:56（40歳時）、40歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、左上腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。家族歴は不明であった。併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/20 15:04（ワクチン接種同日）、有害事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/20 14:56（ワクチン接種当日）、患者は左上腕にコミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/04/20 15:04（ワクチン接種同日）、ワクチン接種部位のかゆみがあり、目がちかちかする、まぶしいとの訴えがあった。血圧測定で BP146/90 mmHg であった。冷汗を認めた。椅子から立ち上がれず床に転倒した。意識低下、けいれんを認め、むせ込むような咳および冷汗を認めた。担当医によりボスミン 0.5 mg、酸素投与、ソル・メドロール 125mg を投与された。症状軽快しないので、ボスミン 0.5mg を再度投与された。ICU に入院となった。ICU では症状軽快したが、咳嗽のみ（判読不能文字）、喉の違和感を訴えたためポララミンを投与された。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種 1 日後）、症状消失し、患者は退院した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>症状名は血管迷走神経反射と報告された。</p>
------	--	--	--

<p>そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)</p> <p>視覚の明るさ(視覚の明るさ)</p>		<p>血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた：2021/04/20：血圧 146/90 mmHg、2021/04/20：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>報告された事象の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤と分類し（2021/04/20 から 2021/04/21 まで入院）、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：アナフィラキシーショックの診断に基づいて加療し、発症当初は急性回復したが、その後、院内で再検討し、血管迷走反射と診断した。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：誤記のため、ワクチン接種部位の解剖学的投与部位を前腕から上腕に修正した。</p>
--	--	--

2705	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	喘息: 蕁麻疹	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師による自発報告、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105584。</p> <p>患者は非妊娠の 36 歳 11 ヶ月女性であった。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前 2 週以内に、他の薬剤投与を受けなかった。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>病歴は、蕁麻疹 (2020/09/~継続中) と気管支喘息 (2020/09/~継続中) であった。</p> <p>事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は蕁麻疹に対してセチリジン (セチリジン) (経口、2020/09/より服用中)、気管支喘息に対してホルモテロールフマル酸塩水和物 (ブデホルと報告された) (吸入、2020/09/より服用中) であった。</p> <p>2021/04/19、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30、接種時 36 歳) の初回接種を左腕上腕筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/10、14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、単回量) を左腕上腕、筋肉内に 2 回目接種した。</p> <p>2021/05/10、15:40、事象発現日であった。</p> <p>2021/05/10、15:40、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン (ボスミン) 注射、プレドニゾロン (プレドニン) 経口投与、ツロブテロール貼付薬 (ホクナリンテープ) の貼付で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/10、14:00、ワクチンを接種した。</p> <p>15:40 頃、咳と咽頭違和感が出現した。</p> <p>15:45、手持ちのホルモテロールフマル酸塩水和物 (ブデホル) を吸入した。</p>
------	--------------------------------------	----------------	---

		<p>SpO2 は、99-100 であった。</p> <p>咳き込みはやや改善したが、</p> <p>咽喉頭部から前胸部にかけて紅斑性蕁麻疹が出現した。</p> <p>血圧 87/77 (低血圧傾向で普段から収縮期圧が 90 程度) であった。</p> <p>SpO2 の低下はなかった。</p> <p>意識障害はなく、歩行、会話は可能であった。</p> <p>ただし複数臓器症状を認めたため、アナフィラキシーが考慮された。</p> <p>15:55、アドレナリン 0.3mg を筋注した。</p> <p>その後、症状の悪化がないことを確認し、かかりつけ医へ搬送した。</p> <p>かかりつけ医より、プレドニゾン錠剤、ツロブテロールを処方され、帰宅した。</p> <p>事象経過の追記は、以下の通りである：</p> <p>咽喉頭部から前胸部にかけて紅斑性蕁麻疹（掻痒はあるが、明確な膨隆疹はない）が出現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要なもの）と分類し、事象と BNT162b の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、報告医師はアナフィラキシーを非重篤と分類し、BNT162b2 と関連する可能性大と判断した。事象に対して救急治療室と診療所受診を要求した。</p> <p>薬剤および化粧品へのアレルギーはなかった。関連した検査は行われなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追記は以下の通りである：</p> <p>随伴症状（Major 基準）は以下の通り：循環器系症状（測定された血圧低下）</p> <p>随伴症状（Minor 基準）は以下の通り：呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感）</p> <p>事象は以下のすべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）に該当した：突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（1 つ以上）の器官系症状を含む</p>
--	--	--

			<p>報告医師はアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー（2）として評価した。</p> <p>さらなる報告は以下の通り：</p> <p>2021/05/10、状態は血圧低下：89/77mmHg、咳、咳込み、咽頭異和感、咽喉頭部から前胸部にかけての局所皮膚紅斑（接種部位を除く）、そうようであった。</p> <p>SpO2の低下はなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：</p> <p>接種100分後、咳、咳込み、咽頭異和感が発現した。</p> <p>接種105分後、測定血圧低下、局所の皮膚紅斑、掻痒が発症し、意識障害はなかった。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイドと気管支拡張薬を接種した。</p> <p>2021/05/10、14:00、BNT162b2の2回目接種を左腕上腕に接種した。</p> <p>15:40から、症状が発症した。</p> <p>15:55（ワクチン接種の1時間55分後）、アドレナリン（ボスミン）0.3mgを筋肉内注射にて投与した。</p> <p>17:30頃（ワクチン接種の3時間30分後）、ステロイド（経口）、気管支拡張薬（貼付剤）を処方した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：</p> <p>連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：ワクチン接種の詳細（解剖学的局在）、病歴、併用薬、処置、因果関係、事象の臨床経過</p>
--	--	--	---

			<p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。事象アナフィラキシーの回復日付は、2021/05 から 2021/05/10 に修正された。</p>
--	--	--	---

2715	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>急性冠症候群(急性冠動脈症候群)</p> <p>冠動脈狭窄(冠動脈狭窄)</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症:</p> <p>大腿骨頸部骨折:</p> <p>排便管理:</p> <p>施設での生活:</p> <p>腹部不快感:</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師2名からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手したものである。規制当局報告番号v21106100。</p> <p>95歳女性患者は2021/05/11 13:45、COVID-19免疫のためBNT162B2(コナチロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31、接種経路: 筋肉内)の初回、単回接種を受けた(95歳時)。</p> <p>病歴は、左大腿骨頸部骨折(2017/05)、右大腿骨頸部骨折(2018/03)、僧帽弁閉鎖不全症、認知症、排便コントロールおよび胃部不快であり、アレルギー歴はなかった。アレルギー歴、薬物副作用/ワクチン副反応歴もなかった。</p> <p>患者の生活状況は、特別養護老人ホーム入居中であった。要介護: 3、ADL(日常生活動作)の自立度: B1(自分で車椅子に乗ることができ、食事をとることができ、ベッドから離れることができる)、116であった。経口摂取: 可能であった。</p> <p>併用薬は、排便コントロールのため日付不明から2021/05/11まで酸化マグネシウム、胃部不快訴えのため2020/09/15から2021/05/11までファモチジンの服用があった。COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。患者は過去にインフルエンザワクチンの接種歴があった。</p> <p>2021/05/11 18:40、患者は意識消失を発現し、2021/05/11 19:15、心停止を発現した。また2021/05/11、冠動脈の高度の狭窄もあった。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、体温: 摂氏36.2(2021/05/11 ワクチン接種前)。</p> <p>詳細は次の通りであった: 2021/05/11(ワクチン接種日)、患者は軽い夕食をとった。夕食摂取後、口腔ケアのため居室の洗面台まで車イス移動した。数分後、介護士が訪室すると、車イス上でぐったりし意識がない状態で発見された。食事後、歯磨き中に意識消失を呈した。心停止となった。19:00頃、蘇生が開始された。気管挿管を行い、点滴静注(ラクテック500)、およびボスミン1A静脈内(静注)を実施。</p> <p>救急要請がされた。2021/05/11 19:07、救急要請された。2021/05/11 19:15、救急隊が到着した。救急隊到着時の状態は心停止であった。患者は救急車搬送された。搬送中の経過及び処置は、心臓マッサージ、点滴、気管内挿管であった。患者は緊急に病院Bに移送され、死亡したことが確認された。事象の経過はCPR(心肺蘇生法)及び気管内挿管が実施された後、病院にて司法解剖が実施された。</p> <p>2021/05/13 09:30、病院にて司法解剖を実施。冠動脈の高度の狭窄を認めた。</p> <p>死亡時画像診断: 司法解剖を行った。想定される死因: 急性冠症候群であった。報告者は、意識消失を死亡により重篤と分類、心停止を死亡により重篤と分類、冠動脈の高度の狭窄を死亡により重篤とした。</p>
------	--	---	---

		<p>報告医師は事象を重篤（死亡により）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性に、高年齢があった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：法医学教室にて数ヶ月間のさらなる調査を行う予定である。ワクチン接種が行われていなかった場合、心疾患は妥当な要因となり得る。</p> <p>報告者は他要因の可能性はあるが因果関係は不明と考えた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は被疑ワクチンを接種する前は通常通り時間を過ごした。</p> <p>2021/05/11 13:45、ワクチンを接種した。ワクチン接種後、特に異常は認められなかった。</p> <p>18:00、介護施設で夕食をむせずに食べた。</p> <p>18:30、施設職員は患者が自分で歯磨きをしているのを見た。</p> <p>18:40、施設職員は患者の意識がないことを確認した。この時の血圧は 150 台であった。</p> <p>18:55、患者は心肺停止状態となった。</p> <p>19:00、心肺蘇生を開始した。患者は報告した病院に緊急搬送された。</p> <p>20:24 までに、心臓マッサージ、人工呼吸、挿管、アドレナリン投与 10 回行ったが、心拍は再開しなかったため、死亡と診断された。</p> <p>血液検査の結果は次の通り：白血球 8700、CPK 1129、CPK-MB 115、トロポニン 1.070、CRP 1.04。</p> <p>胸部 CT にて、左下肺に浸潤影を認めた。</p> <p>肺炎や心筋梗塞の可能性が考慮されたが、1 時間以上にわたり行われた心肺蘇生の影響によるものと説明できた。</p> <p>警察署で行われた司法解剖では、死亡原因は不明であり、被疑ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p>
--	--	---

		<p>患者は発熱、咳、痰の病歴に乏しく、肺炎は死因と見なせなかった。</p> <p>患者は 95 歳の女性であり、胸痛を認めない心筋梗塞があった可能性はあるが、検査が長時間の心肺蘇生後に実施されたため、確定診断は困難であった。</p> <p>ワクチンによる影響に関しては、ワクチン接種直後に症状がなかったことが合理的でなかった。</p> <p>しかし、今後収集されたデータによっては、今回ここで起こったエピソードは、BNT162B2 に起因する有害事象の事例として結論付けられる可能性がある。</p> <p>臨床検査値：画像診断：検査日 2021/05/11 20:30:40 の結果は以下の通り：</p> <p>検査種：時間外 CT であった。</p> <p>部位：頭部単純であった。</p> <p>診断：誤嚥性肺炎の可能性はある。</p> <p>所見は以下の通り：</p> <p>頭部 CT では、皮髄境界は不明瞭化しており、CPA 後変化と考えられた。びまん性脳萎縮 (+) であった。</p> <p>体幹部 CT では、挿管チューブ (+) であった。</p> <p>両肺にすりガラス影、広義間質の肥厚を認めた。CRA 後変化と考えられる。</p> <p>左肺底部では浸潤影が目立ち、誤嚥を含めた肺炎の可能性はある。</p> <p>血性心嚢液貯留があった。</p> <p>心室内に少量の血種の疑いがあった。</p> <p>少量の血性腹水があった。</p> <p>GPR 後変化と考えられた。</p> <p>胆嚢結石 (+) であった。</p> <p>両腎嚢胞 (+) で、一部は壁に軽微な石灰化を伴っていた。</p> <p>両側大腿骨は手術後であった。</p>
--	--	--

検査目的：来院時心肺機能停止（CPA-0A）、全身の正確な検査が要求された。

臨床検査値結果（2021/05/11 20:26:24）は以下の通り：

total protein (g/dl) (基準値：6.6-8.1)：6.0, albumin (g/dl) (基準値：4.1-5.1)：2.8, total cholesterol (mg/dl) (基準値：142-248)：171, triglycerides (mg/dl) (基準値：30-117)：89, HDL-C (mg/dl) (基準値：48-103)：33, LDL-C (mg/dl) (基準値：65-163)：117, LDL-C/HDL-C Ratio (基準値：1-1.9)：3.55, non-HDL-C：138, AST (GOT) (IU/l) (基準値：13-30)：88, ALT (GPT) (IU/l) (基準値：7-23)：23, LDH IFCC (IU/l) (基準値：124-222)：397, ALP (IU/l) (基準値：106-322)：417, ALP IFCC (IU/l) (基準値：38-113)：147, gamma-GTP (IU/l) (基準値：9-32)：13, total bilirubin (mg/dl) (基準値：0.4-1.5)：0.34, direct bilirubin (mg/dl) (基準値：0.0-0.4)：0.09, blood urea nitrogen (BUN) (mg/dl) (基準値：8-20)：27.2, creatinine (mg/dl) (基準値：0.46-0.79)：1.2, uric acid (mg/dl) (基準値：2.6-5.5)：6.7, eGFR (ml/min)：32, blood glucose (mg/dl) (基準値：73-109)：142, blood amylase (IU/l) (基準値：44-132)：45, sodium (mmol/l) (基準値：138-145)：141, chloride (mmol/l) (基準値：101-108)：107, potassium (mmol/l) (基準値：3.6-4.8)：5.9, calcium (mg/dl) (基準値：8.8-10.1)：8.1, mineral phosphate (mg/dl) (基準値：2.7-4.6)：3.6, CPK (IU/l) (基準値：41-153)：1129, CPK-MB (IU/l) (基準値：0-25)：115, MB (%) (基準値：0-6)：10.2, cardiac troponin (ng/ml) (基準値：0-0.1)：1.070, CRP (mg/dl) (基準値：0-0.14)：1.04, venous blood gases analysis ph：6.880, venous blood gases (P02)：57.0, venous blood gases (PC02)：54.6, venous blood gases analysis (B.E)：-23.4, venous blood gases analysis (TC02)：11.3, venous blood gases analysis (HCO3, Ionized)：9.7, venous blood gases analysis (O2-SAT)：63.5, methaemoglobin (venous blood)：0.2, hemoglobin (venous blood)：10.9, Time (venous blood)：20:26 (as reported), Na (venous blood)：136, Cl (venous blood)：113, K (venous blood)：6.2, calcium ionised (venous blood)：1.22, Glu (venous blood)：420, lactate (venous blood)：19, creatinine (venous blood)：1.22, white blood cell count (基準値：3300-8600)：8700, red blood cell count (/mm3) (基準値：3860000-4920000)：3570000, Hb (g/dl) (基準値：11.6-14.8)：10.6, Ht (%) (基準値：35.1-44.4)：37.6, MCV (fl) (基準値：83.6-98.2)：105.3, MCH (pg) (基準値：27.5-33.2)：29.7, MCHC (g/dl) (基準値：31.7-35.3)：28.2, platelet count (/mm3) (基準値：158000-348000)：77000, Neutrophil (%) (基準値：50-70)：63.9, Lymphocyte (%) (基準値：20-40)：31.6, Monocyte (%) (基準値：3-6)：3, Eosinophil (%) (基準値：2-5)：0.7, Basophil (%) (基準値：0.2-1)：0.8, NEUT：55, LYMP：27, NRBC/100WBC：2.4, NRBC：2, Blast (direct microscopy)：0.0, Promyelo (direct microscopy)：0.0, Myelocyte (direct microscopy)：3.5, Metamyelo (direct microscopy)：8.0, Stab (direct microscopy)：6.5, Segment (direct microscopy)：40.5, Eosino (direct microscopy)：0.0, Lymphocyte (direct microscopy)：35.0, Monocyte (direct microscopy)：6.0, A-Lymho (direct microscopy)：0.5, Othercyte (direct microscopy)：0.0, Eblast/W (direct microscopy)：2/200WBC, prothrombin time (seconds)：25.7, prothrombin time (%) (基準値：70-130)：28.7, PT ratio：2.18, PT INR (基準値：0.8-1.2)：2.30, activated thromboplastin time (seconds) (基準値：23.5-31.5)：28.3, D-dimer (ug/ml) (基準値：0.0-1.0)：655.8, COVID 19 Antigen：(-) and COVID19 Nucleic acid：(-).

		<p>前述の事象の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>2021/05/11、患者は死亡した。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>追加、製品品質の苦情情報：</p> <p>結論：多くの有害事象における安全性の要求や薬効の欠如は依然調査されていた。</p> <p>サンプルは活性成分の量を測定するために</p> <p>苦情に関連するバッチの発行日時の6ヵ月以内に受け取られた時からQC-labに送られていなかった。</p> <p>すべての分析的結果は確認され、登録された期限内であった。</p> <p>参照されたPR IDの検査は、以下の結論に終わった：</p> <p>参照PR id 5845624（この検査記録添付ファイル参照）。</p> <p>『ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン』の苦情は、調査された。</p> <p>その検査は関連のあるバッチ記録、逸脱した検査と苦情歴の分析、報告された製品タイプを含んでいた。</p> <p>最終的な範囲は多く関連する、報告されたロット番号ER9480に決定していた。</p> <p>苦情のサンプル返されなかった。</p> <p>関連した品質問題は、検査の間、確認されなかった。</p> <p>製品品質（調整、確認および安定性）への影響がなかった。</p> <p>PG Puursは報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論づける。そして、バッチは許容できるままである。</p> <p>NTMプロセスは、調整通知が必要とされないと確定した。苦情が確認されず、根本的な原因やCAPAは特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/14）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した新情報（規制当局報告番号v21106287）：新しい事象（誤嚥性肺炎の可能性）、病歴、臨床検査と臨床経過を追記した。</p>
--	--	--

		<p>追加情報（2021/05/21）：最新情報は、以下の製品品質苦情グループから受けとった大まかな検査詳細/詳細な連絡先の苦情に基づく製品品質の苦情を含んでいる。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：同医師から入手した新情報：患者情報（病歴、死因、過去のワクチン歴）、被疑薬情報（投与経路）、併用薬、事象発現日、新事象（急性冠動脈症候群）、臨床経過を追加した。</p>
--	--	---

2720	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>咽頭炎 (上咽頭炎)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 呼吸不全)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>不安症状(恐怖 不安)</p> <p>感情的苦</p>	<p>蕁麻疹: 過敏症</p>	<p>?本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手された連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105266 である。</p> <p>患者は、29 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は以下を含んだ：過去に輸血を行ったとき、アレルギーは疑われた、そして、輸血はキャンセルされた、2017/09/21 に 1 度だけ起こった。(輸血 (FFP) を受け、蕁麻疹が発現したため、輸血はキャンセルされた。しかし、アナフィラキシーが起こらなかった。</p> <p>他の病歴、併用薬または家族歴に関する情報は、報告されていない。</p> <p>4 週間以内にほかのワクチン接種をしていない。AE に関する家族の病歴はなかった。関連の検査もしていなかった。</p> <p>2021/05/07 12:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロットナンバー：EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量) の初回投与を筋肉注射で受けた。</p> <p>2021/05/07 12:50 (ワクチン接種 5 分後)、アナフィラキシーが発現した。12:51、口唇蒼白、および意識障害、胸部絞扼感の呼吸不全、振戦(震え)、下腹部の冷感としびれ感(頻脈)を発症した。</p> <p>報告医師はそれらの事象を緊急治療室への重篤(重要な医学的事象)と受診必須と判断し、事象の転帰は回復、薬や他の処置または手順の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/05/07 (12:51)、患者は苦痛と恐怖を経験した。</p> <p>報告医師はそれらの事象を非重篤、緊急治療室への受診必須と判断し、事象の転帰は回復、薬や他の処置または手順の開始を必要としなかった。</p> <p>一連の事象、診断、治療およびその他関連情報の経過詳細に関する追加情報はない。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p>
------	--	---------------------	---

<p>悩（感情的苦悩）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>2021/05/07 12:50（ワクチン接種5分後）、患者から呼吸困難感について訴えがあった。その後、呼吸困難感が急速に増悪した。意識は清明だったが、頻回呼吸があり、下腹部の冷感と痺れ感、そして震えを訴え始めた。患者は、酸素供給装置のある部屋へ搬送された。血圧は測らなかったが、橈骨動脈は触知可能で、頻脈が認められた。意識は清明であるがぼんやりしているように見えた。SpO2（経皮的酸素飽和度）、88-90%であった。以上のことから、アナフィラキシーであると考えられた。</p> <p>2021/05/07 12:52（ワクチン接種7分後）、アドレナリンを右大腿四頭筋に0.3mg、筋内注射した。酸素投与を開始し、それからSpO2は99%まで改善した。しかし、口唇は蒼白で、彼女はぼんやりとした感じは継続しているように見られた。下腹部から胸部へのしびれ感と締め付けられ感は継続していた。苦痛、恐怖と痛みを感じたようで、死ぬかもしれないという発言があった。</p> <p>2021/05/07 12:55（ワクチン接種の10分後）、血圧は143/88mmHgであった、そして、その後、彼女の血圧は安定した。HR（心拍数）は122-102bpmであった、そして、SpO2は100%であった。ガスター、ポララミンとハイドロコートの点滴静注が行われている間、他の病院への緊急搬送が要請された。</p> <p>2021/05/07 13:05（ワクチン接種の20分後）、呼吸困難感は改善したが、腹部および胸部症状は継続した。その後、彼女は病院へ緊急搬送された。経過観察中にて、症状は改善を示した。したがって、患者は内服加療により、自宅で経過観察となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（他の医学的に重要な状態）と分類した。事象が該当ワクチンに関連があることを評価した。他の要因（他の疾患等の）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：メジャー呼吸器症状とマイナー皮膚/粘膜症状は、ブライトン分類のレベル2-2に一致すると考えられる。循環器のマイナー症状も満たしていた。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関するさらなる情報は、以下の通りだった：主要な基準は、胃腸症状の呼吸器症状と悪心の2とより多くの呼吸窮迫（頻呼吸とチアノーゼ）を含む。マイナーな基準は、皮膚科的/粘膜徴候（減少した末梢性血行（以下の少なくとも2つの組合せによって示される）の全身性痛み感じを含む：頻脈と減少したレベルの意識（胃腸症状のおよび腹痛）。</p> <p>症状は、症状と徴候の突然の急速な進行で複数の（1つ以上）ボディシステム徴候（少なくとも1つの（主要な）心血管症状基準と少なくとも1つの（主要な）呼吸器症状基準）を含んで発生した。患者は、アナフィラキシーのカテゴリー（2）の要件を満たしている。</p>
---	--	--

		<p>アナフィラキシー反応のすべての徴候は、下記のように報告された：</p> <p>12:45 ワクチン接種をした。</p> <p>12:50 呼吸困難感を覚えた。その後、呼吸困難感は悪化する。</p> <p>下腹部に震戦、冷感、痺れがあり、頻脈もあった</p> <p>12:51 穏やかな意識障害と口唇蒼白が発現した。SpO2は、88~90%によって減少した。酸素は与えられて、血圧測定の前に筋肉内注射によってアドレナリンで処理された。</p> <p>その後、H1blocker、H2blockerとステロイドは、点滴静注によって投与された。</p> <p>12:55 血圧は143/88mmHg、HR122~102bpm、SpO299%（O25L）であった。</p> <p>13:05 呼吸困難感がわずかに減ったが、12:51ごろ、胸部絞扼感、穏やかな意識障害、下腹部の冷感と痺れは続いた。</p> <p>患者は、高水準の医療機関に搬送され経過観察中である。症状は軽減され、追加情報では外来で通院しているとのことであった。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液と酸素で治療（当日のみ）を必要とすると報告された。</p> <p>胃腸呼吸、心血管、皮膚病/粘膜およびを含む多臓器病変であると報告された。</p> <p>呼吸関係について：呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ（呼吸困難）（喘鳴または上気道性喘鳴なし）はありとしてチェックされた。乾性咳嗽、嘔声、くしゃみ、鼻漏と他はなしとしてチェックされた。相互的な喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、増加した呼吸補助筋の動員、のど閉鎖の知覚は、不明としてチェックされた。</p> <p>心血管関係について：ショック（頻脈）は、意識で一直線に減少して、ありしてチェックされた。低血圧、意識消失その他はなしとしてチェックされた。毛管の補充時間>3秒を減少する中央脈ボリュームは、不明としてチェックされた。</p> <p>皮膚病/粘膜関係について：知覚がチェックされた分化していない。全身性蕁麻疹、全身紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹による全身性そう痒症、皮疹のない全身性そう痒症、限局性注射部位蕁麻疹、赤いおよび眼のそう痒感と他はなしとしてチェックされた。</p>
--	--	--

		<p>胃腸関係について：腹痛、悪心は ありとしてチェックされた。下痢、嘔吐と他はなしとしてチェックされた。</p> <p>他のいかなる 症状もなかった。</p> <p>2017/09/21 の上で、輸血（FFP）を受けた際に、蕁麻疹が発現し、輸血がキャンセルされた。アナフィラキシーではなかった。。</p> <p>アレルギーの既往歴はなく、それに関する薬物の服用もなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：連絡可能な医師は新情報を含む報告をした：ワクチン接種データ、因果関係（可能性大）、病歴、事象データ（呼吸不全、意識障害、冷感、感情的苦痛）、臨床経過詳細</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2729	視神経炎 (視神経炎) 眼痛(眼痛) 霧視(霧視)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21105003。</p> <p>患者は、39 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提示されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種日）（接種時 39 歳）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、投与経路不明、回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種の 13 日後）、有害事象が発現したと報告された。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種の 15 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/04/20、患者は退院した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の 25 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/03/26、患者はコミナティワクチンを接種した。</p> <p>04/08、眼痛を発現した。</p> <p>04/09、1 分間、左眼のかすみを発現した。</p> <p>04/10、同様の症状と考えられ、当科に入院した。</p> <p>2021/04/10、頭部造影 CT を実施した後、左視神経炎が認められ、左視神経周囲炎が疑われた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/04/10 から 2021/04/20 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他疾患など他要因の可能性は、抗 MOG 抗体陽性視神経炎であった。</p> <p>事象は、視神経炎と報告された。</p> <p>2021/04/20、事象の転帰は、軽快であった。</p>
------	--	--

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：経過の本文を次のように修正してください：「2021/04/20（ワクチン接種 X 日後）」という文の一部を「2021/04/20（ワクチン接種 25 日後）」に修正する必要がある。</p> <p>経過の「頭部 MRI 線撮影」の用語は誤って翻訳されたため「頭部造影 CT」に修正する必要がある。</p> <p>それに応じて、臨床検査値が更新された。</p>
--	--	--

2733	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>窒息感（息詰まり）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>咳嗽：</p> <p>挫傷：</p> <p>湿疹：</p> <p>皮膚乾燥：</p> <p>身体症状症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106472。</p> <p>2021/05/11 12:11（32歳時）、32歳10ヵ月の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、2019/11/29 から 2019/11/29 までの前胸部打撲の痛みによる止まらない咳嗽があり、咳嗽は痛みによる心因反応と思われた。皮膚乾燥、湿疹があった（患者にはアトピー体質があると考えられた）。</p> <p>アレルギー状態には化粧品を含め、医薬品以外はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン以前 4 週以内のワクチン接種等はなし。</p> <p>2021/05/11 12:11（ワクチン接種日）、初回の BNT162b2 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/11 12:11（ワクチン接種の 0 分後）、アナフィラキシーが発症した。ワクチン接種の直後より嘔気が出現し、ベッドに移床し安静になった。</p> <p>12:15 頃（ワクチン接種の 4 分後）、血圧 128/57、SpO2 98、および HR 80、および嘔気は消失した。</p> <p>12:42（ワクチン接種の 31 分後）、息が詰まる感じ、咳嗽が出現した。患者はピラスチン（ピラノア錠）（20）を経口投与し、インターールとメプチンを吸入した。肺音に異常は見られなかった。SpO2 は 98%、脈拍は 75 であった。咽頭閉塞感が続き、患者は座位の方が楽であった。意識は清明であった。皮膚症状は見られなかった。鼻汁、および咳嗽は持続した。SAT は 95 と 98%の間を上下した。呼吸音は持続した（咽頭閉塞感）。</p> <p>その後、12:50、血圧は 123/80、SpO2 は 95 から 98%であった。咳嗽が増強/悪化し、鼻汁が少々あった。SpO2 は 95 から 98%と波があった。アドレナリン 0.3ml を大腿部に筋肉内投与した。筋注直後に嘔気が出現し、ルート確保し、ソルコーテフ 500mg を静注した。</p> <p>13:10（ワクチン接種の 59 分後）、嘔気、咽頭閉塞感、および咳嗽は徐々に消失した。咳嗽も徐々に消失した。</p> <p>13:35、SAT 98%、HR 93/分、症状なし。</p> <p>14:10（ワクチン接種の 1 時間 59 分後）、SpO2 は 98%、脈拍は 89 回/分、血圧は 119/80 であった。</p>
------	---	--	---

		<p>症状が改善したため、点滴は中止した。患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の1日後）、軽度の局所の痛みがあった。他に症状は見られなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。医師は、他要因（他の疾患等）の可能性には、病歴の前胸部打撲の痛みによる咳嗽が含まれると報告した。症状は吸入実施後に改善した。報告医師は患者には皮膚乾燥と湿疹があるとコメントした。従って、患者にはアトピー体質があると考えられた。患者の病歴に、痛みによる心因反応と思われる咳嗽があると考えられた。従って、患者は痛みが弱いという印象があった。今回の症状が BNT162B2 の副反応か否かは判断が難しかった。</p> <p>嘔気と咽頭閉塞感の転帰は 2021/05/11 に回復であった。アナフィラキシー、息詰まり、咳嗽、鼻汁の転帰は 2021/05/11 に回復であった。軽度の局所の痛みの転帰は不明であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）記載によると：Minor 基準には、呼吸器症状の持続性乾性咳嗽と胃腸症状の悪心があった。突然発症、カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない、に該当する。多臓器不全ではなかった。乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴なし）、咽頭閉塞感を含む呼吸器関連、および鼻漏であった。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、頻呼吸、副呼吸筋、不況、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、くしゃみはなし。上気道腫脹は不明。詳細は以下の通り注釈された：咽頭閉塞感、呼吸困難。心血管ではなかった。低血圧の測定、ショック、頻脈、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、およびその他は含まれなかった。毛細血管再充満時間 > 3 秒は不明。皮膚/粘膜ではないと報告された。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他は含まれなかった。悪心があったが下痢、腹痛、嘔吐、その他はなしと報告された。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な同医師からの新情報：新規事象を追加、呼吸困難 BNT162B2 の投与経路病歴詳細ワクチン以前 4 週以内のワクチン接種なし検査/評価結果を含む臨床経過詳細アナフィラキシーの分類。</p> <p>追跡調査完了、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

2737	<p>眼充血 (眼充血)</p> <p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>眼瞼腫脹 (眼瞼腫脹)</p> <p>鼻閉(鼻閉)</p> <p>口腔そう痒症(口腔そう痒症)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21104921。</p> <p>2021/04/27、15:20、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ER7449 有効期限：2021/06/30、単回量、初回、投与経路不明）を接種した（40歳時）。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種前）、体温は36.1度であった。</p> <p>2021/04/27、15:20、BNT162B2を初回接種した。</p> <p>ワクチン接種5分後（15:25）、眼球充血、熱感を発現した。</p> <p>15分の安静後、職場復帰した。</p> <p>15:35、目と口の周囲に掻痒感があり、鼻閉もあった。</p> <p>17:50頃、帰宅し、鏡によって眼瞼の腫脹を認めた。</p> <p>翌日（2021/04/28）、朝に症状は消失した。</p> <p>翌日午後、右眼球に軽度の充血のみが残った。他に症状はなかった。眼瞼周囲にも明らかな変化はなかった。</p> <p>2021/04/27、15:25、皮膚粘膜眼症候群も発現した。</p> <p>2021/04/28、事象、右眼球に軽度の充血の転帰は、他事象が回復するまでの間、未回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162B2の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された：経過欄の臨床経過の詳細</p>
------	--	--

			<p>細、眼瞼の腫脹の発現時刻が17:50に、皮膚粘膜眼症候群、熱感、眼瞼部、口周囲の掻痒感、鼻閉、眼瞼の腫脹の終了日が2021/04/28に更新された。</p>
2756	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>ジスキネ ジア (ジ スキネジ ア)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>咽喉絞扼 感 (咽喉 絞扼感)</p>	<p>ゴム過敏症: 食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 15:00、22歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、筋肉内注射、単回量) の初回の接種を受けた (22歳時)。</p> <p>病歴には、開始日不明で継続中かどうか不明のゴム過敏症と、開始日不明で継続中かどうか不明の食物アレルギー (パイナップル、キウイ) があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、カルボシステイン (ムコダイン) を使用し、薬物アレルギーを経験した。</p> <p>2021/04/30 15:30、患者は局所の血管浮腫、咽頭閉塞感、左前腕に掻痒感と軽度の発赤を発現し、その後右前腕にも発現した。</p> <p>2021/04/30 16:00、患者は口がガクガクし、喉のイガイガ、手のむくみを発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった: 接種の約30分後、患者は突然左前腕に掻痒感と軽度発赤を発現した。その後、右前腕にも掻痒感と軽度発赤を発現した。</p>

	<p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感) 浮腫(末 梢性浮 腫)</p>	<p>接種 60 分後、顔面の発赤、口がガクガクし、喉がイガイガし、手のむくみが発現した。患者は、リンゲル溶液の静脈注射を受けた。(皮膚/粘膜症状:局所の血管浮腫、呼吸器症状:咽喉閉塞感、ブライトン分類レベル 2-3)</p> <p>ワクチン接種の 105 分後、上記の全ての症状は回復した。</p> <p>ワクチン接種の 120 分後、抜針された。</p> <p>2021/04/30 16:45、患者は局所の血管浮腫、咽喉閉塞感、左前腕/その後右前腕に発現した掻痒感と軽度発赤、口がガクガクする、喉のイガイガ、手のむくみの事象から回復した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。修正箇所は次の通り:</p> <p>経過内、「接種の約 30 後」を、「接種の約 30 分後」に修正した。</p>
2760	<p>悪心・嘔 吐(嘔 吐)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21105254。</p> <p>2021/05/07 15:23、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内投与、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ET9096、使用期限: 2021/07/31) 単回量の 2 回目接種を受けた(53 歳時)。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号と使用期限不明、筋肉内投与、日付不明、単回投与 1 回目) を接種し、後に患者は嘔気と下痢が発現した。</p> <p>2021/05/07 15:23 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ET9096、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した。</p> <p>2021/05/07 15:48 (2 回目のワクチン接種 25 分後)、患者は嘔吐が発現した。プリンペラン 1A+ラクテックを点滴静注にした。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。報告医師は</p>

			<p>コメントを提供しなかった。</p> <p>修正：本追加報告は過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される：製品の詳細（コミナティの投与経路）</p>
2771	<p>関節炎 （関節炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門職（介護職）からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21105102である。</p> <p>2021/04/14 12:00、45歳女性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2回目、単回量）の接種を受けた（45歳時）。</p> <p>病歴は、喘息があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.3度であった。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種翌日）04:00、患者は関節炎と倦怠感を発現した。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種後）04:00、夜中に頭痛、関節痛、体温セ氏38.4度を発現したとも報告された。</p> <p>2021/04/15午前、病院で治療し点滴を受けた。</p> <p>2021/04/15昼、解熱剤を投与された。体温は、セ氏38.8度まで上昇した。</p> <p>2021/04/15夕と2021/04/16朝に、患者は解熱剤を服薬した。</p> <p>2021/04/16、体温はセ氏37.5度から38.0度の間を上下し、痛みと倦怠感は持続した。</p> <p>夜、解熱した。</p> <p>2021/04/17、患者は回復した。</p> <p>仕事中、倦怠感がいくらかあった。</p>

		<p>2021/04/17（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>修正：この追加報告は、前報の以下の情報を修正するために提出された：</p> <p>一般タブの報告者の職種は、看護師からその他の医療専門職（介護職）に修正された。</p> <p>経過欄の文の一部が省略されていたため、「2021/04/15の夕と2021/04/16朝に、患者は解熱剤を服薬した。」と修正された。</p>
2772	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医療従事者からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21105229）。</p> <p>2021/04/15 16:30、25歳女性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、左三角筋（左肩とも報告されている）接種、パッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴はない。</p> <p>接種予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>2021/04/25（時刻不明）（接種10日後）、末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2021/04/17、右下眼瞼のけいれんが出現した。</p>

		<p>2021/04/25、右上下肢遠位側のしびれが出現した。</p> <p>2021/04/28、左のしびれも出現した。</p> <p>2021/05/06、症状は改善傾向であった。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種 21 日後に、事象の転帰は回復していた。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告者コメントは以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種 10 日後の発症であり、因果関係は不明である。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象タブの「右上下肢のしびれ/左のしびれ」の事象は、「右上下肢遠位側のしびれ/左のしびれ」に更新された。</p> <p>経過文、「2021/04/25、右上下肢のしびれが出現した」から「2021/04/25、右上下肢遠位側のしびれが出現した」と更新された。</p>
--	--	--

2773	心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)	高血圧	<p>本報告は連絡可能な医師、検死医からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手したものである。規制当局報告番号 v21107059。</p> <p>2021/05/16 09:15、89 歳女性患者は covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナテ イロット番号：EX3617 有効期限：2021/08/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴に高血圧があった。</p> <p>併用薬にはシロスタゾール（製造会社不明、開始日不明、継続中）があった。</p> <p>2021/05/18 01:00、患者は急性心筋梗塞を発現し、事象は死亡により重篤であった。</p> <p>臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/16 09:15（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の 1 日後）、夜まで通常通りの生活であった。</p> <p>2021/05/18 01:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/18 06:30 朝、患者は自宅寝室で心肺停止状態で発見された。体温変化等から、死亡時刻は 同日午後 1 時頃と推定された。CT では死亡原因となり得る病変はなかった（2021/05/18）。両肺にう っ血像を認め、急性肺うっ血の状態と判断された。しかし患者は肺うっ血を示す心不全等の基礎疾患 がなかったことより、報告者は患者が急性心筋梗塞を発症したものと判断した。救急隊は社会死（医 師の診断を仰ぐまでもなく、体の状態から誰が見ても判断できる死）と判断し、患者は不搬送であっ た。死体は警察署の搬送車で運ばれ、病院到着時間は 2021/05/18 09:56 であった。臨床検査、およ び手技を実施、体温：摂氏 36.7 度（2021/05/16 ワクチン接種前）、コンピュータ断層撮影（CT）： 心筋梗塞が強く疑われた（高度肺うっ血の所見のみ）（2021/05/18）。</p> <p>COVID 19 PCR：陰性（2021/05/18）、全身 CT：両肺のうっ血と気管支内液体貯留（2021/05/18）。事象 に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。事象、急性心筋梗塞の転帰は 死亡であった。</p> <p>2021/05/18 1:00 頃（推定時刻）、患者は急性心筋梗塞のため死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因 （他の疾患等）の可能性には高血圧があった。事象は患者の年齢から考慮すれば、発生しうる状態であ った。</p>
------	----------------------	-----	--

			<p>報告者のコメント：患者の年齢と基礎疾患から、事象と BNT162b2 の因果関係は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同医師からの新規情報は以下の通り：患者詳細（イニシャル追加）、臨床検査値、併用薬（シロスタゾール継続中）、死亡詳細（剖検なし）と臨床経過。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
2780	倦怠感 （倦怠感）		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>年齢、および性別不明の患者は不明日、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163 有効期限：2021/5/31）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>不明日、患者は高度の倦怠感（日常生活に支障）を呈した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は不明日、回復であった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過を更新した。</p>
2785	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 頻呼吸）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告でもある。PMDA 受付番号：v21104836。</p> <p>非妊娠の 33 歳 2 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/27 13:56 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内にその他の薬物は受けていなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>2021/04/27 14:00 (ワクチン接種後 4 分後)、2~3 分後に動悸、胸部不快、頻呼吸、呼吸苦、頭痛、寒気、震え、左手指の痺れが生じた。有害事象のために処置が取られた。同日、内科受診し、直ちに点滴静注が実施された。救急外来で補液が行われ、症状は軽快し帰宅した。その後、頭重感、軽度の呼吸苦が再度出現したが、再び自然回復した。経過で皮疹、腹痛、嘔吐、下痢は認めなかった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種後 4 日後）、運転中に動悸、呼吸苦と手のしびれが出現したため、救急車を呼んだ。内科に救急搬送された。検査にて異常なく、エチゾラム、ヘルベッサ一処方された。</p> <p>報告医師は事象の結果を「医師または他の医療専門病院/クリニックを受診」とした。</p>	

		<p>2021/05/01（ワクチン接種後4日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤でBNT162B2に関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>修正：本報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：経過欄、検査データ、事象データを修正した。</p>
--	--	---

2794	<p>光視症 (光視症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>季節性アレルギー： 食物アレルギー —</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21104919。</p> <p>患者は、33 才女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、果物、ナッツ、花粉に対するアレルギーであった。</p> <p>2021/04/27、15:15（ワクチン接種の日）、患者（当時 33 歳）は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）の初回投与を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>事象は光視症として報告された。</p> <p>2021/04/27、16:00、事象が出現した。</p> <p>2021/04/27、15:15、ワクチンの初回投与を受けた。観察期間中症状の出現はなかったので、患者は仕事に行った。</p> <p>16:40、患者は目がちかちかすると訴えた。検査結果は以下の通り：</p> <p>BP：159/105 mmHg、P.R：76、Spo2：97%。</p> <p>1 時間床上安静した。</p> <p>BP：127/80 mmHg、P.R：63。</p> <p>症状は軽減した。</p>
------	---	------------------------------------	---

			<p>2021/04/27（ワクチン接種の日）、症状の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。：ナラティブ内の病歴の誤翻訳である「果物、菓子類、花粉に対するアレルギー」を「果物、ナッツ、花粉に対するアレルギー」に修正した。それに応じ、患者タブ内のその他の関連した病歴は更新された。</p>
--	--	--	--

2796	<p>血管迷走 神経反射 失神を伴 う（失 神）</p> <p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>多汗症 （多汗 症）</p> <p>徐脈（徐 脈）</p> <p>転倒（転 倒）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21105212。</p> <p>2021/04/28 15:00、27 歳 8 か月の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、接種経路不明、初回、単回量、27 歳時)接種を受け た。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/28 15:00(ワクチン接種日)、患者は血管迷走神経性失神を発現した。</p> <p>事象経過は次の通り :</p> <p>2021/04/28 15:00、COVID-19 ワクチン接種後、突然意識消失して、患者は転倒した。</p> <p>2021/04/28 15:00、背中に発汗症状があり、顔面は赤みがあった。</p> <p>意識回復し、患者は自分が床に寝ていることに気づいた。</p> <p>午後 3 時、患者はストレッチャーでリカバリーコーナーへ搬送された。</p> <p>血圧(BP) : 112/82、脈拍数(P) : 68、酸素飽和度(SpO) : 98%、レベルクリア、呼吸困難感なし、皮膚 湿潤あり。</p> <p>医師の指示で生理食塩水 500ml の治療が行われた。</p> <p>同日のバイタルサインは次の通り :</p> <p>15:07、BP 121/68、P 69、SpO2 96%。</p> <p>15:27、BP 109/63、P 63、SpO2 98%。</p> <p>15:45、BP 111/62、P 59、SpO2 97%。</p> <p>鼻閉感、呼吸困難感はなかった。</p> <p>16:00、BP : 122/49、P : 62、SpO2 : 98% (立位)、BP : 135/80、P : 79、SpO2 : 98%。</p> <p>患者は、医師の指示のもと点滴抜針、自立歩行にて退室した。</p>
------	--	--

		<p>報告薬剤師のコメントは次の通り：</p> <p>医師のカルテ記載より、血圧計測時には意識回復。</p> <p>2021/04/28 15:00 の事象は、徐脈と血管迷走神経性失神と考えられた。</p> <p>患者は安静臥床と生理食塩水で意識レベルを改善・維持した。坐位、立位への体位変換でも血圧の低下はなく、意識レベルも維持・回復した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/28 16:00 (ワクチン接種同日)、患者は事象から回復した。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：臨床検査値の修正（2021/04/28 15:45、脈拍数は 59 であった）。</p>
--	--	---

2802	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>低血糖（低血糖）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>肝炎ウイルスキャリアー：</p> <p>薬物過敏症：</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師と、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105407。</p> <p>2021/05/08 13:45、38歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、左腕、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、HBV キャリアアがあった。また、エビ・カニのアレルギーがあった。アスピリン+抗菌薬（アナフィラキシーが起きた - 喉頭浮腫、顔面浮腫）に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>小児期に、アスピリンを服用してアナフィラキシー（喉頭浮腫、顔面浮腫）が起きた。</p> <p>18歳時に、造影剤（ヨード）使用でアナフィラキシー（吐き気、嘔吐、血圧低下）が起きた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤は投与していなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/08 13:45、患者は、1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/08 14:00（ワクチン接種の15分後）、めまい、動悸を自覚した。</p> <p>30分後に症状悪化しないことより帰宅しようとしたが、動いたところで動悸再燃、胸部不快感も出現したため、院内に戻り安静臥床とした。</p> <p>BP：139/90、HR：114、SpO2：99%（RA）</p> <p>皮疹発疹や喉頭違和感、呼吸器症状は認めなかった。食事未摂取での来院でもあった。脱水・低血糖（BS 86）を考慮し補液追加し1時間半経過観察した。動悸は消失したが、体動での浮遊感持続のため入院経過観察となった。入院後は端坐位もとれ、夜間1回のみ動悸出現したものの15分で自然軽快した。</p> <p>ワクチン接種当日の夜（2021/05/08）、患者に、頭痛、37度台の微熱、下痢、吐き気、接種部位の痛みが出現した。</p>
------	--	---	---

<p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位</p> <p>疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>翌朝、体動での浮遊感の残存があるが、軽快していることより自宅療養になった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）に分類、診療所／クリニックへの訪問、救急救命室／部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>患者は、補液、ブドウ糖点滴で治療され、疾患の経過を追加観察された。患者は、事象のため2021/05/08から2021/05/09まで入院した。</p> <p>臨床転帰については、頭痛は3日間持続し（2021/05/11に回復）、下痢は5日間持続した（2021/05/13に回復）。事象の転帰は、2021/05/29に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性としてアナフィラキシー既往もあり接種に不安があった。心因要素で症状助長の可能性があった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種に起因し動悸出現したが、血圧低下や皮膚症状：呼吸器症状はなく、アナフィラキシーより、心因要素で症状遷延した可能性があった。また報告者は、微熱、下痢、頭痛は副反応と判断されると意見した。</p> <p>追加情報（2021/06/04および2021/06/06）：</p> <p>COVAESおよびPMDA経由で連絡可能な同医師からの新たな情報は次の通り：新たな事象（頭痛、37度台の微熱、下痢、吐き気、接種部位の痛み）、臨床検査データ（37度台の微熱）、治療の詳細（ブドウ糖点滴）、臨床経過、追加の報告者の意見。</p>
---	--	--

2810	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、V21105233 である。</p> <p>患者は、21 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、イクラによる重度のアレルギー症状の既往があり、低用量ピルを服用中であった（報告のとおり）。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、21 歳時、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発生日は、2021/04/30（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/30、患者はコミナティ筋注の接種を受けた。ワクチン接種約 1 時間後、ワクチン接種部位の痛み、発赤（かゆみ有）、咳の症状を発現し、救急救命室を受診した。</p> <p>ヒシファーゲン、ネオレスタールの静脈内注射後、症状は軽減した。アレグラ 60mg、リンデロン V 軟膏 0.12%の使用で、症状は寛解した。</p> <p>翌日の 2021/05/01、セ氏 38.8 度まで熱が上昇したため、コロナールを内服した。</p> <p>2021/05/03、解熱した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/03（ワクチン接種 3 日後）に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無いと報告された。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：患者はコミナティ筋注の接種後に症状を発現したため、因果関係否定できない。</p>
------	---	-------------------------	---

			<p>修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>2021/05/01 の体温はセ氏 38.9 度から 38.8 度へ修正された。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：追加情報の取得は完了となる。追加情報の予定はない。</p>
--	--	--	--

2813	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心嘔吐)</p> <p>気分障害 (不快感)</p>	<p>低血糖:</p> <p>甲状腺機能低下症:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>初回受領した安全性情報は、非重篤副作用のみを報告していた。2021/05/14 の追加情報受領にて、本症例は重篤有害事象が含まれている。情報を同時に処理する。</p> <p>2021/05/11 15:10、36 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回量) を接種した、と連絡可能な医師は報告した。</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下 (日付不明)、低血糖症 (日付不明)、アナフィラキシー反応 (日付不明) であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、以下の通りであった: レボフロキサシン (クラビット) とメロンでアナフィラキシー反応 (顔面腫脹、咳、顔面の熱感、発赤)、大根おろしで接触部の搔痒、かぶれ、鶏の刺し身、たたき等で下痢、嘔吐、40 度の発熱。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤は、以下の通りであった: 服用薬は特に持参していないが、発生時にプレドニン、ベタメタゾン、ポララミンを処方してもらい服用している。</p> <p>患者は、PEG を含む化粧品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/20 15:00 (ワクチン接種日)、患者は以前に COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>もともとアナフィラキシーの既往があり、注意していた。1 回目のワクチン後、嘔気、嘔吐があったが、回復した。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/11、接種前の体温は、36 度 7 分であった。</p> <p>15:00、心拍数 106 回/分、血圧 130/71mmHg、SpO2 99%であった。</p>
------	--	---	--

			<p>2021/05/11 15:15（ワクチン接種 5 分後）、不快感、嘔気および嘔吐が発現した。</p> <p>2021/05/11 15:20（ワクチン接種 10 分後）、持続性乾性咳嗽が発現し、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>15:31、心拍数 83 回/分、SpO2、99%、咳嗽あり、2 回嘔吐した。</p> <p>2021/05/11 15:45（ワクチン接種 35 分後）、ワクチン接種局所の発赤と掻痒が発現した。</p> <p>血圧、脈拍数、Spo2 は、安定していた。</p> <p>15:50、心拍数 81 回/分、血圧 117/76mmhg であった。</p> <p>16:00 に、咳嗽は回復していたため、患者は帰宅許可された。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種翌日）13：00、腕から背中にかけての痛み、37.6-37.9 度の発熱、口唇と眼瞼腫脹、口腔内のあれが発現した。</p> <p>14:00、患者は、軽減してきたと報告した。一連の事象より、アナフィラキシーの出現と考えられた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、治療なしで回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象の不快感、嘔気、嘔吐、乾性咳嗽、接種局所の発赤、掻痒、腕から背中にかけての痛み、摂氏 37.6~37.9 度の発熱、口唇浮腫、右眼瞼腫脹はアナフィラキシーの一連の症状であるとし、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p> <p>随併症状に関しては、Major 基準の呼吸器症状として、上気道腫脹（唇と右眼瞼腫脹）を発現した。Minor 基準の皮膚症状/粘膜症状として、局所の蕁麻疹と掻痒、Minor 基準の呼吸器系症状として、持続性乾性咳を発現した。Minor 基準の消化器系症状として悪心および嘔吐を発現した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、突然発症、徴候および症状の急速な進行、1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 OR 1 つ以上の（Minor）症状基準に該当した。</p>
--	--	--	--

		<p>カテゴリーのチェックは、カテゴリー（2）レベル2：アナフィラキシーの症例定義参照に該当した。</p> <p>臓器障害に関しては、呼吸器症状の乾性咳嗽と上気道腫脹（口唇腫脹、持続性乾性咳嗽、接種側腫脹）に該当した。</p> <p>皮膚/粘膜症状では、限局性注射部位蕁麻疹（口唇と接種側の腫脹、搔痒を伴う局所の発赤、じん麻疹）、その他（摂氏 37.6-37.8 度の発熱）を発現した。</p> <p>報告者意見：観察された状態は、本ワクチンについて現状で得られている情報と大きな相違はないと思われる。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。</p> <p>情報：経過が修正された。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、次の通り：病歴、ワクチン接種歴、臨床検査値、事象の詳細、事象の転帰更新、および因果関係が更新された。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

2819	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>ほてり (ほて り)</p>	高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105246。</p> <p>患者は54歳女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過 去の副作用歴、発育状況等)では、高血圧の既往が報告されていた。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/04/27 17:00(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 予防接種として、BNT162B2(コミナティ、 筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30)の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/04/27 17:30(ワクチン接種日)、血圧の一過性の上昇/血圧上昇(160)を発現した。</p> <p>ワクチン接種から15分程度で顔のほてりと赤みが現れた。患者は安静臥床していた。</p> <p>血圧上昇に対し降圧薬の経口投与にて治療を行った。経過観察の後、症状の増長がなかったため、帰 宅となった。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象を追加した。</p>
------	--	-----	--

2822	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>脳血管障害 (脳血管障害)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>傾眠 (傾眠)</p> <p>摂食障害 (摂食障害)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>眼球運動障害 (眼球運動障害)</p>	<p>てんかん; 脳出血</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105016 である。</p> <p>患者は、70 歳の女性であった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) : 病歴には脳出血および症候性てんかん (症候性てんかんの最終発作日は 2020/12/02) があり、脳出血および症候性てんかんのためバルプロ酸ナトリウム (デパケン) を内服中であった。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種日) 13:30、患者は 70 才時に、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、投与経路不明) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種日) 15:30 (報告のとおり)、患者は、意識障害、失語症を発現した。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された :</p> <p>2021/04/23 午後 15:30 頃、患者は話のつじつまが合わなくなった。笑ってごまかし、質問に答えることができなかった。</p> <p>2021/04/24、セ氏 38.3 度の発熱があり、ぼおーとしたり発語不明瞭となった。</p> <p>2021/04/25、摂食不良、傾眠傾向を発現し、点滴投与が開始された。セ氏 38.5 度までの発熱もあった。</p> <p>2021/04/26、開眼せず、発語なく、左共同偏視と診断された。セ氏 38.2 度の発熱も発現した。血液検査の結果は、WBC : 7400、CRP : 2.87 であった。</p> <p>2021/04/28 以降、共同偏視は消失したが、意識障害 (JCS 10-20) が続いていた。患者の家族は、転院精査を希望しなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (障害) に分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、脳血管障害の合併であった。診断はついていないが、脳血管障害が疑われた。</p>
------	--	---------------------------	---

			<p>事象共同偏視の転帰は 2021/04/28 に回復、他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過の修正（「眼球偏位」は、「共同偏視」に変更された）。</p>
--	--	--	--

2824	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口の感覚 鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105178。</p> <p>2021/04/21 09:35、64 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した (64 歳時)。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にインフルエンザワクチンを予防接種後に、微熱が発現した。</p> <p>2021/04/21 09:52、報告された症状 : 皮疹、咽頭部異和感、舌のシビレ、イガイガした感じおよび上肢の発赤。KT36.4 度、Bp 112/75、P 86、SAT 96%。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種の同日)、生理食塩水 100ml のとポララミン 5mg の点滴を行った。</p> <p>2021/04/21 10:10 (ワクチン接種の同日)、Bp 138/89、P75、SAT 95%、発赤は消失した。</p> <p>2021/04/21 10:30 (ワクチン接種の同日)、イガイガ感が続いた。</p> <p>血圧測定を含む臨床検査および処置 :</p> <p>2021/04/21、血圧測定 : 112/75</p> <p>2021/04/21 10:10、血圧測定 : 138/89</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種前)、体温 : 36.4 度</p> <p>2021/04/21、体温 : 36.4 度</p> <p>2021/04/21、心拍数 : 86</p> <p>2021/04/21 10:10、心拍数 : 75</p> <p>2021/04/21、酸素飽和度 : 96%</p> <p>2021/04/21 10:10、酸素飽和度 : 95%</p> <p>治療的な処置は、事象皮疹、咽頭部異和感、舌のシビレ、イガイガした感じ、上肢の発赤のために取られた。</p>
------	---	--

			<p>2021/04/21（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出されている：被疑ワクチンの投与量の記述を「単回投与1回目（1st dose, single dose）」に更新し、経過の「Bp 139/89、P 75、SAT 96%」を「Bp 138/89、P75、SAT 95%」に更新した。</p>
2826	<p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105012。</p> <p>2021/04/29 14:34、31才の女性患者はCOVID-19免疫のため投与経路不明でBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、単回量）の初回を接種した（31才時）。</p> <p>病歴は、エビとカニのアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/29 ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/29 14:35、患者は、左上肢（接種側）のこわばり、左上肢（接種側）のしびれ、気分不良、体温上昇し（摂氏 37.5 度）、30 分後に全身倦怠感と胃部不快感を発症した。</p> <p>すべての事象は日付不明に入院に至ったと報告された。</p> <p>ワクチン接種直後、左上肢（接種側）こわばり、しびれが出現した。</p>

	<p>発熱（発熱）</p>	<p>その後、気分不良、体温上昇（摂氏 37.5 度）があった。</p> <p>30 分安静の後、上肢の症状は改善したが、胃部不快感、全身倦怠感出現した。</p> <p>症状は悪化した。</p> <p>その日、症状の改善がなかったため、二次病院に紹介となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は有で、心因性の可能性ありであった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている：</p> <p>体温を摂氏 37.5 度に更新、被疑薬投与回数を 1 回目に更新、それに応じ経過欄が更新された。</p>
2827	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21105099。</p> <p>患者は 61 才 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/27 10:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/04/27 16:00（ワクチン接種 6 時間後）、患者は虚血性腸炎を発現した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p>

		<p>2021/04/30、退院した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/27 10:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31）の1回目を接種した。</p> <p>2021/04/27 16:00（ワクチン接種6時間後）、急激な左腹痛を 発症し、その後、血便、下痢となった。ERにてCT撮影後、某病院へ搬送された。</p> <p>そこで上記診断がなされ、彼女は入院した。</p> <p>入院後、NPO、点滴治療した。</p> <p>3日後、下血消失した。下痢便あるが、彼女は軟食から開始し、退院した。</p> <p>2021/05/06、外来受診し、経過良好だった。患者は出勤することができた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162B2間の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>関連はない可能性があるが、ワクチン接種当日の入院のため報告した。</p> <p>修正：本報告は、前報の情報を修正するために提出されている：「急激な左肢痛発症」は、「急激な左腹痛発症」という事象名に修正された。「左肢疼痛の発症」が削除され、「急激な左腹痛発症」は事象として追加された。</p>
--	--	---

2831	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>関節可動域低下 (関節可動域低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>嗅覚錯誤 (嗅覚錯誤)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>蕁麻疹: 薬疹</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105103。</p> <p>2021/04/20 10:24、40歳の女性患者（40歳1ヵ月と報告された）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>両親がシャンプーでじんましんがよく出た。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/04/20 11:30、胃部不快感、強い眠気、嗅覚異常、冷汗、寒気、手指冷感があった。</p> <p>2021/04/20 21:30、かゆみを伴う発疹、じんましん、薬疹があり、左腕が上がらなくなった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/20 10:24、BNT162B2（コミナティ）を左腕に筋注し、15分間の観察では異常はなかった。</p> <p>11:30、強い眠気、嗅覚異常、手指冷感、冷汗、寒気、胃部不快感があった。</p> <p>21:30、左腕が上がらなくなり、右肩にかゆみを伴う発疹が出現した。これらの症状は就寝中も生じていた。事象名はじんましん、薬疹疑いと報告された。</p> <p>2021/04/21 01:00、かゆみが強く、目が覚めた。右肩以外に肢部、頸部、背部、臀部に発疹があった。その後、顔にも拡大した。</p> <p>午後、接種先の病院を受診し、ベタセレミンを処方された。しかし、軽快しなかった。</p> <p>2021/04/23、皮膚科を受診し、抗アレルギー薬、ステロイド、ステロイド軟膏を処方された。</p> <p>2021/05/07、経過を見ていたが、未だ発疹があった。</p> <p>患者は、本報告時点で事象から回復していなかった。</p>
------	---	--------------------	--

		<p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：</p> <p>2回目接種は抗アレルギー薬、ステロイド内服の上、接種予定である。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出するものである。事象「左手首が上がらなかった」を「左腕が上がらなかった」に修正した。経過欄の本文を次のように修正した。</p> <p>「21:30、左手首が上がらなくなり、右肩にかゆみを伴う発疹が出現した。」という文を「21:30、左腕が上がらなくなり、右肩にかゆみを伴う発疹が出現した。」に更新した。治療薬「ベタセレム（タイプミス）」を「ベタセレミン」へ修正した。誤って翻訳されたため、「2021/05/07、経過を見ていたが、発疹がなかった。」という文を「2021/05/07、経過を見ていたが、未だ発疹があった。」に修正した。</p>
2832	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>燃え尽き症候群（燃え尽き症候群）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104803。</p> <p>2021/03/29 13:30、27歳10か月の成人女性は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>事象の概要は以下の通り：</p> <p>2021/03/31、17:00（ワクチン接種の2日後：確認中）、強い倦怠感が発現した。</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種の3日後：確認中）、気分不良と皮疹が発現し、患者は入院、ステロイドと抗ヒスタミン剤を投与した。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種の4日後：確認中）、患者は退院し、全身の痛みが発現した。</p>

			<p>2021/04/08（ワクチン接種の 10 日後：確認中）、症状の改善はなく、大学病院の呼吸器アレルギー科を受診した。しだいに症状軽快した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の 21 日後：確認中）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>本報告は、その他の反応の基準を満たす。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師コメントは、以下の通り：検査値等に異常はないが、ほかに誘因なく、ワクチンによる副反応と考えられる。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：ワクチン接種日は 2021/03/31 から 2021/03/29 に修正された。</p>
2846	<p>発声障害 （発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>ゴム過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105311。</p> <p>連絡可能な薬剤師は「2021/05/06 10:33、41 歳の女性患者（41 歳 10 ヶ月と報告された）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した」と報告した。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育情報）による病歴にはゴム：湿疹がある（治療中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）を初回投与し、?痒感を発症した。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/06 10:55（第 2 回のワクチン接種の日）、発声障害と咽喉不快感を発症し、同日に回復した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り：</p>

		<p>ワクチン接種後に喉の不快感があり、発声困難感を自覚した。</p> <p>心電図モニター：oxygen saturation (SP02)：97%, blood pressure (BP)：106/70, heart rate (HR)：93.</p> <p>事象に対する治療として、生理食塩水 500ml (点滴静脈注射)、マレイン酸デキスクロルフェニラミン (ポララミン) 5mg、ファモチジン 20mg、生理食塩水 20mg (静脈注射) が投与された。</p> <p>2時間安静後、外観的な腫脹はなく、気分不快 (2021/05/06) 軽減を確認し、患者は退出した。</p> <p>2021/05/06 (時間不明)、気分不快から回復した。</p> <p>2021/05/06 12:55、その他の事象から回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象は非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。情報の一部に不足があったことから、患者タブの関連する病歴の「湿疹」は「ゴム：湿疹」に修正となった。</p>
--	--	---

2851	倦怠感 (倦怠感) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	不眠症: 喘息: 胃炎: 薬物過敏症: 高脂血症: 高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105945。</p> <p>患者は74才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴は、気管支喘息（発現日:25才頃）、ペニシリンアレルギー（発現日:小児期）、および高血圧（発現日:72才頃）、不眠症、高脂血症、胃炎があり、全て継続中であった。患者はポリエチレングリコール含有化粧品へのアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク）5mg、高血圧のため 1T 分 1、経口投与、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス）8 mg + 2 mg、高血圧のため 1T 分 1、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）10mg、不眠のため 1T 分 1、経口投与、モンテルカストナトリウム（キプレス）10mg、喘息のため 1T 分 1、経口投与、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）5mg、高脂血症のため 1T 分 1、経口投与、ラベプラゾール 10mg、胃炎のため 1T 分 1、経口投与、カルボシステイン（ムコダイン）500mg 喘息のため 3T 分 3、経口投与、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩、リゾチーム塩酸塩、クレゾールスルホン酸カリウム（メジコン）15mg 喘息のため 3T 分 3、経口投与、フルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナオ酸塩（アドエア）500 ディスカス喘息のため 1日 1回吸入、全ての薬剤は継続中であった。</p> <p>2021/04/21 09:20、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種し、両腕（上腕）と背中に皮疹を発現した。</p> <p>2021/05/12 09:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、2回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/12 09:25（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）09:25（ワクチン接種の 10 分後）、頭がボーっとすると訴えあり、ベッドに安静臥床した。</p> <p>09:30（ワクチン接種の 15 分後）、頭痛（ガンガンする）が発現した。また、脱力感あり。痒みがあ</p>
------	--	--	---

		<p>るが、発疹、発赤はなかった。医師の指示にて血管確保、生理食塩水 100ml 点滴、ソルコーテフ (500) 静注を実施した。</p> <p>09:58 (ワクチン接種の 43 分後)、悪寒と顔色不良を発現した。全身ふるえ増悪のため、医師の指示にてエピペン (0.3ml) 筋注を行った。</p> <p>10:04 (ワクチン接種の 49 分後)、悪寒改善なく、リンデロン 1A 点注を実施した。</p> <p>10:30 (ワクチン接種の 1 時間 15 分後)、症状は軽快し、安静臥床した。</p> <p>12:30 (ワクチン接種の 3 時間 15 分後)、症状は改善し、帰宅となった。</p> <p>2021/05/28、事象経過の追加情報は次の通り：</p> <p>1 回目接種後、両腕 (上腕) と背中に皮疹を発現した。症状は 30 分以内に消失した。常用薬アレグラ服用。</p> <p>2 回目接種後、10 分後、今回の症状発生 (頭痛)、全身のカユミ、脱力感。血管確保 (生食 100cc) とソルコーテフ 500mg が継続された。その後、エピペンが投与された。</p> <p>9:58 AM、エピペンが 1 回投与された (患者はクリニック入院を勧められる)。エピペン投与後、リンデロンが再投与された。</p> <p>10:30 AM、症状が消失し、回復した。疾患の経過は 2 時間観察され、無症状であった。</p> <p>2021/05/12、自宅に帰る (クリニックすぐの近隣、家族のいる自宅)。患者はパートで就労せず、自宅生活であった。</p> <p>2021/05/17 出勤日、休む。体調不良：受診が勧められた。</p> <p>2021/05/18、クリニック受診。倦怠感あり、自宅で生活した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は次の通り評価された：</p> <p>随伴症状として、患者は皮膚/粘膜症状の Minor 基準の、発疹を伴わない全身性掻痒感 (1 回目接種 2021/04/21：皮疹あり。2 回目接種 2021/05/21：皮疹なし、全身のカユミあり)、呼吸器系症状では喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器系症状では下痢 (2021/05/12 12:30 以降、2 日間軟便) を発現した。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーの症例定義として、兆候及び症状の急速な進行および、<1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準>AND<2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準>、カテゴリーのチェックとして、カテゴリー (3) レベル (3)：(アナフィラキシーの</p>
--	--	--

		<p>症例定義)参照と評価した。</p> <p>患者は、全身性掻痒感、頭痛、全身脱力、悪寒、顔色不良、口唇色不良、傾眠を発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通りであった：</p> <p>9:15、ワクチン接種</p> <p>9:25、頭がボーッとする、傾眠</p> <p>9:00、30分に頭痛増強</p> <p>9:00、全身痒み、全身脱力</p> <p>9:58、悪寒、顔色不良、口唇色不良</p> <p>10:01、悪寒増強、全身ふるえ</p> <p>10:00、悪寒消失</p> <p>10:30、痒み、脱力などの症状軽快</p> <p>11:00、症状消失</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>9:40、血管確保、生食 100ml DIV、ソルコーテフ (500mg) IV</p> <p>9:58、エピペン (0.3g) が右大腿へ im。</p> <p>10:04、リンデロン 1A IV</p> <p>10:15、ソルデム 1号 500ml DIV</p> <p>患者は多臓器障害を発現した。呼吸器症状では、呼吸苦を発現し、O₂ Sat は 93%であった。</p> <p>患者は、皮膚/粘膜症状は全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) と皮疹を伴わない全身性そう痒症を発現した。</p> <p>患者は、ワクチン接種当日～翌日まで消化器症状として下痢を発症した。</p> <p>その他の症状は、悪寒、全身脱力、傾眠 (眠気) であった。</p>
--	--	--

		<p>患者のアレルギー歴は、喘息、ペニシリンアレルギー、ブタクサアレルギーであった。アレルギーに服用している薬剤は、抗ヒスタミン薬であった。</p> <p>患者はワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は軽快であったが、倦怠感の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性基準は提示されず、報告したその他医療専門家は、事象とBNT162b2の因果関係を可能性大と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。全ての事象は、アナフィラキシーの一連の徴候に含まれる。</p> <p>追加情報(2021/05/28)：連絡可能なその他医療専門家から入手した新規情報は次の通り：新規報告者（その他医療専門家）、関連する検査、病歴、併用薬、新規事象（倦怠感）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報入手は期待できない。</p>
--	--	--

2857	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	シェーグレン症候群: 喘息: 薬物過敏症: 関節リウマチ: 食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106649。</p> <p>2021/05/16 15:39（47歳時）。、47才の女性は、COVID-19免疫のため、筋肉内にBNT162B2（コミナティ注射剤ロット番号：EX3617有効期限：2021/08/31、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点には、関節リウマチ疑、シェーグレン疑、罹患中の喘息、エビ、魚介類と罹患中のピリン系薬に対するアレルギー、および卵アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/16、ワクチン接種前、患者の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/16 15:50（ワクチン接種10分後、報告通り）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>医師は、以下の通りに、事象経過を記述した：</p> <p>患者は、咳(16:00)と発疹を発症した。</p> <p>アナフィラキシー反応の可能性と考えられ、アドレナリン（ボスミン）0.2mlの注射剤を投与した。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は不明日、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162B2との因果関係は評価不可であると報告したが、事象の重篤性基準は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象アナフィラキシーとBNT162b2（コミナティ、注射液）の因果関係を確実に関連ありと評価した。</p> <p>化粧品等薬剤以外のアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>患者イニシャルが報告された。BNT162b2の投与経路は筋肉内であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p>
------	--------------------------	---	--

		<p>関連する病歴に、喘息、およびピリン系薬剤に対するアレルギーがあり、不明から罹患中であった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>2021/05/16 15:50、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>重篤性は非重篤であった。救急治療室の受診を要した。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>事象はエピネフリンにより治療された。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された。</p> <p>2021/05/16 15:39、BNT162b2の予防接種を受けた。約10分後、腕のそう痒と発赤が見られた。その後、呼吸困難は悪化し、患者はアナフィラキシー疑いのため、報告者へ紹介された。ワクチン接種会場の医師は、0.2mgのアドレナリン（ボスミン）を腰の筋肉内に注射した。報告者医院を受診後、咳嗽と呼吸困難は持続した。筋肉内アドレナリンは0.3 mgで右大腿の外側に投与された。その後症状は軽快傾向を示した。患者は救急治療室で休み、その後帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった：患者が呈した髄判症状（Major 基準）は以下の通り：皮疹を伴う全身性そう痒症。（Minor 基準）。呼吸器症状に、喘鳴または上気道性喘鳴なしの呼吸困難、咽喉閉鎖感があった。症例は、全レベルで確定診断される次の全項目を満たした（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、および複数の（1つ以上）器官系症状を含んだ。</p> <p>報告医師は事象をアナフィラキシーの5つのカテゴリーのうちカテゴリー2と評価した。アナフィラキシー反応の全徴候と症状には、発赤、皮膚そう痒、咳嗽、および呼吸困難があった。アナフィラキシー反応の時間的経過：症状はワクチン接種10分後に発現し、1時間持続した。患者は医療介入を要した：アドレナリン、コルチコステロイド、抗ヒスタミン剤、および静注輸液。多臓器障害には、呼吸器および皮膚/粘膜があった。呼吸器症状には乾性咳嗽、および呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴なし）があった。皮膚/粘膜症状には、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。心血管、消化器、およびその他症状/徴候はなかった。</p> <p>血液検査、および生化学的検査は2021/05/16に実施され、異常はなかった。</p> <p>特定の製品、またはアレルギーを示す状態等のアレルギー歴があった：薬物、喘息、食品。詳細：ピリン、および魚介類（特に甲殻類）、および卵。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：経過欄のリード文中のPMDA</p>
--	--	--

			<p>受付番号を v211006649 から v21106649 に更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な同医師から報告された新情報：因果関係評価、被疑ワクチン詳細（投与経路）、および事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
2859	<p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）</p> <p>酸素飽和 度異常 （酸素飽 和度低 下）</p> <p>血圧低下 （血圧低 下）</p>	<p>アレルギー性 鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>骨肉腫</p>	<p>本報告は、ワクチン有害事象報告システム から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 32 歳の非妊娠女性である。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者にはハウスダストに対するアレルギー、および花粉アレルギーがあった。他の病歴は骨肉腫およびアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>2021/04/30 15:00（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、病院で BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、筋肉内、左腕、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 15:03（ワクチン接種 3 分後）、強い呼吸苦が出現し、酸素飽和度の低下（89%）を認めた。意識消失、血圧軽度低下（99/84mmHg）、頻脈（126/分）の出現あり。</p>

	頻脈（頻脈）		<p>ボスミン筋注にて比較的速やかに症状改善するも、経過観察の入院を要した。</p> <p>事象の結果は「入院」となった。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン筋注を行い、回復だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：</p> <p>ダストアレルギーに関連した病歴は、ハウスダストアレルギーに改められた。</p>
2861	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 関節痛（関節痛） 倦怠感（倦怠感） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アトピー性皮膚炎： アレルギー性鼻炎： 動物アレルギー： 季節性アレルギー： 頭痛： 食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師からの自発報告である、PMDA 受付番号：v21106326</p> <p>報告者は発熱、左肩全体の痛み、全身倦怠感、各関節痛は、アナフィラキシーの一連の症状であると評価した。報告者は、本ワクチンと末梢神経障害は確実に関連ありと評価した。患者にはポリエチレングリコール（PEG）含有の化粧品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/05/12 10:20、49 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目）を左肩（三角筋）に接種した（49 歳時）。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、頭痛、アトピー性皮膚炎であった。</p> <p>患者は、4 週以内に他のワクチンも接種しておらず、他の併用薬の使用もなかった。</p> <p>患者のアレルギー歴は以下の通り：食物アレルギーは、甲殻類、メロン、スイカであった。他は、猫と花粉症であった。</p> <p>患者がアレルギーのため、使用した他の薬物は以下の通り：ザイザルが常備されていたが、症状があった場合のみ、屯用使いであった。</p> <p>病歴はなかった。</p>

発熱（発熱）	<p>関連検査はなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、イブプロフェン（リングルアイビー、頭痛に対して、投与開始日および終了日は報告なし）、レボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル、経口、使用目的不明、2021/05/12 8:20 使用）であった。</p> <p>患者は、20年ほど前に、頭痛に対して服用した店頭市販薬のイブプロフェン（リングルアイビー）にてアナフィラキシー症状（全身性蕁麻疹）の発症歴があると報告された。</p> <p>2021/04/21 10:15、患者は前回COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、1回目）を接種し、「のどが薬の苦さを感じた」「喉のイガイガ感」「右腕の痛み」「接種部の発赤、腫脹、搔痒感」を発現した。</p> <p>患者に施行された臨床検査値および体温は、2021/05/12 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度、2021/05/13 07:00 体温：摂氏 37.5 度、2021/05/13 10:00 体温：摂氏 36.9 度、2021/05/13 16:00 体温：摂氏 37.5 度、2021/05/14 06:30 体温：摂氏 35.8 度。</p> <p>2021/05/12 10:20（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>2021/05/13 02:00（ワクチン接種の後1日）、患者はアナフィラキシー（発熱）を発現した[薬剤アレルギーを発現した]。治療は、抗ヒスタミン剤 1T 及び解熱剤（経口、2回）であった。報告者は本事象を非重篤と評価した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の後2日）、（事象）アナフィラキシー（発熱）の転帰は回復した。</p> <p>他の事象（ワクチン接種を受けた左肩全体の疼痛、関節痛、末梢神経障害と倦怠感）の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/12 10:20（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は異常がなかったため通常業務に従事したが、16:00 頃より接種部位である左肩全体の痛みが出現した。</p> <p>19:30 自宅帰宅後、全身倦怠感強く、軽く夕食を済ませ入浴後、21:00 に就寝した。その時点で左上</p>
--------	--

		<p>腕の痛みが1回目より強く出現していた。寝返りするのも苦痛になる程度の痛みであった。</p> <p>2021/05/13 深夜 2:00 頃、患者は発熱しはじめ、各関節痛、全身倦怠感が強くなった。悪寒や胸部・呼吸器症状はなかった。</p> <p>07:00、体温は 37.5 度であった。</p> <p>07:30、患者は、手持ちのロキソプロフェン（ロキソニン）1錠服用した。</p> <p>10:00、体温は 36.9 度であった。</p> <p>16:00 に、全身倦怠感が出現し、体温は 37.5 度であった。</p> <p>20:30、患者はロキソニン1錠服用し、就寝。</p> <p>2021/05/14 06:30、患者の体温は 35.8 度にて、出勤した。</p> <p>報告した看護師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）の評価は以下の通り：随伴症状として、呼吸器系症状の Major 基準である、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）があった。呼吸器系症状の Minor 基準である咽喉閉塞感があった。多臓器障害の事象はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>看護師のコメントは次の通り：1回目の報告をしいていなかったが、関連があると思ったため、ここで報告した。</p> <p>2021/04/21 10:15、1回目接種は、2回目接種と同じワクチン接種会場で接種した。ワクチン接種後 15 分ごろから、のどが薬の苦さを感じたが、症状が悪化しなかったため接種会場に異常を伝えず、退室した。就寝中に喉のイガイガ感（元々甲殻類や瓜系、しょうゆ沢山摂取すると同様の症状を発症する）を感じたため、アレルギー反応と判断し、抗ヒスタミン薬（ザイザル）を服用し、軽快した。右腕の痛みは 20 時間経過後より強く出現、接種部位の発赤、腫脹、搔痒感も他よりも強く、5 日間続いた。2 回目接種時間の約 2 時間前にザイザルを服用して行った。その効果なのか、1 回目ですでに咽喉</p>
--	--	---

		<p>部の違和感が全く認めなかった。総評として、アレルギー体質であるため、副反応が強く出たのかと思いますが、症状としてはレベル3の軽度であるため、経口薬で対処可能であった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同看護師から新情報を入手した：病歴、因果関係評価、新事象（末梢神経障害）、事象の臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>2867</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21105770。</p> <p>非妊娠 37 歳 11 ヶ月の女性患者は 2021/05/08 15:15 (当時 37 歳)、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ET9096 : 有効期限: 2021/07/31) の単回量の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度。</p> <p>薬物、食物またはその他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種の時点で妊婦ではなかった。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。</p> <p>患者は以前 2021/04/17 (37 歳時)、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 ER7449、有効期限: 2021/06/30) の初回、単回投与を受け、喉のつまり感と蕁麻疹、喉の違和感があった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/08 15:30 (ワクチン接種 15 分後)、患者は咽頭違和感を呈し、SpO2 は 85%に低下した。</p> <p>事象はクリニック受診の結果となった。</p> <p>事象の転帰は点滴を含む治療により 2021/05、回復した。</p> <p>2021/05/08 15:45 (ワクチン接種 30 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/08 (ワクチン接種日)、事象アナフィラキシーの転帰は軽快。</p> <p>事象の経過は次の通りであった: 2021/05/08 (ワクチン接種日)、15:45 (ワクチン接種 30 分後)、患者は呼吸苦、および喉の違和感を呈した。</p> <p>SpO2 は 85%に減少し、患者は救急救命室へ搬送された。救急救命室にて血圧低下はなく、SpO2 は 95%まで改善。</p> <p>喉の違和感のみ持続したため末梢静脈路を確保し、補液、抗ヒスタミン剤注射、およびステロイド投与を実施した。</p>
--	--	---

		<p>報告者は事象は BNT162b2 に関連あり（重篤性は不明）と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：事象はブライトン分類レベル 2-1 相当のアナフィラキシーと判断された。</p> <p>2021/06/07 に受け取った追加情報（更新）として以下の情報が加えられた：</p> <p>報告医師は、以前報告された事象（喉の違和感と SP02 85%まで低下したこと）はレベル 2-1 に関連するアナフィラキシーの一連の事象であると評価した。診断は変わらず、アナフィラキシーとした。</p> <p>化粧品を含む医薬品以外の製品に、アレルギーの病歴を持っていなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種期間を含む病歴は報告されなかった。</p> <p>関連する診断検査、例えば血液検査、GSF 培養、胸水培養、尿培養または画像診断等は、実行されなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーの発現時間は、15:45 から 15:50 と更新された。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類した。報告医師のコメントと臨床経過は、以下の通り提供された：</p> <p>15:20、ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:50、喉の違和感が始まった。ストレッチャー上で安静とされた。</p> <p>しかし、冷汗をかき始め、血圧は低下し、SP02 は 85%に低下した。</p> <p>その後、救急救命室で処置を行った。アナフィラキシーであると診断された。</p> <p>d-クロルフェニラミン・クロルフェナミン（ポララミン）、ファモチジン、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）による処置がおこなわれた。その後、回復し、帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類：ブライトン分類</p> <p>ステップ 1：随伴症状</p>
--	--	---

		<p>Major 基準：循環器系症状：測定された血圧低下</p> <p>呼吸器系症状：呼吸窮迫：頻呼吸（報告の通り）</p> <p>Minor 基準：呼吸器系症状：咽喉閉塞感</p> <p>ステップ2：症例定義</p> <p>すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須事項）：突然発症、AND 徴候および症状の急速な進行 AND 以下の複数（1 つ以上）の器官系症状を含む。結果、レベル 2 と分類された：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。</p> <p>ステップ3：カテゴリー・チェック</p> <p>アナフィラキシーの 5 カテゴリーによると、事象はカテゴリー(2)（レベル 2）と分類された：事象は、アナフィラキシー症例定義に合致するものと考慮された。</p> <p>追加質問：アナフィラキシー反応の症状の詳細は、以下の通りだった：SP02 85%、血圧は 150 から 159 の間から 104/58 へ低下、喉の違和感、呼吸苦、冷汗があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：BNT162b2 ワクチン接種の 15 分後に喉の違和感が出始めた。すぐに臥床安静としたが、SP02 は 85%に低下し、呼吸苦、血圧低下と冷汗が起こった。</p> <p>患者は救急救命室へ運ばれた。</p> <p>臨床経過は、静脈点滴注入等の処置と共に経過観察され、17:30 に帰宅した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：静脈点滴：ラクテック 500mg 1 本、d-クロルフェニラミン・クロルフェナミン 5mg 1A、ファモチジン 20mg 1A、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩 100mg 2 本と生理食塩水 50ml</p> <p>処方：d-クロルフェニラミン・クロルフェナミン 2mg、1/日 x15 日分。</p> <p>多臓器障害に関する情報：多臓器障害あり：影響を受けた器官系：呼吸器</p> <p>詳細：呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）と咽頭閉塞感</p> <p>患者が特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状あり：蕁麻疹</p> <p>詳細：BNT162b2 の 1 回目の投与で蕁麻疹と喉の違和感が起こった。</p>
--	--	---

			<p>事象報告の前に、Pfizer- BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer- BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：本追加報告は重複報告 2021522316 と 2021533876 からの情報を統合している。以降全追加情報は、製造販売業者報告番号 2021522316 下に報告される。新情報：患者詳細、副反応歴、新規事象（アナフィラキシー）。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な医師から入手した追加情報は、以下である：報告者の重篤性評価、新しい事象（血圧低下、冷汗、呼吸困難）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2888	心肺停止 (心肺停止)	糖尿病: 腎症: 認知症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から報告された連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105644 である。</p> <p>2021/05/09 15:00、77歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）（投与経路不明）を単回量の第1回目の投与を受けた。</p> <p>病歴は、腎疾患（現在落ち着いている）、糖尿病及び認知症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/10 06:00、患者は心肺停止を発現し、死亡として報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/09、患者は体調不良の状態、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。ワクチン接種後、患者は夕食を摂らなかった。</p> <p>2021/05/10 01:00、最後に患者の生存を確認した。</p> <p>2021/05/10 06:00（ワクチン接種のおよそ 15 時間後）、妻が患者を起こしに行った際、心肺停止の状態であった。患者は、報告があった病院へ直ちに搬送された。</p> <p>2021/05/10 06:47、挿管およびルート確保を行い、アドレナリン（メーカー不明）が二回投与された。しかし、心拍は再開しなかった。</p> <p>2021/05/10 07:16、患者が死亡したことが確認された。</p> <p>2021/05、血液検査が行われ、結果は不明である。</p> <p>2021/05/10、コンピュータ断層撮影（CT）が行われ、頭蓋内出血、大動脈解離は認められず、気管支内の胸水貯留が認められた。</p> <p>医師により、心臓疾患が疑われた。前述した事象の結果、治療的な処置が行われた。</p> <p>2021/05/10 07:16、患者は死亡した。死因は、心肺停止として報告された。</p>
------	----------------	----------------------------	--

		<p>報告医師は、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>追加情報 2021/06/14、患者がワクチン接種から 2 週間以内に薬物を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査：</p> <p>2021/05/10、CT スキャンと血液検査は実行された（結果は提供されなかった）。</p> <p>剖検は、遺族の意思によって実行されなかった。</p> <p>医師は、死因と死亡と BNT162B2 の因果関係を不明と報告した。</p> <p>死亡の調査項目は以下のように報告された：</p> <p>異常発見：発見日時：2021/05/10 6:00 頃</p> <p>発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：心肺停止状態</p> <p>救急要請の有無：有</p> <p>救急要請日時：2021/05/10 6:10</p> <p>救急隊到着時刻：2021/05/10 6:22</p> <p>救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：CPA</p> <p>搬送手段：救急車</p> <p>搬送中の経過及び処置内容：不明</p> <p>病院到着時刻：2021/05/10 6:46</p> <p>治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）、症状の経過及び診断：気管内挿管、ルート確保にてアドレナリン 2 日投与するも心拍再開せ</p>
--	--	--

			<p>ず。</p> <p>死亡確認日時：2021/05/10 7:16</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無：有、（結果は、提供されなかった）。</p> <p>追加報告（2021/06/14）：同じ連絡可能な医師から受領した新しい情報は：剖検は実行されなかった（追加された臨床検査値、評価と死亡の調査項目）。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
2900	<p>妊娠時曝露（妊娠時曝露）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p>	妊娠	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105484。</p> <p>患者は 31 才の女性であった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）として、妊娠 13 週があった。</p> <p>2021/04/30 12:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：提供なし、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象名は血管迷走神経反射と報告された。開始日時は 2021/04/30 12:30（ワクチン接種から 15 分後）であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>12:15、ワクチンを接種した。</p>

			<p>15分経過し、帰宅しようと立ち上がったところ倒れた（患者本人曰く、そこから記憶がなくなった）。すぐに駆け寄り、呼びかけたところ速やかに意識が回復した。皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状はなかった。</p> <p>30分ほど臥位で安静にしていたが、座位に戻ると収縮期血圧が低下（60mmHG）した。静脈路を確保し500ml補液したところ、歩行可能となり徒歩で帰宅した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、事象（転倒、血管迷走神経性反応、収縮期血圧低下）の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として、妊娠13週があった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報を要請中である。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を以下の通りに修正：経過（「帰宅しようと立ち上がったところで倒れ、帰宅した」）の部分を「帰宅しようと立ち上がったところ倒れた」へ修正した。</p>
2902	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>変形性関節症： 高脂血症： 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106633。</p> <p>日付不明、63歳の女性患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量）を接種した（63歳時）。</p> <p>既往歴には、罹患中の高血圧、高脂血症と両膝変形性膝関節症があった。</p> <p>併用薬には以下があった：カンデサルタン シレキセチル、ヒドロクロロチアジド（エカード、使用理由不明、使用開始日不明、服用中、経口投与）カリジノゲナーゼ（カリジノゲナーゼ、使用理由不明、使用開始日不明、服用中、経口投与）ロスバスタチンカルシウム（クレストール、使用理由不明、使用開始日不明、服用中、経口投与）ベンフォチアミン、シアノコバラミン、塩酸ピリドキシン（ダイメジン [ベンフォチアミンシアノコバラミン塩酸ピリドキシン]、使用理由不明、使用開始日不明、服用中、経口投与）。</p> <p>日付及び時刻不明（ワクチン接種後）、アナフィラキシー症状（皮疹、発赤、かゆみ）が発現した。</p>

		<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>日付及び時間不明（ワクチン接種後）、アナフィラキシー症状（皮疹、発赤、かゆみ）が発現し、注射（不明）により改善した。</p> <p>重篤性及び因果関係は報告されなかった。</p> <p>アナフィラキシー症状（皮疹、発赤、かゆみ）（アナフィラキシー反応）の結果、治療を受けた。</p> <p>修正：前回報告した内容の訂正：事象「アナフィラキシー症状（皮疹、発赤、かゆみ）」の転帰が「不明」から「軽快」に更新された。</p>
--	--	---

2903	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	接触皮膚炎	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106642。</p> <p>2021/05/14 16:00、28歳6ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、2回目として BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、2回目、左上腕筋肉内)を接種した(28歳時)。</p> <p>報告者は、本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係を可能性大と評価した。患者には PEG を含有する化粧品に対するアレルギー歴があり、限られた化粧品しか使えなかった。</p> <p>ワクチン接種の4週間以内にその他のワクチン接種なし。</p> <p>2021/04/23 09:03、患者は COVID-19 免疫のため、1回目として bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、左上腕筋肉内、単回量)を接種し、じんましんを発症した。</p> <p>2021/05/14 16:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、2回目として BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左上腕筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>併用薬は以下の通り：肝斑ため、シナール配合錠とトラネキサム酸錠を、数カ月前から内服していた。便秘のため、ツムラ防風通聖散エキスとツムラ荊芥連翹湯エキスを、数カ月前から内服していた。</p> <p>関連する病歴は、不明であった。併用薬のすべて、継続中だった。関連する病歴および検査はなし。</p> <p>2021/04/23 09:03、患者はじんましんを発症したが、ザイザルを内服し回復。報告者は、じんましんを非重篤と評価した。</p> <p>2021/05/14 16:10 (9:37とも報告された)、患者はアナフィラキシーを発症して診療所を受診し、アタラックス-P、ソルメドロール、プリレパランの点滴による治療にて回復した。報告者は、アナフィラキシーを非重篤と評価した。</p> <p>一連の事象、診断、治療およびその他の関連する詳細については以下の通りであった：倦怠感、息がつまる感じ、涙目が出現。SpO2 98%、BP104/68、RR：75。レベルクリア、呼吸音清となり、一部にかゆみもあり。アタラックス-P、m-PSL、IVC、生理食塩水で点滴。その後、吐き気も出現し、プリレプラン IV。息がつまる感じは改善傾向あり。SpO2 は、99-100%であり、ボミスは使用せず経過観察。その後症状の改善あり。</p> <p>2021/05/14、接種前の体温は37度であった。2021/05/14、接種後、バイタルサインは変化を示さなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は、以下の通り：皮膚症状/粘膜症状の Major 基準</p>
------	--------------------------	-------	---

		<p>では、血管浮腫（遺伝性ものを除く）、曲所または全身性、Minor 基準では発疹を伴わない全身性搔痒感が該当した。</p> <p>呼吸器症状の Major 基準では、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）Minor 基準では咽頭閉鎖感が該当した。アナフィラキシーの症例定義では、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、レベル3（1つ以上の Minor 循環器系症状基準 OR 呼吸器症状基準 AND2 つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の Minor 症状基準）合致した。本症例は、カテゴリー（3）レベル3：アナフィラキシーの症例定義参照に合致した。</p> <p>患者は、多臓器病変を発症しなかった。患者は、呼吸器症状（頻呼吸、咽頭閉鎖感と鼻漏）、皮膚/粘膜症状（発疹を伴わない全身性そう痒症）、消化器症状（悪心）を発症した。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象報告前に Pfizer-BioNTech Covid-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：連絡可能な医師からの新たな情報：事象の詳細、病歴の詳細、併用薬の詳細、臨床検査値。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

2904	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 27 歳の女性であった。妊娠の有無は不明であった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/07 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/07 10:30（ワクチン接種 30 分後）、頭痛、息苦しさ、左下肢のしびれが発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、投薬にて治療し回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかは不明である。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種約 30 分後、頭痛、息苦しさ、BP136 / 89、SpO2 99%が発現した。メプチンエアーを吸入した（2 プッシュ、2 回吸入）。</p> <p>その後、左下肢のしびれが発現した。</p> <p>その後、頭痛および息苦しさは徐々に改善したが、回復しなかった。</p> <p>プレドニゾロンおよびテブレノン服用し、7 時間後、頭痛および息苦しさは落ち着いた。しかし、左下肢のしびれは持続している。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：経過には「BP02 99%」から「SpO2 99%」に更新され、事象「血圧 136/89」について、血圧上昇を追加された。</p>
------	--	--

2907	<p>心不全 (心不全)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	慢性閉塞性肺疾患	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 89 歳男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を服用した。ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。他の病歴は慢性閉塞性肺疾患 (COPD) であった。</p> <p>2021/05/07 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、初回、単回量、筋肉内、左腕) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 10:00 (ワクチン接種 4 日後)、倦怠感の訴えあり、心不全の増悪を認めた。</p> <p>GFR49% (Sep2020) →58% (2021/05/11) であった。</p> <p>事象の転帰については述べられておらず、内服による治療が行われた。</p> <p>事象の結果は「医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院」となった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種後、患者は鼻咽頭スワブと抗原検査による COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>結果は陰性であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	----------	--

			<p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：臨床検査値のメモフィールド、2021/05/11 の抗原検査が「鼻スワブ」から「鼻咽頭スワブ」に更新された。</p>
--	--	--	--

2910	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>薬物過敏症:</p> <p>過敏症:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21106636。</p> <p>2021/05/13 15:00、81歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、使用期限2021/08/31、初回、筋肉内注射投与経路不明、単回量)を接種した(ワクチン接種時81歳)。</p> <p>既往歴には、薬剤、食品、詳細不明のその他へのアナフィラキシー反応があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 15:15、アナフィラキシーが発現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/13 15:15、体が熱く感じ、転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/13 15:15、意識消失し、転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>診断: アナフィラキシー反応(レベル3)。</p> <p>ワクチン接種約15分後、体が熱く感じた。その直後、(判読不能)意識消失及び呼吸困難を発現した。意識はすぐに回復したが、SpO2は88%へ低下した(ワクチン接種前は97%であった)。酸素マスクで酸素3Lを投与し、10分後にはSpO2は97%(ワクチン接種前と同値)に回復した。その後、酸素投与は30分継続した(判読不能)(3L、2L、1L、投与終了へ)。</p> <p>血圧は138/75、心拍数は(判読不能)であり、SpO2は室内気内で(判読不能)%であった。</p> <p>その間、血圧の低下はなかった(血圧は、121/判読不能から130/75であった)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏34.1度であった。</p> <p>アナフィラキシー、体が熱い感じ、及び意識消失の結果、治療を受けた。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種同日)、事象のアナフィラキシー、体の熱い感じ、意識消失の転帰は回復で、あった。SpO2(血酸素飽和度)が90%より低かったのも不明日に回復しており、他の事象は不明であった。</p> <p>臨床経過として報告されている『体が熱く感じる』『意識消失』はアナフィラキシー様反応レベル3の一連の症状として取り扱うべきか、それぞれ別の有害事象として扱うべきかについては、すべてアナフィラキシー様反応レベル3の一連の症状である。</p>
------	--	---	---

		<p>本ワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有する。したがって、患者が化粧品などを含む製品により PEG に対して感作していた可能性がある。</p> <p>2021/05/13 15:00 ごろ、一過性の意識レベルの低下を伴うアナフィラキシー様反応があった。報告者は事象を非重篤と分類した。事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。</p> <p>ワクチン接種後 15 分くらいで体が熱くなりそのうち意識消失（短時間）した。その後約 10 分間くらいは意識レベルの低下、呼吸困難感や悪心もあった。</p> <p>呼吸器、消化器の症状は安静臥位にて約 30 分で消失した。</p> <p>したがって、前値が 98% だった SpO2（血酸素飽和度）が 90% 以下になったため酸素 3L を投与し、その後 30 分にわたり 2L/min~1L/min と減量し、終了した。</p> <p>約 60 分間安静臥位をとり、患者が独立して歩行可能なことを確認後帰宅させた。</p> <p>患者はワクチン接種後突然発症し意識消失まで至り、SpO2 が低下していたことや呼吸器症状、消化器症状も認められた。</p> <p>マイナー基準の症状に合わせてアナフィラキシー様反応レベル 3 として診断された。</p> <p>血圧は大きな低下はなかった。治療は安静臥位のもと（酸素投与（3L/min~1L/min））のみであった。</p> <p>血圧の低下などなかったため、薬剤の使用はなかった。発症後約 1 時間後に患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>ステップ 1.</p> <p>随伴症状のメジャー基準のチェック：</p> <p>循環器系症状で基準が満たされているもの 意識レベル低下もしくは意識消失</p> <p>随伴症状のマイナー基準のチェック：</p>
--	--	--

		<p>循環器系症状で基準が満たされているもの 頻脈と意識レベルの低下</p> <p>呼吸器系症状で基準が満たされているもの 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難</p> <p>消化器系症状で基準が満たされているもの 悪心</p> <p>ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含むレベル 3：1つ以上の（Minor）循環器系症状基準か呼吸器系症状基準と 2つ以上の異なる器官／分類からの 1つ以上の（Minor）症状基準</p> <p>ステップ 3. カテゴリーのチェック：カテゴリー（3） レベル 3：アナフィラキシーの症例定義参照</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：</p> <p>一過性の意識消失発作（血圧、血酸素飽和度の資料は現在手元になし）、頻脈を伴う意識レベルの低下（血圧の低下はなかった）、呼吸困難・悪心（SpO₂ は一時 90%以下となったため O₂ を 3L 投与後 98%まで回復した）</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種後 15 分くらいで発症した。</p> <p>約 30 分で徴候、症状は消失した。</p> <p>約 45 分で全く正常になった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報提供の要求：</p> <p>多臓器障害があり、呼吸器、心血管系、消化器系に影響があった。</p> <p>呼吸器への影響で呼吸困難感（喘鳴または上気道性喘鳴なし）があり、症状が後で再発しなかったの</p>
--	--	---

		<p>で詳細は不明だが、症状は長くはなかった。</p> <p>心血管系への影響では頻脈と意識レベルの低下と意識消失があった。</p> <p>一過性の意識レベルの低下（当初は意識の消失もあった）、頻脈、心拍数は約90回/分くらいであった。（現在手元に資料はなしである）</p> <p>皮膚/粘膜への影響はなかった。</p> <p>消化器系は悪心があったが嘔吐はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴は不明であった。</p> <p>報告した医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性なかった。</p> <p>報告した医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>既往歴、特にアナフィラキシー（薬剤、食品、及びその他）の既往、をしっかりと確認する必要があった。（判読不能）を考慮し、レベル3（マイナーな心血管症状である意識レベルの低下及びマイナーな呼吸器症状である呼吸困難）であった。</p> <p>ワクチンとAE間の因果関係：アナフィラキシー様反応レベル3は、可能性大であった。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：臨床検査値、被疑薬情報、反応データ（一過性の意識レベルの低下、頻脈、呼吸困難感/呼吸困難、SpO2（血酸素飽和度90%未満））を追加した、臨床経過の詳細、因果関係評価。</p> <p>追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2911	顔面麻痺 (顔面麻痺)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21105449。</p> <p>患者は 56 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はあるかどうか提供されなかった。</p> <p>2021/04/27 13:11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量、56 歳の時）を接種した。</p> <p>2021/05/01 22:00（ワクチン接種の 4 日後）、顔面麻痺を発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種からの時間差不明）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種の 4 日後）、右顔面麻痺に気づいた。ステロイド剤投与により加療中であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患など他要因の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の発現時刻は、10:00 から 22:00 に修正された。</p>
------	----------------	---

2912	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	双極性障害; 喘息; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106623。</p> <p>2021/05/15 16:35、50歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量、2回目）を左上腕に接種した（50歳時）。</p> <p>併用薬は以下であった。：気管支喘息のための、モンテルカストナトリウム（シングレア）10mg 経口とブデソニド/フォルモテロールフマル酸塩（シムビコート）吸入を継続中であった。</p> <p>病歴には、高血圧、気管支喘息と双極性障害があった。</p> <p>関連する検査値はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象報告前、最近、他の疾患のためのワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、最近ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外の SARS -CoV2 ワクチン接種を受けなかった</p> <p>患者は、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種と同じ頃、他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>2021/02/24、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の1回目を左腕に接種し、副反応はなかった。</p> <p>2021/05/15 16:35、患者は、2回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/15 17:10（ワクチン接種 35 分後）、アナフィラキシーを発現した。緊急治療室受診を要した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、17:15 にボスミン 0.3mg の i.m を含む処置にて、2021 年に回復であった。</p>
------	--------------------------	------------------------------	--

		<p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/15 16:35 頃、2 回目のコロナウイルスワクチン接種（左上腕）後、待合室で頭痛と息苦しい感じがあった。</p> <p>聴診では軽度の喘鳴があった。</p> <p>しばらく様子を見ていたところ、左中指の腫脹があった。</p> <p>アドレナリン（ボスミン）0.3 mg、皮下注施行も、緊急要請を行った。</p> <p>ワクチン1 回目接種時は、副反応はなかった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、本事象をアナフィラキシーの一連の症状として、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>患者に、PEG を含む化粧品のアレルギーなどのアレルギー歴があったかは不明であった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：</p> <p>随伴症状として、患者は、Major 基準である皮膚症状/粘膜症状の血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性呼吸器系症状の Major 基準である、両側性の喘鳴（気管支痙攣）、Minor 基準である、呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。</p> <p>アナフィラキシー症例定義として、報告者は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行があったと評価した</p> <p>アナフィラキシー症例定義として、レベル1（アナフィラキシー症例定義に合致するもの）と判断した。</p> <p>患者は、多臓器障害は発現しなかった。</p> <p>呼吸器症状としては、（両側聴診にて）両側性喘鳴（気管支痙攣）、皮膚/粘膜症状としては、局所性注射部位蕁麻疹（注射部位でなく、両手指の edema）を発現した。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/01）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下であった：被疑薬の情報、併用薬、転帰、臨床経過の詳細（処置）であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2917	喘息発作 (喘息 喘息発作重積) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105396。</p> <p>患者は48歳4ヶ月の女性であった。</p> <p>患者の病歴はワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む)によると、以前、喘息があったが、現在は内服薬もなく、ワクチン接種可能と判断された。</p> <p>日付不明、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限2021/07/31)の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/08 16:00(ワクチン接種日)、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限2021/07/31)の2回目の接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日は2021/05/08 16:02(ワクチン接種日)と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種から2分後、喘息様発作、呼吸苦が出現した。</p> <p>その後、重積状態となり、点滴、ステロイド(500)点滴が行われ、一旦軽快した(読み取り不能文字は未入力)。</p> <p>ボスミンR皮下注、ネオフィリン点滴静注が行われた(読み取り不能文字は未入力)。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>症状名は喘息様発作と報告された。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>
------	--	----	---

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：翻訳が不適切であったため、報告された「喘息発作」としての事象用語は、事象タブには「喘息様発作」に修正された。事象喘息発作を喘息様状態に再コーディングされた。</p>
--	--	--	--

2923	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>眼窩浮腫 (眼窩浮腫)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔腫 脹・口腔 浮腫(口 腔浮腫)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼 痛)</p> <p>接種部位 不快感 (ワクチ ン接種部 位不快 感)</p>	<p>アトピー性皮 膚炎</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な看護師 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21 16:00、40 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、接種経路不明、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、初回、単回量) を左腕に接種した (40 歳時)。</p> <p>病歴にはアトピー性皮膚炎 (小児期) があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>関連する過去の医薬品歴はなかった。</p> <p>2021/04/22 08:00 (ワクチン接種 1 日後) (報告通り)、有害事象が発現した。</p> <p>2021/04/21 不明時刻 (ワクチン接種日)、ワクチン接種部位の軽い疼痛が発現した。</p> <p>2021/04/22 08:00 (ワクチン接種後の翌日)、翌日、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位倦怠感、ワクチン接種部位より下方 15cm 辺りに膨疹 2 箇所が発現した。</p> <p>翌々日、ワクチン接種部位疼痛は軽減し、ワクチン接種部位倦怠感は持続した。膨疹の反対側の肘部に 2 箇所膨疹が発現した。</p> <p>4 日目、ワクチン接種部位疼痛は消失し、ワクチン接種部位倦怠感は持続した。膨疹は前腕に広がり数も増えた (膨疹は 5~7 時間で消失した)。</p> <p>ワクチン接種後の 11 日目、4 日目のような症状が持続した。</p> <p>ワクチン接種後の 12 日目、2021/05/02、夜間入眠中に掻痒感で目が覚めた。膨疹は両側、上腕、背部、腰部に広がった。もう一度入眠し、再度起きた時、顔面浮腫が著明であった。開眼と閉口が困難なレベルであった。喉に軽度閉塞感が発現し、約 40 分間で軽減した。顔面浮腫は時間とともに次第に軽減したが消失はしなかった。</p>
------	--	----------------------	--

		<p>12 日目、抗ヒスタミン剤を経口投与した。</p> <p>13 日目、膨疹は全身にあったが、前日のような顔面症状はなかった。</p> <p>14 日目、膨疹は全身に残存し、掻痒感も強かった。</p> <p>16 日目、症状が持続し、患者は皮膚科を受診して、抗ヒスタミン剤、ステロイド軟膏、頓用の免疫抑制剤、頓用のエピペンの処方を受けた。</p> <p>19 日目、重症の膨疹と掻痒感で皮膚科を受診し、かゆみ止め軟膏を処方された。</p> <p>20 日目、症状は持続した。この日、強い膨疹・掻痒感のためプレドニゾロンを内服した。膨疹は次第に治まった。</p> <p>事象の結果は、診療所/クリニックへの来訪、救急救命室/部または緊急治療であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は実施されていない。</p> <p>事象の難しさのため施行した治療処置は次の通り：抗ヒスタミン剤、ステロイド軟膏、頓用の免疫抑制剤、頓用のエピペン、かゆみ止め軟膏、プレドニゾロン。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。併用治療を「無」として、事象予測性、経過を更新した。</p>
--	--	---

2926	洞性頻脈 (洞性頻脈) 動悸(動悸)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21105364。</p> <p>患者は 59 歳 8 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/07、（ワクチン接種前）体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 59 歳であった。</p> <p>2021/05/07 13:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内に、単回量）接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 13:25（ワクチン接種日）、動悸が発現した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種約 20 分後、一時的な動悸が発現した。</p> <p>3 時間程度、経過観察した。点滴静注を施行したが、2021/05/07 心拍数（HR）は 130 で、洞性頻脈が持続した。そのため入院となった。</p> <p>2 日目、状態は改善した。2021/05/08、HR は約 100 であった。</p> <p>2021/05/08、患者は退院した。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p>
------	------------------------------	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>医療機関は「その他の反応」の報告基準に合致することを確認した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、「3時間程度、経過観察した。」を反映するように更新された。（以前は「2時間程度、経過観察した。」と反映された）。</p>
2929	<p>眼瞼痛 （眼瞼痛）</p> <p>麦粒腫 （麦粒腫）</p> <p>皮膚出血 （皮膚出血）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/06 10:45、35歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1回目、単回量）を接種した（35歳時）。</p> <p>病歴には、開始日不明のアレルギー性湿疹があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種日の17:00頃（報告された通り）、右眼瞼がちくちくしたが、患者は前髪が目に入ったと思った。同日、患者は23:00頃に入眠した。</p> <p>2021/05/07、トイレに起きた際、両手の甲を掻き毟って出血が認められた（午前3:00頃）。患者が洗面で手洗いをしていた時、右眼瞼がものもらいのように見えた。両手の甲には軟膏を使用した。夜勤のため、患者は所属から内服薬処方（エバスタチン）を受け取った。</p> <p>2021/05/07 17:50、服用した。</p>

		<p>2021/05/06 10:45（ワクチン接種日、報告された通り）、患者は両手の甲から出血し、右眼瞼がちくちくし、右眼瞼がものもらいようになった。事象により、クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、投薬（エバステン、経口）を含む処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者がCOVID-19の検査検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。反応データ（事象「両手の甲を掻き寄っていて出血を認めた/両手の甲から出血した」に更新し、「皮膚出血」とコードした。事象「右眼瞼がものもらいのようにになっていた/出血」は削除された）と経過情報の更新（「患者は右眼瞼がちくちくした、右眼瞼がものもらいのようにになっていた/出血を発現した」から「患者は両手の甲からの出血した、右眼瞼がちくちくした、右眼瞼がものもらいのようにになっていた」を発現した）」</p>
2949	<p>深部静脈血栓症 （深部静脈血栓症）</p> <p>肺動脈血栓症（肺動脈血栓症）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21 12:00、34 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、34 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>報告によると病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、下肢深部静脈血栓症による肺動脈血栓塞栓症が発現した(死亡、医学的に重要)。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>患者は 34 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>他に病歴はなかった。</p>

		<p>2021/04/21 (ワクチン接種日) 12:00、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、初回、単回量、筋肉内投与) 接種を受けた。</p> <p>不明日、下肢深部静脈血栓症による肺動脈血栓塞栓症が発現した。</p> <p>事象の結果、死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>治療は実施されなかった。</p> <p>報告された経過は次の通り :</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種 19 日後)、患者は車中で死亡しているところを発見された。警察によると死亡推定日は 2021/05/05 であった。</p> <p>司法解剖の結果、下肢深部静脈血栓症による肺動脈血栓塞栓症が判明した。</p> <p>死亡日は 2021/05 と報告された。</p> <p>死因は肺動脈血栓塞栓症であった。</p> <p>剖検の備考には、肺動脈血栓塞栓症があった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者は 2021/05 の不明日に、肺動脈血栓塞栓症で死亡した。</p> <p>剖検が施行され、下肢深部静脈血栓症による肺動脈血栓塞栓症が判明した。</p> <p>2021/06/03 に入手した追加情報に基づいて、製品品質苦情グループは、以下のように結論付けた :</p> <p>「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情調査を実施した。本調査は該当するバッチ記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情歴分析のレビューが含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット ER9480 に関連するロットとした。苦情現品は返却されなかった。</p>
--	--	--

		<p>調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。</p> <p>PGS Puurs は、報告された欠陥がバッチの品質に特有のものではなく、バッチは許容範囲内であると結論づけた。NTM プロセスでは規制当局への通知は不要と決定した。報告された欠陥を確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や是正処置または予防処置は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：製品苦情グループから入手した新情報：調査結果。</p>
2956	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医学情報チームを介して、連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30、62歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されていない、単回量、投与経路不明）の初回投与を（年齢不明時）に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/02（23:00）、患者は、ノロウイルスにかかった時のような感じの激しい下痢を起こした。</p> <p>2021/05/03、寒気がして、熱発が起こった（体温摂氏 37.7 度であった）。</p> <p>患者は、解熱鎮痛剤の服用はしていない。</p> <p>2021/05、事象は自然に収まり、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/05/05、患者は、COVID-19PCR 検査で陰性であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p>

			修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正である。ノロウイルス感染は事象として削除し、ウイルス性下痢は下痢に再コードし、また経過を更新した
2957	<p>心筋症 (心筋症)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>心室性頻脈(心室性頻脈)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>心臓ペースメーカー挿入:</p> <p>心障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21107894。</p> <p>2021/05/20 11:25、93才の男性患者はCOVID-19 免疫のため投与経路不明でBNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31)の初回、単回投与を受けた(93才で)。</p> <p>病歴は、心疾患と心臓ペースメーカー植込み術後であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル酸塩(リクシアナ、開始日不明、継続中)および利尿剤(詳細不明、開始日不明、継続中)であった。</p> <p>2021/05/20 11:37(ワクチン接種から12分後)、心筋障害を発症し、死亡と報告された。</p> <p>2021/05/20 11:37、呼吸一時停止を発症し、</p> <p>2021/05/20 13:06、心室性頻脈(VT)も発症した。</p> <p>2021/05/21、呼吸苦があった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/05/20 11:37(ワクチン接種から12または15分後と報告)、急に反応しなくなり、呼びかけに返事がなかった。</p> <p>2021/05/20 11:37、血圧は109/90、呼吸は浅い、または一時停止であった。吸痰、声掛けが行われ</p>

		<p>た。呼吸再開したが、酸素投与を開始した。</p> <p>2021/05/20、心電図(EKG)で波形変化(QRS拡大)がみられた。</p> <p>2021/05/20、しばらくして戻った。</p> <p>2021/05/20 13:06、VT 180であった。</p> <p>13:08、心拍数は85、下顎呼吸をしていた。</p> <p>14:22、VT、しばらくしてもとに戻った。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種1日後)、意識レベルやや回復し、VT出現し、しばらくして元に戻った。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種2日後)、VTの出現はなく、発語があった。</p> <p>夕方、アイソトニックゼリーを飲んだ。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種3日後)、朝、目が覚めるとゴソゴソし、会話もできた。呼吸苦があったが、しばらくしてVTが出現した。その後もVTが繰り返し出現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種9日後)、VTを何回も繰り返し、無呼吸となった。その後、自発呼吸がみられた。</p> <p>09:00、心電図のアラームが鳴った。</p> <p>09:12、心電図の結果は不明であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>2021/05/20、発症から約30分後の血液検査によると、クレアチンホスホキナーゼ(CPK)292と上昇、クレアチンキナーゼ心筋バンド(CK-MB)4.5、LDH:298、ミオグロビン7500、トロポニンI0.19であった。2021/05/20 19:00の血液検査によると、CPK215、LDH274、CK-MB2.5、ミオグロビン7500、トロポニン0.14であった。報告によると、おそらく何らかの心筋障害であり、前述の事象に対して治療処置がとられた。</p> <p>心筋障害の臨床転帰は死亡、呼吸一時停止およびVTは未回復、呼吸苦は不明であった。</p> <p>2021/05/24、患者は死亡した。</p>
--	--	---

		<p>死因は心筋障害と報告された。</p> <p>剖検の実施については報告されなかった。</p> <p>報告医師は、報告事象（心筋障害）がBNT162B2に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）により同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した（v21111521）：参照番号の追加、患者データ（死亡日、死因[心筋障害]の追加、被疑薬情報（ワクチン接種時刻を 11:25 に更新）、副反応データ（心筋障害を死亡につながるおそれから死亡に更新）、事象の追加（呼吸苦）、臨床検査値（CPK: 215、CK-MB: 2.5、LDH: 298 & 274、心電図：結果不明、ミオグロブリン：7500（19:00）、トロポニン：0.14 を追加し、初回の CK-MB を 4.5 に更新）。</p> <p>修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である：併用薬（利尿薬[詳細不明、継続中]を追加）。</p>
2961	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105503。</p> <p>患者は 25 歳 10 か月の女性である。ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、留意点はなかった。</p> <p>2021/05/10 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種として bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）投与経路不明にて 2 回目の単回投与を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>接種 15 分後で、吐気、頻脈、喉のイガイガ感を訴え、BP 158/100 であった。</p>

		<p>13:47 ラインを確保し、ポララミン1アンブルを点滴静注した。</p> <p>13:50 ブリンペラン1アンブルを静注（iv）投与した。</p> <p>14:00 BPは110/68まで下がり、自覚症状としても落ち着いた。</p> <p>事象の転帰は2021/05/10に回復であった。</p> <p>医療機関によって、本事象は「その他の反応」基準に該当することが確認された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「事象の発現日と時間は提供されていない」に関する情報は経過から削除された。</p>
--	--	---

2969	<p>心肺停止 (心肺停止 心停止)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>無呼吸 (無呼吸)</p> <p>咽頭浮腫 (咽頭浮腫)</p> <p>点状出血 (点状出血)</p>	<p>入院:</p> <p>在宅ケア:</p> <p>寝たきり:</p> <p>慢性心不全:</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失:</p> <p>過小食:</p> <p>非経口栄養</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した報告である。規制当局報告番号はv21107471である。</p> <p>2021/05/19 10:15、89歳の女性患者は、COVID-19免疫のために1回目としてbnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31)の1回目(筋肉内投与、バッチ・ロット番号:未報告)の接種を単回投与にて89歳時に受けた。</p> <p>病歴には、慢性心不全[発現日不明、継続の有無不明(2021/04まで入院)]、入院(日付不明から2021/04/13)、慢性心不全のため在宅療養(2021/04/13から継続中)、非経口完全栄養[発現日不明、持続中(入院以降の経口摂取不良のため)]、不十分な経口摂取(開始日不明、持続中)、ADL G2(日常生活動作)全介助(発現日不明、継続中)、終日ベッドに臥床状態(開始日不明、継続中)、レボフロキサシン水和物(クラビット錠)に対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬には、硝酸イソソルビド(フランドル、経皮パッチ/テープ)(慢性心不全のため、経皮、継続中)、ピソプロロール(ピソノ、経皮パッチ/テープ)(心房細動のため、継続中)があった。ワクチン接種前から接種後45分までは変わったことはなかった。</p> <p>2021/05/19 11:15、何らかの異常な呼吸状態/呼吸状態が急変した(死亡)、無呼吸(死亡、医学的重要)が発現した。</p> <p>2021/05/19、患者は心肺停止(死亡、医学的重要)、心静止(死亡、医学的重要)、咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞(死亡)、アナフィラキシーショックの疑い(死亡、医学的重要)を発現した。</p> <p>日付不明、心臓及び肺に溢血点が存在(死亡)を発現した。</p> <p>これらの事象は救急外来受診を要した。</p> <p>処置は気管挿管を含んだ。通常気道分泌物のみで、出血、異物等がなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された:</p> <p>患者は89歳1ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は36.9度であった。</p> <p>患者には慢性心不全の病歴があり、2021/04まで入院していた。2021/04/13、自宅退院し、在宅ケアを開始した。不十分な経口摂取のため、非経口完全栄養を継続していた。硝酸イソソルビド(フランドルテープ)及びピソプロロール(ピソノテープ)を使用していた。特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/19 10:15(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注</p>
------	--	--	--

		<p>射液、ロット番号の提供なし、投与経路不明)を単回投与にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 11:15 (ワクチン接種1時間後)、呼吸状態の何らかの異常が発現した。</p> <p>2021/05/19 (詳細な時間の報告なし)、患者は死亡した。剖検を実施したかは報告されていない。</p> <p>本事象の経過は以下の通りである：</p> <p>終日臥床状態。ADL (日常生活動作) レベルは全介助であった。経口摂取はほとんど不可能であった。入院以来、非経口完全栄養を受けていた。</p> <p>2021/05/19、報告医師が患者宅を訪問した。同日 10:15、ワクチン接種。報告医師は 11:00 頃まで患者を観察し、病院に戻った。</p> <p>2021/05/19 11:19、報告医師は患者の家族から、呼吸状態の何らかの異常について報告を受けたため、患者を緊急に往診した。</p> <p>2021/05/19 11:25、往診時、心肺停止状態であった。その後、気管挿管、心肺蘇生、アドレナリン静脈内投与および静注輸液を行った。人工呼吸、胸骨圧迫に加えて、アドレナリン投与を行った。</p> <p>2021/05/19 11:52、患者を近隣の救急医療施設に搬送した。医療機関に搬送中、患者は心静止状態であり、蘇生を継続して実施した。しかし、自発循環が戻らず患者は死亡した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤 (致死性転帰) と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。本事象の考えられるその他の原因として、ワクチン接種後約 45 分間患者を観察したが、バイタルサインに変化は認められなかったことが報告された。接種 1 時間後、呼吸状態は急変した。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした。</p> <p>ワクチン接種後、医師は患者宅に留まり、約 45 分間にわたり患者を観察した。この時点の血圧は 157/80 mmHg であった。報告医師が患者宅を出る際には (11:00 頃)、患者は手を振り医師に挨拶をした。患者宅を出てから電話を受けるまで (11:19) の間に、呼吸状態が急変した。医師は患者を緊急で往診し救急隊員と共に蘇生を行ったが、患者は心静止の状態にあり、アドレナリンに反応しなかった。</p> <p>2021/05/19、患者は臨床検査及び処置を受け、血圧は 157/80 mmHg であり 2021/05/19 (ワクチン接種前) の体温は 36.9 度、2021/05/19 の往診では心肺停止状態であった。これらの事象に対して治療処置が取られた。これらの事象の臨床転帰は死亡である。2021/05/19、患者は呼吸異常、心肺停止、心静止及び無呼吸、アナフィラキシーショックの疑い、咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞、心臓及び肺に溢血点が存在により死亡した。剖検が実施され、咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞し、心臓及び肺に</p>
--	--	---

		<p>溢血点が存在を認めた。</p> <p>これは、連絡可能な医師からの追加報告である（2021/06/02）：剖検を担当した施設からの追加情報である</p> <p>ワクチン接種を担当した病院によると、BNT162b2 接種前後の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/13、患者は病院から退院し、在宅療養を開始させた。終日ベッドに臥床状態であり、経口摂取困難な ADL（日常生活動作）であり、全介助を必要とし、入院中に開始した中心静脈栄養を継続していた。</p> <p>2021/05/19、医師は病院を訪問して、同日の 10:15 に、患者に BNT162b2 を注射した。11:00 直前まで患者を観察し、その後病院に帰院した。2021/05/19 11:19 、家族から呼吸状態がおかしいと 報告があり、接種医は、緊急往診を行った。</p> <p>202 /05/1911:25、往診時には、患者が心肺停止であると判明した。それから、医師は、ほぼ同時に到着した救急隊と、気管内挿管、心臓マッサージ、エピネフリン（アドレナリン）静脈内注射を施行した。</p> <p>2021/05/19 11:52 、患者は救急搬送された。搬送されている間も心肺停止であることがわかった。蘇生処置は継続されたが、心拍数の再開なく死亡した。</p> <p>剖検所見：咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞していた。急死の死体所見として、心臓及び肺に溢血点が存在した。心剖出に際し暗赤色流動性血液を 128ml 漏出した。血栓症、脳内出血、心筋梗塞及び肺炎は、認めなかった。また、消化器系/泌尿器系に死因と成り得る病変は認められなかった。</p> <p>報告医（解剖医）は、以下の通りにコメントした：現時点では、アナフィラキシーショックの疑いが死因と考えるが、検査中の諸検査は継続して行われ、最終的な死因は後日、提供される。</p> <p>報告医（解剖医）は、BNT162b2 に関連があるとして、事象を評価した。</p> <p>他要因の可能性：報告医（解剖医）は、慢性心不全及び糖尿病関連の病態も臨床病態の変化に関与していると評価した。</p>
--	--	--

		<p>報告医師は、事象である何らかの異常な呼吸状態が発現/呼吸状態が急変した、は無呼吸であると考えた（事象名の更新）。事象の無呼吸には処置として緊急治療室での心肺蘇生とアドレナリン投与の施行を要した。</p> <p>剖検は実施されたが、報告医師より詳細な剖検情報の提供はなかった（解剖によると咽頭に浮腫あり、とあった）。</p> <p>患者の家族から得た死体検案書のコピーによると、直後の死因は「アナフィラキシーショックの疑い」であった。</p> <p>報告医師は、心肺停止および心静止は BNT162b2 との関連が可能性大であると評価した。</p> <p>死因（判断根拠を含む）についての考察とそれについての医師のコメント：</p> <p>想定される死因はアナフィラキシーショックであった。死因を判断するために死体検案書（解剖所見）のコピーが用いられた。</p> <p>ワクチン接種と死亡（判断根拠を含む）の因果関係についての医師の考察：</p> <p>ワクチン以外の要因はないように思われた。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のバッチ/ロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請する予定である。</p> <p>修正：追加報告は、以前に報告した情報を修正し提出される。：有害事象、無呼吸が追加された。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：病歴（日付を更新、寝たきりを追加）、反応データ（アナフィラキシーショック、咽頭浮腫、点状出血を追加）、死因及び剖検結果の更新、臨床経過。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同じ医師から報告された新たな情報：ワクチンの詳細（投与経路、ロット番号と有効期限）、事象の詳細、医師のコメント。</p>
--	--	---

			再調査は完了である。追加情報は期待できない。
--	--	--	------------------------

2970	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>不眠症: 変形性関節症:</p> <p>心房細動: 気管支炎: 胃食道逆流性疾患:</p> <p>血管性認知症: 骨粗鬆症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、規制当局経由で医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から連絡可能な医師から入手した自発報告である (PMDA 受付番号: v21112451)。</p> <p>患者は 80 歳 6 ヶ月の女性だった (非妊娠)。ワクチン接種前の体温は (2021/04/23)、摂氏 36.3 度であった。ワクチンの予診票による病歴は、以下の通りだった: 患者は血管性認知症、非弁膜症性心房細動、骨粗鬆症、変形性膝関節症、不眠症、逆流性食道炎の外来患者として、報告者の病院を定期的に受診していた。ほぼ全介助を要した。</p> <p>2021/04/18、微熱を発症した。2021/04/19、胸部レントゲン写真では異常なく、軽度の CRP 上昇があったため、報告院を外来受診した。気管支炎として抗菌剤 (ラスビック錠 75mg 1 錠/日) を 3 日間外来にて投与した。</p> <p>2021/04/21、再び外来患者として病院を受診した際、発熱は軽快しており全身状態も保たれていたため、抗菌剤の投与は中止した。</p> <p>2021/04/23、全身状態は安定しており、発熱もないため、14: 00 にワクチン接種を実施した。薬物、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴なし。主な家族歴なし。COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種なし。ワクチン接種前 COVID-19 の診断なし。併用薬はアピキサパン (エリキュース)、ロスバスタチン (製造業者不明)、エルデカルシトール (エディロール)、ゾルピデム (製造元不明)、ピラスチン (ピラノア)、ルビプロストン (アミティーザ)、アレンドロン酸ナトリウム (製造元不明)、ランソプラゾール (製造元不明) であった。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/04/23 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31、投与経路: 左腕筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 21:00 (ワクチン接種約 7 時間後)、摂氏 37.9 度の発熱が認められた。微熱に加え、倦怠感が、施設でアセトアミノフェン投与し経過を観察した。</p> <p>2021/04/24 (ワクチン接種 1 日後)、体温は摂氏 37 度台 (微熱) で推移 食欲不振を発現。</p> <p>2021/04/25 16:30 (ワクチン接種 2 日後)、少量の嘔吐が見られた。</p> <p>2021/04/26 (ワクチン接種 3 日後)、食欲不振と倦怠感が続いていたので、病院を受診した。ワクチンによる副反応と考えられ、ソリタ-T1 500ml の点滴静注を投与した。</p>
------	--	--	---

		<p>2021/04/27、倦怠感と微熱が続き、施設で経過を観察した。その後も微熱および倦怠感が認められたが、全身状態は比較的保たれていた。</p> <p>2021/04/28 13:00（ワクチン接種5日後）、施設にて就寝している際、検温で摂氏38度の発熱が見られたが、血圧および意識レベルは正常であったため、経過観察となった。</p> <p>2021/04/28 03:30（ワクチン接種5日後）、医療スタッフが巡視に来た際、心肺停止で発見され、すぐに報告者の病院の救急外来に搬送された。当直医の診察を受けたが、既に心肺停止の状態が不可逆的と判断された。</p> <p>家族が病院に到着した後、2021/04/28 05:02（ワクチン接種5日後）に死亡宣告された。原因は明らかでなかったが、急性心不全（05:00）が死因と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>2021/04/18の発熱は気管支炎と考えられる。2021/04/21、外来受診時の胸部レントゲン写真は正常で、CRPのみ軽度上昇（2.07mg/dL）であり、2021/04/21から3日間の抗菌剤（ラスピック錠75mg）で発熱、全身状態は改善しているため、感染症のコントロールはできていると判断した。</p> <p>2021/04/23、全身状態は安定していると判断したため、14:00ワクチンを接種した。ワクチン接種6時間後、諸症状（発熱、倦怠感、食欲不振）が出現しており、4日間継続したのち死亡に至っている。他の要因による症状（発熱、倦怠感、食欲不振）発現は考えにくかった。よって、施設での心肺停止発見に至った要因としてBNT162b2が関与している可能性が高いと判断した。ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>すべての事象の結果として治療処置がとられた。</p> <p>急性心不全および心肺停止の転帰は、死亡発熱の転帰は未回復少量の嘔吐、倦怠感、食思不振の転帰は不明であった。</p> <p>2021/04/28、急性心不全および心肺停止のため死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のバッチ/ロット番号は提供されておらず、追跡調査により要求される。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/08）：規制当局（PDMA 受付番号：v21112451）経由で医薬品医療機器総合機構（PMDA）より同医師から入手した新規情報は以下を含む：</p> <p>患者の年齢、ロット番号と BNT162B2 の有効期限、病歴、臨床検査値、追加の臨床経過、倦怠感と嘔吐の発現時間、事象の報告医師の評価と報告医師の意見。</p>
--	--	--	---

2983	失神（失神） 脳室穿破（脳室穿破） 視床出血（視床出血）	急性膵炎： 糖尿病： 高血圧	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連絡可能な2人の医師からの自発報告である。規制当局番号は、v21107553、v21107462、v21108243である。 2021/05/11 14:00、63歳10か月の男性は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。 病歴は、罹患中の糖尿病（インシュリン自己注射）、高血圧、急性膵炎があった。 併用薬は、糖尿病でインシュリン注射中であった（不明日から、継続中）。 2021/04/20、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与）の初回接種を受け、有害事象無しであった。 2021/05/14 05:10、視床出血、脳室穿破、卒倒が出現した。 2021/05/14 から 2021/05/15 まで、入院を必要となり、死亡と報告された。 臨床経過は以下の通り： 2021/04/20、1回目、2021/05/11、他医院にて2回目のワクチン接種を行った。 2021/05/11、ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。その後、どちらもワクチン接種直後の副反応はなかった。 2021/05/14（ワクチン接種3日後）午前、気分不快を自宅で訴え、 05:10（ワクチン接種2日15時間10分後）、自宅でトイレへ行こうとして卒倒したところを妻が目撃し、当院に救急搬送された。 2021/05/14、受診時には、日本式昏睡尺度（JCS）はIII-200、グラスゴー昏睡尺度（GCS）はE1V1M2であった。 2021/05/14、頭部断層撮影（CT）は、視床出血と脳室穿破を認めた。 事象視床出血と脳室穿破は、患者は救急治療室と集中治療室（ICU）を訪問する必要があった（ICUでの滞在期間：2021/05/14 05:52 から 2021/05/15 まで）、手術適応はなかった。挿管人工呼吸器管理となった。 治療内容：ニカルジピン、マンニトール、およびオメプラゾールの投与 気管挿管、尿カテ留置、胃管およびA-line留置が含まれた。しかし、状態は改善しなかった。
------	--	------------------------------	---

			<p>2021/05/15 11:45、死亡退院となった。治療的処置が事象の結果に対して取られた。</p> <p>検査実施には、血液検査(血球数、生化、血糖、凝固、動脈血ガス) 頭部 CT、胸部 X 線 検査結果：血液培養は陰性、鼻咽頭コロナ PCR 検査は陰性を示した。</p> <p>2021/05/15、患者は死亡した。</p> <p>死因は、視床出血として報告された。剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は不明であると考えた。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：高血圧症が脳出血の発症に寄与した可能性はある。</p> <p>報告者意見：</p> <p>死因に関する医師の意見(判断根拠を含む)：想定される死因は脳出血であった死因の重要な検査結果：頭部 CT。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)：左視床出血(3cm x 3cm x 3cm) および脳室穿破。高血圧症が関与していた可能性はあるが、BNT162b2 との因果関係は否定できない。</p> <p>追加情報(2021/05/22)：医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から報告された新たな情報：PMDA 受付番号は v21108243 である。新たな情報は PMDA 受付番号、v21108243 と初回投与のロット番号および有効期限を含む。</p> <p>追加情報(2021/06/14)：同医師から入手した新情報：BNT162b2 の 1 回目と 2 回目の投与経路は「筋肉内」であり、事象詳細、医師の意見が含まれた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2995	<p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105625。</p> <p>2021/05/08 09:45（ワクチン接種の日）、20歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、20歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/08、ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p> <p>2021/05/08 10:45、患者は手指チアノーゼ、知覚異常、左手のしびれを発現した。</p> <p>2021/05/08 13:45、患者は全身倦怠感を発現した。</p> <p>2021/05/08 14:45、患者は38.0度の発熱を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/08 09:45（ワクチン接種日同日）、ワクチンが接種された。</p> <p>2021/05/08 10:45（ワクチン接種日同日）、ワクチン接種の約1時間後、左手のしびれ、チアノーゼが出現した。3時間後に症状は改善、4時間後（13:45）に全身倦怠感が出現した。5時間後（14:45）、38.0度の熱発が出現した。当院外来を受診、生理食塩水500mlとプレドニゾン・アセテート（プレドニン）10mgを静脈点滴し、</p> <p>パラセタモール（カロナール）200mg錠を1日分処方した。その後、解熱した。</p> <p>2021/05/11、左手のしびれが少し残っていたため、患者の反応を待っていた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/11（ワクチン接種3日後）に軽快であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。体温は38.5から38.0に更新された、経過はそれに依じて改められた。</p>
------	--	---

3011	心肺停止 (心肺停止)	外科手術： 大動脈瘤： 心筋梗塞： 直腸癌	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107238。</p> <p>2021/05/14 14:00、73 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、左上腕、73 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴には腹部大動脈瘤、陳旧性心筋梗塞（既往、発症日不明）、直腸がん術後（既往、手術日不明）があった。</p> <p>報告された有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象発生前 2 週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/23 14:00 に患者には COVID-19 免疫化のため BNT162B2、COVID-19（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内（左上腕）、単回量）の初回接種歴があった。</p> <p>2021/05/17 07:50（ワクチン接種の 17 時間 50 分後）、心肺停止を発現し、死亡したと報告された。</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種当日）、特に変わりなかった。</p> <p>2021/05/17 05:00（ワクチン接種 15 時間後）、特に変わりなかった。</p> <p>2021/05/17 07:50（ワクチン接種 17 時間 50 分後）、次にスタッフが訪室した際にはすでに心肺停止状態であった。</p> <p>2021/05/17、患者は死亡した。</p> <p>死因は心肺停止と報告された。剖検の実施の有無は報告されなかった。</p>
------	----------------	--	--

		<p>報告医は、本事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した（「因果関係不明」と記載された）。 他要因（他の疾患等）の可能性は「不明」と報告された。</p> <p>2021/06/08 時点の追加情報は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 3 日後）、患者は死亡した。警察による検死が実施されたが、死因は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり更新された：</p> <p>2021/05/14 14:00、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/16、患者は夕食時まではいつもどおりに見え、食事も全量摂取した。</p> <p>2021/05/17 5:00 頃、施設スタッフが訪室すると、患者は水分を欲しがった。異常は認められなかった。</p> <p>同日 7:50、施設スタッフが朝食の声がけのために訪室すると、患者が呼吸停止・心拍停止状態にあるのを発見した。</p> <p>死亡（2021）後、全身の CT スキャンでは、上大静脈の破裂および周囲への血液と思われる貯留があった。</p> <p>死亡症例は「判断不能」であった。</p> <p>報告者のコメントは以下のとおりであった：警察による検死後のことは不明。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号の報告がないため、追跡調査にて要請予定である。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な同医師から入手した新規情報は以下のとおりである：死因、ワクチン接種日を 2021/05/16 から 2021/05/14 に更新、ワクチン接種歴、臨床検査情報、剖検情報および臨床経過詳細。</p>
--	--	--

3017	頭痛（頭痛） 胸部不快感（胸部不快感） 気分障害（不快感）	食物アレルギー —	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/07、43 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、43 歳時、初回、単回量）を投与経路不明、単回量にて 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には卵アレルギーが含まれた。</p> <p>患者は妊娠しておらず、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日）、接種直後より気分不快であった。数分後に座位困難な程度の激しい頭痛及び胸部違和感の出現があった。事象により 1 日の入院を要した。ルートキープし、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg、アセリオ 1000mg、アドレナリン 0.5mg、ジアゼパム（ホリゾン）10mg、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）250mg による治療が行われ、事象の転帰は軽快した。入院後、ペンタゾシン（ソセゴン）15mg が追加された。退院前、パラセタモール（カロナール）が処方された。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。</p> <p>情報：事象「全身不調感」を削除した。</p>
------	---	--------------	---

3032	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p> <p>心タンポナーデ (心タンポナーデ)</p>	<p>施設での生活: 脳梗塞</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師(搬送先の救急医)からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21106929。また、ファイザー社医薬情報担当者を通じた連絡可能なその他の医療専門家(医療安全推進責任者)からの自発報告である。</p> <p>患者は 81 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴には 2021/01 から継続中の脳梗塞があった(報告病院に入院していた)。</p> <p>接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17、13:30 頃(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、有効期限: 不明、筋肉内、0.3mL、単回量)を初回接種した。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種日)、発熱と大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種日)、患者は入院している医療機関で BNT162b2 の予防接種を受けたあと、有害事象である発熱を発症し、直ちに別の病院に転院となった。病院で治療中、大動脈解離と心タンポナーデの有害事象を発症した。その後、患者は死亡した。死因は心タンポナーデであり、大動脈解離、発熱も死亡事象として報告された。</p> <p>剖検実施の有無は不明である。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17、心肺停止と急性大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/05/17 13:30 頃、BNT162B2 の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 16:30、発熱(摂氏 39.6 度)と嘔吐を発症した。</p>
------	--	------------------------	--

		<p>2021/05/17 17:30、心肺停止している状態で発見された。蘇生が行われた（AED 実施）。</p> <p>2021/05/17 17:45、救急車が要請された。JCS（ジャパン・コマー・スケール）300であった。</p> <p>2021/05/17 18:22、報告病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/17 18:38、死亡が確認された。</p> <p>事象の転帰は死亡（死亡）であった。</p> <p>報告者である搬送先の救急医は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として急性大動脈解離が考えられた。</p> <p>報告医（搬送先の救急医）は、以下のとおりコメントした：事象と BNT162B2 との因果関係は臨床的に不明であった。</p> <p>報告者の医療安全推進責任者は、発症した発熱および嘔吐を重篤（死亡）と評価し、事象と BNT162B2 との因果関係は不明と報告した。</p> <p>2021/06/08 に連絡可能な同医師から入手した追加情報に基づいた報告は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種部位は右上腕、BNT162b2 のロット番号は EW4811、使用期限は 2021/07/31 であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬：ガランタミン（ガランタミン OD 錠 8MG、経口、8mg、1日2回）、エソゾピクロン（ルネスタ 1MG 錠、経口、1mg、1日1回）、センノシド a+b（センノシド 12MG 錠、経口、12mg、1日1回）、ランソプラゾール（ランソプラゾール OD 15MG 錠、経口、15mg、1日1回）、シロスタゾール（シロスタゾール OD 50MG 錠、経口、50mg、1日2回）、セレコキシブ（セレコキシブ 100MG 錠、100mg、1日2回）。</p> <p>脳梗塞の病歴の終了日は 2021/02/02 であり、2021/01/24 から 2021/02/02 まで報告者の病院の脳神経外科に入院した。</p> <p>事象に関連する臨床検査結果：血液検査（2021/05/17 実施）：AST、ALT、BUN、Cre 増加とアルブミン、赤血球、及び血小板減少を伴う多臓器障害、COVID-19 核酸増幅検査（2021/05/17 実施）：陰性、頭部から胸腹部にかけての CT：心タンポナーデおよび大動脈解離、凝固検査（2021/05/17 実施）：PT-INR 3.21、APTT 151.7、フィブリノゲン 71、FDP 430.2、D ダイマー 136.4、血栓塞栓症に関しては不明。</p>
--	--	---

		<p>事象心肺停止のため心肺蘇生法を施行し、救急治療室来院を要し、治療を実施した。</p> <p>急性大動脈解離のため救急治療室来院を要し、治療は実施しなかった。</p> <p>発熱のため救急治療室来院を要し、治療は実施しなかった(「治療を実施した」から更新)。転帰は死亡であった。</p> <p>嘔吐のため救急治療室来院を要し、治療は実施しなかった。転帰は死亡であった。</p> <p>心タンポナーデのため救急治療室来院を要し、治療は実施しなかった。転帰は死亡であった。</p> <p>医師は事象発熱、嘔吐、心タンポナーデを重篤(死亡)に分類し、事象発熱とBNT162b2との因果関係を可能性大、事象嘔吐とBNT162b2との因果関係を不明と評価し、「心タンポナーデは事象急性大動脈解離に伴うもの」とコメントした。</p> <p>患者は高齢者施設で生活している。要介護度：5。ADL自立度：A2。嚥下障害なし。経口摂取。ワクチン接種前の体温：セ氏36.6度。30分間経過観察したが異常は認められなかった。</p> <p>2021/05/17 17:30、患者の部屋を訪れた介護士が、患者が倒れているのを発見した。</p> <p>死亡確認過程：救急隊到着日時：2021/05/17 17:53。救急隊到着時の患者の状態：自室で意識のない状態で倒れていた。</p> <p>搬送中の有害事象の臨床経過と治療の詳細：一貫して心静止状態。治療の詳細(気管内挿管または胃管挿入を施行した場合は吸引物の有無、有の場合は、性状、使用医薬品等)：救急隊がラリングアルチューブを挿入した。</p> <p>血液検査と生化学的検査を実施した。</p> <p>死後検査：死亡時画像診断結果の詳細：心タンポナーデ、大動脈解離。</p> <p>医師のコメント：死因の考察と死因に関する医師のコメント(判断の論理的根拠を含む)：死因は大動脈解離に伴う心タンポナーデ。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に関する医師の考察(判断の論理的根拠を含む)：因果関係は不明。多臓器障害：あり、呼吸器、心血管系、その他。呼吸器/心血管系障害：不明。詳細：患者は心肺機能停止状態であった。アナフィラキシー精査目的で血液検査等実施しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/05/18 および 2021/05/18）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師（搬送先の救急医）から入手した新たな情報。PMDA 受付番号：v21106929。また、ファイザー社 医薬情報担当者を介して連絡可能なその他の医療専門家（医療安全推進責任者）から入手した新たな情報：新しい報告者（医師、その他の医療専門家）、患者情報（年齢、性別）、病歴、被疑ワクチンの詳細、新しい事象（嘔吐心肺停止）、臨床経過の詳細（事象の発現日、体温）、報告者の意見。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な同医師から入手した新規情報は以下のとおりであった：臨床検査結果、患者詳細、被疑ワクチン・併用薬詳細および臨床経過。</p>
--	--	--	---

3039	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/02 15:00、34 歳の妊娠中ではない女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕に投与、単回量、34 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与された他の薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/04 05:30、嘔吐、下痢、発熱が発現した。</p> <p>事象は、事象の結果は救急救命室/部または緊急治療であった。</p> <p>治療には、輸液の点滴、胃薬、吐き気止めの投薬があった。</p> <p>事象の転帰は、日付不明に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：本追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）、および連絡可能な同薬剤師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v21109813。原資料の報告語通り新情報を追加：</p> <p>患者は 34 歳 3 ヶ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>2021/04/02 15:00（ワクチン接種日）（34 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30）の初回、単回投与を受けた。</p>
------	--	---

			<p>2021/04/04 5:30（ワクチン接種 2 日後）、患者は発熱、下痢、嘔気を発現した。2021/04/23（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/04/02 午後、コロナワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>04/04 早朝、下痢、腹痛が出現、嘔気が強くなり、少量の水分摂取しかできなかった。摂氏約 38 度の発熱があった。</p> <p>その翌日 04/05、解熱したが、腹痛、および嘔気は約 10 日間持続した。Privacy 病院救急科で治療を受け、ヴィーン F 輸液 500m にて輸液療法を施行、吐き気止めとしてメトクロプラミド錠 5mg、ファモチジン D 錠 20mg を処方され、経過観察となった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りコメントした：</p> <p>症状はワクチン接種後に発現し、ワクチン接種による影響の可能性がある。</p>
3042	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は、医学情報チームの経由で、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>この薬剤師は、2 人の異なる患者の類似事象を報告した。これは、両報告の 2 番目である。</p> <p>2021/03/11 12:30、年齢不特定の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（注射用溶液、バッチ/ロット番号と有効期限情報は提供されなかった、左腕）単回量の接種（接種回数不明）を受けた。（25 歳の時）</p> <p>報告された病歴または併用薬がなかった。</p> <p>患者（女性）の娘、当院でワクチン接種した。患者は感染していた。患者が濃厚接触者となり、PCR で陽性と判定された。接種後の 5 日目、患者が発熱した。近所の病院では COVID-19 ウイルスではないと診断されたので、マスクは外していた。</p> <p>母親の熱の引きが悪く、PCR がプラスで出た。母親は肺炎になり、入院中していた。娘さん（初回接種済患者）と父親はホテルで隔離状態であった。患者、患者の夫（父親）、娘（1 回接種済患者として報告された）が COVID-19 を感染した。当施設で接種したのは患者の娘だけなので、母親がワクチ</p>

			<p>ン接種後に感染したかどうかは定かでなかった。</p> <p>事象肺炎の転帰、PCR 結果は陽性で/COVID-19 に感染した、発熱の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>修正：この追加報告は、前に報告された情報を修正するために提出された：薬剤師は、以前に報告された 3 人の患者ではなく、2 人の患者の類似事象である。</p>
3048	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>鼓腸（鼓腸）</p> <p>排便困難（排便困難）</p> <p>消化管運動障害（消化管運動障害）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、59 歳男性であった。COVID ワクチン接種前に 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に、アダラート CR10、アジルバ 40 およびコロナールを投与されていた。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。薬剤、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴には、高血圧が含まれた。</p> <p>2021/04/19 14:45、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、左腕、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/10 15:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、左腕、単回投与 2 回目）を接種した（ワクチン接種時の年齢：59 歳）。</p> <p>2021/05/10 19:30（報告された通り、ワクチン接種の 4 時間 30 分後）、ワクチン接種 4 時間後より、腹痛および腹部膨満、悪心、ならびに右前胸部痛が出現し、腸管の動きが悪化した。便意はあるものの、排便排ガスができず、ベッド上での仰臥も困難となった。急患室での腹部単純エックス線により、腸管内ガス像の増加を確認した。水分摂取、鎮静およびアセトアミノフェン内服で対応した。</p> <p>翌朝には、セ氏 38.5 度の発熱も認めた。再度近医クリニックを受診し、輸液およびアセトアミノフェンの点滴を受け、症状は少しずつ改善した。</p> <p>全事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至った。事象は、医学的に重大なものと評価された。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は、内服および点滴を含む治療により回復であった。</p>

	発熱（発熱）		<p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告情報の修正報告である：分析タブ。翻訳漏れの輸液を追加した。</p>
3061	<p>新型コロナウィルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>SARS-COV-2 曝露</p>	<p>本報告は、医薬情報部門経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。報告薬剤師は、2名の患者の類似した有害事象を報告した。本報告は2報のうちの最初の1報である。</p> <p>日付不明、20歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、初回・単回量、投与経路不明）の接種を受けた（20歳代時）。</p> <p>患者年齢：20歳代、ロット番号：不明、（性別：女性）</p> <p>質問背景：</p> <p>患者（女性、当院でワクチン接種）の母親が感染して、患者が濃厚接触者となり、PCR で陽性と判定された。</p> <p>ワクチン接種5日後、患者の母親が発熱したが、近隣の病院で COVID-19 ウイルスではないと診断されたので、マスクはおそらくしていなかった。母親の発熱は回復せず、PCR 検査で陽性であった。母親は肺炎を発現し、入院した。</p> <p>娘（1回接種後の患者）と父親はホテルで隔離された。</p> <p>母親、父親、娘（1回接種後の当該患者）が COVID-19 感染したが、当該医療機関でワクチン接種したのは娘だけで、母親がワクチン接種後に COVID-19 感染したか否かは不明であった。ワクチン接種の翌日、患者はおよそ1日の間、微熱が続いたが、これは一般的な非重篤副反応の1つであった。発熱に対し、アセトアミノフェン（カロナール）のみ処方された。</p> <p>日付不明、患者は SARS-cov-2 テスト（COVID-19 PCR テスト：陽性）を含めた臨床検査と処置を受け</p>

			<p>た。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不可能であり、バッチ/ロット番号情報の入手も不可能である。</p> <p>修正：本追加報告は、前に報告された情報を修正するために提出されている：報告者情報（報告者は、患者本人）、反応データ（微熱が追加された）と臨床経過の詳細である。</p>
3080	肺炎（肺炎） 発熱（発熱）	不眠症： 心房細動： 慢性心不全	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21108131。</p> <p>患者は 98 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>特定の家族歴はなかった。</p> <p>継続している病歴には慢性心不全、不眠症/睡眠障害、心房細動があった。</p> <p>COVID ワクチン初回接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：ビソプロロール・フマル酸エステル（メインテート錠、経口、心不全に対して、1.25 mg /日）、アルプラゾラム（コンスタン錠、経口、睡眠障害に対して、0.4mg /日）、ビフィドバクテリウム属 NOS（ビオフィルミン錠、腸炎に対して、経口、3 錠/日）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニンテープ 50mg、筋肉痛に対して、経皮（下肢））、すべての併用薬が 2021/02/26 から開始され、継続されている。</p> <p>2021/05/19 08:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量 0.3 mL) を接種した。</p> <p>20May202 午後(ワクチン接種後の翌日)、発熱(40 度) を発症した。</p>

			<p>2021/05/20（ワクチン接種後の翌日）、永眠された。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/05/20 午後3時頃（ワクチン接種後の翌日）、医師と発熱ありと電話相談あり、アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム（バファリン）内服指示された。その後、救急搬送され、他院で午後7時28分に永眠された。</p> <p>2021/05/20、別の病院にて、胸部CTで左肺優位に両肺に浸潤影とすりガラス陰影あり。肺炎による死亡の可能性が疑われた。ワクチン接種と死亡の因果関係は不明であった。</p> <p>剖検実施は不明であった。</p> <p>製品品質苦情グループによると：結論：「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」の苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的なスコープは、報告されたロットEY0779の関連ロットであると決定された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。PGS Puursは、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡）と分類して、事象とBNT162b2の因果関係を確実と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：製品品質苦情グループから調査結果を新規情報として受け取った。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：検査データ、死因、事象の詳細（新しい事象肺炎が追加された）、因果関係。</p>
--	--	--	--

3081	心肺停止 (心停止)	外科手術: 心不全: 心房細動: 末梢腫脹: 結腸瘻造設: 結腸癌: 誤嚥性肺炎	<p>本症例は、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、86歳の男性であった。</p> <p>患者の病歴には大腸癌があつて、人工肛門造設術を受けて、人工肛門を外す手術も受けた。</p> <p>患者は非弁膜症性心房細動、心不全、足のむくみ、誤嚥性肺炎もあつた。</p> <p>併用薬には、心房細動に対してのエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）と足がむくむに對しての利尿薬を含んだ。</p> <p>家族歴に関する情報は、報告されなかつた。</p> <p>2021/05/21 14:30、患者はCOVID-19免疫のために、筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかつた）、単回量、初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/22、患者は死亡した。</p> <p>死因は不明であつた。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかつた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだつた：</p> <p>患者は元々大腸癌を患い、人工肛門を造設していたが、患者の希望（温泉に入りたい）により人工肛門を外す外科手術を受けた。しかし、その際心房細動と心不全、誤嚥性肺炎が発現した。以降、そもそも状態は良くなかつた。</p> <p>心房細動に対してはリクシアナを服薬中であつた。その時、足がむくむとのことで利尿薬を増やしていた。</p> <p>2021/05/21 14:30、患者は報告医師から、コミナティ（1回目投与）の予防接種を受けた。</p> <p>2021/05/22、患者は報告者と別な病院に搬送された。</p> <p>搬送された病院は報告者へ連絡を試みたが、土曜日のため連絡は繋がらなかつた。</p> <p>報告者は患者の死亡後に警察から死亡の旨連絡で知らされた。</p> <p>死因については直接に患者を診ていないため不明であつた。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2の原因の関係は不明と考えて、BNT162b2が原因であるの可能性は極め</p>
------	---------------	--	--

		<p>て低いと考えた。</p> <p>報告医師は、86歳という年齢と原疾患によりそもそも死亡リスクは高いと考えていたが、コミュニティの接種をしない理由は無く、接種は可能と判断した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡の転帰）と分類した。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した追加自発報告である。</p> <p>2021/05/21 14:30、86才男性患者は COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミュニティ、単回量、筋肉内投与、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）を左腕に接種した。</p> <p>病歴には大腸癌、人工肛門造設、人工肛門を外す外科手術、非弁膜症性心房細動、心不全、足のむくみと誤嚥性肺炎があった。</p> <p>併用薬は、心房細動に対してのエドキサパントシル酸塩水和物（リクシアナ）と足のむくみに対しての利尿薬であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/21、患者は心停止を発現した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05/22、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：製品品質苦情グループから入手した調査概要に基づく新情報は、以下のとおり：</p>
--	--	--

		<p>調査結果：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および／または薬効欠如（LOE）について調査した。苦情サンプルは、当該バッチの出荷日後6ヶ月以内に苦情を受けたため、活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の検査の結果は、以下の通りであった：参照 PR ID 6022620（本検査記録の添付ファイルを参照）。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終範囲は、報告されたロット番号 EY2173 の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。</p> <p>製造所は、報告された有害事象がバッチ全体の品質を表わすものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>マネジメントへの通知（NTM）プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された有害事象は、調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）は特定されなかった。</p>
--	--	--

3082	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>頸動脈狭窄(頸動脈狭窄)</p>	<p>片麻痺:</p> <p>糖尿病:</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106147。</p> <p>2021/05/06 14:20、84 歳(84 歳 4 ヶ月として報告された)の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告)単回量の 2 回目接種を受けた。(84 歳時)</p> <p>既往歴に、脳梗塞、糖尿病(基礎疾患：糖尿病)、右半身マヒを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/12、左右内頸動脈にも、狭窄があり、(MRI)で左に梗塞巣を示した(入院、医学的に重要)。</p> <p>2021/05/08、右手の力がはいらなかった(入院)。</p> <p>2021/05/12、発熱 38 度であった(入院)。</p> <p>左右内頸動脈にも、狭窄があり、(MRI)で左に梗塞巣を示し、右手の力がはいらなく、2021/05/12 から日付不明までの発熱 38 度のため、入院した。</p> <p>患者は、体温を含む検査値と手順を経た：2021/05/06(ワクチン接種前)、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/12、体温：セ氏 38 度であった。</p> <p>2021/05/07、CT：陳旧性病変であった。</p> <p>2021/05/12、MRI：左に梗塞巣を示した。NEAR 技術により、COVID-19 肺炎検査は陰性であった。</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>患者は 84 歳 4 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p>
------	---	------------------------------------	--

		<p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、患者の病歴には右半身マヒ（脳梗塞の既往あり）、基礎疾患として、糖尿病があった。</p> <p>2021/05/06 14:20（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/05/07 10:00（ワクチン接種翌日）、患者は以下の有害事象が発現した。</p> <p>時刻/日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/08、患者の右手の力がはいらなかった。CTスキャンでは、陈旧性病変があった。</p> <p>2021/05/12、患者は再診し、38度の発熱が発現した。（MRI）で左に梗塞巣を示した。NEAR技術により、COVID-19肺炎検査は陰性であった。</p> <p>左右内頸動脈にも、狭窄があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/05/12から入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不可と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：患者タブ、解析タブ。翻訳が欠落したため、既往歴に右半身マヒの追加。したがって、経過の一部を「右半身（脳梗塞の既往あり）」から「右半身マヒ（脳梗塞の既往あり）」に更新する。</p>
--	--	--

3083	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>頻脈(頻 脈)</p> <p>転倒(転 倒)</p> <p>眼の障害 (眼の障 害)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p>	<p>そう痒症: アナフィラキ シー反応: 悪寒: 蕁麻疹: 薬物過敏症: 血圧低下: 転倒: 食物アレルギー —</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21105883。</p> <p>2021/05/09 14:18、69 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2 (コミナティ、剤形: 注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には、サバ摂取によるじんま疹、キュウリ摂取による皮膚掻痒ペニシリンアレルギー普段の血圧は低め、があった。解熱剤の注射で悪寒戦慄を来し、倒れたことがあった。このため 30 分の待機となった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>小児期、ペニシリン注射でアナフィラキシーがあった。成人になっても皮膚反応は陽性であった。そのため、ペニシリン系は使用していない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/09 14:18 (ワクチン接種の同時刻)、一過性の意識消失、悪寒戦慄、頭痛および血圧上昇が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り</p> <p>ワクチン接種の 10 秒後、歩行中に一過性の意識消失を来し倒れた。聴診で頻脈が見つかった。医師の呼びかけに反応し、顔色があった。血圧は 160/100、心拍は 77/分であった。悪寒戦慄、後頭部痛、閉眼のまま、があった。マスクで酸素投与するが、SpO2 が 99% であったため中止した。静脈確保の上、生食の点滴静注が行われた。</p> <p>15:00、患者は連携病院に搬送された。頭痛を訴えたため、アセリオ (アセトアミノフェン) を側注した。その後、症状が改善したため、16:30 に帰宅した。</p> <p>検査結果は、ワクチン接種前体温は 36.6 度、血圧は 160/100、心拍は 77/分、Spo2 は 99% であった全ての検査は 2021/05/09 に行われた。</p> <p>事象のため治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他</p>
------	---	---	--

		<p>の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り</p> <p>ワクチン接種の10秒後に一過性の意識消失が起きた。ワクチンとの関連は明白と考えられた。患者の血圧は普段低めであるが、交感神経反射によるものとは結論し難い。さらに、発症までの時間が短すぎるため、1型アレルギー反応ではなかった。以前、患者は解熱剤の注射で同様の症状を呈したことがあるため、今回の副反応も薬剤が原因であると考えられた。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。心拍を70/分から77/分に修正した。</p>
--	--	---

3089	咳嗽（咳嗽） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 動悸（動悸） 口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻） 気分障害（不快気分） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 結膜充血（結膜充血） 異常感（異常感）	喘息： 家族性危険因子： 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療専門家（HCP）による自発報告である。PMDA 受付番号：V21106195。</p> <p>2021/05/12 09:33（バッチ/）、28歳1か月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回投与1回目）筋肉内0.3mlで接種した。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状：食物（詳細：イカ、卵、カカオ）、喘息。</p> <p>家族歴には姉の重度アナフィラキシー（キウイ、カニ）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過として報告された「気分不快、動悸、顔面発赤、舌のしびれ、結膜充血、違和感、呼吸苦」は、軽度のアナフィラキシーを伴う一連の症状として扱われるべきだ。</p> <p>症例定義と合致するもの：カテゴリー（3）レベル3でした。全てのアナフィラキシー反応の徴候及び症状：動悸、BP 152/93、P125、SP02 98%、呼吸促進、舌のピリピリ感、顔面、頸部発赤、結膜充血、乾性咳嗽。</p> <p>事象の時間的な臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/12 ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/12 09:33（ワクチン接種日）ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/12 09:43（ワクチン接種 10 分後）、気分不快、動悸、呼吸苦と違和感を経験した。</p> <p>2021/05/12 09:43、ソララクト TMR250 が開始された。</p> <p>2021/05/12 10:05（ワクチン接種日）、舌のピリピリ感、顔面、頸部発赤、結膜充血、乾性咳嗽が発症した。</p> <p>2021/05/12 10:16（ワクチン接種日）、患者はハイドロコートン 100T ボトル混注で治療された。</p> <p>2021/05/12 10:43（ワクチン接種日）、BP 112/79、P78、SP02 100%、KT36.7 度。顔面、頸部発赤、結膜充血、動悸が消失した。</p>
------	---	------------------------------------	---

		<p>患者は、副腎皮質ステロイド（詳細：ソラクト TMR250 とハイドロコトン 100T）を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：呼吸器系（呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽）、詳細は頻呼吸、SPO2 98%、間歇的乾性咳嗽であった。</p> <p>心血管系（頻脈）、詳細：頻脈、P125。</p> <p>皮膚/粘膜（眼の充血及び痒み）、詳細：結膜充血。含まれていない：多臓器障害、消化器、その他の症状/徴候。</p> <p>2021/05/12 10:43、顔面、頸部発赤、結膜充血、動悸の臨床転帰は回復した。</p> <p>2021/05/12、「軽度のアナフィラキシー」、気分不快、舌のしびれ、違和感、呼吸苦の転帰は回復した。乾性咳嗽の転帰は不明でした。</p> <p>報告者意見は以下のとおりであった：軽度アナフィラキシー、事象を非重篤と分類した。被疑薬と「軽度のアナフィラキシー」との因果関係は確実であった。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>追加報告（2021/06/07）：連絡可能な同じその他の医療専門家（HCP）から入手した新たな情報は次の通り：患者の病歴（食物アレルギー、喘息）、家族アレルギー、新しい事象（乾性咳嗽）、事象の詳細（軽度アナフィラキシーを伴う症状）、臨床検査および臨床コース。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3098	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口の感覚 鈍麻(口 の感覚鈍 麻)</p>	高血圧	<p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/12 14:30、非妊娠の64才女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、2回目、筋肉内、単回量)を接種した(64才の時)。</p> <p>患者が、COVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種をしたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、患者は、ニフェジピン(ニフェジピンGR、メーカー不明)20mg、カンデサルタン4mgを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴に高血圧症があった。</p> <p>2021/04/21、患者は以前、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30、筋肉内、単回量)の1回目の接種をし、痛みと口内の違和感を発現した。</p> <p>2021/05/12 14:30(ワクチン接種日)、BNT162B2(コミナティ、単回量、2回目)を病院にて接種した。</p> <p>2021/05/12 14:45(ワクチン接種15分後)、舌のしびれ感(+)を発症して、血圧は184/91であった。</p> <p>その他の検査結果は:SpO2 98%、脈拍78を含んだ。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05に処置なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。併用薬を修正する。</p>
------	---	-----	--

3101	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21105996。</p> <p>2021/05/07、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）0.3ML、単回量の初回接種を受けた。（43 歳時）</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>19 歳にインフルエンザワクチンでアナフィラキシーショックの既往があった。B 型肝炎ワクチンでは副反応はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>検査値：ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種の日）、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 15:45 頃（ワクチン接種の同日、ワクチン接種 5-10 分後）、下記の有害事象を発症した。</p> <p>2021/05/07 15:45、気分不快、頭痛、胸部違和感、座位困難および顔面蒼白が出現した。</p> <p>2021/05/08、手のしびれとふるえが出現した。</p> <p>事象気分不快、頭痛、胸部違和感、座位困難および顔面蒼白の重篤性は入院であった。</p> <p>2021/05/07 から 2021/05/08 まで入院した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/05/07 15:40 頃に、コミナティを 0.3ml 筋注し、直後より気分不快が出現した。数分後に、座位困難な程度の激しい頭痛及び胸部違和感が出現した。BP：161/98 へ上昇し、心電図（ECG）モニターを装着した。心電図モニターの変化はなかった。ルートキープし、d-クロルフェニラミン・マレイン酸（ポララミン）5mg、パラセタモール（アセリオ）1000mg、アドレナリン 0.5mg、ソルコーテフ 250mg、ジアゼパム（ホリゾン）10mg を使用した。血圧は 100/70 程度で安定した。バイタルサインに問題がなかった。</p>
------	--	---

		<p>19:40(接種後4時間経過)頃になっても、頭痛は改善せず、顔面蒼白のままであり、経過観察目的に入院とした。入院後、ペンタゾシン(ソセゴン)15mgを追加した。</p> <p>翌日、(2021/05/08)、BP:105/70、HR:60、BT:36.6度とバイタルは安定しており、頭痛は軽度改善した(座位で増悪)。手のしびれとふるえの症状があって、コロナールが処方され、退院とした。</p> <p>2021/05/10、事象の転帰は、軽快で、後遺症は、頭痛であった。事象気分不快、頭痛、胸部違和感、座位困難、顔面蒼白、手のしびれとふるえおよびBP:161/98へ上昇の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/05/07から2021/05/08まで入院した)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント:アナフィラキシーとの診断は付かないが、副反応であることは明らかである。他の不活化ワクチンに対してアナフィラキシーの既往がある人には接種すべきではないと考える。当院は、有床診療所(日本の有床診療所は、19人以下の患者または入院治療のため、収められる診療所であった)で注射薬剤の在庫があるため対応可能であったが、アドレナリンしか持たない診療所でコロナワクチンを接種するのは、ハイリスクと考えられる。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を更新した。</p>
--	--	--

3103	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>片麻痺 (不全片麻痺)</p>	<p>喘息:</p> <p>蛋白尿:</p> <p>血尿</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。連絡可能な同医師からの追加情報は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した。規制当局報告番号v21112038。</p> <p>51歳女性患者は2021/04/27 15:30(51歳時、報告通り)、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号ET9096、有効期限2021/07/31)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>関連する病歴には気管支喘息、蛋白尿、および血尿があった。</p> <p>併用薬にはテオフィリン(テオロング)、およびモンテルカストナトリウム(キプレス)があり、両剤とも継続中であった。</p> <p>2021/04/27 ワクチン接種前、患者の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/04/27 15:30(ワクチン接種日)、患者はBNT162bの初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種4日後)、患者は脳梗塞、高血圧を発現した。</p> <p>2021/05/05(ワクチン接種8日後)、左半身の脱力が強く、転倒した。</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種9日後)、入院。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種16日後)、退院。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種41日後)、事象 脳梗塞の転帰は、軽度の左半身の脱力、および左上肢のしびれ感の後遺症を伴い回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった: 2021/04/27(ワクチン接種日)、ワクチン接種は病院で実施された。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種4日後)、感冒様症状があり、倦怠感がより強くなった。</p> <p>2021/05/03(ワクチン接種6日後)、初診を受けた。全身脱力があった。</p> <p>血圧は160/96まで上昇した。</p> <p>ノルバスクを処方されたが内服しなかった。</p> <p>採血、およびCOVID-19 PCR検査の結果に異常はなかった。</p> <p>2021/05/05(ワクチン接種8日後)、左半身の脱力感が強く、転倒した。</p>
------	--	----------------------------------	---

		<p>血圧は 159/106 と高値、患者はノルバスクの内服を開始した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 9 日後）、患者はプライベート病院へ紹介された。頭部 CT に基づき、右被殻の脳梗塞と診断された。クロピドグレルの内服を開始した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 16 日後）、患者退院となった。リハビリテーションは継続。左半身の脱力は徐々に軽快していた。高血圧が続いたため、降圧薬内服は継続した。</p> <p>事象脳梗塞の臨床転帰は 2021/06/07、軽度の左半身の脱力、および左上肢のしびれ感の後遺症を伴い回復した。事象左半身の脱力の転帰は軽快であったが、事象高血圧は未回復であった。</p> <p>事象「ノルバスクを処方されたが内服しなかった」の転帰は 2021/05/05、回復であった。「患者転倒」、および「左上肢しびれ感」の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象（脳梗塞）を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。他要因の可能性に、高血圧があった。</p> <p>報告者はまた次の通りコメントした：事象はワクチン接種後 1 週以内に発症したが、因果関係は不明である。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は報告されておらず、追跡調査で要請されている。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：PMDA より入手した連絡可能な同医師からの新情報は、新規仲介者（規制当局）、新規事象（左半身の脱力左上肢のしびれ感高血圧患者転倒「ノルバスクを処方されたが内服しなかった」関連する病歴を追加臨床検査値を追加被疑薬情報（ワクチン接種時間投与回数ロット番号と有効期限）追加の併用薬報告者による因果関係意見とコメント。</p>
--	--	--

3108	胸痛（胸痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 冷感（冷感）	ドライアイ： 動脈硬化性網膜症： 心臓ペースメーカー挿入： 慢性閉塞性肺疾患： 歩行補助用具使用者： 洞結節機能不全： 白内障： 膀胱結石： 良性前立腺肥大症： 酸素療法	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10 10:30、93歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回投与1回目）を右腕に接種した。</p> <p>病歴には、前立腺肥大症、白内障、膀胱結石、角膜乾燥・動脈硬化性眼底、在宅酸素治療（HOT）を行っている慢性閉塞性肺疾患（COPD）、心臓ペースメーカー挿入した洞不全症候群があった。</p> <p>患者は、車椅子の使用によって独歩が可能であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>予防接種前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 21:00、患者は、呼吸苦を発症した。</p> <p>2021/05/13 21:05、胸部痛を発症した。</p> <p>2021/05/13 21:25、冷感を発症した。</p> <p>すべての事象は2021/05/13から入院（退院日不明）を必要とし、生命を脅かすであった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/10 10:30（予防接種日）頃、患者は、単回投与1回目にてBNT162B2を接種した。その後、異常はなかった。</p> <p>2021/05/13 21:05（予防接種の3日後）、患者は血圧186/108、体温：摂氏36.8度及びSpO2：78～82%で胸部痛と呼吸苦を訴えた。呼吸苦の発現時間が誤って入力されており、呼吸苦の発現時間が21:00から21:05に更新。</p> <p>呼吸苦、胸部痛、冷感に対して治療が行われた。点滴と酸素吸入8L/mを行い、SpO2が96～99%へ上昇した。</p> <p>2021/05/13 21:25、患者は呼吸苦及び冷感を発現した。</p>
------	---	--	--

		<p>胸部痛は一時的に軽快し、2021/05/13 21:40 に再出現した。</p> <p>2021/05/13 21:50、救急車が要請され、患者は入院した。</p> <p>患者の家族の要請として人工呼吸器を装着した。</p> <p>予防接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>医師は、救急処置室にて救急治療が必要であったことから、事象を重篤（生命を脅かす及び入院）と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のバッチ/ロット番号が提供されておらず、追加情報が求められる。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である。経過欄を以下に修正する：</p> <p>「2021/05/13 21:00（予防接種の3日後）、患者は呼吸苦について訴えた。2021/05/13 21:05（予防接種の3日後）、患者は胸部痛を訴えた」から「2021/05/13 21:05（予防接種の3日後）、患者は胸部痛と呼吸苦を訴えた。」呼吸苦の発現時間が誤って入力されており、呼吸苦の発現時間を 21:00 から 21:05 に更新。</p>
--	--	---

3111	<p>神経痛 (神経痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>動物アレルギー —</p> <p>粉塵アレルギー —</p> <p>食物アレルギー —</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105908</p> <p>2021/04/07 14:45、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、2 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、甲殻類、猫、ハウスダストなどのアレルギーがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/03/16、患者は以前 COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、バッチ／ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/07、患者は転帰回復の全身倦怠感を発現した。</p> <p>2021/04/07、患者は転帰回復の頭痛を発現した。</p> <p>2021/04/07、患者は転帰回復の動悸を発現した。</p> <p>2021/04/07、患者は転帰不明のふらつきを発現した。</p> <p>2021/04/07、患者は体温測定を含む検査や処置を受け、体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/08 22:00、患者は転帰未回復の全身の神経痛、筋肉痛を発現した。</p> <p>現在まで続いている症状は、全身の神経痛、筋肉痛であった。</p> <p>その他の症状（全身倦怠感、頭痛、動悸など）は接種当日と翌日のみ認め、以後は認めていない。</p> <p>2021/04/19、接種から約 10 日後、神経痛に対してタリージェ内服を開始するも症状の変化ないまま、副反応のふらつきのみが発現した。</p> <p>2021/04/26、内服薬を中止した。</p>
------	---	--	--

		<p>筋肉痛に対してコロナールを内服した時期もあったが、同じく効果を認めなかった。</p> <p>2021/05/11、経過観察のみで症状の程度は軽くなってきているが、まだ認められている。</p> <p>今後症状が持続する場合は、後遺症となる可能性もある。</p> <p>全身の神経痛と筋肉痛の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とワクチンの因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメント：</p> <p>同ワクチン接種前には上記症状やそれに類似した症状はみとめていなかった。明らかにワクチン接種後の変化であり、副反応であるのは明らかである。</p> <p>修正：本通知により前回報告した情報を修正する：事象の重篤性分類、経過文の修正</p>
--	--	---

3114	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より連絡可能な医療専門家から追加情報を入手した。PMDA 受付番号 : v21106178。</p> <p>2021/05/13 14:00 (15:00 とも報告) (48 歳時)、48 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ET9096、有効期限: 2021/07/31、2 回目、単回量、筋肉内、左腕) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。医薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けなかった。ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>2021/05/06、COVID-19 の PCR 検査 (唾液) では陰性であった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36. 0 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/22 14:00 (47 歳時)、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31、初回、単回量、筋肉内、左腕) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 14:15 (ワクチン接種日) (15:15、また「ワクチン接種約 10 分後」とも報告)、動悸が発現し、その結果「医師の診療所/緊急治療、または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」となった。患者が受けた治療は安静(寝)と報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/13、COVID-19 ワクチン接種約 10 分後 (報告の通り)、患者は動悸を訴えた。</p> <p>2021/05/13 14:15、患者はベッドで安静にした。</p> <p>2021/05/13 14:20、BP (血圧) 190/108、PR (脈拍数) 142 (リズム整) であり、緊張のレベルは良好であった。</p> <p>2021/05/13 14:28、BT (体温) は摂氏 35. 6 度であった。顔面軽度発赤が出現したが、呼吸苦、咳またはタンのようなその他の症状はなかった。</p> <p>2021/05/13 14:30、BP 172/108、PR 110 であり、両下肢に細かい振えが発症し、脚の置き場がない感じで屈伸を繰り返した。</p> <p>2021/05/13 14:37、BP 152/98、PR 103 であった。</p> <p>2021/05/13 14:45、BP 144/99、PR 87 であった。</p>
------	--	---

			<p>2021/05/13 14:59、BP 148/87、PR 82であった。動悸、下肢の振えは軽快した。</p> <p>動悸の転帰は回復であった（日付不明）。</p> <p>振えの転帰は軽快であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>医療専門家は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：全般タブ、事象タブ、解析タブ。CRM データベースの情報に基づき、報告者のファーストネームを修正した。経過に従い、振えの転帰は不明から軽快へ修正した。誤って翻訳され、事象として追加されたため、タブから事象呼吸苦、咳および湿性咳嗽は、削除された。</p>
3119	咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105969。</p> <p>59歳の女性の患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった(2021/04/22)。</p> <p>患者は 10 年前（2011）にサバと豆乳に対するアレルギーを発症した。</p> <p>現在はサバと豆乳を飲んでも異常はなかった。</p> <p>2021/04/22 15:10（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（59 歳時）。</p>

			<p>2021/04/22 15:49（ワクチン接種 39 分後）、喉の圧迫感が出現し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン）100mg の点滴投与をした。</p> <p>全身状態悪化はなく、帰宅した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日、不明時間）、患者は事象から回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、BNT162B2 との関連ありと分類した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告者は、ワクチンの副反応と考えられたとコメントした。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告標準を満たすことを確認した。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：サバと豆乳の不完全な関連病歴は、10 年前にアレルギーとして反映された。</p>
3130	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症 眼そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>アレルギー性鼻炎：</p> <p>不眠症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105822。本報告は 2 症例のうちの最初の症例である。</p> <p>2021/05/11 09:30、37 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、2 回目、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎、開始日不明で継続中かどうか不明の不眠症があった。</p> <p>患者はアレルギー性鼻炎、不眠症等の治療のために通院していた。</p> <p>併用薬はオロパタジン塩酸塩（アレロック）、バルプロ酸ナトリウム（デパケンR）、トリアゾラム（トリアゾラム）および目薬であった。</p> <p>2021/04/20、患者は COVID-19 予防接種のため以前に BNT162b2（コミナティ）の一回目の投与を受け、顔面浮腫と眼瞼浮腫を発現した。</p> <p>2021/05/11 09:35（ワクチン接種の 5 分後）、患者は急性アレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：患者はアレルギー性鼻炎で苦しんでおり、他のアレルギーの明らかな既往歴はなくとも、現在もアレロックを定期的に服用していた。（他の薬剤は、デパケンRとトリアゾラム、目薬が使用されていた。）</p> <p>1 回目のワクチン接種後、2 日目に顔面浮腫があり徐々に軽快したが、4 日目に眼瞼浮腫を発現した。</p>

<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>患者が眼科に相談に行った際、医師から2回目のワクチン接種のためワクチン接種医師に聞くようにと言われ、当日は点眼薬を処方された。</p> <p>09:30、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>09:35 から 09:40 頃まで、患者は目の痒み、喉の痒み、腕の痒みを経験した。意識清明、血圧：139/94、脈拍：83、SpO2：99%（室内空気）。</p> <p>09:45、クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠 6mg を1錠内服した。患者は咽頭部違和感を発現した。</p> <p>10:00 頃、咽頭部違和感は改善し、目の痒みと腕の痒みの症状も軽快した。</p> <p>10:30 頃、患者は眼瞼浮腫・発赤と、腕・大腿部の痒みが出現した（10:30 頃、以前の報告の通り、眼瞼浮腫・発赤と、腕・大腿部の痒みが出現した）。</p> <p>外観上、皮疹や目立った発赤はなかった。血圧低下、呼吸困難もなかった。</p> <p>10:44、アドレナリン 0.3mg が右大腿外側部へ筋肉内注射された。血圧：138/105、脈拍：81、SpO2：99%（室内空気）。</p> <p>11:00 頃、眼瞼浮腫と痒みは軽快していた。血圧：137/76、脈拍：88、SpO2：99%、体温：摂氏 36.7 度。</p> <p>筋肉内注射のおよそ 10 分後、患者の指および全身にもわずかに振戦が出現した。</p> <p>30 分間、疾患の経過観察を行ったが、著変なしであった。</p> <p>帰宅にあたり以下の薬剤が処方された。処方：セレスタミン配合錠 6T3（3 日分）、カロナール(200) 2T1（疼痛時・発熱時 5 回分）。</p> <p>2021/05/11、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：アナフィラキシーの診断相当かは迷うところがあったが、1 回目の注射後の症状経過と本日の症状の改善を考慮するとアナフィラキシーに準じ、アドレナリン投与を行った。</p>
--	--

			修正：本追加報告は前回報告された以下の情報を修正するために提出された：経過欄の更新。
--	--	--	--

3136	意識障害 (意識変 容状態)	うっ血性心不全: 低カリウム血症: 便秘: 嚥下障害: 大腿骨骨折: 心房細動: 慢性心不全: 注意力障害: 脳梗塞: 高血圧	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告書である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由した報告書である。PMDA 受付番号：v21108093。</p> <p>2021/05/13 13:05、87歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量、筋肉内、右腕）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種を受けたのは87歳時であった。</p> <p>病歴は、心臓病（2016年頃から継続中骨折にて入院中に発作性心房細動を併発し、入院先の循環器内科よりピソプロロールフマル酸塩を追加処方された）、右大腿骨を骨折（2021/04/13高齢で手術断念した。鎮痛剤（アセトアミノフェン）継続服用するように指示され退院した。2021/04/20に回復した）、嚥下障害（2021/04/22から2021/04/30食物にて窒息した。救急隊到着時には呼吸していた。念の為病院へ搬送され、別の病院の耳鼻科に転院の上、嚥下機能に顕著な低下なく退院した）、脳梗塞（2017/01に発症し、軽度注意障害が残った）、高血圧（2017/08から日付不明まで）、うっ血性心不全を伴う慢性心不全（2017/08から日付不明まで）、低カリウム血症および便秘であった。</p> <p>家族歴：特記すべきこと特になしであった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>毎年インフルエンザ予防接種を受けていた。</p> <p>2019/02/28、肺炎球菌予防接種を受けた。</p> <p>併用薬は、アピキサバン錠（エリキユース、強さ：2.5mg、非弁膜症性心房細動のため、2017/08/31から継続中、経口、2.5mg 2X/日）、カンデサルタン・アムロジピン（配合錠 25MG）、経口、2017/08/31から継続中 1T 1X、高血圧症のため）、ピソプロロールフマル酸塩錠（0.625mg 錠、1.875mg 1X/日、経口、2021/04/23から継続中、発作性心房細動のため）、イミダプリル塩酸塩（5mg 錠、経口、2017/08/31から継続中、5mg 1X/日、高血圧症のため）、フロセミド（20mg 錠、経口、2018/06/14から継続中、20mg 1X/日、うっ血性心不全、四肢浮腫のため）、センノシドA・Bカルシウム塩錠（12mg 錠、経口、2019/07/25から継続中、24mg 1X/日、便秘症のため）、パラセタモール（アセトアミノフェン錠 200mg、経口、2021/04/23から継続中、400 3X/日、骨折による疼痛管理のため）であった。</p> <p>2021/05/18 08:00、患者は意識障害を起こし、死亡したため重篤とされた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/13 13:05（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の1回目の投与を受けた。</p>
------	----------------------	--	--

		<p>2021/05/18 08:00（ワクチン接種の5日後）、患者は意識障害を発現した。</p> <p>2021/05/21 01:29（ワクチン接種の8日後）、患者は意識障害で死亡した。</p> <p>詳細は以下のように記述された：</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種後は問題なく、介助により食事を取っていた。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の5日後）、呼名をしてもなかなか開眼しなくなった。</p> <p>血液検査はナトリウム：171、カリウム：2.4、クロール：126を示し、意識障害を起こすレベルの高ナトリウム血症と低カリウム血症であった。早急な電解質是正と脳梗塞再発等の他疾患との鑑別のため、医療機関への入院を勧めた。しかし、コロナ禍で病院では看取りに立ち会えないなどの理由から、入院の同意は得られなかった。</p> <p>2021/05/19、治療薬の服用中断と補液の開始による心不全の増悪が原因と考えられる喘鳴が聴診されるようになった。</p> <p>SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）も低下し、酸素2L/分を経鼻で投与開始した。</p> <p>2021/05/20、唾液などの嚥下性肺炎によると思われる摂氏39度台の発熱が認められた。</p> <p>2021/05/21 01:29（ワクチン接種の8日後）、死亡を確認した。</p> <p>2021/04、患者は2回入院した。いずれも外因性の要因によるもので、2021/05/13の接種を回避する理由とはならなかった。家族も接種を強く希望し、本人も風邪の予防注射ということで了解していた。介助により食事は可能であったが、2021/05/18に呼名によってもなかなか開眼せず、脳梗塞の可能性もあり入院を勧めるも家族の同意を得ず、翌日に採血結果で早急に電解質の補正が必要な旨を助言するも、家族より積極的な医療を求めないと告げられた。家族の一人は前2回入院した総合病院の職員であり、入院中は丁寧な対応を受けていたと考えられるが、2回とも医療の対象とならなかったことから、家族内に積極的医療を忌避する雰囲気が生じていたものと推定される。</p> <p>患者は特別養護老人ホームの入居者であった。</p> <p>要介護度は4であった。介助により経口摂取が可能であった。ADL（日常生活動作）のレベルはA1-III2であった。</p> <p>患者はアレルギー歴、または医薬品副作用はなかった。ワクチン接種前後に異常は認められなかった。</p> <p>意識障害が認められた際、呼名によりなかなか開眼せず、介護員の介助による食事摂取が困難な状態となった。緊急要請はなかった。</p>
--	--	---

		<p>患者は意識障害の治療（血中電解質の早急な改善と意識障害の鑑別診断）を受けたが、家族が医療機関への収容を同意しなかった。</p> <p>患者は 2021/05/13 のワクチン接種前体温摂氏 36.6 度を含む検査と問診を受けた。</p> <p>クロール：2020/12/24（101）、2021/05/18（126）、クレアチニン：2020/12/24（0.54mg/dl）、2021/05/18（0.84mg/dl）、カリウム：2020/12/24（4.4mEq/L）、2021/05/18（2.4mEq/L）、ナトリウム：2020/12/24（136 mEq/L）、2021/05/18（171 mEq/L）、gamma-GTP：2020/12/24（48 U/L）、2021/05/18（147U/L）、血小板数：2020/12/24（253000/uL）、2021/05/18（152000/uL）、血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査は施行されなかった。</p> <p>意識障害に対して治療処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/21、患者は意識障害のために死亡した。</p> <p>検死解剖は家族の希望により実行されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象に対する他の可能性のある要因は、以下の通り報告された：</p> <p>2017/01 に脳梗塞が発現し、軽度注意障害が後遺症として残った。</p> <p>2017/08、高血圧と、うっ血性心不全を伴う慢性心不全により服薬加療を受けていた。</p> <p>2021/04/13、右大腿骨骨折のために市内の総合病院に入院した。高齢のため、外科手術を断念し 2021/04/20 に退院した。</p> <p>2021/04/22、食物を喉に詰まらせ窒息し、医大病院で蘇生された。</p> <p>翌日に嚥下機能評価を受け、市内の総合病院耳鼻科を紹介されるも嚥下機能に著変なく、2021/04/30 に退院した。退院時に低カリウム血症を指摘される。心不全の加療に使う利尿剤等によるカリウム排出が、意識障害発現の他の可能性のある要因と考えられる。</p> <p>報告者意見：心不全加療中に起きた低カリウム血症が、既往症である脳梗塞の再発による意識障害の原因であると推察され、それが死亡に繋がった。BNT162b2 ワクチン接種が原因となった可能性はとて</p>
--	--	---

		<p>も低い。しかし、患者の家族が積極的医療を望まず、鑑別診断が確定していないのと、ワクチン接種8日目の死亡であるため、家族の同意を得て本症例は報告された。</p> <p>慢性心不全の加療中に電解質異常をきたし、意識低迷で服薬も滞り、心不全が憎悪し死に至ったものと推定される。報告者は、事象とワクチン接種の因果関係は不明と考えた。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：これは、連絡可能な同医師から、新病歴、併用薬、検査データ、症例経過更新の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3137	無力症 (無力症) 疼痛(疼痛) 血圧上昇 (血圧上昇) 動悸(動悸) 悪心・嘔吐(悪心) 浮動性めまい(浮動性めまい) 平衡障害 (平衡障害)	複合性局所疼痛症候群; 骨挫傷	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>39歳の女性患者は、CRPS（左腓骨骨挫傷後 複合性局所疼痛過敏）の原疾患 合併症があった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）12:50、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、2回目、単回量）の筋肉内接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、1回目、単回量）であった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種同日）、患者は、脱力、めまい、悪心、動悸を発現し、</p> <p>2021/05/14、回復した。</p> <p>報告医師は、脱力、めまい、悪心、動悸を重篤（重篤（入院または入院の延長）に分類、被疑薬と事象との因果関係は有であった。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）12:50、患者はコミナティの2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、脱力し立てなくなった。めまい、悪心、動悸、血圧上昇、左半身のいたみ。</p> <p>3時間様子をみたが症状が回復しなかったため、当院に入院し経過観察を行った。</p> <p>2021/05/14、症状が回復したため、退院した。</p> <p>既往としてCRPS（2020/08に罹患、左腓骨骨挫傷後 複合性局所疼痛過敏）があるが、医師は、事象がワクチン接種により発現しており、ワクチン接種が引き金になったかもしれないと推察した。</p>
------	---	------------------------	--

		<p>取られた処置は、非該当であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された以下の情報を修正するために提出された：経過欄に悪心、過去の薬剤を追加した。</p>
3140	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/20 13:45、44 歳女性（非妊婦）患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内（左腕）投与、44 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 13:45（報告どおり）（接種 5 分後（報告どおり、照会中））、右肘・大腿・頸部に搔痒感が出現した。</p> <p>ワクチン接種 2 時間後（15:45）、軟口蓋の搔痒感および咽頭痛（口腔咽頭痛）が出現し、循環器・消化器症状はなかった。</p>

			<p>報告者は事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所／クリニックへの訪問」に至ったと明記した。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査を受けたかについては不明であった。</p> <p>不明日、事象の転帰は静脈内投与の治療により回復となった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「右肘・大腿・頸部に掻痒感と軟口蓋の掻痒感」は2つの事象「右肘・大腿・頸部に掻痒感」と「軟口蓋の掻痒感」に分けられて、正しい臨床経過（ワクチン接種後2時間）、13:45ではなく15:45に「軟口蓋の掻痒感」と「咽頭痛」の発現時間を更新した。</p>
3146	出血性脳梗塞（出血性脳梗塞）	SARS-CoV-2の職業性曝露	<p>本症例は、患者の妻である連絡可能な消費者から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/04/24、年齢不明の男性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限は提供されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連病歴は、COVID-19 の職業性曝露を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>消費者は、彼の夫（患者）が医療従事者（医師）であると報告した。</p> <p>そのため、ワクチン接種をしなければならなかった。</p> <p>従って、彼は 2021/04/24（土曜日）にワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/26（月曜日、ワクチン接種2日後）、彼の右手にオーバーアクションが見られた。</p> <p>これがずっと続いた。</p> <p>2021/04/29（木曜日）、彼は右手を動かすことができなかった。</p> <p>彼はクリニックに住んでおり、ウィークデーは単身赴任をしているため、彼の症状は翌日の金曜日に看護師が気付くまで誰も気付かなかった。そして彼は救急で運ばれた。</p>

			<p>それから彼は出血性脳塞栓症と診断され、クリニックは休止となった。</p> <p>妻は、このような出血性脳塞栓症の副反応はどれぐらい報告されているのかを尋ねた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された：経過を更新した。</p>
3147	<p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>医薬品副作用： 片側失明</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：i21100893。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種日)、61 歳 (非妊娠)、体重 49kg、身長 157cm の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号不明、単回投与 1 回目) を 0.3ml で筋肉内に接種した。</p> <p>原疾患はなかった。</p> <p>既往歴には過去の疾患右眼失明があった。</p> <p>患者は過去の ADR (副作用歴) があり、薬の名前は提供されなかった。</p> <p>飲酒、喫煙またはアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/20、頭痛が発症した。この事象は、ADR 治療のため入院または入院の延長の基準で重篤と報告された。</p> <p>2021/04/20、血圧上昇が発症した。この事象は非重篤と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/20 14:00 頃 (ワクチン接種日)、他院で SARS-CoV-2 による感染予防のため、BNT162b2 筋</p>

		<p>注 0.3ml で 1 回を接種した。</p> <p>接種後 20～30 分ほど経過したところ、浮動性のめまいがあり、血圧を測定したところ収縮期血圧が 160 台に上昇が認められた。</p> <p>その後、左側頭部に軽度の痛みも出現し、内科外来に受診した、</p> <p>その際の血圧は 181/106 であり、他覚的所見・頭部 MRI では明らかな所見は認められなかったが、頭部 CT で左高頭蓋窩にくも膜下出血を疑う所見が認められたため当院へ転院搬送となった。</p> <p>2021/04/20、当院搬送時、意識鮮明であり、明らかな神経脱落所見はなかった。頭痛は左側頭部のみであり、その他、胃の不快感を自覚していた。</p> <p>当院で CT・MRI を施行したが、くも膜下出血の所見は認められなかった。頭痛精査およびフォロー CT 目的で脳外科入院となった。</p> <p>再度 CT を施行したが頭蓋内出血は認められなかった。血圧は、ニカルジピンの持続投与により、100～120mmHg で推移した。</p> <p>[血液検査：2021/04/20、Na (sodium) 141 mEq/L, K (potassium) 3.4 mEq/L, WBC(white blood cell count) 6.35 x10³/uL Plt (platelet): 27.7 x10⁴/uL, D-marker < 0.5 ug/mL.]</p> <p>2021/04/22、再度 MRI を施行したが、明らかな頭蓋内病変は認めなかった。収縮期血圧が 100mmHg 以下となったため、ニカルジピンは中止した。</p> <p>左側頭部痛の訴えがあり、頭痛に対して、ロキソプロフェン Na 錠 60mg の頓服を 2 回服用した。</p> <p>2021/04/24、左側頭部痛と胃の不快感が改善し、退院となった。</p> <p>2021/04/22、事象血圧上昇の臨床転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/25、事象頭痛の臨床転帰は回復であった、他の事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告者意見：本症例は、SARS-COV-2 による感染予防に対して、コミナティを投与し、投与後も膜下出血疑いの頭痛を認めた症例である。本症例は、常用薬はなく既往歴は右眼失明のみであった。頭痛発症前に投与されたのはコミナティのみであった。コミナティの添付文書では、頭痛の頻度は 55.1% と報告されている。くも膜下出血疑いで入院したが、画像診断ではその所見は認められなかった。審査報告書によると、コミナティ投与による血圧上昇については記載はないが、浮動性のめまいについては、海外の第 II/III 相試験で 0.3%で認められたと報告されている。また、くも膜下出血とコミナティの関係性については、厚生労働省の報告によると、国内 2021 年 2 月 17 日から 2021 年 3 月 24 日までのコロナワクチン接種による副反応疑い報告の中で、くも膜下出血による死亡が 2 例あった。いずれの事例も情報不足などにより因果関係の評価は困難であった。本症例では、画像診断の結果から</p>
--	--	---

		<p>くも膜下出血による頭痛である可能性は低いと考えられるが、コミナティが頭痛に関連していることは強く疑われる。今後もコミナティ接種後の頭痛の評価は慎重に行う必要があると思われる。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されなかった、追加情報に要求される。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象血圧上昇は高血圧クリーゼ（医学的に重要）と互換性を持つように、重篤にアップグレードされた。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：報告者のコメントは「浮動性のめまいについては、海外の第 II/III 相試験で報告されている」に更新された。</p>
--	--	--

3160	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>脈拍異常 (脈拍異常)</p>	頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な看護師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21106185）。</p> <p>2021/05/13 11:55、35 歳 8 カ月（接種時年齢：35 歳 8 カ月）の女性患者が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴に頭痛（罹患中）がある。</p> <p>併用薬は、頭痛に対する安息香酸リザトリプタン（マクサルト）錠、アプロナール、カフェイン、パラセタモール、プロピフェナゾン（SG）（2021/05/13 07:00 より使用開始、終了日時不明）であった。</p> <p>以前に、頭痛で安息香酸リザトリプタン（マクサルト）、アプロナール、カフェイン、パラセタモール、プロピフェナゾン（SG）を内服した。</p> <p>2021/05/13、頭痛が増強し、13:45 頃より、嘔気、両手指しびれ感、手指先に力が入りにくい感じ、意識がボーっとする感じもあり、脈拍が弱くなり、血圧（BP）：144/94 であった。</p> <p>2021/05/13 15:00、めまい、気分不快、迷走神経反射（日時不明）があった。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での病歴は以下の通りである：頭痛発現時に、安息香酸リザトリプタン、アプロナール、カフェイン、パラセタモール、プロピフェナゾンを屯用にて内服した。</p> <p>2021/05/13 朝 7:00 に頭痛のため、アプロナール、カフェイン、パラセタモール、プロピフェナゾン、安息香酸リザトリプタン 1 錠を内服した。</p> <p>他に症状がなかったため、接種（BNT162B2 筋注）を実施した。</p> <p>その後、頭痛が増強し、13:45 頃から嘔気、両手指しびれ感、手指先に力が入りにくい感じがあり、13:45、体温 36.5 度、脈（P）=103、BP 144 / 94、SpO2 97%、意識がボーっとする感じもあった（一時的に脈が弱くなったが 10 分ほどで回復した）。</p> <p>14:05、医師の診察により、マレイン酸デクスクロールフェニラミン（ポララミン 1A）+生食 100 ml、S3A 500ml 静注を実施した。</p> <p>15:00、離床時、臥床時ともにめまい、気分不快があり、眼振などは見られなかった。</p>
------	--	----	--

			<p>事象転帰は軽快であった（日付不明）。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は迷走神経反射である。</p> <p>頭痛の増強、嘔気、両手指しびれ感、手指先に力が入りにくい感じ、意識がぼーっとする感じ、BP：144/94、めまい、気分不快の臨床転帰は軽快であり、「脈拍が弱くなる」については2021/05/13 13:55に回復し、迷走神経反射については不明であった。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である：過去薬、併用薬SGはSG [APRONALCAFFEINEPARACETAMOLPROPYPHENAZONE] として再コーディングされ、マクスルト、SGの頻度は『屯用』として追加され、事象（眼振）は削除された。</p>
--	--	--	---

3167	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>呼吸器症状(呼吸器症状)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	薬物過敏症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106023。</p> <p>2021/04/30 14:15 (14:20 とも報告あり)、41 歳 (41 歳 2 ヶ月と報告あり) の女性患者は COVID-19 免疫のため 41 歳時に BNT162b2 (コミナティ、投与経路：筋肉内注射、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、1 回目) を接種した。</p> <p>病歴は、セフェム系抗生物質に対するアレルギーがあった (日付、継続の有無は不明)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/30 (事象発現日時は 2021/04/30 14:25、15:00 と報告された)、血圧 164/94 および p=130 と上昇、咳嗽、顔面紅潮、呼吸困難、体幹にかゆみ、呼吸症状が出現した。事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/30 14:20 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種した。</p> <p>2021/04/30 14:25 (ワクチン接種当日)、咳嗽、顔面紅潮出現し、血圧 164/92、P=130 と上昇、点滴を確保した。</p> <p>2021/04/30 15:00 (ワクチン接種当日)、呼吸困難出現、ソルコーテフ 100mg の投与を開始した。</p> <p>2021/04/30 15:30 (ワクチン接種当日)、体幹にかゆみ出現した。</p> <p>2021/04/30 16:00 (ワクチン接種当日)、呼吸症状はおさまった。</p> <p>2021/04/30 16:50 (ワクチン接種当日)、点滴抜去した。</p> <p>2021/04/30 19:00 (ワクチン接種当日)、かかりつけ医に受診し、ヒスタブロック 1T を内服した。</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者が施行された検査結果：</p> <p>2021/04/30、血圧測定：164/94 であった。</p> <p>2021/04/30、体温：摂氏 36.6 度であった。</p>
------	--	-------	---

		<p>2021/04/30、心拍数：130であった。</p> <p>事象の結果、かかりつけ医院へ受診した。</p> <p>事象のために治療をした。</p> <p>2021/05/01、事象の最終的な臨床転帰は、回復と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「なし」であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：事象データと経過の修正。</p>
--	--	---

3182	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	喘息	<p>この症例は、重複症例のため無効と見なされている。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106291。</p> <p>患者は 45 歳 5 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>既往歴には、気管支喘息、吸入薬、内服があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 の初回のワクチン接種後、大きな副反応はなかった。</p> <p>2021/05/13、2 回目の投与を受け、副反応を認めた。</p> <p>2021/05/13 13:50（ワクチン接種日）（45 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために 2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/13 14:15（ワクチン接種 25 分後）が有害事象発現日であると報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>25 分後、咳までの喘息発作症状が発現した。</p> <p>一般的治療の後、改善しなかった。</p> <p>急性期病院での治療が必要と判断され、救急部門に搬送された。</p> <p>呼吸器症状は改善し、酸素 1L を投与した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種と同日）、入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連していると評価した。</p>
------	---	----	---

			<p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告された症状： アナフィラキシー。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：これは、重複報告 2021542377 および 2021549701 からの情報を統合した追加報告である。</p> <p>現在の報告は、同じ連絡可能な医師からのものであった。</p> <p>以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021542377 にて報告される。</p> <p>再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3183	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>くしゃみ:</p> <p>不快感:</p> <p>咳嗽:</p> <p>喘息:</p> <p>季節性アレルギー:</p> <p>胃食道逆流性疾患:</p> <p>蕁麻疹:</p> <p>鼻漏</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106235。</p> <p>言葉通り : 患者は 47 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢 : 47 歳 9 カ月。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) には、治療中の病名 (じんま疹、運動誘発性喘息、逆流性食道炎、花粉症) があった。今日、身体的な不快感 (咳、くしゃみ、鼻水と花粉症) があった。</p> <p>今日、体に具合が悪いところ (咳、くしゃみ、鼻水) があった。</p> <p>1 回目ワクチン接種後、喉の違和感、倦怠感があった。</p> <p>日付不明、以前に患者は bnt162b2 (コミナティ) の接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 13:40 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、2 回目) を接種した。</p> <p>2021/04/28 14:05 (ワクチン接種の 25 分後)、咽頭違和感が出現した。</p> <p>2021/04/28 15:23 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>反応の詳細 :</p> <p>1、~ワクチンの接種から症状発現までの時間 (下記の通り)</p> <p>2、~突然の発症であるか否か : 突然の発症</p> <p>3、~急速な症状の進行を伴うか否か : 伴う</p> <p>4、~皮膚又は粘膜症状の有無 : 無</p> <p>5、~循環器症状の有無 : 無</p> <p>6、~呼吸器症状の有無 : 有 (咽喉頭閉塞)</p>
------	--	--	---

		<p>7、～消化器症状の有無：無</p> <p>8、～その他、アナフィラキシーを疑う所見：アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：レベル5</p> <p>13:40、ワクチンを接種した。</p> <p>14:05、咽頭違和感が出現した。</p> <p>14:38、ボララミンを静注した。</p> <p>15:23、症状改善し（報告通り）、患者は帰宅した。</p> <p>報告された症状：その他の反応：喘息発作。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/28 15:23 に回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：過去に報告された「6、～呼吸器症状の有無：無」は「6、～呼吸器症状の有無：有（咽喉頭閉塞）」に更新され、過去に報告された「報告された症状：その他の反応：知覚異常」は「報告された症状：その他の反応：喘息発作」に更新された。</p> <p>「咽喉頭閉塞」と「喘息発作」の事象が追加された。</p>
--	--	--

3186	呼吸停止 （呼吸停止） 心不全 （心不全） 下痢・軟便（下痢） アシドーシス（アシドーシス） 脱水（脱水）	慢性腎臓病： 透析	本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/05/14 17:30、87才男性患者は、COVID-19 免疫化のためBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30 接種経路不明、初回、単回量）を接種した（87才時）。 関連する病歴としては慢性腎不全により透析中であった。 家族歴、併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 ワクチン接種同日、重症の下痢を発現した。その後、脱水により死亡した。 ワクチン接種同日の夜、下痢を発症した。 患者は下痢が原因で死亡したわけではなく、最終的に、心不全のため死亡した。 さらなる臨床経過情報は、以下の通りだった： 2021/05/14 17:30、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、初回）の接種を受けた。 その夜、下痢が発現し始めた。2021/05/16、別の病院の救急部を受診し、脱水とアシドーシスが認められた。 同日、患者は入院した。 2021/05/17、透析が実施され、患者の状態は安定しているようだった。 2021/05/18、呼吸停止し、死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。 患者が医学的介入を必要としたかについては、不明であった。 多臓器障害（呼吸器、皮膚/粘膜）は、不明であった。消化器は、影響を受けた（下痢）しかし詳細
------	---	------------------	--

		<p>は不明であった。</p> <p>報告者は、死因が下痢と脱水により引き起こされた心不全であると推察した。しかし死因は現在、直接の主治医が確認中である。</p> <p>剖検が行われたかは、不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、請求している。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（転帰死亡および入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。その他の要因の可能性として以下が報告された：</p> <p>下痢をきっかけに脱水、アシドーシスが進行し、呼吸停止に至った。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種後の下痢は副反応として報告されたので、今回の下痢はワクチン接種が起因となったと考えられた。患者は慢性腎不全の基礎疾患があり、透析を受けていたので、下痢をきっかけに脱水、アシドーシスが進行し、状態は急変し、死亡に至ったと推察された。</p> <p>報告者が主治医として直接診察していないため、これ以上の詳しい情報を得ることは難しかった。</p> <p>追加情報（2021/05/26）：ファイザー医薬情報部にて、営業担当者を介して同医師から入手した新たな情報は、臨床経過の詳細である。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同医師からの新たな情報である。PMDA 受付番号：v21109819。</p> <p>新たな情報は以下の通り：追加の臨床経過、ワクチン接種日、ロット番号およびワクチン接種回数、追加事象、事象発現日および転帰日（死亡日）、臨床検査値（体温）、報告者による因果関係と重篤性評価、および患者のイニシャルが報告された。</p>
--	--	--

			<p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同連絡可能な医師から得られた新たな情報は以下のとおり：</p> <p>臨床経過の詳細（患者が医学的介入を必要としたかどうかは不明、消化器の器官系が影響を受けた（下痢））。</p>
3190	<p>感覚異常 （感覚鈍 麻）</p> <p>浮動性め まい（浮 動性めま い）</p> <p>発熱（発 熱）</p> <p>接種部位 知覚低下 （ワクチ ン接種部 位知覚低 下）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して（患者より）入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/28 14:00（49 歳時）、49 歳女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は「なし」と報告された。</p> <p>患者は 49 歳の非妊娠女性であった。COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。医薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/28 14:00（ワクチン接種日）、接種後すぐにふわ～となり、接種部位のところにしびれを感じた。しかし、様子を見てみた。そのしびれが、左の額から頭の方に、左腕の外側全体に広がっていった。最終的には左半身の外側がしびれてきた。</p>

	<p>歯肉炎 (歯肉炎)</p>	<p>MRA で異常なし。少しずつ改善した。頸部のしびれが1週間くらい残った。</p> <p>2021/05/02、突然歯肉炎になった。抗生剤、鎮痛剤を内服し、鎮痛剤は6時間毎に、1-2錠内服した。痛みは全然変わらなかった。</p> <p>2021/05/03、摂氏 39.2 度の熱発が生じた。</p> <p>2021/05/04、熱発は解熱し、歯肉の痛みも落ち着いていった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、MRA による治療を行い、回復であった（報告の通り）。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である。情報源（COVAES）および事象の追加情報「接種後すぐに」を経過に反映した。</p>
3196	<p>胃腸障害 (胃腸障害)</p> <p>下痢・軟便(軟便 下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>味覚障害 (味覚障害)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106138。</p> <p>患者は、55 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の病歴は何も報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 12:00（予防接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、単回量、1 回目）を接種した。(55 歳時)</p> <p>2021/04/26 12:15（予防接種日）、患者は顔のしびれ、吐き気、下痢、口腔内しびれ、味覚障害（報告通り）を発現した。</p> <p>2021/04/30（予防接種後 4 日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の詳細は次の通り：</p>

		<p>ワクチン接種のおよそ 15 分後、顔面しびれ、味覚障害、吐き気の症状が見られ、それは 1 時間以内に消失した。</p> <p>2021/04/27 00:00、ワクチン接種のおよそ 12 時間後、患者は胃腸障害（軟便）で苦しんだ。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「なし」であった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。:被疑薬の用量「1st dose, single」から「dose 1, single」に更新し、胃腸障害と軟便の発症日時は「2021/04/26 12:15」から「2021/04/27 00:00」に、ワクチン接種時の年齢および経過の文章は「the patient experienced the patient experienced numbness in face」から「the patient experienced numbness in face」に更新した。</p>
3215	<p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/31、30 才の女性患者は、SARS-COV-2 の予防のため、BNT162B2（コミナティ筋注、筋肉内注射、投与回数不明、0.3ml 単回量（ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30））を 30 歳時に受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日は 2021/03/31 だった。</p> <p>有害事象はワクチン接種後発熱と上腕に 1 か月以上継続する疼痛を含んでいた。</p> <p>経過説明：</p> <p>看護師、ワクチン接種後、39 度の発熱が発現し、その後解熱した。ワクチン接種部位を含め、肩から上腕外側に掛けて、患者は腕を動かすと疼痛があった。この状況は、1 ヶ月続いた。患者は仕事はできたが、痛みが続くので回復するのか不安だった。</p> <p>事象転帰は、2021/05/12 まで未回復だった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を可能性大と評価した。</p>

			修正：この追加情報は、前回報告情報の修正報告である。経過は正確な翻訳「降りた」から「下がった」へ更新された。
3218	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>窒息感 (息詰まり感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>拡張期血</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106418。</p> <p>患者は31歳1か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者歴には、アトピー性皮膚炎があり、ルパフィン、アレロックを内服中であった。</p> <p>2021/05/11 13:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コヒナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量、31歳時)の1回目を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/11 13:00(ワクチン接種日同日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/11 13:30(ワクチン接種約30分後)、咽頭絞扼感、顔面紅潮あり、体温摂氏37.1度まで上昇、BP110/58、HR58、SpO2 97%、胸部聴診上clearであった。</p> <p>ポララミン+生食200mlを静注した。点滴終了後、咽頭絞扼感が消失し、顔面発赤も消退傾向となった。翌日より摂氏38度台発熱、関節痛もあった(2021/05/12)。</p> <p>アセトアミノフェンを内服後、症状は軽快した。</p>

<p>圧低下 (拡張期 血圧低 下)</p>		<p>2021/05/11 (ワクチン接種日同日)、事象の転帰は回復した (報告の通り)。</p> <p>事象名は咽頭部違和感、顔面発赤と報告された。</p> <p>2021/05/11 13:30、事象が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後の咽頭絞扼感、顔面発赤発現であるため、ワクチン接種による副反応が考えられる。</p> <p>事象「翌日より摂氏 38 度台発熱、関節痛もあった」の転帰は不明であった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するため提出する：2021/05/12 の体温は、38 度から 38 度台に修正された。その結果、事象記述が更新された。製品タブのワクチン接種時間は、15:00 から 13:00 に修正された。「翌日より摂氏 38 度台発熱、関節痛もあった」以外の事象発現時間は、15:30 から 13:30 に修正された。</p>
------------------------------------	--	--

3226	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 過換気 (過換気)</p>	<p>アナフィラキシーショック; ゴム過敏症; 化学物質アレルギー; 季節性アレルギー; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21106194。</p> <p>2021/05/13 15:30 (27歳時)、27歳(27歳5ヵ月として報告されている)の女性の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、筋肉内投与、左上腕に投与、単回投与2回目)を接種した。</p> <p>病歴は、ラテックスアレルギー、ナッツ類によるアレルギー、甲殻アレルギー、キウイアレルギー、アルコールアレルギー、小麦アレルギー(すべて日付不明より、継続中かも不明)、薬剤によるアナフィラキシーショック(2018/01から日付不明まで、原因物質不明(おそらく避妊ピル)だが挿管人工呼吸管理作業にて治療を行った)であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者はアレルギー症状が出た際に使用する目的でプレドニゾン(プレドニンR)、抗ヒスタミン薬を持っていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した他の薬剤はなかったと報告された。</p> <p>BNT162B2 接種前の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近のSARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以前、患者はロキソプロフェン、ジクロフェナク、アセチルサルチル酸(アスピリン)およびd-クロルフェニラミンマレアート(ポララミン)を日付不明に不明の使用目的で投与し、アレルギーが出現した。</p> <p>過去に患者は、2021/04/20 15:00にCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のBNT162B2(コミナティ、ロット番号: ER9480、使用期限日: 2021/07/31、筋肉内投与、左上腕に投与、単回量)を接種し、蕁麻疹がでた。</p> <p>2021/05/13 15:35(ワクチン接種日)、アナフィラキシーが出現した。</p>
------	---	--	---

		<p>2021/05/13 15:50、過呼吸（過呼吸発作）が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/13 のワクチン接種前体温は 36.7 度であった。</p> <p>15:30、BNT162B2 を接種した。</p> <p>15:35、乾性咳嗽、掻痒、腹痛、咽頭違和感が出現し、患者は救急室に搬送された。呼吸症状に悪化はなかったが、過呼吸があった。血圧低下はみられなかった。末梢静脈路を確保し、ステロイド、H2 受容体遮断薬及び制吐薬が投与された。</p> <p>15:50、点滴ルート確保し、生理食塩水の投与を開始した。頻呼吸が出現した。患者は腹痛を訴えた。</p> <p>16:00、アドレナリン（エピペン）を筋注し、酸素（O2）を開始した。検査で血圧が 112/90、脈拍が 122/分、SpO2 が 97%（O2 2L/分投与下）であった。ステロイドを投与した。ファモチジン投与した。メトクロプラミドを投与した。</p> <p>16:28、徐々に過呼吸、腹痛は軽減した。O2 投与は終了した。</p> <p>16:57、患者は救急室から退室した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に関連する検査は実施されなかったと報告された。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液静注、酸素、その他による医学的介入を必要とした。詳細：末梢路を確保し生理食塩水が投与された。ヒドロコルチゾン、ファモチジン、メトクロプラミドが投与された。アドレナリン（エピペン）が筋肉内投与された。</p> <p>多臓器障害には以下が含まれた：呼吸器：頻呼吸、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、乾性咳嗽と咽頭違和感はワクチン接種の 5 分後から出現した。ワクチン接種の 20 分後から頻呼吸が出現した。呼吸音は異常なしであった心血管系：頻脈。血圧低下はみられなかった。興奮や緊張による頻脈の可能性があった皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症、局限性注射部位蕁麻疹。接種部位に発疹が出現した。その後、全身に掻痒が出現した消化器：腹痛、悪心。ワクチン接種 20 分後から腹痛、悪心の訴えがあった。</p> <p>報告者は事象「アナフィラキシー」を重篤（医学的に重要）に分類した。</p> <p>報告医師は事象「アナフィラキシー」と（コミナティ）との因果関係を「確実」と評価し、過呼吸はアナフィラキシーに対する恐怖心が原因であると疑った。他要因（他の疾患等）の可能性は無かつ</p>
--	--	---

た。

また、「報告医師は事象「咳嗽」および「掻痒」を非重篤に分類した（報告通り）。咳嗽と掻痒のため、患者は救急室の訪問を必要とした。咳嗽と掻痒の結果として、抗ヒスタミン薬、ステロイド、アドレナリンによる治療的処置がとられた。血圧低下（2021/05/13 15:35に発現（ワクチン接種の5分後））が事象として報告された。事象「血圧低下」の転帰は、回復であった（報告通り）。報告医師は事象「血圧低下」を非重篤に分類した（報告通り）。血圧低下のため、患者は救急室の訪問を必要とした（報告通り）。血圧低下の結果として、生理食塩水による治療的処置がとられた（報告通り）。事象「過呼吸」が15:50（15:35から更新）に出現した。報告医師は事象「過呼吸」を非重篤に分類した。過呼吸の結果として、治療的処置がとられた。報告医師は、患者は過去にアナフィラキシーの経験があり、アナフィラキシーに対する恐怖感があったため、ミダゾラム少量（2mg）を投与し鎮静を図ったとコメントした」とも報告された。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通り：

患者が呈した随伴症状（Major 基準）は以下を含む：皮膚/粘膜症状-発疹を伴う全身性掻痒感および呼吸器系症状-頻呼吸。

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は以下を含む：呼吸器系症状-持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感および消化器系症状-腹痛。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。

患者が呈した器官系症状には以下を含む：レベル2：（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）。

報告医師は事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー（2）と評価した。

事象「アナフィラキシー」および「過呼吸（過呼吸発作）」の臨床転帰は2021/05/13に回復であった。

修正：前回報告した内容の訂正：事象タブ、解析タブ。翻訳エラーにより誤って追加されたため、事象「血圧低下」が削除された。したがって、経過文を以下の通り更新してください：呼吸症状に悪化はなかったが、過呼吸があった。血圧低下はみられなかった。（以下より修正：呼吸症状に悪化はなかったが、過呼吸と血圧低下の徴候が見られた。）翻訳ミスのため、経過文を以下の通り修正してください：末梢静脈路を確保し、ステロイド、H2受容体遮断薬及び制吐薬が投与された。（以下より修正：末梢静脈の循環を改善するため、ステロイド、H2受容体遮断薬及び制吐薬が投与された。）

			<p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：患者データ（RMHが追加、過去薬が追加）、併用薬（なしに更新）、被疑薬データ（投与経路が追加、解剖学的部位が追加）、検査データの追加、反応データ（事象「そう痒」、「血圧低下」および「咳嗽」が削除され、アナフィラキシーの臨床診断のもとに包含された）、多臓器障害詳細の追加、アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報の追加、臨床経過詳細の追加。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3230	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応 ア ナフィラ キシーシ ョック)</p> <p>多汗症 (多汗 症)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p>	<p>過敏症: 高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/5/14 8:00、53歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/7/31、筋肉内投与、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧、アレルギー体質があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティ筋注後に、血圧が 80/60 まで低下が発症した。</p> <p>すぐにアドレナリン注射を行いその後回復した。</p> <p>現状は正常血圧に戻った。</p> <p>患者は「アレルギー体質」とであると報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応が発症し、転帰は回復であった。</p> <p>80/60 まで血圧低下が発症し、転帰は回復であった。</p> <p>血圧 (80/60 まで低下測定済み) を含む臨床検査を受けた。</p> <p>正常血圧に戻った。</p> <p>アナフィラキシー反応、血圧低下 (80/60) に対しては、アドレナリン注射を含む治療措置が取られた。</p> <p>2021/06/02、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から新規情報を入手した。</p> <p>PMDA 受付番号: v21106557</p> <p>患者は、53歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴には、以下を含んだ: インフルエンザワクチン接種時に嘔吐と過呼吸を発症。</p>
------	--	--------------------------	---

		<p>2021/05/14 08:00、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量）の 2 回目の接種を受けた（53 歳時）。</p> <p>2021/05/14 08:30（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種 30 分後、発汗と嘔気を発現した。</p> <p>血圧は 80/60mmHg に低下した。</p> <p>アナフィラキシーショックと判断された。ラクテック 500ml でルートキープ、アドレナリン 0.3mg 筋注（左大腿）を実施した。</p> <p>徐々に軽快し、約 3 時間後に回復した。</p> <p>2021/05/14 11:30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と判断し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：アナフィラキシーショックと考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可能。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：本報告は、重複記録 2021549897 と 2021549835 が重複していることを報告する追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021549897 にて報告される。</p> <p>連絡可能な医師から報告された新規情報は以下を含む：患者の詳細（年齢）、検査、病歴、被疑薬の詳細（日付、ロット番号、有効期限）と反応の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3233	肺炎（肺炎）[*] 心不全（心不全）[*] 呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全） 疼痛（疼痛） 腫脹（腫脹）	本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108165。 2021/05/17 午後、98歳の女性患者（報告によると98歳1カ月）は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）（ワクチン接種時の年齢は98歳と報告された）を接種した。 患者の病歴と併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。 患者の家族歴はなかった。 ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。 2021/05/17（ワクチン接種の日）、患者は初回のBNT162b2ワクチン接種を受けた。 2021/05/18（ワクチン接種の1日後）、患者は局所の腫脹と疼痛を発症した。 2021/05/19（ワクチン接種の2日後）、患者は呼吸困難を主訴に報告医療機関を受診した。患者は肺炎と心不全の診断で入院した。 2021/05/20（ワクチン接種の3日後）、事象（肺炎と心不全）の転帰は死亡であった。患者は呼吸不全にて死亡した。 報告医師は、事象（心不全、肺炎）を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162b2と関連なしと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。 報告医師は、以下の通りコメントした：肺炎と心不全による死亡であった。事象とBNT162b2の因果関係は、臨床経過によって強く疑うものではない。 事象、心不全、肺炎、呼吸不全の転帰は死亡、その他事象の転帰は不明であった。 2021/06/02、結論として受け取った調査結果： 調査は、当該バッチ記録、逸脱検査、報告されたロットと製品種類の不具合履歴の分析を見直すことを含んだ。 最終的範囲は、ロット：EX3617の関連ロットを決定することであった。
------	---	--

		<p>不具合品は返却されなかった。</p> <p>関連した品質問題は、検査の間、確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。</p> <p>PGS Puurs は報告された欠陥はバッチの品質の典型でないと結論を下し、バッチは許容範囲のままである。</p> <p>NTM プロセスは、当局への通知が必要とされないと確定した。</p> <p>報告された欠陥は、確かめることができなかった。</p> <p>不具合が確かめられなかったので、根本的な原因や是正処置及び予防処置は確認されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：</p> <p>製品の苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：調査結果。</p>
--	--	--

3252	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	てんかん	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師から自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106389。2021/05/11 13:30 (40 才時)、40 才の成人男性は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、筋肉内 (左腕)、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴はてんかんがあった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他のどの製品にもアレルギーはなかった。化粧品のような医薬品以外のアレルギーを持っていなかった。</p> <p>患者の家族歴は特に報告されなかった。家族歴は事象が提供されなかったことと関連がある。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると 病気改善のために治療中 (デパケン R 1000mg/日) アレルギー歴なし、であった。</p> <p>併用薬はてんかんに対して、不明日から継続してバルプロ酸ナトリウム (デパケン R) 1000mg 1 日 1 回の経口投与を行う。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/20 13:30、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット不明、使用期限不明、筋肉内投与、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/11 15:30 (ワクチン接種 2 時間後)、医師は患者がアナフィラキシーを発現したと報告した。</p> <p>報告者は、以下の通りに臨床経過を記述した :</p> <p>2021/05/11 15:30 (ワクチン接種 2 時間後)、患者は咽頭違和感を自覚したが、業務継続した。</p> <p>その後、業務中に咳嗽も出現した。</p> <p>19:00 頃、患者は右下眼瞼に膨疹を発現し、院内当直医に診察された。呼吸苦なく、正常の呼吸音、SpO2 は 97 であった。膨疹は下眼瞼に 1 個だけあった。</p> <p>19:25、エピネフリン (ボスミン) 0.5mg を筋注施行された。</p>
------	--	------	---

		<p>19:30、ネブライザー吸入（エピネフリン+生理食塩水）施行された。</p> <p>19:40、血圧 164/95（元来無治療の 140 程度の高血圧あり）であった。</p> <p>その後症状改善し、患者は 21:00 頃に帰宅した。</p> <p>これまで、患者はアレルギー、蕁麻疹または気管支喘息の既往はない。</p> <p>医師は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療となったことを確認した。</p> <p>ワクチン接種を受けてから、患者は COVID-19 の検査を行っていない。</p> <p>2021/06/10 現在、医師は以下の情報を報告した：</p> <p>報告医師は、その前に報告された事象咽頭違和感咳嗽 右下眼瞼に膨疹、血圧 164/95（元来無治療の 140 程度の高血圧あり）よりアナフィラキシーと異なっていると考えた。</p> <p>さらに報告医師は最終的にそれらの事象がアレルギー反応であると診断した。</p> <p>2021/05/11 15:30、患者はアレルギー反応を発現した。重篤性は非重篤である。患者は事象により医師のオフィスの受診に至った。処置が行われた。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する情報は以下の通りである：</p> <p>患者が呈した随伴症状 (Minor 基準)：呼吸器系症状の咽喉閉塞感。アナフィラキシーの症例定義の全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）を満たしていた：報告医師はアナフィラキシーの 5 つのカテゴリのカテゴリ (5) として評価した。</p> <p>COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応データ収集援助 (DCA) に関する情報は以下の通りである：</p> <p>臓器関連の情報：呼吸：Yes。詳細：15:30 頃より咽頭違和感があった。循環器系：No。皮膚/粘膜：Yes。その他：Yes。詳細：右の下眼瞼の膨疹が発現した。胃腸：No。他の症状/徴候 No。</p> <p>患者は報告された以前の状態で他のワクチンを受けていない。最近報告された Pfizer-BioNTech COVID-1 ワクチンの他に SARS-CoV2 のワクチンを受けていない。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種時期に他のワクチンを受けていない。</p> <p>2021/05/12、事象アナフィラキシー、咽頭違和感、咳嗽、右下眼瞼に膨疹、血圧 164/95（元来無治療の 140 程度の高血圧あり）の転帰は回復だった。</p>
--	--	---

		<p>日付不明、アレルギー反応の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：特になし。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：新しい情報はブライトン協同アナフィラキシー専門調査委員会とデータ収集援助（DCA）の追加連絡の返信で連絡可能な同医師より入手した：過去の薬事象、併用薬、反応データ（新しい事象アレルギー反応の追加）と臨床経過。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3253	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	喘息	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106291。</p> <p>患者は、45 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 であった。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>発現日付は不詳であった。</p> <p>事象は、継続中であった。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩 (アドエア、気管支喘息の持病のため使用、吸入、開始日不詳、罹患中) とモンテルカスト (気管支喘息の持病のため使用、内服、開始日不詳、罹患中) があった。</p> <p>患者は医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/22 13:45、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ER9480、有効期限 : 2021/07/31、左腕、筋肉内投与、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/13 13:50、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、右腕、筋肉内投与、2 回目、単回量、45 歳時) を接種した。</p> <p>1 回目の COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/13 14:15 (ワクチン接種日)、患者はセキなどの喘息発作症状を発現した。</p> <p>報告症状 : アナフィラキシー。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と評価した (1 日間の入院)。</p> <p>患者は、救急治療室に来院した。</p>
------	---	----	--

		<p>事象の経過：</p> <p>転院先にて治療が追加された。</p> <p>翌日（2021/05/14）、退院できた。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準は、上気道性喘鳴が含まれた（呼吸器系症状）。</p> <p>Minor 基準は、持続性乾性咳嗽が含まれた（呼吸器系症状）。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー4であった：</p> <p>十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：</p> <p>セキ、喘息発作症状、顔面浮腫など認めた。</p> <p>血圧低下はなかった。</p> <p>不明日の SpO₂：</p> <p>O₂ を 1l 投与後、92～96%であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種の 25 分後、セキ、喘息発作症状が出現した。</p> <p>治療で軽快しないため、救急輸送が必要と判断した。</p> <p>医学的介入は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注輸液、酸素を必要とした。</p> <p>呼吸器内科医は、セキ、喘息発作症状に対して治療した。</p> <p>あまり軽快しないため、急性期病院へ救急搬送した。</p> <p>転院先で、アドレナリン筋注された。</p>
--	--	--

		<p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状は、上気道性喘鳴が含まれた。</p> <p>詳細：治療抵抗性の喘鳴。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査は不明であった。日付不明、事象の転帰は、ステロイド点滴、エピネフリン（ボスミン）の吸入および筋肉注射の治療により回復し、患者は転院した。</p> <p>報告者はセキ、喘息発作症状はアナフィラキシーの一連の症状であり、ワクチンとの因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>このワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>修正：</p> <p>この追跡調査報告は、以前に報告した情報を修正するために報告されている：</p> <p>経過を正しい情報に更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：</p> <p>本症例は、2021542377 および 2021549701 が重複していることを報告する追加報告である。</p> <p>以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021542377 によって報告される。</p> <p>連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：</p> <p>事象の反応データ（事象セキの転帰は、回復したに更新された）、アナフィラキシーの分類評価、因</p>
--	--	--

			<p>果関係、臨床経過。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3268	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>認知症 (認知症)</p> <p>脈拍異常 (脈拍欠)</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106605。</p> <p>2021/05/14、90歳7か月の男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、初回、接種経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には脳梗塞があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去に血液サラサラ(高脂血症)のためシロスタゾール0D100mgの投与歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.7度(摂氏)であった。</p> <p>2021/05/15 11:50頃(接種1日後)、看護師が見回りに行くと、患者に顔面そう白、意識レベルIII-100(意識レベルの低下)、脈拍測定不能、「口角左が下がっている」を認めた。</p> <p>2021/05/15 12:10(接種1日後)、診察があった。診断では、認知症はあるが、意識レベル清明、不整脈があった。心房細動S/Oであった。明らかな麻痺はなかった。</p>

	<p>損)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>口腔障害 (口腔障害)</p>		<p>報告医は事象と BNT162B2 との間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりであった：看護師に症状と見立てを伝え、病院搬送を勧めた。明らかな因果関係があるとはいえない。</p> <p>医療機関により、報告基準「その他の反応」に該当することが確認された。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：ナラティブ「口角左が曲がっている」を「口角左が下がっている」へ更新、事象「脈拍測定不能」（「脈拍測定不能」とコーディング）を追加。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
3288	死亡 (死亡)	<p>心停止:</p> <p>認知症</p>	<p>これは連絡可能な医師から COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) を介して入手した報告である。</p> <p>82 歳の男性患者は 2021/05/18、16:15 (82 歳時)、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31) の 1 回目を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴には、認知症と心停止からの回復が含まれていた。</p> <p>関連する併用薬には、メマンチン塩酸塩が含まれていた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 であると診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>患者は薬剤、食物、他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/21、23:00、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった、報告された死因は不明であった。</p>

		<p>製品品質調査結論：</p> <p>本ロットに対し、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如（LOE）の調査を実施した。苦情の受領が該当バッチの出荷日から6ヵ月以内であったため、品質管理研究所への現品送付は無く、有効成分量の特定はできなかった。分析結果を全て確認したが、登録された範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID を調査した結果、以下の結論に達した：</p> <p>参照 PR ID 5833302（本調査記録の添付ファイルを参照のこと）。「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には該当バッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情歴分析のレビューが含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット ET3674 に関連するロットとした。苦情現品は返却されなかった。</p> <p>調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。</p> <p>PGS Puurs は、報告された欠陥がバッチの品質に特有のものではなく、バッチは許容範囲内であると結論づけた。NTM プロセスでは規制当局への通知は不要と決定した。報告された欠陥を確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や是正処置または予防処置は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：CITI 製品苦情記録（製品苦情 No. 6007184）からの新情報：製品品質調査結果。</p>
--	--	---

3299	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	<p>意識消失: 施設での生活</p>	<p>本報告は会社担当者を通して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師 (報告看護師と同じ病院) から入手した。PMDA 受付番号 : v21109575。</p> <p>2021/05/21 11:40、89 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、1 回目、単回量、筋肉内) を接種した (89 歳 4 ヶ月時)。</p> <p>病歴は次の通り : 介護老人保健施設に住んでおり (ワクチン接種前)、意識消失の主訴のために近くの病院に入院した (ワクチン接種前)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度と報告された。</p> <p>ワクチン接種後、経口摂取介助した際は問題がなかった。</p> <p>13:30、誰かは不明だが会話をしている事は確認された。</p> <p>14:36 (ワクチン接種の 2 時間 56 分後)、看護師が意識消失していて呼吸をしていない状態で発見しその後死亡が確認された。</p> <p>2021/05/27 現在、医師は、ワクチン接種 4 時間後 (意識障害で入院中) (報告の通り)、呼吸停止、心停止したと述べた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、老衰として報告された。</p> <p>剖検が実行されるか不明であった。</p> <p>製品品質苦情グループより入手した調査結果 : 結論 : 当該ロットに関し、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如について以前調査を実施した。関連するバッチの発売日後 6 か月以内に苦情を受領したため、サンプルは有効成分の量を確定するために品質管理研究室に送られなかった。分析的結果のすべてが調査され、登録範囲内であった。参照された PR ID の調査の結果として以下の結論に至った : 参照 PR ID 5987059 (本調査記録の添付ファイル参照のこと)。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情を調査した。調査内容は以下の通り : 関連するバッチ記録の精査、逸脱調査、</p>
------	---	-------------------------	---

		<p>報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情歴の分析。最終目的は報告ロット EX3617 に関連するロットに決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関係のある品質問題は特定されなかった。製品の品質、調整、検証、安定性に影響は無かった。PGS Puurs の結論は次の通り：報告された不具合は当該バッチの品質に代表的なものではなく、当該バッチは依然として許容できる。NTM プロセスで規制通知は必要ないと判断された。報告された不具合は確認できなかった。不具合が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報を要請した。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21109575）経由で連絡可能な医師（報告看護師と同じ病院）から報告された新情報は、以下を含む：</p> <p>被疑薬の詳細（バッチ/ロット番号と有効期限）、反応データ（心停止）、死亡の詳細、臨床経過、因果関係評価、臨床検査値、追加報告者（医師）。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：製品品質苦情グループより入手した新規情報は以下の通りである：調査結果。</p>
--	--	---

3317	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106454。</p> <p>2021/05/14 15:00、35 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BMT162B2 (コミナティ、注射溶液、投与経路不明、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、単回量) の 2 回目接種をした (35 歳時)。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。家族歴は不明だった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種歴は COVID-19 免疫のため、BMT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31) の 1 回目接種であった。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種当日)、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14、接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/14 15:00 (ワクチン接種当日)、BMT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 15:06 (ワクチン接種同日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り : 咽頭違和感、上肢発疹。</p> <p>15:00、ワクチン。</p> <p>15:06、症状。</p> <p>15:35、ボスミン 0.3ml 皮下注、内服処方して帰宅した。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種同日)、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、事象と BMT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性の有無は不明であった。</p> <p>2021/06/07、連絡可能な同医師は以下のように報告した :</p> <p>咽頭違和感および上肢発疹はアナフィラキシーの一連の書状である。</p>
------	---	---

		<p>アナフィラキシーの因果関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PGE）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギーは不明であった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週以内に使用した併用薬はなかった。事象の2週以上に投与された全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連した検査は以下の通り：</p> <p>2021/05/16、血液検査：特記なし</p> <p>2021/05/16、ECG：ST変化なし</p> <p>2021/05/16、胸部X線：異常陰影なし</p> <p>2021/05/17、心エコー：正常範囲</p> <p>2021/05/14、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は緊急治療室の受診を要とした。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした：アドレナリン注0.1% 0.3mg。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>随伴症状のチェック（ステップ1）：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感</p> <p>呼吸器系症状：咽頭閉塞感</p> <p>症例定義（診断基準）のチェック（ステップ2）：</p>
--	--	---

		<p>1つ以上のマイナーな循環器系症状もしくは呼吸器系症状と、2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上のマイナー症状</p> <p>カテゴリーのチェック（ステップ3）：レベル3</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状：喉の違和感、上肢発疹。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種15分間の経過観察中に上記の症状を発現し、ERを受診した。アドレナリン0.3mgが筋肉に投与された。症状は軽快し、20分後に帰宅した。</p> <p>患者は以下の医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および静注輸液。</p> <p>呼吸器障害は喉の違和感、皮膚/粘膜の障害は上肢発疹であった。</p> <p>多臓器障害：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏、心血管系、測定済み低血圧、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中央脈脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血およびそう痒感、下痢、腹痛、悪心、嘔吐および咽頭閉鎖感はなかった。</p> <p>臨床検査は以下の通り：</p> <p>2021/05/16、血液検査：異常なし</p> <p>2021/05/16、生化学的検査：異常なし</p> <p>その他の関連する検査</p> <p>2021/05/16 および 2021/05/17、胸部X線、ECG、心エコー：いずれも異常なし</p> <p>事象報告前、患者は最近他の疾患に対するワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 予防接種を受けていなかった。</p> <p>患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>追加調査が必要である。詳細情報の入手を期待する。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同医師からの新情報は以下のとおり：臨床検査、臨床経過詳細、併用薬/ワクチンに関する情報。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3319	<p>血圧上昇 (収縮期 血圧上 昇)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>感覚異常 (感覚障 害)</p> <p>口の錯感 覚(口の 錯感覚)</p> <p>口腔そう 痒症(口 腔そう痒 症)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106242。</p> <p>患者は、32歳8か月の女性であった。ワクチン接種前の体温は2021/04/30に37.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中 の薬、過去の副作用歴、発育状況等)病歴には花粉症があった。</p> <p>2021/04/30 14:00(ワクチン接種日)、32歳時、bnt162b2(コミナティ、筋注、ロット番号： EW4811、使用期限：2021/07/31)の2回目の単回量の投与を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ワクチンの接種から症状発現までの時間(下記のとおり) 2. 突然の発症であるか否か：突然の発症。 3. 急速な症状の進行を伴うか否か：伴う。 4. 皮膚または粘膜症状の有無：有(口腔内搔痒感)2021/04/30 5. 循環器症状の有無：無し 6. 呼吸器症状の有無：無し 7. 消化器症状の有無：無し 8. その他のアナフィラキシーを疑う所見： <p>アナフィラキシー分類(ブライトン分類)レベル5</p> <p>2021/04/30 14:00(ワクチン接種同日) ワクチンが接種された。</p> <p>2021/04/30 14:20(ワクチン接種日) 動悸と舌のぴりぴり感が出現した。</p>
------	---	-----------------	---

		<p>2021/04/30 14:32 ポララミン 1A を静注投与。</p> <p>2021/04/30 15:30 舌の違和感は持続しているもバイタルサインは安定していた。帰宅とした。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無いと報告された。</p> <p>報告者意見は以下：</p> <p>ワクチンの標的疾患：COVID-19</p> <p>報告された症状：その他の反応</p> <p>「その他の反応」を選択した場合のリスト内の関連症状：知覚異常(2021/04/30 14:20)</p> <p>看護記録：</p> <p>2021/04/30:</p> <p>14:02 P96 SpO2:100%</p> <p>14:00 covid-19 コミナティ接種</p> <p>14:20 動悸と舌のびりびり感が出現</p> <p>14:26 右) SBP 135mmHg 右 DBP : 86mmHg 脈拍: 105 回/min</p> <p>SpO2:100%</p> <p>14:30 NDC に左正中よりラクテック 500 で投与ルートを確認。</p>
--	--	--

		<p>14:32 ポララミン 1A 静注</p> <p>14:35 ソル・メドロール 125mg+生食 50 を側管より投与開始。</p> <p>14:43 動悸は消失。舌にはまだ違和感が残っている。BP112/82 P79 SpO2 99.</p> <p>15:30 ソル・メドロール投与を終了。</p> <p>15:30 医師の診察後、点滴が抜去される。 BP117/84 P76 SpO2 100.</p> <p>患者は独歩にて帰宅となる。</p> <p>2021/05/02 16:59 舌の痒みとピリピリ感。よくアレルギーがある時に出現する。</p> <p>2021/04/30: 医師の指示により、外来にて側管より点滴注射が実施される。</p> <p>(1) ソル・メドロール静注用 125mg (ソル・メルコート) 1 瓶</p> <p>(2) 大塚生食注 (50mL 瓶) 1 瓶</p> <p>側管より</p> <p>(1) ポララミン注 5mg1 管</p> <p>(1) ラクテック注 1 袋 (500mL)</p> <p>Gp01) 経皮的動脈血酸素飽和度測定 1日1回 実施済</p> <p>Gp01) 呼吸心拍監視 1日1回 実施済</p> <p>事象「動悸」の転帰は 2021/04/30 14:43 に回復であった。</p> <p>事象「知覚異常」の転帰は回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は 2021/04/30 に回復であった。</p> <p>修正：この追加報告は、前回報告した情報を修正するための報告である。</p>
--	--	--

			<p>疼痛および舌のびりびり感の事象は、それぞれ palpitations および tingling tongue からの誤訳であったため、タブから削除された。それに伴い、英文経過欄の文章「the patient experienced throbbing and tingling tongue」が「the patient experienced palpitations and tingling tongue」に更新され、「14:20 the patient developed palpitations and tongue numbness symptoms」が「14:20 the patient developed palpitations and tingling tongue」に更新された。</p> <p>さらに、以下の文章も誤訳であったため更新された。</p> <p>「14:38 via NDC」を「14:30 via NDC」に更新。</p> <p>「Numbness and numb sensation in the tongue」を「tongue itching with tingling sensation」に更新。</p>
--	--	--	--

3347	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>無呼吸 (無呼吸)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p>	<p>小脳出血:</p> <p>歩行障害:</p> <p>脳内血腫除去術:</p> <p>脳出血:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>車椅子使用者:</p> <p>頻尿:</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して受け取った報告である。PMDA 受付番号 : v21108528。</p> <p>2021/05/11、09:50、84 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため 84 歳時、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : ET9096、有効期限 : 2021/07/31) 投与経路不明、単回量、2 回目を投与した。</p> <p>既往歴は脳出血のため開頭血種除去術 (2003 年)、脳出血のため開頭血種除去術 (2018 年)、脳梗塞 (2018 年)、高血圧 (発現日、継続の有無不明)、頻尿 (発現日、継続の有無不明)、歩行障害 (発現日、継続の有無不明)、小脳出血 (発現日、継続の有無不明)、車椅子使用 (発現日、継続の有無不明) であった。</p> <p>併用薬はアゼルニジピン、高血圧に対してオルメサルタンメドキシミル (レザルタス) (服薬開始日不明、継続中)、頻尿に対してソリフェナシンコハク酸塩 (ベシケア) (服薬開始日不明、継続中) であった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ) の初回投与を受けていた。</p> <p>2021/05/16、02:35 以下の事象が発現した : 無呼吸 (死亡、医学的に重要)、呼吸停止 (死亡、医学的に重要)。</p> <p>2021/05/16、以下の事象が発現した : 心停止 (死亡、医学的に重要)、致死性不整脈 (死亡、医学的に重要)。</p> <p>臨床経過は以下の通りである :</p> <p>患者は 84 歳の女性であり、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されていなかった。</p> <p>既往歴は、脳出血のため開頭血種除去術 (2003 年)、小脳出血 (2018 年)、脳梗塞 (2018 年)、高血圧、頻尿であった。</p>
------	--	--	---

		<p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限報告なし）の初回投与を受けていた。</p> <p>併用薬はアゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル（レザルタス LD）経口を高血圧のため、ソリフェナシンコハク酸塩（ベシケア）経口を頻尿のため投与中であり、服薬開始日は不明であった。</p> <p>2021/05/11、09:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31）投与経路不明、単回量、2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/05/16、02:35（ワクチン接種の 4 日 16 時間 45 分後）、無呼吸が発現した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 5 日後）事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の概要は以下の通り：</p> <p>患者は歩行障害を持っていたが、認知機能に深刻な問題はなく車椅子での生活を送っており、毎日食事は全量摂取していた。</p> <p>2021/05/11 の午前中、患者は 2 回目のワクチン接種後、目立った副反応は認められなかった。</p> <p>2021/05/15、息子とリモート面談を行い、およそ 1 時間話し、元気な様子をお互い確認していた。</p> <p>同日夕食を通常通り全量摂取し入眠した。</p> <p>2021/05/16、01:30 頃、ケアワーカーは患者が珍しく覚醒しているのを見つけ、声かけ、やり取りをしていた。</p> <p>01:40、再度見回りに行ったケアワーカーに対し、手を振っていた。</p> <p>02:35、ケアワーカーが再度訪室したところ顔面蒼白となり呼吸が停止していた。すみやかに病院に連絡し当直の診察をした。受診時、心電図は心房粗動がみられた。酸素 10L 投与し、アンビューバッグでの呼吸補助、心臓マッサージを開始したが心停止となった。</p> <p>03:02、蘇生術中止された。</p> <p>06:51、患者の家族が来院後、死亡確認となり、患者は監察医務院に搬送された。しかし解剖はされず、致死性不整脈との診断で死亡診断書が作成された。</p>
--	--	--

		<p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無しとした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 5 日以内に、特に問題なく生活を送っていた高齢者の急死である。ワクチン接種後に発熱等の副反応は認められていなかった。急死の原因が特定できておらず、ワクチン接種と事象との関連性については特定できない。</p> <p>患者は、以下の検査を行った：</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.3 度、2021/05/16、心電図：心房粗動発現。</p> <p>事象結果に対して治療措置が取られた。</p> <p>臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/16、患者は報告されたように致死性不整脈、心停止、無呼吸、心肺停止のため死亡した。</p> <p>剖検は、行われなかった。</p> <p>2021/06/04、製品品質グループから品質調査結果を受け取った。</p> <p>結論：</p> <p>「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情報告を調査した。</p> <p>調査は、報告されたロット製品タイプに関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号：ET9096 に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。</p> <p>製造所は、報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要であると判断した。</p>
--	--	---

		<p>報告された有害事象内容は、調査により確認することが出来なかった。有害事象が確認できなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：製品品質グループから受け取った新情報：品質調査結果。</p>
--	--	--

3360	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	アレルギー性鼻炎	<p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由にて連絡可能な看護師より入手した自発報告である。</p> <p>40歳女性患者（妊娠なし）である。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前2週間以内に他の投薬は受けていなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴にアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>2021/04/19 11:00（報告の通り）：COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左腕筋注）初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/19（報告の通り、接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕筋注、単回量）2回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/19 21:00（報告の通り、接種当日）、1回目接種の直後に接種部位の腕の痛みがあり、夜間から搔痒感もあった。</p> <p>2日目に搔痒感が強くなり、蕁麻疹が出現、IVを施行した。</p> <p>2021/04/19 21:00（報告の通り、接種当日）、接種部位の腕の痛みがあった。</p> <p>夕方には、頸部から背部、腰部、下肢にかけて筋肉痛のような痛みがあり、2021/04/20（接種翌日）、搔痒感がありすぐにIVを施行した。</p> <p>内服薬を服用し蕁麻疹の出現はなかった。</p> <p>翌日もIVを施行した。</p> <p>事象は「診療所/クリニックへの訪問」という結果に至った。</p> <p>搔痒感、接種部位の腕の痛み、頸部から背部、腰部、下肢にかけて筋肉痛のような痛みの転帰は、強カネオミノファーゲンシー+ノイロトロピン IV+プレドニン+セレスタミン服用により回復となった。</p>
------	---	----------	---

			<p>接種後、COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>薬剤の追加情報：投薬過誤。</p>
--	--	--	---

3363	<p>動悸（動悸）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口渇（口渇）</p>	高プロラクチン血症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106452。</p> <p>2021/05/13 15:07、30歳（30歳8ヵ月としても報告される）の女性患者はCOVID-19免疫としてbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>病歴には潜在性高プロラクチン血症が含まれていた。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/05/13 15:07（ワクチン接種日）、ワクチンが接種された。</p> <p>2021/05/13 15:17頃（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後約10分経過した頃、動悸が発現した。</p> <p>頸部に発疹、眼瞼の痙攣、口渇があった。</p> <p>意識レベルの低下はなかった。呼吸困難はなかった。心音、呼吸音は正常であった。</p> <p>体温は36.7度であった。</p> <p>SAT100、静脈内投与（IV）し安静にした。徐々に症状は軽減した。</p> <p>2021/05/13 16:00（ワクチン接種同日）、症状は落ち着き、患者は帰宅が可能となった。</p> <p>2021/05/13、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は、2021/05/13 15:20（ワクチン接種同日）に、頸部に発疹、眼瞼の痙攣、口渇ありと報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>医療機関によって、本事象は報告基準の「その他の反応」に該当することが確認された。</p>
------	---	-----------	--

			<p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：解析タブ。先頭文のPMDA 受付番号が、v21106425 から v21106452 に修正された。</p>
--	--	--	---

3396	くも膜下 出血（くも膜下出血）	頭蓋内動脈瘤	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108935。</p> <p>患者は、84 才 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明だった。</p> <p>病歴に未破裂脳動脈瘤があった。</p> <p>併用薬の服用、家族歴の有無は不明だった。</p> <p>2021/05/23 12:00（ワクチン接種の日）頃、患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明として報告された）初回、単回接種を受けた。ワクチン接種時の年齢：84 才。</p> <p>2021/05/23 20:30（ワクチン接種の 8 時間 30 分後）頃、患者はくも膜下出血を発症した。</p> <p>2021/05/24 02:00（ワクチン接種後の 14 時間）頃、患者はくも膜下出血で死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10mm ほどの未破裂脳動脈瘤を指摘されており、他院で画像フォローされていた。</p> <p>2021/05/23 昼頃、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 20:30 頃、自宅風呂場で横になっているのを発見され、当院へ救急搬送された。</p> <p>深昏睡で、あえぎ様の呼吸があった。</p> <p>頭部 CT で、重症くも膜下出血と診断された。救命困難であった。</p> <p>2021/05/24 02:00 過ぎ、患者は永眠した。</p> <p>報告した医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の原因は不明であった。</p>
------	--------------------	--------	--

			<p>報告した医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種日のくも膜下出血発症であるが、BNT162b2 との因果関係は不明。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。以下の通りに経過を修正：</p> <p>「くも膜下出血の診断と診断された」の一部は、「重症くも膜下出血と診断された」に修正が必要であった。</p>
--	--	--	--

3412	脳梗塞 (脳梗塞)	心不全	<p>本報告は、ファイザー従業員経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17、94歳女性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、単回量）2回目接種を受けた（バッチ/ロット番号：未報告）。</p> <p>病歴に心不全があった（発現日不明、罹患中であるか不明）。</p> <p>併用薬はエルデカルシトール、アゾセミド、ブプレノルフィン（ノルスパンテープ）、アスパラギン酸であった。</p> <p>2021/05/17、脳梗塞（入院）が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>脳梗塞のため、2021/05/17より入院となった（入院期間不明）。</p> <p>事象経過は以下の通り報告されている：</p> <p>94歳女性患者である。</p> <p>2021/05/17（接種当日）、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、単回量）2回目接種を受けた（ロット番号：未報告）。</p> <p>2021/05/17（接種当日）、脳梗塞が発現した。</p> <p>副反応詳細は以下の通り報告されている：</p> <p>2021/05/17、別施設にてCMT2回目の接種後、その日のうちに脳梗塞で当院に救急で運ばれてきた。</p> <p>原疾患/合併症に心不全があった。</p> <p>併用薬はエルデカルシトール、アゾセミド、ノルスパンテープ、アスパラギン酸であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院の延長）に分類し、事象転帰は未回復であった。</p> <p>経過記述〔事象経過、臨床検査値、医師によるコメント、ロット番号、（感染症）〕：2021/05/18、追加情報記載（報告の通り）。</p>
------	--------------	-----	---

			<p>修正：本追加報告は、以前報告した情報の、修正報告である。：経過を更新する。</p>
--	--	--	--

3427	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>喉頭閉塞 (喉頭閉塞)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>狭心症: 血小板増加症: 食物アレルギー: 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号: v21107055。</p> <p>患者は 44 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度(摂氏)であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、高血圧、狭心症、血小板増多症、エビアレルギー(発疹)、バイアスピリン内服があった。</p> <p>2021/05/14 10:00(ワクチン接種日、報告どおり)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、2 回目、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/14 10:30(接種 30 分後)、喉の閉そく感、発汗を発現した(報告どおり)。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/05/14 09:50、ワクチン接種した。</p> <p>10:30 頃より、喉の閉そく感と連続性の咳が出現した。発汗があった。医師の指示でセチリジン 2 錠服用した。</p> <p>かかりつけ病院を受診し、エピペン接種、デカドロン点滴静脈注射を施行した。セレスタミン半錠を服用した。</p> <p>13:50 頃、事象は回復した。</p> <p>報告基準に該当する症状として丸の記入があったのは「アナフィラキシー」および「その他の反応-喘息発作」であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的重要)に分類し、事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなし、とされた。</p> <p>報告者意見は以下のとおりであった:</p> <p>接種前、報告の症状はなかったが、接種後短時間でどの不快感などの症状が出始めている。</p>
------	--	--	---

			<p>2021/05/14、事象の転帰は回復となった。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：医薬品医療機器総合機構(PMDA)（受付番号 v21109895）を介して連絡可能な同看護師から入手した新規情報は以下のとおりであった：治療情報。</p>
--	--	--	---

3433	心肺停止 (心肺停止) 無呼吸 (無呼吸)	アルツハイマー型認知症: 心障害: 施設での生活: 肺気腫: 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由の連絡可能な他医療専門機関（事務長）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109407。</p> <p>2021/05/25 14:30（又は午前中と報告された）、91歳6ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量、2回目）を受けた。（ワクチン投与時の年齢が91歳で報告された。）</p> <p>病歴には、心臓病、アルツハイマー型認知症、高血圧、肺気腫があり、介護施設で生活していた（要看護度：5）。アレルギー/アレルギーの病歴はない。</p> <p>併用薬、家族歴に関する情報は、なかった。</p> <p>患者は、以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号、有効期限は不明、単回量、初回）を受けた(2021/05/26)。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種前）、ワクチン接種当日は普段と変わらず、元気にすごされていた。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種前として報告）、体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/25 14:30頃、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>接種直後と16:30のバイタルサインも正常であった。夕食も自己にて全量摂取した。</p> <p>20:00頃、就寝していた。</p> <p>23:00、巡視時も良眠中であった。</p> <p>2021/05/26 02:00（00:00とも報告あり）、患者は呼吸がない状態で見つかった。</p> <p>2021/05/26 02:10（ワクチン接種後11時間40分後）、巡視の際心肺停止の状態で見えられ、救急搬送された。</p> <p>報告医師は患者を蘇生することはできなかった。</p> <p>03:05、死亡が確認された。</p> <p>2021/05/26 03:05（ワクチン接種後12時間35分後）、蘇生を試みるが医師により死亡確認された。</p> <p>患者は、心肺停止と無呼吸で亡くなった。剖検は実行され、剖検結果は利用可能であった。剖検画像化CTでは、頭蓋内出血または疑わしい大動脈解離は見つからなかった。要介護度は5で、介護施設</p>
------	------------------------------------	--	---

		<p>で生活していた。一人で食事が可能であった。</p> <p>2021/05/26 2:00 (報告によると)職員が見回りの際に呼吸をしていないところを発見した。患者はベッドで就寝中であったとのこと。</p> <p>2021/05/26 2:18 救急要請された。</p> <p>2021/05/26 2:28 救急隊が到着した。その時点での初期波形はAsysであった。ラリングアルチューブは容易に挿入された。</p> <p>2021/05/26 2:48 病院へ到着した。気管内挿管の処置がされた。吸引物はなかった。患者は医療介入を要する状態であった。超高齢であり、アドレナリン静注しても反応は乏しく、血ガスから蘇生は困難と判断し、蘇生行為を中止した。</p> <p>多臓器障害については不明だった。</p> <p>来院時に心肺停止状態だったため、呼吸系、心血管系、消化器系の障害については不明だった。</p> <p>外見からの皮フ異常所見は明らかなものは認められなかった。介護施設の介護職員から病院への報告によると、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかったとのことだった。事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンを接種したかは不明であった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後にほかのワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/05/26 臨床検査値では、インフルエンザと COVID-19 抗原検査のどちらも陰性だった。血球数、生化学、凝固、血液ガスについて検査（不明日、結果も不明）。剖検画像化 CT (AiCT 画像) が実行された。剖検画像化結果：頭蓋内出血または大動脈解離を疑う所見はなかった</p> <p>2021/05/26 最初の波形 Asys の結果による心電図。血液学と臨床化学 (2021/05/26) : 結果は高いレベルの K と NH3 であり、これは、死亡後、一定の時間が経過していたことを示した。バイタルサインに、異常はなかった。事象は緊急治療室での受診および処置に至った。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>非医療従事者 (施設事務長) である報告者と報告医師は、本事象を重篤 (死亡) と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り :</p> <p>現時点で死亡の原因不明。ワクチンの因果関係についても評価不能。</p>
--	--	--

			<p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：死因不明の内因死。患者死後、2時間程度経過しており、採血から死因の決定的な根拠は得られなかった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する意思の考察（判断根拠を含む）：不明。</p> <p>報告医師は死亡の原因となる疾患は不明であり、因果関係は評価不能と判断した。剖検画像化CTは行われたが、決定的な死因は確認できなかった。</p> <p>製品品質苦情グループからの調査結果：結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号EX3617に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスにより、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：本追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師（患者が搬送された病院）から入手した追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21109301 である。</p> <p>新たな情報は以下であった：</p> <p>ワクチン接種の時間は、朝と提供された。無呼吸は、有害事象として報告された。</p> <p>事象発現の時間は、2021/05/26 朝 00:00 と提供された。</p> <p>事象の転帰は、死亡（死亡）であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下のとおり：臨床検査値、病歴データ、事象死亡の詳細、臨床情報。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/16）：製品品質苦情グループより、調査結果を含む製品品質苦情からの要約調査 -詳細/苦情連絡先-詳細に基づいた新たな情報を入手した。</p>
--	--	--	--

3438	心不全 (心不全)	心不全: 慢性心不全: 脳梗塞: 高血圧	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18、79歳男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、筋肉内、ロット番号は報告なし、0.3ml単回投与、投与回数不明）を接種した。</p> <p>病歴には慢性心不全（2018/08から）、脳梗塞（2017/02から）、高血圧、心不全、があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴の有無は不明であった。</p> <p>過去のワクチン接種は不明であった。</p> <p>併用薬は、シロスタゾール（シロスタゾールOD錠100mg、脳梗塞のため、2017/02/20から）、フロセミド錠（心不全のため、2018/08/10から）であった。</p> <p>利尿薬を服用していた。</p> <p>2021/05/18午後、報告病院を受診し、BNT162B2の接種を受けたと言った。</p> <p>その時は普段と変わらない様子であった。</p> <p>2021/05/22、自宅で倒れているところを家族が発見し、救急車で他の病院に搬送された。</p> <p>2021/05/22、同じ日に死亡が確認された。</p> <p>2021/05/24、家族は報告医師に連絡し、死亡を納得している様子であった。</p> <p>搬送先の病院職員（詳細不明）は、死亡とBNT162B2との因果関係がないと判断した。</p> <p>脳卒中や動脈瘤や血栓などもなく、死因は心不全であるかもしれないとのことだった。</p> <p>医師の意見は次の通り：</p> <p>予防接種と死亡原因に関する具体的な情報はなかった。患者の家族から患者が病院に搬送されたと伺ったが、患者がBNT162B2を受けた病院の担当医や予防接種施設は知らなかった。</p> <p>心不全の発現日は2021/05/22であった。</p> <p>入院に関する情報およびICU（集中治療室）入室は不明であった。事象に対して受けた処置は不明であった。</p>
------	--------------	---	---

		<p>有害事象/反応の有無については不明であった。患者は自宅で生活していた。嚥下機能、経口摂取の可否はなしと報告された。ワクチン摂取前後の異常は不明であった。緊急隊到着時の状態、搬送手段、搬送中の経過及び処置内容、病院到着時の身体所見、治療内容、検査実施の有無は不明であった。</p> <p>関連する検査結果：クレアチニン（2021/05/18、1.75 mg/dL（正常値：0.61–1.04 mg/dL））、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体（NT-proBNP）（829 pg/mL、（正常値：0–125 pg/mL））、LDL-コレステロール（165 mg/dL、（正常値：70–139 mg/dL））、血小板数減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。</p> <p>2021/05/22、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施有無の報告はなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>医師は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：本追加報告は、連絡可能な同じ医師からの自発追加報告である：事象の臨床経過</p> <p>追加情報（2021/06/17）：これは、連絡可能な同医師から、検査データ、病歴情報、併用薬データ、事象詳細の追加報告である。</p> <p>この追加情報は、追跡調査を試みたが、ロット/バッチ番号は得られなかったことを通知するため提出されている。追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3481	<p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚鈍麻 感覚鈍麻 感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚 鈍麻(口の感覚鈍麻 口の感覚鈍麻)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>舌痙攣 (舌痙攣)</p> <p>一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>構語障害</p>	<p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、ファイザー社担当者を介した連絡可能な医療専門家、及び医師(患者)による自発報告である。</p> <p>2021/05/13 14:00、53歳男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内投与、投与回数不明、単回量、53歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、脊柱管狭窄症があった。</p> <p>併用薬は以下の通りアセトアミノフェン(カロナール、経口、1000mg(500mg、朝2錠)、2021/05/13、発熱予防のため)、リマプロストアルファデクス(オパルモン、経口、1日1回1-2錠、脊柱管狭窄症のため)。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種後、同量のアセトアミノフェン(1000mg)を4回投与した。</p> <p>木曜日(日付不明)、同量のアセトアミノフェンを2回投与した。</p> <p>その後、アセトアミノフェンの経口投与は無かった。</p> <p>ワクチン接種後、2021/05(日付不明)、一過性脳虚血発作(TIA)及び脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/05/13 23:00頃(ワクチン接種同日)、左舌、左口腔内が軽度痺れた感じがした。</p> <p>呂律が少しおかしかった。</p> <p>仕事で疲れたためであると考え、就眠した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種翌日)、頭が重く、少し霧がかかった感じがした。</p> <p>左顔面の痺れが軽度あった。</p> <p>2021/05/14、呂律は改善した。</p> <p>発熱予防のため、アセトアミノフェン500mg2錠を1日4回投与した。</p> <p>2021/05/15起床時、頭はスッキリし、調子は良かった。</p> <p>やや左顔面の痺れが気になる程度であった。</p> <p>2021/05/16、起床時も頭はスッキリしていた。</p> <p>左顔面の痺れ以外は全く問題なかった。</p>
------	---	---------------	--

<p>(構語障害)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p>		<p>2021/05/17 (ワクチン接種 4 日後)、やや左顔面と左喉の違和感と嘔声を認めた。</p> <p>四肢は問題なかった。</p> <p>仕事後、13:30、部下と昼食を摂った。</p> <p>昼食時にミーティングがあり、嘔声が気になる程度であった。</p> <p>風邪かと考えた。</p> <p>昼食後、医局に戻り、TV を見ながら休憩した。</p> <p>急に頭 (特に左) が重くなったが、痛みはなかった。</p> <p>左上肢が痺れだし、痺れが急激に進行した。</p> <p>最大時の痺れは、左顔面と左舌、左頸部から上肢にかけてもぎ取られたような痺れがあった。左下肢に広がった。</p> <p>上記の症状から、TIA と考えた。</p> <p>水分補給及び手持ちのリマプロストアルファデクス 2 錠を経口投与した。</p> <p>下肢を挙上して脳血流を増やした。</p> <p>血圧は通常 120/60。</p> <p>2 ヶ月前の全身検査では異常なかった。</p> <p>症状は改善してきたため、救急車を呼ぶか迷った。</p> <p>めまい、嘔吐、筋力低下、巧緻運動障害、歩行困難がなかった。</p> <p>そのため、部下に連絡し、クリニック (脳神経外科) を受診した。</p> <p>舌の異常な痙攣があり撮影した。</p> <p>この時点ではだいぶ治まっていた。</p> <p>受診時もまだ、痺れは左顔面から特に左上肢と下肢に自覚していた。</p> <p>診察後、至急 MRI 検査を施行したが、異常所見は認めなかった。</p>
--------------------------------------	--	--

		<p>診断は、一過性脳虚血発作（50%）、脳梗塞（50%）。</p> <p>血栓溶解剤を点滴投与後、症状が大幅改善した。</p> <p>夜診を 30 分遅れで再開した。</p> <p>嚙声はまだあった。</p> <p>血栓予防のため、病院で処方された薬を飲み、11 時に就眠した。</p> <p>2021/05/18、左半身にまだ違和感があった。</p> <p>軽度痺れが、顔面、左上肢、左下肢に残存した。</p> <p>嚙声は改善しているが、まだ症状は残った。</p> <p>TIA 及び脳梗塞は軽快した。</p> <p>事象 TIA、脳梗塞 の転帰：患者は適切に言葉を発することが表現することができなかった、顔面左側のしびれの症状は軽かった、嚙声があり、左上肢にしびれが発現し、しびれは進行し左下肢にまで広がったが軽快した。その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報を要求中である。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能なその他の医療従事者から得た新情報は、以下を含んだ：事象の詳細。</p> <p>ロット/バッチ番号情報を要求中である。</p>
--	--	---

<p>3496</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>光視症（光視症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚</p>	<p>疲労：</p> <p>起立性低血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106862。</p> <p>この医師は、同じ患者の情報を報告している。これは 2 つ報告中の 1 である。</p> <p>患者は 44 歳 9 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は特に記載しなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>2021/05/13 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回投与 2 回目）を左腕筋肉内で接種した。</p> <p>2021/05/13 11:05（ワクチン接種日）、一過性の末梢性神経障害が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>基礎疾患はなく薬剤の常用もないが、ときに起立性低血圧の症状として、急に立ち上がるとふらっとすることがある。</p> <p>2021/04/20（ワクチン初回接種日）（火）に 1 回目の新型コロナウイルスワクチン接種を左肩に施行した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン初回接種翌日）、倦怠感、感冒様症状（咽喉痛、嘔声、鼻汁）が 1 日続いた後改善した。発熱はなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン 2 回目接種日）（木）、2 回目の新型コロナウイルスワクチン接種を左肩に施行した。</p> <p>生理中でありやや疲れ気味。また朝食抜き 11 時 00 分頃に接種したが、直後四肢末梢のジンジン感が出現した。</p> <p>約 15 分間の観察待機のものち大丈夫と思い、職場に戻ろうと歩いて階段を上ろうとしたが、脱力感、ふらつきのため上れず、階段そばのソファに座り込んだ。軽度の悪心、四肢の冷感と眼前に光のちらつきあり。意識は消失で失神などなく、呼吸器、皮膚症状もなかった。本人はこれまで起立性低血圧の時の症状に似ていると話した。</p> <p>11:20 のバイタルチェック：意識清明、血圧 142/90、脈拍 70 台、SpO2 99%、喘鳴や過換気はなかった。車いす、さらにベッドへ移乗の際、下肢に脱力（やや左下肢に強い）を認め介助をしたが、会話</p>
--	--------------------------	--

<p>(錯覚)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>逆行性健忘(逆行性健忘)</p>		<p>は通常通りであった。触覚、痛覚には低下しなかった。この時点で軽度の嘔気はあるが腹痛など他の消化器症状はなく、また呼吸器、循環器、皮膚症状(発赤、蕁麻疹など)もないことから、アレルギーやアナフィラキシーは否定した。日頃から起立性低血圧のエピソードが時々あったそうであるが、今回血圧はむしろ高めで頻脈も認められなかった。</p> <p>11:50、外来ベッドに横臥し、ソルデム 3A 500ml の点滴静注を左手背から行った。「気分は改善してきているが、眼前の光のちらつき、四肢末梢のジンジン感が残っている」とのことであった。</p> <p>12:15、血圧 135/87、意識清明で橈骨動脈もしっかり触れ頻脈、不整脈もなかった。</p> <p>13:00、血圧 130/84、点滴漏れで点滴を終了(約 400ml 注入)。上体を起こそうとするがまだ力が入りにくいとのことで、車いすでトイレに行き戻ったのうち、14 時 30 分頃までベッド上臥床を続けた。</p> <p>14:00 頃には眼前の光のちらつきは消失したが、四肢のジンジン感は軽度ながら続いていた。</p> <p>15:00 過ぎに帰宅した。</p> <p>16:00 頃に帰宅後頭痛あり、自宅で寝ていた。</p> <p>19:00 頃 37.5 度の発熱があり、カロナール(200)を 1 錠(指示は 2 錠だったが間違えた由)服用した。食欲がなく、ジュースなど水分補給のみであったが、夜は良眠できた。</p> <p>2021/05/14(ワクチン 2 回目接種翌日)(金)、5:00 頃起床し、身体は全体に倦怠感を感じた。四肢末梢のジンジン感も軽度残存していたが、子どもの弁当を作るなどいつもの家事を行った。7 時に電話し、2 時間出勤を遅らせる旨伝えた。発熱なく 36.6 度。9:40 に主治医が聞き取り。倦怠感あり階段は上がれがきつく感じる。四肢末梢のジンジン感はまだ少しあり。昨日の外来ベッド安静中の医師、看護師との会話はあまり覚えていないとのこと(逆行性健忘あり)。全身状態には問題ないが、大事をとって午後は早引き帰宅後カロナール(200)2 錠を服用したところ、同日夕にはすべての症状が消失した。</p> <p>報告すべき症状: その他の反応。左記の「その他の反応」を選択した場合、下記の症状のうち該当するものにまるをつけてください: 末梢神経障害</p> <p>2021/05/14(ワクチン 2 回目接種翌日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見: ワクチンないし筋注との関連が疑われる。一過性の末梢性神経障害が疑われる。</p> <p>すべての事象により、診療所を受診、治療を受ける結果に至った。</p>
---	--	--

			<p>日付不明、不整脈の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/14、他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：本報告は、前回の報告を修正するために提出された。：事象車いす、さらにベッドへ移乗は削除された。</p>
--	--	--	--

3499	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチ ン接種部 位そう痒 感)</p>	<p>末梢性ニュー ロパチー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106841。</p> <p>2021/05/14 15:10、43 歳（43 歳 1 ヶ月とも報告）の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コ ミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、投与経路不明、43 歳時） の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は自己免疫性末梢神経障害（プレドニゾン、メコパラミン、ミロガバリンベシル酸塩にて治 療）であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、自己免疫性抹消神経障害のため、プレドニゾン酢酸エステル（プレドニン）、メコバ ラミン（メチコパール）、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ）であった。</p> <p>日付不明、患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/14 15:25（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種側の左上肢、左側体幹に掻痒感が出現した。</p> <p>2021/05/15 17:00 頃、掻痒感が全身に広がった。</p> <p>その症状は翌日には回復した。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性基準を非重篤に分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」と報告された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。</p>
------	--	------------------------	---

			<p>規制当局によって提供された重篤性評価を反映するために（前回報告時に省略された情報）経過は更新された。</p>
--	--	--	---

3528	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p>	<p>便秘:</p> <p>片麻痺:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して同じ連絡可能な医師から入手した追加情報とともに、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109959 である。</p> <p>2021/05/12 09:45、88 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>88 歳女性患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。患者はワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴には、心原性脳梗塞後遺症、右片麻痺、高血圧症、便秘があった日付不明、進行中かどうか不明である。</p> <p>併用薬にはアジルサルタン（アジルパ 20 単位は提供されない、使用理由、投与開始日、投与終了日は提供されない）、アムロジピン（アムロジピン 5 単位は提供されない、使用理由、投与開始日、投与終了日は提供されない）、酸化マグネシウム（マグミット 330 単位は提供されない、使用理由、投与開始日、投与終了日は提供されない）があった。ワクチン接種の 2 週刊以内に服用した。</p> <p>ワクチン歴には、2021/04/21 10:15 (88 歳時)、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、初回、左腕、筋肉内）を接種したがかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/21 5:10、ワクチン接種の 8 日と 19 時間 25 分後（ワクチン接種の 8 日 18 時間と 55 分後と報告される）、意識障害と脳梗塞が出現した。</p> <p>事象は生命を脅かすで、医学的に重要であり、入院および緊急治療室/部の受診または緊急治療に至った。</p> <p>2021/05/21 から日付不明まで患者は、脳梗塞と意識障害のために入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/21 5:10、ワクチン接種の 8 日と 19 時間 25 分後（ワクチン接種の 8 日 18 時間と 55 分後と報告される）、脳梗塞が出現した。</p> <p>2021/05/21、意識障害が認められ、患者は救急搬送された。搬送先の病院で、脳梗塞が認められた。</p>
------	---	---	---

		<p>2021/05/21、事象脳梗塞は入院に至った。</p> <p>2021/05/28 現在、事象脳梗塞の転帰は未回復だった。</p> <p>事象のための処置が行われたかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>事象脳梗塞の臨床転帰は未回復だった。</p> <p>事象意識障害の臨床転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は事象脳梗塞を重篤（入院、医学的に重要（報告通り））と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象脳梗塞の他要因（他の疾患等）の可能性は、心原性脳梗塞の再発であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して同じ連絡可能な医師から報告された新情報。PMDA 受付番号は v21109959 である：病歴が追加された。併用薬が追加された。投与詳細、転帰、臨床経過が更新された。</p>
--	--	---

3529	急性心不全（急性心不全）	変形性関節症： 施設での生活： 老年認知症	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経て連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21 10:15、91歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、単回量、使用期限：2021/07/31）、筋肉内）を左腕に初回接種した（91歳時）。</p> <p>病歴には、2017/03から継続中の認知症と、両側変形性膝関節症（継続中でない）があった。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、2017/10/26から特別養護老人ホームに入所していた。要介護度は、4であった。ADL自立度はC1であり、嚥下機能、経口摂取は可能であった。</p> <p>患者の併用薬は、認知症のため2017/10からドネペジル塩酸塩10mgの経口摂取（継続中）、メマンチン（メマリー）10mgの経口摂取（継続中）、2020/11からクエチアピン25mgの経口摂取（継続中）、下腿浮腫のため2017/10からフロセミド20mgの経口摂取（継続中）、胃炎のため2017/10からレバミピドの経口摂取（継続中）があった。</p> <p>2021/05/21、患者は急性心不全疑いを経験し、死亡のため重篤であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/21 不明な時刻（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の投与を受けた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、患者は急性心不全疑いを経験し、死亡した。</p> <p>これは、さらに以下のように報告された：</p> <p>2021/05/21 10:30（ワクチン接種日）、患者は予防接種を受けた。</p> <p>同日 16:00、患者は死亡した。</p> <p>報告医は、BNT162b2との因果関係を完全に除外することはできないと判断した。</p> <p>高齢を考慮すると急性心不全ではないかと推測したが、解剖していないためわからないと述べた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者は急性心不全疑いのため、2021/05/21に死亡した。</p> <p>報告医は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象がBNT162b2に関連する可能性小と評価した。</p> <p>2021/05/21 10:15ごろ、患者はBNT162b2（コミナティロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）の初回投与を左腕筋肉内に受けた。</p>
------	--------------	-----------------------------	--

		<p>死亡の最終診断名は、急性心不全であった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>死亡時画像診断は、実施されなかった。患者が COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>関連する検査は、実施されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。ワクチン接種までは問題なかった。ワクチン接種後、眠気があり、昼食は「食べたくない」と未摂取であった。バイタルサイン（体温 36.1 度、BP102/76、HR 65/分）は、正常であった。14:30、眠気が強くベッドでねていた。うす目を開けて反応はあった。体温 35.8 度、BP121/53、HR 63/分、SpO2 97%であった。</p> <p>15:50 ごろ、自室ベッド上で呼吸停止でスタッフに発見された。</p> <p>16:00 ごろ、Pr 診察、呼吸停止、心停止であった。（全身皮フ、WNL、ワクチン接種部位は特に所見なし、嘔吐(-)、明らかな異常所見(-)）。</p> <p>17:10 に死亡確認がされた。処置は行われなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：事象と BNT162b2 との因果関係は、不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師からの新たな情報は以下のとおり：ワクチン接種情報（投与経路、部位、投与回数、使用期限）、病歴、併用薬、臨床経過、臨床検査値の情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

<p>3532</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21107090。</p> <p>患者は、72 歳 8 か月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/08 13:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/05/08 13:08 (ワクチン接種日) と報告された。</p> <p>2021/05/08 13:50 (ワクチン接種日)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の詳細は以下のとおり :</p> <p>2021/05/08 13:00、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>13:08、両上肢に発疹があった。</p> <p>血圧 : 142/94、脈拍 72 回/分、SAT : 97%</p> <p>13:15、両上肢発赤と軽度痒みが出現した。</p> <p>血圧 : 172/92、脈拍 69 回/分、SAT97%</p> <p>13:21、セレスタミンを内服した。</p> <p>13:38、血圧 : 144/72、脈拍 : 65 回/分、SAT : 98%</p> <p>13:50、症状増強なしのため帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類、bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>修正 : 本報告は、前回報告した情報を修正するために提出された追加報告である : 事象血圧上昇を重篤に、発疹を非重篤に更新し、紅斑の予測性を更新した。</p>
---	--	--

3542	起立障害 (起立障害) 筋骨格不快感(筋骨格不快感) 浮動性めまい(浮動性めまい) 冷感(冷感) 倦怠感(倦怠感)	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21107072）。 58 歳男性患者である。 ワクチン接種前の体温は 35.6 度であった。 接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。 2021/04/27 13:40（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。 2021/04/27 15:00（接種当日）、非回転性めまいが発現した。 2021/05/01（接種 4 日後）、事象転帰は回復であった。 事象経過は以下の通りである： めまいの既往はなかった。 13:40、ワクチン接種を実施した。 15:00-17:00、非回転性めまいにより立位も困難であり、安静臥床にて軽快した。 両肩関節の違和感、両上肢の冷感もあった。 05/01 まで倦怠感および両肩関節の違和感があった。 報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。
------	--	--

			<p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告者コメントは以下の通りである：</p> <p>ストレスや過換気ではなく、冷静に判断してワクチンによるものとする。</p> <p>医療機関により、報告基準の「その他の反応」に該当すると確認済である。</p> <p>2021/05/01、全事象は回復となった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>：言葉通りに事象およびコーディングを更新した。</p>
3543	肺炎（肺炎）		<p>90歳、女性。</p> <p>5月13日 他院でコミナティ接種</p> <p>5月16日 当院入院（肺炎）（救急医、バイト Dr.）</p> <p>5月18日 3日間当院入院（内科医担当）後、夜に死亡。死因は肺炎。（バイト当直医）</p>

3615	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>喘息:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 37 歳の非妊娠の女性である。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にパラセタモール (カロナール)、プラシルカスト (オノン) とオロパタジン塩酸塩 (アレロック) を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はキウイフルーツのアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴には小児ぜんそく (小学 3 年までなし) があった。</p> <p>2021/05/01 14:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、左腕) 単回量の初回接種を受けた (37 歳時)。</p> <p>2021/05/01 14:00 (報告された通り、投与直後)、悪寒とがたがたふるえを出現した。微熱、倦怠感、ワクチン投与部位の赤みと痛みがあった。およびは、腕が上がらなかった。</p> <p>2021/05/10 13:00 (報告された通り、ワクチン接種の 10 日後)、患者は、全身 (頸部、腕、腹部、背中、大腿) に痒みと蕁麻疹を出現した。皮膚科に受診した。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問に終わった。</p> <p>2021/05/21、患者は 3COVID-19 免疫のため左腕投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31) の 2 回目、単回量の接種を受けた (37 歳時) と報告された。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン ガスター点滴、ステロイド軟膏、抗ヒスタミン薬の内服を含む処置による不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/02) : 新たな情報は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な同薬剤師 (患者) から入手した。それは以下を含んだ: 関連する病歴の詳細の更新、事象の臨床経過。</p>
------	---	------------------------------------	--

3618	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害 呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21107174。</p> <p>患者は 21 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) による既往歴は以下の通りであった :</p> <p>生ものおよびカニに対するアレルギー。COVID-19 ワクチン接種のための 1 回目のコミナティの接種で搔痒感および蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/05/17 の 13:50 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、2 回目の BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、左腕、単回量) を接種した (21 歳 10 か月時)。</p> <p>2021/05/17 の 14:00 (ワクチン接種の 10 分後)、全身に搔痒感および発赤が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、全身に搔痒感、背部に発赤および軽度の呼吸困難が発現した (ワクチン接種部位 : 左肩)。</p> <p>14:10、血圧 112/72、脈拍 87 回/分、体温 37.4 度、SpO2 : 99%。</p> <p>ワクチン接種部位の状態 : 発赤なし、腫脹なし、疼痛なし。倦怠感はなかった。頭痛、呼吸困難感、蕁麻疹、搔痒感 (全身) はあった。</p> <p>アレルギー歴 : あり (生もの、カニ)。</p> <p>14:30 (医師診察) : 血圧 124/76、脈拍 83 回/分、SpO2 : 98%。呼吸に少し違和感があった。努力呼吸はなかった。右腹部の発赤があり、搔痒感があった。患者は、ポララミン注 5mg/1mL+生食 50mL、ファモチジン注 20mg/20mL iv を投与された。</p> <p>14:45、点滴は終了した。血圧 117/71、脈拍 83 回/分、体温 37.7 度、SpO2 : 99%。右の腹部の発赤は軽快した。搔痒感の増強はなかった。呼吸苦は消失した。</p> <p>14:50、患者は立位し、ふらつきなく退室した。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	-------------------------	--

		<p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告薬剤師は以下のように意見を述べた：</p> <p>1回目のワクチン接種時にも搔痒感が発現した。今回の接種では、接種10分後に全身搔痒感および発赤が発現した。医師の診察および点滴加療後、状態は改善した。副反応は重篤ではなかった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。</p> <p>情報：事象「頭部ふらつき感」が削除され経過が更新された。</p>
3625	<p>呼吸障害・呼吸不全（安静時呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/05/10、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、筋肉内にBNT162B2（コヒナティ筋肉内注射、ロット/バッチ番号：報告なし、単回量、0.3ml）（70歳時）を受けた。</p> <p>患者の病歴は何もなかった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種の日）、患者は血圧上昇と安静時の息苦しさを発症した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種後の翌日）、転帰は回復であった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は、確実に関連ありであった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤であると分類した。</p> <p>副反応の詳細は以下の通りである：</p>

			<p>患者は普段健康であったので降圧剤も服薬していなかったが、CMT 投与後休んでいると息苦しいとのことで血圧を測ると 200 まで上昇していたためアダラート L を服用したところ、20-30 分後に少し血圧が下がったので彼女の夫が迎えに来て帰宅した。翌日医師が電話で様子を訊ねたところ、普段通りの生活をしているとのことだった。</p> <p>再調査否である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：ファイザー医薬情報担当者を経た同じ連絡可能な医師から報告した新しい情報は、製品情報（投与経路は筋肉内に更新した）であった。</p>
3663	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>薬疹（薬疹）</p>	<p>アレルギー性 鼻炎</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したものである。規制当局報告番号は、v20102021 である。</p> <p>2021/03/19 09:55、48 歳（48 歳 11 ヶ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、初回、単回量、48 歳時）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は、特になかった。</p> <p>病歴は、発現日不詳で現在も継続中のアレルギー性鼻炎（「アレルギー性鼻炎の加療中」と報告された）であった。</p> <p>ワクチン歴には、不明日に免疫化のためのインフルエンザワクチン（商標名不明）があり、2013/11 には発熱、めまい、および全身の倦怠感を発現した。</p> <p>2021/03/19 のワクチン接種前の体温は、セ氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日） 09:55、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、EP9605、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日） 10:15、前腕の両側に発疹（小粒状疹）を発現した。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：同接種日に同様の発疹が 2 名。</p>

		<p>報告者は、最終的に薬疹としての事象（発疹）と BNT162B2 との間の因果関係を確実にありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っていなかった。</p> <p>2021/03/19、患者は全身搔痒感が発現した。報告者は、両方の事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は両事象の鎮静効果のためグリチルリチン酸モノアンモニウム、グリシン、アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩(1水和物)、（STRONGER NEO-MINOPHAGEN C 20ml）、デキサメタゾンリン酸ナトリウム（デカドロン、1.65）1A と生食 20ml を点滴静注で処置された。</p> <p>2021/03/19、事象は回復した。</p> <p>提供されたコメントは以下の通りであった：</p> <p>皮疹、全身搔痒感とも、当日に消失した。</p> <p>患者の事象後の経過は良好であったが、2回目の接種は未施行とした。</p> <p>再調査が必要である。追加情報が期待される。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な同じ医師から報告された新情報は以下の通り：病歴、過去のワクチンの事象データ、事象データ（事象名を「発疹」から「薬疹」に更新、全身搔痒感の追記）、因果関係評価、処置情報。</p>
--	--	---

3666	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>体位性めまい(体位性めまい)</p> <p>眼振(眼振)</p>	<p>甲状腺癌: 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21107258。</p> <p>患者は、91 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は以下のとおりであった（予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）：</p> <p>高血圧症、甲状腺癌疑いで精査中、アレルギー歴なし、心疾患の既往なし。</p> <p>2021/05/17、11:42（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/18、02:00（ワクチン接種 1 日後）体位性めまい、頻脈性心房細動を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/17、コミナティ筋注を初回接種した。</p> <p>2021/05/18、2:00、頻脈性心房細動を自覚したが、動悸はなかった。</p> <p>2021/05/19、起床時、体位性めまい再発し、当院を受診した。頭位変換に伴うめまいと、眼振を認めた。</p> <p>診察で不整脈を認め、心電図で頻脈性心房細動を確認した。</p> <p>高血圧症で、アムロジピン 10mg/日を内服中であった。心電図（2021/03/09）では洞調律であった。心疾患の病歴はなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、甲状腺癌の疑い（他院にて）があった。今回の誘因は不明である。</p>
------	--	----------------------	---

			<p>報告医師の意見は以下のとおりであった：</p> <p>高齢患者のため、高血圧は生活習慣病であるが、明らかな心疾患の既往や指摘はなかった。一見、状態は安定しているように見えるが、超高齢者では、拡張障害などの心機能低下が潜在していることが多いのはよく知られている。</p> <p>コミナティ接種による、免疫の活性化やそれに伴う体調不良が、めまいや心房細動の誘因になった可能性は十分考えられる。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。</p> <p>めまい感は、頭位性浮動性めまいに再コードされた。</p> <p>眼振と頭位性浮動性めまいは、非重篤として再評価された。</p>
--	--	--	--

3673	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<p>アルコール摂取：</p> <p>水痘帯状疱疹ウイルス感染</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107349。</p> <p>患者は、28 歳 1 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の既往歴には幼少期の水疱瘡があった。</p> <p>2021/04/21 14:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 18:00（ワクチン接種の 7 日後）、患者は左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種の 16 日後）、事象の転帰は回復／後遺症（左顔面神経麻痺）となった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の 7 日後）、患者は左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の 9 日後）、患者は病院での相談のため耳鼻咽喉科を受診した。患者は左顔面神経麻痺と診断され、柳原法 0 点の完全麻痺であった。この日、患者は入院した。同日、患者は入院後に PSL 120mg の漸減投与を受けた。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種の 16 日後）、患者は退院した。</p> <p>患者は幼少期に水疱瘡にかかっており、アレルギー歴はなく、喫煙はせず、飲酒はたまにであった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の 9 日後）、VZV IgG：217 と非常に高値であった（2019 年にも VZV IgG：342 と非常に高値ではあった）。VZV IgM：0.23。ペア血清の結果はまだ出ていない。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の 21 日後）、MRI 検査では左顔面神経麻痺の原因は認められなかった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種の 20 日後）、ENoG では眼輪筋：38.9%、鼻筋：45.8%、口輪筋：45.8%であった。完全麻痺が認められていたものの、ENoG の結果が良好のため患者は顔面神経減荷術を受けず、保存的に治療をすることとなった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の 26 日後）、House-Brackmann 法 10 点を記録し、軽度の回復があった。今後は定期的なフォローが必要とされた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/04/30 から 2021/05/07 までの入院を引き起こした）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p>
------	--------------	-------------------------------------	---

		<p>他の疾患など事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の7日後）、患者は左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>発現が接種1週間後であることから、ワクチンの影響も考えるべきである。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である：経過欄にて「House-Brackmann 法」が「柳原法」に更新された。</p>
--	--	--

3688	<p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p> <p>光視症 (光視 症)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔吐 悪心)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口 唇浮腫)</p> <p>冷感(冷 感)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21107760</p> <p>2021/04/28 14:30 (44 歳時)、44 才の女性 (報告者、非妊娠) は、以前 COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内 (左腕)、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 14:30 (ワクチン接種日、44 歳時)、患者は病院にて、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内 (左腕)、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は既往として、4 年前に腎臓造影剤にてアナフィラキシー反応あり (2017)、インフルエンザ予防接種にて気分不良、ふらつき (2019) があった。</p> <p>その他の病歴は不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内にその他の併用薬を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/19 14:38 (2 回目接種 8 分後)、患者はアナフィラキシーおよび吐気を発現した。呼吸苦、掻痒感はなかった。</p> <p>14:40 (ワクチン接種 10 分後)、患者は嘔吐、冷感、下肢ふらつき、閃光を発現した。処置は、ポララミン注、プリンペラン注、セレスタミン錠投与であった。</p> <p>1 時間後 (15:30)、口唇浮腫があった。</p> <p>翌日 (2021/05/20)、発熱、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p>
------	--	---

		<p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>修正：前回報告した内容の訂正（病歴：気分不良の発現は 2019 であった。）</p>
--	--	--

3716	頭蓋内出血（頭蓋内出血） 脳出血（脳出血） くも膜下出血（くも膜下出血） 硬膜下血腫（硬膜下血腫） 消化管出血（小腸出血） 結膜出血（結膜出血） 腹腔内出血（腹腔内出血） 第Ⅴ因子欠乏症（第Ⅴ因子欠乏症）	高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109038 である。</p> <p>2021/05/14 12:02（78 歳時）、78 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴には不明発現日からの高血圧が報告された。</p> <p>有害事象に関連した家族歴は特になしと報告された。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に使用した併用薬は以下のとおり：アムロジピン経口（開始日不明）、カンデサルタン経口（開始日不明）</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 3 日後）、第 5 因子欠乏症、小腸出血、腹腔内出血および眼球結膜出血を発現した。</p> <p>2021/05/20、患者は急性硬膜下血腫およびくも膜下出血を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 9 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 3 日後）、腹痛、血便を発症した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/20 06:15（ワクチン接種 6 日後）、患者は倒れているところを発見された。</p>
------	---	-----	--

		<p>07:45、患者は、心肺停止を発現した。蘇生を得た。</p> <p>2021/05/23 12:47（ワクチン接種9日後）、患者は死亡した。</p> <p>不特定日、血液検査で、著しい凝固機能低下（PT 活性 5%未満、APTT 250 秒以上）を認めた。</p> <p>画像所見と病理解剖所見は、急性硬膜下血腫、くも膜下出血、脳出血、肺出血、小腸出血と腹腔内出血を示した。</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）結果は陰性であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因として、何らかの後天的な血液凝固異常疾患が考えられた。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした。：</p> <p>接種3日後に、出血素因のない患者が著しい血液凝固機能障害を呈した。患者は、最初、眼球結膜出血、小腸出血、腹腔内出血を発現し、その後、頭蓋内出血をきたして、死亡した。ワクチン接種に起因すると疑わざるを得ない。</p> <p>関連する臨床検査結果は以下のとおり：</p> <p>2021/05/19、PT 活性：5.0%未満。</p> <p>2021/05/19、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）：250.0 秒以上。</p> <p>2021/05/19、腹部単純コンピュータ断層撮影（CT）：小腸腫大、腸間膜および腹腔内出血。</p> <p>2021/05/20、頭部 CT:急性硬膜下血腫、くも膜下出血。</p> <p>血栓塞栓関連事象の検査は行われなかった。</p> <p>剖検結果は以下の通り：急性硬膜下血腫、くも膜下出血、脳出血、肺出血、小腸出血、腹腔内出血。</p> <p>医師のコメントおよび臨床経過は以下の通り：</p>
--	--	---

		<p>ワクチン接種 3 日後に多臓器出血を発現し死亡した症例であった。</p> <p>死亡後の剖検結果で、第 5 因子欠乏症による凝固機能消失が原因であると考えられた。</p> <p>頭蓋内出血発症後、新鮮凍結血漿（FFP）輸血が行われたが、血液検査情、凝固機能に無効であった。</p> <p>さらに実験的精密検査が行われ、自己抗体が検出できるかを確認する予定である。自己免疫性第 5 因子欠乏症は非常にまれな疾病である。事象発現のタイミングを考慮すると、BNT162B2 との関連性を除外できない。</p> <p>調査項目は以下の通り：</p> <p>アレルギー歴：なし。</p> <p>副作用歴：なし。</p> <p>他のワクチンでの副反応歴：なし。</p> <p>生活の場：自宅（夫と同居）。</p> <p>要介護度：自立。</p> <p>ADL 自立度：自立。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：正常。</p> <p>接種前および直後に異常は認められなかった。死亡確認時刻：2021/05/23 12:47。</p> <p>医師は死亡の直接的な原因を頭蓋内出血と考えた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する報告医師の考察は以下の通り：</p> <p>接種 3 日後、非常に稀な第 5 因子欠乏症による眼球結膜および小腸/腸間膜/腹腔内出血が発症した。その後、頭蓋内出血が起こり、患者は死亡した。因果関係は不明であるが否定することはできない。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/15 に報告された調査結果：本ロットにおける有害事象に関する調査および/または薬効欠如の安全性要請は、以前調査された。</p>
--	--	--

			<p>当該バッチ出荷後 6 ヶ月以内に本苦情報告を受けたため、サンプルは活性成分量を測定するための品質検査（QC）室に送られなかった。すべての分析結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。参照 PR ID の調査は、以下の結論に至った：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する本苦情を調査した。調査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情履歴の分析についての再調査があった。最終的な目的範囲は、報告されたロット EY2173 の関連するロットと判断された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査中確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。PGS Puurs（グローバル製造供給部門）は、報告された欠陥は、当該バッチ品質の典型ではなく、当該バッチは依然許容できると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情を確認できなかったため、根本原因または是正処置・予防処置は特定されなかった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：被疑薬詳細、新事象（「第 5 因子欠乏症」、「頭蓋内出血」および「脳出血」）、事象詳細、臨床検査値。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：製品品質グループより報告された新たな情報には以下があった：調査結果</p>
--	--	--	---

3760	甲状腺機能亢進症 (甲状腺機能亢進症) 動悸(動悸) ホルモン値異常 (ホルモン値異常)	自己免疫性甲状腺炎: 高コレステロール血症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/28 09:30 31歳の(非妊娠の成人)女性はCOVID-19免疫のため、左腕にbnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811有効期限:2021/07/31)初回、単回量、筋肉内投与を受けた(31歳時)2021/05/21、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号/バッチ番号と有効期限は提供されなかった、筋肉内投与、単回投与2回目)を接種した(31歳時)。</p> <p>関連病歴は高コレステロール血症と橋本病を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種の際妊婦でなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 13:00(ワクチン接種の3時間30分後)、患者は甲状腺機能亢進症を発現した。事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックの訪問に終わった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19を見つけるため検査はされなかった。</p> <p>事象の転帰は、プロプラノロール(インデラル)とレボフロキサシン(クラビット)を投与開始したが未回復であった。</p> <p>2021/05/28、ファイザー医薬情報担当者の経由で、同一の連絡可能な医師から入手した追加情報は下記の通り:報告者は事象とBNT162B2(コミナティ)の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>臨床経過は下記の通り:</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種日)午前中、BNT162B2(コミナティ)1回目を接種した。</p> <p>同日昼から動悸を確認し、14時ごろまで続いていたため、受診し、採血検査を実施した。</p> <p>甲状腺機能亢進症を認めた。</p> <p>検査結果:(FT4→2.23 TSH→0.022 LDL→通常170代が85までおちる)</p> <p>塩酸塩(インデラル)を処方した。</p>
------	--	------------------------------	--

		<p>2021/05/17（ワクチン接種 19 日後）、採血検査実施したが、TSH→0.013 FT4→1.97。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 21 日後）、塩化カリウムを処方した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 23 日後）、BNT162B2 2 回目を接種した。</p> <p>動悸が継続していた。</p> <p>甲状腺機能亢進症と動悸の転帰は未回復であった。</p> <p>事象ホルモンバランスの転帰は不明であった。</p> <p>報告者のコメントは下記の通り：</p> <p>甲状腺刺激ホルモン・レセプター抗体（TRAb）は陰性であり、抗-サイログロブリン（TG）抗体は 270.4 であった。</p> <p>過去の健診の結果を見てもと数年前から橋本病の初期状態が続いている可能性があった。</p> <p>そこに BNT162B2 を接種したことでホルモンバランスに作用して甲状腺機能亢進症と動悸を起こした可能性もあるのではないかと考えた。</p> <p>追加報告 (2021/05/28)：ファイザー医薬情報担当者の経由で、同一の連絡可能な医師から入手した新情報は下記の通り：事象の臨床経過、臨床検査日、他の病歴、医師因果関係。</p> <p>修正：この追加報告は、前回報告情報を修正するために提出された：2 回目投与情報を追加した。</p>
--	--	---

3762	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108552 である。</p> <p>患者は、47 歳 9 ヶ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）において留意点はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>日時不明、患者は COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限報告なし、投与経路不明）の単回投与を以前受けた。</p> <p>2021/05/21 14:25（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）の単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/21 14:30（ワクチン接種の 5 分後）患者はアナフィラキシーを経験した。2021/05/21 患者は入院した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の 2 日後）事象の転帰は回復された。その日に患者は病院を退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：呼吸困難が発現し、酸素吸入、アドレナリンの点滴静注を実施し、救急車で市民病院へ緊急搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>いかなる他の病気も今回の事象の起因となる可能性はなかった</p> <p>2021/06/02、次の情報を入手した：患者イニシャルが報告された。</p> <p>患者は 47 歳 10 ヶ月の女性。</p> <p>2021/05/21 14:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目投与を受けた。2021/05/21 14:45（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシー、呼吸困難、嘔気、および嘔吐を発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種同日）、患者は入院した。2021/05/21 から 2021/05/23 まで入院。</p>
------	--------------------------	---

		<p>2021/05/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/21 14:30、患者はワクチン接種を受けた。14:45頃、浮遊感が出現し、その後嘔気が出現した。患者は、周りの人の助けを借りて横になった。頻呼吸を指摘された。</p> <p>酸素飽和度 92%。</p> <p>その後、医師によりアドレナリン（ボスミン）0.3mgが筋肉内投与された。その後、症状は改善した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>皮膚症状は観察されなかった。頻呼吸を示したが、酸素化低下が見られた。腹部症状を併せて考慮すると、ワクチンに関連するアナフィラキシーが最も疑わしいと考えられた。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号v21111090）を通じてその他連絡可能な医師より報告された新情報：患者詳細（検査値）、被疑薬詳細（投与時間を更新）、事象詳細（事象の転帰は軽快へ更新された）、および事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

3767	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>腫脹(腫脹)</p> <p>接種部位 腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21107970 である。</p> <p>患者は、44 才の女性であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）で留意される点はなかった。</p> <p>2021/04/19 18:10（ワクチン接種日）、患者は 1 回目の bnt162b2（コミュニティ筋注、注射液、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30）投与経路不明の単回量投与を COVID-19 免疫化のために受けた。</p> <p>2021/04/20 06:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は疼痛、腫脹、発赤、皮下出血、筋肉痛、倦怠感を発現した。事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種部位の腫脹・発赤は直径 2cm 未満で、皮下出血は長い間存在した。その他の症状の程度は、生活や仕事に影響を及ぼさなかった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は、2021/04/30 に回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。事象「疼痛」を追加した。</p>
------	---	--

3792	血圧低下 (血圧低下)	<p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。医薬情報担当者を通じて入手した。</p> <p>30代後半から40代男性患者は不明日、covid-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日 ワクチン接種後、患者は血圧低下を呈し、収縮期血圧 50、および拡張期血圧 約 30 であった。</p> <p>事象は製品使用後に起こった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査不可ロット/ バッチナンバーに関する情報は入手不可能である。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p>
------	----------------	--

3793	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>アレルギー性鼻炎: 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108166である。</p> <p>患者は、43歳11カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.2度であった。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎があり、オロパタジン塩酸塩(オロパタジン、経口、他院にて処方)で治療していた。また花粉症があった。</p> <p>家族歴は、不明と報告された。</p> <p>2021/05/20 10:20(ワクチン接種日)、COVID-19免疫化のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 10:33(ワクチン接種13分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/20、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種の約13分後、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象アナフィラキシーに関する情報は、以下の通りであった:</p> <p>比較的急な発現。ワクチン接種5分後、息苦しさから喉が詰まる症状に変化した(呼吸器症状)。皮膚/粘膜症状なし。循環器症状:118/70から94/62への血圧低下。消化器症状なし。その他の症状:左前腕の痙攣としびれ、上肢・下肢の振戦、めまい、痙攣、爪の色が蒼白に変化。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。当日退院した。</p> <p>報告医は、事象を重篤(入院)に分類し、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はあるかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、報告者はワクチンとアナフィラキシーショックとの因果関係を確実に評価した。</p> <p>ポリエチレングリコール(ペグ)を含む化粧品や薬のアレルギーの有無については不明であった。</p>
------	---	-------------------------------	---

		<p>患者は、筋肉内投与にて BNT162B2 の接種を受けた。</p> <p>病歴はなく、関連した検査を受けていなかった。</p> <p>患者は、4 週間以内にワクチンと併用薬の投与はなかった。家族歴の有無については、不明であった。</p> <p>2021/05/20 10:33、患者は、アナフィラキシーを発症し、ポスミン 1 アンプル、ソル・メドロール 100mg、2 回目 500mg の処置にて回復した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/20、初回のワクチン接種を受けた。経過観察中（ワクチン接種 12、13 分後）に、こわばり、両手のしびれ、気道閉塞感が出現した。アナフィラキシーと判断された。ポスミン 1 アンプル、ソル・メドロール投与を行ったが、症状は残存した。患者は、経過観察のため入院した。補液 1000ml/日 を注入して経過観察、症状が改善したため、翌日に退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：随伴症状に関しては、心血管系症状の Major 基準として、測定された低血圧があった。呼吸器系症状の気道閉塞感。呼吸器症状の Minor 基準として、咽喉閉塞感。</p> <p>アナフィラキシー症状は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/20 10:20、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>10:33、息苦しさを訴えた。SpO₂:98、めまいを訴えた。10:35、血圧:118/70。</p> <p>10:38、102/60、呼吸困難があった。</p> <p>10:45、ポスミン 0.3ml を投与した。</p> <p>10:47、血圧:94/62、生理食塩水 500ml を点滴注入した。患者は、質問への回答を速やかにしっかり答えることができた。</p> <p>10:55、SpO₂:99、血圧:93/55。両肢に振戦が出現し、自由に動くことができた。</p> <p>10:57、SpO₂:100、血圧:115/61。</p> <p>11:00、ソル・メドロール 500mg、生理食塩水を投与した。11:10、経過観察のため入院した。</p>
--	--	---

		<p>2021/05/21、患者は退院した。患者は医学的介入として、アドレナリン、ステロイド、輸液を必要とした。</p> <p>多臓器障害があった。患者は、呼吸器症状では、咽喉閉塞感、頻呼吸であった低血圧（測定済み）、心血管系症状の Major 基準に基づく。</p> <p>アレルギー歴は、花粉症であった。</p> <p>患者は、有害事象を報告前に、最近、他の疾患等に対するワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：新たな情報は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な同医師から入手した。新たな情報は以下の通り：患者情報（病歴、臨床検査値の追加）、医薬品情報（投与経路）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3794	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>誤嚥(誤嚥)</p> <p>窒息(窒息)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21108856</p> <p>2021/05/21、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: 報告なし)、投与経路不明、単回量を接種した (77 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/22 17:30、熱発後のゼリー誤嚥による窒息 (死亡、医学的に重要) を発現した。</p> <p>患者は 77 才 0 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴およびワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与番号とロット番号と有効期限: 報告なし)、投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>2021/05/22 17:30 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は熱発後のゼリー誤嚥による窒息を発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り :</p> <p>2021/05/21、BNT162b2 (ワクチン接種場所、ロット番号、ワクチン接種時間等不明) を接種した。</p> <p>2021/05/22、熱発あり。</p> <p>14:00 ごろ、アセトアミノフェン (アンヒバ) 坐薬が使用された。</p> <p>17:30 ごろ、介助で食事、誤嚥が発生した。</p> <p>17:43、救急車要請された。</p> <p>18:00、救急隊到着した。CPR 開始。報告病院へ搬送された。</p> <p>18:05、病院到着。心電図波形は、心停止。口腔内、器官内の誤嚥物吸引。挿管チューブ留置。アドレナリンシリンジ計 7A 投与も反応なし。</p>
------	--	--

			<p>18:45、死亡確認。</p> <p>死亡時の検査事象は次の通り：</p> <p>患者背景（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：高齢者施設に入居していた。</p> <p>救急要請の有無：有</p> <p>救急要請日時：2021/05/22 17:43</p> <p>救急隊到着時刻：2021/05/22 18:00</p> <p>病院到着時刻：2021/05/22 18:05</p> <p>治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：吸引物（誤嚥物）有</p> <p>死亡確認日時：2021/05/22 18:45</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無：無</p> <p>有害事象、発熱後のゼリー誤嚥による窒息（窒息）に関する処置として、アドレナリン注0.1%シリンジとアトロピン注0.05%シリンジであった。すべての事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/22、患者は死亡した。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>すべての事象により、生命を脅かす、および緊急治療室受診の状態に至った。報告薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、発熱とBNT162b2の因果関係は可能性大、そして窒息および誤嚥とBNT162b2の因果関係は可能性小と評価した。他の疾病等、事象の要因となる他の可能性はなかった。</p> <p>bnt162b2 ワクチンのバッチ／ロット番号が報告されていないため、追加情報を求める。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同一の連絡可能な薬剤師からの新情報は、以下のとおり：</p> <p>報告薬剤師からの患者データ、新事象（心肺停止）、臨床経過の詳細、臨床検査値、重篤性と因果関</p>
--	--	--	--

			<p>係評価。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手はできない。</p>
--	--	--	---

<p>3819</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : 21108244。</p> <p>患者は 83 歳の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は、関連のある病歴または併用薬がなかった (予診票での留意点 [基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況] による病歴は、無として報告された)。</p> <p>2021/05/21 午前 10 時 10 分 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、単回量、2 回目) を接種した (83 歳時)。</p> <p>事象名はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象の発生日時は、2021/05/21 午前 10 時 45 分 (確認中) であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後 25 分後 (2021/05/21 10:35) に、一旦 SpO2 低下や一過性意識消失があったが、診察時にはすぐに軽快した。</p> <p>ワクチン接種後 35 分後に血圧 60 台まで低下した。アドレナリンを使用し、救急搬送とした。</p> <p>事象の重篤性は報告されなかった。</p> <p>報告者は事象とワクチンの因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明 (報告されていない) であった。</p> <p>修正 : この追加情報は、以前報告された情報を修正するために提出されている。</p> <p>情報 : 「意識消失」は重篤に修正される。</p>
---	--	--

3833	敗血症・ 菌血症 (敗血 症) 呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難 呼 吸窮迫) 悪心・嘔 吐(悪心 嘔吐) 倦怠感 (倦怠 感) 壊死性膵 炎(壊死 性膵炎)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡不可能な健康管理専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は、80 才の女性であった。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種日)、ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種 3 日後)、嘔吐、嘔気、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/21、呼吸困難、壊死性膵炎、敗血症があった。嘔吐で入院した。</p> <p>事象の流れは次の通り：</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種 3 日後)、朝から 5-10 回嘔吐し、主治医の病院に救急搬送された。精査を行ったが原因ははっきりとせず、メクロプラミド (プリンペラン) の点滴後も改善なく、経過をみるために即日入院となった。入院後も嘔気と倦怠感は持続した。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種 4 日後) 明らかな身体所見はないが倦怠感を認めていた。</p> <p>同日 10:20、呼吸窮迫と呼吸困難があり酸素投与が行われた。採血でアミラーゼ 1910、C 反応性蛋白 42.29、CT 所見も含め壊死性膵炎の病態が考えられた。</p> <p>同日 15:35、最終的には敗血症で死亡退院となった。</p> <p>2021/05/21 患者は死亡した。</p> <p>剖検されたかは不明である。</p> <p>敗血症の転帰は死亡となったが、他の事象は不明である。</p> <p>追加情報 2021/06/02：同健康管理専門家から報告される新情報は、報告者情報を含む。</p>
------	--	--	---

3847	頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（悪心） 異常感（異常感）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20 15:00、37歳（37歳6ヵ月として報告された）の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY2173 有効期限：2021/08/31、2回目の投与、単回量）を左腕に受けた（37歳時）。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/29 12:00、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、筋肉内、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/20 15:30、患者は頭痛、気分不快および吐き気を感じた。事象は以下の通り：</p> <p>患者は、非妊娠37歳の女性であった。患者がCOVIDの前に4週以内に他のワクチンを受けていたかは不明であった。ワクチン接種の前に、患者がCOVID-19で診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>2021/04/29 12:00、患者はCOVID-19免疫のために左腕でBNT162B2（初回の投与、コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限2021/07/31、筋肉内）を以前に受けた。</p> <p>2021/05/20 14:45（ワクチン接種の日）の患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（2回目、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31、筋肉内）の投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/20 15:30（ワクチン接種の45分後）、患者は頭痛を経験した。そして、気分不快、吐き気を感じた。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所／クリニックの訪問に終わった。</p> <p>事象の転帰は、メトクロプラミド0.5% 2ml in 生食500ml およびアセリオ静脈注射1000mg 100mlの投与する処置により、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
------	---	--

		<p>ワクチン接種後およそ 30 分程度経過後（報告同様）に、気分不快、吐き気、頭痛を訴えた。意識清明であった。</p> <p>BP134/76 P64。</p> <p>チアノーゼなし、メトロプラミド 0.5% 2mL in 生食 500mL およびアセリオ静脈注射 1000mg 100mL を投与後症状軽減し、帰宅した。</p> <p>ワクチン接種から、患者が COVID-19 を見つけるため検査されたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/05/20、事象の転帰は軽快であった。報告の看護師はは事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>追加報告（2021/05/30）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21110158）の経由で、連絡可能な看護師から入手した新情報は下記の通り：bnt162b2 の投与時間は 15:00（以前に 14:45 として報告された）であり、因果関係評価、臨床検査値。</p>
--	--	---

3893	脳出血 (脳出血 脳幹出 血) 感覚異常 (感覚鈍 麻) 構語障害 (構語障 害) 冷汗(冷 汗) 接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼 痛)	本態性血小板血症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108393。</p> <p>患者は46歳の女性患者であった。ワクチン接種前の体温は摂氏35.9度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）は、本態性血小板血症にて「アグリリン」「バイアスピリン」服用中、であった。</p> <p>2021/04/22 14:05、COVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：未報告）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 13:50（報告どおり）（ワクチン接種日）、患者（ワクチン接種時の年齢が46歳と報告された）COVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）単回量の2回目の接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下であった：</p> <p>2021/04/22 14:05、コミナティ、1回目接種を実施した。</p> <p>2021/05/13 13:50（報告どおり）（ワクチン接種日）、コミナティ、2回目接種を実施した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種1日後）、接種部筋肉痛を認めた。</p> <p>2021/05/15 14:00（ワクチン接種2日後）、冷汗、左半身のしびれ感が強く、呂律が回らない。</p> <p>2021/05/15 14:30（ワクチン接種2日後）、救急車にて脳外科病院に搬送された。頭部CT、MRIにて脳底動脈からの橋出血と診断され、そのまま入院となった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象名は脳出血（橋出血）と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、2021/05/15より）に分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、抗血小板薬の服用中であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種前まで通常に仕事をこなしていた。突然の脳出血は、ワクチン接種が関係している可能性もあると思う。</p>
------	---	----------	--

			<p>医療機関確認済：報告基準「その他の反応」に該当する。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：アグリリンおよびバイアスピリンは、過去の薬剤から削除され、併用薬に追加された「本態性血小板血症にて『アグリリン』『バイアスピリン』服用中」(patient was taking AGRYLIN and bayaspirin due to Essential thrombocythaemia) は、「本態性血小板血症にて『アグリリン』『バイアスピリン』服用中」(AGRYLIN and bayaspirin were being taken orally for essential thrombocythaemia) に更新された。</p> <p>追加調査は完了している。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3909	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107755。</p> <p>患者は 24 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった (2021/05/13)。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) では病歴なしと報告された。</p> <p>2021/05/13 14:00 (ワクチン接種日、24 歳時)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/13 14:10 (ワクチン接種 10 分後)、患者は次の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種 10 分後からめまいが発現し、血圧 80-90 台へ低下した。ラクテック G 500ml、ソル・コーテフ 250mg、ポララミン注、プリンペラン注を施行し、血圧 110 台へ回復した。ワクチンによる迷走神経反射と考えられた。</p> <p>報告された症状は、その他の反応として血管迷走神経反射が丸で囲まれた。</p> <p>2021/06/05 現在、患者は 24 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/13 14:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : ET3674、有効期限 : 2021/07/31) 2 回目を接種した。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>事象名は血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>事象発現日時は 2021/05/13 14:10 であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他に可能性のある要因 (入院、他の疾患等) はなかった。</p>
------	---	--

			<p>事象の転帰は 2021/05/14 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、血圧は 80-90 台に低下した。</p> <p>ラクテック G 500ml、ソルコーテフ 250mg、ポララミン注が投与された。</p> <p>プリンペラン注射後、血圧は 110 台に戻った。</p> <p>ワクチンによる血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>念のため入院にて経過観察が行われた。</p> <p>症状は安定しており、翌日に患者は退院した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加情報（2021/06/05）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同薬剤師から入手した新情報である。PMDA 受付番号：v21111752：ワクチン詳細、事象詳細。</p>
3925	<p>喘息発作 （喘息）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>窒息感 （息詰まり感）</p> <p>口腔咽頭</p>	<p>薬物過敏症： 食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>不明日、40 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、単回量、1 回目、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴には、食物アレルギー、薬物アレルギーがあり、喘息の病歴はなしであった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン 1 回目接種直後に、咽頭に違和感を発現した。</p> <p>その後、腫れがひどくなり、咽頭絞扼感もあったため、近隣の総合病院外来を受診した。</p> <p>心電図には異常がなく、帰宅した。</p> <p>翌日、仕事するも息切れがあり、さらに、全身（頭部以外）に蕁麻疹が発現し、喘息症状もあった。</p> <p>その後、病院を受診した。</p>

	不快感 (口腔咽頭不快感) 口腔咽頭腫脹(口腔咽頭腫脹)		CT 所見では、異常は見られなかった。 現在も、咽頭の違和感、蕁麻疹があった。 事象の転帰は、不明であった。 追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。 修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である：経過において「喘息の病歴はなし」との記載の追加である。
3939	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 運動障害(運動障害) 筋骨格硬直(筋骨格硬直) 振戦(振戦) 冷感(冷感) 悪寒(悪寒) 異常感(異常感)	アレルギー性鼻炎： 喘息： 心拍数減少： 慢性気管支炎： 慢性蕁麻疹	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108245 である。 患者は、51 才女性だった。 2021/05/21、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 37.3 度であった。 ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一カ月以内のワクチン予防接種または病気、服薬中の薬、過去の副作用歴および発育状況等）による患者の病歴は、慢性気管支炎が報告され、徐脈傾向であった。通常、血圧：100/60mmhg であった、P：50～55/分であった、徐脈傾向であった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/05/21、14：20（ワクチン接種の日）（51 才時点）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）単回量を筋肉内投与の初回投与を受けた。 2021/05/21、14：30（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。 経過の詳細以下の通りに報告した： 診療所にて、アナフィラキシーを確認した。 筋肉内ワクチン接種およそ 10 分後、患者は気分不良、動悸、咽頭違和感と全身のふるえを経験した。 通院後 20 分の経過観察後、冷汗が見られた。ラクテック 250ml とソルコーテフ 300mg のポララミン

		<p>1A 静脈注射を施行した。意識は保たれていた。</p> <p>冷汗を経験したとき、P : 78/分、血圧 : 110 から 116/70 から 80mmHg であった。</p> <p>およそ 1 時間後、症状は軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種と同じ日)、事象最終的な転帰は回復であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかったが、重篤性基準は医学的に重要と報告された。</p> <p>報告者は、事象を回復と分類して、事象とワクチンの間で因果関係があると評価した。</p> <p>他要因/他の疾患等の可能性の有無は無しであった。</p> <p>報告者のコメント : ワクチン接種に起因するアナフィラキシーであるとする。</p> <p>追加情報 (2021/06/08) : ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む : 追加された病歴と事象。</p> <p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21 14:20、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31) 単回量を筋肉内投与の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には慢性気管支炎、徐脈、気管支喘息、慢性蕁麻疹とアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 14:30、ワクチン接種の 10 分後に、アナフィラキシー反応が出現した。</p> <p>報告された症状は発汗、気分不良、動悸、咽頭違和感、悪寒、血の気の引いた顔色、全身の震え、冷汗、冷感、手足の硬直であった。患者は動けなくなった。</p> <p>事象は重篤 (医学的に重要) と考えられた。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>患者が受けた検査値と手順 :</p> <p>日付不明、血圧 : 100/60 mmhg</p> <p>2021/05/21 (患者が冷汗が出現したとき)、血圧 : 110~116/70~80mmhg</p>
--	--	--

			<p>2021/05/21（ワクチン接種前）、体温：37.3度</p> <p>日付不明、心拍数(P)：50～55/分（通常50～55/分、徐脈）</p> <p>2021/05/21、心拍数(P)：78/分</p> <p>2021/05/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

3951	<p>嚔下痛 (嚔下痛)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>アトピー咳嗽:</p> <p>季節性アレルギー:</p> <p>蕁麻疹:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108261 である。</p> <p>2021/05/21 12:06、25 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、注射液、バッチ/ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>患者は 8 歳時、アトピー性咳嗽の診断があり、シングレア、フルタイド (吸入剤) にて加療していた。</p> <p>更に、食物アレルギー (青魚) があり、蕁麻疹が発現していた。</p> <p>家族歴には、花粉症 (父)、及び青魚のアレルギー (母) があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 at 12:20 (ワクチン接種同日)、のどの違和感 (内側で押される感じ)、のど内外のかゆみが発現した。</p> <p>また嚔下で咽頭部の痒みもあった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン筋注約 15 分後、のどの違和感 (内側で押される感じ)、のど内外のかゆみが発現した。</p> <p>また嚔下で咽頭部の痒みもあった。</p> <p>呼吸苦はなかった。</p> <p>血圧 : 140/60、SpO2 : 98-99%。</p> <p>会話可能であった。</p> <p>意識レベルに問題はなかった。</p> <p>ワクチン関連と判断した。</p> <p>生理食塩水で血管を確保し、ポララミン 5mg 静注した。</p> <p>2021/05/21 15:30 頃までに症状は消失し、転帰は回復であった。</p>
------	--	---	--

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>修正：この追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：血圧が 140/80 から 140/60 へ更新された。</p>
3957	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>頸動脈狭窄 (頸動脈狭窄)</p> <p>頸動脈硬化症 (頸動脈硬化症)</p>	<p>高脂血症； 高血圧</p>	<p>患者は、ワクチン接種時、53 歳 9 ヶ月であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：2021/05/25 の朝、起床後の 7:30 ころに構語障害出現。症状は徐々に軽減していた。</p> <p>2021/05/26、患者は脳梗塞疑いで報告者の診療所に相談あり。後方病院へ紹介された。MRI で左放射冠の脳梗塞が確認された。患者は、加療のため入院となった。</p> <p>2021/05/27 時点で、患者は軽快。患者は、現在入院している (報告時点)。</p> <p>報告医師は、事象の脳梗塞を重篤 (入院) と分類して、因果関係は評価不能と判断した。他の疾患など、事象の他の可能性のある原因としては、未治療の高血圧および高脂血症が挙げられる。</p> <p>報告者は、以下のようにコメントした：</p> <p>患者は未治療の高血圧と高脂血症があり、これらが他の因果的要因と考えられた。今回入院精査により左内頸動脈の狭窄、総頸動脈のプラークが確認された。これらの持病による脳梗塞が今回発症したものと考えられた。</p>

		<p>事象の転帰は、処置（処置は不詳だった）を受け、軽快した。</p> <p>受けた検査値と処置：2021/05/26、MRI：脳梗塞、左放射冠の急性脳梗塞。</p> <p>追加報告の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報は、以下の通りである：</p> <p>関連した病歴、臨床経過の詳細と反応データ（追加された新しい事象：「左頸動脈狭窄」と「総頸動脈のプラーク」）。</p>
3959	<p>血管迷走 神経反射 （失神寸 前の状 態）</p> <p>浮動性め まい（浮 動性めま い）</p> <p>冷汗（冷 汗）</p> <p>異常感 （異常 感）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108320。</p> <p>2021/05/19 14:00、75歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉注 射、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種し た（75歳時）。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19 14:05（ワクチン接種の同日）、患者はめまい、意識がぼーとなり、血管迷走神経 反射、めまい感があった。</p> <p>ベッドへ誘善して臥床安静とした。横になったらめまいは回復した。意識清明で、冷汗があった。</p> <p>血圧：142/59、脈拍：66、呼吸整であった。</p> <p>10分後には起き上がって症状は回復した。30分後に歩いて帰宅した。</p> <p>患者が経た検査値と手順は以下を含む：</p> <p>2021/05/19、血圧測定：142/59</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.0 度</p>

			<p>2021/05/19、心拍数： 66。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、筋肉注射があった。</p> <p>報告者は、以下のように結論づけた：</p> <p>次回の接種は臥位で実施する。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前に報告した情報の修正である：</p> <p>文章の脱落（報告者結論）によるナラティブの更新。</p>
--	--	--	---

3965	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>心突然死 (心突然死)</p> <p>便秘(便秘)</p>	<p>てんかん:</p> <p>ヘルペス性髄 膜脳炎:</p> <p>精神障害:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17 14:00、88 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目として左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、単回量) を接種した (88 歳 7 カ月時)。</p> <p>COVID ワクチン接種する前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は以下全て: ヘルペス脳炎後遺症および症候性てんかんのため、バルプロ酸ナトリウム (デパケン R)、シロドシン (ユリーフ OD) 8mg/日、スポレキサント (ベルソムラ) 15mg/日、アムロジピンベシル酸塩 (アムロジン OD) 5mg/日、メロキシカム (モービック) 10mg/日。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴には、ヘルペス脳炎後遺症および器質性精神障害、症候性てんかん、高血圧症があった。</p> <p>家族歴なし。</p> <p>2021/05/17 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/24 09:45 頃 (ワクチン接種から 7 日後)、意識を失い、心肺停止状態を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/24 09:00 過ぎより、便意を訴え (便秘のため) トイレでいきんでいた。</p> <p>2021/05/24 09:45 頃、患者はトイレで突然意識を失い、心肺停止状態となった。</p> <p>患者は、呼吸・脈拍とも微弱のため (報告者の施設とは別の) 総合病院の救命救急外来部門に救急車ですぐに搬送された。</p> <p>同日 10:53、同院救命救急外来にて患者は死亡した。</p> <p>事象により、救急救命室/部または緊急治療および死亡に至った。</p>
------	--	---	--

		<p>検死が行われ、検死結果を入手した。</p> <p>検死の結果、心臓突然死と推定診断された。</p> <p>死因は、意識消失、心肺停止、心臓突然死であった。</p> <p>報告者は、ワクチンとの関連の有無は不明とコメントした。</p> <p>便秘の転帰は不明、他の事象の処置は行われず、死亡であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は、評価不能とされた。他要因の可能性の有無は、検死の結果、心臓突然死（推定）と報告された。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21110904。</p> <p>新たな情報：新たな有害事象（心臓突然死、便秘）、検死結果、ワクチン接種時の患者の年齢、臨床経過。</p>
--	--	--

3967	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>心タンポナーデ (心タンポナーデ)</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21109496。</p> <p>2021/05/22 14:50、90 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、1 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、0.3ml）を左腕に接種した（90 歳時点）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 18:30、初回投与の 3 日間と 3 時間 40 分後に、患者は心肺停止（死亡、医学的に重要な）を発現した。</p> <p>2021/05/25 20:03、初回投与の 3 日間と 5 時間 13 分後に、無痛症心筋梗塞（死亡、医学的に重要な）と心タンポナーデ（死亡、医学的に重要な）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は 90 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/22 14:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、0.3ml）を接種した（左上腕）。</p> <p>2021/05/25 18:30（ワクチン接種 3 日後）、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/05/25 20:03（ワクチン接種 3 日後）、無痛性心筋梗塞と心タンポナーデで死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前、血圧は 162/93 で、脈拍数は 112 であった。</p> <p>2021/05/22 14:50、BNT162B2 を 0.3ml、左上腕筋肉内に注射された。</p> <p>ワクチン接種後、血圧は 152/95、脈拍数は 116、体温は摂氏 36.9 度であった。</p>
------	--	---

		<p>2021/05/22、ワクチン接種 2 時間後、血圧は 158/99、脈拍数は 116、体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種翌日）、血圧は 146/92、脈拍数は 111、体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/25、夕食後に（17:45-18:15）、ゴロゴロ音が聞こえた。</p> <p>口から食物を嘔吐した。</p> <p>18:30、心肺停止を発現した。</p> <p>救急車で病院に搬送された。</p> <p>2021/05/25 20:03、死亡が確認された。</p> <p>CT スキャンにより心のう水貯留が認められた。</p> <p>無痛症心筋梗塞と心タンポナーデの診断がなされた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種 3 日後、患者は死亡した。BNT162B2 との因果関係は不明であった。</p> <p>患者は、血圧を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種前）、血圧：162/93</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種後）、血圧：152/95</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 2 時間後）、血圧：158/99</p> <p>2021/05/23、血圧：146/92</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種前）、体温：摂氏 35.6 度</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種後）、体温：摂氏 36.9 度</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 2 時間後）、体温：摂氏 37.0 度</p>
--	--	--

		<p>2021/05/23、体温：摂氏 36.6 度</p> <p>2021/05/25、コンピュータ断層撮影（CTスキャン）：心のう水貯留が認められた。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種前）、脈拍数：112</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種後）、脈拍数：116</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 2 時間後）、脈拍数：116</p> <p>2021/05/23、脈拍数：111</p> <p>心肺停止、無痛症心筋梗塞、心タンポナーデの結果として治療措置がとられた。</p> <p>事象の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/25、心肺停止、無痛症心筋梗塞、心タンポナーデのため死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：これは、電子メール（タイトルは「QTS-FYI：潜在的有害事象に関する調査記録既に承認された/閉じられた）の経由で調査概要-詳細（製品苦情番号 6029800）の情報に基づく報告である。</p> <p>製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む：</p> <p>製品-説明：筋肉、2ml、複数の投与、合成物 BNT 162 COVID-19 ワクチン懸濁液 VIAL X 1</p> <p>ロット番号と有効期限：EY4834</p> <p>苦情の説明：製品の苦情交換：初回（PRD/SRD：2021/05/27）、CMT、FDA 15 日報告、QAEF で 90 歳の男性、初回ワクチン接種の 3 日後に死んだ。</p> <p>医療機器機能不良の合理的な理由：いいえ</p> <p>危害の重症度：N/A</p> <p>サイトサンプルの状態：受け取られなかった</p> <p>調査の概要：（提供されない）</p> <p>根本の原因：プロセスは関連があった？：いいえ</p>
--	--	--

			<p>最終的な確認状態：未確認</p> <p>ベンダーは関連があった？：いいえ</p> <p>傾向情報：ロット特定</p> <p>傾向識別？：いいえ</p> <p>即時傾向識別？：いいえ</p> <p>即時傾向添付ファイル：EY4834 5992857 全苦情調査詳細.pdf</p> <p>結論：このロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 5992857（本調査記録で添付したファイルを参照）。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対して調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロットEY4834の関連したロットを決定された。</p> <p>苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>PG Puursは報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTMプロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p>
--	--	--	--

3969	<p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>慢性心不全(慢性心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>慢性腎臓病(慢性腎臓病)</p> <p>疾患進行(疾患進行)</p> <p>慢性呼吸不全(慢性呼吸不全)</p>	<p>呼吸不全:</p> <p>慢性呼吸不全:</p> <p>慢性心不全:</p> <p>慢性腎臓病:</p> <p>酸素療法</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109650。</p> <p>2021/05/21 16:00、100歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>以前に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>病歴は、慢性腎不全、慢性呼吸不全、慢性心不全、在宅酸素療法中、呼吸不全であった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/5/21、ワクチン接種前体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/25 16:00 頃、低酸素血症、呼吸困難、血圧低下を発現した。</p> <p>2021/05/25、徐脈を発現した。</p> <p>日付不明、基礎疾患(腎不全、呼吸不全、心不全)が悪化した。</p> <p>2021/05/26 16:28、報告したすべての事象による死亡を確認した。</p> <p>低酸素血症、呼吸困難、血圧低下を含む事象の重篤性の基準は、入院および死亡であった。</p> <p>徐脈の事象の重篤性の基準は、生命を脅かす状態であった(転帰は死亡のままであった)。</p> <p>関連した医療検査は実施されなかった。</p> <p>ご遺族の意思により、剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>在宅訪問診療を月 2 回施行していた。</p> <p>2021/05/21 自宅にてワクチン接種を受けた。</p> <p>副反応は特に認められなかった。</p>
------	---	---	---

		<p>2021/05/25（ワクチン接種4日後）昼までは体調変化はなかった。</p> <p>同日夕方から呼吸困難を訴えた。</p> <p>同日夜往診した。</p> <p>2021/05/25 22:00頃、SpO2低下、SpO2 90%（O2 2L）であった。血圧90-100/40、HR（心拍数）44/分、SpO2 88%（O2 2L）であった。</p> <p>2021/05/25 昼に採血しており、血液データはいつもと著変なしであった。</p> <p>家族が急変時には在宅で看取ってほしいとのことだったため（患者の意思でもあった）、報告者は他の病院には紹介しなかった。</p> <p>2021/05/26 状態回復せずに、16:28死亡が確認された。</p> <p>患者は、自宅で7人の家族（4世代家族）と一緒に暮らしていた。</p> <p>要介護度は3であった。</p> <p>日常生活の活動のレベル（ADL自立度）については、在宅酸素療法中で、自宅内のみ移動可能であった。</p> <p>経口摂取は可能であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/05/25 18-19:00、異状が発見され、息子の妻（介護者）が呼吸困難とSpO2低下を発見した。</p> <p>救急要請はなかった。</p> <p>死亡時画像診断は実施されなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>超高齢者であり、慢性心不全、呼吸不全、腎不全があり、ワクチン接種との因果関係は不明である。</p>
--	--	---

			<p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を再度評価不能とした。報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、その事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、基礎疾患の悪化であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は超高齢で基礎疾患も複数あり、ワクチン接種後の 4 日目の急変、5 日目の死亡ではあるが因果関係は不明である。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含む：</p> <p>臨床検査値、病歴情報、併用薬データ、臨床経過の詳細、事象評価。</p> <p>追加報告を完了する。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3970	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>誤嚥(誤嚥)</p> <p>窒息(窒息)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109406。</p> <p>2021/05/21 15:30、92歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内）を接種した（92歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/22 07:35（報告された通り：ワクチン接種1日後）、心肺停止（CPA）、意識消失、誤嚥による窒息の可能性が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/22 07:20 頃（ワクチン接種1日後）、朝食をとった（介助なし）。</p> <p>07:35 頃、意識消失しているのを発見された。</p> <p>誤嚥の疑いにより、ハイムリック法と吸引を行い、心肺蘇生法（CPR）を開始した。救急要請をした。</p> <p>07:49、救急隊が到着した。</p> <p>08:08、他の病院の救急外来に到着した。</p> <p>到着時、CPA にて 40 分間の CPR とバッグバルブマスク換気を施行したが、心拍は回復しなかった。</p> <p>08:46、死亡が確認された。</p> <p>前述の事象の結果、治療措置がとられた。</p>
------	---	---

		<p>2021/05/22 08:46、患者は死亡した。</p> <p>死因は、CPA、意識消失と誤嚥による窒息の可能性と報告された。</p> <p>患者は、BNT162b2 接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者の併用薬と病歴は不明であった。</p> <p>患者は、意識消失、誤嚥による窒息の疑い、および CPA の事象のために、救急治療室に行く必要があった。</p> <p>意識消失、誤嚥による窒息の疑い、CPA の結果として治療が講じられなかったことが報告された（報告されたとおり）。</p> <p>親族の意思により剖検は行われなかった。</p> <p>死亡時の画像診断は行われなかった。</p> <p>2021/05/22 08:08（ワクチン接種翌日）、患者は医学的介入を必要とし病院に到着した。</p> <p>到着時、瞳孔は3 m/3 mm であり、対光反射はなく、検査の結果、脈拍数0、呼吸数0、血圧0/0mmHg、瞳孔対光反射試験の結果、反応はなかった。一次救命処置（BSL）のみが実施されたが、反応はなかった。</p> <p>08:46、患者の死亡が確認された。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害不明、心血管系不明、皮膚/粘膜不明、消化器不明。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とし、誤嚥による窒息の可能性があり、ワクチン接種との関連は不明と報告した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な医師（腎臓内科医）から報告された新しい情報には、検査データ、被疑薬データ、死亡事象の詳細、臨床情報が含まれた。</p>
--	--	--

			追加情報の収集は完了した。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	------------------------------

3982	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>リウマチ性多発筋痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21109961 である。</p> <p>2021/05/10 11:00、患者は 100 才の女性であった。</p> <p>1 回目接種前の体温は、36 度 5 分、2 回目接種前の体温は 36 度 7 分であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、基礎疾患のリウマチ性多発筋痛症であった(プレドニゾン 3mg 内服中)。</p> <p>併用薬は、リウマチ性多発筋痛症のためのプレドニゾンであった。</p> <p>2021/04/15 11:00、患者は以前に 1 回目として BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 ER9480、有効期限 : 2021/07/31) を接種した。</p> <p>2021/05/10 11:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/11 時間不明 (2 回目のワクチン接種の 1 日後)、接種翌日の発熱(報告の通り)。 2021/05/11 時間不明 (2 回目のワクチン接種の 1 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検がされたかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/05/10、コロナウイルスワクチン 2 回目を施設で接種。</p> <p>2021/05/11 夕方(ワクチン接種の 1 日後)、発熱と酸素飽和度低下が発現した。</p> <p>23:00 に、救急車にて搬送された。そして、患者は病院に入院した。</p> <p>抗原テストとポリメラーゼ連鎖反応(PCR)テストは、SARS-CoV-2 に対して陰性だった。</p> <p>コンピュータ断層撮影(CT)により右肺下葉優位の 両側肺炎が明らかになった。これらの発見は、誤嚥性肺炎の疑いにつながった。</p>
------	--	------------------	--

		<p>抗生薬の投与を始めた。</p> <p>血圧低下があったため、昇圧剤が使われた。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の6日後）、酸素が4Lから1Lまで減少するまでに、状態が改善した。</p> <p>しかし、</p> <p>2021/05/16、21:00（ワクチン接種の6日後）、酸素飽和度と血圧が減少した。</p> <p>23:30に、患者は心肺停止し、死亡した。</p> <p>心肺停止と発熱の転帰は死亡、他の事象は不明であった。剖検がされたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象とBNT162b2の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性を、発熱による誤嚥であったとした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種の副作用ではないと思われるが、患者の家族は事象を報告することを強く求めた。</p> <p>調査結果は、以下の通りだった：</p> <p>本ロットの有害事象安全性の調査要求および効果の欠如については、以前に調査された。</p> <p>関与したバッチの発行日後6ヵ月以内に苦情報告を受けて以降、活性成分の量を測定するためのサンプルはQC研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析的結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>参照PR IDの調査の結果、以下の結論に至った：</p> <p>「PFIZER –BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。調査内容は、関連のあるバッチ記録を再検査すること、偏差検査、報告されたロットと製品種類の副反応報告歴の分析であった。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロットER9480に関連するロットにあると結論付けられた。</p> <p>苦情サンプルは、戻されなかった。</p> <p>関連する品質問題は、調査中に確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。</p>
--	--	---

			<p>PGS Puurs は報告された欠陥が同バッチの品質の典型ではないと結論付け、同バッチは引き続き許容可能である。</p> <p>NTM プロセスにおいて、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。同苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：PQC グループから入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>製品調査概要結果。</p>
--	--	--	--

3985	<p>うっ血性 心不全 (うっ血 性心不 全)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗 塞)</p> <p>ストレス 心筋症 (ストレ ス心筋 症)</p> <p>尿路性敗 血症(尿 路性敗血 症)</p>	<p>不整脈:</p> <p>便秘:</p> <p>出血性腸憩室:</p> <p>動脈閉塞性疾 患:</p> <p>変形性関節症:</p> <p>大腿骨骨折:</p> <p>狭心症:</p> <p>白内障手術:</p> <p>神経因性膀胱:</p> <p>肢切断:</p> <p>胃食道逆流性 疾患:</p> <p>脊椎圧迫骨折:</p> <p>腰部脊柱管狭 窄症:</p> <p>高血圧:</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18 15:15 (当時 101 才)、101 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナ ティロット番号: EW4811 有効期限: 2021/07/31、2 回目、0.3ml、単回量) の 2 回目接種を左腕筋肉 内に受けた。</p> <p>ワクチン接種は、老人ホーム/介護施設で行われた。</p> <p>病歴は、2 型糖尿病、高血圧、狭心症、不整脈、両脚の大腿骨骨折、胸椎圧迫骨折 T12、変形性膝関 節症、腰部脊柱管狭窄症、便秘、逆流性食道炎、非継続の腸憩室出血、手術日不明の左白内障手術、 神経因性膀胱、右下肢急性動脈閉塞後の下肢切断であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦でなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対する既知のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内併用した薬は、詳細不明の薬物があった。</p> <p>2021/04/24 14:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティロット番号: ET3674 有 効期限: 2021/07/31、初回投与) を左腕筋肉内に受け、問題なかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/20 14:00 (ワクチン接種の 1 日と 22 時間 45 分後)、心筋梗塞またはたこつぼ型心筋症が疑 われ、尿路感染から敗血症を発現し、入院が必要となり、死亡として報告された。</p> <p>2021/05、うっ血性心不全も発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであると報告された:</p> <p>2021/05/18 15:18 頃 (報告の通り)、患者は BNT162B2 ワクチン接種 (2 回目の投与) を受けた。</p> <p>その 2 日後、2021/05/20 14:00 過ぎに、喘鳴が出現し経過をみていたが、症状は続いた。</p> <p>2021/05/21 08:40、それは報告医師に報告されて、医師はただちに患者を別の病院に紹介した。</p> <p>2021/05/21、病院で、尿路感染からの敗血症、心電図では心筋梗塞またはたこつぼ型心筋症が疑われ るとの説明があった模様である。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種の 3 日後)、体温摂氏 39 度の発熱と血圧上昇が確認された。尿路感染に</p>
------	--	--	--

		<p>よる発熱の疑いであった。たこつぼ型心筋症も認められた。患者は入院して、加療された（報告の通り）。</p> <p>しかし、2021/05/22 07:41（ワクチン接種の4日後）、永眠した。</p> <p>患者は、2021/05/22に死亡した。死因は、心筋梗塞、たこつぼ型心筋症、尿路感染からの敗血症、うっ血性心不全と報告された。剖検は、行われなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査をされなかったとも報告された。</p> <p>コミナティ接種と本例の死亡については因果関係は不明だが、接種後比較的短期間で死亡ということや家族からの希望もあり報告した。</p> <p>患者には関連する家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>発現時間は、14:00から14:00頃に更新された。臨床経過は以下の通り：</p> <p>20May2021、14:00、BNT162b2の2回目接種2日後、咳嗽は出現した。患者が転移した病院で、尿路感染からの敗血症とうっ血性心不全の状態と診断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。事象に関連する可能性がある原因として、詳細不明の症状（読解困難）と免疫低下が報告された。</p> <p>追加情報（12Jun2021）：PMDA受付番号：v21113721を介して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ医師から報告される新情報は以下の通り：臨床検査値と事象の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3987	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>肝機能障害 (トランスアミナーゼ上昇)</p> <p>下痢・軟便 (軟便)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>ゴム過敏症:</p> <p>甲状腺機能低下症:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>過敏症:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した</p> <p>連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109731。</p> <p>2021/05/19 15:00、37 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : 報告なし、筋肉内投与、単回量) を初回接種した。</p> <p>病歴は、ナスアレルギー、ラテックスアレルギー、ロジンアレルギー、ゴム手袋アレルギーおよび甲状腺機能低下症であった</p> <p>。多様なアレルギーを保持していたが、心臓に関する基礎疾患はなかった。ワクチン接種前の病歴は、患者は妊娠しておらず、COVID-19 と診断されておらず、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前 2 週間以内に薬物を接種したかどうかは不明であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 (2021/05) の体温は 36.0 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである : 2021/05/19 15:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (初回、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/22 23:00 (ワクチン接種の 3 日と 8 時間後)、体調不良が発現した。始めに嘔気が発現し、続いて嘔吐、全身倦怠感、軟便が発現し、嘔気と倦怠感は徐々に悪化した。</p> <p>2021/05/24、発熱が発現した。数日、経過観察を行った。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種の 6 日後)、体動困難が発現したため、緊急治療室/クリニック/医師を訪問し、心筋炎と診断された。</p> <p>2021/05、トランスアミナーゼ値および CPK の上昇が認められた。</p> <p>心エコー (2021/05/25) 全周性壁運動低下を確認し、心筋炎の診断がされた。患者は事象に対し、気管挿管および強心剤その他の薬物投与による治療を受けた。</p> <p>本事象により入院に至った (2021/05/25) 報告医師は心筋炎を重篤 (死亡につながるおそれ) と分類し、ワクチンに「関連あり」と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りである :</p>
------	--	--	--

			<p>事象が、ワクチン接種から4日以内に発現したことから、ワクチンの関連性が示唆された。</p> <p>患者の心筋炎は未回復であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>本事象（心筋炎）は重篤（生命を脅かすもの、入院）と評価された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：本報告は、症例番号2021604783と症例番号2021607628が重複していることを報告するものである。繰り返しであるとそのケースに通知する引き続いての報告である。今後の報告はすべて、メーカー報告ナンバー2021604783として報告される。症例番号2021607628として得られた情報は、以下を含む：患者情報（生年月日、イニシャル、人種、妊娠情報）、投与経路（筋肉内）、病歴（甲状腺機能低下症）、心筋炎の治療（気管挿管、強心剤）と臨床経過である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
--	--	--	---

4017	脳出血 (脳出血) 心肺停止 (心肺停止)	小脳梗塞: 心房細動: 慢性心不全: 慢性腎臓病: 肺気腫: 高血圧	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取った報告である。PMDA 受付番号は、v21109405。</p> <p>2021/05/11 13:27、85 才男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY2173 有効期限: 2021/08/31、投与経路不明) の 2 回目単回量を投与した (85 才で)。</p> <p>病歴は、心房細動、慢性心不全、小脳梗塞、慢性腎臓病、高血圧、肺気腫すべて発現日、進行中か不明である。</p> <p>併用薬は、フロセミド (メーカー不明) アムロジピン (メーカー不明) ランソプラゾール (メーカー不明) アピキサバン (エリキュース) 一硝酸イソソルビド (アイトロール) テオフィリン (テオドール) すべて開始日、使用理由不明で継続中である。</p> <p>2021/04/20 13:16、85 歳で (80 才代とも報告された) で (報告の通り) COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、単回量、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/22 19:10 頃に脳出血 (死亡、医学的に重要) を発現した、</p> <p>そして、心肺停止 (医学的に重要) となり、緊急治療室に運ばれた。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された:</p> <p>患者は、85 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、心房細動、慢性心不全、小脳梗塞、慢性腎臓病、高血圧と肺気腫であった。</p> <p>アレルギーの病歴は持っていなかった。</p> <p>併用薬は、フロセミド、アムロジピン、ランソプラゾール、アピキサバン (エリキュース)、一硝酸イソソルビド (アイトロール) とテオフィリン (テオドール) であった。</p> <p>2021/04/20 13:16、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/11、13:27 (ワクチン接種の日) に、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明) の 2 回目単回量の投与を受けた。</p>
------	------------------------------------	---	---

		<p>2021/05/22、19:10 頃（ワクチン接種の 11 日 5 時間 43 分後）に、脳出血を発現した。</p> <p>2021/05/22、20:30（ワクチン接種の 11 日 7 時間 3 分後）に、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/22、19:10 頃（ワクチン接種の 11 日 5 時間 43 分後）、自宅で心肺停止状態で発見された。</p> <p>蘇生処置を受けながら、病院へ救急搬送された。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）にて、脳出血を認めた。</p> <p>蘇生できず、患者は 20:30 に死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象脳出血を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、以下の通りであると報告した：</p> <p>高血圧と心房細動があり、抗凝固療法施行中であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>本症例は、BNT162b2 ワクチン接種後 11 日目に脳出血を発現した。基礎疾患もあるため、事象と BNT162b2 との因果関係は不明だが、事象がワクチン接種の比較的短期間で発症したため報告した。</p> <p>次のような検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種の前）、摂氏 35.6 度、</p> <p>2021/05/22、CT：脳出血。</p> <p>治療的な処置は、心肺停止に対して行われた。</p> <p>事象心肺停止の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>事象脳出血の臨床転帰は、死亡であった。</p>
--	--	--

		<p>2021/05/22、患者は、脳出血のため死亡した。剖検が実施されたか否かは不明であった。</p> <p>調査の結論は以下の通りであった：</p> <p>本ロットの有害事象について、安全性および／または薬効欠如を以前調査した。関連バッチの発行 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果は既定の限度内だった。</p> <p>リファレンス PR ID の調査結果は次の通りであった：</p> <p>リファレンス PR ID 6022620「ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。</p> <p>調査において、関連バッチの記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析をレビューした。最終的に、ロットは報告のあった EY2173 と断定された。サンプルは、返却されなかった。本調査では、関連した品質問題は発見されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性には影響はない。PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。報告された欠陥は確認できなかった。そのため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/14)：</p> <p>Product Complaint Group が報告した新情報は以下の通りであった調査結果。</p>
--	--	---

4023	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>冠動脈閉塞 (冠動脈閉塞)</p>	<p>心臓ペースメーカー挿入:</p> <p>慢性心不全:</p> <p>洞結節機能不全:</p> <p>腎不全</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110189。</p> <p>患者は 91 歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>洞機能不全、腎不全と慢性心不全の基礎疾患があり、永久的ペースメーカーの埋め込みをした。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、他の医薬品の服用はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を実施しなかった。</p> <p>2021/05/23 09:40(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、Lot#EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路：左腕筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/25 01:15(ワクチン接種 2 日後)、急性心不全(CPA[心肺停止])し、急性心筋梗塞の疑い(冠動脈の閉塞)を発症した。</p> <p>2021/05/25 02:05(ワクチン接種 2 日後)急性心不全(CPA[心肺停止])および急性心筋梗塞の疑い(冠動脈の閉塞)で死亡した。事象のための処置は実施されなかった。剖検は実施されなかった。</p> <p>事象経過は以下のとおり：</p> <p>洞機能不全のため永久的ペースメーカーの埋め込みを行った。</p> <p>その後、慢性心不全にて、月一回(2012 年以来)外来患者として定期的に歩行にて通院していた。</p> <p>2021/05/25 予防接種を受けてから 48 時間以内に、夜中トイレにて、突然倒れた。</p> <p>患者は心肺停止を発症した。救急車で病院に搬送された。</p> <p>2021/05/25 02:05 死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(転帰：死亡)として分類した。BNT162b2 と事象との因果関係評価は報告されなかった。他の疾患等、他要因の可能性の有無は報告されなかった。</p>
------	---	--	--

		<p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>急激な心拡大と肺うっ血を発症したと考えられた。ペースメーカーは効果がなかった。</p> <p>心筋梗塞が疑われた(冠動脈の閉塞)。</p> <p>追加情報（2021/6/2）：COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由でもう一名の連絡可能な医師から報告された新規情報は、反応データ（「心筋梗塞の疑い」から「急性心筋梗塞の疑い」に事象を更新した）、ワクチンの詳細（投与経路、解剖学的局在）、剖検情報、併用薬情報と病歴を含む。</p>
--	--	--

4028	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p>	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110903。</p> <p>患者は、56 才 2 カ月の男性であった。</p> <p>2021/04/21、COVID-19 免疫のため右腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、初回、単回量) を接種した (56 才時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、ロサルタンカリウム (ニューロタン) 錠 50mg、ロスバスタチンカルシウム (クレストール) 錠 2.5mg とラベプラゾール Na 錠 10mg を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>その他病歴は、高血圧があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種の日) COVID-19 免疫のため右腕筋肉内に、BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、2 回目、単回量) を接種した (56 才時)。</p> <p>2021/05/31 13:05 (ワクチン接種 19 日の 13 時間 5 分後) に、急性心筋梗塞、不整脈と胸部不快感を発現した。</p> <p>事象の結果、クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン注 1mg、メイロン静注 7%、ドパミン塩酸塩点滴静注用液 600mg を含む治療が行われたが、死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>剖検は、行われなかった。</p> <p>2021/05/31、鼻咽頭スワブによる PCR テストが行われたが、陰性だった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった :</p>
------	---	-----	---

		<p>2021/05/31、畑仕事中に胸部不快を訴え、報告医師の病院外来を受診した。</p> <p>外来到着後、心・呼吸停止を来し、心肺蘇生が行われた。</p> <p>心筋梗塞および不整脈と診断され、治療が行われた。</p> <p>来院1時間半後に死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には高血圧と心筋梗塞があった。</p> <p>その後、CITI を介して製品品質の苦情グループが結論を報告した：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査は、報告されたロット及び製品タイプについて、関与するバッチ記録、逸脱調査、苦情歴の分析を含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット EY2173 と関連のあるロットと決定された。</p> <p>苦情のサンプルは、返却されなかった。</p> <p>関連した品質問題は、調査中確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。</p> <p>PGS Puurs は、報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは継続して許容できると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制通知が必要でないと判断した。</p> <p>報告された欠陥は、確認できなかった。</p> <p>苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/02）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師より入手した自発報告の追加情報である。PMDA 受付番号：v 21110903。</p> <p>新情報：患者年齢、検査値、事象の発現日。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/09）：これは、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。</p>
--	--	--	---

4030	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21108511 である。</p> <p>患者は、44 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>患者は、ケトプロフェン外用剤にて光線過敏症とリドカインに対するアレルギー歴があった。（予診票に記載はなかった。）</p> <p>2021 年、日付不明、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/05/13 13:30（ワクチン接種の日）、（接種時 44 才）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/13 13:40（ワクチン接種から 10 分後（ワクチン接種 5 分後としても報告されている））、患者はアナフィラキシー（grade1）を発症した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種から 7 日後）、事象アナフィラキシーの転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の日）、朝、患者は、フェキソフェナジン塩酸塩を 60mg を内服した。</p> <p>13:30、患者は、BNT162b2 ワクチン接種（ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.5 度であった）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>13:38（ワクチン接種から 8 分後）、患者は口唇のしびれを訴え、顔面紅潮と熱感があった。</p> <p>13:40（ワクチン接種から 10 分後）、患者はアナフィラキシー（グレード 1）を発症した。</p> <p>皮膚・粘膜症状：紅斑、蕁麻疹：部分的肘窩発赤、痒みあり（軽い）、口唇、眼瞼腫脹：部分的</p>
------	--	--

		<p>口腔内、咽頭違和感：違和感</p> <p>腹痛：なし</p> <p>嘔吐、下痢：なし</p> <p>呼吸器：咳嗽なし、鼻閉でなし、クシャミなし、喘鳴、呼吸困難なし</p> <p>循環器：脈拍、血圧：頻脈あり</p> <p>意識：清明</p> <p>13:54（ワクチン接種から 24 分後）、血圧は 131/80mmHg、脈拍 130 回/分、SpO2 98%であった。生食 500ml が投与された。</p> <p>13:56（ワクチン接種から 26 分後）、ポララミン 1A が投与された。</p> <p>14:05（ワクチン接種から 35 分後）、酸素経鼻 2L が開始された。</p> <p>14:32（ワクチン接種から 1 時間と 2 分後）、血圧 110/76mmHg、HR100 回/分であった。熱感は消失し、目のまわりの赤みは軽減した。</p> <p>14:50（ワクチン接種から 1 時間と 20 分後）、血圧：123/76mmHg、脈拍：110 回/、SpO2 100%であった。酸素投与を終了した。</p> <p>15:30（ワクチン接種から 2 時間後）、血圧：122/60mmHg、脈拍：132 回/分、SpO2 100%であった。体温は摂氏 36.7 度であった。生食 500ml がさらに投与された。</p> <p>15:45（ワクチン接種から 2 時間と 15 分後）、頻脈が治まらず、患者は別の病院に救急搬送された。</p> <p>（以下別の病院にて）</p> <p>16:31（ワクチン接種から 3 時間と 1 分後）、ソルコーテフ 100mg が側注された。</p> <p>夜に、体温は摂氏 38.7 度であった。患者は倦怠感、関節痛と頭痛が発生し、カロナールを内服した。腹痛に対しブスコパン静注し、ライン確保はソルデム 1 号 500ml が使われた。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種から 1 日後）、患者はカロナールの内服とブスコパン静注で経過観察された。</p> <p>発熱 38 度台、腹痛は回復した。倦怠感、関節痛と頭痛は、回復傾向であった。</p>
--	--	---

		<p>2021/05/15（ワクチン接種から2日後）、朝の検温で摂氏37.4度であった。頭痛、倦怠感と関節痛はほぼ消失した。</p> <p>患者は、病院から退院となった。帰宅後、患者は下痢（水様便）を発症した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種から4日後）、下痢が続き、他の病院を受診した。ピオスリー錠、ロペミンカプセルが処方された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種から7日後）、下痢は軽快した。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は回復し、2021/05/14に腹痛は回復したが、他の事象は軽快した。</p> <p>報告医は、事象アナフィラキシーを重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係について関連ありと評価した。事象を引き起こす原因となりうるような他の病気などはなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報：新しい報告者、事象の詳細（ワクチン接種5分後のアナフィラキシー）と反応データ（アナフィラキシーから回復した患者）。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

4045	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>慢性腎臓病:</p> <p>良性単クローン性高γグロブリン血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（総合診療医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108937。</p> <p>2021/05/20 11:00、70歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路：筋肉内、単回量）を1回目接種した(70歳時)。</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種前の4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。事象発現前に2週以内に併用薬はなかった。罹患中の既往歴には、2003年頃からの高血圧、2019年頃からの慢性腎臓病、2020年頃からのMGUS（良性単クローン性高ガンマグロブリン血症）があった。</p> <p>2021/05/21 04:41、心肺停止となった。死亡のため重篤であった。同日4:00頃、嘔吐した。死亡のため重篤であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった。</p> <p>2021/05/20 11:00（ワクチン接種当日）、BNT162B2の1回目を接種した。</p> <p>2021/05/21 04:41（ワクチン接種1日後 4:00頃）、患者は心肺停止し、死亡した。</p> <p>剖検されたが、死因不詳だった。</p> <p>事象の更なる説明は以下の通りだった。</p> <p>2021/05/21 03:50頃、同居の弟は、しばしば男性患者がトイレに行くのを見た。そして戻ってこないのを不審に思い、トイレに行った。そこで嘔吐して倒れているのを発見し、救急車を呼んだ。</p> <p>患者は心肺停止の状態で運ばれた。挿管に加えて心臓マッサージが行われたが、同日05:08死亡を確認された。</p> <p>2021/05/21 04:00頃（ワクチン接種から1日後）異常が発見され死亡が確認されるまでの経過は以下の通り：患者は救急車で病院に搬送された。挿管し、心臓マッサージが行われ、輸送の間、ルート確保されアドレナリン投与された。到着時、身体所見は心肺停止を示した。アナフィラキシー反応の症状と徴候はなかった。気管内挿管とアドレナリン投与（合計3A）が行われた。</p> <p>2021/05/21 COVID-19抗原検査とCTスキャン(共に所見は特になし)が実行された。実施した臨床検査と施術は以下の通りだった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種前）の体温はセ氏36.2度だった。</p> <p>2021/05/21 COVID-19抗原検査：陰性だった。血小板減少症による血栓塞栓症検査は行われなかった。治療的な処置は、心肺停止と嘔吐の結果としてとられた。心肺停止と嘔吐の事象の臨床転帰は、</p>
------	---	--	---

		<p>死亡であった。</p> <p>2021/05/21 心肺停止と嘔吐のために死亡した。</p> <p>臨床経過に関して、報告医師は大学病院の病理学学部 に問い合わせが、正式な報告（口頭で特定の異常はない、と聞いていた）をまだ 受領していないとコメントした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡転帰）と分類して、事象と BNT162B2 の間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした。</p> <p>剖検は実行された、しかし、死亡の確かな原因は決定されず、死因不詳である。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な医師からの新情報報告：被疑薬の詳細、病歴情報、臨床経過の詳細、臨床検査値。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4058	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>乳腺炎（乳腺炎）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な他の医療専門家（患者）による自発報告である。</p> <p>患者（報告者、報告より）は、30 歳の女性（妊娠については不明）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>2021/03、以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内）を初回接種した。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、2 回目、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種約 1 日後）、接種部位の痛み、発熱、倦怠感・疲労、頭痛、悪寒、筋肉痛、関節痛、乳腺炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>治療処置がなされたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。</p> <p>修正：追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提供された：Narrative の更新。</p>
------	---	--	---

4069	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪</p>	<p>ざ瘡: ネフローゼ症候群:</p> <p>便秘:</p> <p>副鼻腔炎:</p> <p>過敏症: 鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号: v21108523。</p> <p>2021/05/21、15:40(41歳時)、41歳4カ月の女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30、2回目、単回量、左肩三角、筋肉内)を接種した。</p> <p>病歴には、基礎疾患があった: 5歳からネフローゼがあった。服薬はないが、現在も大学病院で定期通院フォロー中である。その他既往歴: 便秘症、副鼻腔炎、鼻炎、ざ瘡、アレルギーがあった。家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬には、以下があった: 酸化マグネシウム(マグミット)、アローゼン、アスコルビン酸パントテン酸カルシウム(シナール)、トラネキサム酸(トランサミン)、フェキソフェナジン、クラリスロマイシン、ツムラ50。</p> <p>以前イナビル服用により、めまい、嘔吐の出現があった。</p> <p>2021/04/30、以前 covid-19 免疫のため、BNT162B2(ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30、右肩部、筋肉内、単回量)を初回接種した。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された:</p> <p>2021/04/30(最初のワクチン接種日)、BNT162B2を右肩部に初回接種し、接種部位痛、右上肢関節、筋肉痛、発熱max37.8度まで発現した。自然軽快した。</p> <p>2021/05/21、15:40(2回目のワクチン接種日)、BNT162B2を左肩部に接種した。接種部位だけでなく、左上肢、関節、筋肉痛(+)、しびれ(+)、頭痛(+)、倦怠(+)、があった。</p> <p>2021/05/21、16:00、むかむかした吐き気(+)、嘔吐(-)、冷汗(+)、顔面蒼白(+)、ホテリ感(+)、寒気(+であった。発熱(-)、息苦しさ(+)、喘鳴(-)、SpO2 98%(室内気)、収縮期血圧100-120mmHg、脈</p>
------	---	---	---

<p>心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>ストレス (ストレ ス)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>冷感(冷 感)</p> <p>ほてり (ほて り)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼 痛)</p>		<p>拍数 90、蕁麻疹などの発疹(-)、上記陽性症状が急速に増悪し、重篤感が増したため、アドレナリン 0.3ml 筋注、補液 500ml + ソル・メドロール 125mg、酸素吸入 (crackle(-)、wheezing(-)だった)を開始した。</p> <p>その後、徐々に改善した。</p> <p>残存した、左肩接種部位痛、左上肢痛、頭痛に対し、アセトアミノフェン 400mg を内服した。しかし改善せず、ロキソプロフェン 60mg を内服した。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種 1 日後) (報告どおり)、翌日、左肩接種部痛、左上肢関節、筋肉痛、しびれ、頭痛が残存したが、軽快傾向にあった。その後一時的に上半身に掻痒を伴う蕁麻疹様発疹が出現したが短時間で自然消失した。寒気(-)、体温 37.6 度、SpO2 99% (ルームエアで)。</p> <p>アナフィラキシーの診断およびブライトン分類 2-3~ 3 (皮膚症状: 上半身蕁麻疹様発疹(+)、呼吸器症状 minor: 呼吸困難(±)、消化器症状 minor: 悪心(+)) に相当するものと思われた。</p> <p>今回、左肩接種部位痛、左上肢痛などをガマンしており、接種に伴う精神的ストレスも強かった。明らかな徐脈や血圧低下はないものの、血管迷走神経反射(失神は伴わない)が接種当日のメイン病態であり、パニック発作も加味されたものと想定された。翌日(ワクチン接種 22 時間後)に上半身に掻痒を伴う蕁麻疹様発疹が出現したが短時間で自然消失した。</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤: 医学的に重要と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告された症状: その他の反応。左記の「その他の反応」を選択した場合、下記リストの関連する症状にマル: 血管迷走神経反射(失神は伴わない)。</p>
--	--	--

			<p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。体系化されたフィールドに併用薬 TSUMURA50 を加えた。</p>
--	--	--	--

4071	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>硬膜下血腫(硬膜下血腫)</p>	<p>腎症:</p> <p>血液透析:</p> <p>転倒:</p> <p>食欲減退:</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v21109573。</p> <p>2021/05/21、84才男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY4834、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明)を接種した(84才時)。</p> <p>病歴は、腎疾患(開始日不明、継続かどうか不明)、血液透析療法(2013年から不明日)、COVID-19肺炎(入院加療あり、2021/03/10から2021/04/05まで)、転倒(2021/05/12)、食欲低下(2021/05/12から不明日)があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/23 18:30、患者は、くも膜下出血、急性硬膜下血腫、肺炎、意識障害、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/05、検査と治療が実施され、収縮期血圧は200 mmHgであった。</p> <p>2021/05/23、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、2021/05/12と2021/05/23の転倒、ワクチン前の透析中に血圧が200 mmHgを推移していたが挙げられた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2013年から患者は血液透析療法を受けていた。</p> <p>2021/03/10から2021/04/05まで、患者はCOVID-19肺炎で入院加療した。</p> <p>症状は軽快し、退院したが、体力低下があった。</p> <p>2021/05/12、患者は転倒、以後食欲が低下した。</p> <p>血圧200/と高値を推移した。</p>
------	---	---	---

		<p>2021/05/23 16:00 頃、患者は再度転倒し、病院へ救急搬送されたが、頭蓋内出血等なく帰宅した。</p> <p>同日 18:30 頃、患者は意識障害があり、救急搬送された。</p> <p>搬送後、心肺停止となった。</p> <p>DNR 方針で永眠した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチンとの直接の関連を積極的には示唆しないが、ワクチン接種 2 日後に事象を発現しており、本症例を報告した。</p> <p>結論：</p> <p>このロットの有害事象の検査や効果の欠如の安全性リクエストは、以前調査された。</p> <p>関与したバッチの発行日後の 6 ヶ月以内に訴えを受けた後、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンへの訴えは、調査された。</p> <p>検査は、関連のあるバッチ記録のチェック、逸脱検査と報告されたロットと製品タイプへの報告歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット EY4834 に関連づくると決然した。</p> <p>訴えのあったサンプルは、返却されなかった。</p> <p>関連した品質問題は、検査の間確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。</p> <p>PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論し、バッチは許容できるままである。</p> <p>NTM プロセスは、調整通知が必要ではないと確定した。</p> <p>報告された欠陥は、確認することができなかった。</p>
--	--	--

			<p>訴えが確認出来なかった為、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：</p> <p>Product Quality Complaints からの検査の詳細/訴えの接点の詳細の要約に基づく Product Quality Complaint グループからの新情報は、以下を含む：</p> <p>検査結果。</p>
--	--	--	--

4073	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>冠動脈閉塞 (冠動脈閉塞)</p>	<p>アレルギー性 鼻炎:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>高血圧:</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から受領した、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21、64歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液、0.3 ml、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、64歳時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、脂質異常症、2型糖尿病とアレルギー性鼻炎であった（基礎疾患としてすべて罹患中）</p> <p>薬物有害反応歴はなかった。</p> <p>飲酒あるいは喫煙習慣の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、イルペサルタン（アイミクス配合錠HD）1錠、エンパグリフロジン、リナグリプチン（トラディアンス 配合錠BP）1錠、ロスバスタチンカルシウム錠（クレストールOD）2.5mg、1錠、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）500mg、4錠2回/日、フェキシフェナジン塩酸塩、塩酸プソイドエフェドリン（ディレグラ配合錠）、4錠2回/日、インスリングルルギン後続1（インスリングルルギンBS注ミリオペン「リリー」）、300単位/1本であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は正常であった。</p> <p>事象発現時、妊娠はしていなかった。</p> <p>患者の身長および体重は報告された。</p> <p>事象の経過は以下であった：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の日）、患者は筋肉内に初回のbnt162b2 ワクチン接種を受けた。この日、体調に問題は無く、体温は正常であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種6日後）、特に変わった様子もなく生活をし、就寝したが、夜半に胸部不快の訴えがあり、看病していた父親の酸素を借りて吸った後、眠った様子であった。2021/05/28（ワクチン接種7日後）、翌朝、心肺停止し冷たくなった状態で家族に発見され、その後死亡が確認された。</p> <p>治療は行われず、上記以外に、薬物有害反応の発現に影響を与えたと考えられる診断はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>家族の話より、2021/05/27夜間より翌2021/05/28早朝に発症した急性心筋梗塞による突然死の可能性が高いと推察された。剖検が実施されたかは、不明であった。心筋梗塞の発症原因として血栓による冠動脈閉塞が考えられるが血栓形成に新型コロナワクチン接種の関与が否定できないと考えたの</p>
------	--	--	---

		<p>で、今回の報告を行った。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した、同じ連絡可能な医師の追加自発報告である。PMDA 受付番号：i21101456。</p> <p>新情報は以下のとおり：</p> <p>追加の有害事象および死因（急性心筋梗塞、血栓による冠動脈閉塞）、BNT162B2 の容量（0.3 ml）、臨床経過。</p>
--	--	--

4080	呼吸停止 (呼吸停止) 意識障害 (意識変容状態) 誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎) 窒息(窒息) 悪心・嘔吐 (嘔吐)	心障害: 糖尿病: 脳血管障害: 認知症: 類天疱瘡	本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v21109380 である。 2021/05/15 14:30、88歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量のBNT162B2(コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、投与経路不明)を接種した。 病歴は、認知症、糖尿病、類天疱瘡、脳血管障害、心疾患であった。 家族歴は報告されなかった。 併用薬は、プレドニゾロン(プレドニン [プレドニゾロン])、レバミピド(レバミピド)、センノシドa+bカルシウム(センノシド[センノシドA+Bカルシウム])、酸化マグネシウム(マグミット)であった。 患者は、以前、COVID-19 免疫のため、1回目のBNT162B2を接種した。 2021/05、患者は、嘔吐、窒息、誤嚥性肺炎を発現した。 2021/05/16 10:00、患者は、意識障害を発現した。 2021/05/17 09:30、患者は、呼吸停止を発現した。 全ての事象は、死亡の為、重篤であった。 事象の臨床経過は、以下のとおりであった。 2021/05/15 14:30(ワクチン接種日)、患者は2回目のBNT162B2を接種した。 事象の更に詳しい説明は以下のとおりであった。 患者は、認知症の為、言語的会話は困難であったが、はい・いいえによるコミュニケーションは可能であった。 2021/05/16(ワクチン接種日翌朝)、患者は通常通り朝食を摂った。 10:00頃、突然患者の反応が悪くなり、口の中から残渣を吸引した。その後、意識障害が続いた。 2021/05/17 09:30頃、呼吸停止した。
------	---	--	---

		<p>11:00、死亡が確認された。</p> <p>患者は少量の嘔吐をしており、このことから、嘔吐後の窒息と考えられた。</p> <p>臨床的に、誤嚥性肺炎（約1日間）と死亡診断書に記載された。</p> <p>2021/05/17 11:00（ワクチン接種から1日と20時間30分後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前に検査と処置を受け、体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>呼吸停止、意識障害、嘔吐、窒息、誤嚥性肺炎などの結果、治療的措置がとられた。事象の臨床転帰は、死に至るものであった。</p> <p>2021/5/17、呼吸停止、意識障害、嘔吐、嘔吐後の窒息、誤嚥性肺炎により死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因として、脳血管障害と心疾患が考えられたが、検査は行われなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした。：</p> <p>ワクチン接種後の嘔気が多数報告されており、患者はワクチン接種に関連する嘔吐から窒息したと推察した。</p> <p>修正（PSSR）：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p> <p>追跡調査の必要なし。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

4086	<p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>心筋梗塞：</p> <p>統合失調症：</p> <p>脂質異常症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109931。</p> <p>患者は、72歳11か月男性。ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>病歴は、統合失調症、高血圧症、脂質異常症と陳旧性心筋梗塞を含んだ。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン100mg、1日1回朝食後、1回1錠、経口投与）、ランソプラゾール（ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」、1日1回朝食後、1回1錠、経口投与）、スプレキサント（ベルソムラ錠15mg、1日1回就寝前、1回1錠、経口投与）、ラメルテオン（ロゼレム8mg、1日1回夕食後、1回1錠、経口投与）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム錠330mg「ケンエー」、1日6錠、1日3回朝、昼、夕食後、経口投与）、投与目的および開始日は不明、服用は継続中であった。</p> <p>2021/05/26 13:50（ワクチン接種日）、COVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種翌日）、重症肺炎、敗血症性ショック、多臓器不全を発現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種翌日）、重症肺炎、敗血症性ショック、多臓器不全の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の概要は以下の通り：</p> <p>2021/05/26、コロナウイルス免疫化のためコミナティを接種した。</p> <p>2021/05/26より、嘔気が出現した。</p> <p>2021/05/27 昼、39度を超える発熱があった。</p> <p>20:00頃、末梢血流低下、呼吸促拍を認めた。SpO2が一時、60%まで低下した。</p> <p>22:30、SpO2は、酸素10Lでも80%までしか上がらなかった。他院へ転院した。救急病院であった。その紹介された病院で重症肺炎、敗血症性ショック、多臓器不全の診断を受け、死亡が確認された。</p> <p>重症肺炎、敗血症性ショック、多臓器不全の転帰は死亡であったが、嘔気の転帰は不明であった。</p>
------	---	---	--

		<p>2021/05/27、患者は死亡した。剖検の実施は、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は、評価不能と判断した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りコメント：因果関係は不明だが、事象はワクチン接種後に起きたため、本症例を報告した。</p> <p>転院病院先の医師による以下のコメントは、患者の家族より聴取した。</p> <p>造影にて肺は真っ白であり、ワクチンが原因ではないと考えられるとのことであった。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じく連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110449。</p> <p>追加情報は以下を含んだ：</p> <p>病歴、ワクチン投与説明の更新、</p> <p>診断、新しい事象（敗血症性ショック、多臓器不全）、臨床検査、紹介病院の医師による死亡原因とコメントを含む。</p>
--	--	--

4097	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は22歳の女性であった。</p> <p>2021/04/06 11:00AM、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量、2回目) を接種した(22歳時)。</p> <p>患者は妊娠したかは不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン歴には「2021/03/19 12:00、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内の投与経路、単回量、初回) を接種した(22歳時)。」があった。</p> <p>アナフィラキシー、呼吸苦、SpO2 95%まで低下が出現した。</p> <p>事象発現の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に対して、関連するほかの診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/04/06 23:00頃、呼吸苦を発症した。</p> <p>報告者は呼吸苦を重篤(医学的に重要な事象)と分類した。</p> <p>転帰は提供されなかった(AE?)。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>2021/04/06 23:00頃、発熱を発症した。</p> <p>報告者は発熱を重篤(医学的に重要な事象)と分類した。</p> <p>転帰は提供されなかった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/04/06 11:00頃、ワクチンを接種した。</p> <p>同日22:00(報告された通り)、発熱、呼吸苦を発症した。</p>
------	--	--	---

		<p>呼吸苦に対して、特に処置せず、約 10 分後で軽快した。</p> <p>発熱に対して、アセトアミノフェン（カロナール）400mg の投与にて軽快した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）について、患者は下記の Minor 基準を満たした：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難（呼吸器系症状）</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状：</p> <p>短期間の呼吸苦、SpO₂ の低下（91-93%）、10 分後で軽快した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：約 10 分</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：呼吸苦症状に対して、特に処置せず、約 10 分後で軽快した。</p> <p>発熱に対して、アセトアミノフェン（カロナール）400mg の投与にて軽快した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状には呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）があった。</p> <p>心血管系症状詳細：血圧を含む上記の症状は認められなかった。</p> <p>皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>臨床検査又は診断検査にはその他の関連する検査があった：</p> <p>2021/04/07、SpO₂ 91-93%（軽度低下）。</p> <p>事象アナフィラキシー、呼吸苦、発熱、SpO₂ 95%まで低下は、臨床経過によって軽快となった。</p> <p>報告によって、本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品などで PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医療品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。初回投与に関する因果関係情報は削除された。</p>
--	--	--

4098	<p>心肺停止 (心肺停止 心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>呼吸数減少(呼吸数減少)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p>	<p>前立腺障害;</p> <p>大脳障害;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v21108936。</p> <p>2021/05/21 09:00、93歳3ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナテ イロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量、93歳時)の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、前立腺、高血圧と大脳障害があった(前立腺、高血圧と大脳障害に対する経口薬あり)。</p> <p>併用薬は、前立腺、高血圧と大脳障害に対する経口薬(詳細不明)で、抗凝固薬の使用はなかったと報告された。</p> <p>2021/05/22 09:00、患者は肺炎、摂氏37.5度の発熱(2021/05/23に摂氏37.5度)、全身倦怠感を経験した。</p> <p>2021/05/24、呼吸困難となり、死亡と報告された。</p> <p>2021/05/22、患者は食事摂取量低下も経験した。</p> <p>2021/05/24、患者は意識を失い倒れた、呼吸も弱く、心肺停止となった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/05/22 09:00頃(ワクチン接種の1日後)、患者に肺炎、摂氏37.5度の発熱と全身倦怠感が発症した。食事摂取量は低下した。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種の2日後)、摂氏39度の発熱を認め、倦怠感が増悪し、食事摂取がほとんどできなくなった。メイバランス(経口栄養補助食品)をかろうじて摂取できた。</p> <p>2021/05/24朝(ワクチン接種の3日後)、患者は呼吸困難を訴えた。患者は衣服を着替えるために上体を上げたところ、意識を失い、倒れた。呼吸も弱っていた。患者家族は、救急車を呼び、心肺停止状態で搬送された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 2021/05、死亡後施術されたコンピュータ断層撮影(CT)では、両側下葉背側に肺炎像が確認された。直接的な死因は肺炎によるものと考えられた。</p> <p>肺炎の考えられる原因は、以下のように提供された: 発熱および倦怠感はBNT162B2との関連はあると考えられ、そういった体の消耗が肺炎発症の契機となった可能性は否定できない。ワクチン接種経路は筋肉内であった。患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。患者がワクチン接種前の2週間以内に併用薬を服用したかは不明であった。患者に病歴があったかは不明であった。</p>
------	--	---------------------------------------	--

<p>転倒（転倒）</p> <p>摂食障害（過小食）</p>			<p>2021/05/24、胸部 CT を施行し、両側下葉背側に肺炎像を認めた。血小板減少を伴う血栓塞栓事象に対する検査は行われなかった。肺炎、発熱、倦怠感があり救急治療室の受診を要した。これらの事象に対して治療が施されたかは不明であった。呼吸困難に対する治療が行われかは不明であった。剖検は患者の家族の意思によって実施されなかった。</p> <p>事象の経過は次のように追加された：</p> <p>2021/05/21、患者は病院で BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/05/22、37 度台の発熱が出現。食思不振も認めた。</p> <p>2021/05/23、39 度の発熱を認め、自宅にあった解熱剤に対応。全身倦怠感、食思不振の症状が増悪した。ほとんど食事摂取ができなくなった。経口栄養補助食品（メイバランス）を家人の介助の下、何とか摂取。</p> <p>2021/05/24、朝から意識障害を認め、発語ができなくなった。着替えのため、家人が体を起こしたところ、意識を失い、呼吸が弱くなったため、救急要請。救急隊現場到着時、患者は心肺停止状態であった。蘇生行為が行われ、救急搬送。病院到着時、心肺停止状態のままであった。蘇生処置を継続するも、心拍再開得られず。</p> <p>同日、午前 1 時 42 分、死亡確認を行った。警察に検死を依頼。</p> <p>事件性などはないものと判断された。死亡後に施行した胸部 CT で肺炎像を確認した。「I (P) 肺炎、約 3 日」で死亡診断書を作成。生活の場：自宅。同居人あり。救急要請日時：2021/05/24、8 時 35 分。救急隊到着時刻：2021/05/24、8 時 38 分。救急隊到着時の状態：心肺停止状態。搬送手段：救急車。搬送中の経過及び処置内容：蘇生処置を施行。心肺停止状態継続。病院到着時刻：2021/05/24、9 時 2 分。到着時の身体所見：心肺停止状態。治療内容：気管内挿管施行。チューブ内より黄色膿性の痰を吸引。蘇生処置施行。アドレナリンを投与。関連する検査：血液検査、CT。</p> <p>死亡確認日時：2021/05/24、9 時 42 分。死亡時画像診断：CT。死亡時画像診断結果：両側下葉背側に肺炎像を確認。死因及び医師の死因に対する考察：肺炎による死亡と判断。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種が直接的に肺炎を引き起こしたかは不明。ワクチン接種後の発熱や食思不振は接種との関連はあると考えられ、そういった体の消耗が肺炎発症の契機となった可能性は否定できず。アナフィラキシー反応の徴候及び症状はなかった。患者は医学的介入を必要としなかった。患者が多臓器に影響を受けたかは不明であった。さらなる追加情報の報告は、報告者が快諾した。肺炎、発熱、全身倦怠感、呼吸困難、心肺停止、体の消耗の臨床転帰は死亡であり、他の事象については不明であった。</p> <p>2021/05/24 患者は死亡した。</p> <p>死因は、肺炎、摂食 37.5 度の発熱（2021/05/23 に摂食 37.5 度）、全身倦怠感、そして、呼吸困難と</p>
--------------------------------	--	--	---

		<p>報告された。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。その他の疾患などの他の要因の可能性は、肺炎であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/06/14):同医師からの新たな情報は、患者データ、被疑薬データおよび事象データであった。</p>
--	--	---

4158	<p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告でもある。PMDA 受付番号：v21108854。</p> <p>2021/04/09、52歳の妊娠していない女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号/ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回量）の2回目を接種した（52歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬はなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品へのアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/19、患者は以前COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号/ER9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射）の1回目を接種しが有害事象は発生しなかった（52歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は35.9度であった。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種直後）、後ろ髪を引かれ気を失うような感覚を覚えたが、15分の経過観察をした。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日）、浮動性めまい、ワクチン接種部位疼痛、疲労感、頭痛、関節痛、発熱、吐き気、起立困難、歩行困難、倦怠感と迷走神経反射を発現した。</p> <p>経過観察終了後、歩行時より起立維持を伴う眩暈、浮動感を認めた。</p> <p>ベッド上安静、点滴確保下にて炭酸水素ナトリウム液（7%、20ml）を静脈注射し、症状は軽減したが、眩暈、浮動性めまい、嘔気、悪心、頭痛は残存した。</p> <p>夜には発熱（摂氏37.5度以上）、接種部位疼痛も認めた。</p> <p>2021/04/10（翌日）、接種部位疼痛と接種部位倦怠感を認めた。</p> <p>アセトアミノフェン500mg錠1錠と鎮痛薬ベタヒスチン（メリスロン）6mg錠1錠を内服した。</p> <p>3日目には症状が消失した。</p>
------	--	---

<p>感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>接種部位疼痛 : 1 日目 - 2 日目、疲労感 : 1 日目 - 2 日目、眩暈 : 1 日目 - 2 日目、頭痛 : 1 日目、関節痛 : 1 日目、発熱 (摂氏 37.5 度以上) : 1 日目、嘔気 : 1 日目。</p> <p>事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問を要した。</p> <p>事象に対する処置としてベッド上安静、点滴確保下、炭酸水素ナトリウム液 (7%、20ml) 静脈注射を行った。</p> <p>2021/04/11、事象後ろ髪を引かれ気を失うような感覚、浮遊感、迷走神経反射、起立/歩行困難、疲労感、37.5 度以上の発熱、接種部位疼痛、関節痛、ワクチン接種部位倦怠感の転帰は回復した。</p> <p>2021/04/14、頭痛、吐き気、嘔気、めまい感の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした :</p> <p>1 回目接種時には認めなかったが、2 回目には迷走神経反射とその後の嘔気、眩暈症状を伴う副反応を認めた一例であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/07) :</p> <p>これは 2021594177 と 2021602125 から情報を統合して引き継いだ症例報告である。今後すべての情報は、症例番号 2021594177 にて管理報告される。新しい情報は以下を含んだ : 患者情報 (接種したワクチンの詳細)、事象情報 (迷走神経反射、起立障害、関節痛とワクチン接種部位倦怠感、吐き気/嘔気とめまい感) と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
---	---

4194	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 血圧上昇（血圧上昇） 悪心・嘔吐（悪心） 異常感（異常感）	高血圧	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、31歳女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射による2回目接種、ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴には高血圧があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>接種25分後に吐き気、気持ち悪さ、呼吸困難、「血圧が高かった178/105」を発現した。</p> <p>ベッドに寝て、ソルメドロールを投与（SpO2低下なし）し、血圧も高いままで改善がなかったため医療センターへ搬送された。</p> <p>追加情報：</p> <p>既往歴に高血圧があった。</p> <p>患者はしばらく受診せず、薬を飲んでいなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告の試みは可能ではない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができなかった。</p>
------	--	-----	--

4244	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	精神障害	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109125。</p> <p>患者は、49 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/28、患者は COVID-19 の予防接種のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/05/19 13:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、2 回目の BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射/注射剤、0.3 mL、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）接種経路不明、0.3 ml 単回量を接種した（49 歳時）。</p> <p>2021/05/20 1:00（ワクチン接種の 11 時間 45 分後）、患者は発熱、嘔吐症、食思不振を発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 12 時間後、患者は発熱と嘔吐を発現し、嘔気のために水分摂取ができなかった。</p> <p>2021/05/22、患者は病院を受診し、輸液を投与したが、改善しなかったため、入院した。</p> <p>2021/05/22 から 2021/05/23、患者は、輸液の投与を受けた。</p> <p>2021/05/24、患者は退院した。</p> <p>報告医師は事象と重篤（事象のための入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報道医師は、以下のようにコメントした：</p>
------	--	------	--

		<p>患者は、メンタル弱い人であった。発熱は、摂氏 38 度台であり、点滴するも回復しなかったため、入院した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過欄の報告者意見の「2021/05/20」の日付を取り除いた。</p>
--	--	--

4282	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>低血糖 (低血 糖)</p>	糖尿病	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告の初報である。</p> <p>患者は、老人生活施設に滞在中の 87 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/25 11:05、87 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の初回接種を受けた (87 歳 7 ヶ月時)。</p> <p>患者はワクチン接種時および事象発現時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にヒトインスリン (ノボリン) 注射を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は糖尿病であった。</p> <p>併用薬は糖尿病に対するヒトインスリン (ノボリン) があった。</p> <p>血糖測定もインスリン注射も患者本人が管理していた。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/25 13:30 (ワクチン接種から 2 時間 25 分後)、低血糖による意識障害が発現した。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種時は元気な様子であった。接種後 30 分間は様子観察された。</p> <p>11:35、患者は自室に戻った。その後、自室から出てこなかった。</p> <p>13:30、スタッフが部屋を訪れると、患者はベッド上で意識不明で発見された。低血糖 (2021/05/25、血糖値 46mg/dL) と判断された。</p>
------	---	-----	--

		<p>診断は低血糖による意識障害と確定された。</p> <p>事象の転帰は、ブドウ糖の注射と点滴による回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査実施はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は糖尿病であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：突然の低血糖発作のリスクがあるのかもしれない。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21111475。新たな情報は以下を含む：事象名を低血糖による意識障害/意識不明に更新。ワクチン接種時の患者年齢、臨床経過。</p>
4284	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/18、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、単回量、筋肉内、左腕）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、単回量、筋肉内、左腕）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/08、両上肢搔痒感、発赤、発熱が発現した。</p> <p>事象の結果は、「救急救命室／部または緊急治療」となった。</p>

			<p>日付不明、事象の転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：ナラティブの導入文を更新した。</p>
4319	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	てんかん	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23、44歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号と使用期限は不明、1回量、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>病歴にはてんかんが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/03、けいれん、てんかんが発症した。</p> <p>日付不明、倦怠感と微熱が発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種日)、ワクチンを1回目接種した。微熱が2日続き、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/03、接種から10日後、けいれん発作とてんかんのような症状でてんかんかどうかは診察中であった。もしてんかんであれば23年ぶりの発作となる。現在調査中である。その一回きりでその後症状はない。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(2021/06/08)：連絡可能な同看護師から入手した新たな情報は次の通り：患者情報(年齢が更新された)。</p>

4327	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>無呼吸 (無呼吸)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>糖尿病: 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109255。</p> <p>2021/05/25 10:00、68歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EX3617 使用期限: 2021/08/31) 単回量の初回接種を受けた(患者年齢 68 歳時)。</p> <p>既往歴に糖尿病と高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/25 10:00(ワクチン接種の日)、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>その後、有害事象はなかった。</p> <p>2021/05/25 14:00 頃、嘔吐後倒れた。</p> <p>2021/05/25 14:15 頃、心停止、心室細動、急性心不全で入院となった。</p> <p>症状名は、無呼吸、急性心筋梗塞として報告した。</p> <p>患者は挿管され、呼吸器管理された。</p> <p>2021/06/01、一旦抜管された。</p> <p>しかし、呼吸状態は悪かった。</p> <p>その後、再挿管され、蘇生を試みたが、心停止となった。</p> <p>2021/06/02 11:16 (ワクチン接種 8 日後)、患者は死亡した。</p> <p>心停止、心室細動、急性心不全の事象の転帰は死亡であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明だった。</p>
------	---	---------------------	---

		<p>その他の医療従事者は事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>死因は提供されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/03) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で同一の連絡可能なその他の医療従事者から新情報を入手した。</p> <p>PMDA 受付番号は v21111360 であり、以下が含まれる :</p> <p>事象の転帰が死亡へ変更、患者の死亡情報、事象と bnt162b2 間の因果関係の報告者評価が更新された。</p>
--	--	--

4365	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>肺炎(肺炎)</p>	<p>アルツハイマー型認知症:</p> <p>喘息:</p> <p>圧迫骨折:</p> <p>腰部脊柱管狭窄症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、90歳9か月の女性であった。</p> <p>病歴は、腰部脊柱管狭窄症、腰部圧迫骨折、喘息、アルツハイマー型認知症と高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は、セレコキシブ、アムロジピン、アルファカルシドール、メマンチン、センノシド a+B (センノシド) と酸化マグネシウム (マグミット) を含んだ。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: 報告なし、使用期限: 報告なし、初回、投与経路不明、単回投与) を接種していた。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ 0.3ml、注射溶液、2 回目、ロット番号と有効期限は、報告されなかった) 投与経路不明、単回量を受けた (接種時 90 歳)。</p> <p>2021/05/13 (時間の報告なし) (ワクチン接種日)、患者は肺炎および喘息を発症した。</p> <p>2021/05/13、喘息出現し吸入で様子観察としていた。</p> <p>2021/05/15、朝方より SpO2 (経皮的動脈血酸素飽和度) 84~86%に低下し、酸素 1L 吸入にて 94%まで回復する。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種の 5 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の進行は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/13、患者はもう一つの病院でコミナティを受けた。</p> <p>2021/05/16、患者は、肺炎 (患者は救急医とバイト当直医によって見られた) のために、報告病院に入院した。</p> <p>2021/05/18 夜、患者は、肺炎 (患者は救急医とバイト当直医によって見られた) で死亡した。</p> <p>患者は、3 日間報告病院で入院し、主治医は内科医であった。</p> <p>重篤性基準と因果関係評価は、提供されなかった。</p>
------	------------------------------------	---	---

		<p>更新された臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/16 13:00 ごろ、SpO2 は 70～80 台まで減少した。呼吸苦・倦怠感など増強したため救急搬送となる。</p> <p>報告者の病院に救急搬送後（採血検査結果：CRP 25.21 mg/dL、WBC 9600 /dL、COVID-19 陰性）、肺炎の診断を受け、メロペネムおよびアジスロマイシンにて点滴加療を行っていた。</p> <p>2021/05/18、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：因果関係は不明。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：以下の新情報の報告を、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した。PMDA 受付番号：v21112459。</p> <p>関連する病歴を更新（脊柱管狭窄症から腰部脊柱管狭窄症、BNT162b2 初回投与）。患者の年齢（90 歳 9 ヶ月と判明）、患者のイニシャル、および検査データの報告。BNT162b2 の投与日を更新。BNT162b2 の投与回数の報告。事象の発生日を更新。新事象（喘息）および報告医師の評価の報告。</p>
--	--	---

4385	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>過敏症: 高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21109641。</p> <p>患者は48歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断は受けていなかった。</p> <p>患者は高血圧およびアレルギーを有していた。</p> <p>他に病歴はなかった。</p> <p>2021/04/19(48歳時、ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31)、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12(48歳時、ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31)、投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種から20分後)、顔面が赤くなり、頭痛、四肢のしびれ、四肢・顔面のかゆみ、血圧上昇(168/93)、服用中の降圧薬および抗アレルギー剤を服用した。</p> <p>摂取2日目に回復した。</p> <p>治療なしで転帰は回復した(報告の通り)。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>2021/05/28に、連絡可能な同薬剤師は、以下の追加情報を提供した:</p>
------	---	--------------------------	---

		<p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や行基、服用薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者には高血圧症およびアレルギー性疾患があり、降圧薬および抗アレルギー薬を服用していたこと、そしてワクチンの初回投与を受けた時、アレルギー症状が出現したため点滴静注により抗アレルギー剤を処置されたことが記載されていた。</p> <p>2021/05/12 15:00（ワクチン接種の日）、bnt162b2の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/12 15:20、顔面が赤くなり、頭痛、四肢のしびれ、四肢・顔面のかゆみを発症し、血圧は上昇した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の次の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象をbnt162b2に関連がありと評価し、非重篤と分類した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な同薬剤師から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号、v21109641：病歴、薬剤による副作用歴（最初の投与）、被疑薬データ（時間）、事象の詳細（時間、顔面潮紅、転帰）である。</p>
--	--	--

4388	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>眼瞼肥厚（眼瞼肥厚）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109080。</p> <p>2021/05/24 14:50、女性患者（年齢不明）が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、左腕筋注、接種時年齢:24 歳、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は無い。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/24（接種当日）、末梢神経障害、顔面浮腫、左肩から左指先までのビリビリしたしびれ/両手のしびれ、左胸の痛みが発現した。</p> <p>2021/05/25、左肩の注射部位の疼痛があり、開眼困難であった。</p> <p>臨床経過：接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/24 14:50、BNT162B2（コミナティ、左腕筋注）初回接種を受けた。</p> <p>約 15 分の観察時間には異常はなかった。</p> <p>帰宅後、夜間にかけて顔面浮腫が出現し開眼困難な程度であった。</p> <p>また、左肩から左指先までのビリビリしたしびれもあった。</p> <p>左胸の痛みもあり、持っているロキソニンを夜、朝に内服した。</p> <p>2021/05/25（接種翌日）、当院受診、受診時に右手のしびれもみられた。</p> <p>発熱はなく、SpO2 98%であった。</p> <p>左肩の注射部位の疼痛もあり、挙上困難であった。</p> <p>両手のしびれもあった（右より左の方が強い）。血液検査に異常はなかった。</p> <p>ロキソニン、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）処方により経過観察となった。</p> <p>末梢神経障害、顔面浮腫、左肩から左指先までのビリビリしたしびれ/両手のしびれ、左胸の痛み、左肩の注射部位の疼痛および開眼困難は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p>
------	---	---

			<p>他の疾患等、他要因の可能性は無かった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される：</p> <p>事象、左肩の注射部位の疼痛は、ワクチン接種部位疼痛（注射部位疼痛から）として考慮された（コーディングされた）。</p>
--	--	--	---

4400	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p>	<p>失語症:</p> <p>施設での生活:</p> <p>片麻痺:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>認知症:</p> <p>車椅子使用者</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号: v21110138。</p> <p>2021/05/21、14:10、85才の女性患者は、COVID-19 免疫化のためbnt162b2(コミナティ、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31)、投与経路不明、二回目投与、単回量を接種した。</p> <p>病歴は2013年から脳梗塞後遺症(右片麻痺、失語)と認知症を発症しており、介護老人保健施設(看護度4)に入所していて、車イス生活であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、日付不明でCOVID-19 免疫化のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限2021/07/31)の初回接種を以前に受けていた。</p> <p>2021/05/21、夕食は食べようとしなかった/食事はできなかった。</p> <p>2021/05/22 18:30、心不全と疑われる症状を発現し、それは重篤(死亡)であった。</p> <p>2021/05/22、発熱を発現し、徐々に血圧は低下し、それは重篤(死亡)であった。</p> <p>2021/05/23、呼吸障害と意識低下を発現し、それは重篤(死亡)であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/21、14:10(ワクチン接種の日)、患者はBNT162b2の二回目投与を受けた。</p> <p>2021/05/22、18:30(ワクチン接種の1日と4時間20分後)、患者は心不全と疑われる症状を発症した。</p> <p>事象は、さらに記述された:</p> <p>2013年から、患者は脳梗塞後遺症(右片麻痺、失語)と認知症を発症しており、介護老人保健施設(看護度4)に住んでいた。認知症は高度で、車イス生活であったが、食事はできていた。ワクチン接種当日は、意識レベルとバイタルに特に問題はなかったが、夕食は食べようとしなかった。</p> <p>2021/05/22の朝、患者は37.7度の発熱を発症した。食事はできず輸液を受けた。午後から、徐々に</p>
------	--	--	---

		<p>血圧は低下した（93-98mmHg）。</p> <p>2021/05/23、血圧は 80 台であった。</p> <p>意識低下と呼吸障害が発現した。昇圧剤などを使用するも、反応はなかった。そして、18:40 に患者は死亡した。</p> <p>患者は、血圧測定を含んだ臨床試験と処置を受けた。</p> <p>血圧測定：2021/05/22、午後, 93-98mmHg、2021/05/23、80 台 mmHg、</p> <p>体温：2021/05/21（ワクチン接種前）36.4 度、2021/05/22、朝、37.7 度であった。</p> <p>治療的な処置は、すべての事象の結果としてとられた。</p> <p>事象夕食は食べようとしなかった/食事はできずの臨床 転帰は未回復であった。また、その他の事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/23、心不全と疑われる症状、発熱、徐々に血圧は低下、呼吸障害および意識低下で死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告を行った医師は、重篤（死亡）として分類される事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の事象や病気が原因である可能性も、提示しなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>状態が悪化したのは 2021/05/23、日曜日であったため、検査はほとんど出来ず、悪化と死亡の原因を特定することができなかった。</p> <p>修正（PSSR）：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。反応データ（経過の発現日を更新した）。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

4415	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>接種部位 紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>毛包炎；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告と (PMDA 受付番号 : v21110191)、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 15:15、妊娠をしていない 50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（コミナティ、筋肉内（左腕）投与、バッチ/ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、単回量、50 歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は不明である。</p> <p>病歴は、蜂窩織炎、毛包炎、既往歴に魚と動物のアレルギーを含み、いつ発現し、また継続中であるかは不明である。</p> <p>妊娠はしておらず、ワクチン接種時も妊娠していなかった。</p> <p>併用薬には、蜂窩織炎再発予防と毛包炎のために、ドキシサイクリン塩酸塩（ピブライマイシン 100mg）を服用しており、投与開始日および終了日は報告されていない。</p> <p>最近 1 か月間の発熱、病気はなかった。</p> <p>2021/05/28 15:20、呼吸苦（入院、生命を脅かす）、注射部周囲発赤（入院、生命を脅かす）、血圧低下（入院、生命を脅かす）が発症した。呼吸苦、注射部周囲発赤、血圧低下のため、2021/05/28 から 2021/05/30 まで入院した。</p> <p>臨床経過は次の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/28 15:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2（コミナティ、注射液、FA733、使用期限 2021/09/30、筋肉内（左腕）投与、単回量、同年齢時）を受けた。</p> <p>2021/05/28 15:20（ワクチン接種 5 分後）、呼吸苦、注射部周囲発赤、血圧低下が発症した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/28 15:20、呼吸苦、注射部周囲発赤、血圧低下が確認された。SpO2 は、88%であった。</p>
------	---	--	--

		<p>15:22頃、鼻腔からの酸素吸入 5L/分、エピネフリン塩酸塩（ボスミン）1アンプル注射をされた。</p> <p>15:30、SP02 98%、血圧 110/60 に改善した。</p> <p>16:15、呼吸苦は改善されず、血圧は、下降傾向だった。SP02 92%(3L/分) 救急車を依頼し、他病院へ搬送された。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>救急病院では、エピネフリン（1回）とグルカゴン 1mg の静脈内注射の投与により、症状が改善した。改善が不十分だったため、その後、その病院に入院した。吸気性喘鳴は、その後も持続した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を重篤(入院)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID_19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を受け取っていた。</p> <p>詳細不明なステロイドとエピネフリン塩酸塩（ボスミン）を筋肉内注射し、救急病院に入院した。</p> <p>2021/05/30、患者は退院した。</p> <p>事象により、救急救命室受診、緊急治療（入院と生命を脅かす）に至った。</p> <p>報告医師は、事象は重篤(入院と生命を脅かす)と評価した。ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>呼吸苦、注射部周囲発赤、血圧低下の結果、治療的な処置が取られた。</p> <p>2021/05/30、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、同じ連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号：v21110543、以下を含む：反応データ（転帰、退院日）および臨床経過。</p>
--	--	--

4417	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>過換気 (過換 気)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p>	<p>不安障害;</p> <p>四肢痛;</p> <p>金属アレルギー 一;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠中ではない57歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>金属アレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には高血圧症、不安神経症、右股関節痛があった。</p> <p>2021/05/20 10:15(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のBNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/20 10:15、ふらつきがあった。</p> <p>2021/05/20 10:45、下肢の痺れかんがあり歩行できなかった。BPは144/99、Pは61、SpO2は99%であった。医師の指示でソルデム3A(500)点滴静注を施行した。過呼吸と不安感があり、常用しているデパス(1)1錠を内服した。しだいに症状は消失し、点滴終了時の13:35には改善したため帰宅した。帰宅後は症状の訴えはなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は、点滴を含む治療にて回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p>
------	---	---	---

4418	腎機能障害・腎不全（急性腎障害 腎不全） 食欲減退（食欲減退） 倦怠感（倦怠感）	心障害： 慢性心不全： 慢性腎臓病： 過敏症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109674。</p> <p>患者は、86 歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に利尿薬の投与があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断はなかった。</p> <p>患者は、アレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴は慢性心不全と慢性腎不全であった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種から 7 日後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>心不全に対して利尿薬内服中であった。ワクチン接種 1 週間前の定期外来受診時に著変はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、倦怠感と食思不振を発現した。</p> <p>1 週後、倦怠感強く、急性腎不全で入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象により緊急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと報告した。</p> <p>事象は、補液により回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05/28、患者は 86 歳 2 ヶ月の女性であると報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、心疾患の既往があった。</p>
------	--	---	---

		<p>2021/05/14 午前中（ワクチン接種日）（86歳2ヵ月時）、患者はbnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は2021/05/21と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は、心不全に対して利尿薬内服中であった。腎機能は以前と著変なかった。状態安定していると判断され利尿薬含めて処方継続となった。</p> <p>1週後の2021/05/14（ワクチン接種当日）、ワクチン接種後、倦怠感強く食思不振を発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種から7日後）、外来受診し急性腎不全が認められた。事象は、腎不全と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院期間：2021/05/21から2021/05/28まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因として利尿薬による薬剤性があった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種から11日後）、事象は軽快した。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種との因果関係は否定できないと思われる。</p>
--	--	---

4421	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 薬疹（薬物過敏症） 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 冷感（末梢冷感） 接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）	食物アレルギー	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102504。 2021/03/12 10:20、24才の非妊娠女性患者は、COVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、左腕、1回目、単回量）の接種を受けた（24才時）。 ワクチンの予診票によると、病歴には次の継続中の食物アレルギーがあった：リンゴ、瓜。 患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。 患者は、BNT162B2 の初回投与日前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。 事象発現前の 2 週以内に、併用薬は使用しなかった。 ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。 患者の併用薬はなかった。 ワクチン接種前の患者の体温は、36.7 度であった。 2021/03/12 10:35（ワクチン接種と同日）、患者は接種部位痒み、咽頭違和感、呼吸困難感、四肢冷感を発現した。 注射部位かゆみ、咽頭違和感、呼吸困難感、四肢冷感、即時性アレルギー疑いの最終的な診断名は、薬剤アレルギーであった。 2021/03/12 10:35、薬剤アレルギーを発現した。 事象は、救急救命室／部での受診または緊急治療に終わった。 事象のために受けた治療には、補液、点滴静注（ネオレスタール、ガスター）、内服薬（セレスタミン）があった。 BNT162B2 接種 30 分後、補液を開始した。ネオレスタールとガスターを使用し、症状改善した。セレスタミン内服で経過観察した。 ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていない。 2021/03/12、血液検査と心電図に異常はなかった。 2021/03/12、血液検査と生化学的検査に異常はなかった。
------	--	---------	--

		<p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>リンゴ、ウリに対する食物アレルギーに関連する特定の薬剤は服用しておらず、利用できる状態にもなかった。</p> <p>接種 15 分後に呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）と咽頭閉塞感が出現した。</p> <p>喉頭違和感と呼吸困難感が、アナフィラキシー反応の徴候及び症状と見なされた。</p> <p>2021/03/12、全事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は薬剤アレルギーを非重篤に分類した。</p> <p>報告医師は薬剤アレルギーと BNT162B2 の因果関係を「確実」と評価した。</p> <p>患者は、BNT162B2 の初回投与日前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に、併用薬は使用しなかった。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告標準を満たしたことを確認した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>BNT162B2 接種後 15 分で咽頭違和感、呼吸困難感が出現した。バイタルサインに異常はなかった。 SpO2 99%。補液、抗ヒスタミン薬で症状改善した。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：これは、重複記録 2021293008 と 2021358808 から情報を結合している追加報告である。以降すべての追加情報は、メーカー報告ナンバー2021293008 の下で報告される。</p> <p>連絡可能な医師から報告された新情報は、次の通り：被疑薬の詳細（開始時間を 10:20 に更新）、事象の詳細（即時型過敏症を追加、全ての事象の終了日を追加）、事象の臨床経過。</p>
--	--	---

			<p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：連絡可能な同医師から入手した新情報である：併用薬の更新、臨床検査、最終診断名、事象（咽頭閉塞感）の追加。</p>
--	--	--	--

4428	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>性器出血（子宮出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>腺筋症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109313。</p> <p>2021/05/12 14:25、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（46 歳時）。</p> <p>既往歴は、子宮腺筋症であった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点には、子宮腺筋症があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13、子宮出血がいつもより多く出血して発現し、2021/05/13 に回復した</p> <p>2021/05/13、嘔気が発現し、2021/05/13 に回復した</p> <p>2021/05/13、体温は 38.6 度、39.6 度であり、2021/05/13 に回復した 2021/05/13、頭痛が発現し、2021/05/13 に回復した</p> <p>2021/05/13、倦怠感が発現し、2021/05/13 に回復した</p> <p>2021/05/13、関節痛が発現し、2021/05/13 に回復した</p> <p>2021/05/13、食欲減退が発現し、2021/05/13 に回復した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/12 14:25（接種当日）、2 回目のワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/05/13 3:00（接種 1 日後）、体温 38.6 度、パラセタモール（タイレノール）1 錠を内服した。夜間から子宮出血がいつもより多く出血するようになった。</p> <p>2021/05/13 7:00（接種 1 日後）、体温 37.3 度まで解熱した。</p> <p>2021/05/13 08:30（接種 1 日後）、体温 38.6 度であった。</p> <p>2021/05/13 11:00（接種 1 日後）、体温 39.6 度であった。嘔気と頭痛があり、タイレノール 1 錠を内服した。その後、体温 37.3 度まで解熱するが、倦怠感、関節痛、食欲なし、であった。午後、近</p>
------	--	------------	--

		<p>医受診し点滴治療を受けた。近医でロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）が4日分処方され、3回内服した。子宮出血は軽減した。</p> <p>2021/05/13（接種1日後）、本事象の転帰は回復した。</p> <p>事象名は、発熱、子宮出血、嘔気、頭痛、倦怠感、関節痛として報告された。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤に分類し、事象と本ワクチンとの因果関係は、関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4431	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>片麻痺 (不全片麻痺)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p>	<p>脂質異常症: 腰部脊柱管狭窄症: 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師たちによる自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21109585、v21112151。</p> <p>患者は83歳4か月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、1ヵ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等)より、病歴は、高血圧症、脂質異常症、腰部脊柱管狭窄症であった。併用薬は、アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物(アマルエット)、テルミサルタン(40)、セルラーゼ、酵素(他)、隣性消化酵素TA、プロクターゼ、サナクターゼ(エクセラゼ)、ブレガバリンであった。</p> <p>2021/05/25 09:15(ワクチン接種日)、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA7338、初回、筋肉内投与、単回量、使用期限:2021/09/30)の接種をCOVID-19免疫のため筋肉内で受けた。</p> <p>2021/05/26 04:30(ワクチン接種の翌日)、右不全片麻痺、脳梗塞を発現した。</p> <p>4:00頃に事象発現日として報告された(前回は04:30頃と他の報告者によって報告された)。</p> <p>事象の転帰は以下の通り:</p> <p>2021/05/26 04:00頃(ワクチン接種翌日)、起床時に右上下肢脱力感を自覚した。</p> <p>8:15、かかりつけ医を受診した。経過観察したのち、患者は最初の報告者の病院を受診した。右不全片麻痺を認め、病院へ搬送し、脳梗塞と診断された。患者は脳血管障害を疑われ、第2の報告者の病院へ紹介搬送された。構音障害と右不全片麻痺が認められた。脳梗塞の診断が画像検査(2021)に基づいて下された。報告時、患者は加療中である。</p> <p>転帰日、および転帰は提供されていない。</p> <p>報告医たちは、本事象を重篤(2021/05/26より入院)と分類し、本事象とBNT162B2との間の因果関係は評価不能とした。他の疾患など可能性のある他要因は高血圧と脂質異常症であった。</p> <p>追加情報(2021/06/08): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師(最初の報告者と異なる)による新しい情報のPMDA受付番号v21112151であり、以下を含む:</p> <p>追加の報告者、臨床検査値、新しい事象(構音障害)と事象の臨床経過詳細。</p>
------	---	---	---

			これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------------

4436	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109416。</p> <p>患者は 23 歳 8 カ月女性だった。接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、1 回目のワクチン接種前にアレルギー歴なしとして、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に報告された。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、1 回目のコミナティ筋注の接種を受けた。この時、発熱（37.8～39.6 度）、頭痛、接種部疼痛、倦怠感があった。そして約 1 週間で軽快した。</p> <p>家族歴は無しであった。</p> <p>2021/05/10 12:10（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（接種時 23 歳）。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>本事象の発生日時：2021/05/10 13:00 すぎ。</p> <p>2021/05/12 12:10（接種 2 日後）、患者は当院にて 2 回目のコミナティ接種を行い、直後から体調が悪くなった。</p> <p>2021/05/12 16:30 頃（同日）、全身筋肉痛、発熱（37.9 度）を発現した。意識はあるが受け答えが苦悶様だった。ワクチン接種部の膨隆、発赤、熱感、悪寒もあり、経口摂取も十分にできそうにない状態のため点滴投与を行ったが、軽快しなかった。</p> <p>2021/05/12 18:00（同日）、当院へ入院した。ぐったりして立位歩行困難だった。4 人でベッドへ移乗する状態だった。その後も発熱（38.7 度）があった。</p> <p>2021/05/10 および 2021/05/11、持続点滴と解熱鎮痛剤の点滴投与を受けた。</p> <p>2021/05/12 および 2021/05/13、経口摂取困難に対して持続点滴を受けた。</p> <p>2021/05/19（接種 9 日後）、解熱し、トイレ歩行が介助なしで可能となった。</p>
------	---	--

		<p>2021/05/19（同日）、退院となり、その後徐々に軽快した。2021/05/17 から勤務可能となった。</p> <p>1 回目のコミナティ筋注（ロット：ER7449、使用期限：2021/06/31）の接種は、2021/04/21 であった。</p> <p>2021/05/17（接種 7 日後）、本事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（入院）に分類し、事象と本ワクチンとの因果関係は、関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>1 回目のコミナティ接種後も発熱、頭痛などの症状はあったが、約 1 週間で回復した。2 回目は、患者の希望も強く、接種した。2 回目のワクチンの副反応と考える。</p>
4456	<p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109329。</p> <p>患者は 30 才女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度（2021/05/12）であった。</p> <p>2021/05/12 13:55（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/13 02:00 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：1 回目のワクチン接種（日付不明）では副反応なしであった。</p> <p>2021/05/12 13:55（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。</p>

			<p>2021/05/13 02:00 頃（ワクチン接種の1日後）から嘔気出現し嘔吐した。</p> <p>2021/05/13 05:10（ワクチン接種の1日後）KT38.0の為タイレノールA1錠内服した。近医受診し、嘔吐、嘔気のため食事が摂取出来ず、点滴施行を受けた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名は発熱、嘔気、嘔吐として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット番号に関する情報は、入手済みであった。</p>
4471	<p>不眠症 （不眠症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p>	<p>痛風:</p> <p>糖尿病:</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109536。</p> <p>2021/05/22 10:00、76歳（報告による76歳6ヵ月）の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（76歳時〔報告による76歳6ヵ月〕）。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の既往歴は、1991/12/05に糖尿病、痛風、高血圧があった。これらで病院に行った。コントロールは良く、アレルギー反応がなかった。</p> <p>患者は家族歴がなくて、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/22 10:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>1991/12/05、患者は糖尿病、痛風、高血圧で病院に行ったが、コントロールは良く、アレルギー反応がなかった。</p> <p>2021/05/22 10:00 頃（ワクチン接種日）、第一回のワクチン接種を受けて、通常に帰宅した。</p> <p>2021/05/22 17:00（同日夕刻とも報告されている）、フラフラする感じが起こり、そして、20:00 頃</p>

		<p>に第一回の嘔吐があった。</p> <p>21:00 頃、水分摂取した所、即時嘔吐があった。就寝したがよく眠れなかった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 1 日後）、朝に 2 回嘔吐あり、入院した。血圧は 200 を超えていた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 3 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 4 日後）、当院受診したが、まだ食欲がない（報告による）と聞いていた。</p> <p>2021/05/22 17:00 頃（ワクチン接種日）（報告による）は事象の発現日として報告された。</p> <p>2021/05/26、事象の転帰は軽快であった。報告者は事象を重篤と分類して、2021/05/23 から 2021/05/25 まで入院を引き起こした。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は関連ありと報告された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
4474	動脈解離 （動脈解離）	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 47 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンも受けなかった。患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、最初の投与（BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（47 歳時）。</p> <p>2021/04/19、患者は上腸間膜動脈解離があった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が入院という結果に至ると言った。</p>

			<p>事象の転帰は、薬物の処置で回復となった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
4482	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109594。</p> <p>患者は 25 歳 1 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 13:27(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 13:40 (ワクチン接種 13 分後)、患者は嘔気、嘔吐が出現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

		<p>ワクチン接種 13 分後、患者より、「ムカムカする」と訴えがあった。</p> <p>バイタル測定 (BP 106/67 mmHg、SpO2 98%) および ポララミン 1A の筋注を実施した。</p> <p>13:45、生理食塩水 200 ml と ソルコーテフ 250 mg を点滴した。</p> <p>14:10、点滴終了であった。バイタル測定 (BP 114/76 mmHg、PR 63、SpO2 97%) を実施した。</p> <p>14:15、職場へ戻った。</p> <p>14:25、1 回嘔吐、あがってくる感じが続いた。</p> <p>医師は診察した後、プリンペランが処方された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
4484	蕁麻疹 (蕁麻疹)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21109626。</p> <p>患者は、70 歳の女性だった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴に特記すべきことはなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等) で留意される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、不特定日に BNT162B2 (コミナティ筋注) の 1 回目の投与を含んでいた。</p> <p>2021/05/23 朝 (ワクチン接種日)、患者は 70 歳の時に BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31) の 2 回目の単回量投与を COVID-19 免疫化のために受けた。事象発現日は 2021/05/23 17:00 ごろと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り :</p> <p>2021/05/23 朝 (ワクチン接種と同日)、2 回目のワクチン接種が行われた。</p>

		<p>2021/05/23 夕方ごろ（ワクチン接種と同日）、患者は全身に膨疹とより強い掻痒感が出現した。</p> <p>2021/05/24 夕方、症状が軽減しないため、病院を受診した。全身に膨疹を認め、蕁麻疹と診断された。循環器症状が確認されなかったため、プライトン分類レベル5と考えた。</p> <p>事象名は、蕁麻疹として報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>発症後24時間でも全身に膨疹があった。重度の蕁麻疹（薬疹）と診断した。ステロイドなどの点滴静注と抗アレルギー薬（ザイザル5mgを朝夕に3日間）にて後に軽快した。</p>
4485	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109638である。</p> <p>この医師は、異なるワクチン接種による類似の事象を報告していた。本報告は、2つの報告書の最初のものである。</p> <p>患者は、42歳8ヵ月女性だった。</p> <p>患者には、特定の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/10 13:30（確認中）（ワクチン接種日、42歳時）、患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コロナウイルス・コミナティ・ワクチン、ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/10 19:00と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/04/19 13:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、初回のコロナウイルス・コ</p>

		<p>ミナティ・ワクチンを左肩に接種した。</p> <p>左腕の発赤があったが、自然軽快した。</p> <p>2021/05/10 11:30（ワクチン接種同日確認中）、2回目のワクチン接種が実施された。</p> <p>ワクチン接種後、しびれはなかった。しかし、帰宅後、左腕の発赤に加え、関節痛と左母指のしびれを自覚した。</p> <p>発赤と関節痛は軽快したが、しびれは前腕橈側に拡大しており、副反応が疑われた。</p> <p>症状は、その他の反応の末梢神経障害として報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった（確認中である）。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p>
4486	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109850。</p> <p>患者は、27歳と7ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無であった。</p> <p>2021/05/27 14:20（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため投与経路不明、単回量で bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の初回投与を受けた。</p> <p>事象名は、「頻脈」として報告された。</p> <p>2021/05/27 14:33、事象が発現した。</p>

		<p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/27 14:20（ワクチン接種日）、ワクチンが接種された。</p> <p>2021/05/27 14:33 頃（ワクチン接種の 13 分後）、顔面潮紅が認められた。患者はベッド臥床を促された。</p> <p>約 3 分後、喉元の灼熱感が認められたが、それはすぐに消失した。</p> <p>モニター観察が行われた。HR 120-130 回/分であった。</p> <p>生食 500ml にてルートキープし、様子観察のため入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/27 からの入院）と分類した。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は、関連ありと評価された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無に関しては、無であった。</p> <p>事象「頻脈」「顔面紅潮」の転帰は未回復であったが、事象「喉元の灼熱感」の転帰は 2021/05/27 に回復であった。</p>
4487	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 中毒性皮膚疹）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109648 である。</p> <p>患者は、83 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、アスピリンでアナフィラキシー、ロキソニン湿布で接触皮膚炎の既往であった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（COMIRNATY 筋注、ロット番号：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>反応の症例は、以下のとおり報告された：</p> <p>症状名は、中毒疹と報告された。</p> <p>症状の発生日時は、2021/05/26 であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p>

			<p>ワクチン接種後4日目の夜から、ワクチン接種部位近辺に紅斑が生じ、その後全身に拡大した。事象は、ワクチンによる中毒疹・薬疹の可能性はある。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/27（ワクチン接種5日後）に未回復であった。</p> <p>報告者意見：薬疹の可能性はあるが、断定できない。</p> <p>ロット／バッチ番号についての詳細が要請された。</p>
4488	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>眼部腫脹（眼部腫脹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性浮腫：</p> <p>アレルギー性皮膚炎：</p> <p>薬物過敏症：</p> <p>食物アレルギー：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109818。</p> <p>2021/03/17 15:00、56歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量）の初回接種を受けた（56歳時）。</p> <p>患者は56歳3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下が含まれた：アレルギー：ピリン系：発疹。ミント、メロン、イカ：発疹、顔面腫脹。基礎疾患：高血圧。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/17 15:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/17 15:22（ワクチン接種22分後）、喉の違和感、眼の腫れぼったさが発現した。</p> <p>2021/03/20（ワクチン接種2日後）、肩甲骨痛が発現した。</p> <p>2021/03/21（ワクチン接種3日後）、発熱が発現した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種1ヵ月2日後）、患者は入院した。</p>

			<p>2021/04/27（ワクチン接種 1 ヶ月 10 日後）、患者は退院し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/17 15:22、喉の違和感が出現し、飲み込みづらさや眼の腫れぼったさも出現した。リンデロン点滴にて症状は改善を認め、ワクチンアレルギーとしてプレドニン 20mg、ザイザルを処方した。</p> <p>03/20、肩甲骨痛、03/21、38 度台の発熱が出現した。肝機能障害もあり、パラセタモール（コロナール）を処方し、経過観察した。</p> <p>04/14～04/16、38～39 度台の発熱が続いた。</p> <p>04/19、精密検査のため患者は入院した。</p> <p>精密検査にてワクチンによる遅延性副反応と考えられ、コルヒチン、ウルソデオキシコールの内服を開始した。</p> <p>医療機関により「その他の反応」の報告基準を満たすことが確認され、「肝機能障害」が選ばれた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
4489	<p>不安症状 （不安）</p> <p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p>	<p>癌手術： 肺の悪性新生物</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21109672。</p> <p>患者は 76 歳 6 ヶ月男性。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴に、2020/09/30 の右下葉肺癌手術があった。</p> <p>特別な家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/22 14:30 頃（予防接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>また事象発現日は 2021/05/23 02:00 頃と報告された。</p>

	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>事象の臨床経過は次の通り報告された：2021/05/22 14:30 頃（予防接種日）、患者はワクチン接種（2 回目投与）を受けた。夕方まで何の症状もなかった。2021/05/22 22:00（予防接種日）、患者は 37.2 度の微熱を呈した。</p> <p>2021/05/23 04:50（予防接種 1 日後）、体温 38.1 度。</p> <p>全身倦怠、および全身の筋肉痛と関節痛があった。</p> <p>カロナール(200) 2 錠を服用するも、同症状が 1 日中持続した。2021/05/24（予防接種 2 日後）、解熱したが全身倦怠があった。2021/05/24 08:30 頃（予防接種 2 日後）、数秒間の意識障害があり、血圧低下に起因するものと思われた。</p> <p>2021/05/25（予防接種 3 日後）から 2021/05/26（予防接種 4 日後）まで、全身倦怠は持続した。ほぼ一日休養していた。</p> <p>2021/05/27（予防接種 5 日後）、症状は改善し出勤可能となった。2021/05/27（予防接種 5 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメント：2021/05、一時的に COVID-19 様の症状があり、少し不安を感じた（転帰不明）。</p>
4490	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p>	<p>アトピー性皮膚炎： 季節性アレルギー： 蕁麻疹： 頭痛： COVID-19 免疫</p>	<p>40 歳女性</p> <p>現在の状態：頭痛</p> <p>既往歴：アトピー性皮膚炎、花粉症、膨疹</p> <p>2021/04/19</p> <p>コミナティ 1 回目投与。</p> <p>2021</p> <p>施行数日経過してから体幹に膨疹出現した。</p> <p>2021/05/09</p> <p>コミナティ 2 回目投与。夜間に頭痛出現しロキソプロフェン頓用。</p> <p>2021/05</p>

			<p>以後頭痛継続するため、毎日ロキソプロフェン頓用された。</p> <p>2021/05/13</p> <p>16 時頃より全身の強い掻痒感と膨疹出現。15 分後位に呼吸困難。血圧低下され救急外来受診。接種後のアレルギー反応発現。アナフィラキシーショックと診断され入院。食物アレルギーの可能性といわれチェックしたが全て陰性でワクチン接種の影響を示唆された。</p> <p>2021/05/14</p> <p>接種後のアレルギー反応の転帰回復。</p>
4491	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>点状出血（点状出血）</p> <p>内出血（内出血）</p>	子宮摘出	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109817。</p> <p>患者は 50 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴：予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、2021/04/28、私立病院にて子宮筋腫全摘を実施した。</p> <p>2021/05/11 12:48（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、初回投与、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>19Ma2021（ワクチン接種から 8 日後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>医療従事者として、予防接種を受けた。</p> <p>11May2021、第 1 回予防接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 ごろより、下肢湿疹が発現し、全身に広がった。</p>

		<p>2021/05/21、午後出勤した。その際、上下肢、前胸部に点状出血斑、上肢に内出血斑を確認した。</p> <p>すぐに市民病院血液内科を紹介した。</p> <p>紹介先の病院で、当日中に血小板数 3000 程度と判明し、即日入院した。</p> <p>血小板輸血を実施した。</p> <p>紹介先病院での入院経過は、不明である。</p> <p>医療機関は、報告基準に該当する「その他の反応」とし「血小板減少性紫斑病」を選択した上で確認した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種から 10 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種から 15 日後）、事象の転帰は、後遺症あり回復であった。</p> <p>以下の通り明記されていた：</p> <p>本人（患者）より、血小板数は回復していると知らされたが、詳細は不明である。26 日現在入院中であつた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>可能性が有る他要因（他の疾患等）は無かつた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>これまで既往が無く、子宮筋腫手術も無事終了している。</p> <p>新型コロナワクチンとの因果関係が否定できない状況である。また血小板数も顕著に減少していた。市民病院での献身的、迅速丁寧な加療がなければ、重篤な合併症を引き起こした可能性が高いと思われるので、本報告で報告に至った。</p>
--	--	--

4492	喘鳴（喘鳴） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 冷汗（冷汗）	喘息： 慢性呼吸不全： 気管支拡張症： 酸素療法	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109763 である。</p> <p>患者は、80 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、気管支拡張症、慢性呼吸不全（O2 1L 常時投与）および気管支喘息であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日） 10:05、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 10:50（ワクチン接種 45 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>患者は、喘鳴、頻呼吸、呼吸困難を発現した。SpO2 は 95% であった。冷汗があった。</p> <p>BP は 117/78、脈拍（P）は 90 であった。</p> <p>アナフィラキシーは否定され、アドレナリン 0.1% 0.3ml が筋注された。</p> <p>30 分程で事象は消失したが、ぶりかえした。心配もあり、患者は（個人情報のため秘匿）病院へ紹介された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、患者は念のため（個人情報のため秘匿）病院へ紹介された。</p> <p>報告医師は、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性呼吸不全であった。</p>
------	---	---	--

4493	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109675。</p> <p>患者は 64 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/22 14:40(ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(当時 64 歳)。</p> <p>2021/05/22 14:45(ワクチン接種 5 分後)、血圧上昇とふらつきが発現した。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種当日)、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後、観察場へ移動後、ふらつきがあり、血圧測定にて 178/100 であった。嘔気の状態もあり、臥位安静にて 30 分以上経過観察としたが改善なく、患者は病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>緊張のためか。</p>
------	---	--

			嘔気の転帰は軽快となった。
--	--	--	---------------

4494	<p>メニエール病（メニエール病）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼振（眼振）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不眠症：</p> <p>月経困難症：</p> <p>眼精疲労</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109670 である。</p> <p>患者は、52 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/21、患者は COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）の投与を受けた。1 回目の接種後に、特記すべき副反応はなかった。</p> <p>2021/05/12 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、頭痛、回転性眩暈及び下痢が発症した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 3 日後）、入院となった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 5 日後）、退院となった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、処方箋（整形外科）のため、外来に行った。頭痛、めまい、下痢、はきけが発症した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 3 日後）、症状が持続し、観察のために入院となった。対処療法を実施した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 5 日後）、症状が軽快した。退院し、帰宅した。</p> <p>眩暈に回転性で眼振（+）、メニエール症候があった。</p>
------	---	---------------------------------------	---

		<p>2021/05/24（ワクチン接種 12 後）、頭痛、微熱のため、内科外来で診察を受けた。</p> <p>処方を行った。血液検査の結果は問題なしであった。</p> <p>現在は経過観察中である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：2021/05/25 - 2021/05/17）に分類し、bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメントが以下の通り：既往歴には生理痛、眼精疲労、不眠症などであった。</p> <p>症状の発現が助長されている可能性は、否定できないと考える。帰宅後はさらに観察が必要であった。</p>
4495	脾臓梗塞 (脾臓梗塞)	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、62 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明（理由：詳細が見つからないおよび読めない）、62 歳時、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/11、患者は脾梗塞を発現した。</p>

			<p>報告者は、事象は救急救命室への訪問および入院に帰結したと述べた。</p> <p>入院期間は、7日間であった。</p> <p>事象の転帰は、抗凝固薬の持続点滴による治療でも未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、2021/05/23、患者は COVID-19 の検査を受けた。検査タイプは咽頭スワブで、結果は陰性であった。</p> <p>バッチ／ロット番号についての情報が要請された。</p>
4496	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>不眠症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 28 歳女性（非妊婦）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間前以内にデエビゴ、リーゼ、レキサプロの投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には不眠症、B 型肝炎ワクチンによる発熱があった。</p> <p>2021/05/26 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、28 歳時、初回、単回量、筋肉内（左腕）投与）を接種した。</p> <p>2021/05/26 16:45（接種 1 時間 15 分後）、喉の違和感、息苦しさ、咳嗽があり救急外来を受診した。</p> <p>報告者は事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所／クリニックへの訪問」に至った、と記載した。</p> <p>事象の転帰はアドレナリン筋注、抗ヒスタミン薬内服の治療により回復であった。</p>

			ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。
4497	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 (26 歳時)、妊娠していたか不明の 26 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号と使用期限：不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けたかどうか不明であった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていたかどうか不明であった。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、病院にて、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号と使用期限：不明(報告完了時に参照できない/提供されていない)、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種後)、患者は、ワクチン接種後頭痛、気分不良と身体の痒みがあり、救急受診した。</p> <p>ファモチジン(20)、ハイドロコトロン(200)、ネオレスタール(10)、アセリオ(1000)が経静脈投与された。</p> <p>2021/05/19、バイタル、血液データは異常がなかった。</p>	

		<p>症状が改善した為、リンデロン錠を処方の上、帰宅した。</p> <p>2021/05、事象の転帰は、ファモチジン(20)、ハイドロコトロン(200)、ネオレスタール(10)、アセリオ(1000)の静脈投与とリンデロン錠の処方により、回復であった。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療という結果に至った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請されている。</p>
4498	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の71歳女性高齢者だった</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/05/22 17:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/25 05:00(ワクチン接種の2日12時間後)、脳梗塞が発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)に分類し、事象により入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は治療が行われたが不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査は受けていない。</p>

4499	<p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p>	<p>脂質異常症: 脳梗塞: 2型糖尿病</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間前以内にタケルダ、クロピドグレル、カルブロック、グリクラジド、エクメット、ロスバスタチン、ハルシオンの投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴は報告されなかった。</p> <p>その他の病歴には 2 型糖尿病、脳梗塞後遺症、脂質異常症があった。</p> <p>2021/05/24 15:15 (ワクチン接種日、77 歳時)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、初回、単回量、筋肉内 (左腕) 投与) を接種した。</p> <p>2021/05/26 7:30 (ワクチン接種 2 日後)、朝に右手足の動かしにくさを周囲、自身で自覚した。</p> <p>病院を受診し、脳血管障害疑いにて二次医療機関を紹介された。ラクナ梗塞として入院加療となった。</p> <p>治療に伴う事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) に分類し、事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所 / クリニックへの訪問」および「救急救命室 / 部または緊急治療」に至ったと記載した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	---	----------------------------------	--

4500	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>季節性アレルギー: 扁桃炎</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠中ではない41歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種の前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>花粉症のアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には扁桃腺があった。</p> <p>2021/04/28 13:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のBNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、左腕に投与、41歳時、妊娠中ではない、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種の3日後)、左側頸部のリンパ節の腫れ、38度以上の高熱、突発的な全身蕁麻疹、頭痛、倦怠感、節々の痛み、冷や汗が出現した。</p> <p>事象の結果は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であった。</p> <p>事象の転帰は、解熱剤での鎮静化を含む治療にて未回復であった。</p> <p>2021/05/19 13:00、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため2回目のBNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、右腕に投与、単回量)を接種した。</p>
------	---	--------------------------	---

4501	発熱（発熱）	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 59 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、他製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明（報告完了時に報告者に提供されていない）、使用期限：不明、投与経路：不明、単回投与）1 回目を過去に受けた。特に問題は認められなかった。</p> <p>しかし、接種 8 日後に、接種部位のあたりにほっ赤、発疹が出現した。また、同部位に痒みがあった。</p> <p>2021/05/06 19:30（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回投与）筋肉内接種で 2 回目を左腕に受けた。</p> <p>ワクチン接種 2 日目以降、発熱摂氏 38 度以上が続いた。</p> <p>2021/05/07 の夕方に点滴でデカドロン 3mg を投与した。</p> <p>翌日から解熱、そのあと特に後遺症状などはなかった。</p> <p>報告者は、事象の結果、診療所/クリニックへの訪問となったことを述べた。</p> <p>事象の転帰は点滴で治療して回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
------	--------	--

4502	発熱（発熱） 接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、57歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にニカルジピン塩酸塩（ペルジピン）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴に、高血圧症があった。</p> <p>以前、2021/04/21 14:30、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、左腕、単回量、57 歳時）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、単回量、57 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 17:00（ワクチン接種 3 時間後）、患者は注射部位疼痛のような痛みと、セ氏 37.9 度の発熱を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（先天異常）に分類し、事象の結果、先天異常または出生異常に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった（治療なし）。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	--------------------------------------	-----	--

4503	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17 03:15、87 歳時、87 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ注、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、不明の単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。2021/05/17 (ワクチン接種日) 03:15、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、不明の単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種 1 日後)、ワクチン接種翌日より、倦怠感、食思低下が発現した。</p> <p>報告消費者は、事象により、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、カロナール、点滴ヴィーン 3G と解熱剤治療による回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
4504	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28、患者は BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31) の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された :</p> <p>2021/05/28 13:00 頃、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>約 1 時間後、気持ちが悪いなどの症状を訴え、意識レベルが低下した。</p> <p>ソリタ、ソルメドロール、ファモチジン投与した。</p> <p>15:00 頃に回復した。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/28 15:00 に回復となった。</p>

		<p>追加情報：</p> <p>ロット番号：EY2173</p> <p>製品名：コミナティ</p> <p>情報入手日：2021/05/28</p> <p>コミナティ：日本（本事象は製品投与後に発現した）。</p> <p>追加報告は不可であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4505	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109696。</p> <p>患者は、43 歳 4 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、36.5 摂氏であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）に関連する患者の病歴はなかった。</p> <p>患者は、関連した病歴と併用薬を持っていなかった。</p> <p>2021/05/12 15:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の 2 回目、単回量投与を受けた。</p> <p>有害事象発現日は、2021/05/15（ワクチン接種 3 日後）だった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 3 日後）、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p>

		<p>2021/05/17（ワクチン接種 5 日後）、患者は病院に行った。MRI にて患者は脳梗塞は否定され、右側顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>同日、経口投与が開始された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 8 日後）、患者は入院し、ステロイドの治療を開始した。</p> <p>報告された症状：その他の反応。</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合、以下のリストから関連する症状に丸をつける：顔面神経麻痺。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院：入院期間：2021/05/20 から開始した）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他の考えられる要因は提供されなかった。</p> <p>報告者の結論は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種との因果関係がある可能性は非常に低い、因果関係は不明だった。事象の転帰は、軽快だった。</p>
--	--	--

4506	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>くも膜下 出血(く も膜下出 血)</p> <p>呻吟(呻 吟)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p>	<p>動脈硬化症:</p> <p>喘息:</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した自 発報告である。PMDA 受付番号 : v21109729。</p> <p>患者は 83 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過 去の副作用歴、発育状況等) は、肺疾患 (喘息)、血液サラサラ薬 (イコサペント) であった。</p> <p>2021/05/24 13:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ筋注、ロ ット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路 : 不明、単回投与) 1 回目を受けた (83 歳の時 点)。</p> <p>2021/05/25 08:00 (ワクチン接種 1 日後)、くも膜下出血を発現した。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種 1 日後)、入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次のとおりである :</p> <p>2021/05/24 (月曜日) 13:30、ワクチン接種した。30 分会場に待機し、異常はなかった。</p> <p>18:45、ワクチン接種後の様子を電話で伺い、異常はなかった。</p> <p>2021/05/25 (火曜日) 08:05、朝食摂取した。朝食時に意識消失した。口を強くむすび唸るような音 を出した。四肢は脱力状態であった。</p> <p>08:34、救急車にて病院に搬送された。</p> <p>報告者は事象を重篤 (2021/05/25 から入院) に分類し、因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、脳動脈瘤 (66 歳) および左頸動脈の動脈硬化であった。</p>
------	---	--	---

4507	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	過換気	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110018 である。</p> <p>患者は、41 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の病歴は、過呼吸であった。</p> <p>2021/05/16 12:30 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/16 12:30 (ワクチン接種0分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種日)、患者はワクチン接種の後、嘔気を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、心因性であった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は過呼吸の病歴があり、心因性かアナフィラキシーか区別することができない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不能である。</p>
------	---	-----	--

4508	<p>死亡（死亡）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p> <p>失禁（尿失禁）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>慢性心不全：</p> <p>緊張性膀胱：</p> <p>脳梗塞：</p> <p>骨粗鬆症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v210273。</p> <p>2021/05/22 13:30、94 歳の女性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、ロット番号：EY2173 有効期限：2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>病歴は以下の通り：加療中の慢性心不全、加療中の高血圧症、加療中の過活動膀胱、加療中の脳梗塞後遺症と加療中の骨粗鬆症。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：アスピリン・ランソプラゾール（タケルダ）、テルミサルタン（ミカルディス）、ミラベグロン（ベタニス）、ニセルゴリン（サアミオン [ニセルゴリン]）、オメガ-3 脂肪酸エチルエステル（ロトリガ）、エルデカルシトール（エディロール）、ツムラ人參養榮湯、ツムラ麻子仁丸。</p> <p>2021/05/27 患者は体調不良を経験した。</p> <p>2021/05/28 患者は吐瀉物（食物残渣）と尿および便失禁を経験した。</p> <p>2021/05/28 03:00 患者は死亡しているところを発見された。その事象は死亡のため、重篤であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/22 13:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/28 03:00（ワクチン接種の 5 日と 13 時間 30 分後）、患者は死亡しているところを発見された。</p> <p>事象の詳細：</p> <p>2021/05/22 13:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種の最初の投与を受けた。ワクチン接種部位疼痛以外、特定の副反応は観察されず、当日、翌日ともに異常は見られなかった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の 5 日後）、患者は体調不良のため、夕食をとらずに就寝した。</p> <p>2021/05/28 06:00（ワクチン接種の 5 日と 16 時間 30 分後）、患者は死亡しているところを発見された。吐瀉物（食物残渣）と尿および便失禁が観察された。</p>
------	---	---	--

		<p>2021/05/22 ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>事象（体調不良、吐瀉物（食物残渣）と尿および便失禁）の臨床転帰は不明であった。事象（発見時死亡）の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/28 患者は原因不明の死亡のために死んだ。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、心不全死と心臓突然死による死亡であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

4509	<p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21109584。</p> <p>患者は 87 歳 7 ヶ月の男性であった。ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) では患者の病歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : 情報提供なし、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>事象名は肺血栓塞栓症と報告された。</p> <p>発現日時は 2021/05/25 16:00 (ワクチン接種 1 日後) と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りの報告であった :</p> <p>2021/05/25、夕方から労作時 (自宅内歩行困難) の呼吸困難があった。</p> <p>就寝はできたが 2021/05/26 朝も呼吸困難があったため診療所を受診したが、SpO2 89-90%のため救急要請された。肺血栓塞栓症の診断となった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (2021/05/26 からの入院) と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした :</p> <p>ワクチン接種後翌日の症状出現であり、関連が否定できないと考える。現在情報が収集できておらず、詳細不明である。情報が集まり次第、空欄の部分は追加で報告する。</p>
------	---	--

			ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。
4510	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	不眠症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110019。</p> <p>患者は、28 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、B 型肝炎ワクチンで発熱、不眠症（不明日からデエビゴ、リーゼ、レクサプロ内服中）があった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）15:30、COVID-19 免疫のため、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明）1 回目を単回接種した（28 歳時）。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の 1 時間 25 分後）16:55、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

		<p>2021/05/26（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種後の観察時間が過ぎた後に喉の違和感と呼吸苦、咳嗽あり、救急外来受診した。SpO2 99%、脈拍 105、血圧 126/94 であった。</p> <p>吸気時に呼吸苦と咳症状あり、アナフィラキシー症状と判断した。そのため、エピネフリン 0.3ml 筋注したところ症状は速やかに改善した。抗アレルギー薬処方し帰宅した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家の意見は、以下の通り：</p> <p>呼吸苦、咽頭違和感の呼吸器メジャー症状と頻脈の循環器マイナー症状ありアナフィラキシー、ブライトン分類レベル 2-2 と判断。</p>
4511	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>片麻痺 （片麻痺）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109825。</p> <p>患者は 97 歳、8 カ月の男性であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。患者に家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/22、患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 07:00（ワクチン接種翌日）、脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 2 日後）、患者は脳梗塞のため入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明日に未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下であった：</p> <p>2021/05/23 07:00 から、左半身麻痺が出現し、改善はなかった。</p> <p>2021/05/24、外来受診し、頭 MRI で新鮮な梗塞像を認めた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>

4512	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p>	<p>喘息: 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの初回自発報告である。PMDA 受付番号：v21109762。</p> <p>患者は 49 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>以前、インフルエンザワクチンで発熱があった。</p> <p>病歴には、気管支喘息/気管支喘息発作、蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬には、内服治療（詳細不明）があった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）13:15、COVID-19 免疫のため、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）1 回目を筋肉内に単回接種した。</p> <p>2021/05/12 15:00（ワクチン接種の約 1 時間 45 分後）過ぎに、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）時点で、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）13:15、ワクチン筋注した。15 分間安静（当診療所）にした。</p> <p>15:00（ワクチン接種の約 1 時間 45 分後）過ぎに、外勤中、咳嗽出現し、徐々に悪化した。</p> <p>17:11（ワクチン接種の 3 時間 56 分後）、当診療所を受診した。SpO2：98%、心拍数（HR）：89/分。歩行可能だが、咳嗽激しく会話の持続が困難だった。</p> <p>17:20（ワクチン接種の 4 時間 5 分後）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム計 200mg をゆっくり静注（iv）した。</p> <p>17:30（ワクチン接種の 4 時間 15 分後）、咳嗽軽減した。</p> <p>17:34（ワクチン接種の 4 時間 19 分後）、プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）1A +クロモグリク酸ナトリウム（インターール点眼液）1A 吸入した。</p> <p>17:35（ワクチン接種の 4 時間 20 分後）、会話持続し、電話可能であった。</p>
------	---	--------------------	---

			<p>呼吸器症状（咳嗽）以外の症状の出現はなかった。治療はアナフィラキシーの対応に準じた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：現病歴の気管支喘息発作が接種後約 2 時間で出現。治療薬は継続して内服していた。ワクチン接種が誘因となった可能性は否定できないが、因果関係は不明。但し、症状・処置としては「アナフィラキシー」。</p>
--	--	--	---

4513	肺胞氨酸 素分圧低 下（P O 2 低下） 関節痛 （関節 痛） 呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難） 頻脈（頻 脈） 倦怠感 （倦怠 感） 発熱（発 熱）	胃炎	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 58 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に、三共胃腸薬を投与した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は既知のアレルギーを有していた。</p> <p>その他の病歴は、胃炎であった。</p> <p>2021/04/21 14:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 1 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、左腕、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、左腕、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/15 09:00（ワクチン接種翌日）、息苦しさを発現した。倦怠感、微熱、関節痛が軽くあり、徐々に息苦しさが増強した。</p> <p>13 時頃、P02 測定で 92-93%、脈拍 132 回/分を示した。</p> <p>夕方まで同症状は続き、22 時頃より息苦しさと頻脈は軽減し、翌日 2 時頃に改善した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復した。</p>
------	---	----	---

			<p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
4514	<p>洞結節機能不全 (洞結節機能不全)</p>	<p>これは、連絡可能な他の医療専門職から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、86 才、非妊娠の女性であった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため病院で BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、筋肉内投与、有効期限 2021/09/30、単回量) 初回の投与を受けた。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は洞不全を発症した。</p> <p>事象に対して処置は行われた。事象は緊急治療室/部受診または緊急治療、入院、生命を脅かす (有害事象による死の危険) に至った。</p> <p>事象の転帰は、不明である。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種の翌日、胸痛のために救急搬送される。HR40-60、BP80/40、ショックバイタルであった。</p> <p>循環器内科に入院、洞不全と診断された。</p>	

			ワクチン接種から、COVID-19 の検査は受けていなかった。
4515	脳梗塞 (脳梗塞)	不整脈: 肝障害: 胃手術	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 83 歳の女性であった。</p> <p>病歴は、不整脈と肝疾患の既往（服薬中の薬は不明）。2002 年に胃がんの手術歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/10 朝 11:00 台、患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、0.3 cc、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）初回接種を受けた。</p> <p>特に何も起こらなかった。</p> <p>2021/05/27、起床時にろれつが回らない症状を経験し、家族が近隣総合病院に連絡した。</p> <p>軽度の脳梗塞との診断であった。</p> <p>2021/05/27、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

4516	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>動脈塞栓症（動脈塞栓症）</p> <p>静脈造影異常（静脈造影異常）</p> <p>右室拡大（右室拡大）</p> <p>動脈造影異常（動脈造影異常）</p>	<p>免疫性血小板減少症：</p> <p>凝血異常</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109679 である。</p> <p>患者は、65 歳 5 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）に関連する患者病歴は、自己免疫性血小板減少症のためにレボレード 37.5mg と PSL17.5mg の内服中および血が止まりにくい病気持っていた。</p> <p>2021/04/28（1 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注）、ロット番号不明、使用期限不明の単回量投与を受けた。</p> <p>2021/05/19（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注）、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31 の 0.3ml 投与を受けた。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 4 日後）、患者は両側肺動脈血栓塞栓症を発現した。</p> <p>不特定日／時刻、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/19、患者は 2 回目の COVID-19 ワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 から、患者は労作時の息切れがあった。</p> <p>2021/05/25、患者は救急部門を受診した。BT 36.0 度、HR 109 回/分、BP 108/70mmHg、SpO2 89-94%（RA）。患者は下腿浮腫があった。</p> <p>心エコー検査所見：右心室拡大と左心房圧排。</p> <p>胸部から下肢への造影 CT 所見：両肺動脈の粗大な造影欠損が多発、両膝窩部、両下腿の静脈造影欠損多発あり。</p> <p>両側肺動脈血栓塞栓症のため、患者は ICU に入室し、t-PA 800,000 単位、ヘパリン 1,000 単位/日を開始した。</p> <p>2021/05/26、患者は一般病棟へ転出した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/25 から入院）と分類し、事象とワクチンの間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の考えられる要因はなかった。</p>
------	--	-------------------------------	---

4517	<p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>口腔咽頭痛不快感（口腔咽頭痛不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109963。</p> <p>患者は、68 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>家族歴と病歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/20 15:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/20 15:25（ワクチン接種 10 分後頃）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院から退院し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/20 15:25（ワクチン接種日）、ワクチン接種後 10 分後頃より、患者は、呼吸困難感、胸部苦悶感、顔面蒼白、口唇チアノーゼ、体の震えを発現した。このため、救急車が呼ばれ、患者は報告先の病院に搬送された。</p> <p>16:30（ワクチン接種の 1 時間 15 分後）、酸素マスク 3L が投与され、SpO2 は 100%であった。</p> <p>16:37（ワクチン接種の 1 時間 22 分後）、アドレナリン注 0.1% 0.3ml を筋注した。口唇チアノーゼ、呼吸困難は、持続した。</p> <p>16:40（ワクチン接種の 1 時間 25 分後）、アドレナリン 0.3ml を筋注した。血圧は、142/79 であった。</p> <p>16:50（ワクチン接種の 1 時間 35 分後）に、口唇チアノーゼはやや改善した。</p> <p>16:50（ワクチン接種の 1 時間 35 分後）に、生理食塩水 100ml とソルコーテフ 180mg を 20 分かけて投与した。患者は、経過観察のために報告先の病院に入院した。</p> <p>18:15（ワクチン接種の 3 時間後）、患者は少し動悸あったが、症状は改善傾向であった。</p> <p>19:30（ワクチン接種の 4 時間 15 分後）、患者に口渇、気分不良、のどの痛みが発現した。</p> <p>2021/05/21 02:00（ワクチン接種の 10 時間 45 分後）、血圧は、86/54 であった。</p>
------	--	--	--

	<p>振戦（振戦）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>09:00（ワクチン接種の 17 時間 45 分後）、患者は、のどの違和感があったが、軽快した。血圧は、100/55 であった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>報告した薬剤師は、当該事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>事象少しの動悸、口渇、気分不良、のどの痛み、のどの違和感の転帰は、軽快であり、その他の事象については、2021/05/22 に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	-----------------------------	--	---

4518	<p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ーショッ ク)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>チアノー ゼ(チア ノーゼ)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔 吐)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>冷感(冷 感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21109962。</p> <p>2021/05/14 10:28、18 歳 (18 歳、1 カ月と報告)、性別不明の患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31) 単回量の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日時は、2021/05/14 10:43 (ワクチン接種 15 分後) と報告された。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下であった :</p> <p>10:43、めまい、頭痛、四肢末梢しびれが発現した。血圧 (BP) 121/78、SpO2 (SAT) 99%</p> <p>11:00、咳嗽、四肢末梢チアノーゼ (I)、冷感が発現した。BP100/78、SAT 測定不可、輸液を開始した。</p> <p>11:05、アルギニン (ネフリン 0.3 ml) 筋注、BP101/81、SAT 測定不可</p> <p>11:12、嘔吐があった。メトクロプラミド 1A を投与し、O2 (1L) を開始した。</p> <p>11:15、咳嗽は軽度であったが持続した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 500 mg を点滴静注した。</p> <p>11:25、咳嗽が再燃した。エピネフリン 0.5 ml を筋注、症状は徐々に落ち着いた。</p> <p>報告者である薬剤師は、事象を重篤 (入院 : 2021/05/14 入院、2021/05/15 退院) に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。</p>
------	---	--	--

		<p>報告者である薬剤師の意見は以下であった：</p> <p>コミナティ 2 回目接種によるアナフィラキシーショック疑いと思われる。接種 3 時間後には改善がみられた。既往症はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/15（ワクチン接種 1 日後）に回復であった。</p>
4519	心肺停止 (心肺停止)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110139</p> <p>2021/05/25 73 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、投与経路不明）を単回量接種した。（当時 73 歳）</p> <p>既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 19:30（ワクチン接種後 2 日と、19 時間 30 分後）に心肺停止となった。そして、死亡として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種当日） BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 1 日後） かかりつけの病院で透析を受けた。</p>

			<p>2021/05/27 10:00 (ワクチン接種後2日と10時間後) 最終健常を確認された。</p> <p>18:55 (ワクチン接種後2日と、18時間55分後:報告による) 家族が訪室したとき、布団(厚手のキルティング・ベッドカバー)の上で心肺停止状態で発見された。</p> <p>19:15 (ワクチン接種後2日と、19時間15分後) 報告された病院へ運ばれた。しかし、蘇生できなかった。</p> <p>19:30 (ワクチン接種後2日と、19時間30分後) 死亡を確認された。</p> <p>2021/05/27 19:30 患者は死亡した。</p> <p>死因は心肺停止と報告された。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p>
4520	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>アトピー性皮膚炎:</p> <p>喘息:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号:v21109849。</p> <p>患者は39歳女性だった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には患者の病歴としてアトピー性皮膚炎と喘息、ジスロマック、マンゴー、生魚でのアレルギーが含まれていた。また、麻疹・インフルエンザワクチンで発疹と発熱が発現した。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/05/26 14:00(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>事象名は喘息発作と報告された。</p> <p>事象の発現日は2021/05/26 14:15であった。</p>

		<p>事象の転帰は 2021/05/26 に回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/26 14:00 頃（ワクチン接種当日）、ワクチンの初回接種が実施された。</p> <p>2021/05/26 14:15 頃（ワクチン接種当日）、呼吸困難と咳嗽が出現した。</p> <p>2021/05/26 14:30 頃（ワクチン接種当日）、上記の症状があり、覚知した。救急外来へ搬送された。ネオレスタール、メチルプレドニゾロン 40mg が点滴静注され、酸素吸入を施行した。明らかな皮疹はなく、蕁麻疹は確認できなかった。血圧低下はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象とワクチンとの因果関係は関連ありとされた。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>すべての事象は緊急治療室への受診と治療処置に至った。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/26 に回復となった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りである：</p> <p>アナフィラキシーか喘息発作か。だが、咳嗽・呼吸苦以外の症状ははっきりせず。接種前に喘息発作はなかったことから、接種と関係があると考えられた。</p>
--	--	---

4521	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p>	<p>脳出血:</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/12、73歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、使用期限：不明、73歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>基礎疾患／合併症：不明（報告のとおり）。</p> <p>2021/05/18、患者は脳梗塞、右手の脱力を発現した</p> <p>反応の症例は、以下のとおり報告された：</p> <p>患者は、73歳の女性であった。</p> <p>2021/05/12、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（報告のとおり）、右手の脱力症状が確認された。</p> <p>2021/05/18、脳梗塞のため、他県にて入院となった。</p> <p>病歴は、2019/09のC型肝炎のインターフェロン治療中の脳出血発症であった。</p> <p>同時に、尿酸値およびコレステロール値が高いことが確認された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類したが、被疑薬と事象との間の因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>因果関係は不明だが、事象脳梗塞はワクチン接種後に発現した。</p> <p>報告者は、2回目のワクチン接種の可否について知りたかった。</p> <p>質問：市販直後調査第5回中間報告の副反応疑いに脳梗塞が5例報告された。これらの症例の患者が2回目のワクチン接種を受けたかどうか教えて欲しい。可能であれば、これら5例について症例開示をしていただきたい。</p> <p>ロット／バッチ番号についての情報が要請された。</p>
------	---	-------------------------	---

4522	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>耳鳴 (耳鳴)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109623。</p> <p>患者は、93 歳 1 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者のワクチンのスクリーニング質問表 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) : 12 年前、注射 (特定不能の薬剤) により蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/20 15:09 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、注射溶剤、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) 初回を接種した。</p> <p>2021/05/20 15:38 (ワクチン接種から 27 分後)、事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後、嘔気、嘔吐、血圧上昇(196/94)のため、生理食塩水 500ml の+ ソルコーテフ 100mg を静脈注射するも、頭重感持続および耳鳴 (+) で救急車にて某病院に搬送された。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種日) 搬送されたため、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他の可能性がある要因 (その他の病気) はなかった。</p> <p>報告医師のコメント : 経過観察とする</p>
4523	<p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p>		<p>本症例は、2021618209 の重複症例のため invalid と考えられる。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80 才の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 10:00 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射溶剤、ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31、初回、単回量) を左腕の筋肉内に接種した。</p>

			<p>2021/05/28 12:00（ワクチン接種日）、患者は急性心筋梗塞を発症した。事象に対して治療を受けた。事象は、救急救命室/部または緊急治療の結果となった。事象の転帰は、報告されなかった。報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）として評価した。</p> <p>ワクチン接種以来COVID-19の検査を受けたかどうかは、不明だった。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114201。</p> <p>これは、症例 2021642091 と 2021618209 が重複であると通知するための追加報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号：2021618209 の下で報告される。本症例は以下の理由でデータベースより削除される：2021618209 の重複症例。</p>
4524	<p>意識消失 （意識消失）</p> <p>ショック （ショック）</p> <p>大動脈瘤 破裂（大動脈瘤破裂）</p>	大動脈瘤	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110993</p> <p>2021/05/27、94 歳 5 ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット/バッチ番号：報告なし）、投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>病歴は腹部大動脈瘤で、日付と罹患状態は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、患者はBNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/05/29 17:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、患者は腹部大動脈瘤の破裂を発現した。患者は同日に入院した。</p> <p>2021/05/30 08:09（ワクチン接種の 3 日後）、患者は腹部大動脈瘤の破裂で亡くなった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p>

		<p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/05/29 17:00 頃、患者は意識消失で報告者の病院へ搬送された。腹部大動脈瘤は以前から指摘されていたが、今回は動脈瘤の破裂によるショック状態と考えられた。同日緊急入院となった。</p> <p>2021/05/30 08:09、患者は亡くなった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（致死的な転帰）と分類し、本剤との因果関係は評価不能とした。</p> <p>以前より腹部大動脈瘤を患っていたため、他要因（他の疾患等）の可能性がある。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>患者が亡くなられた翌日に、ご家族より 2021/05/27 にワクチンの接種に関して問い合わせがあった。</p> <p>積極的に本剤との因果関係は疑われないが、接種後の発症のため、念のため報告した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関して情報を求める。</p>
--	--	--

4525	<p>肺出血 (肺胞出血)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p>	<p>不明確な障害: 睡眠時無呼吸 症候群</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師および消費者、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同一の医師からの（規制当局報告番号 v21112339）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）13:00、88歳9ヶ月の男性患者（ワクチン接種前の体温：セ氏36.2度）はCOVID-19免疫化のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、初回、筋肉注射、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、睡眠時無呼吸症候群とその他の詳細不明な病状の報告があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の2日後）、患者は肺胞出血（死亡、生命を脅かすと報告された）を発症した。</p> <p>2021/05/20、患者は心肺停止も発症していた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであったと報告された：</p> <p>2021/05/18、患者はBNT162B2の第1回を接種した。</p> <p>2021/05/18午後、息苦しさを発現したため、患者は病院の外来を受診した。</p> <p>バイタルサインに異常は認められなかった。呼吸状態も安定していた。聴診で異常音は認められなかった。</p> <p>念のため、ネオフィリンおよびソル・コーテフが投与された。</p> <p>その後、症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>その後、問題は認められなかった。</p> <p>2021/05/19、患者はリハビリを受けるため報告した病院に通常通り通院した。</p> <p>2021/05/20 05:30、患者の妻が居間で倒れているところを発見した。患者は心肺停止状態（CPA）で発見された。</p>
------	--	-----------------------------------	---

		<p>患者は報告医師の病院へ救急搬送された。</p> <p>患者が搬送された病院で、気管からの大量出血が認められた（事象の発生日時は、2021/05/20の01:00から05:30の間と報告された）。</p> <p>2021/05、コンピュータ断層撮影（CT）検査の結果、死因は肺胞出血とされ、そのように死亡診断書が作成された。</p> <p>臨床転帰は、肺胞出血は死亡で、心肺停止の方は不明であった。</p> <p>心肺蘇生が1時間以上施行されたが、06:52、患者の死亡が確認された。</p> <p>死因は肺胞出血として報告された。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象の肺胞出血とBNT162B2の因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>2021/06/08、報告医師は、事象を重篤（転帰：死亡）に分類し、事象とBNT162b2との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのパッチ／ロット番号は提供されなかったため追加情報にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同一の医師からの新情報（規制当局報告番号はv21112339）は、以下のとおり：臨床経過、患者の年齢（88歳9ヶ月と判明した）、臨床検査データ（体温）、ワクチンのロット番号および使用期限、事象の発生日時、死亡時刻、報告医師による事象の評価。</p>
--	--	---

4526	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>低血圧 (低血圧)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>低血圧: 膠原病</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21100124 である。</p> <p>2021/05/24 14:10、18才(18才と10ヵ月と報告された)の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、単回量、初回投与)を受けた(18才の時)。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、日付不明から、進行中であるかどうか不明の膠原病と低血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は、膠原病のために、投与されたヒドロキシクロロキン硫酸塩(プラケニル)を含んで、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は血管迷走神経反射、低血圧と手先のしびれを経験した。</p> <p>2021/05/24 14:10(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>2021/05/24 14:15(ワクチン接種の5分後)、患者は血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種の同じ日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者の陳述によると、ワクチン接種の5分後に、目の前が白くなった。</p> <p>低血圧で血圧は74/48で、手先のしびれがあって、意識は明瞭であった。下肢を挙げて静かに臥床して、症状が改善された。</p> <p>元来低血圧があって、ワクチン接種の30分後に、血圧は88/58であった。問題はなくて帰宅した。</p> <p>患者の受けた血圧測定を含んだ検査と手順:</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種の5分後、血圧測定は74/48であった。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種の30分後、血圧測定は88/58であった。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は36.2摂氏度であった。</p>
------	---	---------------------	--

			<p>2021/05/24、事象「血管迷走神経反射」、「血圧低下」と「手先のしびれ」の臨床転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、以下の通りだった：（患者）ワクチン注射されることへの恐怖心が強かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：血管迷走神経反射によるものと思われる。</p>
4527	けいれん （痙攣発作） 無力症 （無力症）	痙攣発作	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>20歳の患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、使用期限：不明、投回数不明、単回量）を投与された。</p> <p>日付不明日に、患者は、けいれん発作と脱力を発現した。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：20歳台のけいれんの合併症がある方にコミナティを投与した。その後、けいれん発作が現れ、脱力となった。</p> <p>患者は、すぐに持病の薬剤を服薬し、その後回復した。</p> <p>次回も接種予定であった。日程、性別は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は低いと判断した。</p> <p>再調査は不可能であるロット/バッチ番号の情報は入手できない。</p>

4528	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>食欲減退</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110200。</p> <p>患者は、42 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、何も含まなかった。</p> <p>2021/05/15 13:47（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を 42 歳時に接種した。</p> <p>2021/05/15 14:15（ワクチン接種 28 分後）（提供の通り）、患者は血圧上昇、フラツキ、悪心、頭痛を覚えた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 4 日後）時点で、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）、ワクチン接種前に食欲低下の症状は認めしたが、14:00 頃に予定通りワクチン接種を受け、ワクチン接種後 30 分（報告の通り）で気分不良、ひや汗、血圧が 180 に上昇した。</p> <p>16:00 頃（ワクチン接種 2 時間 13 分後）、帰宅予定だったがフラツキが残り、5%ブドウ糖 200ml を点滴静注した。気分不良の症状は、持続した。</p> <p>同日、患者は救急外来を受診し、経過観察後、帰宅した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、気分不良、悪心が持続し、点滴静注を施行した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 3 日後）、気分不良は持続した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 4 日後）、症状は軽快し、仕事に戻ることができた。</p>
------	--	-------------	---

		<p>報告者は、以下の通りに結論付けた：</p> <p>ワクチン接種前から食欲不振の症状があったとのことで因果関係は不明である。</p>
4529	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109859。</p> <p>患者は 64 歳(ワクチン接種時と同じ)の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>病歴はなかった</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種日) 14:59、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EX6564、使用期限：2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p>

		<p>2021/05/27 15:09 (ワクチン接種 10 分後)、その他の反応が発現した。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種日)、事象の転帰は 2021/05/27 に回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種約 10 分後、咳嗽が発現した。血圧上昇が発現し、呼吸困難はなかった。咳嗽の改善のためステロイドを点滴静注したが、軽快しなかった。ペネトリンとビソルボン噴霧器で吸入投与した。</p> <p>16:30 頃、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：事象はワクチン接種直後に発現したため、ワクチンの副反応であることを否定できない。</p>
4530	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔ヘルペス（口腔ヘルペス）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 11:00、非妊娠 51 才の女性患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）を、COVID-19 免疫のため 51 才時に 2 回目の投与として受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に、ヘルペスの既往はなかった。</p> <p>2021/04/28 午前 11 時 00、患者は 51 才時に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内）の最初の投与を以前に受けた。</p>

		<p>2021/05/19 午前11時00分（ワクチン接種の日）、患者はBNT162B2（コミナティ、注射剤）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/21 午前7時00分（2回目のワクチン接種から12時間後）、患者は激しい頭痛があり、這って行くくらいひどかった。患者は、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>2021/05、翌朝起床したところ、患者に口唇にヘルペスが出現した。</p> <p>患者は耳鼻科を受診して、外用軟膏が処方された。</p> <p>5日後、事象の転帰はバラシクロビルの処方により軽快であった。</p> <p>報告医は、事象が医師またはその他の専門家の診療所/クリニックの受診につながったと報告した。</p> <p>2021/05、事象の転帰は、外用剤と内服治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。パッチ番号に関する情報はすでに入手済みである。</p>
--	--	---

4531	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>4型過敏症（4型過敏症）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎：</p> <p>心不全：</p> <p>背部痛：</p> <p>脳梗塞：</p> <p>骨粗鬆症：</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110169。</p> <p>2021/04/23、71 歳女性患者（当時 71 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）投与経路不明、単回量、初回投与を受けた。</p> <p>病歴は高血圧症、脳梗塞、骨粗鬆症、腰痛症、アレルギー性鼻炎、心不全であった。</p> <p>併用薬はアテノロール（アテノロール）、カンデサルタン（カンデサルタン）、アムロジピン（アムロジピン）、ジクロフェナクナトリウム（ジクロフェナクナトリウム）、アロプリノール（アロプリノール）、フロセミド（フロセミド）、ラロキシフェン（ラロキシフェン）、イブジラスト（ケタス）、メコバラミン（メコバラミン）、ファモチジン（ファモチジン）、ウラピジル塩酸塩（エブランチル [塩酸ウラピジル]）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）であった。</p> <p>患者は 71 歳女性と報告された。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴と併用薬は以下の通り：高血圧症、脳梗塞、骨粗鬆症、腰痛症、アレルギー性鼻炎、心不全のため、患者はアテノロール錠 25mg、カンデサルタン錠 4mg、アムロジピン錠 2.5mg、ジクロフェナクナトリウムカプセル 37.5mg、アロプリノール錠 100mg、フロセミド錠 40mg、ラロキシフェン 60mg、ケタスカプセル、メコバラミン、ファモチジン錠 20mg、エブランチルカプセル、酸化マグネシウム錠 330mg を経口摂取していた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31）投与経路不明、単回量、初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種後 13 日）、咳、全身の痛み、浮腫、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種後 22 日）、患者は入院し、2021/05/22、退院した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種後 28 日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン投与 2 週間後に、咳、全身の痛み、浮腫、倦怠感が出現した。ワクチンの遅延性アレルギーであると判断された。</p> <p>2021/05/15 から 2021/05/17 まで生理食塩水 100ml、水溶性プレドニン 10mg を 1 日 2 回、2021/05/18 から 2021/05/19 まで 1 日 1 回を投与した。それは効果があった。</p>
------	---	--	--

			<p>2021/05/22、患者は退院した。</p> <p>2021/05/21、事象から回復した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院、2021/05/15 から 2021/05/22 まで）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
4532	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109938。</p> <p>2021/05/14 10:30、26 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31、26 歳時）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴には、喘息とアレルギー性皮膚炎（アトピー）があった。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>既往のワクチンは、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、初回、以前に日付不明で COVID-19 免疫のため）があった。</p> <p>2021/05/14 10:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 11:10（ワクチン接種 40 分後）患者は喘息発作、両上肢の発疹、軽度の呼吸苦が発現し</p>

		<p>た。症状が軽快し、患者は帰宅となっていた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、喘息及び皮膚症状（アトピー）の出現（一過性）と考えられるとコメントした。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、事象喘息発作、両上肢の発疹、軽度の呼吸苦の転帰は回復であった。</p>
4533	<p>インフルエンザ （インフルエンザ）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>背部痛 （背部痛）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（下</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本症例は連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本症例は医薬情報担当者の経由であった。</p> <p>日付不明、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量、2回目）を接種したが、2021/04/25、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）を初回接種した。</p> <p>2021/04/25-2021/05/20 の間に 2 回接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2 回接種後、発赤、紅斑、頭痛、頭重、嗜眠、下痢、悪心、食欲減退、筋肉痛、関節痛、四肢痛、背部痛、腰痛、寝汗、疲労、悪寒、発熱 37.5 度以上、疼痛、倦怠感、インフルエンザ様症状の副反応あり、特に関節痛、背部痛、腰痛が他の症状よりも強かった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2 回目の副反応の方が強いとの事。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象と被疑薬の因果関係を可能性小と評価した。</p>

<p>痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>睡眠障害 (嗜眠)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>疲労 (疲労)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>寝汗 (寝汗)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
---	--	-------------------------------

4534	そう痒症 (そう痒 性皮疹) 蕁麻疹 (蕁麻 疹)	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110015。</p> <p>患者は、42 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、アレルギー：アレグラであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 15:00、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/27 15:30（ワクチン接種の 30 分後）、患者は、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/27 15:30（ワクチン接種の 30 分後）、患者は、後頭部のかゆみを自覚した。緊急室での診察時には、頸部、胸腹部に掻痒感を伴う発疹が散在していた。ポポララミン 1A が投与された。患者は、1 時間後に症状が改善していたため、帰宅した。</p> <p>2021/05/21、患者は当該事象から回復した。</p> <p>報告した医師は、当該事象を非重篤と分類し、当該事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p>
------	--	-------	--

4535	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p>	<p>喘息:</p> <p>慢性気管支炎:</p> <p>眼サルコイドーシス</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 89 才の女性 (分類の為 79 才としても報告された) であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、慢性気管支炎、喘息と眼サルコイドーシスを含んだ。</p> <p>2021/05/14 11:30 (ワクチン接種の日) 患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量) の初回投与を左腕の筋肉内に受けた。(89 才時)。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は食事がとれなくなった。</p> <p>ワクチン接種の 10 日後に、病院を受診した。</p> <p>食欲不振による脱水症の診断で、補液加療を行うも、改善乏しく、2021/05/27 に入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問および入院となったと述べた。</p> <p>補液加療を含む処置による事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/05/27、患者は PCR 検査を受けた。</p> <p>検査タイプは不明であり、結果も不明であった。</p>
------	---	--	--

4536	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110123。</p> <p>2021/05/28 10:04（ワクチン接種の日）、90歳3ヵ月の女性患者（病歴、併用薬または家族歴に関する情報なし、ワクチン接種前の体温は報告されなかった）は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、投与経路不明、単回量、有効期限 2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/28 10:19（ワクチン接種の15分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>消化器症状と呼吸器症状が現れた。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種の15分後に、胃のむかつきと軽い呼吸苦が認められた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。事象と BNT162b2 間の因果関係評価は提供されなかった。他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4537	硬膜下血腫（硬膜下血腫）	<p>アルツハイマー型認知症：</p> <p>糖尿病：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にメマンチン、カンデサルタン、オマリグリプチンを投与した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他病歴は、アルツハイマー型認知症、高血圧、糖尿病であった。</p> <p>2021/05/27 11:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロ</p>

			<p>ット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、左腕筋肉内、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/24 (報告通り、確認中)、患者は両側性慢性硬膜下血腫を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤(入院)と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療内容が提供されなかった(詳細不明)。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
4538	<p>そう痒症 (口唇そ う痒症)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口 唇腫脹)</p>	<p>薬物過敏症: 食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110027。</p> <p>2021/05/27 15:14、49 歳の成人の女性は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、 BNT162b2(コミナティ、注射用溶液ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31)単回量の初回接種を 受けた。(49 歳時)</p> <p>関連する既往歴に、薬と魚介類アレルギー(甲殻類)を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>使用理由不明で、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)の処置を以前に受けて、アレルギーを発 症した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/27 15:34、口唇が腫れ、かゆみを発症した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された :</p> <p>ワクチン接種してからおよそ 20 分後に、口唇が腫れ、かゆみが出てきた。抗ヒスタミン薬を点滴 し、改善した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：ワクチンによるアレルギーと思われた。</p>
4539	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p>	椎間板突出	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21110164。</p> <p>2021/05/23 10:00、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の2回目を左腕に接種した(66歳時)。</p> <p>患者は66歳3ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.0度であった。</p> <p>病歴には、腰椎L5ヘルニアが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ)の初回接種を受けたため、腰部痛が出現した。</p> <p>2021/05/23 10:00(ワクチン接種日)、患者は、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31)の2回目を接種した。</p> <p>2021/05/23 15:00(ワクチン接種日)、患者は有害事象筋肉痛および背部痛が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>1回目の接種後。発生した腰部痛は継続していた。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種当日)、接種前、バイタル(体温：36.0度、血圧：146/87、脈：72、</p>

		<p>SP02 : 95%)、10:00、左上腕に接種した。</p> <p>15 時頃より、背部痛が出現した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 1 日後)、腰痛にも痛みが出現し、整形外科を受診したが、持病の第五腰椎のヘルニアからの神経痛ではなく、筋肉痛との診断があった。</p> <p>整形外科にて腰部 2 か所に痛み止めの注射および内服薬(トラムセット)を処方された。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種 2 日後)、腰部周辺の筋肉痛様の痛みがあったため、布団からの起き上がりが困難な状態となった。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種 3 日後)、腰部周辺の筋肉痛は持続したが、日中活動可能な程度には痛みは軽減した。</p> <p>事象の最終転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>
4540	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110224。</p> <p>患者は 40 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は無かった。</p> <p>2021/05/19 15:35 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162b2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、40 歳時、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/20 06:00 (ワクチン接種の 14 時間 25 分後)、発熱が出現した。</p> <p>倦怠感の転帰は、2021/05/25 (ワクチン接種の 6 日後) に「軽快」であった (報告通り)。</p>

		<p>発熱の転帰は、2021/05/20 に回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種翌日、38.8 度の発熱があり、カロナール 500mg を内服した。その後、解熱した。</p> <p>2021/05/21、患者は出勤したが、09:00 頃から倦怠感増強があった。医師の診察を受け、ヴィーン F500ml を投与され、帰宅した。</p> <p>症状は軽快した。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告看護師は次の通りコメントした：</p> <p>他に誘因なく、ワクチンによる反応と考えられた。</p>
4541	<p>誤った投与経路 （誤った製品適用経路）</p> <p>血管迷走神経反射 失神を伴う（失神）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>窒息（窒息）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>20 代の男性患者であり、</p> <p>COVID-19 免疫のために、20 代の時点で、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明）0.3ml 静注、単回量にて 2 回目の接種を実施した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2（ロット番号：不明）単回量にて、初回の接種を実施しており、悪心の症状があった。</p> <p>時間不明、迷走神経性失神を発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、30 分後に、血圧・酸素飽和度濃度低下（80 台）を発現した。</p> <p>胸痛・息苦しさを訴えた。</p> <p>点滴・ステロイドで対応したところ、1 時間半で回復したとのことであった。</p> <p>迷走神経性失神、胸痛・息苦しさを、血圧・酸素飽和度濃度低下（80 台）の転帰は回復であった。</p>

	<p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>不適切な経路によるワクチン接種の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤度と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p>
4542	<p>そう痒症 (そう痒症)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : V21110030。</p> <p>2021/05/11 15:00、36歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量、2回目)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.5 度であった。</p> <p>2021/05/11 15:30(ワクチン接種 30 分後)、かゆみ(医学的に重要)があった。</p> <p>臨床検査値、手順には「2021/05/11、ワクチン接種前の体温 : 摂氏 37.5 度」があった。</p> <p>事象に対して治療的処置が取られた。</p> <p>塩酸オロパタジン(アレロック)処方し、前回より軽かった。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種 11 日後)、事象(かゆみ)の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p>

4543	喘鳴（喘鳴） 咳嗽（咳嗽） 胸部不快感（胸部不快感） 倦怠感（倦怠感）	喘息： 心房細動： 心臓アブレーション	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110144。 2021/05/28 14:04、57 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173 有効期限：2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた（57 歳時）。 既往歴には、喘息（日付不明から、進行中かどうか不明であった）、心房細動（Af:アブレーションにて治療中、虚血性心疾患の既往はなかった、日付不明から、進行中かどうか不明であった）、噴門除去（日付不明から、進行中かどうか不明であった）があった。 患者の併用薬は報告されなかった。 患者は、ワクチン接種前の 1 ヶ月以内に他のどのワクチンも受けなかった。 患者は、既知のアレルギーがなかった。 日付不明、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明）単回量の初回接種を受け、報告された副作用はなかった。 2021/05/28 14:34（ワクチン接種 30 分後）、患者は咳、倦怠、前胸部圧迫感が出現した、聴診でわずかに喘鳴があった。 患者が受けた次を含んだ検査値と手順： 血液検査（2021/05/28）：主な異常は見られなかった 体温（2021/05/28）：36.6 度（ワクチン接種前） 心電図（2021/05/28）：主な異常は見られなかった 心エコー像（2021/05/28）：主な異常は見られなかった X線（2021/05/28）：主な異常は見られなかった 聴診（2021/05/28）：わずかな喘鳴。 2021/05/28（ワクチン接種の同日）事象の臨床転帰は回復であった。 報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は次の通りだった：ストレスによる咳嗽。
------	--	-----------------------------------	--

4544	起立障害 (起立障害) 浮動性めまい(浮動性めまい) アカシジア(アカシジア)	ステント留置: 心筋梗塞: 狭心症	本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した初回の自発報告である。 2021/05/29 および 2021/05/31、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な同医師から追加情報を入手した。PMDA 受付番号 : v21110130 および v21110292。 74 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、1 回目、単回量、接種時 74 歳)を接種した。 病歴は、心筋梗塞ステント留置術後、狭心症であった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。 ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。 医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。 患者は以前、クロピドグレル硫酸塩 (プラビックス 75) およびアセチルサリチル酸(バイアスピリン 100) を服用していた。 2021/05/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。 併用薬は報告されていない。 2021/05/27 午前 6:00 (ワクチン接種 1 日後)、起床時、非回転性めまい、立位、座位不可が発現した。ろれつ困難(-)、四肢マヒ(-)であった。 ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。 2021/05/28(ワクチン接種 2 日後)、自宅ではまだ改善は見られなかった。 9:30、患者は病院の救急に来院し、入院した。 2021/05/30 (ワクチン接種 4 日後)、転帰は未回復であった。 報告者は、本事象を重篤(2021/05/28 から入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性は、狭心症の内服薬との関連が疑われた。 報告者意見は次の通り: 報告者も同ワクチンを接種後、非回転性めまいの同症状を発現した。2 時間の安静臥床で軽快した。
------	--	---------------------------------	--

			<p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 6:00（ワクチン接種1日後）、起床時、非回転性めまい、立位、座位不可が発生した。ろれつ困難(-)、四肢マヒ(-)であった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種2日後）、自宅ではまだ改善は見られなかった。</p> <p>9:30、患者は病院の救急に来院し、入院した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種4日後）、転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（2021/05/28から入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、狭心症の内服薬との関連が疑われた。</p> <p>報告者意見は次の通り：報告者も同ワクチンを接種後、非回転性めまいの同症状を発現した。2時間の安静臥床で軽快した。</p>
4545	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	節足動物刺傷	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110120 である。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の日）、67歳6ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた（67歳の時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>患者は、二回の蜂さされたことがあった。</p> <p>2021/05/22 16:14（ワクチン接種の日）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p>

			<p>2021/05/22（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/05/22（ワクチン接種の日）、ワクチン接種の後、顔面発赤、熱感と呼吸困難感は、発現した。</p> <p>血圧は 160/99 であった、SpO2 は 97%であった、脈拍数は 72 であった。</p> <p>胸部ラ音は聞こえた。</p> <p>アナフィラキシーと判断された。</p> <p>血圧がやや高めだったので、ボスミンは使用しなかった。</p> <p>ラクテック 500mL と水溶性ハイドロコートンを投与したところ、症状は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種の約 1 時間後に帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p>
4546	<p>喘息発作 （喘息）</p> <p>低酸素症 （低酸素症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110215。</p> <p>患者は、26 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は喘息のため、現在治療中である。</p> <p>2021/04/23 15:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を 26 歳時に接種をした。</p> <p>2021/04/23 15:58（ワクチン接種 3 分後）、患者は喘息発作およびその他の反応を発症した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 24 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>咽頭しめつけ感、空咳、酸素不足感、SpO2 98%、頻脈（148/111mmHg、脈拍 120 整）。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、事象の他の因果関係要因は、偶発的な疾患（喘息）の増悪発作であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>時間の観点から、両者に因果関係があったと強く疑われた。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過内の患者の性別を女性に更新した。</p>
4547	<p>血管迷走 神経反射 （失神寸 前の状 態）</p> <p>徐脈（徐 脈）</p>	<p>食物アレルギー —</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110221。</p> <p>患者は 27 歳 0 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、甲殻類のアレルギーであった。</p> <p>2021/05/27 11:45（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/27 12:30（ワクチン接種 45 分後）、血管迷走神経反射が発症した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は次の通りである：</p> <p>接種後 30 分観察後に退室したが、嘔気が出現したので医師に報告した。</p> <p>バイタルサインは安定していた（120-80、PR60-70、SP02 97-100%）。</p>

		<p>症状によって、血管迷走神経反射と診断した。</p> <p>経過観察中頭痛が出現し、カロナール 400mg 内服し、軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：バイタルサインは安定していたが、徐脈傾向であったため血管迷走神経反射と診断した。</p>
4548	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から受領される自発報告である。PMDA 受付番号：v21110135。</p> <p>患者は、39 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴、病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 12:03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/16 02:00（ワクチン接種 1 日後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、事象転帰は回復した。</p>

		<p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種1日後）、夜中より、ほてり、寒気、発熱（摂氏 38.7 度上昇）を発現した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種1日後）、朝方、吐き気、歩行時のふらつき、体温が 37 度台を上がり、下がったりを呈した。</p> <p>15:00 頃、カロナール服用し、36 度台まで解熱し、その後徐々に症状は改善した</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連がありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/17、事象転帰は「アナフィラキシー」は回復した。</p> <p>日付不明、他の事象の転帰は回復であった。</p>
4549	<p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>末梢腫脹 （末梢腫脹）</p> <p>四肢静脈血栓症 （四肢静脈血栓症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109965。</p> <p>2021/04/21 14:30、29 歳 3 ヶ月、性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量、接種時 29 歳）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、2020/05 から 2020/12 にかけて、下肢静脈血栓に対してザレルトを服用していた。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/04/21 14:30（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>事象名は下肢静脈血栓と報告された。</p> <p>2021/04/21 16:00、事象が発現した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能</p>

			<p>と評価した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種当日）、午前中より下肢が張るような感じがあったが、夕方より、下肢疼痛および張りが徐々に悪化した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種1日後）、近医を受診し、病院を紹介され受診した。患者は、昨年5月に下肢静脈血栓と診断され、ザレルト内服が12月に終了していたことを伝えた。ワクチン接種については話していない。エコー検査で、大腿静脈に血栓複数あり、リクシアナ処方となった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種によるものか評価不能だが、血栓の誘因になった可能性がある。</p>
4550	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>頸動脈硬化症： 頭蓋内動脈瘤： 高脂血症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 87 歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種の有無は不明であった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には、左内頸動脈硬化症、左 M2 動脈瘤、高脂血症の既往歴があった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）14:00、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、筋肉内投与、左腕）接種を受けた。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種直後に、高血圧 196/114mmHg と頭がボーッとする感じが発現した。</p> <p>約 30 分間経過観察したが改善しなかった。</p> <p>蕁麻疹、咳嗽、喘鳴、呼吸困難、嘔吐、腹痛などのアナフィラキシーを疑う症状はなかった。</p>

			<p>診察所見も高血圧以外の症状は認めなかった。</p> <p>高血圧が改善しなかったため、救急搬送で近隣の医療施設に搬送された。</p> <p>到着時の検査で異常が認められ、降圧薬を処方して帰宅となった。</p> <p>それ以降、自宅での経過観察中で血圧は収縮期 140mmHg で落ち着いている。</p> <p>報告者は事象の結果を、救急救命室/部または緊急治療とした。</p> <p>事象の転帰は、降圧薬を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p>
4551	<p>傾眠（傾眠）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	<p>認知症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、92 才の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内にドネペジル、ニフェジピン、ファモチジン、クエチアピン、ピコスルファートを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 は診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には、認知症と高血圧があった。</p> <p>2021/05/28 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2127、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p>

			<p>2021/05/29 07:00（ワクチン接種 22 時間後）、食事のため車椅子座位していた。傾眠にて朝食食事摂取できず、09:00 まで寝ていた。熱、血圧、酸素飽和度など異常なく、手足を動かしているが傾眠状態であった。事象は既存の入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した）に至った。</p> <p>事象の転帰は、脱水に対する点滴を含む処置にて軽快した。ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
4552	悪心・嘔吐（悪心）	良性前立腺肥大症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110274。</p> <p>患者は、73 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点は、以下を含んだ：</p> <p>前立腺肥大で、現在タムスロシンとデュタステリド（アボルブ）カプセルを服用中である。</p> <p>2021/05/28 11:56（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を 73 歳時に接種した。</p> <p>2021/05/28 12:15（報告の通り）（ワクチン接種 19 分後）、患者は吐き気を覚えた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>COVID-19 のワクチン接種後、15 分くらいで、胃のむかつきと吐き気があった。</p> <p>36 分の休み後、症状は軽快しないので、採血を待ち、点滴を行った。</p>

		<p>2021/05/28 13:23、症状は軽快し、採血結果は正常だった。患者は帰宅した。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因は報告されていない。</p>
4553	脳出血 (脳出血)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110222。</p> <p>2021/04/29、87 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明）を初回単回量を接種した。（当時 87 歳）</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（原発病、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）に関して考慮される点が無かった。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 16 時間後）、脳出血となった。</p> <p>2021/04/29 から日付不明日まで入院が必要とされ、死亡として報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/28、報告医師は血圧は 133/96 で高くはなかったと報告した。</p>

			<p>2021/04/29、呼びかけに対する反応が消失した。</p> <p>同日、別の病院へ救急搬送された。</p> <p>脳出血となっており、そして、処置のために病院に入院した。</p> <p>治療的な処置（処置内容不明を含む）は事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 26 日後）患者は死亡した。</p> <p>死因は、脳出血として報告された。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 の間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは知られていなかった。</p> <p>患者が基礎疾患/合併症を持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>追加報告（2021/06/09）：</p> <p>ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、被疑薬の詳細（BNT162B2 の投薬日）を含む。</p>
4554	過敏症 （過敏症）	過敏症： 高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同一薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109641</p> <p>2021/04/19（48 歳時）、48 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、パッチ/ロット番号：ER9480 有効期限：2021/07/31、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、降圧剤服用中の高血圧、抗アレルギー剤服用中のアレルギー体質があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は転帰不明のアレルギー症状（医学的に重要な）を発現した。</p> <p>アレルギー症状（過敏症）として治療処置された。</p>

			2021/04/19（48歳時、ワクチン接種日）、1回目のワクチン接種時にアレルギー症状が出現し、抗アレルギー剤の点滴静注にて治療された。
4555	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21110110である。</p> <p>2021/05/12 14:01（ワクチン接種の日）、25歳6カ月の男性患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の2回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/05/12 14:01（水曜日）、（予防接種の日）、2回目ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/13 12:00（木曜日）（ワクチン接種の1日後）、体温は37.8度で、関節痛、頭痛は発症した。コロナールを服用して、経過観察のために臥床した。</p> <p>2021/05/14（金曜日）（ワクチン接種の2日後）、症状は改善した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>症状は、アナフィラキシーと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類して、bnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p>

4556	咽頭炎 (上咽頭炎 咽頭炎) 副鼻腔炎 (副鼻腔炎) 頭痛(頭痛) 口腔咽頭痛(口腔咽頭痛) 発熱(発熱) 血栓性静脈炎(血栓性静脈炎)	倦怠感: 変形性脊椎症: 転倒: 過敏症: 高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/12、患者(性別・年齢：不明)はCOVID-19免疫のBNT162B2(コミナティ筋注剤、ロット番号：不明)単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>患者の年齢は不詳で、高血圧、自己免疫性アレルギーの病歴があった。</p> <p>2月に2回転倒したためか分からない、首の寝違えの様な頸椎の痛みも出ている(継続中)。</p> <p>現在も症状は続いており倦怠感が強い(継続中)。</p> <p>併用療法を受けた。</p> <p>日付不明、感染性血栓性静脈炎が発症し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/04/13、発熱(摂氏37.2度-摂氏38度)は発症し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/04/23、感冒様症状、喉の痛み、副鼻腔炎、頭痛及び咽頭に膿が発症し、転帰は不明であった。</p> <p>すべての事象に対しては治療措置が取られた。</p> <p>感染性血栓性静脈炎を除くすべての事象は医師の診察が必要となった。</p> <p>臨床経過は次の通りである：</p> <p>報告された有害事象は、感染性血栓性静脈炎、感冒症候群、発熱、喉の痛み、副鼻腔炎と頭痛であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/12、初回の接種を受けた。</p> <p>2021/04/13、夕方に発熱(摂氏37.2度)があった。</p> <p>2021/04/18、メロペンの点滴を受けた。</p> <p>2021/04/19、摂氏38.1度に上昇した。</p>
------	---	---------------------------------------	--

		<p>2021/04/20、レボフロキサシン投与を受けた。</p> <p>2021/04/22、体温は摂氏 37.6 度に下がった。</p> <p>2021/04/23、感冒様症状：摂氏 38.1 度に上昇した。今も喉の痛みが出てくる。</p> <p>現在は摂氏 36.8 度-摂氏 37.4 度で上がったたり下がったりしている。</p> <p>耳鼻科を受診し、咽頭に膿が付いていると言われ漢方を処方された。また副鼻腔炎も併発していると言われた。頭痛も出てきた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求された。</p>
4557	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>内出血 (内出血)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109861。</p> <p>患者は 38 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前 (2021/05/07) の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 予防接種のための bnt162b2 の 1 回目投与があった。</p> <p>2021/05/07 13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/08 午前 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は皮疹を発現した。</p>

発熱（発熱）		<p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種の1日後）、患者は悪寒、発熱を発現し始めた。</p> <p>10:00、摂氏 38.2 度あり、同時に、両下肢に膨癩疹・掻痒感があった。</p> <p>2021/05/09、発熱は治まったが、掻痒感は持続した。徐々に内出血のような状態になった。</p> <p>2021/05/11、直接管理を相談した。医師の診察を受けた。</p> <p>発熱の転帰は、回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>重篤性評価と因果関係評価は、報告されなかった。</p> <p>他の疾患など、事象の他要因の可能性は報告されなかった。</p>
--------	--	---

4558	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21110115。</p> <p>2021/05/15 11:33 (ワクチン接種日)、30 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2 (コミナティ、投与経路 : 不明、バッチ/ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>不明日、以前患者は COVID-19 ワクチン接種のために、bnt162b2 (コミナティ) の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーと咽頭不快感を発症した。</p> <p>2021/05/16 04:00、患者は体温 (bt) 摂氏 38.5 度、摂氏 38.8 度、倦怠感、頭痛、上腹部不快感、悪寒を発症した。</p> <p>事象の詳細は以下の通りだった :</p> <p>2021/05/15 (土曜日) 11:33、2 回目のワクチン接種があった。</p> <p>ワクチン接種の数分後、患者は咽頭不快感の症状があったが、数分で消えた。</p> <p>21:00、BT 摂氏 37.5 度であった。</p> <p>2021/05/16 (日曜日) 04:00、BT 摂氏 38.5 度であった。患者は倦怠感、頭痛、上腹部不快感、悪寒の症状があり、コロナールを服用した。</p> <p>10:00、BT 摂氏 37.5 度であった。</p> <p>14:00、BT 摂氏 38.8 度であった。患者は倦怠感、悪寒があり、コロナールを服用した。</p> <p>21:00、BT 摂氏 37.5 度であった。</p> <p>2021/05/17 (月曜日) 05:00、BT 摂氏 37.2 度であり、コロナールを服用した。</p> <p>患者は、体温を含む検査と手順を施行した :</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.5 度であった :</p>
------	--	---

		<p>2021/05/15 21:00、体温は摂氏 37.5 度であった：</p> <p>2021/05/16 04:00、体温は摂氏 38.5 度であった：</p> <p>2021/05/16 10:00、体温は摂氏 37.5 度であった：</p> <p>2021/05/16 14:00、体温は摂氏 38.8 度であった：</p> <p>2021/05/16 21:00、体温は摂氏 37.5 度であった：</p> <p>2021/05/17 05:00、体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>治療的処置は、アナフィラキシー、BT 摂氏 38.5 度と摂氏 38.8 度、倦怠感、頭痛、上腹部不快、悪寒の結果としてとられた。</p> <p>2021/05/15、患者は事象咽頭不快から回復した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種後 2 日）、事象アナフィラキシー、BT 摂氏 38.5 度と摂氏 38.8 度、倦怠感、頭痛、上腹部不快、悪寒の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
4559	<p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>本報告は、ファイザー社営業担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、79 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限：未報告、初回・単回量）の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種 3 日後と報告あり）、患者は、食欲不振（全く食べられない状態）と脱水症状を発現した。</p> <p>10 日目、患者が来院し、診察の結果脱水症状ひどく、他病院に紹介され有害事象のため入院した。</p> <p>患者は、まだ入院中であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			ロット/バッチ番号情報が要請された。
4560	血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109974。</p> <p>患者は、80 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/26 16:49（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の 1 日後）午前、定期通院にて採血を施行した。血小板が 11000 と急激な減少があり、血小板減少性紫斑病と診断され、入院した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の 2 日後）時点で、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/27 より入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

<p>4561</p> <p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>聴力低下（聴力低下）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109899。</p> <p>2021/04/24 13:59、55 歳 6 か月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）投与経路不明、1 回目、単回量を接種した。</p> <p>2021/05/15 13:53 (55 歳時)、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、2 回目、単回量を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴、病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の 9 日後）、患者は左耳の高音の聞こえが低下した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の 10 日後）、耳鼻科受診し、突発性難聴と診断された。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の 11 日後）、症状悪化し、ほとんど聞こえないような状態であった。</p> <p>聴力は回復せず、患者は入院を検討して他院へ移された。</p> <p>左耳の高音の聞こえの低下及び突発性難聴の結果として、詳細不明な治療が行われた。</p> <p>報告薬剤師は、事象と重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に発症したため、因果関係は不明だが、ないとも言い切れない。</p>
---	--	---

			<p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：ワクチン接種の時点は55歳であった。</p>
4562	心不全 (心不全)	施設での生活	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05、80歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回のBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号は提供されていない、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。ワクチン接種時は80歳代であった。特別養護老人ホームの入居者であった。</p> <p>追加の病歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、BNT162b2 ワクチンの初回接種後に、心不全のため死亡した。死亡日と患者背景等の詳細は、報告時には確認できなかった。剖検が実施されたか否かは報告されなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要求された。</p>

4563	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05、20代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号:報告されなかった、接種回数不明、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、20代の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。家族歴と病歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/05（2021/05/10に始まる週）（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:報告されなかった、使用期限:報告されなかった、0.3ml、単回量、筋肉内投与、接種回数不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/05（ワクチン接種の後の日数/時間/分は不明）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021（ワクチン接種の後の日数は不明）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性基準の報告はなかった。事象とBNT162b2間の因果関係評価は確実と報告された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
4564	頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（嘔吐） 発熱（発熱）	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18 14:00、23歳男性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ注射剤、筋肉内、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）を左腕に投与された（23歳時）。</p> <p>病歴には日付不明で継続中かどうか不明なアレルギー性鼻炎があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 14:00（ワクチン接種日）、前回、患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量）を左腕に投与された（23歳時）。</p> <p>2021/05/18 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）を左腕に投与された。</p>

			<p>2021/05/20（ワクチン接種日の1日と10時間後）、発熱と嘔吐、頭痛を発現した。体温は摂氏37.5度であった。事象により2021/05/21から2021/05/23まで入院した。</p> <p>入院期間は2日であった。ワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けた。</p> <p>2021/05/21、患者は等温拡散増幅法の検査を受け、検査は陰性であった（検査記録は鼻咽頭スワブであった）。また、患者は頭部CTを受け、結果は陰性であった（検査記録はその他であった）。</p> <p>制吐剤や鎮痛薬、絶食、輸液の処置により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査が必要である。より詳細な情報が期待される。</p>
4565	<p>突然死 （突然死）</p> <p>疼痛（疼痛）</p>	<p>喘息：</p> <p>糖尿病：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、67歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の4週間以内に他のどのワクチンも投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19とは診断されなかった。</p> <p>薬や食物など他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>病歴は他に、アムロジピン服用によりコントロールされている糖尿病、高血圧、喘息があった。</p> <p>2021/05/28 10:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために左腕にBNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量、67歳時）の1回目を接種した。</p> <p>併用薬は、アムロジピン、アログリプチン（アログリプチン安息香酸塩）、イニシンク（メトホルミン塩酸塩）、グリメピリドがあった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の4日後）、同日13:00までは生存確認されていた。</p> <p>2021/06/01 15:00（ワクチン接種の4日と4時間30分後）、患者は突然死した。</p>

		<p>2021/05/28 10:30（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>後に患者が電話を受けた際、転帰は不明だが、少し痛みが認められたのみであると話した。</p> <p>2021/05/30、1.5 ラウンドのゴルフをした。</p> <p>2021/06/01、友人との電話で元気に話していた。夕方になったが、帰宅しなかった。</p> <p>患者の妻が事務所に行き、床に倒れている患者を発見した。すでに死亡していた。</p> <p>警察は検視を行った。</p> <p>事象の結果、死亡であった。</p> <p>事象の転帰は、死亡（処置のない）であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>報告医は、重篤（生命を脅かす、死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：</p> <p>患者は今まで胸痛の訴えはなく、症状なくゴルフをしていた。ワクチン接種から 4 日後、突然発症している。因果関係は評価不能である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号：v21111436。：新事象（少し痛みがある）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>4566</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹 紅斑)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21110272 である。</p> <p>患者は、53 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下を含んだ：</p> <p>関節リウマチがあり、内服治療中である。</p> <p>2021/05/24 15:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、53 歳で bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 15:55（ワクチン接種の 15 分後）、患者は発赤疹、ほてり、かゆみを経験した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種から 1 日後）、他の事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>2021/05/25、事象発赤の転帰は回復したが、事象かゆみの転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>だるそうな感じが、ワクチン接種の直後に起こった。</p> <p>全身のほてり、前額部に発赤疹が出現した。胸から背部、体幹、足へと広がる（15 分で全身へ）。血圧は 180/100（通常 150/80）を維持していた。摂氏 36.7 度の体温、SpO2 99%。</p> <p>診断は、アレルギー反応であった。アレグラ 0D60mg を経口投与し、30 分程で赤味が軽快したため帰宅した。</p> <p>2021/05/25、発赤は消失しかゆみは持続した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、この事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：コミナティ筋注によるアレルギー反応と考える。</p>
---	---------------	--

4567	出血（出血）	<p>心筋梗塞；</p> <p>本態性血小板血症</p>	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明（54（単位は提供されていない））の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量、回数不明）を接種した。</p> <p>病歴は、心筋梗塞（33歳時にバイアスピリン服用）および血液疾患ある本態性血小板症（ハイドレア服用）であった。</p> <p>併用薬は心筋梗塞に対しアセチルサルチル酸（バイアスピリン、開始日および終了日は報告されていない）と、本態性血小板血症に対しヒドロキシカルバミド（ハイドレア、開始日および終了日は報告されていない）であった。</p> <p>日付不明、患者は大量出血を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>大量出血が起こらないかを男性患者は心配していた。</p> <p>注射による出血なのか出血を引き起こす成分による出血なのか分からないため不安であった。</p> <p>患者また、子宮筋腫があればそれが大量出血を引き起こす要因になると心配している人がいると報告した。</p> <p>患者は出血と挫傷は注射部位で起こるのかを尋ねた。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。</p>
------	--------	------------------------------	---

4568	<p>血栓症 (血栓症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>痰貯留 (痰貯留)</p> <p>呼吸数増加(呼吸数増加)</p> <p>鼻出血 (鼻出血)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>異物感 (異物感)</p>	<p>肺線維症:</p> <p>肺血栓症:</p> <p>肺高血圧症:</p> <p>間質性肺疾患:</p> <p>静脈血栓症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号 : v21109976。</p> <p>2021/05/14 15:10、82才女性患者はCOVID-19免疫のため1回目のbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EX3617有効期限:2021/08/31、82歳時、単回量、投与経路不明)接種を受けた。</p> <p>病歴は、間質性肺炎、肺線維症、肺高血圧症、左下肢静脈血栓症、肺血栓症があった(すべて発症日不明、進行中)。</p> <p>併用薬はエドキサバントシル(リクシアナOD、経口錠剤60mg、使用理由と服用開始日不明、服薬中):ラベプラゾールナトリウム(メーカー不明、錠剤10mg、使用理由と服用開始日不明、服薬中):ゾピクロン(メーカー不明、7.5mg錠、使用理由と服用開始日不明、服薬中):カルボシステイン(メーカー不明、250mg錠、使用理由と服用開始日不明、服薬中):酸化マグネシウム(メーカー不明、500mg錠、使用理由と服用開始日不明、服薬中):ツロプテロール(メーカー不明、テープ2mg、使用理由不明、使用開始日と使用終了日は未報告)を含んだ。</p> <p>2021/05/14 20:35(報告の通り)、患者は以下を経験した:血塊(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、O2SAT:64%まで下降(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、易疲労感(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、呼吸促進(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、喉の奥の異物感(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、鼻出血(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、喉奥に痰の塊(入院、医学的に重要、生命を脅かす)。</p> <p>不明日、患者は呼吸困難(入院、医学的に重要、生命を脅かす)を経験した。患者の入院はこの事象によって延長になった。</p> <p>臨床経過は以下の通りである:</p> <p>患者は82歳7か月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴は以下の通りである。(基礎疾患、アレルギー、ここ一か月以内の予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等):</p> <p>事象名1:間質性肺炎</p> <p>事象名2:肺線維症</p> <p>事象名3:肺高血圧症</p>
------	---	---	--

		<p>事象名 4 : 左下肢静脈血栓症</p> <p>事象名 5 : 肺血栓症</p> <p>服用中 :</p> <p>1 : リクシアナ OD 錠 60mg 0.5 錠</p> <p>2 : ラベプラゾール Na 錠 10mg 1 錠</p> <p>3 : ゴピクロン錠 7.5mg 1 錠</p> <p>4 : カルボシステイン錠 250mg 4 錠</p> <p>5 : 500mg 酸化マグネシウム錠 2 錠</p> <p>6 : 2mg ツロブテロールテープ 1 枚</p> <p>2021/05/14 15:10 (ワクチン接種日) (報告の通り)、患者は1回目のbnt162b2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 20:30 (報告の通り)、易疲労感、呼吸促進、喉の奥の異物感、痰のからみなし、鼻出血の症状が発現したが、すぐに止まったため病院に申告はなかった。(報告の通り)</p> <p>事象の経過は以下の通りと報告された :</p> <p>2021/05/14 15:00 (ワクチン接種日)、COVID-19に対するワクチン接種を受ける。(報告の通り)</p> <p>20:00、異常がなかった。</p> <p>20:35、ナースコールがあった。</p> <p>昼前に(報告の通り)患者は、鼻出血の症状(夜間はなし)があった。喉奥に痰の塊があるようで、「えらくていけん」と訴えがあった。</p> <p>呼吸促進、痰はからんでいない。O2SAT:64%まで下降した。</p> <p>酸素を6Lに増量(酸素マスク)、本人希望にて吸引を施行した。気管内吸引は施行せず、咽頭の吸引を行った。血塊を含め、チューブ2本分を吸引した。</p>
--	--	--

		<p>約 10 分後、症状改善し酸素 3L に戻された。(O2SAT:93%に改善)以降は、摂氏 37.5 度以上の発熱はなく、O2SAT は 88%以上で、現在 (2021/05/28 12:00) まで経過している。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種 3 日後) 以下の検査を施行した。</p> <p>血液検査: WBC 正常、好酸球 10.0%、CRP 1.06mg/dl、肝機能腎機能正常だった。(入院時好酸球は 12.3%)</p> <p>CT: 肺線維症で不変、ECG で不変。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 10 日後、報告の通り)、事象の転帰は回復となった。報告医師は、事象を重篤(生命を脅かすと障害の可能性)に分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。他疾患が原因の事象の可能性は不明とした。</p> <p>報告者は以下の通りに結んだ: 入院患者に施行した COVID-19 ワクチン接種において、呼吸困難が発現した。因果関係は不明である。患者は回復した。</p> <p>患者は、血液検査を含む処置と臨床検査値を経た:</p> <p>2021/05/17 肝機能と腎機能は、正常だった。</p> <p>2021/05/14 体温は摂氏 36.7 度だった。(ワクチン接種前) 37.5 度以上の発熱はなかった。</p> <p>2021/05/17 コンピュータ断層撮影 (CT) にて肺線維症は不変、C-反応性蛋白 (CRP) は、1.06mg/dl (血液検査) であった。心電図 (ECG) は不変であった。</p> <p>2021/05/14 入院時の好酸球は 12.3%であった。</p> <p>2021/05/17 好酸球は 10%であった。(血液検査)</p> <p>2021/05/14 酸素飽和度 (O2SAT) は、64%まで下降したが同日 93%まで改善され、88%以上を保っている。</p> <p>2021/05/17 白血球 (WBC) は正常である。(血液検査)</p> <p>血塊、O2SAT: 64%まで下降、易疲労感、呼吸促進、喉の奥の異物感、鼻出血、喉奥の痰の塊、呼吸困難の結果として治療措置が取られた。</p> <p>2021/05/24 事象の転帰: 血塊、O2SAT:64%に下降、易疲労感、呼吸促進、喉の奥の異物感、喉奥に痰の塊が回復した。</p> <p>事象の転帰: 鼻出血と呼吸困難は不明日に回復であった。</p>
--	--	---

4569	急性心不全（急性心不全）	入院： 嚥下障害： 胃痙攣： 認知症	本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で、連絡可能な医師から、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21110339 である。 <p>患者は、92 才の女性（妊娠：不明）であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者が、ワクチン接種の 2 週間以内に接種した併用薬は、モサプリド・クエン酸塩（ガスモチン）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）、ジピリダモール（ペルサンチン）およびアスコルビン酸、パントテン酸カルシウム、シアノコバラミン、エルゴカルシフェロール、葉酸、ニコチンアミド、塩酸ピリドキシン、レチノールパルミチン酸エステル、リボフラビン、チアミン硝酸塩、トコフェリル・アセテート（パンピタン [アスコルビン酸パントテン酸カルシウムシアノコバラミンエルゴカルシフェロール葉酸ニコチンアミド塩酸ピリドキシンレチノールパルミチン酸エステルリボフラビンチアミン硝酸塩トコフェリル・アセテート]）であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には、認知症、嚥下障害、胃痙攣状態（いずれも不明日から、また罹患中であったかは不明）があった。</p> <p>2021/05/28 10:30（ワクチン接種の日）患者は、COVID-19 免疫のために右腕筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173 有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者には、特定の家族歴がなかった。</p> <p>患者は胃痙攣状態であり、報告者の病院に入院していた。</p> <p>2021/05/28 23:12（ワクチン接種の 12 時間と 42 分後）患者は急性心不全を発症した。（事象説明は死亡から更新され、事象発現時間は 23:15 から更新された）。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種同日）事象の転帰は、死亡であった。事象の経過は、以下の通りだった：患者は、報告者の病院で入院していた。</p> <p>22:30（ワクチン接種した当日の夜）異常がないことを確認していた。</p> <p>23:12 心肺停止の状態で見つかった。心臓マッサージなどの蘇生に反応しなかった。</p>
------	--------------	---	--

		<p>23:40 死亡を確認した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能とした。そのほか疾患など、本事象の要因となり得るのは、高齢で寝たきりであったこと、また脳血管障害や痰による気道閉塞の可能性も考えられる。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：BNT162b2 と死亡の因果関係は不明と思われた。事象の結果、死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は、心臓マッサージを含む処置による死亡であった。</p> <p>患者の死因は、急性心不全であった。剖検は、実行されなかった。ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
--	--	--

4570	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	膠原病	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、48歳6カ月の女性であった。</p> <p>患者には、膠原病の病歴があった。</p> <p>患者は以前、不明日にCOVID-19予防接種のためbnt162b2(コミナティ筋注)の1回目の接種を受け、問題はなしであった。</p> <p>不明日に、患者はCOVID-19予防接種のためbnt162b2(コミナティ筋注、投与経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた(48歳時)。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>1回目のワクチン接種の後は、副反応はなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種の5分後、発赤及び顔面蒼白を発現し、アナフィラキシー症状が現れた。酸素吸入、ボスミンでの処置の後、症状は軽快した。</p> <p>追加情報(2021/05/29)：これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告である。PMDA受付番号：v21110136。</p> <p>患者は、48歳6カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると患者の病歴は次の通りであった：膠原病、1回目接種後問題なし。</p> <p>患者は以前、不明日にCOVID-19予防接種のためbnt162b2(コミナティ筋注)の1回目の接種を受け、問題はなしであった。</p> <p>2021/05/28 10:50(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2(コミ</p>
------	---	-----	---

			<p>ナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた（48歳時）。</p> <p>2021/05/28 10:55（ワクチン接種の5分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種と同日）、転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：おもな症状、経過など報告。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告した薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ボスミン投与と酸素吸入を受け、患者はすぐに軽快した。患者はワクチン接種前やや緊張感があったと報告された。</p>
4571	不整脈 （不整脈） 動悸（動悸）	不整脈	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109664 である。</p> <p>患者は63歳10ヶ月女性だった。予防接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1か月以内の予防接種や発病、服薬中の薬、薬の副作用歴、経過）による患者の病歴は、治療中の不整脈であった。</p> <p>2021/05/12 13:55（予防接種日、当時63歳）、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の初回の投与を受けた。</p> <p>事象発現日付は、2021/05/12 14:10として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/12 13:55（予防接種の日）、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/12 14:10（予防接種の日）、患者はワクチン接種後に動悸を覚え、心電図は不整脈を示した。</p>

			<p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象名は、動悸として報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告者のコメント：因果関係に乏しい</p>
4572	頭痛（頭痛）	糖尿病： 高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21110040。</p> <p>患者は89歳3ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、患者の病歴には、高血圧症と糖尿病があった。</p> <p>2021/05/26 14:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目単回量）の初回接種を受けた（89歳時）。</p> <p>2021/05/26 16:30（ワクチン接種2時間後）、患者は左側頭部痛が出現した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は左側頭部痛と訴えた。</p> <p>BP は168-91、P は77、KT は36.7度、SP02 は97であった。</p> <p>嘔気はなかった。</p> <p>意識は正常であった。</p> <p>会話が合った。</p> <p>患者は水分100mlを受けた。</p>

		<p>2021/05/26 14:35 (ワクチン接種 5 分後)、Bp は 156-88、P は 71、SP02 は 98 であった。</p> <p>めまいはなかった。</p> <p>患者は水分補給 100ml を受けた。</p> <p>その後、頭痛は軽快し、不特定の治療は終了とした。</p> <p>2021/05/26 15:00、帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類したが、退院日は 2021/05/26 であると述べた。</p> <p>報告者は、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は高血圧症と糖尿病であった。</p>
4573	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>貧血 (貧 血)</p> <p>腹痛 (腹 痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全 (呼 吸困難)</p> <p>傾眠 (傾 眠)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 規制当局報告番号は、v21109608 である。</p> <p>患者は、53 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点によると、リウマチ (アクテムラ皮下注 1/3w、ケアラム、リウマトレックス)、喘息 (レルベア) であった。</p> <p>2021/04/19 14:30、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、接種経路不明、単回量) の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/04/20 22:00 (ワクチン接種日)、腹痛と一過性意識消失が発症した。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p>

		<p>患者は急に腹痛が出現し、貧血様症状があった。横になっていたところ、息苦しさを感じたところまでは覚えていたが、気が付くと1時間ほど経過していた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。bnt162b2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>報告者のコメント：他の接種者でも強い傾眠の症状が現れた者もいるため、意識消失なのかを判断しかねる。</p>
4574	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110094</p> <p>2021/05/21 13:59（53歳時）、53歳1カ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/05/21 13:59（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 14:19（ワクチン接種20分後）、患者はアナフィラキシーを発現し、突然頭がぼーっとする感じが出現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。</p> <p>2021/05/21、患者は検査され、体温 摂氏 36.0 度、血圧 160/99、脈拍 81 回 /分、SpO2 97%であっ</p>

			<p>た。</p> <p>15分経過観察後、体温 摂氏 35.9 度、血圧 132/84、脈拍 73 回/分、SPO2 96-97%であった。</p> <p>症状軽快した後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p>
4575	腎機能障害・腎不全（急性腎障害）	<p>挫傷：</p> <p>末梢性浮腫：</p> <p>活動性低下：</p> <p>疼痛：</p> <p>糖尿病：</p> <p>転倒：</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告第一報である。</p> <p>患者は、91 才の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週以内にその他のワクチンも受けなかった。ワクチン接種の 2 週以内に特定不能の薬物を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは報告されなかった。</p> <p>その他の病歴には、糖尿病、高血圧、転倒（コミナティのワクチン接種数日前に起きた）により左胸を打撲してから痛みのため、日常動作が少なくなり、下肢と上肢に浮腫があった。</p> <p>ワクチン接種前の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の数日前に、患者は転倒して左胸を打撲した。日常動作は痛みのため減少した。地面に打った下肢や上肢に浮腫が目立った。患者は、苦痛を訴えず、いつもと同じと答えていた。報告者は、ワクチン接種可能と判断した。</p> <p>2021/05/28 12:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を左腕の筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/01 01:30（ワクチン接種から 3 日と 13 時間 30 分後）、急性腎不全を発症した。</p>

			<p>事象は、救急救命室/部または緊急治療の結果となった。事象の転帰は、点滴注入を含む処置を伴う死亡であった。</p> <p>2021/06/01、患者は急性腎不全で死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていなかった。</p>
4576	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>口腔咽頭痛：</p> <p>咳嗽：</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109611。</p> <p>患者は、35 歳女性であった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は 35.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等）より、病歴は、咳、咽頭痛、頭痛（当日、分類は保留）。</p> <p>2021/05/26 13:45（ワクチン接種日、当時 35 歳）、COVID-19 免疫化のために、BNT162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EY5420、投与経路不明、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/26 15:20(ワクチン接種 95 分後、分類は保留)、嘔吐、頭痛を発現した。</p> <p>事象の概要は以下の通り：</p> <p>13:45、ワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種後、徐々に頭痛増強し気分不良となった。</p> <p>15:20、嘔吐、嘔気は治まるも頭痛は持続した。点滴を受け、経過観察された。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種同日）、事象の転帰は未回復であった。</p>

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価なしであった。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されていない。</p>
4577	<p>失神（失神）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>不明日、男性患者は BNT162B2（コミナティ筋肉内注射）を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：初回接種 5 分後、肩があがらなくなり意識が飛びそうになったが、しかしすぐに軽快した。</p> <p>蕁麻疹は接種 1 週後に出現し、ステロイド等で軽快した。再び 2、3 日後に蕁麻疹が出現した。現在も若干の蕁麻疹がある。</p> <p>この事象は製品を使用後に発現した。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：これはファイザー医薬情報担当者健康診断情報チームを経た同じ連絡可能な医師からの自発報告の追加情報である。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の日）、男性医師は BNT162B2（コミナティ筋肉内注射）の初回接種を受け、すぐに肩があがらなくなり、意識が飛びそうになった。症状はすぐに軽快した。1 週後に症状（蕁麻疹）はステロイド等で軽快したが、蕁麻疹は再び現れた。</p> <p>2021/06/04、2 回目の投与が予定されていた。</p>	

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
4578	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/22 15:15、妊娠していない 21 歳の女性患者は、病院にて、COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) を接種した。(21 歳時)</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/01、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量) を接種した。(21 歳時)</p> <p>2021/05/22 15:15 (ワクチン接種日)、患者は、2 回目の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種日)、ワクチン接種の 2 時間後に、患者は頸部と体幹部に蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05、事象の転帰は、点滴静注と投薬による処置で、回復であった。</p> <p>報告者は、事象により、救急救命室/部または緊急治療に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>	

			<p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに入手済みである。</p>
4579	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111517。</p> <p>患者は 95 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴、併用薬、家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/28、患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種回数 : 報告なし、ロット番号 : 報告なし、有効期限 : 報告なし、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。その後、発熱と食思不振が発現した。</p> <p>2021/06/03 09:30 (ワクチン接種 6 日後)、患者は心停止により死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種後、発熱と食思不振があった。</p>	

			<p>2021/06/03 09:30、患者は心停止状態で見つかった。</p> <p>報告医師は原因となる明らかな疾患を認めなかったが、BNT162b2 が心停止と因果関係にあるかは不明とした。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
4580	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉</p>	<p>免疫不全症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21110004。</p> <p>2021/05/10 14:00（当時 59 歳）、59 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET9096、初回、投与経路不明、単回量、使用期限：2021/07/31）接種を受けた。</p> <p>病歴は、免疫不全治療中であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は提供されていない。以前、アレルギーがあり、原因はイオトロクス酸メグルミン（ピリスコピン）、イオパミドール（イオパミロン）、ニフェジピン（アダラート）であった。</p> <p>2021/05/10 14:20、動悸、喉の閉塞感、声の変化、喉の詰まる感じ、嘔気、嘔吐、喉頭浮腫、アナフィラキシーを発現した。事象は入院（2021/05/10 から 2021/05/11）のため重篤とし、転帰は回復と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/10 14:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/05/10 14:20（ワクチン接種日）、ワクチン接種数分後、動悸が出現した。咽喉頭違和感、声の変化、喉の詰まる感じまで発展した。喉の閉塞感に至った。嘔気と嘔吐を発現した。</p>

	<p>絞扼感)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>		<p>2021/05/11 (ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復した。事象は喉頭浮腫として報告された。症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告者は、事象は重篤 (2021/05/10 から 2021/05/11 まで入院) と分類され、事象とワクチンと因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見 : 2 回目のワクチン接種は控えたほうが良いと伝えた。</p>
4581	<p>不整脈 (不整 脈)</p> <p>血栓症 (血栓 症)</p> <p>白血球数 増加 (白 血球数増 加)</p> <p>疲労 (疲 労)</p> <p>脱水 (脱 水)</p> <p>フィブリ ンDダイ マー増加 (フィブ リンDダ</p>	<p>痔核:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21109969。</p> <p>2021/05/21 13:00 (ワクチン接種の日)、家族歴の提供はなかった 85 才 1 ヶ月の男性患者 (ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった) は、bnt162b2 (コミュニティ筋肉内注射、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31) の初回、単回量の投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等) による患者の病歴は高血圧と内痔核があった。</p> <p>2021/05/23 午前 5 時 30 分、発熱、疲労感が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り :</p> <p>2021/05/21 午後 (ワクチン接種の日)、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 午前 5 時 00 分 (ワクチン接種の 2 日後)、発熱と易疲労感で救急外来を受診した。脱水、不整脈の診断で、1000ml の点滴を受けた。</p> <p>翌日の 2021/05/24 (ワクチン接種の 3 日後) の午前、外来を受診した。</p> <p>SpO2 99%、心拍数 114、120/60、発熱はなく、易疲労感があった。</p>

<p>イマー増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ異常 (血中クレアチンホスホキナーゼ異常)</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ異常 (アラニンアミノトランスフェラーゼ異常)</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常 (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>生化学検査 CRP 19+、白血球増多症、GOT GPT CK の異常、D ダイマー1.8 と上昇が認められた。</p> <p>発熱の転帰は回復であったが、他の事象は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を障害につながるおそれがあり、と重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>血栓症の疑いで循環器専門病院に精査を依頼した。</p>
---	--	--

4582	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>腋窩痛 (腋窩痛)</p> <p>鼠径部痛 (鼠径部痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>味覚不全 (味覚不</p>	<p>痙攣発作:</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 11:45(53才時)、53才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、左上腕、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、ひきつけ(赤ちゃんの頃)と高脂血症があり、どちらも発症日は不明、継続中かどうか不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/30、患者はしびれを発現し、血圧下が119ほどになった。</p> <p>不明日、体中の痛み、足の痛み、鼠径部の痛み、脇の下の痛み、舌の痺れ、変な味がする、のどがかしい、筋肉痛、関節痛、体中の重みが発現し、とても具合が悪く、また歩きにくかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/04/30 11:45頃、医療関係者としてワクチン接種した。1回目の接種であった。左上腕に接種した。</p> <p>5分しないうちにひじの先まで痺れが生じた。注射を打ったときに痛みはなかった。</p> <p>赤ちゃんの頃にひきつけを起こしたことがあった。</p> <p>30分待機したが、5分しないうちに指の先まで痺れが広がり、顔の左側も痺れてきた。血圧下が119ほどになった。アナフィラキシーショックではないと言われた。医師や看護師が診察に来たが、副反応ではないと言われた。看護学生であったため、授業が控えており、学校に戻った。</p> <p>授業が終わり家に帰ったあとも、とても具合が悪かった。これはおかしいと思った。</p> <p>接種会場で医師や看護師が副反応ではないと言い、副反応に対する治療もなかったため、すぐに治るのだらうと思って家に帰った。</p> <p>同日夕方18:00頃(2021/04/30)、しかしながら、足も痺れてきた。左側半身の痺れもあった。途中で東京都のワクチンセンターに電話したら、2~3日で治るかもしれないから様子を見るように言われた。</p> <p>翌朝目覚めたとき、ところが、右側の顔も痺れていた。起きたとき、全身が痺れていた。</p> <p>副反応に専門的に対処できる病院にかかったほうがよいかもしれないと思い、接種会場の隣の大きな病院へ行ったが、ワクチン接種を行ったのはその病院ではなかったため、対処できないと言われた。</p>
------	--	--------------------------	---

<p>全)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>全身健康 状態低下 (全身健康状態悪化)</p>		<p>高脂血症のかかりつけ医がいるので、その医師に相談しようかと思ったが、医師を困らせてしまうだろうと思い、そのときは相談できなかった。</p> <p>しかしながら、結局、そのかかりつけ医のところに行ったときに相談した。そこで、抗アレルギー薬とカロナールを服用したら、症状は改善した。</p> <p>ところが、1日半が経つと、また体中が痛くなり、足も痛くなった。歩きにくかった。横断歩道も早く渡りにくかった。病院に行って、1日半は痛みが取れたが、しばらくするとまた痛くなった。</p> <p>GW（ゴールデンウィーク）前、あまりにも痛いため、ワクチンセンター電話し、緊急の病院へ行ったほうがよいか、専門医に相談したほうがよいか尋ねた。</p> <p>GW（ゴールデンウィーク）後、早朝に病院へ行った。医師に脳外科医を紹介された。検査を受けたが、問題はなかった。</p> <p>その後、リリカを飲み始めたが、抗アレルギー薬とカロナールを飲んでいるほうが効果があったと感じた。抗アレルギー薬と抗うつ薬とカロナールの処方を受けた。</p> <p>どの病院へ行っても「副反応にしびれが出る」と言われる。</p> <p>鼠径部の痛み、脇の下の痛みもあった。医師にリンパの問題ではないかとも尋ねた。舌の痺れもあり、変な味がしたり、甘い味がしたりした。喉もおかしかった。全身が重かった。筋肉痛のような、関節痛のような痛みがあり、手、顔、全身がぴりぴりした。</p> <p>接種会場で副反応ではないと言われ、何の対処もされなかったが、あのときにもっとちゃんと対応されていれば治っていたのではないかとも思う。</p> <p>事象（痺れ、血圧下119ほどになった、体中の痛み、足の痛み、鼠径部の痛み、脇の下の痛み、舌の痺れ、変な味がする、のどがおかしく感じる、筋肉痛、関節痛、体中の重み、とても具合が悪かった、歩きにくかった）の転帰は軽快／改善であった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
---	--	---

4583	肝機能障害（肝機能異常） 意識障害（意識レベルの低下） 無力症（無力症） 蕁麻疹（蕁麻疹） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	喘息	本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同じ連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号：v21110541。 2021/05/22 12:30、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内投与）単回量の 2 回目接種を受けた（46 歳時）。 病歴には喘息があった。 患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。 患者は、ワクチン接種 2 週間で喘息治療薬（詳細不明）を受けた。 患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。 患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。 他の病歴には、気管支喘息があった。 2021/05/01 12:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕、筋肉内投与）初回接種を受けた。 2021/05/22、患者は、血液検査を経た：軽度の肝機能障害、体温はセ氏 36.3 度であった。 2021/05（ワクチン接種後）、患者は、意識混濁、蕁麻疹、呼吸困難と脱力感を発現した。 報告者は、事象が救命救急室/部または緊急治療に終わったと述べた。 2021/05/25 21:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は、以下の事象を経験した。 2021/05/25（ワクチン接種 3 日後）から、全身に蕁麻疹があった。 2021/05/26 08:00 頃（ワクチン接種 4 日後）、自家用車を運転中に呼吸困難、脱力感と意識混濁があった。患者は病院へ搬送された。ステロイド、抗アレルギー薬などの治療を受け、翌日には改善傾向にあった。血液検査では軽度の肝機能障害を認めた。 2021/05/28（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。患者は、ステロイドと抗アレルギー薬を含む処置で、2021/05/28 に事象から回復した。 報告者は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
------	---	----	--

			<p>報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係が断定できないが、他の明らかな要因もなし。</p>
--	--	--	--

4584	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>心不全: 心筋梗塞</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な別の医師(心血管外科患者の主治医)から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21110089。</p> <p>2021/05/27 15:31、85歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY4834 使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。(ワクチン接種時85歳)</p> <p>病歴は、心筋梗塞(発現日、継続中か不明)、心不全(発現日、継続中か不明)があった。</p> <p>併用薬は次の通り : 使用理由不明のアセチルサリチル酸(バイアスピリン)、使用開始日および中止日は未報告使用理由不明のプラスグレル塩酸(エフィエント)、使用開始日および中止日は未報告使用理由不明のロサルタン・カリウム(ニューロタン)、使用開始日および中止日は未報告使用理由不明のアムロジピン(アムロジピン)、使用開始日および中止日は未報告であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/05/27 19:30に、帰宅後気分不良があった。</p> <p>20:00に、呼吸困難あり。</p> <p>23:55に、息苦しさが増強し救急要請を行った。</p> <p>2021/05/28 0:08に、救急隊が到着した。</p> <p>到着時心拍停止、胸骨圧迫、アイジェルによる気道確保を行った。</p> <p>0:28に、病院に到着し、到着時も心拍停止、胸骨圧迫を継続した。</p> <p>0:29に、気管内挿管を施行した。</p> <p>0:35に、心拍再開するも、心電図では心室細動を認めていた。</p> <p>0:41に、心拍停止となった。</p> <p>5回のアドレナリン投与も心拍再開しなかった。</p> <p>2021/05/28 0:59に、死亡を確認した。</p> <p>死亡時画像診断を行ったが、脳内出血などの所見はなかった。</p>
------	--	----------------------	--

		<p>検死を行い、現在剖検依頼中である。</p> <p>報告医師は、重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、心筋梗塞既往、足動脈閉塞、および心不全であった。</p> <p>報告医師は、心不全等の既往があり、報告事象と BNT162b2 との因果関係は不明であると報告した。</p> <p>追加情報（2021/05/28-2021/05/29）：</p> <p>ファイザー社医薬情報担当者経由で同医師から入手した新たな情報は、患者の年齢（85 歳男性）である。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な別の医師（心血管外科患者の主治医）から入手した新たな情報は、PMDA 受付番号：v21110089、BNT162b2 投与（ワクチン接種時間、バッチ/ロット番号、使用期限）、病歴、併用薬、臨床経過、および事象と BNT162b2 との因果関係に関する詳細であった。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。：事象、心肺停止（cardio-respiratory arrest）は心停止（heartbeats arrest）と更新した。</p>
--	--	--

4585	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>歩行不能 (歩行不能)</p>	<p>ラクナ梗塞:</p> <p>痛風:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110046。</p> <p>患者は、80 才 1 ヶ月の男性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) には、高血圧症、痛風、ラクナ梗塞 (患者の病歴) が含まれた。</p> <p>2021/05/26 12:10 (ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/27 の午後と報告された (報告された通り)。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象経過は、以下の通り :</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種の 1 日後)、患者はしゃべりにくさを訴え、言葉が出にくかった。同日、夕飯は右手箸にて食べた。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は朝、歩きにくさがあった。支えて歩くようになったため、患者は受診した。脳血管障害の疑いから、病院を紹介された。患者は、高血圧性脳内出血 (左皮質下) の診断であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類した (入院 : 2021/05/28 から)、そして事象と bnt162b2 の因果関係を評価不可とした。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/01、会社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報 :</p> <p>80 才の男性患者は、脳梗塞 (患者の既往歴) の基礎疾患を持っていた。事象は、高血圧性脳内出血と報告された。</p> <p>事象詳細は下記の通り :</p> <p>コミナティ 1 回目 (CMT1) を 2021/05/26 に接種した次の日 (2021/05/27)、患者は言葉がでにくかつ</p>
------	--	---	---

			<p>た。</p> <p>2021/05/28、歩きにくい、もっと言葉が出にくくなり、彼は来院した。彼は（プライバシー）医療センターを紹介され、高血圧性脳内出血と診断された。手術はしない、経過観察して様子を見る。</p>
--	--	--	--

4586	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>入院:</p> <p>嚥下障害:</p> <p>慢性心不全:</p> <p>糖尿病:</p> <p>胃瘻造設術:</p> <p>胸水:</p> <p>脳幹梗塞:</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21111815。</p> <p>2021/05/11 11:00、94 歳の男性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31) 筋肉内接種 (単回投与) 1 回目を左腕に受けた。</p> <p>2020/12/11 (2020/12) より、脳幹梗塞、誤嚥性肺炎、嚥下障害 (胃瘻造設後)、糖尿病 (インスリン療法中)、慢性心不全、両側胸水にて当院に長期入院中で退院支援を行っていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>医薬品、食物、他製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は糖尿病のためインスリン (製造業者 : 不明) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/16 04:55、血圧低下、心停止、発熱 38.4 度 (摂氏)、SPO2 低下が出現した。</p> <p>臨床経過は次とおりでである :</p> <p>2021/05/11 11:00 (ワクチン接種日)、BNT162b2 を初回接種した。</p> <p>2021/05/16 04:55 (ワクチン接種 5 日後)、発熱 38.4 度 (摂氏)、SPO2 低下が出現した。</p> <p>絶食、酸素療法、補液、抗生剤投与の指示があり施行した。心肺蘇生処置を行うが改善がなかった。</p> <p>12:27、患者の死亡を確認した。</p> <p>臨床検査と処置を次の通り実施した。</p> <p>2021/05/16 04:55、血圧 : 低下</p> <p>2021/05/16 04:55、体温 38.4 度 (摂氏)</p>
------	---	--	---

			<p>2021/05/16 04:55、酸素飽和度：低下</p> <p>血圧低下、心停止、発熱 38.4 度（摂氏）、SP02 低下の結果、治療処置が実施された。</p> <p>事象である血圧低下、心停止、発熱 38.4 度（摂氏）、SP02 低下の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/16、血圧低下、心停止、発熱 38.4 度（摂氏）、SP02 低下により死亡した。剖検は実施しなかった。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、脳幹梗塞、誤嚥性肺炎であった。</p> <p>報告者コメント：以前にも誤嚥性肺炎を惹起しており、今回も誤嚥性肺炎により急逝した可能性が高かった。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。：臨床検査値（事項追記）。</p>
4587	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p>	<p>骨粗鬆症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111053</p> <p>患者は、87 歳 7 ヶ月の男性であった。ワクチン接種の前の体温は 36.2 度であった。家族歴は、報告されなかった。病歴は、骨粗鬆症と高血圧があった。併用内服薬は、アレンドロネート・ナトリウム水和物（ボナロン）、センノシド錠と酸化マグネシウム（マグミット）を含んだ。</p> <p>2021/05/28 10:15（ワクチン接種の日）、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限 2021/08/31、1 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 19:10（ワクチン接種の 8 時間 55 分後）、心肺停止した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 2021/05/28 10:15（ワクチン接種日）、患者は普段通り体調不良はなく、主治医による検査後 BNT162b2 ワクチン接種の初回の投与を受けた。</p> <p>2021/05/28 18:00 頃（ワクチン接種から 7 時間と 45 分後）、夕食を自力で摂取、排泄なども通常と変化しない様子であった。</p>

		<p>2021/05/28 18:50 (ワクチン接種の 8 時間と 35 分後)、介護士が訪室すると仰臥位でいたため声掛けや刺激を与えたが反応はなかった。 脈拍・血圧・体温・SpO2 測定は不可、呼吸は困難で 1 回/分程度であったため救急車を要請した。</p> <p>2021/05/28 19:20 (ワクチン接種の 9 時間と 5 分後)、救急車内で心電図モニター上 HRO を確認し、心臓マッサージを開始した。患者は、病院へ搬送された。心肺蘇生法 (CPR) が実行されたが、DNAR (蘇生法順序を試みてはいけない) は家族に確認された。</p> <p>20:06 (ワクチン接種の 9 時間と 51 分後)、心肺蘇生 (CRP) は中止された。</p> <p>22:02 (ワクチン接種の 11 時間と 47 分後)、患者は死亡を宣告された。剖検画像 (AI) は明らかな病変は認めず、急性心不全と判断された。</p> <p>報告医師は、重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>患者には病歴がなく、急性心不全であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：事象と BNT162b2 間の直接の因果関係は不明であるが、患者はワクチン接種の日に死亡したため、本症例はこのように報告された。</p>
4588	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号は、v21110100 である。</p> <p>患者は、57 才 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/12、患者のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、Lot 番号と有効期限は報告されなかった) の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/05/12 14:07 (ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路：不明、単回量) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p>

			<p>2021/05/13、午後（ワクチン接種から1日後）患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種から2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/12 14:07、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 午後、BT=38.2度で頭痛があった。患者はコロナールを内服した。</p> <p>2021/05/14、頭痛が継続しているため、コロナール服用にて症状が改善した。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>事象を引き起こす他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
4589	喘息発作 (喘息)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110003。</p> <p>患者は21歳4カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、以下を含んでいた：</p> <p>基礎疾患：喘息。服薬：酸化マグネシウム、トニール錠、モンテルカスト、エピナスチン、半夏厚朴湯、当帰芍薬散、神秘湯、アドエア、サルタノールインヘラー、ロキソプロフェン、プレドニン。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）14:05、患者はbnt162b2（コミュニティ筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は、2021/05/25 14:15であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった：</p>

		<p>2021/05/25（ワクチン接種日）14:05、ワクチン接種が施行された。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）14:15、ワクチン接種後、患者は喘息発作を発現し、SpO2 95%以下で、リンデロン、ボララミン、ガスターIV 酸化マグネシウム、生理食塩液混注にて点滴と、ペネトリン吸入開始、胸部X線と血液検査が実施された。</p> <p>喘息発作のため入院加療とされた。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>症状は、喘息発作として報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院（2021/05/25から））と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p>
4590	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109919、v21109966</p> <p>2021/05/18 14:00（61歳時）、61歳（61歳10ヵ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18、倦怠感、嘔吐、体動困難を発現した。</p> <p>2021/05/20、CRP わずかに上昇を発現した。</p> <p>2021/05/20 から 2021/05/21 まで倦怠感、嘔吐、体動困難にて入院した。</p> <p>患者は血液検査を含む検査と手順を受けた：2021/05/20、CRP 0.4 とわずかに上昇、2021/05/18、体温：摂氏 36.2 度、2021/05/20、頭部コンピュータ断層撮影：異常所見なし、であった。</p>

		<p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>患者は 61 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/18 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、同日夜間に嘔吐、体動困難、倦怠感があった。</p> <p>患者は 2021/05/20 まで休むも、症状悪化した。患者は自力では動けなくなり、治療のため家族によって病院へ運ばれた。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。血液検査後、CRP 0.4 と、わずかに上昇あるのみであった。頭部 CT は、異常所見なしであった。</p> <p>入院後、補液され、安静および保存的加療を受け、症状改善していた。</p> <p>患者は 2021/05/21 に退院した。後遺症は認めなかった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 3 日後）、本事象の倦怠感、嘔吐、体動困難の転帰は回復であった。CRP わずかに上昇の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：副反応の倦怠感が強く出たものと考えられ、点滴静注、安静にて改善した。</p> <p>報告医師は、本事象（倦怠感、嘔吐、体動困難）を重篤（入院）に分類し、事象の倦怠感、嘔吐、および体動困難と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--

4591	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110092。</p> <p>患者は、25歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温(BT)は、摂氏36.0度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は無かった。</p> <p>2021/05/12 14:15(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、接種時年齢：25歳、投与経路不明、単回量)2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種1日後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種2日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>05/12 14:15、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>05/13、BT39度。カロナールを服用した。</p> <p>05/14の朝、BT38度。頭痛、嘔気があった。内服で経過観察となった。</p> <p>2021/05/14、全ての事象の転帰は回復された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p>
------	--	--

4592	死亡（死亡）	心障害： 認知症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110303。</p> <p>2021/05/23 14:25、89歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（89歳時）。</p> <p>病歴には、心臓病と認知症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 08:46（ワクチン接種1日後）、患者は死亡し、致死的であると報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種前）、体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/05/23、医療施設（集団ワクチン接種会場として一時的に使われた）で、娘と一緒にワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/23、患者は娘に連れられ、ワクチン接種後、コミュニティセンターから自宅に戻った。</p> <p>2021/05/24 08:30頃、老人施設職員は、家の玄関で倒れているところを発見した。</p> <p>2021/05/24 08:46、老人施設職員が緊急通報をした。</p> <p>全身、死体硬直状態であった。</p> <p>警察に引き継がれ、警察が医学的な検査と死亡診断書に関する業務を行った。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>報告医は事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。心臓病、超高齢、認知症、独居は、事象のその他の考えられる原因として報告された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>報告者は、市医師会長ならびに集団ワクチン接種会場の管理者であった。</p>
------	--------	-----------------	---

		<p>彼は市から報告を受けたが、死亡診断書の内容は不明だった。</p> <p>ワクチン接種前の予診票によると、患者は基礎疾患に心臓病と認知症があり、ワクチン接種の次の日に見つかったことから、ワクチン接種後に死んだことは明白だったが、ワクチン接種が原因かは不確かだった。</p> <p>死亡診断書に記述された病名を確かめるべきだが、報告者はその権利を持っていなかったため、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：ファイザー社社員経由で連絡可能な同じ医師から報告された新たな情報：参照番号の追加（JP-PFIZER INC-2021624537）、臨床の詳細の更新（どのように患者が帰宅し、翌日倒れているのが発見されたか）。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
4593	<p>光視症 （光視症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の4週間以内に、他のワクチンの投与歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 との診断はされていなかった。</p> <p>2021/03/22（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、1回目として BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、有効期限 2021/06/30、単回量）を病院にて左腕筋肉内に接種した。</p> <p>2021/03/22（ワクチン接種日）、ワクチン接種の1時間後に、喉の違和感（熱い感じ）、動悸、眼が</p>

		<p>チカチカする症状が発現した。</p> <p>これらの事象の転帰は回復で、患者が治療を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>報告者は、これらの事象により1日間の入院となったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。したがって、これ以上の情報は期待できない。</p>
4594	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/09、66歳の男性患者は、COVID-19免疫化のためにBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されず、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者がワクチン接種を受けたのは報告者の病院ではなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19免疫化のためにBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、日時不明、単回量）の最初の接種を受けた。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種日）、患者は別の病院（報告者の病院ではない）で2回目の接種を受けた。</p> <p>その後、2021/05、患者はその病院を再診し、肝機能障害が認められた。</p> <p>AST3 桁、ALT4 桁に上昇した。</p> <p>肝機能の精査のために、報告者の医療センターの消化器内科を紹介受診した。</p> <p>症状と画像検査からは胆道感染症はつされた。ワクチンによる何らかのウイルス感染およびワクチンによる肝障害は否定できない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>バッチ/ロット番号に関する情報は依頼された。</p>
4595	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>結膜充血 (結膜充血)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領された連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110076、v21110165。</p> <p>患者は 69 才 3 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)は高血圧であった。</p> <p>2021/05/21 18:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、単回量)の初回接種を受けた(69 才時)。</p> <p>事象発現日時は、2021/05/22 20:00 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り :</p> <p>2021/05/21 18:00(ワクチン接種日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/05/22 20:00(ワクチン接種 1 日後)、下脚に紅斑が出現し体幹・四肢に拡大した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 3 日後)、眼球結膜充血、下口唇の腫脹が認められた。38 - 39 度の発熱があった。皮疹と発熱は持続した。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種 4 日後)、患者は入院した。コロナワクチンによる皮疹の可能性があり、DLST に提出中である。</p> <p>2021/05/25 から入院した。</p>

		<p>眼球結膜充血、下脚に紅斑が出現し体幹・四肢に拡大した、下口唇の腫脹、38 - 39 度の発熱、皮疹の事象転帰は不明だった。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はとして他のウイルス感染の可能性があった。</p> <p>症状は、他の反応として報告された。</p>
4596	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>倦怠感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110207。</p> <p>患者は 46 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は提供されず）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 14:30（ワクチン接種日、46 歳 6 ヶ月時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 21:00（ワクチン接種翌日）（報告の通り）、患者は以下の事象を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り（報告の通り）：</p> <p>2021/05/22 09:00、吐気、倦怠感、頭痛が生じた。</p> <p>15:00 頃、経験したことのない程度の頭痛が生じ、呼吸苦が現れた。</p> <p>17:00 頃、2 回嘔吐があり、歩行不可となった。</p>

	(倦怠感)	<p>収縮期血圧 168 であり、両手のしびれがあった。</p> <p>救急要請をアドバイスされた（救急医療センター）。救急車にて私立病院を受診し、点滴治療を実施した。</p> <p>2021/05/22、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、また本事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者の意見：疾患の経過を十分観察して対応しており、問題はない。</p>
4597	尿中蛋白陽性（尿中蛋白陽性） 不整脈（不整脈） 多汗症（多汗症） 血圧上昇（血圧上昇） 徐脈（徐脈） 食欲減退（食欲減退）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109925。</p> <p>2021/05/18 11:00、72 歳 10 カ月の男性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた（報告されている通り 72 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度だった。</p> <p>2021/05/18 11:00（接種同日）、BNT162B2 の 1 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/20（接種 2 日後）11:40 頃、身体がしんどいと訴え始め、食欲不振、血圧上昇、徐脈、発汗が見られた。嘔気があり、胃液様の嘔吐が片手半量程度見られた。</p> <p>2021/05/21（接種 3 日後）、食欲不振が見られ、ジュース程度の摂取となった。体熱感が見られ、体温は摂氏 38.4 度まで上昇した。濃縮尿で蛋白 (2+)、潜血 (+/-)。</p> <p>2021/05/22（接種 4 日後）、ソルデム 3AG1 本を点滴施行した。</p>

	<p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>2021/05/23（接種5日後）、倦怠感が続き、体温37.8度、血圧131/94、心拍数98～105でリズム不整、結代があった。点滴が施行された。カロナール200mgが投与された。</p> <p>2021/05/24（接種6日後）、食欲はやや回復し、解熱した。ただ、認知理解面の低下及び精神的不安定な状態により、放尿、興奮、居室の間違いなどが多々見られている状態が継続した。</p> <p>2021/05/24、本事象「リズム不整、結代」、徐脈、倦怠感、食欲不振、血圧上昇、発汗、嘔気、胃液様の嘔吐および体温摂氏38.4度まで上昇の臨床転帰は、全て回復した。本事象濃縮尿で蛋白(2+)の臨床転帰は報告されなかった。</p>
4598	狭窄（狭窄）	脳腫瘍手術	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110023。</p> <p>2021/05/13、31歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内）単回量接種を受けた。</p> <p>病歴には、脳腫瘍手術があった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の日）午後、患者は頸部狭窄感を出現した（報告されたように）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りで報告された：</p> <p>ワクチン接種の5分後くらいより、頸部狭窄感が出現した。かゆみや腫脹と咳はなかった。胸部、頸部聴診や頸部触診に異常を認めなかった。抗ヒスタミン薬を処方した（そして、もっと）。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論した：心因反応の可能性が高かったが、頸部のアレルギーの可能性は否定できなかった。</p>
4599	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110168。</p> <p>患者は 40 歳男性であった。</p> <p>2021/05/28、予防接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において留意点はなかった。</p> <p>2021/05/07（報告通り）、COVID-19 免疫のためコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/28（予防接種日）、16:15、患者は 40 歳で COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）筋肉内、単回量、2 回目接種を受け、2021/05/28、16:15、事象発現日と報告された</p> <p>。事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/28（予防接種日）、16:15、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/28（予防接種日）、16:15、ワクチン接種後意識低下が発現し、歩行中に倒れた。意識はすぐに回復し、発汗(+)であった。下肢拳上の体位にて速やかに回復した。</p> <p>2021/05/28（予防接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>報告者は事象を非重篤（彼が他の接種者の中で気絶したので重篤に見えた）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者のコメント：筋肉内注射の痛み刺激に起因するものとも十分に考えられる。</p>
4600	<p>劇症型溶血性レンサ球菌感染症（劇症型溶血性レンサ球菌感染症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、90才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴、病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日、90歳の時に）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、投与番号：不明、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、単回量）を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は発熱が認められた。</p> <p>発熱の2日後、劇症型溶連菌感染症を発症した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>コミナティ筋注を受けた後、発熱を発症した。</p> <p>2日後、劇症型溶連菌感染症を発症し、死亡した。詳細は不明。</p> <p>重篤性基準、因果関係評価、他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p>

		<p>事象発熱の転帰は、不明。</p> <p>事象劇症型溶連菌感染症の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、請求された。</p>
4601	<p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘 膜眼症候 群)</p> <p>関節炎 (関節 炎)</p> <p>そう痒症 (眼そう 痒症)</p> <p>関節痛 (関節 痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21109975。</p> <p>2021/05/25、20歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回)を接種した(20歳時)。</p> <p>関連する病歴(「なし」として報告された)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種日(「午後」として報告された)、2021/05/25 22:00、皮膚粘膜眼症候群を発症し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/25 22:00、目のかゆみを発症し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/25 22:00、関節炎を発症し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/25 22:00、著明な全身倦怠感を発症し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/25 22:00、関節痛を発症し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/25 22:00、微熱 36.7度を発症し、転帰は軽快であった。</p> <p>臨床検査値、手順には「2021/05/25、体温 : 摂氏 36.7度、2021/05/25、ワクチン接種前の体温 : 摂氏 36.5度」があった。</p>

		<p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/05/28、事象の転帰は軽快として報告された。</p>
4602	<p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>頭痛（頭 痛）</p> <p>関節痛 （関節 痛）</p> <p>悪心・嘔 吐（悪 心）</p> <p>振戦（振 戦）</p> <p>悪寒（悪 寒）</p> <p>発熱（発 熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109915。</p> <p>2021/05/12 13:30、30 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、パッチ/ ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/04/21、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、パッチ/ ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 13:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 20:00（ワクチン接種同日）、体温は 37.5 度であり、パラセタモール（カロナール）300 （1 錠）を内服した。</p> <p>2021/05/13 02:00（ワクチン接種 1 日後）、全身の震え、寒気、関節痛が発現した。</p> <p>2021/05/13 04:30（ワクチン接種 1 日後）、体温は 38.1 度であり、パラセタモール（カロナール） 300（1 錠）を内服した。</p> <p>2021/05/13 13:30（ワクチン接種 1 日後）、体温は 38.7 度であった。</p>

			<p>2021/05/13 14:00（ワクチン接種1日後）、食事を少量摂取し、吐き気と頭痛が発現した。パラセタモール（カロナール）300（1錠）を内服した。</p> <p>2021/05/13 18:00（ワクチン接種1日後）、トイレに行った後、意識消失が発現した。</p> <p>救急車で病院の外来へ受診した。</p> <p>採血、心電図、レントゲンに問題はなかった。</p> <p>吐き気は治まらなかった。メトロプロラミド錠を処方された。</p> <p>2021/05/13 21:00（ワクチン接種1日後）、自力歩行可能となり帰宅した。</p> <p>事象名は意識消失と報告された。</p> <p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 ワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>2021/05/13 21:00（ワクチン接種1日後）、事象の意識消失、全身の震え、寒気、関節痛、発熱、吐き気、頭痛の転帰は回復と報告された。</p>
4603	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110286</p> <p>2021/05/18 15:03（51歳時）、51歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）1回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、患者の病歴はカニ・エビアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 15:35、患者は熱感、咽頭不快感を発現した。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>プレドニンをワクチン接種前に自己判断で内服した。</p> <p>2021/05/18、血圧 151/93、脈拍数 87、酸素飽和 98%であった。</p> <p>生食 500 とソル・コーテフを静注された。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：副反応の可能性はある。</p>
4604	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性腎臓病：</p> <p>透析</p>	<p>本症例は、ファイザーの医薬情報担当者から受領した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28、84 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、単回量、投与経路不明、84 歳時、初回接種あるいは 2 回目の接種なのかは不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴に慢性腎不全があり、患者は透析患者であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種翌日）、患者は、入院した。（入院理由は報告されていない）</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 2 日後）、患者は心肺停止、死亡に至った。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチンの接種を受けた。</p>

		<p>2021/05/29（ワクチン接種翌日）、患者は発熱があったが人工透析を受けるために報告病院に来院した。患者は入院した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種2日後）、患者は心肺停止となった。</p> <p>事象の転帰は死亡である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象がBNT162b2に関連がある可能性大と評価した。</p> <p>死因は不明と報告された。剖検が実行されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>バッチ番号に関する情報を請求した。</p>
4605	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>血压低下 （血压低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110010 である。</p> <p>2021/05/20 10:00（ワクチン接種の日）、45才2カ月の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路：不明、単回量）の最初の投与をCOVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はないと報告された。</p> <p>2021/05/20 10:06（ワクチン接種から6分後）、患者は脈拍、血压低下、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種の後、脈拍、血压低下を発症した。</p> <p>10:06、臥床し、生食500mlを点滴静注した。</p>

			<p>10:20、BP 111/74 で、HR は 68 であった。</p> <p>10:40、BP 106/65 であった。患者は帰宅となった。2021/05/20（ワクチン接種の日）、事象、脈拍、血圧低下と血管迷走神経反射の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類した、事象と BNT162B との因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>事象を引き起こす他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>医療機関は、「血管迷走神経反射」の報告標準を満たすことを確認した。</p>
4606	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>失語症 （失語症）</p> <p>凝固能異常（凝血異常）</p> <p>構音障害 （構音障害）</p>	<p>心房細動:</p> <p>糖尿病:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109841。</p> <p>2021/05/20 12:30、76 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、パッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した（72 歳時）。</p> <p>患者は、76 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>予防接種の前の体温は、セ氏 35.1 度であった。</p> <p>患者の病歴には、糖尿病、高血圧および心房細動が含まれた。</p> <p>併用薬には、心房細動のため服用中のリクシアナが含まれた。</p> <p>2021/05/20 12:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の 3 日後）午前、患者は脳梗塞を発現した。事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、麻痺を伴わない構音障害および失語を発症し、救急要請を行った（2021/5 月）。病院搬送時には、症状の改善傾向を認めた。比較的大い血管の血栓性閉塞により発現したが、早期の段階</p>

			<p>(2021/5月)で溶解・崩壊し、末梢側の血管領域の閉塞で済んだ可能性が考えられる。リクシアナを服用中であったことで、軽く済んだ可能性がある。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院、入院日:2021/05/21)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、糖尿病、高血圧、心房細動であった。</p> <p>報告者は、患者はまだ入院中であるが、軽快傾向であり、近日退院予定であると結論付けた。今回の予防接種がなくても脳梗塞を起こしうる基礎疾患があり、関連性は評価不能である。</p>
4607	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>ダニアレルギー</p> <p>—;</p> <p>動物アレルギー</p> <p>—;</p> <p>植物アレルギー</p> <p>—;</p> <p>真菌アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA番号:v21110093。</p> <p>42歳4ヶ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に基づき、病歴にはアレルギー(スギ、ヒノキ、ハウスダスト、ヨモギ、セイタカアワダチソウ、ネコ、カビ)があった。服用中の薬にはビラノア20mg、小青竜湯があった。</p> <p>2021/04/22 15:30(ワクチン接種日)、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、初回)を接種した。</p> <p>2021/04/22 15:44は事象の発現日として報告された。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/22 15:30(ワクチン接種日)、初回接種を行った。</p> <p>2021/04/22 15:44(ワクチン接種日)、接種後、微熱があった。コロナール経口服用後、息苦しさを感ず、咳が止まらなくなった。医者に相談し、常用しているビラノアの内服を推薦されたため、ビラノアを内服した。服薬後30分後、症状は消えた。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>症状は喘息発作として報告された。</p>

			<p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>可能な他要因(他の疾患等)は次の通り：アセトアミノフェンを含む製剤を飲むとき、アレルギー症状が出た。今回発熱時に接種者に処方されたコロナールを経口投与した。服薬後、症状が出た。アセトアミノフェンに対するアレルギーの可能性はある。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種直後の症状ではあるが、過去の服薬歴に基づいて、今回の症状はアセトアミノフェンに対するアレルギーの可能性が高い。</p>
4608	<p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p>	乳癌	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110041。</p> <p>2021/05/18、49歳11か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、病歴に乳癌およびタモキシフェンクエン酸塩（ノルパデックス）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26朝、血管浮腫が発現し、重篤（入院）と報告された。</p> <p>臨床経過詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ）2回目を接種した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種8日後）、起床後、左上肢腫脹あり、かかりつけ医を受診した。受診時にしびれ、感覚鈍麻、上肢末梢の腫脹を認め当院に紹介された。</p>

			<p>2021/05/26 から 2021/05/28 まで入院した。</p> <p>2021/05/27 13:30（ワクチン接種 9 日後）、腫脹は軽快した。血栓、感染はなかった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 10 日後）、事象の症状の転帰（血管浮腫、しびれ/感覚鈍麻、上肢末梢の腫脹）は軽快であった。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は報告がなかった。</p>
4609	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110262。</p> <p>2021/05/14 16:30、61 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（61 歳時）。</p> <p>接種前の体温は提供されなかった。家族歴は提供されなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴には糖尿病（DM）があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された症状は、顔面神経麻痺であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/18 20:00（接種 4 日後）、夕方より、左口角のしびれが出現した。</p> <p>2021/05/19（接種 5 日後）、朝、左閉目困難と口角麻痺の進行を自覚した。MRI が実施され、左顔面神経麻痺と診断された。ステロイドパルス療法が施行された。</p> <p>2021/05/27（接種 13 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象と本ワクチンとの因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は無かった。</p>

4610	動悸（動悸）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109943。</p> <p>2021/05/27 11:00（38 歳時）、38 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/06/30、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>患者は 38 歳女性だった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると病歴はなかった。</p> <p>2021/05/27 11:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>発現日と時間は 2021/05/27（ワクチン接種日）の 11:55 であると報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>動悸を発現し、静脈確保に生理食塩水が使用された。</p> <p>臨床検査は以下の通り：2021/05/27：128/76mmHg、98%、P80。</p> <p>事象の転帰は日付不明に軽快であった。</p> <p>報告者は、事象（動悸）を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は提供しなかった。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は提供されなかった。</p>
4611	咳嗽（咳嗽） 異常感（異常感）	小児喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110067。</p> <p>患者は 57 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>関連する病歴として小児喘息があった。</p> <p>2021/04/13 16:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p>

		<p>2021/04/13 16:30（ワクチン接種 30 分後）、気分不良および咳を発現した。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者は気分不要および咳を発現した。ルートを確認し、プリンペラン 1A 静脈内投与を行った。薬剤吸入後、軽快した（報告の通り）。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
4612	<p>感覚異常 （感覚鈍 麻）</p> <p>霧視（霧 視）</p> <p>浮動性め まい（浮 動性めま い）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21110173。</p> <p>2021/05/28 11:09（ワクチン接種日、79 歳時）、79 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 11:32（ワクチン接種から 23 分後）、目のかすみ、めまいが出現した。</p> <p>2021/05/28 11:40、両手両足にしびれが出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.0 度であった。</p> <p>11:32、目のかすみ、めまいが出現した。BP 142/75、P58、SpO2 98%。</p>

		<p>11:40、両手両足にしびれが出現した。呼吸苦はなかった。</p> <p>11:44、生食 500、O2 2L（報告の通り）が投与された。</p> <p>11:50、148/83、P50、SpO2 99%。生食 100+ソルメドロール 40mL、カシワドール 1A、ノイロトロピンが投与された。</p> <p>12:10、145/83、P52、SpO2 99%。両手症状は軽快した。</p> <p>12:20、症状は軽快した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、目のかすみ、めまい、両手両足のしびれは軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は報告されなかった。</p>
--	--	---

4613	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アンドロゲン療法</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者（HCP）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21110154。</p> <p>2021/04/27 13:30（ワクチン接種日）、25 歳（25 歳 3 ヶ月と報告された）の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴（ワクチンの予診票）には、婦人科、ホルモン療法が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 13:35、気分不良、肩～背中が痛み、軽度の吐き気が出現した。</p> <p>2021/04/27 14:30、発熱および腹痛が出現した。</p> <p>2021/04/27 15:30、SpO2 89%であった。臨床検査および処置を受け、血圧 105/70（2021/04/27 15:30）であった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/27 15:30、体温：摂氏 36.8 度、心拍数：80、酸素飽和度：89 %であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>13:30、ワクチンを接種した。</p> <p>5 分後、気分不良、肩～背中が痛み、軽度の吐き気が出現した。</p> <p>14:30、発熱および腹痛が出現した。橈骨動脈触知可能であった。自宅にて経過観察された。</p> <p>15:30、電話連絡が行われた。来院時の体温は摂氏 36.8 度、BP 105/70、P80、spo2 89%であった。</p> <p>ワクチン接種後（5 分後）、軽度の吐き気を主訴に来院した。皮疹は認められなかった。腹部は軟、平坦であった。ヴィーン D500cc 点滴にて経過観察された。</p> <p>事象発現日は 2021/04/27 15:00（ワクチン接種日）と報告された（提示された情報は報告の通</p>
------	--	-----------------	---

			<p>り)。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種日)、気分不良、肩～背中が痛み、発熱、腹痛、spo2 89%、吐き気の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は報告されなかった。</p>
--	--	--	--

4614	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位 そう痒感)</p>	<p>ゴム過敏症:</p> <p>喘息:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>金属アレルギー:</p> <p>食物アレルギー:</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110082。</p> <p>2021/05/27 13:28、29歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（29歳時）。</p> <p>既往歴には気管支喘息、アレルギー歴にはボルタレン、ツベルクリン反応（アナフィラキシーになる）、非ステロイド性抗炎症薬、金属、ラテックス、食品（甲殻類、小麦粉、ナッツ類）に対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、患者はアレルギー反応を発現した。事象名は、アレルギー反応として報告された。</p> <p>事象の発現日は、2021/05/27 13:30 であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/28 に回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/27 13:28（ワクチン接種日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/05/27 13:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種部位のかゆみ、じんま疹、末梢冷感、浸潤、咽頭違和感が発現した。コミナティ接種後、患者はアレルギー反応が出たため、救急外来を受診した。</p> <p>緊急外来では、血圧低下、頻脈はなかった。意識清明で、末梢冷感、浸潤、喉の違和感、咳嗽があった。ポララミン、ガスター、リンデロンを点滴静注後、症状は軽快した。</p> <p>報告者は、当該事象を非重篤と分類した。当該事象とワクチンとの因果関係は、関連ありであった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、無しであった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、急性期の症状は改善した。</p> <p>2021/05/27 16:53（ワクチン接種日）、二相性反応に備えるため、患者は経過観察のために入院し</p>
------	---	--	---

			<p>た。</p> <p>2021/05/28 09:30（ワクチン接種の1日後）、患者は病院から退院した。</p>
--	--	--	--

4615	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	多発性硬化症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21109613。</p> <p>2021/05/20 10:10、56歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、パッチ/ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、投与経路 : 不明、初回、単回量) を接種した (56歳時)。</p> <p>病歴は、多発性硬化症 (内服薬なし) を含んだ。</p> <p>患者には、アレルギー病歴と家族歴がなかった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 10:10 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/20 10:15 (5分後、ワクチン接種日)、患者は気分不良のため、座っていられなくなった。</p> <p>患者は緊急治療室に移動し仰臥し、会話は通常にでき、血圧が 100/80 を越えたことが確認された。</p> <p>10:15、前頸部に発赤があり、膨疹でないが癒合していた発赤であった。</p> <p>10:20、掻痒感が両腕、肘部、手、頭皮全体に広がった。膨疹ではなかった。血圧の低下はなかった。呼吸困難の症状はなかった。</p> <p>10:45、強ミノファーゲン C (20ml) 1A を、静脈投与経路で投与した。</p> <p>10:55、かゆみの症状はよくなった。</p> <p>11:10、すべての症状は消えた。</p> <p>11:20、患者は退室した。</p> <p>報告医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>内服薬のない多発性硬化症があった。</p>
------	---	--------	--

			<p>2021/05/20 11:10 (55 分後、ワクチン接種日)、事象蕁麻疹、前頸部に発赤、両腕、肘部、手、頭皮全体の掻痒感、気分不良の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>アナフィラキシーの所見は完全に満たされず、診断は蕁麻疹であった。</p> <p>強ミノファーゲン C 1A が静注され、効果は有意であった（アドレナリン注射は使われなかった）。</p> <p>しかし、本剤（コミナティ）のワクチン接種後、十分な観察が必要だと考えられた。</p>
--	--	--	--

4616	発熱（発熱）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/14、30 台前後の女性患者(30 歳前後と報告)は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、接種回数不明、0.3mL 単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>女性、30 歳前後、病院職員であった。</p> <p>2021/05/14、コミナティを接種した。</p> <p>2021/05/15、翌日より発熱した。</p> <p>2021/05/15～2021/05/17、体温摂氏 37 度であった。</p> <p>2021/05/18 以降、摂氏 38-39 度に上昇した。</p> <p>2021/05/27 に、患者は他院に紹介され、入院した。</p> <p>本事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/10、患者の原疾患は不明と報告された。</p> <p>2021/05/14（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供なし、投与量：0.3mL（単回量）、筋肉内投与、接種回数不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/15、発熱が生じた。</p> <p>発熱の転帰は回復であった。転帰日は 2021/06/04 であった。</p> <p>BNT162B2 と発熱間の因果関係は「可能性大」であった。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>有害事象の発現後、2021/05/27 に入院した。</p> <p>2021/06/04 に退院した。</p>
------	--------	---

			<p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請中である。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した新情報である：被疑薬詳細および事象詳細。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請中である。</p>
--	--	--	--

4617	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>霧視（霧視）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109970。</p> <p>2021/05/19 15:30、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量、接種時51歳)を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴は特記なしであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>臨床検査情報は、2021/05/19（ワクチン接種前）：体温は摂氏36.2度であり、2021/05/19：血圧はやや高く、2021/05/19：酸素飽和度の低下はみられなかった。</p> <p>2021/05/19 15:30(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、1回目)を接種した。</p> <p>2021/05/19 16:45、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/19 15:30（ワクチン接種同日）、ワクチン接種が施行された。</p> <p>ワクチン接種後、徐々に末梢のしびれが認められ、約1時間後、同症状が強くなるにつれて、恐怖観念がみられ、手指の振戦が発現した。腹痛の訴えがあり、血圧はやや高く、酸素飽和度の低下はみられなかった。過呼吸、四肢の不穏が強く、鎮静もはかれなかった。目の焦点も定まらなくなったため、アドレナリン0.3mg筋注を投与した。</p> <p>その後時間が経過するにつれ、上記の症状は軽快した。</p> <p>事象名は、末梢しびれ感、振戦、腹痛と報告された。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は過換気であった。</p>
------	---	---

		2021/05/19（ワクチン接種同日）、末梢しびれ感、振戦、腹痛、血圧はやや高い、過呼吸および目の焦点も定まらなくなったの転帰は回復した。
4618	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>頭痛（片頭痛 頭痛）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>片麻痺 （不全片麻痺）</p> <p>一過性失語症（一過性失語症）</p> <p>血管狭窄</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109734。</p> <p>患者は36歳の女性であった。</p> <p>予防接種前体温は、報告されなかった。予診票での留意点（最近1ヵ月以内のワクチン接種及び疾患、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況、アレルギー等）に関しては提供されなかった。</p> <p>2021/03/22 14:00（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ筋肉注射、ロット番号：不明）の単回量を初回投与した。</p> <p>2021/03/23 02:00、患者は脳梗塞を発症した（と報告された）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/22 14:00 ごろ（ワクチン接種日）コミナティを左肩の筋肉内に注射した。</p>

	<p>(血管狭窄)</p> <p>脳血管収縮 (脳血管収縮)</p>		<p>2021/03/23 02:00 ごろ (ワクチン接種の1日後)、これまでの片頭痛とは明らかに異なる激しい左側頭痛が出現した後、右半身脱力、失語症状が一過性に出現した。患者は入院した。他覚的神経症状はないものの、頭部MRIにて左大脳前頭葉に急性期脳梗塞、左内頸動脈最遠位部に高度狭窄を認めた。血管狭窄は一旦改善傾向を示した後、さらに同側中大脳動脈に及んだ。</p> <p>2021/04/03 (ワクチン接種の11日後)、右上肢の脱力が出現した。MRIにて左傍側脳室体部に新規梗塞巣、左中大脳動脈のさらなる狭窄を認めた。</p> <p>本症例の病態として血管攣縮が強く疑われるが、ワクチン接種との因果関係は不明である。</p> <p>日付不明日に、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告者は本事象を重篤に分類し、(入院期間: 2021/03/23 から 2021/04/14 まで。現在も入院中) 本事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。他の疾患等、他に可能性のある原因はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
4619	<p>带状疱疹 (带状疱疹)</p> <p>肋間神経痛 (肋間神経痛)</p> <p>皮膚疼痛 (皮膚疼痛)</p> <p>異常感覚 (異常感覚)</p> <p>水疱 (水疱)</p> <p>丘疹 (丘疹)</p>	<p>带状疱疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21109922。</p> <p>患者は、55 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/04/28 15:00 (初回ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット: EW4811、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/19 (2 回目ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/18 08:00 (初回ワクチン接種 20 日後、2 回目ワクチン接種 1 日前)、带状疱疹が再発した。</p> <p>反応の臨床経過は、次の通り報告された:</p> <p>2021/05/18 (初回ワクチン接種 20 日後、2 回目ワクチン接種 1 日前)、右背部異常感覚を自覚した。午後には右腹部に異常感覚拡大した。</p>

	<p>背部異常 感覚（背 部異常感 覚）</p>	<p>2021/05/19（2回目ワクチン接種日）、朝右背部脊柱近傍の皮膚に小丘疹数個認めた。</p> <p>2021/05/19 15:30、2回目のワクチン接種した。</p> <p>2021/05/19（2回目ワクチン接種日）、夕方近医皮膚科受診し、带状疱疹の診断にて、抗ウイルス薬（アメナリーフ）1週間分処方された。</p> <p>2021/05/19（2回目ワクチン接種日）、夜間右背部から腹部皮膚の異常感覚・疼痛を自覚した。</p> <p>2021/05/20（2回目ワクチン接種1日後）、午前から左側腹部皮膚の異常感覚が加わった。</p> <p>その後数日にわたり右背部から腹部に丘疹・水疱拡大、右背部から腹部皮膚の異常感覚の範囲拡大、肋間神経痛が増悪した。丘疹・水疱・肋間神経痛は右 T10-11 レベル、右背部から腹部皮膚の異常感覚は T5-L1 レベル、左腹部皮膚の異常感覚は T9-11 レベルであった。</p> <p>2021/05/24（2回目ワクチン接種6日後）、某病院皮膚科受診し、鎮痛剤が処方された。その後肋間神経痛軽減、皮膚の異常感覚やや軽減した。</p> <p>2021/05/26（2回目ワクチン接種8日後）以降、丘疹・水疱拡大停止、徐々に痂皮化が進行し、現在（2021/05/27）に至る。</p> <p>2021/05/27（2回目ワクチン接種9日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り：患者は24歳時带状疱疹の罹患既往あり。免疫力低下に繋がるような状況（過労・ストレス・睡眠不足等）は認められず、ワクチン接種との関連が示唆される。</p>
4620	<p>けいれん （痙攣発 作）</p> <p>振戦（振 戦）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110020。</p> <p>2021/05/27 09:45（71歳時）、71歳2ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 09:55、けいれんが発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。病状は悪化しなかったが、観察後 2021/05/27 から 2021/05/28 まで入院することになった。事象とワクチンの因果関係は、評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心因性発作であった。</p>

			<p>2021/05/27 9:41 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後、両上肢のふるえが出現した。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種1日後)、事象は軽快した。</p> <p>報告者意見：心因性発作は否定できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
4621	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>口の感覚 鈍麻(口 の感覚鈍 麻)</p> <p>異常感 (異常 感)</p> <p>口腔知覚 不全(口 腔知覚不 全)</p>	有害事象なし	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110152。</p> <p>2021/04/17 09:30、46歳6ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明)単回量の初回接種を受けた(46歳時)。</p> <p>病歴は、特になしと報告された。</p> <p>2021/04/17、ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/17 09:30(ワクチン接種の日)、患者はBNT162B2ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/17 09:35(5分後、ワクチン接種同日)、気分不良、くちびるの異和感と口唇のしびれが出現した。</p> <p>SpO2 ro は98%、バイタルサイン(VS)は穏やかにした。</p> <p>10:36まで経過観察と処置後にしてあるが、ポララミン10mg/IVにより、症状はやや改善した。</p> <p>1時間の観察後、まだくちびるに異和感としびれ感があった。</p> <p>10:40、気分不良、くちびるの異和感はなくなった。</p> <p>血圧(BP)は136/91、脈拍(P)は65、SpO2は97%であった。</p> <p>症状は改善したため、患者は帰宅した。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/17 10:40、事象気分不良とくちびるの異和感の転帰は回復であった。</p> <p>事象口唇の痺れと血圧 136/91 の転帰は軽快であった。</p>
4622	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110005。</p> <p>2021/05/27、14:05、87 歳女性患者（当時 87 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧（発症日、継続の有無不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前セフジニル（セフゾン）を接種した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 5 分後）14:10、血圧高値が出現し回復、2021/05/27、気分不良が出現し回復、2021/05/27、手足のしびれが出現し回復、2021/05/27、寒気が出現し回復した。血圧測定を含む検査結果は以下の通り：</p> <p>2021/05/27、14:10、血圧測定：184/89。</p> <p>2021/05/27、14:18、血圧測定：170/95。</p> <p>2021/05/27、14:27、血圧測定：184/94。</p>

		<p>2021/05/27、14:36、血圧測定：177/97。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度。</p> <p>2021/05/27 14:10、心拍数：79。</p> <p>2021/05/27 14:2、心拍数：78。</p> <p>2021/05/27 14:36、心拍数：77。</p> <p>2021/05/27、酸素飽和度：98。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
4623	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>歩行障害 （歩行障害）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109960。</p> <p>2021/05/20 14:00、45 歳 1 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/20 14:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種し、5 時間後に接種部位の強い痛みが発現した。</p> <p>2021/05/21 08:00（ワクチン接種翌日）より、38.6 度の発熱と強い倦怠が発現した。</p> <p>19:00 から、39.1 度の発熱があった。引き続き強い倦怠感にて意識朦朧及び歩行困難、下痢があった。</p> <p>23:00 から、38.6 度の発熱があった。</p>

	<p>クチン接種部位疼痛)</p>	<p>2021/05/22 08:00 (ワクチン接種3日後)、37.6度の発熱と倦怠感、下痢、同様の症状が発現した。</p> <p>2021/05/26 06:00 まで継続した。</p> <p>事象名は発熱、強い倦怠感、接種部位とその周辺の痛み、下痢であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンは関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種6日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請中である。</p>
<p>4624</p>	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109906。</p> <p>患者は90歳1カ月の女性であった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 14:00 (ワクチン接種日) 患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、単回量) 投与経路不明の1回目を接種した (90歳時)。</p> <p>2021/05/20 09:00 以下の事象を発現した。</p> <p>臨床検査結果は以下の通り :</p> <p>2021/05/20 09:00 全身の発疹と痒みが発現した。</p> <p>軟膏塗布しても軽快せず、皮疹が広がったため、プレドニゾン 20mg とオロパタジン塩酸塩 10mg の内服を行った。</p>

			<p>事象の転帰は提供されなかった（不明）。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関係ありと評価した。</p>
4625	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐 吐（嘔吐 悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21109890。</p> <p>2021/05/26、72 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティバッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた（72 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 13:40、接種 15 分後（経過観察中）、嘔気、嘔吐を発現し、その後、喉の違和感の症状が出現、血圧 166/72mmHg、心拍数 86/min、SpO2 99%、蕁麻疹出現(-)、喘鳴(-)、全身のかゆみが出現した。</p> <p>2021/05/26（接種当日）、本事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、本事象の重篤性を分類せず、本事象と本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p>
4626	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29 13:15、34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内 2 回目、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2 回目、0.3 mL、単回量）を接種した。</p> <p>病歴にはアトピー性皮膚炎（発現日不明、継続中かどうかは不明）があった。</p> <p>併用薬にはアトピー性皮膚炎のためのセチリジン（セチリジン）があり、開始日と中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/29 13:30、喉がつまった感じ/喉の異和感（アナフィラキシー反応）（医学的に重要）を発症し、転帰は回復であった。</p>

			<p>受けた臨床検査と処置は次の通り：2021/05/29(ワクチン接種前)、体温 36.3 度。</p> <p>報告事象に対して、被疑薬投与時に、投与の中止・減量等の処置は行われなかった。</p> <p>治療的な処置は喉がつまった感じ/喉の異和感(アナフィラキシー反応)のために取られた。</p>
4627	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>下痢・軟 便(下 痢)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110170。</p> <p>患者は、70 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/27 11:30(ワクチン接種の日)、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 14:00(ワクチン接種の同日)、嘔気、下痢、下痢後意識消失を発症した。</p> <p>事象の詳細は次の通り：</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の日)、ワクチン接種後、2-3 時間して、嘔気、下痢、下痢後意識消失を発症した。</p> <p>自力で床につき、4-5 時間後に目覚め、当院へ電話し、少しフアファ感があったが、まだ意識して来院した。食事の注意して、様子を見るように指示した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>	

4628	<p>疼痛（圧痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹 発疹）</p> <p>色素沈着（色素沈着障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110025。</p> <p>2021/05/18、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与1回目）を右上腕に接種した（47歳時）。</p> <p>不明日から不明日まで、パラセタモール（カロナール）（バッチ/ロット番号不明、投与量不明、使用理由不明）を内服していた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床検査値には、ワクチン接種前の体温が含まれていた。2021/05/18：36.3度、2021/05/20：37.8度、2021/05/21：38.7度、2021/05/24：37.6度、2021/05/26：36.1度。</p> <p>患者は、インフルエンザワクチン接種後にワクチン接種部位の腫脹との病歴があった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）の朝、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/05/20、患者は遅発アレルギーを経験した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種2日後）、患者は発熱と有痛性発疹を経験した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種2日後）、接種部の疼痛が増強し、熱感出現した。体温が37.8度で、パラセタモール（カロナール）を服用した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種3日後）、体温が38.7度で、パラセタモールを服用した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種4日後）、両下肢の疼痛が出現した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種5日後）、両下肢の疼痛増強し、歩行に障害があった。右肩、左上腕、両下肢に発赤疹が出現し、かゆみがなかった。ワクチン接種部位は右上腕だった。強力ネオミノファーゲン静注し、フェキソフェナジンを受けた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種6日後）、体温は37.6度であった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種8日後）、体温は36.1度であった。下肢皮疹は色素沈着し、圧痛があった。</p>
------	---	--

			<p>パラセタモールに対して取られた処置は不明であった。</p> <p>事象遅発アレルギー、発熱、有痛性発疹、接種部疼痛の増強、接種部の熱感、両下肢の疼痛、歩行に障害、発赤疹、皮疹の色素沈着、圧痛の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はパラセタモール（カロナール）の服用であった。</p> <p>報告者意見：経過からコミナティーによる遅発アレルギー症状が考えられる。パラセタモール（カロナール）は症状を修飾した可能性がある。</p>
4629	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21110190。</p> <p>2021/05/27、14:17（37 歳時）、COVID-19 免疫のため、37 歳 7 ヶ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>コミナティ筋注の初回接種（ロット番号 ET3674）は、2021/05/06 であった。</p> <p>2021/05/27、14:37、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 ワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>臨床経過には、以下の情報があった：</p>

			<p>14:17、ワクチンを接種した。</p> <p>14:37、めまい、その後頭痛（右こめかみ）が出現した。</p> <p>16:00 前、嘔吐があった。</p> <p>ワクチンによるアレルギー反応と診断した。</p> <p>頭部 CT 及び採血を行った。</p> <p>プリンペラン注射液 10mg、ソル・メドロール静注用 125mg + 生理食塩水 100ml、アセリオ静注液 1000mg バッグを投与した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の同日）、事象は回復した。</p>
4630	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>	<p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109637。</p> <p>患者は 58 歳 3 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）には、治療中の甲状腺機能亢進症があった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種日) 午後、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2 回目、接種経路不明、単回量、接種時：58 歳)接種を受けた。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種 24 日後) 16:20 頃、くも膜下出血が発現した。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種 24 日後)、入院した。</p>

		<p>2021/05/26(ワクチン接種 33 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：第 2 回接種後、著変はなかった。</p> <p>2021/05/17 16:20 頃、会議中に著しい頭痛が発現した。</p> <p>その後、急激な意識低下、血圧上昇(200/100 を上回る)が発現した。</p> <p>CT で、広範なクモ膜下出血と診断した。</p> <p>患者は他院へ搬送された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/05/17 から入院)に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
--	--	--

4631	<p>無力症 (無力症)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p>	<p>ダニアレルギー; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21109889。</p> <p>2021/05/07 15:30、57才1カ月の女性患者が、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、投与量不明、単回)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、食物アレルギー(開始日不明、継続中か不明)及びダニアレルギー(開始日不明、継続中か不明)であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)によると、患者は、タマゴ、貝類、キウイ、桃及びハウスダストにアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>喉の痒み、ソケイ部痒み(2021/05/07 15:30)、腕の痛み(2021/05/07 19:30)、熱37.6度/熱38.0度(19:30)、頭痛(2021/05/08 18:00)、全身痛(2021/05/08 18:00)、嘔気(2021/05/09 01:00)、嘔吐(2021/05/09 01:00)、蕁麻疹全身(特にソケイ部)/時々蕁麻疹が出る(2021/05/09 01:00)、四肢脱力(2021/05/09 04:30)、力が入らない(2021/05/09 04:30)、感覚が鈍い(2021/05/09 04:30)、胃痛(2021/05/09 04:30)を発現した。</p> <p>実施した臨床検査及び施術は以下の通り:</p> <p>2021/05/07、体温:摂氏36.3度(ワクチン接種前)</p> <p>2021/05/07 19:30、体温:摂氏37.6度</p> <p>2021/05/09 01:00、体温:摂氏38度</p> <p>bnt162b2に対してとられた処置は非該当であった。</p> <p>喉の痒み(咽喉刺激感)、ソケイ部痒み(そう痒症)、腕の痛み(四肢痛)、熱37.6度/熱38.0度(発熱)の結果、治療処置がとられた。</p> <p>2021/05/12、喉の痒み、ソケイ部痒み、腕の痛み、熱37.6度/熱38.0度、頭痛、全全身痛、嘔気、嘔吐、蕁麻疹全身(特にソケイ部)/蕁麻疹、四肢脱力、力が入らない、感覚が鈍い、胃痛の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/07 18:00(ワクチン接種の2時間半後)、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り:</p>
------	---	-----------------------------	---

発熱（発熱）			<p>2021/05/07（金曜日）15:30、ワクチン接種後、喉の痒み、ソケイ部痒みを発現した。</p> <p>19:30、腕の痛み、熱摂氏 37.6 度を呈し、カロナールを内服した。その後急患センターへ受診した。</p> <p>2021/05/08（土曜日）18:00、頭痛と全身痛を発現した。</p> <p>2021/05/09（日曜日）13:00、頭痛、全身痛、熱摂氏 38.0 度、また、嘔気、嘔吐、蕁麻疹全身（特にソケイ部）を呈した。</p> <p>16:30、四肢脱力、感覚が鈍く、力が入らない、頭痛、胃痛を認めた。</p> <p>2021/05/10（月曜日）、上記の症状は継続した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 5 日後）、症状は軽減した。しかし、時々蕁麻疹はでた。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係が提供されなかった。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
--------	--	--	---

4632	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110159。</p> <p>2021/05/25 13:38、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、左上腕を経由して、BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、2回目、単回量) の2回目接種を受けた (76歳時)。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床検査値は以下を含んだ :</p> <p>2021/05/25 13:35、ワクチン接種前の体温 : 36.4度。</p> <p>2021/05/25 13:35 (ワクチン接種前)、血圧 : 139/82。</p> <p>2021/05/25 13:35 (ワクチン接種前)、心拍数 : 103。</p> <p>2021/05/25 13:35 (ワクチン接種前)、spo2 : 97%。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種の直後)、体温 : 36.2度。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種の直後)、血圧 : 164/98。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種の直後)、心拍数 : 101。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種の直後)、spo2 : 96%。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種30分後)、体温 : 36.8度。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種30分後)、血圧 : 157/84。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種30分後)、心拍数 : 100。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種30分後)、spo2 : 98%。</p> <p>2021/05/26 19:00、体温 : 37.9度。</p> <p>2021/05/26 21:00、体温 : 38.2度。</p>
------	---------------------------------------	--	---

		<p>2021/05/27 9:00、体温：36.2度。</p> <p>2021/05/27 9:00、血圧：129/63。</p> <p>2021/05/27 9:00、心拍数：97。</p> <p>2021/05/27 9:00、spo2：97%。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/25 13:38、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/26 19:00（ワクチン接種の翌日）は事象発現日付として報告された。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/25 13:35、ワクチン接種前バイタル（体温：36.4度、血圧：139/82、心拍数：103、spo2：97%）。</p> <p>13:38、左上腕にワクチンを接種した。裂傷出血と炎症兆候がなかった。</p> <p>ワクチン接種直後にバイタルが測られた（体温：36.2度、血圧：164/98、心拍数：101、spo2：96%）。</p> <p>ワクチン接種30分後（体温：36.8度、血圧：157/84、心拍数：100、SpO2：98%）。</p> <p>2021/05/26 19:00、発熱（体温：37.9度）があった。</p> <p>21:00、体温：38.2度。</p> <p>2021/05/27 9:00、解熱した（体温：36.2度、血圧：129/63、心拍数：97、spo2：97%）。</p> <p>2021/05/27、事象血圧157/98と発熱の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p>
--	--	--

4633	けいれん (痙攣発 作)	バセドウ病： 喘息： 解離性障害	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109940。</p> <p>2021/05/22 15:15、27歳の成人女性はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット/ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、投与回数不明）を接種した（27歳時）。</p> <p>病歴には、バセドウ病とぜんそくがあり、解離性障害の可能性があった。</p> <p>家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/05/22 16:15、けいれんを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>ワクチン接種後1時間は無症状に経過したが、突然、けいれん発作を発現し、緊急搬送となった。</p> <p>搬送中、意識レベル改善され、搬入時、バイタルは安定していた。</p> <p>頭部CT、心電図、心エコーと血液検査では特に異常を認めなかった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として、解離性障害の可能性があった。</p> <p>医療機関に、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p>
------	--------------------	--------------------------------	---

4634	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>呻吟(呻吟)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>高血糖 (血中ブドウ糖増加)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109924。</p> <p>2021/05/21、午前(101歳時)、covid-19免疫のため、101歳7カ月の女性患者は、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EX3617有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>病歴には、糖尿病(発現日不明、継続中か不明)があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/22、17:45(ワクチン接種の翌日)、血圧上昇、発熱、嘔気を発現した。</p> <p>2021/05/22、嗚咽を発現した。</p> <p>2021/05/22、夕食時、しんどさを訴え、顔面蒼白を認めた。</p> <p>2021/05/22、KT=37.2度、BP=190/120(夕食時)、P=76(夕食時)、SpO2=88~91%(夕食時)、BS=248(夕食時)であった。嘔気見られるも、嘔吐はなかった。嗚咽が続いた。</p> <p>2021/05/22、18:30、BP=184/102、SpO2=90であった。ジフェニドール1T、ドキサゾシン、メトホルミン内服を指示した。</p> <p>2021/05/23、BP=137/90、SpO2=93、KT=36.8、P=60であった。嘔気、気分不良等は消失した。</p> <p>2021/05/23、事象血圧上昇/BP=190/120/BP=184/102、発熱/KT=37.2度、嘔気、気分不良、嗚咽、BS=248、SpO2=88~91%の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162B2の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下のとおりであった：特になし。</p>
------	---	-----	---

4635	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>出血（出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/21 13:30（ワクチン接種の日）、以前に患者（非妊娠）、は COVID-19 免疫のために、左腕の筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、単回量、1 回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/12 13:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、左腕の筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、単回量、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>日付不明、患者はワクチン接種部位の痛み、倦怠感、不正出血、頭痛を経験した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
------	---	--

4636	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>変形性脊椎症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110022。</p> <p>2021/05/13、45 歳女性患者 (当時 45 歳) は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31) 投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は頸椎症であった。</p> <p>併用薬は経口のリマプロスタアルファデクス (オパルモン)、クロナゼパム (リボトリール)、ランソプラゾール (メーカー不明) であり、頸椎症に対して接種された。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種同日)、血圧上昇が出現した。事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。2021/05/13 (ワクチン接種日)、血圧上昇が出現した。ワクチン接種の 1~2 分後動悸が出現した。15 分後、血圧は 162/100 であり、動悸は持続した。1 時間後、血圧 170/116、脈 66 であった。患者は現在オパルモン、リボトリール、ランソプラゾールを頸椎症のために経口摂取しており、心因性が薬物性かどうかの判断は困難であり、症状は継続した。経過観察後、翌日に回復した。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師/薬剤師のコメントは以下の通り : コミナティとの関連は否定できない。</p>
4637	<p>心不全 (心不全)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>胸水 (胸水)</p> <p>肺うっ血</p>	<p>不整脈:</p> <p>変形性関節症:</p> <p>心房細動:</p> <p>脊椎圧迫骨折:</p> <p>認知症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110045。</p> <p>2021/05/27 15:00、86 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>既往歴には、心房細動、不整脈、第 3 の腰椎圧迫骨折、両側変形性膝関節症と認知症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 04:00 頃 (ワクチン接種 1 日後)、患者は心不全が発現した。重篤 (入院) と報告され</p>

<p>(肺うっ血)</p> <p>心室肥大 (心室肥大)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>		<p>た。</p> <p>事象の詳細以下の通りに記述した：</p> <p>2021/04/29、患者は心房細動、不整脈、第3の腰椎圧迫骨折、両側変形性膝関節症と認知症が発現した。</p> <p>2021/05/27 15:00 (ワクチン接種日)、患者はBNT162b2 (コミナティ) の接種を受けた。ワクチン接種後、特変を認めていなかった。</p> <p>2021/05/28 4:00 (ワクチン接種1日後)、患者は呼吸が荒いのに気づき当直医師が診察した、Sat 70% - 90%、息切れがあった、O₂投与にて軽快した、その後、X-Pにて患者は肺うっ血、葉間胸水と心肥大と認められ、病院に搬送した。</p> <p>報告者は事象を重篤 (2021/05/28からの入院) と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因の可能性は心房細動 (60歳代より) であった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結んだ：心機能悪化で病院へ搬送した、因果関係不詳であった。</p> <p>息切れの臨床転帰は、軽快であった他の事象は不明であった。</p>
---	--	---

4638	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉 痛)</p> <p>関節痛 (関節 痛)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110107。</p> <p>22才の女性患者であり、</p> <p>2021/05/13 15:45、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：EY2173：有効期限：2021/08/31）投与量2、投与経路不明、単回量、2回目の接種を実施した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明で、COVID-19免疫のためにBNT162B2の初回接種であった。</p> <p>2021/05/13 16:00、アナフィラキシーを発現し、</p> <p>2021/05/16、転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/13 16:00、両腕のかゆみ、体部と顔面が順次痒みを伴う発赤有であり、</p> <p>2021/05/16、転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/13 16:00、腕部には発疹があり、</p> <p>2021/05/16、転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/14 03:00、発熱（セ氏38.5度）/アセトアミノフェン200mg 2T服用したが、その後、体温はセ氏39.7度まで上昇があり、</p> <p>2021/05/16、転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/14 03:00、関節痛があり、</p> <p>2021/05/16、転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/14 03:00、筋肉痛があり</p> <p>2021/05/16、転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/14 03:00、倦怠感があり</p> <p>2021/05/16、転帰は回復であった。</p>
------	--	--

		<p>2021/05/14 03:00、悪寒があり、</p> <p>2021/05/16、転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/14 03:00、頭痛があり、</p> <p>2021/05/16、転帰は回復であった。</p> <p>体温を含む臨床検査および手順を実施した：</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前、セ氏 36.5 度：</p> <p>2021/05/14、体温：セ氏 38.5 度：</p> <p>2021/05/14、体温：セ氏 39.7 度。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/13 15:45（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種直後、両腕のかゆみ、体部と、顔面が順次痒みを伴う発赤有であった。</p> <p>腕部には発疹があった。</p> <p>抗アレルギー薬を服薬し軽快となった。</p> <p>2021/05/14 03:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、発熱（セ氏 38.5 度）、関節痛、筋肉痛、倦怠感、悪寒有であった。</p> <p>アセトアミノフェン 200mg、2T を服用したが、その後体温は摂氏 39.7 度まで上昇し頭痛が発生した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は、関連ありであった。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなしであった。</p> <p>報告者のコメントは、</p> <p>ワクチン接種直後の症状であり、1 回目の接種時にもあった症状がさらにひどくなっている。</p>
--	--	---

			他の可能性は考えられない。
4639	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110108。</p> <p>2021/4/22 15:30 (ワクチン接種の日)、22才3ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、初回、投与経路不明、単回量) を22歳時に接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) はなかった。</p> <p>事象経過は、以下の通り報告された :</p> <p>2021/4/22 15:30 (ワクチン接種の日)、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/4/22 16:00 (ワクチン接種の30分後)、両腕全体、体部、大腿部に広がる発赤、痒み。事象名</p>	

			<p>は、アナフィラキシーと報告された。事象の転帰は2021/4/23に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありであった。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者は、ワクチン接種直後の発疹症状であり、他に可能性は考えられない、とコメントした。</p>
4640	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>聴力低下（聴力低下）</p>	難聴	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21110184。</p> <p>2021/05/20、16:59（79歳時）、79歳7カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EY4834 有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴には、難聴（もともと老人性難聴はあり）があった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/20）の体温は、36.1度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20、16:59（ワクチン接種日）、BNT162B2 ワクチンを初回接種した。</p> <p>2021/05/24、午前中頃（ワクチン接種4日後）、突発性難聴を発現した。右聴力低下があった。</p> <p>診断は、突発性難聴（因果関係は不明）であった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種8日後）、依然難聴があった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>事象突発性難聴と右聴力低下の転帰は、未回復であった。</p>

4641	頭痛（頭痛） 血圧上昇（血圧上昇） ほてり（ほてり）	肺の悪性新生物： 自己免疫性膵炎	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29 09:30、85 歳の女性患者は、医師の診療所/応急手当室にて、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31)単回量の初回接種を受けた(85 歳時)。</p> <p>ワクチン接種時と事象発現時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>その他の既往歴に、左肺癌と自己免疫性膵炎を含んだ。</p> <p>2021/05/29 09:45(ワクチン接種の日)、ワクチン接種 10 分(報告による)後から目の周囲のほてり感が出現した。</p> <p>9:40、血圧は 156/66(54)mmHg と血圧上昇を認めた。頭痛も出現した。</p> <p>午後 12:40、次第に血圧 189/94(72)mmHg に上昇した。</p> <p>翌日も高血圧を認めていた。</p> <p>鎮痛剤を含む処置で、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p>
------	--	-------------------------	--

4642	そう痒症 (そう痒症)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21110199。</p> <p>2021/05/15 14:05、62歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）によると、病歴は喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/15 14:05（ワクチン接種日）、bnt162b2の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 14:35（ワクチン接種から30分後）、皮膚搔痒症が出現した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種後30分頃から、全身搔痒感が出現した。</p> <p>接種後、50分間様子を見たが、症状は改善しなかったため、受診した。皮疹はなかった。ワクチン接種後副反応疑いのため、ポララミン（クロルフェニラミンマレイン酸塩）1Aを筋注後、症状は軽快し、患者は帰宅した。初診から帰宅までバイタルの著変はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>
------	----------------	----	--

4643	蕁麻疹 (蕁麻疹)	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21109978。</p> <p>2021/05/24 15:15、65 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、投与経路 : 不明、初回、単回量) を接種した (65 歳時)。</p> <p>日付不明日より、罹患中か不明の病歴が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 23:00、患者は蕁麻疹/全身性蕁麻疹を発症した。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査を施行した :</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種後 3 日)、事象の転帰は回復しなかった。</p> <p>蕁麻疹/全身性蕁麻疹の転帰は回復しなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態) による患者の病歴はなかった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種後、およそ 8 時間後に全身性蕁麻疹が現れた。</p> <p>その後、それはおよそ 3 日続いた。</p> <p>報告者は事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
------	--------------	--

4644	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)</p>	薬物過敏症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17 15:00、27 歳 (年齢層は高齢者としても報告された) の女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EW4811 有効期限: 2021/07/31) 単回量の初回接種を受けた (27 歳時)。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から抗原テストの検査を受けなかった。</p> <p>患者はペニシリン系抗菌薬にアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 15:00 (ワクチン接種後の同時)、患者は顔面発赤、ぜんしんのざわざわ、両前腕の発赤、歩行時に不動感が発現した。抗ヒスタミン薬内服し、症状軽快するが、その後も症状持続し、補液、H2 ブロッカー、抗アレルギー薬を使用した。</p> <p>報告者は重篤性に評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、補液、H2 ブロッカー、抗アレルギー薬を含む処置で回復であった。</p>
4645	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p>	過敏症	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17 14:00、38 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量) を接種した (38 歳時)。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者はアレルギー (不明) があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 15:00 (ワクチン接種 1 時間後)、患者は顔面の膨隆疹があったが、呼吸器症状、循環</p>

		<p>器症状、腹部症状がなかった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。事象の転帰は、抗アレルギー薬を含む処置で回復となった。</p>
4646	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110090。</p> <p>2021/05/12 13:55、52 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/13 時間不明(ワクチン接種 1 日後)、アナフィラキシーが発現した。事象の経過は次の通り : 2021/05/12 (火曜日) 13:55、2 回目コミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/13 (木曜日)、朝、発熱ないが、頭痛、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/13 18:30、体温 (BT) : 摂氏 37.8 度。アセトアミノフェン(カロナール) 2 錠服用した。頭痛、倦怠感があった。21:30 就寝した。</p> <p>2021/05/14 (金曜日)、BT : 摂氏 36.2 度。頭痛、倦怠感もなかった。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種 2 日後)、アナフィラキシー、頭痛、倦怠感、BT : 摂氏 37.8 度の臨床転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

4647	そう痒症 (そう痒症) 蕁麻疹 (蕁麻疹)	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、30歳代の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のBNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：未報告、投与経路不明、30歳代、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の6分後、かゆみ、蕁麻疹が発現したが、血圧低下の症状はなかった。患者は病院へ行き、デクスクロルフェニラミン(ポララミン)、デキサメタゾン(デカドロン)を投与された。点滴終了後、症状は改善した。</p> <p>蕁麻疹、かゆみの転帰は、軽快であった(ワクチン接種の翌日)。</p> <p>追加調査は不可能であるロット/バッチ番号についての情報は入手できない。</p>
4648	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>本報告はCOVID-19 ワクチン有害事象自己報告ソリューション(COVAES)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は87歳の女性であった。</p> <p>最近4週間以内で他のワクチン接種をしたかどうかは不明である。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内で薬を処方された。</p> <p>ワクチン接種の前にCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊婦ではなかった。</p> <p>2021/05/27 9:30(ワクチン接種の日)、患者(当時87歳)はCOVID-19の免疫のためBNT162B(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、初回の筋肉注射、単回量)を接種した。</p> <p>2021/5/27(ワクチン接種後)、ワクチン接種後1時間以内に患者は脳梗塞を発症し、緊急治療室に搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、事象は入院に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種をしてから患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は依頼中である。</p>

4649	間質性肺炎（間質性肺疾患） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21110167。</p> <p>82 歳 10 ヶ月の女性患者である。</p> <p>家族歴およびワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は不明であった。</p> <p>2021/05/09 (ワクチン接種日、82 歳 10 ヶ月時)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：提供されていない、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/18 16:00 (ワクチン接種後 9 日後)、間質性肺炎を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種後の翌日より発熱、倦怠感を発症した。</p> <p>1 週間後、病院で受診した。両側多発性すりガラス影（間質性肺炎）は見つかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤(入院)に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因(他の疾患等)は提供されなかった。</p>

			<p>報告者意見：現在加療中である。</p> <p>バッチ/ロット番号、使用期限に関する情報は依頼された。</p>
4650	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>気管閉塞（気管閉塞）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>リウマチ性障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医局員から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109677。</p> <p>患者は 42 歳と 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴はリウマチの治療中であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/06/30、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/03 21:00 頃（ワクチン接種 7 日後）として報告された。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の詳細は次の通り：</p> <p>2021/04/27、集団接種にてコロナワクチン接種、接種時、特に自覚症状なかった。</p> <p>2021/05/03、夜間の突然の呼吸苦、気道閉塞感にて近医救急搬送された。</p>

		<p>患者は心因性の過呼吸を指摘、そのまま退院した。</p> <p>2021/05/06、患者は近医内科を受診した。血液検査で異常なし、対症療法処方のみであった。</p> <p>2021/05/06、患者は就労中、呼吸苦、倦怠感出現、そのまま当院緊急入院となった。</p> <p>各検査異常なしであった。(2021/05)。</p> <p>2021/05/12、患者は退院した。</p> <p>2021/05/17、疾患治療中の近医を受診した。疾患悪化なし、アレルギー性としてステロイドを処方された。</p> <p>2021/05/24、自宅療養にて症状改善された。</p> <p>報告医者は、事象を重篤（呼吸苦および倦怠感による 2021/05/11 から 2021/05/12 までの入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、事象の他要因の可能性はなかった</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>疾患あり、かかりつけ医に確認するも悪化なし、とのことであった。</p> <p>直近のワクチン接種の因果関係は否定できないため報告となった。現在、経過観察中であり今後の症状の動向の確認要と診断する。</p>
--	--	---

4651	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p>	<p>季節性アレルギー: 食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号: v21109639。</p> <p>患者は、47歳年4カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の家族歴は、提供なし。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、直近1か月以内のワクチン接種歴および疾患、服用中の薬、過去副作用歴、発育状態など)によると、患者の病歴には、花粉症(しらかば、はんのき)、食物アレルギー(リンゴ、キウイ、モモ、さくらんぼ)があった。</p> <p>2021/05/21 13:24(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のため、1回目としてbnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、単回量)を接種した(47歳時)。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日) 16:20、患者は胸部異和感および膨疹を発現した(報告通り)。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである:</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日) 13:24、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日) 16:20頃、咳、胸部異和感、下眼膨隆疹を発現した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日) 16:37、ポララミン(5)静注。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日) 16:55、わずかに軽快。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種の2日後) 16:00頃、胸苦出現。病院を受診した。血圧180/100、胸XP、ECGは、異常なし。カロナール服用で胸苦軽快し、安静で血圧正常化した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種の3日後)、胸部異和感/胸苦、下眼膨隆疹、および咳の転帰は、回復。</p> <p>日付不明、高血圧は回復。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係は関連ありと判断した。</p>
------	---	---------------------------------------	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p> <p>報告者は、以下のように結論づけた：2021/05/23 の胸苦、高血圧のワクチンとの関連は不明である。</p>
--	--	--	--

4652	肺炎（肺炎） 喀血（喀血） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	喀血： 慢性腎臓病： 血液透析： 透析	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110236。 2021/05/25 15:05、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、0.3ml、単回量、1 回目）を接種した（74 歳時）。 2021/05/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。 家族歴は報告されなかった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、慢性腎不全、透析、血液透析があった。 以前より時々血痰があったと報告された。 新型コロナウイルス感染症 2019 のワクチンを接種したのは初めてだった。 患者は「新型コロナ 2019 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。 接種順位の上位となる対象グループ「65 歳以上」と「基礎疾患を有する」に該当し、基礎疾患として「腎不全」と「血液透析」があった。 現在、腎臓病の治療（投薬など）を受けている。 患者は上記の病気を診てもらっている医師に、予防接種を受けてよいと言われた。 最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。 今日（2021/05/25、ワクチン接種当日）、体に具合が悪いところはなかった。 けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。 薬や食物などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。 予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。 2 週間以内に予防接種を受けなかった。 2021/05/25 17:00 頃（ワクチン接種当日）、以下の事象を発現した。 2021/05/26（ワクチン接種翌日）、入院した。
------	--	--	---

		<p>2021/05/27 現在、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/25、コミナティのワクチンを接種した。</p> <p>透析終了し、帰宅後に倦怠感を感じ始めた。</p> <p>2021/05/26、血痰が少量あり、倦怠感強く、起床困難のため、救急車で他院を受診した。</p> <p>2021/05/26、SpO2 は 91%であった。</p> <p>2021/05/26、CT にて肺炎像を示した。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>発熱があったとも言われている。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（2021/05/26 から入院）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として誤嚥性肺炎があった。</p> <p>事象の転帰は未回復である。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>以前より時々血痰があった。CT の肺炎像からも副作用とは考えにくいですが、発熱と倦怠感はワクチンの可能性がある。</p>
--	--	--

4653	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>背部痛 (背部 痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領された連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110114。</p> <p>2021/05/13 14:08、48才5カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/14、時間不明、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/05/13（木曜日）14:08、コミナティワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14（金曜日）の朝、頭痛、背部痛、倦怠感を発現した。コロナールを服用した。</p> <p>12:00、BT（体温）摂氏38.2度。</p> <p>18:00、BT 摂氏38.5度。コロナールを服用した。</p> <p>2021/05/15（土曜日）、BT 摂氏37.1度だった。頭痛と倦怠感があった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の2日後）、頭痛、背部痛、倦怠感、BT 摂氏38.5度を伴うアナフィラキシーの事象転帰は2021/05/15に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象をBNT162b2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
------	---	--

4654	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110117 である。</p> <p>2021/05/15 11:45、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、投与経路不明、2回目、単回量、接種時52歳)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されていない。</p> <p>臨床検査情報は、体温(BT): 2021/05/15(ワクチン接種前): 摂氏36.4度、2021/05/15夕方: 摂氏37.2度、2021/05/16 14:00: 摂氏37.8度、2021/05/16 20:00: 摂氏37.2度、2021/05/17 00:00: 摂氏37.8度、2021/05/17 07:00: 摂氏37.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/15 11:45(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/15 時間不明(ワクチン接種同日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/15(土曜日) 11:45、2回目のコミナティワクチンを接種した。</p> <p>夕方、頭痛およびBT=摂氏37.2度を示した。</p> <p>2021/05/16(日曜日) 14:00、BT=摂氏37.8度。関節痛、頭痛、倦怠感のため、パラセタモール(カロナール)を服用した。</p> <p>20:00、BT=摂氏37.2度。頭痛があった。</p> <p>2021/05/17(月曜日) 00:00、頭痛、関節痛、倦怠感。BT=摂氏37.8度のため、パラセタモールを服用した。</p> <p>07:00、BT=摂氏37.4度。頭痛、倦怠感のため、パラセタモールを服用した。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種2日後)、アナフィラキシー、頭痛、関節痛、倦怠感、BT=摂氏37.8度の転帰は回復した。</p>
------	--	---

			<p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
4655	<p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>月経困難症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110148。本症例は、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/27 13:40、27 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EY4834 使用期限：2021/08/31) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴に、日付不明から継続中かどうか不明な月経困難症を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/27 19:00、熱を発症した。</p> <p>2021/05/28 03:00、熱を発症した。</p> <p>2021/05/28 12:00、寒気を発症した。</p>

		<p>すべては医学的に重要な事象であった。</p> <p>血圧測定を含む検査値と手順を受けた：</p> <p>2021/05/28、血圧測定：188/76 mmhg、138/76 mmhgであった。</p> <p>2021/05/27、体温：36.7度、37.7度であった。</p> <p>2021/05/28、体温：38.9度、36.0度到下熱した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/05/27 19:00、37.7度であった。</p> <p>2021/05/28 03:00、38.7度、倦怠感があった。</p> <p>06:00、36.0度到下熱した。BP 188/76mmHg、出勤し(直後)、138/76 mmHgであった。</p> <p>12:00 後より、再度寒気があって、倦怠感より、帰宅した。</p> <p>患者は、事象から回復しなかった。</p>
4656	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109826</p> <p>患者は、93歳2ヵ月の女性(報告の通り)であった。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のために bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/24 14:00(ワクチン接種2日後)、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種の2日後)、病院に入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>デイサービス中トイレから部屋に戻った際に右半身麻痺が出現し(2021/05/24 14:00)、病院へ搬送</p>

		<p>された。</p> <p>頭部MRI検査を実施し、左中大脳動脈領域の新鮮な脳梗塞を認めた。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し（2021/05/24から入院開始）、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>他の疾患など、他に可能性のある原因はなかった。</p>
4657	死亡（死亡）	<p>本報告は、ファイザー社の販売担当者を介した連絡可能な2人の薬剤師からの自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性がCOVID-19免疫化のため</p> <p>投与経路不明および投与日不明にて単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号の提供なし）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなし。</p> <p>患者は以前、COVID-19免疫化のため日付不明の単回量BNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限の報告はなし）の初回接種していた。</p> <p>薬剤師からの報告では、BNT162B22回目のワクチン投与後、患者の死亡を聞いた。（病院スタッフ）</p> <p>日付不明の2回目のワクチン接種後患者は死亡した。</p>

		<p>2021/05/26 さらなる調査では、担当主治医署名で「協力不可」と調査に協力できないと報告された。</p> <p>その理由は、接種日より日数が経過してからの死亡であり、BNT162B2 と因果関係もない。</p> <p>患者の家族も因果関係がないとの認識で解剖についても拒否しており、これ以上の調査は望んでいない。</p> <p>死亡原因は報告なし。</p> <p>解剖が行われたかの報告なし。</p> <p>(2021/05/25) 追加情報：この追加情報は、再度の試みにもかかわらずバッチ番号が入できなかったことを通知するために提出されています。</p> <p>追加情報の入手の試みは完了し、それ以上の情報は期待できない。</p> <p>ロット／バッチ番号はリクエスト中。</p>
--	--	---

			<p>(2021/05/26) 追加情報：ファイザー販売担当者を介して連絡可能な報告者(薬剤師)から事象の臨床経過の報告。</p> <p>追加情報の入手の試みは完了し、それ以上の情報は期待できない。</p> <p>(2021/05/31) 追加情報：もう一人別の HCP からの新しい情報が含まれている：患者の性別。</p> <p>追加情報の取得はできない。</p> <p>したがって、それ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4658	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>筋肉痛 (筋肉 痛)</p> <p>関節痛 (関節 痛)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>発熱(発 熱)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/30 13:30、24歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の2回目を左腕に接種した(24歳時、妊娠なし)。</p> <p>2021/03、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種からCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>患者の他の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はふらつき、めまい、意識消失、発熱38.2度、筋肉痛と関節痛が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>治療せずに、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	--

4659	頭痛（頭痛） 頻脈（頻脈） 動悸（動悸） 悪心・嘔吐（悪心）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110166。</p> <p>患者は 29 才 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/28 15:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（29 才時）。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/28 と報告された（ワクチン接種 50 分後とも 1 時間後とも報告されている）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は生来健康であった。動悸、嘔吐、頭痛を自覚した。HR 115bpm と頻脈があった。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：</p> <p>ステロイド使用后、症状は改善した。コミナティの副反応と考えられた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	--

4660	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) 喉頭浮腫 (喉頭浮腫) 血圧上昇 (血圧上昇) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹) 咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p>	<p>喘息: 肝機能異常: 非アルコール性脂肪性肝疾患</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/15 13:00、35才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号EY4834、使用期限2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量)の2回目の接種を受けた(35才時)。</p> <p>COVID ワクチンの前に4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>病歴は、非アトピー型気管支喘息、非アルコール性脂肪肝、軽度の肝機能障害であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の時、非妊娠であった。</p> <p>ワクチン接種2週以内の併用薬は、フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ピランテロールトリフェニル酢酸塩(レルベアエリプタ)、ウルソデオキシコール酸(ウルソ1Aファルマ)であった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/04/24 13:00に、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号ET9096、使用期限2021/07/31、左腕に筋肉内投与、単回量)の初回接種があった(35才時)。</p> <p>2021/05/15 13:15(ワクチン接種の15分後)、両側上肢に?痒を伴う発赤疹が発現した。直ぐに、アレグラ錠60を内服した。喉が締め付けられる感じもした。パルスオキシメーターでSpO2測定した所90%、BP156/92、脈(P)84であった。過呼吸はなく、酸素2Lの吸入開始し、およそ30-40秒程度でSpO2は98-99%となった。肺音は清明で喘息、過呼吸はなかった。</p> <p>2分程SpO2100%であり、100%エピネフリン注射はすぐに打てる状態であったが、呼吸は安定していたので、経過観察となった。</p> <p>およそ10分後に、息苦しさもなく呼吸状態も安定していたため、酸素吸入を中止した。血圧124/78。現在に至るまで、全身状態の悪化なく、翌日より病院勤務を継続している。急性の喉頭浮腫を伴うアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>報告者は、事象は診療所及びERまたは緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p>
------	--	---	---

			<p>事象の転帰は、アレグラ 60 の服用の治療にて回復であった。</p>
4661	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>徐脈(徐 脈)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>喘息: 無力症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110201。</p> <p>患者は 46 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、気管支喘息があった。</p> <p>2021/04/20 14:05 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の bnt162b2 (コ ミナティ筋注、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、46 歳時、投与経路不明、単回量) を接 種した。</p> <p>事象名は血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>事象の発現日時は 2021/04/20 15:00 (ワクチン接種日) と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された :</p> <p>ワクチン接種日の数日前から気管支喘息の発作があり、内服および吸入治療中であり、患者の体調は 万全ではなかったようであった。ワクチン接種後より気分不良、悪寒があり、顔面蒼白のため診察依</p>

			<p>頼があった。下肢挙上にて安静後、HR 40～50 台とやや徐脈の症状がみられるも、著明な血圧低下はみられなかった。生理食塩水の点滴を施行したところ、症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/20（ワクチン接種日）に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：</p> <p>血管迷走神経反射。</p>
4662	肺炎（肺炎） 悪寒（悪寒） 発熱（発熱）	市中感染	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号、v21109833。</p> <p>患者は、85才4ヵ月の男性であった。</p> <p>2021/05/24 15:10（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）投与経路不明、単回量の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の後の2日）、肺炎を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/26 01:00（ワクチン接種の後の2日）、摂氏 40 度の発熱と悪寒があった、そして、緊急病院へ搬送された。胸部CTの検査は肺炎であると認め、入院した。</p> <p>報告医師は、事象は重篤（2021/05/26 から入院）であると分類し、bnt162b2 との間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因は市中感染である。</p>

4663	新型コロナ ナウシル ス感染症 (COV ID-1 9)	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/27 年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし)の1回目、単回投与にて接種した。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/02 3週間後に接種する予定であったが、5日後に発熱しコロナと診断された。4-5日前に退院した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であるバッチ番号に関する情報は、得られなかった。</p>
4664	アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110112。</p> <p>39 歳 8 ヶ月の女性患者であり、</p> <p>2021/05/13 14:11 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31) 投与経路不明、単回量、2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して考慮となる点はなかった。</p> <p>日付不明、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった) の初回接種を既 に実施した。</p> <p>2021/05/14 朝 (ワクチン接種の 1 日後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/13 14:11、2 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 朝、嘔気があった。</p> <p>15:00 に、体温はセ氏 37.6 度であり、</p>

		<p>コロナールを服用した。</p> <p>21:00、体温はセ氏 37.5 度であり、</p> <p>ロキソニンを服用した。</p> <p>2021/05/15 朝、体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
4665	<p>接種部位 紅斑（ワ クチン接 種部位紅 斑）</p> <p>接種部位 そう痒感 （ワクチ ン接種部 位そう痒 感）</p> <p>接種部位 発疹（ワ クチン接 種部位発 疹）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、59 歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種日、59 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミュニティ筋注、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/07、接種部位のあたりに発赤、発疹を発現し、同部位に痒みがあった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問を要したとした。</p>

		<p>事象の転帰は、点滴静注（報告より）を含む処置による回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p>
4666	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号：v21110128。</p> <p>2021/05/18 13:30、23 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった</p> <p>以前（2021/04/27）、COVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受け、摂氏 39 度の発熱が出現し、2 日目に回復した。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>2021/05/18 20:00（ワクチン接種日）、胸の痛み、摂氏 38 度の発熱、脈拍 120/脈拍上昇、倦怠感が出現し、事象は全て、救急救命室への受診に至った。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/18 20:00 頃より、摂氏 38 度の発熱、胸の痛み、脈拍 120 が出現した。解熱剤を服用し、様子を見ていたが、救急車で病院（病院名、非公開）に運ばれた。</p> <p>2021/05/18、心電図では脈拍上昇していたが異常はなかった。これらの有害事象はワクチン接種に起因し、患者は自宅での経過観察を要したと報告された。</p> <p>その後、2021/05/23（日）まで、体温は摂氏 38 度、時々、胸の痛みが出現、倦怠感が持続し、休養</p>

			<p>を開始した。</p> <p>2021/05/24（月）、仕事へ復帰したが、倦怠感が持続した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）とし、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>2021（日付不明）、胸の痛み、体温摂氏38度、脈拍120/脈拍上昇、倦怠感の転帰は回復した。</p>
4667	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎：</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109871。</p> <p>患者は、22歳8カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には、アレルギー性皮膚炎、アレルギー性蕁麻疹があった。</p> <p>2021/05/06、患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）1回目を接種し、悪心、嘔気、頭痛を発現した。</p> <p>2021/05/27 午前12時（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）投与経路不明、2回目、単回量を接種した。</p> <p>2021/05/27 午前12時（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した。</p>

			<p>2021/05/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は頭痛、発赤、呼吸苦を発現した。</p> <p>患者は、ステロイド剤の点滴を施行された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、因果関係及び他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p>
4668	<p>多形紅斑 （多形紅斑）</p> <p>筋肉痛 （筋肉痛）</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22 16:00、70歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕の筋肉内、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量、初回）を接種した（70歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>病歴には脂質異常症があった。</p> <p>併用薬にはエイコサペンタエン酸（エパデール）があった。</p> <p>2021/04/23（接種翌日）、軽度の筋肉痛があった。</p> <p>2021/05/02（接種10日目）から、多形性紅斑が背部主体に出現した。時間経過とともに徐々に改善した。</p> <p>治療を受けたかは不明であった。</p>

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p>
4669	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109874。</p> <p>患者は、55 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) の留意点はなかった。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 14:21 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、患者は bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量、1 回目) の接種を受けた (55 歳時)。</p> <p>2021/05/18 16:12 (ワクチン接種の 1 時間 51 分後)、患者は発疹、血圧上昇、気分不良を発現した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった : ワクチン接種の 30 分後、発汗及び動悸が現れたが、仕事に戻った。小発赤疹が腕に現れた。</p> <p>1 時間後、発汗、動悸、小赤色疹が始まった。血圧 : 177-83、P : 76、SpO2 : 96%。患者は受診のため</p>

		<p>病院に行き、抗アレルギー剤を使用した。その後、気分不良は緩和され、帰宅した。</p> <p>夜、頭ふわふわ感があった。</p> <p>22:10、受診のため当院に来院した。血圧：178/110、SpO2：93-94%、P：83-84、摂氏 36.7 度。アムロジピン (5) 1T を内服し、帰宅した。</p> <p>報告した医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の他要因の可能性には、患者が元々高血圧であり、服薬していなかったことがあった。</p> <p>報告した医療専門家のコメントは次の通りであった：</p> <p>小皮疹、血圧上昇、動悸はワクチン接種の後に現れた。夜も続いたため、降圧剤が処方された。その後は軽快した。元々あった高血圧の治療であった。</p> <p>報告できる症状（該当する症状の番号全てに丸を記入）：その他の反応。</p>
4670	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。?</p> <p>2021/05/26 13:30、71 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、初回、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、71 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用療法は提示されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。ワクチン接種の 2 週以内に他のどの薬物も服用しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 は診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 1 日後）、患者は発熱摂氏 38 度、悪寒、気分不良、嘔吐 5 回、倦怠感があった。救急車出動要請にて医療機関を受診した。バイタルサイン、診察にとくに異常はなかった。採血、検尿、胸腹部 CT 検査異常なしであった。発熱、嘔吐持続するため、点滴治療開始し、経過観察入院となった。症状は 1 日（2021/05/28 06:00）で治まり、入院から 2 日目で退院となった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>

			<p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院を要したと述べた。</p>
4671	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>収縮期 血圧上昇 （収縮期 血圧上 昇）</p>	<p>シェーグレン 症候群</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109832。</p> <p>患者は、80 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月院内の予防接種または病気の発現、薬の服用、副作用歴、および発育状態を含む）と一致する患者の病歴は、シェーグレン症候群である。</p> <p>2021/05/26 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回）を受けた。</p> <p>2021/05/26 14:38（ワクチン接種と同日、接種後）、患者は血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>他の様々な徴候は、下記のように報告された：</p> <p>収縮期血圧は 230 まで増加し、頭痛もあった。休息後改善された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。他の病気といった可能性のある事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：特記事項は特になし。</p> <p>他の様々な徴候は、下記のように報告された：</p> <p>他の様々な症状のうち主なものは、疼痛（ワクチン接種を含む）と運動障害であった。</p> <p>それはヒト乳頭腫ウイルス感染に対するワクチンを接種した後に起こるものである。それらの様々な</p>

			<p>症状は、具体的には、失神、頭痛、腹痛、発汗、睡眠障害、不規則月経、学習意欲の低下、計算力障害、および記憶障害などであった。</p>
4672	<p>血圧上昇 (収縮期 血圧上 昇)</p> <p>下痢・軟 便(下 痢)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>気分障害 (不快気 分)</p>	筋力低下	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21109591</p> <p>患者は 47 才の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、重症筋無力症であった。</p> <p>患者は以前のコミナティ初回接種時に、脈拍増と気分不快を発現した。</p> <p>2021/05/19 13:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番: EY0779、有効期限: 2021/08/31)、投与経路不明、単回量、2 回目を (47 才で) 接種した。</p> <p>2021/05/19 15:05 (ワクチン接種日)、患者は気分不快、嘔気、下痢の事象を発現した。</p>

		<p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後 2 時間で、患者は気分不快と嘔気を発現した。（報告されるように）血圧：138/、脈(P)：80、サチュレーション：98%であった。</p> <p>患者は、ソルラクト 500ml とプリンペラン 1A を点滴静脈注射した。</p> <p>嘔気は改善したが、下痢は 4 日間続いた。</p> <p>カロナールを内服後、摂氏 36.7 度の体温が 2 日間続いた。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/23 現在軽快であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p> <p>血圧：138 の転帰は報告されなかった。</p>
4673	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>無呼吸 （無呼吸）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21110942。</p> <p>患者は 83 歳男性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴、および病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号、有効期限、および投与回数是不明）の単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/28 08:30（ワクチン接種 3 日後）、患者は無呼吸を発現した。2021/05/28（ワクチン接種 3 日後）、患者は死亡した。</p>

			<p>事象の経過は次の通りであった：2021/05/25（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の投与を受けた。</p> <p>2021/05/26 06:00（ワクチン接種 1 日後）、咽頭痛が出現した。2021/05/28 08:30（ワクチン接種 3 日後）、体温は摂氏 38.7 度。</p> <p>患者はワクチン相談センターに連絡、近医を受診するよう指示された。その後、心肺停止を発生した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性に、肺炎、および心不全があった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
4674	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>血圧上昇 （収縮期 血圧上 昇）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （発疹）</p> <p>潮紅（潮 紅）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で 連絡可能なそのほかの健康管理専門家からの 自発報告である。PMDA 受付番号 :v21109816</p> <p>患者は、60 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種 や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：</p> <p>卵アレルギー、インフルエンザ予防接種でのどのイガイガ感。</p> <p>2021/04/20 15:55（ワクチン接種の日）患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>2021/04/20 16:05（ワクチン接種の 10 分後）顔面紅潮感、両上肢、顔面にそう痒感、両上腕に 発疹が出現した。</p> <p>2021/04/20 16:07 救急外来移動 モニタリング開始 BP147/78 P72 SP02 99%</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の同じ日）事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り であった：</p> <p>15:55 ワクチン接種。医師より 30 分安静観察の指示あり。</p>

			<p>16:05 顔面紅潮感、両上肢と顔面にそう痒感、両上腕に発疹が出現した。</p> <p>16:07 救急外来移動モニタリング開始 BP147/78 P72 SP02 99%</p> <p>外来にて、点滴ポララミン 1A、ファモチジン 1A、食塩水 50 施行後発疹増加なし。</p> <p>17:00 帰宅。</p> <p>報告している その他の健康管理専門家は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。その他疾患などの、ほかの要因の可能性は、なかった。</p>
4675	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>血中ビリルビン増加(血中ビリルビン増加)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>レヴィ小体型認知症:</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109866。</p> <p>患者は、81 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると患者の病歴には、レビー小体型認知症、糖尿病があった。処方 : 1) スターシス(90)3T3x 食事前、2) ロゼレム(8)1T、ベルソムラ(15)1T1x 就寝前。</p> <p>以前、不明日に、患者は bnt162b2 (コミナティ、ロット番号と使用期限は提供されなかった) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 14:13 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/25 01:37 (ワクチン接種から 11 時間 24 分後)、患者は発熱 (KT : 摂氏 38.3 度、max) (報告通りの事象名) を発現した。</p>

	<p>(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>事象の経過は、以下の通りであった(報告通り) :</p> <p>ワクチン接種後、特に変化はなかった。(アナフィラキシーではない。ブライトン分類によるレベル5) ワクチン接種の11時間後(報告通り)、発熱(血圧:128/64mmHg、P:102/分)、意識混濁軽度にて、解熱剤(アセトアミノフェン2501T)を処方した。</p> <p>臨床検査、WBC:21.3x10³、Neut:81.6%、Lym:5.5%、CRP:5.8、CPK:3264、T-Bil:2.1(上矢印)。ASTとALTを含めた肝臓、胆嚢と腎臓の機能は、正常であった。</p> <p>肺炎及び尿路感染ではなかった。</p> <p>原因は不明で、抗生剤(ABPC/SBT 1.5gx2/日)が使用され、改善した。</p> <p>2021/05/27、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り: ワクチンの筋肉内投与によるCPK高値は説明される。</p> <p>ビリルビンも内出血由来だろうか?(報告された通り)</p> <p>好中球優位の白血球増加も原因不明であった。</p>
4676	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	薬物過敏症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は45歳の非妊娠女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は不明であり、薬のアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/21 13:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/21 13:30(ワクチン接種日)、患者は呼吸が荒く、ふらつきを認めた。</p> <p>血圧は約110-119、SpO2は96-98%であった。</p>

			<p>補液、抗アレルギー薬を投与すると入眠し、1時間ほどで起床した。</p> <p>その後、タクシーにて帰宅させた。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供していなかった。</p> <p>補液や抗アレルギー薬の投与などの治療により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
4677	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109854。患者は、40 才女性である。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。病歴には、喘息があった。併用薬または家族歴に関する情報は提供なし。2021/05/27 14:25 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した。2021/05/27 14:25 (ワクチン接種の直後)、患者はアナフィラキシーを発現した。2021/05/27 (ワクチン接種の日) 事象の転帰は、軽快。事象の経過は、以下の通りである : 2021/05/27、患者はゼンソク様発作を起こした。SpO2 (経皮的動脈血酸素飽和度) は 70 前後に低下した。患者は、治療に自己持ちの吸入を使用した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (その他医学的に重要な有害事象) と分類して、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無については、不明だった。</p>

4678	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	小児喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110217。</p> <p>患者は 24 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、小児喘息があった。</p> <p>2021/05/20 14:30（ワクチン接種日、24 才時）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 07:00（接種 16 時間 30 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り（報告の通り）であった：</p> <p>接種翌日から、右上肢全体のはれぼったい感じとしびれ感が出現した。その後、右（接種側）側の第 5 指を中心に冷汗やしびれ感が出現し、手を握る動作で違和感があった。</p> <p>夕方になると、第 5 指については屈曲が困難になった。</p> <p>接種後 1 週間以上経過しても、症状は改善しなかった。原因精査のため、患者は病院の整形外科を紹介された。</p> <p>末梢神経障害が報告された。</p> <p>2021/05/29、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：</p> <p>今後原因精査が必要のため、病院の整形外科へ紹介した。</p>
------	---	------	---

			<p>報告症状：その他の反応</p> <p>左欄の「その他の反応」を選択した場合、下記のリストから関連する症状に丸を付けること：k 末梢神経障害。</p>
--	--	--	---

<p>4679</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>内出血 (内出血)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡不可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/05/20、40才の女性患者は、BNT162B2(コミナティ、2回目、バッチ/ロット番号は報告されなかった、使用理由不明、単回量)を筋肉内に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/25、前に患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：不明、1回目、投与経路不明、単回量)を投与して、ワクチン注射部位疼痛は発症した。</p> <p>2回目のワクチン接種後、内出血、注射部位疼痛、腫脹、発赤、紅斑、掻痒感、熱感、頭痛、悪心、間接痛、腰痛、悪寒、発熱37.5度以上、倦怠感を経験した。</p> <p>患者本人は2回目の副反応の方が強かったと思っていた。</p> <p>患者の受けた体温(日付不明)を含んだ検査と手順：ワクチン接種後の体温は37.5度以上であった。</p> <p>事象の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>事象の重篤性は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象の間の因果関係が可能性小と考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
--	--	---

	腫脹（腫脹） 陣痛（陣痛）		
4680	血圧上昇（収縮期血圧上昇） 腹痛（腹痛）	リウマチ性障害； 大動脈瘤； 高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>76才の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、接種日不明、単回量）を接種した（76歳時）。</p> <p>当院で2009年より高血圧の治療。降圧薬を処方し、最近では収縮期血圧は130mmHgを超えることはなかった。病院でリウマチの治療。患者は腹部大動脈瘤の既往あり。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>集団接種会場で、コミナティ筋注の接種を受けたあと、10日間収縮期血圧170mmHg以上が続いており、降圧薬を処方された。経過観察中。また、コミナティ筋注接種翌日、腹痛があったが、その後治った。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>腹痛の転帰は回復、10日間収縮期血圧170mmHg以上が続いたの転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

4681	<p>冷感（冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110202。</p> <p>2021/05/26 11:30、79歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、1回目、単回量、接種時79歳）を接種した。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されていません。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種日)（報告通り）、冷感、悪寒戦慄を発現した(報告された事象名)。</p> <p>事象の経過は次の通り(報告通り)：</p> <p>2021/05/26 11:30、筋肉内注射によりワクチンを接種した。刺入時痛みを訴えた。針を少しひいたところ、ワクチン接種を受けた患者は大丈夫とのこと、薬液を注入した。</p> <p>11:35、痛みがあり、気分不良とのこと、リクライニングチェアへ移動した。脈拍80、血圧130/80であった。</p> <p>11:45、冷感、悪寒戦慄を感じた。血圧133/76、脈拍76、SpO2 95-96%であった。毛布等で保温した。</p> <p>13:00頃、事象は軽減した。</p> <p>13:30頃、1階へ降りる(報告通り)。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------	---	--

			報告者意見は次の通り：今後、経過観察していく。
4682	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>アナフィラキシー反応：</p> <p>喘息：</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110140。</p> <p>2021/05/18 13:56（33歳時）、33歳の成人女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>関連した病歴は気管支喘息、花粉症およびアナフィラキシーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明にデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物/リゾチーム塩酸塩/クレゾールスルホン酸カリウム（メジコン）、プラシルカストおよび杏仁水による治療を受け、それぞれでアナフィラキシーを発現した。</p> <p>予防接種前の体温は36.9度であった。</p> <p>2021/05/18 14:26、アナフィラキシー、咳嗽、頭痛、顔面潮紅および咽頭部違和感を発現した。</p> <p>2021/05/18、さらに、発熱および悪寒を発現した。</p>

	<p>発熱（発熱）</p>		<p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/18 13:56（予防接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/18 14:26（予防接種日）、咳嗽、頭痛および顔面潮紅が出現した。咽頭部違和感も出現した。</p> <p>エピナスチン塩酸塩（アレジオン）とブデソニド/フォルモテロール（シムビコート）使用后、症状は軽減されたが、完全には消失しなかった。</p> <p>処置としてクロルフェニラミンとファモチジンが投与され、患者は入院した。</p> <p>症状は消失し、翌朝に退院した。</p> <p>さらにワクチン接種の夜、発熱と悪寒を含む副反応が起こったが、症状は翌朝に消失した。</p> <p>2021/05/19（予防接種1日後）、事象の転帰は回復であった。症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかったが、重篤基準は2021/05/18から2021/05/19までの入院であると報告し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告者コメント：副反応のアナフィラキシーと発熱のようだった。</p>
4683	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）/厚生労働省（MHLW）から入手した自発報告である。PMDA当局報告番号は、v21109682である。</p> <p>患者は、57年の0カ月の女性である。ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.2度であった。ワクチンのスクリーニング・アンケートに果物アレルギーの病歴が含まれていた。</p> <p>2021/05/26 13:40、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ筋肉内注射、Lot#EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回）を摂取した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/26 13:50（ワクチン接種の後の10分）として報告された。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の翌日）事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：2021/05/26、ワクチン接種後に呼吸困難、気分不良となった。</p> <p>意識の減少レベルなし、血圧低下なし、S_O2 100%、頻脈（160/分）あり、酸素吸入、静脈ルート確</p>

			<p>保、アドレナリン筋注を摂取、経過観察のために入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/26 から入院）と分類した。Bnt162b2 との因果関係は関連ありとした。他の病気が事象の原因となる可能性があるかは不明であった。</p>
4684	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21109848 である。</p> <p>患者は、58 歳 6 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、2 型糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬または家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>日時不明、患者は COVID-19 免疫のための初回の BNT162b2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号と使用期限は不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/31 10:00 58 歳時（ワクチン接種日当時）患者は COVID-19 免疫のための 2 回目の BNT162b2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号 EP2163 と使用期限 2021/05/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/31 16:00 ごろ（ワクチン接種のおよそ 6 時間後）、患者はアナフィラキシー症状、低血圧、倦怠感、気分不良の徴候を経験した。</p> <p>2021/03/31 患者はその日に、微熱と頭痛（頭痛は 2021/03/31 ワクチン接種のおよそ 12 時間後の 22:00 に）も経験した。</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種の 1 日後）事象の転帰は、回復された。</p> <p>事象の経路は、以下の通りだった：</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種の 4、5 時間後に、疲労感、気分不良と血圧の低下（90/60 まで低下、彼女の正常血圧は、110-120/70-80 であった）が現れた。特に外来診察なしで改善した。</p> <p>ワクチン接種の 12 時間後に、現れた頭痛は鎮静剤の投与で改善された。</p> <p>報告した薬剤師は、その事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p>

			<p>糖尿病は、事象のもう一つの原因の可能性があると報告された。報告した薬剤師は、以下の通りにコメントした：報告した薬剤師は医師（内科医）に、徴候がアナフィラキシーショックと迷走神経反射かどうかを確認した。</p> <p>アナフィラキシーショックの可能性は高いが、患者は糖尿病を患っていたので副反応の危険性はあった。</p>
4685	<p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109839。</p> <p>患者は、49歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなし、であった。</p> <p>2021/05/27 11:20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/27 11:30（ワクチン接種の 10 分後）、アナフィラキシー疑いを発現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であったと報告された。</p>	

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/27 11:30（ワクチン接種の 10 分後）、手指冷感と振戦が出現した。</p> <p>その後、動悸と咽頭違和感（唾液を飲んだ時のつかえ感）、軽度の嘔気と倦怠感が出現した。</p> <p>血圧 102/74、PR 84、呼吸苦や喘鳴はなかった。</p> <p>SpO2 88%。</p> <p>アナフィラキシーの診断基準は満たさなかった。</p> <p>ボスミン 0.3ml 筋注（13:10）、セレスタミン 1 錠、フェキソフェナジン 1 錠内服、ラクテック 500ml、ソリタ-T3 500ml を DIV した。</p> <p>SpO2 97%（13:12）、但し冷感が強く、パルスオキシメーターの感度は不十分であった。</p> <p>それは一時的に 83%に達し、不安定であった。</p> <p>血圧は元々低めであった。</p> <p>ショック症状はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状はコミナティ筋注の注射後に出現し、因果関係があった。</p> <p>注射に伴う緊張が、動悸、手指振戦と冷感の原因となっているかもしれなかった。</p> <p>副反応の原因と考えられ、ここに報告された。</p>
--	--	---

<p>4686</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心嘔吐)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>心電図T波逆転 (心電図T波逆転)</p>		<p>本症例は、医学情報チームを通して受け取られた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 05:00 (午前か午後か不明) (ワクチン接種3日後)、85才の女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明でBNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31) の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 (コミナティ初回ワクチン接種3日後)、患者は吐き気、ふらつき、血圧上昇 (150-170/80-90) を発症した。</p> <p>そのため、患者は、病院を受診した。</p> <p>来院時、悪心は改善、ふらつきは少し残る。</p> <p>明らかな神経的異常なし、血圧 150/90、SpO2 98%、HR77。心電図: V3-6 でT波平低-陰転化あり。</p> <p>血液検査結果は不明であった。</p> <p>05/28 朝から吐き始めた。ふらつきあり。</p> <p>患者自身で血圧を測り、BP150-170 近くであった。</p> <p>心配で診断のため受診した。</p> <p>病院で測定すると血圧は、150-90 であった。</p> <p>脳梗塞のような所見はなし。</p> <p>歩くとふらついているという感じだった。</p> <p>心電図: V3-V5、T波がちょっと陰転化していた (もともとの心電図と比較で)。</p> <p>翌日、(検査) 受診した。</p> <p>症状は、ほぼ改善した。血圧も、改善した。ふらつきは、ちょっと残った。</p> <p>再度心電図を受けた。前日 (2021/05/28) よりは凹んでいたT波は、ちょっと戻っていた。</p> <p>陰性T波の心電図は、回復した。</p> <p>ワクチン接種の数日後に、85才の患者は血圧上昇、ふらつき、心電図変化、T波陰転化があった。そ</p>
--	--	--

			<p>れは数日で戻ったので、医師は重篤な有害事象ではないと思った。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>
4687	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 40 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のどのワクチンも投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にピランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル (レルベア R100 エリプタ R14 吸入用レルベア R200 エリプタ R14 吸入用)、ブデソニドホルモテロールフマル酸塩水和物 (シムビコートタービュヘイラー) とプロカテロール塩酸塩水和物 (メプテンエア) を投与された。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>病歴は他に、喘息が報告された。</p> <p>2021/05/27 14:30 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため左腕に BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/27 14:30 喘息様発作が発現し、SPO2 が低下した (70 前後)。</p>

		<p>報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置（患者が持参した製品の吸入および酸素療法（15:00 開始、乳酸リンゲル液（ソルピトール加）（ラクテック G 輸液）でルート確保、15:45 終了）による回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていない。</p>
4688	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>ヘルペスウイルス感染（ヘルペスウイルス感染）</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>78 歳の女性患者は、2021/05/21 に COVID-19 免疫のため単回量、投与経路不明で BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は不明）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>2021/05/21 午後、患者は COVID-19 免疫のため単回量、投与経路不明で BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：不明）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/22、患者は痒み、疱疹を発症した。</p> <p>2021/05/24、患者はステロイド注射により回復した。</p> <p>症状は軽度であったが、すぐに軽快した。</p> <p>今回は他施設でコミナティ接種をし、かかりつけ医としての対応であったため追跡調査は不可能である。</p> <p>これらの事象は、製品を使用後に発現した。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

4689	脳梗塞 (脳梗塞) 規定量以上の投与 (規定量以上の投与)	慢性閉塞性肺疾患： 胃食道逆流性疾患： 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳の男性。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前、4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後 2 週間以内に、他の不特定な薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はテオフィリン薬に対するアレルギーを患っていた。</p> <p>他の病歴には、慢性閉塞性肺疾患、高血圧、逆流性食道炎があった。</p> <p>2021/05/24 11:15 (ワクチン接種日)</p> <p>85 歳の患者は COVID-19 免疫のために左腕の筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP9605、期限 : 2021/06/30) の初回接種を受けた。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のために、左腕筋肉に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP9605、有効期限 : 2021/06/30) の別の単回量を受けたと報告された。</p> <p>2021/05/25 ワクチン接種の翌日、患者は脳梗塞を発現し病院の脳神経外科入院した。報告者はこの事象を重症 (入院) と分類し、事象により医師または他の医療専門家のオフィス/クリニックへ訪問と至った。事象の転帰は不明で、患者が何らかの治療を受けたかは不明である。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査はされなかった。</p>
------	--	---------------------------------------	--

4690	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 中毒性皮疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から収集した自発報告である。 PMDA 受付番号:v21109830。</p> <p>患者は、67 才の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票（原疾患、アレルギー、1 ヶ月以内の予防接種と疾患、服用中の薬、副作用歴、進行状況）で注意すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/10 14:00（ワクチン接種日）、患者は 67 才で、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 2 日後）、中毒疹（紅斑）が出現した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 2 日後）、患者は体幹と四肢に紅斑が出現した。摂氏 37 度台の発熱もあったが、様子を見ていた。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 6 日後）、体温は摂氏 38 度台まで上昇、検査のため近医受診した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 8 日後）、検査のために報告者の病院を受診した。全身に一部癒合傾向の淡紅斑を認めた。粘膜疹はなかった。体幹皮膚より生検し、病理組織学的に、真皮表皮結合部皮膚炎であることがわかり、これは中毒疹または薬疹に矛盾しないものであるという所見であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と判断した。他の疾病などが原因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは、次の通り：</p> <p>ワクチン接種 2 日後から生じた全身の紅斑で、ワクチン副反応が疑われた。病理学的に中毒疹の所見であった。</p>
------	--	---

4691	<p>血栓症 (血栓症)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>耳痛(耳痛)</p> <p>耳介腫脹 (耳介腫脹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>リンパ腫: 子宮癌</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/11 (43 歳時)、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12、患者は血栓形成、摂氏 38 度の発熱、全身関節痛、下半身脱力、耳介の腫れ、耳介の痛みを発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/11、コミナティ筋注 1 回目を接種した。</p> <p>2 日目、摂氏 38 度の発熱と全身関節痛が出現した。</p> <p>その後、解熱したが、下半身の脱力、膝下の節々の痛みが残っていた。</p> <p>2021/05/26、耳介に違和感、耳介痛が出現した。</p> <p>患者は、医師のところへ行き、耳がとても痛くて横向きで眠れないと言った。</p> <p>医師による診察で、「赤く腫れており、血栓が形成されている」と言った。</p> <p>レスラーの耳に似ており、カリフラワー状の初期症状と類似している。</p> <p>また、患者は子宮がんの病歴があり、子宮を全摘している。</p> <p>3 年前にリンパ節への癌転移がわかった。</p> <p>3 年前より、抗がん剤のゼローダともう一種類の薬 (薬名不明) を月 1 回服用し始めていた。</p> <p>抗がん剤の副作用にも血栓があるが、この 2 剤を 3 年間服用しており、これまで副作用もないため、ワクチンの可能性がある。</p> <p>患者は言った。</p> <p>現在、耳の症状に対し医師はヒルドイドとサワシリン 750mg/日を処方し様子を見ている。</p> <p>サワシリンは感染症の可能性があるので処方された。</p> <p>医師も患者の耳の写真を撮り、今後詳細報告の必要があれば協力したいと述べた。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供せず、被疑薬と事象との間の因果関係は提供されなかった。</p>
------	---	----------------------	--

			<p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請中である。</p>
4692	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号 v21110122。</p> <p>2021/04/30 14:00 62才8ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2 ファイザーBioNTech COVID-19 mRNA ワクチン (コミナティ注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、単回量) の2回目の投与を受けた。</p> <p>家族歴、病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等) において考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/12 19:00 (ワクチン接種の12日後)、患者は突然の全身のそう痒を伴い、多形紅斑、膨疹が出現した。</p> <p>症状は救急外科にてソルコーテフ 200mg の投与後、やや軽快した。デザレックス 5mg とプレドニン 5mg を内服した。</p>	

			<p>2021/05/17 四肢の紅斑は軽減したが、まだ痒かった。</p> <p>デザレックスとタリオンは、2021/05/28 まで継続した。</p> <p>今までに一度も経験したことのない蕁麻疹が出現、食物アレルギーはなかった。</p> <p>アナフィラキシーの既往もなかった。</p> <p>血圧低下などは認めなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の17日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>中等度のアナフィラキシー考える。ブリストルレベル2。</p> <p>本会社は、事象アナフィラキシーと多形紅斑を医学的に重要であると評価した。</p>
4693	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全） 消化管出血（胃腸出血）	寝たきり： 慢性呼吸不全： 気道感染： 統合失調症： 認知症	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な医師、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v21111052。</p> <p>72 歳男性患者は 2021/05/31 13:30（72 歳時）、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779 有効期限：2021/08/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度。</p> <p>家族歴は不明（家族なし）であった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種前の COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>その他病歴には統合失調症、認知症、慢性呼吸不全があった。</p> <p>患者は認知症、および統合失調症のため長期間入院していた。呼吸器感染のエピソードを繰り返し、寝たきりであった。状態は安定しており、ワクチン接種は可能と判断された（主治医の意見を含む）。</p>

			<p>2021/05/31、患者は予防接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01、消化管出血を合併。2021/06/01（ワクチン接種 1 日後）、患者は消化管出血を発現した。</p> <p>事象の転帰は、ファモチジン、補液、利尿剤、および抗生物質を含む治療により致命的であった。</p> <p>その後全身状態が悪化し、2021/06/02 に患者は死亡した。患者は消化管出血、および呼吸不全のため 2021/06/02 に死亡した。剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：消化管出血の十分な評価はなされていないしたがって主治医の意見では因果関係は不明、および詳細評価は不可能である。</p>
4694	<p>不整脈 （不整脈）</p> <p>心電図異常（心電図異常）</p> <p>心電図 T 波逆転 （心電図 T 波逆転）</p> <p>左室肥大 （左室肥大）</p>	<p>前立腺癌：</p> <p>認知症：</p> <p>高尿酸血症：</p> <p>高脂血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 当局報告番号は、v21109683 である。</p> <p>患者は、85 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（この 1 ヶ月、患者が飲んでいた薬物、過去の副作用病歴、成長地位の中の前発病、アレルギー、予防接種と病気）に関して考慮される点が、あった：高血圧、高脂血症、高尿酸血症、認知症、前立腺癌。</p> <p>2021/05/26 09:00（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）投与経路不明の最初の投与を COVID-19 免疫のための 85 年目の一つの投与と認めた。</p> <p>2021/05/27 06:00（ワクチン接種の後の 1 日）、患者は心電図異常を経験した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の後の 1 日）の上で、事象の転帰は、回復されなかった。</p>

		<p>事象のコースは、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/26 09:00、患者は予防接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 06:00、患者血圧は、自動血圧計で測定した。不整脈は示された。</p> <p>2021/05/27 10:00、患者は診断のために我々の病院に来た。心電図は、心室肥大、F1aVL、V5-6 を残されるので、聖減少したおよびがT波を逆にしたとわかった。すべての事象の転帰が、回復されるといっわけではなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、それを評価した事象と非評価できるものの通りの bnt162b2 間の因果関係。他のどの病気のような事象の他のいかなる可能性がある原因も、なかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：偶然の関係は知られていなかった。前の医者との相談の後、患者は処置のためにプライバシー病院に導入された。</p>
4695	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21110098。</p> <p>53 歳の女性患者は、予防接種の前の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/21（予防接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コヒナティ筋注、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目、初回）を接種した（53 歳時）。</p> <p>2021/04/21（予防接種日）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/23（予防接種より 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/21 14:30、歩行時フワフワ感あり。</p>

		<p>2021/04/21 16:30、フワフワ感、頭重感、倦怠感があった。</p> <p>2021/04/21 20:00、予防接種部位への疼痛・眠気・顔面と手の浮腫を感じる。</p> <p>2021/04/22、起床時より頭重感・倦怠感・フワフワ感・接種部位の疼痛・眠気があった。</p> <p>2021/04/23、症状は改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162b2 に関係ありと評価した。他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p>
4696	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>下痢・軟便(軟便)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>感染(感染)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110043。</p> <p>患者は、87 才 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)において考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/26 13:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、単回量) の投与経路不明の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/26 13:00 (ワクチン接種の日)、患者はコミナティ筋肉内注射の初回投与を受けた。</p> <p>15:00 頃(ワクチン接種の 2 時間後)、悪寒、酸素化低下 (SpO2 91%) で、血圧は低下した (97mmHg/42mmHg)。</p> <p>16:00 頃(ワクチン接種の 3 時間後)、摂氏 38.5 の発熱、倦怠感、軟便を認め、 コロナワクチン接種後の発熱として、病院の救急外来を受診された。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種の日) 入院後、発熱、酸素低下、末梢白血球数増多から感染症を疑い、スルバシリンを開始した。同日、採血で、D-dimer 異常高値を 2 点連続で認めた (1 回目 18:15 210.6ug/ml、2 回目 19:36 194.7ug/mL)。</p>

	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>フィブリンドダイマー増加 (フィブリンドダイマー増加)</p>		<p>2021/05/26 (ワクチン接種の日)、造影 CT を施行したが、明らかな肺血栓塞栓を認めなかった。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種の1日後)、下肢静脈エコーでも明らかな血栓を認めなかった。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種の2日後) 12:00 現在、摂氏 37 度の発熱は持続しているが、低血圧、倦怠感、酸素低下は改善傾向を認めていた。</p> <p>同日 06:29 (ワクチン接種の2日後)、採血で D-dimer 39.8ug/mL と低下経過を認めた。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種の2日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/05/26からの入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は無かった。</p> <p>ワクチン接種前の D-dimer 値は不明であったが、ワクチンと D-dimer 異常高値との因果関係は除外できない。</p>
4697	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚鈍麻)</p> <p>口内乾燥 (口内乾燥)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>粉塵アレルギー; 過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110223。</p> <p>2021/05/26 10:15、38 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31) の 2 回目、単回量の接種を受けた (38 才時点で)。</p> <p>病歴は、黄砂、ほこりのアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : 不明、有効期限 : 不明) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前、患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/26 10:15 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31) の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p>

<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>動悸(動悸)</p>		<p>2021/05/26 10:20 (ワクチン接種 5 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、動悸と口腔内乾燥を自覚した。SpO2 は、99% (ワクチン接種後の最初の測定値)、血圧 125/73 (ワクチン接種後の最初の測定値)、脈(P) 99 であった。</p> <p>ソル・コーテフ 100mg、生理食塩水 20ml を静脈投与した。</p> <p>経過観察するが、動悸と口腔内乾燥は改善なく、倦怠感、冷汗と左顔面のしびれ感出現あり。</p> <p>生理食塩水 500ml にてルートキープし、ポララミン 5mg とガスター20mg をそれぞれ静脈投与した。</p> <p>経過中、SpO2 低下なし。血圧は 120-130 台で経過した (ワクチン接種後 2 回目の測定)。</p> <p>体調不良は軽快したが、倦怠感、左顔面のしびれは持続していた。</p> <p>2021/05/26、入院して、経過観察となった。</p> <p>悪寒が出現し、</p> <p>13:30、摂氏 38.0 度の発熱あり。</p> <p>アセリオ 1000mg 点滴投与した。</p> <p>17:30 頃から、両手指から手首にかけての出現あり。</p> <p>翌 2021/05/27、手指のしびれと動悸は消失したが、下肢筋肉痛が出現し、左顔面の違和感は持続しており、入院継続となった。</p> <p>2021/05/28、顔面のしびれは持続しているが、データ上、退院可能と主治医の診断あり、退院となった。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種後 2 日)、患者は退院した、事象アナフィラキシーの転帰は後遺症 (左顔面のしびれ) ありの回復であった。</p> <p>2021/05/27、動悸と手指のしびれから回復した。</p> <p>口腔内乾燥、倦怠感、左顔面のしびれ、左顔面の違和感の転帰は、未回復であった。</p>
---	--	--

			<p>残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象アナフィラキシーを重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>報告看護師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>他に誘因なく、ワクチンによる反応と考える。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4698	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師が入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110016。</p> <p>2021/05/27 16:15、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は無しと報告された。併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の 1 ヶ月以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。患者には、知られているアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/27 16:40、患者はじんま疹/右膝の膨疹および全身の掻痒感/頸部、右膝に軽度の掻痒感を発現し、救急室へ搬送となった。</p> <p>診察時、バイタルサインに異常はなく、呼吸器症状はなかった。ポララミン 1A 投与で消退したため、帰宅した。</p> <p>患者は、体温などの臨床検査および手技を受けた（2021/05/27）：セ氏 36.5 度（ワクチン接種前）。</p> <p>取られた治療的手段には、ポララミン 1A が含まれた。</p>

		<p>事象の臨床転帰は、2021/05/27 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>規制当局は、事象を重篤（重要な医学的事象）（IME）と評価した。</p>
4699	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>髄液検査異常（CSF検査異常）</p> <p>反射消失（反射消失）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な主治医による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110078。</p> <p>患者は 83 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/05/15、83 歳時、患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 4 日後）、四肢麻痺が出現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/15、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/19、手足の重さを自覚した。</p>

		<p>2021/05/24、歩行困難が出現した。</p> <p>2021/05/27、報告元病院を受診した。四肢麻痺および四肢腱反射の消失が出現した。髄液で蛋白細胞解離を認めた。臨床的にギラン・バレ症候群（GBS）と診断され、大量免疫グロブリン静注が開始された。</p> <p>05/28、患者は転院した（病院名、非公開）。神経伝達検査で GBS、急性運動軸索障害型（AMAN type）と確定した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害および 05/27 からの入院）とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告者意見：症状はコミナティ投与 4 日後に発症しており、両者の関連性は濃厚であった。その他の反応「ギラン・バレ症候群」に該当すると考えられた。</p> <p>ギラン・バレ症候群（GBS）調査票によると、臨床症状には、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/05/19）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失が含まれた。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes 機能尺度分類は、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）、に該当した。</p> <p>疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>電気生理学的検査（2021/05/28 に実施）では、M 波振幅の低下に該当し、GBS と一致していた。</p> <p>髄液検査（2021/05/27 に実施）によると、細胞数 19/mcL、糖 54 mg/dL、蛋白 95 mg/dL、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇、およびい 50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数）に該当した。</p> <p>鑑別診断：別欄に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断 [MRI]）、自己抗体の検査は実施されなかった。</p>
--	--	--

			<p>先行感染はなかった。</p>
4700	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>丘疹（丘疹性皮膚疹）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110195。</p> <p>患者は 29 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/28 11:20（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、左三角筋、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 14:00 頃（ワクチン接種の日）、患者は、アレルギー性皮膚炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の詳細は次の通りであった：</p>	

			<p>朝 11:20 頃に、コミナティの 1 回目を 0.3ml 左三角筋に筋注した。</p> <p>午後 12:00 頃まで、安静し経過観察し異常なく帰宅した。</p> <p>14:00 頃、仕事中に前胸部及び両肘内側等に紅い丘疹状皮疹が出現した。そう痒感を伴い、嘔気も出現した。</p> <p>17:00 頃、患者は病院に行った。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：3 日の処方とは与えられた：抗アレルギー剤（ベタメタゾン、d-クロロフェニラミン配合錠）2 錠/日分 2 とメトクロプラミド（5）3 錠分 3 を 3 日間を処方した。</p>
4701	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	アレルギー性鼻炎	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110024 である。</p> <p>患者は、28 才女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、アレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>2021/05/18 午後（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路：不明、単回量）の最初の投与を 28 才時に COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/18、事象名、嘔気、めまい感が報告され、発現日として報告された。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p>

		<p>2021/05/18（ワクチン接種の日）、ワクチン接種を実行した。</p> <p>30分後に、嘔気が出現した。1時間後も嘔気は持続した。</p> <p>咳、かゆみはなかった。</p> <p>血圧 104/69、HR 79 であった。</p> <p>軽度の回転性めまいがあるも、明らかな眼振はなかった。</p> <p>頸部皮膚に軽く発赤が認められるが、胴体の痒みはなかった。</p> <p>アレルギーgrade1 に相当すると考え、ポララミン注を投与した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象とワクチンとの因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>事象を引き起こす他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医は、ワクチンによる消化管アレルギーなどの可能性があるコメントした。</p>
--	--	---

4702	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21110211。</p> <p>2021/05/27 10:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 10:15、32 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31、投与経路 : 不明、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明日より罹患中か不明の、魚アレルギーとして特定された食物アレルギーのサバを含んでいた。</p> <p>ワクチン接種の前の患者の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/05/27 10:45、アナフィラキシーショックを発症し、転帰は不明、</p> <p>2021/05/27 10:45、頭、前頭部のかゆみを発症し、転帰は不明、</p> <p>2021/05/27 10:45、呼吸苦を発症し、転帰は不明、</p> <p>2021/05/27 10:45、悪寒、戦慄を発症し、転帰は不明、</p> <p>2021/05/27 10:45、血圧が 130 台から 90 台に低下し、転帰は不明であった。</p> <p>追加の詳細が提供された :</p> <p>COVID-19 ワクチン接種を受けた 30 分後、頭、前頭部のかゆみ、呼吸苦、悪寒、戦慄の症状が現れた。</p> <p>血圧も 130 台から 90 台に低下し、患者はアナフィラキシーショックとして治療された。</p> <p>報告者は、事象を入院のため重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連がありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>患者は、血圧測定を含んむ検査をと施行した :</p> <p>2021/05/27、血圧測定 : 130 台であった。</p>
------	---	----------------	--

			<p>2021/05/27、血圧測定：130 台から 90 台に減少した。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度であった。</p>
4703	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>関節痛 (関節 痛)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>アレルギー性 鼻炎</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自 発報告である。</p> <p>2021/05/22 08:45 AM、25 歳非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッ チ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回投与 2 回目) を左腕に接種した (25 歳時)。</p> <p>2021/05/01 8:45 AM (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射 剤、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目) を左腕に 接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎が含まれ、他のアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>2021/05/23、39 度台の発熱、悪寒、関節痛、倦怠感、意識消失が発症した。</p> <p>報告者は、事象が救命救急室／部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は点滴治療で回復した。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の情報を期待しない。</p>
4704	大動脈瘤 破裂（大動脈瘤破裂）	大動脈瘤； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111410。</p> <p>患者は 93 歳 3 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度（摂氏）であった。</p> <p>病歴には高血圧症（不明日から）、腹部大動脈瘤（2017/12/18 から）があった。</p> <p>併用薬および家族歴についての情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/27 09:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/31 朝（ワクチン接種 4 日後）、腹部大動脈瘤破裂が発現した。</p> <p>2021/06/02 00:30、患者は死亡した。剖検実施の有無については報告されなかった。</p> <p>腹部大動脈瘤（病歴）および事象「腹部大動脈瘤破裂」の臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>2017/12/18、腹部大動脈瘤の診断で A 病院（報告者の病院とは異なる）心臓血管外科に紹介受診した。腹部大動脈瘤の直径は 48mm であった。同院通院で経過を見た。</p> <p>2018/06、2018/11、2019/06、2020/07 にも同院を受診し、腹部 CT 検査を施行した。</p>

			<p>2020/07 の検診時には 1 cm 大きくなったが、経過観察の方針となった。</p> <p>2021/05/31 朝、腹痛が出現し、救急要請した。B 病院（報告者の病院とは異なる）に搬送された。腹部大動脈瘤破裂の診断で入院、加療となった。</p> <p>2021/06/02 00:30、患者は死亡した。剖検実施の有無については報告されなかった。</p> <p>報告医は事象を重篤（転帰死亡）に分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性については記載されなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p>
4705	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>心内膜炎（心内膜炎）</p> <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>小脳出血（小脳出血）</p> <p>無力症</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21110676。</p> <p>患者は 85 歳 2 ヶ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は次の通りであった：父、脳出血 2 番目の兄、関節リウマチ 2 番目の姉、直腸癌。</p> <p>患者には関節リウマチの病歴があった。</p> <p>併用薬にはプレドニゾロン（3mg/日）、メトトレキサート（6mg/週）、トシリズマブ（162mg/2 週）、テルミサルタン（40mg/日）、アムロジピン（7.5mg/日）、エソメプラゾール（20mg/日）、エドキサパン（30mg/日）、ドネペジル（5mg/日）、トラマドール（2 錠/日）、アセトアミノフェン（2 錠/日）、プレガバリン（50mg/日）、レバミピド（300mg/日）、エルデカルシトール（0.75mcg/日）、クエン酸第一鉄ナトリウム（50mg/日）、およびメコパラミン（500mcg/日）があり、全て継続中であった。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢は 85 歳）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で左腕に BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限 不明）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>報告された副反応としては（医師の報告通り）、患者は 2021/05/18 に脳出血、2021/05/15 に血小板減少、2021/05/19 にくも膜下出血、2021/05/18 に多発血栓性脳梗塞、2021/05/18 に小脳梗塞、</p>

<p>(無力症)</p> <p>低ナトリウム血症 (低ナトリウム血症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>多尿・頻尿 (多尿)</p> <p>角膜異常 (角膜混濁)</p> <p>サイトカインストーム (サイトカインストーム)</p> <p>脱水 (脱水)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>血栓性脳梗塞 (血栓性脳梗塞)</p>		<p>2021/05/13 に多発関節痛 (左側 [ワクチン接種部位] 優位)、左眼球炎、左角膜混濁 (おそらく失明)、2021/05/13 に全身性疼痛、2021/05/19 に多尿、および 2021/05/13 に低ナトリウム血症を発現した。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種 9 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種 26 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種 7 日後) 未明、左側優位の関節痛、および全身性疼痛を発現した。患者は自力で動けなくなった。プレドニゾロンの投与量は 6mg/日に増量され、ロキソプロフェン 60mg を服用、症状は一旦改善した。しかし、同日 16:00 頃 (ワクチン接種 7 日と 16 時間後)、全身脱力を呈し、再度激しい疼痛が起こった。夜、摂氏 38 度以上の発熱があり、左眼痛を訴えた。その後症状の改善は見られず、介助を行っても移動ができなくなった。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種 9 日後)、患者は報告病院へ救急搬送された。入院時、血液検査で軽度の脱水、筋原性酵素の増加を示した。しかし炎症所見は C-反応性蛋白 (CRP) 1.96mg/dL と軽度であった。しかし血小板は 4.8mcl と減少。</p> <p>プレドニゾロン投与は、関節リウマチの急性増悪の可能性を考慮し、30mg/日で実施された。加えてその他疾患についてもスクリーニングを実施した。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種 11 日後)、血液検査にて、血小板 2.6/mcl とさらなる減少を示した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種 12 日後)、意識レベルの低下を呈したため、頭部 MRI、および CT を実施、右小脳中部に出血、大脳と小脳の多発性小脳梗塞を認めた。血小板輸血を実施し、播種性血管内凝固 (DIC) に備えてナファモスタット投与を行った。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 13 日後)、前交通動脈領域にくも膜下出血が発現。さらに尿崩症様の多尿と低ナトリウム血症も発現した。さらにもくも膜下出血後、血管攣縮性脳梗塞を呈し、意識レベルは昏睡となり現時点もまだ昏睡状態であった。また多発性小脳梗塞を確認後、心臓超音波検査を実施したところ、感染性心内膜炎と思われる疣贅を認めた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院、生命を脅かす、および障害) と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
--	--	--

<p>小脳梗塞 (小脳梗塞)</p> <p>全眼球炎 (全眼球炎)</p> <p>血液検査異常(血液検査異常)</p>		<p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種以外の要因はなかった。また重篤症状のわりに血液検査所見での異常は血小板減少以外は軽度であり、既知の疾患動態に合致しない面が多い。現時点、他の要因から病態は説明不可能であり、事象はワクチンに起因すると考えられ、サイトカインストーム等何らかの免疫異常が誘発されたと考える。なお、入院時の血液検査では軽度の炎症反応を示していた。しかし後ろ向きに見れば入院時に感染性心内膜炎を発症していた可能性は高いと考える。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。</p> <p>修正：過去に報告された情報を修正するため本追加報告が提出された：経過を更新した。</p>
---	--	--

4706	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21109701。</p> <p>患者は、38 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は皮膚科で処方されたセレスタミンを定期内服中であった。</p> <p>2021/05/27 13:10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量、2 回目) を接種した。</p> <p>2021/05/27 13:22 (ワクチン接種日)、蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2 回目のコミナティ筋注から 12 分程度で眠気、倦怠感の訴えがあった。SpO2 99%、血圧低下なし、自覚的な呼吸苦なく喘鳴もみられなかった。</p> <p>もともと皮疹に対してセレスタミン定期内服しており、当日も午前 6 時に内服されていた。</p> <p>13:42、後頭部に膨疹が出現した。</p> <p>13:44、オロパタジンに 5mg 1T のとした。アナフィラキシーの基準は満たしていないが、セレスタミン内服されており、膨疹が局所でおさまった可能性があった。オロパタジン 5 日分を処方し、皮疹悪化時はかかりつけの皮膚科受診を指示した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り :</p> <p>定期内服のセレスタミンのおかげで蕁麻疹の症状が局所でおさまった可能性が考えられた。喘鳴なし。アナフィラキシーの基準を満たさず、抗ヒスタミンの投与、処方のみで経過をみた。</p>
------	---	---

4707	<p>栄養障害 (マラスムス)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111414。</p> <p>患者は91歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.1度(摂氏)であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は「無」であった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/02 08:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/06/03 04:00頃(接種1日後)、徐脈、血圧低下を発現した。</p> <p>2021/06/03 05:15(接種1日後)、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無については報告されなかった。</p> <p>報告医は事象を重篤(転帰死亡)に分類し、事象とBNT162B2 との間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりであった：死因は老衰と考える。</p> <p>事象老衰の転帰は死亡、その他の事象については不明であった。</p>
------	--	--

4708	ギラン・バレ症候群（ギラン・バレ一症候群）	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/15、83才の女性患者は、COVID-19免疫のために mRNA ワクチン（BNT162b2、コミナティ、ロット番：EY2173、有効期限：2021/08/31）、単回量を初回接種した。</p> <p>以下一言一句そのまま：</p> <p>詳細は不明だが、顧客から AE を聴取したので報告された。</p> <p>ワクチンが原因と思われる重篤な副反応が1症例あった。厚生労働省にもファクスを送ったが、ファイザーに知らせるのがより良いと思われた。上記内容で電話があった。</p> <p>83歳の女性患者が副反応の1つとしてギラン・バレ症候群が疑われた症例が匿名病院から報告された。</p> <p>この他必要な情報があったか？</p> <p>ロット番号は EY2173 であった。</p> <p>安全管理部の追跡調査へも対応可能であった。</p> <p>患者が匿名病院に転院後、現在は高容量免疫グロブリン療法を開始したところであった。</p> <p>ワクチンの接種日は 05/15 であった。それは初回接種であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	-----------------------	--

4709	呼吸停止 (呼吸停止)	不眠症： 胆管結石： 認知症： 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からファイザー医薬情報担当者への自発報告である。PMDA 受付番号：v21111645。</p> <p>2021/06/02 10:30、88 才の女性患者は COVID-19 予防のために BNT162B2（コミナティ、2 回目、筋肉内、ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31、0.3ml、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴には、認知症（施設入所中）、高血圧（治療中）、不眠、総胆管結石が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの接種歴として、患者は以前不明日に COVID-19 予防のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明、1 回目）の投与を受けている。</p> <p>2021/06/02、COVID-19 予防のために、患者は、BNT162b2（2 回目、コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31、筋肉内、0.3ml、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/03、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/03 （ワクチン接種の翌日）3:00、患者は生きていと確認された。</p> <p>2021/06/03 06:00、看護師は、患者が呼吸していないことを確認した。同日 09:27、患者は死亡していたことが確認された。</p> <p>医師はさらに、2021/06/02 のワクチン接種前の体温はセ氏 35.6 度であったと報告した。</p> <p>2021/06/03 06:02（ワクチン接種 1 日後）、患者は呼吸停止で死亡した。剖検が行われた場合は提供されなかった。</p> <p>2021/06/03 朝、呼吸停止状態で発見された。</p> <p>この症例は、異状死として警察に届け出された。</p> <p>2021/06 不明日、医師は死後の CT と血液検査を実施したが、結果は不明であった。</p> <p>解剖は依頼された。解剖が実行されたかどうかは、不明であった。</p>
------	----------------	--	--

		<p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）として分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>可能性のある他の要因があるかは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>追加情報（2021/06/04 および 2021/06/07）：これは、重複報告 2021646895 と 2021653983 からの情報を統合している追加報告である。</p> <p>現在および以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021646895 にて報告される。</p> <p>医療情報チームを介してファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報：</p> <p>追加の臨床検査値、病歴の詳細、事象情報（死因と事象の詳細）、その他の臨床経過</p>
--	--	--

4710	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21110096。</p> <p>患者は36歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>日付不明の日時に患者はBNT162B2ワクチンの最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/11 14:00(ワクチン接種の日)、患者はBNT162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号EW4811、投与経路不明、単回量、有効期限2021/07/31)の第2回目の投与をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種の1日後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種の2日後)、事象の転帰は回復だった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>5/11 14:00に、患者はワクチンの第2回目の投与を受けた。</p> <p>5/12 体温は摂氏37.7度だった。患者は頭痛を経験した。経口でコロナールを服用し始めた。</p> <p>5/13 朝、頭痛がまだあった。状態は昨日より悪かった。患者には強い嘔気があった。水分を摂取することができた。患者は診断(血圧115/70)のため、病院に来院し、処方が与えられた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
------	--	--

			<p>ファイザーはアナフィラキシーを重要な医学的な事象と考えた。</p> <p>追加報告情報が要請された。</p>
4711	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>アトピー性皮膚炎：</p> <p>喘息：</p> <p>発疹：</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>麻疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、39 歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2 週間以内に、気管支喘息、アトピー性皮膚炎に対し薬を服用した。薬剤名は不明であった。</p> <p>併用薬は、特記されなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴には、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、発疹、麻疹、青魚とマンゴーに対するアレルギーがあった。</p> <p>関連する薬剤既往歴には、ジスロマックに対するアレルギー、インフルエンザワクチンで発疹・発熱があった。</p> <p>2021/05/26、14:00（39 歳時、ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回、単回量、筋肉内、左腕）を接種した。</p>

			<p>2021/05/26、14:15、（ワクチン接種約 15 分後）、呼吸困難と咳嗽が出現した。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、救急外来に搬送し、点滴、抗ヒスタミン薬とステロイドを投与し、軽快した。</p> <p>報告者は、事象は、救急救命室／部または緊急治療を要したとした。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン薬投与、ステロイド投与による回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>
4712	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p>	<p>発疹：</p> <p>関節痛：</p> <p>高脂血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。PMDA 報告番号：v21109844。</p> <p>患者は 76 歳 8 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種前の問診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内の予防接種歴または病歴、過去の副作用、および発育状態など）によると、患者の病歴には高血圧、高脂血症、および関節痛があり、多剤服用中であった。</p> <p>しばしば小皮疹が出現しており、同症状が現れる、抗アレルギー剤を都度服用していた。</p> <p>医師より、鎮痛薬の為かもしれないと言われていた。家族歴は不明。</p> <p>2021/5/18 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug2021、投与経路不明、単回量）を接種した（76 歳時）。</p> <p>事象名は、発疹（蕁麻疹様）と報告された。事象の発現日は、2021/5/18 15:08 であった。事象の転帰は、2021/5/19 に回復。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/5/18 15:00（ワクチン接種の日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種後数分で、小膨疹（蕁麻疹様）が前胸部に現れた。特別他の症状はなし。血圧 152/78、</p>

		<p>脈拍 P78、SpO2 94%。喘鳴なし、わずかな張あり。</p> <p>念のため、病院受診。症状は、抗アレルギー剤の静脈内投与（iv）後に改善。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象とワクチンの因果関係は、関連あり。</p> <p>他の疾患など、他の可能性のある原因については、患者によると、元々同様の皮疹を繰り返していたという。</p> <p>報告者のコメント：元々同様の皮疹を繰り返すも、ワクチン接種後数分で症状が発現し、抗アレルギー剤使用にて改善した。</p>
4713	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21110132。</p> <p>患者は 30 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>家族歴、病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号/有効期限：未報告）初回を接種した。</p> <p>2021/05/15 11:29（ワクチン接種日）、患者（30 歳時）は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/15 23:00（ワクチン接種の 11 時間 31 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復した。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/15（土曜日） 11:29（ワクチン接種日）、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>23:00、体温（BT）は39.2度であった。</p> <p>頭痛、倦怠感、嘔気および関節痛が認められた。</p> <p>2021/05/16（日曜日） 09:00（ワクチン接種1日後）、BTは37.5度であった。頭痛、倦怠感、嘔気および関節痛は持続した。</p> <p>20:00、BTは38.0度であった。頭痛、倦怠感、嘔気および関節痛は持続した。</p> <p>2021/05/17（月曜日）（ワクチン接種2日後）、BTは37.0度であった。頭痛と嘔気があった。</p> <p>2021/05/18（火曜日）（ワクチン接種3日後）、BTは36.8度であった。頭痛のみあった（未回復）。</p> <p>2021/05/18、その他の事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2と関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p>
--	--	--

4714	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110131。</p> <p>患者は、67歳0カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票において、留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病 気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>日付不明日、患者はBNT162B2ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 14:45(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ筋注、 ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種の1日後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種の2日後)の上で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/05/14(金曜日)14:45、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>夜、予防的に、カロナールを服用した(BT=セ氏36.8度)。</p> <p>2021/05/15(土曜日)朝、BT=セ氏36.5度であった。</p> <p>夕方、BT=セ氏38.0度であった。頭痛があり、カロナール2錠を服用した。</p> <p>夜、BT=セ氏37.8度。頭痛があり、カロナール2錠を服用した。</p> <p>2021/05/16(日曜日)朝、BT=セ氏36.4度であった。通常に回復した。</p>
------	---	--

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>ファイザーは、アナフィラキシーを医学的に重要な事象と判断した。</p> <p>追加情報を要請している。</p>
4715	<p>内出血 (内出血)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110178。</p> <p>2021/03/30 15:19 (ワクチン接種の日)、47 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : ER9480、有効期限 : 2021/07/31、筋肉内) 単回量の初回接種を受けた。(47 歳の時)</p> <p>病歴には花粉症とアトピー性皮膚炎があった。両方とも不明日付から、進行中かは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/30 17:00、患者は、内出血、発熱、腕の熱感とワクチン接種部位腫脹を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された :</p> <p>2021/03/30、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/30 (ワクチン接種同日)、接種後、腕の熱感があり、その後、内出血、腫脹の症状があった。</p>

		<p>2021/03/31（ワクチン接種1日後）、事象内出血、発熱、腕の熱感とワクチン接種部位腫脹の臨床転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
4716	悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>33歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、単回量のbnt162b2（コミナティ、接種回数不明、ロット/ロット番号未報告、筋肉内投与、接種日不明）の接種を受けた（33歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>コミナティの筋肉内注射の後、患者は自宅に戻り、2、3時間後に嘔吐した。</p> <p>吐き気が強かったため、近隣の病院に受診し観察入院となった。</p> <p>その翌日、患者は回復して、放出された。この事象は、製品を使用した後に見つかった。</p> <p>翌朝には回復し退院した。</p> <p>事象は製品使用後に発見された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。</p>

4717	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>足のもつれ(足のもつれ)</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25、89才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号：不明)の初回、単回量を接種した。併用薬は、イグザレルトであった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の2日後)患者に、右後頭葉皮質下出血が認められたが、回復しなかった。</p> <p>薬剤師は右後頭葉皮質下出血を重篤(入院または入院期間の延長)と評価し、ワクチン接種との関連の可能性大とした。</p> <p>報告された反応の詳細は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/26、(ワクチン接種の1日後)患者は足のもつれを発現した。</p> <p>2021/05/27、(ワクチン接種の2日後)患者は来院、その後入院検査により、右後頭葉皮質下出血と認められた。</p> <p>有害事象は、ワクチンの後起こった。</p> <p>併用薬イグザレルトは、来院後中止している。</p> <p>ロットやバッチ番号に関する情報を要請中である。</p>
------	--	---

4718	<p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口 唇浮腫)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109814。</p> <p>2021/04/21（17:00）、47才の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、単回量、初回）を接種した。</p> <p>病歴は、卵アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/21、患者は BNT162B2 のワクチン接種を受けた。医師より 30 分安静観察の指示があり、患者は症状出現なく帰宅した。</p> <p>2021/04/22（00:00）、ワクチン接種から 1 日後、患者は下唇の腫れと倦怠感があった。電話で医師に連絡後、患者は採血検査のために内科を受診した。クインケ浮腫（HAE）の可能性があった。経過観察後、帰宅した。</p> <p>2021 年、不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。他の可能性がある要因（その他の病気）はなかった。</p>
------	--	-------------------------	---

4719	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109733。</p> <p>2021/05/26 15:25、87歳1カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量、接種時 87 歳）を受けた。</p> <p>病歴に、4 年前までは、何を食べてもアレルギー反応を示すという症状があった。</p> <p>しかし、4 年前から症状が出なくなった。患者は、治ったと思っていた。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前は摂氏 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 15:45（ワクチン接種の 20 分後）、以下の事象を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>15:45、頭がもやっとした。</p> <p>血圧は、177/118 であった。</p> <p>脈拍数は、80 であった。</p> <p>15:52、SpO2 は 96~95% であった。</p> <p>嘔気はなかった。</p> <p>15:58、後頭部のかゆみ、背部軽度発赤、左手指のしびれを発現した。</p> <p>16:04、医師によってアドレナリン 0.5mg（左大腿の筋肉内注射）を投与した。</p> <p>16:08、ルート確保、留置針で生理食塩水 500m を点滴静注し、ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na100mg を（医師によって）静脈注射した。</p> <p>16:09、SpO2 は 97% であった。</p> <p>血圧は 144/77mmHg であった。</p>
------	--	-------------------------	--

			<p>16:10、救急搬送（ドクターヘリを要請するも、協議の上、陸送で病院へ搬送）。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった（提供されなかった）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった（提供されなかった）。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>救急搬送の隊員、病院の医師より、初期処置が適切であり、患者の状態は安定とのこと。</p>
4720	<p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>心筋梗塞 （急性心 筋梗塞 心 筋梗塞）</p> <p>血圧低下 （血圧低 下）</p> <p>転倒（転 倒）</p> <p>浮動性め まい（浮</p>	<p>元タバコ使用 者；</p> <p>心房細動</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介した連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した別の連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110177。</p> <p>80才の男性は、COVID-19 免疫のため、2021/05/28 10:30 に1回目として BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：31Aug2021、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、心房細動および禁煙があった。2021/05/28 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。ワクチン接種の2週間にエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）を服用していた。ワクチン接種前、COVID-19 との診断はなかった。薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/28 12:00（ワクチン接種の1.5時間後）ST上昇型急性心筋梗塞を発現した。2021/05/28（ワクチン接種と同日）、病院に入院した。事象により、救急救命室/部または緊急治療となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/05/28 10:30 頃（ワクチン接種日）頃、コロナワクチンの接種を受けた。昼食後（12:00 頃）、立ち上がった際に、「頭部ふらつき感」、「転倒」および「意</p>

	動性めまい)		<p>識消失」の症状（およそ 10 分間持続）があったことが確認されたため、病院の ER へ搬送された（12:37 に到着）。心電図の診断で、側壁（V5, 6）ST が上昇した。血圧低下の徴候が現れたため、血圧薬が使われたことも確認された。診断が「心筋梗塞」であったため、カテーテルが緊急に留置され、再灌流となった。事象の転帰は、カテーテル治療、昇圧剤の投与にて未回復だった。報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価可能と判断した。他の疾患など、可能性のある他の原因としては、以下の通りである：心房細動、過去の喫煙歴。報告報道医師は、以下のようにコメントした：コロナワクチンと同事象の発現の関連性は不明である。</p>
4721	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>口腔アレルギー症候群；</p> <p>運動誘発喘息</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110021。</p> <p>2021/05/13、29 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（29 歳時）。</p> <p>患者は口腔アレルギー症候群と運動誘発性喘息の既往歴があった。婦人科より処方があった（薬名不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）午後、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、患者は呼吸困難感と微熱が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 20 分ぐらいで、咽喉部の呼吸困難感、動悸が出現した。</p> <p>血圧：158/105、脈拍：85、体温：37.2 度、SP02：97%。</p> <p>胸部、頸部の聴診で喘鳴を認めなくて、その代わりに、喘息感があった。</p> <p>プレドニゾン（プレドニン）10mg/日とピラスチン（ピラノア）を処方した。患者は回復した。</p>

		<p>2021/05/14（ワクチン接種1日後）、呼吸困難感、微熱、動悸、血圧 158/105、喘息感、急性アレルギー症状の臨床転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：急性アレルギー症状は否定できない。</p>
4722	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110151。</p> <p>患者は、25 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、無しであった。家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）13:37、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、2 回目・単回量）の投与経路不明での接種を受けた（25 歳時）。</p> <p>事象名は、じん麻疹と咽頭違和感と報告された。</p> <p>2021/05/28 13:50、事象が発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）13:37、ワクチンが接種された。</p> <p>接種直後から、咽頭違和感と頭がぼーっとする症状が発現した。その後、頸部から前胸部に発疹と掻痒感が発現した。サクシゾン 300mg+生理食塩液 100mL 点滴開始 3 分後に咽頭異常感は消失、発疹および掻痒感も徐々に消失した。</p> <p>15:30、症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、事象とワクチン接種との因果関係は、関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。。</p>
4723	<p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心 嘔吐）</p> <p>気分障害 （不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>低体温 （低体温）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110085。</p> <p>42 歳の男性患者であり、</p> <p>2021/05/22 10:00（ワクチン接種当日）、42 歳時点で、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を実施した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/01、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の初回接種を既に行い、発熱、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/05/22 18:00、腕の疼痛を発現した。</p> <p>2021/05/22、発赤を発現した。</p> <p>2021/05/23 18:00、低体温を発現した。</p> <p>2021/05/23、全身筋肉痛、倦怠感、気分不快、嘔気、嘔吐を発現した。</p>

	倦怠感 (倦怠感)		<p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種同日）、腕の疼痛・発赤を発現した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の1日後）、全身筋肉痛、倦怠感、低体温（セ氏34.0度）、気分不快、嘔気、嘔吐を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の2日後）、低体温、腕の疼痛・発赤、全身筋肉痛、倦怠感、気分不快、嘔気、嘔吐の転帰は回復であった。</p>
4724	咽頭浮腫 (咽頭浮腫) 喉頭浮腫 (喉頭浮腫) 咳嗽(咳嗽) 発声障害 (発声障害) 声帯障害 (声帯障害)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110194。</p> <p>2021/05/15 15:25、43歳の成年女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回投与1回目、投与経路不明）を接種した（43歳時）。</p> <p>病歴には気管支喘息が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/05/16 15:00、患者は発声困難と咳を経験した。</p> <p>2021/05/20、患者は声帯の腫脹、披裂部浮腫を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種（1回目）12時間後に声が出なくなり、咳も出現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種5日後）病院に受診した。喉頭ファイバースコープで声帯の腫脹、披裂部浮腫を認めた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>報告者意見：発症 5 日後の受診であるので、本剤との因果関係の判定は困難だが、アナフィラキシーではないと考える。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は気管支喘息であった。</p>
4725	<p>血管迷走 神経反射 （失神寸 前の状 態）</p> <p>意識消失 （意識消 失）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110171。</p> <p>2021/05/28 13:13（ワクチン接種日）、23 歳 2 カ月の患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、パッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した（23 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 13:18（ワクチン接種 5 分後）、患者は意識消失と血管迷走神経反射があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中に、意識消失したため、臥位にした。バイタルチェック等おこなった。意識は 10~20 秒で戻った。その他の症状を認めなかったため、1 時間程度経過観察とし、帰宅した。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類して、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>患者が経た検査値と手順は以下を含む：</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.6 度。</p>

		<p>2021/05/28、バイタルサイン測定：未提供。</p> <p>2021/05 の不明日、事象意識消失と血管迷走神経反射の転帰は回復であった。</p>
4726	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21110181。</p> <p>2021/05/27 14:20(ワクチン接種日)、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(38 歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05(3 週間前)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/27 14:20 (接種後 0 分後、提供されたように)、呼吸苦(提供されたように)、意識が遠のくが出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：接種直後、呼吸苦があり、意識が遠のくようになった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/27(ワクチン接種の同日)に回復であった。</p>

4727	<p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘 膜眼症候 群)</p> <p>口腔咽頭 痛(口腔 咽頭痛)</p> <p>咽頭狭窄 (咽頭狹 窄)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口 唇腫脹)</p>	<p>喘息: 季節性アレルギー: ギー: 食物アレルギー: ー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号: v21109894。</p> <p>2021/05/16 14:00、33歳2ヶ月の女性患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息、花粉症、米アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/05/17 8:00(ワクチン接種17時間後)、顔面皮疹、口唇腫脹、咽頭狭窄感、咽頭痛を伴う皮膚粘膜眼症候群が発現した。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種10日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>会社は、皮膚粘膜眼症候群および咽頭狭窄感を医学的に重要と評価した。</p>
4728	<p>関節痛 (関節 痛)</p> <p>月経異常 (不規則 月経)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱(発</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v21110174。</p> <p>2021/05/13 09:30、44歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、単回投与2回目)を接種した。</p> <p>病歴は不明な日付から、進行中かどうかは不明である。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/13 20:00、患者は管理期の不整出血、倦怠感、悪寒、発熱(38.0度代)、関節痛、接種部位の痛みを経験した。</p> <p>2021/05/13、患者は体温を含む臨床検査を受けた、ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p>

<p>熱)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼 痛)</p>		<p>2021/05/13、8分後38.0度の発熱(38.0度代)が出現した。</p> <p>事象管理期の不整出血、倦怠感、悪寒、発熱(38.0度代)、関節痛、接種部位の痛みの転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。</p> <p>2021/05/13 20:00(ワクチン接種10時30分後)、患者は以下の事象を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>接種後倦怠感があり、8分後悪寒、発熱(38.0度代)、接種部位の痛みと関節痛が続き、不整出血(生理へ)があった。通常より10日程早い(いつもは不整なく正常30日周期)であった。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種後4日)頃、事象の転帰は不明であった(情報未提供)。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>修正:この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される:事象「関節痛」の予測性を修正し、事象のコーディング用語を「出血」から「不規則月経」まで修正した。</p>
---	--	---

4729	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109923。</p> <p>2021/05/20、94 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コナチン、筋注、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/20、咳が出て、鼻声が見られていた。いずれも医学的に重要な事象であった。</p> <p>2021/05/21、手の痛みを訴え、「立てない」と立腹気味であった。いずれも医学的に重要な事象であった。</p> <p>2021/05/22、右上肢の痛みが見られ、食事の食べこぼしが右側に目立つように見られるようであった。悪寒・発熱/KT 37.8/発熱最高値摂氏 38.1 度・鼻汁/軽度鼻水（白色透明）、腹痛、BP 190/101、Spo2 92 であった。全て医学的に重要な事象であった。</p> <p>患者が受けた検査および処置は、</p> <p>2021/05/22、血圧測定、190/101 であった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種前）、体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/22、体温は 37.8 度であった。</p> <p>2021/05/24、体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/22、酸素飽和度は 92 であった。</p> <p>bnt162b2 の事象に対して取られたアクションは、非該当であった。</p> <p>咳（咳嗽）、鼻声（発声障害）、手の痛み（四肢痛）、「立てない」と立腹気味（起立障害）、右上肢の痛み、食事の食べこぼしが右側に目立つように見られるようであった（疼痛）、悪寒（悪寒）、発熱/KT 37.8/発熱最高値摂氏 38.1 度（発熱）、鼻汁/軽度鼻水（白色透明）（鼻漏）、腹痛（腹痛）、BP 190/101（血圧上昇）、Spo2 92（酸素飽和度低下）の結果、治療処置が取られた。</p> <p>症例経過：</p>
------	---	--	---

		<p>2021/05/20（ワクチン接種日）、夜間、咳が出て、鼻声が見られていた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種1日後）、朝、手の痛みを訴え、「立てない」と立腹気味であった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種2日後）、右上肢の痛みが見られ、食事の食べこぼしが右側に目立つよう に見られるようであった。悪寒・発熱・鼻汁も見られた。</p> <p>腹痛も多少見られ、KT=37.8、BP=191/101、SpO2=92であった。</p> <p>カロナール 200mg1T 内服した。発熱最高値摂氏 38.1 度を示していた。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種3日後）、発熱は継続して見られるも、その他の症状は軽快した。</p> <p>パラセタモール（カロナール）200mg1T を内服した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種4日後）、KT 36.5 度であった。鼻水（白色透明）が軽度見られた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種5日後）、事象から回復した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤（しかし PMDA からは医学的に重要として報告あり）に分類し、事象とワクチ ンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には感冒があった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>感冒症状の可能性があった。</p>
--	--	---

4730	脳梗塞 (脳梗塞)	甲状腺障害	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29、女性患者は、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、甲状腺関連の疾患だった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種後の 2 日）、患者は脳梗塞を発現し、その転帰は不明だった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種日の翌日）、症状はなかった。</p> <p>2021/05/31 の朝、最初に発する言葉が出にくいと感じた。</p> <p>その後、病院で MRI を実施したところ、脳梗塞が見つかった。</p> <p>その後、患者は診察のため病院に搬送された。</p> <p>患者には甲状腺関連の基礎疾患があり、定期的に医療機関を受診していた。</p> <p>年齢は比較的若い。</p> <p>現在の症状としては、重篤なものはみられない。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は得ることができない。</p>
------	--------------	-------	---

4731	蕁麻疹 (蕁麻疹)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21110293 である。</p> <p>患者は、65 歳の女性であった。</p> <p>患者の病歴には、1 回目の接種後に湿疹、倦怠感及び頭痛であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 10:24（ワクチン接種日）、患者（65 歳時）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 10:24（ワクチン接種後の同日に報告された）、急性蕁麻疹が発症した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後 30 分の経過観察中に、前胸部に赤色性皮膚疹が出現したが、その他の症状がなかった。</p> <p>蕁麻疹としてソル・コーテフ 125mg と生食 20ml iv を施行した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
------	--------------	---

4732	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p>	<p>本報告は同じ連絡可能な薬剤師から入手した追加自発報告であり、フォローアップ レターの回答である。</p> <p>本症例は、2つ報告のうちの2つ目である。</p> <p>2021/05/17 14:00、患者（50歳時）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 15:00、患者は以前に、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>接種当日に、摂氏38度の発熱（+）であった。</p> <p>2日間に激しい下痢が出現し、翌日に発熱（摂氏39度）があった。</p> <p>2021/05/21、来院したところ、消化器症状はなかったが、左足にチアノーゼを認めた。痛みがなかった。</p> <p>「左足のチアノーゼ」については、発生日時は2021/05/17 20:00（2回目のワクチン接種後）であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>事象は医師の診察が必要となった。</p> <p>事象「左足のチアノーゼ」の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>事象「発熱」、「下痢」の転帰は不明であった。</p>
------	--	--

4733	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110336。</p> <p>患者は、36 歳 11 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。家族歴と併用薬は、報告されなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）で留意される点はなかった。</p> <p>日付不明、患者は BNT162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号不明、使用期限不明）の 1 回目の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/05/28 14:08（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31）投与経路不明の 2 回目の単回量投与を COVID-19 免疫化のために受けた。</p> <p>2021/05/28 14:15（ワクチン接種 7 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:08（ワクチン接種後）、患者はワクチン接種後経過観察していた。</p> <p>14:15（ワクチン接種 7 分後）、患者は咳嗽と嘔気を発現し、トイレに駆け込み、嘔吐を発現した。血圧 139/102mmHg、脈(P) 84 と SpO2 99%。患者はすぐに臥床させられたが、顔面潮紅と眼瞼部の腫れが見られ。医師は診察し、ボスミン 0.3ml を右大腿部筋注し、輸液用ラクテック G 500ml の点滴注入を開始した。</p> <p>14:40（ワクチン接種 32 分後）、血圧 (BP) 122/94mmHg、P 75、SpO2 96%、体温 (T) 36.6 度。首から顔面にかけて小発赤疹が出現した。掻痒感はなく、意識は清明だった。</p> <p>14:58（ワクチン接種 50 分後）、Dr 指示にてソル・メドロール 125mg 注入をサイドポート経由で施行された。</p> <p>15:00（ワクチン接種 52 分後）、悪寒が出現した。T 37.2 度、BP 115/81mmHg、P 74、SpO2 99%。</p> <p>15:30（ワクチン接種 1 時間 22 分後）、悪寒、嘔気、顔面発疹は持続し、口腔咽頭部不快感が出現した。セチリジン 1 錠(T)、プリンペラン 1T 内服した。T 37.5 度。</p> <p>15:50（ワクチン接種 1 時間 42 分後）、T 37.6 度、BP 119/78mmHg。</p> <p>16:00（ワクチン接種 1 時間 52 分後）、点滴注入を終了した。その後も、発熱、嘔気、顔面発疹は持続した。T 37.6 度。</p>
------	--------------------------	--

			<p>17:00（ワクチン接種 2 時間 52 分後）、症状は安定し、バイタルサインに異常がなかった為、患者を帰宅させた。</p> <p>事象の転帰は、軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等、考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした：</p> <p>患者は薬や食物に対するアレルギーの既往がなく、1 回目のワクチン接種で副反応は見られなかった。今回、ワクチン接種数分後で急速なアレルギー反応が起きて、顔面発疹と口腔咽頭部不快感を発症したことから、軽症アナフィラキシーと判断した。</p>
--	--	--	---

4734	ほてり (ほてり) 発熱 (発熱)	うっ血性心不全; アルツハイマー型認知症; 大動脈弁狭窄	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 87 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内に使用した薬剤は、ファモチジン、カプトリル、ニフェジピン、アーチスト、プロチゾラムであった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、アルツハイマー型認知症、大動脈弁狭窄症、2020 年に、うっ血性心不全であった。</p> <p>2021/05/28 10:30 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋注内注射) を、左腕に接種した。(87 歳時)</p> <p>2021/05/28 20:30 (ワクチン接種 10 時間後)、患者は、37.8 度の発熱、顔面紅潮を発現した。</p> <p>2021/05/29、クールダウンのみで、体温は摂氏 36.7 度となった。</p> <p>13.5 時間後、顔面紅潮は消失した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象により既存の入院の延長に至ったと報告した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
------	-----------------------------	--	---

4735	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110066。患者は 24 歳女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。病歴はアトピー性皮膚炎があった。家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日であるが、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回）を投与された。</p> <p>2021/05/10 15:20（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を投与された（24 歳時）。</p> <p>2021/05/10 16:00（ワクチン接種 40 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/05/10 16:00（ワクチン接種 40 分後）、患者は頭重感と発熱、皮疹を発現した。</p> <p>ルートを確保し、アドレナリン 0.3mg を筋肉内に投与した。患者は軽快し、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p>
4736	喉頭閉塞 (喉頭閉塞)		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/21 15:30、46 歳非妊娠女性患者は BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）の 2 回目単回量投与を COVID-19 免疫のために左腕筋肉内に受けた（46 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 16:00、患者は喉頭閉塞を発現した。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>患者は、非妊娠 46 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p>

			<p>2021/04/30 15:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために左腕筋肉内にBNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31）の1回目の単回量投与を以前に受けた。</p> <p>2021/05/21 15:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために左腕筋肉内にBNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号EY0779、使用期限2021/08/31）の2回目の単回量投与を受けた。</p> <p>2021/05/21 16:00（ワクチン接種30分後）、患者は喉頭閉塞を発現した。</p> <p>報告者は、これらの事象の結果として、医師または他の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>不特定日、事象の転帰は、ボスミン筋注および生食500mlの点滴を含む処置により回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査はされなかった。</p>
4737	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>頸部痛 （頸部痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>背部痛 （背部痛）</p>	<p>心房細動:</p> <p>心血管障害:</p> <p>慢性腎臓病:</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患:</p> <p>狭心症:</p> <p>筋骨格不快感:</p> <p>肺気腫:</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例はまた、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも入手した。PMDA 受付番号はv21111480である。</p> <p>患者は86歳女性（非妊婦）であった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬はワルファリン（経口、適応症不明、開始日報告なし、継続中）であった。</p> <p>2021/04/16、直近に実施されたプロトロンビン時間は2.1であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、及びその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、慢性腎不全（ステージ4）、肺気腫、心房細動、狭心症、閉塞性動脈硬化症、心血管疾患、骨粗鬆症により頸部を回転できず、通常の頸部硬直とは異なる疼痛（2021/03）（アセトアミノフェンの処方により数日で改善）があった。</p>

		<p>2021/05/25 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫に対して BNT162b2（コミナティ）（注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、86 歳時、初回、単回量、筋肉内（左腕）投与）を接種した。</p> <p>2021/05/31（接種 6 日後）、脳出血が発現した。本事象の転帰は死亡である。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p> <p>本事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/28（接種 3 日後）、背中、両肩～首の痛みが発現した。</p> <p>2021/05/31（接種 6 日後）、脳出血が発現した。</p> <p>2021/06/01、患者は自宅で死亡しているのを発見された。警察より報告医に連絡があり、剖検の結果、脳出血と診断されたとのことであった。</p> <p>報告医は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおりであった：</p> <p>抗凝固剤内服中で、心血管系疾患（既往）と腎不全の既往あり。動脈硬化症の変化があった可能性が高い。患者は一人暮らしで、年齢に適した理解力に障害があった。服薬コンプライアンスに問題があったのではないかと疑われた。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりであった：接種 3 日後、背中、両肩～首の痛みで報告者の病院を来院した。発熱、意識障害はなかった。採血データは平素と著変はなかった（white blood cell 6900、haemoglobin 11.8、platelet 200000、creatinine 1.62、BUN 23、LDH 228、potassium 4.1、CRP 0.18）。同日、ワクチンによる疼痛が疑われたためアセトアミノフェンが処方された。疼痛のため水分摂取が不十分であった可能性が高いと考えられた。そのため、患者はソルデム 1 の補液を受け、その後帰宅した。この時、皮下出血や紫斑や点滴時の止血に時間を要するなどの出血傾向を示唆する徴候はなかった。3 月にも首が回らない、普通の肩凝りではない痛みがあるとの主訴で報告者の病院を受診した。その際はアセトアミノフェン処方により数日で改善した。報告者の病院以外の整形外科でも骨粗鬆症の治療中であった。ワクチン接種が 2021/05/25。痛みで報告者の病院を受診が 2021/05/28。その 3 日後に死亡したと推定された。患者には基礎疾患が多数、服薬も多数あり、以前から心血管イベントでの突然死の可能性は予想されており、患者にも説明されていた。今回の出血の第一印象としてワクチンとの強い関連はないと考える。しかし、頭部打撲など外傷を疑う所見は特に</p>
--	--	--

		<p>なかったこと、直近の血液検査は平素と変わらなかったこと、また、受診時に測定した直近数ヵ月の血圧も 130 台と落ち着いていたことをふまえ、脳出血による死亡は基礎疾患から十分に考えられるが、時間的経過からワクチンの影響も完全には否定できないと考え報告となった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告事象名および新しい事象が追加された。</p>
--	--	---

4738	肺出血 (肺胞出血)	胃食道逆流性疾患	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111275 である。</p> <p>患者は、99 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>病歴には、逆流性食道炎があった。</p> <p>併用薬には、バイアスピリン（経口）があった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）15:00、患者（99 歳時）は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 10:00（ワクチン接種の 2 日と 19 時間後）、肺胞出血を発現した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 3 日後）、入院した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 3 日後）、血痰、酸素飽和度低下を発現したため、報告病院へ搬送された。</p> <p>血液検査の結果は、白血球：14600、ヘモグロビン：8.0、DD ダイマー：119.1、C-反応性蛋白：0.876 であった。CT では、両肺野に浸潤影とすりガラス影を認めた。COVID-19 抗原定量検査は、陰性であった。</p> <p>患者は報告病院に入院し、抗菌薬（タゾバクタム ピペラシリン）、輸液（トラネキサム酸とケイツイの混注）、酸素投与が開始された。DD ダイマーは徐々に低下したしかし、血痰は、治まらなかった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 9 日後）、CO2 ナルコーシスを発現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 12 日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたか不明であった。</p>
------	---------------	----------	--

		<p>報告医は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他疾患等、他要因の可能性は、肺非定型抗酸菌症であった。</p> <p>報告医は、以下の通りコメントした：</p> <p>DD ダイマーは著明に上昇し、出血傾向を認めた。抗菌薬は無効であり、肺胞出血が死因と考えられた。事象がワクチン接種 3 日後に発現したことから、事象と BNT162b2 との因果関係が強く疑われた。</p>
--	--	---

4739	眼瞼下垂 (眼瞼下垂)	重症筋無力症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28、30代男性の患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：報告無し、接種回数不明、単回量）を受けた（30代時）。</p> <p>病歴は、重症筋無力症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日と同日）、転帰が未回復の眼瞼下垂が発現した。</p> <p>4月末にコミナティの接種をしたところ、接種数時間後からまぶたに違和感を感じた。</p> <p>次の日にはさらにひどくなり瞼が下がってきた。</p> <p>未だ未回復であった。</p> <p>ここ10年間良い状態を維持していたのに、急にこのような症状が出たので、因果関係はあると判断した。</p> <p>他の対処法が無ければ、免疫グロブリンなど投与しなければならない。</p> <p>患者はステロイドパルス療法を受けたが、まぶたの部分の回復は見られなかった。</p> <p>ガンマグロブリン療法が、施行される予定であった。</p> <p>患者は、他院入院中であった。</p> <p>報告者は、本事象が重篤（障害につながるおそれ）であり、また被疑薬と本事象間の因果関係が可能性大であると判断した。</p> <p>追加報告（2021/06/07 および 2021/06/11）：ファイザー営業担当者経由で接触できる薬剤師から入手した新情報は、以下を含んでいた：</p> <p>ワクチン接種時の年齢、治療、転帰、入院。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が要請された。</p>
------	----------------	--------	---

			再調査は不能であり、追加情報は期待できない。
4740	窒息（窒息） 悪心・嘔吐（嘔吐）	不動症候群： 嚥下障害： 筋攣縮	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111242 である。</p> <p>2021/05/27 14:00、94 歳 3 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種時年齢：94 歳、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>もともと廃用が進んでおり、上下肢の痙縮、嚥下障害があった。</p> <p>2021/06/01 14:30（ワクチン接種の 5 日と 30 分後）、患者は窒息と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は死亡であった。剖検が実施されたか不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/02 14:30（ワクチン接種の 6 日と 30 分後）、患者が自宅のベッドで呼吸停止しているのを</p>

			<p>家族が発見した。顔面に吐しゃ物が付着し、嘔吐、誤嚥、窒息した可能性が考えられた。もともと廃用がすすみ、嚥下障害もあった。そのため、急変時は延命や救急搬送はせず、自宅で家族が看取る方針となっていた。嘔吐と窒息が想定しうる事象であったため、在宅診療の主治医によって自宅で死亡が確認された。</p> <p>報告医は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象の他要因の可能性は以下の通り：</p> <p>もともと嚥下障害があり、嘔吐と誤嚥のリスクは高かった。このため、事象がワクチンとは関連しない偶発的事象である可能性があった。</p> <p>報告医の意見は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から死亡日まで、特に大きな異常はなく経過した。従って、事象と BNT162b2 ワクチンとの因果関係は不明であった。BNT162b2 が、嘔吐につながる体調不良の原因となった可能性は否定しきれなかった。</p>
4741	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎不全）</p>	<p>心障害：</p> <p>発熱：</p> <p>筋肉痛：</p> <p>関節痛</p>	<p>89 歳 4 月、男性。</p> <p>合併症：心臓病</p> <p>2021/05/18</p> <p>ワクチン接種。</p> <p>2021/05/19</p> <p>37.9℃の発熱があり、市販のロキソニンを内服した。</p> <p>2021/05/20</p> <p>当院を受診し、体温は 36.9℃で全身の筋肉痛、関節痛を訴えた。アセトアミノフェンを処方した。その後、両足の紫斑が出現した。</p> <p>日付不明</p> <p>血小板減少性紫斑病、腎不全が発現。</p> <p>2021/05/24</p>

			<p>当院を受診した。採血を行った。血小板数は 2.8×10^4、BUN は 101.1、Cre は 2.49。</p> <p>2021/05/25</p> <p>結果報告が届き、血小板減少がみられ、腎不全も合併していると考えられた。同日に他院へ紹介し、診断、治療を依頼した。他院医師からの報告では、CT で肺炎像もみられるとのことであった。</p> <p>日付不明</p> <p>血小板減少性紫斑病、腎不全の転帰不明。</p>
4742	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎不全）</p>	<p>心障害：</p> <p>発熱：</p> <p>筋肉痛：</p> <p>関節痛</p>	<p>89 歳 4 月、男性。</p> <p>合併症：心臓病</p> <p>2021/05/18</p> <p>ワクチン接種。</p> <p>2021/05/19</p> <p>37.9°Cの発熱があり、市販のロキソニンを内服した。</p> <p>2021/05/20</p> <p>当院を受診し、体温は 36.9°Cで全身の筋肉痛、関節痛を訴えた。アセトアミノフェンを処方した。その後、両足の紫斑が出現した。</p> <p>日付不明</p> <p>血小板減少性紫斑病、腎不全が発現。</p> <p>2021/05/24</p>

			<p>当院を受診した。採血を行った。血小板数は 2.8×10^4、BUN は 101.1、Cre は 2.49。</p> <p>2021/05/25</p> <p>結果報告が届き、血小板減少がみられ、腎不全も合併していると考えられた。同日に他院へ紹介し、診断、治療を依頼した。他院医師からの報告では、CT で肺炎像もみられるとのことであった。</p> <p>日付不明</p> <p>血小板減少性紫斑病、腎不全の転帰不明。</p>
4743	<p>突然死 (突然死)</p> <p>慢性心不全 (慢性心不全)</p>	<p>心房細動: 慢性心不全</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊婦の 61 歳の女性 (報告のとおり) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、アピキサバン (エリキュース)、フロセミド、ビソプロロールおよびランソプラゾールを投与されていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>他の病歴は、罹患中の慢性心不全、罹患中の慢性心房細動であった (慢性心房細動のための内服治療中であった)。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種日) 14:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、61 歳時、筋肉内投与、左腕) の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 07:15 (ワクチン接種 6 日後)、患者は突然死を発現した。</p>

		<p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>死因は、慢性心不全増悪疑いと報告された。</p> <p>事象：突然死は、重篤（死亡）に分類された。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
4744	出血（出血）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 の診断を受けていたかは不明であった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 12 日後）、不正出血を発現した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>処置が施されたかは不明であった。</p>

		<p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
4745	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能なその他の医療従事者 (HCP) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111729。</p> <p>患者は、49 歳 2 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度だった。</p> <p>家族歴、病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票に考慮される点はなかった。(基礎疾患、アレルギー、ここ一カ月以内の予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)</p> <p>2021/03/18 15:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、単回量、接種経路不明、49 歳時) 接種を受けた。</p> <p>2021/03/18 17:00 (ワクチン接種 1 時間 30 分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/03/18 (ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/03/19 (ワクチン接種翌日)、患者は退院し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通り :</p> <p>2021/03/18 15:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 を接種した。</p>

		<p>同日 17 時前に両手首の発赤と腹痛が出現した。</p> <p>18 時には、上肢、顔面全体に発疹が拡大し、咽頭違和感、咳嗽が出現した。</p> <p>勤務中だった患者は、救急外来で、ポララミン、ガスターとソル・メドロールを投与し、症状は軽快した。</p> <p>患者は一泊経過観察を行い、遅延型アナフィラキシーは発症しなかったため、翌日退院となった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患による原因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>本事象は、コミナティによる即時型アナフィラキシーと考えられる。</p> <p>2021/03/19 アナフィラキシーの転帰は、回復であった。</p> <p>両手首の発赤、腹痛、上肢と顔面全体に発疹が拡大、咽頭違和感と咳嗽の転帰が回復となった。</p>
--	--	---

4746	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>挫傷(挫傷)</p>	<p>無力症:</p> <p>糖尿病:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>脳出血:</p> <p>認知症:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は80歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴には糖尿病、高脂血症、脂質異常症、認知症、高血圧、かなりの衰弱、頭部の古い出血部位があった。</p> <p>併用薬は次の通り：シルニジピン錠(アテレック、15mg/日、経口投与、高血圧のため、2015/11から継続中)、バルサルタン錠(80mg/日、経口投与、高血圧のため、2019/07から継続中)、プラバスタチン錠(10mg/日、経口投与、高脂血症のため、2019/05から継続中)、アログリプチン安息香酸塩錠(ネシーナ、25mg/日、経口投与、2型糖尿病のため、2019/05から継続中)、メトホルミン塩酸塩錠(メトグルコ、1000mg/日、経口投与、2型糖尿病のため、2020/02から継続中)、パロキセチン錠(10mg/日、経口投与、適応症不明、2019/06から継続中)、カルビドパ、レボドパ錠(メネシット、100mg/日、経口投与、適応症不明、2021/04から継続中)。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)、COVID-19免疫化のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、投与番号、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種6日後)、転倒による青あざが発現し、心筋梗塞により死亡した。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種6日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/28、コミナティ接種を施行した。</p> <p>2021/06/03 朝、患者が床に倒れて死亡しているのが発見された。</p> <p>最初は、報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は80代の高齢女性で、過去1か月かなり衰弱されていた。頭部に古い出血部位があったため、原因は、コミナティ接種との直接的な関連というよりも、転倒による脳内出血が考えられた。</p> <p>追加情報にて、先日報告医のもとに患者の家族が来て、以下を聴取したと報告された：</p>
------	--	---	---

			<p>転倒による脳内出血による死亡と考えられていたが、CT 上頭蓋骨内の出血は見られず、転倒時にできた青あざのみ見られた。検死の結果、心筋梗塞による死亡となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 と関連する可能性小と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：報告された新たな情報には、反応データ（新たな事象「心筋梗塞」の追加し、事象を「転倒による脳内出血」から「転倒時にできた青あざ」に更新した）、死因および臨床検査値が含まれる。</p>
--	--	--	---

4747	悪液質 (悪液質) 無力症 (無力症) CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加) 酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) 食欲減退 (食欲減退) 傾眠 (傾眠) 発熱 (発熱)	胆石症	本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21110668 である。 患者は 97 歳の女性であった。 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。 家族歴はなかった。 病歴には胆石があった。 2021/05/25 10:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量) の接種を受けた。 2021/05/26 03:00 (ワクチン接種 16 時間 45 分後)、患者は事象傾眠、食欲低下、発熱 (報告のとおり) を発現した。 2021/05/28 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は軽快となった。 事象の経過は、以下のとおりであった: ワクチン接種翌日の早朝、患者は活気低下を発現した。 朝になっても、傾眠強く、経口摂取困難であった。 臨時往診時、こもり熱 (体温セ氏 37.5 度) があり、血圧 158/82、SpO2 96、心拍数 76 であった。経口内服困難のため、カロナール坐剤、フランドルテープが処方された。維持輸液 500~1000 mL/日が開始された。採血にて CRP 軽度上昇 (1.13) および WBC 6200 (Neutro 66%) を示した。 2 日目の夜、一時 SpO2 90-94 に低下した。 日中の再往診時、傾眠程度は改善傾向であったが、経口摂取はできず、点滴が継続された。 2021/05/28、覚醒度が上昇し経口摂取量が増えたため、点滴は終了となった。 報告医師は、事象を重篤 (死亡につながるおそれ) に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価し
------	--	-----	--

		<p>た。他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおりであった：元々患者は経口摂取に問題なかった。事象は、副反応による消耗による一時的な傾眠および経口摂取困難と考えられる。</p> <p>事象の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--	--

4748	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 57 歳女性である。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者に、薬、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴として、高血圧症があった。</p> <p>2021/05/19 10:00（ワクチン接種日）、患者は病院で COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、初回、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/19 10:30（ワクチン接種 30 分後）、接種側の左腕に痺れが発現した。</p> <p>10:38、BP 194/117、P86、SP02 98%、その後、しだいに頭痛の訴えも強くなった。</p> <p>10:48、医師の指示にて、ポタコール R（500）の点滴を開始した。BP 170/104。</p> <p>10:55、頭痛増強し、患者の希望あり、医師の許可のもと、市販薬イブを 2 錠内服した。</p> <p>11:07、BP 158/96、頭痛は少し軽減、痺れは手首から下のみになった。</p> <p>12:40、点滴終了。BP 144/86、頭痛は消失し、頭重感のみ軽度あった。手の痺れは消失。医師の診察後、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、点滴などの治療により回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	---	-----	--

			追跡調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。
4749	心肺停止 (心停止)	心筋梗塞: 糖尿病	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 89 歳非妊娠の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>その他病歴に糖尿病、および陳旧性心筋梗塞があった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>事象発現以前 2 週以内にアセチルサルチル酸 (バイアスピリン) の投与を受けた。</p> <p>2021/05/20 13:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31) の初回、単回 (0.3ml) 投与を受けた。</p> <p>2021/05/28 頃 (ワクチン接種約 8 日後)、患者は急性心停止を呈した。</p>

			<p>2021/05/28 頃（ワクチン接種約 8 日後）、事象の転帰は致命的であった。</p> <p>死因は急性心停止と報告された。剖検は実施されなかった。患者が治療を受けたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けたか否かは不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：2021/05/31、2 回目のワクチン接種をキャンセルするため家族から受けた電話により判明した。電話は死亡の報告よりワクチン接種のキャンセルがメインであったとのこと。</p> <p>医師は事象 急性心停止を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連の可能性小と評価した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
4750	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>脳圧迫 （脳圧迫）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>いびき （いびき）</p>	<p>動脈硬化症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110780。</p> <p>2021/05/27、88 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、接種経路不明、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、単回量)接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には動脈硬化症があった（発現日不明）。</p> <p>併用薬にはアセチルサリチル酸(バイアスピリン)があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>その他の病歴や併用薬に関する情報は不明であった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/29 05:00(ワクチン接種 2 日後)、脳出血が発現した。</p> <p>2021/05/30、死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p>

			<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種後、頭がふわふわすると訴えた。</p> <p>2021/05/29 02:00、こめかみの痛みを訴えた(これが患者との最後の会話であった)。</p> <p>2021/05/29 05:00、就寝中にいびきをかき始めた。この時計測した体温はセ氏 37.1 度であった。そのため、市の相談サービスに連絡したところ、様子を見るように指示された。</p> <p>12:00、体温がセ氏 38.1 度であったため、再び市の相談サービスに連絡した。窓口の指示に従って緊急時対応が要請され、患者は報告者の病院に搬送された。</p> <p>病院到着後、頭部 CT で脳幹圧迫を伴う脳出血が指摘された。降圧作用と脳浮腫の軽減目的で投薬治療を施行した。患者の家族は、インフォームドコンセントを受けた後、看取りの方針となった。</p> <p>2021/05/30、患者は死亡した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告によると可能性のある他要因は、高齢、動脈硬化症、バイアスピリンの投与であった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り：ワクチン接種以外の他要因が複数存在しており、BNT162b2 ワクチンの関与を積極的には疑わないが、完全には否定できない。</p> <p>事象脳出血の転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。</p>
--	--	--	---

4751	ほてり (ほてり) 発熱 (発熱)	アルツハイマー型認知症: 胃瘻造設術: 脳幹梗塞: 血栓性脳梗塞: 食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に、アセチルサリチル酸/アルミニウムグリシネート/炭酸マグネシウム (パファリン 81mg)、ファモチジン、酸化マグネシウム、スルピリド細粒を投与された。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、肺炎球菌ワクチンポリサッカ 23v (ニューモバックス)、納豆、グレープフルーツに対しアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴は、アルツハイマー型認知症、アテローム血栓性脳梗塞、脳幹梗塞後遺症、胃瘻造設後であった。</p> <p>2021/05/28 10:30 (ワクチン接種日、77 歳、非妊娠)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/28 20:30 (ワクチン接種 10 時間後)、体温 37.6 度および顔面紅潮を発現した。</p> <p>13.5 時間後、体温 36.9 度と解熱し、顔面紅潮は消失した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復した (報告通り)。</p> <p>報告者は、本事象を重篤 (入院の原因/入院の延長) と分類し、本事象が既存の入院の延長 (患者は既存の入院中にワクチンを接種した) に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	-----------------------------	---	---

<p>4752</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>難聴(難聴)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>体調不良</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110435。</p> <p>患者は、83 歳 10 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/30 14:54(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号 : FA2453、初回、筋肉注射、投与経路不明、単回量、使用期限 : 2021/08/31、83 歳時に)接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 15:08(ワクチン接種日)、ワクチン接種後の脱力感と眠気が出現した。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り : ワクチン接種 15 分後、眠気、悪心症状が出現した。脱力感があった。ベッド上で安静としていた。血圧は 170/80 であった。皮膚症状は、発赤なしであった。呼吸状態は良好(喘鳴なし)であった。SpO2 99%(room air)で安定していた。</p> <p>ただし難聴があるものの呼名に十分に反応したが、時間とともに困難になった。これを意識レベルの低下と判断した。2つの Minor 基準(循環器と消化器症状)を満たすため、本症例はアナフィラキシーの定義によるとレベル 3 に相当すると思われる。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした : 事象の経過記録を添付した。(別紙参照)</p> <p>事象の経過記録 :</p> <p>ワクチン接種時間は 14:54 と報告された。</p> <p>ワクチン接種部位は左であった。</p>
---	--	---

<p>(体調不良)</p>		<p>5/30 15:08、P72、眠気、気持ち悪さの訴えがあった。</p> <p>15:09、BP176/103、P86、車椅子でベッドに移動した。脱力があり、閉眼していた。</p> <p>15:12、SpO2 99%、BP177/88、P79。診察中、呼名反応に鈍かった。(難聴あり)。喘鳴はなかった。吐き気の訴えがあった。皮膚症状はなかった。麻痺はなかった。呼吸は安定していた。「痛がる」訴えがあった。</p> <p>15:28、坐位にて BP172/102、P79、SpO2 98%であった。</p> <p>15:33、BT36.9 度であった。四肢の筋力は問題なかった。</p> <p>15:38、BP192/96、P72 であった。両肩の痛み(肩こり様)があった。会話明瞭であった。</p> <p>15:47、車椅子にてトイレへ移動した。トイレ内は自力で移動可能であった。排尿のみであった。P71、SpO2 99%。</p> <p>15:57、BP165/92、P66、医師の診察があった。</p> <p>16:05、顔色良好であった。自力歩行可能であった。</p> <p>次回の診察予約は 6/21 14:45 であった。血圧高値のため明日かかりつけ医を受診し、再び体調不良が生じた場合には救急受診をするようお伝えした。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
---------------	--	--

4753	心室細動 (心室細動)	不整脈: 動悸	<p>本報告は医薬情報担当者を通して、連絡可能な医師から受けた自発報告である。</p> <p>患者は、31才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、3月頃より、動悸等、不整脈の疑いがあったとの事だった。</p> <p>日付不明、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されていない）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号および有効期限は報告されていない、投与経路不明）2回目の単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の10日後）、患者は心室細動を発症した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の10日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象のコースは、以下の通りである：</p> <p>2021/05/19、患者はコミナティの2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/29、患者は心室細動で死亡した。</p> <p>3月頃より、患者は基礎疾患として動悸等、不整脈の疑いがあった。</p> <p>患者は、報告医師の施設で予防接種を受けた。</p> <p>患者は、救急車で別の病院に搬送された。</p> <p>重篤性基準、因果関係評価、事象の他要因（疾患等）については提供されなかった。</p>
------	----------------	----------------	---

4754	アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)	下痢	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110406。</p> <p>2 報のうちの初回報告である。</p> <p>患者は、56 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者には、サワシリンでの倦怠感とミノマイシンによる薬疹、そばでの下痢の既往があった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回・単回量）の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 4 日後）、事象転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、ワクチン接種数分後に、患者は顔面の火照り感、両手の違和感、頭痛および微熱が発現した。</p> <p>バイタルサインは OK で、意識清明であった。</p> <p>患者は、ステロイド点滴静注等にて経過観察とされた。</p> <p>帰宅後、一旦症状は改善した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 2 日後）、両手の違和感、冷感が再燃した。その後も症状は断続的に続いた。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 4 日後）、患者は後頸から両肩にかけての火照り感があり、再受診した。</p> <p>患者は、専門医へ紹介となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤であると分類し、事象が BNT162b2 接種に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：稀な副反応の可能性も否定しえず。</p>
------	--------------------------------------	----	--

4755	<p>ショック (循環虚脱 ショック)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して受領した連絡可能な医師からの自発症例である。</p> <p>2021/05/18(87歳時)、87歳の女性はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、初回、単回量)を接種した。</p> <p>家族歴、病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種後)、患者は食欲不振があった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の9日後)、患者は寒気と腹痛を発症した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の10日後)、患者は、転帰が死亡の排便性ショックによる急性循環不全を発症した。</p> <p>2021/05/28、患者は死亡した。</p> <p>部検が行われたのかは不明であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は87歳の女性であった。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2ワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/05の不明日(ワクチン接種後の日数不明)、患者はワクチン接種後に食欲不振があった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の9日後)、患者は寒気や腹痛などの体調不良を訴えていた。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の10日後)、患者は夜中にトイレで倒れており死亡が確認された。</p> <p>患者は排便性ショックによる急性循環不全と診断された。</p> <p>事象の重篤性基準と事象とBNT162B2の因果関係は報告されなかった。</p>
------	---	---

			<p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は直接的には無いが、間接的に BNT162B2 が事象に関与した可能性はあるかもしれない。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
4756	<p>不安障害 (パニック障害)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>頭部不快感(頭部)</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師(患者)による自発報告である。</p> <p>2021/05/11 15:07、女性患者は BNT162B2 (コミナティ筋注) を接種した。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/11 15:07、ワクチン接種を受け、すぐに頭部の違和感、動悸、震え、血圧 140 に上昇、頻脈が出現した。意識はあった。</p> <p>15:20 頃、落ち着いた。</p> <p>約 1 時間後、血圧は上が 130-140、下が 90-100 であった。通常は、上が 90、下が 60 であった。何も処置はしなかったが、頭部の違和感は続いた。</p> <p>2021/05/16、頭部の違和感、強い動悸、震えがあり、脈拍は約 90 であった。</p>

	<p>不快感)</p> <p>心的外傷 後ストレス障害 (心的外傷後ストレス障害)</p>		<p>2021/05/17、朝、頻脈の発作がみられた。</p> <p>現在も、時々パニック障害のような症状があり、頭が働かなくなる。症状を思い出すと、PTSDのような症状になる。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
4757	<p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p>	<p>糖尿病: 関節リウマチ</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 69 才女性の高齢者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に関節リウマチの処方を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、関節リウマチ、糖尿病を含んだ。</p> <p>2021/05/23 10:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、左腕で筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、初回投与) を受けた。</p> <p>2021/05/23 18:00 (ワクチン接種の 8 時間後)、患者は悪心、嘔吐を経験した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院する) と分類して、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、補液を含んだ処置で回復した。</p>

			<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
4758	<p>ジスキネ ジア（ジ スキネジ ア）</p>	<p>アトピー咳嗽： 片頭痛： 閉経期症状</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 49 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内に何らかの薬剤を服用したかは不明であった。ワクチン接種の 2 週間以内に不明の薬剤を服用していた。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、アトピー咳嗽、更年期障害、片頭痛であった。</p> <p>2021/05/06 16:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、単回量、筋肉内、左腕）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、単回量、筋肉内、左腕）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 16:15（ワクチン接種 15 分後）、全身（主として首）の不随意運動が発現した。</p> <p>事象の結果は入院（2 日間入院）となった。</p> <p>事象の転帰は、補液、鎮痛剤による治療を行い、回復だった。</p>

			<p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
4759	<p>アナフィ ラキシー （アナフ イラキシ ー反応）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、40 歳代（「40 歳代」と報告）の女性患者は COVID-19 免疫のため、40 歳代（「40 歳代」と報告）時に bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は 40 歳代の女性であった。</p> <p>家族歴、病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>総合病院へ緊急搬送された。</p> <p>搬送されたため、事象の臨床経過および重篤度は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>本事象と BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>	

4760	窒息（窒息）	過敏症	<p>これはファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、30代（30代として報告された）の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（30代（30代として報告された）時）。</p> <p>基礎疾患にアレルギーがある。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は窒息が発現した（入院、医学的有意）。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>コミナティ1回目接種後に息苦しくなった。処置室に移動し、酸素投与を行いボスミンを注射した。ボスミン注射後に症状が安定したが、入院の措置をとった。その後、症状が再発することもなく回復されたので、翌日退院した。現在まで息苦しい等の症状は発現していない。</p> <p>事象は製品を使用した後に発現した。</p> <p>患者は1日入院した。治療は窒息に対して行われた。</p> <p>事象の転帰は日付不明だが回復した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報を得ることができない。</p>
------	--------	-----	---

4761	<p>出血（出血）</p> <p>接種部位 そう痒感 （ワクチン接種部位 そう痒感）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 34 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/06、投与部位の痒みおよび不正出血（3 週間ほど）を発現した。</p> <p>事象の結果、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
4762	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29、74 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/30 に患者はウォーキングを行い、2021/05/31（ワクチン接種 2 日後）に浮動性めまいのため救急搬送された。</p> <p>点滴を受け回復したため、当日帰宅した。</p> <p>因果関係は少ないが、可能性はある。</p>

			<p>2021/05/31、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象は製品の使用後に発見された。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得られていない。</p>
4763	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21110431 である。</p> <p>患者は、48 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、留意点はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者は 48 歳時に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は 2021/05/18 に回復であった。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種の数分後に、倦怠感および浮動感が出現した。血圧は維持されたが、酸素飽和度はやや低下した。ステロイド点滴静注投与および酸素吸入等にて軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>その他の可能性のある事象の原因に関して、報告医師は、血管迷走神経反射の可能性があると述べた。</p>

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：アナフィラキシーの疑いがあった。血管迷走神経反射の可能性もあった。</p>
4764	動悸（動悸）	<p>アレルギー性皮膚炎：</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 63 歳非妊娠女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はヨード造影にアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴にはアレルギー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/05/26 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/26 15:30、接種直後に動悸が発現し、5 分程度継続し軽快した。</p> <p>報告者は、事象は緊急救命室/部または緊急治療であると述べた。</p> <p>事象の転帰は、ガスター20mg、ネオレスタール 10mg、ソルメドロール 125mg の治療により回復した。</p>

			<p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
4765	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、鯖に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31、左腕、筋肉内投与) 単回量の初回接種を受けた (77 歳時)。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種 2 日後)、夜から全身に蕁麻疹、掻痒感を発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問終わると述べた。</p>

			<p>事象の転帰は、内服薬投与と注射施行を含む処置による不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p>
4766	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>化学物質アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110306。</p> <p>2021/05/30、15:30 (報告より、80 歳時)、80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、アルコールアレルギーがあった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであった :</p> <p>2021/05/30、15:45 (ワクチン接種日)、手足のしびれ感を訴えた。</p> <p>仰臥位で様子を見ていたところ、しびれ感が前口蓋に発現した。皮膚、循環系、呼吸器、消化器の症状はなかった。</p> <p>救急対応記録の追加情報 :</p> <p>ブースにて 30 分経過観察した。</p> <p>2021/05/30、15:51 (報告より、ワクチン接種 3 分後 15:48 (報告より) に接種)、手足が少ししびれてきたと訴えた。</p> <p>バイタル測定値、血圧上昇し、呼吸器症状はなかった。</p>

			<p>Dr に症状を報告し、臥床にて休んだ。</p> <p>16:05、臥床後、しびれの範囲の広がりがあった。顔や頭部までしびれて辛いと表情がくもった。血圧高めであった。</p> <p>16:07、救急車を要請し、Dr による診察を行った。</p> <p>16:10、右腕に 24G、生食 500ml でルート確保した。</p> <p>検査値と経過処置は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/30、15:51、JCS I-1。</p> <p>15:51、血圧 100/93mmHg、SP02 98%、脈拍 82 回/分、体温 35.6 度（ワクチン接種後）。</p> <p>16:05、血圧 164/95mmHg、SP02 97%、脈拍 63 回/分。</p> <p>16:15、血圧 169/91mmHg、SP02 97%、脈拍 72 回/分。</p> <p>最終バイタル、SP02 98%、血圧 175/89mmHg、脈拍 77 回/分。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「評価不能」とした。</p>
4767	悪心・嘔吐（悪心） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	過敏症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110206 である。</p> <p>2021/05/28 15:15、26 才の男性患者は、（26 才時に）bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173：有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、単回量）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>病歴は、もも、あんずアレルギー、ももでアナフィラキシー既往を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 26 才の男性であると報告された。</p> <p>2021/05/28、予防接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の</p>

			<p>薬、過去の副作用歴、発育状態など)による患者の病歴は、もも、あんずアレルギー、ももでアナフィラキシー既往を含んだ。</p> <p>2021/05/28 15:15 (ワクチン接種の日)、患者はbnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量)の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/28 15:30 (ワクチン接種の日)、有害事象の発生日時として報告された。(報告された情報)。</p> <p>患者は、咽頭不快感と吐き気(報告された情報)を発症した。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種の後から1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院:入院期間:2021/05/28入院、2021/05/29退院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
4768	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシーショック: 節足動物刺傷 アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21110434。</p> <p>患者は、43歳10ヵ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴はハチ刺傷でアナフィラキシーショックを含んだ。</p> <p>2021/05/31 10:53 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/31 11:12 (ワクチン接種19分後)、患者はアナフィラキシーがあった。2021/05/31 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>10:53、ワクチンを接種した。</p> <p>11:12、左腕から手掌にかけてしびれが出現した。</p>

		<p>11:20、呼吸困難、めまい、首と前胸部にじんましん、浮腫が出現した。SpO2 低下と血圧低下はなかった。喘鳴および狭窄音はなかった。</p> <p>11:30、ソル・コーテフ 100mg は投与された。</p> <p>12:00、症状は改善傾向があった。</p> <p>12:30、症状は軽快になった。</p> <p>不明基準によって以下のように提供された（報告による）： 1) 症状発現まで 19 分 2) 急性 3) 急速進行あり 4) 有 5) 無 6) 有 7) 無 8) 有（浮腫）</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
4769	多形紅斑 （多形紅斑）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 35 才の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、使用した薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>2021/04/13 15:00（35 才で）、患者は以前 COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/05/06 15:00（ワクチン接種日）（35 才で）、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31）の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p>

			<p>2021/05/08、ワクチン接種 2 日後、患者は多型紅斑を発症した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、不特定の薬物の内服と外用治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
4770	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p>	<p>変形性関節症: 甲状腺摘除: 甲状腺癌: 足関節部骨折: 骨粗鬆症: 高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告症例である。女性患者は、ワクチン接種および事象発現の時点で 87 歳 2 ヶ月であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴には、高血圧症、甲状腺がん術後（甲状腺全摘術）、骨粗鬆症、変形性膝関節症術後、右足関節外果骨折術後が含まれた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種当日）10:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量：0.3ml、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種の 2 日後）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種当日）10:00、患者は BNT162b2 ワクチンの筋肉注射を受けた。副反応は見られなかった。問診上はアレルギー等の特記すべき問題はなかった。</p> <p>2021/05/29 まで、特に異常なく順調に経過した。</p> <p>2021/05/30 10:30（ワクチン接種の 2 日後）も、朝食は老夫婦そろって食べたが、本人の摂取量はいつもより少なかった。その後しばらくは特に変わりなかった。</p> <p>午前 10 時半頃、うめき声をあげてけいれん発作を繰り返した為、救急車が要請された。</p> <p>10:54（ワクチン接種の 2 日後）に、救急車は到着した。既に心肺停止状態の為、心肺蘇生術が施行</p>

		<p>された。患者は病院に搬送され、そこで、アドレナリン 1mg と気管内挿管を静脈注射すると心拍は一時的に回復した。</p> <p>11:18 (ワクチン接種の 2 日後) に、再び心停止となった (ボスミン 1mg が投与された)。</p> <p>11:28 (ワクチン接種の 2 日後) に、心拍が再開した。</p> <p>11:37 (ワクチン接種の 2 日後) に、心停止となった。既に瞳孔散大が 6mm となり、対光反射はみられなかった。</p> <p>12:07 (ワクチン接種の 2 日後) に、患者は心房細動を持っていた。CT 調査結果は、脳の左半球に広範な脳梗塞 (塞栓) を示した。中大脳動脈の血管閉塞が疑われた。胸部 CT 所見では肺野の著変はなく、胸水、心拡大を示さなかった。腹部 CT では、全体的に明らかな異常は認められなかった。しかしながら、頭部 CT 検査では左大脳半球に広範な梗塞病変が観察され、脳梗塞 (塞栓) と診断された。</p> <p>臨床検査値は、WBC12100、CRP4.1、D-dimer79.03、RBC3970000、Hb14.0、Ht46.3% (異常なし) となった。</p> <p>粘り強く蘇生処置が続けられたが回復しなかった。</p> <p>15:09、死亡と診断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>2021/06/05、報告医師は、事象を BNT162b2 と関連ありと評価し、他の原因となる要因はないと判断したと報告された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、報告元病院へ 10 年前からを通院中であった。過去 3 回の心電図記録が残っているが、明らかな不整脈はなかった。ワクチン接種後 2 日目の発生ゆえ、ワクチンの副反応の可能性を疑わざるを得ない状況である。</p> <p>脳梗塞の転帰は死亡であったが、他の事象については不明である。</p> <p>追加情報 (2021/06/05) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で、連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号 v21111829 には、以下が含まれた：関連病歴、臨床経過の詳細の追加、報告者因果関係の追加。</p>
--	--	---

4771	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神(失神)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>落ち着きのなさ(落ち着きのなさ)</p>	<p>発疹:</p> <p>良性前立腺肥</p> <p>大症:</p> <p>血圧異常</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手し、また、同薬剤師と同じ病院の連絡可能な医師(救急担当医)から医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した自発報告である。規制当局報告番号はv21111425である。</p> <p>2021/06/02 15:00頃、82歳10ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、初回、接種経路不明、接種時年齢: 82歳、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、血圧関連の病状および前立腺肥大であった。ワクチン接種の数日前、患者は発疹を発現したが、食品、薬剤に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、イフェンプロジル酒石酸塩(イフェンプロジル)、ウルソデオキシコール酸(ウルソ)、ベタヒスチンメシル酸塩(ベタヒスチン)、アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩(ザクラス)、アムロジピンベシル酸塩(アムロジピン)、ミラベグロン(ベタニス)、レボセチリジン塩酸塩(レボセチリジン)、シロドシン、ファモチジン(ファモチジン)、シロスタゾールおよびエペリゾンであった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種後の経過観察期間中に問題は認められず、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/02 18:00頃、入浴し、風呂場から出る時に昏倒した。会話は可能であった。目眩、呼吸苦を訴えた。めまい、呼吸苦、不穏を発現した。</p> <p>2021/06/02 19:00、救急車が要請された。会話は可能であった。</p> <p>2021/06/02 19:00頃、報告者の病院の救急外来に搬送された。搬送時、会話は可能であったが、その後意識混濁した。</p> <p>19:53、病院到着時、患者の意識レベルはJCS(ジャパン・コーマ・スケール): 20およびE2V3M5(GCS: グラスゴー・コーマ・スケール)であった。</p> <p>数分後、呼吸停止した。</p> <p>2021/06/02 20:00以降、アドレナリンの投与が開始され(計6回)、心臓マッサージ等の措置が実施された。心肺蘇生するも、回復しなかった。</p> <p>2021/06/02 21:00、患者の死亡が確認された。動脈解離、腹部大動脈破裂の可能性が疑われたことから、AI(死亡時画像診断)を実施するも、出血傾向は確認されなかったため、不整脈による心停止が死因と判定された。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p>
------	---	---	--

			<p>2021/06/02 21:49、本症例は警察に通報された。</p> <p>2021/06/02 22:40 頃、救急担当医が警察の調書に応じた。</p> <p>2021/06/03 00:30 頃、遺体は大学の医学部に移送された。解剖を実施するか否か検討中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（転帰：死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告薬剤師によると、「再調査について、救急搬送後の経過については対応できるが、接種は別施設で実施されなかったため、原疾患、接種時の様子等是对応できない」とのことであった。</p>
--	--	--	---

4772	呼吸停止 (呼吸停止) 誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎) 低血糖 (血中ブドウ糖減少)	低アルブミン血症: 栄養障害: 認知症: 誤嚥: 貧血: 2型糖尿病	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111753。 2021/05/24 15:00 (86 歳時)、86 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、初回、接種経路不明、左腕、単回量)接種を受けた。 病歴は次の通り : 認知症(罹患中)、2型糖尿病、低アルブミン血症、貧血(2021/1から)、誤嚥(2021/1から重症化)、低栄養(2021/1から)。 併用薬は報告されなかった。 呼吸停止が 2021/05/28 12:47 に発現し、死亡と報告された。血糖値 51 が 2021/05/26 17:30 に、誤嚥性肺炎が 2021/05/27 17:00 に発現した。 臨床経過は次の通り : 2021/05/24、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。 2021/05/25 10:00、体温はセ氏 35.8 度であった。注射部位に変化はなかった。 2021/05/26、朝食中、嚥下に問題が発生し、ヨーグルトだけを食べた。その後食べるのをやめた。昼食は、4 割を食べた。 2021/05/26 17:30、嚥下に問題が発生し、血糖値は 51 であった、そのため砂糖 20 g を投与した。 19:00、血糖値は 125 であった。スタッフの一人が患者の家族に患者の状態を伝えた。 夜、吸引を施行した。 2021/05/27 17:00、最初の便検査で誤嚥性肺炎が陽性であり、消化器に何かがある可能性を示唆していた。在宅酸素療法を開始した。死の看取りを開始した。エンシュアプリンの投与を開始した。 18:00、患者の長女と孫が面会に訪れた。 夜、吸引を施行した。 2021/05/28 07:00、肩の動きを伴う呼吸と下顎呼吸が認められた。 09:50、患者の家族が面会に訪れた。
------	---	---	---

		<p>12:47、呼吸停止が発現した。</p> <p>血糖値 51 と誤嚥性肺炎のため、上述の治療手段を施行した。</p> <p>呼吸停止の臨床転帰は死亡、血糖値 51 の臨床転帰は 2021/05/26 19:00 に回復、誤嚥性肺炎の臨床転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/28 12:47 (ワクチン接種 4 日後)、死亡した。</p> <p>報告によると死因は呼吸停止であった。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医療従事者は事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>可能性のある他要因には誤嚥性肺炎があった。</p>
--	--	---

4773	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	咽喉刺激感: 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110408。</p> <p>患者は、56 才 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>貝類アレルギーの病歴あり甘エビの刺身（生魚）など甲殻類の生食で、咽のイガイガ感が出現した。抗アレルギー薬内服で症状軽快していた。</p> <p>2021/05/21 14:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31）の初回、単回量の接種を受けた（56 才で）。</p> <p>2021/05/21 15:05（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、患者がワクチン接種前の問診で食物アレルギーの既往を聞き取ったため、30 分待機が指示された。</p> <p>ワクチン接種時に症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後で、喉のイガイガ感と両前腕発赤を訴えた。</p> <p>独歩で処置室のベッドに臥床した。</p> <p>血圧 166/106mmHg、脈拍数 94 回/分、SpO2 98%（室内空気（RA））であった。</p> <p>突然の発症だが、血圧低下なく皮疹もみられないため、安静で経過観察した。</p> <p>5 分毎の血圧測定も、血圧低下なし。</p> <p>症状軽快したため、離床しようと立ち上がると、全身そう痒感が出現した。</p> <p>頸部に軽度発赤を認めるが、明らかな発疹なし。じんましんなし。循環器症状は、軽度の頻脈のみだった。呼吸器症状は、咽閉塞感のみだった。消化症状なし。皮膚症状は、発疹を伴わない全身そう痒感のみであった。</p>
------	--------------------------	-----------------------	--

			<p>抗ヒスタミン薬とステロイド静注で症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーはブライトン分類においてレベル3に該当すると思われる。</p>
--	--	--	---

4774	頭痛（頭痛） 頸部痛（頸部痛） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21110296</p> <p>患者は 51 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では病歴に高血圧があった。</p> <p>2021/03/24 14:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/03/24 17:00（ワクチン接種の 2 時間 20 分後）、左肩関節痛と関節炎を発現した。</p> <p>2021/03/25（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過以下の通り：</p> <p>2021/03/31、左肩痛が増強した。夜間に疼痛は非常に強く、不眠の症状が現れた。</p> <p>2021/04/02、症状は持続した。</p> <p>2021/04/03、左肩痛のため休職した。その後、鎮痛薬を使用し、痛みは安静時に時々生じるだけだった。しかし夜間の痛みは非常に強く、歩行による振動が左肩に響き、左肩痛は増強した。左上肢の拳上と結帯動作は難しかった。</p> <p>2021/04/14 から休職し、傷病手当の支給が始まった。ファイザーのコロナウイルスワクチン 2 回目を右腕三角筋に接種した。</p> <p>2021/04/14 から 2021/04/16 にかけて、接種部位の疼痛、右後頭部痛、右側頭部痛と右頸関節部痛が出現した。しかし、疼痛は（患者の）自制内であった。</p> <p>2021/04/21、他院の整形外科、肩の専門医を紹介され治療を受けた。</p> <p>2021/05/13、他院での再診時、左肩関節にデカドロンおよびカルボカインを注射した。</p> <p>2021/05/20、デカドロンおよびカルボカインを左肩の被膜下に投与した。それ以来、症状は徐々に軽減しているが、夜間にはまだ出現している。</p> <p>2021/05/25、左肩屈曲：他助 125 度、自助 118 度。左肩外旋：他助 130 度、自助 60 度自動。</p>
------	--	-----	---

			<p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は不明（提供されていない）であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>左肩痛は軽減してきているが、左上肢挙上が困難なことは継続しており、仕事を再開するにはしばらくかかると予想される。</p>
--	--	--	---

4775	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>心原性心 停止(心 臓死)</p>	<p>女性乳癌:</p> <p>癌手術:</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21111646。</p> <p>2021/05/31 11:00、81 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、初回、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、単回量) を投与された (81 歳時)。</p> <p>病歴は、日付不明で現在進行中かどうか不明な糖尿病と日付不明で現在進行中かどうか不明な右乳がんの術後が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。日付不明日に患者は高血圧を発現した (死亡)。</p> <p>2021/06/03 16:35、患者は心肺停止 (死亡、医学的に重要) と急性心臓死 (死亡、医学的に重要) を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り : 患者は 81 歳 10 か月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は糖尿病と右乳がん術後があった。</p> <p>2021/05/31 11:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を投与された。</p> <p>2021/06/03 16:35 頃 (ワクチン接種 3 日と 5 時間 35 分後頃)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>臨床経過は次の通り :</p> <p>2021/06/02、患者は異常なく、リハビリテーションを受けた。</p> <p>2021/06/03 昼、友人と外出した。</p> <p>16:35、意識障害に気づき、当院を受診した。</p> <p>16:48、心肺蘇生が開始されたが、蘇生不可で心拍数再開できなかった。</p> <p>18:02、患者は死亡した。</p> <p>CT で心嚢液貯留を認め、トロポニン T 陽性であり、急性心臓死と判断した。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。他</p>
------	---	-------------------------------------	---

			<p>要因（他の疾患等）の可能性は、2型糖尿病と高血圧症があった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：患者は心臓のリスク疾患があり、関連評価は困難であった。</p> <p>患者は、体温：摂氏 36.7 度（2021/05/31（ワクチン接種前））、CT：心嚢液貯留（2021/06/03）、トロポニン T：トロポニン T の増加（2021/06/03）を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>心肺停止と急性心臓死により治療処置を行った。</p> <p>心肺停止と急性心臓死、高血圧の事象の臨床的転帰は死亡であった。</p> <p>患者は、2021/06/03 18:02 に心肺停止、急性心臓死、2型糖尿病と高血圧により死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p>
4776	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	甲状腺障害； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110304。</p> <p>2021/05/30 10:40、87 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた（ワクチン接種時 87 歳）。</p> <p>病歴には、開始日不明で継続中かどうか不明の高血圧、開始日不明で継続中かどうか不明の甲状腺疾患があった。</p> <p>併用薬には、使用理由不明、開始日不明、継続中のアセチルサルチル酸（バイアスピリン）があった。</p> <p>2021/05/30 11:10（ワクチン接種の 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。患者は不明日入院した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種の 25 分後、気分不快と嘔吐が出現した。嘔吐は続き、血圧は 70 台に低下</p>

			<p>した。患者は、意識がやや混濁していた。SpO2 は 93%であった。生理食塩水 500ml の点滴が開始された。酸素が 2L 投与された後、SpO2 は 96%まで増加した。ボスミン 0.4ml が筋肉内注射された。その後、血圧は 80 台まで増加し、意識は清明であった。患者は、報告した病院へ救急搬送された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報道医師のコメントは次の通り：血圧が低下したため、アナフィラキシーと判断した。</p>
4777	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>喀血（喀血）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性腎臓病：</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25 15:00、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、1 回目）を接種した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/25 15:00、コミナティの 1 回目を接種した。</p> <p>透析終了し、帰宅後より倦怠感があった。</p> <p>2021/05/26 の朝、血痰少量あった。全身倦怠、起床困難なため、救急車で病院受診となった。</p> <p>spO2 41%、CT スキャンにて肺炎像を示し、入院した。</p> <p>05/27、未回復であった。</p> <p>PMDA 報告済み症例である。</p> <p>病歴には慢性腎不全（透析）、可能性のある誤嚥性肺炎があった。</p>

			<p>主治医によると、以前より時々血痰あり、CTの肺炎像からも副反応とは思いきいが、発熱と倦怠感 はワクチンの可能性あった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p>
4778	<p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) による連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/07 15:00(ワクチン接種日)、45歳の女性患者(妊娠状態不明)は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 15:15(ワクチン接種日)(45 歳時)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量)、2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、他の薬を使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p>

			<p>その他の病歴には、花粉症が含まれていた。</p> <p>2021/04/28 16:00 (ワクチン接種 45 分後)、患者は喉の違和感を発現した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室または緊急治療という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、レボセチリジン処方を含む治療で回復であった。</p>
4779	<p>網膜動脈閉塞症 (網膜動脈閉塞)</p> <p>失明 (失明)</p>	<p>慢性腎臓病:</p> <p>網膜動脈閉塞:</p> <p>血液透析</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110220。</p> <p>患者は、76 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>患者の病歴には慢性腎不全があった。</p> <p>2016/11 に右眼網膜動脈分枝閉塞症があった。</p> <p>2011/03/12 から、維持血液透析状態であった。</p> <p>患者は糖尿病ではなかった。</p> <p>透析用シャント血管閉塞予防のためワーファリン 1.25mg、クロピドグレル 50mg の服用があった。降圧薬 (ニフェジピン 20mg、アジルバ 20mg)、脂質異常のためにゼチーア 10mg を受けていた。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種日)、76 歳時、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31) 1 回目、単回量を接種した。</p> <p>2021/05/21 10:00 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は左眼網膜動脈分枝閉塞症を発現した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであった :</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は左上領域の視野が欠けていると訴えた。</p> <p>患者は翌日に眼科を受診し、診断が確定した。</p>

			<p>2021/05/28（ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象と非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった：</p> <p>因果関係は評価困難であった。</p>
4780	死亡（死亡）	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告ソリューション（GOVAES）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 93 歳の女性であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けていなかった。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に、アミトリプチリン塩酸塩（トリプタノール）と酸化マグネシウム（マグミット）を服用していた。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギーはなかった。その他病歴は、高血圧であった。</p> <p>2021/05/31 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31）の 1 回目投与を左腕筋肉内に受けた。</p> <p>2021/06/01 朝、患者が死亡しているのを発見された。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の1日後）、患者は死亡した。治療は実施されなかった。剖検の実施なし。死因不明とされた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者に COVID-19 の検査は実施していない。</p>
4781	頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（悪心）		<p>本報告、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は病院スタッフであり、女性で若年であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、2 回目、単回量）を接種した。</p>

	倦怠感 (倦怠感)		<p>2回目のワクチン接種の10分後、患者は頭痛と吐き気を発症した。</p> <p>患者は倦怠感があり、点滴静注の後回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
4782	けいれん (痙攣発作)	慢性B型肝炎	<p>本報告は、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110295。</p> <p>患者は、46歳1ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった（2021/05/19）。</p> <p>患者には、B型慢性肝疾患の病歴があった。患者は、以前、B型慢性肝疾患のため、テノホビルアラフェナミド（ベムリディ）（25）1錠（T）を1日1回内服していた。</p> <p>2021/05/19 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、左腕、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/21 02:00、患者は、ワクチン接種部位の左肩から前胸部（左側）にかけて、20から30秒間のけいれんの症状を認めた。当該事象に対して、治療は行われなかった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/21、就寝中、朝02:00頃（報告された通り）に、患者は、ワクチン接種部位の左肩から前胸部（左側）にかけて、20から30秒間のけいれんの症状を認めた。これ以前に、報告日まで出現はなかった。</p> <p>報告した医師は、当該事象を非重篤と分類し、当該事象はbnt162b2との関連ありと評価した。事象の転帰は、2021/05/22に回復であった。</p> <p>報告した医師の意見（報告者意見）は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種部位周辺でけいれんが起こったため、コミナティとの関連ありと考えられた。</p>

4783	脳梗塞 (脳梗塞)	不整脈: 坐骨神経痛: 糖尿病: 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/14 10:15 (91 歳時)、91 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、右腕に BNT162b2 (コミナティ、剤形: 注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、高血圧症、糖尿病、不整脈、坐骨神経痛が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内の併用薬には、アムロジピン、シタグリブチン(ジャヌビア)、メキシレチン塩酸塩が含まれていた。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種 13 日後)、(ワクチン接種約 2 週間後と報告)、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療を伴い、報告には記載されていない。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
4784	迷走神経障害 (迷走神経障害)		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28、20 歳代女性患者は COVID-19 免疫のため、投与経路不明で bnt162b2 (コミナティ) (バッチ/ロット番号は報告されなかった) の単回量を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 (コミナティ筋注接種後)、患者は迷走神経障害を発症した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>重篤性は、非重篤として報告された。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p>

			<p>報告者は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象間の因果関係は可能性大であると考えている。</p> <p>再調査は不能である：ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>時間的関連性に基づき、被疑薬によって引き起こされた報告事象「迷走神経障害」への関与の可能性を完全に除外できない。</p>
4785	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>冠動脈閉塞 (冠動脈閉塞)</p> <p>冠動脈狭窄 (冠動脈狭窄)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位</p>	<p>消化性潰瘍:</p> <p>肺結核:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は80才の女性であった。</p> <p>病歴には、高血圧(慢性疾患)、高脂血症、胃潰瘍癒痕、陳旧性肺結核を含む。ワクチン接種前の体温は、36.4度であった。</p> <p>特にこれまで薬剤、食品アレルギーはない。</p> <p>患者は、BNT162b2のワクチン接種前1ヵ月以内に他のワクチンを受けていない。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されていない。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査をしていない。</p> <p>患者は2019年(79歳時)と2020年(80歳時)に季節性インフルエンザワクチンを接種しているが、特に体調不良はなかった。</p> <p>直近5ヶ月以内に薬剤変更はなく、経口投与薬は以下の通り：アムロジピン10mg1錠1日1回朝食後、プラバスタチン5mg1錠1日1回夕食後、オルメサルタン20mg1錠1日2回朝食後と夕食後、ニザチジン150mg1錠1日2回朝食後と夕食後に服用した。ワクチン接種時に体調不良なかった。</p> <p>2021/06/01 14:53午後(ワクチン接種当日)、COVID-19免疫化のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロットFA4597、使用期限2021/08/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量)を初回接種した。</p>

腫脹（ワクチン接種部位腫脹）		<p>2021/06/02、時刻不明（ワクチン接種の1日後）、体調不良が発現した。2021/06/03、15:00（ワクチン接種の2日後）、家族が患者の意識のない状態であることを発見した。</p> <p>報告日時点で、事象の体調不良の転帰は、不明だった。</p> <p>本事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/01、午後（ワクチン接種当日）、初回接種を受けた。2021/06/02、午後ごろ、（ワクチン接種の1日後）患者は体調不良を訴えた。（体温の計測なし）</p> <p>2021/06/03、（ワクチン接種の2日後）患者は眠っていたが、15:00頃、家族が患者の意識のない状態であることを発見した。救護隊員を呼んだが、死後硬直が認められたため、蘇生法は実施されなかった。</p> <p>剖検を実施予定と報告された。</p> <p>報告医師は、事象（意識消失）を重篤（死亡）と分類して、事象（意識消失）はおそらくBNT162b2と関連ありと判断した。事象の体調不良の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象がBNT162b2との因果関係に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告医師は、事象死亡（発現日 2021/06/03）を重篤（基準：死亡）と分類した。事象の臨床経過は以下の通りに更新された：</p> <p>2021/06/01、体調不良はなかった。患者は、1ヵ月以内の発熱や感冒はなかった。聴診でラ音は、聴取しなかった。血圧は、141/61mmHgであった。脈拍数は、75bpmであった。SpO2は、98%であった。</p> <p>同日（2021/06/01）の14:20に、規定通りにワクチンは希釈し、14:53に左上肢三角筋に0.3ml筋注した。筋注直後に腫脹、出血はなかった。</p> <p>院内で30分経過観察し、体調不良なく帰宅した。</p> <p>二人暮らしの夫の話では、2日午前（ワクチン接種後1日）、接種部位の痛みはあったようだが特に体調不良を訴えていなかったとのこと。</p> <p>しかし、午後から体調不良を訴えた。近隣住民の話によると顔色不良だったとのこと。</p> <p>06/03午前も体調不良のままであった。</p> <p>15:00頃に夫が寝ている本人を見たところ冷たくなっていて、当院に連絡があった。救急車を要請す</p>
----------------	--	--

		<p>るよう話し、自宅を住所から確認し病院を出発した。救急隊は先着していたが、死後硬直ありで心肺蘇生はされていなかった。警察への連絡はすでにされており検死を行った。</p> <p>2021/06/04、検死の結果、解剖となり死亡翌日に解剖した。剖検の結果として急性心筋梗塞の診断が下された。血栓の有無に関する情報は現在不明であった。検死医からの電話連絡では右冠動脈の心筋梗塞による死亡とのことであった。右冠動脈内に新しい血栓が認められ、完全閉塞の状態で、左冠動脈にも狭窄部位が認められたとのこと。結果、心筋梗塞による死亡が判明した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種前に体調不良は認められず、ワクチン接種の翌日に発症した。患者は発見時死亡であったため詳細は不明であった。剖検は予定されていた。ワクチン接種前に体調不良の事実はなく、ワクチン接種前の血圧は 141/61 mmHg と定期的な検査での結果 130/60 mmHg と比較して少し高かった。頭痛はなく、ワクチン接種後、体調不良もなく患者は自宅に帰った。接種 1 日後の午後に体調不良が起きた。ワクチンの副反応により死亡した可能性がある。しかし、ワクチン接種後に体温を測らなかった。患者と住む夫に体調不良は起こらなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：新しい血栓が右冠動脈で見つかったという事実と同様に剖検結果に基づき、ワクチンが血栓形成を引き起こした可能性を否定できない。BNT162b2 と心筋梗塞の因果関係も除外できなかった。06/07 現在、日本でワクチン接種後の心筋梗塞から死亡した症例が報告されたように、ワクチンによる因果関係は除外できなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請中である。</p> <p>追加情報 (2021/06/04, 2021/06/04, 2021/06/07 と 2021/06/07)：医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で同医師から入手した新しい情報である。PMDA 受付番号：v21111640。同医師が同ファイザー医薬情報担当者を通じて、同医師が医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で報告を行っている。PMDA 受付番号：v21111992。COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して同医師から入手した報告では、病歴、併用薬、被疑薬情報(ワクチン接種日、ロット番号、有効期限)、剖検結果と追加事象「急性心筋梗塞」、「新しい血栓が右冠動脈内に認められた」「左冠動脈の狭窄」「接種部位の痛み」「顔色不良」が含まれていた。</p>
--	--	--

4786	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>背部痛</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 56 歳の非妊娠女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>他の病歴には腰痛症が含まれていた。</p> <p>2021/04/26 午後 12:00 (56 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、単回量) の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/17 午後 12:00 (56 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の 2 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/17 午後 3:00 (原資料には午前 3:00 として報告された)、患者は腋窩と耳下のリンパの腫れ、発熱、全身の関節痛、頭痛が出現した。</p> <p>事象はクリニックへの訪問に至った。</p> <p>投薬と点滴を含む治療により、日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
4787	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、成人男性だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/30、患者は、以前に、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目の単回量の BNT162B2 (コミナ</p>

			<p>ティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与）の接種を受けた</p> <p>非特定日、患者は、痙攣、発熱、悪寒と筋肉痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象により、救急救命室/部または緊急治療という結果に至ったと報告した。</p> <p>事象の転帰は、点滴を含む処置にて、回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
4788	<p>突然死 （突然死）</p> <p>心不全 （心不全）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	心不全	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21110905）。</p> <p>88 歳男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴に心不全があった。</p> <p>2021/05/18（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種時年齢：88 歳、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/25（接種 7 日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/05/25（接種 7 日後）、事象転帰は死亡であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである。</p> <p>2021/05/18、接種後、経過観察にて特に問題なく帰宅した。</p> <p>2021/05/23、午前まで著変は無かった。</p> <p>2021/05/24、午後より食欲低下、倦怠感があるとのことで、同日（2021/05/24）電話があった。</p> <p>発熱はなく、プリンなどを摂取できていることを確認した。</p>

		<p>往診はできないので、動けない場合は救急要請するよう説明した。</p> <p>2021/05/25、警察より電話があり患者が急逝したとのことであった（詳細不明）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は心不全であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種からの時間経過と経緯からは因果関係は考えにくい。</p>
4789	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>出血（出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能でない医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は年齢不明の妊娠していない（ワクチン接種時を含む）女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/15、患者は不正出血、頭痛、発熱、倦怠感を発症した。</p> <p>2021、事象の転帰は回復であり、治療は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

4790	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110318。</p> <p>患者は 41 歳 2 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴として、インフルエンザワクチンで発疹が出たことがあり、ボルタレンで血圧低下したことがあった。</p> <p>2021/05/27 13:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた（41 歳時）。</p> <p>2021/05/27 13:36（接種 6 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/28（接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27（接種日）、体調に特に問題はなく、体温セ氏 36.2 度で発熱もなかった。</p> <p>13:30、以前にインフルエンザワクチンで発疹が出たことがあるため、ベッド上に臥位として BNT162b2 0.3 mL を左上腕に筋肉注射した。</p> <p>13:36（接種 6 分後）、急に嘔気と気分不良を訴えたため、静脈ルートを確認しラクテック 500mL を投与した。その後、血圧が 50 台まで低下したため、アナフィラキシーショックと診断した。アドレナリン 0.3 mg を左大腿部に筋肉注射した。</p> <p>13:45（接種 15 分後）、血圧は 146/84 mmHg に回復した。嘔気はあったため、別の病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：特記すべきことなし。</p>
------	--------------------------	---

4791	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110407。</p> <p>患者は、21 歳 0 ヶ月の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、留意点はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/30 09:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、患者は BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回）の接種を受けた（21 歳時）。</p> <p>2021/05/30 09:30（ワクチン接種直後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/30、患者は他院に入院した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種日）時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種直後に、気分不良、上肢のしびれ、頻呼吸、呼吸困難感および顔面紅潮が出現した。血圧低下や低酸素血症は認めなかった。これらの症状をアナフィラキシーと判断し、アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射を実施した。その後、少しずつ気分不良は改善傾向にあった。顔面紅潮も消失した。胸部違和感および上肢しびれ感は続いていた。</p> <p>11:00 頃、急性期病院に継続加療目的に救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：他院に救急搬送後の経過は不詳である。</p>
------	--------------------------------------	--

4792	重症筋無力症（重症筋無力症）	重症筋無力症	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者の医学情報チームを介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は30代男性であった。</p> <p>病歴は重症筋無力症であった。</p> <p>2021/04 終わり位に、患者はCOVID-19 免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、回数不明、ロット番号は提示されなかった）を接種した。</p> <p>反応の詳細は、次の通り報告された：30代男性 重症筋無力症患者は、2021/04 終わり位にコミナティを接種した。ワクチン接種数時間後程度から顔に違和感があった。次の日には、さらに顔下がりが、まだ回復していない。ステロイド点滴を2クール行い今プレドニンの内服30mgを行っているが、先週の金曜日に外来に来られた時も顔は半分しか開いていなく、酷かった時は顔は完全に下がっていたが、半分しか開いていなく、出来たら免疫グロブリンの点滴とか血漿交換はしたくないということで免疫抑制剤とコリンエステラーゼ阻害薬を併用して今内服してもらい、また3週後に外来に来てもらうことにした。今までは患者が再発した時はステロイドの点滴がすごく良く効いていたが、こんなに効かないのは、ワクチン効果と考えられるが、かなり免疫力が上がって、元の病気が悪くなっているのではないかと思っている。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：これは、連絡可能な薬剤師からの追加報告である。以下の情報が追加（または更新）された：</p> <p>ここ10年、患者さんの調子が良かったが、ステロイドパルスしても効果がでず、次にグロブリン療法をしようと考えている。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：これは、連絡可能な同薬剤師からの追加報告である。以下の情報が追加（または更新）された：</p>
------	----------------	--------	---

			<p>不明日、BNT162b2 接種後に重症筋無力症が再発した。ステロイドパルスを一度行ったが効果がでなかった。BNT162b のロット番号は未だ不明であった。</p>
4793	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>肺の悪性新生物： 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 67 歳の女性であった。</p> <p>患者は、4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にタグリッソを投与された。</p> <p>COVID ワクチンの接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は造影剤に対するアレルギーを持っていた。</p> <p>その他の病歴は、肺癌を含んだ。</p> <p>2021/05/19 15:00（ワクチン接種日）、病院で COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、</p>

			<p>注射剤、ロット番号不明：詳細を見つけることができない、または読めない、筋肉内、左腕、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 15:15 (ワクチン接種の15分後)、患者は嘔吐を経験した。</p> <p>事象の転帰は、輸液 (ソルアセット) を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は事象の結果をその他の医療専門家の診療所/クリニック訪問に分類した。</p> <p>ワクチン接種後、この患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
4794	異物感 (異物感)	喘息	<p>本報告は、ファイザー営業担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、40代の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号および有効期限不明、投与経路不明、単回量) 2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> <p>併用薬には、喘息用のエピネフリン (ボスミン) があった。</p> <p>2回目のワクチン接種後、喉が詰まる感じがあった。</p> <p>ボスミンを投与した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>

4795	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110430。</p> <p>患者は、56 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点は、ロキソニンに対するアレルギーであった。</p> <p>2021/04/23 15:05（56 歳 10 ヶ月時点（ワクチン接種日））、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/04/23 15:20（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2 回目コロナワクチン接種後の 15 分（経過期間の終わりがけ）、めまいが発現した。</p> <p>それから、気分不良（ふおーとした感じ、めまい）を発現した。</p> <p>疾患の経過は、処置室で観察された。</p> <p>会話中は、SpO2 は正常だった。</p>
------	--	-------	--

		<p>しかし、暫くすると SpO2<90%にさがった。</p> <p>声をかけると、SpO2 がまた上昇するということを何回か繰り返す状態であった。</p> <p>意識は清明だった。</p> <p>呼吸音にひび割れ、喘鳴はなかった。</p> <p>強制呼出時、後半に、喘鳴とともに咳き込みが発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し（2021/04/23 から 2021/04/24 の入院時）、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>正式な因果関係は不明である。</p> <p>アナフィラキシーに準じた対応にて症状は改善しているため、アナフィラキシーであった可能性はあるかと考えられる。</p>
--	--	--

4796	<p>アナフィラキシー反応: (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p>	<p>アナフィラキシー反応: 心室性頻脈</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110433。もう一つの報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 43 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴 : 特発性心室頻脈、マーベロン、カレースパイスにてアナフィラキシー歴があった。</p> <p>2021/05/30 11:00 (以前は 10:30 と報告された) (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、単回投与 1 回目) 0.3 mL を筋肉内 (以前は不明) で接種した (43 歳時)。</p> <p>2021/05/30 11:05 (以前は 10:35 と報告された) (ワクチン接種 5 分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/05/30~2021/05/31、患者は入院した。</p> <p>2021/05/31、事象の転帰は回復であった (以前は未提供と報告された)。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>コミナティ接種 5 分後より呼吸困難感、全身膨隆疹が出現した。接種会場から緊急外来に搬送中意識がもうろうとなり頻呼吸となった。救急外来受診時に全身膨隆疹を確認し、酸素化は保たれていた。意識は回復し、応答は可能であった。治療を介入し、状態は改善され、入院となった。後遺症が存在するかどうかを確認するために、経過観察中であった。</p> <p>事象の臨床経過はさらに以下の通り報告した :</p> <p>2021/05/30、患者はワクチンを接種した。5 分程度にて呼吸困難が出現し、そのまま入院となった。アナフィラキシー疑いと判断された。</p> <p>入院後は、呼吸状態も落ち着きが見られ、翌日午前中に退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見 : 全身の膨隆疹、顔面の浮腫、意識消失などの症状からアナフィラキシー反応と診断した。</p>
------	--	------------------------------	---

4797	<p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口 唇浮腫)</p>	<p>消化管のカル チノイド腫瘍:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 50 歳の女性である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>造影剤と非ステロイド系抗炎症薬にアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、直腸カルチノイドであった。</p> <p>2021/05/20 pm4:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、左腕)単回投与 1 回目を受けた。</p> <p>2021/05/20 pm5:00、口唇浮腫、眼瞼浮腫、咽頭違和感がおこった。</p> <p>報告者は、事象を救急救命室/部または緊急治療に終わったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン剤の点滴静注により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていない。</p>
4798	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な他の医療専門家(看護師)から入手した自発報告である。</p> <p>20 代(20 歳代)女性患者は、不特定の日に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量)を接種した(20 代時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。家族歴および病歴は提供されなかった。患者の既往歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021 年日付不明(接種後の不明な日/時/分)、アナフィラキシーを発現し、他院へ救急搬送された。</p> <p>2021 年日付不明(接種後の不明な日/時/分)、本事象の転帰は不明であった。本事象の重篤性の分類および本事象と BNT162b2 間の因果関係は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>患者は医療従事者として BNT162B2 ワクチンを接種した。20 歳代女性だった。</p>

			<p>アナフィラキシーを発症し、他院へ救急搬送された。搬送されたため、臨床経過および重篤度等は不明であり、詳細調査も不可能であった。</p> <p>本事象の重篤性の分類および本事象と BNT162B2 間の因果関係は不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報が要求された。</p>
4799	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	過敏症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 23 才の女性であった。</p> <p>4 週以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種後）、発熱摂氏 37 度、倦怠感、頭痛、呼吸困難を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院延長に至る）と分類して、事象の結果、緊急治療室/部または緊急治療、入院（入院期間は 2 日）に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、酸素吸入と抗ヒスタミン剤処方を含む治療で回復であった。</p>

			<p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査は受けていない。</p>
4800	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>黄斑変性</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110294。</p> <p>2021/05/19、14:30、44 歳女性患者は 44 歳当時 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31) 単回量、投与経路不明、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は黄斑変性症 (罹患中、名称不明の薬剤で眼内注射を受けていた) であった。</p> <p>患者は不明の併用治療を受けた。</p> <p>2021/05/19、14:35 (ワクチン接種 5 分後)、前胸部に軽度の発赤が出現した : 皮膚に発赤が出現し、痒みは次第に現れた。30 分後、前胸上部から両上腕まで発赤が拡大した。ポララミン 1A を筋肉内注射で投与した。さらに 15 分後、皮膚症状、痒みは消失した。セレストアミン 3T の 3*N (3) を処方した。経口投与後、皮膚症状、痒みは消失した。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種の前に体温摂氏 36.9 度を含む検査を行った。</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種 3 日後)、事象は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>報告者の結論は以下の通り：事象は接種後に出現し、ポララミン筋肉内注射投与後に消失したため、関連ありと考えられた。セレスタミン経口投与後、患者は回復した。</p>
4801	<p>接種部位 発疹（ワ クチン接 種部位発 疹）</p>	<p>本報告が、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13、原疾患/合併症にかかっていない39歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ筋肉内注射）を接種した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種翌日）、患者は局所の皮疹を発症した。</p> <p>事象の転帰は軽快しており、転帰日は2021/05/20（報告通り）頃であった。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/05/13（報告通り、未完了分類として）、ワクチン接種後、皮疹はワクチン接種部位で確認され、処置はピラノア（抗アレルギー剤）と局所ステロイドにて行った。</p> <p>症状は、およそ1週間続いた。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は確実と考えた。</p> <p>ロットバッチ番号に関する情報が要求された。</p>	

4802	心房細動 (心房細動) 不整脈 (不整脈)	僧帽弁閉鎖不全症: 外科手術	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師 (患者本人) からの自発報告である。</p> <p>患者は、67 歳の男性であった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>他の病歴は、僧帽弁閉鎖不全で 2021/05/02 に手術を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、エプレレノン (セララ) およびエドキサバントシル酸 (リクシアナ) を投与されていた。</p> <p>2021/05/02 12:00、COVID-19 免疫化のため過去に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31) 筋肉内接種 1 回目を左腕に受けた (67 歳の時点)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/23 (ワクチン接種日) 12:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、筋肉内投与、診療所/緊急治療室にて、67 歳時) の単回量の接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 1 日後) 午後、患者は不整脈および心房細動を発現した。</p> <p>事象は、生命を脅かす (有害事象による死亡につながるおそれ) 結果となった。</p> <p>事象の転帰は、ワソランおよびハーフジゴキシンの内服での治療でも未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された:</p> <p>ワクチン接種翌日の午後、不整脈が発現した。</p> <p>2021/05/24 の心電図に心房細動が示された。</p>
------	------------------------------------	-----------------------	--

4803	急性心不全（急性心不全） 心肥大（心肥大）	狭心症： 高尿酸血症： 高脂血症： 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（解剖医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110610。</p> <p>2021/05/28 13:00、87才の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（87歳時）。</p> <p>剖検時に得た病歴には、高血圧、高脂血症、高尿酸血症および狭心症があった。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>患者の併用薬は、報告なし。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/05/28 13:00 ごろ（ワクチン接種日）、患者は 1 回目として bnt162b2 を接種した。</p> <p>2021/05/28 15:00 から 16:00 ごろ（ワクチン接種のおよそ 2~3 時間後）、患者は突然死を発現した。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>突然死の経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は自宅浴室内（洗い場）に死亡状態で発見された。</p> <p>2021/05/28 13:00 ごろ、患者はワクチンを接種した。警察の調査による電力使用状況から、患者は同日 15:00~16:00 の入浴中に死亡したものと推定された。</p> <p>報告医師は、事象は重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は不明と評価した。</p> <p>他の疾患など、事象の原因となる他の可能性として、高度の心肥大による急性心機能不全が推定された。しかし、事象とワクチンの因果関係は、不明だった。</p> <p>報告医師は、以下のようにコメントした：</p> <p>異状死のため、2021/05/31 に報告病院にて法医解剖が施行された。高度の心肥大を認め、死因は高度の心肥大による急性心機能不全と推定された。声門浮腫などアナフィラキシーを疑わせる所見はなかったため、ワクチンが死亡の直接的な原因であることは否定してよいと思われる。ただし、ワクチン接種に伴う血圧変動など循環器系への影響、疲労などの身体的なストレス、不安などの心理的ストレスといった間接的な影響を考慮すると、ワクチン接種と死因が完全に関係ないとは明言できない。</p>
------	------------------------------	--	---

			<p>バッチ/ロット番号に関する情報は、請求中である。</p>
4804	<p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>皮下血腫 (皮下血腫)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p>	<p>便秘:</p> <p>変形性関節症:</p> <p>心房細動:</p> <p>良性前立腺肥</p> <p>大症:</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、92 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の既往歴には、心房細動、高血圧、便秘症、前立腺肥大と変形性膝関節症があった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週内、アセチルサルチル酸 (パイアスピリン)、センノシド A+B、酸化マグネシウム、アムロジピンベシル酸塩、アルファカルシドール、エスゾピクロン (ルネスタ)、ロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン)、塩化ベタネコール (ベサコリン)、臭化ジスチグミン (ウブレチド)、エブランチル、デュタステライド (アボルブ) とシロドシンの投与を受けた。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日、92 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21、集団接種会場にて、左上腕に接種を受けた。翌日の (2021/05/22) より、右上腕部の腫脹が出現、徐々に増大した。腫脹部の痛みはなかった。</p>

		<p>2021/05/26、かかりつけ医であった当院に受診し、受診時、右上腕屈側に 8*6cm 大の皮下血腫があった。熱感や圧痛はなく、皮下出血斑を伴った。左上腕の接種部位に異常はなかった。右上腕部の外傷の可能性について尋ねたが、本人に外傷の記憶はなかった。</p> <p>追加情報は行われた、2021/05/29、再診し、右上腕部の皮下血腫はやや縮小傾向であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった（処置はなかった）。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
4805	<p>無力症 （無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>起立障害 （起立障害）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110280。</p> <p>患者は 47 歳 7 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/15 17:30、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：202/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/16 8:00 AM（ワクチン接種翌日）、患者は左半身の強い疼痛、嘔吐、発熱、および倦怠感を発現した。BT は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>12:00 PM 頃に、疼痛の増強と全身痛への広がり、および BT 摂氏 38.8 度の上昇が認められた。アセトアミノフェン 200mg が 4 時間毎に経口投与された。</p> <p>19:00 頃に嘔吐が 1 回あった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、発熱は消えたが脱力感があり、立っていることができなかったため、臥床して過ごした。</p>

			<p>2021/05/19（ワクチン接種 4 日後）、脱力感は回復し、通常歩行が可能となった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 5 日後）、再度摂氏 37.6 度に発熱し、嘔吐 1 回と嘔気が認められた。</p> <p>2021/05/21、病院受診し、嘔気と頭痛があり、イブプロフェン、ドンペリドンが処方された。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 8 日後）、少量ずつ食事が可能となった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメント：同居の家族がなければ入院も検討される状態と考えられるので、ここに報告する。</p>
4806	<p>肺梗塞 （肺梗塞）</p> <p>喀血（喀血）</p>	<p>喘息：</p> <p>慢性腎臓病：</p> <p>脊柱管狭窄症：</p> <p>骨粗鬆症：</p> <p>高血圧</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、82 歳の女性患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、有効期限：不明）を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者は気管支喘息、高血圧症、脊柱管狭窄症、慢性腎臓病、骨粗鬆症の病歴を持っていた。</p> <p>併用薬はテルミサルタン（ミカルディス）錠剤 40mg、シルニジピン（アテレック）、モンテルカストナトリウム（シングレア）10mg、ブデソニド、フマル酸ホルモテロール（シムビコートタービュヘイラー）60 吸入であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 1 週後、患者は肺梗塞が疑われ、血痰排出を経験した。</p>

		<p>因果関係は不明で、患者は他の病院へ紹介された。</p> <p>この事象は製品の使用後に見られた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
4807	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーシヨック)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21110409である。</p> <p>患者は、40歳6ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.4度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、以下のとおり報告された:</p> <p>ロキソプロフェン内服後、口唇腫脹と顔面に膨隆疹が出現したことがある。</p> <p>ボルタレン錠内服後、口唇腫脹と顔面に膨隆疹が出現したことがある。</p> <p>コミナティの1回目接種後、数時間経過して体幹中心に膨隆疹が出現した。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種日) 13:40、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、接種経路不明、40歳時)の2回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 13:50(ワクチン接種10分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p>

<p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>			<p>2021/05/17（ワクチン接種当日）、入院となった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種1日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/17（ワクチン接種当日）に回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種10分後（2021/05/17 13:50）、患者は動悸を訴えた。この時、頻脈（100/分）が認められたが、他の症状と身体所見上の異常は認められなかった。血圧 116/75mmHg、SpO2 99%であった。輸液が開始され、経過観察された。</p> <p>接種45分後（2021/05/17 14:25）頃から、頸部、前胸部、背部に掻痒を伴う膨隆疹が出現した。呼吸困難の訴えや、喘鳴、呼吸音の異常は認めず。SpO2は99%、血圧は低下傾向であった（90/55mmHg）が、普段から収縮期血圧が90-100mmHgのことがあるとのことだったため、直ちに血圧低下とは判断されず、ポララミン5mgが投与された。</p> <p>ワクチン接種1時間10分後（2021/05/17 14:50）、意識障害（JCSII-20）、末梢冷感、SpO2低下（86%）により、直ちにアドレナリン0.3mgが筋肉内注射された。顔色良好となり、速やかに意識障害は改善した。この時点では、血圧は129/78mmHg、SpO2は99%であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、2021/05/17から2021/05/18まで）に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：コミナティに対するアナフィラキシーショック（Brighton分類レベル2相当）であったと考える。</p>
---	--	--	--

4808	<p>不眠症 (不眠症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110530。</p> <p>2021/04/09、24 才女性患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : ER2659、有効期限 : 2021/06/30) の 2 回目、単回量の接種を受けた (24 才時点で)。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>患者は妊婦でなくて、ワクチン接種時点の妊娠はなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/19、COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EP9605、有効期限 : 2021/06/30) の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/09 (2 回目 ワクチン接種日)、患者はワクチン接種部疼痛、疲労感、頭痛、筋肉痛、関節痛、発熱、悪寒 (夜から)、嘔気 (夜から)、上腕部痺れ (夜から)、背部痛 (夜から)、眠れず (夜から) を発症した。</p> <p>2 日目も症状が持続し、経口摂取困難であった。</p> <p>解熱鎮痛薬アセトアミノフェン 500mg 及びメトクロプラミド 10mg の点滴によって症状改善した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>患者は、次を含んだ検査と処置を受けた :</p> <p>2021/04/09、体温摂氏 37.5 度以上</p> <p>2021/04/09 (ワクチン接種前)、体温摂氏 36.4 度</p> <p>2021/04/10、体温摂氏 37.5 度</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/13 (ワクチン接種後 4 日)、事象から回復した。</p>
------	---	---

			<p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>嘔気を含む諸症状を発症し、内服困難の為に、点滴加療を要した副反応の一例だった。</p>
4809	四肢痛 (四肢痛)	<p>心筋虚血；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 79 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、アーチスト（カルベジロール）、グリベンクラミド、ニフェジピン、レベチラセタム（イーケブラ）、ピコスルファートを服用した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>薬物、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴には、急性硬膜下血腫術後、糖尿病、慢性心不全、虚血性心疾患があった。</p> <p>2021/05/28 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路：左腕筋肉内、単回量）の初回の接種を受けた（接種時 79 歳）。</p>

		<p>2021/05/29 6:00（ワクチン接種 1 日後）、ワクチン接種時は問題なかったが、患者はワクチン接種の 7. 5 時間後にワクチン接種部位の左上肢疼痛を訴えた。疼痛は 20. 5 時間後も継続したが、31. 5 時間後に回復した。報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は既存の入院の延長に至ったと述べた。事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報の試行は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4810	死亡（死亡）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療従事者（事務長）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110428。</p> <p>患者は 98 才の女性であった。</p> <p>2021/05/24 のワクチン接種前体温は、摂氏 35. 8 度であった。予診票での留意点（最近 1 ヶ月以内の原疾患、アレルギー、ワクチン接種及び疾患、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮すべき点はなかった。家族歴に関する情報は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 09:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）を、投与経路不明にて単回量を初回投与した。</p> <p>2021/05/27 10:00（ワクチン接種の 3 日後）、患者は死亡した。剖検は実施されたが、患者の死亡に関する詳細情報は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：2021/05/27、報告したその他の医療従事者は、患者の家族からの連絡により患者が死亡したことを知った。（報告者と異なる病院の）医師は、患者の家族に、剖検の結果、死亡は BNT162b2 と関連はないだろうと説明した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、本事象を重篤（致死性転帰）と分類し、また本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患等、他に可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告した医療従事者の意見は以下の通り：報告者は 2021/05/24 患者にワクチンを接種し、2021/05/27 に患者の家族から死亡の旨連絡を受けた。他院の医師による患者の家族への説明では、剖検の結果、死亡と BNT162b2 との因果関係はないと考えられた。</p>

4811	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>体調不良 (体調不 良)</p>	<p>完全房室ブロ ック:</p> <p>心臓ペースメ ーカー挿入</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を通して、連絡可能な薬剤師から受けた自発報告である。</p> <p>患者は、62才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病 気、患者が服用している薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下を含んだ: 完全房室ブロック、ペ ースメーカー。</p> <p>家族歴(アレルギー)はなかった。</p> <p>2021/04/27 15:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナテ ィ、注射液、ロット番号:不明)の初回・単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種の1日後)午後、患者は事象を発症した。</p> <p>報告薬剤師は、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである:</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種後)、患者は夜勤勤務をした。</p> <p>2021/04/28の午後、患者は夜勤明けで昼寝をし、トイレに行こうと起き上がった時に一時的に意識が 遠のいた。その後数日、体調がすぐれなかったが、在宅勤務で家にいた夫に支えられ、勤務はしてい た。</p> <p>報告によると、事象とワクチン接種との関連はないと考えている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
------	---	---	--

4812	心肺停止 (心肺停止)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110670。</p> <p>患者は、91 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/22 11:58（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のための BNT162B2（左上腕、コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05（発生日時不明、ワクチン接種後）、患者は心肺停止状態となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種当日）、BNT162B2 のワクチンを接種（左上腕）した。</p> <p>同日 16:27（ワクチン接種の 4 時間 29 分後）、職員が電話で患者の体調に異常が見られないことを確認した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の 1 日後）、夜間、ホームセキュリティのセンサーは作動しなかった。</p> <p>2021/05/24 06:30（ワクチン接種の 1 日と 18 時間 32 分後）、ホーム・セキュリティの職員が患者の家を訪問し、患者が浴槽の中で心肺停止状態であることを確認した。</p> <p>その後、検視が行われた。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤(死亡)として評価し、事象と BNT162B2 の因果関係が評価不能であると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象と BNT162B2 間の因果関係は、評価不可能であった。</p>
------	----------------	---

4813	頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（悪心）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、44 歳の女性（妊娠無し）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/12 18:30、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、筋肉内投与、左腕、44 歳時）の接種を病院で受けた。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 4 日後）、患者は、頭痛および吐き気を発現した。</p> <p>その後、状況は、約 4 日間の点滴静注が必要であった。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注および内服薬での治療により、不明日に回復であった。</p> <p>報告者は、事象は診療所／クリニックへの訪問に帰結した、と述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	-------------------------	--	---

<p>4814</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>斑状出血 (斑状出血)</p> <p>出血(出血)</p> <p>凍瘡(凍瘡)</p> <p>青趾症候群(青趾症候群)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p>		<p>本報告は医薬情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27 15:00、50歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>2021/04/27(同日) 20:00、ワクチン接種後、発疹と左指の第2指あたりにしもやけが発現した。</p> <p>2021/05/31、2021/04/27(ワクチン接種日) 20:00頃に左足第2指の発赤と疼痛が発現したと報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤(その他の医学的に重要な事象)に分類し、診療所でヘパリン点滴静注による治療が必要であったと報告した。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種日) 20:00頃、左右の足指に発赤が発現し、第2指に痛みが現れた。症状が改善しなかったため、2021/04/30に医師の診察を受けた。左足先に紫斑があり、少し痛みがあった。</p> <p>不明日、TBIにより左足指の血流が減少した。Dダイマーが上昇した。臨床的にあたかもBlue toe症候群様であったため、ヘパリンによる治療を施行し、その後症状は改善した。</p> <p>2021/04/27(同日) 20:00、ワクチン接種後、左足の第2指に発赤が次第に出た。患者はしもやけのように見えると言った。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り: 血液検査: m.p、胸部および腹部CT: m.p、下肢動脈検査: m.p、PWV/ABI: m.p、(すべて2021/04/30)。Dダイマー: 不明日に上昇。</p> <p>全事象に対して治療処置が取られた。</p> <p>診断名「左足の第2指に発赤が次第に出た」は臨床経過で報告され、ワクチンと有害事象との因果関係はBlue toe症候群(可能性大)であった。</p> <p>事象足指の発赤と疼痛の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。</p>
--	--	--

		<p>追加情報(2021/05/24と2021/05/31):同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は次の通り:臨床検査データ、被疑薬の詳細(治療開始日、投与回、ロット番号、使用期限の更新)、事象データ(新事象「TBIで左足指の血流減少」、「Dダイマー上昇」、「左足第2指の発赤と疼痛」、「左足の第2指に発赤が次第にでた。(FL:膨疹のようなものではなく?)はい、しもやけのような感じだといった」、「Blue toe 症候群」、「左足先に紫斑あり」の追加)。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
4815	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー様反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、40歳代の女性の患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった。単回投与1回目)(40歳代時)を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はアナフィラキシー様症状及び皮疹を発現し、事象のために日付不明にて入院した。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回投与1回目)を接種し、皮疹及びアナフィラキシー様症状を発現した。そして、入院したと報告された。</p> <p>患者は、ステロイド等の投与を受けた。</p> <p>2回目の投与は中止となった。</p> <p>現在は、転帰は寛解であった。</p>

			<p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
4816	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>子宮内膜症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>憩室炎；</p> <p>真菌アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）によって連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、52歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、2回目、筋肉内注射）を右腕に接種した。</p> <p>花粉症、セフゾン、ハウスダストとカビに対するアレルギーにかかっていた。</p> <p>病歴には、大腸憩室炎と子宮内膜症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/21、COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回量、初回）を接種した（52 歳時）。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、発熱 37.6 度～38.4 度・倦怠感・頭痛・めまい・目のかすみ・血圧上昇（164/88mmHg）が発現した。</p> <p>報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は経過観察を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>

4817	倦怠感 (倦怠感) 肝損傷 (肝損傷)	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/23、男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、使用期限：不明、2 回目） を接種した。</p> <p>2021/05/23、医療関係者専用接種会場にて 2021/05/23 にコミナティ筋肉内注射 0.3ml を行った。2 回目の接種を行った後、全身倦怠感があり、検査を行ったら、中～重度の肝障害（GPT800、GOP600）が発生した（報告された通り）。その後、検査数値を何度か測定し、症状は改善してきていたが、しばらくは検査を継続した。</p> <p>コミナティの市販直後調査を電話面談にて行っていた際に、医師は患者に報告した。</p> <p>因果関係ははっきりしていなかったが、コミナティ接種後に全身倦怠感がおこった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
4818	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110598。</p> <p>2021/05/29 14:17、92 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量、92 才時）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ、使用理由不明、開始日不明、継続中）であった。</p> <p>2021/05/29 14:45（ワクチン接種の 28 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p>

		<p>2021/05/30（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種2日後）、退院した。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、左下肢関節に発赤と掻痒感を発現した。</p> <p>報告者の他の医療専門家は、事象を重篤（入院）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>BNT162 ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>2021/05/29 から 2021/05/31 まで事象のために入院した。</p> <p>実施した臨床検査と施術は以下の通り：</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種前）、体温摂氏 36.0 度。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
4819	<p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症（ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>口腔障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。84 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:報告されなかった、投与経路不明、投与日不明、単回量）の1回目の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に（ワクチン接種の3日後）、患者は口を開けにくく、頭痛、及び偽痛風と思われた頸部痛が起こった。患者は、2回目のワクチン接種の可能性あるかどうかについて知りたがっていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。因果関係は不明であった。</p> <p>続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可。</p>

	(口腔障害)		
4820	胃潰瘍 (胃潰瘍)	乳癌	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない40歳女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にリュープロレリン酢酸塩 (リュープリン) とタモキシフェンの投与を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には乳癌があった。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、初回単回量の bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、筋肉内投与) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、2回目単回量の bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: Y2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 12:30 (ワクチン接種から1日後)、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである:</p> <p>2回目の接種日の深夜 (2021/05/14 の 00:30 頃)、就寝中に突然の心窩部痛が出現した。</p> <p>2021/05/17、その後も空腹時の上腹部痛が繰り返すため、(患者は) 外来を受診した。</p> <p>2021/05/18、胃内視鏡検査で活動期の胃潰瘍を指摘された。</p>

			<p>初回の腹痛が出現した後に、鎮痛剤の内服を1回行っている。</p> <p>以上のことからワクチン接種と胃潰瘍の発生には前後関係はあるが、因果関係は不明としか言えない。</p> <p>事象により、医師またはその他の医療専門家の事務所/クリニックを受診する結果となった。</p> <p>事象の転帰は、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）の経口投与を含む処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p>
4821	<p>神経症 （神経症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110308。</p> <p>2021/05/23 15:24、78歳女性は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、クラビット錠でじんましん、喘息の既往、高血圧に対するアムロジピン服用が含まれた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏36.6度であった。</p> <p>2021/05/23 15:30、両足のシビレ感が出現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティの筋注の後、経過観察の待機中に、両足のシビレ感が出現した。普段の血圧は120-130であったが、血圧が171-96（77）と高かったため、臥位で安静にさせた。</p> <p>30分後、血圧は140-80に低下し、症状も落ち着いた。病状の進行がなかったため、在宅での経過観察を勧め、帰宅となった。他の神経学的所見の出現はなかった。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある事象の原因は、腰椎神経障害疑いであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：たまたま症状が発現したが、コミナティ筋注との因果関係は低いと考えられる。</p>
4822	<p>薬効欠如 (薬効欠如)</p> <p>COV ID-19 の疑い (COV ID-1 9の疑い)</p>		<p>本報告は、医学情報部から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>40代の男性患者であり、</p> <p>2021/04/09、COV ID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31)、投与経路不明、単回量にて初回接種を実施した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/04/09 の初回接種後に感染した。</p> <p>本当なら5月中旬に2回目接種であったが、2回目接種はまだしていなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告の可能性はない。</p> <p>追加情報の予定はない。</p>

4823	<p>新型コロナ ウイルス 感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>		<p>これは、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/01、88歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のbnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：未入手、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/01、報告者の88歳の叔母が1回目のワクチンを接種した。</p> <p>日付不明、患者は家庭内の若い人から感染した。</p> <p>2021/05/14、発熱、食欲不振（コロナ症状）が発現した。</p> <p>2021/05/31、患者は外出可能となった。</p> <p>保健所に問い合わせたら、2021/06/05に保健所が2回目のワクチン接種を予約したということで連絡があった。報告者は、患者が1回目の接種後にコロナに感染したが、2021/06/05の接種間隔で問題ないか尋ねた。報告者は、陽性になったということは抗体ができていると思った。このことから、リスクが増えるのか、あるいは副作用が強くなるのか言及した。</p> <p>患者は、covid-19 ウイルス検査を含む検査を受けた：日付不明に陽性であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能であるロット/パッチ番号についての情報は入手できない。</p>
4824	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p>	<p>アナフィラキシー反応； コクサッキーウイルス感染</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠43歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、パナン、ロキソニン、アストニンに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は、2019年にアナフィラキシー（コクサッキーウイルス感染疑い）があった。</p> <p>日付不明日、患者は以前COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路：不明（腕）、初回、単回量）の接種を受けた。</p>

	<p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>2021/05/22 14:30、患者は COVID-19 ワクチン接種のために、左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 14:30、. 患者は他の施設 (匿名) で、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日、患者は倦怠感を発症した。</p> <p>その翌日 10:00、患者は軽度の全身の蕁麻疹と下痢を発症した。</p> <p>その後患者は眠り、17:00 ごろに起きたところ、両眼瞼の腫脹、四肢、体感の蕁麻疹が増強、掻痒感が見られた。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象は 3 日間救急救命室/部または緊急治療、入院の結果になると述べた。</p> <p>事象の転帰は、ソルメドロール 125mg、ガスター-20mg、ネオレスタール 10mg 点滴静注を含む処置により、2021/05 に回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
4825	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能なその他の医療従事者 (HCP) から入手した自発報告である。規制当局番号 v21111759。</p> <p>2021/05/12、88 歳 1 カ月の女性が、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット EX3617、使用期限 2021/08/31、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴および家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には特定不能の胃薬があった。</p> <p>2021/05/12 午後 (ワクチン接種日)、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、剤型: 注射液、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/15、時刻不明 (接種 3 日後)、意識消失および心筋梗塞を発現した。</p> <p>本報告日の時点で、事象の転帰は死亡であった。剖検は実施された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり :</p>

			<p>2021/05/13 (木) 午後遅く (接種 1 日後)、包括支援センターの職員が患者を訪問した。患者は、「接種のあとは特に変わったことはない」と畑仕事をしていたと話した。</p> <p>2021/05/15 朝 (接種 3 日後)、朝刊を取りにくる患者の姿を見ていないことを心配した近隣の人が患者の家を訪問し、患者が自宅でおかれているのを発見し、救急車を要請した。しかし、救急車が到着した時には、患者は亡くなっていた。</p> <p>検死を担当した他のクリニックの医師に確認したところ、「死因は心筋梗塞であった。ワクチンとの関係はないと判断した。」とのことであった。</p> <p>報告したその他の HCP は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。また、他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であった。</p>
4826	呼吸停止 (呼吸停止)	てんかん; アルツハイマー型認知症; 脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111484。</p> <p>患者は 88 歳 5 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>病歴には症候性てんかん、脳梗塞、アルツハイマー型認知症があった。</p> <p>2021/05/10、BNT162b2(コミナティ、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、初回)接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種日) 13:57、COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5829、使用期限 : 2021/08/31、2 回目、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 06:00 (ワクチン接種 16 時間 3 分後)、呼吸停止が発現した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p>

		<p>2021/06/02 03:40(ワクチン接種 13 時間 43 分後)、就寝中であった。</p> <p>06:00(ワクチン接種 16 時間 3 分後)、呼吸停止が確認された。AED (自動体外式除細動器)への反応は認められなかった。</p> <p>06:30(ワクチン接種 16 時間 33 分後)、心臓マッサージを行いながら報告者の病院に到着した。</p> <p>07:00(ワクチン接種 17 時間 3 分後)、心肺機能蘇生を行ったが、死亡が確認された。</p> <p>検死と行政解剖を実施する予定である。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など可能性のある他要因は「心筋梗塞の可能性」があった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り： 死後に施行した CT 検査では、脳出血と大動脈解離は認められなかった。</p> <p>追加情報を依頼中である。</p>
--	--	--

4827	低酸素症 (低酸素症) 発熱 (発熱)	変形性関節症: 慢性心不全	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110465。</p> <p>ワクチン接種日、患者は、91 歳の女性だった。</p> <p>2021/05/29 10:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目) を接種した。</p> <p>2021/05/31 朝 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は低酸素を発症した。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/05/29 17:00 頃、患者は発熱を出現した。</p> <p>2021/05/30、患者は入院した。(摂氏 37.9 度)。ワクチン副反応が疑いで、解熱剤を処方した。</p> <p>2021/05/31、発熱 (摂氏 38.3 度)。</p> <p>患者は、低酸素 (SpO2 (RA) 60% 台?) を主訴した。</p> <p>救急へ搬送を受診した。</p> <p>施設でチェックされた。</p> <p>同日、患者はワクチン副反応が疑いで、入院とした。</p> <p>事象転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/05/31 からの入院) と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は慢性心不全と変形性膝関節症であった。</p>
------	-------------------------------	----------------------	---

			再調査は不可能であった。これ以上の情報は期待できない。
4828	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>脊柱管狭窄症（腰部脊柱管狭窄症）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 12:00、46才の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449 有効期限：2021/06/30、左腕で筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/05 17:15、患者は一過性の右下肢不全麻痺があった。</p> <p>患者は歩行が可能であって、温痛覚が通常感覚があつて、深部感覚が通常感覚があつて、片足で立ち上がることが可能であつた。</p> <p>患者は、しびれ感がないが、力を入れなかった、膝折れするような感覚があつた。</p> <p>自分の足でないような違和感があつた。</p>	

	<p>関節障害 (関節障害)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>下肢バレー兆候があった。</p> <p>20:00、経過観察で、脱力は改善された。</p> <p>翌日、違和感は残存したが、翌々日には正常化した。</p> <p>2021/05/05 17:15、調査結果は頭部MRIになかった、腰椎MRIで、軽度腰部脊柱管狭窄を示した。</p> <p>事象の結果は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>2021/05/10、患者はCOVID-19抗原定量検査（鼻咽頭スワブ）を受けて、陰性であった。</p> <p>2021/05/20、患者はCOVID-19RNA同定検査を受けて、陰性であった。</p> <p>2021/05、事象の転帰は処置しないで回復された。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けた。</p>
4829	<p>心筋炎 (心筋炎)</p>	<p>家族性危険因子:</p> <p>心不全:</p> <p>糖尿病:</p> <p>認知症:</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21111657。</p> <p>2021/05/31 11:00、72歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ ロット番号：EY4834 有効期限：2021/08/31、初回投与、投与経路不明、単回量）を接種した（72歳時）。</p> <p>既往歴は、2021/01から新型コロナウイルス感染症、罹患中の心不全（加療中）、罹患中の糖尿病（加療中）であった。</p> <p>家族歴は、父（大腸癌、前立腺癌、膀胱癌）と母（認知症）であった。</p> <p>併用薬は、心不全と糖尿病の詳細不明な処置を含んだ。</p> <p>2021/06（ワクチン接種後の不明日/時間/分）、心筋炎疑いを経験し、死亡として報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p>

		<p>2021/05/31（ワクチン接種日）11:00、BNT162B2 ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>同日、施設に1泊宿泊した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種から1日後）、デイケアサービスを利用して帰宅した。それまでは軽度の倦怠感のみあった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種から2日後）、朝に死亡しているところを看護ヘルパーが発見した。死亡診断書の受領後、市の警察は報告病院に連絡した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種から2日後）、患者は死亡した。</p> <p>死因は、心筋炎疑いとして報告された。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、本事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>可能性が有る他要因（他の疾患等）は以下の通りであった：心不全、糖尿病で加療中であり基礎疾患が関連している可能性もある。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者が独居のため詳細は不明であった。</p> <p>死亡日が BNT162b2 ワクチン接種日に近いため、本事象と BNT162B2 間の因果関係は除外できなかった。</p>
--	--	--

4830	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>水頭症（水頭症）</p> <p>高窒素血症（高窒素血症）</p> <p>頭蓋内圧上昇（頭蓋内圧上昇）</p>	<p>便秘：</p> <p>卵巣癌：</p> <p>慢性腎臓病：</p> <p>気管支拡張症：</p> <p>自己免疫性甲状腺炎：</p> <p>間質性肺疾患：</p> <p>関節リウマチ：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110328。</p> <p>患者は、80 歳 12 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は 2010/07 に診断された関節リウマチ（2021/05/12 現在、ステージ 4 クラス 3。活動性は右手の疼痛だけであった。</p> <p>3 ヶ月おきに行われる血液検査は 2021/03/17 で CRP0.21mg/dL であり、寛解を維持していた。</p> <p>過去の治療薬歴としては、ブシラミン 200mg/日（2010/07・2011/02 自己中断により中止）、メトトレキサート（2013/07 開始。骨髄抑制で中止、4mg/週から 8mg/週で腎機能により調節して使用）、イグラチモド 50mg/日（2014/05 開始・2016/03 無効中止）、</p> <p>罹患中の慢性腎臓病（CKD 分類で G5A2（03/17 Cr2.96mg/dl eGFR12.4ml/分、蛋白尿+1）、罹患中の橋本病、罹患中の便秘、罹患中の軽度の間質性肺炎、罹患中の軽度の気管支拡張症、左卵巣がん（2003/01、術後化学療法施行、2013/06 再発、手術施行し、術後化学療法なしで再発なく経過）、高血圧（発症時期不明、内服加療なし）がある。</p> <p>患者は最近 1 ヶ月以内のアレルギー歴、ワクチン接種なし。</p> <p>発育状態特記事項なし。</p> <p>併用薬は、橋本病に対して甲状腺薬（チラーゼン）75ug/日内服（日付不明）、便秘症に対して酸化マグネシウム（マグネシウムオキシド）990mg/日内服（日付不明）、および 2014/05 から関節リウマチに対してゴリムマブ（シンポニー）100mg 注射（2015/05 に 100mg に増加、2016/03 に 50mg に減少、そして 2019/04 に 100mg まで増加した）、2017/08/16 から慢性腎不全に対してメトキシ・ポリエチレングリコールエポエチンベータ（ミルセラ）100mg 注射（どちらも 1 ヶ月に 1 回（4 週おきに 1 回）皮下注射され、最後の投与は 2021/05 /12 であった。）</p> <p>2021/04/29、患者は前もって COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は、報告されなかった）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/20 15:00（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため同じ年齢で、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回、投与経路不明）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/24 14:00（ワクチン接種の 3 日と 23 時間後）、患者はくも膜下出血と血小板減少を発現し</p>
------	---	--	---

		<p>た。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の4日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の7日後、） 事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象のコースは以下の通りだった：</p> <p>患者は2021/04/29に初回投与を受け、2021/05/20に2回目の投与を受けた。そして、それは往診医によって投与された。1回目と2回目の間に、報告病院受診歴ありしかし、病状は安定していたので、採血は施行されていない。</p> <p>直前の血算では2020/06/10白血球5900/uL、Hb9.0g/dL、血小板114000/uL、2020/09/02白血球5900/uL、Hb9.4g/dL、血小板134000/uLであった。</p> <p>2020/10/28白血球4400/uL、Hb9.2g/dL、血小板126000/uLであった。</p> <p>2021/01/20白血球7100/uL、Hb10.3g/dL、血小板133000/uLであった。</p> <p>2021/03/17白血球3200/uL、Hb9.2g/dL、血小板112000/uL（やや低値であるものの、保れていた）、出血傾向を認めなかった。</p> <p>報告に基づくと、患者は2021/05/20頃より、頭痛と嘔気の自覚症状があったが様子を見ていた。</p> <p>2021/05/24午前中、意識は保たれ、会話可能であった。</p> <p>13:00までは手を振るなど可能であった。しかし、14:00に、意識レベルの低下、また黒色吐物に気がついた。</p> <p>報告科に連絡あり、救急車にて報告院搬送となる。</p> <p>来院時意識レベルIII-100、瞳孔4mm/4mm、対光反射は+/+、体温摂氏37.1度、血圧120/86mmHg、脈拍97/分、96%（室内気）、呼吸数16呼吸/分であった。COVID-19抗原検査陰性であった。頭部CTにてくも膜下出血所見を認めた。腎機能悪化リスクは高かったが、家族の同意を得て、造影CTは施行された。しかしながら、明らかな動脈瘤は認めなかった。検査技師より、血小板数異常低値のため再検査中との連絡があった。最終的に8000/uLであった。患者は、GICUに入室となり、血小板輸血10単位の投与を受けた。</p> <p>2021/05/25、意識レベルが2桁に改善し、患者は声掛けで容易に覚醒し、名前を言えるようになった。しかし、血小板数は依然として16000/uLと低値であり、除圧目的穿刺などの処置は困難であった。</p>
--	--	--

		<p>その後も輸血を繰り返すも反応はなかった。意識レベルが再び III-200 に悪化した。腎機能増悪を認め、尿毒症所見を認めた。</p> <p>2021/05/26、血小板 3000/uL であった。2021/05/27、血小板は 4000/uL と低値が持続した。水頭症・頭蓋内圧亢進症状が出現した。</p> <p>27May2021/05/27 13:46、永眠された。遺族は、剖検を希望されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象が BNT162b2 に関連があることを評価した。その他の病気など、本事象において考えられる他要因について、報告者のコメントにおいて報告された。報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>入院時検査にて抗 CCP 抗体高値陽性（142.0u/ml）、RF 高値陽性（871u/ml）、MMP3（111.5ng/ml）であり、関節リウマチに合致する所見を認めた。抗 TNF 製剤で抗核抗体や抗 dsDNA 抗体が陽転化する報告があるが、いずれも陰性であった。そのうえ、抗 RNP 抗体陰性、抗 Sm 抗体、抗リン脂質抗体（ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピン I g G 抗体、抗カルジオリピン β 2 GP1 抗体）はすべて陰性だった。C3 70mg/dL、C4 18mg/dL、CH50 55.0u/ml とほぼ正常範囲であったこのように、SLE 合併などによる血小板減少は考えにくい。</p> <p>I g G 1547mg/dL、I g A 693mg/dL、I g M 70mg/dL であった。ヘパリン使用歴はなく、HIT 抗体は陰性だった。PA-I g G が 206.0ng/10⁷cells（基準値：46ng/10⁷ cells 以下）で、血小板表面に結合している IgG（抗血小板抗体）を多数認めた。自己抗体の中で関節リウマチに関連したもの以外で入院以前は異常値を認めたものはないか 確認したものの、測定記録なしであった。</p> <p>本例では、PA-I g G が 206.0ng/10⁷cell で、血小板表面に結合している IgG（抗血小板抗体）を多数認めた。長時間安定していた関節リウマチ患者に発生した突然の血小板減少の誘因として、以下考察する。</p> <p>抗血小板抗体は時に関節リウマチで陽転化する場合がある</p> <p>しかし、免疫グロブリンはいずれもポリクロナールな増加は、見られなかった。また、関節リウマチの活動性も高くなかった。したがって、関節リウマチ自体により、体内で抗血小板抗体が陽転化する可能性は低かったと考える。</p> <p>次に、本患者に使用されていた注射剤（シンポニーおよびミルセラ）においては、両薬剤ともに頻度不明ながらも血小板減少が報告されている。両薬剤によって血小板減少を誘発した可能性は否定できないしかし、それが抗血小板抗体による機序であるかどうか、不明である。長期間安全に使用されてきた経緯を踏まえれば、両薬剤によって血小板減少が引き起こされた可能性は低かった。</p> <p>引き続き症例の蓄積が必要 あり、性急 な判断はできない。しかし、本例はワクチンの 2 回目投与直後のタイミングであり、ワクチンによる因果関係は否定出来ないものと推察される。発症直前（4 日</p>
--	--	---

			<p>前及び 25 日前) に投与されたワクチンが、致死 的な血小板減少を誘発し、その結果クモ膜下出血をきたした原因薬剤として、現時点で最も可能性が高いと考える。</p>
--	--	--	---

4831	<p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>リンパ節痛(リンパ節痛)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>白血球数減少(白血球数減少)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>伝染性単核症(伝染性単核症)</p> <p>ウイルス性リンパ節炎(ウイルス性</p>	<p>ウイルス性リンパ節炎</p>	<p>入手した初回の安全情報は非重篤の副作用のみ報告していた、2021/05/31の追加情報を入手した時点で、この症例は重篤な有害反応が含まれた。情報は一緒に処理された。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21105567。</p> <p>2021/05/01 14:00、38歳4ヶ月の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、頸部ウイルス性リンパ節炎、3回があり : 1回目は20歳の時、2回目は32歳時発症し、1~2週間有熱期間が続いた。直近では2020年夏頃であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/02 14:30、患者は関節痛、筋肉痛と発熱を発現した。</p> <p>2021/05/05、頸部痛が出現した。</p> <p>2021/05、左側頸部のリンパ節腫脹、リンパ節圧痛は開始した。</p> <p>2021/05/08、ウイルス性リンパ節炎であった。</p> <p>2021/05/11、WBC(白血球)は3100であった。</p> <p>2021/05/21、伝染性単核症があった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>2021/05/01、ワクチン接種前、患者の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/05/01 14:00(ワクチン接種の日)、患者はBNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/02 14:30、関節痛、筋肉痛、発熱があり、摂氏37~37.7度で推移した。</p> <p>2021/05/05、夕方、頸部痛が出現した。</p> <p>2021/05/06 12:30、摂氏38.6度の発熱増悪があった。以降現在に至るまで関節痛、頸部痛、発熱</p>
------	--	-------------------	--

リンパ節炎)	<p>(摂氏 38 度くらい) があり、コロナール内服により一時症状が軽快であった。</p> <p>2021/05/06、病院にて PCR を施行し陰性を確認した。</p> <p>2021/05/08、患者は病院に受診した。WBC 4600、CRP 1.64、ウイルス性リンパ節炎で矛盾ないとのコメントがあった。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/11、WBC 3100 であった。</p> <p>2021/05/13 以降、(体温) 摂氏 36 度代後半で推移。発熱は改善した。2021/05/21 以前に認められていた左側頸部のリンパ節腫脹、リンパ節圧痛は消失した。</p> <p>2021/05/21、WBC 6800 であった。異型リンパ球の出現はなく、CRP1.95→0.057 と改善した。EBV 抗 VCAIgG 抗体は 5.9、既感染既往歴があり、伝染性単核症の再活性化性であった可能性と考えられた。</p> <p>2021/05/29、事象(関節痛、筋肉痛、発熱、頸部痛、左側頸部のリンパ節腫脹、リンパ節圧痛、ウイルス性リンパ節炎、WBC 3100、伝染性単核症)の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、頸部ウイルス性リンパ節炎、3 回があった。直近では 2020 年夏頃であった。1 回目は 20 歳の時、2 回目は 32 歳時発症し、1~2 週間有熱期間が続いた。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした: 既往にウイルス性リンパ節炎を繰り返していたが、今回の発症にはワクチン接種が誘因となったことが疑われた。</p>
--------	---

4832	悪心・嘔吐（悪心 嘔吐） 感覚異常（感覚鈍麻） 振戦（振戦） 浮動性めまい（浮動性めまい） 冷汗（冷汗） 異常感（異常感） 発熱（発熱）	食物アレルギー ー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 25 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前、4 週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、バナナに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/07 13:45（ワクチン接種の日）患者は COVID-19 免疫のために初回投与の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）を筋肉内投与で左腕に接種した。</p> <p>2021/05/07 14:00 ワクチン接種の 55 分後（報告によると）に、患者は気分不良、めまい感、冷汗と両手のしびれ感を出現した。</p> <p>嘔吐が、30 分後に起こった。</p> <p>ソルデム 3A 輸液 500ml とプリンペラン注射液 10mg 点滴で嘔気は軽快するも、摂氏 37.5 度の発熱があった。両手の振戦が起こった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、ソルデム 3A 輸液とプリンペランを含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象嘔吐の正確な発現時間の削除。</p> <p>事象の発現時間及び発現までの時間の矛盾に関する確認。</p>
------	--	--------------	--

4833	イレウス (イレウス)	SARS-CoV-2 曝露	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、64 才の男性である。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴にコロナ感染者の濃厚接触者 (父親) が含まれていた。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量、左腕筋肉内投与) を初回投与した。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種の 1 日後)、イレウス疑いを発症し入院した。転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前には、2021/05/03 に PCR 検査を受けている。検査結果はその他であった。</p>
4834	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)		<p>これは、医学情報チームを通してファイザー医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、パッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明) を接種した。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>GMT ワクチン 1 回目の接種後、2 週間目に、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>症状は、ステロイド投与にて軽快した。</p> <p>不明日、転帰は回復であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種を考慮中である。</p> <p>事象の重篤性は、提供されなかった。</p> <p>報告者は被疑薬と事象との因果関係を有りと考えた。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。
4835	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110338 である。</p> <p>2021/05/21、59 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナテ ィ、投与経路不明）を接種した。（59 歳時）</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 5 日後）、患者は左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>ワクチン 1 回目接種の数日後に、左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>患者は、検査のために報告者の病院を受診した。</p> <p>症状は軽度で、数日で改善傾向となった。</p> <p>通常のベル麻痺としては症状は軽度で回復が早い印象であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、通常のベル麻痺の可能性があった。臨床的 には判定不能であった。</p>

			<p>報告医師は、因果関係は不明であるが、通常のベル麻痺よりも軽症で回復過程が早い印象だとコメントした。</p> <p>患者は検査と治療を受け、2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p>
4836	心房細動 (心房細動) 動悸(動悸)		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110390。</p> <p>2021/05/19 09:30、86 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31) 単回量の初回接種を受けた (86 歳の時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、特別に注意する点何でもなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/19 09:30 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明) 単回量の初回接種を受けた。</p>

			<p>2021/05/19（ワクチン接種同日）、患者は心房細動を発現した。</p> <p>2021/05/19、患者は、ワクチン接種でその日の夜に、動悸を発現した。</p> <p>2021/05/31、病院に受診した。</p> <p>心房細動は、心電図によって確かめられた。</p> <p>この症状は、コミナティワクチン接種と関連があると思われた。</p> <p>両事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
4837	難聴（難聴）	高血圧	<p>本症例は医学情報を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、68 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴は高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチンを打った翌日から耳が全く聞こえなくなった。</p> <p>片側の聴力がほぼ失われていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>医師はそれが bnt162b2 ワクチン接種と関係があるのか、そして、接種は他の施設で接種しているの で、報告や 2 回目の接種は接種施設でしてもらうのかについて知っていたかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>

4838	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>咽頭腫脹 (咽頭腫 脹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110476。</p> <p>患者は 60 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、HT と HC は内服中であった。</p> <p>2021/05/31 14:15、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の 2 回目接種を受けた (60 歳 4 カ月時)。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン (日付不明) があった。</p> <p>2021/05/31 15:15 (ワクチン接種 1 時間後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/31 15:40 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/31 14:15、コミナティの 2 回目接種 (筋肉内投与) を受けた。</p> <p>15:15、左の喉の奥が腫れてきた感じが出現した。15:25、ソル・コーテフ 500mg が点滴静注された。 15:40、喉の腫れた感じは消失した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

4839	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	<p>不整脈: 関節リウマチ</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110327 である。</p> <p>患者は 65 歳 8 ヶ月女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴は、慢性関節リウマチ、及びアザルフィジン投与後の顔面以外の全身の発赤であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 16:45 (ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31) を接種した。</p> <p>2021/05/24 16:50 (ワクチン接種の 5 分後)、患者はフワーとした感じがあり、不整脈多発を認めた。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (2021/05/24 から 2021/05/25 の入院) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、元からの不整脈であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
------	--	------------------------	---

4840	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) 発熱(発熱)</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患: 鉄欠乏性貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110419。</p> <p>患者は 87 歳 3 ヶ月 (ワクチン接種時年齢として報告) 男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に患者の病歴として COPD、鉄欠乏性貧血が含まれていた。併用薬としてホクナリンテープ 2mg 1xy、フェロミア顆粒 200mg 2xy が含まれた。</p> <p>2021/05/16 10:00 (ワクチン接種当日)、患者は bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現時は 2021/05/17 13:00 であった。(報告通り)</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された :</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種 2 日後)、昼食中に発熱 (摂氏 38.8 度) が発現し、酸素飽和度の低下があった。患者は救急搬送された。</p> <p>救急車内で摂氏 41.0 度、SpO2 91% であった。</p> <p>胸部 X 線と CT が施行され、肺炎は認められず、他に発熱をきたす疾患はなかった。</p> <p>コミナティが原因と考えられた。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は回復となった。転帰日はワクチンの種類により判断された。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院、入院期間 : 2021/05/17 から 2021/05/19) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p>
------	--	----------------------------------	--

4841	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110561。</p> <p>2021/05/23 10:00（予防接種日）、88歳（88歳10カ月と報告）の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉注射、ロット番号は報告されなかった、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は報告されなかった。</p> <p>併用薬も報告されなかった。</p> <p>事象発現日は2021/05/23（ワクチン接種日）21:00（報告のとおり）であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は両上肢、腹部、痒みを伴う皮疹、呼吸困難、喘鳴を発現した。</p> <p>患者は当院の救急外来を受診した。</p> <p>意識清明、体温摂氏36.6度、血圧125/108mmHg、心拍117回/分、SpO2 85%(room air)であった。</p> <p>吸入：塩酸プロカテロール（メブチン）、クロモグリ酸ナトリウム（インタール）、ブデソニド（パルミコート）</p> <p>筋肉内注射：アドレナリン0.5mg x 2</p> <p>点滴静注：デキサメタゾン1.65mg x 1</p> <p>経過観察入院となった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院：入院期間2021/05/23～2021/05/24）とし、本事象とワクチンとの因果関係の評価は報告されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった</p> <p>報告者は以下のように結論づけた：アナフィラキシーとしては、注射から症状出現までの時間が長すぎる。喘息発作でよいのではないか？</p>
------	---	--	--

			ロット/バッチ番号の情報が求められている。
--	--	--	-----------------------

4842	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>特発性肺線維症（特発性肺線維症）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>皮下血腫（皮下血腫）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>巨核球増加（巨核球増加）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110381。</p> <p>患者は20歳7カ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、患者は1回目のbnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種の13日後）、血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種の17日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/31（ワクチン接種の41日後）に軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/05/07から2021/05/19まで入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、特発性血小板減少性紫斑病があった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/20、ファイザー社製のSARS-CoV-2ワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/05/03頃より、四肢および体幹に点状出血が出現した。その後、口腔内の出血も伴ったため病院の血液内科を受診した。</p> <p>2021/05/03のPLT（血小板数）が16000/uLと低値であったため、2021/05/07に入院となった。入院時、バイタルサインに正常であった。身体検査にて四肢体幹の点状出血および皮下血腫を認めた。血液検査では白血球数、ヘモグロビン値は基準値内であったが、血小板数が16000/uLと低値であり、IPF（特発性肺線維症）が11.9%と軽度上昇を認めたため入院となった。末梢血に芽球の出現を認めず、その他の生化学検査、凝固検査でも異常所見は認めなかった。</p> <p>患者に飲酒習慣や喫煙習慣はなく、関連する既往歴や家族歴も認めなかった。</p> <p>1年6ヵ月前、11ヵ月前にそれぞれ施行された健診では、血小板数が300000/uLと基準値内であり、その他の項目にも異常所見は認めなかった。</p> <p>血小板単独の減少と、IPF軽度増加からITPを疑い、骨髓穿刺検査を施行した。骨髓は正形成でM/E比は4.7であった。骨髓巨核球数の増加および血小板付着像を欠く巨核球を認め、各系統に異形成を</p>
------	---	---

		<p>認めなかった。これらの結果から、ワクチン関連の有害事象としての ITP（免疫性血小板減少性紫斑病）と判断し、PSL 50mg/body（1mg/kg にほぼ等しい）の加療を開始した。</p> <p>治療開始後 4 日目には、血小板数が 210000/uL まで改善し、皮下の点状出血も消退傾向となった。</p> <p>治療開始後 8 日目には、血小板数が維持されたため PSL を 30mg/body へ減量した。</p> <p>以降、PSL（プレドニゾロン）を 20mg/body まで漸減した。</p> <p>入院 13 日目、患者は退院した。</p> <p>その後、再燃は認めず、患者は軽快していた。</p> <p>血小板数低値の転帰は、2021/05/11 に回復であった。その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は次の通り結論した：</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種から 2 週間程度の発症であった。接種 2～25 日（中央値 5 日）で同様の ITP 発症が複数報告されている。また、PSL 加療にて ITP が著しく改善し、ITP の原因としてワクチンなどの薬剤が疑われた。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報が要求された。</p>
--	--	--

4843	<p>くも膜下 出血（くも膜下出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110538。</p> <p>患者は、71 才の男性であった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連した病歴は何もなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/25 16:40 頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/25 17:30 頃（ワクチン接種 50 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/25 16:40 頃、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>17:30 頃、帰りの車の運転中に、頭痛、吐き気、冷汗が出現した。</p> <p>しばらく車で休んだ後、帰宅した。</p> <p>2021/05/26、自宅安静していたが、改善が見られなかった。</p> <p>2021/05/27、配偶者が通院する近医受診し、他院へ搬送された。</p> <p>頭部画像検査で、くも膜下出血は見つかり、脳神経外科へ即時入院となった。</p> <p>出血量は少なく、意識清明だった。</p>
------	---	---

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種後 2 日）、患者は病院に入院した。現在、入院中である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は不詳であった。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は不詳であった。</p> <p>報告者の意見：</p> <p>出血源となる脳動脈瘤が明らかでない上に、同時に、高血圧もないため、ワクチンの副反応の可能性が考えられるが、ワクチン接種から発症まで 1 時間も満たず、そして、それがワクチンの副反応とも言いきれず、原因を特定しにくい。</p>
--	--	--	---

4844	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>譫妄(譫妄)</p> <p>失禁(失禁)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	喘息	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取った報告である。PMDA 受付番号 : v21111728。</p> <p>2021/05/22 12:00 頃、100 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は、リバーロキサバン (イグザレルト) を内服中であった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/22 19:30、患者は、重篤で死亡に帰結したけいれんを発現した。</p> <p>2021/05/22、寒気、全身疼痛、失禁、呼吸苦およびせん妄を発現した。</p> <p>2021/05/24、一時的な意識レベルの低下を発現した。</p> <p>2021/05/27、右上肢のけいれん/右・左上下四肢のけいれんおよび活気喪失を発現した。</p> <p>2021/05/31、血圧低下を発現した。</p> <p>2021/05/22 から 2021/06/02 まで、寒気、全身疼痛、失禁および呼吸苦のため、入院となった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり :</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種日) 12:00 頃、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 19:30 (ワクチン接種約 7 時間 30 分後)、けいれんを発現した。同日、入院となった。</p> <p>事象の更なる記述は、以下のとおり :</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種日)、自宅トイレで倒れているのを発見された。寒気および全身疼痛を訴えた。失禁が認められた。救急が要請された。気管支喘息の既往があった。診察時に呼吸苦を訴えたため、吸入が行われた。経過観察目的で入院となった。せん妄はあったが、高熱はなかった。</p>
------	---	----	--

		<p>2021/05/24（ワクチン接種 2 日後）夕方、一時的に意識レベルが低下した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 5 日後）、右上肢のけいれんがあった。次第に活気を喪失した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 8 日後）、右・左上下四肢のけいれんとともに意識レベル、呼吸状態が悪化した。トリロジー人工呼吸器が装着された。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 9 日後）、血圧が低下し、昇圧剤の投与が開始された。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 11 日後）、左上肢のけいれんが持続した。</p> <p>2021/06/02 19:36（ワクチン接種 11 日 7 時間 36 分後）、患者は死亡した。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：</p> <p>血圧：低下（2021/05/31）、体温：セ氏 36.2 度（2021/05/22 のワクチン接種前）。</p> <p>呼吸苦、一時的な意識レベルの低下および血圧低下の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>事象けいれんの臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>事象寒気、全身疼痛、失禁、呼吸苦、せん妄、一時的な意識レベルの低下、右上肢のけいれん／右・左上下四肢のけいれん、活気喪失および血圧低下の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>2021/06/02、患者はけいれんにより死亡した。剖検が実施されたか否かは、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>報告者意見：（BNT162b2）接種と死亡との因果関係につき、ご検討をお願いします。</p> <p>修正（PSSR）：</p>
--	--	---

			<p>本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：重篤性（事象、失禁の入院開始日を追加）。</p>
--	--	--	---

4845	間質性肺炎（間質性肺疾患） 咯血（咯血） 心不全（心不全） 心房細動（心房細動） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 胸水（胸水） 睡眠障害（睡眠障害）	心房細動： 高尿酸血症： 高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110539。 患者は78歳7カ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴には内服中のアスピリンおよびワーファリンがあった。 2021/05/11 13:03（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミュニティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、78歳時）の初回接種を受けた。 事象は間質性肺炎と報告された。 提供された発現日時は、2021/05/19 10:00（診断）（ワクチン接種8日後）であった。 事象の臨床経過は以下の通り： 患者は高血圧症、心房細動、高尿酸血症などで通院していた。 2021/05/11、ワクチンを接種した。 ワクチン接種の数日後（本人の記憶によるが、はっきりしない）、息切れ、血痰が出現し、よく眠れなかった。そのため、5/19に外来受診した。 CTで胸水貯留が認められたが、この時点では肺炎をみとめず、心不全と考えられた。利尿剤、去痰剤を処方して様子を見た。 しかし、5/26の再診時には右肺上葉にすりガラス影を認め、間質性肺炎が疑われた。
------	--	------------------------	---

		<p>利尿剤追加処方と痰培養を実施した。</p> <p>5/29 に抗原検査陰性を確認後、入院となった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（5/29 から入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係とは評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は次の通り：当初は心不全の増悪（心房細動があるため）と考えたが、1週間後の再診時に肺炎を認めたため、おどろいた。</p>
4846	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110467 と v21110487 である。</p> <p>患者は、75 歳 9 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点が無かった。</p> <p>2021/05/31 14:30（ワクチン接種日、75 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/31 15:15（ワクチン接種の 45 分後）、悪心と嘔吐が発現した。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>注射後、軽度の副反応が起こって、回復していた（14:30、予防接種）。</p> <p>15 分間病気の経過を観察した後に、患者は帰宅した。</p>

			<p>帰宅後（15:15）、血圧が180まで上昇し、悪心が出現した（45分後）。</p> <p>嘔気が徐々に出現したので、患者は来院した。</p> <p>プリンペラン注射の投与によって、症状は回復していた。目症状（-）。呼吸/粘膜症状（-）。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復だった。</p> <p>報告医師は、事象がBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティのマイナー副作用と考えますが、回復しました。</p>
4847	<p>喉頭浮腫 （喉頭浮腫）</p> <p>発声障害 （発声障害）</p> <p>口腔咽頭 不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>インフルエンザ；</p> <p>喘息；</p> <p>発熱；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110315。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）15:38、55歳（55歳12ヵ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、初回・単回量）の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、以下を含んでいた：過敏性大腸炎、喘息、アレルギー（果物、ホタテ、卵、鶏肉）、インフルエンザ時に発熱。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 15:45（ワクチン接種7分後）、患者は、のど違和感、嚔声を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種7分後、患者は喉頭内視鏡で声帯に軽度の浮腫発現が確認された。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤であると分類し、事象と BNT162B2 接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：違和感がなくなった。</p>
4848	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>複視（複視）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110536。</p> <p>2021/05/28 16:00（75 歳時）、75 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴は糖尿病を含んだ。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 5-10 分後に、めまい、複視および軽度頭痛を発現した。</p> <p>2021/05/28、1 回目の血圧は 150/110 程度であった。</p> <p>その後、2 回目の血圧は 200/110 程度まで上昇した。</p> <p>患者は奥様と同伴で主治医を訪ねた。</p>

			<p>事象発現日時は 2021/05/28 16:25 として報告された。</p> <p>事象の転帰は不明（報告者から提供されていない）であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されず、報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p>
4849	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p> <p>口腔咽頭 不快感 （口腔咽 頭不快 感）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21110474。</p> <p>2021/05/30 10:20、49 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット 番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した（49 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には気管支喘息（20 歳から、喘息発作は数年以上なし）があった。</p> <p>併用薬にはフェキソフェナジン、モンテルカスト、テオフィリン、カルボシステイン、トラネキサム 酸、ベタメタゾン/クロルフェニラミン・マレアート（セレスタミン）、フルチカゾン・プロピオン 酸塩/フォルモテロール・フマル酸エステル（フルティフォーム、吸入）、モメタゾン（点鼻薬）が あった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>不明日、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期 限：報告なし、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/30 10:20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット 番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/30 10:30（ワクチン接種後 10 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/30 10:30、呼吸困難、咳嗽、咽頭違和感、頻脈（HR「心拍数」125/分）があった。</p>

			<p>2021/05/30 10:35、アドレナリン 0.3mg を筋肉内投与した。</p> <p>2021/05/30 10:37、ポララミン 5mg を投与した。入院となった。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種日)、全ての事象の転帰は回復であった。その日に退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：アナフィラキシー グレード II (中等症) に該当すると考えられた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p>
4850	<p>血性分泌物 (血性分泌物)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	<p>コリン作動性症候群:</p> <p>先天性脂質代謝異常:</p> <p>糖尿病:</p> <p>骨粗鬆症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110405。</p> <p>患者は 83 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) における留意点は、糖尿病、高血圧症、脂質代謝異常症、骨粗鬆症であった。</p> <p>2020/07/20、急性腹痛による迷走神経緊張症と診断された。</p> <p>2021/05/27 09:00 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、83 歳時) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種 2 日後)、報告事象が発現した。</p> <p>友人宅で、数分間、一過性の意識消失が発現した。すぐに回復したため、救急受診されなかった。</p>

		<p>2021/05/31、患者は報告医師の病院を受診したが、麻痺等はなかった。念のため、報告医師はクリニックを紹介した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/30、下血があったが、転帰、因果関係は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、迷走神経緊張症であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4851	胸痛（胸痛）	<p>これはファイザー医薬情報担当者を経て連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/18、30歳代の男性は COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：不明）を接種した。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は胸痛を経験した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>老健施設の職員のワクチン接種であった。</p> <p>2021/05/18、30歳代の男性はコミナティ予防接種後、不明日に胸痛を訴えた。</p> <p>2週間程続いていた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。
4852	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咽喉乾燥（咽喉乾燥） 血圧上昇（血圧上昇） 頻脈（心拍数増加） 口内乾燥（口内乾燥）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110556 と v21110666。</p> <p>患者は、69 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）による患者の病歴：インフルエンザワクチンの接種後に、嘔吐、下痢、頭痛、倦怠感の症状。</p> <p>2021/05/31 14:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31）投与経路不明の 1 回目の単回量投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/31 14:03（ワクチン接種 3 分後）、ワクチン接種後、息苦しさ(+)、チアノーゼ(-)、口腔の乾燥(+)、血圧 180/100、脈拍数(P)104、PaO2 97-98%であった。</p> <p>2021/05/31 14:10（ワクチン接種 10 分後）、血圧 158/87、P 93、PaO2 98%、右手に生食の投与経路を確保した。患者は、救急車で搬送された。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、転帰は回復したと報告された。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象重篤性および事象と bnt162b2 の間の因果関係を提供しなかった。</p>

4853	<p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>内出血 (内出血)</p> <p>接種部位 内出血 (ワクチン接種部位内出血)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/04/26 16:00 頃 (67 歳時)、67 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ筋注、解剖学的部位：右腕三角筋 (報告どおり)、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>2021/04/27 19:00 頃 (接種 1 日後)、発熱、筋肉痛、倦怠感 (全身)、内出血を発現した。</p> <p>副反応詳細 (現在の状況) は以下のとおり報告された：</p> <p>症状は改善していた。</p> <p>2021/05/07、左腕注射部位 (報告どおり) に皮下出血斑 (内出血、青タンになっている) があった。</p> <p>患者はコロナール服用による治療を受けた。</p> <p>事象「発熱」「筋肉痛」「倦怠感 (全身)」の転帰は軽快、その他の事象については不明であった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は記載されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p>
------	---	------------	--

4854	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>疼痛(疼 痛)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21110378 である。</p> <p>患者は、25 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病 気、患者が服用している薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>日付不明、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は提供されなかった）の初回・単回 量の投与を受けた。</p> <p>2021/05/22 08:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2 （コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明）の単回量投与を 受けた。</p> <p>2021/05/24 の午後（ワクチン接種日）（報告の通り）、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった（報告の通り）：</p> <p>2021/05/22 08:45、ワクチン 2 回目を注射した。</p> <p>2021/05/23（報告の通り）、午前中摂氏 39 度台の発熱があった。</p> <p>2021/05/24、解熱した。午後入浴中、浴槽内で意識消失し、救急搬送された。病院到着後に覚醒し た。頭部 CT、血液検査には異常がなかった。点滴を受けて帰宅した。</p> <p>2021/05/25、解熱した。全身痛があった。</p> <p>2021/05/27、職場復帰した。</p> <p>2021/05/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し（報告の通り）、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------	--	---

		<p>報告者のコメントは以下の通りである：入浴による血管拡張、迷走神経反射。</p> <p>報告症状：その他の反応</p> <p>「その他の反応」を選択した場合の症状：血管迷走神経反射</p> <p>バッチ番号に関する情報を要請している。</p>
4855	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は42歳であった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の5分後（2021/04/26）、患者は、呼吸困難、のどが詰まる感じ、動悸を発現した。</p> <p>ワクチン接種の1時間後（2021/04/26）、患者は、アナフィラキシー、発赤（前腕、大腿部、頭皮、耳介）、痒み（前腕、大腿部、頭皮、耳介）を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性及び因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

4856	大動脈解離（大動脈解離） 背部痛（背部痛）	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、79歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は、報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回、79歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24頃（ワクチン接種後約4日）、患者は背部痛を経験し、（日付不明）に、患者は急性大動脈解離を経験した。</p> <p>事象の転帰、急性大動脈解離は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/20、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/24頃、患者は背中が痛いと言って、その後、家族から医師に急性大動脈解離で死亡したと連絡があった。詳細は不明である。剖検が行われたかどうか不明である。</p> <p>重篤性基準、因果関係評価および他の病気などの可能性のある原因は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。</p>
------	------------------------------	---

4857	死亡（死亡） 心肺停止（心停止）	<p>心筋梗塞：</p> <p>心障害：</p> <p>抗凝固療法：</p> <p>糖尿病：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112138。</p> <p>患者は 87 才 10 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、心臓病（3 か月に 1 回検診）、陈旧性心筋梗塞、高血圧、糖尿病があった。</p> <p>併用薬には、血をサラサラにする薬（薬品名の報告なし）があった。</p> <p>2021/06/06 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 17:00（接種 3 時間後）、患者の妻が、患者本人が倒れているところを発見した。患者は心静止していた。</p> <p>2021/06/06 18:48（4 時間 48 分）、患者は死亡した。剖検の有無は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/06 14:00 過ぎ、保健センターで新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>同日 17:00 過ぎ（接種 3 時間後）、自宅の自転車置き場の付近で倒れている状態の患者本人を妻が発見し、救急要請した。報告病院の救急外来に搬送となったが、心電図波形は一貫して心静止を示した。</p> <p>18:48（4 時間 48 分）、蘇生困難と判断し、死亡を確認した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、心血管イベントがあった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者には陈旧性心筋梗塞、高血圧、糖尿病などの基礎疾患があり、今回の死亡とワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p>
------	-------------------------	---	---

4858	内出血 (内出血)	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡不可能な他の医療専門家から入手した報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 66 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 診断されていなかった。</p> <p>アレルギー病歴はなかった。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種日、66 歳時)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、初回投与、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/01、1.5cm 程度の内出血を経験した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>本事象の転帰は、処置なしの回復であった。</p> <p>ワクチン接種のため、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。</p>
------	--------------	---

<p>4859</p>	<p>溶血性貧血（溶血性貧血）</p> <p>全身性エリテマトーデス（全身性エリテマトーデス）</p>		<p>本症例は医学情報の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19、21歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05（不明日）、1回目接種後に溶結性貧血を起こして、結構重症で今もずっと入院していた。ワクチンを接種後に、ワクチンが原因かといわれたらだいぶ怪しいところではあった。結果、2021/05（不明日）、SLE（全身性エリテマトーデス）の診断となっていた。</p> <p>2021/05/19、1回目のワクチン接種して、2021/05/24か2021/05/25くらいに入院していた。</p> <p>関係ある、ないといったのは非常にグレーではあるような症状ではあった。</p> <p>医師は「結構重症な症状が出た場合、2回目の接種ってどうされているのかな。」と聞いた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
<p>4860</p>	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）</p>	<p>非定型マイコバクテリア感染</p>	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、93歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に、処方薬（製品名不明）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19の診断を受けなかった。</p> <p>医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴には、治療中の肺非結核性抗酸菌症があった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、COVID-19免疫化のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路：筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種3日後）、患者は急性呼吸不全と肺炎を発症した。</p>

			<p>事象は、4日間入院に至った。</p> <p>事象の転帰は、酸素吸入およびステロイド点滴、抗生剤点滴を含む処置によって回復であった。</p> <p>報告医師は、重篤（入院、生命を脅かすもの）として、事象を判断した。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種後、鼻咽頭スワブでのポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査で COVID-19 の検査を受け、結果は陰性だった。</p>
4861	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>くも膜下出血： 乳癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110323。</p> <p>患者は、84歳7か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、乳癌とくも膜下出血の過去の病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 1 日後）、患者は、体がしんどかったが、発熱はなかった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 2 日後）、めまいとふらきつを発現した。</p> <p>気持ち悪さも発現した。</p>

		<p>同日、病院を受診し、診察を受けたあと病院に入院した。</p> <p>血液検査とMRIの結果では問題はなかった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種3日後）、ふらつきは軽快し、退院した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/27から2021/05/28まで入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p>
4862	眼出血 (眼出血)	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能でない他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/06、72歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、筋肉内、ロット：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）を接種した（72歳時）。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠していない72歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前には、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種日）、左目白目部分の出血が発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であり、治療は行われなかった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021、事象の転帰は回復であった。</p>

			追加調査は不可である。これ以上の情報は入手できない。
4863	<p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>本報告は、PMDA から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112041。</p> <p>2021/06/05 (72 歳時)、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴、病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) の有無については提供されなかった。</p> <p>2021/06/05 時刻不明 (ワクチン接種日は家族より聴取)、患者は BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 08:20 (ワクチン接種 1 日後)、?吐、急性心筋梗塞疑い、心肺停止が発現した。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種 1 日後)、事象の急性心筋梗塞疑いの転帰は死亡であり、一方、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>家族によると、2021/06/05 (ワクチン接種日)、患者は他県でコロナウイルスワクチン (ロット番号および他の詳細は不明) を接種したとのことであった。</p> <p>2021/06/06 08:20 (ワクチン接種 1 日後)、?吐が発現し、救急車を要請した。</p>	

		<p>心肺停止に陥った。</p> <p>10:35、患者は死亡した。</p> <p>報告者である医師は事象の急性心筋梗塞疑いを重篤（死亡）と分類し、事象の急性心筋梗塞疑いとBNT162B2との因果関係を「評価不能」と分類した。</p> <p>その他の事象の重篤性および因果関係は報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は急性心筋梗塞疑いであった。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り：接種医療機関への照会は行わなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
--	--	--

4864	アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)	心筋症: 心障害: 糖尿病	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110534。</p> <p>患者は、93 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、罹患中の心疾患（経口抗凝固薬服用中）、心筋症と糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬は、リバーロキサバン（イグザレルト）と硝酸イソソルビド（フランドル・テープ）を含んだ。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/09、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明、単回量で BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/30 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明、単回量で BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）の 2 回目投与を受けた（93 歳時点）。</p> <p>2021/05/30 13:05 頃（ワクチン接種の約 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/30 13:05 頃（ワクチン接種の約 5 分後）、患者は気持ち悪いと訴え、便失禁があった。</p> <p>脈 98/分、血圧 83、そして SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）94%であった。</p> <p>患者は意識清明であった。喘鳴はなかった。腹痛は無かった。</p> <p>これらの症状を「プレシヨック」と判断し、生食の点滴静注とマスクにて酸素 2L を投与した。</p> <p>その後、血圧が 109、SpO2 が 97%にまで回復した。</p>
------	--------------------------------------	-----------------------------	--

		<p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を、関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、無であった。</p> <p>報告看護師は、以下のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種の 5 分後に気分不快、血圧および SpO2 の低下、頻脈があった。ごく軽度のアナフィラキシーであると判断した。酸素と輸液により全ての症状は消失した。</p>
4865	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 67 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/13 14:45 (接種日)、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、初回、単回量) の接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/19 (接種 6 日後)、患者に発疹が発現した。</p>

			<p>報告者は、この事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド点滴と抗アレルギー剤の内服で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けなかった。</p>
4866	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21110392である。</p> <p>2021/05/22 13:51（ワクチン接種日）、91歳（91歳11カ月と報告）の女性患者が、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、91歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のためにビルダグリプチン（エクア）経口を含んだ。</p> <p>2021/05/22 14:01（ワクチン接種10分後）、患者が体験した事象経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種10分後より、患者はくしゃみ、咳嗽が頻発し始め、車いすからベッドに臥床させた。KT36.3度、P96回、BP160/81、SpO2 95%、R18回。</p> <p>14:09、右下腿に挿管し、生理食塩水500mlの投与を開始。</p> <p>14:11、サイドチューブから生理食塩水100mLとポララミン1Aを投与開始した。この時からくしゃみの症状が消失した。</p> <p>14:30、サイドチューブDIV終了、KT36.3度、P93回、BP148/79、SpO2 98%、R18回、咳嗽はなく、涙がらみ様の呼吸はあるが、気管狭窄音は聞かれず。</p> <p>17:00、状態変化はみられず。</p>

			<p>17:30、DIV 終了、医師の指示で針を抜いた。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤なものとし、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p>
4867	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>浮動性めまい： 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110546。</p> <p>患者は、43 歳（報告された通り）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の既往：めまい治療あり、造影剤のアレルギー歴あり。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種日）、43 歳時に、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/05/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/05/30 13:00 と報告された。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後より、気分不良およびめまい感が出現した。</p> <p>階下に移動後、気分不良は増強した。手指冷感(+)、喘鳴(-)（聴診上、肺音はクリア）であり、皮フ所見はなかった。血圧 180/100、SpO2 100%、心拍数 98/分であった。その後、血圧は維持された。心拍数は 70~80 台、SpO2 100%であり、坐立でも OK であった。患者は救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>

			報告したその他の医療専門家は、事象は bnt162b2 と関連ありと評価し、事象の重篤性は提供されなかった。
4868	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p>	<p>バセドウ病:</p> <p>卵巣手術:</p> <p>卵巣新生物:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 40 歳女性であった。甲殻類アレルギーがある。他の病歴は卵巣腫瘍手術とバセドウ病である。</p> <p>2021/04/30 13:45、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EW4811、使用期限 2021/07/31、左腕筋肉内注射、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/30 13:50 (ワクチン接種後 5 分)、1 回目の時に接種後 5 分程度で喉にかけての痒みあり。ポララミン静注で軽快し帰宅した。</p> <p>報告医師は重篤性の評価を提供しなかった。事象の転帰情報も提供されていない。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

4869	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110520。</p> <p>患者は 26 才 10 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は、1 回目コロナワクチン接種後、嘔気と気分不良 エビ、カニ食品アレルギー アセトアミノフェン製剤、ロキソプロフェン内服アレルギーインフルエンザ・ワクチンで発熱と嘔吐があった。</p> <p>2021/05/19 13:40 (予防接種日)、患者は bnt162b2 (コミュニティ筋肉内注射、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/19 13:50 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された :</p> <p>2021/05/19 13:40 (予防接種日)、ワクチン接種を施行した。</p> <p>2021/05/19 13:50 (予防接種日)、ワクチン接種 10 分後、気分不良、嘔気、動悸、冷感が出現し、BP119/73mmHg、P77 整、SpO2 96%、嘔吐あり。</p> <p>問診中に、SpO2 は 94%に低下、呼吸苦あり。</p> <p>生理食塩水でライン確保し、ソル・コーテフ 100mg 静注した。</p> <p>15 分後、酸素投与なく、SpO2 98%に回復、呼吸苦は改善された。</p> <p>四肢体幹の痒感が出現した。皮疹と発赤などはみられなかった。血圧、脈拍の変動なし。</p> <p>アセトアミノフェン製剤、ロキソプロフェンなどによるアレルギー一歴あり、追加の投薬希望はなかった。</p>
------	---	-------------------------	--

		<p>入院と経過観察を相談するが、家族による観察あり、帰宅を希望した。</p> <p>2021/05/19 03:45（予防接種日）まで、観察を行い、帰宅した。</p> <p>2021/05/19 20:00（予防接種日）、状態確認の電話で増悪ないことを確認した。</p> <p>2021/05/22（予防接種後3日）、症状改善を確認した。</p> <p>2021/05/22（予防接種後3日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>報告者の意見：</p> <p>1回目のワクチン接種後、症状軽いながらも同様の反応があり、2回目ワクチン接種後、症状が前より増悪したことから、ワクチン接種が関連した症状と思われる。しかし、食物、他の薬剤、およびインフルエンザ・ワクチンでもアナフィラキシーショックを含むアレルギー既往あり、このワクチンに特異的な反応とは断定できない。</p>
4870	<p>内出血 （内出血）</p> <p>接種部位 出血（ワクチン接種部位出血）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>60代（報告の通り）の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回）を接種した。</p> <p>不明日、患者は接種部位に手のひら大の内出血を覚えた。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>60代、女性。</p> <p>初回のワクチン接種後、接種部位に手のひら大の内出血が出現した。</p> <p>重篤ではない。すぐに回復した。</p> <p>ロット番号はET3674、使用期限：2021/07/31である。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と考えた。</p>

		<p>有害事象後の投与：継続。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>原疾患/合併症：不明。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4871	<p>脳室穿破 (脳室穿破)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>視床出血 (視床出血)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112071。</p> <p>2021/05/19、74 歳 4 か月の男性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、接種回数/ロット番号および有効期限：不明と報告された、投与経路不明、単回量、接種時 74 歳）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されていない。</p> <p>病歴、併用薬、家族歴に関する情報は提供されていない。</p> <p>2021/05/20 17:30 頃（ワクチン接種 1 日後）、嘔吐が出現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/20 18:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、左麻痺および構音障害が出現し、転帰は不明であった。同日、右視床出血も発見され、転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/20 17:30 頃（ワクチン接種 1 日後）、脳室内穿破を発現した。患者は入院した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 10 日後）、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されていない。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/20 17:30 頃、患者は嘔吐した。</p> <p>2021/05/20 18:00 頃、左麻痺および構音障害が出現したため、救急要請された。MRI にて右視床出</p>

		<p>血、脳室内穿破を認めた。患者は保守的治療を開始するため、入院した。</p> <p>2021/05/28、状態が悪化した。</p> <p>2021/05/29、患者は死亡退院した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されていない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者は、他要因（他の疾患等）の可能性が有ると考えた。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：BNT162b2 との因果関係は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
4872	蕁麻疹 (蕁麻疹)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21110522。</p> <p>91 歳 4 ヶ月の女性患者である。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 15:10(ワクチン接種日、91 歳 4 ヶ月時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/28 15:40(ワクチン接種後 30 分後)、じんましんを発症した。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（コミナティ ファイザー）接種後、30 分後、両手腕に蕁麻疹が出現した。血圧 122/74、脈拍 80/分、SpO2 98%と正常であり、意識が清明であった。時間とともに蕁麻疹はおさまった。1 時間半後には消えた。</p> <p>ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）100mg 点滴静注を投与した。経口抗ヒスタミン剤は処方された（メキタジン（ゼスラン）2錠（二回））。</p> <p>2021/05、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：アナフィラキシーには至らなく、皮膚アレルギー症状のみで、軽症であった。</p> <p>報告できる症状（全ての該当する症状にマルをする）：その他の反応。リスト以外の場合は前頁の「症状名」に記載すべきである。</p>
--	--	---

4873	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>点状出血（点状出血）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110372。安全報告固有識別子：v21110372_20210601。</p> <p>2021/05/20、31 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目）を接種した（31 歳 7 ヶ月時）。</p> <p>病歴は、無しと報告された。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無しであった。</p> <p>2021/05/20、患者は、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の 9 日後）、患者は、血小板減少症を発現した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種の 10 日後）、患者は、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
------	---	---

		<p>特に基礎疾患はなかった。</p> <p>2021/05/20、患者は、コミナティワクチン（1回目）を接種し、副反応は、ワクチン接種部位の疼痛のみで、症状はその翌日に軽快した。</p> <p>2021/05/27、月経出血が開始した。</p> <p>2021/05/29より、月経の出血量が増加し、下肢の点状出血が出現した。</p> <p>2021/05/30、患者は、病院に来院し、緊急外来を受診し、血小板数：0.1万/uIと高度の血小板減少症を認め、ITPの疑いで病院に入院した。</p> <p>2021/05/30より、ステロイドおよび高用量ガンマグロブリン療法が開始され、血栓症の症状は認められなかった。</p> <p>ワクチン接種部位の疼痛の転帰は軽快であった。他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告した医師は、当該事象を重篤と分類し、当該事象がbnt162b2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、持続性（報告された通り）である。</p> <p>報告した医師の意見は、以下の通り：</p> <p>コミナティのワクチン接種後、10日以内に症状が出現し、当該事象とbnt162b2との因果関係が強く疑われるが、因果関係を証明することは困難である。</p>
4874	骨折（骨折）	<p>本報告は、連絡可能な消費者（母親の代わりに報告）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、女性患者（年齢不明）は、COVID-19免疫のため、初回単回量のbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、パッチ/ロット番号未報告）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告者の母親は、ワクチン1回目接種しその2日後に骨折を発現したため、3か月程度入院するとの見込みだった。</p> <p>報告時までには、初回のワクチン接種からしばらく時間が経っており、報告者は普通に2回目として打っていいのか、または、打たない方がいいのか質問している。</p>

			<p>接種間隔があいてしまいそうだが、報告者が知りたがっているのは、どのくらいまで大丈夫なのか、間隔があまりあくようだと打たないほうがいいのか、ということだった。</p> <p>事象骨折の転帰は不明だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
4875	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	便秘	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21101327。</p> <p>患者は51歳女性であった。</p> <p>原疾患・合併症は便秘症を含んだ。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>過去の副作用歴はインフルエンザワクチン(メーカー不明)を含んだ。インフルエンザワクチン接種後、発熱があった。特記事項は以下の通り：患者にはインフルエンザワクチンにアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、筋肉内を經由してBNT162B2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、単回量0.3ml)を接種した。</p> <p>2017/07/12から、患者は併用薬酸化マグネシウム錠剤330mg「ケンエー」を経口で使用していた。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日)、アナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復(報告による)であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

			<p>ワクチン接種の2~3分後に、呼吸苦、視覚異常（眼がチカチカする）、冷や汗等をきたした。意識清明で、バイタルサインは異常がなかった。</p> <p>酸素吸入、補液（ラクテック）、およびステロイド等投与にて30分ほどで軽快（報告による）になった。</p> <p>副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断は無と報告された。</p> <p>再投与は無と報告された。</p> <p>報告者は、事象（アナフィラキシー）を非重篤と分類した。</p> <p>報告者のコメント：ワクチンによるアナフィラキシーが疑われた。</p>
4876	<p>発声障害 （発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110421。</p> <p>患者は53歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には高血圧症があった。</p> <p>併用薬には、アダラートCR錠（20）1T xMがあった。</p> <p>2021/05/14 13:32、53歳の患者（ワクチン接種当日）は、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p>

			<p>2021/05/14 14:00 頃、嘔声を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>14:40、嘔声の訴えがあり、当院を受診した。</p> <p>鼻声も併発していた。のどの違和感の訴えもあった。</p> <p>ソリタ T3 200 ml + デキサート (3.3) 1A の点滴により、やや症状改善し、帰宅した。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種 2 日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
4877	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>血圧上昇 (収縮期 血圧上 昇)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21110547。</p> <p>2021/05/30、28 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (28 歳時)。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に基づき、気管支喘息治療のために服薬歴があった。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/05/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種日)、喘息発作があった。ワクチン接種の数分後、喘息発作が出現した。SpO2 98%、その後も低下しなかった。SBP (収縮期血圧) 180 台であった。救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象を BNT162B2 に関連ありと評価し、重篤性を提供しなかった。</p>

4878	<p>呼吸停止 (呼吸停止) [*]</p> <p>けいれん (痙攣発作) [*]</p> <p>意識障害 (意識変容状態) [*]</p> <p>ショック (循環虚脱) [*]</p> <p>血圧低下 (血圧低下) [*]</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>右脚ブロック (右脚ブロック)</p>	<p>糖尿病:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>認知症:</p> <p>関節リウマチ:</p> <p>骨粗鬆症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110560</p> <p>2021/05/10、14:20 90年1カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EX3617 有効期限 : 2021/08/31、単回量、当時90歳) を筋肉内に初回接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>病歴には、高血圧、糖尿病、脳梗塞、認知症、骨粗鬆症と関節リウマチ (すべての履歴は基礎疾患として報告された) があった。</p> <p>併用薬はクロピドグレル錠剤、テルミサルタン錠剤、アルファカルシドール カプセル、アスパラギン酸塩カルシウム (アスパラ-CA) 錠剤、プレドニゾン錠剤、塩酸アマンタジン (シンメトレル) 錠剤とジャディアンス リナグリプチン (トラディアンス) 錠剤があり、患者はそれらすべての併用薬に関して副反応がなかった。家族歴は、報告されなかった。2021/05/10、14:20 (ワクチン接種日) 患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号# EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量) を筋肉内に初回摂取した。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種 1 日後) 14:40、意識障害、痙攣と血圧低下のすべてが同時に発現した。</p> <p>2021/05/12、循環不全および呼吸停止も同じく発現した。</p> <p>2021/05/11 すべての症状と致命的な転帰である、心筋梗塞および脳梗塞の両方が発現した。</p>
------	--	--	--

		<p>2021/05 冷汗が発現した。</p> <p>2021/05/12、02:38、（ワクチン接種 2 日後）患者は死亡した。</p> <p>心筋梗塞と脳梗塞（冷汗）の転帰は、不明だった。</p> <p>剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：2021/05/10、14:20 療養所でワクチン接種を受けた。2021/05/11、14:35 まで、特に異常は見られなかった。2021/05/11、14:38 ごろ、突然後ろに反り返り、目の焦点が合わなくなった。呼吸に乱れがあり、声掛けにも返事をしなかった。救急車を呼びだした。当時の血圧は 85/42mmHg（通常 110/60）、SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）は 94%であった。</p> <p>14:50 に、救急隊が到着した。血圧は 120/80mmHg、血糖は 168mg/dl. であった。JCS（意識レベル）</p>
--	--	---

		<p>は、II-20であった。</p> <p>15:10に、救急車は病院に到着した。血圧は、90/54であった。患者から返答あり。JCSは、I-2であった。頭部CT、胸部CTと腹部CTは、重要な変化を示さなかった。心電図調査結果は、CRBBB（完全右脚ブロック）と低電圧を示した。症候性てんかんが疑われたので、経過観察のために入院した。報告医師は、患者に糖尿病と高血圧があり、また心筋梗塞または脳梗塞の徴候の可能性を考慮し、経過観察のため、入院の必要性を患者の家族に説明した。</p> <p>入院後、体温は35.5度であった、発疹は見られなかったが、冷汗は発現した。JCSは、II-30とI-2の間を上下した。血圧は低く74~54mmHgを示していた。</p> <p>2021/05/12突然、血圧測定不能となり、呼吸停止となった。2021/05/12、02:38、患者の死亡が確認された。報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類して、事象がBNT162b2に関連がないと判断した。糖尿病または高血圧のための循環不全は、事象の原因の可能性があると示唆された。報告医師のコメントは、以下の通りである：2021/05/11、突然の痙攣発作のための血圧低下と意識障害が発現した。体温は、35度。SpO2酸素飽和度の1-2L/分で95%を維持していた。事象は、BNT162b2による副反応ではなく、患者が長期間患っていた糖尿病および高血圧による循環不全に起因すると見なされた。</p>
4880	<p>関節炎 （関節炎）</p> <p>滑液包炎 （滑液包炎）</p> <p>肩回旋筋 腱板症候群（肩回旋筋腱板症候群）</p> <p>ワクチン 接種部位 運動障害 （ワクチン接種部</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21110484。</p> <p>患者は、48年10カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/05/12 14:40（ワクチン接種の日）、患者は48歳時にCOVID-19ワクチン接種のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/12 15:00（ワクチン接種の日）、患者は関節炎を発症した。</p>

	位運動障害) 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛) 滑液包障害(滑液包障害)		2021/05/17(ワクチン接種の5日後)、事象の転帰は未回復であった。 事象経過は次の通りであった： ワクチン接種15分後より、接種側(左肩)の疼痛出現。接種部位は筋肉より肩峰下(左肩)に近いところであった。接種後、1~2時間で激痛(左肩)となるも、接種部位に腫脹や圧痛はなかった。その後、5日目の現在まで疼痛継続、左肩挙上(外転)不可であった。 報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。 報告者意見は次の通りであった： 2021/05/17、MKIにて(左肩)峰下滑液包炎あるいは腱板周囲に浮腫や炎症が疑われる所見あり。
4881	そう痒症(そう痒症) 咽喉刺激感(咽喉刺激感)	パセドウ病： 卵巣新生物手術： 食物アレルギー	本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。 患者は40歳女性であった。 家族歴は提供されなかった。 1回目のワクチン接種：2021/04/30、ファイザー(株)のコミナティ筋注、ロット番号：EW4811 甲殻類アレルギーあり、卵巣腫瘍手術、パセドウ病。 2021/04/30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。2021/04/30(ワクチン接種後5分程度)、以下の通りに事象の経過が現れた： 一回目接種時にも、ワクチン接種後5分程度で、腕から喉にかけての痒みが出現した(ポララミン投与にて軽快した)。 日付不明日、事象の転帰は軽快であった。 事象の重篤性および事象とbnt162b2との因果関係は、提供されなかった。 他の疾患などその他の可能性のある原因は提供されなかった。

4885	頸部痛 （頸部痛） 関節痛 （関節痛） 胸痛（胸痛） 腹部膨満 （腹部膨満） 悪心・嘔吐 （悪心） 排便困難 （排便困難） 傾眠（傾眠） 倦怠感 （倦怠感）	過敏症	本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡不可能な医療従事者から入手した自発報告である。 2021/04/27 15:30（ワクチン接種の日）、33歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、右腕、筋肉内投与）単回量の初回接種を受けた。 患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。 患者は、アレルギー（詳細なし）があった。 患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンを受けたかは不明であった。 2021/04/27 16:00（ワクチン接種 30 分後）、患者は眠気・倦怠感を感じた。 2 時間後、膨張感・吐気を感じた。 時折、胸痛を感じた。それからすぐに首・肩が痛くなった。 そこから一週間、便意はあったが排便できず。 消化器内科へ受診した。吐気止めの薬、センノシド a+b（下剤）を服用し始めた。 報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。 事象の転帰は、センノシド a+b と吐気止めの薬を含む処置で回復であった。 患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。 再調査の必要はない。これ以上の追加情報は期待できない。
------	---	-----	--

4886	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110671。</p> <p>2021/05/31 13:45、46 歳（また 46 歳 4 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173 有効期限：2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた（46 歳時）。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>家族歴には特記事項なかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった）単回量の初回接種を受けた、症状はなかった。</p> <p>2021/05/31 13:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限 2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 20:00（ワクチン接種 6 時間 15 分後）、患者はアナフィラキシーと蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種後、患者は全身の?痒感を主訴に当院の救急外来を受診した、バイタルは特記事項なかった、症状は痒みのみであった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の皮疹に対し、ヒスタミン、ブロッカーとステロイドを投与し、改善した。1 回目無症状で 2 回目接種して初めて発症された。</p>
------	---	---

4887	肝機能障害（肝機能異常） 状態悪化（状態悪化）	アルコール性 肝疾患： 肝機能異常： 高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110450。</p> <p>2021/05/19 14:07、54歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31）単回量の初回接種を受けた（54歳時）。</p> <p>既往歴には、肝機能異常、高血圧症、アルコール性肝障害があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は肝機能障害（AST（GOT）448/ALT（GPT）730/γ GTP 88）が発現した。</p> <p>事象は非重篤として報告された。</p> <p>臨床転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>患者は54歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏35.8度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/05/19 14:07（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、不明の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種5日後）、患者が出現した事象の臨床経過が次の通りだった： 高血圧症、アルコール性肝障害で通院中の患者さんは肝機能正常であった（報告されたように）。</p> <p>2021/05/24（クリニックで）、血液検査で肝機能障害が認められた。</p> <p>2021/05/29、同診療所で再検したところ若干改善したが肝機能障害は続いていた。患者さんに確認したが飲酒はしていなかった。最近何か変わったことがないかとの問いには新型コロナワクチン接種のみとのことであった。</p> <p>2021/05/29、診療所よりウイルス性肝炎の可能性はなかった、上記経過から新型コロナワクチンによる副反応の可能性も否定できないので、クチジ接種した貴院より報告してほしいとの連絡があっ</p>
------	--------------------------------	---	---

			<p>た。自覚症状なかった。</p> <p>2021/03/01 : AST (GOT) (8-38U/L) : 35, ALT (GPT) (4-44U/L) : 38, γ GTP (16-73U/L) : 21。</p> <p>2021/03/12 : AST (GOT) (8-38U/L) : 126, ALT (GPT) (4-44U/L) : 187, γ GTP (16-73U/L) : 42。</p> <p>2021/03/24 : AST (GOT) (8-38U/L) : 448, ALT (GPT) (4-44U/L) : 730, γ GTP (16-73U/L) : 88。</p> <p>2021/03/29 : : AST (GOT) (8-38U/L) : 351, ALT (GPT) (4-44U/L) : 576, γ GTP (16-73U/L) : 84。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無 : ワクチン接種前に肝機能異常が認められており何らかの肝疾患の存在が疑われた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした : ワクチン接種前に肝機能異常が認められており何らかの肝疾患の存在が疑われた。しかし、その後の肝機能増悪はワクチン接種の影響も完全に否定できない。</p> <p>報告された症状 (適用できる症状をすべて選択した) : その他の反応、肝機能障害。</p>
4888	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はリンゴおよび豆乳に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種日、非妊娠)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/27 16:30 (ワクチン接種当日)、コミナティ接種 20 分後から咳出現し、その後、頻回の</p>

			<p>咳、咽頭閉鎖感、浮遊感の訴えがあった。ワクチンのアナフィラキシーとして、加療開始した。</p> <p>事象の転帰は、アナフィラキシー当日に SABA 吸入、ボスミン筋注、ステロイド静注、翌日より ICS の継続吸入により治療し、回復した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
4889	<p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>心肺不全（心肺不全）</p> <p>右室不全（右室不全）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>低酸素症（低酸素</p>	<p>じん肺症：</p> <p>心房細動：</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110475。</p> <p>2021/05/20、80 歳（80 歳と 2 か月とも報告されている）の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、塵肺症（在宅酸素療法）、心房細動、糖尿病があった。</p> <p>併用薬には、在宅酸素療法があった。</p> <p>予防接種前の体温と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）時間不明、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 2 日後）時間不明、患者は心肺機能不全を発症した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 3 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 7 日後）、患者は死亡し、退院した。心肺機能不全の事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p>

<p>症)</p> <p>心筋梗塞 (心筋虚 血)</p> <p>腎機能障 害・腎不 全 (腎不 全)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全 (呼 吸困難)</p> <p>悪心・嘔 吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>状態悪化 (状態悪 化)</p> <p>じん肺症 (じん肺 症)</p>		<p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/05/20 (木曜日) (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 接種後より、体調不良を訴えた。</p> <p>2021/05/22 (土曜日) (ワクチン接種 2 日後)、呼吸困難感、嘔気、嘔吐が出現した。</p> <p>2021/05/23 (日曜日) (ワクチン接種 3 日後)、症状が続くため救急要請をした。</p> <p>胸部 CT 上、多量の両側胸水、左無気肺および左肺優位のすりガラス陰影 (GGO) が明らかだった。</p> <p>心エコーは、駆出率 (EF) 20-30%、左心室 (LV) diffuse severe hypokinesis、前壁から側壁への akinesis、左房左室肥大、および弁輪拡大による高度僧帽弁逆流 (MR) および三尖逆流 (TR) を示した。</p> <p>入院時検査結果:</p> <p>白血球 (WBC) 10680、好中球 (Neut) 88.9、リンパ球 (Lymph) 7.1、単球 (Mono) 3.8、ヘモグロビン (Hb) 12.0、血小板 (PLT) 21.3、C-反応性蛋白 (CRP) 11.02、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 873、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 604、乳酸脱水素酵 (LDH) 1205、アルカリホスファターゼ (ALP) 220、γグルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT) 74、総ビリルビン (TB) 1.0、血中尿素窒 (BUN) 42.0、クレアチニン (Cr) 1.66、クレアチンキナーゼ (CK) 210、クレアチンキナーゼ MB (心型) アイソザイム (CK-MB) 19.0、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 643、COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) テスト陰性 (-)。</p> <p>上記のレベルに基づいて、持病としての塵肺症の増悪、肺炎の併発が考えられた。</p> <p>それに伴う低酸素血症による相対的な心筋虚血と思われる心不全、肝機能障害、腎不全等として治療を開始した。</p> <p>2021/05/25 (火曜日) (ワクチン接種 5 日後)、患者は利尿薬、昇圧剤、抗菌薬等の加療により一時的に全身状態、Labo date 等が改善した。</p> <p>検査結果 :</p> <p>WBC 11980、Hb 13.2、PLT 25.9、CRP 9.98、プロトロンビン (PT) 15.5%、国際標準化比 (INR)</p>
---	--	--

		<p>1.39、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 37.8、フィブリノーゲン 360、D ダイマー (DD) 4.3、フィブリン分解産物 (FDP) 7.8、AST 436、ALT 623、ALP 179、γグルトミルトランスペプチダーゼ (γ-GTP) 59、TB 0.8、BUN 54.2、Cr 1.18、ナトリウム (Na) 135、カリウム (K) 5.0、クロール (Cl) 96、アルブミン (ALB) 2.9、BNP 738.2。</p> <p>2021/05/27 (木曜日) (ワクチン接種 7 日後)、急激に全身状態、呼吸状態が悪化した。</p> <p>患者は急激な血圧低下を来し、死亡した。</p> <p>肺炎、心不全に伴う敗血症、及び多臓器不全によるものと考えられる。</p> <p>検査結果:</p> <p>WBC 18150、Hb 11.8、PLT 12.4、CRP 5.67、AST 6260、ALT 3730、ALP 238、「γ-GTP ALB 3.1 120」(報告されたとおり)、BUN 88.0、Cr 2.07、Na 135、K 5.6。</p> <p>肝逸脱酵素の急激な上昇が認められたが、肝・胆嚢エコー上、肝実質に明らかな異常所見や胆嚢炎の所見は示さなかった。</p> <p>心エコーにおいては、明らかな壁運動異常等は認められなかった。</p> <p>下大静脈や肝静脈が著明に拡張しており、右心不全が疑われた。</p> <p>これらの調査結果に基づき、塵肺を含めた肺循環系が原因となる右心不全にて死亡したものと推定される。</p> <p>報告医は、事象である心肺機能不全を重篤(入院、死亡)と分類し、事象が BNT162b2 に関連していると評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)で考えられる原因は、塵肺症であった。</p> <p>事象(心肺機能不全、肺炎、心不全に伴う敗血症、及び多臓器不全)の転帰は、死亡であったが、他の事象の転帰は不明であった。</p>
--	--	--

			<p>医師の意見は次の通り：</p> <p>患者は、塵肺症（在宅酸素療法）、心房細動、糖尿病の基礎疾患を持ち、定期的に通院中であった。</p> <p>2021/05/17 の定期検査では、日ごろと大きな変化はなかった。</p> <p>2021/05/20 にワクチン接種を受け、2 日後に嘔吐、呼吸困難が出現し、急激な全身状態の悪化があり、救急搬送され緊急入院となる。</p> <p>今回の Episode は、経過に基づいて持病の悪化の結果、ワクチン接種がトリガーになった可能性を否定出来ない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
4890	<p>そう痒症 （口唇そ う痒症）</p> <p>口の感覚 鈍麻（口 の感覚鈍 麻）</p> <p>口の錯感 覚（口の 錯感覚）</p> <p>口腔咽頭 不快感 （口腔咽 頭不快 感）</p>	<p>アレルギー性 鼻炎；</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 44 歳女性（非妊婦）であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には気管支喘息、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/31 14:30（ワクチン接種日）、病院にて COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、44 歳時、初回、単回量、筋肉内（左腕）投与）を接種した。</p>

			<p>2021/05/31 14:45（接種 15 分後）、口周囲の違和感、舌のしびれ感、口周囲の掻痒感、咽頭部の違和感（イガイガした感じ）を発現した。</p> <p>事象の転帰はソルラクト 500ml 輸液、ガスター20、ネオレスタール 10mg、ソル・メドロール 40 での治療により回復であった。</p> <p>報告者は事象の結果、「救急救命室／部または緊急治療」に至ったと記載した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
4891	脳梗塞 （脳梗塞）	不整脈： 糖尿病： 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110489。</p> <p>患者は、91 歳 5 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用、発育状況）。</p> <p>病歴には高血圧と糖尿病、不整脈があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 10:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種された。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 13 日後）午後、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021 年の日付不明日、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：患者は 2021/05/18 と 2021/05/24 の両日に来院した。来院時、特に変わった症状はなかった。</p> <p>2021/05/27 午後、上下肢の可動が不良となった。</p> <p>2021/05/28 午前、電話があり、救急搬送され、搬送先の病院にて脳梗塞と診断され、入院となった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧と糖尿病、不整脈があった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：高齢でもあり、因果関係は不明であった。</p>
4892	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>胃腸音異常（胃腸音異常）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110617。</p> <p>患者は、101 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点：薬疹の既往歴：メジコン、ムコダイン、モーラステープ、リクシアナ、ケフレックス、セフトリアキソンであった。</p> <p>2021/05/28 14:17(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>発現の日付と時間は、2021/05/28 14:47(ワクチン接種 30 分後)として報告された。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の日)、入院した。</p>

			<p>事象の経過は次の通り：コミナティワクチン接種後 30 分で、腹部の痒みが出現し、対応した。</p> <p>皮フ症状のみと判断し、ハイドロコートン 100mg を静注し、アタラックス-P を筋注にて、経過をみていたが、次第に症状が拡大した。耳や鼻のかゆみが出現したのち、腹痛、腹鳴亢進も来した。皮フ症状と消化器症状と判断した。アナフィラキシー(レベル 4 か)と判断し、アドレナリン 0.3mg を筋注し、症状改善のち、入院とした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院した)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>アレルギー歴があって、ワクチン接種後 30 分の症状で、皮フ症状はメジャーだが、消化器症状はマイナーであった。レベルは 4 とするのが良かったか。</p> <p>報告可能な症状はアナフィラキシーとして報告された。</p>
4893	呼吸停止 (呼吸停止) 無呼吸 (無呼吸) 四肢痛 (四肢痛) チアノーゼ (チアノーゼ) 悪寒(悪寒)	心不全： 肝癌： 間質性肺疾患： 顕微鏡的多発血管炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由の連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110609。</p> <p>患者は 88 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/26 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、肝癌、間質性肺炎、顕微鏡的多発血管炎および心不全があった。併用薬や家族歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 15:30 (ワクチン接種日) COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31) の初回を単回投与にて接種した。</p> <p>2021/05/27 14:50 (ワクチン接種翌日) 患者は無呼吸で死亡した。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>事象経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/26 15:30、BNT162b2 を左上腕に接種した。当日は特何の問題も無かった。</p>

	発熱（発熱） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		<p>2021/05/27 10:36、シバリング、左上腕疼痛があった。12:29、摂氏 38.6 度の発熱があった。チアノーゼが認められたが意識レベルの低下はなかった。14:05、呼吸停止となった。事象「呼吸停止」と無呼吸の転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、重篤な事象（転帰：死亡）として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。間質性肺炎および心不全が、事象の他の考えられる要因として報告された。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：肝癌、間質性肺炎および心不全などの基礎疾患があるものの、ワクチン接種時には、患者の状態は安定していた。BNT162b2 との因果関係は除外できなかった。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である：無呼吸が事象として追加された。</p>
4894	血栓症（血栓症） 呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	四肢静脈血栓症： 肺線維症： 肺血栓症： 肺高血圧症： 間質性肺疾患	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、82 歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、リクシアナ OD 錠（60mg、0.5 錠）、ラベプラゾール Na 錠（10mg、1 錠）、ゾピクロン錠（7.5、1 錠）、カルボシステイン錠（250、2 錠）、酸化マグネシウム錠（500mg、2 錠）、ツロプテロール・テープ（2mg、1 枚）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、間質性肺炎、肺線維症、肺高血圧症、左下肢静脈血栓症、肺血栓症があった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>2021/05/14 15:15（ワクチン接種日）、82 歳時、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 20:30（ワクチン接種後）、「喉の奥に痰の塊があるような」を発現し、我慢できないつ</p>

		<p>らさを訴えた。頻呼吸（呼吸促進）があったが、喉に痰はからんでいなかった。</p> <p>酸素飽和度は 64%まで下降し、酸素を 6L に増量した。</p> <p>患者の希望により、吸引処置を施行した。咽頭の吸引のみ行い、気管内吸引は施行しなかった。吸引施行後、吸引により血塊を含めチューブ 2 本分が得られた。</p> <p>約 10 分後、症状は改善した。</p> <p>酸素を 3L に戻し、酸素飽和度は 93%まで改善した。</p> <p>その後、発熱はなく、酸素飽和度は改善して 88%以上となった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、吸引と酸素投与の処置により、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

4895	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110660。</p> <p>患者は、39 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種状況は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者が COVID-19 の診断を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者には、既往歴はなかった。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種日) 09:30、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、初回・単回量) の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後、接種した腕の痛みはあったが、他に異常なく患者は就寝した。</p> <p>患者は全身の震えで目が覚め、けいれんのような症状が 10 分程度続いた。</p> <p>その間、発熱、悪寒、気分不良などはなかった。</p> <p>その後、患者は翌朝まで眠っていた。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種 1 日後)、患者は筋肉痛や時差ぼけのようなだるい感じはあったが、けいれん様の症状はなかった。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種 2 日後)、上記の症状は消失した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしでの回復と報告された。</p>
------	---	---

		<p>報告者は、事象を非重篤であると評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤であると分類し、事象と bnt162b2 接種と因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：ワクチンと当症例の症状と因果関係は不明であるが、接種当日のけいれん様の症状であったので、報告した。</p>
4896	被殻出血 (被殻出血)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110427。</p> <p>患者は 48 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴については特記なしであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/11 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p>

			<p>2021/05/13 08:00（ワクチン接種2日後）、右被殻出血を発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種20日後）時点、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（2021/05/13から入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種2日後）朝、左上下肢の麻痺が発症し、病院にて右被殻出血と診断され、患者は入院した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種3日後）、開頭血腫除去術を施行した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種20日後）時点、患者は病院の脳神経外科に入院中である。</p>
4897	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を経由し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/26 14:15、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は糖尿病と心筋梗塞を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26の夜、患者は首から下全体に湿疹が出現し、首から下体に紅斑が出現した。痛みや痒みはなかった。</p> <p>患者は事象で処置（強カネオミノファーゲン、ステロイド投与）を受けた。</p> <p>2021/05/29、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>

4898	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（ウイルス性発疹）</p>	<p>成人T細胞リンパ腫・白血病；</p> <p>限局性浮腫；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110326。</p> <p>患者は、60才9カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）によると、病歴は、慢性型成人T細胞白血病／リンパ腫（サムチレル、フロリドゲル）、高血圧（テラムロ）、仙骨浮腫（リリカ、アスパラカリウム、メチコパール、ノイロトロピン）であった。</p> <p>2021/05/01 13:28（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/05 12:00（ワクチン接種の4日後）、全身に赤色の小さな発疹及び下痢が発現した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種の9日後）、発疹増悪のため、患者は血液内科から皮膚科へ移された。プレドニゾン15mgとアレロックの投与を開始した。皮膚生検を実行した。プレドニゾンを漸減した。2021/05/25（ワクチン接種の24日後）、皮膚生検の結果より、ウイルス性発疹と診断された。しかし、ウイルスの特定はできなかった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の28日後）、プレドニゾン5mgを内服した。発疹は改善傾向にあった。</p> <p>2021/05/07 から 2021/05/14 まで下痢は続いた。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の28日後、報告の通り）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性として、慢性成人T細胞白血病／リンパ腫、及び慢性疾患に対する治療薬（サムチレル）であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、白血病の発作を呈した。症状は、個々に現れた。患者は、パルス治療による免疫異常状態の中で、ワクチン接種をしたため、正しく評価するは困難である。</p>
------	---	--	---

			<p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p>
4899	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>アナフィラキシー反応: 喘息</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110535。</p> <p>2021/05/31 14:05、23歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (23歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴にはアナフィラキシーおよび気管支喘息 (治療中) があつた。</p> <p>家族歴は報告されなかつた。</p> <p>併用薬は報告されなかつた。</p> <p>以前に子宮頸癌ワクチン、インフルエンザワクチンで蕁麻疹、発熱があつた。</p> <p>2021/05/31 14:05 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/31 15:00 頃 (ワクチン接種のおよそ 55 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p>

	<p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>症状：アナフィラキシー、接種後しばらくしてから、息苦しさ、喉の締めつけ、痒感、持続する咳、ふらつき、血圧 131/70。</p> <p>点滴注入後、アドレナリン 0.5mg の筋肉内注射、SpO2 98%、しばらく咳が改善し、血圧 134/50、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは下記の通り：過去のアナフィラキシーの既往および気管支喘息のため、今回のワクチン接種でもアナフィラキシーを生じたと思われた。</p>
4900	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>ストレス心筋症（ストレス心筋症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110314。</p> <p>患者は、80 才 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/15 15:00、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 午前 9:00（ワクチン接種後 3 日）、患者はたこつぼ型心筋症を発症した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種後 8 日）、事象の転帰は、軽快であった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/15、患者はコミナティを受けた。</p> <p>その後、倦怠感が持続していた。</p> <p>2021/05/18、胸痛のため当院を受診した。</p> <p>心電図、心エコー検査、心カテーテル検査の結果から、たこつぼ型心筋症と診断された。</p> <p>合併症なく経過した。</p> <p>05/23、退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/18 から 2021/05/23 までの入院）と分類した。事象と bnt162b2 との因果関係は、評価不能であった。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p>
4901	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21109971。</p> <p>患者は 41 歳女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>2021/05/22 14:40（ワクチン接種日、41 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/22 14:40（ワクチン接種同時間）と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：患者は動悸を呈した。意識清明であった。</p> <p>血圧（BP）168/91、脈拍（P）128、SpO2 98-99%。</p>

		<p>安静、観察となった。</p> <p>03:00（報告通り）、BP 131/88、P 93、SpO2 99%。</p> <p>起立時ふらつきなく、動悸は消失した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種同日、不明時間）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p>
4902	悪心・嘔吐（悪心）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（GOVAES）を介して、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性であった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種 1 時間で吐き気の症状を発現した。休息、点滴にて症状緩和した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。事象の転帰は不明である。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明である。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

4903	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 38 歳の女性（成人）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/26 15:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕の筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/17 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、左腕の筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（38 歳時）。</p> <p>2021/05/18 06:00（ワクチン接種 15 時間 30 分後）、有害事象を発症した。</p> <p>臨床経過の詳細は下記の通り：</p> <p>接種翌日一発熱（38.5 度）・寒気・吐気</p> <p>接種二日後一発熱（37.2 度）・頭痛</p> <p>接種三日後一頭痛</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（先天異常）と分類して、事象が先天異常または出生異常の結果と述べた。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
------	--	---

4904	肺炎（肺炎） 尿路感染（尿路感染） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） 転倒（転倒） 皮膚剥脱（皮膚剥脱） 損傷（損傷） 発熱（発熱）	便秘： 無力症	これはCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/05/22、11:00、非妊娠 98 歳女性（98 歳当時）はCOVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）左腕筋肉内、単回量、初回接種を受けた。 患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。 薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。 その他の病歴は虚弱と便秘であった。 患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチンの 2 週以内に不明の薬剤を摂取した。 2021/05/22、11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 を左腕筋肉内、単回量、初回接種を受けた。 2021/05/25、9:00（ワクチン接種 3 日後）、起床後に家族が右前腕（接種とは反対側）に広範囲の表皮剥離を確認し、それは目撃のない転倒や打撲によるものと考えられた。発熱または他の症状はなかった。 2021/05/27、整形外科に臨時受診後、発熱（38.5 度）、SpO2 80%、肺炎疑いで総合病院へ入院し、尿路感染症と診断された。 事象は入院に終わった。外来創傷処置と入院による抗菌薬点滴加療による事象の転帰は不明であった。 患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けなかった。
------	--	----------------	---

4905	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>出血性障害（出血性障害）</p> <p>出血（出血）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21110325。</p> <p>患者は 51 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/04/30 11:00、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、ロット番号： ER7449、使用期限： 2021/06/30、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/21 11:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号： EY2173、使用期限： 2021/08/31、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>事象経過は次の通りであった：</p> <p>2021/04/30、患者は 1 回目ワクチン接種、副反応なし。</p> <p>2021/05/21、患者は 2 回目ワクチン接種、14 時間後の 2021/05/22 AM2 時より、悪寒と頭痛出現。アセトアミノフェン内服後、患者は 39.8 度の発熱が持続した。</p> <p>2021/05/21、夜入浴中に不正出血が出現した。翌日まで出血が持続した。現在も拍動性の頭痛が持続している。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>患者は健診にて当院受診され、上記を訴えられた。ワクチン後から症状が持続しており、ワクチンとの関連も否定できないと考えられる。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
------	---	--

4906	血圧上昇 (高血 圧) 悪心・嘔 吐(嘔 吐) 発熱(発 熱)	尿路感染: 慢性心不全: 胃腸炎: 脂質異常: 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110525。</p> <p>患者は 92 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は、加療中の高血圧症、慢性心不全および脂質異常症であった。</p> <p>病歴は、尿路感染、胃腸炎、高血圧症、慢性心不全と脂質異常症であった。</p> <p>2021/05/27 10:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) 初回を接種した。</p> <p>2021/05/29 07:30 (ワクチン接種から 1 日と 21 時間 30 分後)、嘔吐と発熱をは発現した。</p> <p>2021/05/31、患者は入院した。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>2021/05/31、血圧 (BP) 178-88 と高めを発現した。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/27、初回のワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/28、異常はなかった。</p> <p>2021/05/29、早朝、ガスがたまり、嘔吐した。かかりつけ医師がいる医療機関を訪問した。BT 36.4、BP 144/80、SpO2 96%。</p> <p>午後より発熱 37.7 度を発現し、入院した。</p>
------	--	---	--

		<p>2021/05/31、解熱した。血圧 178-88 と高めであった。（胸画像診断で肺炎の徴候はなかった）。</p> <p>報告医師は、嘔吐と発熱を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は胃腸炎と尿路感染であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：症状はワクチン接種の 2 日後に現れた（報告どおり）。</p>
--	--	---

4907	けいれん (痙攣発 作 全身性 強直性間 代性発 作) [*] 血圧低下 (血圧低 下)	てんかん; インフルエン ザ; 不安; 心房中隔欠損 症; 痙攣発作; 高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110440 である。</p> <p>2021/05/24 19:58、53 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量、初回投与) を受けた (53 才の時)。</p> <p>病歴は、てんかん、心房中隔欠損、高血圧、不安、インフルエンザ、けいれんを含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) には、てんかん、心房中隔欠損と高血圧を含んだ。</p> <p>患者は、過去に不安が強いためにてんかん発作を起こして、若かった頃にインフルエンザでけいれんを発症した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 19:58 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与) を受けた。</p> <p>2021/05/24 20:20 (ワクチン接種の 22 分後)、患者はけいれんを経験した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種の日)、患者は病院に入院して、2021/05/26 に退院した。</p> <p>予診問診により、けいれん (てんかん発作) 出現の可能性があると判断されたので、あらかじめ救護室で経過観察された。</p> <p>ワクチン接種の 20 分後に、患者はけいれん (全般性の強直間代けいれん) を経験した。</p> <p>数分の経過観察後も、けいれんは消えなかった、セルシン 1A (5mg) 静注を行った。</p> <p>けいれんの発現の 5 分後に、血圧は 70 台/40-50 台に低下したため、ボスミン 0.5mg 筋注を行った。</p> <p>その後、けいれんはまだ持続していたため、救急搬送された。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種の 2 日後)、すべての事象の転帰は、回復であった。</p>
------	--	--	--

			<p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/24 から 2021/05/26 まで入院した）と分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、てんかんであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：最初のけいれんは、てんかん発作と推測する。その後の血圧低下は、ワクチンの副反応か、けいれんまたはその他の要因によるものか判断できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
4908	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、40 代の女性患者であった。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>不明日に、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射、バッチ/ロット番号の報告なし、投与経路不明）を接種した（40 代時点）。</p> <p>コミナティ接種後にアナフィラキシー症状が発現した。</p> <p>発赤、めまいが有り、血圧低下は無かった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>これ以上の追跡調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
4909	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心嘔吐)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110403。</p> <p>患者は75歳11ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/21 16:25(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(75歳時)。</p> <p>2021/05/21 16:30(ワクチン接種5分後)、患者は頭痛、嘔吐、くも膜下出血が出現した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21 16:20頃に来院し、ワクチン接種前の待ち時間で、頭痛、嘔気があった。</p>

		<p>問診の際に、この状況を医師に訴えずに、ワクチン接種を受けた。</p> <p>5分後、頭痛と後頸部痛があった。</p> <p>16:30、BPは160 / 72、嘔気 (+/-) 、後頸部痛があった。</p> <p>16:42、BPは150 / 60、座った時に嘔吐があった。</p> <p>患者は意識清明で、神経学的欠損症状はなく、患者は安定した症状で帰宅した。</p> <p>19:20頃、患者は嘔吐と頭痛のために再度受診した。</p> <p>ナウゼリンとアセトアミノフェン400mgを内服するも、まだ嘔吐し、神経学的欠損症状はなかった。</p> <p>患者の動きは遅く、瞳孔はゆっくりと回転し、意識低下があった。</p> <p>眼外科病院に紹介受診した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(「障害につながるおそれ」、2021/05/21から入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>ワクチンとの関連は不明である。患者はかかりつけ医である眼外科医院を受診したためMRA情報があつた。</p>
--	--	--

4910	誤嚥（誤嚥） 悪心・嘔吐（嘔吐）	パーキンソン病； 糖尿病	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112135。</p> <p>患者は 86 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴には、パーキンソン病と糖尿病があった。</p> <p>併用薬には、高カロリー輸液（エルネオパ 2 号液）1000 ml/日と糖尿病に対し、インスリン ヒト（ヒューマリン R）14 単位があった。</p> <p>家族歴に関する情報はなかった。</p> <p>2021/06/04 10:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/06 04:30（ワクチン接種 2 日後）、嘔吐した。</p> <p>2021/06/07 00:09（ワクチン接種 3 日後）、死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>パーキンソン病と糖尿病の治療のため、前医を定期的に通院していた。</p> <p>介護施設より食事量を減少した。</p> <p>2021/01 日付不明、患者は入院した。</p> <p>食事がとれないため、高カロリー輸液（PICC）を左上腕に挿入された。</p> <p>2021/02/04、意思疎通困難、ベット上生活、酸素吸入、バルーン挿入中で転院した。</p> <p>転院後、バルーン抜去、酸素中止したが、痰がらみあり、食事再開はできなかった。</p> <p>エルネオパ 2 号液 1000 ml/日とヒューマリン R 14 単位にて糖尿病とバイタルサインは安定していた。</p>
------	-------------------------	---------------------	--

		<p>2021/06/04 10:00、新型コロナワクチンを接種した。その当日は問題なかった。</p> <p>2021/06/06 04:30、嘔吐した。鼻腔と器官から胃液様のを大量に吸引したが、意識レベル低下、血圧低下、SpO2（経皮的酸素飽和度）の低下が認められた。</p> <p>酸素吸入と抗生物質の投与など行い、一時的に回復した。</p> <p>14:45、再度嘔吐があり、全身状態が急激に悪化した。</p> <p>2021/06/06 23:12、心室細動となり、その後心停止、心肺蘇生に反応しなかった。</p> <p>2021/06/07 00:09、死亡確認となった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（致命的転帰）と分類し、本事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>嘔吐を繰り返し、誤嚥状態が急激に悪化したと思われる。</p>
--	--	--

4911	傾眠（傾眠） 会話障害（会話障害） 蒼白（蒼白）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は 48 歳の非妊娠女性であった（ワクチン接種時）。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はキシロカインアレルギーであった。</p> <p>2021/04/26 12:00（48 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、単回量、筋肉内、左腕）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 12:00（ワクチン接種日、48 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、単回量、筋肉内、左腕）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 16:00（ワクチン接種 4 時間後）、眠気、呂律の回りにくさが出現した。</p> <p>バイタルサイン異常なし。</p> <p>点滴を受けたが、呂律の回りにくさが持続した。</p> <p>病院へ救急搬送となった。</p> <p>検査にて脳に異常はないが、眠気が持続していた。</p> <p>経過観察目的にて入院となり（2021/05/17）、翌日（2021/05/18）退院した。</p> <p>2021/05/18、事象の転帰は、点滴による治療を行い、回復だった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院 1 日）と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21111030。</p>
------	--	--	---

	<p>患者は48歳11ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、病歴はキシロカインアレルギーであった。</p> <p>2021/05/17 12:10（ワクチン接種日、48歳時）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EY5420、使用期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 16:00（ワクチン接種3時間50分後）、患者は他の反応（眠気、呂律の回りにくさ、顔色不良）を経験した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種2日後）、事象の「顔色不良」と「呂律の回りにくさ」の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/17、眠い、呂律が回らないと訴え始めた。顔色不良気味で、呂律が回っていなかった。</p> <p>2021/05/17、BP120、SP02 98%であった。</p> <p>ルートを確保し、ラクトリンゲルM注点滴、ソル・コーテフ100mg 静注を行った。</p> <p>モニターを装着した。バイタルサインに問題ないが、呂律の回りにくさの症状が持続していた。</p> <p>私立病院へ救急搬送となった。</p> <p>2021/05/17、搬送先で、単純CT、MRI、採血にて異常所見は認められなかった。</p> <p>しかし眠気のため、経過観察目的にて入院となった。</p> <p>報告者である医師は本事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>本事象とbnt162b2との因果関係は提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。報告者である医師の意見は提供されなかった。</p>
--	---

4912	<p>過敏症 (過敏症)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>慢性腎臓病:</p> <p>狭心症:</p> <p>脊椎靭帯骨化症:</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v21110451。</p> <p>患者は、87歳7カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)は、慢性腎不全、透析治療中、黄色靭帯骨化症、狭心症、バイアスピリン内服中であった。過去の副作用歴はなかった。</p> <p>2021/05/27 13:00 87歳時(ワクチン接種日)、患者はbnt162b2(コモナティ筋注、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/29 11:00、顔面の著しい浮腫を発現した。事象の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>ワクチン接種15分後、症状なく帰宅した。帰宅後、夜、摂氏38.0度の熱発があった。その他症状はなかった。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種1日後)、透析日、体温摂氏36.5度、特に訴えも症状もなく、透析も問題なく終了した。</p> <p>2021/05/29 11:00(ワクチン接種2日後)、デイサービスを利用、スタッフが顔面全体の著しい浮腫に気づき、当院に電話連絡を入れた。医師が電話で症状を確認すると、顔面浮腫以外の症状、発熱、疼痛、息苦しさなどなく、特に変わったことがないとの本人の言葉もあり、経過を診ることとした。しかし、顔面の浮腫は改善しなかった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種4日後)、透析治療のため当院に来院したが、著しい顔面の浮腫と発赤は継続していた。特に両眼瞼周囲の浮腫は著しく開眼ができず、患者自ら指を使い上下の眼瞼を広げて物を見ている状況であった。アレルギー症状と判断しソル・メドロール250mgを静注した。その後、4時間経過し透析終了時には腫脹はやや改善し、開眼ができるようになっていた。しかし、顔面の腫脹、発赤は残存していた。</p> <p>事象「顔面浮腫」「発赤」「アレルギー」の転帰は2021/05/31未回復であった。事象「発熱」は回復した。事象「眼瞼浮腫」は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性の提示: ワクチン接種後、46時間に顔面の浮腫が出現し、ワクチン接種と症状の出現の</p>
------	---	---	---

		<p>間、約2日間経過しており、他の要因も考えられるが、ただ、患者は高齢の妻と二人暮らしで特に外的要因も考えにくい。</p> <p>報告者意見は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後46時間後に、顔面浮腫を出現したが、COVID-19 ワクチン以外、通常と異なったことはなく、投薬や注射などの薬剤の変更もしていない。最も考えられるのが COVID-19 ワクチンの副反応とした。</p>
--	--	--

4913	<p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>冠動脈狭窄 (冠動脈狭窄)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、73才の男性患者は、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路：その他、単回量) 0.3ml を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、コロナウイルスに対するワクチンの注射目的で来院した。診察前の問診では、体調不良の訴えはなかった。問診の用紙にも体調の悪いところはないと記載されていた。</p> <p>基礎疾患はなく、毎日服用しているお薬もないとのことだった。</p> <p>ワクチンの注射をおこなった後、十分ぐらいたとところで、気分不良の訴えがあり、冷感がみられた。血圧 68/48、脈拍 43 であった。下肢挙上するも血圧は戻らず、ルートを確認し、心電図検査をおこなったところ、II、III、aVF、V1 ~V3 誘導で著明な ST 上昇が診られた。心拍数 45/分の完全房室ブロックであった。</p> <p>10 分ほどして、ST は徐々に低下してきた。また完全房室ブロックも消失した。</p> <p>3 分後には、血圧 81/43、脈拍 45 となった。</p> <p>8 分後には、血圧 123/74、脈拍 75 に改善した。血圧が上昇してきた後の心電図では、ST 上昇も改善傾向にあったが基線には戻っていなかった。改めて症状をお聞きしたところ、食道のあたりが重苦しかったとのことであった。右冠動脈の虚血による急性冠症候群が疑われたため、別の病院の循環器科へ搬送となった。その後、その病院からの診療情報提供書が提供された。ST 上昇型急性心筋梗塞と診断された。右冠動脈 segment2 に高度狭窄があり、同病変に対して、カテーテル治療が施行されたとのことであった。</p> <p>現時点では、もともと右冠動脈に狭窄があり、コロナウイルスのワクチンをうつことがストレスとなっていた。カテコラミンが分泌され、右冠動脈が脈閉塞し、房室結節枝の血流が途絶し、完全房室ブロックをきたし、徐脈になったと考える。しばらくして、不完全ではあるものの、再開通し、胸部症状が軽くなり、心電図の ST 上昇も軽くなり、房室ブロックも消失したと考えている。</p> <p>報告医は、コロナワクチンが血栓を造りやすくして、急性心筋梗塞を起こしたという可能性はわからないと報告した。、因果関係はコロナワクチンをうつことが精神的ストレスになったという意味ではあったと思うと評価した。しかし、冠状動脈に狭窄があるため、別の何かのストレスがかかっても、</p>
------	---	---

		<p>急性心筋梗塞後発症した可能性もあるかもしれないと報告した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>多く/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
4914	<p>全身健康 状態低下 (全身健 康状態悪 化)</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の高齢患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった) の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は状態が悪くなって、入院した。</p> <p>ワクチンの副反応かはわからない。</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

4915	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	運動誘発喘息: 食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110638。</p> <p>患者は、31 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴は、運動誘発性喘息（小児期）と果物アレルギーである。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/28 14:55（ワクチン接種の 25 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種の 2 日後）、退院した。</p> <p>2021/05/30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種の 25 分後に、のどのイガイガ感とじんましんが発現した。</p> <p>呼吸音の聴診にて、喘鳴を聴取した。</p> <p>アナフィラキシーの診断で、アドレナリン 0.3mg 筋注とソルメドロール 125mg 静注を行った。</p> <p>入院治療を行った。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種の 2 日後）、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 に因果関係があると評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
------	--------------------------------------	------------------------	---

4916	肺炎（肺炎） 感覚異常（感覚鈍麻） 歩行障害（歩行障害）	これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/05/28、女性患者（70歳代）はCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のbnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号および使用期限：未報告、投与経路不明、単回量）を接種した。 病歴および併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は報告されなかった。 2021/05/28（ワクチン接種日同日）、手足のしびれによる歩行障害が発現した。転帰は不明であった。 2021/05/31（ワクチン接種の3日後）、患者は入院した。 日付不明、肺炎が発現した。 2021/06/04（ワクチン接種の7日後）、肺炎により死亡した。 事象の経過は次の通り： 2021/05/28、1回目のワクチンを接種し、その後、手足のしびれによる歩行障害が発現した。 2021/05/31、歩けなくなり、別の病院に救急車により搬送された。入院後のPCR検査はマイナスであった。 2021/06/04、肺炎により死亡した。 剖検が行われたか、報告されなかった。 報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は可能性大と評価した。 ロット/バッチ番号についての情報が要求された。
------	--	--

4917	腎盂腎炎 （腎盂 炎） 尿路結石 症（尿管 結石症） 悪心・嘔 吐（嘔 吐）	これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/05/02、83歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明）単回量の初回接種を受けた。 反応の詳細は次の通りに報告された： 83歳男性 05/02、1回目接種した。 05/09、嘔吐、診断は尿管結石、閉塞性腎盂で入院した。 05/21、回復し退院した。 可能性は少ない。 事象の転帰は回復であった。 追加情報：特になし 製品の名称：コミナティ筋注 情報入手日：2021/06/01 発現国：日本 事象は製品の使用後に発現した。 これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。
------	--	--

4918	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>下垂体腫瘍:</p> <p>咳喘息:</p> <p>高プロラクチン血症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21110533 である。</p> <p>2021/05/21 の 13:30、45 歳 10 か月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット: EW4811、使用期限: 2021/07/31、2 回目、注射剤、左腕に筋肉注射、単回量) を接種した (45 歳時)。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>既往歴には下垂体腫瘍、咳喘息および高 PRL 血症があった。</p> <p>併用薬には、頭痛に定期的に使用されるロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン) と気管支喘息のために定期的に使用されるフルチカゾン・プロピオン酸塩/ホルモテロール・フマル酸塩 (フルティフォーム) があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前には、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物や他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/30 13:45 (ワクチン接種日)、患者は以前に、COVID-19 ワクチン接種のため、1 回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット: EW4811、使用期限: 2021/07/31、左腕に筋肉注射、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/30 13:50 (ワクチン接種の 5 分後)、軽度の喉のいがいが、咳嗽、手の痒みが出現した。メプチン吸入後に事象は改善し、帰宅した。</p> <p>2021/05/21 13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、2 回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット: EW4811、使用期限: 2021/07/31、左腕に筋肉注射、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/21 13:50 (ワクチン接種後 20 分)、事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種の 20 分後に、患者は呼吸困難感、乾性咳嗽、上半身に膨隆のない発疹を発症した。事象により、救急救命室/部への搬送または緊急治療のため来院することになった。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋注、ソル・メドロール静注、ポララミン静注を含む処置により軽快し</p>
------	---	--	--

			<p>ており、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>医師は、以下のようにコメントした：</p> <p>再現性があり、症状が1回目と比較し悪化していたため、関連性があると考える。</p> <p>アナフィラキシーは事象として報告された。</p>
4919	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>発熱（発熱）</p>	喘息	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110493。</p> <p>患者は35歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>患者の病歴は喘息であった。</p> <p>2021/04/20、患者は以前bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、ファイザー）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/11、14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/11、22:00（ワクチン接種後8時間）、発熱、頭痛、関節痛、はき気が出現した。</p>

			<p>2021/05/14（ワクチン接種後3日）、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種同日）、患者はbnt162b2の2回目接種を受けた。同日22時、発熱が出現した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種後1日）、カロナールを処方した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種後2日）、解熱したが、体調不良のため点滴を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は提供されなかった。</p>
4920	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 不眠症（初期不眠症） 無力症（無力症） 頭痛（頭痛） 疼痛（疼痛） 食欲減退（食欲減退） 下痢・軟便（下痢）	良性家族性血尿	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110397。</p> <p>2021/05/19 13:46、41歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内投与、2回目、単回量、接種時41歳（41歳2ヶ月とも報告））を接種した。</p> <p>病歴は、基底膜菲薄症候群であった。</p> <p>患者は41歳2ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>併用薬は、適応症不明のロサルタンカリウム（ニューロタン）であり、投与開始日および投与終了日は報告されていない。</p> <p>2021/04/28、患者は以前、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、ファイザー社、筋肉内注射、1回目）を接種し、ロサルタンカリウム（ロサルタンK）を服用していた。</p> <p>2021/05/21 16:00頃（ワクチン接種2日後）、末梢神経障害を発現した（提供通り）。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>

<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>四肢不快 感(四肢 不快感)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱(発 熱)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼 痛)</p>		<p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種日)、左上腕にワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種1日後)、倦怠感、接種部の疼痛、頭痛、下痢、発熱38度が発現した。 その後、左上肢挙上困難、全身倦怠感、脱力症状、食思不振が出現した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種2日後)、夕方頃、両上肢が重くなり、脱力感および倦怠感が増強した。 その後、右上肢の鈍痛が出現し、患者は眠れなかった。カロナールを内服し、冷湿布貼付した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種5日後)、右上肢の感覚鈍麻に気づき、末梢神経障害と診断された(触覚鈍麻および痛覚鈍麻を神経学的に認める)。</p> <p>報告者は次の通り結論付けた：コミュニティ接種後の経過を考慮し、副反応を疑う。</p> <p>患者は次の通り臨床検査および処置を受けた：2021/05/19(ワクチン接種前)体温：摂氏36.7度、 2021/05/20 体温：摂氏38度。</p> <p>事象の結果として治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--	---

4921	脳出血 (脳出血)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111779。</p> <p>患者は 81 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）はなかった。</p> <p>2021/05/29 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 16:00（ワクチン接種から 1 日と 1 時間 30 分後）、脳内出血が出現した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021、日付不明（ワクチン接種から何日後か不明）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、状態に変化はなかった。</p> <p>18:00（ワクチン接種から 3 時間 30 分後）、夕食を摂取した。</p> <p>20:00（ワクチン接種から 5 時間 30 分後）、就寝の準備をした（着替え等）。</p> <p>2021/05/30、00:20（ワクチン接種から 9 時間 50 分後）、就寝中であった。</p> <p>04:00（ワクチン接種から 13 時間 30 分後）、トイレで倒れた。家族が音を聞き、駆け付けたが、反応がなかった。患者は救急搬送され、脳内出血と診断された。患者は入院した。</p>
------	--------------	--

		<p>報告医師は事象を重篤（入院、生命を脅かす）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 1 日後）の検査にて、脳内出血と診断された。</p>
4922	出血性障害（出血性障害）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない成人女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/07 15:45（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内）の初回・単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/05/28 15:45（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内）の 2 回目の単回量投与を受けた。</p> <p>2021/05/30 07:00（ワクチン接種から 1 日と 15 時間 15 分後）、患者は不整出血（少量）を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>

			<p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は入手できない。</p>
4923	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠中ではない32歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/05/11、以前、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のBNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/01 09:00(ワクチン接種日)、32歳時、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため2回目のBNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、全身性蕁麻疹、頻脈、意識レベルの低下、血圧は140台から110台へやや低下、悪寒、悪心、嘔吐があった。輸液を行い、速やかに回復した。</p> <p>事象の転帰は、輸液を含む治療にて回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p>	

4926	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 悪心・嘔吐（悪心） 気分障害（不快気分） 発熱（発熱）	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110557・v21110667</p> <p>2021/05/31 14:00 連絡可能な医療専門家は、69歳2ヶ月の男性患者がCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）を初回、単回量接種したと報告した。</p> <p>既往歴は、高血圧（薬服用）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前ロキソニンで動悸があった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏36.4度であった。</p> <p>2021/05/31 14:22（ワクチン接種22分後） 気分不快、嘔気、後頭部の発熱および呼吸困難となった。血圧138/84、PaO₂ 95-96%。</p> <p>14:26 血圧123/79、P79となった。エピペンは、右大腿部に与えられた。</p> <p>14:29 血圧144/78、P90、PaO₂ 97%となった。</p> <p>14:40 患者は救急車で搬送された。</p> <p>2021/05/31 事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性について、提供されなかった。</p> <p>事象とBNT162B2間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、提供されなかった。</p>
4927	悪心・嘔吐（悪心）	子宮平滑筋腫： 片頭痛	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は44歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に服用した併用薬は、レルゴリクス（レルミナ）とパルプロ酸ナトリウム（セレニカR）であった。</p> <p>他の病歴は子宮筋腫と片頭痛であった。</p>

		<p>2021/04/26 12:00 (43 歳時)、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET9096、使用期限 2021/07/31、単回量、筋肉内) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種日、44 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、単回量、筋肉内) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 2 日後)、嘔気が発現した。</p> <p>治療は点滴治療であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
4929	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110731。</p> <p>患者は 38 歳の女性だった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度だった。既往歴や併用薬に関する情報は提供されなかった。関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/06、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/27 13:50 (接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31)、投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/27 13:55 (接種 5 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/31 現在 (接種 4 日後)、本事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象経過は次の通り :</p> <p>2021/05/27 13:50、ワクチン接種直後より嘔気があった。</p> <p>2021/05/27 13:55 (接種 5 分後)、トイレにて激しく嘔吐押し、喘鳴、意識消失した。そのため、酸素吸入した。</p> <p>2021/05/27 13:58 (接種 8 分後)、衣服上よりアドレナリン (エピペン) が注入された。</p> <p>2021/05/27 14:00 (接種 10 分後)、外来診察室ヘストレッチャーにて搬入され、その後、意識は回復した。</p>

		<p>BP（血圧）は（167/87から）127/74に回復、SpO2（酸素飽和度）は100%（ルームエアー）であった。</p> <p>1時間点滴しながら経過観察がなされた。徒歩にて退院した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、本事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>2021/05/27、帰宅後より摂氏38～40度の発熱があった。他の症状は無かった。</p> <p>2021/05/31、解熱した。体調に異常は無かった。</p>
4930	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>よだれ（よだれ）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110473。</p> <p>患者は67歳8ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/29 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/30 07:00（ワクチン接種21時間後）、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/30 朝（ワクチン接種翌日）、左顔面の浮腫、左口角から水が漏れるなどの症状を認めた。これらの事象は、同日の夕方には軽快した。</p>

			<p>2021/05/31（ワクチン接種2日後）、無症状になった。</p> <p>2021/05/31、事象である顔面腫脹およびよだれの転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
4931	多発性硬化症（多発性硬化症）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110529。</p> <p>患者は51歳の女性であった。</p> <p>予防接種の前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ筋肉内注射、単回量、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/04/22に有害事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/03/25、患者は最初の投与を受けた。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種の日）、患者は2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種の7日後）、患者は手掌の感覚鈍麻を感じ、医者に診てもらうために病院へ行った。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種の10日後）、患者は手指の動かしづらいのを感じた。</p>

		<p>2021/04/27（ワクチン接種の12日後）、患者は前腕、下腿と上腕にしびれを感じた。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の15日後）、病院を受診した。</p> <p>5月の連休中、しびれは全身に現れた。</p> <p>連休明けに「手の感覚が徐々に感じなくなり、つかもうと思った物を落下させてしまう。」</p> <p>その後、左足（腰部～足の先端）の感覚低下、そして、頭痛の症状が現れた。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種の25日後）、頸部から頭部にかけてのしびれと不眠症状があった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の37日後）、病院にてリリカ（75mgx2）（プレガバリン）を処方された。しびれや痛みの症状は軽減されなかったが、就寝時の背部痛の症状は軽減された。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の42日後）、患者はMRI検査を受け、精査の必要があった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の43日後）、造影検査が行われ、診断は多発性硬化症であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の46日後）、事象の転帰は未回復だった。報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りに結んだ：</p> <p>2回目の投与から1週間後より、患者は四肢から体幹にかけてしびれの拡がり、また、力の入りにくさを感じた。</p> <p>2日目の接種から6週間後、MRI検査（頭部、脊髄？不明）を他院で受け、多発性硬化症と診断された（関連した記録が患者が持参した診断書にあった）と報告された。そして、ステロイドパルス（現時点においては詳細な情報を持っていなかった）を施行予定であった。ワクチン接種が神経系と免疫系の疾患発現の原因の1つであるかもしれないことが完全に否定されるわけではないが、それは主要な原因でないように思われた。</p>
--	--	---

<p>4932</p>	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な消費者、そして医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110926。</p> <p>患者は非妊娠の 70 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチン (予防接種用) に対する微熱と倦怠感のアレルギーがあった。</p> <p>患者は他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/01 15:45 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、右腕に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31) の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/01 16:00 (ワクチン接種後 20 分経過と報告された)、患者は手足のしびれを経験した。血圧は 200、Spo2 99%と報告された。息苦しさはなかった。1 時間ほど安静にして様子を見たが、血圧の低下がみられなかったため、患者は他院 (脳外科) へ搬送された。</p> <p>事象は医師または他の医療専門家、診療所/クリニックへの訪問という結果になった。</p> <p>事象の転帰は他院への紹介を含む処置で、未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 のための検査をされなかった。</p>
-------------	---	--

4933	けいれん (痙攣発作)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110313。</p> <p>患者は 37 歳 2 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/06、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は不明）の初回接種を受け、特別な症状は認められなかった。</p> <p>2021/05/27 14:00（報告の通り）（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/27 16:00（ワクチン接種同日）、けいれんを発現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/27 15:30（報告の通り）（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内、0.3ml、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の 15 分後に、発汗があったが、自然に回復した。</p> <p>さらに 15 分後に、患者は両下肢のけいれんを認めた。</p> <p>症状は、徐々に広がり、全身けいれんとなった。意識清明、会話は可能だった。血圧：119/76、SpO2：99%、呼吸苦。</p> <p>ホリゾン 1/2A 筋注にて症状は一時治まったが、再びけいれんが起こった。</p> <p>ホリゾン 1.4ml 静注を実施し、入眠の後けいれんも治まった。</p> <p>経過観察のために入院した。</p> <p>頭部 CT と血液検査は、異常なしだった。</p>
------	----------------	--

			<p>その後症状はなく。翌日退院した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/27から2021/05/28まで入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者はてんかんまたはけいれんの既往はなく、症状はコミナティの注射直後に現れたので、副反応と考えられ、一過性であると思われた。</p>
--	--	--	---

4934	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>出血性素因（出血性素因）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p>	<p>認知症：</p> <p>高尿酸血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：V21110545。</p> <p>患者は、91 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.8 度であった。</p> <p>家族歴は、留意点は特になかった。</p> <p>病歴には、高血圧、高尿酸血症、認知症があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>テルミサルタン(40) 1T、アゼルニジピン(8) 1T、アロプリノール(100) 1T、クエチアピン(2.5) 1T、マグミット(330) 1T。</p> <p>2021/05/21、14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、0.3ml 単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>症状は、出血傾向増悪と報告された。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 4 日後）、事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであったと報告された：</p> <p>2021 年 3 月中旬から、口腔内出血、鼻出血があった。</p> <p>2021/05/21、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/5/25、膝、大腿部の皮下出血が発現した。</p> <p>BP 112/61、SpO2 96%であった。</p> <p>2021/5/27、採血は以下のとおりであった：RBC 340*10000、WBC 4700、PLT 0.3*10000、D ダイマー 12.7ng/ml、FDP 34.1ng/ml。</p> <p>血栓症を疑い、エリキュース(5) 2T、分 2 を開始した。</p> <p>2021/5/30、血尿が発現した。口腔内出血が増悪した。同日、入院した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>
------	---	--------------------------------------	--

		<p>報告者は、事象を重篤（2021/5/30 入院）と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連ありの疑い」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「不明」であった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りであった：</p> <p>接種前より出血傾向があったが、血小板値 10.2*10000（2021/03/23）は正常だった。ワクチン接種後、出血傾向増悪、血小板 0.3*10000（2021/05/28）減少しており、関連性を否定できない。</p>
4935	<p>頸部痛 （頸部痛）</p> <p>血圧上昇 （高血圧）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110523。</p> <p>患者は 37 歳 4 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/24 午後（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種直後）、高血圧が発現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種後すぐに血圧上昇した。収縮期血圧が210台であった。後頸部痛の自覚も認められた。その後、3回血圧測定するも、200台推移した。同日入院し、翌日退院した。その後、1週間経過を確認し、120-140/60-80台で推移し、観察終了とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種直後からの血圧上昇で、経過観察で元の血圧に戻った。ワクチン接種による副反応の疑いと考える。</p>
4936	<p>頻脈（上室性頻脈 頻脈）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p>	<p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110376。</p> <p>患者は55歳11か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>患者は、高脂血症の病歴があった。</p> <p>2021/05/09 13:38（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）、2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 06:50（ワクチン接種4日後）、患者は報告された事象を発現した。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種2日後、患者は軽度の頻脈（安静時心拍数100程度）が認められた。</p> <p>ワクチン接種4日後、07:24起床時、患者は腹部不快感と高度の頻脈（心拍数180~190程度）が認められた。</p> <p>07:24、心電図上で上室性頻脈（心拍数160であった）が認められた。</p> <p>患者は、ワソラン1錠を服用した。</p>

		<p>1 時間後、(心拍数 130 程度)であった。</p> <p>ワソラン 1 錠追加を指示された。</p> <p>ワソランを計 2 錠服用した。</p> <p>心拍数 94 まで回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p>
4937	倦怠感 (倦怠感)	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 22 歳の女性であった (報告時)。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。薬物、食物および他の製品に対するアレルギーはなかった。病歴もなかった。</p> <p>2021/05/11 患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、筋肉内投与、単回量) の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/01 11:30 (ワクチン接種日) 患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射剤、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の 2 回目を左腕に接種した。</p>

			<p>2021/06/01 14:00（ワクチン接種 2.5 時間後）、倦怠感が発現した。</p> <p>報告者は事象結果を「診療所／クリニックへの訪問」と述べた。</p> <p>事象の転帰は、補液と消炎鎮痛剤を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p>
4938	発熱（発熱）	<p>脊柱管狭窄症：</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は骨粗鬆症と脊柱管狭窄症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、集団接種会場にてBNT162B2（コミナティ、注射溶液）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種2日後）、発熱が生じた。</p> <p>有害事象の転帰は回復であり、回復日は2021/06/01であった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/31、発熱で38度となった。</p> <p>近くのクリニックを受診した。アセトアミノフェン静脈注射による処置を受けた。</p> <p>2021/06/01、患者は回復した。</p> <p>報告者は本有害事象を非重篤と分類した。本有害事象と製品との因果関係は可能性大であった。</p>

4939	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>咽頭狭窄 (咽頭狭窄)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>パセドウ病: 卵巣新生物手術: 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110532。</p> <p>患者は、40才9カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)によると病歴は、1回目接種(2021/04/30、ファイザーコミナティ筋注、ロット:EW4811)、甲殻類アレルギー、卵巣腫瘍手術、パセドウ病であった。</p> <p>2021/04/30、患者は以前、bnt162b2(コミナティ、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 13:40(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、投与経路不明、2回目、単回量、40才時)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 14:15(ワクチン接種の35分後)、患者が発現した事象経過は以下の通りであった:</p> <p>皮膚症状:顔面から前頸部にかけて膨疹していない?痒発赤疹を発現した。</p> <p>循環器症状:接種後45分で頻脈、胸痛(一)</p> <p>呼吸器症状:咽頭狭窄感、呼吸困難感、乾性咳嗽</p> <p>消化器症状:悪心なし、下痢なし、腹痛なし</p> <p>報告症状(該当症状にすべて○をする):アナフィラキシー</p> <p>自覚症状は2回目のほうが酷かった(ブライトン分類:レベル2-3)。</p> <p>処置:アドレナリン0.3mlの筋肉内注射、ソル・メドロール40mg、ポララミン注射。</p> <p>2時間後に、症状軽快にて患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p>
------	--	--	--

			<p>既往：1回目接種時にも接種後5分程度で、腕から喉にかけての痒みがあった（ポララミン投与にて軽快）（AER#2021679173 参照）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>再現性があり、症状が1回目と比較し悪化していたため、関連性があると考えます。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4940	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（咳嗽） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）	バセドウ病； 卵巣手術； 卵巣新生物； 食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 40 歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には卵巣腫瘍手術とバセドウ病があった。</p> <p>2021/04/30 13:45、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内投与、左腕) 接種を受けた。</p>

		<p>2021/05/21 (ワクチン接種日) 13:45、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、2 回目、単回量、筋肉内投与、左腕) 接種を受けた。</p> <p>2021/04/30、第 1 回接種約 5 分後、腕から喉にかけての痒みが発現した。ポララミン静注後に軽快し、帰宅となった。</p> <p>2021/05/21 14:15 (ワクチン接種 30 分後)、第 2 回接種時は、接種後 45 分以内に顔面から前頸部に発赤疹が発現した。呼吸困難感と乾性咳嗽が発現した。症状は下記の治療後に消失し、患者は帰宅した。</p> <p>事象の結果は救急救命室/部または緊急治療であった。</p> <p>事象の転帰はアドレナリン筋注、ソルメドロール静注、ポララミン静注を含む治療にて回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p>
4941	虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎)	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 45 歳の女性であった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>2021/04 の日付不明に、COVID-19 免疫のため、先に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、単回量) を筋肉内注射で左腕に 1 回目の接種をした (45 歳時)。</p> <p>2021/05 の日付不明に (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、単回量) を筋肉内注射で左腕に 2 回目の接種をした (45 歳時)。</p> <p>2021/05 の日付不明に、患者に虚血性大腸炎の発症が認められた。</p> <p>事象の結果、医師又は医療従事者の診察を受けるため、診療所/クリニックへの訪問となった。</p> <p>事象の転帰は、点滴及び内服治療などを含む処置を受け、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

			<p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4942	下痢・軟便（下痢）	<p>アレルギー性鼻炎：</p> <p>喘息：</p> <p>神経性無食欲症：</p> <p>突発性難聴：</p> <p>腎盂腎炎</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠で 30 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの 4 週間前に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、パキシル、マイスリー、ロキソニン、フロモックス、プランルカスト、ペポタスチン、シムビコート吸入を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、小児期より気管支喘息、アレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>2013 年に、腎盂腎炎があったが治癒した。数回、突発性難聴に罹患した。2018 年から神経性やせ症があった。</p> <p>2021/04/27 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を右腕に受けた。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の 1 日後）、患者は有害事象を発症した。</p> <p>有害事象の臨床経過：</p> <p>コロナワクチンとの因果関係は不明だが、翌日から連休にかけて 1 日 3~5 回くらいの下痢が続いた。発熱や倦怠感は無かった。その他風邪症状もみられなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021 年に回復であった。</p>

			<p>処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>追加報告の試みは可能でない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4943	栄養障害 (マラス ムス)	施設での生活	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で受領した。</p> <p>2021/05、100歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、特別養護老人ホームの入居者であることが含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>日付不明、患者は老衰した。</p> <p>死亡のため重篤であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05 下旬（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021 年（ワクチン接種後の未知の日時）の日時不明、患者は死亡した。</p> <p>2021 年日付不明、老衰で死亡した。</p>

			<p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のバッチ/ロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される</p>
4944	突然死 (突然死)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21112180 である。</p> <p>2021/06/02 14:00（ワクチン接種日）、90 歳 3 ヶ月の患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関しては、考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06（日付不明）、患者は突然死した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/07 の午前、警察は患者が死亡しているのを発見し、報告医師に連絡した。</p> <p>ワクチン接種後の患者の状況、転帰、死亡日時は不明であった。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>突然死であり、評価不能である。</p>
4945	<p>そう痒症 （耳そう痒症 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>薬疹（薬物過敏症）</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110488。</p> <p>患者は 76 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/05/28 13:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/05/28 13:55（ワクチン接種 5 分後）、患者はじんま疹（薬剤アレルギー）を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過以下の通り：</p>

	(異常感)		<p>2021/05/28、ワクチン接種後、気分不快および呼吸しにくさを発現した。SpO2は97%（14:00）であった。</p> <p>顔面と耳の痒みを発現した。SpO2は94%（14:20）に低下した。</p> <p>ポララミン1A+NS100ml 点滴投与した。症状は改善した。</p> <p>その後1時間の経過観察により症状の再燃はなかった。患者は帰宅し、過程観察とした。</p> <p>報告者（その他の医療従事者）は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>事象により処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者コメント：報告者（その他の医療従事者）は以下の通りコメントした：薬剤性アレルギー。</p>
--	-------	--	---

4946	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p>	脂質異常症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110640</p> <p>患者は 79 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>継続中の薬剤はなかった。</p> <p>他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/05/27 09:11 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 03:00 (ワクチン接種 1 日後)、上眼瞼浮腫およびアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである :</p> <p>2021/05/27 11:00PM (ワクチン接種日)、症状はなかった。</p> <p>2021/05/28 03:00 (ワクチン接種 1 日後)、上眼瞼浮腫に気づき、同日 09:00 に病院を受診した。</p> <p>血圧 147/87、脈拍 72、SpO2 98%、両上眼瞼浮腫 (症状は軽度) を認めた。かゆみやショック症状はなかった。消化器、呼吸器、循環器、神経症状はみられなかった。他の部位の皮疹はみられなかった。</p> <p>セチリジン塩酸塩 10mg を処方した。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種 4 日後)、再診時、眼瞼浮腫は軽快していた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
------	---	-------	--

		<p>報告者の意見は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後 18 時間後に眼瞼浮腫が発症した。他の症状はみられなかったが、アナフィラキシーとして報告した。</p>
--	--	--

<p>4947</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>脈拍異常 (橈骨動脈脈拍異常)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>肛門失禁 (肛門失禁)</p> <p>便意切迫 (便意切迫)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>あくび (あくび)</p>	<p>高血糖</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110322。</p> <p>79 年 2 ヶ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>病歴には、高血糖があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/17 10:43（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内（左上腕）投与、単回量、79 歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/17 10:43~10:48 の間（ワクチン接種日）、迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/17 10:39（ワクチン接種日）、報告者は訪問診療のため、患者宅に到着した。コロナウイルスワクチン予診票ならびに患者の健康状態を確認した。患者は独歩可能であり、コミュニケーション可能であった。上着を脱いで、肩を出した。</p> <p>2021/05/17 10:43 頃（ワクチン接種日）、ワクチンは、左上腕部に筋肉内投与された。その後、報告者が採血結果を説明（HbA1c 増加、ここ最近の動作緩慢は高血糖状態が原因かもしれない）していると、顔面をテーブルに平伏す状態となった。一度頭をあげたが、再度顔面をテーブルに平伏し、生あくびが出現した。</p> <p>こめかみ部分に発汗があった。報告者は、患者のバイタルサインを測定しようとしたが、橈骨動脈拍動触知不能のために血圧測定ができなかった。サチュレーションモニターを装着したが、SpO2 と PR は測定できなかった。BS check の結果は、191 であった。患者は、嘔気と冷汗を訴えた。顔面蒼白が出現し、椅子の背部に倒れかかった（平伏した状態から後方へ倒れる状態）。意識消失を発現した。アドレナリン 0.3mg が右上腕部に筋肉内投与された。</p> <p>2021/05/17 10:48（ワクチン接種日）、報告者は救急車を要請した。右手にルートを確保し、生理食</p>
--	------------	--

			<p>塩水 500ml を高速度で投与開始した。皮膚穿刺時に、疼みを訴えた。</p> <p>救急車が到着した時、意識は徐々に回復された。ゆっくりと会話することができ、構音障害が著明、便意を訴えた。介助歩行にてトイレに行き、便失禁があった。トイレでは姿勢保持することができた。彼の妻を呼び、『私は、救急車に乗らない』と言うなど、意識はさらに回復した。脇から支えながらストレッチャーまで歩き、救急車内に移動した。</p> <p>2021/05/17 11:25（ワクチン接種日）、報告者は患者宅より退出した。</p> <p>2021/05/17 14:30 頃（ワクチン接種日）、家族より電話があり、病院に搬送されたが、今、自宅に帰ってきた、迷走神経反射と言われた。点滴静注後、2021/05/17 にすべての事象から回復した。</p> <p>報告医は、事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等の可能性がある他要因は、なかった。</p>
4948	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21110521。</p> <p>2021/04/22 13:40（48 歳 8 ヶ月時）、48 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は卵、イカによる蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>症状は腹痛、冷汗、嘔気、倦怠感、悪寒、頭痛、食欲不振と報告された。事象発現日は、2021/04/22 13:55（ワクチン接種 15 分後）と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：ワクチン接種 15 分後、腹痛、冷汗、嘔気あり、臥床にて 10 分間（判読不明）。ワクチン接種 15 時間後、倦怠感、悪寒、腹痛があり、20 時間後、頭痛、食欲不振が発現した。20 時間後～50 時間後、倦怠感、頭痛があった。52 時間後に症状は消えた。</p>

	<p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>2021/04/24 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤性基準：重篤 (医学的に重要) と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった</p> <p>報告者意見は次の通り：ワクチン接種翌日、2 回目接種忌避決断する程の症状であった。</p>
4949	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性であった。患者が妊娠しているかどうかは不明であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ew4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量) を病院にて接種した。</p> <p>日付不明、有害事象が出現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種およそ 5 分後、頭がぼーっとして、気が遠くなるような意識が遠くなるような感覚が出現した。脈も少し速く感じた。呼吸苦、湿疹はなかった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p>

4950	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（咳嗽）	脂質異常症： 認知症： 高血圧	<p>これは、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠81才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の4週間以内に、その他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬はザクラス、ドネペジルとリバロであった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、脂質異常症、認知症であった。</p> <p>2021/05/29 10:45（ワクチン接種の日）患者は、COVID-19免疫のために初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31）を左腕に筋肉内投与で接種した（81才時）。</p> <p>2021/05/29 11:45（ワクチン接種の1時間後）患者は咳嗽と呼吸困難感を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が入院一日と医師または他の診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン筋肉内注射とステロイド投与を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p>
4951	腹痛（腹痛） 腹部膨満（腹部膨満）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、85歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、パッチ／ロット番号：不明、投与経路不明、接種回数：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された反応の詳細は、次の通り：腹部膨満、腹痛。</p> <p>追加情報が報告された：昨夜、85歳の女性は、ワクチン接種の30分後（日付不明）に、腹部膨満、腹痛の症状があることが確認された。</p> <p>処置には、安静、点滴、ボスミン筋注が含まれたことも報告された。</p> <p>転帰について、症状は軽快で、本日、患者は回復したということを電話にて確認した。</p>

			<p>有害事象は、ファイザーウェブサイトにて報告した。当該事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/02 に回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
4952	<p>動悸（動悸）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>先天性心臓疾患：</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、22 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に喘息治療薬を受けた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。その他の既往歴に、気管支喘息、先天性心疾患術後を含んだ。</p> <p>2021/05/31 15:00PM(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31)単回量の初回接種を受けた(22 歳時)。</p> <p>2021/05/31 15:15AM(ワクチン接種 15 分後)、一時的に動悸を発症した。</p> <p>夜間動悸およびくしゃみ、鼻水を発症した。</p> <p>翌日、眼瞼の軽度発赤と浮腫を発症した。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告者は述べた。</p> <p>ステロイド点滴、抗アレルギー薬内服の処置で、事象の転帰は不明であった。</p>

			ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。
4953	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>脳血栓症 (脳血栓症)</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群:</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、ファイザーの医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27 (84 歳時)、84 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された:</p> <p>84 歳男性、160cm、50kg であった。</p> <p>病歴は腰部脊柱管狭窄症、睡眠時無呼吸症候群があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/05/28 に脱力感と全身倦怠感の両方とも発現し、2021/05/29 4:00 に右下肢全体の脱力感、2021/05/31 に急性脳梗塞を発現した。</p> <p>急性脳梗塞、脱力感、全身倦怠感および右下肢全体の脱力感により、2021/06/01 から入院となった。</p> <p>患者は、不明日に右片麻痺および脳血栓症を発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>治療処置は、急性脳梗塞、脱力感、全身倦怠感、右下肢全体の脱力感として行われた。</p>

		<p>疾患名：脳血栓（左放線冠、軽症）と報告された。</p> <p>追加情報：</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、1回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種1日後）、患者は全身倦怠感を感じたが、受診しなかった。著明な全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/05/29 4:00（ワクチン接種2日後）、患者は右下肢全体の脱力感を感じて起床し、午前中に受診した。</p> <p>患者は脱力感を訴え、報告医師は頭部MRIが必要であると考えた。同市内の病院にて検査予約をし、トイレに起きた際に右下肢の脱力に気づいた。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種4日後）、頭部MRIで急性脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種5日後）、患者は他院に入院し、左放線冠に急性期脳梗塞があった。入院後、エダラボン、抗血小板剤と抗浮腫剤を投与された。</p> <p>現在、右片麻痺の症状はかなり軽症であり、今のところ経過は良好であった。それは血液凝固系として認められず、軽症の脳血栓症と考えられた。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は小さいと考えられた。</p> <p>ワクチン接種の2日目、著しい倦怠感が出現したが食欲は正常で、脱水症状はないと考えられた。</p> <p>老人性病変は脳血栓症の後発部位であるが、発症がワクチン接種に起因するとは考えられない。</p>
--	--	---

4954	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>背部痛:</p> <p>頻尿:</p> <p>食物アレルギー:</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28 14:30、69歳の男性患者は COVID-19 免疫化のために BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号: EY4834、有効期限: 2021/08/31、筋肉内注射、初回、単回量) を接種した (69歳時)。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>メサバに対するアレルギーがあり、それが皮疹の原因になった。</p> <p>他の病歴には、現在治療中の高血圧、頻尿、腰痛を含んでいた。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内で、常用薬を服用した。(経路不明の医薬品)</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/28 14:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のために BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号: EY4834、有効期限: 2021/08/31、筋肉内注射、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/28 22:00 (ワクチン接種の 7.5 時間後)、有害事象が発現した。</p> <p>22:00 頃、全身のかゆみおよび皮疹が発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に終わったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、強ミノファーゲン C 静注、ザイザル、ファモチジン内服、を含む処置で回復であった。</p> <p>事象の転帰は、不特定日に回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>修正報告: 本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために報告する: 企業意見を、以前に誤って漏れていたものとして追加した。</p>
------	---	---	--

4955	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>これはCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は29才歳男性であった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチンの2週以内に他のどの薬物も接種しなかった。患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなく、病気なく健康であると報告された。</p> <p>2021/06/01、0:00(ワクチン接種日)、患者は当時29歳でCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY4834、有効期限: 2021/08/31)左腕筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、0:00(ワクチン接種後同時刻として報告)、ワクチン接種10分後、気分不良、意識混濁が出現した。蕁麻疹、全身掻痒感、喘息様発作、消化器症状はみられなかった。血圧低下と徐脈が観察された。ベッドに寝かせ、下肢拳上を維持した。患者は生理食塩水の点滴処置により、血圧上昇し意識状態も正常に回復した。</p> <p>事象は救命救急室/部または緊急治療受診に終わった。</p> <p>点滴処置により事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。</p>
------	--	---

4956	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	過換気	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110639。</p> <p>患者は、22 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には過換気があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は無かった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、および有効期限は報告されなかった）の初回接種を以前受けた。</p> <p>2021/06/01 9:50（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、接種時年齢：22 歳、筋肉内、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 10:00（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/01 11:30（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/01 10:00（筋肉内注射 10 分後）、四肢のしびれ、頻呼吸が出現した。SpO₂、血圧（BP）、体温は正常であった。</p> <p>10:09（ワクチン接種 19 分後）でも上記症状は改善せず、ボスミン 0.3mg を左大腿に筋肉内投与した。</p> <p>10:15（ワクチン接種 25 分後）、ラクテック 500ml をゆっくり開始。改善なし。四肢しびれが強くなった。アタラックス-P(25)1 錠投与した。</p> <p>10:50（ワクチン接種 1 時間後）、血圧 80 台で呼吸数が悪化。同時にボスミン 0.3mg を右大腿に筋肉内投与し、改善した。</p> <p>しかし念のため 11:05（1 時間 15 分後）、ソル・コーテフ 250+生理食塩水 100ml を 1 時間点滴し</p>
------	--------------------------	-----	---

			<p>た。</p> <p>11:20 (1 時間 30 分後)、一時的良好、発熱なし。</p> <p>11:30 (1 時間 40 分後)、正常に戻った。</p> <p>13:30 (ワクチン接種 3 時間 40 分後) ラクテックは終了した。</p> <p>患者は年に 1 回過換気になる傾向があり、症状はそれとよく似ていたが、今回もその過換気で(判読不能)。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、過換気症候群であった。</p> <p>報告医師は、BNT162B2 に関連ありと評価したが、あくまでも疑いであるとコメントした。</p> <p>2021/06/01 の夕方から、問題はなかった。</p> <p>追加情報(2021/06/09) : 医薬品医療機器総合機構(PMDA) (PMDA 受付番号 : v21112454 を報告する) から入手した受け取った連絡可能な同医師からの入手した新情報(PMDA 受付番号 : v21112454) は以下のとおり : 患者の臨床経過</p>
4957	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>下垂体炎:</p> <p>複合性局所疼痛症候群:</p> <p>造影剤アレルギー:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 37 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に何の薬剤の投与も受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>患者は、造影剤、キシロカイン、及びアボカドに対するアレルギーがあった。その他の病歴には、右前腕の CRPS (複合性局所疼痛症候群) 及び下垂体炎があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/29 17:15 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET9096、使用期限 : 2021/07/31、単回量) を筋肉内注射で左腕に 1 回目の接種をした (37 歳時)。</p> <p>2021/05/29 17:15 (報告によると) (ワクチン接種の 5 分後)、蕁麻疹、咽喉部違和感、及び嘔声</p>

			<p>が発現した。酸素飽和度 94%、呼吸数 20 回/分、心拍数 74 回/分、血圧 136/78Hg であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に終わったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、昇圧剤、輸液投与による処置を受け、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
4958	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>血栓症（血栓症）</p>	透析	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111831。</p> <p>患者は、72 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は透析を受けていた。</p> <p>アレルギーはなく、2 ヶ月以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/23 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/28 00:00（ワクチン接種 4 日と 9 時間後）、患者は血小板減少と血栓を覚えた。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 9 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていない。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 5 日後）、患者は持続する嘔気と嘔吐を覚えた。</p>

		<p>2021/06/01（ワクチン接種9日後）、患者は診察された。軽度の意識レベル低下、血小板減少（40000）、炎症反応上昇（CRP 0.94 mg / dL）を認め、経過観察のため当院に入院した。</p> <p>2021/06/03 02:00 ごろ、（ワクチン接種10日と11時間後）、意識レベル低下と血圧低下を認めた。</p> <p>05:38（ワクチン接種10日と14時間38分後）、心停止と呼吸停止が確認された。心肺蘇生は望まれず、死亡が確認された。</p> <p>死亡後のCTで脳静脈洞に血栓が認められた。</p> <p>振り返ってみると、前日（2021/06/02）に実施されたCTでも、脳静脈洞に血栓を疑う所見が示された。</p> <p>他の明らかな原因は観察されなかった。</p> <p>NEJM 2021 : 342 : 2124-2130 で報告されているワクチン接種に関連する自己免疫学的機序による、血栓と血小板減少が生じた可能性があると考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p>
--	--	--

4959	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110477。</p> <p>患者は、79 才の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) には、ラコールとネキシウムで全身薬疹が含まれていた。</p> <p>2021/05/27 15:00 (ワクチン接種の日) 患者は COVID-19 免疫のために初回、単回量の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31) を右三角筋に施注した。</p> <p>2021/05/27 15:15 (ワクチン接種の 15 分後) 患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種の翌日) 患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種の 1 日後) 事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/05/27 15:00 患者はコミナティを右三角筋に施注した。</p> <p>患者に容態著変はなかった。</p> <p>15:15 (ワクチン接種の 15 分後) にバイタルを再検した。</p> <p>血圧が^a 90/50mmHg と (-30mmHg) 低下しているのが確認された。</p> <p>15:30 (ワクチン接種の 30 分後) 血圧が^a 80/40mmHg まで再低下した。</p>
------	--------------------------	---

			<p>生理食塩水とボスミン 0.5mg を筋注した。</p> <p>回復後、患者は臨床経過観察のために、別の病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/27 から 2021/05/28 の間入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連あり、と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p>
--	--	--	--

4960	倦怠感 (倦怠感) 四肢痛 (四肢痛)	大動脈弁閉鎖不全症: 血中成長ホルモン増加	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111830。</p> <p>患者は 61 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>大動脈弁逆流症および下垂体成長ホルモン分泌亢進症の病歴があった。</p> <p>2021/05/21 14:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種 7 日後)、全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日)、14:15、BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種 7 日後)、全身倦怠感を訴えた。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 13 日後)、16:00 頃、両肢痛の訴えがあり、全身倦怠感は続いていた。</p> <p>17:30、勤務先から帰宅した。</p> <p>2021/06/04、00:15、家族が同僚へ具合が悪いと報告し、患者は救急病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>
------	----------------------------------	------------------------------	---

			<p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>報告時点で他要因を疑わせる証拠がないため、事象は副反応によるものと考えられた。</p>
--	--	--	--

4961	徐脈（心拍数減少） 発熱（発熱） 蕁麻疹（蕁麻疹）		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。追加報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111003。</p> <p>2021/05/17、43 歳 10 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回投与 2 回目）を 0.3ml 接種した。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者は 43 歳 10 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/19 22:30（ワクチン接種 2 日後）、患者は蕁麻疹を経験した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 1 日後）、BT 37.9 度。</p> <p>2021/05/19 22:30（ワクチン接種 2 日後）、蕁麻疹が発症した。</p> <p>2021/05/20 05:00（ワクチン接種 3 日後）、当院受診。受診時、BP112/59、SP02 99%、HR56、BT36.3 度であり、首から下に蕁麻疹があった。処置として、ネオファーゲン静注 20ml/管 2Ai.v. 施行し、また、内服薬としてフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「YD」 2T2xME 1Td 処方し、帰宅した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 4 日後）、蕁麻疹継続し、夜間帯に再度当院へ問い合わせあった。強力な注射を打ったため、様子を見るように指示した。</p>
------	---	--	---

		<p>その後、変化がなかったため、近医の皮膚科受診し、エピナスチンとピラノアを処方された。（詳細不明）</p> <p>報告者意見：夜間帯に処方した医師へ問い合わせたところ「限りなく新型コロナワクチンによる副反応である」と回答あった。</p> <p>首から下に蕁麻疹の転帰は軽快であった。他の事象の転帰は不明であった。首から下に蕁麻疹は重篤（医学的な重要）と評価された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
4962	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手される自発報告である。</p> <p>事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>患者は90歳女性で、基礎疾患は記憶にない。他の病院からの患者。</p> <p>1回目のワクチン接種の5日後、発熱と下血。患者は病院に入院し、すでに退院した。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>追加情報：なし。</p> <p>この事象は、製品を使用した後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>

4963	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 番号：v21110374 である。</p> <p>患者は、73 歳 7 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、蕁麻疹であった。</p> <p>2021/05/29 11:00 (ワクチン接種当日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）の初回接種を筋肉内注射にて接種した。（73 歳 7 ヶ月時）</p> <p>2021/05/29 11:28 (ワクチン接種 28 分後)、患者は急性蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/29、患者は、筋肉内注射にてコミナティを投与された。ワクチン接種数分後に体の痒みを発現し、ワクチン接種 23 分後に</p> <p>背部に発赤がみられた。強カネオミノファーゲン 1A を点滴し、アレグラ治療は 3 日間投与された。</p> <p>2021/05/30、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関係ありと評価した。報告医師は以下の通りコメントした：症状は、点滴とのみ薬で改善した。</p>
------	---	-----	--

4964	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>運動失調(運動失調)</p> <p>眼瞼下垂(眼瞼下垂)</p> <p>複視(複視)</p> <p>眼球運動障害(両眼球運動障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : V21110544。</p> <p>患者は 44 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は 36 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) : キシロカイン、ウログラフィンに対するアレルギー。</p> <p>2021/04/27 15:30、患者は以前、BNT162B2 の 1 回目(コミナティ、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31) を接種した。</p> <p>2021/05/19 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目(コミナティ、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>症状は急性散在性脳脊髄炎と報告された。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 5 日後)、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤(患者は 2021/05/27 に入院した)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、MS/NMO、サルコイドーシスであった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された :</p> <p>05/19、患者は 2 回目のワクチン接種を受け、翌日から 39 度台の発熱があり、05/23 に解熱したが、05/24 に眼球運動障害、複視、眼瞼下垂が出現し増悪した。MRI にて橋底部(判読不能)および C3-C5 椎体(判読不能)レベルの髄内高信号あり。当科初診時、上記の症状に加え、失調および上肢筋力低下あり。</p> <p>報告者意見は次の通り : 経過から ADEM を疑っており、ステロイドによる加療中であるが経過良好である。</p>
------	--	--

<p>4965</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>失神寸前 の状態 (失神寸 前の状 態)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>胸部不快 感(胸部 不快感)</p> <p>振戦(振 戦)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経 由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111730</p> <p>患者は 19 歳 4 ヶ月の男性であった。?</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過 去の副作用歴、発育状況等) により、病歴はなしと報告された。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前、 COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/05/27 (19 歳時) 15:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420 : 有効期限 : 2021/08/31、筋肉内注射、単回量) 初回を 左腕に接種した。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された :</p> <p>事象名はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象発現日時は 2021/05/27 15:40 であった。</p> <p>臨床経過の詳細 :</p> <p>ワクチン接種 5 分後に、ふるえを訴え、SpO2 が 95%に低下した。</p> <p>アドレナリン 0.3mg およびソル・メドロール 40mg が投与され、救急車を呼び、患者は病院に搬送さ れた。急速なアレルギー反応 (またはワクチン接種後の迷走神経刺激反射の可能性) であると考えら れた。</p> <p>2021/05/27 15:45 (ワクチン接種 15 分後)、患者は胸部不快、SpO2 低下、アナフィラキシーを発現 した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象により 2 日間入院する結果となったと述べ、事象とワ クチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因 (入院、他の疾患等) はなか</p>
--	--	--

			<p>った。</p> <p>2021/05/28、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の転帰はアドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤での処置により回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4966	悪心・嘔吐（悪心 嘔吐） 低体温（低体温） 悪寒（悪寒）	食物アレルギー ー	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、42歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）、プラナルカスト（オノン）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル（アラミスト）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>クラリス、エビ、レンコンに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種日）15:15 頃、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、左三角筋、42歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種1日後）03:00 頃、低体温、嘔気、悪寒、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の結果、近医で、ワクチン接種後の診察は拒否された。</p> <p>有害反応に対する治療はなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--------------	--

<p>4967</p> <p>敗血症・ 菌血症 (敗血 症)</p> <p>尿路感染 (尿路感 染)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>チアノー ゼ(チア ノーゼ)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>便秘(便 秘)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔 吐)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>潮紅(潮 紅)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p> <p>脱水(脱 水)</p>	<p>寝たきり；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脳血管障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家（接種者）、医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21111699、v21112518、v21112630、v21112668、v21113048。</p> <p>患者は、88 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートに関して考慮される点があった</p> <p>脳血管障害のため、抗血小板剤内服中であった。</p> <p>病歴は、脳血管障害、経皮的内視鏡的胃瘻造設術（PEG）のために寝たきりの状態であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 11:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5715、有効期限:2021/08/31、投与経路:不明、初回、単回量）の接種を受けた（88 歳時）。</p> <p>2021/06/01 18:50（ワクチン接種 7 時間 45 分後）、患者は嘔吐、体温 38.4、顔面潮紅、普段より低めの血圧 96/49、顔面蒼白、シバリング、SAT 低下を発症した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種翌日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復しなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>6/1 11:00 過ぎにワクチン接種が施行され、夕方にバイタルは問題なく家族に状態報告された。</p> <p>18:50、嘔吐、顔面潮紅、体温 38.4、SAT95% P85 で、呼吸は平穏であった。</p> <p>22:00 過ぎになっても、解熱が見られずクーリング、アセトアミノフェンが使われ、点滴静注が始まった。</p> <p>その翌日、体温の下降が見られず、コロナールを投与、抗生物質が開始された。</p> <p>嘔吐があり、吸引による注入食吸引し、シバリング、顔面蒼白、SAT 低下、チアノーゼが出現した。</p> <p>血圧 78/54、体温 39.2、P 61、酸素を開始した。</p>
--	---	---

<p>発熱（発熱）</p>		<p>患者は、救急車で協力医療機関へ搬送された。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を重篤（2021/06/02に入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価できないとした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は以下の通りであった：</p> <p>脳血管障害にて寝たきり、発語なし、後の検査にて便魂があり、便秘による嘔吐、誤嚥性肺炎の恐れ、点滴加療していたが排尿が少なめ、脱水、尿路感染による発熱ではないかと考えられた。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>検査は、病院にて施行された。</p> <p>CT上で便魂あり⇒嘔吐の原因か？レントゲン上肺炎はなかった。輸送時、バルーン（カテーテル）が挿入された。</p> <p>尿検査の結果、尿路感染は発熱の原因である可能性があった。</p> <p>病院での家族への説明でも、ワクチンかどうかは不明だった。</p> <p>診断名は、敗血症として言われていた。</p> <p>同日、処置のために入院していた。</p> <p>2021/06/02 15:00頃、患者は救急車で協力医療機関に搬送された。</p> <p>2021/06/02、患者は敗血症を発症した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価できないとした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は、老衰（寝たきり、胃ろう）と尿路感染症（反復）があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/01、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>急性反応なく経過したが、夕方に熱発が起こり、患者は同日に病院へ直ちに搬送された。</p> <p>救急要請時、患者は高熱、ショック状態であった。</p>
---------------	--	---

		<p>2021/06/02、患者は入院した。尿路感染症による敗血症と診断された。セフメタゾール（GZE）での治療が開始された。</p> <p>2021/06/04、尿培養、唾液培養の結果にて、クラミジア・ニューモニエ（CRE）と特定された。</p> <p>炎症反応は軽快していた。</p> <p>2021/06/07、深夜に状態増悪（血圧低下）した。</p> <p>2021/06/08 3:38、患者は死亡した。</p> <p>報告者のコメントは以下のように更新/追加された：</p> <p>2021/06/08、病院より連絡があり、患者が03:00過ぎに亡くなったと報告された。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>死因は報告されなかった。</p> <p>医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンの直接影響は、免疫力低下を来したものと思われる。</p> <p>寝たきりの高齢者へのワクチン接種は、今回のような事象を増やす可能性があるため、優先接種は寝たきりの方を外す必要があるかと思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4968	急性心不全（急性心不全）	車椅子使用者	<p>これは、医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者の家族）からの自発報告である。</p> <p>不明日、施設入所していた90代（ほぼ100才）の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、継続的な車椅子使用が含まれていた。</p> <p>経口併用薬を服用していなかった。</p> <p>不明日、患者は急性心不全を経験した。</p> <p>報告者によると、ワクチン接種後、急に病状が悪化し緊急搬送され入院した。</p> <p>一時的に危篤状態になったが、回復に向かっていた。</p> <p>患者は通常車椅子を使用しているが、特定の病気はなく薬も服用していなかった。</p> <p>それまでは元気そうだった。</p> <p>ワクチン接種1週間後、突然足のむくみが発症しました。</p> <p>報告者は施設の職員から、患者が履いていた靴を履くことができなくなったため新しい靴を持参するように頼まれた。</p> <p>その日、患者は胸が苦しいと訴え、病院に緊急入院した。</p> <p>ワクチン接種2週間後、状態が急変した。</p> <p>患者は急性心不全と診断され、一時的に危篤状態になった。</p> <p>肺から水を抜いたり輸血などの治療で回復してきた。</p> <p>報告時、患者はまだ入院していた。</p> <p>報告者は、患者にワクチンを接種してほしくないと述べた。</p> <p>しかし、入所施設でクラスターが発生するのは良くないので、施設や医師がワクチン接種を勧めたため、患者の夫はしぶしぶ患者にワクチンを接種することに同意した。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p>
------	--------------	--------	---

			追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。
--	--	--	---

4969	過敏症 (1型過敏症)	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21110677。</p> <p>70 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.8 度であった。</p> <p>既往歴には薬物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 17:20 (ワクチン接種日)、70 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/28 17:25 (ワクチン接種後 5 分後)、有害事象が発現した。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種後 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/28 17:25、ワクチン接種後 5 分後、即時型アレルギーを発症して全身に拡大した。バイタルサイン測定も問題なく、気分不良もなかった。フェキソフェナジン (アレグラ) 60mg1 錠を経口投与した。即時型アレルギーが消えなかったが、全身状態は安定していた。</p> <p>2021/05/28 18:25、1 時間後、帰宅した。</p> <p>翌日、回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性がなかった。</p> <p>報告者意見 : 軽症の薬物による即時型アレルギーと思われた。</p>
------	----------------	-------	--

4970	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>糖尿病: 脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21110630。</p> <p>2021/05/28 9:30、49歳(49歳2ヶ月と報告されている)の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番: EX3617、有効期限: 2021/08/31、左腕、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、脳梗塞後遺症(右下肢)、糖尿病があった。</p> <p>進行中の併用薬には、アセチルサリチル酸(バイアスピリン)、シタグリプチン酸(ジャヌビア)、メトホルミン、アムロジピンが含まれていた。</p> <p>2021/05/28 9:31(ワクチン接種1分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)、ワクチン接種直後から左腕(注射側)の震え、しびれあり。だるさと気分不快が出現したため、パラセタモール(カロナール)2錠服用させ、ブドウ糖、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム(ソリターT1号)1200mlを点滴した。</p> <p>約2時間後、症状は軽快した。</p> <p>報告他医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2は関連ありと評価した。</p> <p>報告他医療従事者のコメントは次の通り:</p> <p>事象は注射(精神的ストレスも含む)による軽度のアナフィラキシー症状と考える。</p>
------	---	---------------------	---

4971	喘鳴（喘 鳴） そう痒症 （そう痒 症） 口腔咽頭 痛（口腔 咽頭痛） 呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難） 咳嗽（咳 嗽） 血圧上昇 （血圧上 昇） 過敏症 （過敏 症） 嚥下障害 （嚥下障 害） 顔面浮腫 （顔面浮 腫） 眼瞼浮腫 （眼瞼浮 腫） 倦怠感 （倦怠 感）	高脂血症： 高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110518。 患者は、55 歳 11 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。 患者には、高血圧、高脂血症、ロキソニンによる薬疹の病歴があった。 ワクチン歴は、以下の通り： インフルエンザワクチン予防接種による高熱。 2021/04/29、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、1 回目）、1 回目のワクチン接種後、患者は、顔面浮腫、全身の熱感、関節痛を認めた。副反応が本ワクチンに関連している可能性が高かった。 2021/05/27 13:37（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目の接種を受けた。 2021/05/27 14:10（ワクチン接種の 33 分後）、患者は、咽頭痛、呼吸困難感、顔面浮腫を発現した。 2021/05/30（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通り： 2021/05/27 14:10 頃（ワクチン接種の 33 分後）、患者は、咽頭痛、嚥下困難感を自覚した。バイタルサインは、血圧（146/110）以外の異常はなかった。明らかな異常を認められなかったため、患者は経過を観察されていた。 2021/05/27 15:00（ワクチン接種の 83 分後）、咳嗽が認められた。患者に呼吸困難感が出現した。聴診では喘鳴が認められた。両側眼瞼に浮腫が認められた。四肢の掻痒感が認められた。アレルギー反応と判断された。ソリタ T3 にてルートを確保し、ソルコーテフ 100mg が投与された。患者は、検査のために総合病院を受診した。アナフィラキシーでない判断された。患者は、帰宅する前に、ポラミン、ガスターが投与された。同日中に、顔面浮腫、呼吸困難感は消失し、倦怠感その後 3 日間ほど持続した。 事象は、病院への受診をもたらした。
------	---	------------------	---

			<p>報告した医師は、当該事象を非重篤と分類し、当該事象がbnt162b2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、無しであった。</p> <p>事象アレルギー反応、咽頭痛、嚥下困難感、咳嗽、喘鳴、両側眼瞼の浮腫、四肢の掻痒感、倦怠感、血圧（146／110）の転帰は、2021/05/30に回復であった。事象のうち、顔面浮腫、呼吸困難感は、2021/05/27 15:00に回復であった。</p>
--	--	--	--

4972	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>喘息: 脂質異常症: 蕁麻疹</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>また本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から受領したのものである。</p> <p>PMDA 受付番号：v21105530。</p> <p>患者は、48歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内（報告のとおり）に、他の薬物を服用しなかった。</p> <p>患者は、罹患中の脂質異常症、罹患中の気管支喘息（治療中）と罹患中の蕁麻疹（治療中）の病歴があり、その治療のため、吸入用キシナホ酸サルメテロール/フルチカゾンプロピオン酸塩（アドエア500）とオロパタジン塩酸塩（アレロック）/モンテルカストナトリウム（モンテルカスト）を経口内服していた。</p> <p>患者は、以前にインフルエンザワクチンを接種し、アナフィラキシーによる副反応を発症したことがあった。</p> <p>病歴には、インフルエンザワクチン接種による蕁麻疹があった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>血液検査、CSF 培養、胸水培養、尿培養または画像検査といった臨床検査は行われなかった。</p> <p>2021/04/26、17:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、単回量）接種を受けた。</p> <p>2021/04/26 18:00（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。事象アナフィラキシーは、緊急治療室受診に至った。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種翌日）、患者は入院した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は、回復となった。同日、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
------	----------------------------------	-------------------------------	---

		<p>2021/04/26 ワクチン接種の 30 分後に、左上肢から肩にかけて皮疹が発症した。</p> <p>左上肢から肩の発赤、掻痒、咽頭違和感が発現した。</p> <p>2021/04/26、18:00、症状は、経口投与 d-クロルフェニラミンマレアート(ポララミン 5mg) 内服とメチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩(ソルメドール 40mg) (4 ステロイド) 内服の処置で軽快し帰宅した。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種翌日) 朝、患者は病院を受診した。</p> <p>2021/04/26 の夜に、咽頭違和感があった。</p> <p>2021/04/27 の朝に、咳嗽が出現したと報告した。</p> <p>前胸壁 (前胸とも報告された) の皮疹と紅斑も認められたため、入院となった。</p> <p>2021/04/27、9:00、アドレナリン (ポスミン) 0.3mg、2x、d-クロルフェニラミン・マレアート 5mg、メチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩 40mg (2021/04/28 まで) と経口ファモチジン を投与した。</p> <p>エピネフリン筋注の治療への反応は良好だったが、経過観察入院が望ましいと判断された。</p> <p>2021/04/29 から 2021/05/05 まで、プレドニゾン (プレドニン) 30mg 経口を投与した。</p> <p>アナフィラキシー (ブライトン分類) の分類に関するさらなる情報は、以下の通り: 患者が発症した 随伴症状 (主要な基準) は、以下の通り: 皮膚/粘膜症状 (全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑)。</p> <p>患者が発症した随伴症状 (マイナーな基準) は、以下の通り: 呼吸器症状 (咽喉 閉塞感と持続性乾性咳嗽)。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件):</p> <p>突発性の発症 (徴候および症状の急速な進行) は、以下の複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む。患者が発現した皮膚症状徴候は、以下を含む: 2 つの項目 (少なくとも 1 つの (主要な) 皮膚症状基準) および (少なくとも 1 つの (マイナーな) 循環器症状基準と (マイナーな) 呼吸器系症状基準)。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの 5 つのカテゴリーのカテゴリー 2 として、事象を評価した。</p>
--	--	--

		<p>アナフィラキシー反応のサインと徴候：左上肢と前胸部の皮疹、咳嗽、咽頭違和感・血圧(148/112)・脈拍数(100)・SpO2(95%)。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)に分類し、事象がBNT162b2に確実に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>患者が化粧品のような医薬品以外の製品にアレルギーを持っているか、不明であった。</p> <p>追加情報(2021/06/01)：</p> <p>本症例は、症例 2021470990 と症例 2021528072 が重複していることを報告する追加報告である。</p> <p>最新ならびに以降のすべての続報情報は症例 2021470990 にて報告される。</p> <p>重複症例からの新情報は、反応データ(事象名が「アナフィラキシーショック」から「アナフィラキシー」に変更、事象発現日付、転帰、処置の詳細、重篤性基準、因果関係評価)、ワクチンの詳細(ロット番号、有効期限、ワクチン接種日付と時間)、病歴、併用薬、ワクチン接種歴、新しい報告者、患者の情報(年齢、性別、ワクチン接種時の年齢)を含む。</p> <p>追加情報(2021/06/07)：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：臨床検査値、病歴、投与経路と臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報は以上である。</p> <p>これ以上の情報提供は期待できない。</p>
4973	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>鼻閉(鼻閉)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は28歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、ロセフィンと造影剤にてアレルギー歴があった。</p> <p>2021/04/20 09:30、28歳時、(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路</p>

		<p>を介して、病院で BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/20 10:00（ワクチン接種 30 分後）、患者は強い嘔気症状が出現した。血圧は 115/67 で、皮膚症状はなかった、循環器症状はなかった、呼吸器症状はなかった。その後、ソリタ T3 500ml 2 本を静注したも症状改善なかった。鼻閉感、頭痛も出現したため、観察入院とした。翌日症状軽快して退院となった。</p> <p>事象の転帰は、ソリタ T3 500ml*2D を含んだ処置で回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（1 日間入院した）と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
4974	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明日、54 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、投与経路：不明、2 回目、単回量）（バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前 COVID-19 ワクチン接種のために BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、初回）を接種し、ワクチン接種後左手のしびれ（ワクチン接種下側の手）と軽度な頭痛を発症した。</p> <p>2021/05/18、患者は左手のしびれ、ひどい頭痛、めまい、倦怠感を発症した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、2 回目のワクチン接種の後ひどい症状により苦しんだ。</p> <p>初回のワクチン接種後、左手（ワクチン接種下側の手）のしびれと軽度の頭痛があった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、明らかによりひどい副反応があった。</p> <p>ひどい頭痛と症状は、約 1 週間続いた。</p> <p>患者はその間、脳外科にて 2 回診察を受けた。</p> <p>2021/06/01、事象の転帰は回復した。</p>

			<p>報告者は、事象は重篤であり、被疑薬と事象間の因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>ロットバッチ番号に関する情報が求められた。</p>
4975	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>くも膜嚢胞：</p> <p>元タバコ使用者：</p> <p>施設での生活：</p> <p>緊張性膀胱：</p> <p>肺気腫：</p> <p>背部痛：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号 v21111756。</p> <p>2021/05/10 14:20 頃（90 歳時）、90 歳 4 カ月男性は、COVID-19 免疫に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回投与）の 2 回目接種を受けた。ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>病歴には、仙骨くも膜のう胞（現疾患でない）、現疾患の高血圧（合併症）、現疾患の過活動膀胱（合併症）、および現疾患の腰痛症があった。</p> <p>患者背景には身長 169 cm および体重 49.8 kg があった。喫煙歴には 60 本/日（85 歳まで）があった。肺気腫の合併が疑われた。介護老人保健施設に入所中であった（2019/11 入所）。治療などは施設内で実施した。</p> <p>併用薬には酸化マグネシウム（マグミット錠 330 mg）、アセトアミノフェン（200 mg 錠、朝夕 1 日 2 回）、ミラベグロン（ベタニス錠 25mg）、カンゾウ・シャクヤク（ツムラ芍薬甘草湯）があり、発症後はアセトアミノフェンを除く全ての薬剤を中止した。</p> <p>2021/04/20、以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/10 14:20 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫に BNT162b2（コミナティ注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与）の 2 回目接種を受けた。</p>

		<p>2021/05/11 16:00（ワクチン接種1日後）、肺炎が発現した。</p> <p>2021/05/26 20:10（ワクチン接種16日後）、死亡した。剖検実施の有無は不明である。肺炎が報告され、転帰は死亡であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これらの事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/04/20、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 14:20頃（ワクチン接種日）、BNT162b2の2回目接種を受けた。ワクチン接種前の体温は36.4度であった（36.7度とも報告された）。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種1日後）15:20、体熱感があった。悪寒などの自覚症状は認めなかった。</p> <p>体温38.2度、血圧196/96 mmHg、脈拍数88 bpm、SpO2 98%であった。</p> <p>同日の16:15、アセトアミノフェン200 mg 2錠を経口投与した（通常は朝夕1日2回）。</p> <p>同日の20:00、体温38.2度、血圧149/59 mmHg、脈拍数88 bpm、SpO2 95%であった。2021/05/12 00:30（ワクチン接種2日後）、体温38.5度であった。アンヒバ坐剤200 mg 1個を投与した。</p> <p>同日の12:30、体温39.4度、血圧180/100 mmHg、脈拍数81 bpm、SpO2 81%であった。痰がらみを認めた。白色痰多量にあり、鼻腔から吸引した。酸素2 L/minで投与を開始した。</p> <p>17:15、酸素投与開始後にSpO2 88-90%であった。呼吸苦はなかった。黄色痰を多量に吸引した。</p> <p>2021/05/13 16:00（ワクチン接種3日後）、胸部X線で左中肺野に肺炎像を認めた。血液検査により、白血球数9300/mcL（好中球83.4%、リンパ球11.6%）、およびC-反応性蛋白（CRP）20.33 mg/dLが判明した。セフトリアキソンナトリウム（1 g 1日2回）点滴を開始した。</p> <p>2021/05/14 10:50（ワクチン接種4日後）ソルデム3AG輸液500 mL 1日1回の点滴を開始した。傾眠状態を認めた。</p> <p>2021/05/18 09:20（ワクチン接種8日後）、体温37.1度、血圧199/103 mmHg、脈拍数108 bpm、SpO2 98%であった。</p> <p>セフトリアキソンNaの点滴を終了した。</p> <p>2021/05/23 17:00（ワクチン接種13日後）、体温36.4度、血圧155/87 mmHg、脈拍数112 bpm、SpO2 91-92%であった。</p> <p>酸素を3 L/分に増量し、痰がらみはなかった。声掛けに対して開眼する程度の反応があった。</p>
--	--	---

		<p>2021/05/24 02:00（ワクチン接種 14 日後）、体温 37.4 度、脈拍数 126 bpm、SpO2 88-90%であった。酸素を 5 L/分に増量し、肩呼吸があった。</p> <p>15:15、アンピシリン Na/スルバクタム Na の点滴を開始した（1.6 g 1 日 1 回）。</p> <p>2021/05/26 05:00（ワクチン接種 16 日後）、下顎呼吸を認めた。軽度の末梢冷感が認められた。</p> <p>体温 36.6 度、血圧 102/54 mmHg、脈拍数 98 bpm、SpO2 97-99%であった。</p> <p>同日の 20:10、死亡した。</p> <p>報告医師は肺炎を重篤（死亡）と評価し、これらの事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など他に考えられる要因は、肺炎と報告された。</p> <p>報告医師の見解は以下のとおり：ワクチン接種後の発熱は BNT162b2 の副作用である可能性があるが、その後の肺炎は以前から存在していた可能性が非常に高かった。肺炎の症状はワクチン接種時には明らかでなかった可能性が考えられた。</p>
4976	狭心症 (狭心症)	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/26、73 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、使用期限：不明）、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/30、狭心症発作が出現した。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、コミナティ市販直後調査（CMT EPPV）の際、院内の職員に副反応らしき症状が出たため、報告があった。CMT と本副反応との因果関係はよく分からないが、2 回目接種後の発現と報告された。</p> <p>報告者による重篤性評価の報告はなく、被疑薬と事象の因果関係は可能性小とした。</p> <p>2021/06/01、事象の転帰は回復であった。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。
4977	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109939。</p> <p>患者は 32 歳 7 か月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった (2021/05/22)</p> <p>病歴は、ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等) より、そばアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/22 15:07 (ワクチン接種日)、不明のワクチン (ロット番号 : 不明、製造販売業者名 : 不明、投与量 : 不明) を接種した。</p> <p>2021/05/22 15: 40、事象発現日と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後、待機所にて嘔気、呼吸苦、意識障害を発現した。エピネフリン (エピペン) が使用された。</p> <p>医療機関は報告基準のアナフィラキシーに該当すると確認した。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。事象の転帰は提供されていない。</p> <p>ロット番号/バッチ番号情報を要請中である。</p>

4978	意識消失 (意識消 失)	糖尿病： 脂質代謝障害： 造影剤アレルギー： 骨粗鬆症： 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 83 歳女性である。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に処方箋薬を受け取った。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>造影剤のアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には、糖尿病、高血圧症、脂質代謝異常症、骨粗鬆症があった。</p> <p>2021/05/27 9:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT16B2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/21、筋肉内投与、左腕)単回投与 1 回目を受けた。ワクチン接種時の年齢は、83 歳であった。</p> <p>2021/05/29、友人宅で数分一過性の意識消失があった。すぐ回復のため、救急受診しなかった。</p> <p>2021/05/31、麻痺等なく、来院し、念のため、脳神経クリニックへ紹介された。</p> <p>報告者は、事象を医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に終わったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
4979	喘鳴（喘 鳴） 動悸（動 悸） 悪心・嘔 吐（嘔 吐）	知的能力障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110471</p> <p>患者は、34 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（原発病、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）に関して考慮される点があった。それは、MR、インフルエンザ・ワクチンによる高熱であった。</p> <p>2021/05/18 10:15（ワクチン接種当日） COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明) 同年齢で、2 回目単回量を接種した。</p>

			<p>有害事象発現日付は、2021/05/18（ワクチン接種当日） 10:30 と報告された。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種当日） 事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>コミナティのワクチン接種 30 分後に、動悸が出現した。それから嘔吐と喘鳴が出現し、ソル・メドロール 250mg の点滴を受けた。</p> <p>病院へ搬送された。症状は改善し、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と因果関係ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p>
4980	腎機能障害・腎不全（急性腎障害） 心不全（心不全） 尿量減少（尿量減少） 発熱（発熱）	パーキンソン病； レヴィ小体型認知症； 幻視； 摂食障害； 栄養状態異常； 睡眠障害； 肩甲骨骨折； 転倒； 錯乱状態； 鎖骨骨折	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110452 患者は 89 才の女性であった。 2021/05/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。 家族歴は報告されなかった。 病歴はパーキンソン病とレヴィ小体型認知症（共に約 25 年間）、幻視・混乱があり、2021/01/30 にベッドより転倒し右烏口突起と鎖骨遠位端を骨折した。 併用薬はなかった。 2021/05/13（ワクチン接種日）、89 歳の患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量を初回接種した。 2021/05/13（ワクチン接種同日）、患者は慢性腎不全の急性増悪を発現した。 2021/05/17（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。

		<p>事象と患者の病歴の経過は以下のとおり：</p> <p>患者は約 25 年間、パーキンソン病とレヴィ小体型認知症を患っていた。幻視と混乱は服薬管理中であった。</p> <p>2021/01/30、患者はベッドより転倒し右烏口突起と鎖骨遠位端を骨折した。</p> <p>ここ数年、患者はパーキンソン病による睡眠障害で覚醒状態に変動があり、食事摂取が困難な時があった。</p> <p>2020/11 と 2021/02、栄養状態により危険な状態であることを家族に連絡したが、何とか持ちなおしていた。</p> <p>2021/05/13、回復し小康状態で食事も全量摂取できていた。</p> <p>2021/05/13、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/14、患者は摂氏 37.8 度の発熱があった。</p> <p>2021/05/13、採血を行うと慢性腎不全の急性増悪が認められた。尿量も減少し、2021/05 心不全徴候を認めた。状態増悪時、家での看取りの方針を確認した。</p> <p>2021/05/17、患者は慢性腎不全の急性増悪のために亡くなった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>慢性腎不全の急性増悪の転帰は死亡であり、他の事象は不明である。</p> <p>報告者（医療従事者）は事象である慢性腎不全の急性増悪を重篤（死亡）に分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象要因（他の疾患等）の可能性があると判断された。（詳細は提供されなかった）</p>
--	--	---

		<p>報告者（医療従事者）のコメントは以下のとおり：</p> <p>患者は元々状態が悪かった。本年(2021)に入ってから何度かいつ突然死してもおかしくない状態であることを家族に説明していた。</p> <p>今回の死亡がワクチンによるものか、上記状態であるため評価不能である。 患者がワクチンを打たなかった場合でも充分におこりうる状態であった。</p>
--	--	--

4981	無力症 (無力症) そう痒症 (そう痒症) 頭痛(頭痛) 関節痛 (関節痛) 疼痛(疼痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 感覚異常 (感覚鈍麻) 傾眠(傾眠) 注意力障害(注意力障害) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 視力障害・低下 (視力障害)	上咽頭炎: 頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21101321</p> <p>患者は 66 歳男性（身長 157cm、体重 55Kg）であった。患者歴（過去の副作用歴、特記事項）は、軽い薬剤不要の頭痛や風邪症状が月 1 回程度の発現であった。</p> <p>2021/05/29 14:30（ワクチン接種日、66 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、発熱性疾患症状、接種部位痛が発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は発熱性疾患症状、接種部位痛を非重篤に分類した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は報告がなかった。</p> <p>副作用等の発現及び処置等の経過：</p> <p>メモ：2021/05/29 14:30、2 回目ワクチン接種が施行された。</p> <p>参考：接種前の日常</p> <p>日常起床は 4:30 から 5:10 の間、就寝は 21:00 から 21:30 であった。</p> <p>朝食 5:45、昼食 12:30 から 13:30、夕食 19:00 から 19:30 であった。</p> <p>勤務は月曜日から土曜日午前までであった。</p> <p>排便は毎日あり、ブリストル・スケール分類は 4 であった。</p> <p>脊椎すべり、脊椎管狭窄症にて、オパルモンと八味地黄丸を継続内服中であった。</p>
------	--	-----------------	--

<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>軽い薬剤不要の頭痛や風邪症状は月1回程度発現した。</p> <p>年2回ほど葛根湯やアセトアミノフェンを服薬していた。</p>
<p>鼻漏（鼻漏）</p>	
<p>口渇（口渇）</p>	<p>下記記載すべて TP：3分脇で測定（テルモ4分30秒用）、BPは手首で測定（PanasonicEW-BW10）であった。</p>
<p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>参考の事前測定値：</p>
<p>疲労（疲労）</p>	<p>2021/05/23（日曜日17:00）、TP36.5、BP138-84（心拍数66）であった。</p> <p>2021/05/24、起床排尿後、TP35.8、BP127-84（61）であった。</p>
<p>ほてり（ほてり）</p>	<p>2021/05/25、起床排尿後、TP35.3、BP127-80（61）であった。</p> <p>2021/05/26、朝食後・排便後、TP36.4、BP127-88（73）であった。</p>
<p>異常感（異常感）</p>	<p>19:00、TP36.3、BP129-90（73）であった。</p> <p>2021/05/27、起床排尿後、TP35.7、BP134-83（59）であった。</p>
<p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>2021/05/28、起床排尿後、TP35.8、BP134-84（63）であった。</p> <p>12:30、TP36.1、BP138-83（78）であった。</p>
<p>発熱（発熱）</p>	<p>15:30、TP36.4、BP129-84（89）であった。</p> <p>15:30、同時測定、病院設置器具にて、BP109-77（89）を確認した。</p>
<p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>2021/05/29、起床排尿後、TP36.0、BP119-86（62）、朝食15分後、TP35.6、BP124-84（78）であった。</p> <p>接種1時間前、自宅での測定結果はTP36.1、BP127-87（89）であった。</p> <p>接種後：</p>

		<p>2021/05/29 14:30、ワクチン接種（左、Comirnaty EY5420）、TP36.6であった。</p> <p>15:30、TP36.9、BP124-78（84）であった。</p> <p>16:10、倦怠感2（報告通り）、TP37.0、BP120-73（79）であった。</p> <p>16:40、めまい2（報告通り）、倦怠3、顔と手・指先にほてり感3、TP36.8、BP124-83（77）であった。</p> <p>17:00、いつもはない排便（B4、2×5cm量）があった。</p> <p>17:20、倦怠3、浮遊感3、顔手ほてり4、喉渇き4、TP36.8、BP125-81（74）であった。</p> <p>17:40、5m先TV文字ぼける・解読不可、顔ほてり・全身ほてり3、虚脱感3であった。</p> <p>18:30、入浴中に呼吸苦3、口渇5、TP36.8であった。</p> <p>19:20、注射部位痛2、発赤腫脹外見異常などはない、眠気3、集中力低下2、腰掛状態下肢しびれ（ふくらはぎ）3、「歩行ふらつきない」があった。</p> <p>20:00、眠気3、顔面ほてり3、全身ほてりない、TP36.6、下肢（ふくらはぎ）ムズムズ感、下腿三頭筋接触圧迫にて痛4があった。</p> <p>21:00、入眠した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種1日後）</p> <p>2:30、いつもの排尿起床、10分後、TP36.1、BP136-83（65）、接種部位痛3、圧迫6、拳上5、下腿筋肉痛ない、移動時に上肢下肢関節痛3、左上側臥位時自然痛6・仰臥位0であった。</p> <p>5:00、起床、TP36.0であった。</p> <p>5:40、朝食後10分、接種部位痛5以外には特記ない。洗面中指先関節痛2MP・PIPのみ（ここまでが限界）、TP36.1、BP127-86（71）、排便B4・普通量であった。</p> <p>7:00、接種部位痛以外特記なかった（上記症状はすべてなくなり、日常的）。</p> <p>9:00、家族より顔が赤いと指摘、10分ほど前より頭痛頭重2、視力減退3、起床より活動内容は、TV見たり、パソコン操作程度に限られていた、TP36.7、BP151-90（72）であった。</p>
--	--	--

		<p>9:30、階段昇降時に、両ふともも部位に痛み3、腓腹筋部位除く、床に入りたい気落ち5にて昼寝を30分程度した。</p> <p>13:00、太ももの痛み2+しびれ感3は11時ごろより継続中（腓腹筋部位除く）であった。</p> <p>13:15、のぼせ感2、TP36.2、BP140-92（83）であった。</p> <p>15:30、パソコン操作集中力低下を自覚、視力異常なし、太もも違和感2痛み2しびれ感3、健常児の注射部位痛4であった。</p> <p>16:30、TP36.7、BP138-83（83）、全身倦怠感3、昇降時太もも違和感UP3痛みしびれ感3、座位にてともに0、注射部位痛拳上3、圧迫4であった。</p> <p>17:30、顔面火照り感3、全身倦怠脱力感4、TP37.0、BP134-93（81）であった。</p> <p>19:00、TP37.0、BP139-92（80）、下肢倦怠感4、全身倦怠感4、頭部左右振とうにて頭痛4、静止にて0であった。</p> <p>19:30、TP37.0、BP138-93（79）、頭重感3であった。</p> <p>21:00、就寝前、TP36.7、BP142-94（77）、眠気5、倦怠感4、鼻水4であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種2日後）</p> <p>3:00、いつもの排尿起床時間、10分後動作時下肢痛・だるさ0、注射部位0、TP36.2、BP136-92（67）であった。</p> <p>5:00、起床、排尿10分後、TP35.7、BP141-92（67）、顔面ほてり感のみ4であった。</p> <p>6:20、朝食後30分、TP36.2、BP127-88（67）、特記はなし、すべて日常的な認識状況、排便4・普通量であった。</p> <p>8:20、出勤後、TP36.4、BP129-77（84）。同時測定（病院設置器具にて）BP113-76（76）であった。</p> <p>13:00の報告時点まで異変特記なかった。普通に業務遂行した。</p> <p>まとめ：1回目より、2回目の接種の方が症状軽いと感じられた。参考になれば幸いである。</p>
--	--	---

			2021/05/31、事象の転帰は回復であった。
--	--	--	--------------------------

4982	<p>疼痛又は 運動障害 等多様な 症状（疼 痛 運動障 害）</p> <p>頭痛（頭 痛）</p> <p>悪心・嘔 吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性め まい（浮 動性めま い）</p> <p>疾患再発 （疾患再 発）</p> <p>発熱（発 熱）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。 PMDA 受付番号は、v21110481 である。</p> <p>2021/05/18 15:00、37才女性患者は（37才と5ヵ月としても報告された）、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、2回目投与）を受けた。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、36.5 摂氏度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、インフルエンザのワクチン接種でのじんましんで、COVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチンの初回接種後に発症した頭痛、嘔吐と発熱であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 15:00（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量、2回目投与）を受けた。2021/05/18 15:20（ワクチン接種の20分後）、頭痛、嘔気、動けず、アセリオ DIV、めまい(+)を経験した。</p> <p>2021/05/18 17:30（ワクチン接種の2時間と30分後）、頭痛、悪心を発症した。</p> <p>2021/05/18 18:40（ワクチン接種の3時間と40分後）、体温は37.5 摂氏度で、経口的にコロナールを服用した。</p> <p>2021/05/19 00:00（ワクチン接種の9時間後）、この時まで、数回の嘔吐を発症した。</p> <p>2021/05/19 00:40（ワクチン接種の9時間と40分後）、体温は39.8 摂氏度で、全身の痛み(+)を発症して、経口的にコロナールを服用した。</p> <p>2021/05/19 05:30（ワクチン接種の14時間と30分後）、体温は38.5 摂氏度で、経口的にコロナールを服用した。</p> <p>2021/05/19 11:30（ワクチン接種の20時間と30分後）、体温は38.0 摂氏度で、全身の痛みで動けず経口的にコロナールを服用した。</p> <p>2021/05/19 22:00（ワクチン接種の1日と7時間後）、現時刻まで、本日、3回嘔吐を発症した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の2日後）、体温は正常であったが、全身の痛みがあって、左肩の痛みは</p>
------	--	---

			<p>軽快であった。</p> <p>2021/05/20、事象「体温は 37.5 摂氏度であった」の転帰は、回復した。</p> <p>事象「全身の痛み/左肩の痛み」の転帰は、軽快であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性と事象と bnt162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p>
4983	<p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>皮下血腫 (皮下血腫)</p>	透析	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 70 歳代の女性で、透析患者であった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>コミナティの接種日は不明であった。</p> <p>接種して数日後、患者から連絡があった。</p> <p>「右乳房付近、わき下 10cm の側胸部付近、20cm 四方に皮下血腫、出血斑がみられた。脇の下は問題ない」とのことであった。</p> <p>接種部位の右上腕部は問題がなく、血腫ができていない箇所も痛みはなかった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p>

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
4984	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110589 である。</p> <p>事象発現とワクチン接種の時、患者はの 24 才の男性であった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 09:55 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2713、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与) を受けた。</p> <p>2021/05/27 10:00 (ワクチン接種の 5 分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種の日)、ワクチン接種の後、体調について尋ねられて、のどがなんかおかしいとの訴えがあった。</p> <p>SpO2 は 99% で、脈拍は 85/分であった。</p> <p>持参していたビラノア 1 錠を服用した。</p> <p>下肢を挙げてベッドに臥床していた、10:10 (ワクチン接種の 15 分後)、血管アクセスは確保された (生食 500ml)。</p> <p>症状は軽減したが、その後、10:25 (ワクチン接種の 30 分後) ごろ、しゃべりづらい感じがあると言</p>

			<p>った。</p> <p>アドレナリンプレフィルドシリンジ 0.3mL は筋肉内に投与された。</p> <p>救急車は呼ばれて、病院へ運搬された。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
4985	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>丘疹（丘疹）</p>	<p>発疹： 食物アレルギー； 高尿酸血症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 46 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>カニ・エビに対するアレルギーのため、皮疹が以前より出現していた。</p> <p>他の病歴には、高尿酸血症があった。</p> <p>2021/05/10 13:30、46 歳の患者は以前 COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内注射、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/31 13:45（ワクチン接種日）、46 歳の患者は COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内注射、2 回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/31 20:00（予防接種後の 6 時間 15 分後）、両手背のかゆみが出現した。</p>

			<p>2021/06/01 01:00、全身のかゆみが出現した。</p> <p>03:00、緊急外来を受診した。体幹部四肢に発赤と小丘疹が発現した。</p> <p>2021/05/31、呼吸音に異常はなかった。血圧の変化もなかった。</p> <p>同症状は下記治療により軽快した。</p> <p>報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果になったと述べた。</p> <p>2021年、事象の転帰は、ネオレスタール10、ガスター20、ソルメドロール125の処置を含み回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p>
4986	<p>光視症 (光視症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 51 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、高血圧でバルサルタンの服用があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 9:45 (ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EY4834、有効期限: 2021/08/31、左腕、筋肉内投与) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 10:00、血圧上昇、目の前がちかちかした。</p> <p>事象詳細:</p> <p>2021/05/28 10:00 (ワクチン接種 15 分後)、目の前がちかちかした。ポララミンを服用した。</p>

			<p>10:04、血圧 173/115 であった。</p> <p>10:40、血圧 225/115 まで上昇した。</p> <p>10:50、血圧 189/123 で目の前のちかちかやクラクラが消失した。</p> <p>11:20、プロプレス錠 4mg を服用した。</p> <p>11:50、血圧 168/96 に低下した。頭痛なし。</p> <p>12:20、かかりつけ医へ受診を促した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、プロプレス錠 4 の服用、ポララミン錠の服用を含む処置で軽快であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
4987	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経路で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 83 歳の男性であった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>接種一週後に顔面神経麻痺を発症したと報告された。</p> <p>現在別のクリニック（報告された通り）で治療中していた。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。</p>

4988	肺炎（肺炎） 咳嗽（咳嗽） 倦怠感（倦怠感）	慢性膵炎； 高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110591。</p> <p>2021/05/18 10:00、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、慢性膵炎があった。</p> <p>併用薬には使用理由不明のクロピドグレルがあった、開始と停止日付は報告されなかった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種およそ4日後）、患者は、気管支肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種およそ14日後、報告された通り）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/21、だるさがあった。</p> <p>2021/05/22、37.9度の熱、空咳が出現した。</p> <p>2021/05/24、受診した。Xrで左肺炎と思われる浸潤影があった。クラビット(500)/Tによる治療を開始した。COVID19抗原定性は(-)であった。</p> <p>2021/05/28、受診した。改善あり、薬が継続した。</p> <p>患者は、検査値と処置を受けた：</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前、体温は35.8摂氏度であった。</p> <p>2021/05/22、体温は37.9摂氏度であった。</p> <p>2021/05/24、covid-19：陰性、X線：左肺炎と思われる浸潤影。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
------	--------------------------------------	------------------	--

			<p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は誤嚥性肺炎の可能性であった。</p>
--	--	--	---

4989	尿路感染 (尿路感 染) 脱水(脱 水) 倦怠感 (倦怠 感) 発熱(発 熱) 大腸菌性 菌血症 (大腸菌 性菌血 症)		<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110735。</p> <p>患者は 87 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者はセフェム系抗生剤 (ロセフィン) を服用していた。</p> <p>2021/05/25、11:01、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31) 投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種後 1 日)、菌血症と尿路感染症が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/26、20:00、摂氏 38 度の発熱と倦怠感が出現した。</p> <p>2021/05/27、直ちに病院の救急外来を受診した。</p> <p>2021/05/28、報告病院を受診した。発熱、脱水症、尿路感染症と菌血症疑い加療のため入院した。</p> <p>白血球 (WBC) 数 : 16710、C-反応性蛋白 (CRP) : 11.64。</p> <p>2021/06/01、血液培養は大腸菌 (E. coli) の結果を示した。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種後 3 日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p>
------	--	--	--

			<p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>修正：本追加報告は前報で報告された情報を以下の通り修正するために提出されたものである。</p> <p>事象の LLT を菌血症から大腸菌性菌血症に再コード化し、事象の倦怠感を重篤と評価した。</p>
4990	<p>顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）</p> <p>ヘルペス ウイルス 感染（ヘ ルペスウ イルス感 染）[*]</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を紹介し、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25、76 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴は糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/29、患者は顔面神経麻痺が発症した。</p> <p>反応の臨床経過は以下の通り：</p> <p>脳外科へ転院、脳外医師よりヘルペスが原因による顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>脳外医師から CMT との因果関係はなしと診断された。</p> <p>現在、加療中である。</p>

		<p>報告者は、事象を重篤（永続的また顕著な障害・機能不全、障害につながるおそれ、その他の医学的に重要な事象）と考えて、被疑薬と事象の因果関係を関連なしと考えた。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
4991	<p>多汗症 （多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110599。</p> <p>患者は 21 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>2021/05/31、13:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/31、14:22（ワクチン接種 37 分後）、頭痛と血圧上昇が出現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/31、14:22（ワクチン接種 37 分後）、頭痛、後頭部が出現した（予防接種後 15 分経過観察のち職場に戻ってしばらくしてから）。</p> <p>14:25、外来受診中、発汗があった。</p> <p>BP160/95mmHg、PR81/min、SpO2 98%。</p> <p>意識清明であり、生理食塩水 500ml の点滴を開始した。</p>

			<p>14:29、頭痛は消失した。</p> <p>15:30、BP126/62mmHg。</p> <p>血圧上昇と発汗より回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、注射への緊張や新人業務のストレスなどが考えられた。</p>
4992	血圧上昇 （血圧上 昇）	心房細動： 高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110734。</p> <p>患者は 73 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 セ氏度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>予診票に、患者は、心房細動でカルベジロール、高血圧症でオルメサルタンが内服中であった。</p> <p>病歴には、罹患中の心房細動、罹患中の高血圧症があった。</p> <p>併用薬には、心房細動でカルベジロール、高血圧症でオルメサルタンがあった。両方とも不明の発現日付から継続中であった。</p> <p>2021/05/22 10:30（ワクチン接種の日）、73 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナテ ィ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）単回量の 2 回目接種 を受けた。（73 歳の時）</p> <p>2021/05/22 11:00（ワクチン接種 30 分後）、血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/22 10:30、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/22 11:00（ワクチン接種 30 分後）、sBP 190mmHg までの上昇があった。</p> <p>2021/05/22 11:10（ワクチン接種 40 分後）、sBP 180mmHg であったため、頓用のシルニジピン 10mg を内服した。</p> <p>2021/05/22 11:40（ワクチン接種 70 分後）、sBP 160mmHg であった。</p> <p>2021/05/22 19:00（ワクチン接種 8 時間 30 分後）、150mmHg まで低下した。</p> <p>2021/05/23、朝（ワクチン接種 1 日後）、sBP 120mmHg までの改善があった。</p> <p>以降の異常は確認されていなかった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
4993	肺炎（肺炎） 発熱（発熱）	肺気腫	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者（彼/彼女）は 80 代であって、肺気腫は関連した既往歴として報告された。</p> <p>不明日（80 代時）、COVID-19 免疫のために、不明日に BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>BNT162B2（コミナティ）接種後、39 度の熱発があった。</p> <p>BNT162B2（コミナティ）接種 4 日後、肺炎と診断された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は得られない。</p>

4994	貧血（貧血）		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を経由して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24、90歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、接種回数不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01、患者は重度の貧血により入院した。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p>
4995	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p>	<p>心房細動：</p> <p>胃腸炎：</p> <p>脾炎：</p> <p>食道癌：</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠85歳の女性であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に処方薬の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、インフルエンザワクチンに対するアレルギーを持っていた。</p> <p>その他の病歴には、心房細動、脾炎、骨粗鬆症、胃腸炎および食道癌術後があった。</p> <p>2021/06/01 04:15 AM（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を左腕に受けた（85歳時）。</p> <p>2021/06/01 17:00（ワクチン接種の12時間45分後）、腹痛と腹部膨満を発現した。</p>

			<p>補液およびボスミン 0.2mg 筋注による治療が行われ、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象発現は診療所/クリニックへの受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 をの検査は受けていなかった。</p>
4996	<p>発熱（発熱）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>		<p>これは、医薬情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20、41才の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量、2回目投与）を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、発熱（38.5度）と頭痛の症状は、2週間に続いた。</p> <p>5/31、当院に入院した。</p> <p>報告時点で、ワイスタール静注 1g（1日2回）を投与していた。</p> <p>クーリングも、実行された。</p> <p>COVID19 抗原と PCR は陰性であった。</p> <p>CRP、WBC の上昇はなく、肺炎像はなかった。</p> <p>頭痛の転帰は、不明であった。</p> <p>報告時点で、発熱の転帰は未回復で、続けていた。</p>

			<p>これ以上の再調査は不能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
4997	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p>	<p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27 15:00 (ワクチン接種日、92 才で)、92 才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FA5715、有効期限 : 2021/08/31) の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、骨髄異形成症候群 (発症日、継続中か不明) を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/31 20:00 (ワクチン接種後 4 日)、患者は全身の皮疹、体幹全体に融合傾向のある紅斑、大腿に粒状紅斑を発症した。</p> <p>事象全身の皮疹と紅斑の転帰は、デスロラタジン内服、デキサメタゾン吉草酸エステル軟膏外用処置で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>

4998	喘鳴（喘 鳴） 咳嗽（咳 嗽） 血圧上昇 （収縮期 血圧上 昇） 過敏症 （過敏 症） 皮疹・発 疹・紅斑 （発疹） 口腔咽頭 不快感 （口腔咽 頭不快 感） 疾患再発 （疾患再 発）	喘鳴	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110912。 患者は43歳4か月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は36.6度であった。 病歴：喘鳴が時々発症するが、放置していた。 2021/05/21 15:15（ワクチン接種日）（43歳時）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。 2021/05/21 15:20、患者は咳嗽と喘鳴を経験した。 事象の臨床経過は次の通り： 2021/05/21 15:20（ワクチン接種5分後）、前腕に皮疹が出現し、その後消失した。のどに違和感があった。掻痒、呼吸苦はなかった。血圧130/70、脈拍数70、SpO2 98%。アレルギー症状としてセレスタミン配合錠1錠服用された。 その10分後（報告通り）咳嗽、喘鳴有り、サルタノール2（報告通り）吸入、デクサート注3.3mg、ポララミン注5mg、ファモチジン注20mg点滴静注された。消化器症状はなかった。点滴後、咳嗽、喘鳴は軽快し、帰宅された。 2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告者意見：特になし。
------	---	----	--

4999	心肺停止 (心肺停止)	胃潰瘍	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111934。</p> <p>2021/06/04 11:08、90 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>既往歴には、胃潰瘍があった。</p> <p>併用薬には、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩（経口、1 日 1 回、75mg 徐放カプセル、胃潰瘍に対して）があった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）11:08、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の翌日）17:08、患者は心肺停止状態となった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の翌日）17:51、患者は心肺停止で死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/06/05 13:00、患者は、訪問入浴はせず介助者と話をしていた。</p> <p>午後（16:00）、ヘルパーが訪問すると、患者は右側臥位で倒れており、救急搬送された。</p> <p>17:05 に救急隊が到着したとき、患者は心肺停止状態にあった。</p> <p>17:26 に救急車が病院に到着し、17:51 に心肺停止が確認された。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（転帰死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
------	----------------	-----	---

5000	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21110924。</p> <p>48 歳 11 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/05/26 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、0.3mL、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/26 16:00(ワクチン接種後 1 時間後)、痒み、皮疹および蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>コミナティ筋注投与後の約 1 時間後、両側上肢の痒み、発赤、線状発赤皮疹が出現した。バイタルサインは安定していた。予防接種の副反応としての蕁麻疹と診断し、ポラミン注射を投与し、内服薬としてピラノアを処方して経過観察とした。翌日には皮疹も痒みも消えた。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種後 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p>
------	---	--

5001	無力症 (無力症) 頭痛(頭痛) 悪心・嘔吐(嘔吐) 発熱(発熱)	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110672。</p> <p>患者は 43 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/14、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : 不明、有効期限 : 不明、投与経路不明) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/08、頭痛、嘔吐を発現した。(報告された通り)</p> <p>報告者は事象の転帰を提供しなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>報告された有害事象の発現時刻は、2021/05/08 であった。(報告されたように)</p> <p>2021/05/14、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : 不明、有効期限 : 不明、投与経路不明) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種 1 日後)、発熱した。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種 2 日後)、解熱したが、頭痛がした。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種 4 日後)、頭痛は今までに経験したことのないほどの強い頭痛で朝から何度も嘔吐した。16:00、救急外来を受診した。</p> <p>報告者のその他医療専門家事象を重篤 (障害者に至れる) と分類して、事象が BNT162B2 に関連ありとを評価した。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした :</p> <p>ワクチン接種 (2 回目) 後 4 日目、患者は嘔吐して衰弱して異常と判断した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	---	---

5002	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p>	<p>喘息: 小児喘息</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : V21110605 である。</p> <p>患者は、52 歳 0 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は小児喘息と成人喘息があり、モンテルカスト、フェキソフェナジン塩酸塩、エソメブラゾール、テオロング、アルファカルシドール、プレドニン(プレドニゾン)、フルティフォーム、スピリーバ、ルネスタ、ヌーカラを服薬中であった。</p> <p>2021/05/29 15:50(ワクチン接種日)(52 歳時)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/05/29 16:00(ワクチン接種後)、患者は、呼吸困難、咳嗽、喘鳴を発現した。</p> <p>2021/05/29 17:00(ワクチン接種後)、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種後の同日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった :</p> <p>2021/05/29 15:50、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>16:00 頃、患者は咳嗽、喘鳴と呼吸困難を発症した。</p> <p>メプチンを投与したが改善なく、報告病院の内科医を受診した。</p> <p>患者は、ソル・メドロール 125mg/100ml/生理食塩水 100mL およびネオフィリン 125mg/生理食塩水 100mL を点滴し、症状改善した。</p> <p>18:00 頃、患者は帰宅した。</p> <p>患者は、帰宅後 3 日間プレドニン 20mg を服用した。</p>
------	--	--------------------------	---

			<p>報告者は重篤性評価を提供しなかったが、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
5003	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (高血</p>	<p>アトピー:</p> <p>喘息:</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111025。</p> <p>患者は 29 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>病歴 : 喘息、橋本病、アトピー</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 15:32 または 17:32 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を腕に接種した(29 歳時)。</p> <p>2021/04/28 17:40 (ワクチン接種 8 分後または 2 時間 8 分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p>

	<p>圧)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/04/28 15:32 または 17:32、ワクチンを接種した。</p> <p>17:40 (ワクチン接種 8 分後または 2 時間 8 分後)、ワクチン接種腕の痺れ、掻痒感を伴う紅斑が出現した。さらに動悸、咳嗽、呼吸困難感も出現した。心拍数 (HR) 100、血圧 (BP) 131/100、SpO2 99% と頻脈を認めたため病院へ搬送となった。病院到着時、HR98、BP 114/98、SpO2 96%、ラ音、喘鳴は聴取していなかった。自覚症状は軽減していた。ソル・コーテフ 100mg、ポララミン 5 mg 投与し経過観察した。症状軽快し帰宅となった。処方薬 : フェキソフェナジン 2T (2X)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見 : プライトン分類の皮膚症状 (マイナー)、循環器症状 (マイナー)、呼吸器症状 (マイナー) を認めた。</p>
5004	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p>	<p>アルツハイマー一型認知症</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して受け取られる連絡可能な医師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した異なる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21111929 である。</p> <p>患者は、92 歳の女性 (92 歳と 2 ヶ月) であった。</p> <p>病歴は、アルツハイマー病を含んだ。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/04 13:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、筋注、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種 1 日後)、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>患者は、プライマリケア医の病院でワクチン接種を受けた。翌日、容態が悪くなり病院に緊急搬送され救命措置を行ったが死亡した。この報告時点で、検死を行っており、2021/06/08 に検死結果は分かるとの事であった。一次報告医師は本事象を重篤 (死亡) と分類した。</p>

		<p>更新された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/05 04:18（ワクチン接種1日後）、患者は、意識消失の状態で見られ（意識障害として報告された）。</p> <p>05:12、患者は病院に搬送された。心肺停止状態であった。</p> <p>05:27、死亡宣告された。</p> <p>患者死後、剖検が施行された。</p> <p>全身CTでは（2021/06）、明瞭な死因が特定できなかった。</p> <p>追加報告を行った医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>報告医師のコメント：検死の結果、司法解剖を要すと判断され、2021/06/06 法医解剖が行われる予定である。</p> <p>2021/06/08、司法解剖の結果、死因は大動脈解離であったと報告された。司法解剖を行った医師は、死亡とBNT162b2との因果関係はないと結論した。報告医師は、死亡とBNT162b2とは関連がないと再評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：ファイザー医薬情報担当者を経て同じ治療医（一次報告者、救命措置医師）から入手した新しい情報は以下を含んだ：反応情報（新しい事象大動脈解離と因果関係）、剖検結果。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

5005	肺炎（肺炎）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111808。</p> <p>患者は 87 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/12 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量、接種時 87 歳）を接種した。</p> <p>2021/05/17 00:00（ワクチン接種 4 日 10 時間 30 分後）、肺炎を発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/12 13:30（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種の 1 回目を受けた。</p> <p>2021/05/17 00:00（ワクチン接種 4 日 10 時間 30 分後）、体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>02:00（ワクチン接種 4 日 12 時間 30 分後）、体温は摂氏 38.0 度、SpO2 80%であった。</p> <p>09:00 頃（ワクチン接種 4 日 19 時間 30 分後）、患者は病院に来院した。患者は肺炎と診断され、入院した。 COVID-19 抗原は陰性であり、ループ媒介等温増幅（LAMP）は陰性であった。</p> <p>16:00（ワクチン接種 5 日 2 時間 30 分後）、脈拍低下した。</p> <p>16:40（ワクチン接種 5 日 3 時間 10 分後）、モニター上、心停止を示した。</p> <p>17:46（ワクチン接種 5 日 4 時間 16 分後）、患者が死亡したことが確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 とは関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、肺炎であった。</p>
------	--------	--

			報告医師のコメントは次の通り：事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明である。
--	--	--	---

5006	転倒（転倒）	<p>乳癌：</p> <p>水腎症：</p> <p>肺転移：</p> <p>腎機能障害：</p> <p>腹膜転移：</p> <p>骨転移</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111918。</p> <p>その後、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な看護師により情報入手した。</p> <p>患者は 79 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>乳癌、肺転移、骨転移、後腹膜播種、腎機能障害、両側水腎症に対し尿管ステント留置後の病歴があった。</p> <p>2021/05/28 14:10（ワクチン接種日、79 歳 1 ヶ月時）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/29 23:30（ワクチン接種から 1 日と 9 時間 20 分後）、患者は倒れた。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/27、尿量減少および腎機能増悪、水腎症のため、両側尿管ステント留置が行われたが、全身状態良好で、発熱もなかった。</p> <p>2021/05/28、そのため、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/05/28、BNT162b2 ワクチン接種のため、報告元病院を受診した。</p> <p>患者は元々、乳癌の多発転移があった。</p> <p>2021/05/29、日中は変化なかったが、23:30（ワクチン接種から 1 日と 9 時間 20 分後）、家人より倒れている所を発見され、総合病院へ救急搬送され、受診した。</p>
------	--------	--	---

		<p>2021/05/30 00:31 (ワクチン接種から1日と10時間21分後)、心肺蘇生 (CPR) かなわず、死亡が確認された。</p> <p>死因は転倒であった。</p> <p>剖検の実施については報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は、乳癌の多発転移および腎機能障害であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>BNT162b ワクチン接種による影響のみとは考えにくく、原病による悪化が強く関与していると考えられたが、事象は接種翌日に出現しており、無関係とも言い難いと考えられた。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
5007	<p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110637 である。</p> <p>患者は、71 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/22 09:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明) を接種した。(71 歳時)</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種 8 日後) 午前中、患者は、右手根部の腫脹と皮下出血を発現し、徐々に拡</p>

		<p>がった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
5008	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21112207 である。</p> <p>患者は、85 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴と病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関しては、考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/21 13:30（ワクチン接種日）、85 歳の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>2021/05/25 12:58（ワクチン接種から 4 日後）、患者は呼吸器不全を発症した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検されたかどうかは、不明だった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/25 12:58（ワクチン接種から 4 日後）、患者は呼吸器不全を発症した。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価し</p>

			<p>た。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
5009	出血（出血）	腓筋症	<p>これは、医薬情報チームとファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、36歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、1回目の投与）を受けた。</p> <p>病歴は、2020/04から日付不明まで子宮腓筋症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、出血を経験した。</p> <p>子宮腓筋症の患者は、bnt162b2ワクチンを1回受けた。</p> <p>その後、出血があって、出血に対しての対応はもう済んでいた。</p> <p>36歳女性は2020/04に初診を受けて子宮腓筋症でフォローしている患者であった。</p> <p>子宮腓筋症の患者にコロナワクチンを打って40代女性が亡くなったということがあったが、この件も、今回の患者も子宮腓筋症ということで、報告者は子宮腓筋症の患者にコロナワクチンがなにか悪影響を及ぼすのかを知りたい。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
5010	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>入手した最初の安全性情報は、非重篤の医薬品副反応だけを報告していた。2021/06/07の続報の入手にて本症例は、現在重篤な副反応を含む。</p> <p>情報は統合して処理された。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な同じ薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112030。</p> <p>2021/05/31 15:30、39 歳 6 か月の女性患者 (接種時 39 歳で非妊娠) は COVID-19 の免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、左腕、初回の筋肉内注射、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、他の薬へのアナフィラキシー症状と甲殻類へのアナフィラキシー様症状を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、局所注射用疼痛治療剤としてネオビタカイン注 [臭化カルシウムジブカイン塩酸サリチル酸ナトリウム] を接種してアナフィラキシー様症状を発症した。</p> <p>2021/05/31 15:30、患者はアナフィラキシー、咽頭違和感、嘔声を発現した。</p>

		<p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと報告した。</p> <p>患者の行った検査と処置は以下の通り。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度</p> <p>2021/05/31、事象の転帰は処置なしで（報告の通り）回復した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種の前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種をする 2 週間以内に他の薬を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断はされなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種と同じ日）初回のコロナ・ワクチン接種を受けた。</p> <p>咽頭違和感と嘔声はワクチン接種後すぐに発現した。</p> <p>ワクチン接種会場から救急部に移送され、ワクチン接種によるアレルギーと判断され、ラクテック輸液とボララミン注 5mg を投与された。</p> <p>ただちに症状は消失した。</p> <p>他に顔面・体部に皮膚症状は無かった。</p> <p>症状消失にてフェキソフェナジン錠 60mg、1 日 2 錠（3 日間）が処方され、終診となった。</p> <p>報告した薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告した薬剤師のコメントは以下の通り。</p> <p>過去にネオビタカイン注や甲殻類にてアナフィラキシー様症状の歴があった。ワクチン 1 回目接種後すぐに咽頭違和感と嘔声が出ている。ワクチン接種によって症状が発現したものと考えられる。</p>
--	--	--

5011	水疱（水疱） 湿疹（湿疹）	<p>これは、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>60代の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた（60代の時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>反応は、以下の通りと報告された：</p> <p>ワクチン接種日の翌々日の夕方から全身に湿疹がでた。</p> <p>特に手の表に水疱が出てひどかった。</p> <p>2021/05/28、翌々日に内科と皮膚科を受診した。それからは投薬と塗り薬で様子を見ているそうであった。</p> <p>食べ物とか行動とかでそういった症状が出る行動は思い当たらなかった。</p> <p>もしかしたらワクチンの接種が関係しているのではないか、ということで2回目接種したほうがいいのか迷っていた。</p> <p>事象のために処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
5012	不眠症（不眠症） 筋肉痛（筋肉痛） 運動不能（運動不能） 感覚異常（感覚鈍麻） 接種部位疼痛（ワ	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で受領した、連絡可能な消費者または非医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/17 17:00、38才非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、38才時）の接種を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に4週以内に他のどのワクチンもうけなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査をうけなかった。</p> <p>2021/05/17 21:00（ワクチン接種の4時間後）、接種した腕の痛みが強く、全く動かせることができ</p>

	クチン接種部位疼痛)	<p>ない、しびれ、不眠、筋肉痛を発現した。治療はされなかった。</p> <p>事象の臨床転帰は、回復であった（「治療なく、事象転帰は不明」とも報告された）。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p>
5013	口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110665。</p> <p>患者は51歳8ヵ月（報告通り）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種のおよそ15分後）、喉の異和感が出現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の日）、事象の転帰は軽快であった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種のおよそ15分後、喉の異和感を訴え、タリオン、ファモチジンが処方された。</p> <p>報告主治医は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告主治医のコメントは以下の通り：タリオン、ファモチジン投与により軽快した。</p>

5014	<p>栄養障害 (マラスムス)</p> <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸異常 頻呼吸)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>脈拍異常 (脈拍異常)</p> <p>刺激反応遅滞(刺激反応遅滞)</p> <p>固定瞳孔 (固定瞳孔)</p>	<p>アルツハイマー型認知症:</p> <p>コミュニケーション障害:</p> <p>マラスムス:</p> <p>心不全</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 98 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬物投与を受けていたかは提供されていない。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、アルツハイマー型認知症と心不全を含み、コミュニケーションは不可であった(マラスムス)。</p> <p>2021/05/27 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のために、左腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 12:15 (ワクチン接種後 6 日)、突然の呼吸の乱れ(頻呼吸 16/分)、血圧 84/50 mmhg を発症した。</p> <p>壊骨動脈蝕知微弱であった。瞳孔(左 3、右 2)。</p> <p>患者は元々高齢消耗があり、コミュニケーションはとれなかった。</p> <p>しかし、反応は明らかに低下し、チアノーゼが出現した。</p> <p>20 分後に心停止が確認され、患者の死亡が確認された。</p> <p>2021/06/03、患者は死亡した。</p> <p>剖検は施行されなかった。</p> <p>事象老衰の転帰は死亡であり、処置はなかった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であり、処置はなかった。</p> <p>報告医師は、重篤(死亡)として事象老衰を評価した。</p>
------	---	--	--

			<p>死因は老衰であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
--	--	--	--

5015	間質性肺炎（間質性肺疾患）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111899。</p> <p>2021/05/25 85歳の男性患者は、85歳時（報告時85歳7ヵ月）に、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）投与経路不明の1回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は85歳7ヵ月の男性であった。2021/05/25のワクチン接種前の体温は提供されなかった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/29 10:00（ワクチン接種4日と10時間後）、間質性肺炎が発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種10日後）事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種4日後）呼吸困難を主訴に、病院で受診した。</p> <p>進行性の低酸素血症であり、胸部CT上、両側肺野のスリガラス影、右胸水を認めた。</p> <p>急性間質性肺炎で診断された。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種10日後）、ステロイドパルス療法が施行されたが、死亡した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影を含む臨床検査および手法が実施された：</p> <p>2021/05/30 両側肺野のスリガラス影および右胸水を認めた。</p> <p>2021/05/25 体温は不明である。</p> <p>2021/06/04 患者は死亡した。</p>
------	---------------	--

			<p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p>
5016	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>異常感 (異常 感)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p>	大脳障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110928。</p> <p>患者は、93 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴があった。</p> <p>しかし、具体的な説明はなかった。</p> <p>また、患者は、心室瘤の治療でエドキサバントシル酸塩水和物 (リクシアナ) を服用していた。</p> <p>病歴は、脳疾患だった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロ</p>

		<p>ット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>事象発現日は、2021/05/30 16:00 (ワクチン接種の 30 分後) と報告された。</p> <p>患者は、全身倦怠、高血圧 BP170 と酸素飽和度 99%を発現した。</p> <p>また、頸部違和感 (左頸部) を発現した。</p> <p>日付不明、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>事象の重篤性は不明 (報告されたとおり) であり、報告医師は事象は BNT162B2 と関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性は、脳疾患であった。</p>
5017	<p>腹痛 (側腹部痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>感覚異常 (感覚障害 感覚鈍麻)</p> <p>脊髄梗塞 (脊髄梗塞)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110679 である。</p> <p>2021/04/06 15:30、43 歳 7 ヶ月 (報告された通り) の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ER2659、有効期限 : 2021/06/30、投与経路不明) を接種した。(43 歳時)</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種 31 日後)、患者は、脊髄梗塞、背中～脇腹の痛み、腰の痛み、手足のしびれ、下肢の感覚障害を発現した。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種 36 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>患者は、検査と処置が行われ、2021/05/12 (ワクチン接種 36 日後) に、磁気共鳴画像 (MRI) で脊髄梗塞とされた。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種 49 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>臨床経過 : 事象の経過は、以下の通りだった：</p>

		<p>2021/05/07、背中～脇腹の痛みがあった。</p> <p>05/09、手足のしびれを発現し、患者は、下肢の感覚障害を認めた。</p> <p>05/11、腰の痛みが出現したため、患者は救急車で来院し、入院した。</p> <p>05/12、MRI検査で脊髄梗塞と診断された。</p> <p>ステロイド治療を行い、症状軽快傾向にあった。</p> <p>05/25、患者は退院した。</p> <p>脊髄梗塞の原因となる基礎疾患は認めなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（13日間の入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係は否定できない。</p>
--	--	---

5018	心肺停止 (心停止)	<p>うつ血性心不全:</p> <p>てんかん:</p> <p>上部消化管出血:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>誤嚥性肺炎:</p> <p>頭部損傷</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112283。</p> <p>患者は 79 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 35.1 度であった。</p> <p>病歴は、慢性誤嚥性肺炎、うつ血性心不全、上部消化管出血 (入院治療中)、脳梗塞後遺症、頭部外傷後遺症と症候性てんかんを含んだ。</p> <p>患者は症候性てんかんの内服を治療中であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/05 15:00 (ワクチン接種の日) 患者 (79 歳) は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、Lot# FA5829、有効期限 2021/08/31、投薬経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/06 21:10 (ワクチン接種の次の日)、患者は心停止で死亡した。</p> <p>検死が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>患者は、症候性てんかんを脳梗塞後遺症と頭部外傷後遺症によって引き起こした。遷延性意識障害の状態であった。</p> <p>慢性誤嚥性肺炎、うつ血性心不全及び上部消化管出血で入院治療を受けていた。</p> <p>しかし、病状は小康状態で発熱もなかったため (ワクチン接種前)、</p> <p>2021/06/05 にワクチン接種を行った。</p> <p>ワクチン接種後、バイタルサインの変動は報告されておらず、アレルギー症状及び副作用を疑う所見は全く見られなかった。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 30 時間後、心停止の状態で見つかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (転帰は死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>悪化していた基礎疾患が事象の原因の可能性があるとみなされた。</p>
------	---------------	--	---

			<p>報告医師のコメントは以下の通り。</p> <p>衰弱が進行しているためワクチン接種をしていなくても状態の急変は起こりうる状態だった。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p>
5019	霧視（霧視） 熱感（熱感）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21110732</p> <p>患者は 86 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において留意する点はなかった。</p> <p>2021/06/01 11:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回の投与を受けた。</p> <p>2021/06/01 11:25、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種同日のワクチン接種後）、事象の転帰は回復した。</p>

		<p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/01 11:25（ワクチン接種日）、ワクチン接種の約 10 分後に目がかすむ、頭がのぼせる感じを発現した。</p> <p>バイタルサイン：104/60、HR：60、KT：36.4 度。</p> <p>とくに注意を必要とする問題はなかったが、念のためアドレナリン 0.3g を大腿に注射した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告医師はのコメントは以下の通り：</p> <p>まったく問題ないと考えられるが、当院で 100 人目の接種においてはじめて自覚症状をうったえたため本症例を報告した。</p> <p>事象の結果、アドレナリン投与を含む治療的処置が行われた。事象の転帰は 2021/06/01 に回復であった。</p>
--	--	--

5020	<p>意識障害 (意識変容状態 意識レベルの低下)</p> <p>譫妄(譫妄)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110920。</p> <p>患者は、79 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は何もなかった。</p> <p>2021/05/20 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を 79 歳時に接種した。</p> <p>2021/05/22 08:00 (ワクチン接種 2 日後)、患者は意識障害を覚えた (提供の通り)。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種 12 日後) 現在、事象の結果は未回復であった (提供の通り)。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種 2 日後)、意識レベル低下が始まり、全身倦怠感と食思不振が出現した。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種 10 日後)、夜間せん妄が出現した。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種 12 日後)、意識レベルと食欲は改善されたが、せん妄はまだ回復してい</p>
------	---	---

			<p>ない。</p> <p>報告者は以下の通りに結論付けた：</p> <p>他に原因となる疾患は発見されておらず、ワクチン接種による副反応と強く疑われた。</p>
5021	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 62 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/28 14:00 (ワクチン接種の日)、患者は 62 才で BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量) の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/05/28 14:00、ワクチン接種から 22 分後に (報告された情報)、患者は背部発赤を発症した。</p> <p>14:25、強力ネオミノファーゲンを iv した。</p>

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、強力ネオミノファーゲンを含む処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
5022	横紋筋融解症（横紋筋融解症）	<p>統合失調症：</p> <p>COVID-19 免疫</p>	<p>74 歳、男性。</p> <p>原疾患：統合失調症</p> <p>既往歴：COVID-19 ワクチン接種</p> <p>日付不明</p> <p>統合失調症のためオランザピン投与開始。</p> <p>2021/05/13</p> <p>ワクチン接種（コミナティ筋注、2 回目）。</p> <p>2021/05/14</p> <p>夕方より体調不良あり。</p> <p>2021/05/15</p> <p>朝、部屋で床に倒れているところを発見し当院へ搬送。検査値より横紋筋融解症が疑われたため入院となる。ラクテック、セファゾリンが開始。統合失調症のため服用しているオランザピン 1mg/日、ニトラゼパム 10mg/日は継続となる。入院時 CPK: 4525 IU/L（基準値 40-190）、LDH: 265 IU/L（基準値 124-227）、尿の色はミオグロビン尿では無し。患者の話より「新型コロナワクチン接種後より力が入らなくなりベッドから起き上がれなかった」とのこと。</p>

			<p>2021/05/22</p> <p>ラクテック終了、CPK: 528 IU/L、LDH: 221 IU/L まで改善。転帰: 軽快。</p>
5023	発熱（体温上昇）	<p>肺炎:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 93 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴は、肺炎、高血圧、脳梗塞の病歴を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、いくつかの処方薬があった。</p> <p>薬物、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/21 11:00、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31）の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p>

			<p>2021/05/13 5:00（ワクチン接種後1日）、患者は体温摂氏 37.8 度から摂氏 38.2 度上昇を発症した。</p> <p>コロナール3錠3日間投与した。</p> <p>事象は、入院の延長に至った。</p> <p>事象の転帰は、コロナール3錠3日間の治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
5024	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>過敏症 （過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>フォークト・小柳・原田病： 頭痛</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110913。</p> <p>患者は43歳4ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>その他の病歴には、原田病（服用薬はなし）、頭痛（当日の体調：軽い頭痛）が含まれていた。</p> <p>2021/05/12 15:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の初回接種を受けた（43歳時）。</p> <p>2021/05/12 15:20（ワクチン接種15分後）、患者はアレルギー反応、紅斑/全身発赤および全身?痒が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

		<p>ワクチン接種 15 分後、患者は両手関節に紅斑が出現した。 ?痒はなかった。</p> <p>セレスタミン配合錠 1 錠を服用した後、紅斑が背部にも拡大した。</p> <p>血圧測定値は 130/77、脈拍数は 65、SP02 は 98%であり、患者は全身発赤と?痒があった。</p> <p>呼吸器症状や消化器症状はなかった。</p> <p>デキサート注 3.3mg、ポララミン注 5mg、ファモチジン注 20mg を点滴静注したため、 ?痒と発赤に改善みられ、帰宅された。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:特になし</p>
5025	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111027 である。</p> <p>患者は、41 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、正常な体温として報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>日付不明、以前に患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/05/29 午後（ワクチン接種の日）、患者は 41 才の時に COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回</p>

	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>量、2回目の投与）を受けた。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種の1日後）、遅発性アナフィラキシーを経験した。</p> <p>喘鳴、息切れ、皮疹、咽頭異和感と血圧低下を発症した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は、軽快であった。。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>恐らく、遅発性アナフィラキシーと思われた。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
5026	<p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>月経中期出血（月経中間期出血）</p>	<p>腺筋症：</p> <p>良性腺腫</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、36才の女性であった。</p> <p>基礎疾患は、子宮腺筋症を含んだ。</p> <p>子宮腺腫があり、2020/04からルナベルで治療中であった。</p> <p>その後2021/02から、ジェミーナに変薬した。</p> <p>2021/03から、ヤーズ配合錠で治療中であった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため投与経路不明でBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明）の単回量の接種を受けた。</p> <p>2020/04より、子宮腺筋症のため受診した。</p> <p>不正出血があり受診していたが、2021/05/21、BNT162B2を接種した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後7日）、不正子宮出血を発症し、</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種後10日）、Hb8.2からHb6.1へ変化した。</p>

			<p>2021/05/28 の夜から、出血があり、塊が出るようになった。</p> <p>2021/05/30、救急受診し、点滴で対応された。</p> <p>2021/05/31、再度受診した。</p> <p>そのまま入院して、現在に至る。</p> <p>2021/05/30 の緊急受診の際、Hb8.2 で、</p> <p>2021/05/31、Hb6.1 に変化した。</p> <p>ヤーズ配合錠は休業し、プロゲステロンを打ち、出血は少なくなってきている。鉄剤も点滴に追加された。</p> <p>入院にて、経過観察中であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
5027	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>皮膚浮腫（皮膚浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>脂肪組織増加（脂</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>ワクチン接種時、患者は非妊娠で 82 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧があった。</p> <p>不特定日、患者は COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の投与を受けた。</p> <p>不特定日、発熱、腹部 CT にて腹腔内脂肪濃度上昇、皮下浮腫を発症した。</p> <p>WBC は、24100 であった。CRP は、16.85 であった。</p> <p>事象の転帰は提供されず、処置を受けたかどうかは不明であった。</p>

	<p>肪組織増加)</p>	<p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>追加報告の試みは可能でない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5028	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1 例目は介護施設にいた。</p> <p>1 例目に、COVID-19 感染患者がいた。</p> <p>06/04 にワクチン接種を予定している者が濃厚接触者の可能性があった。</p> <p>現在、母親が濃厚接触者で娘と同居中であった。</p> <p>母親は、PCR 検査を実施予定であった。</p> <p>母親は、現在、1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>娘は、翌日にワクチン接種を予定していた。</p> <p>母親は、PCR 陽性であった。</p> <p>娘は、症状がなく、ワクチンを接種した。</p> <p>娘が発熱した場合、娘はコロナウイルス陽性である可能性があった。</p> <p>転帰は、不明であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p>
5029	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪心 嘔吐)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110943。</p> <p>患者は 28 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/11 時間不明 (1 回目のワクチン接種日)、患者は以前、BNT162b2 の 1 回目 (コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明) を接種した。2021/05/13 から 2021/05/14 にかけて蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/06/01 14:00 (2 回目のワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 2 回目 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は 28 歳であった。</p> <p>2021/06/01 14:10 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/01 (2 回目のワクチン接種日)、患者は別の病院に入院した。</p> <p>報告日現在、事象の転帰は提供されていない。</p>	

			<p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/05/11（1回目のワクチン接種日）、コロナウイルス BNT162b2 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/13 から 2021/05/14 まで（1回目のワクチン接種 2 日後から 3 日後）、夜間に蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/14（1回目のワクチン接種 3 日後）、皮膚科で抗アレルギーの処方を受けた。</p> <p>2021/05/25 頃（ワクチン接種 14 日後）、症状改善した。</p> <p>2021/06/01 14:00（2回目のワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>数分後（14:10）、痒み症状および蕁麻疹を認め、メキタジン 1 錠内服した。しかし、痒みは改善せず、症状悪化しないうちにルートをとろうとしたが、気分悪化し、ストレッチャーに自力で移動した。ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム（ソル・コーテフ）を点滴投与した。嘔気および嘔吐もあり、酸素（5L）を投与した。</p> <p>その後、血圧も低下してきたため、エピネフリン（ボスミン）0.2（単位判読不能）を大腿部に筋注した。SpO2 96 まで改善した。血圧も測定することが可能になり、患者は救急車で別の病院に搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されていない。</p>
5030	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	月経前症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110908。</p> <p>2021/05/31 13:56（ワクチン接種日）、28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には月経前症候群（PMS）があった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、ドロスピレノン/エチニルエストラジオールベータデクス（ヤーズ配合錠）であった。</p> <p>2021/05/31 14:20（ワクチン接種 24 分後）、アナフィラキシーが発現した。事象の経過は次の通り：13:56（ワクチン接種日）、BNT162b2 を接種した。14:15～14:20 頃（ワクチン接種 19～24 分後）、嘔吐を認めた。14:20（ワクチン接種 24 分後）、冷汗、手指チアノーゼ、嘔気強いため、シヨ</p>

		<p>ック（アナフィラキシー）と判断した。エピネフリン（ボスミン）0.5mg 筋注した。血圧（BP）120/62。塩化カルシウム・ジ水和物/カリウム・クロール/ナトリウム・クロール/ナトリウム乳酸塩（ラクテック）点滴も同時に実施した。14:25（ワクチン接種 29 分後）、冷汗、嘔気強く、エピネフリン 0.5mg 追加筋注した。14:28（ワクチン接種 32 分後）、ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）100mg（と生食 20ml）を静注した。14:37（ワクチン接種 41 分後）、チアノーゼと冷汗は改善した。15:00（ワクチン接種 1 時間 4 分後）、血圧 95/51、脈(P) 108、SpO2 99% で、会話可能であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。</p>
5031	<p>悪性リンパ腫（リンパ腫）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、21 歳の男性であった。</p> <p>不明日（21 歳時）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>不明日、ワクチン接種日当日から 4 日後まで、患者は接種部位の痛みを発現した。</p> <p>ワクチン接種日当日から 3 日後まで、患者は接種部位の腫れを発現した。</p> <p>ワクチン接種日当日から 5 日後まで、患者は倦怠感、疲労を発現した。</p> <p>ワクチン接種日翌日から 4 日後まで、患者は頭痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種日当日から 5 日後まで、患者は筋肉痛を発現した。</p> <p>患者はリンパのしこりを発現し、報告時点でも残っていた。</p> <p>事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」であった。</p> <p>事象リンパのしこりは未回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

5032	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110897 。</p> <p>患者は、35 歳女性であった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.1 度だった。家族歴は報告なし。病歴には、豆乳およびリンゴのアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/27 16:11 (ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) 初回接種した (35 歳時) 。</p> <p>2021/04/27 16:30 (ワクチン接種の 19 分後)、患者はアナフィラキシーと喘息発作を発現した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種の翌日)、事象の転帰は軽快。事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/04/27 16:11 患者はコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>20 分後、咳嗽出現し、その後咳嗽、浮遊感、咽頭閉塞感の訴えあり。</p> <p>バイタルは、BP98/-、SpO299%、意識清明。ワクチンによるアナフィラキシーと判断し、サルブタモール硫酸塩 (サルタノールインヘラー) 吸入、アドレナリン筋注 (ボスミン)、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム (ソルコーテフ 500mg) 静注にて加療。患者は咳嗽が続いていた。</p> <p>18:30 頃、咳嗽は治まり、患者は帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤として分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなし。</p>
5033	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>不安症状 (不安)</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 80 代の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種から約 20 分後 (ワクチン接種の日)、吐き気と血圧上昇を発現した。</p> <p>収縮期血圧は 170mg であった。不安症ため、患者は横になった。</p>

			<p>約2時間後、患者は回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。</p>
5034	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	糖尿病	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110927。</p> <p>患者は79歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>患者は糖尿病でフォロー中していた。</p> <p>2021/05/31 10:00(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(79歳時)。</p> <p>2021/05/31 10:20(ワクチン接種20分後)、血圧上昇、浮動性めまいを発症した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：2021/05/31(ワクチン接種15分後)、様観後特変なく、帰宅しようと、立ち上がった際にふらつき出現した。立位不可となり臥位安静にした。この時の血圧200/100mmHg(平時120/80)。</p> <p>呼吸苦や蕁麻疹などはなかった。</p> <p>10~15分後、様観したが、血圧低下見らず、救急搬送とした。</p> <p>SpO2 97%。意識清明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>報告医師のコメントは下記の通り：救外受診時も血圧200/100mmHgと高値であったが、様観122/50まで低下したため、帰宅した。</p>

5035	<p>血管炎 (過敏性 血管炎)</p> <p>リンパ節 腫脹(リ ンパ節 症)</p> <p>4型過敏 症(4型 過敏症)</p> <p>紫斑(紫 斑)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110563</p> <p>患者は、34歳の女性であった。ワクチン接種前体温は提供刺されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、1か月以内の予防接種や発病、服薬中の薬の副作用歴、経過)による病歴はなかった。</p> <p>2021/03/17 BNT162B2(コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明)の初回の投与を受けた。</p> <p>2021/04/13(ワクチン接種日) COVID-19 免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号不明、2回目、投与経路:不明)の接種を受けた</p> <p>事象発現日付は、2021/05/14(ワクチン接種27日後)として報告された。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種48日後)、事象の転帰は、回復されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種34日後)、頸部リンパ節腫脹があった。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種39日後)、摂氏39度の発熱があった。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種46日後)、患者は下肢の上で紫斑が出現した。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種47日後)、発熱は持続した。特別な感冒症状がなかった。他のいかなる疾患も、これらの症状を引き起こす原因になかった。新しいコロナウイルス・ワクチンに起因する遅発性過敏症の可能性を否定できない。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。他の可能性がある要因(その他の病気)はなかった。</p>
------	--	---

			<p>報道医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>紫斑のように見えた他の同じケースが、あった。ワクチンの因果関係が否定できないと疑われた。アレルギー性血管炎に起因していた可能性があった。</p>
--	--	--	--

5036	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110565。</p> <p>患者は、63 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種の前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票に関して考慮される点がなかった。（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬物、過去の副作用歴、発育状況）</p> <p>2021/05/27、13:30（ワクチン接種の日）</p> <p>COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、二回目投与、単回量を接種した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の日）、患者は頭痛、嘔気を発症した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の日）、2 回目のワクチン接種のあと、頭痛が続いていた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の 1 日後）、午後から過呼吸が出現した。患者は自分で救急車を要請した。</p> <p>同日、搬送先の病院で血液検査を行うも、特記所見なしであった。</p> <p>症状はワクチン接種に起因する副作用として疑われた。患者と相談をして、患者は同日病院へ入院した。</p> <p>入院後、補液と鎮痛薬で治療された。症状は軽快した。</p>
------	--	--

		<p>2021/05/29（ワクチン接種の2日後）、患者は退院した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係について、関連ありと判断した。</p> <p>他の病気、事象が原因である可能性は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られた。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5037	脳出血 (脳出血)	<p>本報告は、ファイザー営業担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 74 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種後）、脳出血が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤とみなし、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>

5038	血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）	アレルギー性 鼻炎： 喘息： 高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で同医師から追加報告を入手した。PMDA 受付番号：v21111311 および v21111535。</p> <p>2021/03/17、54 歳時、妊娠中ではない 54 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には高血圧、アレルギー性鼻炎、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種の 2 週間以内にアムロジピンベシル酸塩 (アムロジン) 5mg 1 錠/日、オルメサルタンメドキシミル (オルメテック) 20mg 1 錠/日があった。</p> <p>4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/17 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>2021/03/27 (ワクチン接種の 10 日後、2021/03/28 とも報告、「発生までの時間：4 時間」)、血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明の治療を伴い、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>発生までの時間：4 時間 (報告通り)。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/03/28 (報告通り、ワクチン接種の 10 日後)、2~3cm 大の紫斑が手掌、背中、腕に 4~5 か所、膝に 2 か所、背部に 1 か所出現した。</p> <p>2021/04/01、患者は事務所に連絡した。そして、早急に血液内科への受診を勧められた。2 回目のワ</p>
------	----------------------	-------------------------------------	---

		<p>クチン接種はキャンセルされた。</p> <p>2021/04/05、医療機関で採血し、血小板は 29000 との連絡があった。再度、早急な血液内科受診を勧められた。</p> <p>その後、医療機関で検査：</p> <p>2021/04/26、血小板は 26000 であった。</p> <p>2021/04/30、血小板は 20000 であった。</p> <p>2021/05/06、血小板は 15000 に減少と報告された。</p> <p>2021/05/13、病院の血液内科で検査予定であった。</p> <p>報告者は、事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院であると述べた。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：</p> <p>患者から相談の電話があった。連絡があった時点で早急な受診を勧めた。患者は紫斑が改善しつつあるとの認識であったため、医師の受診まで時間がかかった。入院日時やその後の情報は把握できていない。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報は入手できない。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	---

5039	発熱（発熱）	てんかん； 四肢静脈血栓症； 脳梗塞	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 91 歳の女性であった（報告の通り）。4 週間以内に他のワクチン接種なし。2 週間以内に他の薬剤の服用あり。COVID ワクチン接種前、COVID-19 の診断なし。アレルギー歴なし。その他の病歴は、てんかん、脳梗塞、下肢静脈血栓症であった。</p> <p>2021/04/20 11:00AM、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、単回量）の 1 回目接種を左腕筋肉内に受けた（90 歳時）。</p> <p>2021/05/12 11:15AM（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目接種を左腕筋肉内に受けた。</p> <p>2021/05/13 6:00AM（ワクチン接種の 1 日後）、体温が摂氏 37.6 度のに上昇。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院の延長）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、コロナール 6 錠／日の投与で回復。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--------	--------------------------	--

5041	<p>けいれん (間代性 痙攣)</p> <p>意識障害 (意識変 容状態)</p> <p>低酸素症 (低酸素 症)</p> <p>てんかん 重積(て んかん重 積状態)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(減 呼吸)</p> <p>脳波異常 (脳波異 常)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110902。</p> <p>患者は 92 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む) はなかった。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号や使用期限は報告されなかった)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種 2 日後)、以下の事象が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り (報告通り) :</p> <p>2021/05/18、夕方、意識障害、発熱、低酸素血症、痙攣が出現した。</p> <p>2021/05/19、患者は病院へ搬送された。病院到着時、右顔面から右上肢にかけて間代性痙攣があり、てんかん重積状態と診断された。抗てんかん薬 (ジアゼパムおよびレベチラセタム) による治療開始後、自発呼吸が浅くなった。換気補助が必要となったが、気管挿管は希望せず、NIV を装着し、同日緊急入院となった。その後はレベチラセタムおよびフェノバルビタールによる治療を継続し、痙攣なく経過した。意識障害の改善は乏しく、脳波上も突発波は持続した。非侵襲的換気療法 (NIV) を行っていたため、MRI は実施できなかった。髄液検査を実施したが、細胞数の上昇はなかった。てんかん重積状態の病因は不明だが、初発発作であり、ワクチンが関与している可能性があった。</p> <p>2021/06/01、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院、期間 : 2021/05/19 ~ 日付不明) とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p>
------	---	---

		<p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告された症状：その他の反応</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合、下記より関連する症状を○で囲んでください：けいれん</p>
5042	<p>腎盂腎炎 (腎盂腎炎)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27、25 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162B2 (コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番: ET9096、有効期限: 2021/07/31、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告なし。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種歴なし。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種日)、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種の 3 日後)、ワクチン接種 4 日目に、腎盂腎炎で入院。</p>

			<p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。事象の転帰は、入院治療を含む治療で、提供なし。</p>
5043	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110909。</p> <p>患者は 30 才 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/03/17 15:30（ワクチン接種日、30 才時）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/17（接種後、時分不明）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/03/17（接種日）、入院した。</p> <p>2021/03/19（接種 2 日後）、退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/17（接種日）、ワクチン接種直後より喉の違和感、乾性咳嗽が出現し、抗ヒスタミン薬を投与した。一時的に症状改善傾向となったが、帰宅後よりじん麻疹が出現し、喉の違和感と咳が再増悪</p>	

			<p>した。そのため、アナフィラキシーと診断し、アドレナリンを筋注して、入院となった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、本事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家のコメントは以下の通り：</p> <p>本事象は BNT162b2 ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
5044	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	喘息： 食物アレルギー	<p>本報告は、ファイザー社営業担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、51 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021 年日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限：未報告、初回・単回量）の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者には、喘息と食物アレルギーの既往歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年日付不明（ワクチン接種後経過日時不明）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021 年日付不明（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種時、アナフィラキシーショックを発現した。</p>

			<p>2021 年日付不明（ワクチン接種後経過日数不明）、患者は処置により回復した。</p> <p>事象の重篤性と、事象と BNT162b2 接種間の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が要請された。</p>
5045	<p>感覚異常 （感覚鈍 麻）</p> <p>倦怠感 （倦怠 感）</p> <p>発熱（発 熱）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な他の医療専門家（HCP）から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/05/14 23 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号：不明、有効期限：不明）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者はしびれ、倦怠感、発熱を経験した。</p> <p>コミナティの 2 回目の接種後、発熱、倦怠感としびれが発現した。</p> <p>2021/05/24 症状がよくならなかったため、患者は入院した。</p> <p>CT や血液等様々な検査を行ったが、異常がなかったため、彼は本日 6/2 に退院する予定だった。</p> <p>現在の転帰は確認できなかった。事象の転帰は不明であった。その他の医療従事者は事象を非重篤、そして被疑薬と事象間の因果関係を関連があると考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が請求された。</p>

5046	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p>	<p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。受付番号：v21110809 である。</p> <p>患者は、79 歳と 2 カ月の女性であった。</p> <p>診察前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、造影剤アレルギー（カルテ）の既往があった。</p> <p>患者は現在、高血圧やその他不明の症状の治療または投薬を受けており、それら症状を診察している医師は患者にワクチン接種は可能であると言った。</p> <p>患者は過去 1 か月の間に、発熱も病気も発症していなかった。</p> <p>ワクチン接種日、体に具合の悪い所はなかった。</p> <p>患者はけいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。</p> <p>患者は、これまで予防接種を受けて、具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>患者は妊娠中でも授乳中でもなかった。</p> <p>患者は、2 週以内に予防接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/01 11:14（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量 0.3ml）を初回接種した。</p> <p>2021/06/01 11:25（ワクチン接種 11 分後）、患者はアナフィラキシーとアレルギー性皮膚炎を発症した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/01 11:14、患者の状態はいつもとかわりなく、1 回目のワクチン接種を受けた。</p>
------	---	-----------------------------	---

		<p>造影剤アレルギーの既往があり、30分の経過観察中であった。</p> <p>ワクチン接種から11分後、手掌が赤くなった。</p> <p>発疹と喘鳴はなかった。</p> <p>11:30、ポスミン0.3ml吸入と抗アレルギー剤を内服した。</p> <p>11:40、吸入後、少しふわふわした感じがあったしかし、手掌の赤みはすみやかに軽減した。</p> <p>反応出現後、60分の経過観察後、帰宅した。</p> <p>帰宅時、BP120/86、P78、SpO2 97であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。</p> <p>他の疾患等、その他の要因が原因となる可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>即時型反応を疑う手指紅斑は、ポスミン吸入が有用な処置と考えられる。</p>
5047	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>灼熱感</p>	<p>本症例は、医療情報チームを介し、連絡可能な医入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13、25才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内（左腕）投与、ロット番号は確認できず、単回量、25歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13、基礎疾患はなく、左上腕部に筋肉内注射された。</p> <p>その後、摂氏38.5の発熱があった。パラセタモール（カロナール）服用後、発熱は摂氏37度台まで下がった。その後、脹脛の痛み、頭痛、食欲低下、倦怠感などのような、一般的な症状が現れた。パラセタモール服用を続け、疾患の経過を観察した。2021/05/17、発熱は解熱した。</p> <p>2021/05/31、再び発熱が始め、倦怠感と右肩が痛かった。</p> <p>2021/06/02、早朝には、発熱は摂氏40度ぐらいまで出た。発熱の前には、背中にはぞくぞくした寒気、顔の火照った感じが発熱前の先駆症状として現れた。発熱した際、報告者は、発熱によるものだ</p>

	<p>(灼熱感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>と考えたが、関節痛や倦怠感があった。期間があったが、発熱前、背中にはぞくぞくした寒気や顔の火照った感じは、前回の発熱時の症状と類似していた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であるロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができなかった。</p>
5048	<p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110602。</p> <p>患者は、81才の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。家族歴は特になし。ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なし。</p> <p>2021/05/19 10:30(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、1回目として BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/26 10:00(ワクチン接種の7日後)、左上腕蜂巣炎を発症した。事象の経過は、以下の通りである :</p> <p>2021/05/19 10:30、左三角筋にコミナティ(0.3ml、筋肉内)筋注。その後2日間痛みがあり、その後治まった。</p> <p>2021/05/26 午前 10:00 ごろより、痛みが強くなり、左上腕が挙がらなくなった。</p> <p>2021/06/01、セカンドオピニオンのため、他の病院を紹介。患者は、左上腕蜂巣炎と診断された。事象の転帰は不明であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。報告医師は、以下の通りコメントした : コミナティ筋注後の左上腕蜂巣炎と思われます。</p>

5049	悪心・嘔吐（悪心 嘔吐） 脱水（脱水）	糖尿病： 関節リウマチ	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110728。</p> <p>患者は、73 歳 7 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>関節リウマチと糖尿病（両方とも治療中）があった。</p> <p>2021/05/23 10:00（ワクチン接種日）、患者は 73 才時、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射溶剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>事象発現日は、2021/05/23 20:00（ワクチン接種から 10 時間）として報告された。</p> <p>2021/05/23 20:00（ワクチン接種から 10 時間）、悪心と嘔吐が発現した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種日）、病院に入院した。入院時脱水があり、補液を開始した。</p> <p>2021/06/01、患者は退院した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の病気のような事象を引き起こす要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメント：器質的疾患をチェックするため上部、下部内視鏡検査を実施し、異常なしを確認しました。</p>
------	----------------------------	--------------------	--

<p>5050</p> <p>胃腸炎 (胃腸炎)</p> <p>不眠症 (不眠症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心嘔吐)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>腹部圧痛 (腹部圧痛)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110886。</p> <p>患者は 73 歳女性患者であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度だった。家族歴は無かった。ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/05/10、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/31 09:00 (接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した (73 歳時)。</p> <p>2021/05/31 18:00 (接種 9 時間後)、体調不良、胸焼け、腹痛、嘔気、胃嘔吐、下痢を発現した。</p> <p>2021/06/01 (接種 1 日後)、食欲不振、全身倦怠感、胃腸炎、下腹部圧痛を発現した。</p> <p>2021/06/01 (接種 1 日後)、本事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/05/31、2 回目のワクチンを接種した。同タより、体調不良があった。まず、胸焼けしたように熱くなり、嘔気はあるが嘔吐できない状態が続き、最終的に胃液を嘔吐した。その後、腹痛および下痢 (6、7 回トイレへ行った) が出現し、夜も眠れなかった。</p> <p>2021/06/01、昨夕より何も食べられず、嘔気、食欲不振、全身倦怠感が続くため、私立病院に来院し、12 時に再受診した。下腹部圧痛、胃腸炎があり、下痢に伴う食欲不振と全身倦怠感と考え、点滴および薬にて加療された。患者は、「ワクチンのせいで体調が悪くなったと思う」と言った。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、本事象を非重篤に分類し、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p>
---	--	---

5051	<p>そう痒症 (そう痒症 眼そう痒症)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼紅斑 (眼瞼紅斑)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、45 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/26 14:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与) を左腕に接種した (45 歳時点)。</p> <p>2021/05/26 14:28 (報告された通り、ワクチン接種の 13 分後)、両上肢に発赤とピリピリ感を発現した。</p> <p>14:30、眼瞼周囲に発赤と痒みがあった。</p> <p>14:31、ポララミン錠を服用し、両上肢の発赤は消失したが、ピリピリ感はあった。</p> <p>14:42、頭頂部にも痒みがあった。</p> <p>14:52、呼吸苦、頭痛、めまいはなかった。</p> <p>15:10、強カネオミノファーゲンを投与した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p>
------	--	--	--

5052	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110562。</p> <p>患者は、81 才の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（アレルギー、基礎疾患、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意点はなかった。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/18 17:20、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31）の初回投与を受けた。（82 才時）</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の 7 日後）20:00 ごろ、ワクチン接種後 1 週間くらい経った日の夜から、下痢が始まった。他症状はほとんどなかった（発熱、悪心、嘔吐なし）。食欲もあった。患者は、その翌日、十数回の水様便を発症した。飲食は通常どおりにしていた。多少の腹痛はあった様子である。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 3 日後）、脱水気味になり、彼女は病院を受診した。補液投薬にて、翌々日、患者はほとんど平常化した。</p> <p>2021/05/30 事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>GPR 0.20、WBC 5800、炎症はないと思われるため、ワクチン接種による反応が疑われる。</p>
------	--	--

5053	そう痒症 (そう痒症) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 熱感(熱感)	発疹: 腹部損傷: 隣損傷: 食物アレルギー ー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号は、v21110707 である。</p> <p>患者は、48 年 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチンの問診票（小児期に腹部外傷で隣損傷（経口投与を受ける）、アレルギー歴：エビにて発疹、インフルエンザ・ワクチンにて体調不良）。</p> <p>2021/05/10、14:20（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために 2 回目となる BNT162B2（コミナティ、注射による、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した（48 才時）。</p> <p>2021/05/10、14:43（ワクチン接種の 23 分後）、有害事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/10、14:43（ワクチン接種の 23 分後）、コロナワクチン 2 回目の接種の後、患者は首筋と両下脚でそう痒感、熱感と発疹を発現した。</p> <p>血圧は 138/87 であった、SpO2 は 98～99%、PR は 92 であった。</p> <p>2021/05/10、15:34（ワクチン接種の 1 時間と 14 分後）</p> <p>サクシゾンとポララミンを点滴施行。</p> <p>全身状態安定し、帰宅となる。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種後の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連があることを評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチンの副作用と考えられる。</p>
------	--	--	---

5054	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>脈拍異常 (脈拍欠損)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110911</p> <p>患者は、101 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の最近 1 ヶ月以内で降圧剤を服用中であった。</p> <p>2021/06/01 11:21 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を初回単回量を接種した。</p> <p>既往歴に血管迷走神経反射があった。</p> <p>2021/06/01 11:35（ワクチン接種 14 分後）意識障害、ショック、顔面蒼白、脈拍触知不良となった。</p> <p>事象経過は以下の通りだった。</p> <p>ワクチン接種 14 分後に、家族から患者の注意を得ようと求めたが、反応しないと連絡があった。</p> <p>意識障害、顔面蒼白、脈拍触知不良のため、ショック状態と判断された。</p> <p>患者は臥位、下肢挙上、バイタル測定された。呼吸は安定していると報告された。</p> <p>その後、意識レベルは改善したが、低血圧のために、ルートキープし（報告による）、緊急搬送された。</p> <p>事象の転帰は、知られていなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは血管迷走神経反射であった。</p>
------	--	----------------	--

5055	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>イレウス (イレウス)</p> <p>窒息(窒息)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03、74才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ)投与経路不明、2回目、単回量を接種した。</p> <p>関連した病歴、家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ)初回の投与を以前に受けた。</p> <p>患者は、イレウス発症による吐瀉物で窒息、2021/06/03、心肺停止、死亡と報告された。</p> <p>2021/06/03 19:00、患者は意識消失を経験、2021/06/03に気分不良であった。</p> <p>全事象は、2021/06/03に入院を必要とした。</p> <p>報告された臨床経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、4日前から便が出ていなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は2回目のBNT162b2ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後から、気分不良の訴えがあった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種の日)、患者は、朝に嘔吐が1回あり、かかりつけ医を受診した。</p> <p>患者は便が詰まっているとして浣腸を受けた。</p> <p>しかし、便は出なかった。</p> <p>彼はベッドで休んで会話はできていた。</p> <p>2021/06/03、19:00ごろ、患者は意識がなくなった。</p> <p>救急隊(EMS)到着は19:30、心肺停止(OPA)が確認された。</p> <p>2021/06/03、心電図(ECG)モニターも心静止を示した。</p> <p>CPRが行われた。</p> <p>20:01、患者は病院へ搬送された。</p>
------	---	--

		<p>患者にアドレナリン（製造元不明）とドパミン（製造元不明）が投与された。</p> <p>口腔内に褐色、液状の吐物が大量に貯まっており声門が見えず気管挿管が困難であった。</p> <p>しかしながら、20:19 に気管挿管完了し、人口呼吸器に接続した。</p> <p>2021/06/03 20:27ECG モニター上波形は出た（Af, HR120 前後）が頸動脈に全く触れられなかった。</p> <p>医師は、CPA 後 1 時間以上経過したため救命の見込みがないことを家族に説明した。</p> <p>20:45 ごろ胸骨圧迫を中止した。</p> <p>2021/06/03 21:40 心電図（ECG）モニターが flat となった。</p> <p>患者に瞳孔拡大、対光反射消失が見られた。</p> <p>人口呼吸器をオフにし、心肺停止が確認された。</p> <p>家族の見守りのもと死亡確認した。</p> <p>家族は、死因究明のための死後の CT、解剖を行うことを希望しなかった。</p> <p>有害事象は 2021/06/03 に発現した。</p> <p>事象イレウス発症による吐瀉物で窒息は、昇圧剤投与や気管挿管による人口呼吸管理の治療により、2021/06/03（2021/06/04 と報告）に死亡と報告された。</p> <p>前述の全事象への治療措置は結果として取られた。</p> <p>意識消失、気分不良の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>2021/06/03 患者は、死亡した。</p> <p>死因は、イレウスに起因する嘔吐による窒息と心肺停止として報告された</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けていなかったとも報告された。</p> <p>報告医師は、事象、イレウス発症による吐瀉物で窒息、および BNT162b2 の間の因果関係は不明と評価した。</p>
--	--	--

			<p>他要因（他疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で、連絡可能な同業剤師から入手した新情報：</p> <p>患者データ（ワクチン接種時の年齢および年齢更新）、被疑製品（追加：ワクチン接種日）、反応データ（発現日追加：イレウス発症による吐瀉物で窒息。追加事象：心肺停止、意識消失、気分不良）、重篤性基準（事象のための入院の追加：イレウス発症による吐瀉物で窒息）、臨床詳細の更新、検査データの追加（ECG 結果）、死因（追加：心肺停止）。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。</p> <p>『投与されない製品』のチェックボックスのチェックをはずした。</p>
5056	肺炎（肺炎） 咳嗽（咳嗽） 食欲減退（食欲減退） 発熱（発熱）	上咽頭炎	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者より入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>不明日、76歳の男性患者（基礎疾患不明）（70代（報告より））は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には風邪があった。</p> <p>ワクチン接種4日後、食欲減退、38.2度発熱、咳が出るを発現した。肺炎の様な症状が見られた。</p> <p>その後、落ち着いた様子ではあった。</p> <p>追加情報：風邪でしか通院していないため、基礎疾患、併用薬は不明であった。</p> <p>集団会場で接種し、当該医師はCMT接種医師ではないため、追加調査は不可である。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p>

			<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
5057	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能な他の医療専門職からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 41 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの投与歴はなかった。</p> <p>患者は、エスカルゴに対するアレルギーを持っていた。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31) の 1 回目を接種した。2021/04/23 (ワクチン接種同日)、発熱が発現した。</p> <p>2021/04/25 (ワクチン接種の 2 日後)、接種から 3 日目に、蕁麻疹が発現した。2021/05/14、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種同日)、発熱と蕁麻疹が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>吸入ステロイド、抗アレルギー薬、補液を用いた治療による事象の転帰は不明であった。</p>

5058	<p>そう痒症 (そう痒 性皮疹)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (中毒性 皮疹)</p>	<p>胸部脊柱管狭 窄症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110885。</p> <p>患者は、79 才の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は、高血圧と胸部脊柱管狭窄症を有していた。</p> <p>2021/05/24 16:30 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目) を接種した。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種 2 日後)、患者にかゆみを伴う皮疹が発現した。病院の皮膚科で、「ワクチンによる中毒疹」と診断され、ルパフィンが処方された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>続報の入手は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5059	<p>光線過敏 症 (光線 過敏性反 応)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>血管浮腫 (血管浮 腫)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫 脹)</p> <p>眼部腫脹</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110592。</p> <p>患者は、83 歳の男性であった。</p> <p>患者は、高血圧で治療中、アムロジピンを内服していた。</p> <p>2021/05/17 10:00 (ワクチン接種の日)、患者は 83 歳時に COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/20 夕方 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は血管性浮腫を発症した。</p> <p>事象経過は次の通りであった :</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は両前腕と体幹のかゆみを発症した。</p> <p>2021/05/20 夕方 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は顔や両目の周りの腫れを発症した。</p>

			<p>2021/04/24（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は軽快だった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：皮フ症状、呼吸困難は認められず、血圧も70以下には下がらなかったため、アナフィラキシーショックといえるかどうかは不明である。</p>
--	--	--	--

5061	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>ほてり</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21111026。</p> <p>38 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には PL、ロコイド、コルドリンに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/01 15:40(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した(38 歳時)。</p> <p>2021/05/01 15:43(ワクチン接種後 3 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種の同日)、入院となった。</p> <p>2021/05/02(ワクチン接種後 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/01 15:40、ワクチンを接種した。</p> <p>15:43、掻痒感が出現した。</p> <p>15:53、血圧 142/88、心拍数 99、SpO2 98%であった。</p> <p>16:00、ワクチン接種腕に膨疹出現した。さらに動悸、めまい、呼吸困難感を自覚したため他病院へ搬送された。到着時、血圧 121/69、心拍数 96、SpO2 97%、体温 37.9 度であった。顔面の紅潮、顔面の発赤、左腕の膨疹を認めた。喘鳴は聴取していなかった。皮疹は全身に拡大した。ソル・コーテフ 300mg、ポララミン 5mg、ガスター-20mg、ヒシファーゲン 20ml を投与した。皮疹は消えたが、咽頭違和感が残ったため、経過観察のため入院となった。</p> <p>翌日の 2021/05/02、症状は消えて退院となった。セレスターナ 4 錠 (4 回)、ピラノア 1 錠 (1 回) を処方した。</p> <p>2021/05/01 から 2021/05/02 まで入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p>
------	---	-------	---

	<p>(ほてり)</p> <p>発熱 (体温上昇)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>報告医師意見は次の通り：皮膚症状 (メジャー)、呼吸器症状 (マイナー) を認めた。循環器症状には心拍数 99 の頻脈とめまいがあった。</p>
5062	<p>下血・血便 (血便排泄)</p> <p>変色便 (変色便)</p> <p>鼻出血 (鼻出血)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家 (HCP) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110729。</p> <p>患者は 41 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/23 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31) の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種 2 日後)、20 時頃、鼻をほじったところ軽度鼻出血、下血があった。</p>

			<p>2021/06/01（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/29、黒色便があり、夜間救急室を受診した。</p> <p>採血でHb 15.9 g/dlであった。</p> <p>未診断で帰宅した。</p> <p>同時期より、微熱と倦怠感が出現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種8日後）、改善した。</p> <p>報告その他の医療専門家（HCP）は、事象を非重篤に分類し、事象はbnt162b2と評価不能と評価し、ワクチンによる直接的な影響とは、判断しづらいが、出血の症例として報告させて頂くと述べた。</p>
5063	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>起立障害（起立障害）</p>	<p>季節性アレルギー： 片頭痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/13 14:30、36才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左三角筋内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、片頭痛と花粉症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、非妊娠の36才女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、SG 顆粒を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/13 14:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の日）、左三角筋に接種後、頭痛と四肢にしびれを発現した。</p> <p>2021/05/14、四肢のしびれで立ち上がれなくなり、仕事を欠勤し脳神経外科を受診したが、脳に異常</p>

		<p>は無かった。</p> <p>2021/05/15、立ち上がることは可能になったが、両手のしびれが高度あり、指先を使った作業が困難だった。</p> <p>2021/05/16以降は、両手のしびれは徐々に軽減したが、両手感覚麻痺（ゴム手袋をしているような感覚）が2021/06/01時点でも常時続いた。また頭痛も出現し、毎日解熱鎮痛薬が必要だった。</p> <p>グローブストッキング型ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象に対する治療は、メコバラミン 1500ug/日処方となった。</p> <p>事象の「立ち上がれなくなった」は2021/05/15に回復し、「四肢のしびれ/両手のしびれ」は2021/06/01に回復したが、残りの事象は未回復であった。</p>
5064	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心 嘔吐）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、72歳男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/18 11:00（ワクチン接種日）、老人ホーム/高齢者介護施設で、初回単回量のBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EX3617、使用期限2021/08/31、COVID-19免疫のため左腕に筋肉内投与）の接種を受けた（72歳時）。</p> <p>2021/05/20 11:45（ワクチン接種2日後）、患者は、倦怠感、血圧上昇、食欲不振、発熱、嘔気、嘔吐と徐脈を発現した。</p> <p>事象の転帰は、薬剤治療により回復とされた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p>

			<p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5065	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）	封入体筋炎： 自己免疫性甲 状腺炎： 高脂血症	<p>本報告は、医学情報チームおよび医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号、v21111243。</p> <p>患者は 77 才女性であった。</p> <p>2021/05/24、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は次の通り：</p> <p>2021/05/24、ワクチンの初回接種を実施。初回接種の 10 日後（昨日）（実際、8 日後とと思っていた）、左末梢性顔面麻痺を発症した。</p> <p>追加情報は、以下の通り：</p> <p>患者は 77 歳 3 カ月の女性だった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、封入体筋炎、高脂血症、橋本病があった。封入体筋炎については治療介入なしで外来加療している。その他、オルメサルタン OD 15mg 定期内服、ロキソプロフェン 60mg 屯用内服。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p>

		<p>事象の臨床経過は、次の通り：</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の8日後）、知人から左顔面の動きが悪いことを指摘された。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の9日後）左の顔面が動かない、左口角から水が漏れる、左眼が完全に閉まらないことを自覚した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の9日後）、病院受診した。事象は左末梢性顔面麻痺とされた。ベル麻痺に準じて、内服ステロイド（30mgから開始し漸減）、バラシクロビルに1000mg/2xを処方した。</p> <p>事象名は末梢性顔面麻痺として報告された。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/01（ワクチン接種の8日後）であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/02、未回復であった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は、評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性については、通常のベル麻痺と区別がつかなかった。</p> <p>報告者意見：ワクチンの直接の作用か、ベル麻痺かの判断は困難と考えた。</p>
5066	<p>憩室炎 （憩室炎）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、52歳女性であった。</p> <p>2021/03/11（ワクチン接種日）、患者は52歳時に、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は左腕・左膝に蕁麻疹および上行結腸憩室炎を発現した。患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象との因果関係は提供されなかった。</p>

5067	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/12 10:30、女性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明 リドカイン（商品名特定不能、ロット番号：不明、有効期限：不明、0.6ml、使用理由不明）不明日まで使用であった。</p> <p>患者がワクチン接種の時点で妊娠していたかは、報告されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、ワクチン接種の 10 分後に、患者は浮動性めまいを発症した。浮動性めまいは、経過観察後、消失となった。</p> <p>夕方ごろ、患者の左上肢（ワクチン接種部位付近）が疼痛となった。</p> <p>2 日後には消失となった。</p> <p>2021/05/15、患者は歯科治療を行っていた。およそ 0.6ml のリドカインを注射した後に、患者は意識低下（血圧：130-150/90-100 mmHg）を発症した。</p> <p>患者はおよそ 10 分後に回復となったが、治療中止し帰る際に再度意識低下を発症した。</p> <p>近所の人が救急要請した。</p> <p>意識回復後も左上肢の脱力感があり動かせないため MRI と CT を施行となった。</p> <p>（未知の結果）。採血、採尿、尿検査と PCR 共に結果は陰性、徐々に上肢も脱力感は改善したため、患者は帰宅した。</p> <p>リドカインのための事象に応じた処置は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/15、血圧 130-150/90-100 mmHg へ改善、「左上肢の脱力感」も改善となった。</p> <p>残りの事象の転帰は、報告されなかった。報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p>
------	---	--

			追加情報の試みが必要である。詳しい情報が期待される。
5068	うっ血性 心不全 (うっ血 性心不 全) 意識障害 (意識レ ベルの低 下) 呼吸障 害・呼吸 不全(労 作性呼吸 困難) 悪心・嘔 吐(悪 心)	うつ病: 子宮平滑筋腫: 肺の悪性新生 物: 胃食道逆流性 疾患: 高血圧	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/05/31 14:45、83 歳非妊娠女性が、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、左腕、単回量) の 1 回目を接種した。 病歴には、肺癌、子宮筋腫、高血圧、うつ病、逆流性食道炎があった。 患者は医薬品、食物またはその他製品にアレルギーはなかった。 患者はワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤 (製品不明) を服用していた。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けてたかどうかは不明であった。 2021/05/31 14:45、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、剤型: 注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量) の 1 回目を接種した。 その後、労作時の呼吸苦と嘔気が増悪した。 2021/06/04 (ワクチン接種 4 日後)、コロナワクチンを接種した医院を受診したが入院が必要との判断で、当院紹介入院となった。

		<p>入院病名はうっ血性心不全であった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 5 日後）、意識低下がみられた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 7 日後）、死亡が確認された。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡および入院/入院期間の延長）と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
5069	<p>そう痒症 （眼そう痒症）</p> <p>光視症 （光視症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、39 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>4 週以内に他のワクチンは受けなかった。COVID ワクチン接種前に、COVID-19 は診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 13:30（ワクチン接種日）、39 歳時、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、初回、左腕または肩（報告どおり）筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/28 13:42（ワクチン接種 12 分後）、左頸部発赤あり、ポララミンを服用した。13:53、目がチカチカ、眼球の奥かゆい、両大腿部後面に発赤があった。14:03、ネオミノファーゲン注 20ml を投与した。14:13、眼の痒みは軽減した。14:35、発赤は改善傾向であった。14:40、経過観察終了した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。事象の転帰はポララミン服用、強力ネオミノファーゲン 20ml 静注を含む処置により回復した。ワクチン接種以降、COVID-19 検査はを受けていない。</p>

5070	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>脊髄炎(脊髄炎)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>顔面痙攣(顔面痙攣)</p> <p>補正カルシウム減少(補正カルシウム減少)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21110914</p> <p>患者は、43 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/19 15:05 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、投与経路 : 不明、初回、単回量) を接種した (43 歳時)。</p> <p>2021/05/19 15:20 (ワクチン接種 15 分後)、患者は四肢脱力、急性散在性脳脊髄炎、脊髄炎、ギラン・バレー症候群を発症した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/19 20:20 (ワクチン接種後 5 時間)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種後、健康観察は坐位にて施行され、15 分後に患者に両下肢、両上肢の脱力感が出現し、左と右の差はなく、筋力は普段と比較し 3/5 程度であった。</p> <p>顔面神経の痙攣が見られた。</p> <p>血圧 : 130/80、脈拍数 : 80、SpO2 : 100%、はっきりした意識、呼吸器症状や消化器症状はなかった。</p> <p>患者は、500ml の生理食塩水の点滴を受けた。</p> <p>頭部 CT は、異常を示さなかった。</p> <p>血液検査について、補正 Ca 値は 8.7mg/dL とグレード 1 (CTCAE ver5.0) の低下があり、特定の異常は見られなかった。</p> <p>継続的な四肢脱力のため、患者は経過観察のために病院に入院した。</p> <p>5 時間後、患者は歩行可能なレベルまで回復し、退院した。</p> <p>患者は継続的な四肢のだるさのため、脳神経内科を紹介され、神経伝導速度は異常を示さなかった。</p> <p>患者は、頭部 MRI 検査は希望しなかった。</p>
------	--	--

			<p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>特に無し。</p>
5071	<p>皮下出血 （皮下出血）</p> <p>末梢腫脹 （末梢腫脹）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号:21110662</p> <p>2021/05/22 09:30 71 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31, 投与経路不明、単回量）2 度目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/22 ワクチン接種の前の患者の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮すべき点は、なかった。関連する病歴と併用薬はなかった。</p>

			<p>患者は、以前に（不明日）COVID-19の免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限の報告なし）初回の投与を受けた。</p> <p>2021/05/30 ワクチン接種の8日後の午前中、患者は右手根部に腫脹と皮下出血が発現し、その症状は徐々に広がった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能と評価した。</p>
5072	<p>血圧上昇 （高血 圧）</p> <p>頻脈（頻 脈）</p> <p>ほてり （ほて り）</p>	<p>振戦：</p> <p>無力症：</p> <p>血圧低下</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110606。</p> <p>患者は61歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴には、抗生剤、鎮痛剤、疥癬治療薬で血圧低下、全身脱力、震えがあった。</p> <p>2021/05/31 16:41、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/31 16:51（ワクチン接種10分後）、頻脈（120/分）、高血圧186/110、顔面紅潮を発症した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/05/31 16:51（ワクチン接種10分後）、頻脈（120/分）、高血圧186/110、顔面紅潮を発症し</p>

			<p>た。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
5073	<p>多汗症 （多汗症）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>ストレス 心筋症 （ストレス心筋症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21110491。</p> <p>2021/05/28 11:04、86 歳 4 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量、86 歳時)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度（摂氏）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は「無」であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 11:15（ワクチン接種 11 分後）、血圧低下を発現した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p>	

		<p>接種 10 分後（報告どおり）、著明な発汗と気分不良が起き、血圧が 65～70 台に低下した。アナフィラキシー徴候なく輸液にて経過観察した。</p> <p>1 時間経過しても改善傾向はなかった。心房部痛により心電図をとると、胸部清音の ST 上昇があった。病院へ緊急搬送され、加療、心筋梗塞の疑いであったが、冠動脈に正常性なく、タコツボ心筋症と診断され入院した。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「不明」であった。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりであった：薬剤そのものの副反応というより、注射に対するストレスが原因と考えるのが妥当と思う。</p>
5074	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110910 および v21111516。</p> <p>患者は 79 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/01 14:20（ワクチン接種日）、79 歳の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/01 14:22（ワクチン接種 2 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p>

		<p>患者は、冷汗、咳および顔色不良を発現した。血圧 219/108 (mmHg)、脈拍数 84-85、SpO2 93-97%であった。安静にて症状改善したが、喉のイガイガなどもあり、14:40 (ワクチン接種 30 分後、報告通り、確認中) に抗アレルギー剤を経口投与し、近隣病院へ搬送した。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/06/01 14:20、喉の違和感、冷汗、左手のしびれを認めた。</p> <p>2021/06/01 14:22、患者は、報告者の病院の救急外来へ電話連絡した。</p> <p>2021/06/01 14:40、ザイザルを内服し、喉の違和感およびしびれは軽快した。</p> <p>2021/06/01 15:15、患者は報告者の病院へ救急搬送された。患者は独歩にて移動できた。体温 摂氏 35.6 度、心拍数 85 回/分、血圧 220/125mmHg、SpO2 98%であった。</p> <p>2021/06/01 15:40、血圧 189/109mmHg であった。</p> <p>来院時には咳嗽は軽度であり、概ね症状は軽快していた。</p> <p>16:00 まで経過観察として、帰宅の判断とした。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
5075	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>疲労 (疲労)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 50 歳の女性であった。</p> <p>2021/03/11 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回、単回量、50 歳時) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、発赤、腫れ、痛みと皮下出血があった。</p> <p>不明日、頭痛、関節痛とたるさも発現した。</p> <p>2021/03/12 13:05、疲労が発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提示されなかった。事象の転帰は不明であった。</p>

	<p>接種部位 紅斑（ワ クチン接 種部位紅 斑）</p> <p>接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）</p> <p>接種部位 腫脹（ワ クチン接 種部位腫 脹）</p>	<p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
5076	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p> <p>血管迷走 神経反射 （失神寸 前の状 態）</p> <p>血圧低下 （血圧低 下）</p> <p>悪心・嘔 吐（嘔 吐）</p> <p>振戦（振 戦）</p> <p>気分障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110669。??</p> <p>患者は、21 才の男性であった。接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した（21 歳時）。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種の後）、気分不快が出現、複数回の嘔吐、全身の震えがみられた。アナフィラキシーの可能性が否定できなかった。</p> <p>14:23 に、アドレナリン 0.5mg を筋注後、震えは改善しなかった。床上安静で経過観察を行い、徐々に症状は改善した。バイタルは一時血圧低下もあったがすぐに回復。</p> <p>15:25 には全症状の回復、バイタル安定していることを確認した。</p>

	(不快気分)		<p>本報告は、アナフィラキシーの基準に該当する（その他の反応：血管迷走神経反射）。</p> <p>2021/05/17 15:25、事象の転帰は回復。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
5077	頭痛（頭痛） 動悸（動悸） 悪心・嘔吐（悪心）	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110675。</p> <p>患者は、24 才の女性であった。</p> <p>患者にはエビアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/28 15:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明（報告の通り）、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>2021/05/28 16:00（ワクチン接種の 50 分後）、嘔気、動悸、頭痛を発症した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後の同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>自施設でワクチン接種を受けた。</p>

		<p>2021/05/28 16:00 頃、嘔気が発現した。</p> <p>オルガドロン、プリンペラン、エピペンを投与されるが、症状の改善を認めなかった。その後、頭痛、動悸も認められたため、施設より救急要請し、当院へ搬送された。</p> <p>血液検査、心電図検査をしたが、異常は認めず、ワクチンによる副反応症状を疑うと診断された。バイタルサインも安定していたため、帰宅した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類した。事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：患者は救急室で接種記録書の持参がなく、ワクチンのロット番号は確認できなかった。</p> <p>また、自施設での薬剤投与についても、詳細を聴取できなかった。</p> <p>患者本人、家族への医師説明は医療通訳を利用した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求中である。</p>
5078	<p>気分障害 （気力低下）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位 紅斑（ワクチン接種部位紅</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 43 才の女性であった。</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、投与経路不明、単回量、43 才時）の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者は、発熱、寒気、接種部位紅斑・腫脹・疼痛、疲労、だるさを発現した。</p> <p>不明日、患者は入院した。</p> <p>事象の重篤性および因果性は提供されなかった。</p> <p>全事象の転帰は不明であった。</p>

	斑) 接種部位 疼痛 (ワ クチン接 種部位疼 痛) 接種部位 腫脹 (ワ クチン接 種部位腫 脹)		
5079	意識障害 (意識レ ベルの低 下) 脳梗塞 (脳梗 塞) 食欲減退 (食欲減 退) 片麻痺 (片麻 痺) 嚥下障害 (嚥下障 害) 刺激無反 応 (刺激 無反応) 出血性脳 梗塞 (出 血性脳梗	凝固検査異常: 易刺激性: 結腸癌: 肝癌	本報告は、会社の代表者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。 年齢不詳の高齢の男性患者であり、 2021/05/21、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: EY4834、使用 期限: 2021/08/31)、単回量にて初回の接種を実施した。 病歴 (基礎疾患として報告) は大腸癌、特発性痛癢、肝癌および凝固能異常であった。 併用薬は報告されなかった。 状況の詳細は以下の通り: 2021/05/22、夕食時に、反応が鈍く、食欲がなくなった。 2021/05/23 朝、嚥下困難と右片麻痺が認められ来院した。 来院時には意識レベルの低下と右片麻痺が認められた。 脳C TおよびM R I では脳梗塞 (橋右内側と左放射冠) が認められた。 出血性脳梗塞 (左放射冠) (病巣内出血)。 2021/05/23 (ワクチン接種後)、臨床検査および手順実施した: プロトロンビン時間 (Pt) (12.6 秒)、活性化部分トロンボプラスチン時間 (A P T T) (43.4 秒、基準値 (n): 24-36)、フィブリンDダイマー (1.8、基準値 (n)、<1)、FDP (4.2) と、若干の凝 固系の異常所見ありであった。

	塞) 塞栓症 (塞栓症)		<p>悪性腫瘍による元々の異常であると考えられた。</p> <p>急性期治療として、エダラボンとグリセロールの投与を行った。</p> <p>病変部位から今回はこれ以上の重篤化はしないものと推測された。</p> <p>報告者は被疑薬との因果関係は小さいと考えていた。</p> <p>元々ある程度の凝固能異常があったものの元気に過ごしていたため、ワクチン接種が塞栓症の誘因になってしまった可能性が考えられた。</p> <p>本事象は、製品使用後に認められた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
5080	新型コロナ ナウイル ス感染症 (COV ID-1 9) 薬効欠如 (薬効欠如)		<p>本報告は、医学情報チームを介して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者の年齢と性別は、提供なし。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供なし、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>患者は、2 回目の接種後に COVID-19 感染した。</p> <p>事象の転帰は不明。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>

5081	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>月経中期出血（月経中間期出血）</p>	子宮内膜症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家 (HCP) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110882。</p> <p>患者は、49 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>子宮内膜症でジエノゲスト 10mg 分 2 内服中であった。最近は不正出血は全く認めたことがなかった。</p> <p>2021/05/27 13:10(ワクチン接種日)、49 歳の患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/06/31、投与経路不明) の単回投与 2 回目を受けた。</p> <p>2021/05/27 15:00 頃(ワクチン接種日)(ワクチン接種後 2 時間程度)、鮮血色の不正出血を認めた。長期間にわたってジエノゲストを内服しているが、鮮血色の不正出血を認めたことはなかった。</p> <p>20:00 頃より、嘔気が続いていた。</p> <p>2021/05/28 3:00(ワクチン接種 1 日後)、頭痛の自覚があり、アセトアミノフェン 400mg を内服した。</p> <p>10:30 頃、体温は摂氏 37.5 度であった。</p> <p>15:30 頃、摂氏 38 度の発熱を認めた。</p> <p>21:00 頃より、強い心窩部痛が持続していた。</p> <p>2021/05/29 1:30(ワクチン接種 2 日後)、腹部超音波検査を行なったが、胆道結石症、胆嚢炎、急性膵炎、腹部大動脈解離などの原因となる所見は認めなかった。</p> <p>3:00 頃、痛みは自然消失した。</p> <p>2021/05/31 まで不正出血は続いたが、その後消失した。上部消化管内視鏡検査は行っていない。</p>
------	---	-------	--

		<p>2021/05/31 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は、評価不能とした。他の疾患など、他要因の可能性は、アセトアミノフェン、ロキソニンの内服とした。</p> <p>その他の HCP コメントは次の通り：</p> <p>鮮血色の不正出血は 10 年以上無かった状態であり、ワクチン関連の可能性を疑い報告した。心窩部痛に関しては、アセトアミノフェン、ロキソニンの内服の影響は否定できないと考えるが、アセトアミノフェンは 2 回、ロキソニンは 1 回のみ内服であった。</p> <p>事象のために治療がなされた。</p> <p>2021/05/29 3:00、強い心窩部痛の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/31、鮮血色の不正出血の転帰は回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不特定日に回復であった。</p>
--	--	---

5082	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）	不整脈： 糖尿病： 高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 75 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間、あるいは COVID ワクチン接種日にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に不明の薬剤を服用した。</p> <p>その他の病歴は不整脈および継続中の高血圧があった。</p> <p>既知のアレルギーはない。</p> <p>2021/06/01 12:15（ワクチン接種日、75 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内（左腕）、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 19:00（ワクチン接種日）、患者は右末梢性顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>本事象は顔面神経麻痺の誘因となるヘルペスウイルスに対する抗ウイルス薬の投与にて治療され、転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問となったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/04、追加報告を医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な同一医師から入手した。 PMDA 受付番号：v21111339</p> <p>新情報は以下の通り追加された：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/01 12:15（ワクチン接種日）、患者は右顔面神経麻痺を発現した（報告の通り）。</p>
------	----------------------	-----------------------------	--

		<p>不明日（情報源が提供されず）、事象の転帰は不明であった（情報源が提供されず）。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/01 12:15、コミナティ（FA2453）を左腕に接種した。</p> <p>同日、夜 19:00 頃、テレビを見ていたら右視野が暗いと感じ、右眼瞼が下がっている事に気づいた。そういえば接種後、帰宅時に車の運転中も右眼瞼を持ち上げながら運転していたことを思い出した。</p> <p>同日就寝前に（患者が）歯を磨いていた時、右口角から水が流れ落ち始めた。</p> <p>06/02、右顔面の状態が良くならず、治療のため当院受診した。右末梢性顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>13:50、頭部、内耳道にて脳梗塞はなかった。小脳橋角、内耳道に腫瘍性病変はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性に糖尿病と高血圧があった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>症状はワクチン接種同日に発症した。高血圧、糖尿病の基礎疾患があった。</p> <p>ワクチン接種により、ヘルペスウイルスが免疫応答を活性化した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の予診票は以下の通りであった：</p> <p>患者は現在、不整脈と高血圧の治療（投薬など）を受けている。</p> <p>患者は上記の病気を診てもらっている医師より、以下の質問に対して「いいえ」を選んだ患者は「ワクチン接種可能」と言われた。：</p>
--	--	--

			<p>「最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしたか」「今日、体に具合が悪いところがあるか」「けいれん（ひきつけ）を起こしたことがあるか」「薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがあるか。薬・食品など原因になったもの」「これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはあるか」「現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はあるか。または、授乳中か」「2週間以内に予防接種を受けたか」「本ワクチン接種について質問があるか」</p>
5083	発熱（発熱）	<p>心房細動；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の94歳の女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内にフマル酸、ワルファリンカリウム、および利尿薬を服薬した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、心房細動、慢性腎不全と高血圧があった。</p> <p>2021/04/20 11:15、COVID-19 免疫のために左腕に BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/05/12 11:15（ワクチン接種日）、介護施設／高齢者施設にて、COVID-19 免疫のために左腕に</p>

			<p>BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/05/13 06:00（ワクチン接種の1日後）の朝 37.3 度の発熱があり、カロナールが処方された。</p> <p>事象の転帰は、治療（経口投与）により回復であった。</p> <p>事象は、既存の入院の延長（既存の入院中のワクチン接種）に至った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
5084	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	片頭痛	<p>これはCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 57 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴は片頭痛であった。</p> <p>2021/04/21、10:00、患者（当時 57 歳）は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）左腕筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12、10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）左腕筋肉内、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/12、注射部位疼痛、疲労、頭痛、筋肉痛、悪寒、微熱が出現し、少量の水分しか摂取できなかった。</p> <p>報告者は事象が医師またはその他の医療専門家診療所/クリニックの受診に終わると述べた。</p>

		<p>輸液点滴の処置により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けていなかった。</p>
5085	<p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>運動失調（運動失調）</p> <p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110674</p> <p>患者は、77才の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/28 11:00（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 15:00（ワクチン接種の4時間後）、嘔気、左半身の動かしづらさを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、昼食を摂取した。その後、入眠しており、午後3時に目を覚ました際に、嘔気、左半身の動かしづらさを自覚したため、救急要請をした。救急搬送中に2回嘔吐（食物残渣）した。病院到着後、頭部単純CTで出血像認めず、頭部MRIで左小脳梗塞と診断された。JCS0、失語なし、左上下肢失調の状態であり、急性期の脳梗塞であったため、rt-PA治療を開始した。</p> <p>現在、当院で入院し加療している。</p> <p>報告者は、事象を重篤（左小脳梗塞により2021/05/28に入院）と分類した。</p> <p>事象とbnt162b2の因果関係は評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			<p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>左上下肢の失調は軽度残存しており、症状の転帰については第2報で報告する。</p>
5086	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>腫脹(腫脹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>小児喘息： 食物アレルギー —</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 37 歳の女性であった。</p> <p>4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にアレロックを投与した。</p> <p>キューイフルーツにアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴には、小児ぜんそく（発作小学 3 年以降なし）があった。</p> <p>2021/05/01 15:00、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明）を左腕に接種し、悪寒と震えを発現した（37 歳時点）。</p> <p>微熱、倦怠感、ワクチン接種部位発赤と疼痛があり、腕が上がらず、全身の痒みと蕁麻疹（首、腕、腹部、背中、大腿）を発現した。</p>

発熱（発熱）		<p>2021/05/21 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を左腕に接種した（37 歳時点）。</p> <p>2021/05/21 14:45（ワクチン接種日）、ワクチン接種の 45 分後、顔面・頭部全体にかけての痒みと膨隆疹・発疹を発現し、その後全身へ広がった。</p> <p>ワクチン接種翌日、38.3 度の発熱、倦怠感、頭痛を発現した。</p> <p>発疹に対しては、アレロック 4T/2x で服用継続していたが、症状が続いた。</p> <p>蕁麻疹のように、発疹は出ても消えるが、一部（臀部、背中、大腿内側）は腫れがひどく熱感もあり赤く残っていた。</p> <p>頭痛・発熱・倦怠感は、ワクチン接種 2 日後落ち着いていた。</p> <p>事象の転帰は、アレロック 4T/2（改善なし）を含む治療では回復せず、アレロック+ルパフィン+シングレアを投薬した。</p> <p>報告者は、医師やその他の医療従事者のオフィス／クリニックでの事象の結果を述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>事象の治療を受けた。</p> <p>頭痛、発熱と倦怠感の転帰は、2021/05/23 に回復した。</p> <p>他の事象の転帰は、回復していない。</p>
--------	--	---

5087	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111048</p> <p>2021/05/31 10:06、54 歳女性患者が COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、単回量、54 歳時) の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザワクチン接種にて発熱があった。</p> <p>その他病歴、併用薬または家族歴の報告はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号・使用期限 : 報告なし、投与経路不明、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/31 10:06 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/31 10:55 (ワクチン接種 49 分後)、アナフィラキシー、脱力感、振戦、めまいが発現した。</p> <p>2021/05/31 10:55、患者は椅子に座って振り向いた際、急に脱力感、めまいが出現した。</p> <p>下顎の震え認め、ソリタ T1 の点滴を開始した。</p> <p>2021/05/31 11:15 (ワクチン接種 69 分後)、ボスミン 0.3mg が筋注投与された。</p> <p>徐々に脱力感が改善し、下顎の震えも一時治まってきたが、再度出現した。</p> <p>2021/05/31 11:25 (ワクチン接種 79 分後)、ボスミン 0.3mg 筋注され、下顎の震えは治まってきたが、下肢の震え出現、ソルメドロール 40mg+生理食塩水 100ml の点滴が追加された。</p> <p>血圧、脈、SpO2 (酸素飽和度) は安定し、意識も安定した。</p> <p>徐々に症状は治まった。</p> <p>2021/05/31 12:55、点滴は抜針された。</p>
------	---	--

			<p>2021/05/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

5088	<p>死亡（死亡）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>慢性腎臓病：透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112318。</p> <p>2021/05/26 10:30、84才の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834 有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、開始日及び継続の有無が不明の腎臓病（透析を要する）、開始日及び継続の有無が不明の透析を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30 07:00 ごろ（ワクチン接種の4日後）、患者は嘔吐し、その後、意識低下も発現した。</p> <p>患者は、同日に入院した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>日付不明日に、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>事象嘔吐及び意識低下の死亡時点での転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/30 07:00 ごろ、朝食の後より嘔吐が頻回にあなった。</p> <p>報告医師は、サービス付き高齢者住宅の職員に相談された。</p> <p>16:00、報告医師は、サービス付き高齢者住宅を訪問した。患者の意識レベルは、JCS I-1~2 であった。</p> <p>医師は、転送先を探した。</p> <p>経過中に意識レベルは、JCS III-100 に低下した。</p>
------	--	-----------------	---

			<p>19:00 ごろ、他病院に搬送になった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>高血圧は、事象の可能性のある原因と考えられた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：報告者の病院で、最終的な死因は不明確だった。</p>
--	--	--	---

5089	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 血圧上昇（血圧上昇） 頻脈（心拍数増加） 眼瞼機能障害（眼瞼機能障害） 傾眠（傾眠）	アナフィラキシーショック； パーキンソン病	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110888。 患者は、81才4ヵ月の非妊娠、女性患者であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 家族歴は報告されなかった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物（フロモックス）、山芋、里芋によるアナフィラキシーショックがあった。 患者は、COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。 患者は、ワクチン接種前の2週間以内にレボドパ、カルビドパ水和物（メネシット）を服用した。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。 2021/06/01 15:15（ワクチン接種日）（報告のとおり）（81才時）、患者はBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、左腕の筋肉内）を接種した。 2021/06/01 15:30 この日時に事象が発現したと報告された。 2021/06/01、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通り： 最初から、眠気と呼吸苦が出現した。目を開けにくかった。SpO2 98%、BP 124/72、P= 82であった。 15:35、ライン確保フィジオ 500 mL 全開で開始した。 15:40、ボトル内デカドロン 1.65 mg 追加しボスミン 1 mg を左大腿部に筋肉内注射した。 15:43、BP 170/88、P= 108 であった。点滴落下速度を緩めた。 15:45、BP 134/73、P= 113 であった。16:00、BP 122/62、P= 102 であった。16:10、呼吸苦症状は消失し、SpO2 は 98%であった。 事象は医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問であった。
------	--	------------------------------	---

		<p>事象の転帰は、アドレナリン注射と点滴治療による回復、であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性の有無については報告されなかった。</p> <p>報告者のコメント：山芋、里芋、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物（フロモックス）によりアナフィラキシーショックを発現したことがあった。</p>
--	--	--

5090	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>脳虚血 (脳虚血)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>霧視(霧視)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	慢性閉塞性肺疾患	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21110626</p> <p>患者は 66 歳 6 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>基礎疾患として慢性閉塞性肺疾患を患っていた。</p> <p>2021/05/27 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番: EY2173、有効期限: 2021/08/31)、投与経路不明、単回量を (66 歳時に) 初回接種した。</p> <p>2021/05/27 14:00 (ワクチン接種後)、患者は血圧上昇、脳虚血様症状、注射部位の疼痛、酸素化の低下を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり :</p> <p>ワクチン接種から 20~30 分後、患者は視界がぼやけ焦点が合わなくなり、顔面蒼白となった。BP : 215/102、P : 72、SpO2 : 96% であった。ベッド臥床にて安静に過ごすも、BP : 175/98、P : 63、SpO2 93~94% であったため、検査のため病院へ移動した。</p> <p>胸部 CT と胸部 X 線により、基礎疾患として COPD があることがわかった。肺 : rales (陽性)、両肺野底部、心臓 : clear</p> <p>2021/05/27、血液ガス分析 (動脈血) の結果 : PaO₂ : 66、PaCO₂ : 39.7、JpH : 7.407、SAT : 93%</p> <p>2021/05/28 血液ガス分析 (動脈血) の結果 : PaO₂ : 75、PaCO₂ : 37.0、JpH : 7.407、SAT : 95%。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>有害事象により医師の診察を受けることとなった。</p>
------	--	----------	--

			<p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下のとおり：</p> <p>症状はワクチン接種から20～30分後に発現した。アナフィラキシーの病歴がなかった。因果関係を疑った。</p>
--	--	--	---

5091	<p>脊髄炎 (脊髄炎)</p> <p>視神経脊髄炎 (NMO)</p> <p>(視神経脊髄炎スペクトラム障害)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>画像検査異常(磁気共鳴画像異常)</p> <p>腫脹(腫脹)</p> <p>CSFリンパ球数増加(CSFリン</p>	<p>自己免疫性肝炎:</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21110782。</p> <p>患者は 21 歳 2 ヶ月 (ワクチン接種日) の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は医学的に関節リウマチ、自己免疫性肝炎の病歴があり、メトトレキサート、タクロリムス、フォリアミン、パクタ、フェログラデュメットを経口内服していた。</p> <p>2021/04/30 16:15 (ワクチン接種の日)、患者は BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31) の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/19 6:30 (ワクチン接種の 18 日 14 時間 15 分後)、患者は突然の前胸部圧迫感と呼吸困難を経験した。その後、両上肢のしびれと脱力があつた。リウマチでかかりつけの病院を訪れ、緊急入院となった。</p> <p>髄液所見は正常だった。そして、脊髄MRI で異常が見られた。NMOSD (Neuromyelitis optica spectrum disorder) を疑い、ステロイドパルスを開始した。脊髄炎が観察された。</p> <p>2021/05/21、症状はわずかによくなった。</p> <p>2021/05/26、MRI で頸髄腫脹の疑いがあり、血漿交換を治療として併用することになった。</p> <p>2021/05/27、髄液リンパ球数は少し増加したが、タンパクの増加がなかった。加療のため入院継続中である。</p> <p>2021/06/01、事象の転帰は未回復だった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/05/19 から入院) と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は以下の通りであった:</p> <p>患者は他院の脳神経内科に現在入院しており、同院の主治医に電話で確認した。画像所見から ADEM は認められず、ワクチン接種に関係があつたと考えにくい、とのことであった。しかし、基礎疾患と免疫抑制剤を使っていることを考慮すると、ワクチンにより強い副反応が出たという可能性を除外することはできないとのことであった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p>
------	---	-------------------------------	--

	<p>パ球数増加)</p>		<p>私はワクチン接種医であり、すべての情報は主治医との電話及び診療情報提供書により、記録された。主治医はワクチン接種との関連はわずかだった、と述べたが、私は否定はできないと考える。</p>
5092	<p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p> <p>脳微小出</p>	<p>アルコール性肝疾患；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由の連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110629。</p> <p>患者は 59 歳 8 ヶ月の女性である。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。他の病歴は、肝機能障害があった。</p> <p>2021/04/24 09:22(ワクチン接種日)COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31) の 1 回目を単回投与にて接種した。</p> <p>2021/05/14 微小出血急性期病変と、未破裂脳動脈瘤を発症した。</p> <p>事象経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/11 めまいと浮動感を発症した。</p> <p>2021/05/13 自宅で転倒。</p> <p>2021/05/14 ふらつきとめまいが持続。救急病院を受診し入院した。補液、制吐剤、ビタミン剤の点滴投与を受けた。</p>

	<p>血（脳微小出血）</p>		<p>2021/05/15 から 2021/05/20 まで、補液点滴のみが投与された。</p> <p>2021/05/21 から、日常生活動作(ADL)の自立目的と神経学的症状観察のため経過観察となった。</p> <p>2021/05/26 経過順調にて自宅へ退院した。</p> <p>2021/05/14 （ワクチン接種 20 日後）患者は入院した。</p> <p>2021/05/26 （ワクチン接種 32 日後）事象の転帰は回復であった。報告他の医療専門家は、重篤事象を（入院）として分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。アルコール性肝障害は、要因（他疾患等）の可能性があった。</p>
5093	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを通してファイザー社医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>性別不明の高齢患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、接種日不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 3 日後、摂氏 40 度くらいの発熱を発現した。その後、患者はだるさが 4~5 日間続いた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能であり、バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。</p>

5094	気管支炎 (気管支 炎) 咳嗽(咳 嗽 湿性咳 嗽) 発熱(発 熱)	慢性気管支炎: 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号: v21110590。</p> <p>患者は、82才の女性であった。</p> <p>慢性気管支炎および高血圧の治療中であった。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種1日後)、気管支炎の憎悪、摂氏37-38度の熱、咳、痰が発現した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種10日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/05/21、コミナティワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/05/22、摂氏37-38度の熱、咳、痰が発現し、続いた。</p> <p>2021/05/25、医師の診察を受けた。WBC 7220、CRP 9.58。気管支炎憎悪と診断された。ケフラール 3 Cap/分3を処方した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162bの関連性は報告されなかった。</p>
5095	頭痛(頭 痛) 発熱(発 熱)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から受け取った自発報告である。</p> <p>41歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:不明、有効期限:不明)の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬の報告はなかった。反応の詳細は次のように報告された。</p> <p>2021/05/20、41歳の女性は2回目のコミナティを接種した。ワクチン接種以降、発熱(38.5度)および頭痛が2週間ずっと続いた。</p> <p>2021/05/31、患者は入院し、現在はワイスタール静注1g(1日2回)の投与を受けている。患者は解熱せず、現在も発熱している状態である。COVID19抗原とPCRは陰性であり、CRPとWBCの上昇はなく、肺炎像もなかった。クーリングも施行した。この事象は、製品を使用した後に発現した。事象の転帰は不明であった。</p>

5096	<p>皮疹・発疹・紅斑 (中毒性 皮疹)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110781。</p> <p>2021/05/13 14:30、52 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のために BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (52 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.3 度だった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 14:30 (予防接種後の 0 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/27 (予防接種後の 14 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/05/14 (予防接種後の 1 日後)、中毒疹が出現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤であると分類し事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り :</p> <p>事象は、グリチルリチン酸-アンモニウム (強カネオミノファーゲン C) の注射と抗ヒスタミン剤 (エピナスチン) の内服で改善された。</p>
------	---	--

5097	心筋炎 (心筋炎)	ウイルス性心筋炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110925。</p> <p>患者は 26 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/30、患者は以前に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 14:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した (26 歳時)。</p> <p>2021/05/21、患者は急性心筋炎を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21、事象が発症した。</p> <p>2021/05/21 (2 回目のワクチン接種後)、39.0 度の発熱あり、倦怠感と食欲低下、肩こりあった。</p> <p>2021/05/23 (ワクチン接種 2 日後)、胸痛あった。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 3 日後)、当院受診。ECG にて、I、II、aVf、aVL で T 波増高、ST 上昇。トロポニン I 異常高値。CK 上昇、CRP 上昇。冠動脈造影を行ったが、閉塞や高度狭窄は認めず。HCU に入室した。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種 4 日後)、労作に伴う胸痛の出現や呼吸困難感はなかった。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種 5 日後)、炎症反応改善、CK 正常範囲まで低下した。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種 6 日後)、心筋炎診断のための造影 MRI を病院にて施行のため退院した。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種 10 日後)、心エコー、心電図で改善あった。</p> <p>事象急性心筋炎の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はウイルス性心筋炎であった。</p> <p>報告者意見：新型コロナ PCR は陰性で、時間経過からワクチン接種による心筋炎が考えらる。</p>
------	--------------	----------	---

5098	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>くしゃみ (くしゃみ)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>睡眠障害 (嗜眠)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>内出血 (内出血)</p> <p>鼻閉(鼻閉塞)</p>	<p>子宮内膜炎: 薬疹</p>	<p>本報告は、ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号、v21111020。</p> <p>患者は、非妊娠、31 才の女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種 2 週間以内にクラリスロマイシン (クラリス) を服薬した。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。アレルギーに軽度薬疹があった。他の病歴として、子宮内膜炎に対しクラリスを内服していた。</p> <p>2021/04/23、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、単回量) 初回の 投与を受けた。</p> <p>2021/05/14 14:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT16b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、単回量) 二回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/14 15:00 (ワクチン接種 45 分後)、有害事象を発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は、次の通り:</p> <p>ワクチン接種後、ワクチン接種部疼痛を認めた。腫脹、紅斑、発赤、搔痒、熱感、内出血が 5 日間続いた。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種 1 日後)、頭痛、関節痛、筋肉痛 が出現し、3 日間持続後、回復した。</p> <p>発熱 (摂氏 37.4 度)、倦怠感と悪寒も認めた。接種後 2 日目より 4 日目まで 嗜眠 状態が続いた。</p> <p>2021/05/19、頭痛、ワクチン接種部疼痛、内出血 が認められた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象の転帰は、処置なしで未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/14 14:20 (ワクチン接種日、報告のとおり)、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量) 二回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/14 15:00 (ワクチン接種 40 分後)、ワクチン接種部疼痛、腫脹、発赤、紅斑、熱感、内出</p>
------	---	----------------------	--

口渇（口渇）	血、頭痛、傾眠、鼻閉塞、くしゃみ、筋肉痛、関節痛、寝汗、冷や汗、発熱、悪寒、倦怠感、左胸痛、口渇を経験した。
冷汗（冷汗）	事象の経過は、次の通り：
熱感（熱感）	ワクチン接種後、ワクチン接種部疼痛、腫脹、発赤、紅斑、熱感、内出血と他の症状を認めた（4日間）。
悪寒（悪寒）	2日目より頭痛、関節痛と筋肉痛も発現した（3日間）。
倦怠感（倦怠感）	発熱は、摂氏 37.4 度を記録した。悪寒、倦怠感も発現した。2日目より4日目まで嗜眠状態であった。
寝汗（寝汗）	2021/05/19、局所疼痛、頭痛、内出血 認められた。
発熱（発熱）	2021/05/19（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、未回復であった
接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと判断した。他の疾病など事象の要因となる他の可能性はなかった。
腫脹（腫脹）	

5099	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>振戦(振 戦)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111089。</p> <p>患者は 74 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点があったが、詳細は提供されなかった。</p> <p>2021/06/01 11:45（ワクチン接種日）、74 歳時、COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 11:45（ワクチン接種直後）、患者はアナフィラキシー反応が発現した。</p> <p>ワクチン接種の直後より、患者は呼吸困難、咳とふるえを訴え。ポスミン 0.3ml の筋注及びリプラス 200ml とソルコーテフ 200mg. の注射を投与され、症状は軽快でした。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、それがアナフィラキシー反応であったとコメントした。</p>
------	---	---

5100	<p>膠原病 (膠原病)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>血中クレアチニン増加(血中クレアチニン増加)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>鼻閉(鼻閉)</p>	<p>副鼻腔炎: 関節痛</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v21110758。</p> <p>患者は26歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.4セ氏度であった。</p> <p>患者は副鼻腔炎と肩痛があり、カルボシステイン、ルパフィン、カロナール、ミオナール、レバミピドを服用していた。</p> <p>2021/04/22、患者はこの前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30、投与経路不明)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 10:45(ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明)単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 22:15(ワクチン接種の日)、患者は、軽い息切れ、全身の倦怠感、悪寒、頭痛、腕の痛みと鼻閉の副反応を経験した。30分位座りこみ、夜中から37.7から38.7セ氏度の高熱が2日間程続いた。</p> <p>2021/05/14、患者は食欲不振、倦怠感、腰背部痛とふらつきが何日も続いた。</p> <p>2021/05/17、病院にて採血を施行した。</p> <p>2021/05/18、他病院を受診した。</p> <p>ミオナールを服用してから、事象とワクチン接種間の因果関係はが分からなかったと診断された。</p> <p>また他考えられるのはクレアチニンが少し高かった為、肩背部痛やだるさが続けば膠原病の疑いの可能性もあるとのことであった。</p> <p>薬の副作用かもしれないと言われたので薬を中止していた。</p> <p>2週間経っても副作用(頭痛、特に下半身と腰背部のだるさ)が変わらなかった為、後遺症の疑いと気になっていた。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種9日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした: 2回目の注射を打ってから、副作用症状(今は特に下半身のだる</p>
------	---	----------------------	--

	<p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>さ、頭痛、腰背部のだるさ）が2週間経っても変わらず続いている為後遺症疑いだと思うのでしっかり調べてもらおうと判断していた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
5101	運動不能（運動不能）	認知症	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から自発報告である。</p> <p>85才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、投与日不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、認知症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の2時間半後に、患者は自宅にて動けなくなり（意識と呼吸共にあり）救急車で病院へ運搬された。</p> <p>患者は検査を受けた、しかし、異常は見られなかった。</p> <p>患者は回復したので、病院から退院した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は被疑薬と事象との因果関係は不明とし、重篤性の評価は提供されなかった。</p>

			追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られなかった。
5102	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈 洞性徐脈)</p> <p>脈拍異常 (橈骨動脈脈拍異常)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101002。</p> <p>2021/03/31、15:20(23歳時)、COVID-19 免疫のため、23歳の女性患者(非妊娠)は、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、2回目、0.3mL単回量、筋肉内)を接種した。</p> <p>2021/03/10、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EP9605(ER2659とも報告あり)、有効期限：2021/06/30、筋肉内)を初回接種した。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏37.0度であった。</p> <p>(15:15頃)SP02 98%(RA)、脈拍数：64回、血圧：104/62であった。</p> <p>2021/03/31、15:20頃、コミナティ筋注0.3mLを接種した。接種後、観察待機を行った。</p> <p>2021/03/31、15:25頃(同日)、徐脈、気分不快の訴えあり、バイタル測定中に冷汗が出現した。観察待機場所より病棟観察室へストレッチャーで移動した。</p> <p>搬送後、気分不快は消失した。</p>	

		<p>気分不快、全身熱感を訴えた。</p> <p>橈骨動脈は触れるか触れないか程度であった。意識消失はなかった。</p> <p>観察待機場所より病棟観察室へストレッチャーで移動した。</p> <p>観察室到着時、橈骨動脈触知可であった。</p> <p>モニター装着し、サイナスリズム心拍 50-60 台であった。</p> <p>臥床安静後、気分不快は消失した。</p> <p>2021/03/31、15:40 頃、医師の指示にてソリューゲン 500ml 投与を開始した。</p> <p>2021/03/31、17:00 頃、点滴を終了した。気分不快はなかった。</p> <p>BP:99/54 であった。</p> <p>症状出現時は受診する旨指示し、独歩で帰宅した。歩行ふらつきはなかった。</p> <p>検査値には以下があった：</p> <p>2021/03/31、17:00 頃、BP:100/57、SP02:99%。</p> <p>Sorgen 500mL 投与にて処置した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を「評価不能」とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/31、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：接種後早期に気分不快、徐脈となっており薬剤との因果関係は否定できないと考える。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：本報告は、重複報告 2021384721、2021390948 を集約した報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021384721 として報告される。追加した新たな情報は、報告</p>
--	--	---

		<p>者（薬剤師、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した）、臨床検査値、新たな事象：血圧：99/54、徐脈、気分不快、冷汗、初回接種ロット番号：EP9605（ER2659とも報告あり）があった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。</p>
5103	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （足底紅斑 紅斑）</p>	<p>本症例は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 13:30 非妊娠の45才の女性患者は、COVID-19免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ、</p> <p>ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）を左腕（肩とも報告された）単回量を筋肉内に接種した（45才時）。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p>

		<p>2021/05/28（ワクチン接種の日）13:45、患者は胸部と両上肢の発赤と胸部と両上肢に痒みを発現した。</p> <p>13:47に、ポララミン錠を経口投与された。</p> <p>13:48に、患者は足底および腰部に発赤を発現した。</p> <p>14:05に、患者は咽喉頭不快感を発現した。</p> <p>14:15に、ポララミン錠が投与された。</p> <p>14:30に、ところどころ痒みがあった。</p> <p>14:40に、経過観察が終了した。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン経口投与を含む処置により回復した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p>
5104	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、34歳の男性であった。</p> <p>2021/03/11（34歳時）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種日）（34歳時）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>日付不明、初回接種後、接種部位が赤くなった（発赤）、接種部位が腫れた、接種部位が痛みがある（疼痛）を発現した。</p> <p>日付不明、2回目接種後、40.1度発熱、寒気がする、接種部位が赤くなった（発赤）、接種部位が腫れた、接種部位が痛みがある（疼痛）、頭痛、関節痛、だるさがある、疲労を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

	斑) 接種部位 疼痛 (ワ クチン接 種部位疼 痛) 接種部位 腫脹 (ワ クチン接 種部位腫 脹)		
5105	頭痛 (頭 痛) 悪心・嘔 吐 (悪心 嘔吐) 倦怠感 (倦怠 感) 接種部位 疼痛 (ワ クチン接 種部位疼 痛) 発熱 (発 熱)		<p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>2021/04/01、22歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 の 2 回目 (コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/03/11、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 1 回目 (コミナティ、注射溶液、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>1 回目のワクチンの接種後、少しだるい、頭痛、接種部位の発赤を発現した。筋肉痛もあった。発熱があったが、すぐに回復した。</p> <p>2021/04/01、2 回目のワクチン接種 12 時間後、摂氏 40 度越えの発熱を発現した。また、刺入部の筋肉痛、頭痛、倦怠感を発現した。頭痛を伴っての嘔気、嘔吐症状があった。嘔気、嘔吐のため食事をとれなかった。点滴、アセリオ投与にて治療し、摂氏 37 度台までさがった。</p> <p>発熱の転帰は回復したが、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>本事象は、製品の使用後に認められた。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報を要求している。
5106	<p>下血・血便（メレナ）血便排泄）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/01、44歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号不明、使用期限不明、筋内内投与、単回量）の2回目接種を受けた（44歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/11、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号不明、使用期限不明、筋内内投与、単回量）の初回接種を受けた（44歳時）。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種から1日後）、寒気が持続した。</p> <p>2021/04/03（ワクチン接種から2日後）、38.2度の発熱があった。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種から4日後）、強い腹痛を発現した。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種から5日後）、強い腹痛が持続した。夜間救急を受診し、経過観察の指示で帰宅した。その後、同日に下血が認められたため消化器内科を受診し、入院した。</p> <p>2021/04/10、退院した。</p> <p>日付不明、接種部位が赤くなった（発赤）、接種部位が腫れた、接種部位が痛みがある（疼痛）、疲労・だるさがあった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>主治医より、ワクチンの副反応による下血の可能性ありとの見解が述べられた。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p>	

	腫脹（ワクチン接種部位腫脹）		ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。
5107	心不全（心不全） 脳梗塞（脳梗塞） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)からファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112311。</p> <p>2021/05/13、77 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回）の接種を受けた（77 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、呼吸困難と心不全を発現した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、患者は別の病院に入院した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種から 20 日後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種から 20 日後）、報告者の病院へ移った。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種から 22 日後）、報告者の病院を退院した。</p>

		<p>2021/06/06（ワクチン接種から 24 日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明である。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種から 24 日後）、脳梗塞と心不全の転帰は死亡であり、呼吸困難の転帰は不明だった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった： 2021/05/13、患者はワクチン接種後に呼吸困難を発現した。</p> <p>病院に入院し、心不全と診断された。</p> <p>その後、別の病院へ転院した。</p> <p>2021/06/02、脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/06、患者は死亡した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性は、心不全と脳梗塞の要因であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>心不全とワクチン接種の関連は不明。脳梗塞の原因は、心不全によるものと考えられる。</p>
--	--	--

5108	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者より入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。</p> <p>2021/04/06（60歳時）、60歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：不明、有効期限：不明、2回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、2021/03/16（60歳時）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：不明、有効期限：不明、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>不明日、寒気、頭痛、疲労、だるさ、接種部位疼痛、接種部位発赤を発現し、接種部位が腫れた。</p> <p>2021/04/07（「接種後翌日」と報告）、腹部膨満感があった。</p> <p>腹痛と下痢が、1週間続いた。</p> <p>2021/04/07（「接種後翌日」と報告）から、関節痛と39度の発熱があった。</p> <p>体調が落ち着くまで、10日ほどかかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、アセトアミノフェンを含む処置による、回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p>
------	--	--	--

	接種部位 腫脹（ワ クチン接 種部位腫 脹）		
5109	ぶどう膜 炎（ぶど う膜炎） 接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111122。</p> <p>患者は、33 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時年齢：33 歳 3 カ月。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>2021/04/30 14:00（ワクチン接種日）（33 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/01 時刻不明（ワクチン接種から 1 日後）、ぶどう膜炎および接種部痛を発現した。発生までの日数は 1 日であった。</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種から 2 日後）、事象は回復した。</p>

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
5110	<p>光視症 （光視症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>37 歳の非妊娠の女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン は受けなかった。ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>カルボシステイン（ムコダイン）、デクスクロルフェニラミン（ポララミン）に対する薬物アレルギーがあった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 14:00 (ワクチン接種日、37 歳時)、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目) を右腕に接種した。</p> <p>2021/05/28 08:00 (ワクチン接種後 18 時間後)、吐気、めまい、頭痛があり、目がチカチカした。</p> <p>報告者は事象の結果を「医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへ訪問」とした。</p> <p>事象の転帰は輸液の処置を受けたことにより軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

5111	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>筋痙縮 (筋痙 縮)</p> <p>筋拘縮 (筋拘 縮)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110948。</p> <p>2021/05/24 11:48、46歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、1回目単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に考慮すべき点はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/24 11:48(ワクチン接種日)、患者は、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 11:58、事象発現日は報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24 11:48(ワクチン接種日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/24 11:58(ワクチン接種日、ワクチン接種10分後)、患者は意識消失を発症した。</p> <p>両上肢のけいれんと拘縮があった(約1分)。</p> <p>点滴による血管確保中に、意識は回復した。けいれんも回復した。</p> <p>念のため、病院に救急搬送した。</p> <p>発症時、血圧は138 / 92mmHg、心拍数は101 /分、発疹はなかった。</p> <p>その後、入院せず、帰宅した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告用語はけいれんとして報告された。</p>
------	---	--	---

		<p>症状はけいれんとして報告された。</p> <p>事象意識消失とけいれんは、医学的に重要と評価された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は、血圧測定：138/92 mmhg、体温：セ氏 36.3 度（ワクチン接種前）、心拍数：101 /分を含む臨床検査および手順を受けた。</p> <p>事象の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>2021/05/24、事象の転帰は回復であった。</p>
--	--	---

5112	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、47 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種 2 週以内に他の薬物は投与しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 は診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/04/20 13:45、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、47 歳時、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/11 13:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、47 歳時、左腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/11 14:00（ワクチン接種 20 分後、報告どおり）、有害事象が発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/11 14:00、ワクチン接種約 20 分後に気分不良あり嘔吐した。嘔声があった。BP：145/99、p：81、SP02：99%。</p> <p>2021/05/11 14:10、体温摂氏 37.0 度（ワクチン接種前：摂氏 36.2 度）。ソルデム 500ml + プリンペラン 1A + サクシゾン 1V の点滴施注した。</p> <p>2021/05/11 14:18、BP：95/59 低下。エホチール 1/2A 静注した。</p> <p>2021/05/11 14:55、BP：89/56、P：60、SP02：98%。エホチール 1/2A 静注した。</p> <p>2021/05/11 15:50、BP：105/63、嘔気軽減、ソルラクト 250ml 点滴追加した。</p> <p>2021/05/11 17:00、頭痛があった。BP：124/73、P：57、SP02：98%、カロナール（200）2 錠服用した。</p> <p>2021/05/11 17:10、関節痛があった。</p> <p>その後、2021/05/12、体温：摂氏 37.0～37.5 度。頭痛あり、カロナール（200）2 錠服用した。気分不良持続にてナウゼリン 1 錠服用した。</p>
------	---	---

			<p>2021/05/13、体温：摂氏 37.4～37.0 度、頭痛持続にてカロナール(200)2錠服用した。頭痛は6日ほど持続し、2021/05/18に回復した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。事象の転帰は、ソルデム 500ml、+プリンペラン 1A+サクシゾン 1V 点滴、エホチール 1/2A 静注 X2 を含む治療により回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けてなかった。</p>
--	--	--	---

5113	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>口内乾燥:</p> <p>脱水:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111486 であった。</p> <p>患者は、85 歳 1 ヶ月 (報告された通り) の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点は、アレルギーの既往はなし、高血圧があり、内服していた。5 月中旬に脱水気味と口が乾くがあった。</p> <p>その後、検査結果は問題がないことを示し、そして、患者は予防接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 09:50 (ワクチン接種日、85 歳時)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/06/03 10:00 (ワクチン接種 10 分後)、患者は、アナフィラキシー、顔面全て発赤、口唇のしびれ、動悸、顔面紅潮を発現した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである :</p> <p>アレルギー既往なし、患者は 5 月中旬に脱水症状、口が乾く程度があった。</p> <p>その際、患者は病院を受診した。</p> <p>検査結果は問題がないことを示し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種のため、病院を訪れ、前診察で、体温は摂氏 35.4 度であった。他の症状はなかった。</p> <p>9:50、コミナティワクチンを接種し、すぐに、アナフィラキシー、顔面全て発赤、口唇のしびれ、動</p>
------	--	------------------------------------	---

		<p>悸あり、165-60, HR 74, SpO2 98%、顔面紅潮を発現した。</p> <p>10:15、アドレナリン 0.3mg を筋注した。</p> <p>10:20、生理食塩水 100 mg とソルコーテフ 100 mg を投与した。</p> <p>10:25、ボララミン 5mg を投与した。</p> <p>10:30、36.4 度、HR : 78、162/66、SpO2 : 98%であった。</p> <p>10:40、生理食塩水 100、ソルコーテフ 100 mg を投与した。</p> <p>11:05、上記と同じであった。</p> <p>11:20、36.3 度、HR : 84、150/73、SpO2 : 97%であった。</p> <p>患者は救急車搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は、BNT162B2 と関係ありと評価した。</p>
5114	<p>顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）</p> <p>筋肉痛 （筋肉 痛）</p> <p>発熱（発 熱）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111042。</p> <p>患者は 27 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によって、患者の既往歴はなかったと報告された。</p> <p>2021/03/16、患者は以前に bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>反応の詳細以下の通りに報告された：</p> <p>事象名は、顔面神経麻痺として報告された。</p>

			<p>事象の発現日付と時点はに 2021/05/06 18:00 であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/05/31、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/08（2 回目のワクチン接種の翌日）、発熱及び筋肉痛を生じたがその後は改善した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 29 日後）、29 日後の夜より、顔面右半分違和感が出現した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種 30 日後）、朝より、右眼瞼閉眼できず、右口角の摂取物がこぼれた等の右顔面麻痺を認めた。四肢麻痺はなかった。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種 31 日後）、MRI 施行し、脳梗塞等の脳の異常は認められなかった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種 33 日後）、神経内科に受診し、特発性末梢性顔面神経麻痺との診断を受けた。ステロイドの漸減投与し、メコパミン錠の内服にて改善傾向にあった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種との因果関係は不明であった。今後も症状の転帰を確認していく。</p>
5115	発熱（発熱）	<p>アルツハイマー型認知症：</p> <p>心房細動：</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 83 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に降圧剤、抗凝固剤、アルツハイマー型認知症治療薬などは投与された。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の既往歴は、高血圧、心房細動、アルツハイマー型認知症などを含んだ。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）（83 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、左腕筋肉内を経由して BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、初回、単回</p>

			<p>量) を接種した。</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種 1 日後) と 2021/05/24 (ワクチン接種 3 日後)、患者は 38 度台の発熱があった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類して、事象が 4 日間の入院という結果に至ると述べた。</p> <p>不明日、事象の転帰は解熱剤を含む処置で回復となった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受なかった。</p>
5116	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p>	<p>喘息:</p> <p>季節性アレルギー:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111396。</p> <p>患者は 45 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 セ氏度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、喘息、花粉症、アレルギー (かに、えび、たこ、オリーブオイル) があった。</p> <p>2021/03/31、患者はこの前に、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : ER2659、有効期限 : 2021/06/30) 単回量の接種を受けた。</p> <p>反応には、咳嗽、搔痒感と軽度の呼吸苦があった。</p> <p>併用薬には、不明の適応症のため、開始、中止日付を報告されなかったフェキソフェナジン、ファモチジン、ブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩水和物 (シムビコートタービューハイラー)、フルチカゾン点鼻薬、フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ) 点眼薬があった。</p>

		<p>2021/04/21 14:00 頃（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。（45 歳の時）</p> <p>2021/04/21 15:00 頃（ワクチン接種約 1 時間後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/04/21 14:00 頃、ワクチン接種を施行した。</p> <p>15:00 頃、全身の掻痒感、耳の奥の掻痒感があった。</p> <p>15:15 頃、咳嗽が出現した。</p> <p>15:20、シムピコートタービューヘイラー2 吸入を施行したが、咳嗽がおさまらなかったため救急外来に受診した。救急外来にてベネトリン吸入を 2 回施行したもおさまらず。ハイドロコトロン 100mg と生理食塩水 100ml を施行し帰宅した。帰宅後も掻痒感、咳嗽が続いたが悪化なし。帰宅後腕の痛み、倦怠感があった。カロナール錠を内服した。カロナール内服後も 37.5 セ氏度の熱があった。6 時間毎にカロナール内服し 37.5 セ氏度で経過した。</p> <p>2021/04/22 より、掻痒感、咳嗽は軽減した。</p> <p>2021/04/23 より、解熱した。</p> <p>2021/04/22、事象発熱の転帰は軽快で、事象全身の掻痒感、咳嗽の転帰は回復であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告者の看護師は事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p>
--	--	--

5117	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111401。</p> <p>患者は 28 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、既往歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。</p> <p>2021/03/29 17:00 (ワクチン接種日) (28 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、単回投与 1 回目、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/03/29 17:00 (ワクチン接種時)、患者はアナフィラキシー、頭痛、めまい、倦怠感を経験した。</p> <p>2021/03/31 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/03/29 17:00 (ワクチン接種時)、患者は頭痛、めまい、倦怠感を経験した。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
5118	<p>ぶどう膜炎(ぶどう膜炎)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111133。</p> <p>患者は、40 年 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/04/22 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット ET3674、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p>

			<p>2021/04/23 時間不明(ワクチン接種後 1 日)、患者はぶどう膜炎とワクチン接種部位疼痛を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：ワクチン接種部位疼痛。</p> <p>2021/04/24 (ワクチン接種後 2 日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
5119	<p>顔面神経麻痺(顔面麻痺)</p> <p>Ramsay Hunt 症候群(耳帯状疱疹)</p>	<p>アルコール摂取：</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111354。</p> <p>2021/05/18、33 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無かった。</p> <p>患者の飲酒は月に 1 回程度、喫煙はなく、アレルギー歴もなかった。</p> <p>2021/05/27、顔面神経麻痺が出現し、病院を受診した。血液検査、抗体検査の結果から、ラムゼイハント症候群疑いと診断された。患者は抗ウイルス薬、ステロイド服用の治療を受けた。</p> <p>現在、患者は治療のため他院に搬送された。</p> <p>日付不明、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/01 に未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りコメントした：</p>

		<p>患者は現在、他院にて加療中であった。BNT162b2 ワクチン接種前の既往歴はなく、その他の薬剤も服用していなかった。患者の飲酒は月1回程度、喫煙はなく、アレルギー歴もなかった。BNT162b2 の直接の影響があったかは不明であったが、投与後に顔面神経麻痺が起こったため、報告に至った。</p>
5120	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を通して、連絡可能な薬剤師から受けた自発報告である。</p> <p>日付不明、63才の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目のbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、63歳時）の単回量投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）の初回投与を受けて、ワクチン接種側上腕の疼痛を発症した。</p> <p>日付不明（2回目のワクチン接種30分後）、患者は血圧上昇（170/80）を発症した。1時間後に改善した。</p> <p>接種1日目に、患者はワクチン接種側上腕の疼痛を発症し、3日目に改善した。</p> <p>接種2日目に、患者は摂氏38.2度の発熱を発症し、3日目に改善した。</p> <p>接種4日目に、患者は頭痛と悪心を発症し、4日目の午後には改善した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の重篤性については、提供されなかった。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象（血圧上昇（170/80）、ワクチン接種側上腕の疼痛、摂氏38.2度の発熱）との因果関係は関連ありとし、事象（頭痛、悪心）との因果関係は不明とした。</p>

5121	意識障害 (意識レベルの低下)		<p>女性。</p> <p>2021/05/12</p> <p>コロナ接種。接種後 10 分後～昼過ぎ頃まで浮動性めまい。経過観察後消失。夕方頃から左上肢（接種部位付近）に疼痛。経過観察。</p> <p>日付不明</p> <p>2 日後には消失。</p> <p>2021/05/15</p> <p>歯科治療のため、リドカインを 0.6ml ほど注射後後、意識低下（BP130～150/90～100mmHg）。10 分程で回復したため、治療中止し帰る際に再度意識低下。近所の人が救急要請。意識回復後も左上肢の脱力感があり動かさなため MRI と CT 施行。採血・採尿、PCR 共に陰性、徐々に上肢も脱力感は改善したため帰宅した。意識低下：回復。左上肢の脱力感：軽快。</p>
5122	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111362。</p> <p>患者は 29 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴にはセファゾリン・ルリッド・ミノマイシンアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/19 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コロナ接種、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/19 15:20（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）、15:20（ワクチン接種 20 分後）、BNT162b2 接種後、徐々に呼吸困</p>

		<p>難感、顔面軽度発赤、下肢発赤などが出現し、救急外来受診した。SpO2 93%程度と軽度低下があった。発疹、呼吸器症状からアナフィラキシーと診断され、ボスミン0.3mg 筋肉内注射実施した（ショックに至っておらずステロイド投与までは見送り）。</p> <p>輸液を行いつつ二相性反応が起こらないか経過観察目的で入院した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の翌日）、入院2日目朝、呼吸困難感があったが改善し、酸素化、呼吸音は問題なく退院した。</p> <p>2021/04/20、事象（アナフィラキシー）の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5123	<p>血圧上昇 （収縮期 血圧上 昇）</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、60代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）を接種した（60代時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティ筋肉内注射の1回目接種の約2時間に、収縮期血圧が190まで上昇した。その後、140くらいまで低下して状態は安定していた。基礎疾患はなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

5124	<p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111158。</p> <p>患者は40歳2ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）はなかった。</p> <p>患者に関連病歴はなかった。</p> <p>2021/04/28 14:00（40歳時）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/29、時刻不明（ワクチン接種翌日）、ぶどう膜炎および接種部痛が出現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：接種部痛</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>
------	---	--

5125	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>糖尿病:</p> <p>高コレステロール血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、92 歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に降圧剤と高コレステロール薬の投与があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧、糖尿病および高コレステロール血症であった。</p> <p>2021/05/24 午前 10 時 30 分（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種から 1 日後）、脳梗塞を発現した。事象の転帰が回復だとして、治療によるものかは不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象により入院、障害または永続的な損害に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査が実施されたか不明である。</p>
------	--------------	---	--

5126	<p>動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p>	<p>慢性心不全： 脳梗塞</p>	<p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21112408。</p> <p>2021/06/01 13:00、89歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、左腕筋肉内を經由してbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。ワクチン接種は報告医師によって実行された。</p> <p>既往歴は、脳梗塞と慢性心不全を含んだ。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に併用薬は、オメガ-3脂肪酸エチルエステル（ロトリガ）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]）、葉酸（フォリアミン）、シアノコバラミン/オクトチアミン/ピリドキシリン塩酸塩/リボフラビン（ノイロビタン [シアノコバラミン、オクトチアミン、ピリドキシリン塩酸塩、リボフラビン]）、モサプリドクエン酸塩（ガスマチン）、ホウ酸/塩化/無水炭酸ナトリウム/塩化ナトリウム/リン酸二ナトリウム（人工涙液マイティア）を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/08 08:15、患者は解離性大動脈瘤の破裂が発症した。</p> <p>2021/06/08、患者は心肺停止があった。</p> <p>2021/06/08 08:25、患者は喘鳴と意識消失があった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01 13:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 08:15（ワクチン接種7日後）、患者は解離性大動脈瘤の破裂が発症した。</p>
------	---	-----------------------	--

		<p>事象は緊急治療室/応急手当室という結果に至った。</p> <p>事象は詳しく述べられた：</p> <p>2021/06/08 午前 8 時 25 分頃、食事中に喘鳴を認め、その後、意識消失をきたし、救急搬送された。</p> <p>来院時、心肺停止の状態であった。</p> <p>2021/06/08、A L S を実施し、心拍再開した。</p> <p>2021/06/08、胸部 C T に胸部大動脈瘤破裂を認めた。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>治療的な処置は、解離性大動脈瘤の破裂と心肺停止の結果としてとられた。</p> <p>不明日、事象「心肺停止状態」の臨床転帰は回復であった。事象「意識消失」と「喘鳴」の臨床転帰は不明であった。事象「解離性動脈瘤破裂」の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/08 9:22、患者は解離性大動脈瘤の破裂のため、死亡した。</p> <p>剖検は施行されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>報告医師は、因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者のコメント：脳梗塞の診断で当院に通院中であった。ワクチン接種と事象の因果関係は不明であるが、報告すると思われた。同様の報告事例があった。</p>
5127	ぶどう膜炎（ぶどう膜炎） 運動低下（運動性低下） 倦怠感（倦怠）	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21111176。 36 歳 4 ヶ月（報告されたように）の女性患者である。 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。 病歴及び併用薬は報告されなかった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中

	感) 接種部位 疼痛 (ワ クチン接 種部位疼 痛)		<p>の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/04/23 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(36歳時)。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種の同日)、ぶどう膜炎、接種部痛、全身倦怠感、腕の上げにくさを発症した。</p> <p>2021/04/24 (ワクチン接種後 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p>
5128	死亡(死 亡)	脳梗塞	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112523。</p> <p>2021/05/27 11:00 (ワクチン接種日)、83 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 : EY0779、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(83歳時)。</p> <p>病歴には、左脳梗塞があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.3 度であった。</p> <p>2021/06/05 15:00 (予防接種後の 9 日 4 時間後)、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種後の 9 日後)、事象の転帰は死亡であった。剖検が行われた否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種後の 1 日後)、バイタルは血圧 124/67mmHg、脈拍 76 回/分、体温 36.8 度、酸素飽和度は 98% (室内気) と安定していた。</p> <p>2021/06/04 (予防接種後 9 日目)、血圧 130/64mmHg、脈拍数は 80 回/分、体温 37 度台の微熱が連日みられたものの、その他の全身状態は安定していた。</p>

		<p>2021/06/05（ワクチン接種後 10 日目）、血圧は 64/50mmHg、脈拍数は 54 回/分、体温は 36.6 度、酸素飽和度 74%となり、酸素投与に加え、輸液投与するも回復せずに死亡となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性においては、誤嚥性肺炎と尿路感染症があった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り：</p> <p>入院中の患者であり、誤嚥性肺炎と尿路感染症に繰り返していた。ワクチン接種による直接的な因果関係は不明であるが、死亡した為、報告となった。</p>
5129	下血・血便（血便排泄）	<p>本報告は、医薬情報チームより入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>不明日（97 歳時）、97 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 1 週後に、大量に下血をした。</p> <p>現在、入院中であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

5130	尿路感染 (尿路感 染) 水疱(水 疱) 体調不良 (体調不 良) 発熱(発 熱) 末梢腫脹 (末梢腫 脹) 心血管障 害(心血 管障害) ガス壊疽 (ガス壊 疽)	<p>本報告は、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は83歳の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18、患者はCOVID-19免疫のため、83歳時にBNT162B2(コミナティ注射溶液、ロット番号は報告されず、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18、患者(介護施設に入っている姉)はワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/05/18、患者はワクチンの初回接種を受け、発熱が生じ、小腸に血液が十分流れなくなり、体調不良でその日に入院した。</p> <p>患者は体調を崩し(報告の通り)、小腸に血液がちゃんと流れなくなり、体調が悪くなった。</p> <p>救急窓口に依頼したら、来院指示が出て入院した。</p> <p>医師は尿路感染が起きて(日付不明)、その熱ではないかと言った。</p> <p>2021/05/25、腕に水疱ができて手が腫れてきた。</p> <p>2021/05/25頃、腕にガスが溜まっており、ガス壊疽ではないかと思った(患者自身による判断)。</p> <p>インターネットで、筋肉注射したときにガス壊疽が現れ、腕が腫れるということを知った。</p> <p>内科で入院した間にこうした症状が発生した(2021/05/18から入院)。</p> <p>皮膚科と整形外科で、骨を削り不要なところを取らなければならないと言われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロットあるいはバッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
------	--	---

5131	肝機能障害（肝機能異常） ぶどう膜炎（ぶどう膜炎） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111199</p> <p>患者は、45 歳 10 ヶ月の女性であった。ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.5 度であった。家族歴なし。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意点はなかった。</p> <p>2021/04/28 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 1 日後）、肝機能障害、ぶどう膜炎、ワクチン接種部痛を発現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	---

5132	呼吸障 害・呼吸 不全（頻 呼吸 呼吸 困難） 喉頭浮腫 （喉頭浮 腫） 咽頭腫脹 （咽頭腫 脹） 胸部不快 感（胸部 不快感） 舌腫脹 （舌腫 脹） 甲状腺腫 （甲状腺 腫）	メニエール病； 薬物過敏症	本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111441。 患者は31歳11ヶ月の女性患者である。 患者は家族歴はなかった。 ワクチンの予診票（メニエール病治療中、ピリン系薬へのアレルギー）には考慮すべき点がいくつかあった。 2021/05/29 10:25、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した。 2021/05/29（ワクチン接種日）、患者は甲状腺の軽度腫れ、喉頭浮腫、頻呼吸、息苦しい、舌と咽頭部が腫れた感じ、胸がしめつけられる感を発症した。 2021/05/29、病院に入院し、2021/05/30、退院した。 2021/05/30（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。 事象の臨床経過は以下の通り： ワクチン接種後、10:30、患者は舌と咽頭部が腫れた感じ、頻呼吸、息苦しいがあった。 10:30、ルパフィン1Tを内服した。SpO2は99%、HRは92/分、BPは111/63であった。 10:55より、生理食塩水点滴を開始した。胸がしめつけられる感じが続いた。 13:05、救外病棟へ移動した。 ポララミン1ml、ガスター20mg、リンデロン2mgを静注した。アドレナリン0.3mgを筋注した。 13:45、頸部CTで軽度喉頭浮腫、甲状腺の軽度腫れが存在した。 14:15、病院に入院し、酸素を投与した。 報告のその他の医療専門家は、事象を重篤（入院、入院期間:1日）と分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
------	---	----------------------	--

			<p>報告のその他の医療専門家は以下の通りにコメントした：</p> <p>呼吸苦の症状はあったが、vital は安定していた。血圧低下はなかった。</p>
5133	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>片麻痺 (不全片麻痺)</p> <p>皮下血腫 (皮下血腫)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111013。</p> <p>患者は 76 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者病歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : 不明、有効期限 : 不明、投与経路不明) 単回量の不明接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 (ワクチン接種 2 日後) 頃、患者は他の反応を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/23、微熱、歩行時のふらつき、食欲不振が出現した。</p>

			<p>2021/06/01、受診した時に頭部 CT で左側頭葉皮質下血腫の存在を認めた。その他、神経学的に軽度の右不全片麻痺も認めた。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は高齢であった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：ワクチンによるものかどうか現時点では確定できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
5134	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p>	<p>脂質異常症：</p> <p>関節リウマチ：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112528</p> <p>患者は、77 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>既往歴は、関節リウマチ、高血圧と脂質異常症であった。</p> <p>病気のために内容不詳の薬を服薬中であった。</p> <p>家族歴は不詳だった。</p> <p>最近 1 か月で、熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。</p> <p>これまで、薬や食品で高度のアレルギー反応（アナフィラキシーのような）や、痙攣（痙攣発作）を起こしたことがなかった。</p> <p>これまで、ワクチン接種後に具合が悪くなることはなかった。</p> <p>過去 2 週間に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種当日） 15:30 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）の初回 0.3ml 単回量を接種した。 （当時 77 歳）</p> <p>2021/06/08 00:00 患者の生存を確認された。</p>

			<p>2021/06/08（ワクチン接種3日後） 05:00頃、心肺停止となった。家族が、心肺停止状態を発見した。</p> <p>2021/06/08 05:30 救急病院へ搬送された。CPR（心肺蘇生法）が開始された。</p> <p>2021/06/08 06:04 患者の死亡が確認された。</p> <p>死因は、急性心不全（約6時間）であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>血液検査は、溶血、K（カリウム）9.1、血小板4.9、肝機能の上昇を示した。</p> <p>全ての処置は、他院で行われた。報告医師は、上記情報を他院の電話で報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものがあるかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした。</p> <p>ワクチン接種時は問題がなかった。BNT162B2との因果関係は不明である。</p>
5135	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アルツハイマー型認知症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111439。</p> <p>患者は、66歳11ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴には早発性アルツハイマー型認知症があった。</p> <p>併用薬にはバルプロ酸ナトリウム（内服中）があった。</p> <p>2021/06/01 09:50（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、左上腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 10:15（ワクチン接種25分後）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p>

			<p>2021/06/02（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/01 09:50（ワクチン接種日）、患者は左上腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2を受けた。</p> <p>10:15（ワクチン接種25分後）、体熱感があった、顔面と胸部に皮膚発赤があった。四肢を動かして、ベッド上で暴れるのを職員が発見した。医師診察し、血圧（BP）は138/78、脈拍（P）は99回/分、SpO2は99%、体温（KT）は37.2度であった、体動が激しいだった、クーリングを開始した。呼吸器症状はなかった。喘鳴はなかった。</p> <p>11:10（ワクチン接種1時間20分後）、顔面と胸部の発赤は持続していた、生理食塩水100mlの+ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム200mgの急速点滴と生理食塩水500mlの+ポララミン1Aの点滴が行われた。皮膚症状と不穏は、直ちに消失した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：特になかった。</p>
5136	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>アミラーゼ増加（アミラーゼ増加）</p>	<p>一過性脳虚血発作：</p> <p>認知症：</p> <p>高血圧：</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112472。</p> <p>患者は96歳3ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.7セ氏度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者には、C型肝炎、認知症、高血圧とTIA（一過性脳虚血発作）の病歴があった。</p> <p>併用薬には、C型肝炎のための400mg（4錠）のウルソデオキシコール酸（ウルソ100錠）、認知症のための5mg（1錠）のドネペジル塩酸塩（製造業者名は未報告、錠剤5mg）、高血圧のための100mg（1錠）のイルベサルタン（製造業者名は未報告、錠剤100mg）、100mg（2錠）のカリジノゲナーゼ（製造業者名は未報告、錠剤50mg）とTIAのための100mg（1錠）のアスピリン（製造業者名は未報告、錠剤100mg）があった。</p> <p>2021/06/02 10:00（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。（96歳の時）</p> <p>日付不明、患者は、不明の転帰で、心筋虚血とアミラーゼ上昇を発現した。</p>

		<p>2021/06/03 09:00（ワクチン接種 23 時間後）、患者は、急性心不全を発現した。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>患者は、悪寒（体温は摂氏 37.5 度であった）、呼吸苦と低酸素血症を発現した。SpO2 は 91%（室内空気）で、血圧は 129/87mmHg で、脈拍は 120 拍/分であった。心電図は完全右脚ブロック（CRBBB）と示さなかった。ST 上昇なし。酸素吸入と補液は実行された。患者は呼吸停止であった。死亡を認めた。剖検が実行されたかどうかは不明であった。CK 363、GOT 72、GPT 31、LDL 378、心筋トロポニン 339、BNP 496、Cr 1.30、BUN 22.7、アミラーゼ 764、白血球数 3000。CT は左胸水少量と腹水少量を示した。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡と入院）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は急性虚血性心疾患であった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：ワクチン接種後、患者は心不全症状、心筋虚血とアミラーゼ上昇があった。</p>
5137	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111246。</p> <p>患者は、30 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/11 13:00（ワクチン接種日、30 歳 3 ヶ月時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14 15:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は頭痛と悪心があった。2021/05/15（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/14 15:00、患者は頭痛と悪心があった。市販のイブプロフェンを内服したが、改善しなか</p>

		<p>った。左手、舌のしびれもあった。</p> <p>20:30 頃、患者は病院で受診した。</p> <p>点滴静注（ソラクト、メトクロプラミド、アセリオ）は施行されて、改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：特にない。</p>
5138	突然死 (突然死)	<p>これは、医学情報チームを経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>82 歳の男性患者は BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、有効期限不明）（投与経路不明、不明日に、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種のおよそ 10 日後に、突然死んだ。</p> <p>原因は不明だった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告者は、ワクチンによる有害事象ではないと思うとコメントした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

5139	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>ショック (循環虚脱)</p> <p>呼吸音異常 (呼吸音異常)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>心肥大 (心肥大)</p> <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p>	<p>不整脈: 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および医薬情報担当者経由で入手した、連絡可能な2人の医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112240。</p> <p>2021/06/07 13:37 ごろ、93 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、0.3ml、単回投与1回目）の接種を受けた（接種時93歳）。</p> <p>病歴は、不整脈と高血圧があった。</p> <p>併用薬は、血をサラサラにする薬があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07 13:54（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のために、患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、0.3ml、単回投与1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 15:12（ワクチン接種の1時間18分後）、患者は、意識レベルの低下と血圧低下を発現した。</p> <p>2021/06/07、患者は、呼吸微弱も発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種同日）、これらの事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/07 13:37 ごろ、患者は、筋肉内投与にてコミナティ 0.3ml の接種を受けた。</p> <p>15 分後、問題ないことが確かめられ、患者は、タクシーで帰宅した。</p> <p>帰宅途中、患者はスーパーマーケットに立ち寄った。買い物をしていたところ、気分が悪くなり、意識レベルの低下を認め、15:10 ごろ病院に戻った。</p> <p>心疾患を疑い、心エコーを実施した。診断はされなかったが、大動脈解離のように思える所見があった。</p>
------	--	--------------------------	---

		<p>救急外来にて、挿管、人工呼吸器、心臓マッサージ、アドレナリン（ボスミン）静注、心肺蘇生処置を実施した。</p> <p>結局、患者は心停止し死亡した。</p> <p>事象とコミナティに因果関係は有るとは思えないが、確実に因果関係なしと断定はできなかった。</p> <p>CTおよび剖検を提案したが、家族（患者の弟）は拒否した。</p> <p>死因として、急性循環不全を追加した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、心肥大であった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、約1時間で急変しており、ワクチン接種が何らかの影響を与えた可能性が高いと考える。</p> <p>2人目の医師は、血圧低下と呼吸音微弱を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2との因果関係は不明と評価した。</p>
5140	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112381。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、90歳2ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限：不明、単回量）の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>病歴と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、未特定の抗凝固薬内服があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種1日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p>

		<p>2021/06/06（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 1 日後）00:00、患者の最終健在が確認された。</p> <p>07:30、患者は意識障害、左半身マヒを発現した。</p> <p>頭部 MRI にて右大脳全域、左後方に脳梗塞（一部出血）を認めた。</p> <p>D-ダイマー高値につき、患者は腫瘍と感染の可能性を考慮して精査中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 接種との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、感染症と腫瘍であった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が要請された。</p>
5141	<p>ショック （ショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（減呼吸）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>脈拍異常 （脈拍欠損）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21112013。</p> <p>2021/06/04 12:40、90 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（90 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05 09:40、患者は、以下を発現した：ショック状態（血圧低下、呼吸が弱くなる状態）（医学的に重要、生命を脅かす）、脈が触れない（医学的に重要、生命を脅かす）。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、90 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無しであった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p>

		<p>2021/06/04 12:40（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/05 21:40（ワクチン接種の1日後）、患者は、ショック状態（血圧低下、呼吸が弱くなる状態）を発現した。</p> <p>2021/06/07 21:40（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/05 21:40、血圧低下（ショック状態、脈を触れず）。ワクチン接種後、24時間が経過したが、患者は、血圧低下と呼吸が弱くなる状態となった。</p> <p>患者は、輸液を投与されている間、経過を観察された。症状は、自然に回復した。</p> <p>報告した医師は、事象を重篤（生命を脅かす状態）として分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。報告した医師は、他要因（他の疾患等）の可能性の有無は有りと考えた。</p> <p>患者は、血圧を含んだ検査値と手順を経た：患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り： 2021/06/05に血圧低下、2021/06/04（ワクチン接種前）に体温：摂氏36.4度、2021/06/05に脈：触れず。</p> <p>ショック状態（血圧低下、呼吸が弱くなる状態）、脈を触れず（脈拍欠損）の結果として治療措置が取られた。</p> <p>事象の臨床転帰は、2021/06/07に回復であった。</p>
--	--	--

5142	間質性肺炎（間質性肺疾患） 急性呼吸窮迫症候群（ARDS）（急性呼吸窮迫症候群） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） チアノーゼ（チアノーゼ） 発熱（発熱）	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112484。 2021/06/01 14:30 (83 歳時)、83 歳 4 か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。 患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。 家族歴は報告されなかった。 2021/06/01 14:30（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2(コミナティ)の 1 回目の接種を受けた。 2021/06/03 21:30 頃（ワクチン接種の 2 日 7 時間後）、患者は、急性呼吸窮迫症候群と間質性肺炎を発現した。 2021/06/04（ワクチン接種の 3 日後）、患者は入院した。 2021/06/08（ワクチン接種の 7 日後）時点で、事象の転帰は未回復であった。 事象の経過は以下の通り： 2021/06/01 (ワクチン接種日)、患者はワクチンを接種した。 2021/06/02（ワクチン接種の 1 日後）、患者は摂氏 39.3 度の発熱があった。 2021/06/03 21:30 頃（ワクチン接種の 2 日 7 時間後）、患者の娘が帰宅し、患者のチアノーゼに気づき、酸素飽和度を測定した。 SpO2 50%であったため、救急車を要請した。 救急隊到着時、SpO2 47% (室内空気中)であった。 報告病院に搬送される間、患者は O2 10L/min でリザーバーマスクが置かれた。 到着時、SpO2 はリザーバーマスクで 90%前後であった。 CT により、両肺のスリガラス陰影を主体とした重症肺炎を認め、ゾシン(抗生物質)を投与開始した。
------	---	---

		<p>ネーザルハイフロー (FiO2 0.7-0.9)に変更された。</p> <p>2021/06/04 から 2021/06/07 まで、ステロイドパルス療法 (mPSL1g /day) を施行した。</p> <p>血液生化学検査は、SP-D 622.0 を示した。</p> <p>したがって、間質性肺炎を伴う急性呼吸窮迫症候群と診断された。</p> <p>本報告の時点で、患者はネーザルハイフロー (FiO2 0.7) で経過観察中である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡につながるおそれ、入院) と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 2 日後に発症した重症肺炎であった。したがって、事象とワクチン接種との間の因果関係が否定できない。</p>
--	--	--

5143	脳出血 (脳出血) 無力症 (無力症) 悪心・嘔吐 (嘔吐)	心房細動: 正常圧水頭症	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/26、83歳の男性はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴には正常圧水頭症、発作性心房細動があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：報告なし、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種後7日後)、嘔吐を発症した。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種後8日後)、脱力を発症した。</p> <p>2021の不明日、脳出血を発症した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種後12日後)、入院となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/26、コミナティの1回目を接種した。</p> <p>2021/06/02、嘔吐を発症した。</p> <p>2021/06/03、脱力を発症した。</p> <p>静脈輸液で治療された。</p> <p>報告によると、他病院で検査を受けて脳出血は見つかった。病院に入院した。本報告の時点(2021/06/09)、ICUに入っていた。</p> <p>報告医師は脳出血を重篤(生命を脅かす)に分類し、BNT162b2との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>嘔吐および脱力の重篤性基準、因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報の入手が依頼された。</p>
------	---	---------------------	---

5144	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>異常高熱（異常高熱）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医療専門家（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 41 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>2021/04/28 16:15、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 1 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、左腕、単回量、接種時 41 歳）を接種した。</p> <p>2021/05/19 16:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、接種時 41 歳）を病院で接種した。</p> <p>2021/05/20 12:00（ワクチン接種 19 時間 45 分後）、患者は高熱、頭痛、倦怠感を発現した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
5145	<p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医療専門家（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111182 である。</p> <p>2021/04/21 14:00（46 歳時）、46 歳 5 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p>

		<p>2021/04/21（ワクチン接種後）、患者はぶどう膜炎、下痢を発現した。</p> <p>2021/04/21、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
5146	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111399 であった。</p> <p>患者は、64 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/04/07 14:00（ワクチン接種日）（64 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 ER2659、有効期限 30Jun2021、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/04/07 16:20（ワクチン接種 2 時間 20 分後）、患者は、アナフラキシー、前腕のかゆみ、発赤、また、耳の奥のかゆみが発現した。</p> <p>報告基準はアナフラキシーに該当した。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、重篤性、BNT162b2 との関連性を提供しなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>

5147	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号、v21111279。</p> <p>患者は、67 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。家族歴なし。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）の留意点はなかった。</p> <p>2021/05/31 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 12:00（ワクチン接種 20 時間 30 分後）、めまい感、嘔気を発現した。</p> <p>2021/06/01、救急外来受診した。</p> <p>2021/06/01、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/05/31、コロナワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 正午より、めまい感と嘔気を発現した。救急外来受診し、頭部 MRI 異常なく、静脈点滴した（ソルデム 3A200ml+ポララミン 5ml/A+プリンパラン/A iv）。</p> <p>その後、症状は回復し、帰宅した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連すると評価した。他の疾病等事象の要因となる他の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者のコメントは、次の通り：ワクチンの副反応と考えられるが、特に重篤ではないものとする。</p>
------	--	---

5148	呼吸停止 (呼吸停止) 意識消失 (意識消失)	不動症候群	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日、85歳時）、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号FA4597、有効期限2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、寝たきり（廃用症候群）があった。</p> <p>関連する家族歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種2日後）、意識消失、呼吸停止を発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、85歳の女性患者であった。</p> <p>施設に入所している寝たきり（廃用症候群）患者であった。</p> <p>2021/05/15、BNT162b2 ワクチンの1回目接種を予定していたが、発熱のため延期された。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチンの1回目接種を、施設にて行った。著変はなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種2日後）、朝食後、突然の意識消失、呼吸停止（介護スタッフによる）を発現した。</p> <p>同日午後、救急搬送するも、死亡した。</p> <p>本事象とBNT162b2の因果関係は、提供されなかった。</p>
------	--------------------------------------	-------	---

5149	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>味覚不全 (味覚不全)</p>	<p>咽喉刺激感:</p> <p>甲状腺機能低下症:</p> <p>胃食道逆流性疾患:</p> <p>食物アレルギー:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111485 である。</p> <p>2021/06/03 11:08、79 歳の女性患者は (79 歳時)、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明) を接種した。</p> <p>病歴は、HT (高血圧)、reflux oesophagitis (逆流性食道炎)、甲状腺疾患に関連した症状であった。甲状腺に関連した疾患に対し内服していた。桃とサクランボのアレルギー : 桃とサクランボにより喉がいがいがする程度 (重症でない) があった。</p> <p>化粧品アレルギーについては、問題がなかった (不明瞭)。</p> <p>彼女は、薬物アレルギーはなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者は、高血圧、逆流性食道炎があり、甲状腺に関連する症状に対する薬を服用していた。</p> <p>治療のため、患者は定期的に病院を訪問していた。</p> <p>2021/06/03 11:08、前述のように、患者は食物アレルギーのみであったので、医師は、患者はワクチン接種は可能と考えた。</p> <p>2021/06/03 11:23 頃、患者は、アナフラキシー、顔面紅潮、口唇チクチク、口腔内違和感が出現した。BP : 183/75、SpO2 : 97% (On Air)、HR : 78、BT : 36.5 度であった。</p> <p>11:25 に、ボスミンは 0.3mg 筋注が投与されたが、口腔内違和感消えなかった。</p> <p>11:40 に、ボスミンは 0.3mg 筋注が投与され、その後、明らかに明らかに症状軽減した。</p> <p>顔面紅潮はよくなった。</p> <p>ベッド上で安静とし、12:09 に、生食 500mL の静注点滴が行われた。</p> <p>12:11、BT : 36.3、HR : 78、BP : 152/78、SpO2 : 96% (On Air) であった。</p> <p>12:18、ポララミン 1 アンプルが投与された。</p>
------	---	--	---

		<p>12:22、ソル・コーテフ 300mg を生理食塩水に混注した。</p> <p>12:34、BP : 169/68、HR : 84、SpO2 : 96%、BT : 36.6 であった。</p> <p>口の中の違和感よくなったが、少し残ったままであった。</p> <p>顔面紅潮は完全によくなった。口唇チクチクはよくなった。</p> <p>他病院へ搬送された。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。（報告者はその様に報告したが、不確実であった。）</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、症状が少し残っており、かかりつけ医へ搬送された。</p>
5150	結腸癌 (結腸癌)	<p>これは、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27、女性患者は、COVID-19 予防接種のために BNT162B2（コミナティ）の単回量を初回接種した。</p> <p>コミナティの副反応の可能性のある情報を聴取したので報告した。</p> <p>初回のワクチン接種後、患者は便秘が続いたので下剤を飲んだが、改善しなかった。病院受診し、腸閉塞と診断された。</p> <p>その後詳しい検査をすると、大腸がんということがわかった。</p> <p>2021/05/27、患者は初回の予防接種を受け、便秘が続き下剤を飲んでいて、病院で処置を受けたが、症状は軽減しなかった。それは、腸閉塞と診断された。その後、詳しい検査が実行され、大腸がんとの診断を受けた。患者は、その後入院した。</p> <p>2021/06/17 に 2 回目のワクチン接種の予約をしていたが、大腸がんの手術が今月中に予定されていた。</p>

			<p>2回目のワクチン接種を手術後受けることになると間隔が空いてしまう。およそ4、5週間以上空いてしまうだろう。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。</p>
5151	喘息発作 (喘息)	<p>喘息:</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠、初老の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週以内に、ロスバスタチン、オルメサルタン等を服用していた。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>そばアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には、気管支喘息、高血圧と高脂血症があった。</p> <p>2021/06/01 15:15 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、ロット番号: FA5765、有効期限: 2021/09/30) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/01 15:15 (ワクチン接種の日)、気管支喘息発作を発症した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン、ソルコーテフ、輸液の処置による回復であった。</p>

			ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受け付けていなかった。
5152	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>慢性閉塞性肺疾患 (COPD) (慢性閉塞性肺疾患)</p> <p>筋肉痛 (筋肉)</p>	<p>元タバコ使用者:</p> <p>化学物質アレルギー:</p> <p>十二指腸潰瘍:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手し、追加情報は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能なその他の医療専門職から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21112521 である。</p> <p>2021/05/31、79 才の女性患者は bnt162b2 (コミナティ、パッチ/ロット番号: FA2453、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴は、アレルギー歴: アルコール綿を含む高血圧、脂質異常症、十二指腸潰瘍、元喫煙者であった。これらが、継続中であるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/10、患者は 79 才で BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/31、患者は胸痛 (入院医師受診) を発症。</p> <p>2021/05/31 20:00、心筋梗塞 (死亡、入院、医学的に重要)、喘鳴 (入院医師受診)、左腿部筋肉痛 (非重篤医師受診) が出現した。</p> <p>2021/06/04、喘息発作 (入院医師受診)、COPD 急性増悪 (入院医師受診) を発症した。</p>

<p>痛)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p>	<p>2021/06/06、自発呼吸停止 (死亡、医学的に重要) と心停止 (死亡、医学的に重要) を出現した。</p> <p>患者は、3 日間、2021/06/04 から日付不明まで心筋梗塞のために入院した。</p> <p>患者は、2021/06/04 から日付不明まで喘鳴のために 3 日間入院した。</p> <p>患者は、2021/06/04 から日付不明まで胸痛のために 3 日間入院した。</p> <p>心筋梗塞、自発呼吸停止、心停止、喘鳴、胸痛、喘息発作、COPD 急性増悪の結果、治療的な処置はとられた。</p> <p>事象、胸痛の臨床転帰は、不明日に回復であった。事象、喘鳴の臨床転帰は、軽快であった。事象、喘息発作、COPD 急性増悪、左腿部筋肉痛の臨床転帰は不明であった。事象、心筋梗塞、自発呼吸停止、心停止の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/06、心筋梗塞、自発呼吸停止、心停止で死亡した。</p> <p>剖検では、その後、撮影した頭部～胸腹部では明らかな死因なく、心筋梗塞による死亡と判断された。</p> <p>患者は、妊娠中ではない 79 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたか不明であった。</p> <p>アルコール綿に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には高血圧、脂質異常症、十二指腸潰瘍があった。</p> <p>喘息の既往歴はなかった。</p> <p>2021/05/10、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p>
---	---

		<p>2021/05/31（ワクチン接種日）、夜から喘鳴と胸痛があった。症状はその後、継続した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の4日後）、患者は病院を受診し入院した。喘鳴と胸痛は軽減した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の6日後）、突然、呼吸停止、心肺停止が発現した。患者は心肺蘇生に反応せず、死亡した。</p> <p>患者は事象のため治療を受けた。</p> <p>呼吸停止および心肺停止の転帰は、心肺蘇生を含む治療を伴い、死亡であった。喘鳴の転帰は軽快、胸痛の転帰は回復と報告された。</p> <p>剖検は実施されなかった。（報告のまま）</p> <p>死因は心筋梗塞および呼吸停止であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡/入院）に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けなかったか不明であった。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から報告された臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は79才6ヵ月（月が追加された）女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>報告事象名は、心筋梗塞と喘息発作であった。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、喫煙者、高血圧、脂質異常症あり、喘息発作、COPD急性増悪、心筋梗塞リスクありであった。</p> <p>処置の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/31 昼頃（時間不詳、ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2（コミナティ、単回量）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/31 20:00、喘鳴と左腿部筋肉痛を出現した。</p>
--	--	--

		<p>2021/06/03、胸痛発作出現した。</p> <p>2021/06/04、A病院受診となった。喘鳴著明、SpO2 88%（室内気）であった。心電図に変化はなかった。トロポニンIは、3980.6pg/ml.まで上昇した。CTは肺気腫を認め、大動脈解離と肺動脈塞栓症はなかった。患者は、喘息発作、COPD急性増悪、不安定狭心症として病院Aに入院した。患者は、ステロイド、セフトリアキソン、ニコランジル、ヘパリンの静脈投与、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）の内服、ベータ刺激薬吸入を開始した。</p> <p>入院後、2021/06/05、2021/06/06の朝には、喘鳴改善あり、胸痛発作なく経過していた。</p> <p>2021/06/06 11:35頃、意識消失している患者を発見した。その後、自発呼吸停止、脈拍触知不能となり、心肺蘇生開始となった。当初、心電図は前胸部誘導でST上昇認めていたが、その後、無脈性電気活動、心静止となった。</p> <p>2021/06/06 12:36、その後、自己心拍再開せず、死亡診断した。</p> <p>その後、撮影した頭部～胸腹部では明らかな死因なく、心筋梗塞による死亡と判断した。</p> <p>報告医は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、コロナ・ワクチン接種後から喘鳴を出現しているが、もともと喫煙者、高血圧と脂質異常症あり、CTで肺気腫、冠動脈石灰化があることから、喘息、COPD急性増悪、心筋梗塞の発症リスクがあり</p> <p>、因果関係は不明とした。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医の療従事者から報告された新たな情報：PMDA受付番号v21112521、転帰死亡の詳細（死因と剖検結果）、病歴、臨床検査値、事象の追加（心筋梗塞、喘息発作、COPD急性増悪と左腿部筋肉痛）と臨床経過。</p>
--	--	--

5153	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111021。</p> <p>患者は、86 才の女性であった。接種前の体温は、提供されなかった。家族歴と病歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/01 14:05 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明、有効期限 : 不明、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/01 14:10 (ワクチン接種 5 分後)、悪寒、ふらつきが出現した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種翌日)、症状の転帰は回復。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/01 14:10 (ワクチン接種 5 分後)、悪寒、ふらつきが出現した。血圧 215/104mmHg、体温 36.2 度、呼吸 20/分。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種翌日)、症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、本剤との因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求している。</p>
------	--	---

5154	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p>	<p>ステント留置:</p> <p>外科手術:</p> <p>大動脈瘤:</p> <p>心筋梗塞:</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21112485。</p> <p>87 歳 11 か月の女性患者であり、</p> <p>2021/05/24 13:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ) (バッチ/ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31) 投与経路不明、単回量にて初回の接種を実施した (87 歳時点)。</p> <p>病歴は、いずれも日付および罹患中か不明の高血圧症、胸部大動脈瘤術後、両側下肢閉塞性動脈硬化症、陳旧性心筋梗塞、および 2012 年のステントグラフト術施行であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 13:00 (ワクチン接種当日)、BNT162b2 (コミナティ) の初回接種を実施した。</p> <p>2021/06/08 11:45 (ワクチン接種 15 日後)、上行大動脈基部からの大動脈解離を認めた。</p> <p>2021/06/08 13:40 (ワクチン接種 15 日後)、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>1 回目のワクチン接種後、発熱やアレルギー症状もなく経過していた。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種 15 日後、普段通りデイサービスに参加していたところ、急に意識レベルが低下した。</p> <p>施設で AED (自動体外式心臓除動器) 装着し一度電気ショックを行った。</p> <p>救急隊到着時は PEA であった。</p> <p>その後病院に搬送。</p> <p>搬送後の CT で上行大動脈基部からの大動脈解離を認めた。</p> <p>蘇生不能であった。</p>
------	---	--	--

		<p>2021/06/08 13:40、患者の死亡確認を行った。</p> <p>報告医師は、非評価できるように、事象を重篤（転帰：死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の要因の可能性は胸部大動脈解離であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者は超高齢者であり、以前から胸部大動脈瘤を指摘されていた。</p> <p>2012 年にステントグラフト術が施行された既往があった。</p> <p>以後も経年的な増大傾向が認められており、</p> <p>2020/08 には動脈瘤は 60mm に増大していることが確認された。</p> <p>ワクチン接種というイベントがなくても、大動脈解離が生じる危険性は高かったと考えられた。</p>
--	--	---

5155	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>薬疹(薬疹)</p>	<p>蕁麻疹:</p> <p>骨折:</p> <p>麻酔</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110933</p> <p>患者は 67 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。家族歴なし。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、体調がすぐれないときにじんましんが出るがあったが、自然に消失したとあった。2021/03/10、骨折のための全身麻酔の術後に軽度じんましんを発症したが自然に消失した。麻酔薬との因果関係は不明だった。</p> <p>2021/06/01 15:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（接種時 67 歳）。事象発現日時は 2021/06/01 15:50 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01 15:45（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種（ファイザーコミナティ筋注）の初回接種を実施した。注射前に発疹は特に認められなかったが、注射の 5 分後（15:50 頃）、背中にじんましんが出現し、次第に腹部や上腕に広がったが、喘鳴や呼吸苦などの全身反応がなく、血圧やバイタルサインなども正常だった。症状は、ピラスチン（ピラノア）内服とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）（250）の注射後改善した。</p> <p>事象名は薬疹として報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありとして評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>因果関係があった様ですが処置により軽快しました。</p>
------	------------------------------------	----------------------------------	--

5156	<p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111170 である。</p> <p>患者は、46 才 8 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/27 14:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/04/28、時刻不明（ワクチン接種から 1 日後）、患者はぶどう膜炎と接種部痛を発症した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種から 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：接種部痛。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係について関連ありと評価した。事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
------	---	---

5157	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p>	<p>喘息: 過敏症</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/31、40歳代の(40代で)女性患者は、COVID-19免疫のため投与経路不明でBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31)の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中で治療中の喘息、治療中のアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はアナフィラキシーショック、急性アレルギー、ダルい、接種部位がちょっと痛くて筋肉痛みたいを発症した。</p> <p>2021/05/31月曜日、ファイザー製のワクチン1回目を接種した。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、アナフィラキシーショックを起こした。</p> <p>救急で担当していた医師が主治医に、次を打つか打たないかを判断して欲しいと相談し、こういう状況なので2回目は勧められなかった。</p> <p>普段、喘息とアレルギーで病院に通院していた。</p> <p>その日は、診断と処置の日であった。</p> <p>喘息担当の医師に聞いたら2回目のワクチン接種を打たないように言われたので、打たないことになった。</p> <p>ステロイドが2日分処方されていて、2日間会社を休み、ステロイドを飲んで安静にしていた。</p> <p>2021/06/03の報告時に、急性アレルギーの症状は抜けてきているが、やはりダルい、接種部位がちょっと痛くて筋肉痛みたいなので、「手があがらない」などが未だあり、日常生活に支障があるかどうかは、動けなくはない。</p> <p>ダルい、接種部位がちょっと痛くて筋肉痛みたいは未回復であった。</p> <p>急性アレルギー、アナフィラキシーショックは軽快していた。</p>
------	--	--------------------	--

5158	<p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>食物アレルギー ー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：V21111361。</p> <p>患者は、37 歳 8 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>アレルギーにはオレンジがあった。</p> <p>2021/05/18 10:45（ワクチン接種日、37 歳 8 ヶ月当時）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/18 11:00（ワクチン接種から 15 分後）、皮膚搔痒感、咽頭違和感、咳嗽が出現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2 回目ワクチン接種の 15 分後、皮膚搔痒感、咽頭違和感、咳嗽が出現した。そのため、ワクチン接種会場に戻り、30 分様子観察となった。その後、搔痒感、咽頭違和感、咳嗽は治まってきた。抗ヒスタミン薬を服用するよう説明され救命救急センターを受診した。ワクチン接種後の アナフィラキシー症状については、受信後咽頭違和感はあるものの、呼吸困難感、皮疹、腹部症状はなかった。症状は改善傾向であった。2 度目の発作予防のために、抗ヒスタミン薬が処方され帰宅となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性の有無については報告されなかった。</p>
------	--	----------------------	---

5159	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な看護師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111400。</p> <p>患者は、53 歳 7 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は花粉症（症状少ない）があった。</p> <p>家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回）を接種した。</p> <p>2021/04/23 14:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、2 回目、53 歳時、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/23 17:30（ワクチン接種 2 時間 50 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は、治療により回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/23 17:30（ワクチン接種 2 時間 50 分後）、頭痛があった。18:30（ワクチン接種 3 時間 50 分後）頃から悪寒がありしばらく続いた。21:00（ワクチン接種 6 時間 20 分後）頃から摂氏 37.8 度の発熱があった。翌日昼（ワクチン接種 1 日後）には解熱したが、頭痛は 2021/04/26（ワクチン接種 3 日後）昼頃まで持続した。</p> <p>事象「アナフィラキシー」の転帰は 2021/04/29 に回復、事象「頭痛」の転帰は 2021/04/26 に回復、事象「発熱」の転帰は 2021/04/24 に回復、事象「悪寒」の転帰は 2021/04/23 に回復であった。</p> <p>重篤性と因果関係は報告されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提示されなかった。</p>
------	--	-----------------	--

5160	肝機能障害（肝機能異常） ぶどう膜炎（ぶどう膜炎） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111131。 患者は、22 歳 7 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなしとして報告された。 2021/04/28 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。 2021/04/29（ワクチン接種 1 日後）、患者は肝機能障害とぶどう膜炎とワクチン接種部位疼痛を発現した。 2021/04/30（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通りだった： ワクチン接種部位疼痛。 報告医師その他の医療従事者は、事象を非重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因の可能性はなかった。
------	--	---

5161	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21111363。</p> <p>患者は、23 歳 2 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/20 14:10（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、23 歳時）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/04/20 14:30（ワクチン接種の 20 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の日）、病院に入院した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/20、BNT162B2 ワクチン接種 20 分後、咽頭搔痒感出現し、徐々に呼吸苦が生じてきた。</p> <p>その為、救命救急センターを受診した。</p> <p>受診時血圧 77/46 mmHg、PR100、PR20、SpO2 99%であった。</p> <p>粘膜、呼吸器、循環器症状を認めたためアナフィラキシーと判断され、ボスミン 0.3mg 筋注した。</p> <p>症状の改善が認めたが、自宅が遠方であり、経過観察目的で入院した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種の翌日）、著変なく退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
------	--------------------------------------	---

5163	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性 鼻炎：</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110946 である。</p> <p>患者は、20 歳 1 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、気管支喘息およびアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>内服薬：ピランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル（レルベア）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル（アラミスト）モンテルカストナトリウム（モンテルカスト）、テオフィリン、デスロラタジン（デザレックス）。</p> <p>2021/05/15、09:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種後の翌日）朝、患者は高熱および頭痛を発現した。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/15、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/16（翌朝）、39 度台の高熱あり。頭痛を伴って症状はひどく、食欲不振もあった。</p> <p>報告院に入院後、点滴および解熱剤の投与によって、症状は徐々に改善した。</p> <p>2021/05/23、患者は退院した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の 1 日後）、患者は報告病院に入院した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の 8 日後）、患者は報告病院から退院した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p>
------	---	---------------------------------	--

		<p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、気管支喘息及びアレルギー性鼻炎で、当院に通院しており、副反応が強く出た可能性がある。</p>
--	--	---

5164	急性心不全（急性心不全） 喘鳴（喘鳴） 倦怠感（倦怠感）	心停止： 窒息： 胃癌	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 番号：v21112519 である。</p> <p>患者は、90 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>既往歴は以下の通り報告された：</p> <p>2020/11、患者は、進行胃癌と診断された。患者は、超高齢で化学療法を受けていた。アレルギー歴はなかった。</p> <p>ギメラシル/オテラシルカリウム(S-1)を内服していた。</p> <p>2020/10、患者は、窒息で心肺停止を発現した。家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/07 17:00（ワクチン接種日当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）の初回投与を接種した。（90 歳 6 ヶ月時）</p> <p>2021/06/08 朝、全体倦怠感と喘鳴がみられた。</p> <p>2021/06/08 14:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、急性心不全を発現した。</p> <p>2021/06/08 16:01（ワクチン接種 1 日後）、患者は、急性心不全により死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/06/07、患者は、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/08 朝、全身倦怠感と喘鳴を発現した。朝食の摂取量が、低下していた。昼食を摂取できなかった。14:00 頃、トイレに行こうとした患者が倒れているのを、患者の妻が目撃した。</p> <p>14:27、救急隊が要請された。</p> <p>14:40、救急隊が処置をした時、モニター波形で心停止が見られた。</p> <p>救急車で病院へ搬送している間、食道閉鎖式チューブが挿入された。</p> <p>15:11、救急車が病院に到着し、点滴経路が確保され、アドレナリンを投与した。</p>
------	--	---------------------------	---

		<p>気管挿管が行われた。その間に、無脈性電気活動が認められ、自己心拍は再開しなかった。</p> <p>16:01、死亡が確認された。AI（剖検画像）により、両側の肺水腫、心拡大、右房拡大が認められた。</p> <p>その他の致死的な所見はなく、死因は急性心不全と判定された。</p> <p>報告医師は、事象である急性心不全を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>その他の病気など事象（急性心不全）の原因は、他に考えられなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>患者は、胃癌の治療のために報告医師の病院の外科を定期的に受診し、化学療法を受けていた。</p> <p>臨床経過では、癌は縮小傾向を示し、直接の因果関係があるとは考えられない。</p> <p>ワクチン接種時に、明らかな体調不良を訴えていなかった。報告医師は、予防接種を行った医師に、予防接種が困難な身体的要因がなかったことを確認した。ワクチン接種日の朝、喘鳴があった。患者は、以前に、喘鳴を発現し、窒息しそうになった。</p> <p>それ以降、喘鳴は時々発現していた。倦怠感が、ワクチン接種後に認められたため、BNT162b2 に関連があると考えられた。</p>
--	--	---

5165	薬疹（薬疹）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111037。</p> <p>2021/05/25、17:00（86歳時）、86歳（報告より86歳9ヵ月）の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EX3617有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>家族歴は、特になかった。</p> <p>病歴は報告されたが、判読できなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/25）の体温は、36.0度であった。</p> <p>2021/05/26、09:03（ワクチン接種16時間3分後）、全身に発赤、そう痒感を発現した。また、隆起した発疹もあった。</p> <p>同日、アレロック、セレスタミンを投与した。</p> <p>全身薬疹（アナフィラキシーの可能性を否定することができなかった）と思われた。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種7日後）、アレロック、セレスタミンを投与した（臨床経過の他の部分は判読できなかった）。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162b2の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：事象は、BNT162b2ワクチン接種に起因する薬疹と思われた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種部位のそう痒感を認めた。</p> <p>2021/05/26、09:03（ワクチン接種16時間3分後）、全身の発赤とそう痒感を発現した。また、隆起した発疹もあった。</p>
------	--------	--

		<p>同日、アレロック、セレスタミンを投与した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種7日後）、アレロック、セレスタミンを投与した（臨床経過の他の部分は判読できなかった）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：事象は、BNT162b2 ワクチン接種に起因する薬疹と思われた。</p>
5166	<p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111148 である。</p> <p>患者は 33 歳 11 ヶ月（報告されたように）の女性だった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は、36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 14:00（ワクチン接種の日）、患者は（33 才の時）COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p>

		<p>2021/04/27（ワクチン接種の1日後）、患者はぶどう膜炎、ワクチン接種部位疼痛、腕の上げにくさを経験した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛、腕の上げにくさを経験した。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、事象を非重篤に分類して、BNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p>
5167	悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111330。</p> <p>2021/05/20 11:00、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は38歳10カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、留意点はなかった。</p> <p>2021/05/20 11:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/20 13:00（ワクチン接種の2時間後）より、悪心・嘔吐が出現した。BP 140/82、BT セ氏36.6度であった。血圧上昇はなく、体温も変化はなく、意識清明であった。補液と制吐剤にて改善し、自力歩行にて帰宅した（16:00、BT はセ氏36.5度であった）。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p>

			報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。
5168	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息：</p> <p>薬物過敏症：</p> <p>高血圧：</p> <p>COVID-19</p>	<p>これは COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/28、非妊娠の 53 歳女性患者（当時 53 歳）は COVID-19 免疫のため病院で BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断された。</p> <p>局所麻酔薬に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴は喘息、高血圧であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28、14:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種 10-15 分後、咳嗽、鼻汁、咽頭違和感が出現した。喘鳴がなかったが、咳嗽は治まらなかった。</p> <p>以下の処置によって、事象の転帰は回復であった。：プロカテロール塩酸塩（メプチン、吸入）、ハイドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ、注射）100mg、クロルフェニラミンマレイン酸（ポララミン）5mg、ファモチジン注射 20mg。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けていなかった。</p>

5169	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>注視麻痺 (注視麻痺)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>三尖弁修復: 僧帽弁修復</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号: v21111380。</p> <p>2021/05/25 10:30、55歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、三尖弁および僧帽弁オペ後があった。</p> <p>併用薬には、ワルファリンカリウム経口投与があった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/25 10:30(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種後)、夜間~翌日にかけて 38 度~39 度の発熱があった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種 2 日後)、出勤した。</p> <p>2021/05/28 14:10(ワクチン接種 3 日後)、脳梗塞が発現した。同僚が様子がおかしいことに気づき、看護師へ連絡した。</p> <p>2021/05/28 14:15(ワクチン接種 3 日後)、意識レベル 3-100、血圧:114/63、脈:66、SpO2:99%、血糖:115、体温 36.6 度であった。眼球右上方上転、救急搬送された。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種 3 日後)、入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医は、事象を重篤(2021/05/28より入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。他要因(他の疾患等)の可能性は、三尖弁および僧帽弁オペ後であった。</p>
------	--	------------------------------	---

5170	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111135。</p> <p>患者は、29 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点はなかった。</p> <p>2021/04/21 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を 29 歳時に接種した。</p> <p>2021/04/21 不明時刻（ワクチン接種同日）、肝機能障害、ぶどう膜炎、全身倦怠感を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：全身倦怠感。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p>
5171	<p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21111193。</p> <p>38 歳 6 ヶ月（報告されたように）の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/23 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/24 時刻不明（ワクチン接種後約 1 日）、ぶどう膜炎、接種部痛を発症した。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種後約 2 日）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告のその他の医療専門家は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p>
5172	<p>薬効欠如 (薬効欠如)</p> <p>COVID-19 の疑い (COVID-19 の疑い)</p>	<p>本症例は、ファイザーの同業者を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、女性であった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、0.3ml、単回量) 初回接種を受けた。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、0.3ml、単回量) 二回目の接種を受けた。</p> <p>不明日、COVID-19 に感染した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。</p>	

5173	ストーマ 部出血 （ストーマ部出血）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/22、79歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、投与経路：不明、2回目、単回量）（バッチ/ロット番号は報告されなかった）の投与を受けた（79歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/01、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、単回量）の投与を以前に受けた（79歳時）。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>事象名は、人工肛門よりの出血として報告された。</p> <p>事象発現日は、2021/05/24であった。</p> <p>この事象は、製品を使用した後に発現した。</p> <p>事象の転帰は回復しなかった。</p> <p>重症度は中等度として報告された。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は、確実として報告された。</p> <p>再調査が必要である。</p> <p>詳細情報が期待される。</p>
5174	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（咳嗽） 顔面浮腫（顔面浮腫）	メニエール病： 喘息： 消化不良： 白血球減少症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠36歳の女性であった。COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前、COVID-19 の診断を受けなかった。アレルギーあり。その他の病歴には喘息、メニエール、機能的ディスペプシア、白血球減少症があった。</p> <p>2021/04/28 10:15、同年齢時、COVID-19 免疫のためBTN162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 12:30（ワクチン接種後2時間（報告の通り））、咳が出現、急速に悪化し呼吸困難、顔面浮腫を発現した。入院期間は4日と報告された。事象の転帰は、点滴、吸入の処置により回復であった。</p>

			<p>報告者は重篤性を評価しておらず、事象が救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加報告は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
5175	<p>死亡（死亡）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>心障害；</p> <p>発熱；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な他ヘルスケア専門家（HCP）からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は、v21111438 である。</p> <p>患者は、90 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、心臓病/心筋梗塞と脳梗塞を含んだ。</p> <p>併用薬は、アスピリン（アセチルサルチル酸）（バイアスピリン）を含んだ。</p> <p>2021/05/25 10:36（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/29 16:51（ワクチン接種の 4 日後）、医師は患者の死亡を確認した。</p> <p>報告日現在、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、以前より 1、2 ヶ月に一度発熱していた。</p> <p>2021/05/27 朝時点で（ワクチン接種の 2 日後）、摂氏 38.8 度の発熱があり、他の症状はなかった。</p> <p>クーリングとアセトアミノフェンの処方、患者は経過観察された。</p>

			<p>2021/05/28 朝（ワクチン接種の3日後）摂氏 36.4 度に解熱し、終日状態悪化なく過ごした。</p> <p>2021/05/29 02:53（ワクチン接種の4日後）患者は介護者の介助で、ポータブルトイレに排尿した。</p> <p>その後患者の希望で、テレビを見るためベッド端に坐位でみた。</p> <p>同日 04:05、介護職員が訪室すると床に頭をつき嘔吐した状態で倒れている本人を発見。</p> <p>この時点で自発呼吸なし。</p> <p>ベッドの上に患者を動かした後に、介護職員は口腔内吸引を行うが、白色唾液少量回収のみ。</p> <p>事前の意向確認により急変時の心肺蘇生希望は本人家族ともに希望しておらず、同日 04:51 に、死亡が確認された。</p> <p>脳梗塞と心筋梗塞の既往あり。</p> <p>2021/04/10、臨床検査値は以下のとおり：</p> <p>NTproBNP 2188pg/ml</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性は詳細不明であった。</p>
5176	性器出血 （性器出血） 鼻出血 （鼻出血）	アトピー性皮膚炎： 喘息： 鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111062。</p> <p>正確には以下の通り：</p> <p>患者は 45 才の女性であった。ワクチン接種の時点の年齢：45 歳。予防接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はアトピー性皮膚炎、鼻炎および気管支喘息があるが Control 良好であった。</p> <p>2021/05/10（時間不明）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット ET3674、使用期限 2021/07/31、単回量）を接種した。</p>

			<p>2021/05/10 夕方（ワクチン接種同日）、患者は鼻出血、不正性器出血を発現した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種後1日）、事象性器出血の転帰は回復であった。</p> <p>報告医者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>接種日夕方から右鼻出血、多量の不正性器出血があった。</p> <p>鼻出血はすぐに止血されたが、性器出血は続き朝には止血した。</p> <p>事象の転帰は、鼻出血は2021/05/10に回復となり、性器出血は2021/05/11に回復となった。</p>
5177	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>季節性アレルギー： 甲状腺機能低下症： 重症筋無力症： 骨壊死</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/16 16:30（ワクチン接種日、50歳時）、50歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため1回目のBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限日：2021/06/30、上腕に筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には重症筋無力症（2010から継続中）、両大腿骨骨頭壊死（2018/06から継続中）、甲状腺機能低下（日付不明から継続中）、環境性/花粉症のアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬にはラベプラゾール（経口、2011/08/06から継続中、胃粘膜保護のため）、タクロリムス（プログラフ、経口、2010/01/27から継続中、重症筋無力症のため）、甲状腺（チラーヂン、経口、日付不明から継続中、甲状腺機能低下のため）、プレドニゾン（プレドニン、経口、2010/01/18から継続中、重症筋無力症のため）、塩化カリウム（経口、日付不明から継続中、低カリウム血症のため）、リセドロン酸ナトリウム（アクトネル、経口、2016/11/30から継続中、骨粗鬆症のため）、クエン酸第一鉄（経口、日付不明から継続中、貧血のため）があった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>2021/03/16 16:53（ワクチン接種の23分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象アナフィラキシーの結果、アドレナリン静注およびボララミン静注を含む治療的介入が行われた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/03/16 16:30、ワクチンを接種した。</p>

		<p>2021/03/16 16:53、呼吸苦が出現した。HRは90、SpO2は96であった。咳嗽が出現した。</p> <p>2021/03/16 16:54、アドレナリン筋注0.3mgが投与された。</p> <p>入院期間は1日と報告された。</p> <p>事象アナフィラキシーの臨床転帰は、日付不明に治療を伴い回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号および使用期限日についての情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報には以下を含む：</p> <p>患者データ、製品データ（投与日時、ロット番号および使用期限日）、病歴データ、併用薬、反応データ（発現日および転帰）、入院データ、検査データ、臨床経過詳細、報告者因果関係および重篤性。</p> <p>追加調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

5178	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症 そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位 そう痒感)</p>	喘息	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111398。</p> <p>2021/03/31 14:15、46歳11ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量)の初回接種を受けた(46歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>患者は家族歴はなかった。</p> <p>患者は喘息の関連病歴を持っていた。</p> <p>併用薬には、テオフィリン(テオドール)200g内服、モンテルカストナトリウム(キプレス)内服、オロパタジン塩酸塩(アレロック)内服、トラネキサム酸(トランサミン)内服、クエン酸鉄アンモニウム(フェリセルツ)内服、フルチカゾンフロエート、ピランテロールトリフェナテート(レルベア)200(未知単位と頻度)吸入があった。</p> <p>2021/03/31 14:15(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/31 14:45(ワクチン接種30分後)、患者はワクチン接種部位のかゆみを発症した。</p> <p>2021/03/31 15:15(ワクチン接種1時間後)、呼吸苦、咳嗽、アナフィラキシー、頸部と頭部のかゆみが出現した。</p> <p>2021/03/31(ワクチン接種当日)、治療せずに、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>14:15、ワクチン接種が行われた。</p> <p>30分後、ワクチン接種部位の軽度のかゆみがあった。</p> <p>1時間程後、頭部と頸部のかゆみがあり、発疹はみられなかった。</p> <p>その後、徐々に咳嗽があり、軽度呼吸苦が出現した。</p> <p>2時間程後、治療せずに、事象は改善した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者は、他要因(他の疾患等)の可能性を提供していなかった。</p>
------	--	----	---

5183	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>蕁麻疹: 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111393。</p> <p>患者は 25 歳 1 ヶ月 (報告通り) の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴 : 卵、インフルエンザワクチンで蕁麻疹</p> <p>2021/03/31 14:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/03/31 14:30 (ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシー、両腕内側に発赤、痒み、摂氏 37.2 度の発熱を経験した。また、呼吸苦、腹痛、下痢を経験した。</p> <p>2021/04/02 (ワクチン接種 X 日後、報告通り)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/03/31、ワクチンを接種した。30 分待機中に両腕内側に赤み、痒みがあり、呼吸苦なし、体幹部への発赤なし、頭痛なし、BT37.2 発熱あり、カロナール内服し解熱した。</p> <p>2021/03/31、夜に呼吸苦あり吸入、0 時頃腹痛、下痢あり (2021/04/01 と推定)。</p> <p>2021/04/01 朝、呼吸苦あり吸入の症状を示した。</p> <p>2021/04/02、軽快した。</p> <p>報告その他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係評価は提供されなかった。</p>
------	--	-------------------------	---

5184	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>口腔粘膜紅斑（口腔粘膜紅斑）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。ファイザー医薬情報担当者を介して入手した PMDA 受付番号：v21111412。</p> <p>患者は 72 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>基礎疾患やアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/06/01 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 1 日後）朝、報告事象が出現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>右上腕内側および腰背部に 5x5cm の湿疹、膨疹様の湿疹（1cm）、口腔内発赤（咽頭部）、前額部に湿疹、前胸部に少量の湿疹、腹部の 5～6 ヶ所に湿疹、両大腿前面と右下腿に 3～5 cm の発赤を伴う湿疹、両下腿後面に 1 ヶ所、両足関節内踝に 2 ヶ所、腰部 7～8 ヶ所に膨疹、左前腕に 1cm の膨疹が出現した（市販のメンソレータムを塗布した）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>有害事象名を全身蕁麻疹として精査をお願いします。</p>
------	---	---

		<p>2021/06/01（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤）、筋肉内、0.3 mL/日にて接種を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種1日後）、全身蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/06/03、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象名：全身蕁麻疹</p> <p>所見：</p> <p>2021/06/01 10:00 頃（ワクチン接種日、火曜日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受け、2 回目の接種を 2021/06/23 に予定していた。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種1日後、水曜日）、全身掻痒感、全身蕁麻疹が出現した。患者によると、湿疹は足部から広がり始め、症状は全身に広がり、発赤を伴っていた（一部は膨疹様）。右上腕内側 5 x 5cm/腰背部 5 x 5 cm 膨疹様の湿疹（1 cm 大程度）/口腔内発赤(+)/後頭部、毛髪に伴い全体的に発赤(+)/前額部・前胸部(+)/腹部に 5~6 ヶ所/両大腿前面(+)/右下腿に湿疹、3~5cm の発赤(+)を伴っていた/下腿後面に 1 ヶ所/両足関節内踝 2 ヶ所ずつ(+)/腰部 7~8 ヶ所(+)/左前腕 7~8 ヶ所に 1cm の膨疹(+)がみられた。</p> <p>報告によると、ワクチン接種患者は市販のメンソレータムを塗布していた。</p> <p>ご多忙中恐れ入りますが、現在の処方についてご高診の程よろしくお願い致します：</p> <p>タリオン OD 10mg 2錠 分2朝・夕食後（5日分）</p> <p>Pfizer は巨大蕁麻疹を医学的に重要な事象と判断した。</p> <p>追加情報が要請された。</p>
--	--	---

<p>5185</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13 16:23、37 歳非妊娠女性は covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）を左腕に接種した（37 歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴は無かった。健康状態は良好だった。既往歴は報告されなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に、他に服薬はしていなかった。</p> <p>2021/05/13 16:23、患者は左上腕よりワクチン接種した。</p> <p>2021/05/15、起床時（朝）から下痢症状が出現し、同日は 10 回下痢をした。</p> <p>2021/05/15 21:00、発熱（37.8 度）が出現したため、解熱鎮痛剤（アセトアミノフェン 400mg）を内服した。</p> <p>2021/05/16、解熱したが、下痢症状は 2021/05/17 朝までみられた。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類した。</p> <p>下痢の転帰は、市販のミネラル水を飲用し脱水予防の治療処置により、回復した。発熱の転帰は、アセトアミノフェン 400mg 内服の治療処置により、回復した。</p>
<p>5186</p> <p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>運動低下（注射による四肢の運動低下）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能なその他医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111196。</p> <p>患者は、51 年 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった（2021/04/23）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/04/23 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種の 1 日後）、患者はぶどう膜炎、腕の上げにくさ、筋肉痛を発症した。</p>

		<p>2021/04/25（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者は腕の上げにくさと筋肉痛を発症した。</p> <p>報告者のその他医療従事者は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2と関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
5187	<p>アナフィ ラキシー （アナフ イラキシ ー様反 応）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手される自発報告である。</p> <p>不明日、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、アナフィラキシー様作用が発生し、処置を行った。</p> <p>処置の詳細は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

5188	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>失神寸前 の状態 (失神寸 前の状 態)</p> <p>転倒(転 倒)</p> <p>交通事故 (交通事 故)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111245</p> <p>患者は、32才11カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/05/10 15:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、投与経路不明、第2回目、単回量）の接種を受けた。ワクチン接種時の患者の年齢は、32才であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/10 21:50、一過性意識消失疑いを発現した。</p> <p>2021/05/10 21:50頃（ワクチン接種の6時間35分後）、患者は自転車に乗って帰っていた。およそ100m程度の距離の記憶が不明瞭であった。気が付いたら車止めにぶつかり衝撃で転倒していた。</p> <p>帰宅後、発熱、めまい、消化器症状はなかった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種の1日後）、患者は夜勤であったが、何事もなく勤務を終え、その後症状はなかった。過去に意識が消失することは一度もなかった。健康診断では血糖値も正常範囲内であった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係が不明であるが、ワクチン接種に伴う精神的な迷走神経反射による一過性の意識消失と考えられる。</p>
------	--	--

5189	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>喘息: 季節性アレルギー: 食物アレルギー: —</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21111395。</p> <p>2021/03/31 13:30、45歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: ER2659、有効期限: 2021/06/30、投与経路不明、1回目、単回量、接種時 45歳) を接種した。</p> <p>病歴は、喘息、花粉症であり、カニ、エビ、タコ、オリーブオイルに対する食物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、フェキソフェナジン、ファモチジン、シンピコートタービュヘイラー、フルチカゾン点鼻薬およびエピナスチン塩酸塩(アレジオン点眼薬)であった。</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/03/31 14:30 (ワクチン接種 1 時間後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>14:30 (ワクチン接種約 1 時間後)、頭部、額、耳の奥、眼、陰部のかゆみがあった。</p> <p>その後、咽頭の異和感、咽頭の閉塞感、咳嗽、軽度呼吸苦および腹痛を発現した。</p> <p>16:00、シムピコート吸入を施行した。徐々に症状は落ち着いた。</p> <p>18:00、夕食時にフェキソフェナジン、シムピコート吸入を施行した。また、フルチカゾン点鼻薬、アレジオン点眼薬を使用した。</p> <p>頭痛および肩痛のため、2021/03/31 18:00、2021/04/01 4:00 および 19:30 にパラセタモール(カロナール) 2錠ずつを内服した。症状は軽快した。</p> <p>2021/04/01 19:30、微熱があった(カロナールを内服している状況)。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>13:30 ワクチン接種後、約 1 時間後、頭部、額、耳の奥、眼、陰部のかゆみがあった。</p> <p>その後、咽頭の異和感、咽頭の閉塞感、咳嗽、軽度呼吸苦および腹痛を発現した。</p> <p>16:00、シムピコート吸入を施行した。徐々に症状は落ち着いた。</p>
------	--	---	---

		<p>18:00、夕食時にフェキソフェナジン、シムビコート吸入を施行した。また、フルチカゾン点鼻薬、アレジオン点眼薬を使用した。</p> <p>頭痛および肩痛のため、2021/03/31 18:00、2021/04/01 4:00 および 19:30 にカロナール 2 錠ずつを内服した。症状は軽快した。</p> <p>2021/04/01 19:30、微熱があった（カロナールを内服している状況）。</p>
5190	<p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21111137</p> <p>患者は 62 歳 5 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>病歴にはインフルエンザワクチンによる気分不良があった。</p> <p>2021/04/21 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）初回の投与を受けた。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種同日）、ぶどう膜炎、全身倦怠感、頭痛、発熱 37.4 度を発現した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種 1 日後）、転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種を後、患者は全身倦怠感、頭痛および発熱 37.4 度を発現した。</p>

		<p>報告者（その他の医療従事者）は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>ファイザーはぶどう膜炎を医学的に重要な事象と考えた。</p> <p>追跡調査を要請している。</p>
5191	心筋梗塞 （急性心 筋梗塞）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/26、高齢者の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 4 週間前に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 1 日後）、STEMI を発症した。</p> <p>事象の転帰は、PCI を含む治療で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/05/30、鼻咽頭スワブを介して TRC 法の検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

5192	皮下出血 (皮下出血)		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取られる自発報告である。</p> <p>患者は女性であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は皮下出血を発現した。医師の施設のスタッフで CMT を接種した後、接種部位でない場所に皮下出血(1cm 程)がでたとのこと。</p> <p>因果関係は不明のため、これ以上の詳細情報提供は望まないとのこと。</p> <p>接種日不明、年齢不明の女性患者は COVID19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告されていない、投与経路不明、単回量)を接種した。病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、皮下出血が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は期待できない。</p>
5193	SARS -CoV -2 検査 陽性 (SARS- CoV- 2 検査陽 性)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、60 代の女性患者は COVID-19 免疫免疫のため bnt162b2 (コミナティ、初回、筋肉内、60 代時、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった)を接種した。</p> <p>基礎疾患、併用薬はなかった。</p> <p>患者は、不明日にワクチン 1 回目、単回量を接種し、1 週間で PCR 陽性になった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に PCR 陽性に関する情報は入手できない。</p>

5194	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	アレルギー性 鼻炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v2111109。</p> <p>患者は、36 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>アレルギー性鼻炎の既往歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 15:40 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31) の 2 回目接種を受けた。(36 歳時)</p> <p>2021/06/01 15:40 (ワクチン接種の日)、体熱感、発汗、頻脈、ふるえが出現した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り : ワクチン接種後、体熱感、発汗、頻脈、ふるえが出現したため、アドレナリン 0.3mg を筋注し、リンデロン 4mg+生理食塩水 100ml を点滴静注した。症状が改善したため、帰宅とした。</p> <p>2021/06/01、帰宅後に 38 度の発熱があって、その後自然経過で改善した。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした : ワクチン接種後の副反応の可能性が高いと思われた。</p>
5195	突発性難聴 (突発性難聴)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明) の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された :</p> <p>突発性難聴</p> <p>接種後 1 週間程経過後から症状があらわれた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p>
5196	<p>無力症 (無力症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>高体温症 (高体温症)</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 42 才の女性であった。</p> <p>接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/01、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/22、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量) を接種した (42 歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1 回目コミナティ投与時、眠気、有痛性腫脹、全身関節痛、倦怠感、発熱があった。</p> <p>2021/05/22、2 回目も投与。ワクチン接種 10 分後に全身の脱力感をきたす。</p> <p>意識清明、バイタルサイン OK。</p> <p>ステロイド点滴静注等にて軽快。2021/05/23 (翌日)、全身の関節痛、倦怠感及び高熱が発現。</p> <p>2 日後 (翌々日)、軽快。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド、マレイン酸デクスクロルフェニラミン (ポララミン) 点滴にて回復した。報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていない。</p>	

5197	<p>小脳出血 (小脳出血)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111028。</p> <p>患者は、87才と8カ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/31 09:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/31 23:00（ワクチン接種の13時間30分後）、小脳出血を発症した。</p> <p>2021/06/02、事象の転帰は、回復していないと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/31 09:30、患者はコミナティの2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/31 23:30頃、就眠時に眩暈を自覚、嘔吐が1回あった。</p> <p>その後も、眩暈は持続した。</p> <p>2021/06/01 1:00 am頃、救急要請、当院へ搬送した。</p> <p>頭部CT：右小脳出血、脳室穿破があった。</p> <p>保存的加療入院、降圧管理を始めた。</p> <p>2021/06/02、患者はまだ入院中であった。</p>
------	---	--

			<p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤と分類し（入院：2021/05/31 から）、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾病等）の可能性ありとし、高血圧（服用を中断したりしていた）と報告した。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>因果関係は不明であるが、投与後に発症しており可能性は否定できない。</p>
5198	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>構語障害 （構語障害）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111415。</p> <p>患者は、92 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関する留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/24 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を 92 歳（ワクチン接種時）で接種した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 1 日後）、脳梗塞を発症し、ろれつがまわらなくなった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/24、ワクチンの接種をした。</p> <p>2021/05/25、朝よりろれつがまわらなくなった。</p> <p>2021/05/27、病院に入院し、急性脳梗塞と診断された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p>
5199	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>家族性危険因子</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111236。</p> <p>2021/05/21 14:30、44 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した（44 歳時）。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は気管支喘息（長男、次男、三男）の家族歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、不明日に COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ）投与経路不明、単回量、1 回目を接種し、口唇のしびれ、違和感、頭痛を発現した。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/21 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p>

		<p>2021/05/21 15:00（ワクチン接種の約30分後）、患者は高血圧と嘔気を発現した。</p> <p>ワクチン接種後、頭痛、動悸、嘔気が患者に起こり、血圧は200/137mmHgであった。</p> <p>安静臥床後、血圧は170/108mmHg、HRは65/分であった。</p> <p>2021/05/21 16:16、患者はアムロジピン内服を受けた。</p> <p>2021/05/21 16:35、血圧は130/84mmHgであった。</p> <p>頭痛と嘔気は軽減し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を上記1～5に準じて重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連があると評価した。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>高血圧の既往はなかった。</p> <p>初回接種では、報告されるように、口唇のしびれ、頭痛の違和感があった。この時は、154/98mmHgであったが、10分間の臥床で落ち着いた。</p> <p>ワクチン接種との関連を強く疑う。</p>
--	--	--

5200	口の感覚 鈍麻（口 の感覚鈍 麻）	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは、2回目の接種の2つの報告の初回報告であり、初回報告は以下の通り：</p> <p>患者は、58才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、2021/04/22、コロナワクチン接種後に呼吸窮迫と下肢しびれがみられた。</p> <p>2021/05/19 11:30（予防接種の日）、患者はbnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2回目）を接種した。</p> <p>そして事象発現日は、2021/05/19 11:46と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/19 11:30（予防接種の日）、ワクチン接種は行われた。</p> <p>2021/05/19 11:46（予防接種の日）、患者は、ワクチン接種30分後に口のしびれを訴えた。</p> <p>KN3500ml 点滴、ビラノア処方し、落ち着かれた。</p> <p>2021/05/19（予防接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>症状は、口唇のしびれと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	----------------------------	--

5201	傾眠（傾眠） 倦怠感（倦怠感） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 咳嗽（咳嗽） 血圧低下（血圧低下） 頻脈（頻脈） 振戦（振戦） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 悪寒（悪寒）	咳喘息： 薬物過敏症： 食物アレルギー—	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111434。 2021/06/01 10:34、46 歳 6 ヶ月の女性患者は、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。 病歴は、咳 喘息、メロン・抗生剤に対するアレルギーが含まれた。 2021/06/01 ワクチン接種前、体温は摂氏 36.6 度であった。 併用は、報告されなかった。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/06/01 11:15（ワクチン接種の 41 分後）（報告されるように）、事象発現日として報告された。 2021/06/01 11:15（ワクチン接種の 41 分後）頃、患者は咽頭違和感、咳嗽、皮疹、咽頭不快感を発症した。 2021/06/01 11:28（ワクチン接種の 54 分後）頃、患者はアドレナリン 0.3mg を受けた。 その後、患者はリンデロン、ポララミン、による処方であった。 皮疹はもともと淡かったが徐々に消退した。 2021/06/01 11:45（ワクチン接種の 1 時間 11 分後）頃、咽頭不快感も消退した。 2021/06/01 12:00（ワクチン接種の 1 時間 26 分後）頃、患者は悪寒はないが、振戦が出現した。 2021/06/01 12:00 同じ時間、患者は、BP 低下と HR95 程度の頻脈を発症した。 アナフィラキシーとして、二相反応も警戒するため、患者は 1 泊経過観察で入院した。 2021/06/02（ワクチン接種の 1 日後）、患者は眠気と倦怠感はあるものの他症状は改善のため、退院となった。 2021/06/02、アナフィラキシー、咳嗽、振戦、HR95 程度の頻脈、BP 低下の転帰は回復であった。 2021/06/01 11:28、皮疹の転帰は回復であった。
------	--	------------------------------------	---

			<p>2021/06/01 11:45、咽頭違和感/咽頭不快感の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/01 12:00 悪寒の転帰は回復であった。</p> <p>眠気と倦怠感の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者その他の医療専門家は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係が関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
5202	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>過敏症 （過敏症）</p> <p>起立障害 （起立障害）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111280。</p> <p>患者は 67 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>そば、造影剤、アルコールによるアレルギー歴があった。</p> <p>2021/05/12、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回）を接種し、蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/06/02 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者の年齢は 67 歳であった。</p>

	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>2021/06/02 14:35（ワクチン接種5分後）、めまい、ふらつき、立っていられなくなる、蕁麻疹、全身にかゆみを発症した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>筋肉内注射後、すぐにめまい、ふらつきを訴え、立っていられなくなる、血圧 178-90、脈 80、すぐにベットに横にして、塩化カルシウム・二水和物、マルトース水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソララクト TMR）500ml を輸液した。</p> <p>それから5分ほどして、全身にかゆみを訴え、強力ネオミノファーゲンシーC1A が追加され、その後、症状は消失した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは下記の通り：軽度のアレルギー反応</p>
5203	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111402 である。</p> <p>患者は、28 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.5 度であった。</p> <p>家族歴、病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は、報告されなかった）の初回投与で受けた。</p> <p>2021/04/19 16:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>2021/04/19 16:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。頭痛、めまいと倦怠感を発症した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>

		<p>報告看護師は、事象を非重篤に分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p>
5204	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21111379。</p> <p>患者は 27 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）においては留意する点はなかった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種日）の午後、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）初回の投与を受けた（27 歳 8 カ月時）。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種 2 日後）の午後、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/26、夜、左眼周囲がおかしく、左はうがいをすることができなかった。</p> <p>2021/04/27、当院を受診し、左眼が閉眼できず、上唇は閉まらなかった。</p> <p>→左顔面神経麻痺として、ステロイド（計 12 日間）を開始した。</p> <p>→他院受診し、2021/05/24 までステロイドを内服、現在もまだメチコパール、アデホスを使用してい</p>

			<p>る。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類した。事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした：症状はまだわずかに残っている。他に原因は考えられない。</p>
5205	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p>	<p>メニエール病： 浮動性めまい</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111039。</p> <p>患者は、41 才の男性であった。</p> <p>接種前の体温は、36 度 5 分であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった（報告の通り）。</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/09 12:00（ワクチン接種の 10 日後）、患者は右小脳梗塞を発症した。</p> <p>症状の経過は、以下の通りだった：</p> <p>メニエール病の既往があり、以前からめまい症状はあった。</p>

		<p>2021年4月9日 昼の12時00分頃より（ワクチン接種10日後）、気分不良と冷汗とめまい（いつものめまいと同様であったとのこと）あり。</p> <p>その後から後頸部痛（頭蓋頸椎移行部の正中よりわずかに右側）が持続していた。休憩したところ症状はやや軽快し、自宅で休んでいた。</p> <p>20時過ぎに、非常に強い後頸部痛あり。しばらくして落ち着き、当院救急外来を受診した。頭部CTで小脳の一部に造影不領域を認め、脳神経系外科紹介、頭部MRI撮影し右小脳梗塞の診断となった。</p> <p>身体所見：意識清明。体動に伴う嘔吐が1回あり。眼振なし。運動麻痺なし。dismetriaなし。dysdiadochokinesisなし。歩行中のふらつきなし。嚥下障害なし。視力低下なし。眼球運動障害なし。顔面麻痺なし。聴力低下なし。舌運動障害なし。</p> <p>CT/MRI 右小脳半球の底部に急性期梗塞巣を認めた。</p> <p>入院後経過：右椎骨動脈解離および右椎骨動静脈瘻が疑われ、母血管閉塞術が予定されたが、4月12日の血管造影にて椎骨動脈にシャントや解離を認めず、自然閉塞が考えられた。</p> <p>内科的治療（エダラボン投与）継続で経過観察となった。</p> <p>数年前よりPVCの自覚があったとことで、循環器内科紹介。</p> <p>外来フォローとなり、4月20日退院となった。4月22日循外来にてバルブテスト実施し、陰性。</p> <p>入院中に実施した心エコーやホルター心電図でも特に問題なく、終診となった。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種の11日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の11日後）、退院となった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種21日後）、症状の転帰は、回復。</p> <p>報告薬剤師は、症状の程度を重い（障害につながるおそれ、入院）と分類し、本剤との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：当院のワクチンの副作用報告窓口である感染管理室に連絡があり発覚した。発症者の意見としては、ワクチンとの関連を強く疑う訳ではないが、念のため報告したとのこと。報告者としても、因果関係は不明であるが、ワクチン接種後に発症した血栓塞栓症であり、入院治療10日間、職務復帰までおよそ1ヶ月を要した重篤な例であったため報告すべきと判断した。</p>
--	--	--

5206	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>歯肉腫脹（歯肉腫脹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21111239。</p> <p>患者は、36歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度（2021/05/17）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/17 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>事象発生日時は、2021/05/18 6:30（ワクチン接種翌日）と報告された。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種翌日）、発熱、頭痛、全身倦怠感、歯肉腫脹、関節痛、食欲低下を発現した。</p> <p>解熱剤を内服した。</p> <p>翌朝 2021/05/19（ワクチン接種 2 日後）、解熱した。</p> <p>同日中は、頭痛がのこった。</p> <p>咳嗽、喘鳴、皮疹はなかった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、BNT162B2 と因果関係ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
------	---	---

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>これまで、アレルギーの既往はない。</p>
5207	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21111345 である。</p> <p>患者は 43 歳 9 ヶ月（報告されたように）の女性だった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/06/01 12:20（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 xxx（報告されたように））単回量の 2 回目接種を受けた（43 歳時）。</p> <p>2021/06/01 13:00（ワクチン接種 40 分後）、患者はふらつき、脱力、体温上昇 37.6 度、進行性に四肢の脱力、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種後の約 1 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった： ワクチン接種 40 分後程度からふらつきと脱力が出現し、体温上昇 37.6 度であった。その後進行性に四肢の脱力が出現し、ワクチン接種後 1 時間 40 分程度まで症状進行した。その後悪化は見られなかったものの改善傾向も認められないため、メチルプレドニゾン 120mg 投与した。その後ゆっくり症状は改善傾向となった、1 時間程度で座位保持可能となった。</p>	

	<p>発熱（体温上昇）</p>		<p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要（障害につながるおそれと報告された））と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：生来健康の女性は、2 回目摂取 40 分後に症状が出現し、比較的症状進行が急速であった。呼吸循環への影響は見られなかったが、急速な症状進行のためステロイドを投与し改善がみられていたことから、ワクチン接種が関連していると判断した。今後の症状の推移を見守る予定である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
5208	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受領されたから入手した連絡可能なその他の医療従事者専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111156 である。</p> <p>患者は、52 年 2 ヶ月の男性であった。2021/04/28、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36. 度 1 分であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内ワクチン接種や病気、の服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況、アレルギー、予防接種と病気等）に関して考慮する点は、なかった。</p> <p>2021/04/28 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、に患者は 1 回目として 52 才時 BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）をの初回接種投与を受けたした（52 歳時）。</p> <p>2021/04/28 時刻時間不明、（ワクチン接種の日）、患者は肝機能障害、ぶどう膜炎、ほてり感（顔頭）、とワクチン接種部痛を発症した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の後の 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りだった：ほてり感（頭）と接種部痛が発現発症。報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチン本剤との間で因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）、考えられる事象の原因となるものもの可能性はなかった。</p>

5209	喘息発作 (喘息) 咳嗽(咳 嗽) 頻脈(頻 脈) 多尿・頻 尿(頻 尿) 不安症状 (不安)	咳嗽: 喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111034 である。</p> <p>患者は、45 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、喘息治療中、咳の症状ありであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01、10:45（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、単回量）の初回投与を受けた(45 歳時)。</p> <p>2021/06/01、10:45（ワクチン接種の日）、患者は喘息発作と頻脈を発現した。（報告のとおり）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：ワクチン接種直後に、咳の悪化あり（メプチン吸入）。</p> <p>咳は治まったが、動悸の自覚あり（PR130）。聴診所見異常なし、皮膚所見異常なし、心電図で頻脈が認められた。</p> <p>30 分の休息後、症状は消失し（PR80）、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、不安であった。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：ワクチン使用による頻尿と不安。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p>
------	---	---------------	---

5210	<p>喘息発作 (喘息発作重積)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 労作性呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎:</p> <p>アレルギー性鼻炎:</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な看護師 (患者) からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 25 才の女性であった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。患者は、接種の 2 週間以内に他の薬剤を服用した。</p> <p>接種前、患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>患者はロキソニンアレルギーがあり、アレルギー反応は喘息発作であった。その他の病歴には、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/06/02、14:15、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、右腕筋肉内、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/02、14:30 (ワクチン接種の 15 分後)、接種後 5~10 分以内に、動悸が始め呼吸苦が出現。その後、SpO2 の低下・喘鳴・喘息の重責発作様症状と血圧の低下・頻脈・労作時の息切れ・倦怠感・頭痛・微熱・関節痛。</p> <p>症状の転帰は、アドレナリンの筋注/静注による治療にて回復した。</p> <p>報告者は、症状を重い (2 日間の入院) と分類し、症状により救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、前報を修正するため報告される。「筋肉内」が患者の投与経路である。</p>
------	---	---	---

	発熱（発熱）		
5211	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応： 食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111205</p> <p>55才の女性患者は、2021/05/18 14:00にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、55才3ヵ月時）の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>桃、サクランボ、ビワにアレルギーがあり、アナフィラキシーを2回発症した病歴がある。</p> <p>2021/05/18 14:00（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/18 20:30（ワクチン接種の6時間と30分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

		<p>2021/05/18（ワクチン接種の日）、20:30（ワクチン接種の6時間と30分後）に、両まぶたの腫れを発現した。特に上まぶたの腫れが重症であった。かゆみあり。下まぶたに赤みになった。</p> <p>症状は、2日間（2021/05/18と2021/05/19）持続した。</p> <p>同日、ルパフィンを1日1回2錠を夕食後に服用した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の後の2日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類、およびBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：事象は、アナフィラキシーであると思われる。</p>
5212	<p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111194。</p> <p>2021/04/28 14:00、39歳4ヵ月女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した（39歳時）。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/04/28 14:00（接種当日）、BNT162B2（コミナティ）の1回目を接種した。</p> <p>2021/04/29 時刻不明（接種1日後頃）、ぶどう膜炎および接種部痛が発現した。</p> <p>2021/04/30（接種2日後頃）、本事象の転帰は回復した。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、本事象を非重篤に分類し、本事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は無かった。</p>

5213	<p>傾眠（傾眠）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>不活発（不活発）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111278。</p> <p>2021/05/27、15:10（80歳時）、80歳10ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/05/27、15:10（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注）を初回接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/27、15:20（ワクチン接種10分後）、呂律まわらず様子が変と、家族より報告があった。「体がぼわっとしてこわい。」と、患者は返答した。</p> <p>両眼瞼発赤、腫脹が軽度あり、傾眠傾向となった。</p> <p>この後、顔面、背部に発赤疹がみられた（頸部にも発赤疹あり）。</p> <p>BD 120-160台、BT 36.6度、SP02 98%であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告した他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162b2の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告した他の医療専門家の意見は、以下の通りであった：</p> <p>ルート確保して点滴、強カネオミノファーゲンシー20mL静注する。抗アレルギー剤処方する。ワクチンに起因する副反応がやや強く出たものとする。</p>
------	--	--	--

5214	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（咳嗽） 喘息発作（喘息）	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111373。</p> <p>2021/05/25 14:40、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量）を接種した</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊婦ではなかった。</p> <p>病歴には、日付不明日からの気管支喘息が含まれ、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンを接種したかどうかは不明である。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に処方を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明である。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明である。</p> <p>2021/05/25 14:40（ワクチン接種日、14:45 とも報告された）、患者は病院にてコミナティの初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/25 15:00（ワクチン接種の 15 分後）、ワクチン接種後 15 分以内に、咳嗽が出現した。</p> <p>20 分後より、呼吸苦が出現した。</p> <p>1 時間後より喘息が出現したため、β 刺激吸入を行ったが、呼吸苦・喘息は増悪した。H1 ブロッカーおよびステロイド点滴を施行したところ、症状は軽快した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明である。</p> <p>本報告は、その他の反応-喘息発作の基準を満たしている。</p>
------	---	----	--

		<p>日付不明日、喘息は消失し、回復した。</p> <p>2021/05/25、残りの事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を医学的に重要と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p>
5215	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111169。</p> <p>患者は、63 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなしであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号</p>

	種部位疼痛)	<p>ET3674、有効期限 2021/07/31、単回量、投与経路不明) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種の 1 日後)、ぶどう膜炎、肝機能障害、接種部痛、筋肉痛、関節痛が発現した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、接種部痛、筋肉痛、関節痛であった。</p> <p>報告した他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、および BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
5216	酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) 血圧低下 (血圧低下) 異常感 (異常感) 倦怠感 (倦怠感)	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 48 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/18、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、接種時 48 歳) を接種した。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種数分後、倦怠感および浮動感が出現した。血圧維持も酸素飽和度はやや低下した。ステロイド点滴静注投与および酸素吸入後、症状は軽快した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド、ポララミン投与、酸素吸入による治療で回復した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p>

			ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。
5217	酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) 異常感 (異常感)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110929。</p> <p>2021/05/30 14:10、連絡可能な医療専門家は、94 才の女性患者が COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した、と報告した。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30 接種前の体温は、36 度 1 分であった。</p> <p>2021/05/30 14:15 気分不良、SpO2 64% まで低下あり。患者とは意思疎通困難で、自覚症状は評価不可能。ノルアドレナリン 0.4ml 筋注と酸素 3L/min マスク投与の上、救急搬送。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であった。</p> <p>報告者意見 : 特になし。</p> <p>修正 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。データフィールドは、検査データが SpO2 で更新、事象が緊急治療室への受診を必要としたことが示された。</p>

5218	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>脳梗塞 (脳梗 塞)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>転倒(転 倒)</p>	<p>脂質異常症: 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 95 歳の高齢者女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他ワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 2 週間以内にアトルバスタチンとアムロジピンの服用があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーは無かった。</p> <p>病歴は高血圧症、脂質異常症を含んでいた。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種日) 11:15、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明 (報告完了時に参照できない/提供されていない)、有効期限不明、初回・単回量) を左腕筋肉内投与にて接種された。</p> <p>2021/05/24、当日は異常なく経過した。</p> <p>2021/05/25、異常がなかったため、デイケア施設へ行ったが、患者はワクチン接種 12 時間 45 分後に突然意識消失を発現し倒れた。</p> <p>患者は救急病院へ搬送され、その際血圧は 200mmHg であり、患者は処置され改善したため帰宅した。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種後 1 日と 12 時間 45 分後)、患者は手のシビレを訴えたため脳神経外科を受診した。</p> <p>患者は、その際の検査にて脳梗塞と診断された。</p> <p>症状は軽度であったため、入院の必要はなく自宅療養中であった。</p> <p>脳外科医師の話では、患者は 1 ヶ月程度落ち着いていれば 2 回目のワクチン接種は可能であろうということであった。</p> <p>以上、有害事象であるかどうかは不明であったが、疑いがあったので報告された。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に該当すると報告した。</p>
------	--	----------------------------	---

			<p>当該医師の病院での治療ではなかったので処置内容不明で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者がワクチン接種後に COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が要請された。</p>
5219	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110889。</p> <p>2021/05/29 10:45、81 才の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/29、（ワクチン接種前）体温は、摂氏 36 度 3 分であった。</p> <p>家族歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には考慮されるべき点はなかった。</p> <p>2021/05/29 11:50（ワクチン接種の 1 時間 5 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>ワクチン接種後 30 分は異常なし。1 時間くらいで、咳嗽、動悸、胸がつかなくなった。</p>

			<p>12:30、患者は救急治療室を受診した。</p> <p>血圧は、147/87（報告の通り単位は提供されなかった）、脈拍数(P)は、83であった。</p> <p>ボスミン0.3mlの筋注と、ソル・コーテフ（100）IV +生食（100）IVを点滴し、救急治療室に搬送。</p> <p>報告者は、アレルギー反応の可能性があるとコメントした。</p> <p>2021/05/31、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021年日付不明に入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p>
5220	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>関節可動域低下 （関節可動域低下）</p> <p>関節腫脹 （関節腫脹）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/25 16:00、67歳女性患者は covid-19 免疫性のため単回量を左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。（バッチ/ロット番号: EY4834 有効期限: 2021/08/31）患者の病歴と併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。患者が薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っているかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/26 21:00（ワクチン接種後1日と21時間後）患者は左手首がどんどん痛くなり動かせなくなった。</p> <p>相談時（2021/05/27 10:00、ワクチン接種後2日10時間後）、左手首軽度の腫脹。患者は痛みのために左手首を動かすことができない。報告医は、医師や他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問で事象の転帰を報告した。この事象の転帰は、整形外科を受診し、レントゲン写真を撮る等の処置を行ったが、本事象の転帰は不明である。異常な所見のない内服薬処方した。ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。患者は、X線を含む臨床検査を受けた: 異常なし（日付不明）。事象の手首の痛みは重篤（医学的に有意）と評価された。本事象は、治療処置を講じられたが、事象の転帰は不明であった。</p>
5221	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師による自発報告である。本報告は、2報のうちの2番目（初回接種に関するもの）の報告である。</p> <p>2021/04/22、成人女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p>

		<p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、呼吸窮迫、下肢のしびれがみられた（転帰不明）。</p>
5222	交通事故 (交通事故)	<p>これは、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の日）、年齢不明の女性患者は、COVID-19 予防接種のため BNT162b2（コ ミナティ、注射溶液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の2日後）、患者は交通事故にあった。</p> <p>2021/06/21 に2回目のワクチン接種は予定していたが接種できなくなった。</p> <p>数カ月間入院となった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。</p>

5223	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 胸部不快感（胸部不快感） 血圧上昇（血圧上昇） 食物アレルギー	心室性期外収縮； 睡眠障害； 胃食道逆流性疾患； 脂質異常症； 造影剤アレルギー； —	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師代行薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111294。 患者は、78 歳 7 カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。 他の病歴は、睡眠障害、逆流性食道炎、脂質異常症、心室性期外収縮、メロン・アレルギーと造影剤アレルギーであった。 睡眠障害のため、ゾルピデム錠 10mg、ルネスタ錠 3mg、フルニトラゼパム錠 2mg、エチゾラム錠 1mg、逆流性食道炎のため、ネキシウム [エゾメプラゾール・ナトリウム] カプセル 20mg、モサプリドクエン酸塩錠 5mg、脂質異常症のため、ロトリガ粒状カプセル 2g、心室性期外収縮の治療のため、ワイパックス錠を服用していた。 2021/06/02 14:07（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）を接種した。 2021/06/02 14:42（ワクチン接種の 35 分後）、呼吸困難感、胸の息苦しさ、BP159/51 を発現した。 2021/06/02（報告された通り、ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通りであった： ワクチン接種 30 分待機後（報告された通り）、胸の息苦しさを発現した。 BP159/51、SpO2=97%であった。 臥床安静し、生食 500ml/div、ポララミン注 5mg+ファモチジン注 20mg/iv を行った。 5 分後に症状は軽減した。
------	--	--	--

		<p>30 分後、BP144/49、SpO2=96%となった。</p> <p>症状の増悪のないことを確認して退室とした。</p> <p>報告医師代行薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 に因果関係があると評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こしたと考えられる他の要因は、心疾患による胸の息苦しさであった。</p>
5224	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111055。</p> <p>患者は、88 歳 9 カ月の女性であった。接種前の体温は、36 度 0 分であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/21 11:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/22 23:30（ワクチン接種の 1 日と 11 時間 45 分後）、副反応が発現。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 12 日後）、症状の転帰は、軽快。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/22 23:30、両手大の嘔吐（報告の通り）、KT：37.7 度。以降、37.0 度代の発熱が続く。</p>

		<p>2021/05/23 より、経鼻栄養中止。持続点滴。2021/05/25、胸部 CT 上肺炎・胸水軽度にて抗生剤点滴を開始。2021/05/29 より解熱傾向。嘔気時にあるが嘔吐なし。</p> <p>2021/06/02 から経管栄養再開。</p> <p>症状の転帰は、軽快。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類したが、本剤との因果関係または他要因（他の疾患等）の可能性については、提供されなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：提供なし。</p>
5225	筋力低下 （筋力低下） 発声障害 （発声障害） 異常感 （異常感） 発熱（発熱） 梗塞（梗塞）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師から受領したの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111110。</p> <p>患者は、86 年 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>予防接種の前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種当日）15:00、患者は COVID-19 免疫のために 86 才で BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>報告された有害事象発生日時は 2021/06/01 であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前より右上肢の神経所見が出現していた。</p> <p>22:00、ワクチン接種後、微熱、活力不良で時間外に受診した。診察時に、右上肢筋力低下、発語困難を認め、MRI にて新鮮梗塞を認めた。</p>

			<p>日付不明、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告者は事象の重篤性分類を報告せず、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として脳梗塞を挙げた。</p>
5226	<p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息：</p> <p>季節性アレルギー：</p> <p>心筋梗塞：</p> <p>脳梗塞：</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110932 である。</p> <p>患者は、53 才の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>母：気管支喘息があった。祖母：脳梗塞、高血圧症があった。父：心筋梗塞があった。祖父：高血圧があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、花粉症があって、2021/04/26 にコミナティワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の日）、患者は 53 才の時、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/18（20 時間後に）、患者は発熱、悪寒を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報された：</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の日）、患者はコミナティ筋注の 2 回目接種を受けた。</p>

		<p>2021/05/18（ワクチン接種の1日後）、患者は発熱、悪寒を経験した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の3日後）、症状は消失した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の15日後）、現在に、症状は見られなかった。</p> <p>2021/05/20、事象の転帰は回復で（軽快としても報告された）、後遺症チェックボックスはなしと報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤に分類して：医学的重要である。ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種（コミナティ）以外に発熱や悪寒の原因になる事象はなく、コミナティによる副反応として矛盾しないと考えられる。</p>
5227	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>過敏症 （過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111095。</p> <p>患者は、65才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/01 16:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量、65歳時）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は 2021/06/01 17:00（ワクチン接種の1時間後、報告の通り）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

		<p>ワクチン接種のおよそ 30 分後（報告の通り）、四肢にかゆみと軽度の発疹が発現した。</p> <p>血圧低下はなく、呼吸音も正常であった。</p> <p>ワクチン接種によるアレルギー反応と考え、抗ヒスタミン剤を注射した。</p> <p>治療の 15 分後、症状は軽快した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>ワクチン接種による軽いアレルギー反応であったと考える。</p>
5228	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111252。</p> <p>患者は 20 歳 6 ヶ月の女性であった。接種前の体温は 36 度 0 分であった。病歴または併用薬に関する情報は提供されなかった。患者に関連する家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/11、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種し、その後、発熱、動悸、倦怠感を発症した。</p> <p>2021/06/01 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として BNT162b2（コミナティ、注射剤、Lot 番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/01 13:40（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/01、接種後の待機中に、喉の違和感と息が吸えない感を訴えた。血圧低下や発疹は認めなかった。</p> <p>アナフィラキシーと診断し、アドレナリン 0.3mg を筋肉注射した。</p> <p>30 分後に症状は消失し患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
5229	誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）	<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/12、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告なし、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 に 1 回目接種を行った 93 歳の患者が 2021/05/27 に誤嚥性肺炎で入院した（2021/05）。</p> <p>2021/06/02 に 2 回目接種を予定していたが、まだ肺炎があった。接種間隔が空いてしまいそうである。</p> <p>2021/05/12 に 1 回目接種した 93 歳の女性患者が入院になった。当初の予定では 2 回目接種は 2021/06/02 であった。</p> <p>しかし、患者は 2021/05/27 に誤嚥性肺炎で入院しており、本報告時点ではまだ入院中だった。まだ肺炎があるため状況的に難しい。</p>

		<p>接種3週間を超えた場合一応6週までは症例があると資料で見たが、6週を超えた場合はどうすればよいか？</p> <p>1回目はなかったことにしてやり直しか、2回目として接種するのか？</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p>
5230	<p>関節腫脹 (関節腫脹)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠女性 (年齢不詳) であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、初回、単回量、左腕の筋肉内) を接種した。</p> <p>2021/05/27 08:00 (ワクチン接種から12日) (報告のとおり)、雨に濡れた場所 (手、膝) が腫れた。報告者は、事象を非重篤と分類した。事象の転帰は、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン注) とオロパタジン塩酸塩 (オロパタジン) 内服により回復した。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

5231	脳梗塞 (脳梗塞) 筋力低下 (筋力低下) 動脈血栓症 (動脈血栓症)	高尿酸血症: 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 番号:</p> <p>v21110997。</p> <p>患者は、74 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>2021/05/28、接種前の体温は 36 度 5 分であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) には、高血圧症と高尿酸血症があった。</p> <p>2021/05/28 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、左腕投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/29 20:00 (ワクチン接種の 1 日と 6 時間後)、動脈血栓症を発現した。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>左上腕にワクチン接種。</p> <p>翌日 (2021/05/29) 風呂に入っていると、左上肢脱力が 3 回あった。</p> <p>2021/05/31、MRI で散在性脳梗塞があった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>接種翌日、脳梗塞が発現。</p>
------	---	-------------------	---

			<p>初回脳梗塞で、ワクチン接種との関連を否定できなかった。</p>
5232	発熱（発熱）		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24、101 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（101 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>2021/04/30、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>日付不明、接種後の発熱が認められた。</p>

			<p>事象により、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象は、点滴加療により回復した。</p> <p>追加情報入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5233	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>歩行補助用具 使用者: 認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111024。</p> <p>患者は、84 歳 5 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。患者の家族歴は、報告されなかった。予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/27 06:00 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は脱力を発現した。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種 1 日後)、患者は病院に搬送された。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>元々、患者の ADL は杖を使えばなんとか歩行可能レベルであった。認知症ありであった。</p> <p>本日から歩行困難のため、救急搬送された。来院時に意識障害が疑われ、血液検査、全身 CT、頭部 MRI を施行したが、原因となる疾患が見つからなかった。ワクチン接種を起因とする全身倦怠感が疑われた。</p>

			<p>報告医師は事象を重篤（入院開始日：2021/05/27）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった</p> <p>報告者意見：</p> <p>特になし。</p>
5234	<p>血圧低下 （低血圧）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p>	<p>便秘：</p> <p>甲状腺機能低下症：</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111244 である。</p> <p>患者は 95 歳 6 ヶ月女性だった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、糖尿病、潜在性甲状腺機能低下症、便秘があり、シタグリブチンリン酸塩（グラクティブ）75mg、レボチロキシナトリウム水和物（チラーヂン S 錠）25ug、センノシド顆粒 0.4g を服用していた。</p> <p>2021/06/02 14:08（95 歳時）（ワクチン接種日）COVID-19 ワクチン免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路：筋肉内、2 回目）の投与を受けた。事象発現日付は、2021/06/02 14:20 として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/06/02 14:08（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。ワクチン接種直後、SpO2 は 95%であった。10 分後の SpO2 測定で、SpO2 は 87%であった。顔色が真っ白で顔色不良。その時の目は開けているが、声掛けでも反応しない（通常はうるさい、あっち行けなどの反応あり。）すぐに車いすで移動し、SpO2 は 87%に減少した。酸素マスクで 3L/分の処置を開始し、聴診上狭音なく、皮膚の発赤疹もなかった。SpO2 は 97%に上昇、血圧 126/31、酸素量を 1.5L/m に減量しても、SpO2 は 99%、</p>

			<p>BP136/34、HR76/mであり、反応、体動おこりだす。</p> <p>2021/06/02 14:30（ワクチン接種同日）酸素中止し、SpO2は95%。返答普段通りで、14:33に処置中止とした。事象名は、低酸素および意識レベル低下として報告された。報告者は、事象を非重篤、及びワクチンとの因果関係ありと評価した。95歳と高齢であり、車椅子座位で小1時間いていただいており、そのための可能性も無いとは言えない。しかし普段よりこの程度の時間の座位は全く問題なく過ごしておられる。2021/06/02（ワクチン接種同日）低酸素および意識レベルの低下の転帰は回復であり、「BP126/31、BP136/34」については不明であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：95歳と高齢であり、座位による低血圧、循環不全の可能性も否定しきれないが、通常より寝たきりではなく、座位で日中は過ごしておられる方であり、ワクチンによる副反応の可能性が高い。それが循環不全（心収縮力低下）か呼吸器科の問題は判定できなかったが、印象としては循環の問題を疑っている（ベッド上に寝ていただくだけで、顔色は改善が見られた）</p>
5235	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状（運動障害 疼痛）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110934</p> <p>患者は、38歳4カ月の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴には、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>2021/05/26 13:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のため、1回目のBNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/05/26 13:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種を行った。</p> <p>ワクチン接種30分後に、腹部や下肢に発疹と痒みが出現した。</p> <p>レボセチリジン（ザイザル）錠とプレドニゾロン錠剤(5)の投与後、症状は軽快していた。</p>

	<p>就労能力 障害者 (就労能 力障害 者)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>翌朝、患者は起床時に接種側が棒のように重く感じ、冷感と手の痺れも出現した。</p> <p>2日後、職場復帰したが、「手が握りにくい」「痺れからの疼痛」「手掌感覚の鈍麻」のため仕事がしにくいということで来院した。</p> <p>事象名は、末梢神経障害と報告された。</p> <p>2021/05/27 午前7時過ぎに事象が発現した。</p> <p>事象(接種側の棒のような重さ、冷感と手の痺れ、疼痛、手が握りにくい/運動障害)の転帰は、働くことができないため、2021/06/01時点で未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類した。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は、関連あり(推定)であった。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント:</p> <p>末梢神経障害と運動障害は残存している。</p>
5236	<p>ぶどう膜 炎(ぶど う膜炎)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼 痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21111188。</p> <p>患者は、41歳2カ月の女性であった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/23 14:00(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3674、使用期限2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種をした。</p> <p>2021/04/24(ワクチン接種1日後)、患者はぶどう膜炎とワクチン接種部位疼痛を発症した。</p> <p>2021/04/25(ワクチン接種2日後)、事象の転帰は、回復となった。</p>

			<p>報告その他医療従事者は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はないと判断した。</p>
5237	<p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p>	<p>喘息： COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110995。</p> <p>患者は 27 歳の女性である。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.0 度だった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、インフルエンザワクチン接種後の発熱だった。また、気管支喘息加療中であった（2021/02 COVID-19 陽性）。</p> <p>2021/06/01 10:30（予防接種の日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）の初回の接種をした。</p> <p>2021/06/01 事象発現が報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/01 10:30（予防接種の日）ワクチンの接種をした。</p> <p>2021/06/01 10:45（予防接種の日）、ワクチン接種後約 15 分後に喘鳴が出現した。</p> <p>SpO2 低下し（88%）、朝食内容を嘔吐した。</p> <p>血圧低下し、測定不可だった。</p> <p>臨時使用のメプチン吸入し、血圧回復し 152/106 となり安定した。</p> <p>喘鳴も消失し、帰宅した。</p>

			<p>事象喘鳴、血圧低下の転帰は、不明日に回復し、測定することはできなかった。</p> <p>報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p>
5238	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>便秘：</p> <p>喘息：</p> <p>骨粗鬆症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28、87 歳非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、初回、左腕、筋肉内注射、単回量、87 歳時）を摂取した。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内には降圧剤、酸分泌抑制剤、気管支拡張剤、便秘薬、骨粗鬆症治療薬を処方されていた。ワクチン接種の前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物、また他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、高血圧、気管支喘息、便秘症、骨粗鬆症があった。</p> <p>2021/05/28、患者は以下の事象を発症した</p> <p>血圧低下（入院）の事象の転帰は回復であった。顔面蒼白（入院）の事象の転帰は回復であった。咳（入院）の事象の転帰は回復であった。患者は 5 日間入院した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りである：</p>

		<p>2021/05/28（ワクチン接種の9分後）、患者は血圧 74/45mmHg、脈拍 72/分、顔面蒼白、咳を発症した。</p> <p>エピネフリン（アドレナリン）筋注と点滴が処置され、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は入院中に起こった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査はされていなかった。</p>
5239	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>炎症（炎症）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>45才の女性患者であった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>1回目のワクチンを接種した2、3日後より体全体の血管がピリピリしていた。炎症が起こっている感じが出てきた。</p> <p>特に腕にあり、接種した反対側の腕にもあった。2週間くらい続いていた。</p> <p>1日に数回、右わき腹に刺されたような痛みが起こった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

5240	心不全 (心不全)	肺結核: 高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、93歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には、高血圧と肺結核の病歴があった。</p> <p>2021年の日付不明、患者はBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の1回目の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、単回投与2回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種2日後）、患者は心不全を発症した。</p> <p>2021/05日付不明（ワクチン接種後の日付不明）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象経歴は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種2日後）、患者は心不全のため死亡した。</p> <p>事象とBNT162B2の因果関係は、提供されなかった。</p>
------	--------------	-----------------	---

5241	<p>髄膜炎 (髄膜炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>筋骨格硬直 (筋骨格硬直)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111008。</p> <p>2021/05/22 14:00、31 歳（31 歳 9 ヶ月としても報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）の初回、単回量の接種を受けた（31 歳で）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/05/22 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/22 16:00 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/22 14:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を施行した。</p> <p>ワクチン接種後、夕方から頭痛を発症した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種後 2 日）、症状はますます増悪して、頭痛、嘔吐を認めた。食欲減退した。2021/05/24 には、項部硬直なし。</p> <p>症状はますます増悪した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種後 4 日）、頭痛、軽度項部硬直を認め、臨床的には髄膜炎様の症状となり入院した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種後 7 日）、症状は軽快していた。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種後 8 日）、退院となった。</p> <p>髄液検査の結果は、「圧 1.2cm、無色透明、細胞 1 以下、蛋白 25、糖 60」であった。</p> <p>事象名は、予防接種後髄膜炎疑いとして報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院期間：2021/05/26 から）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p>
------	--	---

			<p>2021/05/30（ワクチン接種後 8 日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>予防接種後髄膜炎に類似した状況であった。</p> <p>再調査が必要である。詳しい情報が期待される。</p>
5242	蕁麻疹 (蕁麻疹)	変形性脊椎症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、72 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にケトプロフェン（モーラステープ L）の使用があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>その他の病歴は変形性頸椎症であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/03 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた（72 歳時）。</p>

			<p>2021/06/03 16:00（ワクチン接種から5時間後）、四肢に蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象により、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、輸液、ポララミン、セレスタミンの投与により治療されたが未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
5243	<p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p>	<p>高血圧：</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である</p> <p>患者は 89 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、カンデサルタン、アピキサパン（エリキュース）、ペプリジル塩酸塩水和物（ペプリコール）、ロスバスタチン、ニフェジピン（ニフェジピン CR 錠「ZE」）を併用薬として投与された。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴：高血圧症、2型糖尿病</p> <p>2021/05/20 16:30（ワクチン接種日）（89 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回投与 1 回目）を左腕の筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/22 21:30（ワクチン接種の 2 日 5 時間後）、右手のしびれ、心窩部痛で救急受診。StanflrdA 型動脈解離で緊急手術を行った。上行大動脈人工血管置換術施行した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>日付不明、上行大動脈人工血管置換術の治療より、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>

5244	<p>心筋梗塞 (心筋虚血)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>全身健康状態低下 (全身健康状態悪化)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112827 である。</p> <p>本報告は 2 回の報告のうちの 1 回目であり、2 回目の接種に関するものである。</p> <p>患者はワクチン接種時、75 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には高血圧の病歴があった。妊娠はしていなかった。</p> <p>併用薬には、降圧薬などがあった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたか不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/05/01、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内、単回量、1 回目) を接種した (75 歳時)。</p> <p>ワクチン接種後、接種部位の腕の痛みがあったが 2 日で治った。</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目) を接種した (75 歳時)。</p> <p>2 回目の接種後、接種部位の腕の痛みその他、左足の痛み、食欲不振、寒気を訴えていた (体温は測っていない)。</p> <p>2021/06/04、体調が悪いので、かかりつけ医に受診予定であった。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 12 日後)、虚血性心不全を発現した。</p> <p>患者はいつもなら姉夫婦の家に来るのに、姿が見えなかった。</p>
------	---	------------	--

			<p>部屋の様子を見に行くと、ベッドのすき間にはまった状態で亡くなっていた。</p> <p>検死は警察によって他院で行われた。</p> <p>検死の結果は、虚血性心不全であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>報告医師は本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>接種後死亡に至るまでかかりつけ医を含めて診察は受けておらず、死亡に至るまでの症状などの詳細はわからない。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報提供は不可である。</p>
5245	<p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111010。</p> <p>患者は 74 歳男性患者であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度だった。患者の家族歴は報告されなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点は、統合失調症であった。</p> <p>2021/05/13 10:00 頃（74 歳時）（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/15 09:30（接種 2 日後）、横紋筋融解症を発現した。</p> <p>2021/05/15（接種 2 日後）、入院となった。</p> <p>2021/05/22（接種 9 日後）、本事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p>

<p>血中 LDH 上昇（血 中乳酸脱 水素酵素 増加）</p> <p>体調不良 （体調不 良）</p>		<p>2021/05/13、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/14 夕方、体調不良を感じ始めた。</p> <p>2021/05/15 朝、部屋で床に倒れているところを発見され、当病院へ搬送された。検査値より、横紋筋融解症が疑われたため、入院となった。ラクテックおよびセファゾリンが投与開始された。</p> <p>統合失調症のため、オランザピン 1mg/日、ニトラゼパム 10mg/日を服用していた、そして2薬剤の服用は継続となった（投与変更なかった）。</p> <p>入院時、CPK: 4525 IU/L（基準値 40-190）、LDH: 265 IU/L（基準値 124-227）、尿の色は、ミオグロビン尿ではなかった。</p> <p>患者は、「COVID-19 免疫ワクチン接種後より、力が入らなくなり、他の方法では立ち上がれなかった」と言った。</p> <p>2021/05/22、ラクテックを終了し、以下の値が改善していた： CPK: 528 IU/L（基準値 40-190）、LDH: 221 IU/L（基準値 124-227）。すべての事象に治療が行われた。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院：開始日：2021/05/15）に分類し、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）は、オランザピンによる横紋筋融解症の可能性があった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：統合失調症のため、オランザピンが服用されており、オランザピンは横紋筋融解症の可能性があった。オランザピンは服用継続されたが、検査値の悪化は認められなかった。よって、コミナティ接種が横紋筋融解症の引き金になった可能性は高いと考えられた。</p>
--	--	---

5246	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021年日付不明、79歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、2021年の投与経路不明、単回量)(79歳時)を接種した。(ロット番号は不特定)</p> <p>病歴は、食物アレルギーであった。</p> <p>患者家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬も、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、当院のかかりつけ医を訪問していた。</p> <p>患者は、10年前に食物アレルギーを起こしていた。</p> <p>そのため、ワクチン接種前には十分注意していた。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種直後、患者は紅潮がみられ、呼吸も荒くなり、彼女はアナフィラキシーと判断された。</p> <p>熱も35.9→37.0に上昇した。</p> <p>ワクチン接種後5分で、アドレナリンとソル・コーテフが投与され、そして酸素が吸入された。</p> <p>この時点で、患者の状態はだいぶ落ち着いたが、念のため直ちに救急搬送された。</p> <p>搬送先の病院で経過観察されたが、彼女は十分回復し、そして、その日のうちに帰宅した。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤(生命を脅かす)と分類し、事象とBNT162b2との関連は可能性小と評価した。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤(生命を脅かす)と分類し、事象とBNT162b2との関連は可能性小と評価した。</p>
------	--	----------------	---

<p>5247</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111088。</p> <p>患者は 79 歳 3 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 10:00(ワクチン接種日) 79 才時、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : FA7338、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>事象は頭痛、皮疹と漿液性鼻汁であった。2021/06/01 15:00、この日時に事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り : コミナティワクチン接種後 5 時間ほどで、皮膚?痒並びに皮疹が上半身に出現した。併せて頭痛と漿液性鼻汁も出現した。本日来院され(報告のとおり)、副反応と判断し、抗ヒスタミン薬のオロパジン塩酸塩(アレロック)と解熱鎮痛薬のロキソプロフェンナトリウム水和物(ロキソニン)を 3 日間処方した。血算生化学も同時に確認中であった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種から 1 日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありとした。他の疾患等、他要因の可能性の有無については報告されなかった。</p> <p>報告者のコメント : 比較的短時間(ワクチン接種後 5 時間)で症状が出現し、他に基礎疾患を持ち合わせないことから、ワクチンの副反応の可能性が高いと判断した。</p>
---	--	---

5248	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>内出血 (内出血)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21111080 である。</p> <p>患者は、37 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には考慮する点はなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/06 10:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の初回接種（37 歳時）を単回量にて受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>患者の筋肉痛は 2 日間続き、ワクチン刺入部痛は 2 日間続き、内出血は 2 週間続いた。</p> <p>事象の発現日は、2021/05/06 13:00 であった。事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象とワクチン間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他の疾患等の他の要因の可能性は提供されなかった。</p>
5249	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>動悸(動</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、患者は全身痛、発熱、動悸、胸部痛、不整脈、嘔気、嘔吐、気分不良、胃部不快、掻痒感を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

	<p>悸)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
5250	<p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>白血球数減少:</p> <p>貧血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111329</p> <p>患者は 31 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/28、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/21 11:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/21 13:00 (ワクチン接種 2 時間後)、発熱が発現した。</p> <p>接種日の体温は 37.5 度、翌日は 38.5 度、3 日目は 38.6 度、4 日目は 37 度、5 日目は 37.3 度、6 日目は 38.1 度、7 日目は 37.0 度であった。</p> <p>8 日目は解熱したが、腕の痛みと悪寒、嘔気があった。</p> <p>悪寒は 3 日目と 6 日目にも出現した (ワクチン接種の 1 日と 13 時間後と報告された)。</p>

		<p>腕の痛みは翌日に発現した（ワクチン接種 13 時間後）。</p> <p>事象の転帰は軽快であり、転帰日は 2021/5/28 と報告された。</p> <p>報告者は事象発熱を重篤に分類し、本事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、貧血 Hb（ヘモグロビン：2020 年に 17）、白血球数減少（2020 年に 3800）があった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>白血球が正常より少なめと貧血がある。患者には副反応が多く、発熱が何日も続いた。</p>
5251	<p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111134</p> <p>患者は 50 歳 10 ヶ月の女性だった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 14:00（ワクチン接種日）COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量、50 歳時）の接種を受けた。</p> <p>事象名は、ぶどう膜炎、全身倦怠感と頭痛として報告された。</p>

		<p>発現の日付と時間は、2021/04/23 時刻不明（ワクチン接種日）として提供された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：ワクチン接種の後、全身倦怠感と頭痛を発症した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/24 に回復した。（ワクチン接種 1 日後）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。その他の病気が原因という可能性もなかった。</p>
5252	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号、v21111117。</p> <p>患者は、24 歳 1 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コモナティ筋肉内注射、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 時間不明（ワクチン接種日）、肝機能障害、ぶどう膜炎、頭痛を発現した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：頭痛。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと判断した。他の疾病等事象の要因となる他の可能性はなかった。</p>

5253	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111471。</p> <p>2021/06/01 13:25、54歳女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット EY0779、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量) を接種した (54歳時)。</p> <p>病歴や併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/06/01 13:35 (ワクチン接種後 10 分)、右手と両上肢部に皮疹が出現し軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/01 13:25、2 回目のコミナティ接種をした。</p> <p>13:35、右手に皮疹が出現した。</p> <p>その後、両上肢部に軽度の皮疹が出現した。</p> <p>血圧は 130/67mmHg、脈拍は 59/分、体温は 35.9 度、SpO2 は 97% であった。</p> <p>生食 500ml で血管確保し、ポララミン 5mg1A と生食 20cc を側注した。</p> <p>症状は徐々に改善された。</p> <p>14:20、症状は消失した。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関係ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
------	--------------------------	--

5254	<p>不眠症 (不眠症)</p> <p>末梢循環不全(末梢循環不良)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>本報告は医薬情報チームから入手した連絡可能な消費者(患者)による自発報告である。</p> <p>2021/05/31(83歳時)、83歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2(注射剤、ロット番号や使用期限は報告されなかった)、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬、薬剤歴の報告はなかった。</p> <p>2021/05/31、2回目のワクチン接種後、息苦しさがでて寝られなかった。</p> <p>2021/06/02、その後、足が冷たいと感じ、エコー検査のため病院を受診した。左足の膝から下が血流が悪いと判明し、そのままにしておく、壊死して切断しなければならなくなるかもしれないと言われた。今年初めに血管の検査を受け、血管年齢はとても若いと言われていた。</p> <p>2021/06/01、息苦しさを転帰は回復であった。寝られなかった、左足の膝から下が血流が悪いについての転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
5255	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>95才の男性患者は、不明日にCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:不明、有効期限:不明)の初回投与を受けた。</p> <p>不明日に、患者は無症候性脳梗塞を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された:</p> <p>06/03(木曜日) 15:30、医師との電話での会話で確認した。</p> <p>95歳の男性は、コミナティの初回投与後のMRIで無症候性脳梗塞が発見された。</p> <p>医師は、以前から存在していた可能性があり、因果関係はないと述べた。</p> <p>医師は、初回の報告として有害事象を報告することを承諾した。</p>

		<p>本症例に関して、民間病院にて予防接種がされなかったため、ロット番号が分からなかった。加えて、医師は本症例について、これ以上のことは分からない為、追加の詳細報告が拒否された。</p> <p>ただし、改めて患者が外来に来た時に時間があれば、報告サイトから報告される。</p> <p>事象の重篤性は提供されず、被疑薬と事象の因果関係はなかった。これ以上の調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
5256	<p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号：v21111173。</p> <p>2021/04/23 14:00、39才7ヵ月の女性患者(当時39才)はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>ワクチンスクリーニング予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/04/23 14:00（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/24 時間不明（ワクチン接種の1日後）、患者はぶどう膜炎と接種部痛を発症した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復だった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>

5257	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は男性であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/07 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EP9605、有効期限: 2021/06/30、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>日付不明、接種部位の疼痛、肩痛、倦怠感、頭痛、動悸、胸部痛および不整脈を発現した。</p> <p>報告者は重篤度評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	--

5258	<p>接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）</p> <p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒 症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻 疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111364。</p> <p>患者は、30歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時点の年齢は、33歳0ヶ月であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、造影剤オムニパークに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/19 14:50（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、1回目）を接種した。</p> <p>2021/04/19 15:30（ワクチン接種の40分後）、患者は、蕁麻疹、掻痒感、膨疹を発現した。</p> <p>事象注射部位の痛みの転帰は、未回復であった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の1日後）、他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、当該事象を重篤度の基準で入院（病院名：匿名、入院期間：2021/04/19から2021/04/20まで）と分類し、当該事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、無しであった。</p> <p>反応の詳細：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後、患者は、発疹、咽頭違和感、努力様呼吸、頻呼吸を発現した。RR：24、SpO2：98、HR：99、血圧：125/75、体温：摂氏37.7度。救急救命センターで治療後、皮疹、呼吸器症状を認めたため、アナフィラキシーとして治療され、ボスミン0.3mg、ガスター20mg、ポララミン5mgを投与後、二相性反応が起こらないかを経過観察するために、患者は入院した。入院後、ワクチンとアドレナリンの投与部位に痛みは残っていたものの、皮疹、呼吸困難感は消失したため、患者は、翌日退院した。</p>
------	---	---

5259	そう痒症 (そう痒症) 蕁麻疹 (蕁麻疹)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111333。</p> <p>2021/06/02 12:25、45 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、45 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 12:27（ワクチン接種 2 分後）、すぐに左上腕にじんましん、そう痒が発現した。すぐおさまった。プレドニン 20mg IV 投与し、症状はさらに改善した。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りコメントした：すぐおさまった。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種後すぐに左上腕にじんましん、そう痒が発現した。すぐおさまった。（プレドニン 20mg IV）、症状はさらに改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りコメントした：すぐおさまった。</p>
------	------------------------------------	---

5260	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>下垂体炎: 複合性局所疼痛症候群: 造影剤アレルギー: 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111009。</p> <p>患者は、37 歳 10 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票には以下を含む :</p> <p>下垂体炎、右前腕複合性局所疼痛症候群、そして造影剤、アボカド、キシロカインに重いアレルギーあり、そして MR、インフルエンザ、B 型肝炎ワクチンにてアレルギー出現があった。</p> <p>2021/05/29 17:15、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ET9096、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/29 17:20 (ワクチン接種の 5 分後)、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>蕁麻疹と咽頭部の異和感が、ワクチン接種の 5 分後に出現した。</p> <p>救急外来へ搬送した。</p> <p>ボスミン 1mg 0.3ml、ソルアセト F 500ml、ポララミン 5mg、生食 100ml 投与し、その後状態改善し、帰宅となった。</p> <p>報告者は、非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>2021/05/29、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	--	--

<p>5261</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態 意識レベルの低下)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111204。</p> <p>2021/06/01 09:48、32歳と2ヶ月の女性患者は、不特定の投与経路を介して COVID-19 免疫性 BNT162B2 (ロット番号:EY2173 の (コミナティ)の2回目の単回量を接種した。有効期限:2021/08/31、32歳時)</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に不特定経路を介して COVID-19 免疫性のため BNT162B2 (コミナティ)の単回量を初回接種し、接種部位に掻痒を発現した。</p> <p>2021/06/01 09:48、(ワクチン接種日) 患者は BNT162B2(コミナティ)の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 10:00 (ワクチン接種後 12 分) 患者はアナフィラキシー、一過性意識障害、頻脈、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/06/01 患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/02 事象の転帰が「回復」であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:2回目の接種後 12 分、アレルギー症状(ブライトン分類レベル 2-3)、全身性蕁麻疹、頻脈(HR120)、血圧低下(140 から 110)、意識レベルの低下(1 桁)、BP は 140 から約 110 台にやや低下された。悪寒、悪心、嘔吐があり輸液を注入後に急速に改善した。患者は、経過観察のために入院したが、回復後退院した。回復後、心房頻拍も確認され、外来フォローを行うことが決定した。報告医は、事象を「重篤」(2021/06/01 から 2021/06/02 への入院)と分類し、事象が BNT162B2 に関連していると評価した。他の疾患等、他原因の可能性はなかった。報告医は次のようにコメントした:患者は、最初のワクチン接種後、ワクチン接種部位に掻痒があったと述べた。</p>
--	--	--

5262	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>骨痛（骨痛）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>化学物質アレルギー：</p> <p>喘息：</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 36 歳の女性である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬物は投与されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ピーナッツ、ナッツ、チーズとアルコールに対するアレルギーが報告された。</p> <p>病歴には、32 歳から気管支喘息（間欠型）があった。</p> <p>2021/03/04 17:00、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、1 回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/06 15:30（ワクチン接種日）、患者（当時 36 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、筋肉内、左腕、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/04/06 15:32（ワクチン接種 2 分後）から 2021/04/16 17:00 まで、右半身の痛みとしびれ、重くだるさがあった。</p> <p>2021/04/06 15:37（ワクチン接種 7 分後）から 2021/04/18 14:00 まで頭痛は続いた。</p> <p>緊急外来で処方されたコロナールを 5 日間内服した。</p> <p>2021/04/06 17:00（ワクチン接種 1.5 時間後）から 2021/04/14 18:00 まで、吐き気を発症した。</p> <p>2021/04/06 18:00（ワクチン接種 2.5 時間後）から 2021/04/10 まで、軟便を発症した。</p> <p>2021/04/06 19:00（ワクチン接種 3.5 時間後）から 2021/04/16 21:00 頃まで、（最高で摂氏 37.9 度の）微熱が続いた。</p> <p>2021/04/07 5:00（ワクチン接種 11.5 時間後）から 2021/04/09 17:00 までは、右腕の下方や鎖骨部位の痛みあり。</p>
------	---	--	---

			<p>報告者によると、事象が救急救命室/部または緊急治療の世話に終わると述べた。</p> <p>5日間のコロナール処方を含む処置で事象の転帰は回復となった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 を見つけるため検査は受けていなかった。</p>
--	--	--	---

5263	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>椎骨動脈狭窄:</p> <p>無力症:</p> <p>癒痕ヘルニア:</p> <p>癌手術:</p> <p>胃癌:</p> <p>膀胱癌:</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21112374。</p> <p>2021/06/07 15:05、79 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : EY5420 有効期限 : 2021/08/31、単回量、79 歳時) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、胃癌、腹壁癒痕ヘルニア、2 型糖尿病、膀胱癌術後、椎骨動脈狭窄症および脱力があつたすべての開始日は不明、継続の有無は不明。</p> <p>併用薬は報告されなかつた。</p> <p>2021 (日付不明)、以前、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 19:00 (2 回目接種 3 時間 55 分後)、胃のむかつき (医学的重要) を発現した。</p> <p>2021/06/08 00:00 (2 回目接種の 8 時間 55 分後)、以下を発現した : 喘ぐような呼吸 (医学的重要)。</p> <p>2021/06/08 02:00 (2 回目接種 10 時間 55 分後)、以下を発現した : 嘔吐 (医学的重要)、悪寒 (医学的重要)。</p> <p>2021/06/08 4:00 (2 回目接種 12 時間 55 分後)、</p> <p>以下を発現した : 脱力 (医学的重要)、意識レベルの低下 (医学的重要)。</p> <p>2021/06/08 4:22 (2 回目接種 13 時間 17 分後)、</p> <p>以下を発現した : 心停止 (死亡、医学的重要)。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された :</p> <p>79 年 2 ヶ月の男性患者であつた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であつた。家族歴は提供されなかつた。</p> <p>病歴には胃癌、腹壁癒痕ヘルニア、2 型糖尿病、膀胱癌術後、椎骨動脈狭窄症および脱力があつた。</p> <p>2021 (日付不明)、以前、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 15:05 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p>
------	--	---	---

		<p>2021/06/08 02:00（ワクチン接種 10 時間 55 分後）、心停止を発現した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/06/08 2:00 頃（ワクチン接種 10 時間 55 分後）、嘔吐と悪寒を自覚した。</p> <p>04:00 頃（ワクチン接種 12 時間 55 分後）、脱力、意識レベルの低下を発現した。</p> <p>04:08 頃（ワクチン接種 13 時間 3 分後）、救急車を要請した。</p> <p>04:17 頃（ワクチン接種 13 時間 12 分後）、救急隊が現場に到着した。その時点で、Japan Coma Scale（JCS）：3、脈拍数：107 回/分、血圧：50～60 であった。喘ぐように呼吸をしていた。</p> <p>04:22 頃（ワクチン接種 13 時間 17 分後）、心停止となり、04:45（ワクチン接種 13 時間 40 分後）に報告病院に搬入された。蘇生処置に反応しなかった。</p> <p>05:43（ワクチン接種 14 時間 38 分後）、死亡が確認された。</p> <p>2021/06/07 19:00 頃（ワクチン接種 3 時間 55 分後）、胃のむかつき等を自訴していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の可能性がある他要因は不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>死亡と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は、不明である。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>2021/06/08、血圧：50～60。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.4 度。</p>
--	--	--

		<p>2021/06/08、脈拍数：107回/分、Japan Coma Scale（JCS）：3。</p> <p>心停止に対して治療処置が取られた。</p> <p>事象の臨床転帰：胃のむかつき、喘ぐような呼吸、嘔吐、悪寒、脱力、意識レベルの低下は、不明であった。事象心停止の臨床転帰は、死亡であった。2021/06/08、心停止により、死亡した。</p> <p>剖検を実施したかは報告されていない。</p>
--	--	---

5264	大動脈解離（大動脈解離） 心タンポナーデ（心タンポナーデ）	動脈硬化症： 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 番号：v21112525 である。</p> <p>2021/06/07 14:00、90 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量）の二回目接種を受けた。</p> <p>日付不明日に、初回のコミナティが投与された。</p> <p>既往歴は、動脈硬化症と高血圧であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/06/07 14:00 頃（ワクチン接種日当日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）の二回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 11:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、患者は死亡した。死因は、急性上行大動脈解離による心タンポナーデであった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
------	--------------------------------------	-------------------	--

			<p>患者の長男によると、患者が、集団ワクチン接種会場で BNT162B2 の 2 回目接種を受けた際は (2021/06/07 14:00 頃)、患者は通常の状態であった。</p> <p>2021/06/08 05:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者の長男は、出勤時に、患者の歩行状態と意識に変化が見られず、患者が特に何も健康状態を訴えていないのを確認した。</p> <p>14:00、患者の長男が帰宅した時に、患者が寝室で死亡しているのを発見した。周囲の状況と死体から判断して、死亡した時刻は、2021/06/08 11:00 頃と推定された。</p> <p>17:00、患者は病院へ運ばれた。胸部 CT スキャンは、上行大動脈から遠位弓部までの大動脈二腔化と著明な心嚢への液体貯留を示した。患者は、急性上行大動脈解離による心タンポナーデによる死亡と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。動脈硬化症と高血圧が、事象のその他の要因の可能性があると考えられた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、ワクチン接種の翌日に、急性大動脈解離により死亡した。BNT162B2 との因果関係は、不明であった。</p>
--	--	--	---

5265	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111403 および v21111440。</p> <p>患者は、25歳10カ月の女性であった。</p> <p>接種前の体温は、36度0分であった(2021/05/28)。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/08、患者はCOVID-19免疫のため、1回目としてbnt162b2(コミナティ、筋注、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31)を接種した。</p> <p>2021/05/28 14:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、2回目としてbnt162b2(コミナティ、筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)、報告された事象を発現した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/28</p> <p>14:30、ワクチン接種。</p> <p>14:40、頭痛、背部痛が出現。</p> <p>15:07から、血圧106~98/50~66、脈拍45~48、嘔気あり点滴開始。</p> <p>その後、嘔声あり。</p> <p>16:35、血管迷走神経反射としてアトロピン硫酸塩1A IV。</p>
------	---	--

		<p>2021/05/28 15:07、血圧 125/79、心拍数 70 となり、頭痛軽減するも、めまい、背部痛、嘔声は持続した。</p> <p>入院となった。</p> <p>23:00、血圧 94/63、心拍数 38、嘔声改善。</p> <p>2021/05/29、症状改善し退院した。</p> <p>ブライトン分類：</p> <ol style="list-style-type: none">1、血圧低下（普段は 120）2、背部痛（皮膚症状）3、呼吸症状（嘔声）4、消化器症状なし <p>2-2 と判断した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した（2021/05/28 から 2021/05/29 まで入院）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>最初は、血管迷走神経反射の様であったが、アトロピン硫酸塩 1A IV するも血圧低下が蔓延し、嘔声、背部痛を伴っており、アナフィラキシーと診断した。</p> <p>アナフィラキシーとの診断。</p> <p>ワクチンの対象疾病：COVID-19。</p> <p>報告された症状：その他の反応。</p>
--	--	---

			「その他の反応」を選択した場合の症状：血管迷走神経反射。
5266	ぶどう膜炎（ぶどう膜炎） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111202。</p> <p>患者は、38 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は何も報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種翌日）、患者はぶどう膜炎と接種部痛を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p>

			<p>接種部痛。</p> <p>報告者その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連がありと評価した。</p> <p>他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連がありと評価した。</p> <p>他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
5267	<p>房室ブロック（完全房室ブロック）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>統合失調症： 高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111040。</p> <p>患者は 73 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者病歴には、統合失調症、高脂血症があり、服薬には、ロスバスタチン 2.5mg、エビリファイ筋注 400mg が含まれていた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の日）15:10、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、73 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、次のように報告された。</p> <p>2021/04/28 140/76、42 回/分</p> <p>2021/05/12 130/70、45 回/分</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の翌日）140/80、40 回/分</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の 4 日後）180/76</p>

			<p>2021/06/01 (ワクチン接種の7日後) 171/77</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種の8日後) 内科で右 178/80、左 182/80、心拍 40 回/分、心電図より完全房心室ブロックが発見され、他科 (循環器科) へ依頼された。症状名は、血圧上昇として報告された。</p> <p>2021/05/29 血圧上昇の事象が発生した。</p> <p>2021/06/02 事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。症状と本剤との因果関係は評価不能であった。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントでは、事象とワクチンの因果関係は不明であった。</p>
5268	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>不眠症 (中期不眠症)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>ワクチン接種部位運動障害 (ワクチン接種部位運動障害)</p>	<p>ヨウ素アレルギー:</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21111397。</p> <p>患者は 57 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されていない。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴は、花粉症、パラシクロピル塩酸塩 (パルトレックス) によるアナフィラキシーおよびヨードアレルギーであった。</p> <p>過去のワクチン歴は、黄熱病の予防接種で受けた黄熱病ワクチンであり、反応は発熱および下痢であった。</p> <p>併用薬は、カルベジロール、オルメサルタンメドキシミル (オルメサルタン OD)、ランソプラゾール、プラナルカスト (カプセル)、アムロジピンであり、すべて適応症不明で経口投与され、開始日は報告されず、継続中であった。</p> <p>2021/03/26 13:40 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注用溶液、ロット番号: ER2659、有効期限: 2021/06/30、投与経路不明、左腕、1 回目、単回量) を接種した。</p>

	<p>接種部位 紅斑（ワ クチン接 種部位紅 斑）</p> <p>接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）</p> <p>接種部位 出血（ワ クチン接 種部位出 血）</p>		<p>2021/03/26 13:50（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>患者は左上腕にワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種約 10 分後、接種部位から下側 10cm 位の場所に直径 10cm 程度の発赤および痛みが出現した。パラセタモール（カロナール）を服用したが、痛みは軽減しなかった。また、接種部位の内出血もあり、それは消失までに 18 日かかった。</p> <p>その後、20:00 頃から左腕の痛みおよび息苦しくなり挙上することができなくなった。また、就寝後も痛みが強く、痛みで目が覚める状態であった。症状は 2 日間続いた。</p> <p>重篤度の基準、因果関係評価および他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
5269	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p>	<p>蕁麻疹： 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111394。</p> <p>患者は 25 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 摂氏であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザ・ワクチンをインフルエンザ免疫のために受け、蕁麻疹を経験した。</p> <p>病歴は卵による蕁麻疹を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/04/21 14:48（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/04/21 15:10（ワクチン接種の 22 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。2021/04/22</p>

		<p>(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は回復だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/21 14:48 (ワクチン接種の日)、患者は予防接種を受けた。</p> <p>14:51 (ワクチン接種の3分後)、患者は待機していた。</p> <p>15:10 (ワクチン接種の22分後)、患者は腕に発赤と動悸を経験し、救急科医師が診察した。患者は救急診療部を受診し、処方されて勤務に戻った。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類した。事象の因果関係は報告されなかった。他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは報告されなかった。</p>
5270	<p>ぶどう膜炎 (ぶどう膜炎)</p> <p>運動低下 (注射による四肢の運動低下)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111164。</p> <p>患者は、年齢 42 歳 4 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、内服中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して留意点はなかった。</p> <p>2021/04/27 14:00 (ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、1 回目) の投与を受けた。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種の翌日)、患者に、ぶどう膜炎、接種部痛、腕の上げにくさが発現した。</p> <p>2021/04/29 (ワクチン接種後 3 日目)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：接種部痛、腕の上げにくさ。</p> <p>報告者の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、その他の要因の可能性はなかった。</p>

5271	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アトピー性皮膚炎：</p> <p>乳アレルギー：</p> <p>喘息：</p> <p>浮動性めまい：</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>これはCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111518。</p> <p>患者は妊娠の有無不明の32歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より病歴はアトピー性皮膚炎、めまい症であり、卵や牛乳製品に対する重いアレルギー、インフルエンザワクチン接種時に毎度発熱があり、喘息であった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/24、13:25（妊娠の有無不明、当時32歳、ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限2021/08/31）筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24、13:30（ワクチン接種5分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24、13:25（ワクチン接種日）、ワクチン接種が施行された。</p> <p>2021/05/24、13:30（ワクチン接種5分後）、全身搔痒感、顔面、頸部および上肢に発赤が出現した。めまい、顔色不良、呼吸苦が出現した。</p> <p>血圧130/85mmHg、脈92回/分、SP02 99%。</p>
------	--	---	---

			<p>2021/05/24、13:41（ワクチン接種 16 分後）、アドレナリン 0.5mg が筋注で投与され、蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/05/24、14:10（ワクチン接種 45 分後）、体温摂氏 37.5 度、血圧 130/75mmHg。</p> <p>掻痒感は軽減した。ロキソニン(60)1T を経口摂取した。</p> <p>2021/05/24、16:00（ワクチン接種日）、両手指の振戦が出現した。</p> <p>血圧 108/52mmHg。</p> <p>2021/05/24、23:00（ワクチン接種日）、患者は帰宅した。体温は摂氏 38.3 度であり、ロキソニン 1T を経口摂取した。</p> <p>2021/05/25、早朝（ワクチン接種 1 日後）、摂氏およそ 37 度であった。</p> <p>2021/05/25、08:00（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 38.0 度、体温は夜に平熱に戻った。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：アレルギー（アトピー性皮膚炎、食物/薬アレルギー、喘息）であったが、かかりつけ医と相談し新型コロナワクチンを受けた方がいいと言われ、ワクチン接種を受けた。</p>
--	--	--	--

5272	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 発声障害（発声障害） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	喘息	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/31 14:00、非妊娠 37 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、2 回目）を接種した（37 歳時）。</p> <p>病歴には、喘息があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの接種歴は、2021/05/10 14:30 に COVID-19 免疫のため、1 回目として bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EM4811、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内）を接種した（37 歳時）。</p> <p>2021/05/31 14:30、接種 20 分後に（報告の通り詳細保留）、口頭違和感、嘔声、呼吸苦が出現した。</p> <p>事象により、救急救命室/部または緊急治療に至った。接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、ステロイド、抗ヒスタミン薬の点滴による治療にて回復した。</p>
------	---	----	--

5273	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110917。</p> <p>患者は 53 歳 11 ヶ月の女性（事象発現日付とワクチン接種日において）であった。</p> <p>2021/06/01 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）には考慮される点があった。</p> <p>2021/06/01 15:10（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/06/01 16:00（ワクチン接種の 50 分後）、患者は上半身にそう痒と発赤を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>16:00 そう痒が持続した。BP148-88、SpO2 98%、HR 82。</p> <p>16:10 医者の指示により、生理食塩液 500ml とポララミン 5mg を左上腕の静脈より投与した。</p> <p>16:28、血圧 140/85、SpO2 96%、HR 82、処置が終了した。上半身の痒みと発赤が消滅した。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 間の因果関係を提供しなかった。</p> <p>報告看護師のコメントは以下の通り：</p> <p>胸部そう痒を考慮すると、ポララミン div にて改善され、患者は帰宅した。患者は症状がもう一度出現した時、もしくは気道症状か循環系症状が出現した時は再度受診するようにと指示された。</p> <p>2021/06/01、事象の転帰は軽快だった。</p>
------	--	---

5274	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>血管浮腫 (血管浮 腫)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 番号：v21111334。</p> <p>患者は 46 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/06/01 11:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を右上腕に接種した（46 歳時）。</p> <p>2021/06/01 11:15（ワクチン接種後の 5 分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/06/01 11:58（ワクチン接種後の 48 分後）、血管浮腫が出現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>11:10、ファイザー製コミナティ 1 回目を右上腕に接種した。</p> <p>その直後 11:15 頃、右手掌の発赤に自身で気が付いた。</p> <p>11:20、顔面蒼白、冷汗あり、倦怠感出現したため安静ベッドで左側臥位で経過観察を開始した。その際のバイタル BP：155/94mmHg HR:77/分 sPO2: 99% (room) 体温 36.8 度であった。</p> <p>5 分間隔でバイタル測定指示し測定するも問題なかった。</p> <p>11:58、バイタルは問題なかった。右頬部～右耳介周囲に浮腫を訴えた。右目がチカチカするとの自覚症状が出現した。</p> <p>12:10、血圧やバイタル変動なく経過していたが右上肢の重さを自覚し右頬部～右耳介周囲に浮腫を訴え右目がチカチカするとの訴えが続いていた。診察上は明らかな皮膚症状なし（発赤なし、膨疹なし、皮疹なし）、眼球結膜や口唇、口腔内粘膜の充血なし、消化器症状なし、呼吸苦なし、胸部聴診上も問題なかった。</p>
------	---	---

		<p>12:15、バイタル問題なし、呼吸苦なかった。診察上は右手掌も含め皮膚症状なく、粘膜症状や浮腫も認めなかったが自覚症状が遷延していたためアレグラ 60mg 1錠を内服指示した。</p> <p>12:35、バイタル問題なし、呼吸苦なかった。依然として右頬部～右耳介周囲に浮腫の自覚症状続いていたため 22G サーフローにて左前腕末梢静脈路確保しボララミン 5mg+生食 100ml 静注開始した。</p> <p>12:38、症状増悪なかったが自覚症状持続していた。血圧変動なく呼吸苦を認めなかったためアドレナリンは使用しなかった。遷延性アレルギーの出現を懸念しソルコーテフ 250mg 1V+生食 100ml 静注開始した。</p> <p>13:55、バイタル問題なかった。点滴終了し顔面浮腫の自覚症状も改善し倦怠感、冷汗も消失したため抜針した。</p> <p>さらに1時間経過観察し体調問題なかったため帰宅とした。</p> <p>夕方アレグラに 60mg 1T 内服するよう指示した。</p> <p>帰宅後、呼吸苦、喘鳴、喉頭掻痒感、粘膜症状、蕁麻疹など出現した場合は必ず自分の携帯電話に連絡し相談するよう指示した。</p> <p>緊急時は躊躇なく救急要請するよう指示した。</p> <p>アナフィラキシー、遷延性アレルギー（ソルコーテフ 250mg 1V+生食 100ml 静注）、血管性浮腫（ボララミン 5mg+生食 100ml 静注）、頭痛（アセトアミノフェン 500mg 頭痛時内服を指示し処方した）。蕁麻疹（アレグラ 60mg2T2 を7日分を処方した）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>症状はワクチン接種の5分後に発現しており、ワクチンとの関連性があると推定された。</p>
--	--	---

5275	けいれん (痙攣発 作) 意識障害 (意識レ ベルの低 下) 悪心・嘔 吐(嘔 吐)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111276。</p> <p>患者は、92歳10か月(報告された通り)の男性であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種日)、患者(92歳時)は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：XXX(報告された通り)、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 20:00(ワクチン接種日)、けいれん発作があった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/01に退院した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の約1日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/05/27 20:00、嘔吐があり、その後意識レベルの低下があった。</p> <p>同日、当院へ救急搬送された。</p> <p>救急車内で1分程全身性のけいれん発作がおこった。頭部CTで明らかな頭蓋内病変は認められなかった。当院への搬送時、E2V1M3からE4V4M5へ意識レベル改善、経過観察目的に入院した。</p> <p>報告担当医師は、事象を重篤(入院)と分類し、BNT162B2との因果関係は、評価不能とした。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
------	---	--	---

5276	脳梗塞 (脳梗塞) 筋力低下 (筋力低下) 会話障害 (会話障害)	喘息: 心房粗動: 心房細動	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111047 である。</p> <p>2021/05/25、77 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、77 歳時）の初回接種を受けた。抗凝固療法としてワーファリン（ワーファリン錠、経口）（投与期間、投与量、投与回数不明）経口摂取日不明、製造番号報告なし）服用していた。病歴は心房粗動、心房細動、喘息であった。服用薬はファモチジン（ファモチジン D 錠）（適応不明、投与開始日・投与終了日不明）、</p> <p>ピソプロロールフマル（ピソプロロールフマル酸塩錠）（適応不明、投与開始日・投与終了日不明）、プラナルカスト（プラナルカストカプセル）（適応不明、投与開始日・投与終了日不明）、シルニジピン（シルニジピン錠）（適応不明、投与開始日・投与終了日不明）、エズピクロン（ルネスタ錠）（適応不明、投与開始日・投与終了日不明）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソプロフェン Na テープ）（適応不明、投与開始日・投与終了日不明）、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%）（適応不明、投与開始日・投与終了日不明）、エピナスチン塩酸塩（エピナスチン塩酸塩錠）（適応不明、投与開始日・投与終了日不明）、酢酸トコフェロール（ユベラ軟膏）（適応不明、投与開始日・投与終了日不明）、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル（アンテベート軟膏 0.05%）（適応不明、投与開始日・投与終了日不明）、ゲンタマイシン（ゲンタシン軟膏 0.1%）適応不明、投与開始日・投与終了日不明である。</p> <p>患者は、77 才の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、報告されなかった。患者の家族歴は、報告されなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は心房粗動、心房細動、喘息であった。服用中の薬：ファモチジン D 錠 20mg「サワイ」、ピソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg「サワイ」、ワーファリン錠 1mg、ワーファリン錠 0.5mg、プラナルカストカプセル 11.5mg「サワイ」、シルニジピン錠 10mg「サワイ」、ルネスタ錠 1mg、ロキソプロフェン Na テープ 100mg「ユートク」、リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%、エピナスチン塩酸塩錠 20mg「YD」、ユベラ軟膏、アンテベート軟膏 0.05%、ゲンタシン軟膏 0.1%。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 20:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は心原性脳梗塞症を発現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/26 20:00 頃、左手の脱力を感じた。その後、言葉が出づらくなった。症状は 30 秒ほど持続 後消失し、翌朝は症状は認められなかった。</p> <p>2021/05/27 の朝に、医者を受診。11:35 に、MRI にて脳梗塞の診断（拡散強調像で 5 か所の高信号病</p>
------	--	------------------------------	--

			<p>変、主幹動脈の狭窄閉塞なし)。心電図モニターは、徐脈性心房粗動を示した。</p> <p>2021/05/27、PT-INR は、1.64 であった (2021/04/28 : 1.62、 2021/02/24 : 1.75、 2021/01/06 : 1.90)。</p> <p>2021/05 に、事象の転帰は、軽快であった。報告薬剤師は、事象を重篤 (入院 : 2021/05/27、退院 : 2021/05/29) と分類し事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性として、現病に不整脈があり、抗凝固療法中ではあるものの、心原性脳梗塞症は発症するリスクはあるとした。</p> <p>報告者のコメント : 心房粗動、心房細動の方であり、抗凝固療法による PT-INR は 1.6 程度と低値であった。これらは心原性脳梗塞症発症の原因になり得ると考える。一方、コミナティ筋注投与 3 日目という発症のタイミングより、薬剤が発症の一因となった可能性も否定できない。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報をリクエスト中である。</p>
5277	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) 疼痛 (疼痛) 感覚異常 (感覚障害 感覚鈍麻) 筋力低下 (筋力低下) そう痒症	季節性アレルギー; 腰ヘルニア	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 40 歳女性であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種しなかった。接種の 2 週間以内にガスター、エバステルを服用した。接種前、患者は COVID-19 とは診断されなかった。患者は花粉症があった。他の病歴には、腰椎ヘルニアがあった。</p> <p>2021/05/06 13:15 (ワクチン接種日)、患者は診療所/応急手当室で COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、左腕筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/06 13:30 (ワクチン接種の 15 分後)、左半身 (含む顔面) のしびれ / 右半身のしびれ、両下肢筋力低下、全身痛を発症した。投薬治療を行ったが、事象の転帰は未回復であった。報告者は、事象により診療所/クリニックへ訪問に至ったと報告した。接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>追加情報 (2021/06/04) : 本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111417。</p>

	<p>(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p>	<p>入手した追加情報は以下のとおり：</p> <p>患者は40歳の女性であった。接種前の体温は36度0分であった。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には花粉症があった。</p> <p>2021/05/06 13:30(ワクチン接種の15分後)、両下肢筋力低下、末梢神経障害、知覚異常を発症した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種の28日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象経過は以下のとおり：接種直後から、局所的のしびれ出現。頭痛(1週間後)、ムズムズ感(10日後)、歩行障害を伴う下肢筋力低下(2週間後)出現。頭部MRI検査(2021/05/16)他院で受検し、異常所見は認められなかった。現在、カロナール錠、ピ・シフロール錠、タリージェ錠、メチコパール錠を内服中である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと判断した。他要因(他疾患等)の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：コロナワクチン接種直後から、経時的に多彩な神経症状出現した。対症療法を行っているが、回復の程度は緩徐である。両下肢筋力低下、末梢神経障害、知覚異常、「左半身(含む顔面)のしびれ/右半身のしびれ」および全身痛の転帰は未回復、他の事象については不明であった。</p>
5278	失神(失神)	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者である。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：未提供、有効期限：未提供、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>日付不明、患者は廊下に倒れだした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>看護師は1回目のワクチン接種後30分以内に廊下に倒れだした。</p> <p>看護師は注射を受けたとのことで、2回目のワクチン接種は受けていなかった。</p>

			<p>報告者は、事象の重篤度および事象と bnt162b2 との因果関係を提供しなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
5279	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>脳出血 (脳出血)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>麻痺(不全麻痺)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>視床出血 (視床出血)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム (COVAES) から入手した、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v21111591 である。</p> <p>患者は、68 歳 0 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/01 ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種または病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の病歴は、その高血圧であった。</p> <p>患者は、COVID -19 ワクチン接種前週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前週間以内に高血圧治療薬処方された。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかつた。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/01 11:00 (ワクチン接種の日、68 歳時) 患者は、COVID-19 の免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の初回 接種を受けた。</p>

		<p>2021/06/01 18:00（ワクチン接種 7 時間後）、患者は脳内出血を発症した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 後の 2 日）、事象の転帰は、未回復とされた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/01 18:00（ワクチン接種 7 時間後）患者は構音障害および右不全片麻痺を発現し、病院に救急搬送された。入院時の意識レベルは JCSII-10、右不全片麻痺および感覚障害が認められた。CT により左視床出血が認められたため、入院となった。</p> <p>救急隊の患者宅到着時（午後 9 時 00 分）の血圧は 140/90 であった。病院到着時の血圧は 146/110 であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、障害）と分類し、事象が救命救急室/部または緊急治療、入院、障害または永続的な損害 に至ったと述べた。事象の転帰は、血圧のコントロール、薬物治療による処置をしたものの未回復であった。</p> <p>本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は高血圧であった。報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種との関係は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
--	--	--

5280	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p>	脂質異常症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110994</p> <p>患者は、71 才の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、患者の病歴に脂質異常症があると報告された。</p> <p>2021/05/29、15:35（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）を初回接種した。</p> <p>詳細な反応は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/29、15:50、嘔気、冷や汗が発現した。SpO2 99%、血圧 142/80、P = 75（不整脈）。診察で、絶対性不整脈（心房細動疑い）が見つかった。事象の転帰と重篤性は、報告されなかった。</p>
5281	<p>ぶどう膜炎 (ぶどう膜炎)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な他の医療専門職からの自発報告である。規制当局報告番号：v21111167。</p> <p>患者は、34 才 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンスクリーニング予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/26 14:00（ワクチン接種日）、患者(当時 34 才)は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を受けた。</p> <p>2021/04/26 時刻不明（ワクチン接種日）、患者はぶどう膜炎と接種部痛を発症した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告者の他の医療専門職は、事象を非重篤に分類し、bnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
5282	<p>微少病変 糸球体腎 炎（微少 病変糸球 体腎炎）</p>	<p>ネフローゼ症 候群</p>	<p>これは、the American journal of kidney diseases, 2021 10.1053/j.ajkd.2021.05.006 entitled Relapse of Minimal Change Disease Following the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>著者は、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) に対する BNT162b2 ワクチン (ファイザー-BioNTech) の初回注射後の微小変化群 (MCD) 発現を記載した最近のレポートに興味深く読んだ。ここではファイザー-BioNTech コロナウイルス 19 (COVID-19) ワクチンの初回注射後に、既知の MCD 患者におけるネフローゼ症候群再発の別の症例を報告する。</p> <p>60代半ばの男性は、40代でネフローゼ症候群を発症し、腎生検によって診断された MCD のために著者の属する部門にて追跡調査された。男性はプレドニゾロンとシクロスポリンで治療され、長期寛解後、薬剤は漸減し、それぞれ4年前と2年前に中止した。最近、ファイザー-BioNTech ワクチン初回接種の8日後に、男性は泡沫性尿に気づいた。ワクチン接種後19回目に、著者のクリニックを訪問し、臨床検査で安定した腎機能 (血清クレアチニン 0.99mg/dL)、低アルブミン血症 (2.8g/dL) および高選択性 (選択指数 0.096) を伴う大量の蛋白尿 (尿蛋白クレアチニン比、11.48g/g) が認められ、MCD の再発が最も可能性の高い診断とされた。Elecsys 免疫測定 (ロシュ診断法) で測定されたように、SARS-CoV-2 スパイクタンパク質に対する血清抗体価は著しく上昇 (196u/ml)、ワクチン接種に免疫反応を示した。プレドニゾロン (20mg/d) とシクロスポリン (100mg/d) は再開され、蛋白尿は2週以内に回復した。ファイザー-BioNTech ワクチンは強力な T 細胞活性化およびサイトカイン放出と強力な抗体反応を誘導する (Journal Pre-proof2) と報告されており、それは患者の MCD 再発の一因となったかもしれない。しかし、SARS-CoV-2 ワクチンが MCD 再発またはネフローゼ症候群の他の形態を引き起こす可能性があるかどうかは、現在不明である。この重要な問題に取り組むには、更なる症例報告と研究が必要とされる。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>

5283	<p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111162。</p> <p>患者は 66 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 セ氏度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/27 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。（66 歳の時）</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種 1 日後）、時刻不明、患者はぶどう膜炎と接種部痛を発現した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：接種部痛。</p> <p>報告者のその他医療従事者は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
5284	<p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111127。</p> <p>患者は、29 年 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種当日）14:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種 1 日後）、ぶどう膜炎と接種部痛が発現した。</p>

			<p>2021/04/29（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
5285	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	脳梗塞	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、85歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>プラビックスのアレルギー副作用履歴があった。</p> <p>その他の病歴は、脳梗塞後遺症であり、プラビックスで副作用履歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 10:30(ワクチン接種日)、患者は85歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕）の単回投与1回目を受けた。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種日)、有害事象がおこった。</p> <p>臨床経過の詳細は次の通り：</p> <p>2021/05/27 夜から、左手腫脹、左手の発赤があった。</p> <p>2021/05/28 11:40、施設に訪問した。前日より、接種部位は異常なかった。</p> <p>2021、事象の転帰は、強カネオファーゲン 20ml、リンデロン注 2mg 治療により、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>

			ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。
5286	<p>顔面痛 (顔面痛)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>化膿 (化膿)</p>	<p>全身性エリテマトーデス</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 39 才の成人女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内にステロイドおよび免疫抑制薬を使用した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、ロルカムで副作用履歴があった。</p> <p>他の病歴は、全身性エリテマトーデスであった。</p> <p>2021/04/26 14:00 患者は、以前に COVID-19 免疫のために左腕に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31) 初回、単回量を筋肉内投与で接種していた (38 才時)。</p>

		<p>併用薬は、ワクチン接種前の2週間以内にステロイドおよび免疫抑制薬であった。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種の日）患者はCOVID-19免疫のために左腕にBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31）二回目、単回量を筋肉内投与で接種した（39才時）。</p> <p>2021/05/17 17:00 ごろより（ワクチン接種の3時間後）患者に、顔面右側の腫脹と疼痛が出現した。</p> <p>2021/05/18 患者の病状がやや増悪した。</p> <p>歯科医は化膿の可能性を指摘、患者はフロモックスを処方された。患者は、病院で鎮痛薬を処方された。</p> <p>報告者は、事象が医者また他の診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったとした。</p> <p>フロモックス、ロキソニンとムコスタを含む処置での事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p>
--	--	---

5287	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>顎痛（顎痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>動脈解離：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111092。</p> <p>2021/05/14 13:00、59歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31、単回量、投与経路不明、59歳時）の1回目を接種した。</p> <p>病歴は、右椎骨動脈解離（2012年、経過観察中）であった。</p> <p>以前から高血圧の治療中であった。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>家族歴があった。</p> <p>併用薬は、高血圧に対しバルサルタン（ディオバン）およびアムロジピンベシル酸塩（アムロジン）を服用中と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/14（金曜日）、コミナティを接種した。</p> <p>症状は認められなかった。</p> <p>2021/05/15 10:00（2日目）に、頭重感が出現した。</p> <p>2021/05/16（2日後）に、頭痛（重度）、右顎内の痛みを発現した。</p> <p>BP160/110であった。</p> <p>アムロジピンベシル酸塩1Tを服用した。</p> <p>夕方（BP130/88）症状は軽快した。2021/05、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p>
------	---	-------------------------	---

			<p>頭痛、右顎奥の痛みがひどい（重度）、血圧上昇もあった。</p> <p>本人の希望もあり2回目のワクチンを中止とした。</p> <p>今回のワクチン接種により血圧が上昇し、以前からある右椎骨動脈解離の進展が心配されたため、2回目のワクチンを中止にした。</p>
--	--	--	--

5288	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>視野異常 (視野欠損)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>脈圧低下 (脈圧低下)</p> <p>循環血量低下 (循環血</p>	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>57才の男性患者はCOVID-19 免疫のためbnt162b2(コミナティ筋注)、2021/06/03 10:59 筋肉内投与2を左腕に(バッチ/ロット番号: EY2173 有効期限: 2021/08/31)、2回目投与、シングル、筋肉内に接種した。病歴に、高血圧を含んだ。患者の併用薬は、報告されなかった。患者は、COVID-19 免疫のために(10:30 左腕に接種。Lot# ER9480(有効期限 2021/07/31)、初回投与)、2021/05/13 コミナティ初回投与を接種した。事象発現時間は、11:12(ワクチン接種13分後)であった。アナフィラキシーとウォームショックまたは迷走神経反射の事象を報告した。2021/06/03 11:15(ワクチン接種15分後)、患者は血圧低下、突然に目の前が白くなり視界が狭くなった(皮膚粘膜症状および呼吸器症状はなし)と訴えた。事象の転帰は、アドレナリンと一号液500mlの輸液を実施した。AEは、クリニック、緊急治療室または応急処置をして終わった。ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査をしていたかは不明であった。接種の13分後患者が座って院内待機中、患者は突然に目の前が白くなり視界が狭くなったと訴えた。患者を看護師が誘導してベッドに寝かせた。バイタルを確認すると、血圧99/64mmHg、脈拍42/分、SpO2:100%であった。意識はJCS0で清明であったが、冷汗と脈圧の低下を認めた。患者は皮膚粘膜症状、消化器症状はなかった。患者に普段の血圧を確認すると拡張期圧が80-90mmHgとのことで、ウォームショックもしくは迷走神経反射を起こしているかと判断した。患者を直ちにトレンデレンブルグ体位をとらせ、ポスミン0.3mgを右三角筋部に筋注した。2分後にBp106/66mmHg、脈拍56/分、SpO2:100%となった。患者も気分不良がやや改善したと述べた。さらに10分経過後、Bp127/73mmHg、脈拍63/分と血圧正常化してきた。体位を解除し上半身を起したが、患者が気分不良を再度訴えた。医師は循環血漿量の不足があると考え、一号液500mlの輸液を実施した。患者を再度トレンデレンブルグ体位をとらせた。輸液中患者の意識は清明のままであった。1時間後輸液が終了近くなり、再度バイタルチェックを行い、Bp149/80mmHg、脈拍58/分、SpO2:98%となり脈圧は回復し、末梢は冷たくなっていた。患者自身も日常血圧がこのくらいで、スポーツ心臓と言われて脈が遅いと話した。そのため、ウォームショックの状態は改善したと考え、もう一度患者に座位へと挑戦させた。以降は、患者は座位でも立位でも気分不良を訴えなかった。血圧もBp147/92mmHgと普段の血圧に戻ったため輸液終了後抜去し、さらに10分後異常がないのを確認して帰宅とした。報告医師は事象を重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性として、当直勤務後の4キロのウォーキングによる疲労があげられた。報告医師のコメントは以下の通り: 患者は当直勤務明けで4kmの徒歩移動によって当院来院した。高血圧も持病があったようだが、予診票はそのことは記されていなかった。コミナティ接種と疲労が重なり、ウォームショックまたは迷走神経反射に至ったようだが、関連性ははっきりしない。しかし確率で発生するコミナティ副反応のアナフィラキシーショックと矛盾することはなく、コミナティの副反応と考えている。</p> <p>臨床検査を行い、血圧を含めた測定結果は以下の通りである。</p> <p>2021/06/03: 血圧測定値の変移: 99/64 mmhg、106/66 mmhg、127/73 mmhg、149/80 mmhg、147/92 mmhg(通常通りの血圧値)</p>
------	---	-----	---

	液量低下)		<p>ワクチン接種前の体温：摂氏 35.7 度</p> <p>脈拍（分）：42、56、63、58</p> <p>酸素飽和度 100%、100%、98%</p> <p>本事象のために治療措置が講じられ、事象の転帰は「回復」とした。</p>
5289	頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（悪心嘔吐） 蒼白（蒼白） 異常感（異常感）	糖尿病； 脂質異常症； 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、78 才の男性であった。</p> <p>患者は、コロナ接種前 4 週以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者はグリメピリド 1.5mg、ピオグリタゾン 30mg、ピタバスタチン 1mg、アムロジピン 5mg、ネキシウムカプセル 10mg をワクチン接種 2 週間以内に内服した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は covid-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、糖尿病、高血圧と脂質異常症があった。</p> <p>2021/06/02 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋肉</p>

			<p>内、注射液、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/02 15:45（ワクチン接種 15 分後）、ワクチン接種約 20 分後、患者は気分不良、嘔気、後頭部痛が出現した。</p> <p>患者は 1 回嘔吐した。</p> <p>顔色不良であるが、血圧 128/68mmHg、SPO2 97%、脈拍 81/分であった。</p> <p>報告者は、事象の結果は診療所/クリニックへの訪問とした。</p> <p>報告者は、事象は生理的食塩水 500ml の点滴と制吐剤ナウゼリンの服用により回復したと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を行っていない。</p>
5290	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	骨粗鬆症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2111793</p> <p>2021/06/02 16:00、66 歳（66 歳 9 ヶ月と報告）の非妊娠女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2（コミナティ、投与経路：左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）の投与を受けた（66 歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬は、アルファカルシドールを含んでいた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は骨粗鬆症を含んでいた。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）について、考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p>

		<p>2021/06/02 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路：左腕筋肉内、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/02 16:15、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/02 16:20（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーの疑いを発症した。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種後、患者は一日病院に入院した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>有害事象の臨床経過は、以下に続く：</p> <p>ワクチン接種 20 分後に、患者は喉のイガイガを発症した。</p> <p>そして、咽頭の発赤、咽頭の腫脹、前腕と体幹部の一時的な発赤も見られた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン注射の処置により回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（1 日入院）と分類し、事象が入院の結果になると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/02 16:20、患者は異常の訴えがあった（喉のイガイガ、ポーっとする感覚、体熱感、皮膚の掻痒感、前腕と体幹部の一時的な発赤、血圧：129/73mmHg、脈拍数：64/分、SpO2：98%）。</p> <p>2021/06/02 16:40、咽頭の発赤、咽頭の腫脹と皮膚症状が続いたため、報告者はアナフィラキシーの疑いありとして症状を評価した。</p> <p>患者は、筋肉内に 0.5ml のアドレナリン注射をされた。</p> <p>2021/06/02 16:55、患者は救急搬送となった。</p> <p>医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2 と関連ありとして評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
--	--	--

			<p>皮膚粘膜症状があり、呼吸器症状とまではいかないが、咽頭のイガイガ感が持続しており症状増悪の可能性があったため、アナフィラキシー疑いと判断した。</p>
--	--	--	--

5291	血圧上昇 (血圧上昇) 発熱 (発熱)	アルツハイマー型認知症: 脳梗塞: 高血圧: 2型糖尿病	<p>本症例は、COVID-19ワクチン有害事象システム (GOVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、82 才の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、アレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、2 型糖尿病、アルツハイマー型認知症、高血圧と脳梗塞後遺症であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にトルリシティ皮下注、シロスタゾールとメトグルコを使用した。</p> <p>2021/05/27 22:30 (ワクチン接種の日) (報告によると) 患者は、COVID-19 免疫のために初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31) を左腕に筋肉内投与で接種した (82 才時)。</p> <p>2021/05/27 17:00 頃、患者は摂氏 39 度の発熱が発現した。血圧は、180/112 であった。</p> <p>そして、患者はアセリオ 1000mg を静脈注射で接種した。</p> <p>2021/05/28、患者が回復したことが確認された。</p> <p>事象の転帰は、アセリオ 1000mg 静脈内注射を含む処置で回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>
------	---------------------------	---------------------------------------	---

			<p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19検査を受けなかった。</p>
--	--	--	---------------------------------------

5292	副腎機能不全（副腎機能不全） 筋炎・筋膜炎（筋炎） 疼痛（疼痛） 起立障害（起立障害） 異常感（異常感） 発熱（発熱） 成長ホルモン欠乏症（成長ホルモン欠乏症）	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な主治医から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111281。 患者は、年齢が51歳5ヵ月（報告によると）の女性であった。1回目のワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。 2回目のワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、内服中の薬、過去の副作用歴、発育状況）にて、留意される点は、患者にはボルタレン錠に対する薬物アレルギーがあること、インフルエンザのワクチンにて倦怠感が認められたことであった。 2021/04/26 14:00、COVID-19 免疫のため、先にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1回目）の投与を受けた。 2021/05/18 13:00（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、2回目）の投与を受けた。 2021/05/26 の夜（ワクチン接種後およそ8日目）、全身に痛みが発現した。 2021/05/28（ワクチン接種後およそ10日目）、患者は入院した（入院）。 事象の転帰は未回復であった。 事象の経過は以下の通りであった： 5/18、2回目のワクチン接種後、発熱が認められ、左腕だけでなく全身に痛み（全身の痛み）が出現したが、コロナール500mgの内服にて解熱し、痛みは改善した。左肩に違和感があった。 2021/05/26 から、接種後と同様の痛みが出現し、両下肢（両下肢の痛み）及び全身（全身の痛み）に広がった。コロナール内服は効果がなく、夕方には、足の痛みで立つことも困難となった。 2021/05/27、採血の結果は、WBC 6520、CRP0.01、RF(-)、MMP-3 55.9、抗環状シトルリン化ペプチド抗体0.6未満、C3 110、C4 24、CH50 42.5であった。 抗核抗体：speckled型(80)（上昇）、細胞質型(-)、IgM：86、（非特異的IgE）：693(上昇)であった。 患者は、入院にて疼痛に対し対症療法をで受けていた。ステロイドパルス療法は無効であった。
------	--	---

		<p>6/1、病院を受診した。除外診断として筋炎を来しうる自己抗体の検索、副腎不全、成長ホルモン分泌不全症を考え、疼痛に対する対症療法を継続していた。</p> <p>報告者の主治医は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など、その他の要因の可能性は不明であった。</p> <p>報告者の主治医のコメントは以下の通り：</p> <p>症状の経過と検査結果を考慮すると、ワクチン接種による副反応の可能性が高いと考える。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>
5293	細菌性肺炎（細菌性肺炎）	<p>本報告は、医薬情報チームに連絡した営業担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24、87歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、初回・単回量）の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は細菌性肺炎を発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>患者は細菌性肺炎のため入院した（入院期間：2021/06/03-日付不明）。</p> <p>患者は、体温を含んだ臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/06/03、体温摂氏 38.1 度</p> <p>2021/06/03、体温摂氏 37 度</p> <p>細菌性肺炎の結果として、セフェム系薬を含む治療的処置が取られた。</p>

			再調査は不能であり、ロット/バッチ番号情報は得られない。
5294	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>ストレス 心筋症 (ストレス心筋症)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21111408</p> <p>2021/06/02 15:00、71 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路 : 不明、ロット番号 : FA7338、有効期限 : 2021/09/30、単回量) の投与を受けた (71 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況については不明であった。</p> <p>2021/06/02 15:15、心筋梗塞、たこつぼ型心筋症、胸痛の可能性が高かった。</p> <p>2021/06/02、事象により入院となった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられていた :</p> <p>2021/06/02 15:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7338、有効期限 : 2021/09/30、投与経路 : 不明、初回、単回量) の投与を受けた。</p> <p>2021/06/02 15:15 (ワクチン接種 15 分後)、患者は胸痛を発症した。</p> <p>2021/06/02、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種後 2 日)、事象の転帰は回復しなかった。</p>	

			<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、患者は胸痛を自覚し、受診した。</p> <p>心電図は、I-aVL 誘導での ST 上昇、III-aVF 誘導での ST 低下を認めた。</p> <p>心臓超音波検査で側壁の壁運動異常を示し、心筋梗塞の可能性が高いと考えられた。</p> <p>患者は、病院へ緊急搬送された。</p> <p>緊急で冠動脈造影が施行されたが、冠動脈狭窄はなかった。</p> <p>左室造影も施行し、患者はたこつぼ型心筋症と診断された。</p> <p>事象の臨床転帰は心筋梗塞の可能性が高く、たこつぼ型心筋症、胸痛は回復しなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/02 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>COVID-19 ワクチンとの関連は否定できず、関連している可能性は十分にある。</p>
5295	<p>そう痒症 （眼そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>背部痛 （背部痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な看護師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 47 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>花粉、ハウスダストに対するアレルギーがあった。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>2021/05/09 08:30、患者は COVID-19 免疫のために以前 BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロツ</p>

	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>ト番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>2021/05/30 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/30 15:00（ワクチン接種後の 1 時間 30 分後）、喉、目の痒み、腹痛、下痢、腰痛、右上下肢の痛み、痺れ、発熱が発現した。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックを受診するに終わった。</p> <p>報告者は、重篤性基準を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰はステロイド注射を含む処置で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
5296	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>慢性甲状腺炎</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112072。</p> <p>2021/06/03 14:40、40 才 2 カ月の女性患者は 40 歳時に、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティロット番号：EY4834 有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性甲状腺炎である。</p> <p>併用薬は、慢性甲状腺炎のためにレボチロキシン・ナトリウム（チラーヂン s）を服用している。</p> <p>2021/05/12 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）初回投与を以前に受け、摂氏 39.2 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/03 14:50（ワクチン接種の 10 分後）、アナフィラキシーを発症した。そして、それは生命を脅かすとして報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>14:40、患者は予防接種を受けた。</p>

		<p>14:55、喉の違和感、狭窄感、胸部絞扼感が発症した。</p> <p>血圧：121/70、脈拍数は95、酸素飽和度（SAT）96%であった。</p> <p>2021/06/03 14:55、体温は摂氏36.8度であった。点滴（詳細不明）を開始した。</p> <p>15:30、患者は喉の狭窄圧迫感悪化、声が出にくい、嘔声、冷感、下顎辺りの浮腫疑いを発症した。皮膚症状、意識障害はなかった。</p> <p>15:50、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）500mgを静脈内に注射した。プロメタジン塩酸塩（ヒベルナ）は筋内に注射された。患者は経過観察された。</p> <p>2021/06/03 16:00、血圧：107/66、脈拍数：71、酸素飽和度：98%。</p> <p>16:30、自覚症状は軽快した。嘔声は消失し、下顎辺りの浮腫も軽快した。</p> <p>17:00、患者は入院を拒否したためエピネフリン（エピペン）を処方され帰宅した。帰宅後、患者は体調不良がなかった。</p> <p>2021/06/04 次の日の朝、摂氏37.8度の発熱を呈した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>発症初期は、迷走神経反射を疑い点滴を開始したが、通常と異なり徐々に状態悪化し、アナフィラキシーと診断された。皮膚症状はなかった。嘔声と報告したが喘鳴に近い状態だった。症状の進行はゆっくりな印象だった。状態がさらに悪化すればアドレナリン投与を考えていたが、早期投与した方がよかったのかもしれない。</p> <p>治療的な処置は、前述のアナフィラキシーの結果としてとられた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種当日）、アナフィラキシーの臨床転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

5297	呼吸停止 （呼吸停止） 意識消失 （意識消失） 低酸素性 虚血性脳 症（低酸 素性虚血 性脳症） 溺水（溺 水） 運動低下 （運動緩 慢） 転倒（転 倒） 皮膚裂傷 （皮膚裂 傷）	肺の悪性新生 物	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21111386 である。 患者は、72 歳の男性であった。 2021/05/30 10:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射、ロット番号 EX3617、有効期限 31Aug2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。 病歴は、肺癌を含んだ。 患者は、アレルギーがなかった。 患者は、過去 1 ヶ月で他のどのワクチンも使用しなかった。 患者には、関連した家族歴がなかった。 患者には、発育上の問題がなかった。 併用薬に関する情報は、提供されなかった。 2021/05/31 21:30（ワクチン接種の 1 日後）、患者は溺水を経験した。 2021/06/01、患者は呼吸停止、死亡となった。 剖検が行われたか否かは報告されなかった。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/05/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 2021/05/31、患者はなかなか起床してこないなど動作緩慢な状況にあり、また、2 度の転倒があり 2 度目は起き上がれず顔面に裂傷があったため救急受診。 頭部 CT（コンピュータ断層撮影）は、異常なく、縫合を受け帰宅。 帰宅時は自立歩行して、普段と変わらなかったため入浴。 様子を見に行くと溺水状態であった。
------	--	-------------	--

			<p>患者は報告者の病院へ搬入され入院、しかし、意識は戻らずCTでは、低酸素脳症の所見であった。</p> <p>2021/06/01、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不詳だった。</p> <p>溺水、低酸素脳症、呼吸停止、意識は戻らずの転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。</p>
5298	脳梗塞 （脳梗塞）	バセドウ病	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、41才の女性であった。</p> <p>その他の病歴は、バセドウ病であった。</p> <p>併用薬はプロピルチオウラシル（チウラジール）とクエン酸であり、両薬剤とも1日投与量は100mgであった。</p> <p>2021/05/26、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の1日後）、多発性脳梗塞を発症した。</p> <p>有害事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/26、病院にてBNT162b2（コミナティ、注射剤、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/27、違和感を感じた（報告の通り）。</p>

		<p>2021/05/28、呂律が回らない状態になった（報告の通り）。</p> <p>2021/05/31、病院を受診後に、脳神経外科のある病院へ緊急搬送された。2021/06/04、入院継続しており、症状は回復傾向。2021/05/31 よりワーファリン 2mg/日を投与中である。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。事象の転帰は、回復傾向。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求している。</p>
5299	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇 （収縮期血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111470。</p> <p>患者は 37 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/01 13:28（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 13:38（ワクチン接種 10 分後）、患者は左手背にカユミがあった、その後、皮疹なり/皮疹が発現した。</p> <p>13:40、患者の体温は摂氏 37 度であった。脈拍は 101/分であった、血圧は 125/78mmHg であった、SP02 は 99%であった。</p> <p>13:45、生理食塩水 500ml を投与し、血管確保した。</p> <p>13:47、ポララミン 2. 5mg を静注した。血圧は 110/69mmHg であった、脈拍は 84/分であった。その後、右上腕に皮疹となった。安静経過観察の後、呼吸苦がなかった。</p> <p>14:47、右前腕には膨疹があった、他は変わらなかった。体温は摂氏 36. 1 度であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティワクチン接種後、アレルギーがなかった。抗ヒスタミン剤は使用した。</p>
5300	<p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> <p>筋骨格不快感(筋骨格不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111529。</p> <p>患者は、43歳7カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.7度であった。</p> <p>患者は以前にCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>1回目のワクチン接種後、患者は微熱1週間続いて、注射部位局所の痛みがあった。2021/06/03 13:17(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：~2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/03 13:38、2回目のワクチン接種数分後から、全身左半分の痺れ感が出現した。しかし、血圧、脈拍、体温、酸素飽和度はすべて正常であった。</p> <p>ワクチン接種後約20分で、左半身の痺れ感は消失した。頸部を中心とした左顔面の違和感と浮遊感が持続していた。点滴を施行した後、症状は軽減し、浮遊感も改善した。しかし、顔面の痺れ感は残存した。</p> <p>ワクチン接種約2時間後、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。</p>	

		<p>事象「左顔面の知覚異常（痺れ感）」と「脱力感」は報告された。</p> <p>約 20 分後、事象全身左半分の痺れ感の転帰は回復であった。左顔面の知覚異常（痺れ感）は回復しなかった。ほかの事象は軽快となった。</p> <p>患者はすべての事象で処置を受けた。</p>
5301	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 49 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与されていなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。病歴はなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/01 ワクチン接種後、患者は強い吐き気、嘔吐、頭痛を発症した。</p> <p>報告者によると、事象のため医師またはその他医療従事者のオフィス/クリニックを受診した。事象の転帰は、点滴静注と内服薬投与を含む処置を伴う回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>

5302	腸間膜動脈閉塞 （腸間膜動脈閉塞） 血圧上昇 （血圧上昇）	出血性腸憩室： 寝たきり： 心房細動： 認知症	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112239。 2021/06/04 15:30、 92歳と2ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミュニティ注射用溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）の1回目、単回量の接種を受けた。 病歴は、認知症（重度）、永続性心房細動、2021/05/28からの憩室出血後と寝たきりが含まれた。 患者は、心房細動に対し、以前アピキサバン（エリキュース）を投与していた。 2021/05/28に憩室出血をきたし、休業された。 ワクチン接種前の体温、家族歴と併用薬は、報告されなかった。 2021/06/04 17:00（1時間と30分）頃、 血圧上昇を発症した。 2021/06/05 14:00（ワクチン接種1日後）、上腸間膜動脈閉塞症/上腸間膜動脈血栓症を発症した。 2021/06/05（ワクチン接種1日後）、 上腸間膜動脈閉塞症/上腸間膜動脈血栓症の転帰は、死亡、一方、血圧上昇の転帰は不明であった。 剖検がされたかどうかは、報告されなかった。
------	--	--	--

			<p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>患者は、元々重度認知症で寝たきりであった。</p> <p>彼は、意思疎通が困難な高齢患者であった。</p> <p>2021/05/28、患者は心房細動のための抗凝固薬（エリキュース）を内服していたが、憩室の出血が発症し、薬は休薬された。</p> <p>塞栓症のリスクは、より上がっていた。</p> <p>2021/06/04 15:30（ワクチン接種日）、BNT162b2 を筋注接種した。</p> <p>17:00（1時間と30分）頃、 血圧上昇した。（アナフィラキシーなし）。</p> <p>2021/06/05 02:00（ワクチン接種1日後）、 患者は救急車で搬送された。</p> <p>上腸間膜動脈塞栓症と診断された。</p> <p>2021/06/05 12:00（ワクチン接種1日後）、 患者は死亡した。</p>
--	--	--	--

			<p>報告医師は、事象、上腸間膜動脈閉塞症/上腸間膜動脈血栓症を重篤（死亡）と分類し、同事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象 血圧上昇の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は心房細動であった。</p> <p>報告者の医師は、以下の通りにコメントした：基礎疾患と抗凝固薬を休薬した時点で、上腸間膜血栓症のリスクは上昇していたと考えられる。</p>
5303	<p>顔面腫脹 （顔面腫脹）</p> <p>眼瞼腫脹 （眼瞼腫脹）</p>	<p>リンパ節症；</p> <p>発熱；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧；</p> <p>COVID-19 免疫</p>	<p>50 歳、女性。</p> <p>現在の状態：発熱、頸部リンパ節腫脹</p> <p>過去の関連する治療時の状態：高血圧、糖尿病、COVID-19 ワクチン接種</p> <p>過去の関連する治療に使用された医薬品：ロキソプロフェン（副作用なし）</p> <p>2021/05/13</p> <p>コミナティ筋注 2 回目接種。</p> <p>2021/05/20</p> <p>朝より 38.6°C 発熱あり受診。頸部リンパ節腫脹、CRP 3.68 ↑ を認め、ロキソプロフェンにて経過観察。</p>

			<p>2021/05/21</p> <p>左眼瞼腫脹出現し、受診。ロキソプロフェン中止にて経過観察。同日夜より顔面腫脹が悪化した。</p> <p>2021/05/22</p> <p>早朝受診。顔面は発赤硬結を伴って著明に腫脹しており、入院。抗ヒスタミン剤とステロイドにて改善。DLST（ロキソプロフェン）は陰性。</p> <p>2021/05/27</p> <p>退院。</p> <p>左眼瞼腫脹、顔面腫脹の転帰：軽快。</p>
5304	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>疲労</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可の薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25、84歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、体のしんどさがあった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後翌日（報告より）も体のしんどさを感じた。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種後の2日目）接種3日目、朝からめまい、いつもよりふらつきがあり、気持ち悪さもあった。事象の結果、1日の入院となった。事象の転帰は処置なしでの軽快であった。ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたかは不明である。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>

5305	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>脳炎・脳症(脳症)</p>	<p>脂質異常症: 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111786 である。</p> <p>患者は、妊娠していない 67 歳 (67 歳 3 カ月と報告された) の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に脂質異常症の処方薬を投与していた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>他の病歴は、脂質異常症と高血圧であった。</p> <p>2021/05/31 16:15 (ワクチン接種日) (67 歳時)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内) を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/01 15:30 (ワクチン接種 23 時間 15 分後 [55 分としても報告された])、患者が発現した有害事象は以下の通りであった :</p> <p>2021/06/01 15:30 頃、眼前が白くなり、めまいが出現した。</p> <p>同日夕方から 6 月 2 日にかけて、記憶が欠落し、めまいが持続した。</p> <p>2021/06/03、患者の右上肢の脱力、しびれが出現した。</p> <p>不明日、血圧測定値は高かった。</p> <p>前医での検査で、血圧 172/100mmHg と高かった。</p> <p>MRI は、異常所見 (DWI で高信号散在) を示した。</p>
------	---	-----------------------	---

		<p>患者は、報告者の脳外科に紹介された。</p> <p>病院での検査で、血圧は 160/87mmHg（普段は収縮期血圧 130 台）であった。</p> <p>2021/06/04、右上肢の症状は軽減傾向であった。</p> <p>外来でのフォローアップが予定され、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、降圧剤を含む処置で、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象により、救急救命室を受診するに至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>PMDA から入手した追加情報は、以下の通りである：</p> <p>事象名は、脳症として報告された。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/01 15:30 であった。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類した。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は、評価不能であった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、高血圧によるものであった。</p> <p>報告者のコメント：因果関係はありうる。</p>
--	--	--

5306	起立性頻脈症候群 (起立性頻脈症候群) 動悸(動悸) 浮動性めまい(浮動性めまい) 倦怠感(倦怠感) 体調不良(体調不良)	本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111528。 患者は、37 歳 5 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。患者には、家族歴がなかった。インフルエンザワクチン接種後、倦怠感があった。 2021/04/30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種をした。 2021/04/30 (ワクチン接種日)、患者は体位性頻脈症候群を発症した。 事象の転帰は、未回復であった。 事象の経過は、以下の通りだった : 2021/04/30、2 回目のワクチン接種後、患者は体調不良を発症した。体動時のふらつき、動悸、倦怠感があった。 2021/05/20 に外来受診し、採血、胃カメラの検査をしたが異常は認められなかった。ホルター心電図、起立テストより体位性頻脈症候群と診断された。 2021/05/31 に治療開始し、外来でフォローされた (ピソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg/日を内服)。 報告者は事象を重篤 (医学的に重要) に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価した。
------	--	---

5307	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>全身性浮腫（全身性浮腫）</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p>	<p>心筋虚血： 高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 94 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、降圧剤、高脂血症薬、抗血小板薬を投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴には高血圧、虚血性心疾患があった。</p> <p>2021/05/26 14:00（ワクチン接種日、94 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明（利用できない/報告完成の時点で報告者に提供する）、使用期限：不明、左腕の筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/30、全身の浮腫、肝機能障害、心不全の急性増悪、心筋逸脱酵素上昇を発症した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで未回復であった。</p> <p>報告者は事象で医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
5308	<p>死亡（死亡）</p>	<p>心筋梗塞； 慢性心不全</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/08（88 歳時）、88 歳男性は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与）の単回投与 1 回目を受けた。</p> <p>病歴は、陈旧性心筋梗塞、慢性心不全があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていない。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に詳細不明の薬剤を投与された。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種同日）、死亡した。</p>

		<p>死亡の原因は不明であった。</p> <p>治療が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ロット／バッチ番号の情報が要求された。</p>
5309	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻 口の感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 49 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/01 11:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、右腕の筋肉内、初回、単回量) を接種した (49 歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/01 11:20 AM (ワクチン接種日)、首と頭の痒み、舌と唇の痺れがあった。</p> <p>2021/05/01 夜、頭痛を発症した。</p> <p>2021/05/02 朝、下痢を発症した。</p> <p>2021/05/03、眩暈・吐き気を発症した。</p> <p>頭痛・眩暈が 2 週間続いた。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は抗ヒスタミン薬の点滴静脈注射、内服加療を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>

			再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。
5310	<p>甲状腺機能亢進症 (バセドウ病)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動</p>	バセドウ病	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 60 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にメルカゾール (5mg) 1 錠を投与された。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴：バセドウ病はあるが安定していて健康であった。</p> <p>2021/04/27 02:00 PM、患者は以前に COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回投与 1 回目) を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/25 02:00 PM、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回投与 2 回目) を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>2021/04/27、1 回目の接種後は、問題なかった。</p> <p>2021/05/25、2 回目接種後、同日、夕方から 38 度の発熱を認めた。カロナール (500mg) 1 錠頓服した。</p>

悸)	2021/05/26、37度台に熱は低下したが、同日はカロナール（500mg）3回頓服して熱を下げた。
食欲減退 （食欲減退）	2021/05/27、36度台の平熱に戻ったが、のどの痛み、全身倦怠感、振戦、息切れを自覚した。
振戦（振戦）	2021/05/29、出勤されたが、体調不良のために、当院、外来受診。体温35.9度、血圧144/85mmHg、心拍数96回/分とやや血圧上昇、頻脈傾向。動悸、食欲低下、水分のみ摂取可能で、発汗、手指はもとより全身の振戦、落ち着きがなく、じっとしてられない状況。甲状腺は腫大。本人の話から、前日の2021/05/28（2021/04/28と報告）が症状のピークとのこと。その他、心電図では洞性で、心房細動は認めず。
状態悪化 （状態悪化）	2021/05/29、甲状腺ホルモン検査施行した。
落ち着きのなさ （落ち着きのなさ）	2021/06/03、結果を本人に報告。TSH 0.005未満（uIU/ml）と抑制、FT3 29.8pg/ml、FT4 7.7ng/ml以上と上昇していた。 基礎疾患にバセドウ病があった。 患者はチアマゾール（メルカゾール）（5mg）1錠を内服していた。
倦怠感 （倦怠感）	主治医から、ホルモン検査で安定しているから、そろそろ、休薬できるかもしれないといわれていたようだった。
体調不良 （体調不良）	臨床経過から、甲状腺クリーゼには至っていないが、ワクチン2回目接種により、自己免疫反応により甲状腺ホルモンが上昇し、バセドウ病の増悪が誘発されたと考えられた。2021/05/31、主治医に受診され、プロプラノロール塩酸塩（インデラル）が処方されていた。現在も症状持続して自宅療養・通院にて職場復帰できていなかった。
発熱（発熱）	インデラル（10mg）頓服、甲状腺ホルモン検査を含む治療で、事象は回復しなかった。 報告者は重篤性評価を提供しなかった。
甲状腺腫 （甲状腺腫）	ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。
甲状腺ホルモン増加 （甲状腺ホルモン増加）	

5311	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>	<p>嚥下障害:</p> <p>寝たきり:</p> <p>構音障害:</p> <p>気管支炎:</p> <p>発熱:</p> <p>筋萎縮性側索硬化症:</p> <p>経腸栄養:</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な薬剤師と、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21112426。</p> <p>83 歳 11 ヶ月の女性患者は、非妊娠であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 (4 週以内) に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者は 2021/05/18 から 2021/05/24 まで気管支炎のため、毎日アンピシリン・スルバクタム (ABPC/SBT) を 6g を服用していた。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に酸化マグネシウム (酸化マグネシウム) とクロストリジウム・ブチリカム (ミヤBM細粒) を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>情報が提供されなかったため、患者がアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴は、2019/11 から筋萎縮性側索硬化症 (ALS) と診断された。</p> <p>2021/06/01 14:53 (ワクチン接種の日)、83 才の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量) の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の後、患者は頻脈を発現した。</p> <p>2021/06/02 19:20 (ワクチン接種の翌日)、徐脈となり、心停止を発現した。</p> <p>2021/06/02 20:07、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであると提供された : 患者は、2019/11 に ALS と診断された。</p> <p>四肢筋力低下、構音障害が著明であり、2020/04/20 に長期療養目的のために病院に入院した。</p> <p>入院時より、患者は延命治療を希望しなかった。</p>
------	---	---	---

		<p>2020/12 頃から、嚥下障害が顕著になり、食形態の工夫で対応したが、2021/04 頃から嚥下状態がさらに悪化した。</p> <p>2021/05/18 発熱があり、気管支炎の診断で加療した。</p> <p>2021/05/31、経口摂取は中止となり、経管栄養開始となった。</p> <p>経管栄養後に一時的に頻脈になることがあった。</p> <p>著明な四肢筋力低下及び構音障害により意思疎通が困難であったため、推定同意に基づいて BNT162b2 を接種した。</p> <p>その後、頻脈は見られたが、経管栄養後の頻脈と判断していた。</p> <p>2021/06/02 19:20 頃から、徐脈となり、すぐに心停止となり、家族に連絡し、心臓マッサージを開始した。</p> <p>家族の到着後、患者の意思に沿って心臓マッサージを中止した。</p> <p>死亡確認となった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象により、入院の延長（患者は入院中に予防接種を受けた）と死亡となった。</p> <p>事象の転帰は、心臓マッサージを含む治療により死亡であった。</p> <p>死因は、ALS であった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、ALS であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は ALS の進行により寝たきりで、気管支炎も起こしていた。</p> <p>患者の全身状態は不良であったと考えられた。死因は ALS であると結論づけた。しかし、死亡がワクチン接種後であったため、因果関係は否定できなかった</p>
--	--	--

5312	喘息発作 (喘息)	喘息: 糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21111582。</p> <p>患者は 95 年歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態) による患者の病歴は、糖尿病、気管支喘息を含んでいた。</p> <p>2021/06/03 14:25 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、投与経路 : 不明、初回、単回量) の投与を受けた。</p> <p>2021/06/03 不明時間 (情報源にて提供されず)、患者は喘息発作を発症した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種 15 分後、頸頭部の不快を訴え、喘鳴があり、アドレナリン筋肉注射をした。</p> <p>症状は、アミノフィリン点滴静注によってよくなった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
------	--------------	----------------	---

5313	死亡（死亡） 意識消失（意識消失）	放射線療法： 肉腫	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112648。</p> <p>患者は 91 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、背部軟部肉腫に対する放射線治療後であった。</p> <p>家族歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は以、BNT162b2 の 1 回目（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）を接種した。</p> <p>2021/06/08 10:08（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 2 回目（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、接種時 91 歳）を接種した。</p> <p>2021/06/08 13:10（ワクチン接種 3 時間 2 分後）、患者は突然倒れ、死亡した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。剖検が行われたか否かは報告されていない。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種後）、患者は昼食を摂取し、回覧板を届けに隣家へ行った。家に帰ったところ、突然倒れた。近くで作業していた工場現場の人がすぐに心臓マッサージ、救急車を呼んだ。自動体外式除細動器（AED）が使用されたが、搬送先の医療センターで死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p>
------	--------------------------	------------------	---

5314	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	リンパ腫	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/26 14:30、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を左腕に接種した（74 歳時）。</p> <p>病歴には、継続中かどうか不明の、日付不明日からのリンパ腫（今は緩解中）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>併用薬には、使用理由不明のロスバスタチンが含まれ、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 14:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の初回の単回接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 14:45（ワクチン接種の 15 分後）、患者は前額、頸部および腕に皮膚発赤を発現し、全身寒気を自覚した。</p> <p>事象の転帰は、抗アレルギー薬、ステロイド薬注射を含む処置により、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院（入院期間：2 日）に至ると述べた。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-----------------------------------	------	--

5315	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>糖尿病: 貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111781。</p> <p>患者は、45 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、継続中の糖尿病と貧血を含んだ。</p> <p>2021/05/28 17:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を 45 歳時に接種した。</p> <p>2021/05/28 17:40 (ワクチン接種 25 分後)、じんましんとアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種の約 20 分程で、全身の発赤、?痒感が出現し、他に注意すべきものは見つからなかった。</p> <p>ポララミン注 5mg の筋肉内注射と生理食塩水 20ml の点滴静注で治療した後、症状は改善した。</p> <p>アレグラ (60) 2 錠/ 2X を処方し、症状は 2 日で消失した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>ワクチン接種によるじんましんと判断された。</p> <p>事象じんましんとアナフィラキシーの転帰は軽快し、他の事象の転帰は 2021/05/30 に回復した。</p>
------	---	--------------------	--

5316	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>腹部不快 感(腹部 不快感)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔吐 悪心)</p> <p>眼瞼紅斑 (眼瞼紅 斑)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮 腫)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	薬物過敏症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111695。</p> <p>患者は38歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>患者は家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、マクロライド/ガスコン/コンタックのアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/21 13:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射 剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>2021/05/21 15:55(ワクチン接種日)、患者は報告事象を発症した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>15:30、気分不良、胃部不快感があった。</p> <p>15:55、嘔気、嘔吐、冷汗があった。</p> <p>16:13、ルートを確保した。</p> <p>16:25、眼瞼浮腫、眼瞼発赤が出現した。</p> <p>16:31、エピネフリン(エピペン)を筋注した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し(入院：2021/05/21から2021/05/22まで)、bnt162b2と関連あり 評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチン(コミナティ)筋注後のアナフィラキシー症状と判断した。</p>
------	--	-------	---

5317	気管狭窄 (気管狭窄) 無力症 (無力症) 喉頭痛 (喉頭痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 喉頭浮腫 (喉頭浮腫) 呼吸数増加 (呼吸数増加) 胸部不快感 (胸部不快感) 過換気 (過換気) 倦怠感 (倦怠感)	頭蓋内動脈瘤	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111416。</p> <p>2021/05/17 14:27、56歳の女性患者（56歳10ヵ月と報告された）はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した（56歳時）。</p> <p>病歴には発症日不明、継続の有無不明の脳動脈瘤があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は過去、レパタン、ペンタジン（ペンタゾシン塩酸塩）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.7度であった。</p> <p>2021/05/17 15:50、喉頭浮腫、前胸部の圧迫感、咽頭部の痛み、気道狭窄、呼吸困難、過呼吸症候群、喉頭痛、呼吸回数30/分を発現した。</p> <p>2021/05/18、強い全身倦怠感、脱力感を訴えた。</p> <p>喉頭浮腫、前胸部の圧迫感、気道狭窄、呼吸困難、過呼吸症候群は医学的に重要な事象であった。</p> <p>患者は体温を含む検査と処置を行った：</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温：摂氏35.7度。</p> <p>2021/05/17、酸素飽和度：96%。</p> <p>2021/05/17、呼吸回数：30/分。</p> <p>喉頭浮腫、前胸部の圧迫感、気道狭窄、呼吸困難、過呼吸症候群、咽頭痛、呼吸回数30/分、全身倦怠感、脱力感の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>喉頭浮腫、前胸部の圧迫感、気道狭窄、呼吸困難、過呼吸症候群、咽頭痛、呼吸回数30/分は2021/05/17に回復し、日時不明、全身倦怠感、脱力感は回復した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>
------	---	--------	---

		<p>事象の発症日付は 2021/05/17 15:50 と報告された（ワクチン接種翌日）。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種約 1 時間後に、前胸部の圧迫感、喉頭部の痛み、呼吸困難を発現した。</p> <p>酸素飽和度 96 %であったが、呼吸回数 30/分、軽い努力呼吸の状態であった。</p> <p>皮膚症状（紅潮、蕁麻疹等）なく、口唇の浮腫、口蓋垂の浮腫は認められなかった。過呼吸症候群の意見もあったが、症状より喉頭浮腫による気管狭窄が最も考えられると判断した。</p> <p>直ちにマスクによる酸素吸入と生食 500 ml で血管確保を行い、抗ヒスタミン薬（ポララミン）の内服と水溶性プレドニン 50 mg の点滴静注を行った。</p> <p>注意深く呼吸状態を観察していたが、特に変化なく 10 分前後に患者から「呼吸が楽になった」との発言があった。</p> <p>数分後には笑顔で会話ができるようになった。</p> <p>その後は呼吸困の訴えはなかったが、翌日は強い全身倦怠感、脱力感を訴えられた（報告通り）。</p> <p>2021/05/17 15:50（ワクチン接種翌日、報告通り）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>呼吸状態が悪化すれば呼吸管理のできる病院への緊急搬送も考慮しながら経過観察をしていたが、意外にも早く呼吸困難は消失した。喉頭浮腫による気管狭窄の確証はなかった。なお、2 回目のワクチン接種は中止した。</p>
5318	血小板減少症（血小板数減少）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者より入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>患者は、20 代の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>不明日、ワクチン接種 10 日後、血小板減少を発現した。</p>

		<p>現在も入院中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
5319	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>水疱(水疱)</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/01 11:30、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、COVID-19 mRNA ワクチン (BNT162) (コミナティ、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、単回量) の接種回数不明の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に全身に発疹が出た患者がおり、発疹は蕁麻疹のようではなかった。</p> <p>特に子供との接触歴もなく、水疱が徐々に出現した。水ぶくれではあるが、帯状疱疹やヘルペスなどに新規感染した背景はないようであった。柔らかく小さな水疱が全身にあったが、口腔内にはなく、水疱はひどい蕁麻疹やアレルギーの酷いタイプの水疱瘡のような液性のものでなく、いわゆるウイルス性感染のような発疹であった。</p> <p>出現時は痒みや痛みもなかったが、ちょっと時間が経ってから痒みが来て半分くらい掻き壊してしまい、かさぶたになっていた。水ぶくれのようなものがまだあった。</p> <p>患者は80歳女性で、2021/06/01にワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は発疹に気づかなかった。</p> <p>11:30、ワクチン接種の予約をした。</p> <p>2021/06/01 夜8時、患者は上腕に赤いものが出来ていることに気づいた。</p> <p>入浴後、顔と背中以外の全身に小さな発疹があった。</p> <p>2021/06/01、しばらくして発赤の中心に水疱が出現していたことに気づいた。1日のみ経過観察し、</p>

			<p>症状は火曜日に出現し始めた。</p> <p>しばらくして、患者は今日ここに来た（来院した）。水疱のおよそ半分は仮死化しており、残っていなかった。しかしながら、緊満感のある、簡単に破れないような水疱がまだあり、痒みや痛みはなかった。</p> <p>医師は、水疱瘡よりは少し硬い水疱であるが、明らかに水疱であると考えた。SJSのようなタイプの水疱が口腔内や粘膜面になかったため、副反応としての蕁麻疹ではないと感じる。</p> <p>今、患者は確認され、薬を処方され、強ミノを打たれ、そして 2021/06 に採血された。</p> <p>本事象の発疹および水疱の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
5320	<p>状態悪化 （状態悪化）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>倦怠感；</p> <p>喘息；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111427 である。</p> <p>患者は、84 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、高血圧、喘息、逆流性食道炎、不定愁訴があり、トリパミド（ノルモナル）（15）1T、アムロジピン（2.5）1T、プロピペリン塩酸塩（ハップフォー10）1T、アンブロキソール塩酸塩（ムコソルバンL）（45）1T、エソメプラゾール・ナトリウム（ネキシウム）（20）1T、アセメタシン（ランツジール）3T と酸化マグネシウム（マグミット）（250）4T を投与していた。</p> <p>2021/05/25 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>事象発現日は、2021/05/26 午前中として報告された。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種1日後）、患者は、今までにないだるさを発現した。食欲はOKであった。点滴にて、安定した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は、回復であったと報告された。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、いつもより不定愁訴が多いと報告した。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：2021/05/29、患者は病院を受診時、点滴で安定したようであった。患者は、普段から不定愁訴が多かった。</p>
5321	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111536。</p> <p>患者は54歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：慢性蕁麻疹および抗アレルギー薬内服中。</p> <p>2021/05/28 14:53（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量、ワクチン接種時54歳）を接種した。</p> <p>2021/05/28 15:09（ワクチン接種後、同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後、同日）、患者は入院した（2021/05/28 から 2021/05/29 まで）。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復した。</p>

		<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 16 分後、全身性の皮疹を認め、抗アレルギー薬を内服したが、改善は見られなかった。ステロイド div を施行した。</p> <p>その後、16:00（ワクチン接種 67 分後）、悪寒を発現し、呼吸苦が出現した。アナフィラキシーと診断された。アドレナリン筋注を施行した。患者は改善したが、加療のため病院に入院を要した。</p> <p>2021/06/01、すべての事象の転帰が回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種後に急速に進行するアレルギー症状を認めた。接種によるアナフィラキシーと診断した。</p>
5322	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>書字障害 （書字障害）</p> <p>交通事故 （交通事故）</p> <p>遂行機能障害（遂行機能障害）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111524。</p> <p>患者は、68 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/15 14:13(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>事象の発現日は、2021/05/29(ワクチン接種 14 日後)として、報告された。</p>

	<p>行機能障害)</p>	<p>2021/05/29 (ワクチン接種 14 日後)、料理ができなく、車をぶつけた。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種 16 日後)、神経内科を受診し、左前頭葉にくも膜下出血を伴う脳内出血があったと診断された。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種 17 日後)、入院となった。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 19 日後)、書字障害と高次脳機能障害があったと診断された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
5323	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>予防接種の効果不良 (予防接種の効果不良)</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、26 才の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/02/19、患者は 26 才の時に COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、左三角筋の筋肉内に、0.3mL の単回量、初回投与) を受けた。</p> <p>2021/03/12 14:30 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、左三角筋の筋肉内に、0.3mL の単回量、2 回目投与) を受けた。</p> <p>2021/05/14 13:50、新型コロナウイルス感染症を経験した。</p> <p>2021/05/17、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>新型コロナウイルス感染症を発症したため、スクリーニング検査で唾液の PCR テストを実施した。</p> <p>2021/05/04 と 2021/05/08、PCR 結果は陰性であったが、2021/05/14 の検査結果は陽性であった。</p> <p>患者は入院しなくて、自宅待機となった。自宅待機中、2021/05/14 から 2、3 日の間に、微熱 (37 度台) と嗅覚障害の症状があつて、その後は改善した。</p> <p>報告者医師は、事象を非重篤に分類して、事象がと BNT162b2 また併用薬の間の因果関係を関連なし</p>

		<p>と評価した。</p> <p>報告者医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティ 2 回接種者が SARS-CoV2 に感染したが、症状は軽微であった。</p> <p>救急治療室の受診や医師の診察を要したか：いいえ。</p> <p>ワクチン接種の日付から 8 週間前までに接種した他のワクチン：なかった。</p> <p>検査結果は以下の通りと報告された：2021/05/14、COVID-PCR は陽性であった（正常範囲の下限：陰性）。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
5324	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>ほてり （ほてり）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 43 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種前に COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>2021/04/20、患者（当時 42 歳）は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14 15:30（ワクチン接種日）、患者（当時 43 歳）は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番：EY2173、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種後）、患者は（皮膚紅潮、血圧高値）発症した。</p> <p>15:30 の予防接種後、19:00 頃、患者は皮膚紅潮を指摘され、救急外来を受診した。</p> <p>息苦しさ、掻痒感等はなかったが、バイタル測定時 198/118 と高値であったため、ニカルジピン持続投与のため入院加療となった。</p>

			<p>報告者は、事象は2日間の入院に至ったと報告した。</p> <p>事象の転帰は、ヒシファーゲン、リンデロン(2)、ニカルジピン持続静注、及びアムロジピン処方により回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5325	誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）	高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 98 歳の女性であった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に、患者はニフェジピン、スピロラクトン、センノシド a+b の投与を受けた。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧があった。</p> <p>患者は、薬剤、食物、及びその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、1 回目）を接種した（98 歳時）。</p> <p>2021/06/02 12:00（ワクチン接種後 1 日目）、誤嚥性肺炎が発現した。患者は、SBT/ABPC（スルバクタム/アンピシリン）による処置を受けた。患者は、PCR（鼻咽頭スワブ）による COVID-19 の検査では陰性反応が出た。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種後 2 日目）、患者は死亡した。死因は、誤嚥性肺炎であった。剖検は、実行されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p>

5326	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した症例である。PMDA 受付番号：v21111641。</p> <p>2021/05/31 17:15、79 歳の女性患者（79 歳 9 ヶ月の年齢として報告された）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。（79 歳の時）</p> <p>病歴はなかった（ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者病歴：なし）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/31 17:15、ワクチン接種前、体温は 36.6 セ氏度であった。</p> <p>2021/05/31 17:15（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 17:45（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/31 17:15、ワクチン接種した。</p> <p>17:45、前腕、胸、背中に掻痒を伴う膨疹が出現した。血圧（BP）147/84mmHg、脈拍（HR）661bpm（報告されたように、確認中）、酸化ヘモグロビン飽和（SaO2）97%、体温は 36.9 セ氏度であった。呼吸音は異状なく、アナフィラキシーレベル 1 として、直ちにメキタジン 5mg を投与した、皮疹は 20 分くらいで、消退した。その後、血圧、脈拍、酸素飽和度なども悪化せず、帰宅した。</p> <p>2021/06/02、電話にて容体に変化がなかったことを確認した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：接種後に出現したレベル 1 アナフィラキシーと医師が思われた。抗ヒスタミン薬内服で速やかに回復した。</p>
------	---	---

			追加情報は必要である。追加情報の提供を依頼中である。
5327	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21111651。</p> <p>34 歳 8 か月の女性患者である。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種日)、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/02 15:05(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/02 15:35(ワクチン接種日)、報告事象を発症した。ワクチン接種後 30 分後、軽い呼吸困難が出現した。アレグラ錠を 1 錠経口投与した。</p> <p>15:50、掻痒感、右上肢の発赤が出現した。生理食塩水、ポララミン 1A、デキサート 1/2 の静脈注射処置を受けた。症状は軽減した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p>	

			報告のその他の医療専門家は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。
5328	死亡（死亡） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）[*] 倦怠感（倦怠感）[*] 発熱（発熱）[*]		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10（100歳時）、100歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者には原疾患/合併症があるかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2 を 1 回目接種した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 2 日後）、サチュレーションの低下、発熱（摂氏 37.3 度）、倦怠感が発症したため、2021/05/12 から不特定の日付まで入院した。</p> <p>2021/05/19、患者は死亡し、致命的と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 2 日後）、倦怠感、発熱（摂氏 37.3 度）、サチュレーションの低下があり入院となった。</p> <p>報告医師はコミナティとの因果関係はなしと判断したために報告せず。</p> <p>後日、入院後 1 週間ほどで亡くなられたと聞き、今回情報を提供した。</p> <p>サチュレーションの低下、倦怠感、発熱（摂氏 37.3 度）の臨床転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/19、患者は死亡した（入院後 1 週間と報告された）。</p> <p>死因は不明と報告された。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象倦怠感、発熱（体温摂氏 37.3 度）、サチュレーションの低下は BNT162B2 との因果関係はなしと評価した。</p>

5329	<p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難 頻 呼吸)</p> <p>胸部不快 感(胸部 不快感)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>口の感覚 鈍麻(口 の感覚鈍 麻)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p> <p>潮紅(潮</p>	<p>蕁麻疹: 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111523。</p> <p>2021/06/03 10:40、22 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路 : 不明、ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31、初回、単回量) の投与を受けた (22 歳時)。</p> <p>病歴は、パインナップルとキウイが起因の蕁麻疹、さやえんどうへのアレルギーを含んでいるが、重度ではなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 22 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態) による患者の病歴は、パインナップルとキウイに起因する蕁麻疹の病歴、さやえんどうへのアレルギー (重度ではない) があった。</p> <p>2021/06/03 10:40 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31、投与経路 : 不明、初回、単回量) 投与を受けた。</p> <p>2021/06/03 11:10 (ワクチン接種の 30 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>不明日 (情報源は提供されなかった)、事象の転帰は、回復であった。事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種後まもなく、「気持ち悪い」(咽頭～胸部の不快感) との訴えがあった。</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、口唇・四肢しびれ、頭痛および指先の冷感の訴えがあった。SpO2 99% であった。BP 135/48、PR 84 であった。</p> <p>ワクチン接種の 35 分後頃に、顔面潮紅が出現した。吸気性喘鳴および頻呼吸は認めなかった。咽頭異物感、軽度の呼吸困難感が順次出現した。血圧 130/87、脈拍数 83/分であった。</p> <p>45 分後、右大腿外側広筋にエピネフリン 0.3mg (筋注) を投与した。救急搬送したため、詳細不明ではあるが、症状は徐々に軽快した。</p>
------	--	------------------------------	--

	<p>紅)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>拡張期血圧低下 (拡張期血圧低下)</p>	<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーの国際基準には厳密には合致しないが、アナフィラキシーの初期症状が順次出現した。エピネフリンの投与により進展が予防され、症状の軽快が認められたためアナフィラキシーとして報告する。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
5330	<p>血栓症 (血栓症)</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを通じ、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>89 歳の患者である。病歴は報告されていない。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：提供なし、有効期限：提供なし、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>コミナティ 2 回目接種後、患者は足に痺れがあり、血栓ができたのではないかと思った。自分の足ではないようで、足が床についた感覚がなかった。右の足が痺れた場合、左の脳に血栓がある可能性があると考えた。</p>

		<p>ワクチン接種を受けていなくても、血栓がでる時期であった可能性があると考えられた。</p> <p>ワクチン接種約2、3日後、患者は、自分自身がふわふわと地面に足がついていない感じ、神経の伝達がうまくいっていない感じがあった。</p> <p>30分から1時間ほど治った。これまでのところ、CT スキャンは行われていなかった。</p> <p>報告者は致命的な血栓ではないと考えた。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
5331	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>疲労（疲労）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は50代の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/02 16:00（接種日）、注射部位の痛み・腫れ、疲労感・体がだるい、頭痛、筋肉痛、吐き気・嘔吐、動悸、息切れ（3～4日持続）、下痢（約1週間持続）があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性および因果性は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号は要請済である。</p>

倦怠感 (倦怠感)		
接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)		
接種部位 腫脹(ワクチン接種部位腫脹)		

5332	腎機能障害・腎不全（腎不全） 横紋筋融解症（横紋筋融解症） 炎症（炎症） 発熱（発熱） 白血球増加症（白血球増加症）	慢性腎臓病： 高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21111376 である。 2021/05/31 15:30、82歳の男性患者（82歳4ヵ月と報告された）は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。 ワクチン接種前の体温は、セ氏36.4度であった。 患者の家族歴はなかった。 病歴には、慢性腎不全、高血圧症が含まれた。 併用薬には、アリピプラゾール散（1%）0.6g、フルボキサミンマレイン酸塩錠（50）、アテレック錠（10）、アキネトン細粒（1%）0.1g 1x7週、テグレトール細粒（50%）0.2g、酸化マグネシウムが含まれた。 2021/06/02 11:30（ワクチン接種の1日と20時間後）に横紋筋融解症、2021/06/02 04:00に発熱、2021/06/02 13:59に炎症反応、2021/06/02 13:59に白血球増多症、2021/06/02 13:59に腎不全が悪化を発現した。 患者は、2021/03/09（ワクチン接種前）、事象のため入院中しており、日付不明日まで入院した。 患者は以下の検査および手技を受けた。 血液検査： 2021/06/02、CPK=2,189u/L高値、CRP=13.25mg/dL高値、WBC=10260高値、BUN 49.6mg/dL高値、Cr 1.93mg/dL高値、eGFRcr = 27ml/分低値。 体温： 2021/05/31（ワクチン接種前）、セ氏36.4度。 ワクチン接種の25日前、KT=セ氏37.5度。 ワクチン接種の12日前、KT=セ氏37.5度。 2021/06/02 4:00、KT =セ氏38.0度。
------	--	-------------------	---

		<p>14:00、KT=セ氏 37.8 度。</p> <p>横紋筋融解症、発熱、炎症反応、白血球増多症、腎不全が悪化の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>「2021/06/02（ワクチン接種後）、上記治療を開始したばかりで事象の転帰は不明であった」。事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>1 ヶ月以内の発熱：KT=37.5（ワクチン接種の 25 日前）KT=37.5（ワクチン接種の 12 日前）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/31 15:30、患者はコミナティ筋注の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 04:00、KT=セ氏 38.0 度の発熱が出現した。アルピニー坐剤（200）1p/1x 挿入にて下熱し、同日午後 2:00（14:00）、KT=37.8 であった。下熱が不十分であるために同日午前 11:30 に採血していた採血検査は 13:59（6/2）に判明し、CPK=2,189u/L 高値、CRP=13.25mg/dL 高値、WBC=10260 高値と、CPK 高値、炎症反応の増強、白血球増多症があり、腎不全が悪化し、BUN 49.6mg/dL 高値、Cr 1.93mg/dL 高値、eGFRcr=27mL/分と低値であった。そのため、1 日 1000ml の補液（リプラス 1 注）ならびにセフオン点滴を開始した（生理食塩水 100ml および SBT/CPZ 100gX2/日）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：タイミングと他に発症原因となるものがないことから、コミナティ筋注ファイザーの副反応と考えられる。</p>
--	--	---

5333	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>栄養障害 (マラスムス)</p>	<p>統合失調症:</p> <p>錐体外路障害</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ)、0.3mL、単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴に、継続中の統合失調症と錐体外路症状(抗精神病薬による2020/12から中止した)を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前に使用理由不明で、マクロゴール4000塩化カリウム炭酸水素ナトリウム塩化ナトリウム(モビコール)で下痢した。</p> <p>2021/05/29 06:00(ワクチン接種2日後)、老衰を発症し、死亡として報告された。</p> <p>2021/05/29 06:00、心肺停止も発症した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された:統合失調症にて入院した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の日)、BNT162B2ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28、食事がとれない為、補液を行っていた。</p> <p>2021/05/29 06:00(ワクチン接種2日後)、心肺停止の状態での死亡が確認された。</p> <p>前述のように、老衰の結果として治療が行われた。</p> <p>死因は、老衰と思われた。</p> <p>医師は心筋炎も疑っていたが、確証は得られていなかった。</p> <p>2021/05/29、死亡した。</p> <p>死因は、老衰として報告され、心肺停止としても評価された。</p> <p>剖検が行われたかどうか報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象老衰がBNT162B2との因果関係は可能性大と評価した。</p>
------	--	-----------------------------	--

5334	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>過換気 (過換 気)</p> <p>頭部不快 感(頭部 不快感)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼 痛)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した、連絡可能な医師からの自発的報告である。PMDA 受付番号 : v21111508。</p> <p>患者は 43 歳 7 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に留意点はなかった。</p> <p>以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31) の初回を単回量投与にて接種した。</p> <p>2021/05/31 14:50(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明) の 2 回目を単回量投与にて接種した。事象発症は、2021/06/01 21:00(予防接種 1 日後)であった。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種 2 日後)事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は以下のとおり :</p> <p>2021/05/31 19:00 頭重感 (摂氏 36.7 度) 咳嗽なし。</p> <p>2021/06/01 06:00 倦怠感 (摂氏 37.8 度) 接種部痛のみ。</p> <p>2021/06/01 13:00 倦怠感 (摂氏 38.3 度) 接種部痛。</p> <p>2021/06/01 20:00 頭痛、倦怠感 (摂氏 38.7 度)。</p> <p>2021/06/01 21:00 食事のためリビングへ移動中に過呼吸様症状出現、テーブルにうつ伏せで休んだ。その後意識喪失で転倒。家族の助けを借りて椅子から立ち上がったが、壁にぶつかって倒れた。5 秒程度で目が開いたとの事。失禁尿なし。その後、カロナール 500 mg 服用。食事 (うどん) 摂取。</p> <p>2021/06/02 症状なし。平熱。</p> <p>報告医師は、重篤な事象であると分類し、事象と BNT162b2 の因果関係が評価不能であると判断した。他要因 (他の疾患等) の可能性、迷走神経反射失神および過呼吸であった。</p> <p>報告医師の意見は特になし。</p>
------	--	---

5335	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	背部痛	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能なその他医療関係者と連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、49才の女性であった。</p> <p>原疾患と合併症は、腰痛症を含んだ。</p> <p>過去薬は、腰痛症のために 2021/04/21 から 2021/05/19 まで使用されたロキソプロフェン経口を含んだ。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：未報告、投与量不明) の単回量の接種を受けた (49才で)。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種日)、アナフィラキシー症状を発症した。病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、両腕への?痒感、こらえきれない様な痒み、両腕に発赤あり。背中に発疹なし。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、呼吸が苦しくなってきた、この時点で SP02 98 であった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、意識が朦朧としてきて、エピペンが投与された。この時点で、全身に発疹、血圧 160/98 であった。</p> <p>エピペン投与後、患者は一時的に回復した。</p> <p>ワクチン接種 20 分後 (エピペン投与後 5 分)、再度呼吸が苦しくなってきたため、エピペン 2 本目投与した。</p> <p>その後、意識が朦朧としてきた。病院へ救急搬送され、治療された。</p> <p>患者は回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (その他の医学的に重要な事象) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	--------------------------------------	-----	---

5336	難聴（難聴）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の80代の患者はCovid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット/ロット番号：不明、単回投与）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はbnt162b2を受け、難聴を経験した。</p> <p>面会時間が短く、詳細は聞き取れず。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/ロット番号の情報は取得できない。</p>
5337	四肢痛（四肢痛） 倦怠感（倦怠感） そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111513。</p> <p>患者は、40歳7カ月の男性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/06/03 10:20（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2回目を接種した。</p> <p>2021/06/03 10:29（ワクチン接種と同日）、患者は膨隆疹、全身搔痒感、倦怠感を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/03 10:20、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/03 10:29、頭部と前胸部に膨隆疹が発現し、全身搔痒感、倦怠感を訴え、左上腕痛があった。</p> <p>2021/06/03 10:30、NS 100+ポララミン 1A+ガスター1Aで点滴を開始した。</p>

			<p>2021/06/03 11:00、膨隆疹は改善傾向であり、全身倦怠感はあるが掻痒感は消失した。NS 50+ソル・メドロール 125mg で点滴を開始した。</p> <p>2021/06/03 11:30、点滴終了し、膨隆疹は消失した。新たな皮膚症状等の出現はなかった。</p> <p>2021/06/03 11:55、同僚の付き添いの元、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供せず、事象は bnt162b2 に関連あると評価した。</p>
5338	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>窒息感 (息詰まり感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111778。</p> <p>患者は 51 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>関連した病歴にはアレルギー性鼻炎があり、内服治療中であった。</p> <p>2021/06/03 10:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、2 回目) を接種した (51 歳時)。</p> <p>2021/06/03、事象の結果は回復であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り :</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種日)、接種 30 分後、嚥下する際に絞めつけられるような異和感が進行性に強くなってきた。呼吸苦はなく、酸素飽和度 (99%) を含むバイタルに異常はなかったが、症状が進行性であったため、ボスミン 0.15mg を筋肉内注射した。筋注後、明らかに症状の改善がみられていた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>報告者のコメントは下記の通り：軽いアナフィラキシーと考えられた。</p>
5339	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：V21111649。</p> <p>患者は、35 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>接種前の体温は、36 度 5 分であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。2021/06/03 13:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した（35 歳時）。</p> <p>2021/06/03 14:10（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現。2021/06/03（ワクチン接種日）、患者は、（救急担当医のいる）病院に入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>13:55 ワクチン接種</p> <p>14:10 頃、じんま疹出現。</p> <p>その後、咳嗽、嘔気、呼吸困難感、動悸出現。</p> <p>事象をアナフィラキシーと診断し、初期対応。遅発性反応の経過観察目的に別病院に対応を依頼した。</p>	

		<p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
5340	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/25（70代）、70代の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明）の単回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種後すぐに疼痛と発疹が発現した。症状は治らなかった。キョウミノチン PL20ml およびセレスタミン x3 が投与された。本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>バッチ/ロット番号が要求された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：製品タブには、コミナティの使用理由を空白から COVID-19 免疫に更新された。</p>

5341	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、79 才の女性だった。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した (79 才)。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の 8 日後)、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>日付不明、患者は病院に至った。</p> <p>現在処置のため入院した。</p> <p>入院期間およそ 2 週間であった。</p> <p>事象転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は 事象の重篤性と事象と bnt162b2 との因果関係を提供しなかった。</p>
5342	血圧上昇 (血圧上昇) 浮動性めまい (浮動性めまい) 局在性痙攣 (局在性痙攣)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111890。</p> <p>患者は、83 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>日付不明、患者は、肺炎球菌ワクチンを接種し、摂氏 38.0 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/04 12:05 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/06/04 (12:35) のワクチン接種から 30 分後、患者は、ふらつきが出現したため、安静で様子を見ていた。</p>

		<p>1時間後（2021/06/04 13:05）、患者に、けいれん（四肢）が出現した。けいれんは、意識障害なしで、15分程続いた。血圧上昇：187/83、脈拍数：65。（匿名の）病院に救急搬送され、CT：問題なしであった。けいれんが消失した後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告した医師は、当該事象を非重篤と分類し、当該事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、無しであった。</p> <p>報告した医師の意見は、以下の通り：</p> <p>肺炎球菌ワクチンによる発熱の既往があるため、今後の留意点となるかもしれない。</p>
5343	<p>肺水腫 （肺水腫）</p> <p>心不全 （心不全）</p> <p>房室ブロック（完全房室ブロック）</p> <p>徐脈（徐脈）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111762。</p> <p>患者は、86才の女性であった。</p> <p>接種前の体温は、不明だった。家族歴は、不明だった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明だった。</p> <p>2021/05/21の午後、患者はCOVID-19免疫のため、1回目としてBNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の日）（報告の通り）、心不全を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>事象発現日付は、2021/05/21（ワクチン接種の日）と報告された。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の3日後）、摂氏37.1度微熱あり、食事摂取できず、脈は40台、浮腫あったため、当院へ救急搬送された。</p>

		<p>救急外来の心電図にて、完全房室ブロックと脈拍数 40 未満の徐脈を認めた。徐脈による心不全と診断し、一時ペーシングを行った。</p> <p>胸部レントゲンにても、肺水腫を認めた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の 4 日後）、完全房室ブロック、徐脈が続くため恒久式ペースメーカーを植え込んだ。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の 10 日後）、植え込まれたペースメーカーにより、肺水腫は軽快していた。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院：患者は 2021/05/24 に入院した）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師は、以下のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種と完全房室ブロックとの因果関係は不明。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求している。</p>
--	--	---

5344	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/12（54 歳時）、54 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）2 回目を左腕に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/22、以前、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、単回量）初回を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていない。</p> <p>2021/04/12、眩暈、接種部位疼痛、接種部位腫脹、疲労感、頭痛、関節痛および悪寒を発現した。</p> <p>2021/04/13、発熱（37.5 度以上）を発現した。</p> <p>すべての事象は医学的に重要な事象であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>予防接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/12、ワクチン接種後の 15 分間の経過観察完了後、眩暈が出現し、外来を受診した。</p> <p>症状は炭酸水素ナトリウム 7% 20ml 点滴および安静により軽減した。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（1 日目か 5 日目まで）、ワクチン接種部位腫脹（1 日目か 6 日目まで）、疲労感（1 日目か 6 日目まで）、頭痛（1 日目か 4 日目まで）、関節痛（1 日目か 3 日目まで）、悪寒（1 日目か 3 日目まで）、発熱（37.5 度以上）（2 日目）および眩暈（1 日目か 4 日目まで）を発現した。</p> <p>以下の検査が行われた：</p> <p>2021/04/13、体温：37.5 度以上。</p> <p>2021/04/12、体温：36.4 度。</p>
------	---	--	--

		<p>2021/06/01、SARS-CoV-2検査（鼻咽頭スワブ）：陰性。</p> <p>2021/04/13、発熱（37.5度以上）は回復した。</p> <p>2021/04/14、関節痛および悪寒は回復した。</p> <p>2021/04/15、眩暈および頭痛は回復した。</p> <p>2021/04/16、ワクチン接種部位疼痛は回復した。</p> <p>2021/04/17、ワクチン接種部位腫脹および疲労感は回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告者コメント：2回目のワクチン接種後、経過観察終了から、眩暈の症状が認められ、点滴静注による処置が必要であった。その後、すべての副反応の症状が回復するまで1週間かかった。</p>
5345	悪心・嘔吐（嘔吐）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111377。</p> <p>2021/05/26 11:00（ワクチン接種日）、70才4ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量、70才時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温はセ氏36.0度であった。</p> <p>2021/05/27 18:00、患者は嘔吐した。</p>

			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27 18:00 頃（接種から1日と7時間後）、嘔吐した（少量）。絶食、休薬、持続点滴による治療を受けた。</p> <p>日付不明、胸・腹部 CT を施行した。問題はなかった。</p> <p>2021/05/31、摂食再開となった。</p> <p>2021/05/31（接種5日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象と非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p>
5346	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p>	<p>脂質異常症：</p> <p>高血圧：</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111091。</p> <p>患者は、74 歳 4 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は高血圧、2型糖尿病、脂質異常症関連で治療中であった。</p> <p>2型糖尿病のため、シタグリプチンリン酸塩水和物（ジャヌビア（50））1T、高血圧のため、バルサルタン（ディオバン（40））1T、脂質異常症のため、ロスバスタチンカルシウム（クレストール（2.5））1t/1d を処方中であった。</p> <p>2021/05/15 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/15 13:15（ワクチン接種から15分後）、有害事象が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/15 13:15（ワクチン接種から15分後）、頭痛（HT）、ボーっとする症状（HT）が出現した。BP は 180/120 まで上昇した。手掌に冷や汗をかいた。一般状態は悪かった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の翌日）、午前中は、ボーっとしていた。午後から症状は消失した。BP は 130/になった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は回復であった。報告者であるその他の医療従事者</p>

			<p>は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者のコメント：新型コロナワクチン接種により、一般状態が悪くなった。症状が強かったので、本人の希望もあり、2 回目を中止とする。</p>
5347	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>心不全：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 77 才の女性であった。患者は、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 とは診断されなかった。他の病歴は、高血圧 および心不全であった。</p> <p>2021/06/02 12:45（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（6 回目の投与とも報告されており、確認中である）。</p> <p>2021/06/04 5:00（ワクチン接種の 1 日と 16 時間 15 分後）、患者はめまいと吐き気を発現した。事象の転帰は、点滴注入の処置による回復であった。報告者は事象の結果、診療所/クリニックへの訪問に至った</p> <p>と述べた。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
5348	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>骨粗鬆症：</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。72 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）を接種した（72 歳時）。2021/06/04 10:00、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内に単回量を投与した。患者は非妊娠だった。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 との診断はされなかった。患者に既知のアレルギーはなかった。他の病歴は、高脂血症、骨粗鬆症であった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。併用薬は、報告されなかった。2021/06/05 07:00（ワクチン接種の 21 時間後）、患者は嘔吐、めまい、浮動感を発現した。治療は、補液、制吐剤、メイロン点滴静注であった。報告者は、事象に</p>

	異常感 (異常感)		より他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告した。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていない。事象の転帰は、回復であった。
5349	血圧上昇 (血圧上昇) そう痒症 (そう痒症) 蕁麻疹 (蕁麻疹) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)	アトピー性皮膚炎: アレルギー性鼻炎: 多嚢胞性卵巣	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102589。</p> <p>患者は 38 歳女性。</p> <p>2021/04/19 (ワクチン接種日)、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等) による病歴に、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、多嚢胞性卵巣症候群 (ヤーズ内服中) があった。</p> <p>併用薬にはドロスピレノン、エチニルエストラジオール・ベータデックス・クラスレート (ヤーズ) があった。</p> <p>2021/04/18、健康診断が実施された。</p> <p>2021/04/19 15:05 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/04/19 16:20 (ワクチン接種 1 時間 15 分後、報告通り)、患者は膨疹、およびそう痒を発現した。</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回接種 30 分後、顔面から前胸部にかけてそう痒があった。1 時間後、同部位に膨疹が現れた。意識清明、歩行して受診。</p> <p>2021/04/19 (ワクチン接種日)、初回ワクチン接種を実施、ワクチン接種 30 分後に膨疹、およびそう痒が出現した。医師による診察後、抗アレルギー剤を処方された。</p> <p>17:40 診察時、血圧 141/101mmHg、SP02 98%、KT (原資料の報告通り) 摂氏 36.6 度。呼吸困難なし、顔面症状なし。</p> <p>皮膚症状限局と判断し、抗アレルギー剤内服薬を処方した。</p>

		<p>2日目、前胸部に限局したそう痒のみ残存した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種1日後）、紅斑が出現した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種1日後）、35 x 40mmの紅斑を自覚し、疼痛は2~3日後に消退したが、紅斑が改善しなかったため、2回目のワクチン接種はキャンセルされた。</p> <p>左肩ワクチン接種部位に35 x 40mmの紅斑を認めた。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種1日後）、事象膨疹とそう痒の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種2日後）、ステロイド軟膏処方後、症状は治まった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種2日後）、事象紅斑の転帰は軽快であった。左肩ワクチン接種部位の35 x 40mmの紅斑の転帰は軽快、その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者（その他医療従事者）は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p>
--	--	--

5350	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>下血・血 便(メレ ナ)</p> <p>消化管出 血(腸出 血)</p> <p>下痢・軟 便(下 痢)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	扁桃炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号: v21111869。</p> <p>患者は、23歳3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による病歴は、1週間(2021/04)に扁桃炎を含んだ。</p> <p>2021/04/20 15:00(ワクチン接種日)(23才で)、患者はCOVID-19免疫のため投与経路不明でBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号ER2659、有効期限2021/06/30)の2回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/04/20 23:00(ワクチン接種後8時間)、患者は下痢と下血を発症した。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種後2日)、入院した。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種後7日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種の夜より、発熱、下痢が出現した。</p> <p>2021/04/22、意識を失い、病院へ搬送された。</p> <p>2021/04/24、大腸内視鏡検査施行され、腸管から出血の所見あり。</p> <p>2021/04/27、退院した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(入院)と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p>
------	---	-----	--

			<p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>詳細は不明であるが、医師からワクチンの影響は、否定できないとコメントがあった。</p>
5351	<p>顎痛（顎痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111723。??</p> <p>患者は、68 歳 10 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関する留意点はなかった。</p> <p>2021/05/19 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/05/19 15:00（ワクチン接種の 30 分後）に、患者は症状を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

			<p>コミナティ注射の30分後に、患者は頻脈、動悸、血圧上昇(200/110)を発症した。臥床で症状は改善した。帰宅後左下顎の痛みがあった。その後、1時間位で楽になった。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、bnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他に可能性のある原因はなかった。</p>
5352	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>期外収縮 (心室性期外収縮)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>心電図ST部分異常(心電図ST部分異常)</p>	<p>アルコール摂取:</p> <p>痛風:</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号:i21101449。</p> <p>患者は66歳男性(副作用等発現日)、身長:164cm、体重69kgであった。過去の副作用歴は無かった。原疾患は高尿酸血症、既往歴には痛風があった。飲酒習慣があった。併用薬は、フェブリック20mg 1T 1x1を服薬していた。</p> <p>2021/05/01~2021/05/22(報告とおりに)、患者はCOVID-19ワクチン免疫のため、BNT162B2(コミナティ)の投与を受けた。</p> <p>2021/05/22 15:00(接種当日)、患者はCOVID-19ワクチン免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、筋肉内投与、0.3ml単回量)の2回目を接種した。</p> <p>2021/05/23 11:00(接種1日後)、心房細動、心室性期外収縮、ST変化を発現した。</p> <p>2021/05/24(接種2日後)、本事象の転帰は回復した。</p> <p>本事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/22 15:00、コミナティの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 10:00頃より、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/23 11:00、不整脈に気づき、ECGを記録し、ST変化もあった。ジソピラミドおよびニトロペンを服用した。</p>

		<p>2021/05/23 18:00、頻脈 108 回/分であった。翌朝には、整脈 60/分となった。</p> <p>ECG 結果 正常範囲内 2019/05/15 接種前 ECG 結果 正常範囲内 2020/05/15 ECG 結果 AF、VPC が示された 2021/05/23 ECG 結果 正常範囲内 2021/05/31。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤（服薬後も 7 時間程度持続）に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。上記の薬以外に影響を及ぼす他の処置/診断は無かった。再投与は無かった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>副反応が起こった。AF や VPC を見て平静ではいられなかったが、翌朝には嘘のように消失していた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
5353	<p>徐脈（徐脈）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21111717。??</p> <p>患者は、78 才の男性であった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03、患者は症状を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種を受け、経過観察後、患者はフラフラ感があると訴えた。自覚症状は改善したが、患者が 35-40/分の徐脈があると訴えた。救急搬送を依頼し、病院へ搬送された。</p>

		報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。
5354	ぶどう膜炎（ぶどう膜炎） 悪心・嘔吐（悪心）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111119。</p> <p>23Apr2021 14:00（27 歳時）、27 歳 4 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日）不明時、ぶどう膜炎と吐き気が発現した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：吐き気。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>

5355	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>動脈瘤（動脈瘤）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療従事者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、投与経路不明、単回投与）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>患者は椎骨動脈乖離性動脈瘤を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 2 日後に頭痛が発生した。</p> <p>血圧を測ると 190/120 となっていたため病院受診したところ、上記のように診断され入院した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット／バッチ番号の情報は取得できない。</p>
------	--	--

5356	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111832。</p> <p>患者は 88 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む) はなかった。</p> <p>2021/06/04 14:12、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5829、使用期限 : 2021/08/31)、接種経路不明、単回量にて、88 歳時に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は COVID-19 予防接種のため、以前に bnt162b2 (コミナティ) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 14:23、事象が出現した。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/06/04 14:23、咳嗽が出現した。</p> <p>2021/06/04 14:24、Spo2 91%と低下し、酸素マスクを開始した。</p> <p>2021/06/04 14:26、血圧 (BP) 160/86、脈拍 (P) 94、Spo2 95%。</p> <p>2021/06/04 14:30、喘息が出現した。Spo2 92%、P74。</p> <p>2021/06/04 14:33、ボスミン 0.3mg 筋注が投与された。</p> <p>2021/06/04 14:34、Spo2 98%、P74、ルート確保のため生理食塩水 500mL が投与された。</p> <p>2021/06/04 14:37、ソルメドロール 125mg+生理食塩水 100mL が投与され、喘息は消失した。Spo2</p>
------	--	--

			<p>97%、P79。</p> <p>2021/06/04 14:43、経鼻カニューレ1 L/分とした。</p> <p>2021/06/04 14:44、Spo2 97%、P78。</p> <p>2021/06/04 14:46、BP 157/71、P75。</p> <p>2021/06/04 14:50、救急隊が到着した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、期間：2021/06/04～2021/06/05）とし、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>本報告はアナフィラキシー基準に合致している。</p>
5357	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>異常高熱（異常高熱）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21111871。</p> <p>患者は、25年2カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.7度であった。予防接種前の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、たまごアレルギー、インフルエンザワクチンによるアナフィラキシーの既往歴があった。継続中の併用薬はデュファストン錠（デュファストン、内服）があった。</p> <p>2021/06/01、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限2021/07/31、投与経路不明、単回量、接種時：25歳）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種1日後）以下の事象が発現した。事象の臨床経過は、以下の通りである。：2021/06/01（ワクチン接種日）ワクチン接種後に、アレルギー等の症は見られなかった。</p> <p>2021/06/02、03:00（ワクチン接種翌日）体温は摂氏38-39度（発熱）であった。</p>

		<p>2021/06/02、12:00（ワクチン接種翌日）体温は摂氏 42 度であった。</p> <p>2021/06/02、15:00（ワクチン接種翌日）嘔吐が発現した。</p> <p>2021/06/03、（ワクチン接種 2 日後）AM、微熱と嘔吐が発現した。</p> <p>2021/06/03、18:00（ワクチン接種 2 日後）体温は摂氏 38 度であった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 3 日後）体温は摂氏 37 度であった。そして、頭痛と倦怠感が発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 3 日後）事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係が関連ありと判断した。他要因（他の疾患等）の可能性はあった。</p>
5358	<p>多発性硬化症（多発性硬化症）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 51 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>2021/03/25、51 才時、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/15、51 才時、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、筋肉内、左腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/22、手掌の感覚鈍麻を自覚した。</p> <p>2021/04/25、手指の動かしづらさを自覚した。</p> <p>2021/04/27、前腕、下腿、上腕のしびれを自覚した。</p> <p>2021/04/30、大学病院の神経内科を受診した。</p> <p>2021/05 の連休中、全身のしびれを発現した。</p>

		<p>連休明けに、手の感覚がなくなりつかんだつもりの物を落下させてしまった。更に、左足優位（腰部から足の先端）の感覚低下と頭痛があった。</p> <p>2021/05/10、頭部から頸部にかけてのしびれと不眠症状を呈した。</p> <p>2021/05/28、MRI造影検査を実施し、多発性硬化症と診断された。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルス（大学病院に入院予定）の治療を行い、未回復であった（報告の通り）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象の結果、入院に至ったと述べた（報告の通り）。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19検査を受けたか否かは不明だった。</p>
5359	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21111736</p> <p>患者は、31歳9カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。家族歴なし。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意点はなかった。</p> <p>2021/05/13 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 15:15（ワクチン接種1時間後）、腹痛、左腕の掻痒感、頸部から両上肢までの発赤、呼吸困難、喘鳴を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>腹痛、左腕の掻痒感、頸部から両上肢までの発赤、呼吸困難、喘鳴を発症した。アドレナリンの投与により症状は軽快した。フォローアップのため入院した。</p>

			<p>2021/05/13（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快し、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>予防接種副反応と考えられる。</p>
5360	出血（出血）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を紹介し連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、30代（報告どおり）女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、投与経路不明、30代時（報告どおり）、単回量、パッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は30代女性であった。ワクチン接種後、いつもにくらべ不正出血が多い気がした。すでに有害事象サイトに詳細は報告済みであった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提示されなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

5361	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>気分障害 (不快気 分)</p> <p>会話障害 (会話障 害)</p> <p>口唇変色 (口唇変 色)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111812。</p> <p>患者は 85 歳 4 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 13:10、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット# FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、筋肉内注射、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/02 14:10 (ワクチン接種後 1 時間)、血管迷走神経反応を発現した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>bnt162b2 筋注接種後約 1 時間、本人より気分不快の訴えがあった。顔面蒼白、口唇色不良あり。仰臥位、下肢挙上させ、血圧 91/36mmHg、PR60、SP02 88% であった。意識あるものの十分な会話できず、喘鳴(-)、皮膚所見(-) であった。静脈ルートを確認し、生食 500ml 補液施行。</p> <p>補液 30 分後には血圧 110mmHg、SP02 95%、PR60、RR16 となり、顔色口唇色は改善した。意識も徐々に清明化した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は未記載であった。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
------	---	--

5362	<p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘 膜眼症候 群)</p> <p>脳出血 (脳出 血)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口 唇腫脹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111652。</p> <p>患者は 83 才の女性であった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、同年齢時、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/13（接種 1 日後）であった。</p> <p>患者は脳出血と皮膚粘膜眼症候群を発現した。</p> <p>2021/05/13（接種 1 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/02（接種 21 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/13、動けない状態で発見された。脳出血と口唇を中心とした腫脹を認めた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/05/13 から入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師／薬剤師／その他の医療専門家のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチンとの関連は不明である。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
------	---	--

5363	<p>意識障害 (意識レベルの低下 意識変容状態)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21111814。</p> <p>49 歳 8 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>関連した病歴には喘息があった。</p> <p>2021/06/04 10:00 頃(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>事象名はかゆみ、せき、頻脈、意識障害として報告された。</p> <p>事象の発現日は 2021/06/04 として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/04 10:05 (ワクチン接種後 5 分後)、かゆみを発症した。</p> <p>2021/06/04 10:10 (ワクチン接種後 10 分後)、せきを発症した。</p> <p>2021/06/04 10:15 (ワクチン接種後 15 分後)、頻脈を発症してエピペンを投与した。</p> <p>2021/06/04 10:30 (ワクチン接種後 30 分後)、症状は改善せず、エピペンを投与した。意識混濁を発症して病院へ搬送となった。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種後の同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性が</p>
------	--	----	--

			<p>なかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：COVID-19 ワクチン接種のアレルギー反応とは思うが、アナフィラキシーではない。</p>
5364	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111935。</p> <p>患者は 73 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、冠攣縮性狭心症、サバ・ココアのアレルギーを有していた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）15:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明）1 回目を単回接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>事象発生日は、2021/06/04 15:15 として報告された。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）15:15、ワクチン接種後 15 分くらいで、身体に軽度の発疹が発現した。他の異常はなかった。2021/06/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：かかりつけ病院（匿名病院）に転医。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たしている。</p>
5365	肺塞栓症 (肺塞栓症)	静脈瘤： 静脈瘤手術	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21111870。</p> <p>患者は、71 歳 11 ヶ月の女性であった。2021/05/26（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のために、1 回目の BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、投与経路不明、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>2021/05/27、患者は肺塞栓症を発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>25 年前、下肢静脈瘤のために、外科手術（両下肢）をおこなった。下肢に下肢静脈瘤があった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の同日）、コロナワクチン接種。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の 1 日後）、患者は腕の痛み、全身倦怠感、嘔気、水摂取量不良、呼吸苦で、近くの病院を受診した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種の 4 日後）、</p> <p>当院に紹介、SpO2 88%、GT（D-ダイマー10.3（上昇））によって、肺塞栓症を診断した。事象名は、肺塞栓症として報告された。</p>

		<p>報告者は事象を重篤と分類した（入院期間：2021/05/30 から）。</p> <p>また、事象とワクチンの間で因果関係を関連ありとして評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、25 年前、下肢静脈瘤であった。</p> <p>事象の転帰は、治療中である。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の肺塞栓症である。</p>
5366	皮下出血 （皮下出血）	<p>本報告は、ファイザーの販売担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、80 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>接種後、左腕接種部位の 10cm ほど下に楕円形の皮下出血発現。10 日後に来院した際も回復していなかった。痛み・痒みなく経過観察中。抗凝固剤の服用はなし。転帰は未回復であった。報告者は事象を非重篤と判断し、被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。ロット/バッチ番号に関する情報は請求している。</p>
5367	皮下出血 （皮下出血）	<p>本報告は、医療情報チーム経由で自分自身について報告している連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は、男性（年齢不明）であった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（解剖学的位置：右腕）。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、左手首から肘にかけ内側（柔らかい、掌側の内の所）に内出血があった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号</p>

			<p>号：提供されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。夕方、両足の内股の柔らかいところに内出血ができた。左が10X15cm ぐらいで、右が10X10cm ぐらいの大きさである。患者は、凝固剤（シロスタゾール）を飲んでいて、内出血を起こしやすく、2回続けて起きていた。報告者は、コミナティの副反応について、ワクチン接種部位以外の皮下内出血があったかどうかを尋ねた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p>
5368	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>喘息：</p> <p>背部痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111840。</p> <p>2021/06/04 14:00、45歳2ヶ月の女性患者は患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロットFA2453、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（45歳時）。</p> <p>病歴は喘息と腰痛があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は35.6度であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：： <i>alisma plantago-aquatica</i> var. <i>orient. tuber</i>, <i>angelica acutiloba</i> root, <i>atractylodes lancea</i> rhizome, <i>cnidium officinale</i> rhizome, <i>paeonia lactiflora</i> root, <i>poria cocos sclerotium</i>(当帰芍薬散) <i>coix lacryma-jobi</i> subsp. <i>ma-yuen</i> seed, <i>ephedra</i> spp. herb, <i>glycyrrhiza</i> spp. root, <i>prunus</i> spp. seed（麻杏よく甘湯）ジクロフェナク レバミピドブレガバリン クロラゼパ酸二カリウム（メンドン） <i>areca catechu</i> seed, <i>aucklandia costus</i> root, <i>cinnamomum cassia</i> bark, <i>citrus</i> spp. fruit peel, <i>glycyrrhiza</i> spp. root, <i>magnolia</i> spp. bark, <i>perilla frutescens</i> var. <i>crispa</i> herb, <i>poria cocos sclerotium</i>, <i>rheum</i> spp. rhizome, <i>tetradium ruticarpum</i> fruit, <i>zingiber officinale</i> rhizome（九味檳榔湯、コタロー九味檳榔湯エキス細粒として報告された）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/04 14:00（ワクチン接種同日）が事象発現日として報告された。</p> <p>BNT162B2の1回目接種後、呼吸苦を発現した。ロラタジン1錠内服も咳が出現した。右胸部聴診で軽度喘鳴あり。ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソルコーテフ）100mgを点滴後、回復した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報道医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>元々患者は喘息があり、関連不明である。</p>
5369	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>振戦(振戦)</p>	<p>アナフィラキシーショック：</p> <p>発疹：</p> <p>脳出血：</p> <p>脳血管腫</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111747。</p> <p>患者は、56 才の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/01/31、原因不明のアナフィラキシーショックの既往あり。病院にてエピペン処方されている。海線状脳血管腫に起因する脳出血の既往あり（関西労災病院）。</p> <p>2021/06/04 09:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、56 才時）初回接種した。</p> <p>2021/06/04 09:40（ワクチン接種 10 分後）、動悸および手指振戦発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種後、動悸および手指振戦発現した。症状は、およそ 10 分おきに症状が出ては消失した。</p> <p>ショックを起こした時（2021/01/31）は皮疹が出たが、今回はなし。</p> <p>10:00、BP171/94、P 108、SpO2 99%（室内気）。ベッド臥床にて経過観察。5 分おきに血圧測定した。</p>

			<p>10:30、BP138/89、P 75、SpO2 100%。症状ほぼ消失し、10:45 徒歩で帰宅した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と 評価した。</p> <p>報告者のコメントは、次の通り：2021/01/31 のショック時の前兆に近い症状が見られたため、経過をみたが血圧低下は認めず回復。ただし、もともとのアナフィラキシーショックの原因も明らかになっていないこともあり、2 回目接種は行わない方が望ましいと考える。</p>
5370	血小板減少症（血小板数減少）	<p>胃食道逆流性疾患：</p> <p>高脂血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、79 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/28、患者は COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴には、高血圧、高脂血症、逆流性食道炎があった。</p> <p>反応の詳細次の通りに報告された：</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種の初回接種を受けた。普段かかっている方なので定期の採血を行った。</p> <p>2021/06/02、採血し血小板が 4.9 万と下がっていた。それまではずっと 20 万前後であった。</p> <p>2021/06/03、再検査し 4.7 万だった。どんどん減っていくわけではないので様子を見ていった。こういう事象についての今までのデータといたか。サイトを見ると血液に関してはあまり書いていなかった。接種医師ワクチンの影響じゃないかなと思った。4.9 万と 4.7 万は誤差範囲だと思った。このまま下がってはいかないだろうと思った。患者は定期的な健康診断を受けていた。</p> <p>2021/06/07、患者は検査をするために病院に行った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

5371	肺炎（肺炎） 発熱（発熱）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/24、87歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット/ロット番号は報告されていなかった、投与経路不明）を初回単回量を接種した。（当時87歳）</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 BNT162B2接種の後、患者は肺炎となった。</p> <p>セ氏38.1度の発熱があり同日入院した。</p> <p>セフェム系抗生物質を投与して、体温は夕方にはセ氏37度台に改善した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/ロット番号に関する情報は、得ることができない。</p>
------	----------------------	--

5372	自己免疫性溶血性貧血（自己免疫性溶血性貧血） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112187。</p> <p>2021/05/24 15:00、90 歳 1 か月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回投与 1 回目）を投与された（接種時 90 歳）。</p> <p>病歴は、発現日不明、継続中の有無も不明の脳梗塞であった。</p> <p>併用薬は、投与理由不明、使用開始日不明、内服中のアセチルサリチル酸（バイアスピリン、経口）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/24 15:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/31 08:00（ワクチン接種から 6 日と 17 時間後）、患者は全身倦怠感、微熱、および溶血性貧血を発現した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種から 13 日後）、溶血性貧血の転帰は死亡、他の事象の転帰は不明だった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/31 08:00（ワクチン接種から 6 日と 17 時間後）、朝、全身倦怠感と微熱があり、患者は来院した。</p> <p>M C V 120fL 以上の大球性貧血に溶血所見（間接ビリルビン・LDH 上昇）を認めた。</p> <p>待機的に、赤血球濃厚液の輸血を準備したが、交差適合試験陽性となり、溶血性貧血を疑った。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 9 日後）、副腎皮質ステロイド導入するも病勢をコントロールできなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の 10 日後）、ハプトグロビン減少およびクームス試験陽性が判明し、溶血性貧血と確診した。</p> <p>2021/02/13、定期的な血液検査では、貧血を示さなかった。</p> <p>事象発現までの 3 ヶ月半の間に、新規投薬や感染症罹患はなく、その他の原因による続発性溶血性貧</p>
------	--	-----	---

			<p>血は否定できる。</p> <p>直前のワクチン接種を考慮すると、事象は BNT162 ワクチン接種による副反応と考えられた。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の 13 日後）、夜、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>本件において、BNT162 接種と死亡との因果関係は否定できない。</p>
5373	<p>アトピー性皮膚炎（アトピー性皮膚炎）</p> <p>紫斑（紫斑）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>小児喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/07、47 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、左腕、初回、単回量、接種時：47 歳）の接種を受けた。</p> <p>患者は、妊婦ではなかった。</p> <p>病歴には、アトピー性皮膚炎と喘息（どちらも小児期の不明日より、また罹患中であったかは不明）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種の 3 日後）、有害事象を発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は以下の通り：ワクチン接種の数日後から太腿部に紫斑が出現し、約 1 週間持続</p>

			<p>した。</p> <p>消退後、再度出現した。</p> <p>また、アトピーの様な湿疹も出現した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者はワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5374	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>失神寸前 の状態 (失神寸 前の状 態)</p> <p>フィブリ ンDダイ マー増加 (フィブ リンDダ イマー増 加)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由し連絡不可なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/16、性別不明の成人患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、単回量、2回目)の投与を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、ロット番号不明(報告されたように)、投与経路不明、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>2021/04/16(ワクチン接種の日)、患者はBNT162B2(コミナティ)の2回目投与を受けた。</p> <p>2021/04/17(ワクチン接種の1日後)、患者は意識消失発作(迷走神経反射疑い)とDダイマー高値を経験した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>	

5375	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	アナフィラキシーショック	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111673。</p> <p>患者は、54 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>30 年前、かぜ薬でアナフィラキシーショックになったことがあったが、以前インフルエンザ・ワクチンを受けて、異常はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 14:35（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミュニティ筋注、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>2021/06/02 14:43（ワクチン接種後の 8 分後）、アナフィラキシー・ショックが発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02 14:43（ワクチン接種後の 8 分後）、呼吸管、気道閉塞感と発汗が生じた。</p> <p>アドレナリン 0.3ml 筋注したがおさまらず、救急搬送となった。</p> <p>別の病院へ搬送されたが、入院にならず自宅へ帰った。</p> <p>診断的には、アナフィラキシー・ショックと考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>たとえ発現が 30 年前であったとしてもアナフィラキシーショックの既往は要注意とされた。</p>
------	----------------------------	--------------	--

5376	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p> <p>失禁(尿 失禁)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	失神寸前の状態	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111849。</p> <p>患者は、20歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。</p> <p>2021/06/01 15:20(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、初回、単回量0.3ml、左上腕筋肉内注射)を接種した。</p> <p>2021/06/01 15:25(ワクチン接種5分後)、患者は血管迷走神経反射があった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01 15:20(ワクチン接種日)、集団接種会場で、左上腕にコミナティワクチン0.3mlを筋肉内注射した。その場で座位のまま15分間観察としていた。</p> <p>2021/06/01 15:25(ワクチン接種5分後)、気分が悪くなった。</p> <p>2021/06/01 15:30(ワクチン接種10分後)、巡回していた看護師が下を向いている被接種者に声をかけたところ「気持ちが悪いです」と返答した直後座位が保てなくなり、尿失禁がみられた。意識はややもうろうとしており、発見した看護師が支えたため椅子からの転落は免れた。直ちに報告者が診察した際は床上に臥位をとっており、意識は回復して「もう大丈夫です、」など返答された。顔面は蒼白で嘔吐はみられなかった。</p> <p>2021/06/01 15:35(ワクチン接種15分後)、ストレッチャーに移動された。この時、血圧104/78、脈拍68、酸素飽和度98%であった。</p> <p>2021/06/01 15:48(ワクチン接種28分後)、内科外来を受診した。外来受診時は意識清明、嘔気嘔吐の症状なし、皮膚症状なし、喘鳴なし。血圧：121/83、脈拍：73、酸素飽和度：98%。37.6度の発熱が見られた。VVRと診断され、安静で経過観察とした。</p>
------	--	---------	---

		<p>2021/06/01 16:18 (ワクチン接種 58 分後)、症状の悪化がなかった。保証人 (家族) の迎えあり帰宅した。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告その他の医療従事者のコメントは以下の通り :</p> <p>過去に歯科麻酔・静脈採血で VVR の症状があったが申告されていなかった。今回のエピソードも VVR と診断されたが、意識の低下、尿失禁が見られたため報告する。被接種者と保証人が相談の上、2 回目のコロナワクチン接種は辞退された。</p>
5377	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>自律神経 失調 (自 律神経発 作)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な消費者 (HCP ではない) からの自発報告である。PMDA 登録番号 : v21111654。</p> <p>患者は 25 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/30、予防接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に基づく患者の病歴は、何も報告されなかった。</p> <p>2021/05/30、13:41 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ筋注、投与経路不明、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、単回量) の初回接種を受けた (25 歳時)。</p> <p>事象は、血管迷走神経性反応として報告された。</p> <p>ワクチン接種のための目標病 : COVID-19、報告される事象 : その他の反応、発現の時間 : 4 時間 (報告された時間)。</p>

		<p>事象は、以下の通り：</p> <p>2021/05/30、14:00、患者は倦怠感を発症した。バイタルサイン他問題なかった。</p> <p>経過も変化なし、自律神経発作（軽微）疑いであった。</p> <p>2021/05/30、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと因果関係を関係なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
5378	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21111915</p> <p>患者は、76歳の女性だった。</p> <p>2021/06/01 15:15（予防接種の日）、患者はbnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）を初回接種した。（76歳時）</p> <p>事象発現日は、2021/06/02 18:00として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/01 15:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/06/02 18:00（ワクチン接種の1日後）、患者は両手に蕁麻疹を、夜には動悸を発現したが、痒みはなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の2日後）、3日の起床時には蕁麻疹は消失したが、軽度の動悸が残っていると訴えがあった。しかし明らかな不整脈は認められなかった。因果関係は不明だが、心因性の</p>

		<p>可能性が極めて高かった。</p> <p>2021/06/03（予防接種の2日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象名は、蕁麻疹、胸部の苦悶感、動悸として報告された。</p> <p>症状は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は心因性と評価した。</p> <p>報告者のコメントは以下のとおり：</p> <p>蕁麻疹とワクチン接種の因果関係は不明（症状がワクチン接種の1日後に現れたため）であった。動悸、胸部の苦悶感 は自覚症状のみで、バイタル的には問題がなく、触診でも脈の不整が触知できないことより、心因性であると判断した。</p>
--	--	--

5379	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>気管支け いれん (気管支 痙攣)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>ラ音(ラ 音)</p>	<p>タバコ使用者:</p> <p>肺気腫</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号は、v21111510 である。</p> <p>患者は、75 才 5 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>病歴は、肺気腫 (喫煙者) を含んだ。</p> <p>2021/06/03 13:30 (ワクチン接種の日)、患者は 75 才で BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の最初の投与を COVID-19 免疫のため投与した。</p> <p>2021/06/03 13:35 (ワクチン接種から 5 分後)、患者は咳嗽、連続性ラ音、気管支痙攣と喘息発作が出現した。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった :</p> <p>病院に通院している患者であった。肺気腫があった。コミナティワクチン接種 5 分後から、患者は咳嗽を出現した。聴診にて連続性ラ音を聴取したため、インタル吸入とネオフィリン、ソルコーテフ iv を施行した。</p> <p>20 分後、症状は改善し帰宅とした。</p> <p>2021/06/03 14:00 (ワクチン接種から 30 分後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性として喫煙による肺気腫が考えられた。</p>
------	---	---------------------------	--

			<p>報告医は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コナチワクチン接種5分後より、頻回の咳嗽が出現した。吸入と点滴後、症状改善したため、帰宅とした。</p>
--	--	--	---

5380	心不全 (心不全)	施設での生活: 統合失調症: 脳梗塞	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な消費者（製薬卸売販売業者）および医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24、84歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には脳梗塞や統合失調症が含まれていた。</p> <p>併用薬には、酸化マグネシウム（細粒 83%ケンエー）2包 1日2回朝食後（2.4g）、ニコランジル（シグマート錠 5mg）1錠 1日3回毎食後（1.5錠）、タンドスピロンクエン酸塩（セディール錠 10mg）1錠 1日2回朝食後、リスペリドン（リスパーダルOD錠 0.5mg）1錠 1日2回朝食後、ランソプラゾール（OD錠 15mg DK）1錠 1日1回夕食後、バルプロ酸ナトリウム（デパケン細粒 40%）1包 1日1回夕食後（0.4g）、ゾテピン（ロドピン細粒 10%）1包 1日1回夕食後（0.3g）、フルニトラゼパム（サイレース錠 1mg）1錠 1日1回夕食後、エスタゾラム（ユーロジン2mg錠）1錠 1日1回夕食後、スピロラクソン（アルダクトンA細粒 10%）1包 1日1回朝食後（0.25g）、ワルファリン（ワーファリン錠 1mg）1錠 1日1回食間、トウキ、ソウジュツ、サイコ、センキュウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ（ツムラ抑肝散エキス顆粒 医療用）1包 1日2回朝食後（5g）があり、すべて継続中と報告された。</p> <p>不特定の日（接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、単回量、投与回数、ロット番号および有効期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>2021/06/04（接種11日後）、心不全を発現し、死亡した。</p> <p>本事象の転帰は死亡であった。剖検が行われたかは不明だった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>老健施設に入居していた患者は、コミナティを接種した。受け答えはしっかりしており、死亡日午前中は食事も摂っていた。ワクチン接種11日後に患者は死亡した。発現日/死亡日は2021/06/04であった。死因は心不全であった。因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報が要求された。</p>
------	--------------	----------------------------------	--

5381	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽頭腫脹 (咽頭腫脹)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111537 である。</p> <p>患者は、48 才の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/05/23 15:30（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/05/23 18:00（ワクチン接種の日）、咽頭の腫脹、唾液がのみこめない症状は出現した。</p> <p>2021/05/23、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>重篤性は報告されなかった、報告者は事象とワクチンの間のお因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者の意見は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後のアナフィラキシーと考えられる。症状は軽くて、点滴、内服のみで、経過観察で良い。</p>
5382	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21111674。</p> <p>28 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、初回）を接種して極軽度の発赤があった。</p>

			<p>2021/06/03 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/03 15:15(ワクチン接種日)、接種後の経過観察中に咳の出現があった。アレルギー反応を疑って、点滴ライン確保後、ステロイド静脈注射の治療を開始した(接種 15 分後)。その直後に、意識レベルの低下があった。アナフィラキシーショックを疑って、アドレナリン筋肉内注射を施行した。意識はすぐに回復した。血圧は 100 台で保たれていた。咳は消えて、症状は回復して帰宅した。軽度の皮膚発赤があり、消化器症状がなかった。</p> <p>原資料にはアナフィラキシーは報告された。</p> <p>事象の転帰は 2021/06/03 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因はなかった。</p>
5383	<p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>副作用: 薬物過敏症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>追加報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111896。</p> <p>患者は、妊娠していない 55 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>患者は、セフゾン、テオドール、パタノール、セデス、パルトレックス、鉄剤、ブスコパン、漢方薬に対するアレルギーがあった。</p> <p>薬の他の病歴含む副作用は、起こる可能性があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/25 13:58 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目)を 55 歳時に左腕に接種した。</p> <p>事象名は咽頭違和感として報告された。</p> <p>発現日は 2021/05/25 14:13 (ワクチン接種 15 分後) として報告された。</p>

		<p>事象の転帰は 2021/05/26 に軽快した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/05/25 14:13（ワクチン接種 15 分後、14:15 とも報告）、患者は注射部位の痛みと咽頭違和感を主張した。</p> <p>BP は 163/92、P は 61、SpO2 は 98%であった。</p> <p>発疹やその他の呼吸器症状は見られなかった。</p> <p>ポララミン注入を行い、45 分後、横臥位で症状は改善した。</p> <p>他の症状は見られず、メキタジンを処方し帰宅した。</p> <p>事象の転帰はポララミン点滴静注を含む治療で回復した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療、診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告者のコメントは、ワクチン接種によるアレルギー反応のようだという事であった。</p>
--	--	---

5384	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111897。</p> <p>2021/05/22 15:45、41 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY0779、使用期限日 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には慢性蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬にはレボセチリジン二塩化水素化物 (ザイザル、不明な開始日から慢性蕁麻疹に服用、継続中) があった。</p> <p>患者は 41 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する病歴に慢性蕁麻疹があった。</p> <p>2021/05/22 15:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限日 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/05/22 15:45 (ワクチン接種日)、蕁麻疹が出現し、ザイザルを服用した。ワクチン接種直後より動悸、発汗が出現した。血圧 (BP) は 142/94、心拍数 (HR) は 78、酸素飽和度 (SpO2) は 98% であった。呼吸症状はなかった。頸部に発赤軽度があったが、かゆみはなかった。ポララミン点滴静注を行い、症状改善し、患者は帰宅した。症状再燃はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性には慢性蕁麻疹があった。</p> <p>アレルギー反応 (過敏症)、蕁麻疹 (蕁麻疹)、発汗 (多汗症)、動悸 (動悸)、発赤 (紅斑) の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/23 に回復であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした :</p>
------	---	-------	---

			<p>アナフィラキシーとは確認できない。なので、報告医師はアレルギー反応かもしれないと思う。</p>
5385	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>呼吸数増加 (呼吸数増加)</p> <p>血圧低下</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111866。</p> <p>2021/06/04 16:00、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、49 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴にはエビアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>患者は、以前、リドカイン（キシロカイン）を使用し、薬物アレルギーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/04 16:05（接種 5 分後、報告の通り）、呼吸困難、首回りの発赤、かゆみ、咳、嘔気、大腿部の発赤・かゆみが出現した。</p> <p>脈拍 112、呼吸数 32、血圧 58、SP02 98～99 %。</p> <p>酸素吸入を開始し、ボスミン 0.3mg、アタラックス P 25 mg を筋注、メプチンエア-2 プッシュを施</p>

	<p>(血圧低下)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>行した。ルート確保し、生理食塩液 100 ml、ソル・メドロール 125mg を投与した。</p> <p>患者は入院となった。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準に合致する。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
5386	<p>蜂巣炎(蜂巣炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111628</p> <p>患者は 36 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/13 14:00(ワクチン接種日、36 歳時)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミュニティ筋注、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種同日)、患者は蜂巣炎、頭痛、全身倦怠感、頭重感、ほてり感を発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は想定されない。</p>
5387	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>傾眠（傾眠）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111820。</p> <p>2021/03/18 15:00、49 歳 0 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）投与経路不明、0.3 ml 単回量、1 回目を接種した（49 歳時）。</p> <p>2021/03/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/03/18 15:05（ワクチン接種の 5 分後）、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/03/19、事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/18 15:05、ワクチン接種の数分後、眠気があった。</p> <p>患者に皮疹はなく、静脈ルートが確保された。</p> <p>5 分後、乾性咳嗽があった。</p>

		<p>患者は GCS（グラスゴー・コーマ・スケール）テストを受け、結果は E3V5M6 傾眠であった。</p> <p>患者の呼吸器系は、両肺野で喘鳴(+)であった。ポララミン、ソル・メドロール 125mg、ベネトリン吸入された。</p> <p>15:40 及び 16:00、アドレナリン 0.3mg が使用された。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>その後、脱力は徐々に改善した。</p> <p>キプレス OD を内服し、処方薬は吸入された。</p> <p>2021/03/19、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/03/18 から 2021/03/19 までの入院）と分類し、事象は BNT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>新型コロナワクチン接種の予診票：</p> <p>患者は新型コロナワクチンの接種を受けるのが初めてではなかった。</p> <p>患者は「コロナウイルス性疾患 2019 ワクチン接種ガイド」を読み、効果や潜在的副反応について理解した。</p> <p>患者は医療従事者であった。</p> <p>患者は現在何らかの病気への治療（投薬など）を受けていなかった。</p> <p>患者は最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>患者は今日、体の具合は悪くなかった。</p> <p>患者はこれまでにけいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>患者は薬や食品に対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>患者はこれまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p>
--	--	--

			<p>患者は妊娠している（月経が遅延しているなど）または現在授乳中でなかった。</p> <p>患者は2週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5388	<p>多汗症 （多汗症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>眼瞼腫脹 （眼瞼腫脹）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111844。</p> <p>患者は79歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏35.6度であった。</p> <p>患者は気管支喘息の病歴があり、アドエア100マイクログラムを服用していた。</p> <p>2021/06/04 14:20（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/04 14:40、事象が発現したと報告された。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>咳および発汗を発現した。血圧164/66mmHgであった。脈拍数90bpmであった。酸素飽和度97-98%で</p>

		<p>あった。ファーラー位で観察された。症状は軽快したが、顔色不良であった。ソル・メドロール 40mg +生食 100ml を点滴静注した。症状が改善した。まぶたの腫れも改善した。症状は VAS10 から 0 と減少した。その後、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
5389	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>窒息(窒息)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な救急医からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21111865 である。</p> <p>2021/06/01、73 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (COVID-19 ワクチン製造業者不明、ロット番号：不明、接種経路不明、73 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 12:00 (ワクチン接種 3 日後)、心肺停止を発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/04 (ワクチン接種 3 日後) に死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/06/01、患者は COVID-19 ワクチン接種を受け、その後、発熱 (転帰は不明) を発現した。</p> <p>2021/06/04、食事中に心肺停止を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、有だが、詳細は提供されなかった。</p> <p>報告者 (医師) 意見は、以下のとおり：窒息の可能性があるが、炎症反応が高値 (CRP 22) であった。</p>

5390	<p>異常感 (異常感)</p> <p>眼精疲労 (眼精疲労)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 52 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/01 14:00、患者はこの前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、右腕、筋肉内投与) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 13:45、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、右腕、筋肉内投与) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/22、患者は有害事象を発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は次の通りであった :</p> <p>接種後、右こめかみに違和感が出て、次第に良くなってきていた。右眼の外側が重い感じがした。</p> <p>メコバラミンを含む処置による事象の転帰は不明であった。(0.5mg 3錠 1日3回毎食後に x14 院外処方)</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。</p>
------	---	---

			ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。
--	--	--	-------------------------------

5391	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>丘疹（丘疹性皮膚疹）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111945。</p> <p>2021/06/01 09:30、22歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、カニアレルギーおよびエビアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は22歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>カニアレルギーとエビアレルギーのアレルギー歴があった。</p> <p>2021/06/01 9:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 9:48（ワクチン接種18分後）、めまいを発現した。</p> <p>2021/06/01 9:50（ワクチン接種20分後）、前胸部に膨隆疹を発現した。</p> <p>2021/06/01 9:53、エピペンを注射した。</p> <p>2021/06/01 10:30、症状はほぼ消失し、一泊入院して翌日症状なく退院した。</p> <p>2021/06/01、患者は入院した。</p> <p>2021/06/02、患者は退院した。</p> <p>めまい（回転性めまい）、アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）および前胸部の膨隆疹（丘疹性皮膚疹）のため治療的処置がとられた。</p> <p>2021/06/02、事象の転帰は回復であった。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たしている。</p>
------	--	----------------	---

			<p>報告医師は事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

5392	<p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111864</p> <p>患者は 25 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、気管支喘息およびロキソプロフェン Na によるアレルギー、があった。</p> <p>2021/06/02 14:05（ワクチン接種日、25 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7388、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/02 14:35（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフィラキシーおよび喘息発作を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/02 14:35（ワクチン接種 30 分後）、喘鳴あり、肩呼吸あり、ただちに酸素吸入開始した（ブライトン分類 レベル 2）。</p> <p>O2 2L にて吸入後、SpO2 99%であった。</p> <p>院内のマニュアル通りに、アドレナリン 0.3mg 筋肉注射、生理食塩液 100mL+メチルプレドニゾン注 125mg+ファモチジン注 20mg+d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg を点滴静注した。</p> <p>16:45、症状がおさまり、酸素吸入中止、喘息発作改善した。</p> <p>2021/06/03、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/02 から 2021/06/03 まで入院）に分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	---	----	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
5394	腹水（腹水）	脂肪肝	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/20、高齢の男性患者（年齢 65 歳以上と報告）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した</p> <p>病歴は脂肪肝であった。</p> <p>2021/05/20、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/03、腹水を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は次の通り：</p> <p>2021/05/21、近隣の病院にて CT 検査を受けた。腹水はなかった。</p> <p>2021/06/03、腹水の症状があると、内科を受診した。CT を撮った近隣病院紹介した。</p> <p>ワクチン接種が原因ではないだろうが、原因探索を近隣病院へ依頼している。2 回目のワクチン接種は保留する。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>事象の重篤度および因果関係は提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
5395	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>関節リウマチ:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/15、14:00 (76 歳時)、76 歳の女性患者 (非妊娠) は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: 不明、初回、単回量、筋肉内、左腕) を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧 (発現日不明、継続中か不明)、関節リュウマチ (発現日不明、継続中か不明)、高脂血症 (発現日不明、継続中か不明) があった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種前の 2 週以内において、降圧剤、抗血小板薬、睡眠薬があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>2021/05/16、高血圧異常高値 (医学的に重要なもの)、局所の腫れを発現した。</p> <p>2021/05/16、ワクチン接種 1 日後、局所の腫れ、高血圧異常高値は 10 日間持続した。</p> <p>平常時 120→170 (その 10 日間持続) であった。</p> <p>10 日後、腫れが引くとともに降圧した。</p> <p>治療的な処置には、降圧剤増量があった。</p>

			<p>不明日、事象、異常高値、局所の腫れは回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>
5396	<p>硬膜下血腫（硬膜下血腫）</p> <p>失語症（失語症）</p>	<p>転倒：</p> <p>頭部損傷：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した症例である。PMDA 受付番号：v21111519</p> <p>2021/06/01、77 歳（77 歳 8 ヶ月と報告される）の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴として 2021 年に頭部外傷（患者は 1 ヶ月前段階から落下）があり、降圧薬（不明）も服用中である。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種後）、失語症および左半球の慢性硬膜下血腫を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/01、コミナティ 1 回目接種後、患者は言葉が出にくくなった。</p> <p>2021/06/03、患者は報告施設のクリニックを訪れ、頭部 MRI 検査を受けた。MRI は左半球の慢性硬膜</p>

			<p>下血腫を示した。手術目的で他院の脳神経外科に紹介された。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種2日後）、入院した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった（不明）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院および障害につながるおそれ）に分類し、本事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、患者が1ヵ月前段階から落下し頭部外傷を発現したことがあった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>慢性硬膜下血腫発生にはワクチンは関係しないと思われるが、血腫の拡大に関与したかどうかは不明である。</p> <p>追加情報の試みが必要である。詳細情報の入手は期待できる。</p>
5397	<p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>視床出血（視床出血）</p>	<p>透析：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21111381</p> <p>患者は72歳の男性であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）2回目の投与を受けた（72歳時）。</p> <p>ワクチン接種の初回投与日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種1日後） 03:00頃、右上下肢不全麻痺、呂律不全および発熱（38.0度）を発現した。</p> <p>同日15:00、病院を訪れ、左視床出血のため入院となった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種1日後）、患者は入院した。</p> <p>事象である右上下肢不全麻痺、呂律不全、左視床出血および発熱に対し不明の処置が行われた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/02から入院）と分類し、BNT162b2と関連していると評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は維持透析と高血圧であった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号の情報は依頼中である。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告された情報の修正を目的として提出されている。重篤性と重篤基準は更新され、過去の薬剤の詳細が追加された。</p>
5398	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111725。</p> <p>2021/06/03 14:30、78歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、初回、筋肉内投与、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、78歳時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/03 15:00、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/03 から 2021/06/04 まで、アナフィラキシーのため入院した。事象の転帰は2021/06/03に回復した。</p> <p>臨床経過：2021/06/03 15:00（ワクチン接種日）、帰宅後、全身の皮疹と呼吸困難が急速に出現し、救急要請となった。当院到着時、進行性に拡大する全身の発赤と膨疹があり、喘鳴を伴わない呼吸促拍を認めた。消化器症状は認めなかった。血圧 93/60 mmHg、SpO2 93%（室内気）とバイタルサインの異常はなかった。上記よりアナフィラキシーの診断とした。アドレナリン筋注、抗ヒスタミン薬、ステロイド製剤の投与により症状は速やかに改善した。</p> <p>2021/06/03、患者は入院した。</p> <p>2021/06/03 現在、事象の転帰は回復であった。</p>	

		<p>2021/06/04（ワクチン接種1日後）、患者は退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の関連要因はなかった。</p> <p>報告者は次の通りに結論付けた：特記事項なし。</p>
5399	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111919。</p> <p>患者は77歳1ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.8度であった。</p> <p>2021/06/01 16:37（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のbnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限日：2021/08/31、投与経路不明、左腕に投与、単回量）を77歳時に接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 16:37（ワクチン接種後）、末梢神経障害が出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/01、夜間より左前腕～左手拳（接種側）の発赤、腫脹、しびれが出現した。同症状は橈側で強くみられた。消炎鎮痛剤の内服にて症状は改善傾向にあった。</p>

		<p>事象の転帰は、2021/06/05 に軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類した（今後の回復状況によって重篤になるかもしれない。報告通り）。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>事象とワクチンとの関連性は高いと考えられた。</p>
5400	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111420。</p> <p>患者は、48 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無しであった。</p> <p>2021/05/14 11:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を初回接種した。</p> <p>2021/05/14 11:35（ワクチン接種日）、患者は、迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後（2021/05/14 11:35）、患者は、動悸と胃部不快感を訴え、即時臥位になった。パイ</p>

		<p>タル : Bp174/89、P 138、SPO2 98%、KT36.4 度。経過観察された。</p> <p>12:22、症状の改善がないため、エピナスチン錠 20mg1 錠を投与した。Bp126/61、P 96、と少し落ち着きを認めた。</p> <p>12:10、症状の改善を認め、患者は、職場で少し休んだ後、帰宅した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、当該事象を非重篤と分類し、当該事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、無しであった。</p> <p>報告したその他の医療従事者の意見は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者は、椅子座位を取っていたが、体調に変化が認められ、臥位をとった。投与後、患者は、独歩でお手洗いにいくことも可能となった。投与後、独歩でお手洗いにいくことも可能であるが、再度、臥位をとり、経過観察となった。ワクチン接種後に業務があったようだが、医師の指示で帰宅となった。医師は、自宅にて安静を指示した。事象の最終的な転帰は、軽快であった。</p>
5401	死亡（死亡）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>年齢不明の高齢男性患者（報告者の病院の医師）は、COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2（コミナティ、接種日不明、単回投与）を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には基礎疾患がなかったと聞いているが、正確な情報は得られなかった。</p> <p>日付不明、患者は死亡した。</p> <p>患者は死亡しており、BNT162b2（コミナティ）の接種を受けたかは不明であるが、一般的に大半の医師が既に BNT162b2 を接種していることを考慮し、本件は報告された。</p> <p>事象転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかは、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

5402	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>急性心不全 (急性心不全)</p>	<p>嚥下障害; 食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112086。</p> <p>2021/05/27 14:00、89 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回、投与経路不明、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、89 歳時、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、食思不振（嚥下機能の低下）（最近日付不明から始まり、継続中かは不明）があった。</p> <p>何らかの病気にかかってなく、治療や投薬も受けていなかった。最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。ワクチン接種日に体に具合が悪いところはなかった。けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。ワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。2 週間以内にワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/27 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/28 07:55（ワクチン接種 1 日後）、急性心不全が発現した。</p> <p>2021/05/28 11:05（ワクチン接種 1 日後）、患者は急性心不全で死亡した。剖検実施の有無は報告されなかった。事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/27 14:00、ワクチンを接種した。その後明らかな副反応は認められなかった。</p> <p>2021/05/27 17:00、夕食（ソフトパンとプロキユア 1 個）を問題なく食した。</p> <p>2021/05/27 18:00、スタッフが 1 時間ごとの巡回、確認においては、特変なく就寝していた。</p> <p>2021/05/27 20:00、2021/05/28 00:00、5:00 の検温時、発熱等なく健康状態は良好であった。</p> <p>2021/05/28 07:00、起床し、朝食のため食堂に行った。車椅子で活発な体動もあり、元気な様子であった。</p> <p>2021/05/28 07:55、突然、意識消失したため、処置のため静養室へ運ばれた。呼吸停止、心停止に至った。</p> <p>2021/05/28 11:05、呼吸停止、心停止に至った。施設配置医師により死亡確認された。死因は急性心不全であった。</p>
------	---	-----------------------	--

			<p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。報告医師は、急性心不全（致死的不整脈を含む）と脳血管障害を事象の要因の可能性として記述した。報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種後、明らかな副反応は認められなかった。高齢で最近食思不振（嚥下機能の低下）もあり、死亡原因としては急性心不全（致死的不整脈を含む）か脳血管障害などを来したと考えられるものの疼痛や麻痺症状もないことから急性心不全の可能性が高いと考えられる。また、死亡時は朝食前であることから、誤嚥、窒息の可能性は否定的である。</p> <p>BNT162b2 との因果関係は、新しいワクチンであり評価できない。剖検実施の有無は不明であった。</p>
--	--	--	--

5403	期外収縮 (心室性 期外収 縮) 血圧上昇 (収縮期 血圧上 昇) アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応) 頻脈(心 拍数増 加)	期外収縮: 高脂血症: 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111658。</p> <p>2021/06/02 09:26、69 歳 7 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、69 歳時に BNT162B2（コミナテ ィ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は高血圧と高脂血症であった。患者は期外収縮を時々自覚していた。</p> <p>患者は以前テオフィリン（ユニフィル）を内服し、動悸を経験した。</p> <p>患者は以前インフルエンザワクチンの接種を受け、皮膚の紅斑を経験した。</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/02 09:46（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーが発現し、HR（心拍数）144/min であ り、心室性期外収縮が生じた。</p> <p>2021/06/02 09:58、BP（血圧）158/76 であった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、事象のアナフィラキシーおよび HR（心拍数）144/min の転帰は回復 であり、心室性期外収縮および BP（血圧）158/76 の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：2021/06/02 09:46（ワクチン接種 20 分後）、患者は動悸を訴えた。顔・両腕など全身の 紅斑を認めた。</p> <p>HR（心拍数）144/min であり、PVC（心室性期外収縮）を認め、SaO₂（経皮的酸素飽和度）は 98% （room air）であった。</p> <p>呼吸苦、喘鳴、咳嗽なし。意識清明であった。</p> <p>CRT（毛細血管再充満時間）は 2 秒であった。</p> <p>2021/06/02 09:58（ワクチン接種 32 分後）、全身性紅斑あり。眼瞼充血なし。</p> <p>皮膚がちくちく痛い訴え、意識レベルは清明であった。呼吸苦、咳嗽なし。</p>
------	---	-------------------------------	--

			<p>BP (血圧) 158/76、HR 85/min、SaO2 95 (room air) であった。胸苦しさあり。消化器症状なし。</p> <p>生理食塩水の点滴、ならびにアタラックス-P 25mg およびガスター20mg の静脈内投与を行った。</p> <p>12:15 (ワクチン接種 2 時間 49 分後)、BP 144/65、P (脈拍数) 72、SaO2 96% (room air) であった。</p> <p>患者の症状は安定した。希望あり、帰宅した。</p> <p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162B2 ワクチンと「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り：アナフィラキシーへ至る兆候を確認したが、迅速な処置により患者の問題が悪化するのを防いだと考えられ、結果的に症状の改善を得た。</p>
5404	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p>	<p>アトピー；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111760。</p> <p>患者は、28 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による既往歴にアトピーとエビ、カニ、イカアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06/03 14:00 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31) 単回量の初回接種を受けた。(28 歳時)</p>

		<p>2021/06/03 14:05 (ワクチン接種の日)、呼吸苦、口唇のしびれ、かゆみを発症した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種後、数分してから呼吸苦、口唇のしびれ、腫れた感じが出現した。尚ワクチン接種前の食事では、アレルギーに関するものは除いていた。そのため、関連ありと判断した。抗ヒスタミン薬の投与で、改善した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
5405	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>顔面麻痺 (顔面麻痺)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は20代の女性であった。</p> <p>基礎疾患は不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)(20代時)、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路：不明、0.3mL、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>日付不明、顔面麻痺としびれを発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2回目の接種後、3週間後に生じた副反応であった。</p> <p>(他病院へ紹介する予定であった)紹介先は不明であった。</p>

		<p>報告者は事象を非重篤に分類し、本被疑薬との因果関係を有と評価した。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号の情報は入手できない。</p>
5406	<p>脊髄炎 (脊髄炎)</p> <p>顔面神経麻痺(顔面麻痺)</p> <p>感覚異常 (感覚障害 感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>運動失調 (運動失調)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>反射亢進 (反射亢進)</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号: v21111933。</p> <p>患者は54歳の非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む)はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/24、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31)、筋肉内、単回量にて54歳時に初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/15、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31)、筋肉内、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/24、初回接種を受けた。</p>

<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>2021/05/05、右顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>2021/05/07、受診後、ステロイドおよびアメナリーフの投与を開始した。右顔面神経麻痺は軽快した。</p> <p>2021/05/12 より、ふらつきを主体とする歩行障害が出現した。</p> <p>2021/05/15、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 より、両上肢の脱力、両手指の感覚鈍麻を自覚した。</p> <p>2021/05/18、脳神経内科を受診した。右顔面神経麻痺の残存、左優位の四肢筋力低下、深部腱反射亢進、深部感覚障害、左上下肢病的反射陽性、失調性歩行も認めしたが、末梢神経伝導検査、脳・頸髄・胸髄・腰髄 MRI、髄液検査で異常所見は認められなかった。体性感覚誘発電位（SEP）および運動誘発電位（MEP）にて、頸髄から延髄下部での伝導障害を認めた。異常症状の出現が続いた。脊髄炎が疑われる。</p> <p>2021/05/21 より、ステロイドパルス療法を開始した。次いで、PSL 1 mg/kg にて治療したところ、症状は改善した。</p> <p>2021/06/05、独歩を含む日常生活動作に支障はなくなったことから、自宅退院となった。</p> <p>事象名は脊髄炎および顔面神経麻痺として報告された。</p> <p>転帰日は 2021/05/05 と報告された。</p> <p>2021/06/05、事象の転帰は回復したが後遺症あり（四肢末梢の異常感覚、左優位両上下肢位置覚低下、両下肢振動覚低下、軽度の失調性歩行）であった。</p> <p>報告者は事象を重篤とし、事象は診療所/クリニックへの訪問および入院（障害につながるおそれ、2021/05/18～2021/06/05 の入院）に至った。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は評価不能であった。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>2021/05/19、COVID-19 の PCR 検査（鼻スワブ）を受け、結果は陰性であった。</p>
-----------------------	--	---

		<p>報告者の意見によると、ワクチン接種後、末梢性顔面神経麻痺に加え、脊髄炎を疑う臨床徴候と SEP・MEP での異常を呈した。神経伝達検査（NCS）で検出できない範囲での末梢神経障害の合併も疑われる。ステロイドパルス療法により歩行障害を中心に症状・所見の改善がみられ、SEP・MEP の所見にも改善がみられたことから、自己免疫性の機序が疑われた。抗 AQP4 抗体、抗 MOG 抗体等、検査中の項目がある他、画像による追跡調査も予定しているが、現状、他疾患を疑う根拠に乏しく、ワクチンに関連した病態も否定できない。</p>
5407	性器出血 (性器出血)	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して、連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 44 歳の非妊娠女性であった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19 (接種当日)、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/24 (接種 5 日後)、不正性器出血が発現し、数日間持続した。</p> <p>報告者その他の医療専門家は、本事象が医師または診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>本事象の転帰は治療処置せずに、2021 年に回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p>

			再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
5408	<p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>歯肉出血（歯肉出血）</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、91歳の女性であった。</p> <p>基礎疾患と合併症は不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）（91歳時）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21、患者は血小板減少症、血尿、歯肉出血、皮下出血を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、近隣のクリニックより搬送された。</p> <p>2021/05/21、コミナティの第1回目接種を受けた後、血小板が通常100,000から3,000まで下がったため、2021/05/21に入院した。その際、血栓の予防のためエリキュースが処方されていた。グロブリン、ステロイドの投与により、血小板数は80,000まで回復した。</p> <p>事象発現後、本剤の投与は中止された。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象が重篤（入院する）であり、本剤と事象との因果関係が可能性大と報告した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

5409	起立障害 (起立障害) 傾眠(傾眠)	うっ血性心不全; てんかん; 心房細動; 意識変容状態; 意識消失; 認知症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111858</p> <p>患者は、89 歳 3 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>心房細動、うっ血性心不全、高齢者てんかん、認知症あり。併用薬としてワルファリンとレベチラセタム（イーケプラ）の服用あり。</p> <p>2021/05/31 15:24（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 15:30（ワクチン接種 1 日後）、傾眠を発症し、起き上がり困難となった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>心不全等のために定期的に通院中、一過性意識消失/一過性意識障害で複数回の受診歴があった。高齢者てんかんで抗てんかん薬も内服していた。</p> <p>2021/05/31、BNT162b2 のワクチン接種を受けた。2021/06/01 の午前は著しい変化はなく、15:30 頃、傾眠を発現し、起き上がり困難となった。症状が 2021/06/02 も持続したため、救急車で受診した。受診時、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）II-10 と傾眠も麻痺もなかった。MRI：病変なし、採血著変なし。入院後、傾眠は改善した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患等他要因の可能性は既往（一過性意識障害）であった。</p>
------	------------------------------	---	---

5410	小脳梗塞 (小脳梗塞)	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 56 歳であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にその他の薬剤を投与したか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05 日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号詳細を見つけることができない、または読めない (報告通り)、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 2 週間後)、小脳梗塞のため入院した。接種施設と入院施設が異なるため、詳細は不明である。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象の結果、救急救命室/部または緊急治療、入院に至った。</p> <p>事象の転帰は、血腫除去術を含む治療では不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
------	----------------	---

5411	<p>感染（感 染）</p> <p>発熱（発 熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/02、63歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、有効期限：不明）の接種を受けた（63歳時）。</p> <p>病歴は特になし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は次の通り：</p> <p>2021/06/02、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、有効期限：不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03、摂氏 37.9 度の発熱あり。</p> <p>2021/06/05、熱が 39.9 度まで上昇。</p> <p>発熱から 1 週間程度熱が高い状況が続く。</p> <p>情報入手した時点で、熱も下がり問題はなかった。</p> <p>コミナティ接種のタイミングで、原因不明の感染症により熱が出たのではないかと考えられた。</p> <p>追加情報：併用薬、基礎疾患特になし。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
------	---------------------------------------	---

5412	頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（悪心嘔吐）		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111720。</p> <p>患者は49歳9ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/01 15:30(ワクチン接種日)、患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 19:00、事象発現日は報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>強い嘔気、嘔吐と頭痛が持続した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種1日後）昼頃、症状のピークで、プリムペランを静注後、ロキソニン、ナウゼリン、ムコ2Aを内服した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種2日後）、症状は軽減したものの、患者は1日自宅安静を要した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種3日後）、症状はほぼ改善し始めた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>患者本人の訴えでは嘔気のひどく、2回目接種は中止することになった。</p>
------	---------------------------	--	---

5413	<p>拡張期血 圧低下 (拡張期 血圧低 下)</p> <p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>頻脈(頻 脈)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>発熱(発 熱)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能なその他の医療専門 家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28 13:30、妊娠していない45歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コ ミナティ、ロット番号:FA5715、使用期限:2021/08/31、筋肉内注射、初回)を左腕に入手した(45 歳時)。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 13:40、患者は頻脈を覚え、2021/05/28 17:30に転帰は回復した。</p> <p>2021/05/28 13:40、動悸を覚え、転帰は回復した。</p> <p>2021/05/28 15:30、体温は38.1度で、転帰は回復した。</p> <p>2021/05/28 15:30、血圧は180/100台であり、2021/05/28 17:30に転帰は回復した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りである:</p> <p>2021/05/28 13:40頃(ワクチン接種の約10分後)、患者は動悸を訴え、頻脈を観察した。</p> <p>ワクチン接種2時間後、体温は38.1度、血圧は180/100台、頻脈は続いた(心電図検査では異常な し)。</p> <p>ワクチン接種4時間後、脈拍は正常、血圧は110/50台(正常時と差異なし)。</p> <p>経過観察は終了した。</p> <p>事象の転帰は治療で回復した。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問につながる。</p>
------	---	--	--

			<p>ワクチン接種以来、 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>血圧が 110/50 台であった事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5414	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>多発性単ニューロパチー（多発性単ニューロパチー）</p>	<p>小腸炎</p>	<p>本報告は、販売担当者と医療情報チームを介して連絡可能な医師からの自発的な報告である。患者は 57 歳の女性であった。 2021/04/30（ワクチン接種日）、57 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、0.3ml、筋注、2 回目、単回量）を接種した。患者の病歴は腸炎であった。</p> <p>2021/05/28 から 2021/05/29 にかけて、下痢があった。</p> <p>2021/05/31 両足のしびれがあり、ギラン・バレー症候群と考えられ、歩きにくくなった。体調はよかった。</p> <p>2021/06/01 患者は治療のために病院を受診。</p> <p>2021/06/02 患者の両足のしびれ症状は太腿部付け根までであった。</p> <p>2021/06/03 走れない。つま先立ち、かかと歩きができない。下肢反射はなかった。</p> <p>2021/06/04 患者は入院した。手も握れない状況であった。</p> <p>2021/05/28 から 2021/05/29 にかけて下痢があったことから、ギラン・バレー症候群は腸炎からきて</p>

		<p>いるかもしれない。報告者によると、因果関係は可能性小と報告された。報告者は、コミナティと事象の関連性を除外することはできないと報告した。報告書に記載されているように、患者はコミナティの2回目の投与後にギラン・バレー症候群を発症した。下痢の症状から判断すると、腸炎がギラン・バレー症候群を引き起こした可能性があったが、コミナティ筋注が原因かどうかは否定できない。コミナティにギラン・バレー症候群との因果関係があるかどうかを調べる上で、血液や髄液の検査項目は何の検査をすればコミナティ筋注の因果関係の有無を証明できるのかを教えてください。AE報告の際にコミナティと因果関係を証明する、または否定する検査項目を教えてくださいとの依頼があった。同医師は現在、コミナティとギラン・バレー症候群の間に因果関係があるかどうかを調べている。血液や髄液の検査項目は何の検査をすればコミナティ筋注の因果関係の有無を証明できるのかを教えてください。症状の経過から、ギラン・バレー症候群ではなく、多発性単神経炎であると思われる。事象の転帰は不明であった。ロット番号/バッチ番号に関する情報は請求している。</p>
5415	<p>带状疱疹 (带状疱疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111833。</p> <p>2021/05/31 20:00（ワクチン接種日）、84歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、使用期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした。（84才時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/02 16:00頃（ワクチン接種の2日後）、患者は接種側前腕の皮疹を発症した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>左肩にコロナワクチン（2回目）接種後、48hr程を経過して、皮疹が出現した。視診的には带状疱疹を疑う所見であった。採血にて、抗体の確認中である。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として带状疱疹が報告された。</p>

5416	蕁麻疹 (蕁麻疹)	高コレステロール血症; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 70 才の女性であった。</p> <p>COVID -19 ワクチン接種前 4 週 間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内、高血圧、高コレステロールに対する処方薬を処方された。</p> <p>COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号不明) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種の後日)、蕁麻疹を発症した。</p> <p>報告者は、事象が医師または診療所/クリニックの受診に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ベポタスチン酸塩の内服の処置 をするも未回復であった。</p> <p>ワクチン接種か以降 OVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可能である。</p>
------	--------------	------------------------	--

<p>5417</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、58歳の女性であった。</p> <p>2021/04/27、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、単回量、0.3ml)を接種した。</p> <p>患者は、不整脈、頭痛、関節痛、発熱、熱感、倦怠感、悪寒を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2と事象との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求中である。</p>
--	--	---

5418	洞性頻脈 (洞性頻脈) 甲状腺機能亢進症 (甲状腺機能亢進症) 多汗症 (多汗症) 口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 動悸(動悸) 食欲減退 (食欲減退) 振戦(振戦) 落ち着きのなさ (落ち着きのなさ) 倦怠感 (倦怠感)	パセドウ病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111668。</p> <p>2021/05/25 13:57、60 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目として BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量）を接種した（60 歳 2 ヶ月時）。接種前の体温は、36 度 2 分であった。病歴は、パセドウ病であった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/27、患者は先に 1 回目として BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）を接種した。2021/05/25 13:57（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため 2 回目として BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。2021/05/25 の夕方より 38 度の発熱。カロナール（500mg）、1 錠頓服。2021/05/26、体温は 37 度台に低下（カロナール 500 mg、3 回頓服）。2021/05/27、平熱に戻ったが、のどの痛み、手指の振戦、息切れ、全身倦怠感を自覚。2021/05/28 には動悸が激しくなり、手指の振戦もピーク達したようだ。2021/05/29、病院に出勤していたが、体調悪くなり外来受診。体温 35.9 度、血圧 144/85mmHg、脈拍 96/分、spo2 99%。汗が止まらず、動悸、落ち着きがなく、全身の振戦、食欲も低下し、水分だけ飲める程度。ECG では、洞性頻脈傾向。chestXP では心拡大(-)、甲状腺ホルモン検査施行。2021/06/03、受診。TSH 0.005 未満 (uIU /ml) 1L、FT3、29.8 pg/ml TT、FT4、7.7pg/ml 以上と甲状腺ホルモンが上昇した。パセドウ病にてメルカゾール（5mg）1 錠を内服中で、甲状腺ホルモンは安定したので、休薬を検討されていたようだ。発熱の転帰は、2021/05/27 に回復であった。甲状腺ホルモン上昇の転帰は、2021/06 に回復であった。他の事象の転帰は、未回復であった。報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種により、自己免疫反応が亢進し、甲状腺ホルモンが上昇した可能性があり因果関係があると考えられる。</p>
------	---	-------	---

	<p>疾患（疾患）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>甲状腺ホルモン増加（甲状腺ホルモン増加）</p>		
5419	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111947。</p> <p>患者は 57 歳 11 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/05 10:27(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/05 12:15(ワクチン接種日)、患者は咽頭不快感と軽度呼吸不全を発症した。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>06/05 11:20 頃(ワクチン接種 2 回目後 30 分程、報告された通り)、咽頭不快感強くが出現した。</p> <p>診察結果は、SaO2 は 98%、血圧は 119/73、および脈拍は 86/min であった。</p>

			<p>軽度呼吸不全のため、ガスター1A およびボラミン 1A を点滴した。</p> <p>症状は改善したため、アレグラ処方の上、帰宅された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>ワクチン接種との因果関係はあると考えるが、症状は軽度であった。</p>
5420	<p>肺塞栓症 （肺塞栓症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>脂質異常症：</p> <p>関節リウマチ：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/01 70歳1ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）を接種した（70歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧、脂質異常症、関節リウマチであった。</p> <p>2021/06/02 労作時息切れを自覚した。</p> <p>2021/06/05 近位を受診しエコー検査したところ肺塞栓症を確認した。</p> <p>2021/06/05 当日により専門的施設へ転院している（入院）。</p> <p>本日の事象に対して、対応処置が行われた。</p> <p>この事象は、製品を使用した後に認められた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

5421	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	食物アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111675。</p> <p>患者は 37 歳 10 ヶの女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者は、そばにアレルギーがあった。</p> <p>併用薬または家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/03 15:18（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 15:42（ワクチン接種 24 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/03、患者がワクチン接種会場（ワクチン接種を受けた後）で待機中で呼吸困難を訴えた。顔面紅潮し、呼吸苦があった。頸部から前胸部にかけて発赤あり、診察時、バイタルサインは安定した。抗ヒスタミン剤で症状は改善したため、帰宅した。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--------------------------------------	---------	--

5422	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 80 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種後 2 週間以内にレボドパ、ゾニサミド、メマンチンを投与した。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 1 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、バッチ/ロット不明：報告完了時に参照できない/提供されていないと報告された、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/19、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、バッチ/ロット不明：報告完了時に参照できない/提供されていないと報告された、左腕筋肉内、単回量、接種時 80 歳）を接種した。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種後 1 日目、発熱を発現した。</p> <p>5 日目（2021/05/24）、著明な間質性肺炎像を認めた。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療、入院に至った。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルス療法による治療で軽快した。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種以来、患者は鼻咽頭スワブおよび抗原検査、lamp 法にて COVID-19 の検査を受けた。結果は陰性であった。</p>
------	------------------------------------	--

5423	<p>疼痛（圧痛）</p> <p>皮膚腫瘍（皮膚腫瘍）</p> <p>出血性関節症（出血性関節症）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、39 才の妊娠していない女性であった。患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/14 午前 11 時 30 分（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限 2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種後）、患者は左足関節内側に血腫及び圧痛を伴う皮下結節を発症した。</p> <p>報告者は、事象の結果が診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで軽快となった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
5424	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>ウォルフ・パーキンソン・ホホワイト症候群；</p> <p>口腔アレルギー一症候群；</p> <p>喘息；</p> <p>気管狭窄；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111474。</p> <p>患者は、49 才の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>その他の病歴には、喘息、橋本病、高血圧があった。</p> <p>患者は薬剤を内服中であった。</p> <p>患者は、WPW症候群の検査予定があった。</p> <p>患者は豆乳で口内アレルギーがあり、気管狭窄を有した。</p> <p>インフルエンザワクチン接種で頭痛があった。</p> <p>2021/06/02 14:25（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）の投与を受けた（49 歳時）。</p> <p>2021/06/02、患者に有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/02 14:30 頃（ワクチン接種後 5 分以内）、乾性咳及び胸部違和感が発現した。喘鳴はなか</p>

		<p>った。30分経っても、改善が認められないため、患者より報告があった。自参のモニターで、SP02が95%、心拍数が90台であった。患者は、メプチン（自参）を2回吸入し、3分でやや改善した。BPが129/91であった。SP02が97-98%であった。30分後、症状はなかった。</p> <p>患者に、喘息発作が発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>医師のコメントは以下の通りであった：咳は断続的でありマイナー症状といえるか。その場合、レベル3となる（ブライトンコラボレーション）。他の臓器症状はなかった。喘息発作として今回報告する。</p>
5425	<p>感覚異常 （感覚鈍 麻）</p> <p>ラクナ梗 塞（ラク ナ梗塞）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、84 才の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうか不明であった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうか不明であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/03 08:30（ワクチン接種の 8 日後）、患者は朝から左上肢の痺れ、力の入りにくさがあった。自宅で様子を見ていたが、症状改善を認めず受診した。MRI を施行し、ラクナ梗塞と診断された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへの訪問</p>

			<p>という結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、投薬治療を伴う未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
5426	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>異常高熱（異常高熱）</p>	<p>尿管癌：</p> <p>結腸癌：</p> <p>髄膜腫</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由でもう 1 名の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21112082。</p> <p>患者は、96 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/13、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回・単回量）の投与経路不明での接種を左腕に受けた（96 歳時）。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、2 回目・単回量）の投与経路不明での接種を左腕に受けた（96 歳時）。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 1 日後）、患者は意識障害および発熱（摂氏 42 度）を発現した。</p> <p>事象の転帰は、処置ありで軽快であった。</p> <p>事象によって入院となった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者の COVID-19 検査実施有無は、不明であった。</p> <p>PMDA 経由のもう 1 名の医師によると：</p> <p>患者は、96 歳 4 ヶ月の男性であった。</p>

		<p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、大腸癌、尿管癌、髄膜腫を含んでいた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、2回目・単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種翌日）、患者は以下の有害事象を発現した。事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/05/12（報告どおり）、有害事象は発現しなかった（初回接種時）。</p> <p>2021/06/03（2回目ワクチン接種日）、2回目のワクチン接種が施行された。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種翌日）07:40、摂氏39.8度の発熱および意識障害を認め、喀痰がらみがひどかった。訪問看護師は、患者の背部叩打を行った。。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種翌日）11:00、摂氏41度の高熱があった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種翌日）11:30、意識障害を生じ、救急要請となった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種翌日）、患者は入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/04入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>ワクチン接種後12時間程度で摂氏41度の発熱を認め意識障害となったが、頭部CTと腰椎穿刺等で異常を認めず経時的に意識障害は改善しているため、発熱が原因の意識障害と考えた。</p> <p>また、意識障害に伴う嚥下機能障害で誤嚥性肺炎も認めた（2021/06）。</p>
--	--	--

			<p>事象・意識障害および発熱（摂氏 42 度）の転帰は軽快であったが、他の事象については不明であった。</p>
5427	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性膵炎；</p> <p>食道癌；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111472。</p> <p>2021/06/01、16:25、85 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）単回量、左上腕、筋肉内に初回接種を受けた。</p> <p>病歴は心房細動、骨粗鬆症、慢性膵炎、食道癌の術後であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、体温摂氏 36.4 度、血圧 142/54、脈拍 87 であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種後の経過観察は 30 分以上であった。</p> <p>2021/06/03、17:05（ワクチン接種後 2 日 40 分（報告通り）、腹部のはり、腹痛と嘔吐が出現した。皮疹はなかった。</p>

			<p>バイタルは SpO2 96%、血圧 165/83 であり、意識清明、呼吸音正常であった。</p> <p>ボスミンを筋注投与し、ソリタ-T No.3 500ml 補液 (17:10~18:20) まで投与した。</p> <p>腹痛は軽減し、バイタルサインを測定 (安定) した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>プレアナフィラキシー状態としてボスミンが投与され、血行状態、呼吸は安定であった。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間に関連ありと評価した。</p>
5428	<p>心拡大 (心拡大)</p> <p>心障害 (心障害)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) [*]</p> <p>頻脈 (頻脈) [*]</p>	<p>低換気:</p> <p>側弯症:</p> <p>副甲状腺摘出:</p> <p>心不全:</p> <p>慢性腎臓病:</p> <p>肥大型心筋症:</p> <p>肺高血圧症:</p> <p>膀胱手術:</p> <p>透析</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本症例は、2つの報告の第2報である。</p> <p>初回報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。 PMDA 受付番号 : v21104548、v21105140、v21105445。</p> <p>2021/03/18 17:30、50歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 の予防接種のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、単回量) の1回目の接種を受けた (50歳時)。</p> <p>病歴には肺胞低換気症候群 (49歳)、肥大型心筋症、肺高血圧症 (クラス3)、慢性腎不全 (24歳時より透析中)、透析 (24歳時より透析中)、膀胱手術 (15歳)、副甲状腺摘出 (30歳)、側弯症、心不全があった。いずれも発現日は不明であり、継続中かどうか不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に、セベラマー (レナジェル)、フレロキサシン (メガロシン)、アプロナール/カフェイン/フェナセチン/プロピフェナゾン (セデス)、ロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン)、イオパミドール (イオパミロン)、スルタミシリンチル酸塩水和物 (ユナシン)、バンコマイシン (メーカー不明)、クラリスロマイシン (クラリス)、スルファメトキサゾール/トリメトプリム (バクタ)、アジピン酸ピペラジン (ペンタジン)、ジクロフェナクカリウム (ボルタレン) を服用し、薬剤アレルギーを発現した。いずれも不明日から不明日であった。</p> <p>2021/03/29、患者は呼吸苦 (生命を脅かす) を発現した。</p> <p>2021/04/13、患者は左室下壁菲薄化 (医学的に重要、生命を脅かす)、頻脈 (生命を脅かす) と心拡大</p>

		<p>大（生命を脅かす）を発現した。</p> <p>全ての事象は、緊急治療室への受診を必要とした。</p> <p>臨床経過は、以下のように報告された：</p> <p>2021/03/18 17:30、50歳の女性患者（ワクチン接種時には妊娠していなかった）はCOVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の1回目の接種を受けた（ワクチン接種の年齢は50歳であった）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には肺胞低換気症候群（49歳）、肥大型心筋症、肺高血圧症（クラス3）、慢性腎不全（24歳時より透析中）、透析、膀胱手術（15歳）、副甲状腺摘出（30歳）、側弯症、心不全があった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>患者は、多くの薬物に薬物アレルギーを持っていた。</p> <p>患者は、セベラマー（レナジェル）、フレロキサシン（メガロシン）、アプロナール/カフェイン/フェナセチン/プロピフェナゾン（セデス）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、イオパミドール（イオパミロン）、スルタミシリンチル酸塩水和物（ユナシン）、バンコマイシン（メーカー不明）、クラリスロマイシン（クラリス）、スルファメトキサゾール/トリメトプリム（パクタ）、アジピン酸ピペラジン（ペンタジン）、ジクロフェナクカリウム（ボルタレン）にアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、2021/03/29に呼吸苦を、2021/04/13に頻脈を発現した。</p> <p>患者は、頻脈と呼吸苦のために、それぞれ救命対応を2021/03及び2021/04に受けた。</p>
--	--	---

		<p>2021/04/13、胸部 X 線は心拡大を明らかにした。</p> <p>2021/04/13、心エコーは頻脈と左室下壁菲薄化を見せた。</p> <p>(報告されるように) 患者が事象呼吸苦と頻脈に対して治療を受けたかどうか不明であった。</p> <p>事象呼吸苦と頻脈の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象呼吸苦と頻脈を重篤 (生命を脅かす) に分類し、それらと BNT162B2 は関連なしと評価した。</p> <p>報告者は以下のようにコメントした : 事象はアナフィラキシーでない。</p> <p>患者は以下を含む検査と手順を受けた :</p> <p>2021/04/13、胸部 X 線 : 心拡大であった。</p> <p>2021/04/13、心エコー : 頻脈と左室下壁菲薄化であった。</p> <p>呼吸苦と頻脈の結果として治療処置がとられた。</p> <p>事象呼吸苦、頻脈の臨床転帰は、軽快であった。</p> <p>事象左室下壁菲薄化及び心拡大の臨床転帰は、不明であった。</p>
--	--	--

5429	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>口渇(口渇)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111705。</p> <p>2021/05/27 15:45、39歳9ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(39歳)。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は不明セ氏度であった。</p> <p>2021/05/27 15:55(ワクチン接種10分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種当日)、病院に入院した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種数分後、気分不良があった。</p> <p>15:55、脈拍は96回/分、血圧は146/81、SP02は97%であった。</p> <p>16:05、脈拍は89回/分、血圧は138/77、SP02は95-97%であった。</p> <p>16:10、脈拍は111回/分、血圧は138/83、SP02は98%であった。</p> <p>16:15、アドレナリン注0.1%0.3mlを筋注し、3L酸素投与を開始した。</p> <p>その後、2回アドレナリン注0.3mlを筋注すると、四肢しびれや呼吸苦があった。</p> <p>17:00、当院へ救急搬送され、体温はセ氏37.2度、脈拍は104/分、血圧は164/81、SP02は99%であった。意識レベルはクリアとなった。</p> <p>17:09、生理食塩水100ml + ソルコーテフ100ml点滴を行った。</p> <p>18時頃、入院し、呼吸困難やしびれはなく、口渇があった。</p>
------	---	---

			<p>2021/05/28 8:30、体温は 36.4 度、脈拍は 72 /分、血圧は 125/77、SP02 は 98%、退院した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(入院)と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>2021/05/28、事象の転帰は回復であった。</p>
5430	脳梗塞 (脳梗塞)	緑内障; 良性前立腺肥大症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、87 才男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の服用歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されていたかは不明であった。</p> <p>薬物、食物や他の製品に対してアレルギーがあったかは不明であった。</p> <p>既往歴に、緑内障、前立腺肥大があった。</p>

		<p>不明日、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明理由（報告完成時点で報告なし））、投与経路不明、単回量を初回接種した。</p> <p>2021/05/16 10:00、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）を 2 回目として接種した。</p> <p>2021/05/17 08:45（ワクチン接種の 22 時間 45 分後）、患者は同名半盲で当院を受診し、医師により脳梗塞と診断された。</p> <p>事象の転帰は、抗凝固性投与を含む処置で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（12 日間の入院、障害）と分類し、事象が入院、障害または永続な損害が起こったと述べた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の検査を受けているかどうか不明であった。</p>
5431	<p>無力症 （無力症）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 番号：v2111179 である。</p> <p>患者は、84 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.3 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/27 午後（ワクチン接種当日、84 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 08:30（ワクチン接種 7 日後）、患者は、ラクナ梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 7 日後）、患者は、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/27、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 08:30 頃、患者は、左上肢しびれと力の入りにくさを発現した。</p>

		<p>患者は、自宅で様子をみられたが、症状が改善せず、病院を受診した。患者は、MRI 検査を受けてラクナ梗塞と診断され、入院した。入院後、投薬で治療された。入院時と比較して、症状が改善された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
5432	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受けた。PMDA 受付番号 : v21111926。</p> <p>患者は、35 才の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間、他の薬物は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他病歴はなかった。</p>

<p>動性めまい)</p>		<p>2021/05/15（ワクチン接種日）、患者は（35歳）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/05 14:30、患者は（35才）COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>2021/06/05 14:45（ワクチン接種の15分後）、患者はアナフィラキシー反応（軽度）を発症した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の10分後）、患者は嘔気、めまい、頸部痛、後頭部疼痛、口唇のしびれ感を発症した。</p> <p>血圧、脈拍、呼吸回数は正常で、呼吸器症状、皮膚症状は認めなかった。</p> <p>臥床させて経過をみたところ、50分後には症状がほぼ消失したため帰宅させた。</p> <p>2021/06/05、事象の転帰は処置なしで回復された。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査が受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン2回目接種の10分後、嘔気、めまい、首から後頭部にかけての痛み、口唇のしびれ感が出現した。</p> <p>血圧 116/70、脈拍(P)72、呼吸回数（18）であった。バイタルサインの変化はなかった。</p> <p>患者は、臥床して観察された。</p> <p>呼吸器症状、皮膚症状は認めなかった。</p> <p>ワクチン接種の50分後、患者は、症状がほぼ消失したため帰宅させた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p>
---------------	--	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は：</p> <p>症状は、ワクチン接種から短時間で発症しており、軽度のアナフィラキシー（消化器症状）と考えられた。</p> <p>再調査が不可能であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5433	結膜出血 （結膜出血）	末梢動脈閉塞 性疾患； 糖尿病	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 90 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、処方薬の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者が薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴は、糖尿病と下肢閉塞性動脈硬化症を含んだ。</p>

			<p>2021/06/04 12:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路：左腕筋肉内、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/05 08:00（ワクチン接種翌日）、患者は左眼球結膜の結膜下出血を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は不明であり、処置はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5434	<p>肝機能障害（肝機能異常 肝機能検査値上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>片麻痺： 脳梗塞</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者より入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、84 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>病歴はなかった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>病歴には、脳梗塞（右麻痺）があったという報告もあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.4 度であった。</p> <p>2021/05/31、16:00（ワクチン接種日、84 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/04 まで、有害事象はなかった。</p> <p>2021/06/04、19:30（ワクチン接種 4 日後）、介護施設（食堂）で食事中、顔面蒼白を発現した。</p> <p>車椅子へ移動し、血圧低下（90 台）であったため、ベッドへ移動し、臥位とした。</p> <p>血圧を後で測定したところ、105 まで回復した。</p>

			<p>また、採血検査を実施したところ、肝機能検査値上昇（GOT 2933、GPT 1530、ALP7 44、γ-GTP 433）を示した。その時の採血検査の結果から、高度の肝機能障害であった。</p> <p>処方薬には、アムロジピン 2.5mg、クロピドグレル 75mg、ランソプラゾールがあった。</p> <p>2021/06/04、最初の報告現在、アムロジピン、クロピドグレル、ランソプラゾールは投薬中止であった。食事、点滴は中止され、サプリなどは現在飲んでいなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であると報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/02/21 から入院中、患者はすでに入院していた）と分類し、本事象と本ワクチンの因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無については、内服薬による可能性はまだあるとした。</p> <p>報告者の意見は、以下の通りであった：ワクチンの副作用を考えているが、まだ不明であった。</p>
5435	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>	<p>アトピー性皮膚炎： 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 14:30、48 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量）接種した。</p> <p>患者は、非妊娠 48 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>患者は、花粉症があった。</p> <p>他の病歴は、アトピー性皮膚炎であった。2021/05/07 14:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕筋肉内、1 回目、単回量）を先に接種した。</p> <p>2021/05/28 14:45（ワクチン接種の 15 分後）、患者は、皮膚の掻痒感から蕁麻疹を発症した。</p> <p>報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>患者は、点滴治療による処置にて軽快であった。</p>

			<p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>密接な時間的関連性及び既知の製品安全性プロファイルに基づき、被疑薬 BNT162b2 が報告された『皮膚搔痒感』と『蕁麻疹』に関与した可能性を完全に除外することはできない。</p> <p>本有害事象報告が本剤のベネフィット／リスクプロファイルに及ぼす影響について、ファイザー社の安全性評価の手順の一部として有害事象の集積データのレビューおよび分析を実施する。何らかの安全性に関する懸念が特定された場合、適切な対応を取るとともに、必要に応じて直ちに規制当局、倫理委員会、治験責任医師に通知する。</p>
5436	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>多形紅斑 （多形紅斑）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111882。</p> <p>患者は、73 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/31 16:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、投与経路不明）初回の接種を受けた（73 歳時接種）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 06:00（ワクチン接種から 2 日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種から 2 日後）、事象の転帰は未回復だった。</p>	

			<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/02 の朝、患者は全身の発疹とかゆみで目覚めた。</p> <p>2021/06/03、抗アレルギー剤が処方された。（全身に滲出性紅斑を認めた）。</p> <p>2021/06/04、クリニック（皮膚科、処置のため）を受診し、投薬を受けた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りである：</p> <p>事象はワクチンの副反応と考えられ、患者は皮膚科で治療中であった。</p>
5437	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>癌手術</p>	<p>これは COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 28 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は肺がん切除であった。</p> <p>併用薬は、テルミサルタン、シタグリブチンリン酸塩（ジャヌビア）、酸化マグネシウム、プロチゾラム、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、タカチアスターゼ（S・M 配合散）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）、ピタバスタチンカルシウム（ピタバスタチンCa）であった。</p> <p>2021/06/04、14:15（ワクチン接種日）、患者（当時 28 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2</p>

		<p>(コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31) 左腕筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04、14:30 (ワクチン接種後 15 分)、嘔気、咳発作が出現した。</p> <p>報告者は事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックの訪問に終わると述べた。</p> <p>ヒドロコルチゾン注射を含む処置により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けなかった。</p>
5438	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111916。</p> <p>患者は 78 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/05 10:40 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (78 歳時)。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/05 10:52 (ワクチン接種 12 分後)、血圧上昇した。フェジピン 5mg を内服した。</p> <p>収縮期血圧 203、拡張期血圧 105、SP02 98%。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは下記の通り：接種後の副反応とする血圧上昇であろうと考えられた。</p>
5439	<p>意識障害 （意識変 容状態）</p> <p>統合運動 障害（統 合運動障 害）</p> <p>運動障害 （運動障 害）</p> <p>筋力低下 （筋力低 下）</p> <p>健忘（健 忘）</p> <p>蒼白（蒼 白）</p> <p>異常感 （異常 感）</p>	<p>全身性エリテ マトーデス</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111843。</p> <p>患者は、41歳11カ月の女性であった。</p> <p>糖尿病（患者の母親）の家族歴があった。</p> <p>関連する病歴はSLE（全身性エリテマトーデス）であった。</p> <p>アレルギーの事象と有害事象の病歴はなし。</p> <p>また、併用薬はメトトレキサート4mgとプレドニゾン（プレドニン）6mgであった。</p> <p>2021/05/19 13:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナテ ィ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目）を接種 した（41歳時）。</p> <p>2021/05/19 14:00（ワクチン接種30分後）、患者は健忘、気分不良、顔面蒼白、四肢の脱力、発語 なし、朦朧状態を覚え四肢の動きはなかった。</p>

		<p>2021/05/19 から 2021/05/20（ワクチン接種 0 日後）まで、病院に入院した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は上記の関連する病歴を持っている。</p> <p>05/19 13:30、コミュニティ接種後、14:00 に気分不良症状が発生した。</p> <p>それでも、患者は立ち上がり帰宅のため車に向かって歩いた。車内で、顔面蒼白と四肢の脱力症状があった。</p> <p>SP02 97%、血圧 100（収縮期）、脈拍 70。ルート確保した。</p> <p>発語がないため、ストレッチャーに乗せ予防接種会場隣接の病院へ搬送した。ストレッチャー上で患者と話すも、朦朧状態であった。</p> <p>5 分後、病院処置室に到着した。会話の内容を理解したが、発語はなかった。四肢の動きなし。</p> <p>医師から報告を入手した。</p> <p>入院後、頭部 CT、血ガス、採血および他の検査は特に異常はなかった。</p> <p>18:30、夕食を摂取した。</p> <p>19:00 頃、患者の状態は正常に戻った。</p> <p>この間に、補液が行われた。</p> <p>翌日、13:00 に病院から退院した。</p> <p>その後の取り調べでは、患者の記憶がストレッチャーに乗ってから夕刻の 19:00 まで途切れ、現在（06/03）も思い出せない。</p> <p>他の後遺症はなし。</p>
--	--	--

			<p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>今回の症状は健忘を含み、これは今までのところ知っていることである。発症時、研修医が逐一観察していた。患者は、迷走神経緊張様またはアナフィラキシー様ではなかった。</p>
5440	<p>QT 延長症候群（心電図 QT 延長）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>タバコ使用者</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101448。</p> <p>患者は 45 歳の非妊娠女性で、身長 157cm、体重 50Kg であった。</p> <p>患者はアレルギー性鼻炎を患っていた。患者は飲酒歴および喫煙歴がある。</p> <p>2021/05/08、患者は以前、BNT162B2 の 1 回目（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）を接種した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種翌日）、患者はワクチン注射部位の痛み、胸部に異和感を発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 3 日目）、心電図により軽度の QT 延長、心室性期外収縮を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復した。</p>

	種部位疼痛)		<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種翌日）、胸部に異和感を発現した。</p> <p>2021/05/31、心電図により、心室性期外収縮と軽度のQT延長ありと診断された。以前の心電図はいずれも正常範囲内であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>上記以外の処置/診断はなかった。再投与はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：前年、前々年の心電図も確認済み。</p> <p>2019/05/14（ワクチン接種前）、心電図結果は正常範囲内であった。</p> <p>2020/05/05、心電図結果は正常範囲内であった。</p> <p>2021/05/31、心電図結果はVPCであった。</p> <p>バッチ/ロット番号が要求された。</p>
5441	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快感）</p>	<p>分節ヒアリン血管炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、52歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>病歴には、リベド血管炎があった。</p> <p>以前、2021/04/24（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、午前2時00分（報告より）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、2回目、単回量、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者の年齢は51歳であった。</p>

			<p>2021/06/05、午前2時30分（報告より）（ワクチン接種25分後）、血圧上昇、発汗、嘔気、心窩部むかむか、気分不良を発現した。</p> <p>事象の転帰は、塩化カルシウム二水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルラクト S500）点滴静注、経過観察を含む処置による回復であった。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>
5442	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽</p>	<p>アトピー性皮膚炎： 喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）およびPMDAを経由して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>妊娠していない42歳の女性患者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にシムビコートおよびアレグラを服用した。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は気管支喘息およびアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>2021/06/04 13:30（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31）左腕、筋肉内、単回量にて初回接種を実施した。</p> <p>2021/06/04 13:45（報告にあるように）、事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/04 13:30、予防接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種の10分後、眼球結膜充血あり、喉の不快感、動悸、両上肢のしびれあり、血圧187/113、脈拍100、SpO2 96%であった。</p>

<p>頭不快感)</p> <p>冷感(冷感)</p>		<p>13:45、血圧 168/105、脈拍 110、SpO2 99%、脈拍 99~112 と変動あり、左上肢のしびれ消失であった。</p> <p>13:55、血圧 177/10 (報告にあるように、SpO2 96~97%)、脈拍 100 で、右上肢のしびれ消失であった。</p> <p>14:00、血圧 106/102、脈拍 100、SpO2 98%、両上肢しびれ消失であった。</p> <p>眼球結膜充血軽快であった。</p> <p>14:10、血圧 155/100、脈拍 80、SpO2 98%。</p> <p>14:20、尿意ありトイレ歩行、寒気と歩行時ふらつきありであった。</p> <p>14:25、血圧 166/122、脈拍 67、SpO2 98%。</p> <p>14:30、ラクテック 500ml 点滴開始 2 時間ペース、体温はセ氏 37.2 度。</p> <p>14:50、血圧 138/81、脈拍数 80~95、SpO2 98%。</p> <p>15:00、体温はセ氏 37.1 度。</p> <p>15:10、血圧 133/86、脈拍数 85、SpO2 97%で、尿意ありトイレ歩行、ふらふら感あり。</p> <p>15:15、血圧 140/103、脈拍 86、SpO2 98%。</p> <p>15:25、血圧 148/108、脈拍 91、SpO2 97~98%。</p> <p>15:35、血圧 138/95。</p> <p>15:40、胸部聴診異常なく、眼球結膜充血軽快、発赤等なしであった。</p> <p>歩行にて帰宅となった。</p> <p>42 歳 6 か月女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による病歴は、気管支喘息にてステロイド吸入薬、</p>
----------------------------	--	--

		<p>シムビコート、アレグラ等であり、アトピー性皮膚炎ありであった。</p> <p>本人よりこの1年ほど喘息発作なしとのことであった。</p> <p>昨年4月以降、喘息発作にての勤務変更なし。夜勤なし。</p> <p>2021/06/04 13:40（報告にあるように）（ワクチン接種当日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の10分後、眼球充血（報告にあるように）、喉の不快感、動悸、両上肢のしびれあり、血圧187/113、脈拍100、SpO2 96%であった。</p> <p>14:00、血圧106/102、脈拍数100、SpO2 98%、両上肢のしびれ感消失。</p> <p>結膜充血（報告にあるように）は軽快であった。</p> <p>15:40、胸部聴診異常なく結膜充血（報告にあるように）は軽快、発赤等はなかった。</p> <p>歩行にて帰宅となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、関連があるとして事象とワクチンの間で因果関係を評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/04 14:00、両上肢のしびれは点滴および経過観察により回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19のための検査を実施しなかった。</p>
--	--	---

5443	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>摂食障害 (摂食障 害)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫 脹)</p> <p>舌腫脹 (舌腫 脹)</p>	喘息	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111924。</p> <p>患者は、72 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不詳であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）は有、気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 09:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量、ワクチン接種時 72 歳）を接種した。</p> <p>2021/06/04 13:30（ワクチン接種の 4 時間後）、患者はアナフィラキシー、舌の左半分と左頬部腫脹を発症した。患者は、食べることができない。事象の転帰は軽快、転帰日は 2021/06/05 であった（報告された通り）。</p> <p>事象経過は以下の通り：舌の左半分と左頬部が腫脹していた、飲食不可状態であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：これらの事象とワクチン接種との因果関係は極めて高い、患者は再度接種不可であった。</p>
------	---	----	---

<p>5444</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111872。</p> <p>患者は 49 年 5 ヶ月の女性だった。接種前の体温は、36 度 3 分であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/03 15:00 頃（ワクチン接種日）、患者は、2 回目として bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）を接種した。事象の発現日は 2021/06/03 16:00 頃と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/03 15:00 頃（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/06/03 16:00 頃（ワクチン接種日）、上記時刻に血圧 198/111mmHg、頭痛と皮膚掻爬後発赤あり。ニフェジピン 5mg 内服で、1 時間後に 142/90mmHg に改善。</p> <p>抗アレルギー薬、降圧薬、鎮痛薬処方にて帰宅。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。事象名は、血圧上昇と報告された。報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：副反応の可能性ありと考える。</p>
<p>5445</p> <p>捻髪音 (捻髪音)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111931</p> <p>患者は、94 歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>2021/05/30 15:12（ワクチン接種日 94 歳時）COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/30 15:20 チアノーゼ、顔面蒼白、crackles を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の後、15:20 頃に、患者は 顔面蒼白とチアノーゼを 発現した。BP は 128/60、SpO2 は</p>

		<p>58%、HRは94/minであった。胸部聴診上、喘鳴はなかった。背側で捻髪音を聴取した。明らかな皮疹なし、手指にチアノーゼを認めた。車いすに移動させ、10分ほど安静にて症状は軽減した。</p> <p>2021/05/30 15:35 BP118/60、SpO2 78%であった。息切れの自覚も乏しかった医療機関の受診を進めたが、ご本人と家族の希望により帰宅となった。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種日） 事象の転帰は、回復された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価し、および事象がbnt162b2に関連があると分類した。他要因（他の疾患等）の可能性は肺気腫と慢性呼吸不全であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：低酸素血症の割に、自覚症状乏しく基礎に慢性肺疾患が存在しているおそれがある。</p>
5446	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位</p> <p>知覚低下</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111907。</p> <p>患者は31歳8ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.7セ氏度であった。</p> <p>2021/04/22、患者はこの前にCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 16:30、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 2:00（ワクチン接種1日後）、患者は、発熱、寒気、嘔気、頭痛、接種した左腕～手の痺れ、倦怠感と下痢を発現した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種19日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/11（2021/05/29にも報告された）、39.2セ氏度の発熱があった。症状は、寒気、嘔気、頭</p>

	<p>(ワクチン接種部位知覚低下)</p>	<p>痛、接種した左腕～手の痺れ、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/11 から 2021/05/13 まで寒気と悪心は続いた。</p> <p>2021/05/11、痺れはおさまった。</p> <p>2021/05/12、下痢が発生し、2021/05/25 頃、おさまった。</p> <p>2021/05/11 から 2021/05/24、頭痛はおさまった。</p> <p>2021/05/11、発熱 39.2 セ氏度で、2021/05/12、発熱 38.6 セ氏度であった。2021/05/13 から 2021/05/28 までは 37 セ氏度台の微熱が継続した。</p> <p>2021/05/15 から 2021/05/24 まで、念のため PCR 検査実施も陰性であった。</p> <p>報告者の薬剤師は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の薬剤師は次の通りにコメントした：約 20 日間、症状治まらず、出勤停止した。6 月に復職した。今のところ問題なし。</p>
5447	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎不全）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111883 である。</p> <p>患者は、89 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は心疾患があり、バイアスピリン（血をサラサラにする薬）を服用していた。</p> <p>2021/05/18 11:00（ワクチン接種日 89 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 1 日後）、腎不全、発熱（発熱は摂氏 37.9 度）、筋肉痛、関節痛、血小板減少性紫斑病（紫斑は両足に認めた、血小板減少）、肺炎（肺炎のような症状）を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：2021/05/18、ワクチン接種を受け、摂氏 37.9 度の発熱を発症し、ロキソニンを内服した。2021/05/20、病院を受診し、体温は 36.9 度、全身の筋肉痛、関節痛があった。アセトアミノフェンを処方された。その後、両足の紫斑が出現した。</p>

	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>2021/05/24、病院を再診し、採血を行った。</p> <p>2021/05/25、結果は血小板減少が認められたと報告され、腎不全も合併していると考えられた。同日に、診断、治療のために、別病院を紹介された。</p> <p>2021/05/24、血小板数：2.8(単位：10000)、BUN：101.1、Cre：2.49であった。病院医師からの報告によると、肺炎のような症状も観察されたとのことであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的重要)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の可能性がある他要因を鎮痛剤による副反応とした。事象の転帰は不明であった。</p>
5448	<p>回転性めまい(回転性めまい)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 42 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>2021/04/27 11:00、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与) を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/25 10:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与) を左腕に接種した(42 歳時点)。</p> <p>2021/05/21 10:00 (報告されている通り)、2 日目の接種直後より、回転性眩暈が発生した。</p>

		<p>10 分後より、眩暈頭重感ひどくなり、15 分後さらに悪化した。</p> <p>座ってられなくなり、臥床した。</p> <p>目を閉じてても回転性眩暈があった。</p> <p>30 分後、ラクテック点滴を開始し、メイロンを投与した。</p> <p>アセトアミノフェン 2 錠を内服した。</p> <p>2 時間 30 分後、やや改善した。</p> <p>4 時間 30 分後、かなり改善した。</p> <p>事象の転帰は、上記のような治療で回復した（点滴・メイロン・アセトアミノフェン内服）。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p>
5449	<p>感覚異常 （感覚鈍 麻）</p> <p>過換気 （過換 気）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111794。</p> <p>患者は、44 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/14 午前（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、初回、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>発現日時は 2021/05/18（接種 4 日後）と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

			<p>接種後、左半身のしびれが出現した。</p> <p>2021/05/18、症状が悪化したため、病院へ救急搬送された。</p> <p>過換気症候群を併発していた。</p> <p>2021/05/23（接種9日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
5450	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>皮膚疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>高血圧</p> <p>低血圧（血圧低下）</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111835 である。</p> <p>患者は、46 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、基礎疾患の高血圧、アジルバ(10)、ニフェジピン(10)を含んだ。</p> <p>2021/06/02 10:00（ワクチン接種の日）、患者は 46 才の時に、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/02 15:00、全身発赤、呼吸困難感、血圧低下を発症して、ワクチン接種時に右腕が重く感じた。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかったが、医学的重要の重篤性基準は提供された。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は、回復であった。</p>

5451	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111746。</p> <p>患者は、72 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）初回投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/26、左上肢末梢神経障害を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 1 日後）、左上腕の注射部に疼痛が見られた。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 2 日後）、左肩の痛み、左肘関節部の痛みが見られるようになった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 5 日後）、左肘関節の橈側 20cm 幅での痺れが見られるようになった。左肩・左肘関節部の痛みは徐々に増強し眠れなくなった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 6 日後）、患者は病院を受診した。左肩から肘までのしびれ、疼痛で、左上肢末梢の症状や筋力低下は伴っていなかった。トラムセツト、リリカにて疼痛を管理した。</p> <p>2021/06/02、患者は他大学病院の患者支援センターを受診し、ワクチン接種の副反応として末梢神経痛（神経障害性疼痛疑い）と診断された。</p> <p>2021/06/04 の時点では、痛みは横ばいで経過している。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれがある）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
------	---	---

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は「無し」であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>ワクチンによる末梢神経障害である。</p>
5452	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>難聴（難聴）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能なその他医療専門家（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111775。</p> <p>患者は 50 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提示されなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/13 09:30（ワクチン接種日）（50 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/13 18:30（ワクチン接種 9 時間後）として報告された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：発熱摂氏 38.4 度、うでの痛み、発疹、頭痛、難聴、下痢、嘔気、倦怠感が発現した。</p>

	<p>聴)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>事象の転帰は、2021/05/20 回復した。</p> <p>報告したその他医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
5453	<p>月経異常 (月経遅延)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>心電図 S T 低下 (心電図 S T 部分下降)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>心電図 T 波逆転 (心電図</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111799。</p> <p>患者は 43 歳の非妊娠の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。患者の病歴はなかった。家族歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号 : 報告なし、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 15:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量 0.3ml)2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 19:00(ワクチン接種日)、患者は皮膚紅潮、息苦しさ、搔痒感、T 波陰転化あり、ECG にて ST 低下、高血圧を発症し、2021/05/15(ワクチン接種後の 1 日後)、転帰は回復であった。</p> <p>患者は生理が遅れており(予定日不明)、転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/05/14 15:30 ごろ、患者はワクチンを接種した。</p>

<p>T波逆 転)</p>			<p>19:00 ごろ、患者は他の人に皮膚紅潮を指摘され、救急外来を受診した。</p> <p>診断の際に、患者は息苦しさや掻痒感を発症した。</p> <p>バイタル測定時、血圧は 198/118 と高値であった。</p> <p>ヒシファーゲン、リンデロン 2mg、ニカルジピン 2mg の投与を開始した。</p> <p>呼吸器・消化器症状はなかった。</p> <p>MRI にて特記すべき異常はなかった。</p> <p>ECG にて ST 低下、T 波陰転化があった。</p> <p>採血所見には特記すべき異常所見はなかった。</p> <p>入院ののちニカルジピンが持続投与となった。翌日血圧は安定した。</p> <p>アムロジピン (2.5) 処方後、患者は退院した。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院 : 2021/05/14 から 2021/05/15 まで) と分類し、事象とワクチンの間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>患者の新型コロナワクチン接種の予診票によると、患者は接種順位の上位となる対象グループの医療従事者等に該当した。</p> <p>患者は病気にかかっておらず、治療 (投薬など) は受けていなかった。</p> <p>患者は 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかってはいなかった。</p> <p>彼女は今日 (報告のとおり)、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>彼女はけいれん (ひきつけ) を起こしたことはなかった。</p>
-------------------	--	--	--

			<p>そして、彼女は薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を発症したことはなかった。</p> <p>彼女はこれまで、予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>彼女は現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなかった。また、彼女は授乳中ではなかった。</p> <p>彼女は2週間以内に予防接種は受けていなかった。</p> <p>上記の問診及び診察の結果、医師は患者がワクチン接種可能であると判断した。</p>
--	--	--	--

5454	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 41 歳女性であった。</p> <p>コロナワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、患者はレボセチリジン二塩化水素化物 (ザイザル) を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には慢性蕁麻疹があった。</p> <p>2021/05/01 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、初回、左腕筋肉内) を接種した (41 歳時)。</p> <p>2021/05/22 15:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、単回量、2 回目、左腕筋肉内) を接種した。</p> <p>2021/05/22 15:45 (報告の通り)、患者はワクチン接種日にも蕁麻疹出現しており、ザイザルを内服していた。</p> <p>ワクチン接種直後より発汗、動悸が出現した。</p> <p>BP 142/94、HR78、SpO2 98%であった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>頸部に発赤軽度があり、かゆみはなかった。ポララミン点滴静注を行い、症状は改善し患者は帰宅した。</p> <p>その後症状の再燃はなかった。</p>
------	--	-------	--

			<p>事象により医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰はポララミン点滴静注による治療にて回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていない。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5455	内出血 (内出血)	糖尿病; 高コレステロール血症	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、73 歳の男性だった。</p> <p>基礎疾患は糖尿病、高コレステロール血症を含んだ。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/06、患者は両下肢内側の内出血を発症した。</p> <p>普段は運動していない患者であり、内出血が起こるようなことも考えられないため心配となった。</p> <p>2021/06 現在、念のため血液検査を実施し、その結果を待っている状況であった。</p> <p>同時に、患者は下剤を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>事象の重篤性と被疑薬の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
5456	<p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な他ヘルスケア専門家（HCP）からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21111171 である。</p> <p>2021/04/22、52 歳 9 ヶ月の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674 有効期限：31Jul2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種の 1 日後）、患者はぶどう膜炎と接種部痛を経験した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種部痛。</p> <p>報告医師およびその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありとを評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

5457	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>画像検査異常 (胸部X線異常)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111757。</p> <p>患者は、93 歳 7 ヶ月の男性/女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による既往歴に、虚血性脳出血 (ブラビックスを服用した) と継続中の高血圧症 (投薬がなかった) を含んだ。</p> <p>2021/05/12、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31) の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/02 11:22 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31) 単回量の 2 回目接種を受けた。(93 歳時)</p> <p>2021/06/02 12:50 (ワクチン接種 88 分後)、次の事象を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された :</p> <p>アナフィラキシーの発症について報告 :</p> <p>ワクチン接種から症状発現までの時間 : 1 時間 30 分であった。</p> <p>突然の発症であった。</p> <p>急速の症状の進行に急速な発熱と血圧低下を含んだ。</p> <p>循環器症状 (血圧の低下) があった。</p> <p>消化器症状、呼吸器症状、皮膚又は粘膜症状はなかった。</p> <p>1 時間 30 分後、体温上昇、血圧低下が見られ、声かけに反応が鈍かった。医師に報告し、本人を臥床させる状態を確認した。</p> <p>アナフィラキシーの治療は以下の通りに報告された :</p> <p>発見時刻は 12:57 で、医師コールは 12:58 であった。</p>
------	--	-----	---

		<p>12:59、アドレナリン 0.3 と O2 3l/分を投与した。生理食塩水で正中静脈よりルートキープし、全開投与した。ポララミン 5mg/1ml 1A、ガスター20mg/1A と生理食塩水 20ml を静注した。ソルコーテフ 500mg と生理食塩水 100ml を 30 分で点滴した。アドレナリン投与後 5 分後、バイタルサインを測定した。</p> <p>2 度目のアドレナリンを投与した。</p> <p>血圧低下のため、イノバンをシリンジポンプで投与した。</p> <p>呼吸器症状のため、ネオフィリン 250mg 1A をと生理食塩水 100ml を 30 分で投与した。またはサルタノールインヘラー2 を吸入した。</p> <p>2 度アドレナリン投与後も改善なく、グルカゴン 1mgx2A と生理食塩水 20ml を 5 分以上かけて静注した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りに報告された：</p> <p>11:20、血圧は 166/106、体温は 36.4 度であった。</p> <p>11:52、血圧は 122/89、体温は 37.9 度であった。</p> <p>12:50、血圧は 110/70、SpO2 は 92%、体温は 38.6 度で、カロナールを経口服用した。</p> <p>12:59、血圧は 60/、ボスミン 0.3 を筋注した。O2 3L を開始し、生理食塩水とリノロサル 1A でルート確保した。</p> <p>13:05、血圧は 78/60、SpO2 は 98%であった。</p> <p>13:07、救急車を呼ぶかどうか検討し、30 分後、状態改善しない場合は呼ぶと決めた。</p> <p>13:16、夜勤帯の不測の事態を考え、大事をとって、救急車を呼ぶことにした。</p> <p>病院への依頼は、受入可であった。</p> <p>13:35、血圧は 129/71 で、SpO2 は 98%で、救急車は到着した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種の日)、入院した。</p> <p>2021/06/04 10:30(ワクチン接種 2 日後)、退院した。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は、回復であった。</p>
--	--	--

			<p>報告医師は事象を重篤(入院した)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：</p> <p>発見してすぐに用意してあったエピネフリンとステロイド等で急速に症状は改善したが、入院の必要 もないかと思われたが、高齢のため、又施設での夜間対応を考え、救急車にて病院へ搬送し、入院 となった。</p> <p>入院時、PCR 検査を実施し、陰性を確認した。肺に影があり、精査のため、数日の入院となった。</p>
--	--	--	---

5458	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>運動不能 (運動不能)</p> <p>梗塞(梗塞)</p>	<p>不全片麻痺:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111857。</p> <p>患者は 87 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度だった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意する点 : 脳梗塞後遺症、高血圧症、バイアスピリン内服中があった。</p> <p>2021/06/01 09:10 (接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/02 (接種 1 日後)、有害事象発現日として報告された。</p> <p>2021/06/03 (接種 2 日後)、入院となった。</p> <p>本事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>臨床経過は次の通り :</p> <p>患者は、元々脳梗塞後遺症 (右放線冠) で左不全麻痺があった。だが歩行可能で ADL は自立していた。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種をした。</p> <p>接種 2 日後の 06/02 午後、ソファに座っていたら、足が動かなくなった。ずり落ちて、以後動けなくなった。食事摂取も不能になった。</p>
------	---	--------------------------------------	--

		<p>2021/06/03、ある程度動けるようになった。車椅子で病院を受診した。MRI で右前頭葉深部白質に新規梗塞があった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/06/03 から入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は自然史としての脳梗塞再発であった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：ワクチン接種時の年齢は 87 歳に更新された。</p>
5459	<p>虹彩炎 （虹彩炎）</p> <p>眼圧上昇 （眼圧上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111665。</p> <p>患者は 67 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/26 16:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/28 7:00（ワクチン接種 2 日後）、左眼虹彩炎が発現した。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 2 日目（2021/05/28）、起床時より、左眼異物感を自覚し、症状は終日持続した。</p> <p>接種後 3 日目（2021/05/29）、左眼霧視と視力低下を自覚、眼痛が始まった。</p>

			<p>接種後 4 日目 (2021/05/30)、左眼の霧視と視力低下がさらに進行した。</p> <p>接種後 5 日目 (2021/05/31)、当院受診、左眼視力 (0.1)、左眼角膜浮腫と毛様充血、前房内に炎症細胞とフレアを多数観察した。隅角検査にて前房蓄膿や周辺虹彩前癒着はなかった。左眼眼圧は 22mmhg、左眼の非感染性虹彩炎と診断された。リンデロン水溶液結膜下注射とアトロピン点眼施行、0.1%リンデロン点眼液処方し、点眼指示した。</p> <p>2 日目 (2021/06/01)、虹彩炎は持続するも沈静化傾向あり、毛様充血や前房内炎症も軽減し、左眼視力 (0.8)、左眼眼圧は 22mmhg と高値のため、0.1%リンデロン点眼液の点眼継続と炭酸脱水酵素阻害剤+ベータ遮断薬の合剤点眼を追加処方した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りコメントした：ワクチン接種の副作用報告に眼の充血は多数あるが、報告者が眼科医以外の場合には虹彩炎の診断は不可能であり、患者の基礎疾患であることを否定できない。また、COVID-19 の世界初の報告である某市の眼科医も「呼吸器症状とともに眼の充血」も記述していることから、眼合併症の可能性は否定できない。</p>
5460	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>注意力障害 (注意力障害)</p> <p>交通事故 (交通事故)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111826。</p> <p>患者は、34 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、喘息 (治療薬服薬中) であった。</p> <p>2021/05/21 15:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、34 歳時、投与経路不明) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/22 正午前 (ワクチン接種の 1 日後、時間不明)、注意力障害、意識障害、全身倦怠感と右足のしびれが発現した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種の 1 日後)、全身倦怠感が出現し、思考力、集中力、読解力、作業能率が著しく低下した。</p>

			<p>2021/05/22 自動車運転にも注意力が働かず交通事故を起こした。</p> <p>その後も現在に至るまでこの状態は続いている。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無しであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
5461	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>硬膜下血腫（硬膜下血腫）</p> <p>統合運動障害（統合運動障害）</p> <p>運動低下（運動緩慢）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>パーキンソン症状（パーキ</p>	<p>歩行障害； 転倒</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA番号：v21111884。</p> <p>89歳3ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴があるかは不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)があるかは不明であった。</p> <p>2021/06/01 14:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(89歳時)。</p> <p>2021/06/04、有害事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、昼食まで通常通りだった。</p>

<p>ンソニズム)</p> <p>癩痕 (癩痕)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>言語緩慢 (言語緩慢)</p> <p>思考異常 (思考異常)</p>		<p>14:00 頃、ワクチン接種へ向かう際にふらつきがあった。そのまま、コミナティを接種したが、ふらつき変わらず、受け答え緩慢になった。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種後 1 日後)、日常行動は遅くて、傾眠傾向あり、何を聞いても生返事だった。クリニックの訪問診療では、潜在するパーキンソニズムと考え、経過観察していた。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種後 3 日後)、訪問時は著変なく、発語なし。</p> <p>指示入り、バレー左右差内が動作緩慢、ふらつき著明であった。</p> <p>精神科薬 (詳細不明) の過鎮静を疑い、休薬を指示した。</p> <p>転倒がなかったが、右肩甲骨下に新しい打撲痕あり、過去転倒および打撲歴あることから、硬膜下血腫や脳梗塞を否定するために病院受診となった。左脳梗塞の診断で入院加療となった。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種後 3 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種後 4 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師 (報告されたように) は事象を重篤に分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因 (他の疾患等) は精神科薬の疑い、転倒、硬膜下血腫であった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種前よりふらつきがあった。事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であるが、ワクチン接種後に脳梗塞の診断で入院加療となり、今回報告した。現時点で分かる情報を報告した。</p>
---	--	--

5462	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>あくび (あくび)</p> <p>異物感 (異物感)</p>	<p>喘息:</p> <p>耳下腺炎:</p> <p>脂質異常症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111819 である。</p> <p>2021/03/19 16:20、45才4ヵ月の女性は、COVID-19 免疫のため、45才時に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、有効期限: 2021/06/30、投与経路不明、単回量) の最初の投与を受けた。</p> <p>病歴は、脂質異常症、反復性耳下腺炎、喘息の既往があった。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/19 17:17、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後 15 分後は異常なかった。</p> <p>2021/03/19 17:17 (ワクチン接種から 57 分後)、喉のイガイガあり、咳がでてきた。生食で点滴し、ベネトリン吸入とポララミン 1A を静注した。</p> <p>あくび、眠気があり、心拍数 118 と上昇した。</p> <p>アドレナリン 0.3mg (筋注) とソルメドロール 125mg を使用した。その後、喉のつまり感があった。</p> <p>2021/03/19 (ワクチン接種の日)、脱力とあくび持続のため入院となった。</p> <p>入院後、腹痛も出現した。アレグラを内服となった。</p> <p>その後、患者は改善した。</p> <p>2021/03/20 (ワクチン接種から 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。患者は退院となった。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤 (入院) と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係について関連ありと評価した。</p>
------	---	--------------------------------------	---

5463	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、70 歳男性であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 (提供されなかった)、使用期限 (提供されなかった)、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種の 14 日後)、脳梗塞がおこった。</p> <p>不特定日、病院に入院した。</p> <p>不特定日、事象は、病院で治療を受けた後に回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種日)、他の病院で、コミナティ 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種の 14 日後)、脳梗塞が発現し、当院に入院した。</p> <p>現在、回復し、状態は良好になった。</p> <p>3 本注射を受け、気分がよくなり、歩いたり、他のことをすることができた。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係を除外できないと評価し、事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
------	--------------	---

5464	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111642。</p> <p>患者は、42歳7か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/02 13:40(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 13:50(ワクチン接種10分後)、アナフィラキシーがおこった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/02 13:40頃、2回目のコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>13:50頃、犬吠様咳嗽を伴う、激しい咳嗽がおこった。補液とサクシゾン200mgの静注が行われた、症状は改善せず、顔面、頸部、前胸部に掻痒を伴う発赤が出現した。</p> <p>ビソルボンの吸入、強カネオミノファーゲンCの静注を行い、咳嗽と皮膚症状は軽快しており、犬吠様咳嗽は継続しておりボスミン0.3ml筋注が行われ、この間、意識障害、血圧低下、酸素流量の低下は見られなかった。上記の症状が続いたので、(プライバシー)病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/02から入院)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は、関係ありとした。他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p>
------	--	--

5465	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>脈拍異常 (脈拍異常)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐・悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>呼吸困難:</p> <p>蕁麻疹:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111754 である。</p> <p>2021/06/04 11:35、35 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）を経路不明で単回量を投与された（35 才時）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票によると、患者は食物アレルギーがあった：ピーナッツ、アーモンドとレンコンで呼吸困難牛肉とサバで蕁麻疹の発現歴があった。</p> <p>患者は、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を服用中であった。</p> <p>患者は、ワクチンのアレルギーはなかった。</p> <p>事象発現は 2021/06/04 11:50、（ワクチン接種の 15 分後）患者は事象のアナフィラキシー、発疹を伴わない全身性掻痒感、発赤、嘔吐、冷汗、顔面蒼白、中枢性脈拍微弱、咽喉閉塞感と悪心を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>11:35 ワクチン接種。</p> <p>11:50 かゆみ、発赤。</p> <p>11:56 嘔吐、冷汗、顔面蒼白。</p> <p>呼吸器症状なし、血圧低下症状なし、動悸症状なしであった。</p> <p>患者は、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>そして 12:06 に、エピネフリン（アドレナリン）0.3 ml を筋肉内注射で投与された。</p> <p>静脈ラインが確保され、大量の塩酸メトロプロラミド（プリンペラン）が静脈内投与された。</p> <p>メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）が点滴静注で投与された。</p> <p>症状は、軽減した（全経過 1 時間以内）。</p>
------	---	--	--

			<p>ブライトン分類における病状は添付ファイルとして提供された。</p> <p>メジャー症状：中枢性脈拍微弱。</p> <p>マイナー症状：発疹を伴わない全身性掻痒感、咽喉閉塞感、悪心と嘔吐。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、および事象がBNT162B2に関連があると評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>ブライトン分類レベル3。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
5466	<p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>寝たきり (寝たきり)</p> <p>視床出血 (視床出血)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111780。</p> <p>患者は85歳3カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であり、ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)：不明、発熱はなかった。</p> <p>2021/06/03 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(85歳時)。</p> <p>2021/06/04 08:30(ワクチン接種の17時間30分後)の前に、脳出血を発症した。</p> <p>2021/06/04 08:30(ワクチン接種の17時間30分後)頃、患者は病院へ搬送された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>

		<p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/03、ワクチン1回目接種した。同日夜より左上肢痛の訴えはあった。</p> <p>2021/06/04 朝 08:30 頃、娘が声をかけた際に構音障害あり、うまく起きられなかった。</p> <p>様子見ていたが改善なく救急要請した。</p> <p>病院へ搬送され、右視床出血を認めた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無には高血圧があった。</p> <p>報告医師のコメントは下記の通り：提供されなかった。</p>
5467	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作 （喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21111676。</p> <p>患者は、37 歳 11 ヶ月の女性だった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点はなかった。</p> <p>2021/06/03 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31）、2 回目を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/03 14:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種の 30 分後に患者は動悸と頻回の強い咳きこみを発現した。アドレナリン 0.3mg とソル・コーテフ 1000mg で治療を行った。喘息気管支を考慮して、アドレナリン 0.5mg を追加した。</p> <p>アナフィラキシーは報告された。</p>

			<p>2021/06/03、患者は入院した。</p> <p>2021/06/03 現在、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院）と分類し、ワクチンとの関連性ありと評価した。他の要因はなかった。</p>
5468	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>気分障害 （不快気分）</p> <p>発声障害 （発声障害）</p>	<p>不規則月経：</p> <p>季節性アレルギー：</p> <p>過敏性腸症候群：</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 番号：v21111704 である。</p> <p>患者は、23 才女性であった。予防接種前の体温は、摂氏 37 度であった。患者の既往歴は、過敏性腸症候群（安定剤）、月経不順（ピル）、花粉症、果物と野菜のアレルギーであった。</p> <p>2021 /06/02 13:30（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021 /06/02 13:50（ワクチン接種日）、患者は、ワクチン接種後に緊張と気分不快を発現し、ベッドに横になった。その後、患者は鼻声と鼻・口腔粘膜のかゆみとのかゆみを発現したが、呼吸苦は発現しなかった。15 分後、血圧 181/115、脈拍 97、酸素飽和度 98%（室内気）であった。</p> <p>2021/06/02 15:20、アナフィラキシーが、疑われた。患者は、ボスミン筋肉内注射で治療され、症状が改善された。血圧 172/117、脈拍 72、酸素飽和度 96%であった。</p> <p>2021/06/02、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/06/03 時点で、事象の転帰は、回復した。同日に、患者は退院した。報告看護師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンに因果関係ありと評価した。</p> <p>2021/05/12、患者は、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号：EW4811、有効期限</p>

	緊張（緊張）		<p>2021/07/31）の初回投与を受けた。患者は、2021/06/02 から 2021/06/03 まで、事象のために入院した。</p> <p>2021/06/03、事象は回復した。</p>
5469	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>流涎過多（流涎過多）</p>	<p>低血糖： 糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111706。</p> <p>患者は 87 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は特になしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/06/02 10:30、患者は 87 歳時点で BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/06/02 10:44（ワクチン接種の 14 分後）、患者は嘔吐、血圧の低下と冷汗を経験した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の次の日）、事象の転帰は回復だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種のおよそ 10 分後、流涎が始まった。その後、患者は胃の内容物と思われる物を嘔吐し、意識も混濁し、問いかけに対する反応が鈍かった。血圧の低下（100~80）を認め、冷汗も現れた。ベッドへ臥床させた。点滴ラインを確保し、ソル・コーテフ 250m IV を開始した。10 分後に反応は戻り、その後、手足に発疹が現れた。</p>

	冷汗（冷汗）		<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。他の疾患など可能性のある他要因は糖尿病による低血糖であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：2021/05/12、患者は最初の投与を受け、有害事象は何もなかったが、2回目にはアレルギー反応が現れた。それがアナフィラキシー症状であったと考える。</p>
5470	筋力低下（筋力低下） 構語障害（構語障害） 脳血栓症（脳血栓症）	<p>糖尿病：</p> <p>脂質異常症：</p> <p>頸動脈硬化症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111813。</p> <p>2021/05/31 13:00、77歳4カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、右三角筋、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。（77歳時）</p> <p>病歴には、糖尿病、頸動脈硬化、脂質異常症があった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>内服薬には、カナグリフロジン水和物／テネリグリプチン臭化水素酸塩（カナリア配合錠）、ベザフィブラート（ベザトール）、エゼチミブ（ゼチーア）があった。</p> <p>1カ月以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の2日後）、脳血栓症が発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の2日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、右三角筋にコミナティ接種した。</p>

		<p>15分の経過観察時、異常なかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の2日後）、クリニックに連絡があり、左手がだらんとして力が入らない、呂律がうまく回らない、と訴えがあった。</p> <p>救急車を呼んで、脳外科受診をするよう伝えた。</p> <p>2021/06/03 13:35（ワクチン接種の3日後）、脳血栓症の診断で入院、約2週間程度の予定であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/02入院）と分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、頸動脈硬化があった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の副反応としての血栓症を否定できない。</p>
--	--	---

5471	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心・嘔吐)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p> <p>接種部位知覚低下(ワクチン接種部位知覚低下)</p>	<p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 34 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬もなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断を受けていなかった。</p> <p>患者は、薬剤および食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、一過性甲状腺機能亢進症を含んでいた。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種日) 14:15、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、初回・単回量) の接種を左腕筋肉内に受けた。接種時の患者の年齢は、34 歳であった。</p> <p>2021/05/25 14:30 (ワクチン接種 15 分後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は、以下のとおりであった:</p> <p>ワクチン接種およそ 10 分後、患者は動悸と接種部位のしびれを発現した。</p> <p>BP114/94、P114、SpO2 99%であった。</p> <p>眼球充血、吐き気出現し、眼瞼浮腫・嘔吐もあった。</p> <p>気道閉塞症状、呼吸器症状は無かった。</p> <p>ワクチン接種およそ 30 分後、補液、ポララミン点滴投与、メトクロプラミド静注が施行された。</p> <p>約 2 時間経過観察の後、患者は、症状改善を確認後に帰宅した。</p> <p>経過中、バイタルサインは変化がなかった。</p> <p>翌日、顔面発赤の残存はあるものの、その他の症状は消失した。</p> <p>事象の転帰は、補液およびポララミン点滴、メトクロプラミド静注を含む治療にて、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に該当すると報告し</p>
------	--	-----------------	--

		<p>た。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p>
5472	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111856。</p> <p>患者は、48 才 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>2021/05/10 13:45 (接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、2 回目、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、投与経路不明、右腕、単回量、48 才 11 ヶ月時) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 14:00 (接種日)、右前腕発赤を発症した。</p> <p>2021/05/10 (接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p>

		<p>(S)体が熱い、接種した腕（右上肢）がかゆい。</p> <p>(O)右前腕（内側）発赤。</p> <p>BP146/86、HR88、SpO2 97%、BT セ氏 36.6 度。</p> <p>アミファーゲン P 1A を点滴静注した。</p> <p>3分後（14:07）、患者が訴えた上記症状（かゆみ、体の熱さ）は消失した。</p> <p>(O) BP121/82、HR75、SpO2 98%、BT セ氏 37.2 度。</p> <p>14:15、BT セ氏 36.8 度、BP128/79、HR76、SpO2 98%。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
5473	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>刺激反応低下（刺激反応低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111851。</p> <p>患者は、40才女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、留意事項はなかった。</p> <p>不明日、患者は BNT162b2（コミナティ、Lot：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/04 13:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射溶剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/04 13:25（ワクチン接種から 5 分後）、この日時に事象が発現したと報告された。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/04 13:22（ワクチン接種から 2 分後）、冷汗、動悸、息苦しさ、胸部の発疹が出現した。血</p>

	<p>(発疹 発疹)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>圧は、140-90であった。脈拍は、45であった。sP02は、98%であった。声掛けして患者は返答できた。しかし、反応は鈍かった。ピカネイト点滴/アドレナリン注射を施した。約10分後に、症状はほぼ消失した。血圧は、118-70であった。脈拍は、47であった。sP02は、99%であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性の有無については報告されなかった。</p>
5474	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、64歳非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>その他の既往歴は不明であった。アレルギーは持っていなかった。</p> <p>2021/06/01 09:30、患者は64歳時に、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号は提供されなかったため不明、筋肉内投与、単回量)の1回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/01 09:45、事象を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種5分後に、火照りと動悸が出現した。血圧上昇があり、咽頭部違和感もあった。</p> <p>病院到着時は肩の重たさのみ残存していた。意識やバイタルは安定していた。</p>

			<p>事象の転帰は、解熱鎮痛薬・抗ヒスタミン剤内服の投薬を受けるも不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
5475	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>聴覚過敏（聴覚過敏）</p> <p>味覚減退（味覚減退）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111891。</p> <p>患者は、26 歳 10 ヶ月の女性(ワクチン接種の年齢)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/30、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30) 単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31) 単回量の 2 回目接種を受けた。(26 歳時)</p>

		<p>2021/05/26 06:00 (ワクチン接種 8 日後)、事象を発症した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種 17 日後)、事象の転帰は後遺症 (House-brackmann 法 grade IV-V と評価している)であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/26、起床時に右顔面が突っ張った(報告による)。</p> <p>2021/05/27 朝、洗顔で右眼に水が入った。うがいで右口角から水がこぼれた。笑顔が作っても右頬が拳がらなかった。</p> <p>2021/05/28、味覚低下、右顔が動かなかった。神経学的検査で聴覚過敏と味覚低下を伴った右末梢性顔面神経麻痺を明らかにした。柳原法 14 点、脳 MRI で頭蓋内病巣がなかった。</p> <p>プレドニゾン 50mg/日を開始したが、3 日間さらに進行した。メチルプレドニゾン大量静脈療法に切替、やや軽減した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：ワクチン接種と発症期間との関連を疑う。</p> <p>中等度後遺症を残すことを危惧している。</p> <p>本症例は、その他の反応-顔面神経麻痺の基準を満たす。</p>
--	--	---

5476	咳嗽（咳嗽） 悪心・嘔吐（悪心） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（GOVAES）から入手した連絡不可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>日付不明、成人の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を単回量接種した。（当時 27 才）</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>既往歴に慢性蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 嘔気、咽頭違和感、咳嗽となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象の結果は 2021/06 の 2 日間の入院となったと報告した。2021/06 事象の転帰は、アドレナリン自動注入装置（エピペン）の処置による回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
5477	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） そう痒症（そう痒症） 湿疹（湿疹） 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感） 接種部位湿疹（ワクチン接	緊張性膀胱： 食物アレルギー： 高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（GOVAES）経由で入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 80 歳女性であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種後 2 週間以内に投薬（内容不明）を受けた。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。患者は秋刀魚に対するアレルギーがあった。他の病歴には、高血圧症および過活動膀胱があった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、左腕の筋肉内、接種時：80 歳）の初回を単回量投与にて接種した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、アナフィラキシーの疑いを発症した。ワクチン接種後約 4 時間後から、全身のかゆみ、背部、接種部位と反対側の上肢、頸部の湿疹を発症した。</p>

	種部位湿疹)		<p>2021/06/02 夜に喉のふさがる感じがあった。</p> <p>2021/06/06 かゆみと発疹はよくならなかったため、報告病院を訪れた。報告医師は、事象の結果、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックの訪問に至ったと述べた。抗アレルギー剤とステロイド投与の処置による事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 について検査の有無は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報の取得は不可能である。</p>
5478	疼痛（疼痛） 胸部不快感（胸部不快感） 血圧上昇（血圧上昇）		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）から受領した連絡不可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は、高齢者男性であった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の翌日）、疼痛があった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後 4 日目）、血圧 183、胸がしめつけられた。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供せず、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>5479</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111863、v21111932。</p> <p>患者は 58 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/01 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、58 歳 10 ヶ月時に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 3 日後）、ラクナ梗塞が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01、患者は報告者の病院で COVID-19 ワクチンを接種した（接種直後も注射部位の痛みを事務に訴えていたとの報告あり）。</p> <p>コールセンターへ連絡し、接種後体調不良があった旨を伝えた（2021/06）。</p> <p>接種した病院で対応してもらおうと言われて、2021/06/04 に来院した。</p> <p>報告者の病院への来院時、ふらつきと冷汗あり、処置室ベッドで安静した。</p> <p>血圧 190/110mmHg、脈拍 120、SpO2 98%であった。</p> <p>呼吸苦/息切れあり、右半身脱力あり。</p> <p>MRI を施行し、脳梗塞の所見あり。</p> <p>リハビリ目的に入院を勧められ、入院するかどうか検討した。</p> <p>2021/06/05、症状が悪化したため、来院した。右麻痺 3+/5 であり、当日入院した（2021/06/05）。</p> <p>2021/06/07、再来院し、入院することに決めた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p>
--	--	---

	ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）		<p>報告者である薬剤師は本事象を重篤（2021/06/05 より入院、障害につながるおそれ）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p>
--	--------------	--	---

5480	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	胃腸炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111850。</p> <p>2021/05/27 14:45、21 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内、1 回目、0.3ML 単回量、接種時 21 歳）を接種した。</p> <p>病歴は 1 ヶ月以内の胃腸炎であり、軽快した。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、1 ヶ月以内の胃腸炎であり、軽快した。</p> <p>2021/05/27 14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、1 回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/27 23:00（ワクチン接種 8 時間 15 分後）、遅延型アレルギーを発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/27 14:45、ワクチン接種会場でコミナティワクチン 0.3ml を左上腕に筋肉内注射した。15 分観察後、異常はなく、患者は帰宅した。</p> <p>23:00 頃、右前腕、左前腕、腹部、鼠径部に蕁麻疹が出現したが、そのまま就寝した。かゆみあり、呼吸苦、発熱はなかった。</p> <p>2021/05/28 6:30、起床時から嘔気あり、嘔吐はなく、BT 摂氏 37.6 度と「気分が悪くて目覚めた」。</p> <p>7:00、シバリングあり。</p> <p>8:00、BT 摂氏 38.0 度と上昇した。この時は、蕁麻疹は消失していた。</p> <p>9:40、体温は摂氏 37.6 度で再検査され、患者は病院を受診した。</p>
------	--	-----	---

		<p>11:00 受診時、嘔気改善なく、血圧 88/62、脈拍 112、COVID-19 ワクチン接種後副反応（遅延型アレルギー）が疑われた。ポララミン 5mg+ガスター-20mg+生食 500ml を DIV 後、症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>帰宅後 17:00、摂氏 39.0 度の発熱が見られたが、コロナール服用で解熱し、以降は発熱は見られなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性が報告された：</p> <p>2021/04/29、同様の症状で医療機関を受診している。この時は蕁麻疹は出現していなかったが、起床時の嘔気、嘔吐、発熱の症状は全く同様の経過を辿っている。医療機関を受診し急性胃腸炎を診断され、現在は軽快している。患者は生ものやアルコールの摂取歴がなく、周囲に同様の症状を有する者はおらず、COVID-19 抗原の PCR は陰性だったと申告される。1 か月間に同様のエピソードを繰り返しており、他疾患に随伴する症状も否定できない。</p> <p>その他の医療専門家は次の通りコメントした：</p> <p>本症例では、COVID-19 ワクチン接種後 4 時間以上経過後に皮膚症状、発熱、血圧低下がみられており、アナフィラキシーとして報告不可であった。</p> <p>ワクチン接種後の遅発性アレルギーが疑われた。しかし、2021/04/29 にも蕁麻疹以外同じ症状が出現しており、同症状を繰り返す際は COVID-19 ワクチンの副反応以外の疾患の鑑別が必要と思われる。</p> <p>本意見の内容を、ワクチン接種者に説明した。現時点では副反応が否定できないことから、2 回目の摂取は中止とした。他の疾患による症状である場合、別種のワクチン接種は注意して施行可能と考える。</p>
--	--	---

5481	脳梗塞 (脳梗塞) 筋力低下 (筋力低下) 気分障害 (不快感)	脳内動脈瘤手術: 頭蓋内動脈瘤	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111862。</p> <p>患者は 71 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、未破裂脳動脈瘤術後（2018/12：開頭クリッピング術：右 MCA 瘤）であった。</p> <p>2021/05/11 10:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 1 日後）、2021/05/15（ワクチン接種 4 日後）、左手の脱力が発現し、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/12、調子が悪かった。</p> <p>2021/05/14、左手でモノを落とすなどの症状あり、2021/05/15 近医受診した。頭部 MRI で脳梗塞の診断で、同日に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：提示されなかった。</p>
------	---	------------------------	--

5482	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>変色便 (変色便)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由であった。PMDA 受付番号 : v21112031。</p> <p>2021/05/25、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26、ベッドから起きられずが発現した。</p> <p>2021/05/28、黒色便、発熱、ベッドから脱落があった。</p> <p>日付不明、軽度意識障害、頭痛を発症した。</p> <p>すべての事象は死亡につながるおそれであり、2021/06/04 から日付不明までの入院を必要とした。</p> <p>事象経過は下記の通り :</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種日)、BNT162b2 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/26、昼間(ワクチン接種の翌日)、ベッドから起きられずが発現した。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種3日後)、発熱、黒色便があった。</p> <p>日付不明、軽度意識障害、頭痛を発症した。</p> <p>2021/06/04、患者は入院した。</p> <p>事象はさらに説明された :</p>
------	---	--

		<p>2021/05/26、ベッドから起きられなかった。</p> <p>2021/05/28、発熱、ベッドから脱落があった。黒色便（少量）があった。</p> <p>2021/05/29、医師は往診し、救急性の高い病歴ではなく、黒色便も少量で経過観察とした。</p> <p>その後も、黒色便は続いた。</p> <p>頭痛の訴え、軽度意識障害も見られた。</p> <p>2021/06/03、本クリニックからの問い合わせに上記の経過から再往診した。</p> <p>2021/06/03、改善はなく、入院依頼とした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ベッドから起きられず、黒色便、発熱、頭痛に対して治療的な処置が取られた。</p> <p>事象（ベッドから起きられず、黒色便、発熱、軽度意識障害、頭痛、ベッドから脱落）の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p>
--	--	---

<p>5483</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>ほてり (ほて り)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21111650。</p> <p>患者は、67才3ヵ月の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/03 11:12（ワクチン接種の日）患者はCOVID-19 免疫のため初回の bnt162b2 を（コ ミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31）経路不明で左上腕に単回量を接種し た（67才時）。</p> <p>2021/06/03 11:22（ワクチン接種の10分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の日）の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/03 11:12 頃、患者は新型コロナウイルス予防接種ワクチンを左上腕に接種した。</p> <p>11:22、呼吸苦と冷や汗の症状が出現、患者は、当院の救急へ搬送された。</p> <p>患者受け入れ時のバイタルサインは、JCS L-1、血圧 178/116mmHg、HR 88/分、RR 18/分、体温は摂氏 36.2 度、SP02 97%（室内空気）であった。</p> <p>顔面から頸部に紅潮があった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
---	--	---

			<p>他の病気が事象を引き起こした可能性はなしとした。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
--	--	--	---

5484	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	接触皮膚炎	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111914。</p> <p>患者は 55 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴には、化粧品に対するアレルギー（どの成分に対するアレルギーなのか等の詳細は不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、左上腕（肢）の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 14:05-14:10 頃（ワクチン接種 5～10 分後）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>症状の概要：</p> <p>2021/06/04 14:00（ワクチン接種日）、左上肢にコミナティ筋注を受けた。化粧品に対するアレルギーがあった、無添加の物を使用しているとの申告があったため（ポリエチレングリコール等、アレルギーを引き起こす成分については不明）、筋注後、接種場所の隣にある待機フロアで経過観察されていた。</p> <p>14:05-14:10（筋注 5～10 分後あたり）、動悸、めまい、前胸部の熱感が出現した。喘鳴、呼吸困難、頻呼吸はなく、紅斑等皮膚所見もなく、嘔吐、下痢、腹痛、粘膜症状（口唇の痛み）などもなかった。血圧は 144/89（平時も 140 程度）、SpO2 は 98%（室内気）であったが、心拍数は 88/分と平時よりも増加していた（平時は 70/分）。</p> <p>14:15（ワクチン接種 15 分後）に、血圧は 142/97、心拍数 90/分と SpO2 98%であった。血圧低下はなかったものの、心拍数は増加しており、筋注後少なくとも 5～10 分程度経過してからの症状発現より血管迷走神経反射というよりもアナフィラキシーが疑われる状態であった。</p> <p>14:20（ワクチン接種 20 分後）頃、右上肢にポスミン（アドレナリン）0.3 ml 筋注、左上肢にソルレアセト F500ml で血管確保し、デキサート（ステロイド）3.3mg を 1 時間で点滴投与した。この処置を</p>
------	--------------------------	-------	---

		<p>行った頃には両下肢の発汗があった、心拍数は100/分となっていた。</p> <p>14:55（ワクチン接種55分後）、血圧は146/69、心拍数96/分、SpO2 99%、体温36.0度であった。全身の発汗と手指のふるえがみられた。</p> <p>15:15（ワクチン接種1時間15分後）、ふるえ、発汗は続き、体温は36.8度、血圧は102/54と低下、心拍数は80/分となった。</p> <p>15:35（ワクチン接種1時間35分後）少し楽になってきたとの訴えがあった。血圧113/65、心拍数88/分、体温36.6度、SpO2 98%であった。</p> <p>16:00（ワクチン接種2時間後）ふるえ、発汗は消失した。体温35.8度、血圧115/68、心拍数85/分、SpO2 98%であった。症状、バイタルサインの改善傾向（血圧はまだ平時より低めであったか）を示した。</p> <p>17:00まで、午後5時まで経過をみて悪化がみられなかったことからソルアセトF点滴を終了し抜針し、帰宅とした。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種1日後）、その後の経過をスマホのLINEで確認したところ、同日00:00頃の報告では、夜間に喉のイガイガ感と鼻汁が出現したものの、同日07:30の報告ではイガイガ感、鼻汁は消失したとのことであった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：</p> <p>症状の出現からアドレナリン筋注までの時間が早かったため、その時点での血圧低下はみられなかったものの、その後低下していたこと、心拍数が増加していたこと、ワクチン筋注後1分以内ではなく2分以上経過してからの発現であったことから、血管迷走神経反射ではなく、アナフィラキシーと考えた。また、帰宅後、夜間に喉のイガイガ感が出現しているが、これはアナフィラキシーの遅発期の反応であり、それを事前にデキササート（ステロイド）投与を行っておいたことで「重くない」症状で経過し、転帰として「回復」に至ったと判断した。</p>
--	--	--

5485	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	てんかん	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111785。</p> <p>患者は、84才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった (2021/05/14)。</p> <p>ワクチン予診票での留意点として、1 回目のコミナティワクチン接種があった。</p> <p>病歴は、てんかんがあった。</p> <p>2021/04/23、患者は以前 bnt162b2 (コミナティ、ロット：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回)を接種した。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、2 回目、投与経路不明、単回量、同年齢時)を接種した。</p> <p>2021/05/20 頃 (ワクチン接種の 6 日後)、患者は全身倦怠と食欲不振を発症した。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種の 17 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の 18 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者は徐々に活気がなくなり、これに伴って食べようとしなくなった。 (ただ、こういう症状はこれ迄にもあったことで、副反応の影響も否めないということである。)</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は、てんかんであった。</p> <p>報告者意見は次の通り：可能性の話をしたらきりが無い。</p>
------	---	------	---

5486	悪心・嘔吐（悪心） ワクチン アレルギー（ワクチンアレルギー） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111751。?? 患者は 22 歳 2 ヶ月の女性であった。 2021/05/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。 家族歴はなかった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。 併用薬は提供されなかった。 2021/05/28、15:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）単回量、投与経路不明、2 回目接種を受けた。 2021/05/28、16:00（ワクチン接種後 40 分）、COVID-19 ワクチン接種によるアレルギー反応が出現した。 2021/05/29（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通り： ワクチン接種 2 回目接種後、30 分の経過観察では異常がなかったが、職場に戻った後に嘔気と前胸部の発赤があり受診した。 COVID-19 ワクチン接種によるアレルギー反応と判断され、入院加療となった。 アセリオ静脈注射、ポララミンによって症状が改善し、翌日退院した。 報告医師は事象を重篤（入院、2021/05/28 から 2021/05/29）と分類した。 報告医師は事象と bnt162b2 間について関連あり評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。 2021/05/29、事象の転帰は回復であった。
------	---	---

5487	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した症例である。PMDA 受付番号：v21111839</p> <p>患者は 26 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/04 13: 30（ワクチン接種日、26 歳時）、病歴はなかった。患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 13:45（ワクチン接種 15 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は 13:30 にワクチン接種し、15 分後に気分不良（嘔気）を発現した。血圧 113/79、P 61、不整なし、チアノーゼなし、であった。</p> <p>嘔気持続するため、14:35 より点滴静注（ソルデム 200mL+プリンペラン 1A）施行した。</p> <p>気分不良（嘔気）の症状は、点滴静注終了時に消失した（報告通り）。しばらくの安静後に患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった（報告通り）。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	---	--

5488	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) (急性呼吸窮迫症候群)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(急性呼吸不全)</p>	<p>スチル病:</p> <p>慢性心不全:</p> <p>憩室炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号: v21111950</p> <p>2021/05/20 14:00、88歳9カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 EY0779 有効期限: 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量)を接種した(88歳時)。</p> <p>病歴は、成人スチル病、慢性心不全と憩室炎(2021/04から病院での治療を必要とした)。</p> <p>併用薬は、2018年からのプレドニゾン(プレドニン)と2019からのトシリズマブ(アクテムラ)があった。</p> <p>2021/06/03 14:30(ワクチン接種14日後)、患者は急性呼吸不全(間質性肺炎)を発症し死亡したと報告された。また急性呼吸窮迫症候群を発症した。</p> <p>2021/06/04 18:00、心肺停止に至った。</p> <p>臨床経過は以下の通りと報告された:</p> <p>2021/05/20、予防接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>2021/04から患者は憩室炎のために入院加療を行った。</p> <p>2021/05/08の退院時には、全身の浮腫はなく全身状態は良好で呼吸器状態も良好であった。</p> <p>ワクチン接種時、退院時に見られた良好な状態を維持していた。</p> <p>2021/05/20、接種直後は異常所見なかった。患者はサービス付き高齢者住宅に入居しているため、毎日看護師、介護士、ケアマネージャーの観察を受けていた。</p> <p>2021/05/25より患者は軽微体な体調の違和感を自覚していた。</p> <p>2021/06/03朝に、強い倦怠感と食欲不振があり食事ができなくなった。その際観察した看護師によると、2021/06/03に発熱は認められず、SpO2は正常範囲で、呼吸不全兆候は見られなかった。</p> <p>その後、患者は自室で寝ていた。</p> <p>14:30、主治医が往診した。その際、チアノーゼと喘鳴が顕著であり、急速に増悪する全身の浮腫が認められた。</p> <p>2021/06/03、体温36.7度、SpO2は56%、血圧140/80mmHg、心拍数(HR)80であり、酸素投与を開始するとともに、患者は主治医の勤務する病院を受診した。</p>
------	--	---------------------------------------	--

		<p>2021/06/03の血液検査結果：白血球（WBC）：40000、Cー反応性蛋白（CRP）：3、クレアチニン（Cr）：1.8（推算糸球体濾過量（eGFR）：20）、乳酸脱水素酵素（LDH）：700とN末端プロホルモン脳性ナトリウム利尿ペプチド（Nt-proBNP）：800。</p> <p>2021/06/03の胸部CTで両側の胸水を認めた。慢性心不全と慢性腎不全の急性増悪（平常時のCrは1.2～1.3程度）及び、成人スティル病の再燃が疑われた。</p> <p>ただし症状の悪化が急速であり、数年来慢性心不全はコントロールされており、前日まで増悪の兆候に乏しかった。プレドニゾンとトシリズマブを投与中にもかかわらず、高度な炎症反応、LDH上昇を伴うことから、呼吸不全の進行が考えられ、胸水貯留は、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）の発症が疑われた。</p> <p>酸素投与継続、不詳な利尿剤投与、亜硝酸薬投与、およびベタメタゾンリン酸ナトリウム（リンデロン）6mgの追加投与が行われたが、呼吸状態は悪化した。</p> <p>2021/06/04 18:00、心肺停止状態となった。</p> <p>患者は蘇生措置拒否（DNAR）の方針であることから、人口呼吸管理、高次医療機関への搬送は行われなかった。</p> <p>前述のように、急性呼吸不全（間質性肺炎）及び急性呼吸窮迫症候群により治療処置が行われ、心肺停止の治療は行われなかった。</p> <p>すべての事象の臨床転帰は死亡と評価された。</p> <p>2021/06/04 18:00（ワクチン接種15日後）に、死亡した。</p> <p>死因は急性呼吸不全として報告され、さらに間質性肺炎、急性呼吸窮迫症候群と心肺停止として評価された。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医は、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因の可能性は、次の通りと報告された：偶発的に成人スティル病が再燃した結果、ARDSを発症した、もしくは、慢性心不全が急性増悪した可能性もありうる。</p> <p>報告医師は、次の通りコメントした：呼吸状態の増悪が、ARDSによるものとすれば、基礎疾患である成人スティル病が全身性炎症反応症候群（SIRS）を引き起こしたと推測した。</p> <p>成人スティル病の再燃のきっかけとして以下が考えられる：偶発的再燃、2021/04から2021/05月上旬にかけて加療を行った憩室炎、または2021/05/20に接種したBNT162B2。</p>
--	--	--

			<p>2021/05/25 より体調不良を自覚していたということから、その時点から成人スティル病が再燃していた可能性はある。報告者の病院では施設管理、訪問診療を主に行っており、一般集団接種会場での接種が可能な母集団に比べ、より体力が低下し、基礎疾患の重い患者へのワクチン接種例が多い傾向にある。ワクチン接種直後の副反応は軽微な印象はあるものの、5日から7日程度経過した段階で、嘔吐や食欲不振を訴え入院加療を行った患者が複数例あった。死亡例も別途報告していた。報告者の病院では、末期がんや発熱による重篤な転帰が予想される患者へのワクチン接種は極力避けていた。本症例では、患者の体調が悪化した。患者の生命予後は1年未満の可能性はあるにしても、数日以内ということは想定していなかった。BNT162B2 との因果関係は不明だが、ワクチン接種の可能性はありうると考えられた。</p>
--	--	--	--

5489	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>頻脈(心拍数増加) 頻脈)</p> <p>結膜充血 (結膜充血)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>糖尿病: 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21111892。</p> <p>2021/05/25 14:15、妊娠していない 34 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、34 歳時) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧および糖尿病であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に高血圧治療薬、経口糖尿病薬 (詳細不明) を服用していた。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/25 14:27 (ワクチン接種の 12 分後)、患者は顔面紅潮を発現した。</p> <p>顔面紅潮が、ワクチン接種の 12 分後に起こった。</p> <p>BP 160/106、P 130、SpO2 99%。</p> <p>患者は安静臥床し、体調と症状の経過観察を行ったが、P130 台から変わらなかった (およそ 130 以上とも報告された)。</p> <p>もともと頻脈あり、動悸の自覚はなし。</p> <p>結膜充血あり、顔面・頸部に紅潮あり。それ以外の部位の発赤は見られなかった。上記の症状に加えて、発赤徴候は体の他の部位には見られなかった。</p> <p>呼吸器症状なし。</p> <p>約 50 分後に d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 点滴静注を行い、P100 台に低下した (100 以上とも報告された)。</p> <p>顔面紅潮は軽快した。</p>
------	--	---------------------	---

		<p>紅潮の症状は回復した。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>メキタジンが処方された。</p> <p>その後、症状の再燃はなく、徴候は繰り返されなかった。</p> <p>反応の詳細の報告は以下の通りである：</p> <p>事象名は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療室と述べた。事象の転帰は回復（2021/05/26）であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類して、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種によるアナフィラキシーと思われる。</p>
--	--	---

5490	尺骨神経炎（尺骨神経炎） そう痒症（そう痒症） 頭痛（頭痛） 感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻） 麻痺（麻痺） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 倦怠感（倦怠感）	季節性アレルギー； 過敏症	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111848 と v21111847。 患者は 38 歳 4 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。 家族歴は不明であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、花粉症、アレルギー（りんご）があり、ベタヒスチンメシル酸塩錠、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（トリノシン顆粒）、ジフェニドール塩酸塩を内服していた。 併用薬は報告されなかった。 2021/04/07 13:51（ワクチン接種当日、38 歳 4 ヶ月）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を左腕に接種した。 事象名は頸部前面?痒感、咽頭違和感、頭痛、知覚異常と報告された。 発生日時は 2021/04/07 14:15（ワクチン接種当日）と記載された。 事象の臨床経過は以下の通り報告された： 2021/04/07（ワクチン接種当日）、ワクチン接種後 20 分頃より、頸部前面に?痒感、咽頭違和感が出現した。 クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）を内服し、その後頭痛の発現があり、症状増悪のため、救急外来にて処置を受けた。 末梢点滴（ファモチジン、ジフェニヒドラミン塩酸塩（レスカルミン）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ））施行により症状改善した。 2021/04/07（ワクチン接種当日）、入院等なく帰宅となったことから、本日を転帰日とした。 プレドニン、アレロックの処方あるため、転帰は軽快とした。 2021/04/07（ワクチン接種当日）、ワクチン接種後 20 分頃より、接種側腕(左)にしびれ、重だるさ
------	---	----------------------	---

		<p>が出現し（接種側第4、5指の違和感、しびれは指先からの手関節付近まで及んでいた）、その後も症状は消失しなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種15日後）、尺骨神経地域の知覚異常にて整形外科を受診した。</p> <p>尺骨神経炎としてメコバラミン錠処方にて、経過観察した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種29日後）、神経麻痺の回復は良好として、定期診察は終了している。</p> <p>しびれは軽減傾向にあるが、消失はしなかった。</p> <p>2021/05/06、症状は軽快した。</p> <p>事象の転帰は2021/05/06（ワクチン接種29日後）に軽快した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーとは言い難いとの診断ではあるが、ワクチン接種後に症状出現しているため報告した。ワクチンとの関連性については評価不能である（診察医師コメント）。</p> <p>医師のコメント：</p> <p>ワクチンの影響については評価不能であるが、ワクチン接種後に出現している症状の為の報告とした。</p>
--	--	---

5491	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p>	<p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21111893</p> <p>患者は、34 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、一過性甲状腺機能亢進症があった。</p> <p>2021/05/25 14:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、34 才で BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/25 14:25、発生までの日数は 10 分であった。</p> <p>2021/05/25 14:25（ワクチン接種 10 分後）より動悸と接種部位のしびれが出現した。BP114/94mm、P114、SpO2 99%。</p> <p>眼球充血、吐き気出現し、眼瞼浮腫、嘔吐もあった。気道閉塞症状、呼吸器症状はなかった。</p> <p>接種の約 30 分後に、補液、ポラミン点滴投与、メクロプラミド静注を行った。約 2 時間経過観察とし、症状改善したのを確認し帰宅した。</p> <p>経過中バイタル変化はなかった。</p> <p>メキタジンを処方した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 1 日後）、顔面発赤の残存はあるものの、他の症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「無し」であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種によるアナフィラキシー（レベル 2）と思われる。</p>
------	--	-----------------	--

5492	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>反射減弱(反射減弱)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>頭部磁気共鳴画像異常(頭部磁気共鳴画像異常)</p>	<p>クラインフェルター症候群:</p> <p>先天性嚢胞性腎疾患:</p> <p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21111811、v21112306。</p> <p>2021/05/24、25歳3ヵ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、投与経路: 筋肉内、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>病歴は、潰瘍性大腸炎、左多嚢胞腎、クラインフェルター症候群を含んだ。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態)による患者の病歴に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種後9日)、患者は下記を発症した:</p> <p>2021/05/24、患者はワクチン接種を受け、</p> <p>2021/05/26から発熱があった。そして、発熱が5日続いた。</p> <p>2021/05/31、患者は頭痛があった。</p> <p>2021/06/02、患者は夜明けに構音障害、失調、腱反射低下、感覚障害(温覚低下)を発現し、医療センターに緊急搬送された。</p> <p>頭部MRIで両側大脳白質にT2延長域が散在しており、ADEMなどが疑われ、同日に入院した。</p> <p>これまでに、患者は診断がついていない。</p> <p>2021/06/02、患者は脳MRI異常と急性散在性脳脊髄炎があった。</p> <p>事象により処置を受けた。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種後10日)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象はBNT162B2に関連なしと評価、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は潰瘍性大腸炎、左多嚢胞腎、クラインフェルター症候群があった。</p>
------	---	--	--

			<p>報告したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>複数の薬（ミヤ BM 細粒、フェロペリン錠、乾燥硫酸鉄、ガスマチン錠、ワンアルファ錠、エンタイビオ注、レクタブル注腸フォーム）が患者に与えられていた。</p> <p>併存症との関連性は不明である。</p>
--	--	--	---

<p>5493</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可の薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、40代女性であった。</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/03/30 16:35（ワクチン接種の翌日）、患者は注射部位の痛み/腫れ、疲労感/体がだるい、頭痛、筋肉痛、さむけ、関節痛、発熱（摂氏38.5度）、吐気/嘔吐を経験した。</p> <p>患者は、ワクチン接種後の3,4分後に咳が始め止まらなくなり、呼吸が苦しく頭がぼーとした。その後ストレッチャーにのり運ばれ吸入した。15分間くらいの記憶が飛び飛びであまり覚えていない。もやがかかったような感じで全体的にボヤっとしていた。それ以外の症状は2021/04/02まで続いた。2回目の接種後の方が1回目より症状がきつかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係の情報は、提供されなかった。</p> <p>事象（咳、呼吸が苦しい、頭がぼーとした）の結果として、治療的な処置が施され、吸入も行われた。注射部位の痛み/腫れ、疲労感/体がだるい、頭痛、筋肉痛、さむけ、関節痛、発熱（摂氏38.5度）、吐気/嘔吐の転帰は、回復されなかった。その他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報をリクエスト中である。</p>
---	--	---

	嗽) 健忘 (健忘) 異常感 (異常感) 腫脹 (腫脹)		
5494	脳梗塞 (脳梗塞)		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の高齢女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>他の病歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/04、患者は covid-19 免疫のために、bnt162b2 (COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、接種部位不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/07、脳梗塞が発症した。</p> <p>事象の結果、「救命救急室／部または緊急治療」となった。</p> <p>事象に対して、tPA を受けた。</p> <p>事象の転帰は、治療を受けても未回復であった。</p>

		<p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院、障害、生命を脅かす）と分類した。</p> <p>2021/06/07、TRC 法検査を実施した：陰性、鼻咽頭スワブ。</p> <p>追加情報は依頼された。</p>
5495	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/01、90歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02、脳梗塞（医学的に重要、2021/06/02 から日付不明までの入院を必要とした、障害につながるおそれ、生命を脅かす）を発症した。</p> <p>臨床経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、BNT162b2 接種した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の翌日）、脳梗塞を発症した。</p> <p>早朝、広範囲に脳梗塞発症した。即入院現在に至った。</p> <p>報告時現在、患者はまだ入院していた。</p> <p>臨床転帰は不明であった。</p>

			報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、障害、医学的に重要）と分類した。事象と BNT162b2 の因果関係は提供されなかった。
5496	突然死 （突然死） 心肺停止 （心肺停止）	アレルギー性結膜炎： リハビリテーション療法： 一酸化炭素中毒： 便秘： 心因性失声症： 心的外傷後ストレス障害： 無言症： 知的能力障害： 脊椎圧迫骨折： 自殺企図： 車椅子使用者： 運動失調：	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112631。 2021/05/31 10:30、70 才 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）の接種を受けた。 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。 2021/01 から、報告診療所で治療を受けていた。 病歴には、心的外傷後ストレス障害（PTSD）、精神遅滞、心因性失声、四肢体幹失調（一酸化炭素（CO）中毒後遺症の可能性あり）、便秘、胸椎圧迫骨折（2021/02）、アレルギー性結膜炎があった。 2021/04/08、予防接種のため、肺炎球菌ワクチン（初回）を接種した。 併用薬には、エルデカルシトール（0.75）（内服、1 カプセル、1 日 1 回、朝食後）、酸化マグネシウム（330 mg）（2 錠、分 2、朝夕食後）、セレコキシブ錠（100 mg）（屯用、痛み時）、レバミピド錠（100 mg）があった。 患者のワクチン接種前の経歴詳細は以下の通り： 患者は上記の処方薬を飲んでおり、処方最近変更していなかった。 複雑な過程状況で、離婚 2 回、家出 1 回、自殺企図（薬剤 4 回、練炭 2 回）があった。

	離婚	<p>治療中断を繰り返していたが、2021/01 より報告診療所で治療を行っていた。発語はできなかったが、言語理解は可能であり、書字もできた。車いすで移動し、自主的に手すりにつかまって立位訓練をするなど元気な状態であった。食事・睡眠も良好、バイタルも安定していた。</p> <p>2021/05/31 10:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 07:05（接種 6 日後）、原因不明の突然死となった。</p> <p>2021/06/07（接種 1 日後）、事象の転帰は死亡（報告通り、詳細保留）であった。</p> <p>警察により検死が実施されることとなった。</p> <p>事象の転帰は以下の通り：</p> <p>2021/05/31 以降、報告診療所による診察はなかったため、以下は他施設からの情報である。</p> <p>2021/05/31（接種後）、特に異常なく過ごしていた。</p> <p>2021/06/06 朝 07:00 過ぎ（日曜日）（接種 6 日後）、トイレの前の車いすに乗った状態でぐったりしているところを発見され、ただちに救急車が要請された。救急車内で心肺停止が確認されたとのことであった。病院に救急搬送された。死亡時画像診断（AI）が行われ、コンピュータ断層撮影（CT）では異常を認めなかった。</p> <p>予期しない突然死であったため、警察により検死が実施されることになった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/06 から入院／死亡）に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、事象の他要因（他の疾患等）の可能性について以下のようにコメントした：</p> <p>詳細は不明だが、ワクチン接種後に異常なく 1 週間後の死亡のため、ワクチン以外の何らかの理由と考えるのが妥当と思われる。</p>
--	----	--

5497	小脳梗塞 (小脳梗塞)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112148</p> <p>2021/05/12、12:40、76歳7か月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：不明、単回量、初回、投与経路不明）を接種した（76歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種17時間20分後（06:00）患者は右小脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/13、（ワクチン接種翌日）、患者は睡眠中に意識障害を呈しているところを発見され報告病院へ搬送された。</p> <p>右小脳梗塞と診断され緊急入院となったが、脳幹圧迫による呼吸障害に陥り、人工呼吸器で管理された。</p> <p>2021/05/16、17:09（ワクチン接種4日後）、患者は死亡が確認された。剖検の有無は不明であった。</p> <p>報告医は本症例を重篤（死亡）として分類し、BNT162b2の間の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医は、本症例とBNT162b2との因果関係は「不明」とコメントした。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	----------------	--

5498	悪心・嘔吐（嘔吐）	体調不良： 発熱	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：V21112186</p> <p>2021/06/03、14:00、94歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ／ロット番号：未報告、、単回量、2回目、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>日付不明、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種をした。</p> <p>病歴：約 1 か月前から 38 度台（摂氏）の発熱が繰り返され、体調不良であった。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点で考慮すべき点はなかった。（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）</p> <p>2021/06/03、14:00、（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/06/06、22:00、（ワクチン接種 3 日後）、嘔吐が発現した。</p> <p>2021/06/07、（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は死亡だった。剖検が行われた。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>患者は高齢者であった。2 回目の予防接種前は体温の上昇は見られなかったが、約 1 か月前から 38 度台（摂氏）の発熱が繰り返され、体調不良であったとのことであった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後の詳細な状況は不明であるが、最終生存確認の 2 時間後、嘔吐した状態で死亡しているのが発見された。剖検により気道内に胃内容と同性状の泥状物をやや多量に認めた。</p> <p>肺重量の増加を認めず、左心不全所見に乏しい急死であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：約 1 か月前から 38 度台（摂氏）の発熱が繰り返されていたが、詳細は不明であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：嘔吐が副反応かどうか不明な上、心肺蘇生が実施されたことを考慮すると、気道内への侵入に関してはその影響も否定できない。</p>
------	-----------	-----------------	--

			ロット／バッチ番号に関する情報が請求された。
5499	脳梗塞 (脳梗塞) 四肢麻痺 (四肢麻痺)	回転性めまい	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 78 歳の女性であった。COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種なし。ワクチン接種前 2 週間以内のジフェニドール塩酸塩 (セファドール)、カリジノゲナーゼ (カルナクリン) 服用あり、COVID-19 の診断なし。薬物、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴なし。</p> <p>他の病歴にはめまい症があった。</p> <p>2021/06/02 09:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31、接種時 78 歳、左腕筋肉内、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種 4 日後)、脳梗塞 (四肢麻痺) を発症した。治療による事象の転帰は不明。報告者は、事象を重篤 (入院、機能障害/機能損害) と分類し、事象は入院、障害または永続的な損害に至ったと述べた。</p>

			<p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
5500	<p>咽頭狭窄 (咽頭狭窄)</p> <p>鼻漏 (鼻漏)</p>	<p>本報告は、ファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、45 歳の女性であった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、単回量、ロット番号不明) を接種した。</p> <p>2021/06/04、患者は咽頭狭窄感と鼻水を発現した。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は回復であった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された。:</p> <p>2021/06/04、医療従事者ワクチン接種後、咽頭狭窄感並びに鼻水があった。</p> <p>当日中にどちらの症状も回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤であり、BNT162B2 と事象との因果関係を可能性大と考えた。</p>	<p>本報告は、ファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、45 歳の女性であった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、単回量、ロット番号不明) を接種した。</p> <p>2021/06/04、患者は咽頭狭窄感と鼻水を発現した。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は回復であった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された。:</p> <p>2021/06/04、医療従事者ワクチン接種後、咽頭狭窄感並びに鼻水があった。</p> <p>当日中にどちらの症状も回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤であり、BNT162B2 と事象との因果関係を可能性大と考えた。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。
5501	<p>低酸素性 虚血性脳 症（低酸 素性虚血 性脳症） [*]</p> <p>窒息（窒 息）[*]</p> <p>心肺停止 （心肺停 止）</p>	<p>パーキンソン 病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106229。</p> <p>2021/05/10 13:30、83 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット 番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量、接種時：83 歳）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日から 2021/05/11 まで認知症、不明日から 2021/05/11 までパーキンソン病、不明日 から 2021/05/11 まで糖尿病があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>患者には、関連した家族歴はなかった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>患者の経歴には、アレルギー歴/アレルギーはなかった。</p> <p>窒息と低酸素脳症の既往は不明であった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は、不明であった。</p> <p>患者はグループホームで生活していた。</p>

		<p>嚥下機能、経口摂取に問題はなかった。</p> <p>併用薬は、フルニトラゼパム（サイレース）、ゾピクロン（アモバン）、クエチアピンフマル酸塩（クエチアピン）、トコフェロールニコチン酸エステルであった。</p> <p>2021/05/11 16:30（2021/05/10 から更新された）、患者は窒息と低酸素脳症を発症し、どちらも致命的な事象であった。</p> <p>2つの事象のため医師の医院に搬送された。</p> <p>患者は、心肺蘇生法を受けた。</p> <p>2021/05/11 17:47（ワクチン接種の1日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/11 16:50、グループホームの職員は、患者が食事中座った状態で意識消失していたのを発見した。</p> <p>2021/05/11 17:00、病院へ搬送。</p> <p>到着時の患者の身体所見：心肺停止の状態。</p> <p>外来に搬送し、気管内挿管を受けた。</p> <p>挿管時、喉頭から食物を除去した。</p> <p>心マッサージによる蘇生法を実行した。</p> <p>一旦心拍が再開したが、再度心拍停止した。</p> <p>自発呼吸もなく、</p> <p>2021/05/11 17:47、死亡確認となった。</p> <p>気管挿管時、咽頭内に食物残渣が多量にあったため、窒息が原因と考えられた。</p> <p>死因について医師のコメントは、食物による窒息（低酸素脳症）であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類した。</p>
--	--	---

		<p>医師の意見は、不慮の事故による死亡例であり、ワクチン接種との因果関係なしであった。</p> <p>検査値と処置は以下の通り：</p> <p>2021/04/22、血液検査（検査名提供なし）は 3090000/uI、10.6g/dI、28.5%であった。</p> <p>事象心肺停止の転帰は、回復しなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>これは、ワクチン接種の翌日に患者が窒息、低酸素脳症を発症し、不慮の事故（窒息）による死亡例である（報告の通り）。</p> <p>窒息の原因は食物にあり、ワクチンと窒息の間に因果関係はないと考える。</p> <p>患者の死因は、低酸素脳症と最終判断された。</p> <p>低酸素脳症と BNT162b2 間の因果関係はないと評価した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5502	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、成人の女性患者（40-50 歳代）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 40-50 歳代の女性であった。</p> <p>日付不明日、患者は、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明）を接種した。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種後）に、患者は血圧が上昇した。</p> <p>ワクチン接種後、患者の血圧が上昇したため、病院に救急搬送した。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
5503	<p>ショック (循環虚脱)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>精神病性障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した。</p> <p>日付不明、60代の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目としてbnt162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、精神疾患があった。</p> <p>患者の併用薬は、精神疾患があり、関連する治療薬等を数種類服用していた。</p> <p>患者は以前に、COVID-19免疫のため、1回目としてBNT162b2を接種した(接種日不明)。患者は、町の集団接種を受けた。</p> <p>1回目の接種後は特に副反応が出たとは聞いていないと報告された。</p> <p>日付不明、患者は急性循環不全と発熱を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：日時不明(ワクチン接種日)、患者は2回目としてBNT162b2を接種した。</p> <p>日付不明(BNT162b2による2回目のワクチン接種の翌日)、朝に発熱あり、解熱剤服用。同日夕方に死亡。</p> <p>2021/06/08、行政解剖を実施し、急性循環不全と診断された。因果関係は、組織検査の結果を見ないとわからないとのこと。臨床検査と行政解剖を実施した：2021/06/08に急性循環不全と診断。日付不明日、組織検査は結果不明。治療的処置は、発熱に対して実施された。事象(発熱)の臨床転帰は、不明だった。事象(急性循環不全)の臨床転帰は、死亡であった。患者は、急性循環不全のために死亡した(日付不明)。剖検の結果、急性循環不全と判明した。報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類した。因果関係は、報告されなかった。</p>

			<p>ワクチン (bnt162b2) のバッチ/ロット番号は提供されなかったため、追加報告にて請求する。</p>
5504	<p>下血・血便 (メレナ)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p>	<p>これは、医学情報チームを経た連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>日付不明 20代の女性患者は、COVID-19 免疫のための BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量、2 回目) の投与を受けた。初回投与の日付は不明である。</p> <p>不明日 中等量程度の下血と下痢を発症した。</p> <p>反応の詳細は、下記の通り報告された: 2 回目のワクチン接種の後、中等量程度の下血を発症し、その後下痢が発症した。事象の転帰は、1 日後に回復した。</p>	
5505	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、84 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、(報告されるように) ロット番号: 2Y2173)、投与経路不明を初回単回接種した。</p> <p>反応の詳細は以下のとおり:</p> <p>2021/05/26、患者は法事のためにずっと正座をしていた。</p>	

		<p>2021/06/02、患者は脳梗塞のため入院した。点滴治療を受け、2021/06/05 に終了した。</p> <p>現在は麻痺などの症状は残っていなかった。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5506	発熱（発熱）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から受領した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない46歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前、4週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内投与）の接種を受けた。（46歳時）</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量、筋肉内投与）の接種を受けた。（46歳時）</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の1日後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>解熱剤の治療で、事象の転帰が回復であったかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（先天異常）と分類し、事象が先天異常または出生異常によるものと述べた。</p>

5507	心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)	脂質異常症: 脳梗塞: 高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、77 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、クロピドグレル (クロピドグレル)、カンデサルタン (カンデサルタン)、アムロジピン (アムロジピン) とロスバスタチン (ロスバスタチン) の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、脳梗塞、高血圧と脂質異常症を含んだ。</p> <p>2021/06/07 10:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA5715、有効期限: 2021/08/31、投与経路: 左腕筋肉内、初回、単回量) の投与を受けた。</p> <p>2021/06/09 17:00 (ワクチン接種後 2 日)、患者は、急性心筋梗塞 (推測) を発症した。</p> <p>事象により緊急治療室の受診となり、死亡となった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>06/09 19:00 ごろ、死亡の確認がされた (突然死)。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>剖検は施行されなかった。</p>
------	----------------------	-------------------------------	---

5508	<p>狭心症 (プリンツメタル狭心症)</p> <p>高血圧緊急症(高血圧緊急症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>心電図変化(心電図変化)</p> <p>心筋壊死マーカー上昇(心筋壊死マーカー上昇)</p>	<p>大動脈弁置換:</p> <p>大動脈解離:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 65 歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を服用した (詳細不明)。</p> <p>ワクチン接種の前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は大動脈解離に伴う上行弓部大動脈置換後、HT、HL を含んだ。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種の日)、患者 (65 歳時) は COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、注射剤、単回量、ロット番号不明、ロット/バッチ番号不明の理由: 報告完了時、報告者が参照できない/提供されていない) の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は有害事象を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>左肩甲骨部痛、左側胸部の疼痛で患者は病院へ行った。患者は高血圧緊急症のために入院した。同部の疼痛の原因は不明であった。冠動脈 CT にて有意狭窄はなかったが、ECG 変化と心筋酵素の上昇があった。そして、冠攣縮が疑われた。その後、CRP 値の上昇があった。</p> <p>NTG の貼付が行われ、消炎鎮痛剤を飲んだ後、症状は軽快し、消失した。上昇した心筋酵素もピークアウトし、正常化した。ECG 変化も改善した。現在まで、患者は冠攣縮の病歴がなかった。コロナワクチン接種から 4 日目であり、因果関係は不明であったが、関与は否定できず、報告された。</p> <p>事象の転帰は亜硝酸剤テープ貼付、消炎鎮痛剤内服、抗生剤加療による処置で回復だった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と分類し、事象が入院という結果になったと述べた。入院の期間は 10 日間であった。ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をした。</p> <p>2021/06/01、患者は PCR テストをしており、結果は陰性、臨床メモは鼻咽頭スワブであった。</p>
------	---	--	--

			ロット/バッチ番号に関する情報が請求された。
5510	肺炎（肺炎） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） 喀痰増加（喀痰増加） 血圧低下（血圧低下） 刺激無反応（刺激無反応）	上室性頻脈： 肺気腫： 認知症： 高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111972 2021/06/01 10:30（ワクチン接種日）、77 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。認知症、高血圧症、発作性上室性頻拍、肺気腫あり。家族歴不明。併用薬は報告されなかった。ピソプロロールフマル酸、クロストリジウムブチリカム（ミヤ BM）とスボレキサント（ベルソムラ）の服用あり。2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。 2021/06/01 12:00（ワクチン接種後 1 時間 30 分）、アナフィラキシー、呼名反応なし、気道分泌の増加、微熱、酸素飽和度の 88% への低下／酸素飽和度の更なる低下を発現した。 2021/06/01、尿量減少、血圧低下を発現した。 2021/06、肺炎を発現した。 2021/06/01（ワクチン接種日）、病院に入院した。事象の経過は以下の通り： 2021/06/01 10:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種 1 回目を行った。

	<p>尿量減少 (尿量減少)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>		<p>2021/06/01 正午(ワクチン接種日)、呼名反応なし、気道分泌の増加、微熱、88%への酸素飽和度低下のような症候群を発現した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、塩酸(ボスミン)エピネフリン1mg皮下注、アセトアミノフェン坐薬200mg挿肛、酸素2l/分の投与開始。</p> <p>その後尿量減少、血圧低下酸素飽和度の更なる低下があり、酸素投与量を3l/分にし、末梢血管からの補液を行った。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、他院の救急部門へ転院した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種1日後)、改善がみられ、帰院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、BNT162b2との関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:アナフィラキシーからは回復したものの、肺炎の合併があり、完全な回復には至っていない。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は2021/06/04に回復で、2021/06/04(ワクチン接種3日後)、残りの事象の転帰は軽快であった。</p>
5511	<p>突然死 (突然死)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p>	<p>脳梗塞:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、78歳の男性であった。</p> <p>病歴は、高血圧、高脂血症および陳旧性脳梗塞であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 時刻不明(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19予防のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、初回、筋肉注射、78歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 時刻不明(ワクチン接種17日後)、患者は死亡し、報告医師自身は、突然死・心筋梗塞と考えた。</p> <p>事象の転帰は、不明日に死亡であった。剖検が実施された。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>2021/05/27 時刻不明(ワクチン接種日)、患者は別のクリニック(かかりつけではない)にて1回目のワクチン接種を受けた。</p>

		<p>報告医師は、死亡した患者の剖検に行き、家族から話を聞いたらワクチン接種を受けていたので、報告医師自身の判断は突然死／心筋梗塞とってはいるが、本症例を報告するべきかどうかという判断に迷い、（ファイザー社医薬情報担当者に）連絡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類した。</p> <p>因果関係は、報告されなかった。</p>
5512	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>運動低下 （運動性低下）</p> <p>気分障害 （不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25、年齢不明の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに記述された：</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、初回のワクチン接種が施行された。</p> <p>肩が上がらないくらい痛かった。肩は縦には上がるが横に上がらなかった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種翌日）正午頃、発熱が始まり、摂氏 37.5 であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種後 2 日目）から、異常はなかった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種後 10 日）、しんどかったが、患者は掃除をした。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種後 11 日）、結果、患者は再び摂氏 38.5 の発熱をした。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種後 12 日）、発熱は続いた。</p> <p>あまりにもしんどく病院は休みのため、患者は保健所に電話をした。</p> <p>患者は病院に相談するように言われ、病院に電話をしたところ、熱があるなら中に入れないので外で待ってください、点滴もできませんと言われた。</p>

			<p>そして、彼女は薬局へ行き、強いロキソプロフェン（ロキソニン）を買った。</p> <p>2021/06/07（同日）（ワクチン接種後13日）、内服後、体温は摂氏37.1に下がったが、患者は点滴をしてもらおうと思っていた。</p> <p>患者はこの症状がただの感冒であるかどうかを問い合わせた。</p> <p>患者は、相談のために病院に行った際発熱があったため、中に入らないように言われたことをさらに説明した。</p> <p>患者は非常に動揺していたため、タクシーを呼びたかった。</p> <p>2021/06/07、発熱の転帰は回復したが、肩が上がらないくらい痛かった、肩が縦には上がるが横に上がらなかった、しんどかったの転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
5513	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>便秘（便秘）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	便秘	<p>本症例は連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉注射、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、2回目）を右肩（腕）に接種した。</p> <p>病歴には、便秘があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04と2021/06/05（ワクチン接種翌日と2日後）、何ともなかった。</p> <p>右肩が少し凝ったくらいで、他に問題はなかった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種3日後）、急に便秘気味、下痢気味になった。</p> <p>最初は1時間おきくらいにトイレを繰り返した。</p> <p>通常の便と下痢があったが、その後も下痢気味で、座ったら液体ばかり出る。</p> <p>2021/06/07 04:00頃（ワクチン接種4日後）、やっと解放された。便と下痢は通常になった。</p> <p>しかし、それ以降も下痢気味で悩んでいる。</p>

			<p>座ったら液体ばかり出て「シッケ」とかはなかった。吐き気があった。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>再調査は不可である。ロット番号に関する情報は入手できない。</p>
5514	<p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ーショッ ク)</p>	<p>認知症</p>	<p>これは、医薬情報担当者を通して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 82 才の女性であった。</p> <p>関連した病歴は、認知症であった。</p> <p>アレルギーの情報は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に他院で処方された特定できない併用薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/04 11:30 (ワクチン接種の日) (82 才の時、ワクチン接種の時点で妊婦でない)、COVID-19 免疫のために、左腕で筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、単回量、初回投与) を受けた。</p> <p>2021/06/04 11:45 (ワクチン接種の 15 分後)、患者はアナフィラキシーショックを経験した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/06、事象の転帰は、酸素、アドレナリン、ステロイドの処置により回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (生命を脅かす) に分類した。</p>

		<p>2021/06/11 の追加の臨床経過：</p> <p>ワクチン接種の後、血圧低下、徐脈と喘鳴などのアナフィラキシーショックの症状は発症した。そのために、ステロイドを含む処置を受けた。救急隊が到着した頃には症状は落ち着いていたが、安全であるために搬送先で一泊入院した。</p>
5515	咽喉刺激感（咽喉刺激感）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡不可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は 48 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05 02:00 PM (14:00)、患者は COVID-19 免疫のため、48 歳時に BNT162B2（コミナティ注射溶液、ロット番号および使用期限は報告されず [詳細を見つけることができない、または読めない]、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、48 歳時に BNT162B2（コミナティ注射溶液、ロット番号および使用期限は報告されず [詳細を見つけることができない、または読めない]、筋肉内、左腕、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05 14:15、咽頭部搔痒感が発現した。</p> <p>報告者である医師は、本事象の結果を「救急救命室／部または緊急治療」と述べた。</p> <p>2021、ステロイド投与による治療を行い、患者は本事象から回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

			追跡調査は不可能である。ロットあるいはバッチ番号に関する情報は入手できない。
5516	回転性めまい（回転性めまい） 倦怠感（倦怠感）		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、54才の女性である。COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ番号不明、ワクチン接種日不明）二回目を接種した。ワクチン接種後 15 分経過観察終了後、眩暈を発現した。炭酸水素ナトリウム 7%20ml 点滴投与と安静。全身倦怠感を含め、症状は 6 日間持続した。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請中である。</p>
5517	蕁麻疹（蕁麻疹） 発熱（発熱）	食物アレルギー	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>この薬剤師は、2 人の患者の事象を報告した。これは 2 つの報告の最初のものである。</p> <p>2021/06/05、71 歳の初老女性は COVID-19 免疫のために BNT162B2（注射剤、バッチ/ロットおよび使用期限の情報は提供されていない、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>関連した病歴は、食物アレルギー（納豆、カニ、ソバに対するアレルギー）を含んだ。</p> <p>併用薬や過去の薬歴は報告されていない。</p> <p>2021/06/06、ワクチン接種 26 時間後、患者は蕁麻疹が腹部、背部に出現したと薬剤師は報告した。</p> <p>2021/06/07 3 日目、症状は消えずフェキソフェナジンが処方された。</p> <p>薬剤師は、最初のワクチンで蕁麻疹と発熱を発症したこの患者に、2 回目の接種を行うべきかを問い合わせた。</p>

		<p>腹部と背部の蕁麻疹の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>発熱の転帰は不明であった。</p> <p>薬剤師は、ワクチンの副反応を否定することができないと報告した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
5518	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医学情報チームより受領した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>90歳代(80歳代と報告された)の女性の患者は、不特定日にCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射(投与経路不明とも報告された)、バッチ/ロット番号:報告されなかったので不明、投与回数不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不特定日に、患者は痙攣と意識消失、3日間程の摂氏37度台の継続と息苦しさを発現した。</p> <p>痙攣と意識消失の事象は、医学的に重要であると考えられたが、3日間程の摂氏37度台の継続と、息苦しさは重篤でなかった。</p> <p>臨床経過は、「摂氏37度台の体温が3日間程継続した翌日に、息苦しいと言って、入浴後に意識がなくなり、痙攣を起こして、救急車で病院に搬送された。」と報告された。</p> <p>事象は、緊急治療室の受診に終わった。</p> <p>患者は、以下を含む臨床検査と処置を受けた:不特定日に体温は通常、摂氏35度前半から36度台の範囲で、不特定日に摂氏37度台であった。</p> <p>事象の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>

5519	喘鳴（喘 鳴） 頻脈（心 拍数増 加） 動悸（動 悸） 発熱（発 熱） 呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111939。</p> <p>2021/06/05、16:00（42歳時）、42歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05、16:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）を初回接種した。</p> <p>2021/06/05、16:10、動悸、発熱、喘鳴、脈 130 台、呼吸苦が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、動悸と発熱が出現した。その後、呼吸苦が出現した。脈 130 台であった。発熱時体温は、37.2 度→37.5 度であった。軽い喘鳴があった。酸素飽和度は、98%と保たれていた。</p> <p>ソル・コーテフ 100mg 静注にて、ゆっくり呼吸苦が消失した。</p>

		<p>その後、救急搬送となった。</p> <p>2021/06/05、16:10（ワクチン接種 10 分後）、事象が発現した。</p> <p>2021/06/05、呼吸苦の臨床転帰は、回復であった。動悸、発熱、脈 130 台、喘鳴の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン直後から、動悸、発熱、喘鳴が出現しており、ワクチンによる副反応が強く出た病態であった。ステロイドが効果的だった。</p>
5520	死亡（死亡）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を紹介し連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 74 歳の男性であった。</p> <p>関連する家族歴、病歴および併用薬は提示されなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量、74 歳時）を接種した。</p> <p>2021/05 日付不明（ワクチン接種後の日時不明）、患者は原因不明で死亡した。</p> <p>2021/05 日付不明（ワクチン接種後の日付不明）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>報告病院で 2021/05/17（ワクチン接種日）に 1 回目の BNT162b2 ワクチン接種した 74 歳の男性患者が、2021/05/31（ワクチン接種 14 日後）の新聞記事で死亡した事が判った。死亡日は、2021/05/29 か 2021/05/30 であった。患者は別の病院へ搬送され、死亡した。死因は、不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は提示されなかった。</p>

5521	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111993。</p> <p>2021/05/20 13:30、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 1 回目（コミナティ、ロット番号および有効期限は不明）を接種した。</p> <p>2021/05/20 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目（コミナティ、注射液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/20 15:30（ワクチン接種 2 時間後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/20 13:30（ワクチン接種日）、BNT162B2 を接種した。</p> <p>同日 15:30（ワクチン接種 2 時間後）、嘔吐および腹痛が認められた。</p> <p>同日 16:10（ワクチン接種 2 時間 40 分後）、顔面蒼白が認められ、アドレナリン 0.3 ml の筋肉内注射、生食 500 ml およびグルコース乳酸リンゲル液（ソルアセト D）500ml を投与した。</p> <p>同日 17:40（ワクチン接種 4 時間 10 分後）、嘔気は消失し、腹痛は継続、立位でふらつきなく、患者は帰宅した。</p> <p>同日帰宅後、嘔吐、水様便、頭痛および倦怠感を発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種翌日）、患者は病院を受診し、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--------------------------------------	--

5522	頭痛（頭痛） 倦怠感（倦怠感） 異常高熱（異常高熱）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 25 才の女性であった。COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/02、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明（バッチ/ロットが不明である理由は報告完了時に参照できない/提供されていないと報告された）、筋肉内、単回量）初回接種した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明（バッチ/ロットが不明である理由は報告完了時に参照できない/提供されていないと報告された）、筋肉内、単回量）二回目接種した（25 才時）。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 1 日後）摂氏 58.8 度の発熱（報告のとおり）、頭痛、倦怠感発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象の転帰は、解熱鎮痛薬の内服により、回復であった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請中である。</p>
5525	肺炎（肺炎）	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、80 歳代（80 歳以上と報告された）性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、初回ワクチン接種後、コロナではない通常の肺炎を発現し入院した。</p> <p>事象の転帰、コロナではない通常の肺炎については、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

5528	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、27 才の男性であった。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは病院で接種された。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>医薬品、食物、他製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/13 02:30PM、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、初回、単回量、左腕の筋肉内) を接種した。</p> <p>2021/06/03 03:00PM (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、2 回目、単回量、左腕の筋肉内) を接種した。</p> <p>2021/06/03 03:30PM (ワクチン接種 30 分後)、両前腕に皮疹と?痒感が出現した。</p> <p>メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール静注用 125)、ファモチジン (ガスター錠 20)、クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ネオレスタール注射液 10)、生理食塩水 50ml の注射の治療により、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至るとした。</p>
------	---	---

<p>5529</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>下痢・軟便(軟便 下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、医学情報チームから入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>この薬剤師は、2人の患者についての事象を報告した。これは、2つのレポートの2つ目である。</p> <p>70代の女性はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(注射液バッチ/ロットと有効期限の情報は提供されなかった、投与経路不明、単回量、2回目)を接種した。</p> <p>病歴、併用薬、薬剤歴は報告されなかった。</p> <p>薬剤師は、接種の7日後に、患者が下痢、寒気、微熱摂氏37.2度、酸素飽和度低下(70~80)、食欲不振、悪心、軟便を発現したと報告した。微熱摂氏37.2度の処置は、アセトアミノフェンの服用であった。</p> <p>酸素飽和度低下(70~80)の転帰は、30分後に回復であった(日付不明)。微熱摂氏37.2度の転帰は、回復であった(日付不明)。悪寒、下痢、悪心、食欲減退、軟便の転帰は不明である。</p> <p>薬剤師はこれらの有害反応が1週後に発現するのかどうか問い合わせた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は不明である。</p>
<p>5530</p> <p>ミオクローヌス (ミオクローヌス)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21111837。</p> <p>2021/05/27、90歳の男性患者はcovid-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号 : 不明、投与経路不明、単回量、1回目)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は90歳7カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種当日)、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明、投与経路不明、単回量、1回目)を接種した。</p> <p>2021/05/28 15:00(ワクチン接種翌日)、ミオクローヌスを発現した。</p>

			<p>患者は入院した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/28、ミオクローヌス発作で入院した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種翌日）、ミオクローヌス発作で入院した。</p> <p>報告医者は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p>
5531	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>アレルギー性 鼻炎：</p> <p>副鼻腔炎：</p> <p>外科手術</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111975。</p> <p>2021/06/01 11:20、81 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴に、アレルギー性鼻炎（推定）があり、数回副鼻腔炎手術歴があった。</p> <p>家族歴に特記すべき事項はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/01、接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 11:20（ワクチン接種直後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、ワクチン接種直後より、頸部より顔面部の紅潮、フラツキと動悸を自覚し、脱力感も覚え車椅子で処置に移動した。</p>

			<p>点滴補液、安静、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1/2A 点滴静注など処置を行った。</p> <p>経過中、大きなバイタルサインの異常はなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無しであった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>処置中、本人および家族と問診したところ、アレルギー鼻炎（推定）があり、数回副鼻腔炎手術歴があった。</p> <p>2 回目接種は重い反応のリスクあり。</p>
5532	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2111968。</p> <p>日付不明、21 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、21 歳時に BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 21 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴は、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、アレルギー性鼻炎で抗アレルギー剤を服用中のため、30 分間の待機対象者であった。</p> <p>2021/05/27 14:09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、以下の事象が発現した：呼吸促拍、顔面および頸部の発赤、喉の違和感、アレルギー反応。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p>

		<p>ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>患者はアレルギー性鼻炎で抗アレルギー剤を服用中であった。</p> <p>ワクチン接種後 30 分間の待機時間中に、顔面および頸部の発赤、喉の違和感が出現し、スタッフが処置を行っている際に呼吸促拍が生じた。</p> <p>アドレナリン 0.3ml を右大腿外側に筋注した。</p> <p>症状は速やかに改善した。</p> <p>経過観察目的で救急外来へ搬送された。この時点では、症状はなかった。</p> <p>ポララミンおよびソル・メドロールの点滴を施行し、症状の消失を確認して帰宅した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p>
5533	イレウス (腸閉塞)	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19、患者は初回投与を受け、翌日ワクチン接種を受けることになっていたが、何らかの理由でできなかった。</p> <p>腸閉塞のため入院し、しばらくして退院することになっていた（初回ワクチン接種後）。</p> <p>入院のため、2 回目の予防接種は 3 週間を超えて行われる。</p> <p>現在、腸閉塞のため入院し続けており、まもなく退院する予定である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。
5534	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>丘疹(丘疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111944。</p> <p>患者は、65 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 16:25(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回)を接種した。</p> <p>2021/06/03 16:45(ワクチン接種の 20 分後)、患者は以下の事象を発現した :</p> <p>丘疹/皮疹、不安、血圧も 200/120mmHg と高値であった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種の 1 日後)現在、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種の 20 分後に、丘疹はワクチン接種対側の上腕に出現した。血圧は、200/120mmHg まで上昇した。その他自覚症状無しであった。</p> <p>報告医療従事者は事象を非重篤と分類し、「本剤との因果関係」欄の記入はなかった。</p>	

		<p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>血圧上昇は、副作用に対する不安から生じた可能性が高い。『皮疹』（報告によると）は、ワクチンの副作用の可能性が高い。ステロイド投与はされなかったが、5-6 時間後に、他の反応であると思われる。アレルギー性症状はなかった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5535	悪心・嘔吐（嘔吐）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/01、29 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（29 歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（29 歳時）。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/01、嘔吐を発症した。</p> <p>補液、制吐剤の処置を受けて、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告者は事象の結果を「救急救命室/部または緊急治療」とした。</p>

5536	アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112137。</p> <p>患者は、66 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/02、16:00（ワクチン接種日、66 歳時点）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>同日、16:44（ワクチン接種 44 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>同日、入院した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>同日、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>16:44、両上肢の膨疹と頸部違和感が発現した。</p> <p>アドレナリン 0.1% 0.5mg 筋注した。</p> <p>搬送時に呼吸器症状は消失した。</p> <p>17:15、来院した。</p> <p>2021/06/02、17:15、血圧 143/42、脈拍 89、SpO2 100%であった。</p> <p>乳酸ナトリウムリンゲル液（ラクテック）500ml を施行した。</p> <p>17:17、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A を側注した。</p> <p>軽度の咽頭部違和感があった。両前腕にうっすら発赤あるが、明らかな皮疹は見られなかった。呼吸</p>
------	--------------------------------------	---

			<p>苦はなかった。</p> <p>ショックを懸念し、一泊入院とした。</p> <p>症状が軽快していたため、退院となった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加調査は必要としない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5537	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p>	肝機能異常	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、90 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、肝機能の異常（発現日不明）であり、継続中か否かは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>肝機能の異常が再発し、ワクチン 1 回目接種約 3 週間後に病状が悪化し、入院した。</p> <p>退院後、1 回目接種から 8 週間後に当施設に再入所した（承認用法外使用の可能性が高い）。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

			<p>バッチ番号に関する情報は得られた。</p>
5538	<p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難 頻 呼吸)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>鼻漏(鼻 漏)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21112788。</p> <p>患者は、25歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/30 14:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。 (25歳時)</p> <p>2021/04/30 15:00(ワクチン接種の1時間後)、アナフィラキシー、悪心、嘔気、悪寒、咳、鼻汁、呼吸苦、頻呼吸、両側に wheeze が発現した。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種の同日)、病院に入院した。</p>	

		<p>2021/05/01（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/30 14:00 頃、コミナティ接種。</p> <p>接種後より、悪心、嘔気、悪寒、咳、鼻汁があった。</p> <p>その後、同日 15:00 頃に呼吸苦がでた。</p> <p>外来受診した。</p> <p>SP02 99%、BP 102/87、HR 88、体温 37.2 度であった。</p> <p>頻呼吸、聴診にて、両側に wheeze を認めた。</p> <p>15:17、アドレナリン 0.4mg 筋注、次第に症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（1 日間の入院）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>呼吸器症状（両側の wheeze）と消化器症状（嘔気、悪心）から、ワクチンと関連する可能性が高いと考える。</p>
--	--	---

5539	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>悪性高血圧；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>腎移植；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な看護師（患者）による自発報告である。</p> <p>患者は 45 歳女性（非妊婦）であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間前以内にプレドニン、セルセプト、グラセプター等の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者には以下のアレルギーがあった：アイロミール吸入アレルギー、花粉症、接触性皮膚炎。</p> <p>その他の病歴は以下のとおりであった：腎移植後、IgA 腎症、悪性高血圧、橋本病、急速進行性糸球体腎炎。</p> <p>2021/05/24 14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、左腕）を接種した。</p> <p>2021/05/24 21:00、有害事象を発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>接種後 6 時間後、全身搔痒感を発現した。プレドニンを服用していたため、全身発赤があったが臍丘疹は出なかった。</p> <p>翌日 9 時、アレグラ OD が 7 日分処方された。</p> <p>接種後 3 日目から頭皮まで痒くなり、病院および医師に連絡した。</p> <p>4 日目、医師の報告によると、患者はステロイド投与を受けた。</p> <p>5 日目頃から、搔痒部位に疼痛および発赤が現れた。</p> <p>10 日過ぎても症状は改善しなかった。</p> <p>11 日目より搔痒感が軽減し始めた。</p>
------	---	---	--

			<p>13日目の時点で時々搔痒感があり、発赤は持続しているが疼痛はなかった。</p> <p>治療としてアレグラ OD が 使用された。</p> <p>事象「全身搔痒感」の転帰は軽快、事象「疼痛」は回復、事象「全身発赤」は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果クリニックへの訪問に至った、と記載した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
5540	<p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>起立障害（起立障害）</p>	<p>カフェインアレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21111925）。</p> <p>37 歳女性患者である。</p> <p>局所麻酔薬およびカフェインに対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/03 9:10 A.M.（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：事象発現日は 2021/06/04（接種翌日）と報告されている。</p> <p>2021/06/04 15:00 より、手足のしびれ、動悸があり立てなくなった。</p> <p>家族の希望により、病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/06/04、事象転帰は軽快であった。</p>

			<p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類、BNT162B2 との因果関係評価については報告されていない。</p> <p>報告医師によるコメントは以下の通りである：同日夜、本人より連絡あり、症状が改善し帰宅した。</p>
5541	<p>ストレス （ストレス）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>歩行障害 （歩行障害）</p> <p>摂食障害 （過小食）</p> <p>脱水（脱水）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21111912 である。</p> <p>2021/06/03 14:30、80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（80 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）14:30、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 07:00、脱水、嘔吐、歩行困難を発現した。</p> <p>2021/06/05、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/03 14:30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 朝 07:00 から、嘔吐が始まり、経口摂取不良となった。発熱症状はなく、歩行困難の症状があった。</p> <p>GA（台車付き担架、救急車）にて、病院へ搬送された。</p>

			<p>脱水との診断にて治療後、同日回復し帰宅となった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能に分類した。他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は、以下の通りであった：</p> <p>ストレスによる嘔吐と脱水の症状があった。</p> <p>ストレスの転帰は不明であった他の事象の転帰は 2021/06/05 に回復であった。</p>
5542	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p> <p>転倒(転 倒)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21111886。</p> <p>患者は 72 歳女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.2 度であった。</p> <p>その他病歴に高血圧があった。</p> <p>高血圧のためテルミサルタン (40mg) 1 錠、アムロジピン (25mg) 1 錠による内服治療中であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/02 14:17 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31) (0.3ml) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>アレルギーの病歴はなかった。</p> <p>15 分間の経過観察後、帰宅した。</p> <p>2021/06/02 15:00 頃 (ワクチン接種 43 分後)、当院から 50 メートル離れたところで患者が倒れてい</p>

		<p>るのを通行人に発見され、当院へ搬送された。</p> <p>来院時、意識混濁があったが、血圧 148/70、脈拍数 74、SP02 98%と、バイタルサインは正常であった。</p> <p>アナフィラキシーの可能性を考慮し、左大腿にエピペン 0.3mg 筋肉内注射を実施。その後、患者は救急車で PRIVACY 病院へ搬送され、経過観察後、2021/06/02 に入院となった。</p> <p>2021/06/03、退院した。</p> <p>医師の診断では、血管迷走神経性反応だろうとのこと。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、2021/06/02 に入院、2021/06/03 に退院）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種に伴う血管迷走神経性反応であると考えられる。</p>
5543	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心 嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21111928 である。</p> <p>患者は、55 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無しであった。</p> <p>2021/06/03 14:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、2 回目、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p>

			<p>2021/06/04 16:00、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種1日後） 16:00頃、患者はセ氏37.5度の発熱、嘔気および嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種2日後）、外来受診した。セ氏37.5度の発熱、脈拍数88拍/分、血圧130/80であった。</p> <p>ソルデム3A 500ml 1本投与、PP) カロナールが処方された。</p> <p>事象の転帰は、Jun2021（ワクチン接種1日後）に未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p>
5544	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な接種者（医師以外）からの自発報告である。規制当局番号は、v21111937である。</p> <p>患者は57歳11か月の女性。ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度。</p> <p>2021/06/05 10:27（ワクチン接種日）、57歳患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 AM 11:20頃（2021/06/05 12:15とも報告）、軽度の呼吸不全と咽頭不快感が発現した。</p> <p>2021/06/06（報告時点）、事象の転帰は軽快だった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/05 AM 11:20頃、ワクチン接種2回目後、30分経過し、咽頭不快感強く診察した。SaO2 98%、血圧119/73、脈拍80/min。軽度呼吸器不全のため、ガスター1A、ポララミン1Aの点滴静注が投与された。症状改善のため、アレグラが処方され、帰宅した。</p>

		<p>報告した接種者（医師以外）は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因の疾患等の可能性は無かった。</p> <p>報告した接種者（医師以外）のコメントは以下の通り：ワクチン接種との因果関係はあると考えるが、症状は軽度であった。</p>
5545	<p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>テタニー （テタニー）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111888。</p> <p>患者は、22 歳 11 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の初回投与を受けていた。</p> <p>2021/05/19 13:30PM（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 の予防接種として、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/20 3:30AM（ワクチン接種翌日）、手足の痙攣、しびれ、発熱、悪寒、倦怠感が出現した。</p> <p>倦怠感強く帰宅困難なため、入院となった。</p> <p>補液と内服処方による対処療法で、臨床経過観察となった。</p> <p>2021/05/21、経過良好のため退院となり、自宅に戻った。</p> <p>2021/05/21、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p>

5546	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(減呼吸)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>上腹部痛:</p> <p>狭心症:</p> <p>胃十二指腸潰瘍:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>関節リウマチ:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03 15:00、81歳男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、単回量0.3ml)を接種した。</p> <p>患者の既往歴は関節リウマチ(日付不明から継続中かどうか不明である)、高血圧(日付不明から継続中かどうか不明である)、脂質異常症(日付不明から継続中かどうか不明である)、狭心症(日付不明から継続中かどうか不明である)、胃十二指腸潰瘍(日付不明から継続中かどうか不明である)、胃が痛いこと(2021/05/10から罹患中、未回復)を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 17:12、患者は以下が発症した: 顔色が悪く(医学的に重要)になった。</p> <p>2021/06/04 17:25、患者は以下が発症した: 呼吸が浅く(医学的に重要)になった。</p> <p>2021/06/04 18:17、患者は以下が発症した: 心停止(死亡、医学的に重要)と心筋梗塞(死亡、医学的に重要)があった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/03 15:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量0.3ml)を接種した。投与番号は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行ったかどうかは報告されなかった(報告による)。</p> <p>死因は心筋梗塞(疑い)であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/01、血液検査は貧血やC-反応性蛋白(CRP)3.01であった。</p> <p>2021/06/03 15:00(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 10:30(ワクチン接種19時間30分後)、受診し、腹部エコーは異常がなかった。お昼ご飯にバナナとおかゆを食べた。</p>
------	--	--	---

		<p>17:12（ワクチン接種 1 日 2 時間 12 分後）、顔色が悪くなり、救急車は呼んだ。</p> <p>17:25（ワクチン接種 1 日 2 時間 25 分後）、呼吸が浅くなった。</p> <p>18:17（ワクチン接種 1 日 3 時間 17 分後）、（恐らく救急搬送中に心停止）病院に搬送され、死亡と確認された。死後CT検査を行って、結果は心筋梗塞（疑い）（検査実施医師によって報告される）と示した。</p> <p>患者が受けた検査値と手順は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/01、血液検査：貧血。</p> <p>2021/06/04、死後コンピュータ断層撮影（CT）：心筋梗塞（疑い）。</p> <p>2021/06/01、C-反応性蛋白（CRP）：3.01。</p> <p>2021/06/04、腹部エコー：異常なし。</p> <p>事象の臨床転帰：「顔色が悪くなり」と「呼吸が浅くなった」は不明であった。</p> <p>事象の臨床転帰：「心停止」と「心筋梗塞」は死亡であった。</p> <p>2021/06/04、患者は心停止と心筋梗塞（疑い）のため、死亡した。</p> <p>剖検は実施されて死後CT検査の実施が明らかとなり、心筋梗塞（疑い）と示した。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：新情報はファイザー医薬情報担当者経由で、同一連絡可能な医師から報告された：患者の詳細、臨床検査値、既往歴、反応データ（すべての事象を追加した）、事象死亡詳細の更新、臨床経過。</p>
--	--	--

5547	<p>製品調製の問題 (製品調製の問題)</p> <p>過少量投与(過少量投与)</p> <p>腰椎骨折(腰椎骨折)</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経由し連絡可能な消費者(患者の子供)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット：不明、投与経路不明) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種の 15 日後に、腰の骨折が判明し、不明日に急遽手術と入院することになった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/25、1 回目接種後に腰の骨折が判明し、急遽手術と入院することになった。</p> <p>2 回目の接種について、2021/06/17 に予約が入っていたが、2021/06/09、腰の手術と腰の骨折が判明し、3 週間後の 2021/06/17 にワクチン接種することができない。</p> <p>報告消費者は、手術してから何日後に接種できるのか質問した。</p> <p>また、2021/05/25 の 1 回目の接種の際に、希釈の量を間違えて生理食塩水が多かったと報告された。</p> <p>3 度打たなければならない場合、先に抗体検査をすべきなのか、という質問が報告された。</p> <p>事象の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
------	--	--

5548	突然死 (突然死)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114006。</p> <p>患者は、71 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（原疾患、アレルギー、直近 1 か月のワクチン接種および疾患、患者が服用している薬、過去の副作用歴、健康状態）に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者に家族歴があるかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、初回、単回投与、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/13 11:14（ワクチン接種の 12 日後）、患者は死亡した（「突然死」として報告された）。死因は、「突然死」であった。</p> <p>2021/06/14、剖検を実施する予定だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>家族が患者の家を訪問すると、患者は死亡していた。</p> <p>2021/06/14、家族の了解を得て剖検を実施する予定だった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
------	--------------	--

5549	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>傾眠(傾眠)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111940。</p> <p>患者は、47歳1ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/05 11:10(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、初回、単回量、筋肉内)を接種した。</p> <p>2021/06/05 11:30(ワクチン接種20分後)、迷走神経反射を発症した。2021/06/05(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/06/05 11:10、コミナティ 0.3ml を右肩部へ筋肉注射した。</p> <p>11:30、観察時間終了時の聴き取り時、傾眠強く、会話のしづらさがあった。BP 90/-であった。脈拍50台にて徐脈を認め、迷走神経反射と判断され、安静臥床であった。同日、頭部CTを施行したが、明らかな異常所見は認められなかった。</p> <p>1時間後、意識清明にて帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無については報告されなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り : 無記入。</p>
------	--	--

5550	筋力低下 (筋力低下)	心房細動: 発作性頻脈: 高脂血症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、ワーファリン、ワソランの投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、心房細動、発作性頻脈、高脂血症を含んだ。</p> <p>2021/05/27 10:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、投与経路:左腕筋肉内、初回、単回量) の投与を受けた。</p> <p>2021/05/27 11:15 (ワクチン接種後)、患者は下肢脱力を発症し、事象を重篤 (入院) と分類し、事象によって 1 日入院となると述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者に処置を施行したかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------------	---------------------------------	--

5551	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は29歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチンにアレルギーがあった、インフルエンザワクチンで発熱、頭痛などがあった。</p> <p>患者は、その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/05 15:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 15:15(ワクチン接種15分後)、患者は有害事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>接種10分後に気分不良があった。SpO2 76-88%にて酸素マスクは3-5L/分であった。その後上部痛不快感を訴え、アナフィラキシーと診断し、アドレナリン0.3mlを筋注した。</p> <p>報告者は、事象が救急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン0.3mlとソルメドロール40mg静注、ファモチジン20mg静注を含む処置で回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けていなかった。</p>
------	--	--

5552	甲状腺機能亢進症 (バセドウ病) 状態悪化 (状態悪化) 疾患再発 (疾患再発)	バセドウ病	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、40代の女性であった。</p> <p>病歴には、不明日からバセドウ病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者はバセドウ病再発、クリーゼ症状を発現し、TSH値低値となった。</p> <p>報告者は、事象は診療所を受診に終わったと述べた。事象の転帰は、報告されず不明であった。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者は、病院の内分泌科を受診した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求中である。</p>
------	---	-------	--

5553	腎盂腎炎 （腎盂腎炎） 細菌感染 （細菌感染） 炎症（炎症） 蒼白（蒼白） 悪寒（悪寒） 発熱（発熱） 接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	本症例は連絡可能な消費者から入手した自発報告である。 2021/05/18、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。 病歴と併用薬は報告されなかった。 2021/05/18（ワクチン接種日）、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（COVID-19 mRNA ワクチン、ロット番号と有効期限：未提供、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。 2021/05/19（ワクチン接種2日目）、2021/05/20（ワクチン接種3日目）、2021/05/21（ワクチン接種4日目）、患者は注射部位に持続性の痛みを発症した。 2021/05/23 03:30（ワクチン接種6日目）、ガタガタ震え、熱が40度2分、顔色も悪いが出現した。 2021/05/27 夜中（ワクチン接種10日目）、同じ症状があり、細菌による感染症として検査された。 2021/05/29（ワクチン接種12日目）、腎盂腎炎と診断された。 2021/06/07（ワクチン接種20日目）、高い炎症反応を検査された。 副反応に関する詳細は以下の通りに報告された： 2021/05/18、1回目ワクチン接種をした。 2021/05/19、2021/05/20、2021/05/21まで注射部位が痛い徐々に消えた。 2021/05/22 夜中、急にガタガタ震え、熱が40度2分が出た。 2021/05/22の夜中であったため、正確には2021/05/23のAM3:30であった。 初めて見た体験であったため、歯がガクガク、ベッドが揺れ、顔色も悪いという事で救急車にお願いし、病院へ搬送した。 解熱剤の点滴を行い、帰るころには熱が下がっていた。解熱剤を2日分処方された。 自宅に帰っても熱が36.7分とか37.3分、36.8分であった。 2日続いた後、熱が消えると思っていた。 2021/05/27 夜中、同じ症状があり、救急車を呼び、病院へ行った。
------	--	--

		<p>2回目の症状でいろんな検査をしたら細菌による感染症と分かった。</p> <p>やっぱり40度熱があり、今培養中であった(報告通り)。</p> <p>2021/05/29、腎盂腎炎という病名がついた。</p> <p>その後、菌を殺す抗生剤の点滴をずっと続け、熱が38度台、39度台が3日程続いた。</p> <p>現在徐々に39度台、38度台、37度台に今なっていた。長かった。</p> <p>医者に聞いたら徐々にであったが、悪くはなっていないと言われた。</p> <p>その時点でCOVID19とは関係ないと思っていたが、そういうことはなかったのか。</p> <p>主治医はワクチンとの関連性について何も言っていなかった。</p> <p>医者から尿の菌も検査し(報告通り)、血液の中に細菌が入っているので、炎症反応がまだ高いが、徐々に下がり、まだ1週間ぐらいはみといてくださいと、今朝(2021/06/07)電話で聞いた。</p> <p>患者は1回目を施設で受け、2021/06/08、2回目の予定であったが、腎盂腎炎で接種できない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報を取得することはできない。</p>
--	--	--

5554	そう痒症 (そう痒症) 血圧上昇 (高血圧 血圧上 昇) 浮動性め まい(浮 動性めま い) 出血(出 血)	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 42 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種日前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間 以内にスプラタストシル酸塩、ルパフィンを服用していた。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>患者は薬 (クラビット で薬疹) があった。</p> <p>他の病歴としては喘息があった。</p> <p>2021/04/26 09:15、 42 才で COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、左腕筋肉内、単回量) の初回 接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 09:15 (ワクチン接種日)、患者は 42 歳で COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量) の 2 回目の 接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 09:45 (ワクチン接種 30 分後)、有害事象が発症した。(報告通り)</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2 回目のコミナティ接種の 25 分後、めまい、前額部・体幹搔痒感が出現した。(報告通り)</p> <p>血圧は、142/103 まで上昇した。</p> <p>接種によるアレルギー反応を疑いハイドロコトロン 100mg を静注した。めまいは改善し帰宅した。</p> <p>翌日、両側上肢、腹部に点状出血斑出現、また高血圧が持続していた。</p> <p>患者は、近医を受診、血液検査施行し、異常がなかった。</p> <p>事象の転帰は、ハイドロコトロン 注射により回復した。</p> <p>報告者は、事象が医師または診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p>
------	--	----	---

			<p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p>
5555	動悸（動悸）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21 13:00、48 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号:不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種と事象発現の際に妊娠していなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/21 13:15（ワクチン接種 15 分後）、患者は動悸を発症した。</p> <p>報告者は、事象により医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックの受診となると述べた。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注を含む処置により回復した。</p>

			<p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p>
5556	<p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA) から入手して、ファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112246。</p> <p>患者は、68 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者には特定の家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>2021/06/05 11:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（68 歳時）。</p> <p>2021/06/05 11:40（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 1 日後）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であって、患者は退院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、ワクチン接種前、血圧：144/90、脈拍：95 拍/分。</p>	

		<p>11:40（ワクチン接種 30 分後）、患者は嘔気、顔面蒼白、脈微弱があった。血圧：119/97、SpO2：98%。BNT162b2 投与後に、嘔気、嘔吐、血圧低下がみられ、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>11:42（ワクチン接種 32 分後）、アドレナリン（エピペン）は筋肉内にて注射された。</p> <p>11:44（ワクチン接種 34 分後）、生食点滴は開始された。</p> <p>11:45（ワクチン接種 35 分後）、血圧：100/78、脈拍：98 拍/分。</p> <p>11:50（ワクチン接種 40 分後）、血圧：122/64、脈拍：84 拍/分、SpO2：100%、体温：38.2 度。患者は救急車で病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 1 日後）アナフィラキシーの転帰は回復であった。事象「体温：38.2 度」の転帰は不明であった。</p>
5557	顔面腫脹 （顔面腫脹）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 28 歳の女性であった。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05 上旬（28 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05 上旬、別施設でワクチン接種後、顔が腫れ来院した（医院訪問）。ステロイド 4mg 点滴した後、症状は軽快した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。事象の転帰は報告時、軽快であった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
5558	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112073。</p> <p>患者は 71 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.1 度（2021/06/05）であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴には、サバアレルギーが含まれた。過去にキシロカインを投与し、薬物アレルギーが出現した。</p> <p>2021/06/05 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>同日 16:45（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシー（軽度）および咽頭違和感を発現した。</p> <p>同日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：咽頭違和感を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：軽いアナフィラキシーと考える。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

5559	突発性難聴（突発性難聴）		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な薬剤師（患者自身）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は58歳女性であった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日、年齢不明時）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種3日後）、突発性難聴が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>有害事象が発現したのは報告薬剤師自身だった。</p> <p>2021/05/29（土曜日）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、起床時に左耳に違和感を感じ、耳鼻科を受診した。「突発性難聴」と診断を受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種9日後）、患者は軽快されていると電話口でおっしゃっていました。</p> <p>報告者は取り急ぎご報告されました。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報は入手できない。</p>
------	--------------	--	--

5560	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>痰貯留 (痰貯留)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>湿疹(湿疹)</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>咳嗽:</p> <p>咽喉刺激感</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者(薬剤師としても報告された)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21112139。</p> <p>患者は 35 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.6 セ氏度であった。</p> <p>患者は家族歴はなかった。</p> <p>患者の過去のアレルギー歴には、ハウスダストによる咳嗽・咽頭の痒みがあった。</p> <p>日付不明、患者はこの前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: 不明、有効期限: 不明、投与経路不明) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者は 1 回目接種時は、上肢の痛みこわばりと基礎体温より 0.5 摂氏度の上昇があった。3 日ほどで無症状となった。</p> <p>2021/06/01 14:26 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 14:26 (ワクチン接種の日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/01、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/06/01、患者は BNT162b2 の 2 回目接種を施行した。直後に痰の絡みによる苦しさ (NRS8~9/10) と咳嗽があり、報告病院へ救急外来を受診した。呼吸のしづらさはなかった。救急外来に到着した後、頭痛 (NRS3~4/10) もみられた。救急外来にて痰によるつらさと頭痛は 30 分ほど安静にて軽快した。その他、顔面・前胸部・上腹部に紅潮があった。救急部より湿疹に対する漢方薬: 越婢加朮湯 (マオウ、ショウキョウ、カンゾウ、セッコウ、タイソウ、ビャクジュツ) が処方となり、経過観察となった。</p> <p>報告者の薬剤師は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者の薬剤師は次の通りにコメントした: BNT162b2 の 2 回目接種直後に発症していた。症状は安静にて 30 分程度で軽快したもののワクチン接種による副反応と考えられた。</p>
------	--	---	---

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p>
5561	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>認知障害（認知障害）</p> <p>浮動性め</p>	<p>これは、医学情報チームから受け取られる連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/21、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回投与）を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種を受けた後で、2021/05/22 4:00頃、患者は後頭部が激しい頭痛で目が覚めた。</p> <p>それは、ハンマーで殴られたような感じだ。</p> <p>患者は強い頭痛がして、病院を救急で受診した。</p> <p>2021/05/22、コンピュータ断層撮影（CT）スキャンは実行した、異常がなかった。</p> <p>その日は土曜日で詳しい検査ができなかった。</p> <p>2021/06/02、患者は医者を受診し磁気共鳴画像（MRI）の検査を受けた、異常なしと言われた。</p> <p>2021 日付不明、患者は頭がフラフラして、頭が真っ白な状態で歩けなかった。</p>	

	<p>まい（浮動性めまい）</p> <p>思考内容の貧困さ（思考内容の貧困さ）</p>	<p>患者は車いすで病院へ移動していた。</p> <p>鈍麻、思考能力が衰えた、後頭部がズキズキ痛くて（頭頂部から前頭部にかけて）頭全体が痛くなった。</p> <p>患者は、非常に苦しんでいるので、何か治療法がないか連絡したいであった。</p> <p>患者は、テレビで教授とファイザーの女性の研究者の方の対談を見た。副反応として熱がでると頭痛が起こる場合があるが2.3時間で軽快といていた。</p> <p>2021/06/07、本日まで続いている状態であった。</p> <p>2021 日付不明、患者はかかりつけ医で血液検査をしたが、結果は不明であった。</p> <p>事象頭痛の転帰は未回復であった、他の事象は不明であった。</p> <p>再調査は不可能であるロット番号/バッチ番号に関する情報は得られなかった。</p>
5562	<p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失（日常活動における個人の自立の喪失）</p> <p>QOL障害（QOL障害）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112205。</p> <p>患者は、妊娠していない28歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点はなかった。</p>

	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>末梢神経 障害(末 梢性ニュー ロパチ ー)</p>	<p>2021/05/20 13:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目) を左腕に接種した (28 歳時)。</p> <p>2021/06/02 12:00 (ワクチン接種 13 日後)、患者は左眼瞼下垂と左下眼瞼痙攣を覚えた。</p> <p>病院を受診し、重症筋無力症と顔面神経麻痺は除外された。</p> <p>ステロイド (プレドニン 30mg 分 2) を内服し、症状は軽快した。</p> <p>しかし、2021/06/07、症状は続いている。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種 18 日後)、事象の転帰はステロイド内服を含む治療で未回復であった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りである :</p> <p>有害事象を発症した後、ステロイドを内服した。</p> <p>治療を開始した。</p> <p>プレドニン 30mg を 1 日 2 回投与した。</p> <p>2021/06/07、症状は軽快していたが、完全には回復していなかった。</p> <p>報告される症状は、けいれんと末梢神経障害でした。</p> <p>ワクチン接種以来、 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへ訪問および救急救命室/部または緊急治療につながると述べた。</p>
--	---	---

			<p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>QOL（生活の質）と ADL（日常生活動作）が損なわれた。</p> <p>患者は 28 歳の女性で、本週は外来に行くことさえできなかった。</p>
--	--	--	---

5563	肺炎（肺炎）	心不全	<p>これは、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech)」からの文献報告である。</p> <p>この著者は、10人の患者について異なる事象を報告した。</p> <p>これは、10あるレポートの5つ目である。</p> <p>日付不明、102歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、発症日及び継続中であるか不明の心不全であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は初回投与の10日前に誤嚥性肺炎を発症した。</p> <p>患者は臨床検査やコンピューター断層撮影を含む検査法を行った：</p> <p>死因は、誤嚥性肺炎であると考えられた。</p> <p>治療処置は初回投与の10日前に誤嚥性肺炎（肺炎）を発症した際にとられた。</p> <p>日付不明、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>症例5は、慢性心不全をもつ102歳の女性であった。</p> <p>初回投与の10日前に、彼女は誤嚥性肺炎を発症し、クラリスロマイシンを処方された。</p> <p>彼女は、トジナメランの投与4日後に死亡した。</p> <p>血小板減少症は、報告されなかった。</p> <p>死因は誤嚥性肺炎であると考えられ、コンピューター断層撮影によって明らかにされた。剖検は実行されなかった。</p> <p>厚生労働省（MHLW）は、ICHは自然に発生する可能性があり、ワクチン接種を受けた集団よりも一般集団でより頻繁に発生しているため、これらのデータがトジナメランワクチン接種と死亡との関連性</p>
------	--------	-----	---

		<p>を示すものではなかったと結論付けた。</p> <p>しかし、副作用リスクが100万回の投与ごとに3.9と低い場合、この結論は誤解を招く可能性がある。</p> <p>より高い感度で顕著な信号を検出するために、我々はICH発生率の男女不均衡に焦点を当てた。</p> <p>亡くなった5人の女性のうち4人はICHで死亡し、もう一人は誤嚥性肺炎で死亡したが、5人の男性は全て脳卒中以外の原因で死亡した。</p> <p>この不均衡は、国家統計の心血管疾患に関する死亡率データ[9]（男女間の性別に顕著な格差が見られない）と互換性がなく、第一に、ICHによる死亡率（363/100万人）は、虚血性脳卒中による死亡率（486/100万人）より25%低い。</p> <p>第二に、ICHによる死亡率は、男女間で同程度である（男性で371/100万人、女性で355/100万人）。</p> <p>第三に、心臓病による死亡率（男性1622/100万人、女性1728/100万人）はICHよりも男女ともに4倍より高いが、トジナメラン投与後に心臓病で死亡した男性は3人、女性はいなかった。</p> <p>累積的に、我々の分析は、日本でトジナメランを投与された女性では、ICHによる死亡の発生率が不釣り合いに高いことを明らかにした。</p> <p>差し迫った懸念は、米国でファイザー社のワクチンを接種した19人の患者（男性8人と女性11人）で観察されたITPとCVSTである。</p> <p>英国からのデータに基づくと、女性のITPによる死亡率が男性より高いという証拠がない。</p> <p>診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを投与された女性のICHによる死亡率が不釣り合いに高い発生率の原因を推定することはできない。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン接種の日本のファーマコビジランスの強化は、緊急に必要とされる。</p> <p>我々は、公衆および医療専門家に注意喚起の通知を出し、適切なフィードバックでより詳細に血栓症の事象をモニタリングすることを支援するように厚生労働省に訴える。</p> <p>特に、厚生労働省は、予防接種を受けた個人が緊急に診察を受けるべきITP関連の症状をリストにするべきである。</p> <p>次に、厚生労働省は状況の継続的な監視とトジナメランに関連するITPとICHの更なるチェックを保証する必要がある。</p>
--	--	---

		<p>このようなファーマコビジランスにおいて、まれな副作用の初期症状は、因果関係を除外するために集中的な科学的調査と臨床評価を必要とする。</p> <p>規制当局は、ワクチンの副作用に関して国民に警告する責任がある。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい介入方法の承認後の安全性評価は、それらの最適な利点とリスクのバランスを特定するための鍵となる。</p> <p>我々は、トジナメランの利点が依然としてリスクを上回っていることは理解しているが、ワクチンとの因果関係が証明されていないが、可能性があるため、更なる解析が必要であると考えている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、取得することができない。</p>
--	--	--

5564	<p>性器出血 (性器出血)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p>	<p>月経中間期出血:</p> <p>腺筋症</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の36才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にヤーズフレックスを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>他の病歴に子宮腺筋症があった。</p> <p>2021/05/21、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号不明:患者が報告者の機関で接種していないため) を初回単回量を接種した。(当時36才)</p> <p>2021/05/10から、不正出血があった。</p> <p>ヤーズフレックスのルールに従って、2021/05/13から2021/05/16まで休薬したが、出血は完全には止まらなかった。</p> <p>2021/05/28から、大量性器出血となった。</p> <p>重篤性基準は、引き起こされた/長期の入院となった。</p> <p>事象の転帰は、鉄剤投与とプロゲステロン剤の投与の処置で軽快となった。</p> <p>報告者は、事象の結果が救急救命室/部または緊急治療となったと報告した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p>
------	---	----------------------------	--

			ロット/バッチ番号が要請されている。
5565	急性心不全（急性心不全）	アルコール症： タバコ使用者	<p>本報告は、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, 14 (1) DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)」からの文献報告である。著者は、患者 10 名について類似事象を報告した。本報告は、全 10 報のうちの第 7 報である。</p> <p>65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（投与経路不明、接種日不明、バッチ／ロット番号報告なし、初回、単回投与）を接種した。</p> <p>病歴には、アルコール症とヘビースモーカーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、急性心不全により死亡した。</p> <p>剖検を実施し、口腔に凝血塊を認めた（血栓症）。</p> <p>症例 6 は、病歴に特筆すべき点のない 65 歳の男性であった。初回投与から 18 日間、患者の経過は良</p>

			<p>好だったことが報告された。3日後、会社の欠勤を知らされた警官が患者を訪ねると、患者は自宅で死亡していた。検死で、口腔に凝血塊を認めた。患者の生活環境がアルコール症とヘビースモーカーを示唆していたため、患者の死因は急性心不全と推定された。剖検やその他の検死は、実施されなかった。</p> <p>規制当局は、ワクチンの副反応について国民に警告する責任がある。SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい介入方法の承認後の安全性評価は、その最適なベネフィットとリスクのバランスを特定するための鍵となる。著者らは、トジナメランの利点が依然としてリスクを上回っていると理解しているが、ワクチンとの因果関係は証明されていないが可能性があり、さらなる解析が必要であると考えている。</p> <p>追加調査は不可であり、ロット/バッチ番号は入手できない。</p>
5566	脳出血 (脳幹出血)	<p>糖尿病性腎症:</p> <p>脳出血:</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を通じて入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の73歳患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: FA5715、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、脳出血、糖尿病腎症による透析があった。</p> <p>日付不明、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、単回量) の初回接種を以前受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種5日後、脳幹出血が発現し、入院した。</p> <p>重篤性基準は、入院および医学的に重要と報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

5567	<p>全身健康 状態低下 (全身健康状態悪化)</p>	<p>薬物過敏症: 食道癌</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07 10:30、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、ロット EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内) の接種を左腕に受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>病歴には、食道癌および胃カメラの前処置に使う薬 (詳細不明) に対するアレルギーが含まれていた。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に詳細不明の抗がん剤の投与を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に他のどの薬物も服用しなかった。</p> <p>2021/06/07 10:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目) の接種を左腕に受けた。</p> <p>事象の転帰は、以下の通り:</p> <p>2021/06/10、報告者は患者の家族から、患者が急変して亡くなったと情報を受け取った。</p> <p>詳細は不明であった。</p> <p>因果関係も不明であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p>
5568	<p>新型コロナ ウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>		<p>本報告は、Pfizer 医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、接種日不明、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は有害事象を発現した。 コミナティ 1 回目接種後 2 回目接種近い日程だったが、体調不良発熱があり、病院にて PCR 検査後コロナ陽性の診断を受けた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p>

			<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
5569	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>ニューモシスチス肺炎（ニューモシスチス・イロベチイ肺炎）</p> <p>易感染（易感染性亢進）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>水腎症</p>	<p>85歳4月、男性。</p> <p>原疾患：前立腺癌</p> <p>現在の状態：慢性腎臓病、右尿管ステント留置</p> <p>既往歴：水腎症</p> <p>アレルギー歴：なし</p> <p>2020/09/30</p> <p>前立腺癌のためプレドニゾン投与開始。</p> <p>2021/05/26</p> <p>新型コロナワクチン1回目接種。接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/05/28</p> <p>脈不整でワクチン副反応相談外来受診、かかりつけて経過観察。</p> <p>2021/05/29</p> <p>酸素化低下認めかかりつけ受診、対症療法。</p> <p>2021/06/02</p> <p>SpO2 80%保てず、当院へ救急搬送、CTで両側びまん性すりガラス影、両側肺底部網状影、過去のCTで肺底部に繊維化を伴う間質陰影認め、間質性肺炎急性増悪と診断し、mPSL500mg/日、ネーザルハイフロー40L/min FiO2 70%で治療開始。前立腺癌に対するホルモン療法中で、PSL10mg 長期内服あり、ニューモシスチス肺炎も考慮してST合剤内服開始。ただしCre 3mg/dL 台のCKDあり、ST合剤は1T1×予防量で開始した。入院。</p>

			<p>2021/06/05</p> <p>ステロイドによる酸素化改善に乏しく、無尿。</p> <p>2021/06/06</p> <p>急性腎不全合併の診断。急変時 DNAR の方針となり、アシドーシス補正と利尿薬による加療のみ行った。</p> <p>2021/06/08</p> <p>死亡退院となった。病理解剖行い、死因は急性呼吸不全、間質性肺炎急性増悪と診断した。</p> <p>間質性肺炎急性増悪の転帰：死亡、易感染状態に伴うニューモシスチス肺炎発症の可能性の転帰：不明。</p>
--	--	--	--

5570	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシーショック; 動物アレルギー; ; 耳下腺炎; 腎障害; 過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21113863。</p> <p>2021/06/13 15:39、72 才の非妊娠女性患者（当時 72 歳）は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、投薬経路不明、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、初回、単回量 0.3ml）を接種した。</p> <p>病歴は、腎臓病、ムカデ（判読不明）及びアミノマイシンへのアレルギー、アナフィラキシーショック、耳下腺炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、ウラピジル（エブランチル）ベタネコール塩化物（ベサコリン）プラナルカストを含み、すべて腎臓病のために服用していた。</p> <p>以前インフルエンザ・ワクチンをインフルエンザ予防のために接種し、アナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>症状：発熱及び蕁麻疹。</p> <p>最後にインフルエンザを接種したときは、問題がなかった。</p> <p>2021/06/13、アナフィラキシーを発症し、事象は死亡につながるおそれであると報告された。</p> <p>体温を含む臨床検査及び処置が実行された。</p> <p>2021/06/13、摂氏 36.3 度。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、72 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴があったかどうかは報告されなかった。</p> <p>以前インフルエンザ・ワクチンを接種し、アナフィラキシーショック（発熱と蕁麻疹）を発症した。</p>
------	--------------------------	--	--

		<p>最後にインフルエンザを接種したときは、問題がなかった。</p> <p>2021/06/13 15:39（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投薬経路不明、初回、単回量 0.3ml）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性はあるかどうかは報告されなかった。</p> <p>ムカデ（判読不明）とアミノマイシンに対するアレルギーがあった。</p> <p>3 回、アナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>腎臓病を患っていて、ウラピジル（エブランテル）、ベタネコール塩化物（ベサコリン）とプラナルカスト水和物（プラナルカスト）を服用していた。</p> <p>先月 1 ヶ月間、耳下腺炎を患っていた。</p> <p>今日は、具合は悪くなかった。</p> <p>けいれんを起こしたことはなかった。</p> <p>現在妊娠しておらず、また授乳はしていなかった。</p> <p>過去 2 週間で他のどのワクチンも接種していなかった。</p>
--	--	---

5571	リンパ節炎（リンパ節炎） 発熱（発熱）	薬物過敏症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/15、43 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、43 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴はペニシリン系アレルギー（発現日不明）であり、継続中かは不明である。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前セフゾン服用し、薬剤アレルギーを発症した。</p> <p>2021/04/22、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、発熱、リンパ節炎が発現した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象の結果を「入院」と述べた。</p> <p>事象の転帰は、点滴、ステロイドによる治療を行い、回復だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>2021/05/19、患者はコロナウイルス等温核酸増幅法による検査を受けた。</p> <p>検査の種類は鼻スワブであり、結果は陰性であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	----------------------------	-------	--

5572	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (心筋虚血)</p> <p>心原性心 停止(心 臓死)</p>	<p>結腸癌: 脊椎圧迫骨折</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、90 才の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内で特定不明な薬を処方された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、1999 年からの S 状結腸の癌及び 2021/01 からの腰椎圧迫骨折を含んだ。</p> <p>2021/06/08 16:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA5829、有効期限: 2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>その後、皮膚症状やバイタルサインに問題はなかった。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 3 日後)、家族と介護職員は、風呂場において患者が心肺停止しているところを発見した。</p> <p>溺死の疑いもあったため、監察医による検索がされた。</p> <p>その結果、死因は、虚血性心臓死 (推定) と診断された。</p> <p>2021/06/12 08:30、虚血性臓死で確定された。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) として評価した。因果関係は、報告医師によって提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をしていなかった。</p>
------	--	------------------------	--

5573	尿路感染 (尿路感 染) エンテロ バクター 性敗血症 (エンテ ロバクタ ー性敗血 症)	尿路感染: 尿閉: 糖尿病: 結腸瘻造設: 脊柱損傷: 誤嚥性肺炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21107820。</p> <p>2021/05/13 11:04、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、 bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EY2173 使用期限: 2021/08/31) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴に 1990/11 から継続中の頸椎損傷(寝たきり)、2002/01/04 から継続中の人工肛門造設術、 2006/04 から継続中の糖尿病、1998/10 から継続中の慢性尿路感染症、日付不明から 2021/02 までの くり返す誤嚥性肺炎、アドナで薬疹、PL と抗コリン剤で尿閉を含んだ。</p> <p>1990 年から障害者支援施設に入所した。要介護度は障害支援区分 6 であった。ADL 自立度は全介助で あった。嚥下機能、経口摂取の可否は可であった。</p> <p>併用薬に、逆流性食道炎で、日付不明 (数年前) から継続中のオメプラゾールの内服慢性気管支炎 で、日付不明 (数年前) から継続中のアンプロキシソールの内服糖尿病で 2021/01/13 から継続中のメ トホルミン塩酸塩/ピルダグリプチン (エクメット) の内服うつ病で、2020/12/16 から継続中のデュ ロキセチン塩酸塩 (サインバルタ) の内服を含んだ。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は、肺炎球菌ワクチンと他 (定期のワクチン接種を受けた) であった。</p> <p>2021/05/14 08:00、死亡に重篤である敗血症と尿路感染症を発症し、救急治療室に来院が必要であっ た。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/13 11:04 (ワクチン接種の日)、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 08:00 (ワクチン接種 20 時間 56 分後)、敗血症と尿路感染症を発症した。</p> <p>2021/05/14 08:00、顔色不良、努力呼吸、SpO2 : 88%、体温 39.2 度であった。酸素投与と輸液を開始 した。血液検査で WBC 52200 と CRP 9.1 であった。検尿で白血球増多を明らかにした。精査のため、 他院へ救急搬送した。尿路感染症と診断され、同日報告病院に帰った。この時他院で行われた血液細 菌培養検査でエンテロバクターが検出された。抗生剤の治療を行った。</p> <p>2021/05/17、解熱傾向が見られた。</p> <p>しかし、2021/05/19 09:00、死亡した。</p>
------	--	--	---

		<p>敗血症と尿路感染症の結果として治療が行われた。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>敗血症と尿路感染症のため、2021/05/19 に死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連なしと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は尿路感染症と敗血症であった。</p> <p>2021/06/14 まで、同医師は、血小板減少症を伴う血栓塞栓症の検査が実行されないと報告した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>関連する検査：2021/05/14：尿検査：WBC 30-50 /HPF、COVID-19 PCR 検査：陰性。</p> <p>事象敗血症の治療はアドレナリン静注で、事象尿路感染症の治療は、ゾシン静注であった。剖検は、実行されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りに追加された：</p> <p>1990 年から報告センター内の障害者支援施設に入所した。</p> <p>2021/05/14 08:00、顔色不良、努力呼吸、SpO2：88%、体温 39.2 度であった。酸素投与と輸液を開始した。血液検査で WBC 52200 と CRP 9.1 であった。検尿で白血球増多を明らかにした。精査のため、他院へ救急搬送した。尿路感染症と診断された。呼吸状態は改善したため、同日報告病院に帰った。この時他院で行われた血液細菌培養検査でエンテロバクターが検出された。ゾシンの治療を行った。</p> <p>2021/05/17、解熱傾向が見られた。しかし、覚醒度は悪かった。</p> <p>2021/05/19 09:00、急変し、死亡した。</p> <p>接種前後の異常：接種翌日 07:00、顔色不良、SpO2：88%、39.2 度であった。酸素マスクと静注輸液を開始した。</p> <p>発見日時は、2021/05/19 8:42 であった。</p> <p>発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：障害者支援施設居室を看護師が巡回した際、心肺停止状態であった。すぐに応援要請のコールをし、施設のあるセンター病院医師、看護師ともに蘇生処置を開始した。</p>
--	--	---

		<p>治療詳細（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：胸骨圧迫、バグマスク、酸素、静脈路よりアドレナリン静注であった。</p> <p>検査実施の有無（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：なかった。</p> <p>死亡確認日時：2021/05/19 9:00 であった。</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無：なかった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考査（判断根拠を含む）：</p> <p>死因：尿路感染症からの敗血症であった。判断根拠：尿所見（白血球増多）、血液細菌培養検査でエンテロバクターを検出した。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考査（判断根拠を含む）：</p> <p>過去にも尿路感染症（腎盂腎炎）の既往があり、血液培養でも検出したため、ワクチン接種との因果関係はなしと思われた。</p> <p>報告者コメント：尿路感染症の所見があつて、事象とコミナティとの因果関係はないと思われた。</p> <p>追跡調査は必要ではない。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/06/14)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：検査データ、既往歴、併用薬の詳細、ルート、事象の詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

5574	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息: 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114093。</p> <p>患者は 55 歳の女性であった。</p> <p>病歴は、喘息および高血圧であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/10 13:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10 13:05（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 1 日後）、事象は回復し、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/10 13:05、ワクチン接種直後、重度の嘔吐、乾性咳嗽、顔の浮腫、発汗および頻脈を発現した。エピペン筋注し、救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院、医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：エピペン筋注後に速やかに症状は軽快した。処置が遅れれば生命の危険があった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--------------------------	----------------	---

5575	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21112313。</p> <p>患者は31歳11ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンス予診票による患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、アトピー性皮膚炎であった。投薬はなかった。</p> <p>日付不明(報告:3週間前)、COVID-19免疫のためbnt162b2の1回目(コミナティ筋注、ロット番号:未提供、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/07 15:30、COVID-19免疫のためbnt162b2の2回目(コミナティ筋注、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、接種時31歳)を接種した。</p> <p>2021/06/07 16:00(ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>ワクチン接種30分後、顔面発赤、頻脈および振戦を発現した。そのため、患者は救急処置室へ移送された。</p> <p>その後、咽頭異和感が現れた。そのため、アドレナリン0.3mlを筋注した。症状は少しずつ改善するも、遅発性アレルギーと考え、転院搬送とした。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤(2021/06/07から入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り: ワクチン接種に伴うアレルギー反応を疑った。</p>
------	---	-----------------	---

5576	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114221。</p> <p>患者は 83 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/04/26 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット ER9480、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/17 08:50 (ワクチン接種後 21 日)、脳梗塞を発症した。意識レベル低下した。JCS は III-300 であった。頭部 CT で右大脳半球に広範な脳梗塞を認めた。酸素 5 L/分、グリセオール 200ml 1 日 2 回点滴開始した。</p> <p>2021/06/05 0:45 (ワクチン接種後 40 日)、患者は死亡した。剖検が実行されたならば、情報提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は深部静脈血栓症であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした :</p> <p>新型コロナワクチンと脳梗塞との因果関係は不明である。</p> <p>事象に対する治療的な処置は酸素とグリセオールであった。</p> <p>事象脳梗塞の転帰は死亡であった。他の事象の転帰は不明である。</p> <p>死因は脳梗塞であった。</p>
------	---	--

5577	脳出血 (脳出血) 片麻痺 (片麻痺)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112184。</p> <p>患者は、51 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/09 18:40 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであると報じられた :</p> <p>2021/05/09 18:40 (ワクチン接種日)、ワクチン接種の 2 回目の投与を実施した。</p> <p>2021/05/31 11:30 頃 (ワクチン接種 22 日後)、左顔面のしびれと左手のしびれの症状は徐々に左半身のしびれに変わった。</p> <p>患者は救急車で輸送され、左片麻痺のため ICU に入院した。</p> <p>事象名は、脳出血として報告された。</p> <p>事象の発現日は、2021/05/31 11:30 (ワクチン接種 22 日後) であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (2021/05/31 から入院) と分類した。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は、評価不能であった。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因は提供されなかった。</p>
------	----------------------------------	---

5578	倦怠感 (倦怠感) 発熱(発熱) 接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	COVID-19	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/02 13:30、41 歳の男性患者は、左腕に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31) の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた (41 歳時)。</p> <p>病歴は以前、COVID-19 と診断されたことがあった (日付不明、継続中か不明)。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に患者は COVID-19 と診断された。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 13:30 (ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、単回量) の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/02 (同日、ワクチン接種後)、患者はワクチン接種部位で筋肉痛を経験した。</p> <p>2021/06/03 09:30 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は倦怠感を経験した。時間経過とともに摂氏 37.2 度の発熱が現れ、倦怠感が憎悪した。</p> <p>報告者は事象が医師または他の医療専門家、診療所/クリニックへの訪問という結果になったと述べた。事象の転帰は、ソルデム 1 輸液 500ml の点滴、2 錠のカロナール 200 を 6 回分処方という処置で回復だった。ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5579	そう痒症 (そう痒症)	喘息	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/14、以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、初回) を接種し、発疹と痒みを伴</p>

			<p>った。</p> <p>患者は 55 歳の女性であった。喘息の既往があった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：WE4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/15（初回ワクチン接種の 1 日後）、喘息と痒みが発現し、症状は 2021/05/25 まで続いた。</p> <p>2021/06/05（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、ひどい痒みが発現した。未回復であった。ステロイドを使っても症状は改善せず、病院へ紹介された。事象の転帰は未回復であった。</p>
5580	死亡（死亡）	<p>糖尿病：</p> <p>肥満：</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, 14 (1) 10.1186/s40545-021-00326-7、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech)」からの文献報告である。</p> <p>本著者は、10 人の患者について類似事象を報告した。</p> <p>これは 10 件のレポートの 6 番目である。</p> <p>日付不明、62 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されていない、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧、糖尿病、肥満が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、不明な抗血栓薬を服用していると報告された。</p> <p>トジナメラン 2 回目の接種後に、彼が浴槽で死亡しているのを同居者が発見した。</p> <p>患者は、臨床検査や肺の解剖を含む検査法を経て、ICH やその他の重大な病状なしに死因が溺死であることが明らかになった。</p> <p>日付不明、患者は、死亡した。</p>

厚生労働省は、ICHが自然に発生する可能性があり、予防接種した集団よりも一般集団でより頻繁に発生しているため、これらのデータがトジナメランワクチン接種と死亡との関連を示さないと結論付けた。

しかし、副作用の危険性が百万回の接種ごとに3.9と低い場合、この結論は誤解を招く可能性がある。

より高度で顕著な信号を見つけるために、我々はICH発生率の性的不均衡に焦点を当てた。

亡くなった5人の女性のうち4人はICHで亡くなり、もう1人は誤嚥性肺炎で亡くなったが、5人の男性はすべて脳卒中以外の原因で亡くなった。

この不均衡は、国家統計の心血管疾患に関する死亡率データと相互性がなく、性別間の明らかな格差を示さない。

第一に、ICHによる死亡率(363/百万)は、虚血性脳卒中による死亡率(486/百万)よりも25%低い。

第二に、ICHによる死亡率は男女間で同程度である。(男性は371/百万、女性は355/百万)

第三は、心臓病による死亡率(男性で1622/百万、女性で1728/百万)はICHよりも男女ともに4倍より高いが、トジナメラン接種後に死亡した男性は3人であり、女性はいない。

累積的に、分析では、日本でトジナメランを接種した女性におけるICHによる死亡発生率が不釣り合いに高いことを明らかにしている。

差し迫った懸念は、ITPとCVSTで、米国でファイザーワクチンを接種した19人の患者(男性8人と女性11人)で観察された。

英国のデータに基づくと、ITPによる死亡率が男性よりも女性のほうが高いという証拠はない。

診断に不可欠な情報が不足しているため、日本でトジナメランを接種した女性のICHによる死亡率が不釣り合いに高い原因を推測することは我々にはできない。

SARS-CoV-2ワクチン接種による日本の安全情報管理の強化が緊急に必要とされている。

著者は厚生労働省に、公衆および医療専門家に注意通知を発行し、適切なフィードバックを用いて血栓症をより綿密に監視することを支援するよう訴えている。

		<p>特に、厚生労働省は、予防接種された個人が緊急の医療相談を求めるべきである I T P 関連の症状をリスト化しなければならない。</p> <p>次に、厚生労働省は状況の継続的な監視とトジナメランに関連する I T P と ICH の更なるレビューを保証しなければならない。</p> <p>そのような安全情報管理の間、まれな副作用の初期の兆候は、因果関係を除外するために集中的かつ科学的調査と臨床評価を必要とする。</p> <p>規制当局は、ワクチンの副作用に関して一般の人々に警告する責任がある。</p> <p>S A R S - C o V - 2 ワクチンのような新しい介入ポストの承認安全評価は、それらの最適なベネフィットとリスクのバランスを特定するための鍵である。</p> <p>著者は、トジナメランの利点が依然としてリスクを上回っていることを理解しているが、ワクチンとの因果関係は証明されていない可能性があると考えており、更なる分析が必要だ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報を取得することができない。</p>
--	--	---

5581	心障害 (心障 害)	ステント留置： 再狭窄： 冠動脈疾患： 心筋梗塞： 心障害： 糖尿病： 脂質異常症： 血管形成： 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112526。</p> <p>2021/06/01 16:30、74才の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には心臓病、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、陳旧性心筋梗塞があった。3 枝病変については、2018/01、RCA にステント、2018/02、LCX にステント、LAD にステント、2018/09、RCA のステント部再狭窄にて POBA にステント、2019/10、RCA に PC2、2020/09、LCX に PC2 と再狭窄を繰り返していた。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン錠）であった。</p> <p>2021/06/05 09:17、患者は心疾患を発現した。緊急治療室を受診したが、重篤であり、死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）16:30 頃、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 4 日後）09:17、患者は心疾患を発現した。</p> <p>事象の詳細な評価は以下の通り：</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、HbA1c は 6.7%、血圧は 124/70mmHg であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、1 回目の新型コロナワクチン接種を受けた。15 分以上の観察が異常なく帰宅した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 4 日後）朝、散歩中に仰臥位で倒れていた所を発見され、病院へ搬送されるも死亡確認された（09:17）。</p> <p>CT 検査等で外傷性所見なく、心疾患との診断となった。</p> <p>検査値と経過は以下の通り</p>
------	------------------	--	---

		<p>血圧：2021/06/01 ワクチン接種前後 124/70mmHg であった。</p> <p>体温：2021/06/01 ワクチン接種前、摂氏 36 度 3 分であった。</p> <p>CT 検査等：外傷となる調査結果はなく、2021/06/05 に心疾患の診断となった。</p> <p>グリコヘモグロビン：2021/06/01 ワクチン接種前後、6.7%であった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、死亡であった。剖検が実行されたかどうかは、知られていなかった。患者は、心疾患のために2021/06/05に死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性があったかどうかは、報告されなかった。</p>
5582	発熱（発熱）	<p>本症例は、医学情報チームを経由して連絡可能な医師(患者)からの自発報告である。本医師は、3人の患者について類似した事象を報告した。これは、3つの報告の初回報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明な男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、GREAD3 以上の発熱、38 度くらいがあった。2 回目の接種が可能かどうかは尋ねた。</p> <p>昨日(2021/06/07)、妻も予防接種を受けた。</p> <p>104 歳の女性は、接種後全然何も起こらなかった。職員および入所者に接種を行っていた。入所者は老人介護施設法人なのでほとんど問題はなく、若い女性のみ問題が出ていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号情報の入手は不可である。
5583	心タンポナーデ (心タンポナーデ) 心筋断裂 (心筋断裂)	冠動脈ステント挿入: 狭心症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21114404 である。</p> <p>患者は、84 歳 10 ヶ月の女性であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤等を投与したかどうかは不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>薬物、食品、他の製品等に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>その他の病歴は、狭心症と冠動脈ステント留置後であった。</p> <p>2021/05/24、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY2173 使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、84 歳時) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/15、03:30 頃 (ワクチン接種 1 日後) から、心破裂による心タンポナーデを発現し、死に至った。心破裂による心タンポナーデの結果、心肺蘇生を含む治療的処置が取られた。</p> <p>2021/06/15、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。ワクチン接種以後、COVID-19 診断の検査の有無は不明であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/06/14、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p>

		<p>2021/06/15、03:30 頃より、患者は胸部不快感を自覚し、報告者の病院を受診した。血液検査によってトロポニンT陽性が確認された。急性冠動脈症候群の疑いで即日入院された。緊急心臓カテーテル検査を行う予定であった。患者は、ベッド上で安静臥床としていた。</p> <p>12:16 頃より、意識レベル低下。心停止となった。心破裂による心タンポナーデと診断された。心肺蘇生を行うも、回復されなかった。</p> <p>13:10、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

5584	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112208。</p> <p>患者は29歳の女性患者である(妊娠なし)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)により、患者の病歴には、1回目ワクチン接種後、動悸、左下肢のしびれ感、頻脈、胸のあつさおよび軽度息苦しさがあった。</p> <p>2021/05/17、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：未提供、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 16:10、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、0.3ml単回量)の2回目を接種した(29歳時)。</p> <p>2021/06/07 16:20(ワクチン接種日) 約10分後(報告されたとおり)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種後、10分後より、頭痛と嘔気症状が出現した。</p> <p>意識レベル低下はなかったが、少し意識消失する様子感じがあった。</p> <p>ヒシファーゲン20mlを静注し、ヴィーンD 500mlを輸液し、(投与ルートを確認するため)生理食塩水100ml + ソルコーテフ100mlを開始した。</p> <p>(5分後)左下肢脱力感があったも、症状は次第に軽快した。</p> <p>症状発現から30分後、ほぼ軽快した。ソルコーテフは70mg投与した後、中止した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であったと報告された。</p> <p>報告者は事象非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p>
------	---	---

			<p>アナフィラキシー様症状がみられたが、比較的短時間で軽快した。また、ショック状態とはならなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種順位の上位となる対象グループに該当し、医療従事者に属した。</p> <p>現在、治療（投薬など）を受けていなかった。</p> <p>最近1ヶ月以内に、熱が出たり、病気などにかかったりしていなかった。</p> <p>今日、体に具合が悪いところがなかった（報告された通り）。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなく、薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。</p> <p>1回目ワクチン接種後、頻脈、息苦しさ、胸のあつさおよび左しびれがあった。</p> <p>現在、妊娠している可能性はなかった。または、授乳中ではなかった。</p> <p>2週間以内に予防接種を受けていなかった。</p> <p>上記の問診および診察の結果、医師は予防接種が可能であることを確認した。</p>
5585	リンパ節腫脹（リンパ節症） 顔面腫脹（顔面腫脹） 発熱（発熱）	うつ病： 糖尿病： 高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は50歳非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチン接種はを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に、複数の処方薬を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴は無かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。その他の既往歴には、高血圧、糖尿病、うつ病があった。</p>

			<p>2021/04/22（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/05/13（接種当日）、患者は50歳時に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/05/20（接種7日後）、発熱、頸部リンパ節腫脹を発現し、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）を内服し、その後、顔面全体の腫脹が出現し、入院となった。</p> <p>本事象の転帰は、ステロイド、抗ヒスタミン薬の加療により回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）に分類し、本事象が6日間入院する結果になったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けている。</p> <p>2021/05/20、ID-NOW の COVID 検査を受けた、検査方法は鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。</p>
5586	悪心・嘔吐（嘔吐）	慢性心不全： 慢性腎臓病： 糖尿病： 脳梗塞： 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は、85歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前2週間以内に、詳細不明の薬を使用していた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>薬物、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、高血圧、糖尿病、脳梗塞、慢性心不全および慢性腎不全があった。</p> <p>2021/06/09 10:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、単回投与、筋肉内、投与経路不明、左腕）を接種した。</p> <p>2021/06/10 15:42（ワクチン接種の1日5時間27分後）、患者は死亡した。</p> <p>事象は、救急治療室／部または緊急治療の場で発生した。</p> <p>事象の転帰は死亡であり、処置を実施したかは不明と報告された。</p>

		<p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114025。</p> <p>患者は、85 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の家族歴には、特筆すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/10 12:00、患者は嘔吐した。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/06/10 正午 12:00 ごろ（ワクチン接種の 1 日 1 時間 45 分後）、患者は自宅で嘔吐した。</p> <p>家族が救急車を呼び、患者は病院へ搬送された。</p> <p>15:42（ワクチン接種の 1 日 5 時間 27 分後）、患者の死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因には、慢性心不全と慢性腎不全があった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りであった：患者には複数の疾患があり、事象と BNT162b2 の因果関係は不明も、心臓への何らかの負担があった可能性はある。</p>
--	--	---

5587	死亡（死亡）	筋萎縮性側索硬化症	<p>本報告は会社代表より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、87才の男性であった。</p> <p>病歴は、筋萎縮性側索硬化症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、時間不明（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、単回量（0.3ml））の初回を接種した。</p> <p>日付不明、時間不明（ワクチン接種の8日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであると提供された：患者は、BNT162b2 ワクチン接種（初回）の8日後に死亡した。</p> <p>日付不明日に、患者は死亡した。</p> <p>剖検を実施したが不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請した。</p>
5588	喘息発作（喘息） そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（発疹）	喘息	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は55歳の女性であった。</p> <p>喘息の既往あった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：WE4811、使用期限：2021/07/31、単回投与1回目）筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン初回接種1日後）、発疹、喘息とひどい痒みが発現した。そして、症状は2021/05/25まで続いた。ステロイドを使っても改善せず、病院へ紹介された。</p>

5589	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>喘息: 心房頻脈: 慢性腎臓病: 血液透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21112154。</p> <p>70 歳の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には心臓病(発作性心房頻脈)、腎疾患(慢性腎不全)、気管支喘息があり、すべては継続中および治療中であり継続中の血液透析があった。</p> <p>2021/06/07 10:27(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(70 歳時)。</p> <p>2021/06/07 10:44(ワクチン接種後 17 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>血液透析中にワクチン接種を受けた。その後、血圧低下はあった。喘鳴は聴取されて、気分不良の訴えはあった。一時的に意識低下が見られた。下肢挙上し、補液を行った。血圧測定は可能になった。合計 300ml の補液を行ったあと、血圧は 100 台に改善し、気分不良も改善した。胸部聴診にて両肺に笛声音あり、ソルメドロール 125mg+生理食塩水 100ml を静注投与した。血液透析は続けられた。皮膚粘膜/消化器症状または頻脈がなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。可能な他要因(他の疾患等)は血液透析中のワクチン接種であった。</p>
------	---	---	---

5590	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）	<p>うっ血性心不全：</p> <p>じん肺症：</p> <p>低酸素症：</p> <p>喀痰増加：</p> <p>慢性呼吸不全：</p> <p>発熱性好中球減少症：</p> <p>肺の悪性新生物：</p> <p>肺炎：</p> <p>酸素療法</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114224。</p> <p>患者は 80 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は肺癌、塵肺、慢性呼吸不全、うっ血性心不全、発熱性好中球減少症、肺炎、労作時低酸素症、喀痰増加であった。</p> <p>患者は慢性呼吸不全の治療のため在宅酸素療法を受けていた。</p> <p>併用薬および家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は肺癌、塵肺、慢性呼吸不全、うっ血性心不全の治療のため入院中であった。</p> <p>2021/05/12、化学療法を受けた。</p> <p>2021/05/24、発熱性好中球減少症、肺炎を発症し、抗生剤による治療を受けた。</p> <p>2021/06/10、肺炎は小康状態となり、発熱はなかった（摂氏 36.2 度）ため、患者は午後に COVID-19 免疫のため 80 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、呼吸状態は不変であった。</p> <p>2021/06/12 21:28（ワクチン接種 2 日後）、呼吸状態が悪化した。</p> <p>同日、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告者である医師は本事象を重篤（死亡）と分類した。本事象と BNT162B2 との因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>報告者は、他要因（他の疾患等）の可能性の有無を「有」と判断した。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り：ワクチン接種前から喀痰増加があった。慢性呼吸不全、心不全のため、労作時低酸素症があった。</p>
------	-----------------	--	---

5591	<p>勃起不全 (勃起不全)</p> <p>リビドー減退(リビドー減退)</p>	<p>高脂血症: 高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な医師 (患者) からの自発報告である。</p> <p>63 歳男性患者は 2021/05/10 13:30 (63 歳時)、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ 注射液ロット番号と有効期限: 不明) の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴に高血圧、および高脂血症があった。</p> <p>併用薬にはカンデサルタン シレキセチル/アムロジピンベシル酸塩 (カムシア)、ペマフィブラート (パルモディア)、エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム (アトーゼット)、トリクロルメチアジド (フルイトラン)、アロプリノール (ザイロリック)、ウルソデオキシコール酸 (ウルソ [ウルソデオキシコール酸]) を含んだ、そして、レボチロキシナトリウム (チラーヂン S) があり、全て詳細不明の使用理由のため投与され、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>薬物、食物、または他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>2020/12/28、患者は COVID-19 抗原定性検査を受け、結果は陰性、検査記録は鼻腔拭いであった。</p> <p>2020/12/28、COVID-19 抗体検査を受け、結果は陰性、検査記録は血液検査であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けている (日付 (2021 年) と結果は不明)。</p> <p>患者は以前 2021/04/19 13:30 (62 歳時)、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限: 不明) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/10 13:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/10 16:00 (ワクチン接種 2 時間 30 分後)、患者はリビドー減退、および勃起不全を発現し、14 日間続いた。</p> <p>事象の臨床転帰は治療なしで回復 (2021/05) であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p>
------	--	----------------------	--

5592	<p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>結膜出血 (結膜出血)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>変形性脊椎症: 胃食道逆流性疾患: 食物アレルギー: 高血圧</p>	<p>本報告は、COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム)、ファイザー医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号: v21112037)。</p> <p>69 歳女性患者 (ワクチン接種時: 妊娠なし) である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>魚アレルギーがあり、その他の病歴に高血圧症、逆流性食道炎、変形性腰椎症があった。</p> <p>2021/04/22、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、単回量) 初回接種を受けた。</p> <p>接種前の体温は 35.8 度であった。</p> <p>2021/05/13 (接種当日)、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量) 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 (接種当日)、頸部痛及び顔面火照りが出現した。</p> <p>2021/05/13 (接種当日) から 2021/05/15 (接種 2 日後) まで、接種部位疼痛及び接種部位腫脹が出現した。</p> <p>2021/05/14 (接種翌日) から 2021/05/17 (接種 4 日後) まで、疲労感があった。</p> <p>2021/05/14 (接種翌日) から 2021/05/19 (接種 6 日後) まで、皮膚搔痒もあった。</p> <p>2021/05/15 (接種 2 日後)、眼瞼結膜出血があった。</p> <p>2021/05/15 (接種 2 日後) から 2021/05/17 (接種 4 日後) まで、体幹部に地図状紅斑が出現した。</p> <p>事象は、「診療所/クリニックへの訪問」という結果に至った。</p> <p>抗ヒスタミン剤 (オロパタジン) 5mg 錠内服 (3 日間) および鎮痒剤軟膏塗布治療により、頸部痛、顔面火照り及び眼瞼結膜出血は軽快 (2021/05/15)、接種部位疼痛及び接種部位腫脹は回復 (2021/05/15)、疲労感および体幹部の地図状紅斑は回復 (2021/05/17)、皮膚搔痒も回復 (2021/05/19) となった。</p> <p>接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p>
------	---	---	--

			<p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告医師によるコメントは以下の通りである：皮膚症状、掻痒、眼瞼結膜出血を伴った副反応の一例であった。</p>
--	--	--	---

5593	死亡（死亡）	在宅ケア； 寝たきり； 無力症； 癌手術； 癌疼痛； 肝細胞癌	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114071 患者は 84 歳 4 ヶ月の男性であった。 ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.5 度であった。 家族歴に特記事項はなかった。 病歴は、肝細胞癌/肝細胞癌末期（2015/08）、肝区域切除（2015/11）、術後再発（2018/12）、訪問診療導入（2020/01）、癌性疼痛増悪（2021/02 下旬）、寝たきりとなり（2021/02 下旬）、徐々に衰弱進行した（2021/02 下旬）、であった。 併用薬は報告されなかった。 2015/08、A 医療センターにて肝細胞癌と診断された。 2015/11、総合病院にて肝区域切除術施行した。 2018/12、術後再発のため積極的な加療はせずに、緩和医療で経過を見てゆく方針となった。 2020/01、報告施設の当クリニックにて訪問診療導入となった。 2021/02 下旬、癌性疼痛増悪し、患者は寝たきりの状態となり徐々に衰弱進行していた。 202 /06/0709:40（ワクチン接種日、84 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナテイ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）1 回目接種を受けた。 2021/06/10 10:36（ワクチン接種 3 日後）、患者は死亡した。 報告日現在、事象の転帰は死亡であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。 事象経過は以下の通りであった： 2021/06/07（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。 ワクチン接種後、発熱などの明らかな副反応と思われる症状の発現はなく経過していた。
------	--------	--	---

			<p>ワクチン接種前より、患者は癌によると考えられる衰弱傾向にあり、ワクチン接種により特段死期を早めるような可能性を疑うような所見を認めていなかった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として肝細胞癌末期があった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチンと死亡の関連性は低いと考える。</p>
5594	<p>疾患再発 （疾患再発）</p> <p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p>	塞栓性脳卒中	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/01、87 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、2020/11 の心原性脳塞栓症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の不特定の薬剤（2021/11 の心原性脳塞栓症の抗凝固剤）の内服があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>薬物、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量）の初回接種を筋肉内に受けた。</p>

			<p>2021/06/05（ワクチン接種4日後）、心原性脳塞栓症（再発）を発症した。</p> <p>2021/11に心原性脳塞栓症発症して抗凝固剤を内服中であった。回復期病棟に入院中であった。</p> <p>治療による事象の転帰は不明であった。</p> <p>急性期加療のため転院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院の延長に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
5595	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は63歳の非妊娠女性であった（高齢者〔65歳以上〕とも報告された）。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の2週間以内に処方薬を服用していた。ワクチン接種以前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は高血圧であった。</p> <p>2021/05/14 13:00、患者は以前COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EY2173、使用期限2021/08/31、単回量、筋肉内、左腕）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 02:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号FA7338、使用期限2021/09/30、単回量、筋肉内、左腕）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 02:30（ワクチン接種30分後）、両上下肢背部に紅斑が発現した。</p> <p>事象の転帰は、ヒシファーゲン配合静注シリンジ20mLによる治療を行い、回復だった。</p> <p>報告者は本事象の結果を「クリニックへの訪問」と述べた。</p>

			<p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
5596	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>発熱(体温上昇)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能なその他の医療従事者(HCP)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112291。</p> <p>患者は 84 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>関連病歴には、インフルエンザワクチンの接種後の発熱があった。</p> <p>2021/06/03 14:05 (ワクチン接種日)、患者は 84 歳時に bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 14:15 (ワクチン接種の同日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種日)、事象の結果は回復であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであった :</p> <p>2021/06/03 14:15 (ワクチン接種の 10 分後) 身体がポツポツすると訴えがあった。熱はセ氏 37.1 度、脈拍 72、血圧 171/93 mmhg であった。頭痛、めまい、嘔気はなかった。高血圧の治療中であり、朝に薬を服用している。SPO2 95~96% であった。ベッドに臥床し、様子を見た。</p> <p>10 分後、熱はセ氏 36.9 度、脈 73、SPO2 97%、血圧 151/73 mmhg であった。ポツポツする症状は消失し、訴えより 30 分後に帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>

5597	意識消失 (意識消 失) 発熱(発 熱)		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡不可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、23歳の女性(非妊娠)であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、23歳であった。</p> <p>2021/04/23、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、初回、単回量、筋肉内、左腕)を接種した。</p> <p>2021/05/12、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、2回目、単回量、筋肉内、左腕)を接種した。</p> <p>2021/05/12、夜間より、37.5度の発熱があった。</p> <p>カロナールを内服した。</p> <p>翌日、解熱したため、仕事に行った。</p> <p>午前中、意識消失するも、自然に戻った。</p> <p>事象の転帰は、点滴による回復であった。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問を要するものであったと分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------------------------------------	--	---

5598	てんかん (てんかん) 脳梗塞 (脳梗塞) 単麻痺 (不全単麻痺)		<p>本報告は、医療情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18、26歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告されず、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 07:00（ワクチン接種21日後）、左下肢の不全麻痺を発症した。精査を受け、脳梗塞の可能性があった。てんかんの合併症があるため、翌日かかりつけ医にて脳波検査（EEG）を行う予定であった。</p> <p>2021/06/08、救急病院に搬送された。明らかな脳血管障害は指摘されなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
5599	血圧上昇 (血圧上昇) 頻脈（心拍数増加） 異常感 (異常感)	神經過敏	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21111988。</p> <p>患者は65歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度だった。患者は以前に抗生物質を服用して悪寒が発現した。</p> <p>2021/06/06 09:29（接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/06/06 09:45（接種16分後）、血圧高値を発現した。</p> <p>2021/06/06（接種当日）、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>患者は一瞬「ふわっ」となり、その後頭が「ぼわっ」となった。数秒で治った。何ともなかったが、患者は報告した。念のため救護所に運ばれた。</p> <p>血圧測定値：197/106、脈拍数：106、呼吸数：18、酸素：99%。</p> <p>ベッドに横になり休み、10:25、血圧測定値は151/88に低下した。患者は帰宅した。</p>

			報告医師の意見は次の通り：患者は予防接種を受けたことがなく、今回初めて受けた。緊張していたとの訴えがあった。
5600	意識障害 (意識変容状態) 胸水(胸水) 心嚢液貯留(心嚢液貯留) 大動脈解離(大動脈解離)	心不全; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114070</p> <p>患者は93歳5ヵ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。家族歴は報告されなかった。病歴は高血圧と心不全があった。</p> <p>不明日、患者は以前、BNT162b2(コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されず)の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 14:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 15:00(ワクチン接種1日1時間後)、患者は意識障害を発現した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/10、患者はコミナティの接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 15:00前、患者は「しんどい」と発語し、意識レベル低下を発現した。血圧測定不能となり、報告施設へ搬送された。</p> <p>到着時には心肺停止していた。家族と相談し、蘇生は行わないこととした。</p> <p>死亡時画像診断(Ai)は大動脈解離、両側胸水、心嚢水貯留を明示し、死亡原因として考えられた。</p>

			<p>報告医師は本事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者はもともと高血圧、心不全などの病歴があった そのため心血管系のリスクは高かった。急性大動脈解離とワクチン接種との関連性は不明である。</p>
5601	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112118。</p> <p>患者は 54 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>日時不明、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、1 回目）を接種した（年齢不明）。</p> <p>その後、嘔気、発熱、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/05/14 午後（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（54 歳 8 ヶ月時）。</p> <p>事象の発生日時は 2021/05/14（ワクチン接種当日）として報告された。</p> <p>2021 年日付不明、事象の転帰は回復した。</p>

			<p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>接種 1 時間後、嘔気があり、処置として点滴を行った。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種翌日）、摂氏 37.3 度の発熱があった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
5602	死亡（死亡）	<p>不整脈：</p> <p>季節性アレルギー：</p> <p>心電図異常</p>	<p>本報告は、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech)」からの文献報告である。この著者は、10 人の患者について異なる事象を報告した。これは、10 あるレポートの 10 番目である。</p> <p>37 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（BNT162B2：トジナメラン ファイザー-BioNTech 社として報告された、投与経路不明、接種日不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、詳細不明の不整脈、心電図異常と枯草熱であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>症例 10 は、37 歳の男性であったと報告された。</p> <p>彼は詳細不明の不整脈、心電図異常と枯草熱の病歴を持っていたことが報告された。</p> <p>日付不明、2 回目投与の 3 日後の朝、ベッドで死亡しているのを発見されるまで、彼は健康だった。</p> <p>剖検または他の検死は、実施されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>日付不明、患者は死亡した。</p>

剖検は、実施されなかった。

文献報告によるもの：

厚生労働省は、情報として現在まで 10 人の死亡例（男性 5 人と女性 5 人）を報告した。

厚生労働省は、ICH は自然に発症する可能性があり、予防接種をした集団より一般集団で頻繁に発生しているため、これらのデータがトジナメランワクチン接種と死亡との関連性を示すものでなかったと結論付けた。しかし、副作用リスクが 100 万回の投与ごとに 3.9 件と低い場合、この結論は誤解を招く可能性がある。より高い感度で顕著な信号を検出するために、著者らは ICH 発生率の男女不均衡に焦点を当てた。亡くなった 5 人の女性のうち 4 人が ICH で亡くなり、他 1 人は誤嚥性肺炎で死亡した。一方、5 名の男性は全て脳卒中以外の原因で死亡した。この不均衡は国家統計学の心血管疾患に関する死亡率データ [9] と互換性がなく、そこでは男女間の格差は見られない。

第一に、ICH による死亡率（363/100 万人）は、虚血性脳卒中による死亡率（486/100 万人）より 25% 低い。第二に、ICH による死亡率は、男女間で同程度である（男性で 371/100 万人、女性で 355/100 万人）。第三に、心臓病による死亡率（男性の 1622/100 万人、女性で 1728/100 万人）は ICH のそれよりも男女ともに 4 倍より高いが、3 人の男性がトジナメラン投与後に心臓病で死亡したが、女性はいなかった。累積的に、著者らの分析では、日本でトジナメランを投与された女性では、ICH による死亡の発生率が不均衡に高いことを明らかにした。

差し迫った懸念は、米国でファイザー社のワクチンを接種した 19 人の患者（男性 8 人と女性 11 人）で観察された ITP と CVST である。英国からのデータに基づくと、女性の ITP による死亡率が男性より高いという証拠はない。診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを投与された女性で、ICH による死亡率が不均衡に高い原因を推定することはできない。SARS-CoV-2 ワクチン接種の日本のファーマコビジランスの強化が緊急に必要とされる。著者らは、厚生労働省が国民や医療関係者に注意喚起の通知を行い、適切なフィードバックにより血栓症事象をより詳細にモニタリングすることを支援することを訴える。特に、厚生労働省は、予防接種を受けた個人が緊急に診察を受けるべき ITP に関連する症状をリストにするべきである。次に、厚生労働省は状況の継続的な監視とトジナメランに関連する ITP と ICH の更なるレビューを行う事を保証する必要がある。

このようなファーマコビジランスにおいて、まれな副作用の初期症状は、因果関係を除外するために集中的な科学的調査と臨床的評価を必要とする。規制当局は、ワクチンの副反応に関して国民に警告する責任がある。

SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい介入方法の承認後の安全性評価は、それらの最適な利点とリスクのバランスを特定するための鍵となる。

			<p>著者らは、トジナメランの利点が依然としてリスクを上回っていることは理解しているが、ワクチンとの因果関係は証明されていないが可能性があり、更なる分解析が必要であると考えている。</p>
5603	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>喘息; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111987。</p> <p>患者は、84 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、抗生剤にて蕁麻疹、造影剤にて喘息の病歴があった。</p> <p>2021/06/06 15:02 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/06 15:05 (ワクチン接種日)、患者は、冷汗を発現した。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、不明であった (報告の通り)。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の3分後、椅子に座った状態で、冷汗、顔面蒼白となった。臥位にすると、症状が軽快した。BP：215/112、徐々にBPは低下し、顔色も良好になった。</p> <p>報告した医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>報告した医師の意見は以下の通り：</p> <p>患者は、一過性の血圧上昇、冷汗、意識もうろうとなった。救護所では対応困難につき、患者に病院受診をすすめた。それから家族の車で病院に向かった。</p>
5604	<p>心不全 (心不全)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/05 10:00、90才の男性患者はCOVID-19の免疫のためにBNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内1回目、初回、単回量) を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19の診断はされなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種2週間以内で、プラバスタチン・ナトリウム (メパロチン)、タムスロシン塩酸塩 (ハルナール)、ラベプラゾールナトリウム (パリエット)、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン) 及び酸化マグネシウム (マグミット) を含んだ。</p> <p>以前バルサルタン (ディオバン) を服用し、薬物アレルギーを発症した。</p> <p>2021/06、患者は心不全、心房細動、吐き気及び食欲不振を発症した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問、生命を脅かす (有害事象による死の危険) 及び障害または永続な損害に至った。</p> <p>処置を受けたかどうかは不明であった。</p>

		<p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
5605	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>月経異常（月経困難症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>閉経後出血（閉経後出血）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、51 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>2021/04/26 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた（51 歳時）。</p> <p>2021/04/28、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>04/28 から月経過多 2 日間（最終月経は半年程前、その後 4 週後にも月経あり）あった。月経痛も強く、頭痛、倦怠感もあった。</p> <p>事象の転帰は、処置なく 2021 年に回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p>

5606	蕁麻疹 (蕁麻疹)	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 80 歳の女性であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に、プレドニゾロン 1.5mg、アムロジピンベシル酸塩 (アムロジン) 2.5mg、レボチロキシナトリウム (チラーヂン S) 50ug を投与された。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/15、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目) を左腕に接種した (80 歳時)。</p> <p>2021/06/05 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 2 回目) を左腕に接種した (80 歳時)。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種およそ 2 日後)、夜間から体幹、四肢、頸部など広範に膨疹を認めた。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種およそ 2 日後)、当院を受診した。</p> <p>蕁麻疹と診断された。</p> <p>呼吸器症状や消化器症状などの問題を認めなかった。</p> <p>抗ヒスタミン薬の処方を含む治療による事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問につながる。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	--------------	--

5607	肝機能障害（肝機能異常） リンパ管炎（リンパ管炎） 筋肉痛（筋肉痛） 炎症（炎症） 発熱（発熱）	これはファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 初老の女性患者であった。 その他の病歴と併用薬は報告されなかった。 2021/04/09、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明）単回量、初回接種を受けた。 2021/04/30、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明）単回量、2回目接種を受けた。 2021/05/01、筋肉痛、発熱が出現し、経口でアセトアミノフェンを服用した。 2021/05/03（ワクチン接種後3日）、症状が改善することなく病院を受診し、薬剤の経口摂取で様子を見ることにした。 2021/05/04（4日後）、リンパ管炎のために連休明けに採血を行うことにした。 2021/05/06（6日後）、採血により肝機能障害、炎症反応が観察された。 2021/05/09（9日後）、発熱は回復した。 2021/05/09、リンパ管炎、筋肉痛、炎症反応、肝機能障害の転帰は不明であり、発熱の転帰は回復であった。 ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。
------	--	--

5608	頭痛（頭痛） 歩行障害（歩行障害） 浮動性めまい（浮動性めまい）	喘息	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07 10:00、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、右腕の筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した（40 歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴には気管支喘息（日付不明から、進行しているかは不明である）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 10:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、左腕の筋肉内、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/07 10:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/07 10:15（ワクチン接種 15 分後）、めまいで歩行困難、頭痛があった。</p> <p>事象の転帰はアセリオ 1000mg（点滴静脈注射）、ソルデム 3 A200ml＋メイロン 40ml（点滴静脈注射）を含む処置で回復した。</p> <p>報告者は事象は救急救命室/部または緊急治療への訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	----	---

5609	咽頭浮腫 (咽頭浮腫) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112269。</p> <p>患者は、52 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による既往歴に、基礎疾患として喘息があったが、最終発作は 20 年以上前であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>アレルギー、副作用歴はなかった。</p> <p>2021/03/09 10:00 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/06) 単回量の初回接種を受けた。(52 歳時)</p> <p>2021/03/09 14:00 (ワクチン接種 4 時間後)、咽頭浮腫感を発症した。</p> <p>2021/03/12 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/03/09 10:00 頃、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>同日 14:00 頃より、咽頭浮腫感が出現した。</p> <p>その後も症状が同程度継続し、2021/03/10 から両腕、胸、腹部に播種性紅斑が見られたため、ER 受診となった。</p>
------	--	----	--

		<p>症状は軽微であったが、アレルギー症状典型例とは言い難かった。</p> <p>コミナティ及びPEGに対するPrickテストは陰性であることから、症例に対する遅延型過敏反応と診断された。</p> <p>(2021/03/12)、紅斑は2日間後に消失した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメントはなかった。</p>
--	--	---

5610	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p>	薬物過敏症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号は、v21112243 である。</p> <p>患者は、33 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>セフェム系抗生物質に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/01 13:30（ワクチン接種の日）、患者は 33 歳の時に、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目の投与）を受けた。</p> <p>2021/06/01 13:34（ワクチン接種の 4 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>13:30、ワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>13:34、咳嗽は出現した。</p> <p>13:35、筋肉内にアドレナリン 0.3mg を投与した。</p> <p>13:45、患者は ER に搬入された。</p> <p>13:53、手足のしびれを発症した。</p> <p>14:01、ソルコーテフ 100mg 点滴静注を投与した。</p> <p>14:37、咳嗽がなかった、呼吸苦がなかった。呼吸数 18、SpO2 98%、脈拍 88、血圧 118/68。</p> <p>15:30、症状は改善したため、患者は帰宅した。</p>
------	--	-------	--

			<p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類して、bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>報道薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>待機中に発症したため、アナフィラキシーと判断して、差し支えないとのことである。ワクチン接種時、体調に問題なかった。</p>
5611	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 44 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種後 2 週間以内にその他の薬剤を投与していなかった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は花粉症およびインフルエンザワクチンアレルギーであった。その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/30 16:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 1 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内投与、単回量）を接種した。</p>

	発熱（発熱）	<p>2021/05/21 16:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/21 16:19（ワクチン接種 4 分後）、下肢の震え、熱感（摂氏 37.1 度）、呼吸苦、頸部から前胸部に発赤疹が出現した。アナフィラキシーと診断された。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド剤、抗ヒスタミン剤、グリチロンの投与による治療で、回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。入院期間は 3 日であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
5612	突発性難聴（突発性難聴）	<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 54 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にロスバスタチンを受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はロスバスタチンを含んだ。</p> <p>2021/04/27 16:15、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した（54 歳時）。</p> <p>2021/05/18 16:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（54 歳時）。</p> <p>2021/05/21 05:30（ワクチン接種の 2 日 13 時間 15 分後）、患者は右突発性難聴が発症した。</p>

			<p>2021年に、事象の転帰は、副腎皮質ステロイド内服を含む処置で、回復となった。報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
5613	<p>死亡（死亡）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>アルツハイマー型認知症：</p> <p>慢性心不全：</p> <p>糖尿病：</p> <p>骨粗鬆症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114029。</p> <p>患者は 84 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴はアルツハイマー型認知症、高血圧、慢性心不全、糖尿病と骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>併用薬と家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/04 12:30（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：EY4834、有効期限 2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/06/05 10:10（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心不全と肺炎の疑い、そして気管支喘息を経験した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の 9 日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。事象『心不全の疑いと肺炎の疑い、気管支喘息』の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

			<p>患者はアルツハイマー型認知症、高血圧、慢性心不全、糖尿病と骨粗鬆症の処置のために紹介転医された。</p> <p>2021/06/04 12:30 ごろ、患者は BNT162b2 の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/05 の朝、喘鳴と SpO2 の低下（70%）を認め、患者は報告者の病院へ来院した。来院時の SpO2 は 90%であった。胸部レントゲンは心不全と肺炎の疑いの所見を示した。</p> <p>それによって、10:00 ごろ、患者は他の病院に紹介され、気管支喘息のために入院した。</p> <p>2021/06/13 報告者は患者が死亡したことを知った。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>BNT162b2 との因果関係は不明だが、家族が不信に思うのは無理もないと報告者は考えた。</p>
5614	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113791</p> <p>患者は、46 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者に家族歴があるかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴は慢性じんましんが考慮された。</p> <p>2021/06/12 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射の剤、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、2 回目、単回量）の投与を受けた（46 歳時）。</p> <p>2021/06/12 14:40（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発症し、上半身を中心とする発赤疹が出現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>慢性じんましんにて他院加療中の患者で、ワクチン接種後（2回目）の経過観察中に、上半身を中心とする発赤疹が出現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシー。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5615	心不全 (心不全)	慢性腎臓病： 糖尿病	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者より受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/15 14:00 性別不明の 63 歳の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミニティ、筋肉内注射、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、単回量）筋肉内投与経路にて、初回接種を受けた。（63 歳時）</p> <p>患者の既往歴は、継続中の慢性腎不全と継続中の糖尿病であった。併用薬はなかった。</p> <p>患者の、以前のワクチン接種（4 週間以内）はなかった。患者は、心不全を発現した。</p> <p>PMDA 報告は、すでに完了されていると報告された。</p> <p>2021/06/14 に受領した報告によると、2021/03/15 14:00（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2 の単回量の初回投与を受けた。</p> <p>2021/03/15 21:00（ワクチン接種日）、患者は、心不全を発現した。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療/処置の開始には、バイアスピリン、アーチスト、アゾセミド、冠動脈バイパス移植の追加が含まれた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 86 日後）現在、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。同日、</p>

		<p>患者は退院した。報告薬剤師は、事象を重篤(入院)と分類した：事象とワクチンの因果関係は、不明と評価した。</p> <p>事象は、救急治療室の受診が必要であった。</p> <p>追加報告（2021/06/14）：追加報告活動に応じた連絡可能な薬剤師から受領した新情報は、以下を含む：患者情報（年齢）、（既往歴）、併用薬の否定、ワクチンの詳細（ワクチン接種日、投与回数、ロット番号、有効期限）、更なる事象の詳細（発現日、転帰）、入院の詳細、治療。</p> <p>追加報告は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5616	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、40代女性であった。</p> <p>2021/05（日付不明）、患者は、COVID-19 免疫のための単回量として、単回量（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/05（日付不明）、（ワクチン接種から 25 分後）、動悸、倦怠感、気分が悪くなった、脈拍数 133/分、SpO2 98%と血圧 162/90 を発現した。</p> <p>不安が強かったため、救急車で病院に搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象の重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>

5617	<p>敗血症性 ショック (敗血症 性ショッ ク)</p> <p>BCG骨 炎(骨髄 炎、骨膜 炎)(骨髄 炎)</p> <p>熱性感 染症(熱 性感 染症)</p> <p>血管デ バイス 感染 (血管 デ バイス 感 染)</p>	慢性腎臓病	<p>本報告は、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech)」からの文献報告である。著者は、患者 10 人分の異なる事象を報告した。本報告は、10 報告のうちの第 9 の報告である。</p> <p>日付不明、73 才男性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号の報告なし、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、慢性腎不全であった</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2 回目の接種前に 6 ヶ月間の血液透析を受けていた。</p> <p>接種を受けた夜、脈管アクセス感染症と化膿した椎骨骨髄炎で発熱した。</p> <p>血小板減少症は、報告されなかった。</p> <p>8 日後に、敗血症性ショックで死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>文献報告によると：</p> <p>厚生労働省 (MHLW) は、現在まで 10 の死亡例 (5 人の男性と 5 人の女性) を報告した。</p> <p>厚生労働省 (MHLW) は、頭蓋内出血は自然に発生する可能性があり、ワクチン接種を受けた集団より一般的に頻繁に発生しているため、これらのデータは、トジナメランワクチン接種と死亡との関連を示さないと結論した。</p> <p>しかし、副反応のリスクが 100 万回の投与ごとに 3.9 という低さであるため、この結論は誤解を招くかもしれない。</p> <p>より高い感度で注目に値するシグナルを見つけるために、著者は頭蓋内出血発生率の性的不均衡に焦点を当てた。</p> <p>5 人の亡くなった女性のうちの 4 人は、頭蓋内出血で死亡、もう一人は誤嚥性肺炎で死亡した。</p>
------	--	-------	--

		<p>一方、男性5人は脳卒中以外が原因で死亡した。</p> <p>この不均衡は、男女間の見かけ上の格差は見られないとする、国家統計学の心血管疾患に関する死亡率データと一致しない。</p> <p>第1に、頭蓋内出血による死亡率（363/百万回）は、虚血性脳卒中（486/百万回）より25%低い。</p> <p>第2には、頭蓋内出血による死亡率は、性別（男性は371/百万回、女性は355/百万回）に合致する。</p> <p>第3には、心臓病による死亡率（男性は1622/百万回、女性は1728/百万回）は男女両方で頭蓋内出血により4倍超高いが、トジナメランの投与の後心臓病で死亡したのは、男性3名、女性なしであった。</p> <p>累積的に、著者の分析は、日本でトジナメランを投与した女性で、頭蓋内出血によって死亡の発生率は偏って高いことを明らかにした。</p> <p>差し迫った懸念は特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と脳静脈洞血栓症（CVST）であるだろう。</p> <p>これらは、米国でファイザー・ワクチンを接種した19人の患者（8人の男性と11人の女性）で観察された。</p> <p>英国からのデータに基づいて、女性は男性よりも特発性血小板減少性紫斑病（ITP）による死亡率が高いという証拠はない。</p> <p>診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを接種した女性で、頭蓋内出血による死亡が偏って高い発生率の原因を推測することができない。</p> <p>SARS-CoV-2ワクチン接種の日本の薬に対する安全性情報管理の強化が緊急に必要とされる。</p> <p>著者は、厚生労働省に、公に、また医療専門家に注意喚起し、適切なフィードバックとともに血栓症事象を注意深く監視することをサポートするように訴える。</p> <p>特に、厚生労働省は、予防接種した個人が緊急の診察を求めるべきである特発性血小板減少性紫斑病関連の徴候をリストにする必要がある。</p> <p>次に、省は状況の継続的な監視とトジナメランに関連する特発性血小板減少性紫斑病及び頭蓋内出血の更なるチェックを保証する必要がある。</p> <p>そのような安全性情報管理の間、まれな副反応の初期の徴候は、因果関係を除外するために集中的な科学的な調査と臨床評価を要求する。</p>
--	--	---

		<p>規制当局は、ワクチンの副反応に関して市民に警告する責任がある。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい干渉の承認後の安全性評価は、それらのベネフィットーリスクバランスを特定する鍵である。</p> <p>著者はトジナメランのベネフィットがリスクをまだ上回っていると理解しているが、著者はワクチンとの因果関係が証明されないが、その可能性があると考えため、更なる分析が必要とする。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることはできない。</p>
5618	<p>胃食道逆流性疾患 (胃食道逆流性疾患)</p> <p>糖尿病 (糖尿病)</p> <p>帯状疱疹後神経痛 (ヘルペス後神経痛)</p> <p>神経痛 (神経痛)</p>	<p>本報告は連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>81歳女性患者は不明日、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった) 投与回数不明の単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日 (ワクチン接種後)、患者は上肢痛を発現した。上肢痛のため寝付けなかった。</p> <p>追加情報には、糖尿病、心疾患、逆流性食道炎、ヘルペス後神経痛、末梢神経障害性疼痛が含まれた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号は要請されている。</p>

	<p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>心障害 (心障害)</p>		
5619	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>アナフィラキシーショック: 過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v21112242。??</p> <p>患者は 66 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、アレルギー、アナフィラキシーショックであった。</p> <p>2021/06/07 15:00(ワクチン接種日)、66 才時、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA2453、有効期限: 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/07 19:00(ワクチン接種 4 時間後)、めまい、手のしびれ、呼吸困難、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、報告されていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無については報告されなかった。</p>

5620	発声障害 (発声障害) 失声症 (失声症)	骨粗鬆症: 高脂血症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21112190 および 21112439。</p> <p>患者は、63 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) は、高脂血症と骨粗しょう症であった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/07 14:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、2 回目、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された :</p> <p>2021/06/07 14:00 (ワクチン接種の日)、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/06/07 15:00 頃 (ワクチン接種同日)、声がれ、声が出ないを発症した。</p> <p>2021/06/07 15:20 (ワクチン接種同日)、患者は受診した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (2021/06/07 から入院) と分類した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は、関連ありであった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p>
------	------------------------------------	-------------------	--

5621	<p>心原性ショック (心原性ショック)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p>	<p>じん肺症:</p> <p>糖尿病:</p> <p>脂質代謝障害:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>腎不全:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114470。</p> <p>2021/06/10 16:30、80 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FA5829、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明) を接種した (80 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>併用薬は、イルベサルタン、アムロジピン、クロピドグレル、シタグリプチンリン酸塩一水和物 (グラクティブ) とロスバスタチンである。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、塵肺、高血圧症、糖尿病、脂質代謝異常症、腎不全と無症候性陳旧性脳梗塞であった。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種の同日)、心不全を発現し、2021/06/15、発作性心房細動を契機に心原性ショックに陥り、いずれも致命的な転帰となった。</p> <p>2021/06/13、臨床検査では鼻咽頭スワブによる LAMP が行われ、結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/10 から 2021/06/16 まで病院に入院した。</p> <p>事象に対する処置として、BiPAP 装着し、ドブタミン、サムスカ、フロセミド、スピロラクトン投与を行った。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/06/16、永眠された。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種後の帰りが遅いため、家人が迎えに行くと道ばたで息が切れて動けなくな</p>
------	--	--	--

		<p>っていたところを発見し自宅に連れ帰った。</p> <p>2021/06/12、臥位になると呼吸苦が増強した。</p> <p>2021/06/13、体動困難となり救急要請し報告病院救命センターを受診した。</p> <p>心不全と診断し集中治療室に入院した。</p> <p>虚血に伴うびまん性の左室収縮能低下を認めしたが、年齢・基礎疾患を総合的に評価し保存的に治療を行った。</p> <p>2021/06/15、発作性心房細動を契機に心原性ショックに陥った。</p> <p>薬物投与・電氣的除細動を行い不整脈は改善したが、全身状態は改善しなかった。</p> <p>2021/06/16 02:17、永眠された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡と入院）と分類し、事象と BNT162b2 に因果関係があると評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こしたと考えられる他の要因は、塵肺、高血圧症、糖尿病、脂質代謝異常症と無症候性陳旧性脳梗塞であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後帰宅時から症状が出現しているため、事象とワクチン接種の因果関係の否定は完全にはできないが、基礎疾患があるため発症の時期が重なっただけかもしれない。</p>
--	--	---

5622	血圧上昇 (血圧上昇) 発熱 (発熱)	便秘: 胃炎: 高脂血症: 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03 14:00、84 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号 : FA7338、有効期限 : 2021/09/30、左腕、単回量、1 回目) を接種した。</p> <p>病歴には高血圧、高脂血症、胃炎、便秘があった。</p> <p>患者が処方されていた併用薬は不明であった。</p> <p>患者は以前インフルエンザ予防接種後に発熱したことがあった。</p> <p>患者は非妊娠の 84 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を処方されていた (詳細な報告はなかった)。</p> <p>ワクチン接種の前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴にはインフルエンザ予防接種後の発熱、高血圧、胃炎、便秘、高脂血症があった。</p> <p>2021/06/03 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7338、有効期限 : 2021/09/30、単回量、1 回目) を左腕に筋肉内注射で接種した。</p> <p>2021/06/03 14:10 (ワクチン接種の 10 分後)、患者は 37.1 度の発熱を発現し、血圧は 171/93 であった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしでの回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていない。</p> <p>事象は 2021 年の不明日に回復した。</p>
------	-------------------------------	--	---

			追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	------------------------------

5623	消化管出血（胃腸出血） 意識障害（意識変容状態） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） 血圧低下（血圧低下）	アルツハイマー型認知症： パーキンソン病： 心房細動： 慢性気管支炎： 良性前立腺肥大症： 静脈血栓症： 2型糖尿病	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114088。 患者は 86 歳 2 ヶ月の男性であった。 2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。 家族歴は不明であった。 病歴には、心房細動、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、2 型糖尿病、静脈血栓症、慢性気管支炎、前立腺肥大症があった。 2021/05/20、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量、1 回目）を接種した。 併用薬には、ベタネコール塩化物（ベサコリン散）5 % 0.9 g、ベンセラジド塩酸塩・レボドパ（イーシー・ドパール配合錠）6 錠、カルボシステイン（カルボシステイン錠）250 mg 4 錠、クロルマジノンアセテート（プロスタール錠 25）25 mg 2 錠があり、いずれも不特定の適応症に対し服用、開始日と終了日は報告されなかった。 2021/06/10 14:30 頃（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（86 歳時）。 2021/06/11 08:30（ワクチン接種約 18 時間後）、大量消化管出血を発現した。 2021/06/11（ワクチン接種翌日）、死亡した。 臨床経過は以下の通り： 心房細動、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、2 型糖尿病、静脈血栓症、慢性気管支炎、前立腺肥大症。 2 回目のワクチン接種時の問診では、特に異常は認められなかった。 2021/06/11 08:50（ワクチン接種翌日）、酸素飽和度の低下、血圧低下、意識障害を認めた。 09:08、当院に緊急搬送された。 到着時所見では、全身蒼白、死後硬直も見られた。 心肺蘇生を試みるも 09:20、死亡を確認した。
------	---	--	--

		<p>解剖や諸検査は施行できなかった。直接死因は、消化管出血と診断された。</p> <p>処方：</p> <p>ベサコリン 5 % 0.9 g、イーシー・ドパール配合錠 6 錠、カルボシステイン錠 250 mg 4 錠、プロスタール錠 25 25 mg 2 錠。</p> <p>報告したその他医療従事者は本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他要因の可能性：有（詳細は未記載）。</p> <p>報告したその他医療従事者は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンの副反応の可能性はあるも、病理解剖や AI などが施行できなかったため、詳細は不明である。</p> <p>大量消化管出血の転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。</p>
5624	不整脈 (不整脈)	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、75 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の 8 日後）、脈の乱れを感じ、手首で脈拍の異常を確認、心電図で不整脈を確認した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係を不明と評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号についての情報は入手できない。</p>

5625	<p>深部静脈 血栓症 (深部静 脈血栓 症)</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓 症)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 65 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目) を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種 4 日後)、下肢深部静脈血栓症と肺塞栓症を発現し、他院に入院した。</p> <p>処置としてヘパリンが使用された。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は本事象を重篤 (生命を脅かす、入院) と分類した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p>
5626	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>悪心・嘔 吐 (悪 心)</p> <p>発熱 (発 熱)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 32 歳の妊娠していない女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断はされなかった。</p> <p>2021/04/21、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30) を左腕筋肉内注射で初回接種した。(32 歳時)</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロ</p>

			<p>ット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）を左腕筋肉内注射にて2回目を接種した。（32歳時）</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、2021/5/11の午後にワクチン接種し、夜間より摂氏37.9度の発熱と嘔気を発現した。</p> <p>翌日、患者が自宅トイレにて意識消失し、床に倒れたところを患者家族が発見した。その後、患者は軽快していた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は実施されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5627	<p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>脳出血 （脳出 血）</p>	<p>脂質異常症：</p> <p>脳梗塞：</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21108402。</p> <p>2021/05/20 15:00、80歳7カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、報告された病院でbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した(80歳7カ月時)。</p> <p>病歴には脳梗塞、高血圧、脂質異常症があった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は摂氏34.4度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの初回接種日前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内に脳梗塞でクロピドグレル（クロピドグレル）、高血圧でシルニジピン（シルニジピン）、高血圧でロサルタン（ロサルタン）を内服した。</p> <p>脳梗塞、高血圧、脂質異常症の詳細は不明であった。</p> <p>関連する検査を実施したかは不明であった。血小板減少症を伴う血栓塞栓の検査を実施したかは不明</p>

		<p>であった。</p> <p>2021/05/21 17:10（ワクチン接種の翌日）、患者は脳出血（重症）を発症し、倒れている状態で発見された。</p> <p>実施した検査値、手順には「2021/05/20、ワクチン接種前の体温：摂氏 34.4 度」があった。</p> <p>脳出血、倒れている状態で発見に対して治療的な処置が取られた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の翌日）、患者は死亡し、転帰は死亡であった。</p> <p>剖検を実施したかは報告されなかった。</p> <p>事象経過は下記の通り：2021/05/20 15:00（ワクチン接種日）当院にて、COVID-19 免疫のため、コミナティワクチンを接種した。経過観察時間も問題なく、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の翌日）、体調に問題なく、午前と午後に畑作業に従事したが、問題はなかった。</p> <p>17:00 過ぎに、畑から自宅に向かった。</p> <p>畑より 50m のところで倒れている状態で通行人が発見された。</p> <p>救急車で N. 医療センターに搬送された。</p> <p>脳出血（重症）を認め、20:56 に患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無には脳出血があった。</p> <p>2021/06/14 現在、同一の医師は倒れている状態の発現日時は 17:30 頃と報告された。</p> <p>事象経過は下記のように追加された：</p> <p>2021/05/20 15:00、報告された病院にて BNT162b2 を接種した。その後、問題なく、翌日、趣味の農作業に午前、午後に従事した後、夜に再び畑に行った。</p> <p>17:30 頃、畑より自宅に向かう道路上（50 m）の所で倒れているところを通行人が発見された。17:30、救急車が呼ばれた。18:00、救急車にて病院へ搬送された。</p> <p>右大脳に脳出血を認め、20:56 に死亡との事を 2021/05/22 10:00 奥様より電話にて聞いた。詳細は</p>
--	--	---

		<p>不明であった。</p> <p>死因に関する医師の意見：緊急救命室の医師によると因果関係はないだろうと言われた（奥様談）。</p> <p>報告医師は因果関係を不明とコメントした。</p> <p>簡略調査-詳細/完全な苦情調査-詳細/製品品質不満からの不満連絡-詳細に基づいた 2021/06/02 に報告された製品品質不満には調査結果があった。</p> <p>簡略調査からの結論：この多くの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。</p> <p>苦情に関連したバッチの発行日以降の 6 ヶ月以内に受け取られたとき、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID（本調査記録で添付したファイルを見る）。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対して調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット EX3617 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、権威性、安定性への影響はなかった。</p> <p>PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはキャパは特定されなかった。</p> <p>完全な苦情調査からの結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対して調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EX3617 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、権威性、安定性への影響はなかった。PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはキャパは特定されなかった。</p>
--	--	---

			<p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/06/02）：本症例はファイザー製品品質グループより提供した調査結果からの追加報告であった。再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/06/14）：同一の医師からの新情報：投与経路、併用薬詳細、事象詳細、因果関係</p>
5628	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>原発性胆汁性胆管炎；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112337</p> <p>患者は 64 歳女性だった。</p> <p>患者は、キシロカインアレルギーと原発性胆汁性胆管炎（加療中）の病歴があった。</p> <p>2021/04/19 14:27（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、初回）の投与を受けた（64 歳時）。</p> <p>2021/04/19 17:00（ワクチン接種 2 時間 33 分後）、患者は発疹と上下肢の掻痒感を発症した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/19 17:00（ワクチン接種 2 時間 33 分後）、ワクチン接種のおよそ 2 時間後に、患者は体調不良を発症した。</p>

			<p>17:00、患者は前胸部の発疹を発症し、病院の緊急治療室を受診した。</p> <p>発疹は拡大傾向があり、顔面、上下肢の掻痒感があった。</p> <p>アナフィラキシーと診断し、ポララミン IV 投与後、症状が軽快し帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論づけた：</p> <p>症状はワクチン接種の 4 時間以内に現れ、副反応と思われた。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
5629	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07 01:45、23 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与) を左腕に接種した (23 歳時)。</p> <p>病歴は、そば、たまごアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/07 01:45 (ワクチン接種日) (報告された通り)、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、筋肉内投与) を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/07 14:15 (報告された通り)、ワクチン接種 30 分経過後、左腕周辺に違和感とかゆみが発現した。</p> <p>そして、発赤症状と下痢が発現した。</p> <p>事象の転帰は、輸液、ステロイド点滴、抗ヒスタミン薬注射の治療で軽快した。</p> <p>報告薬剤師は、事象が救急救命室/部または緊急治療につながったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p>

5630	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>咽喉絞扼 感(咽喉 絞扼感)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v21112344。</p> <p>患者は、27 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>患者は関連する病歴として慢性蕁麻疹でベポタスチンを内服中であった。</p> <p>2021/06/03 12:43（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、27 歳 5 ヶ月時、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/03 13:12（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを 発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/06/03 13:12（ワクチン接種の 29 分後）、気分不良を 発現した。</p> <p>ワクチン 接種の 32 分後、嘔気、咽頭違和感、閉塞感を 経験した。</p> <p>ワクチン接種の 36 分後、静脈路を確保した。</p> <p>ワクチン接種の 63 分後、咳嗽を 経験した。</p> <p>ワクチン接種の 67 分後、エピペン左大腿部外側に筋注した。</p> <p>エピペン投与 15 分後、咳嗽と咽喉頭閉塞感が消失した。</p> <p>注射の 30 分後、嘔気が消失した。</p> <p>アナフィラキシーの可能性があり、患者は総合医療センターを紹介された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/03 に入院、2021/06/04 に退院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は、回復であった。</p>
------	---	-------	---

5631	<p>心不全 (心不全)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>血栓症 (血栓症)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で同医師からも入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114295。</p> <p>2021/06/08、妊娠していない 95 歳の女性は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン (COVID-19 ワクチン — 製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回投与 2 回目) を入手した (95 歳時)。</p> <p>接種会場等が不明なため、ロット番号は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴、および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意点があったかは、提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査がされたかどうかは不明であった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン (製造販売業者不明、ロット番号および使用期限：未報告、投与経路不明、初回) を接種した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/14 不明時間 (ワクチン接種 6 日後)、患者は心筋梗塞を発症した (Recent MI)。</p> <p>患者は心不全のため入院した。</p> <p>検査結果から、数日前に心筋梗塞を発症したことが明らかになった。Recent MI と診断された。</p> <p>ワクチン接種後の血栓症の可能性がある。</p> <p>事象は入院につながった。</p>
------	--	---

		<p>有害事象（AE）の治療が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因があったかどうかは報告されなかった。</p>
5632	<p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>動悸（動 悸）</p> <p>冷感（末 梢冷感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 番号:v21112094 である。</p> <p>患者は、36 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点が、なかった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/07 13:05（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の二回目接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/07 13:15（ワクチン接種 10 分後）、と報告された。</p>

			<p>2021/06/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：2021/06/07、ワクチン接種後すぐに、患者は、動悸を発現した。患者は、病院で観察された。10分後（2021/06/07 13:15）、患者は、一過性意識消失と四肢冷感を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連があると評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。</p>
5633	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>片頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112116。</p> <p>患者は、30歳10ヵ月の女性であった（ワクチン接種時年齢が報告された）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は片頭痛、ミグシス、アーマージがあった。</p> <p>2021/05/10午後（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、30歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10午後（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種30分後に嘔気、顔面あつい感にて点滴をした。</p> <p>2021年日時不明、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
5634	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>歯肉炎： 甲状腺摘除： 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112375。</p> <p>患者は 66 歳 10 か月の非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧、甲状腺全摘後（降圧剤、チラージン内服中）、歯肉炎のためサワシリン 250 mg 内服中（2021/06/02~0 2021/06/04）であった。抗菌剤（スパルフロキサシン）で日光過敏になったことがあった。</p> <p>2021/06/04 13:05（ワクチン接種日）、66 歳時、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、0.3ml、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 13:05（ワクチン接種日と同日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日と同日）、患者は回復した。</p>

		<p>事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>ワクチン投与後、10 秒程で左肘上～肩峰にかけて発疹、動悸もあった。まだらに紅斑があり、徐々にうすくなった。</p> <p>血圧 (BP) : 150/72、心拍数 (P) : 72 回、酸素飽和度 (SP02) : 98%</p> <p>2021/06/04 13:05、蕁麻疹と動悸があった。</p> <p>2021/06/04 13:15、腹部に発疹、蕁麻疹および動悸があった。</p> <p>BP : 118/68、P : 72、SP02 : 96%</p> <p>2021/06/04 13:25、顎、胸部に発疹および動悸があった。</p> <p>BP : 126/70、P : 77、SP02 : 96%</p> <p>2021/06/04 13:35、蕁麻疹と動悸があった。</p> <p>BP : 130/68、P : 75、SP02 : 96%</p> <p>2021/06/04 13:45、蕁麻疹があった。</p> <p>BP : 110/62、P : 72、SP02 : 97%、体温 : 摂氏 36.5 度</p> <p>2021/06/04 13:50、ポララミンに1錠内服した。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は、事象を非重篤に分類、bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p>
--	--	--

5635	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>喘息:</p> <p>薬物性肝障害:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21112377。</p> <p>患者は、43才2カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での既往歴(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下の通り:</p> <p>(出産前) 新型インフルエンザワクチン接種時にアナフィラキシーショックに陥り、処置を受けた。ムンプスワクチン接種後にアレルギー反応が生じた。造影剤・いくつかのフルーツを摂った後、蕁麻疹と咽頭部違和感が出現した。</p> <p>病歴には、薬剤性肝機能障害(PH)、食物アレルギー、花粉症のときに咳喘息があった。</p> <p>併用薬には、PSL と抗アレルギー薬の内服があった。</p> <p>2021/04/22 14:35(接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、初回、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、投与経路不明、単回量、43歳2ヵ月時)の接種を受けた。</p> <p>2021/04/22、喘息様発作を発現した。</p> <p>2021/04/24、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/04/22~2021/04/25(接種0~3日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>接種後約15分、咽頭違和感が出現した。ベッド上安静とし、バイタルチェックを実施した。</p> <p>ソルラクト TMR + アミファーゲン P で血管確保し、ソル・コーテフ 100mg を投与した。</p> <p>2 時間後、症状は回復した。</p> <p>当日夜間、喘息様発作が出現したが、安静にて治まった。</p> <p>翌日(2021/04/23)、倦怠感が出現した。自宅で安静(出来る限り)にしていた。</p> <p>2021/04/24 及び 2021/04/25、頭痛、頭・手に蕁麻疹が出現した。</p>
------	---	---	---

		<p>2021/05/24（報告の通り）、コロナールを服用し、自宅安静とした。</p> <p>2021/05/26（報告の通り）、出勤したが、症状が治まらなかったため、2回目接種の中止を決定した。</p> <p>2021/04/22 16:50、事象咽頭違和感の転帰は回復であった。</p> <p>日付不明、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、薬剤性肝機能障害（PH）、食物アレルギー、花粉症のときに咳喘息があった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>患者はワクチン接種を希望していたが、過去のアナフィラキシーショックがあり迷っていた。出産後は食べられなかったフルーツも少量摂取可能となっており、出産による体質変化の可能性を考え、PSLと抗アレルギー薬内服の上接種を決定した。症状が出現したら2回目は中止する事として接種した。</p>
5636	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>接種部位 そう痒感（ワクチン接種部</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/10、女性成人の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット/ロット番号報告されなかった、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、報告しなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/10、患者は頭痛、疼痛、筋肉痛を発症した。</p> <p>2021/04/10、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>2021/04/12、患者はワクチン接種部位そう痒感を発症した。</p> <p>患者は、ワクチン接種後、嘔気と嘔吐も発症した。</p> <p>点滴静注とメトクロプラミド注射を投与した。</p>

	位そう痒感)	<p>報告者は、重篤性の評価を提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
5637	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111996。</p> <p>患者は、39 才の女性であった。接種前の体温は、提供されなかった。患者には病歴として、薬のアレルギーがあった。予診票での留意点では、ミノサイクリン、ベタヒスチンメシル酸塩（メリスロン）、カフェイン/パラセタモール/プロメタジン・メチレンジサリチル/サリチルアミド（PL）、オロパタジン塩酸塩（パタノール）、及びイブプロフェン（イブ）に対しアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/27、1 回目接種後は特に問題なし。</p> <p>2021/05/20、2 回目のワクチン接種後の夕食後、発熱予防のためパラセタモール（カロナール）と葛根湯を内服。</p> <p>2021/04/27、患者は 1 回目として bnt162b2（コミナティ、ロット番号：提供なし、有効期限：不明）を先行接種した。</p> <p>2021/05/20 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/21 01:20（ワクチン接種後の翌日）、皮膚発赤、顔面浮腫、呼吸苦が発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種後の翌日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は皮膚発赤、顔面浮腫、呼吸苦を発現した。2021/05/21 1:10（ワクチン接種後の翌日）、受付</p>

		<p>(夜間救急)。2021/05/21 1:15 (ワクチン接種後の翌日)、アドレナリン0.3mgを筋肉内投与した。</p> <p>報告者は、症状の程度は重い(障害につながるおそれ)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は、コロナールと葛根湯であった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>1回目のワクチン接種時には発症(アナフィラキシー)なし。今回は接種後にコロナールと葛根湯内服あり、コミナティとの直接関連は必ずしも証明できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請している。</p>
5638	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>上室性不整脈(上室性不整脈)</p> <p>期外収縮 (心室性期外収縮)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、75歳の男性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、2回目、投与経路不明、バッチ/ロットは報告されなかった、単回量)を接種した(ワクチン接種時年齢：不明)。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19ワクチン接種のための1回目のコミナティであった(日付不明)。</p> <p>1回目のコミナティ接種の8日後、患者は脈の乱れを感じ、手首で脈拍異常を確認し、心電図で不整脈を確認した。</p> <p>2回目のワクチン接種後、発熱が発現し、1週間後に不整脈を確認した。発熱は24時間後に回復したが、身体を右に傾けた際に脈の乱れを感じる状態が続いた。</p> <p>発熱の転帰は回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>医師(患者本人)は、上室性不整脈または心室性期外収縮と診断した。</p>

			追加調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。
5639	急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) (急性呼吸窮迫症候群) 肺炎(肺炎) 心不全 (心不全)	パーキンソン病: 心房細動: 心臓ペースメーカー挿入: 心障害: 慢性心不全	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21113983。 患者は 78 歳 3 カ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度だった。 基礎疾患は、パーキンソン病、心臓病、慢性心不全および慢性心房細動があった。 ペースメーカー植え込み術を受けた。 併用薬および家族歴は報告されなかった。 2021/06/10 14:15 (接種当日、78 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目を接種した。 2021/06/10 22:00 (接種 7 時間 45 分後)、ARDS および心不全増悪を発現した。 本事象の転帰は提供されなかった。 臨床経過は次の通り: 2021/06/10 14:15、ワクチン接種を受けた。

			<p>2021/06/10 20:40、体温は摂氏 36.5 度だった。著変は無かった。</p> <p>2021/06/10 22:00、喘鳴、シバリングがあった。体温 摂氏 38.2 度、SpO2（経皮的酸素飽和度）70%（ルームエアー）、P（脈拍数）63 および BP（血圧）104/56。酸素投与が開始された。</p> <p>2021/06/10 22:50、ボスミン 0.3 を皮下注投与された。ソルコーテフ 200mg＋生食 100mL を点滴投与された。胸部 X 線で急性肺水腫が認められた。リザーバマスクを介した酸素 10L にて SpO2 は 78% であった。</p> <p>2021/06/10 23:30、基幹病院へ転院となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡につながるおそれ）に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は無かった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>報告医師は 2021/06/11 に基幹病院より、患者は肺炎、ARDS、心不全増悪の診断にて加療中と報告された。患者はパーキンソン病、心臓病、慢性心不全および慢性心房細動の基礎疾患があり、ペースメーカー植え込み術を受けた。</p>
5640	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	節足動物刺傷アレルギー	<p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、2021、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）単回量の接種を受けた。</p> <p>日付不明、2021、患者はアナフィラキシーショックを発現した。転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細は、次の通りに、報告された：</p> <p>遅延型なんだけど、（コミナティ接種後）打ってから 8 時間を経っていた。気分不良と血圧低下があって救急車で大学病院に運ばれた。大学病院でもアナフィラキシーショックという診断がついていた。6~7 年前に蜂のアレルギーで大学に搬送されていた。挿管までした。普段こちらで出していた薬も変えてなかった、本人の体調も問題なかったので関連ありと報告者が思われた。大学で結局入院した。診察前体温は 35.9 セ氏度であった。</p>

5641	<p>貧血（貧血）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>舌乾燥（舌乾燥）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112006。</p> <p>連絡可能な医師は、以下の通りに報告した：</p> <p>2021/05/19 15:00、42 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ／ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28、患者は、以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受け、嘔気、倦怠感を生じたことがあった。様子観察にて改善し、帰宅した。</p> <p>2021/05/19（報告の通り）、2 回目を接種し、初回と同様の症状があった。様子観察にて改善し、帰宅となった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/19 22:55（接種日）、吐き気と脱水を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/19 15:00、コロナワクチン接種（2 回目）後、貧血様症状があったが、安静にし改善した。</p> <p>20:30、就寝した。</p> <p>22:00、動悸が出現した。</p> <p>22:55、悪寒と嘔気があり、当センターに救急車で来院した。</p> <p>来院時、吐き気と脱水症状があった。採血結果は WBC8700、Hb12.9、CRP0.0 と正常であった。舌乾燥、腹部膨満、貧血があり、点滴を施行した。ソルラクト 500ML、プリンペラン 1A。症状軽快し、帰宅した。</p> <p>2021/05/20（接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	--

5642	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v21112079。</p> <p>患者は、75 歳女性だった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>患者の病歴 と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30 13:30（75 歳時）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、接種 経路不明、筋肉内、単回量、初回投与）を接種した。</p> <p>事象の発生日時は 2021/05/30 13:10 頃（報告通り）と、報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/30 13:30（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した（初回投与）。</p> <p>約 5 ～10 分後、前腕中心の発赤、かゆみ（—）（13:35）があった。血圧 184/94、脈 67、SpO2=97%、呼吸器、循環器、消化器症状はなしであった。アナフィラキシーの定義とはあてはまらなかった。</p> <p>症状名は、局所紅斑として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因の（他の疾患等）可能性はなしであった。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
------	---	--

5643	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>片麻痺 (不全片麻痺)</p>	<p>心房細動:</p> <p>慢性心不全:</p> <p>慢性腎臓病:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112049。</p> <p>患者は 88 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>関連する病歴には、脳梗塞後遺症、アレルギー、慢性腎不全、慢性心不全、心房細動があった。</p> <p>2021/05/21（88 歳時）（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW48111、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種同日）、脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種同日）、入院した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日 18:00、意識障害、不全片麻痺（右）、失語症が出現し、病院に搬送された。</p> <p>MRI にて、左大脳に急性脳梗塞を認めた。</p> <p>TPA 投与し、同日入院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/21 より入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。</p>
------	---	---	---

5644	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、年齢不明の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>不明日、患者はアナフィラキシー発症し、気分が悪くなり、血圧があがり、酸素飽和度が下がった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>有害事象の経過は以下の通りである：</p> <p>報告者の母は、1回目の集団接種後にアナフィラキシーを発症した。</p> <p>気分が悪くなり、血圧があがり、酸素飽和度が下がり、救急搬送され病院に行った。</p> <p>2回目のワクチン接種は病院で行う方がよいと言われた。</p> <p>ウェブサイトの説明書によると、1回目のワクチン接種後にアナフィラキシーを発症した人は、2回目の接種を受けることができない。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報を得ることはできない。</p>
------	---	---

5645	脳幹梗塞 (脳幹梗塞) 突発性難聴 (突発性難聴)	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>情報は患者の知人から入手した。</p> <p>患者は高齢の女性であった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明、単回量で BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明) の投与を受けた。</p> <p>コミナティ接種後の不明日、患者は突発性難聴と脳幹脳梗塞を発症した。詳細は不明であり、それ以上の情報は無かった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>追加調査は不能であるロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
------	-------------------------------------	--

5646	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>開口障害 (開口障害)</p> <p>老人性平衡障害 (老人性平衡障害)</p>	<p>パーキンソン病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112052。</p> <p>患者は、75 歳 8 カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>パーキンソン病と高血圧の基礎疾患があった。</p> <p>2021/05/11 10:00 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、75 歳時、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/01、時間不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、75 歳時、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/29、午後（ワクチン接種 18 日後）、多発性脳梗塞が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：開口障害と身体が右へ傾くことに気付いた。その他バイタルサインに著変なく、以降も症状は同一の状態であった。パーキンソン病の悪化の可能性も考えられ、病院を受診した。頭部 MRI で多発性脳梗塞と診断されたため、2021/06/04 に入院となった。</p> <p>2021/06/07（初回ワクチン接種の 27 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/04（初回ワクチン接種の 24 日後）、病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は有であったが、詳細は提供されなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り：発症時期も決定的ではなく、ワクチンとの因果関係も不明である。</p> <p>ワクチン 1 回目投与は 2021/05/11 に接種し、2 回目の投与は 2021/06/01 に接種した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
------	--	----------------------------	---

5647	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111986。</p> <p>患者は 69 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>既往歴には高血圧があり、過去の医薬品歴にはアムロジン 2.5 mg、ロトリガを内服していた。</p> <p>2021/06/05 14:25 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目) を接種した (69 歳時)。</p> <p>2021/06/05 14:47 (ワクチン接種当日)、ふらつきがあった。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種同日)、症状の転帰は回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>BP : 208/128 mmHg、P : 107/分、SpO2 : 98 %、ふらつきがあった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類したが、本事象と bnt162b2 との因果関係は記載しなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした :</p> <p>免許証を車に忘れた。もともと血圧は 140 であった。楽になり、帰られた。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	-----	---

5648	喘息発作 (喘息) 呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難) 口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感) 腫脹(腫 脹)	喘息	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112189。</p> <p>患者は46歳1ヵ月女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点は以下の通り：気管支喘息</p> <p>2021/05/07、14:38（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）単回量、投与経路不明、初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/07、15:15（ワクチン接種後37分）、反応発生日時として報告された。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:38、COVID-19ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:15、頸部腫脹、呼吸苦、イガイガ感が出現した。</p> <p>15:20、O₂ 3L/minが吸入され、点滴静注を開始した（ルート確保）。</p> <p>15:30、フルティフォーム（135mg）を吸入した。</p> <p>15:39、救急車が要請され、外来患者応急手当のために病院に搬送された。</p> <p>報告医師は事象とbnt162b2間に関連ありと評価した。</p>
------	---	----	---

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：ワクチンによる副反応と考えられる。</p>
--	--	---

<p>5649</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>四肢痛 (四肢 痛)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112182。</p> <p>患者は 32 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、患者の留意すべき既往には、以前インフルエンザワクチンで腕の脱力およびしびれを発現したことが含まれた。</p> <p>2021/06/05 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/05 「12:00」（報告された通り）（ワクチン接種の 1 時間後）、患者は以下に報告された通りに事象を発現した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分程度で（ワクチン接種の日）、両腕の痛み、痒みが出現した。両腕に薄く蕁麻疹様の発疹を認めた。アタラックス P および強力ネオミノファーゲンシー（強ミノ C）で補液し、軽快した。アナフィラキシー疑いである。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシー疑いで、2 回目の投与は中止とした。</p>
---	--	--

5650	<p>深部静脈 血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p>	<p>肝細胞癌: 裂孔ヘルニア</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 84 歳の男性であった。</p> <p>病歴には、肝細胞癌と食道裂孔ヘルニアがあった。</p> <p>併用薬は、ジクロフェナク 25mgX3/日、トアラセット配合錠 X3/日、パファリン配合錠 A81X1、モサブリド 5mg 用量不明、クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 用量不明、ウルソ 100mg 用量不明、ペルジピン LA カプセル 20mg、センノシド錠 12mgX3/日、PL 配合錠 3gX3/日、メジコン錠 15mgX3/日、レバミピド錠 100mg 用量不明であった。</p> <p>2021/05/20、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種後 (2021 年の不明日)、血栓症疑い/DVT と肺塞栓症 (PE) が発現した。事象の結果としてとられた治療的措置は、リクシアナ OD 30mg であった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
------	--	-------------------------	--

5651	出血性脳 梗塞（出 血性脳梗 塞）	膀胱癌	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 88 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種から 2 週間以内に、ミラベグロン（ベタニス）の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は既知のアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、膀胱癌を含んだ。</p> <p>2021/05/20 不明時間（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路：筋肉内、単回量）を投与した。</p> <p>2021/05/23 09:00（ワクチン接種後 3 日）、患者は出血性脳梗塞を発症した。</p> <p>事象により死亡となった。</p> <p>死亡日は 2021/05/23 であり、死因は出血性脳梗塞であった。</p> <p>剖検は施行されなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であり、処置は点滴治療を含んでいた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/23 09:00（ワクチン接種後 3 日）頃、患者が倒れているところを隣人に発見され、救急車を呼んだ。</p> <p>患者は、報告病院の救命センターへ搬送された。出血性脳梗塞と診断された。</p> <p>同日 14:47、出血性脳梗塞と診断され、患者は意識を回復することなく死亡したことが確認された。</p>
------	----------------------------	-----	--

			<p>報告医師は、重篤（死亡）として事象を評価した。</p> <p>事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
--	--	--	---

5652	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>皮膚変色 (皮膚変色)</p> <p>冷感(冷感 末梢冷感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21112096</p> <p>14:00 (35歳5ヵ月時)、35歳5ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、単回量、左腕)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前20歳位の頃に、オセルタミビルリン酸塩(タミフル)にて治療され、口唇、まぶたが腫れた。</p> <p>2021/05/31 14:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>14:00、左腕にてワクチン接種を受けた。</p> <p>5分間で、発疹、悪寒、発熱、両手が白く冷たくなってくると同時に頭部、両腕、両手、背中が赤くなる、胸の痒みを発現した。</p> <p>ベッドに横になると悪寒を感じ、しばらくして広範囲に黒っぽい紅斑が出現し、留置針にてルート確保のうえDivにてポララミン1A投与された。</p> <p>14:20、モニター装置は、体温 摂氏36.8度、HR 90、Pulse 110(提供通り)、BP 146/90mmHg、SpO2 100%を示し、悪寒が30分位続き、悪寒が始まると頭痛が出現し、皮膚の発赤は薄くなった。</p> <p>14:25、HR 92、BP 142/92mmHg、SpO2 100%で、症状はだいぶ薄まった。</p> <p>15:30頃、帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーは起こらず、帰宅後、頭痛、発熱あり、薬を内服した。</p> <p>翌日8:30、体温 摂氏36.8度、1日中頭痛、寒気、だるさが続き、長く続いた。</p> <p>3日目、全身の症状は落ち着き、完全に復活した。</p> <p>2021/06/02、全事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	---	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りに締めくくった：</p> <p>アナフィラキシーは起こらず、帰宅後、頭痛、発熱あり、薬を内服した。</p> <p>翌日 8:30、体温 摂氏 36.8 度、1 日中頭痛、寒気、だるさが続き、長く続いた。</p> <p>3 日目、全身の症状は落ち着き、完全に復活した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
5653	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112290。</p> <p>2021/06/02 15:40、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、単回投与 2 回目）を接種した（53 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴：造影剤アレルギー</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 15:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p>

			<p>2021/06/02 16:00（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。ワクチン接種後数分で全身掻痒が出現した。咳嗽に続き意識レベルが低下した。アナフィラキシーと診断した。血圧が 220 台/ 110 台と上昇した。脈は 50 台であった。アドレナリンの投与ができず、ステロイド、H1 及び H2 受容体拮抗薬を投与された。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種翌日）、すべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/02 から 2021/06/03 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：血圧低下がなく、逆に高血圧（脈は 50 台）。まるでノルアドレナリンを投与したような反応である。典型的なアナフィラキシーとは異なる印象である。</p> <p>事象の報告用語はアナフィラキシーと確認された。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
5654	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p>	<p>化学物質アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112181。</p> <p>患者は、42 才 6 ヶ月の女性患者であった。ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は、アルコールアレルギーであった。</p> <p>2021/06/05 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/05 15:15 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/05 15:15（ワクチン接種 15 分後）、息が詰まるような感覚があった。</p> <p>2021/06/05 15:20（ワクチン接種 20 分後）、咳嗽が出現し、舌のしびれるような感覚も認めていた。</p>

			<p>2021/06/05 15:40（ワクチン接種 40 分後）、救急外来に移動し、アナフィラキシーと診断された。軽症であり、帰宅となった。</p> <p>2021/06/05、事象転帰は、軽快と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無については報告されなかった。</p> <p>報告者意見：軽症ではあるが、アナフィラキシーの診断であり、2 回目のワクチンは中止するように本人に説明されている。</p>
5655	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>呼吸困難：</p> <p>咳喘息：</p> <p>多嚢胞性卵巣：</p> <p>季節性アレルギー：</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09 14:00、34 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、造影剤で呼吸困難、甲状腺機能低下症、花粉症、咳喘息、多嚢胞性卵巣症候群であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前にフルマリンで薬疹、インフルエンザワクチンで発熱を発現した。</p> <p>2021/04/09 午後 2 時 00 分（ワクチン接種後）、胸部圧迫感、咳嗽、喉の違和感と詰まった感じが発現した。</p> <p>報告薬剤師は、事象が救急救命室／部または緊急治療につながったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、輸液、ステロイド点滴治療で回復した。</p> <p>事象は医学的に重要であると評価された。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は実施できない。</p> <p>追加情報は期待できない。</p> <p>バッチ/ロット番号は、すでに提供されている</p>
5656	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑性皮疹)</p>	<p>過換気</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な看護師から入手し、2021/06/09に医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112539。</p> <p>患者は、非妊娠 24 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたか不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の既往歴は、過呼吸症候群で来院歴があることを含んだ。</p> <p>2021/06/07 15:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した(24 歳時)。</p>

		<p>2021/06/07 15:30頃（ワクチン接種 30 分後）、手足のしびれ、呼吸苦痛を訴えた。</p> <p>2021/06/07 15:51（ワクチン接種 51 分後）、救急を要請した。</p> <p>2021/06/07 16:34（ワクチン接種 1 時間 34 分後）、病院へ搬送された。血液ガスデータでは過換気症候群と思われホリゾンを使用した。手足のしびれの症状が強くなって、頻脈があった。</p> <p>2021/06/07 17:45（ワクチン接種 2 時間 45 分後）、体幹前面に発赤疹が出現した。アナフィラキシーとしてポララミン、ファモチジン、ハイドロコトロンが使用された。その後、徐々に発赤は軽減した。念のため、一日入院し、経過観察とした。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の同じ日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（[入院]）と分類して、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：呼吸症状などは緊張による過換気症候群の可能性もあるが、注射後 4 時間以内に皮疹の出現もあり、アナフィラキシーと診断した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
5657	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>筋痙直 （筋痙直）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 24 歳の女性であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチン接種をしていない。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、1 回目、接種日不明）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/13 14:00（ワクチン接種日）COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路：左腕筋肉内、単回量、2 回目）の投与を受けた（24 歳時）。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 1 日後）発熱、腹痛（下痢）、意識朦朧、手のしびれ、手指のこむら返りを発症した。</p>

			<p>事象の転帰は、補液、整腸剤投与の処置による回復であった。報告者は本事象と重篤（入院）と分類し、事象の結果、入院に至ったと述べた。入院期間は3日間であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 臨床検査を受けた。2021/05/14 COVID-19 PCR 検査を受け陰性だった。 ラポノート：鼻咽頭スワブであった。</p>
5658	皮下出血 （皮下出血） 腫脹（腫脹）		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不詳の男性患者は covid-19 免疫化のために bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、投与日不明、ロット/ロット番号：報告されなかった、単回量）を投与された。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種2日後）、皮下出血と腫脹を発現した。</p> <p>日が経過する毎に患部が下側に下がった。現在は、回復した。</p> <p>事象の転帰は日付不明日に回復であった。</p> <p>再調査は不可能である：ロット/ロット番号に関する情報は入手できない。</p>
5659	血管迷走 神経反射 （失神寸 前の状 態） 血圧上昇 （高血 圧） 昏睡尺度 異常（昏 睡尺度異 常） 浮動性め まい（浮 動性めま	体調不良； 失神寸前の状 態	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111973。</p> <p>患者は70歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度だった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、以前に、迷走神経反射による体調不良があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/05 19:26（接種当日）、患者は70歳時に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>そして、事象発現日は2021/06/05 20:07として報告された。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>昨日より、ワクチン集団接種による緊張をしており不眠傾向にあった。</p>

	<p>い)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>		<p>本日 2021/06/05 19:26 (接種当日)、ワクチン接種実施した。</p> <p>2021/06/05 20:07 (接種当日)、30分経過後にふらつき等の体調不良が発現した。患者は救護室へ行った。</p> <p>Japan coma scale I-1、BP 184/101、P 81、SpO2 98。</p> <p>2021/06/05 20:18 より、Japan coma scale 0、BP 142/78、P 74 と安定したため、タクシーで帰宅した。</p> <p>2021/06/05 (接種当日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>本事象名はふらつき感として報告された。症状は血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師の意見：血管迷走神経反射。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5660	<p>敗血症・ 菌血症 (菌血症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>心房細動: 糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112157。</p> <p>患者は 82 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>心房細動および糖尿病の病歴があった。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 7 日後)、発熱が出現した (報告通り)。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種 21 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/17、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 7 日後）、摂氏 38 度台の発熱が出現した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 13 日後）、報告元病院へ救急搬送され、入院した。血液培養検査後、大腸菌を認め、菌血症と診断された。抗菌薬投与後、検査データは良くなった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 21 日後）、自宅退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は菌血症であった。</p>
5661	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 感覚異常（感覚鈍麻）	アナフィラキシー反応： ショック	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21112282 である。</p> <p>患者は、59 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/07 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>果物でのアナフィラキシーショック歴があった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日） 11:30、患者は COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミニティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、59 歳時、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07 11:50（ワクチン接種 20 分後）、患者は末梢神経障害疑いを発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/07（ワクチン接種当日）に軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p>

			<p>左橈骨神経領域の軽度のしびれ。末梢神経障害疑い。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p>
5662	<p>ウイルス感染（ウイルス感染）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹 発疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v221111861。</p> <p>患者は 36 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 7 日後）、薬疹が発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 27 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/30、下肢に発疹が発現し、四肢や体幹に拡大した。</p> <p>2021/05/02、当科初診。</p> <p>2021/05/02、中毒性皮疹（中毒疹とも報告）、薬疹の疑いで、血液検査および皮膚生見を施行した（結果不明）。</p> <p>同日よりプレドニンを内服し、2021/05/13 で終了した。</p> <p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p>	

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はウイルス感染などであった。</p>
5663	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告、および、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21112573。</p> <p>患者は妊娠中ではない 43 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前に 4 週間以内に接種した他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、以前に患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限日：2021/07/31、筋肉内投与、43 歳時、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/03 14:12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限日：2021/08/31、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/03 14:30、掻痒、頸部発赤が出現した。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン剤ヒドロキシジン（アタラックス P）25mg 1A の点滴内（200ml）へ混注を含む治療にて回復であった。</p>	

		<p>報告者は、事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックの訪問であったと述べた。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>14:30、経過観察終了後、病院を出るも、その直後より頸部搔痒を自覚し、病院へ戻り外来を受診した。</p> <p>14:55、体温 36.8 度、脈拍 86/分、血圧 118/83mmHg、搔痒が頸部から頭頂部へ拡散した。頸部発赤が確認された。</p> <p>15:10、抗ヒスタミン剤ヒドロキシジン（アタラックス P）25mg 1A を点滴内（200ml）へ混注した。</p> <p>15:45、搔痒は軽減した。</p> <p>16:00、頸部発赤の軽減を確認した。脈拍は 65/分、血圧は 95/59mmHg であった。点滴終了し、患者は帰宅した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>更に報告された：</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>2 回目接種後 20 分頃より皮膚搔痒・発赤が頸部から頭頂部へ拡散した一例であった。</p>
--	--	--

5664	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>疲労(疲労)</p>	<p>不動症候群:</p> <p>便秘:</p> <p>慢性心不全:</p> <p>甲状腺機能低下症:</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21112160。</p> <p>患者は、92 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は以下の通り: 脳梗塞、廃用症候群、甲状腺機能低下症、便秘症、慢性心不全で内服治療があった。</p> <p>レボチロキシシン(50)、ダイアート (30)、クロピドグレル(75)、マグミット (330)、ツムラ 25 番の服用があった。</p> <p>2021/05/30 16:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた (92 歳時)。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種後 5 日)、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種後 8 日)、入院した。</p> <p>2021/06/07 現在、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/04、食量減少、活気がなくなった。</p> <p>2021/06/07、高次病院受診、脳梗塞を認め入院した。</p> <p>報告医師は、事象を入院により重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は脳梗塞再発であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	--	--

5665	関節炎 (関節炎) 関節痛 (関節痛) 発熱 (発熱)	慢性腎臓病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112042。</p> <p>2021/05/14 14:30、90 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット EX3617、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴として慢性腎不全にて 3 回/週血液透析施行中である。開始日は不明である。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/05/14 14:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット EX3617、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種 4 日後)、関節炎を発症した。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種 11 日後)、入院した。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種 16 日後)、事象は回復した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>慢性腎不全のため 3 回/週の血液透析の処置を受けていた。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種 4 日後)、発熱があった。アセトアミノフェン内服するも解熱しなかった。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 10 日後)、37.8-38.2 度の発熱が続いた。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種 11 日後)、外来受診した。両側手関節、両肘、両膝、両脚関節痛著明であった。膨脹や熱感はなかった。少し触れただけで著明に痛がっており、WBC は 10930、CRP は 13.55 と炎症反応も高値であるため入院した。コロナール(200)2T/2*N は経口投与された。翌日朝までに関節痛は消失していた。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種 12 日後)、CRP は 18.34 であった。その他検査で異常所見なしであった。体温は 36.9-37.0 度で発熱も回復した。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種 16 日後)、発熱はなかった。</p>
------	---	-------	---

			<p>2021/06/02 (ワクチン接種 19 日後), WBC は 3990、CRP は 1.37 であった。</p> <p>報告医者は事象を重篤(2021/05/25 から 2021/06/05 の入院)と分類し、事象と bnt162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果として行われた。</p> <p>2021/05/30、事象の転帰は回復であった。</p>
5666	脳梗塞 (脳梗塞)	心房細動: 脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21112095</p> <p>2021/05/22 09:55、75 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY0779、有効期限 : 2021/08/31、初回) の投与を受けた。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態) による患者の病歴は、脳梗塞、心房細動、ワーファリン内服を含んでいた。</p> <p>ワクチン接種同日から、副反応はなかった。</p> <p>2021/05/29 09:00、患者は右多発脳梗塞を発症した。</p>

		<p>2021/05/29（ワクチン接種後 7 日） 09:00 以降、看護師が胃瘻からの注入を実施したところ、看護師が意識レベルが低下した状態を発見し、医師に報告した。</p> <p>脳 CT を実施し、右多発脳梗塞を認めた。</p> <p>状況を患者家族に説明し、患者は入院した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種後 7 日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/03、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は心房細動と脳梗塞であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>元々心房細動もあり、再々脳梗塞を起こしているため、COVID-19 ワクチンの副反応によるものかどうかは不明であった。</p>
5667	<p>関節炎 （関節炎）</p> <p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症 （ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21111991。</p> <p>患者は、95 才 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、最近の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/30 11:21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/01 不特定時（ワクチン接種の 2 日後）、患者は関節炎を発症した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/30、患者は、彼女の左肩（報告通り）に、COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 から、発熱と頭痛があった。</p>

	<p>運動障害 (運動障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>2021/06/01 から、右膝関節痛があった。</p> <p>2021/06/02、救急搬送され入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ、入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は、右膝関節痛と偽痛風があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>発熱は、ワクチン接種の副反応であった。</p> <p>倦怠感のため、患者は、動けなくなった。</p> <p>動けなくなった事が、偽痛風を誘発した。</p>
5668	<p>顔面麻痺 (顔面麻痺)</p>	<p>てんかん： 痙攣発作</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 28 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、デパケン R 200mg x 2tab(朝・夕)を使用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、突発性てんかんが含まれた。</p> <p>患者は、14 年前(2007)に突発性てんかんを患い、ほぼ発作はなかったが、5 年後、2021/03 に再び発作を起こした。</p> <p>そして今回がこれまでの最終発作であった。</p>

		<p>2021/05/28 15:00 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06 12:00 AM、患者は左側顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の転帰は、服薬指導を含む治療で未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤、医師または他の医療専門家のクリニックへの訪問、障害または永続的な損害という結果に至った、と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
5669	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112166。</p> <p>患者は 64 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は無かった。</p> <p>2021/06/07 15:20、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 15:25 (ワクチン接種 5 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種後、気分不快、顔色不良、血圧上昇、めまいのため、アドレナリン 0.3mg 筋注。アレグラ内服後改善した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者コメント：軽度の有害事象だと思われる。</p>
5670	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由で連絡可能な医師、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112608。</p> <p>2021/06/07 13:58、61 歳の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、61 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に以下の薬剤を服用した：メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、レバミピド、葉酸（フォリアミン）5mg 錠、1 錠分 1 朝食後</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。薬物、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、慢性関節リウマチがあった。関節リウマチと診断され、内服加療中であった。ワクチン予診票によると、症状/内服量は安定していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/17、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 13:58（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット</p>

		<p>ト番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/07、13:58 の 2 回目ワクチン接種後、動悸、全身倦怠感を発現し、14:05 に外来診療室を受診した。</p> <p>14:07、脈拍数 115/分、血圧 170/95mmHg、SpO2 99%、体温摂氏 36.8 度。アセトアミノフェン錠 200mg 1 錠内服した。</p> <p>14:20、脈拍数 93/分。血圧 168/101mmHg。アムロジピン錠 2.5mg を口腔内崩壊錠 1 錠内服した。</p> <p>14:35、動悸は軽減開始した。</p> <p>16:10、脈拍数 76/分。血圧 166/93mmHg。動悸、全身倦怠感は軽減し、診察は終了した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家オフィス/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、14:07 のアセトアミノフェン錠 200mg 1 錠内服、14:20 のアムロジピン錠 2.5mg 1 錠内服の治療により軽快した。ワクチン接種以来、COVID-19 検査はしていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他疾患など、事象に対する他の可能性がある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>基礎疾患として関節リウマチを有する患者。2 回目ワクチン接種後経過観察中に動悸、全身倦怠感、血圧上昇を認めた一例である。</p>
--	--	--

5671	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>血栓症 (血栓症)</p> <p>貧血(ヘモグロビン減少)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>肝酵素上昇(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p>	<p>うつ病:</p> <p>不安定狭心症:</p> <p>便秘:</p> <p>大腿骨頸部骨折:</p> <p>心拡大:</p> <p>糖尿病:</p> <p>糖尿病性腎症:</p> <p>譫妄:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 番号 : v21112342。</p> <p>2021/05/12、09:45、97才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)を初回接種した。</p> <p>病歴には、左大腿骨頸部骨折、糖尿病(DM)、糖尿病性腎症(DM性腎症)、高血圧(HT)、不安定狭心症(UA)、高脂血症(HL(高齢者ガイドラインにしたがい薬投薬なし))、心拡大(2018/12/20、CTR 58%)、便秘、うつ病の疑い、夜間せん妄の疑いがあった。(すべて進行中でない)</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は、高血圧アムロジピン口腔内崩壊錠5mg(メーカー不明)、便秘センノシド錠12mg、うつ病の疑いパロキセチン錠5mg(メーカー不明)夜間せん妄リスペリドン口腔内崩壊錠0.5mg(メーカー不明)があった。</p> <p>2021/05/12、気道への細菌感染の併発の疑いが発現した。</p> <p>2021/05/12、11:25、アナフィラキシーショックが発現した。医学的に重篤な状態であった。</p> <p>2021/05/14、心筋炎が発現した。命に関わる状態であり、2021/05/14から2021/05/17までの入院となった。</p> <p>2021/05/17、両側に胸水、眼瞼に軽度の浮腫が発現した。</p> <p>日付不明、血栓形成に結びつき、冠動脈に一過性の閉塞が生じた。</p> <p>2021/05/12、11:30、気道狭窄症状が発現した。</p> <p>2021/05/12、呼吸不全、肺炎、感染が発現し、ASTが増加した。</p> <p>2021/05/17、ヘモグロビンが減少した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである:</p> <p>血圧133-158/69-88(かわりなし)、3月体重:42.1kg+1.45kg、血圧:186/83mmHg~183/98mmHg、脈拍:76bpm~79bpm、SpO2:99%、体温:36.4度、浮腫:脛骨全面軽度浮腫あり。</p>
------	--	---	--

<p>感染（感 染）</p> <p>冠動脈閉 塞（冠動 脈閉塞）</p> <p>細菌性上 気道感染 （細菌性 上気道感 染）</p> <p>閉塞性気 道障害 （閉塞性 気道障 害）</p>		<p>血液検査：Hb 8.9 Fe 57 TIBC230 FERITIN 22.5 CKDあり。（鉄欠乏性貧血のデータ、葉酸3.2葉酸欠乏データ）</p> <p>チェック（日付不明）：生活習慣病について投薬が過去になされていたが、投薬がなくなってきた経緯について聴取なぜ、投薬しなくなって元気になったとのこと。</p> <p>夜間せん妄もなし。貧血について考察したが、これまで投薬をやめてきた経緯があり、新規の鉄剤、葉酸投与などもやめる方針とした。</p> <p>2021/05/12、コロナワクチン接種後に副反応が出現のため、往診した。もともとのSpO2は、99%の記録あり。</p> <p>9:45、コロナワクチン接種。</p> <p>11:25、血圧：157/90、P：96、BT：36.4であった。SpO2：89%-93%。</p> <p>呼吸音、両側とも呼気性喘鳴聴取、肩呼吸、顔面蒼白。</p> <p>「いつでも死んでもいい」の発言あり。</p> <p>11:32、アドレナリン0.3mg IM 1回目。その後も、SpO2 89%が継続。</p> <p>11:42、アドレナリン0.3mg IM 2回目。11:50、ラクテック点滴投与開始。</p> <p>12:01、アドレナリン0.3mg IM 3回目。その後、SpO2 96%。</p> <p>12:08、ポララミン5mg 生食20ml IV。</p> <p>12:15、ハイドロコートン1000mg、5%ブドウ糖溶液100ml。</p> <p>12:25、血圧：140/77、P：92、BT：36.9最終的には、本人には笑顔が戻り、「ありがとう」との発言があり、顔色が戻ってきたようだ。</p> <p>遅発性アレルギー反応の予防のため、ポララミンIVとハイドロコートンの点滴を開始。夕方に再評価。</p> <p>昼に37.7度の発熱。</p> <p>夕方（16:00）、38度台の発熱出現。</p>
--	--	---

		<p>血圧：104/54mmHg、脈拍：91bpm、SpO2：83-99%、体温：38.0度。</p> <p>SpO2 82%まで減少、呼吸音は wheeze の継続しており、肺炎の可能性を考え、院内 2+ NT-pro BNP、採血実施。発熱に対しアセリオの点滴を開始した。</p> <p>糖尿病性腎症があり、eGFR あたりで、点滴 1000ml に留めておく。</p> <p>心拡大もあり、慢性心不全もかぶっているかもしれない。</p> <p>2021/05/12 の血液データ：</p> <p>好中球：99%、CRP：8.02、白血球：17500、AST：184、ALT：33、eGFR：19.2 (BUN：31、Cr：1.89)。</p> <p>ステロイドの影響で白血球増加しているかもしれないが、CRP 上昇しており、何らかの細菌感染は否定できない。</p> <p>セフトリアキソン投与開始。(2021/05/13～開始)</p> <p>2021/05/13、声掛けに反応なく診察依頼あり往診になった。</p> <p>施設より、4日前に車にゆられて吐いたことがあった。</p> <p>それから何か調子が悪かった。</p> <p>血圧：134/82mmHg、脈拍：86bpm、SpO2：90-93%、体温：36.8度、呼吸音：両側の wheeze が消失。 (ソルコーテフが奏功。)</p> <p>腹部所見：平坦軟、蠕動音整。</p> <p>2021/05/12 の血液データ：</p> <p>好中球：99% (2021/04：73%)、CRP：8.02、白血球：17500、AST：184、ALT：33、eGFR：19.2、BUN：31、Cr：1.89。</p> <p>2021/05/14 のデータ：</p> <p>好中球：95%、CRP：9.83、白血球：18000、LD：954、AST：113、ALT：29。</p> <p>炎症所見高値：嘔吐のエピソードから、誤嚥性肺炎の可能性を考えた。</p> <p>明らかな喀痰量の増加、咳嗽はなし。</p>
--	--	---

		<p>白血球増加しているかもしれないが、CRP 上昇しており、何らかの細菌感染は否定できない。（採血の再検査実施）（セフトリアキソン投与開始。1 週間投与。）</p> <p>食事摂取できていなければ、ソルデム 3 号液 1 日 2 回から開始。</p> <p>好中球 99%：4 月データは、72%で、急性期症状と考えてよい。やはり、何らかの炎症あり。AST 高値。AST 正常値。AST 単独高値は、心筋関係かも。救急搬送レベルであった。</p> <p>LD 900 台であった。</p> <p>2021/05/12、アナフィラキシーショック</p> <p>両側性の呼気性喘鳴を聴取され、ワクチンによるアナフィラキシーショックを考え、アドレナリン+ソルコーテフ 1000mg 投与された。</p> <p>本日の聴診では明らかな wheeze が消失されていた。</p> <p>明日心電図：CK CKMB トロポニン T 測定。</p> <p>2021/05/14、検査悪化に伴い診察依頼あり往診した。</p> <p>血圧：128/42mmHg、脈拍：90bpm、SpO2：87%→95-96%、体温：36.6 度、呼吸音：狭窄音消失、腹部所見：平坦軟。</p> <p>2021/05/13 の血液データでは、AST 優位の上昇に加え、炎症所見をみとめた。</p> <p>AST は心筋または、骨格筋由来であるため、低酸素血症を考えると心筋由来が最も考えられた。</p> <p>さらに、低酸素血症と炎症所見の高値から心筋炎が最も疑わしいと考えた。</p> <p>心電図では、ST 低下（2019 年心電図では異常認めず）脈は 110 回毎分、酸素 90%以下になることも考慮すると心筋炎と考えるのが妥当と思われた。</p> <p>脈不正、心房細動あり。</p> <p>それに対する薬剤なし。</p> <p>心筋炎疑いで違う病院に紹介となった。</p>
--	--	---

		<p>2021/05/17、患者は退院した。</p> <p>退院後の検査・処方のため往診となる。</p> <p>SpO2 : 92%、呼吸音 : 左肺野はクリーンですが、右肺野は全体に捻髪音が聴取されます。</p> <p>胸腹部超音波検査では、両側共に胸水の貯留が認められた (US 上では 1-2cm 程度)。</p> <p>また、喉に痰の絡みと狭窄音も聴取された。</p> <p>腹部所見 : 平坦・軟、浮腫なし。</p> <p>訪問して、お話を聞くと、胸痛・呼吸苦や息苦しさなどはないとお話があった。</p> <p>しかし、呼吸終末時には、腹式呼吸での排気運動が見られ、必ずしも苦しくないというわけではなさそうだった。</p> <p>両側の眼瞼にも軽度の浮腫が認められた。</p> <p>胸水と浮腫に対しては、利尿剤の追加が必要と思われる。</p> <p>気管支拡張薬やテオフィリンの併用も必要と思われる。</p> <p>また、ヘモグロビン (7.8g/日) と著減少しており、ダーブロックを追加処方した。</p> <p>本日の検査データを見ると、心筋逸脱酵素も急速に改善が見られており、FDP は正常化し、D-ダイマーも半減していた。</p> <p>今回の心臓関連発作について経過を見てみると、COVID-19 ワクチン接種との関連も否定できないように思われる。</p> <p>ワクチン接種の 1 時間 40 分 (100 分) 後に気道狭窄症状が発現し、緊急対応にて発作後 60 分ほどで症状は緩和された。</p> <p>一旦軽快したな発作も、夕方に再び呼吸不全症状を伴って悪化。</p> <p>気道の細菌感染の併発を疑われ、抗菌化学療法が開始された。</p> <p>翌 13 日午後に、意識レベル低下が見られ緊急往診。</p> <p>この時点では、気道症状は消失していた。</p>
--	--	--

		<p>しかし、2021/04/21の初診時は、SpO2は99%であり、明らかにSpO2の低下が認められ、呼吸不全状態と判断される。</p> <p>検体検査では、好中球を除く炎症評価系の増悪が認められている。</p> <p>COVID-19ワクチンにより、体内に存在していた炎症による免疫システムの活性化がさらに進み、血栓形成に結び付き、冠動脈に一過性の閉塞が生じたとも考えられるのではないかとと思われる。</p> <p>すなわち、COVID-19ワクチンの副作用報告が必要な事例ではないかと考える。</p> <p>まずは、現在の状況を安定させる治療が必要であり、再びの血栓形成予防策（心筋梗塞再発予防策）を構築する必要があると考える。</p> <p>市民病院の処方では当院からの処方</p> <p>アムロジン 2.5mg、リスペリドン 0.5mg、センノシド 12mgに加えて</p> <p>プラビックス 75mg、クレステール 2.5mg、メインテート 0.625mg、レニベース 2.5mg、パリエット 10mgと、心筋梗塞の再発予防および心不全対策としての内服薬が処方されており、このまま継続した内服療法が必要と判断する。</p> <p>また、心不全に伴うと思われる胸水貯留にたいする利尿剤、気道狭窄症状やSpO2低下に対する気管支拡張剤・テオフィリン製剤も併用した方がよいと判断し、追加処方された。</p> <p>これらの治療にても呼吸不全状態が継続するようであれば、一時的にでもHOTの導入も検討すべきと考える。</p> <p>一方、パキシルが中止されている（突然の中断）のが気になるが、もともと5mgという少量だったこともあり、経過を見ながらの対応でよいと思われる。</p> <p>なお本日の検査でも、炎症関係の上昇は収束しておらず、点滴注が拒否されている現状では、内服薬による抗菌化学療法を継続するしかないように思われる。</p> <p>FRPM（ファロム）を用いて、経過を観察する。</p> <p>2021/05/17、夕食車椅子にて全量摂取。</p> <p>20:00、体温：36.4度、血圧：118/66、脈拍：64であった。</p> <p>2021/05/18、6:00、体温：36.0度、血圧：109/58、脈拍 60であった。</p>
--	--	--

8:00、洗面。活気がないが、発語あり。8:30、訪問時、呼吸停止あり。

9:25、家族へ説明。

9:52、死亡確認。

瞳孔反射停止、呼吸停止、心停止、脈の停止を確認したうえ、死亡時刻 2021/05/18、9:52 確認した。

より正確な死亡時刻として呼吸停止が職員に確認された時間 8:30 への書き換えのため、医師は市役所に行き、提出済みの用紙に二重線を引き、ハンコを押した。

家族へは、死亡時刻変更について、TEL にて電話連絡し、それにご納得された。

さらに、市役所では、焼き場に提出された死亡診断所について連絡するとのことであった。

検体検査結果時系列表：

2021/04/21 : TP:6.6、Alb:3.4、A/G:1.1、T-Bil:0.3、AST:17、ALT:8、LD:188、ALP (IFCC) :53、 γ -GT :12、CK:102、Tc:222、HDLC:61、LDL-C:142、TG:79、BUN:27.4、Cr:1.48、eGFR:25.1、UA:7.8、Na:142、K:3.9、Cl:109、Ca:8.1、アルブミン補正 : 8.7、IP:3.0、Mg:1.9、Cu:91、Zn:64、TSH:1.205、FT3:2.37、FT4:1.12、FPG:128、A1C (NGSP) :6.5、CRP (定量) :0.17、RBC:

315、Hb:8.9、Ht:27.5、MCV:87.3、MCH:28.3、MCHC:32.4、Fe:57、UIBC:173、TIBC:230、フェリチン:22.5、Ret:13、Chr:28.3、WBC:6800、PLT:20.6、NEUT:72.9、LYM:17.8、MON:5.4、EOS:3.5、BAS:0.4、V.B 12:477、葉酸:3.2、EPO:8.7、NT-proBNP:424。

2021/05/12、Alb:3.1、AST:184、ALT:33、LD:957、BUN:31.7、Cr:1.89、eGFR:19.2、Na:134、K:3.3、Cl:101、Ca:7.8、アルブミン補正:8.7、IP:3.2、CRP (定量) :8.02、RBC:298、Hb:8.1、Ht:25.3、MCV:84.9、MCH:27.2、MCHC:32.0、WBC:17500、PLT:19.2、NEUT:99.0、LYM:0.0、MON:1.0、EOS:0.0、BAS:0.0、異型 Y:0.0、BNP : 0.0、NT-proBNP:10238。

2021/05/13、Alb:3.1、AST:113、ALT:29、LD:954、BUN:42.9、Cr:2.09、eGFR:17.2、Na:137、K:3.8、Cl:104、Ca:7.9、アルブミン補正:8.8、IP:3.3、CRP (定量) :9.83、RBC:327、Hb:8.8、Ht:27.5、MCV:84.1、MCH:26.9、MCHC:32.0、WBC:18000、PLT:21.7、NEUT:95.0、LYM:2.0、MON:3.0、EOS:0.0、BAS:0.0、異型 LY:0.0。

2021/05/14、Alb:3.2、AST:83、ALT:27、LD:904、CK:653、BUN:44.0、cr:1.91、eGFR:19.0、Na:139、K:3.3、Cl:105、Ca:8.1、アルブミン補正:8.9、IP:1.9、CRP (定量) :4.85、RBC:349、Hb:9.8、Ht:29.7、MCV:85.1、MCH:28.1、MCHC:33.0、WBC:16400、PLT:26.5、NEUT:88.0、LYM:5.0、MON:5.0、EOS:1.0、BAS:1.0、異型 LY:0.0、D-ダイマー:4.6、FDP 定量:8.6、心筋トロポニン

T:4.620、CK-MB:52.4。

2021/05/17、Alb:2.7、AST:30、ALT:18、LD:563、CK:206、BUN:38.4、Cr:1.66、eGFR:22.2、Na:142、K:4.0、Cl:110、Ca:7.5、アルブミン補正:8.8、IP:2.8、CRP (定量):2.97、RBC:274、Hb:7.8、Ht:23.5、MCV:85.8、MCH:28.5、MCHC:33.2、WBC:10900、PLT:26.2、NEUT:80.7、LYM:10.1、MON:5.4、EOS:3.5、BAS:0.3、D-ダイマー:2.1、FDP 定量:4.1、心筋トロポニンT:7.550、CK-MB:9.9、TAT:6.6、H-FABP:23.3。

i-STAT 検査結果は、以下の通りである: 2021/05/17、pH:7.457、PaCO₂:31.0、PaO₂:62、BE_{ecf}:-2、HCO₃:21.9、TCO₂:23、sO₂:93、Na:142、k:3.9、iCa:1.12、Glu:125、Hct:23、Hb:7.8。

検体検査結果の基準値は、以下の通りである: TP (6.7-8.3)、Alb (4.0-5.0)、A/G (1.0-1.8)、T-Bil (0.3-1.2)、D-10Bil (0.1-0.4)、AST (13-33)、ALT (6-27)、LD (119-229)、ALP (IFOC) (38-113)、 γ GT (10-47)、CK (45-163)、TC (128-219)、HDL-C (40-96)、LDL-C (70-139)、TG (30-149)、BUN (8.0-22.0)、Cr (0.40-0.70)、eGFR (>60.0)、UA (2.3-7.0)、Na (138-146)、K (3.5-4.9)、Cl (99-108)、Ca (8.7-10.3)、アルブミン補正 (8.7-10.3)、IP (2.5-4.)、Mg (1.9-2.5)、Cu (66-130)、Zn (80-130)、TSH (0.541-4.261)、FT₃ (2.30-4.06)、FT₄ (0.76-1.65)、FPG (70-109)、A1C(NGSP) (4.6-6.2)、CRP (定量) (<0.30)、RBC (370-490)、Hb (11.5-15.0)、MCV (83.0-100.0)、MCH (28.0-34.0)、MCHC (32.0-36.0)、Fe (43-172)、UIBC (137-325)、TIBC (251-398)、フェリチン (12.0-60.0)、Ret (3-17)、CHR (29.9-35.9)、WBC (3500-8500)、PLT (15.0-35.0)、NEUT (45.0-65.0)、LYM (25.0-45.0)、MON (4.0-7.0)、EOS (2.0-5.0)、BAS (0.0-1.0)、D-ダイマー (<1.0)、FDP 定量 (<5.0)、心筋トロポニンT (<0.014)、CK-MB (<7.5)、TAT (<4.0)、H-FABP (<6.2)、V. B12 (233-914)、葉酸 (3.6-12.9)、EPO (4.2-23.7)、NT-pro BNP (<125/500)

i-SAT 検査結果の基準値は以下の通りである: pH (7.31-7.41)、PaCO₂ (35-45)、PaO₂ (80-105)、BE_{ecf} (-2 - +3)、HCO₃ (22-26)、TCO₂ (23-27)、sO₂ (95-98)、Na (138-146)、K (3.5-4.9)、iCa (1.12-1.32)、Glu(70-1051)、Hct (38-51)

報告病院による処方:

- 1) アムロジピン口腔内崩壊錠 5mg、ノベルジン錠 25mg (35日分/朝食後1日1回)。
- 2) センノシド錠 12mg (35日分/夕食後1日1回)。
- 3) パロキセチン錠 5mg (35日分/夕食後1日1回)。
- 4) リスペリドン口腔内崩壊錠 0.5mg (35日分/夕食後1日1回)。

2021/05/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

		<p>臨床処置は、心筋炎、アナフィラキシーショック、気道の細菌感染の疑い、両側胸水、両方の眼瞼の軽度の浮腫、気道狭窄、呼吸不全、肺炎、感染、血色素の減少に対し行われた。</p> <p>事象（アナフィラキシーショック、気道の細菌感染の疑い、両側胸水、両方の眼瞼の軽度の浮腫）の臨床転帰は、不明だった。</p> <p>事象（血栓形成、冠動脈に一過性の閉塞、呼吸不全、肺炎、感染、AST 上昇、血色素減少）の臨床転帰は、不明だった。</p> <p>2021/05/12、事象（気道狭窄）の臨床転帰は、回復した。事象（心筋炎）の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/18、患者は、心筋炎のため死亡。剖検の実地の有無は報告されなかった。</p> <p>報告者である他の医療従事者は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象が BNT162b2 に関連があると判断した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>報告者コメント：ワクチン接種後に血栓が形成され、それが一過性の冠動脈を閉塞し心筋障害をおこしたと考えている。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

5672	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112140。</p> <p>2021/04/28 11:15、31 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、初回の BNT162B2 (コミナティ、ロット : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) を接種した(31 歳時)。</p> <p>既往歴にはさくらんぼ、りんご、豆乳などに対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 の 11:40 (ワクチン接種の 25 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種日と同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>接種後 25 分で右上肢に限局した発赤が出現した。その後、やや拡大したため、アドレナリン (エピペン) 0.3mg を筋肉内投与した (BP: 127/44、PR: 99/不整なし)。</p> <p>12:00 から 14:00、ルート確保のため、塩化カルシウム二水和物、マルトース、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム (ポタコール R) 250mL を点滴静注した。</p> <p>その後、発赤は急速に消失した。バイタルサインに特に変化はなかったが、右手指の振戦が発現し、20 分で消失した。</p> <p>14:30、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師は以下のように意見を述べた :</p> <p>今回の episode がアナフィラキシーと断定できるか不明だったが、治療のためアドレナリンを使用した。</p>
------	---	----------------	--

5673	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p>	<p>大脳皮質基底 核変性症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は v21112091 である。</p> <p>患者は 73 歳 1 か月の男性（ワクチン接種時に報告した年齢）。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前体温は、摂氏 36.5 度だった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、大脳皮質基底核変性症があった。</p> <p>2021/05/24 14:48（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種した。</p> <p>2021/05/24 15:15（ワクチン接種 27 分後）（報告の通り）、蕁麻疹とアナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 20 分位後（報告の通り）、上半身そう痒感があり、両上肢を掻く仕草をする。両上肢米粒大の発疹があり徐々に数が増えた。腹部～前胸部に小指頭大の発疹・膨隆疹があった。ルートを確保しネオファージェンを静注した。アンテベート軟膏塗布にて症状改善した。その間バイタルの変動はなし。翌朝までに蕁麻疹は消失した（報告の通り）。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快だった（報告の通り）。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	------------------------	---

5674	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21111951 である。</p> <p>患者は、22 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日） 16:55、患者は COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、2 回目、接種経路不明、22 歳 5 ヶ月時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>症状 6 の発生日時は、2021/06/03 17:10（ワクチン接種 15 分後）と報告された。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/03（ワクチン接種日）に回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、右手甲にじんま疹（+）。</p> <p>17:18、BP 114/60、P（脈拍数） 77、SpO2 97%。</p> <p>17:30、生食 100ml + ポララミン 0.5% 1ml 点滴施行。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、因果関係は報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。</p>
------	---	---

		<p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種による皮膚アレルギーと考えている。</p>
5675	<p>低体温 （低体温）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	<p>これは、ファイザー社の従業員経由で連絡可能な消費者あるいはその他の医療専門家（患者自身）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 75 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/10、患者は SARS-CoV-2 による感染症の予防のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限日：2021/07/31、0.3ml、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種の翌日）、頭痛が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤、被疑薬と事象は関連ありと考えた。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/07 に回復であった。</p> <p>2021/05/31、患者は SARS-CoV-2 による感染症の予防のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限日：2021/08/31、0.3ml、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/02、体温上昇（36.9 度）が出現した。</p>

			<p>報告者は事象を非重篤、被疑薬と事象は関連ありと考えた。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/07 に回復であった。</p> <p>2021/06/05、低体温（34.7度）が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤、被疑薬と事象は関連ありと考えた。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/07 に回復であった。</p>
5676	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>眼振（眼振）</p>	脳梗塞	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、67歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にリパーロキサバンとランソプラゾールの投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、2021/01/29 の脳梗塞があった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）午前 09:30、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 15:30（ワクチン接種 6 時間後 05:30 とも報告された）、患者は血圧上昇と眼振を発現した。緊急治療室へ搬送され脳出血が判明し、入院した。事象の転帰は不明であった（入院、処置あり）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（特定の重篤性基準）に分類し、事象により入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

5677	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(減呼吸 呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>振戦(振戦)</p>	<p>坐骨神経痛:</p> <p>季節性アレルギー:</p> <p>深部静脈血栓症:</p> <p>緑内障</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由にて、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21111959。</p> <p>2021/06/06 15:40、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : EY5420 使用期限 : 2021/08/31、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、緑内障、花粉症、深部静脈血栓症、坐骨神経痛であった。</p> <p>併用薬は、坐骨神経痛のために服用されたプレガバリン (リリカ) (投与開始日、投与終了日は報告されていない)、抗凝固薬、詳細不明な点眼薬があった。</p> <p>患者は、70 才の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等) には、点眼薬にて治療中の緑内障が含まれていた。</p> <p>病歴 : 花粉症 (以前は、ビラノアを経口にて内服)。深部静脈血栓症 (今年 3 月まで、抗凝固薬を服用していた)。坐骨神経痛 (現在、リリカを経口にて内服していた)。点眼薬にて治療中の緑内障。</p> <p>2021/06/06 15:40 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY5420 使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) 初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/06/06 15:50 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである :</p> <p>ワクチン接種 10 分後、患者より息苦しさの訴えがあり、救急車を呼んだ。救急車内ですぐに嘔気があった。血圧 : 199/78-161/116。手のふるえ、呼吸の乱れが発現した。皮膚、粘膜の異常はなく、喘息はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の可能性がある他要因は、提供されなかった。</p> <p>救急対応記録 :</p>
------	--	---	--

			<p>発生日時：2021/06/06 15:50（ワクチン接種 10 分後）（患者は 15:40 にワクチン接種を受けた）。</p> <p>発生場所：経過観察室（30 分経過観察）、時間 15:55/15:57/16:00。バイタルサイン：血圧：194/78mmHg/194/104mmHg/156/92mmHg。SP02：96 %/97 %/98 %。心拍数：87 回/分/87 回/分/72 回/分、体温：提供なし/提供なし/摂氏 36.6 度。皮膚症状：発汗。粘膜症状：提供なし。呼吸系の症状：息苦しい。消化器系の症状：吐き気。詳細：30 分観察中に、医師は体温測定のため、患者の額に繰り返し手を当てた。患者は表情がさえず、呼吸苦があると言った。そのため、彼女は車椅子で救援ベッドに移動し、医師に診察依頼をした。移動後すぐに、嘔気が発現し、嘔吐はなかった。呼吸は非常に浅くて、震えるような感じがあり、SP02 が 84%まで低下し、マスクにて酸素 2L を供給開始した。医師の指示により、患者の夫を付き添いのもと、救急搬送された。転帰：提供なし。救急搬送：15:30（メディカルセンター）（報告のとおり）。医療行為：酸素供給は、16:16、2L 開始。血管確保：16:05、左腕に 22G で確保（生理食塩液 500ml）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
--	--	--	--

5678	肝機能障害（肝機能異常） 各種物質毒性（各種物質毒性） 薬物相互作用（薬物相互作用） 発熱（発熱） 多形紅斑（多形紅斑）	てんかん	本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 患者は76歳の女性であった。 原疾患及び関連する合併症にはてんかんがあった。 2021/05/28（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化/新型コロナウイルス感染予防のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回、0.3ml、単回量、筋肉内投与）の接種を受けた。 被疑薬にはゾニサミド錠（2021/04/17 から 2021/06/03 まで、経口投与、200mg/日、使用理由：てんかん）があった。 併用薬は次の通り：フィコンパ（継続中、6mg/日、使用理由：てんかん）、イーケプラ錠（継続中、使用理由：てんかん）、ビムパット錠（継続中、400mg/日、使用理由：てんかん）、チラーヂンS錠（継続中、37.25mcg、使用理由不明）。 2021/05/29（ワクチン接種1日後）、多形紅斑が発現した。 2021/06/07、事象の転帰は軽快であった。 事象の詳細は次の通り： 患者はてんかん治療のため入院中であった。 2021/05/28、コミナティの第1回接種を施行した。 2021/05/30（ワクチン接種2日後）、全身の発赤とセ氏38度の発熱が認められた。 肝機能はAST 64、ALT 38、rGTP 69であった。 2021/06/02（ワクチン接種5日後）、2日後、胸部、臀部、四肢に紅斑が広がった。 同日、医療センターの皮膚科を受診した。
------	--	------	--

		<p>多形紅斑と中毒症と診断された。</p> <p>マイザー軟膏とフェキソフェナジンで加療した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 6 日後)、被疑薬と思われたためゾニサミドを中止した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 6 日後)、紅斑は陳旧化した。</p> <p>報告者はコミナティとゾニサミドの相互作用によるものではないかと考えた。</p> <p>現在、ゾニサミドの DLST 検査の結果待ちである。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>施行した処置は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は依頼中である。</p>
--	--	--

5679	肝機能障害（肝機能異常） そう痒症（そう痒症） 運動低下（注射による四肢の運動低下） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 発熱（発熱） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	脳出血： 高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112517。 患者は83歳の女性（非妊婦）であった。 ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。 ワクチン接種の2週間前以内にリポバス（シンバスタチン）の投与を受けていた。 ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。 薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴は報告されなかった。 その他の病歴には脳出血、高血圧があった。 ワクチン接種前の体温は35.7度（摂氏）であった。 2021/05/24（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、83歳時、筋肉内（左腕）投与）を接種した。 2021/05/25（接種1日後）、発疹、痒み、肝機能障害を発現した。 事象の転帰は軽快で、経口投薬、静脈注射による治療の実施があった。 事象の結果クリニックへの訪問に至ったと報告された。 ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。 2021/05/25、発疹、掻痒を発現した。 2021/06/07、有害事象の転帰は軽快であった。 臨床経過詳細は以下のとおりである：
------	--	-----------------	---

		<p>2021/05/25 から、発熱 37.7 度（摂氏）、ワクチン接種部位疼痛（注射部疼痛）、注射による四肢の運動低下（上肢掲上不能）を発現した。</p> <p>2021/05/26 から、掻痒を伴う発疹が顔面、頸部、体幹、四肢に出現した。</p> <p>2021/05/29、受診した。</p> <p>2021/05/29、採血にて肝機能障害を認めた：aspartate aminotransferase (AST) 82、alanine aminotransferase (ALT) 182、gamma-glutamyltransferase (GAMA-GTP) 141、blood alkaline phosphatase (ALP) 223、C-reactive protein(CRP) 定量 4.85。</p> <p>2021/05/31、発疹は減少した。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。</p>
--	--	---

5680	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	<p>過敏症:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し連絡可能な医師、そして医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21112376 である。</p> <p>患者は、74 年 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>その他の病歴は高血圧と高脂血症であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等) によると、2014/07/15、蜂刺傷症にてアナフィラキシーショックを発現し、病院に搬送されたことが含まれていた。高度救命救急センターにて挿管治療を必要とされた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/06 11:20 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>有害事象はアナフィラキシー反応であり、事象の転帰は回復であった。(報告のとおり)。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された :</p> <p>現在、患者は生活習慣病により通院していた。</p> <p>2021/06/06 11:20 (ワクチン接種日)、コミナティのワクチン接種を受けた。その後、自宅にて全身の掻痒感、血圧低下、気分もうろう感、意識低下を発現し、119 番通報した。救急隊が到着後、すぐにエピペンを投与し、症状は改善した。</p> <p>2021/06/06 19:00 (ワクチン接種日)、病院に搬送された。主治医の診断では「コミナティによるアナフィラキシー反応であろう」と報告された。</p> <p>この件は、製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/06/06 19:00 (ワクチン接種 7 時間 40 分後)、患者はアナフィラキシーと血圧低下を発現した。(報告のとおり)。</p>
------	---	-------------------------------------	--

		<p>事象の臨床経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/06/06 11:20（ワクチン接種日）、コミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>昼、夕方と普通だったが、19:00 頃より気分不良、全身掻痒感がり、血圧が低下した。</p> <p>20:00 頃、救急車が要請された。アナフィラキシーショックの疑いのため、救急隊が現場でエピペンを使用し、病院に搬送した。前胸部に掻痒感を伴う紅斑を認めた。アナフィラキシーショックと診断され、入院加療となった。</p> <p>翌日にはショック症状は改善し、退院した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/06 から 2021/06/07 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の可能性がある他要因は、なかった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論づけた：患者はワクチン接種前に内服薬の変更等はなく、既往より遅発性のアナフィラキシーショックであると考える。</p>
--	--	--

5681	<p>結節性紅斑（結節性紅斑）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112192。</p> <p>2021/04/21、15:00（37歳10ヵ月時点）、COVID-19 免疫のため、37歳10ヵ月の女性は、BNT162B2（コモナティ筋注、注射溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、15:00（ワクチン接種日）、BNT162B2 を初回接種した。</p> <p>2021/04/30、03:00（ワクチン接種9日後）、結節性紅斑を発現した。</p> <p>午前3時から、38度の発熱があった。</p> <p>PCRは陰性が確認された。</p> <p>以後、体温38～39度の発熱が続いた。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種12日後）、両下肢の皮疹の出現に気づいた。パラセタモール（コロナール）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）も効果がなかった。全身に、ざ瘡のような多くの赤い小結節があった。</p> <p>2021/05/05（ワクチン接種14日後）、近隣のクリニックを受診した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種15日後）、病院を受診した。血液検査、CT、紅斑部生検を施行した。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>結節性紅斑であり、骨間でないとのこと、ステロイドによる治療を開始した。</p> <p>現在も、ステロイドおよびヨードも使われていた。軽快傾向であった。</p>
------	---	--

		<p>前駆症状がなく、被疑薬の影響の可能性があると判断された。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 47 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要なもの）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>前駆症状、基礎疾患はなかった。非常に活性の強い紅斑であると判断された。COVID-19 ワクチンによる副反応の可能性があると考える。</p>
--	--	--

5682	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>咽頭炎 (上咽頭 炎)</p> <p>咽頭腫脹 (咽頭腫 脹)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p> <p>熱感(熱 感)</p> <p>ほてり (ほて り)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112090。</p> <p>患者は 19 歳 6 ヶ月の女性であった (ワクチン接種時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は無かった。</p> <p>2021/06/01 13:30、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EX3617、使用期限日 : 2021/08/31、投与経路不明、左腕に投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/01 13:33 (ワクチン接種の 3 分後)、アナフィラキシーが出現した (提供通り)。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/03 (ワクチン接種の 2 日後) に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>13:30、患者は左腕にワクチンを接種した。</p> <p>13:33 頃 (ワクチン接種の 3 分後)、悪寒があり、他人が顔面紅潮に気づき、ナースに報告した。</p> <p>13:35 (ワクチン接種の 5 分後)、ノドがへらへらした。</p> <p>13:40 (ワクチン接種の 10 分後)、モニター装置をセットした。HR は 93、全身に軽い発疹があり、BD は 118-71mmHg であった。</p> <p>13:47 (ワクチン接種の 17 分後)、ボスミン 0.3mg を注射、DIV ルートを確保した。</p> <p>13:51 (ワクチン接種の 21 分後)、HR は 87、R は 21、BD は 118-71mmHg、SpO2 は 100%、寒気があった。ノド症状がまだあった。</p> <p>14:00 (ワクチン接種の 30 分後)、少し寒い感があったが、だいぶ落ち着いた。手指熱感があった。KT (体温) は 35.9 度、HR は 88、R は 21、BD は 111-64mmHg、SpO2 は 100% であった。</p> <p>15:00 (ワクチン接種の 1.5 時間後)、帰宅、両下肢ブルブルして、ノドのへらへらは同日の夕方ま</p>
------	--	---

			<p>で続いた。</p> <p>報告者は次の通り結論した：</p> <p>蕁麻疹と喉頭浮腫の症状を認めたので、軽度のアナフィラキシーと考えた。</p>
5683	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎：</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112212。</p> <p>患者は、40歳1か月の女性であった（事象発現とワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>関連する病歴には、気管支喘息とアトピー性皮膚炎が含まれた。</p> <p>2021/06/01 13:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 13:15（ワクチン接種から15分後）、患者は嘔気、冷汗とめまいを発現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復だった。</p>

		<p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種直後に悪心、冷汗と異常感（気分不良あり）が発現した。</p> <p>血圧などバイタルサインに異常はなかった。</p> <p>生食 500ml およびブリンペラン 10 を点滴施行した。</p> <p>症状は 30 分以内に改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連があると評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p>
5684	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>入手した初回安全性情報は非重篤の医薬品副作用のみを報告していた。</p> <p>2021/06/08、追加情報を受領し、事象は重篤と考えられた。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21101508。</p> <p>患者は、42 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、全身?痒感（コミナティ接種 1 回目）だった。</p> <p>2021/03/19 09:39、患者は以前、COVID-19 免疫のため、初回 bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30）の接種を受けた。</p> <p>2021/03/19、全身?痒感を発現し、デカドロン（1.65）1A と生食 200ml による治療で回復した。</p>

		<p>報告者は、全身?痒感を非重篤と評価した。</p> <p>2021/04/09 09:33（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の bnt162b2（コミナテ ィ、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、投与経路不明）の接種を受けた（42 歳時）。</p> <p>2021/04/09 09:51（ワクチン接種日同日）、全身?痒感と小粒状疹を発現した。</p> <p>2021/04/09、小粒状疹を発現し、デカドロン（1.65）1A と生食 200ml で治療した。</p> <p>報告者は、小粒状疹を非重篤と評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>事象は、ワクチン 2 回目接種後の小粒状疹（薬疹）と考えられた。</p> <p>ステロイド投与にて同日に回復した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類の評価は、以下の通りだった：</p> <p>随伴症状に関しては、皮膚粘膜症状の Major 基準として、発疹を伴う全身性?痒感を発現した</p> <p>アナフィラキシーの症例定義として、報告者はアナフィラキシーの 5 つのカテゴリーのカテゴリー (5)と評価した。これはアナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認させて いる）という意味である。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン 2 回目接種後、BP139/78、SpO2 100%。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日同日）、事象の転帰は回復だった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連していると評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過の時系列は、以下の通りだった：</p> <p>全身?痒感と小粒状疹は、接種 2 回目で出現した。</p>
--	--	--

		<p>ステロイド投与にて症状は当日中に軽快した。</p> <p>必要とした医学的干渉はステロイド（詳細：デカドロン（1.65）1A および生食 200ml）だった</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な同一の医師から入手した新情報は以下を含む：被疑薬データ、臨床検査値、過去のワクチンのデータ、事象の詳細と臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

5685	呼吸停止 (呼吸停止) 急性心不全(急性心不全) 胃腸炎 (胃腸炎) 脱水(脱水)	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21113928 と v21114017 患者は、83 歳 11 ヶ月の女性であった。 2021/06/07（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。 家族歴は報告されなかった。 ワクチン 予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で考慮すべき点はなかった。 2021/06/07 14:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、単回量、投与経路不明の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31）を初回接種した。 2021/06/07（ワクチン接種日）、患者はコミナティの初回接種を受けた。その後、特に変化はなかった。 2021/06/12 10:10 頃（ワクチン接種 5 日後）、患者は急性胃腸炎による脱水症状を発現した。 2021/06/12 10:10 過ぎ（ワクチン接種 5 日後）、患者は病院に電話し、下痢と嘔吐はあるが元気であると告げ経過観察となった。 16:00 過ぎ、患者は病院に電話し、下痢が続き、意識が消失するような感じがあると 告げた。 17:00 過ぎ、往診し、急性胃腸炎による脱水 と診断され、維持補液が開始された。 20:00、患者は元気に会話できる程に回復した。 21:00、患者は呼吸停止となった。 直ちに往診された。 21:40、死亡が確認された。 死因は、急性心不全と診断された。 2021/06/12（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は死亡であった。 剖検が行われたか否かは不明であった。 報告医師は、事象を重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。
------	--	--

			<p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は評価不能であった。</p> <p>報告医師のコメント：ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能であるが、患者が新規発病後に死亡したという理由で、この症例は念のために報告された。</p>
--	--	--	---

5686	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113870</p> <p>患者は、99 歳 6 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者には高血圧症の病歴があった。</p> <p>併用薬は、ニカルジピン塩酸塩（ニカルジピン塩酸塩）、カプトプリル（カプトリル）とフロセミド（フロセミド）を含んだ。</p> <p>2021/06/08 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 推定 00:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は急性心不全を発症し、心肺停止（CPA）状態で見つかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/08 14:00 頃（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 1 回目のワクチン接種を筋肉内に受けた。</p> <p>その後、彼女は変わりなく過ごした。</p> <p>2021/06/09 の夜（ワクチン接種 1 日後）、患者は入眠まで通常と同様に過ごした。</p> <p>2021/06/10 の朝（ワクチン接種 2 日後）、患者は CPA 状態で発見された。</p> <p>皮膚/粘膜等に出血斑等、外観異常の所見は見られなかった。</p>
------	--	------------	---

		<p>報告医師は、この事象を重篤（死亡）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の病気など、事象に対して可能性のある他の原因があったかどうかは、報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった：</p> <p>患者は超高齢者で、昨晚まで元気であった。</p> <p>これはいわゆる高齢者突然死の範疇に入ると考えるが、直近で予防接種しており、参考のためにこの症例を報告する。</p>
--	--	--

5687	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112336。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、82歳2カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量、82歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/21（接種1日後）、食欲不振、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/01（接種12日後）、入院した。</p> <p>2021/06/07（接種18日後）、退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/20、患者は、匿名内科にて1回目の新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/21、食欲不振、倦怠感が出現し、報告医院を受診した。COVID-19 PCR 検査は陰性であった。</p> <p>2021/05/24、血液検査に特記すべき異常はなかった。</p> <p>2021/06/01、食欲不振、倦怠感が続くため、入院した。胸部 XP、心電図検査は異常なかった。点滴を行い、症状の改善があった。</p> <p>2021/06/07、退院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種前）、体温：セ氏 36.8 度</p> <p>2021/05/21、COVID-19 PCR 検査：陰性</p>
------	---	--

		<p>2021/05/24、血液検査：特記すべき異常なし</p> <p>2021/06/01、胸部X線：異常なし</p> <p>2021/06/01、心電図：異常なし</p> <p>事象「食欲不振」と「倦怠感」の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>報告者である医療専門家は、事象を重篤（2021/06/01 から 2021/06/07 まで入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
5688	視神経炎 （視神経炎）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/19 13:30、36歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内注射、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のどの医薬品も服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/05/19 13:30、（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量）を接種した。</p>

			<p>2021/05/23、患者は、右眼下部の視野障害が出現し、視神経炎と診断された。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルス療法の治療で、不明であった。</p> <p>報告者は、当該事象を重篤（特定の重篤な基準）として分類し、当該事象が入院をもたらしたと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は、COVID-19 の検査を受けていない。</p>
5689	死亡（死亡）	<p>アルコール性肝硬変：</p> <p>慢性心不全</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112919</p> <p>2021/06/03 09:35（88 歳時）、88 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、アルコール性肝硬変および慢性心不全があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10（報告通り：ワクチン接種 7 日後）、患者は死亡し、「死亡」として報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/03、患者は BNT162B2 の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 朝、家人が患者が自宅のトイレで死亡しているのを発見した。</p> <p>死因は不明として報告された。剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性として、アルコール性肝硬変が報告された。</p>
5690	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112427。</p> <p>患者は 42 歳 9 ヶ月の女性だった（報告されたとおり）。</p> <p>2021/06/07 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は関連した病歴があった：アトピー性皮膚炎。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）には考慮すべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、初回、日付不明）があった。</p> <p>2021/06/07 10:12（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/06/07 10:15（ワクチン接種の 3 分後）、患者は顔面の掻痒感、咳嗽を経験した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の日）、事象の転帰は軽快だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>10:12 ワクチン接種。</p> <p>ワクチン接種後、15 分間の待機中、顔面の掻痒感と咳嗽が現れた。</p>

			<p>2021/06/07 検査は以下の通り：摂氏 36.5 度、P 90、BP 143/94、RR 18、SP02 98%。肺雑音：聴取せず。</p> <p>10:55 アタラックス P25mg IA+生理食塩水 100ml の点滴を開始。掻痒感以外のアレルギー症状なし。</p> <p>11:20 薬剤投与終了、掻痒感は改善された。カロナール錠、フェキソフェナジン錠を処方され、部署へ復帰した。</p> <p>報告薬剤師は事象（顔面の掻痒感と咳嗽）を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>追加情報の試みは必要でない。これ以上の情報は期待できない。</p>
5691	<p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>糖尿病：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02 14:45、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を左腕に接種した（68 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧、糖尿病等であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 05:45、上半身しびれ感、生汗、意識障害（一桁）を認めた。</p> <p>事象の臨床転帰は、回復であった。</p> <p>逐語的な時系列の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は 68 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p>

			<p>他の病歴は、高血圧、糖尿病等であった。</p> <p>2021/05/12 16:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号 EW4811、使用期限 date2021/07/31、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/02 14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号 EY5420、使用期限 date2021/08/31、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/04 05:45（ワクチン接種の 1 日 15 時間後）、上半身しびれ感、生汗、意識障害（一桁）を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>追加報告は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5692	心筋梗塞 （急性心 筋梗塞）	便秘	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、97 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にセンナ・アレクサンドリア（ヨーデル）を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には便秘症があり、便秘症のために通院していた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）筋肉内投与、単回量、1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の 8 日後）、患者は急性心筋梗塞のために入院した。患者の家族によって</p>

		<p>報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であり、治療は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象の結果は「入院」と述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
5693	死亡（死亡）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、74 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、他の病歴もなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週以内に、他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、なしと報告された。</p> <p>2021/05/22 午後 12:45、以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内）の初回投与を受けた（74 才時）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前（4 週以内）に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/12 12:45（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内）の 2 回目の接種をした（74 才</p>

			<p>時)。</p> <p>2021/06/14 朝 (ワクチン接種の2日後)、患者は死亡しているのを発見された。</p> <p>2021/06/14、患者は、死因不明のため、死亡した。</p> <p>剖検が実施されたのか、患者が事象のための処置を受けたのかは不明だった。</p> <p>患者は疾患がなく、内服薬を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p>
5694	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>破裂性脳動脈瘤 (破裂性脳動脈瘤)</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症:</p> <p>慢性心不全:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>腎不全:</p> <p>膵嚢胞:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に、アセチルサリチル酸、ランソプラゾール (タケルダ)、アトルパスタチン、フェブキソスタット (フェブリク)、カルベジロール、アムロジピンベシル酸塩 (ザクラス)、ゾルピデム、パラセタモール (カロナール) を投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には、高血圧、脂質異常症、脳梗塞、僧帽弁閉鎖不全症、慢性心不全、腎不全膵頭部嚢胞性腫瘍があった。</p> <p>2021/06/04 1630 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射</p>

		<p>剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/08 18:00（ワクチン接種4日と1時間30分後）、くも膜下出血が発現した。夕食後歯を磨きながら意識消失。救急搬送され、脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血と診断された。</p> <p>事象の結果は、救急救命室/部または緊急治療をもたらした。</p> <p>手術、気管挿管の処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす/障害/入院）と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19検査を受けたかは不明であった。</p>
5695	<p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位 出血（ワクチン接種部位出血）</p> <p>接種部位 腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>接種部位 変色（ワクチン接種部位変色）</p>	<p>本症例は、医学情報チームを介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）（ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の二回目の接種を受けた。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）初回の接種を受け、有害事象は発現しなかった。</p> <p>二回目のワクチン接種後、接種部位が黄色に変色し、その面積は10円硬貨くらいであった。二回目の接種後、内出血があり、1週間経つが、その部分が黄色くなっていた。接種部位に出血および腫脹があった。発熱および食欲不振といった一般的な症状もあった。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>

	接種部位 内出血 (ワクチン接種部位内出血)		
5696	呼吸障害・呼吸不全(減呼吸) 歩行不能(歩行不能) 無表情(表情減少) 水分摂取量減少(水分摂取量減少) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	<p>外科手術:</p> <p>狭心症:</p> <p>糖尿病:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>良性前立腺肥大症:</p> <p>認知症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者より入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/05/31(77歳時)、77歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>病歴には、脳梗塞、前立腺肥大症、高血圧、狭心症、糖尿病、認知症、鼠径ヘルニア手術があった。</p> <p>服用中の薬剤には、ラベプラゾールナトリウム(パリエット)、シロスタゾール(シロスタゾール)、ニセルゴリン(ニセルゴリン)、ロキソプロフェンナトリウム水和物(ロキソプロフェンナトリウム)、スポレキサント(ベルソムラ)、ミアンセリン塩酸塩(テトラミド)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニンテープ)、タムスロシン塩酸塩(タムスロシン0D)、フェソテロジンフマル酸塩フマル酸塩(トビエース)、ロサルタンカリウム(ロサルタンカリウム)、ピベグロン(ベオーバ)、アミトリプチリン塩酸塩(トリプタノール[塩酸アミトリプチリン])、酸化マグネシウム(マグミット)、カルベジローラ(カルベジローラ)、フェブキソスタット(フェブリク)があり、いずれも服用理由不明であり、服用開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号不明)を2回目接種した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種翌日)、病院に救急搬送された。</p> <p>2021/06/01から2021/06/03まで、入院した。</p> <p>その後、軽快し、退院した。</p> <p>倦怠感、顔面硬直、浅い呼吸、発熱38.1度、歩行不能、自身での飲水不能(発現日2021/06/01)を発現したと報告された。</p>

			<p>事象に対し、治療処置が取られた。</p> <p>事象倦怠感、顔面硬直、浅い呼吸、発熱 38.1 度、歩行不能、自身での飲水不能の転帰は、軽快であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査で要請される予定である。</p>
5697	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/05（23 歳時）、23 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>既往のワクチンとして、2021/05 の不明日に、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内）の接種があった。</p> <p>2021/06/05 10:30（「ワクチン接種後の日」として報告された）、患者は頭痛、嘔吐、意識レベル低下（混濁気味）を発現した。</p> <p>意識レベル低下（混濁気味）、頭痛、嘔吐は、アセトアミノフェンの点滴静注にて治療処置された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。事象の臨床転帰は回復であった。</p>	

5698	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>酸素飽 和度異 常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>徐脈(徐 脈)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号は、V21112364 である。</p> <p>2021/06/04 11:20、19才の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、 投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、単回量、初回投与）を受けた (19歳の時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 11:34（ワクチン接種の 14 分後）、徐脈傾向、吐き気、酸素飽和度低下、血圧低下、顔 面蒼白、めまい、血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>患者が受けた、血圧測定を含んだ検査と手順：</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種後）、血圧測定 99/60mmHg</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種後）、血圧測定 123/74mmHg</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種前）、体温 35.8 摂氏度</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種後）、心拍数 60</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種後）、心拍数 87</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種後）、酸素飽和度 95%</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種後）、酸素飽和度 98%</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の同じ日）、事象の臨床転帰は、軽快であった。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中に、顔面蒼白となった。めまいと吐き気の訴えがあつて臥床した。バイ タルは、血圧 99/60mmHg、脈拍数 60、酸素飽和度 95%（室内気）で、血圧低下、徐脈傾向、酸素飽 和度低下を経験した。</p>
------	---	---

		<p>30分間観察した後、血圧 123/74 mmHg、脈拍数 87 回/分、酸素飽和度 98%（室内気）で、症状改善がみられた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤に分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種直後の症状であったため、報告した。</p> <p>その他の反応は、血管迷走神経反射（報告されたように）を含んだ。</p>
--	--	---

5699	死亡（死亡）	<p>本報告は、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)」からの文献報告である。著者は、患者 10 名について類似事象を報告した。本報告は、全 10 報のうちの第 3 報である。</p> <p>26 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のために、BNT162B2（ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン、投与経路不明、接種日不明、バッチ/ロット番号報告なし、投与回数不明単回投与）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、死亡 4 日後に、自宅で発見された。</p> <p>臨床検査や画像検査を含んだ検査を行った：</p> <p>左小脳橋角部に、脳幹を圧迫する直径 3.5cm の血種および続発性くも膜下出血を認めた。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>剖検を実施した。</p> <p>症例 2 は、基礎疾患のない 26 歳女性であった。トジナメランの初回投与から 4 日後に死亡するまで、患者の経過に特筆すべき点はなかった。死後画像検診において、左小脳橋角部に、脳幹を圧迫する直径 3.5cm の血種および続発性くも膜下出血を認めた。</p> <p>厚生労働省は、ICH は自然に発生する可能性があり、ワクチンを接種した集団よりも一般集団で頻繁に起こっていることから、これらのデータはトジナメランワクチン接種と死亡との間の関連性を示すものではないと結論付けた。しかし、副作用リスクが 100 万回接種ごとに 3.9 回と低い場合、この結論は誤解を招く恐れがある。より高い感度で顕著なシグナルを検出するために、我々は ICH 罹患率の男女不均衡に着目した。死亡した 5 人の女性のうち 4 人が ICH で死亡し、もう 1 人は誤嚥性肺炎で死亡したのに対し、5 人の男性は全員が脳卒中以外の原因で死亡した。この不均衡は、国家統計の心血管疾患に関する死亡率データ [9] とは相容れないものであり、そこでは男女間の明らかな格差は見られない。第一に、ICH による死亡率 (363 人/百万人) は、虚血性脳卒中による死亡率 (486/百万人) よりも 25% 低い。第二に、ICH による死亡率は男女間で同程度である (男性 371/百万人、女性 355/百万人)。第三に、心臓疾患による死亡率 (男性 1622/百万人、女性 1728/百万人) は、男女ともに ICH による死亡率の > 4 倍であるが、トジナメラン接種後に心臓疾患で死亡した男性は 3 人、女性は 0 人</p>
------	--------	---

		<p>であった。以上を総合すると、日本でトジナメランを接種された女性には、ICHによる死亡が不均衡に多いことが明らかである。</p> <p>差し迫った懸念は、米国でファイザー社のワクチンを受けた19人の患者（男性8人、女性11人）に観察されたITPとCVSTだろう。英国でのデータに基づくと、女性が男性よりもITPによる死亡率が高いという証拠はない。診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを接種した女性のICHによる死亡率が不均衡に高い原因を推定することはできない。SARS-CoV-2ワクチン接種に関する日本のファーマコビジュランスの強化が早急に必要である。我々は、厚生労働省が一般市民や医療関係者に注意喚起の通知を行い、適切なフィードバックにより血栓症事象をより詳細にモニタリングすることを支援することを訴える。特に、厚生労働省は、ワクチン接種者が緊急に医師の診察を受けるべきITP関連の症状をリストアップすべきである。次に、厚生労働省は、状況を継続的に監視し、トジナメランに関連するITPおよびICHをさらに見直すことを保証すべきである。このようなファーマコビジュランスでは、稀な副作用の初期症状は、因果関係を排除するために集中的な科学的調査と臨床的評価が必要である。</p> <p>規制当局は、ワクチンの副作用について国民に警告する責任がある。SARS-CoV-2ワクチンのような新しい介入方法の承認後の安全性評価は、その最適なベネフィットとリスクのバランスを特定するための鍵となる。我々は、トジナメランの利点が依然としてリスクを上回っていると理解しているが、ワクチンとの因果関係は証明されていないが可能性があり、さらなる解析が必要であると考えている。</p> <p>追加調査は不可であり、バッチ／ロット番号は入手できない。</p>
5700	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>これは、連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/08、成人の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種日）、患者はBNT62B2（コミナティ、単回投与1回目）を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は、下痢、腹痛と下血を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。</p>

			<p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5701	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>30 歳の非妊娠の女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン は受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬物は投与されていなかった。 ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>花粉症のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/31 14:00 (ワクチン接種日) 、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目) を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/31、前胸部皮疹を発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は抗アレルギー薬点滴の処置で 2021 年に回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

5702	脳幹梗塞 (脳幹梗塞)	尿路感染： 精神的機能障害： 脳梗塞： 認知症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20、81歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、投与回数不明のBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、81歳男性であった。</p> <p>病歴には、尿路感染症、高次脳機能障害、認知症、脳梗塞が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与回数は報告されなかった、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種6日後）、患者は脳幹部梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり。</p> <p>2021/05/20、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/26、患者は死亡した。</p> <p>脳幹部梗塞が、死亡診断書で報告された。</p> <p>ワクチン接種の1週間後に患者が死亡したため、因果関係は低いと考えられた。</p> <p>報告した他の医療従事者は、本事象を重篤（死亡）として分類し、事象とBNT162B2の因果関係を「可能性小」と評価した。</p> <p>本事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検の有無は不明であった。</p>
------	----------------	--	---

5706	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>粘膜出血（粘膜出血）</p> <p>皮膚出血（皮膚出血）</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112307</p> <p>2021/05/27 09:30 77歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった）を初回単回量接種した。</p> <p>病歴に免疫性血小板減少症を含んでいた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>免疫性血小板減少症のためにリツキシマブ、免疫性血小板減少症のためにエルトロンボパクを使用していた。</p> <p>2021/05/31 血小板減少性紫斑病となり、2021/06/01 に入院が必要となった。</p> <p>皮膚と粘膜出血の症状もあった。</p> <p>2021/06/01 血小板数低下が確認された。（1,000/mcl）</p> <p>2021/05/27 ワクチン接種前の体温はセ氏 35.5 度であり、検査値は以下の通りであった：</p> <p>05/07 血小板数、201,000/mcl</p> <p>2021/06/01 血小板数、1,000/mcl</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>逐語的な時系列の臨床経過は、以下の通りに報告された。</p> <p>患者は、77 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.5 度であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種当日）09:30 COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）を初回単回量接種した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種4日後） 有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種5日後） 病院に入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p>
------	---	------------------	---

			<p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2011年に、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）を患った。</p> <p>難治性であるが、ステロイドに加えてトロンボポエチン受容体作用薬（エルトロンボグ）、リツキシマブの使用により、2020/07以降正常だった。（2021/05/07 201,000/mcl）</p> <p>2021/05/27 ワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/31 皮膚、粘膜出血の症状が出現した。</p> <p>2021/06/01 血小板数の低下（1,000/mcl）が確認された。</p> <p>報告医師は、事象がBNT162B2と因果関係ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、慢性特発性血小板減少性紫斑病であった。</p> <p>本報告は、血小板減少性紫斑病の基準を満たしている。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
5707	下痢・軟便（下痢）	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 33 歳の女性であった。COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に レボチロキシン・ナトリウム（チラーゼンS）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>抗菌薬とピナップルによるアナフィラキシーを持っていた。他の病歴は、甲状腺機能低下症である。</p> <p>2021/05/18 16:15（ワクチン接種の日）、</p> <p>COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）初回投与を受けた。</p>

			<p>日付不明、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/18 18:30（ワクチン接種の 2 時間 15 分後）に、患者は下痢を発症して、一時的に回復したが、同じ症状が 2 回目のワクチン接種投与後に、より強く現れた。</p> <p>事象の最終的な転帰は、整腸剤投与と輸液の処置を行ったが、不明である。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の診療所/クリニックへの訪問を要すると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット番号に関する情報は、得られることができない。</p>
5708	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p>	<p>腎不全： 高尿酸血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114020。</p> <p>患者は、86 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、腎不全と高尿酸血症が含まれていた。</p> <p>併用薬または家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/06/14 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回単回量 BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 86 歳であった。</p> <p>2021/06/14 10:45（ワクチン接種からおよそ 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>その日に患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象に関して以下の通り報告された：</p> <p>ワクチンの接種から症状発現までの時間：10 分。</p>

		<p>突然の発症。</p> <p>急速な症状の進行を伴うか否か：正と負。</p> <p>皮膚又は粘膜症状の有無：正と負。</p> <p>循環器症状の有無：血圧低下が発現した。</p> <p>呼吸器症状の有無：正と負。</p> <p>消化器症状の有無：負。</p> <p>その他、アナフィラキシーを疑う所見：提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>腎不全と高尿酸血症は、他要因の可能性があると報告された。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りだった：BNT162b2 との因果関係は不明。ワクチン接種日、倒れていたとの報告あり。</p>
--	--	--

5709	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>顔面の圧挫(顔面の圧挫)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>癌手術: 膵癌</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21112833。</p> <p>2021/05/30 14:32、65歳5カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、0.3 mL、単回量、2回目) を接種した(65歳時)。</p> <p>病歴には、3年前に膵癌のため、他の病院で手術した既往歴があった(経過は良好)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/09、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、0.3 mL、初回) を接種し、39度の発熱を発症し、半日間続いていた。</p> <p>2021/05/31 17:25 (ワクチン接種の翌日)、急性心不全(死亡として報告された)を発症した。</p> <p>2021/05/31 17:25、心肺停止を発症し、2021/05/31、顔面に圧挫様な外傷があり、2021/05/30、発熱、だるさがあった。</p> <p>臨床経過は下記の通り :</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1度であった。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種日)、患者は都市で新型コロナウイルス・ワクチン2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種日) 夜から、発熱、だるさ等の症状があった。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種の翌日)、家族は仕事に行き、本人は一人で自宅にいた。</p> <p>昼1時半ごろ、電話とラインで家族が本人と連絡し、発熱、だるさがあり、屋食は軽く食べた程度等を確認した。</p> <p>17:25、妻が仕事より自宅したところ、本人がうつぶせで倒れているところを発見し、呼吸していない等のため、救急を要請した。救急車到着時、患者は心肺停止の状態であった。心肺蘇生(点滴ルート、ラリンジアルマスク、アドレナリン(メーカー不明)静注など)しながら病院に到着した。顔面に圧挫様な外傷があった。</p>
------	--	-------------------------	---

		<p>2021/05/31、頭から骨盤へのコンピュータ断層撮影（CT）が実行された（頭蓋内出血なし）。</p> <p>心肺蘇生等継続したが、甲斐がなく、18:41、患者は永眠された。</p> <p>報告医師のコメントは下記の通り：3年前に膀胱癌のため、他の病院で手術した既往歴があった（経過は良好）。</p> <p>日付不明、COVID-19 抗原定性、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）の検査結果は陰性であった。</p> <p>前述の急性心不全、心肺停止に対して治療的な処置が取られた。</p> <p>顔面に圧挫様な外傷、発熱、だるさの臨床転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の翌日）、患者は死亡した。</p> <p>死因は急性心不全、心肺停止として報告された。剖検を実施したかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象（急性心不全）と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p>
--	--	--

5710	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：V21112310。</p> <p>2021/06/01 14:30、78 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目として BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した（78 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/01 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/02 09:02（ワクチン接種の翌日後）、患者は嘔吐、38 度の発熱と食欲不振を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/01 14:00 頃、COVID-19 ワクチン 2 回目接種施行。</p> <p>翌日、2021/06/02、朝食を半量摂取した。</p> <p>2021/06/02、午前 9 時頃に嘔吐した。その後午前 10 時 30 分、38 度に発熱出現。</p> <p>2021/06/02、2021/06/03、点滴（5%ブドウ糖液 500ml、メトクロプラミド 1A、重炭酸ナトリウム注 7%20ml2A）を施行。</p> <p>嘔気、食欲不振の症状は軽減した。</p> <p>発熱は持続していたため、COVID-19 抗原検査施行。</p> <p>検査結果は陰性であった。</p> <p>患者はパラセタモール（カロナール）600mg/日服用にて解熱し、症状も改善した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の 6 日後）、患者は事象、嘔吐、38 度の発熱と食欲不振から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p>
------	---	--

		<p>事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
5711	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112019。</p> <p>2021/06/05 14:00、89 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、89 歳時）の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/05 15:20、ワクチン接種後、呼吸苦および気分不良の症状が発現した。</p> <p>同日、血圧（BP）は 169/101、酸素飽和度（SAT）は 97 であった。</p> <p>その後、気分不良は持続した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、重篤性評価を報告しなかった。</p>

		<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>主訴呼吸苦および気分不良</p> <p>15:20、ワクチン接種後、症状が発現した。</p> <p>BP169/101、SAT97であった。</p> <p>その後、気分不良は持続した。</p> <p>報告医師は、重篤性評価を報告しなかった。</p>
5712	<p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>色素沈着 (色素沈着障害)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>ばら色秕糠疹(ばら色秕糠疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112384。</p> <p>2021/04/01 16:30(ワクチン接種日)、30歳6ヶ月(報告通り)の女性患者はCOVID-19免疫のため2回目としてBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量)を接種した(30歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかったと報告された。</p> <p>2021/04/03(2021/04/16とも報告された)時刻不明(ワクチン接種の約2日後)、患者は多形紅斑を発現した。</p> <p>2021/04/02 09:30頃より、発熱(最大39.0度)、倦怠感、頭痛、悪寒が出現した。2021/04/03、前胸部～腹部、上腕内側に平坦な褐色斑が散在。</p> <p>2021/04/16(2021/04/03とも報告された)、患者は、ジベルばら色秕糠疹、および太腿内側に多形紅斑を発現した。事象の経過は以下の通り報告された：2021/04/01 16:30頃、コミナティ2回目接種。</p> <p>2021/04/02 09:30頃より、発熱(最大39.0度)、倦怠感、頭痛、悪寒が出現した。2021/04/03には改善したが、前胸部～腹部、上腕内側に平坦な褐色斑が散在。2021/04/05には改善傾向となったが、2021/04/16(報告通り)に拡大傾向のため当院皮膚科を受診された。太腿内側に多形紅斑、その他はジベルばら色秕糠疹を認め、ロラタジン錠及びアンテベート軟膏が処方された。</p> <p>2021/04/16(ワクチン接種の約15日後)、事象の発熱(最大39.0度)、倦怠感、頭痛、悪寒、前胸</p>

		<p>部～腹部、上腕内側の平坦な褐色斑、ジベルばら色靴糠疹と多型紅斑（大腿内側）の臨床転帰は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：特記なし。</p>
5713	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>28才の非妊娠女性患者は、2021/05/29 14:45（ワクチン接種の日）に、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、当時28才）の2回目の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19の診断はされなかった。</p> <p>これより前、2021/05/08（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、当時28才）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/29 15:00（ワクチン接種15分後）、全身搔痒感と頭痛を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象に対してシステイン塩酸塩／グリシン／グリチルリジン酸／アンモニウム塩（ビシファーゲン注）、塩酸エピナスチン、（アレジオン）錠とパラセタモール（カロナール）錠による治療が行われた。</p> <p>検査と処置：2021/05/21、COVID-19PCR 検査（鼻咽頭スワブと他の方法）の実施。（結果：陰性）</p>

			<p>全身搔痒感と頭痛の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5714	不整脈 (不整脈)	心室性期外収縮	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は68歳男性、身長170cm、体重70kg弱であった。</p> <p>2015年に心室性期外収縮の診断があった。</p> <p>2021/05/29(68歳時、ワクチン接種日)、COVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号の報告なし、初回、単回量、接種経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種4日後)、不整脈疑いを発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は報告されなかった。</p>

			<p>バッチ/ロット番号情報を要請している。</p>
5715	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/26 15:00、46歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット／バッチ番号と使用期限は不明、投与経路不明、単回量、接種回数不明）を接種した（46歳時）。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種1日後）、左橈骨神経障害が発現した。</p> <p>報告者は、事象は医師または他の医療専門家のクリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は治療を受けず未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット／バッチ番号の情報は取得できない。</p>	

5716	心原性心 停止（心 臓死）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114222。また、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師からも入手した。</p> <p>患者は 93 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたか否かは不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2 の 1 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限：不明、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/14 15:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2 の 2 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/15 朝 05:30 頃、バイタルチェックでは異常はなかった。</p> <p>2021/06/15 07:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/15 07:40 頃、患者は心肺停止の状態で見られ、救急車で報告者の病院に搬送された。到着時、心肺停止状態にあり、蘇生術を行った。しかし、心拍再開せず、09:14 に患者の死亡が確認された。AI（剖検画像）では特記事項はない。発見時、高度意識障害が認められ、報告者の病院の救急科搬送時、患者は無脈性電気活動（PEA）状態であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、急性心臓死であった。</p>
------	---------------------	---

			<p>報告医師は次の通りコメントした：bnt162b2 との因果関係は不明であった。検視が行われ、死因は急性心臓死であった。</p> <p>薬剤師は、死因を特定できず、剖検は行われなかったと報告した。</p>
5717	<p>高血糖 (血中ブドウ糖増加)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>動悸(動悸)</p>	高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21112569。</p> <p>患者は非妊娠の 71 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった (2021/05/31)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧が指摘されていたが内服薬はなかった。</p> <p>2021/05/10、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量) の接種を受けた (71 歳時)。</p> <p>2021/05/31 14:25 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量) の接種を受けた (71 歳時)。</p> <p>2021/05/31 14:40 (ワクチン接種 15 分後)、高血圧と動悸が発現し、患者は外来ベッドで臥床し</p>

		<p>た。体温 36.3 度、脈拍 110/min、血圧 176/93mmHg、血糖 163mg/dl であった。</p> <p>15:00、心電図では明らかな異常波形は認められなかった。</p> <p>15:30、動悸は消失し、脈拍 89/min、血圧 145/72mmHg であった。症状は軽快し、診察は終了した。</p> <p>報告者は、本事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>有害事象の転帰は治療を受けず 2021/05/31 に軽快であった（報告通り）。</p> <p>事象、血糖 163mg/dl の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：以前高血圧を指摘されていたが、ワクチン 2 回目接種 15 分後より動悸と血圧上昇を認めた。</p>
5718	心筋梗塞 (心筋虚血)	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 86 歳の男性であった。</p> <p>薬物、食物、その他の製品に対するアレルギーまたはその他の病歴があったか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/03/21 11:15、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>15 分間の副反応確認では異常なかった。</p>

			<p>その後食事もとり、特に変化はなかった。</p> <p>2021/03/21 18:00（ワクチン接種 6 時間 45 分後）に虚血性心疾患を発現した。</p> <p>妻が入浴中に亡くなっているのを発見した。</p> <p>患者が搬送された病院で虚血性心疾患と診断された。警察医も虚血性心疾患と診断した。</p> <p>死因は虚血性心疾患と報告された。</p> <p>剖検は行われなかった。治療を受けたか不明であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）と分類した。</p>
5719	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>不整脈：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112115。</p> <p>患者は 41 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>関連する病歴は高血圧および不整脈であった。カルベジロールを服薬していた。</p> <p>2021/05/12 午後（ワクチン接種日、41 歳時）、患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12（同日、ワクチン接種後）、接種 1 時間後、咽頭狭窄感および顔面あつい感が発現した。患者はセレスタミンを服用した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 1 日後）、咳嗽が発現し、患者はセレスタミンを服用した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類した。</p>

5720	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>ミオクロ ーヌス (ミオク ローヌ ス)</p> <p>ストレス (ストレ ス)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼 痛)</p>	<p>ミオクローヌ ス:</p> <p>硬膜下血腫:</p> <p>肝臓:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v21112204。</p> <p>患者は90歳男性であった(ワクチン接種時の報告された年齢)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は次のとおりである: 1.慢性硬膜下血腫術後、陳旧性脳梗塞で他院脳神経外科を定期通院しており、バイアスピリン100mgが処方されていた。2.C型肝炎、肝癌放射線治療後に対して他院消化器内科で1年おきに定期通院していた。3.アレルギー歴はない。4.内服薬: バイアスピリン100mg、アスコルビン酸1g、セレコシキブ100mg2錠2X、レバミピド2錠2X、マグミット330mg4錠2X、イミダフェナシン0.1mg2錠1X、ナフトピジル75mg。</p> <p>2021/05/27 09:15(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種の目的でBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回投与)1回目を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種1日後)、けいれん(報告された事象名)を発現した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種1日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次のとおりである(報告通り):</p> <p>2021/05/27 09:15、患者は当院で左上肢にワクチン接種を行い、その後15分間の経過観察を行った。特に症状がないことを確認し帰宅した。</p> <p>2021/05/28(翌日)、起床後より接種部位の痛み(左上腕)と、右上肢のミオクローヌス発作が出現した。電話で患者家族より患者の症状の報告があった。2019年に病院で上肢のミオクローヌス発作の治療を受け、症状軽微のため服薬なしになったと申告があった(予診の段階では申告なし)。2019年の症状と同様であったため今回も経過観察するよう電話で伝えた。</p> <p>2021/05/28の午後、右上肢のミオクローヌス発作は落ち着いたが、意識消失はないものの両下肢から全身に痙攣がおこったため救急要請し病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/28(同日)、入院となり、老人性一過性ミオクローヌス発作と診断された。ワクチン接種に伴う精神的ストレスが原因ではないかと説明をうけ、発作時リボトリール内服の指示を受けた。</p> <p>2021/06/04、自宅退院した。</p>
------	---	---	---

			<p>検査内容や結果については病院にはなかったため、詳細は不明であった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、入院期間 2021/05/28 から 2021/06/04）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、2019 年に上肢ミオクローヌス発作が出現し病院で治療を受けた経過があり、ワクチン接種後の精神的ストレスがミオクローヌス発作の誘因となった可能性が考えられた。</p> <p>報告者は次のようにコメントした：もともと上肢ミオクローヌス発作の既往があり、けいれんを起こしやすい素地があった。今回ワクチン接種後の疼痛や精神的ストレスが上肢ミオクローヌスの原因になった可能性について病院の医師より説明があり、当院としても同様に判断している。</p>
5721	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>接種部位 そう痒感 （ワクチン接種部位 そう痒</p>	<p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112158。</p> <p>患者は 60 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は高血圧、フィッシュコラーゲンアレルギーであった。</p> <p>患者はアジルバ錠 40mg 及びアムロジピン OD 錠 2.5mg を経口摂取していた。</p> <p>2021/05/23 12:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（60 歳時）。</p> <p>2021/05/23 12:20（ワクチン接種 20 分後）、患者はアレルギー性発疹を発症した。</p>

	<p>感)</p> <p>接種部位 発疹 (ワクチン接種部位発疹)</p>	<p>2021/05/25 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体調は問題なかったが、コミナティ筋注 20 分後に、接種部から掻痒感と発疹が出現した。症状は左上肢から左頸部へ広がった。</p> <p>SP02 98%、心拍数 86、気分不良なし、意識清明であった。</p> <p>今後症状は増悪する可能性がある。患者は治療のために病院を訪れ、治療のためにステロイドの点滴を受けた。</p> <p>報告の医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連していると評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性がなかった。</p> <p>報告の医師のコメントは以下の通り：ワクチン接種後に患者は頭痛と視力障害を発症した。</p> <p>2021/05/25 に患者は治療のために神経内科を訪れたが、器質的疾患は診断されなかった。視力障害は軽快であった。</p>
5722	<p>頭蓋内出血 (頭蓋内出血)</p>	<p>本報告は、the Journal of Pharmaceutical Policy and Practice、2021、14(1)からの文献報告である 表題「トジナメラン (BNT162b2、Pfizer- BioNTech) を受けた日本の女性の潜在的な有害事象」 10.1186/s40545-021-00326-7。この著者は 10 人の患者で類似事象を報告した。本報告は、10 のうち最初のレポートである。</p> <p>61 歳の女性患者は、不明日、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン) (初回、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号報告なし) の接種を受けた。病歴と併用薬は報告されなかった。トジナメランの初回接種を受けた 3 日後、彼女の夫によって自宅で死亡しているのが発見され、報告日 (日時不明) までの間に症状の発現はなかった。脊椎穿刺により、血性髄液が明らかとなった。剖検と死後の画像検査は行われなかった。</p> <p>厚生労働省は、ICH は自然に起こる可能性があり、ワクチン接種を受けた人口より一般人口で頻繁に起こっているため、これらのデータはトジナメランのワクチン接種と死との関連を示さないと結論づけた。しかし、副作用の危険性が接種 100 万回につき 3.9 の低さであることを考えると、この結論は誤解を招く可能性がある。顕著なシグナルをより高感度で検出するために、我々は ICH 発生率における性比不均衡に注目した。男性 5 人全員が脳卒中以外の原因で死亡したのに対し、亡くなった 5 人女性のうち、4 人は ICH で、残る 1 人は誤嚥性肺炎で死亡した。この不均衡は、性別間で明示的な差異を示さない国の統計における心血管疾患に関する死亡データと相容れない。第一に、ICH による死亡率 (363/100 万) は、虚血性脳卒中による死亡率 (486/100 万) より 25%低い。第二に、ICH による死亡率は、性別間で同等である (男性：371/100 万、女性：355/100 万)。第三に、心臓病による死亡</p>

		<p>率（男性：1622/100万、女性：1728/100万）が男女両方で ICH による死亡率より >4 倍高いが、女性ではなく 3 人の男性がトジナメランの投与の後心臓病で死亡した。累加的に、日本のトジナメランを投与された女性で ICH による死亡が不相応に多いことが分析により明らかとなった。</p> <p>差し迫った懸念は米国でファイザー社製ワクチンを接種した 19 人の患者（8 人の男性と 11 人の女性）で観察された ITP および CVST であろう。英国からのデータによると、女性が男性より ITP での死亡率が高いという根拠はない。診断に必要な情報の欠如により、日本でトジナメランを受けた女性の不相応に高い ICH による死亡発生率の原因は推定できない。SARS-CoV-2 ワクチン接種につき、日本におけるファーマコビジランス（医薬品安全性監視）の強化が早急に求められる。著者らは厚生労働省に対し、大衆および医療従事者に対する注意喚起するとともに、適切なフィードバックにより血栓性の事象モニタリングを支援するよう訴えた。特に、厚生労働省は、ワクチン接種を受けた個人が急に診察が必要になった際に参照できるよう ITP に関連する症状をリストアップすべきである。次に、厚生労働省は状況の継続的なモニタリングと、トジナメランに関連した ITP と ICH の更なる検査を確実に実施すべきである。こうしたファーマコビジランスにおいて、稀少な副作用の初期徴候は、因果関係を除外するため集中的な科学的調査と臨床評価を要する。</p> <p>規制当局はワクチンの副作用に関して市民に警告するという責任がある。SARS-CoV-2 ワクチンのような新規介入の承認後安全評価は、最適な利益-リスクバランス策定において重要である。著者らはトジナメランの利益がリスクを上回る点を理解している一方で、ワクチンによる因果関係は証明されていないものの、関連性がある可能性はあり、更なる分析が必要であると考えます。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。</p>
--	--	---

5723	<p>死亡（死亡）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>脳室穿破（脳室穿破）</p> <p>脳血腫（脳血腫）</p>	<p>血中コレステロール異常:</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本報告は Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7) entitled Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech)からの文献報告である。</p> <p>この著者は、10人の患者についてさまざまな事象を報告した。これは10件の報告の4番目である。</p> <p>期日不明、72才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、C型肝炎、脂質異常症で開始日や継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>最初のトジナメランの接種の3日後、頭痛と悪心の訴えを伴う構語障害を発症した。</p> <p>脳画像にて、心室断裂を伴う大きな血腫が明らかになった。</p> <p>血小板数は、216,000/mm³であった。</p> <p>患者はトジナメランを接種した5日後に亡くなった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象原因不明の死亡の転帰は死亡、他の事象については不明であった。</p> <p>症例3は、C型肝炎と脂質異常症をもつ72才の女性であった。</p> <p>最初のトジナメランの接種3日後に、頭痛と悪心の訴えを伴う構語障害を発症した。</p> <p>脳画像で、心室断裂を伴う大きな血腫が明らかになった。</p> <p>血小板数は、216,000/mm³であった。</p> <p>患者はトジナメランを接種した5日後に亡くなった。</p> <p>MHLW は、ICH は自然に発症する可能性があり、予防接種した集団よりも一般の集団により頻繁に発症</p>
------	--	---------------------------------	--

		<p>したので、これらのデータはトジナメランのワクチン接種と死亡の関連を示さなかったと結論付けた。</p> <p>しかし、副反応のリスクが100万回の投与につき3.9と同じくらい低いとき、この結論は誤解を招く可能性がある。</p> <p>より高い感度で目立った徴候を検知するために、ICH発生率の性別による不均衡に注目した。</p> <p>亡くなった5人の女性の内4人はICHにより亡くなり、残りの1人は誤嚥性肺炎で死亡した。一方、5人の男性全員は脳卒中以外の原因で亡くなった。</p> <p>この不均衡は、性別による明らかな差異を示さなかった国家統計[9]の心血管疾患に関する死亡率データと互換性がない。</p> <p>第1に、ICHによる死亡率(363/百万)は、虚血性脳卒中による死亡率(486/百万)より25%低い。</p> <p>第2に、ICHによる死亡率は、性別ごとで同等であった(男性371/百万、女性355/百万)。</p> <p>第3に、心臓病による死亡率(男性1622/百万と女性1728/百万)は男女共にICHによる死亡率より4倍より高く、3人の男性はトジナメランの投与の後、心臓病で亡くなったが女性にはみられなかった。</p> <p>累積的に、分析では、日本でトジナメランを接種した女性の不均衡に高いICHによる死亡の発生率を明らかにする。</p> <p>差し迫った懸念はITPとCVSTであるだろう。</p> <p>それらは米国でファイザー・ワクチンを接種した19人の患者(8人の男性と11人の女性)で観察された。</p> <p>英国からのデータに基づくと、女性が男性よりもITPで高い死亡率を示すという証拠はない。</p> <p>診断に必要な情報の欠如により、日本でトジナメランを接種した女性のICHによる不均衡に高い死亡の発生率の原因についての推定ができない。</p> <p>SARS-CoV-2ワクチン接種の日本の安全情報管理の強化は、緊急に必要とされる。</p> <p>市民と医療従事者に注意喚起を出し、適切なフィードバックをしながらより詳しく血栓症の事象の観察を支援することを、MHLWに訴える。</p> <p>特に、MHLWは、ワクチン接種をした人々が緊急で医師の診察を受けるべきITP関連の症状をリスト化する必要がある。</p>
--	--	--

			<p>次に、厚生労働省は、状況の継続的な観察及びトジナメランに関連する ITP と ICH についての更なる調査を保証しなければならない。</p> <p>そのような安全情報管理の間、因果関係を除外するために、まれな副反応の初期症状には、徹底的な科学的調査と臨床評価が必要になる。</p> <p>規制当局は、ワクチンの副反応に関して市民に警告する責任がある。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン接種のような新しい治療介入の承認後安全性評価は、最適なベネフィット-リスクバランスを識別するのに重要である。</p> <p>トジナメランのベネフィットがまだリスクを上回ると理解するとしても、ワクチンによる因果関係は証明されていないが、可能性はあるので更なる分析を是認する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
5724	死亡（死亡）	<p>変形性脊椎症；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を介して入手した連絡可能な他の医療専門家（老人医療サービス施設の社員）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/24、86 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回投与）（86 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、変形性腰椎症、前立腺肥大と横紋筋融解症であった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与）を接種した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 2 日後）、患者は死亡した。</p> <p>死因は不明であった。</p>

		<p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>報告者の他の医療専門家は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象が BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>報告者の他の医療専門家からの報告は以下の通りであった：</p> <p>事象がワクチン接種後 3 日目に発生したため、事象と BNT162b2 の因果関係は除外することはできない。</p> <p>しかし、死因は不明であった。</p>
5725	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112292。</p> <p>2021/06/04 14:00、63 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は 63 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、コミナティであった。</p> <p>2021/06/04 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/04 14:30、コロナワクチン接種後（30 分後）、両上下肢および背部に紅斑が出現した。KT36.5 度、P76、BP140/102 であった。掻痒、嘔気、頭痛はなく、ヒシファーゲン配合静注シリンジを医師の指示にて施行した。気分不良の訴えなく、その後帰宅した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告看護師は、本事象を非重篤と分類した。</p>

5726	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>振戦(振 戦)</p> <p>歩行不能 (歩行不 能)</p> <p>眼球運動 障害(眼 運動障 害)</p>	<p>本報告は、医学情報部を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不詳の女性患者(報告者の妻)はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナテ ィ、バッチ/ロット番号は報告なし、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種当日 16:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種で、患者は気分が悪いと言うことで休んだ。</p> <p>アナフィラキシーや迷走神経反射でなかったため、特に処置なしと言うことで帰宅するようという ことであった。</p> <p>ワクチン接種当日 18:00、帰宅して、かなり症状が悪化して、全身けいれん痙攣と意識混濁となり、 報告者の呼びかけに応じないくらい、まったく反応ない感じであった。</p> <p>痙攣して、白目をむいていた。</p> <p>報告者は対処が分からず、救急に電話を掛けた。</p> <p>今度は意識が戻ったので、報告者によって病院(地域の二次救急)へつれていかれた。</p> <p>検査が行われたが、悪いところはなく、ただ震えひどくて歩けない状態であった。</p> <p>横になるとやっぱり、痙攣おこして意識飛ぶ状況であった。</p> <p>6時間そこにいたが、もうやることがないということで帰った。</p> <p>2021/06/09(今朝)、同じ感じであった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>追加報告の入手の可能性はなく、バッチ番号に関する情報は得られることができない。</p>
------	--	---

5727	死亡（死亡）	慢性腎臓病： 認知症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06 14:00、93歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、診療所/応急手当室(報告された)で BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた(93歳時)。</p> <p>病歴には、認知症、慢性腎臓病が含まれていた(継続中)。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に服用していた併用薬には、ガランタミン(製造元不明)、クエチアピン(製造元不明)、葉酸(フォリアミン)、およびフロセミド(製造元不明)が含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/07 19:30(ワクチン接種後 1 日 5 時間 30 分)、患者は死亡し、死に至るものと報告された。</p> <p>死亡の結果として何の治療も受けていなかった。</p> <p>死因は不明と報告された。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
5728	脳梗塞 (脳梗塞) 対麻痺 (対麻痺)	結腸癌： 関節リウマチ： 骨粗鬆症： 高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 82 歳女性。</p> <p>他病歴は、関節リウマチ、骨粗鬆症、高血圧、大腸がんがあった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン、メトトレキサート、エディロール、アクトネル、ミゾリビンがあった。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号不明)の筋注接種をした。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 10 日後)、脳梗塞(下半身麻痺)が発現した。患者は高齢であり、血管</p>

		<p>リスクもある人のため、本剤との因果関係は可能性小だった。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本剤との因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要請された。</p>
5729	<p>皮疹・発疹・紅斑 （中毒性 皮疹 発疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112444。</p> <p>患者は70歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/13 14:25（70歳時）（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種1日後）、中毒疹が出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/14（初回ワクチン接種の1日後）、全身に皮疹が出現した。担当の皮膚科医が中毒疹と診断し、デクスクロルフェニラミン（ポララミン）を処方した。他の症状は無いが、2回目接種日にも多数の皮疹が残存していたため、2回目の接種は見合わせた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種20日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			<p>報告医師の意見は次の通り：症状は軽快しているものの、2回目の接種後にさらに重篤な副反応が起きる可能性があるため、2回目の接種は見合わせた。</p>
5730	<p>小腸炎 (小腸炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>脱水(脱</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21112010である。</p> <p>2021/06/04 14:30、25歳1ヶ月の女性患者がCOVID-19の予防接種のためBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA5829、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた、と連絡可能な医師は報告した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者はBNT162B2(コミナティ)の1回目の接種で、発熱(セ氏39度)と下痢を発現したが、2日で回復した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日) 16:00頃、2回目のワクチン接種1時間半後、患者はセ氏38度後半の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種1日後)8:00、下痢が始まった。</p> <p>2021/06/06、下痢に加えて嘔吐も出現した。顔面蒼白、全身しびれ、呼吸苦があった。</p> <p>当院に緊急搬送された。</p> <p>ワクチンの副反応の脱水と小腸炎で同日より当院に入院となった。</p> <p>2021/06/06 06:00(ワクチン接種2日後)、正常に戻った。</p>	

	水) 発熱 (発熱)		<p>報告者は、事象を重篤 (入院、入院期間 : 2021/06/05 から 2021/06/06) に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、無。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/07 に回復であった。</p> <p>報告者意見 : 新型コロナワクチンの副反応と思われる。</p>
5731	死亡 (死亡)	腎機能障害; 高血圧	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、86 歳の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は、進行中である病歴として高血圧と腎機能障害があった。</p> <p>進行中の併用薬は、アルファカルシドールカプセル、0.5ug /日アンブロキシソール塩酸塩徐放 0D 錠 (口腔内崩壊錠) 45mg /日デュタステリドカプセル 0.5mg、0.5mg /日シロドシン錠 4mg、8mg/日エリキユース錠、5mg/日酸化マグネシウム 330mg、660mg/日アムロジピンベシル酸塩 (アムロジピン) 錠、5mg/日カンデサルタンシレキセチル (カンデサルタン) 4mg、8mg/日ポリスチレンスルホン酸カルシウム顆粒 89.29%、5.6g/日 bupleurum falcatum root, glycyrrhiza spp. root, magnolia spp. bark, panax ginseng root, perilla frutescens var. crispa herb, pinellia ternata tuber, poria cocos sclerotium, scutellaria baicalensis root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba var. inermis fruit (ツムラ柴朴湯エキス顆粒) (医療用)、5g/日 D-ソルビトール経口液 75%、60ml/日ベンラファキシン塩酸塩 (イフェクサー S R) カプセル、75mg/日ラメルテオン (ロゼレム) 錠、6mg/日トラゾドン塩酸塩 25mg 錠、12.5mg/日フマル酸クエチアピン (クエチアピン) 錠 12.5mg、6.25mg/日であった。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 の免疫のため、初回の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量) を接種した。(86 歳時)</p>

		<p>2021 年の不明日（ワクチン接種の不明日/時間/分後）、患者は死亡した。</p> <p>2021 年の不明日（ワクチン接種の不明日後）、事象の転帰は、死亡だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は報告クリニックで、BNT162B2 ワクチン接種の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種から 11 日後）、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目を受ける予定だったが、ワクチン接種の 2 回目をキャンセルしたいと連絡があった。</p> <p>理由は死亡であることが判明された。</p> <p>患者の家族からの聞き取りができなかったため、死亡日は不明だった。</p> <p>死因も不明だった。</p> <p>患者は 13 年前に報告クリニックで診察歴があった。</p> <p>基礎疾患には高血圧と腎機能障害（これらの情報は、カルテとワクチン問診票に基づいて確認された）が含まれていた。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り BNT162b2 との因果関係は低く、現時点では原因は不明である。</p> <p>基礎疾患は別の病院で治療されているため、これ以上の詳細報告はできない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求されている。</p>
--	--	--

5732	けいれん (痙攣発 作)	<p>不動症候群:</p> <p>四肢拘縮:</p> <p>大腿骨頸部骨 折:</p> <p>癌手術:</p> <p>神経因性膀胱:</p> <p>糖尿病:</p> <p>胆嚢切除:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>脳血管障害:</p> <p>褥瘡性潰瘍:</p> <p>認知症:</p> <p>高血圧:</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能なによって受領される連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02 14:30、67 歳、妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内注射、左腕投与、バッチ/ロット番号: 報告なし、単回量) の初回接種を受けた。(67 歳時)</p> <p>病歴には虚血性脳血管障害、左麻痺、認知症、廃用症候群、神経因性膀胱、脂質異常症、両下肢拘縮、左乳癌 op、仙骨部褥瘡、高血圧、糖尿病、左大腿骨頸部骨折、胆摘があった。(すべて不明日より、また罹患中であったか不明であった)</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者に薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、アナストロゾール (アリミデックス錠 1mg)、クロピドグレル硫酸塩 (プラビックス錠 75mg)、アトルバスタチンカルシウム水和物 (リピトール錠 5mg)、エソメプラゾール (ネキシウムカプセル 10mg)、バルプロ酸ナトリウム (デパケンR錠 200mg)、酸化マグネシウム (マグミット錠 330mg)、チアブリド塩酸塩 (グラマリール錠 25mg)、プロチゾラム (レンドルミンD錠 0.25mg)、センノシド A+B (アローゼン顆粒) であった。すべて併用薬の服用理由は不明で、服用開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 14:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) を初回接種した。</p> <p>2021/06/04 17:30 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は痙攣を発現した。</p> <p>事象の転帰は、治療で回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) に分類し、事象の結果を「救急救命室/部または緊急治療、入院」とした。入院期間は 6 日であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p>
------	--------------------	---	---

5733	<p>関節可動域低下 (関節可動域低下)</p> <p>うつ病 (うつ病)</p>	多発性硬化症	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は58歳の成人女性であった。</p> <p>その他の病歴には多発性硬化症があった。</p> <p>併用薬はクロピドグレル、タリージェ、ベンケアを内服中であった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日、報告の通り）、患者は、COVID-19感染予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、2回目、0.3ml単回量、筋肉内経由）の接種を受けた。</p> <p>患者は右腕挙上不全を発現した。</p> <p>2021/06/09、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>処置は継続中であった。</p> <p>報告者は被疑薬と事象との因果関係を「可能性大」と見なした。</p> <p>報告された臨床転帰は以下の通り：</p> <p>2021/05/18以前（報告の通り）、患者はコミナティ第2回目を接種した。</p> <p>左腕に接種後、右腕挙上不全を発現した。ワクチンの副反応か基礎疾患の悪化による症状か判断することはできなかった。症状発現時にステロイドを投与し経過観察したが、症状はまだ残っていた。仕事にも影響しており、うつ症状も訴えていた。</p> <p>事象「右腕挙上不全」の転帰は未回復であり、事象「うつ病」の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
------	---	--------	--

5734	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>タバコ使用者:</p> <p>頭蓋内動脈瘤:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)、ファイザー医薬情報担当者を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21113240。</p> <p>2021/06/02、69歳女性患者(当時69歳と報告)はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: FA2453、有効期限: 2021/08/31)単回量、投与経路不明、投与回数不明の接種を受けた。</p> <p>その他の病歴は高血圧、高脂血症、喫煙歴(タバコ20本)であった。</p> <p>患者は過去に脳動脈瘤(3mm)であった。</p> <p>高血圧と高脂血症の薬物を服用していた。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: FA2453、有効期限: 2021/08/31)単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種2日後)、食事中に突然倒れ、救急車で病院に搬送された。</p> <p>2021/06/09、患者の夫が病院を訪問して確認した。</p> <p>主症状はくも膜下出血であることが報告された。</p> <p>患者の夫によると患者は食事中に意識障害を発症した。</p> <p>事象は救急治療室受診の必要があった。</p> <p>2021/06/09、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>脳外科の報告医師は事象を重篤(入院: 2021/06/04から)と分類し事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として喫煙(20本のタバコ)の病歴があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り: 因果関係は不明であるが、ニュースでくも膜下出血になった女性がいたと聞いた。</p>
------	--	---	--

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

5735	起立障害 (起立障害) 傾眠(傾眠) 冷感(末梢冷感) 異常感 (異常感) 倦怠感 (倦怠感)	薬物過敏症: 食物アレルギー —	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 患者は、69 才の男性であった。 COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、患者は 2021/06/05 (報告されたように) にコミナティの初回投与を受けた。 ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬物も受けなかった。 ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。 患者は、さばに対するアレルギーがあった。 2021/06/05 11:00 (ワクチン接種の日)、患者は前に COVID-19 免疫のために、筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、報告完了時に参照できなかった/提供されていなかった (報告されたように)、単回量、初回投与) を受けた。 2021/06/05 11:15 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は有害事象を経験した。 事象の臨床経過は、以下の通りと報告された: ワクチン接種後の経過観察中に、気分不快で、眠気強く起きていられなかった。 報告者は、事象を重篤 (入院する) に分類して、事象は 2 日間の入院に至ったと述べた。 事象の転帰は、処置なしであった。 ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。
------	--	----------------------------	---

		<p>追加報告（2021/06/12）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ連絡可能な薬剤師からの自発の追加報告である。PMDA 受付番号は、v21113418 である。</p> <p>新情報が追加された：</p> <p>患者は、69 年と 10 ヶ月であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点に、患者はサバとかぜ薬に対するアレルギーがあった。</p> <p>ロット番号は EY5422 で、有効期限は 2021/08/31 であった。</p> <p>2021/06/05 11:30（ワクチン接種の 30 分後）、患者は傾眠、倦怠感、四肢冷感を経験した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種後の同じ日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の 1 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/05 から 2021/06/06 までの入院）に分類して、事象と BNT162B2 の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、30 分経過観察の間に傾眠、倦怠感が起こった。四肢冷感があった。患者はワクチン接種会場まで独歩で来られた方であり、ワクチン接種 30 分以内に発生していた。ワクチンとの因果関係は、否定できなかった。</p>
--	--	---

5736	<p>4型過敏症（4型過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹）</p>	<p>頸部脊柱管狭窄症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>非妊娠の 79 歳の女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン は受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に詳細不明の薬物は投与された。 ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には高血圧と頸部脊柱管狭窄症があった。</p> <p>2021/05/24 16:30 (ワクチン接種日) (79 歳時)、COVID-19 免疫のため、 BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量) を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種後 2 日後)、IV 型アレルギーによる中毒疹を発症した。</p> <p>報告者は事象の結果を「医師またはその他の医療専門診療所/クリニックを受診」とした。</p> <p>事象の転帰はルパタジン経口投与の処置を受けたことにより不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
5737	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>胃食道逆流性疾患：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21112553。</p> <p>患者は、72 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、逆流性食道炎があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 15:29、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢 : 72 歳）。</p> <p>2021/06/03 15:50（ワクチン接種の 21 分後）、患者は、嘔気を発現し、気分が悪くなった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p>

			<p>患者は、ワクチン接種後、観察中に、嘔気を訴えた。血圧は、180/70 であった (BP : 180/70) 。 酸素飽和度 (SP02) は、95~97 であった。</p> <p>16:00、症状は軽快して、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告した医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者意見 : 患者は、ワクチン接種により気分が悪くなった。</p>
5738	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21112537。</p> <p>患者は、30 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/27 15:14 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31) 単回量の 2 回目接種を受けた。(30 歳時)</p> <p>2021/05/27 15:35 (ワクチン接種 21 分後)、嘔気、頭痛、咽頭部異和感を発症した。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>嘔気、頭痛、咽頭部異和感があった。</p> <p>点滴静注、鎮痛薬、制吐剤の処置で、安静臥床し、頭部 CT (結果不明) をした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他</p>

			<p>の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
5739	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>栄養障害 (マラスムス)</p>	器質化肺炎	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21114298。</p> <p>患者は、89歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前(4週以内)に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週以内に、レバミピド、パラセタモール(コロナール)、プレドニゾロン、酸化マグネシウム、gluconate sodium, magnesium chloride, potassium chloride, sodium acetate, sodium chloride(フィジオゾール)を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴は、特発性器質化肺炎があった。</p> <p>2021/05/20 15:30、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY2173、有効期限2021/08/31、右腕、筋肉内、単回量)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/10 15:30(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA7338、有効期限2021/09/30、右腕、筋肉内、単回量)に第2回の投与を受けた。</p> <p>2021/06/12 02:30(第2回の投与35時間後)、患者は心肺停止となった。</p>

		<p>事象は、死亡に終わった。</p> <p>2021/06/12、患者は老衰のため死亡した。</p> <p>事象のための処置は受けなかった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p>
5740	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚障害 感覚鈍</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号はv21112209である。</p> <p>患者は29歳2か月の男性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度だった。</p> <p>家族歴：特記すべきことなし。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無かった。</p> <p>2021/06/01 13:00(ワクチン接種日)、29歳男性はCOVID-19免疫のため(コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明)初回接種をした。</p> <p>2021/06/01 13:15(ワクチン接種15分後と報告された)、アナフィラキシー、知覚異常、嘔気、悪寒、呼吸困難、冷汗が発現した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p>

	<p>麻)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>クボステック徴候 (クボステック徴候)</p>		<p>ワクチン接種後 10 分程して、気分不良、冷汗、悪寒、手足のしびれ、呼吸しづらさがあった。血圧は異常がなかったが、SpO₂ が O₂ 5 リットルで 90~95% だった。嘔気が続いたため、救急要請し他院に紹介された (患者はクボステック徴候あり、ラクトリンゲル液 500ml 点滴施行)。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
5741	<p>感音性難聴 (感音性難聴)</p>	<p>前立腺癌:</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21112033 である。</p> <p>2021/06/01 10:30、77 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、2 回目、接種経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、高血圧、前立腺癌であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、なしと報告された。</p> <p>2021/05/11 の COVID-19 の予防接種のための BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量) 接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種日) 10:30、BNT162B2 (コミナティ) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発生時刻は、2021/06/02 15:00 頃と報告された。</p>

			<p>事象の経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 1 日後）、左難聴が出現した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 4 日後）、当院を受診、検査にて左感音難聴が確認された。</p> <p>事象名は、左感音難聴と報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
5742	筋力低下 （筋力低下） 傾眠（傾眠） 脱水（脱水） 倦怠感 （倦怠感）	心房細動： 心臓弁膜疾患： 慢性閉塞性肺疾患	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112308。</p> <p>患者は、91 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点には、（COPD、心臓弁膜症、発作性心房細動の基礎疾患でバイアスピリン内服中であった。</p> <p>併用薬は、心臓弁膜症、発作性心房細動のためのアセチルサルチル酸、アスコルビン酸（バイアスピリンプラス C）であった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）11:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回・単回量）の投与経路不明での接種を受けた（91 歳時）。</p> <p>2021/05/17 08:00（ワクチン接種 20 時間 30 分後）、患者は下肢脱力と脱水、倦怠感、傾眠を発現した。</p>

		<p>2021/06/01（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は軽快であった（報告どおり）。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった。</p> <p>2021/05/17（8 時すぎ）、下肢の動きが悪く、倦怠感が発現し、傾眠傾向があった。</p> <p>同日、当院を受診し、頭部 MRI 施行にて明らかな異常所見は認められなかった。</p> <p>血液検査では軽度の脱水が認められた。</p> <p>補液施行し、症状改善したため、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/01 現在、軽快し、症状の残存は認められなかった（報告どおり）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>高齢者では軽度の倦怠感、傾眠でも容易に脱水、体動困難に至るため、注意が必要と考えられた。</p> <p>ワクチン接種の予診票は、以下のとおりであった：</p> <p>患者は、接種順位の上位となる対象グループで、65 歳以上に該当した。</p> <p>病歴は、慢性閉塞性肺疾患、心臓弁膜症と発作性心房細動を含んでいた。</p> <p>患者は、心臓病と肺の病気にかかっている、バイアスピリンによる治療を受けていた。</p> <p>患者は、最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。</p> <p>当日、体に具合が悪いところはなかった（報告どおり）。</p> <p>患者は、けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことは、なかった。</p> <p>妊娠の可能性は無しで、授乳もなしであった。</p> <p>患者は、2 週間以内に予防接種を受けていなかった。</p>
--	--	--

			以上の問診及び診察の結果、医師は当日の接種が可能と判断した。
--	--	--	--------------------------------

5743	発熱（体温上昇） 肝機能障害（肝機能異常） 腹痛（下腹部痛 上腹部痛） 下痢・軟便（下痢）	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112544。</p> <p>患者は 22 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者の病歴および併用薬はなしとして報告された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した（22 歳時）。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 5 日後）、肝機能障害、上腹部痛、下痢、下腹部痛を発症した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 18 日後）、事象(体温上昇)の転帰は不明であり、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/05/20、BNT162B2 ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/25、夕食後から下腹部痛、下痢を生じた。</p> <p>2021/05/26、起床時、上腹部痛があったため、近医受診した。</p> <p>2021/05/27、受診時体温セ氏 37.4 度、血圧低下はなかった。</p> <p>超音波検査（US）異常なく、軽度肝機能障害を認めた。腹痛は、アセトアミノフェンとメトクロプラミドで自製内となった。</p> <p>2021/05/28、再検し、肝機能障害が持続していたため、2021/05/31 当院紹介となった。</p> <p>肝機能障害は改善傾向であった。</p> <p>2021/06、1 週間後再検にてさらに改善した。</p> <p>臨床検査値は下記の通り：</p>
------	--	--

A S T (U/L) :

2021/05/26 147

2021/05/28 91

2021/05/31 101

2021/06/07 16

A L T (U/L) :

2021/05/26 81

2021/05/28 234

2021/05/31 197

2021/06/07 43

ガンマ-GTP (U/L) :

2021/05/26 50

2021/05/28 59

2021/05/31 80

2021/06/07 52

L D H (U/L) :

2021/05/26 243

2021/05/28 159

2021/05/31 172

2021/06/07 128

報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは下記の通り：ワクチンと肝障害の因果関係は否定できない。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

5744	発熱（発熱）	便秘： 認知症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、74 才の男性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、モビコール（罹患中）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>その他の病歴は、便秘と認知症があった。</p> <p>2021/06/02 15:11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/02 15:15 が事象発現日付と報告された。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>2021/06/02 15:11、患者はコミナティの初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/02 15:15、患者の体温は摂氏 39 度台まで上昇し、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種前の診察時は特に自覚症状がなかった。</p> <p>ワクチン接種後、血圧低下はなかった。</p> <p>循環動態は問題なかった。</p> <p>アセトアミノフェン、ロキソプロフェンが投与され、1 号輸液 500ml の補液が静注された。</p> <p>2021/06/03、患者は摂氏 38 度台で発熱を発現し、対症治療された。</p> <p>2021/06/04、発熱は回復した。</p> <p>事象の転帰は、アセトアミノフェン、ロキソプロフェン、補液を含む処置によって回復した。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p>
------	--------	----------------	--

			患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。
5745	意識障害 (意識レベルの低下) 血圧上昇 (血圧上昇) 動悸(動悸) 浮動性めまい(浮動性めまい) 蒼白(蒼白)		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21112195 である。</p> <p>患者は、39 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/07 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は有だが、詳細は提供されなかった。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種日) 15:00、患者は bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>症状 の発生日時は、2021/06/07 15:03 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり報告された :</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種日) 15:00、筋肉内注射にてワクチン接種。</p>

			<p>2021/06/07（ワクチン接種日） 15:03、約 1-2 分後、めまい、フラフラ感が出現した。動悸も認められた。BP 164/86mmHg、P 105、SpO2 99%、嘔気（-）。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日） 15:06、意識が遠のく感じ、顔面そう白を発現し、点滴が開始された。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日） 15: 20、BP 135/73mmHg、皮疹（-）、呼吸苦（-）。体動でもめまいが増悪した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日） 16:00、座位はとれるようになったが、断続的にめまい感が出現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/07（ワクチン接種日）に未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
5746	<p>けいれん （痙攣発 作）</p> <p>てんかん （てんか ん）</p> <p>頭痛（頭 痛）</p> <p>悪心・嘔 吐（嘔 吐）</p> <p>疾患再発 （疾患再 発）</p> <p>発熱（発 熱）</p>	てんかん	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11、28 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため左腕の筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31）の二回目投与を受けた（28 歳時）。</p> <p>ワクチン接種に先立ち、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、てんかんの病歴があった。</p> <p>患者は、4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週以内に処方を受けた。</p> <p>2021/04/20、患者は以前に COVID-19 免疫のため左腕の筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31）の初回投与を受けていた。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の 1 日後）、患者は発熱、頭痛があり、摂氏 39 度高熱および嘔吐も出現し、入院した。</p>

	<p>高体温症 (高体温症)</p> <p>頭蓋内圧 上昇(頭 蓋内圧上 昇)</p>	<p>髄液検査にて、脳圧亢進と診断された。</p> <p>脳波検査にて、てんかん発作波を認め、痙攣発作と診断された。</p> <p>対症療法にて症状は改善した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象により入院に至ったと述べている。</p> <p>入院の期間は、17日であった。</p> <p>事象の転帰は、脳圧亢進治療薬の投与による回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 のため検査された。</p> <p>2021/05/18、患者は ID-NOW を実施し、結果は陰性であった、検査記録として鼻咽頭スワブがあった。</p> <p>2021/05/23、患者は ID-NOW を実施し、結果は陰性であった、検査記録として鼻咽頭スワブがあった。</p>
5747	<p>顔面神経 麻痺(顔 面麻痺)</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は 30 代後半の女性であった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液) 投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液) 投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、転帰が不明の顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>患者は病院で神経ブロックの治療中であった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

5748	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、26才の女性であった。</p> <p>接種前の体温は、提供されなかった。家族歴と病歴は、提供されなかった。</p> <p>2021年 日付不明（ワクチン接種日）、患者（当時26歳）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後 日数/時間/分不明）、患者はアナフィラキシー症状（蕁麻疹、呼吸困難）を発症した。</p> <p>2021年（ワクチン接種後 日数不明）、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後 日数不明）、医師よりアナフィラキシー症状（蕁麻疹、呼吸困難）を発症したと報告された。</p> <p>また、医師は近隣病院への紹介等（受け入れ確認後）を検討していると報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象はBNT162b2と確実に関連ありと評価した。</p> <p>再追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--------------------------------------	---

5749	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>動脈狭窄 (動脈狭窄)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p> <p>アテローム塞栓症 (アテローム塞栓症)</p>	<p>異常感:</p> <p>糖尿病:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 45 才の女性であった。COVID-19 ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種 2 週間以内にメトホルミン塩酸塩 (メトホルミン) 、テルミサルタン (ミカルディス) 、イプラグリフロジン L-プロリン錠 (スーグラ) を服用した。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。病歴には、糖尿病、高血圧、2021/05 から (ワクチン 1 回目接種前、5 月初めからと報告された) から 左指違和感あり。</p> <p>2021/05/15 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量) 初回を接種し、左膝の異常があった (5 月中旬からとも報告された)。</p> <p>2021/06/05 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY4834、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量) 二回目の接種を受けた。</p> <p>5 月の初め (初回ワクチン接種前) から、左指の違和感があり、5 月中旬から、左膝の異常があった。</p> <p>2021/06/08 二回目ワクチン接種後 3 日目 (報告のとおり) から左上肢の筋力低下を認めた。そして、脳梗塞を発現した。MRI 検査にてラクナ梗塞が多発し、動脈の狭小化あり。そこからのプラークによる塞栓と考える。ワクチン接種前から症状があったと考える。事象の転帰は、抗血小板薬による処置で未回復であった。報告者は、事象を重篤と分類し、事象は入院に至ったと述べた。 ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
------	--	------------------------------------	---

5750	<p>前庭神経炎（前庭神経炎）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>眼振（眼振）</p> <p>回転性めまい（頭位性回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>バセドウ病：</p> <p>甲状腺機能亢進症：</p> <p>頭位性回転性めまい</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112436。</p> <p>患者は70歳5ヶ月の女性患者である。</p> <p>病歴には、甲状腺機能亢進症、良性発作性頭位性回転性めまい(10年前)を含んだ59歳時より、グレース・バセドウ病があり、抗甲状腺薬処方されていたが自己中断していた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は以下の通り：</p> <p>甲状腺機能亢進症、良性発作性頭位性めまい症。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 19:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(70歳時)。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種後、ふらつき、せき込みが出現した。</p> <p>2021/06/02 04:00(予防接種9時間後)、めまい、悪心、嘔吐があった(報告された通り)。</p> <p>2021/06/03 09:00、病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02 04:00、めまいのため、同日近医で抗めまい薬が処方された。</p> <p>2021/06/03 09:00、再度めまい症状があり、救急への訪問を要請した。安静にて、めまいは消失していなかった。</p> <p>定方向性眼振を認めたため、前庭神経炎と良性発作性頭位性めまい症として疑われていた。</p> <p>経過観察目的に入院となり、抗めまい薬、ヨウ化カリウム内服、輸液を行い、めまい症状は改善傾向であった。</p> <p>患者本人の希望により、2021/06/04、入院翌日、退院し、帰宅した。</p> <p>2021/06/07、事象の転帰は軽快であった。</p>
------	--	---	--

		<p>本報告は、その他の反応の基準を満たしていた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類し（入院、入院開始日：2021/06/03、入院終了日：2021/06/04）、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、既往に甲状腺機能亢進症のあるが、治療中断された。入院時、遊離トリヨードサイロニン 4.48、遊離サイロキシン 1.89、甲状腺ホルモン<0.008であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
5751	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>精神障害（精神的機能障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷感（冷</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、男性であった。</p> <p>2021/04/07、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、頭痛、発熱、悪寒、寒気、倦怠感、ぼんやり、ふらつき、めまい、立ち眩みが発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p>

	感) 悪寒 (悪寒) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱)		これ以上の再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。
5752	硬膜下血腫 (硬膜下血腫) 筋力低下 (筋力低下)	入院: 背部痛: 認知症	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112156。 2021/05/18 15:00 (92 歳時)、92 歳の女性患者は、covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。 病歴は、腰痛と認知症にて入院があった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。 家族歴はなかった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/06/05 09:00、慢性硬膜下血腫と上肢の脱力 (2021/06/05 から入院) が出現した。転帰は不明であった。 2021/06/05 09:00 (ワクチン接種の 17 日と 18 時間後)、有害事象が発現した。 2021/06/05 (ワクチン接種の 18 日後)、病院に入院した。 2021/06/05 (ワクチン接種の 18 日後)、事象の転帰は不明であった。 事象の詳細は、以下の通り : 2021/05/18、1 回目のワクチン接種を実施した (入院中であった)。

			<p>経過観察中に有害事象は観察されなかった。</p> <p>2021/06/05、上肢の脱力および慢性硬膜下血腫が、CT上で確認された。</p> <p>同日、処置のために近くの病院に搬送された。</p> <p>報告医は、事象を重篤（入院）に分類、bnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>として事象を非評価できると分類した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見：転倒など外傷はなかった。</p>
5753	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群：</p> <p>逆流性胃炎：</p> <p>高コレステロール血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21111982である。</p> <p>患者は、76歳女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、高血圧、高コレステロール血症、逆流性胃炎、無呼吸症候群で治療中が報告された。セルシン注射後、患者は夜中に頭があがらなかった。イブプロフェンによる喘息発作があった。インフルエンザ・ワクチン接種による嘔吐、下痢があった。</p> <p>2021/06/05 14:40（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY0779、有効期限：31Aug2021）初回投与を受けた。</p> <p>反応の詳細以下の通りに報告した：</p> <p>事象名は、頭痛、両足趾のしびれ感と報告された。</p> <p>事象発現日、2021/06/05 15:15ごろとされた。</p>

			<p>ワクチン接種後、経過観察中に両足趾のしびれ感、こめかみの痛みの訴えがあった。</p> <p>臥床にて経過観察。</p> <p>3:15、血圧は185/89、心拍数は64/分、SpO2は99%、呼吸数は18/分、意識鮮明。</p> <p>しばらく経過観察し、頭痛は軽くなってくるも、血圧高く、両足趾のしびれ感続いため他病院に紹介となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/06/05、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>血圧高い状態続いため、他病院受診し帰宅となった。</p>
5754	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>失神(失神)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>健忘(健忘)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112256 である。</p> <p>患者は71歳7ヵ月(ワクチン接種当時)の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴はサバ摂取時の蕁麻疹出現であった。</p> <p>2021/06/06 15:10(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 15:35(ワクチン接種25分後)、血管迷走神経反射(報告通り)が発現した。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種当日)時点、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重篤)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p>

		<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、経過観察中に頭痛とめまいが出現した。患者は横になりたいと思ひ手を挙げ、その後記憶がなくなった。血圧 59/44mmHg、脈拍 50/分であり、即時エピペン注射投与、酸素吸入、ハイドロコルチゾン点滴静注が開始された。</p> <p>15:45（ワクチン接種 35 分後）、意識清明だが会話不能であった。</p> <p>15:55（ワクチン接種 45 分後）、救急搬送された。</p> <p>報告者は以下の通りに判断した：</p> <p>かゆみ、発疹、呼吸困難なく、失神状態であった。経過から血管迷走神経反射と思われた。</p>
5755	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>性器出血（性器出血）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>不明日、46 才の女性患者が、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミュニティ筋注、注射剤、ロット/ロット番号は報告されなかった）単回量の初回投与を受けた（投与経路不明）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、腹痛および性器出血を経験した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/ロット番号に関する情報を要請した。</p>

5756	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>筋腫脹 (筋腫脹)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>これは、医学情報チームを経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31、80歳の男性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/06/02、コロナワクチン接種した2日後から、発熱と大腿部の筋肉の腫脹と疼痛、筋力低下が出現した。</p> <p>数日間経過後、動けなくなって（2021/06/02から）、体動困難になって入院した。</p> <p>色々原因を検索したが、目立った所見がなかった。</p> <p>筋肉自体は、注射を接種した部位とはだいぶ遠いところであった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>医師は、注射した際に雑菌が入り込んだというよりも、海外で、コロナワクチン接種後に筋炎のような症状を引き起こした症例が数例あると述べた。</p> <p>ロット番号に関する情報が要請された。</p>
------	--	---

5757	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>味覚不全 (味覚不全)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>金属アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21112009である。</p> <p>患者は、34歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.7度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、金属に対するアレルギー、インフルエンザワクチンによる口の中の苦味が報告された。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種日) 15:00、患者はbnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31)の初回投与を受けた。</p> <p>経過の詳細は、以下の通り報告された:</p> <p>事象名は、口の中の苦味、ふらつき、血圧上昇、頻脈と報告された。</p> <p>事象の発生日時は、2021/05/24 15:15であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、無であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/25に軽快であった。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種日)午後、ワクチン接種15分後、患者は口の中に苦味を感じた。</p> <p>ワクチン接種30分後、歩行時にふらつき、血圧上昇(180/130)、頻脈(110)があった。</p> <p>ワクチン接種50分後、注射部位側の左手指にしびれが発現し、注射部位に痛みがあった。</p> <p>同日、患者は症状の経過観察のため入院となった。</p> <p>しびれに対してメコバラミン3錠3xが投与された。</p> <p>翌朝、症状は消失した。左手指のしびれは軽快し、血圧、脈拍数は正常に戻り、患者は退院となった。</p>
------	--	-------------------------	--

			再調査は出来ない。追加情報は期待できない。
5758	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎:</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号: v21112457。</p> <p>2021/05/27(14:30)、29歳(29歳9ヶ月)の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31)、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の出生体重は2980gであった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種前)の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴は喘息およびアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31)、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p>

			<p>2021/05/30（5:00）、ワクチン接種3日後、心膜心筋炎が出現した。</p> <p>2021/05/30 5:00、起床すると、胸部に違和感があった。階段を下りると、息切れ、呼吸苦、胸痛等の症状が出現した。</p> <p>7:50、症状は改善せず、救急車を要請し、病院へ搬送された。検査により心疾患が疑われたため、患者は他院へ搬送され、心膜心筋炎の診断にて入院となった。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。事象は診療所への受診に至った。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は「回復」であり、患者は退院した。</p> <p>報告医療従事者は事象を重篤（入院）とし、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>2回目接種後の副反応と思われた。</p>
--	--	--	---

5759	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 頻呼吸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>緊張（緊張）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112221.</p> <p>患者は、18歳8ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は36.9度であった（2021/06/03）。</p> <p>病歴は無かった。</p> <p>2021/06/03 15:00（ワクチン接種日）（18歳時の接種）、患者はCOVID-19の予防接種として、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明）の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 15:08（ワクチン接種8分後）、頭痛、呼吸困難、四肢のしびれ感が出現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>ワクチン接種後約8分して、頭痛、困難、四肢のしびれ感が出現した。</p> <p>酸素投与、アドレナリン0.3mg筋注で血管確保を施行した。</p> <p>頻呼吸を呈しており、聴診ではwheezeを聴取しなかった。</p> <p>呼吸数が正常化するとともに、頭痛と四肢のしびれ感は消失した。</p> <p>約2時間後には症状は完全に消失した。</p> <p>経過観察中に血圧低下と酸素飽和度低下は全くみられなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としては過呼吸症候群が報告された。</p>
------	--	--

			<p>報告医師のコメント：経過症状からは、精神的緊張による過呼吸症候群と推察される。</p> <p>アナフィラキシーの徴候なく、アドレナリン投与は不要であったと考えられる（報告通り）。</p> <p>全ての事象の転帰は 2021/06/03 17:08 に回復であった。</p>
--	--	--	---

5760	肺炎（肺 炎 肺臓 炎） 頭痛（頭 痛） 発熱（発 熱）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 番号：v21112655 である。</p> <p>2021/05/17 13:00、73歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった）の初回接種を受けた。（73歳時）</p> <p>患者の既往歴と併用薬は、報告されなかった。2021/05/17、患者は、頭痛（入院）と発熱（入院）を発現した。</p> <p>2021/05/24、患者は、肺臓炎（疑い）（死亡）を発現した。不明日に、患者は、肺炎（医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/05/20 から不明日まで、患者は、頭痛と発熱のため入院した。臨床経過は、以下の通り報告された：患者は、73歳1ヵ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。家族歴と既往歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/17 13:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、患者は、頭痛と発熱を発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種3日後）、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種7日後と報告された）、肺臓炎が疑われた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種21日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 ワクチンのワクチン接種を受け、帰宅後に発熱と頭痛を発現し、近くの病院を受診した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種3日後）、症状が回復せず、報告病院を受診し、入院した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種6日と11時間後）、患者は、呼吸器内科を受診し、上昇した血清可溶性インターロイキン2レセプターが観察された。ワクチンの添加物である、ポリエチレングリコール（PEG）に起因する肺臓炎の可能性が、示唆された。</p>
------	--	--

		<p>2021/05/25（ワクチン接種 7 日と 11 時間後）、 Nasal High Flow が装着された。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 10 日と 11 時間後）、二相陽気道圧（BIPAP）が、開始された。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 21 日と 11 時間後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 4 日と 11 時間後）から 2021/05/24（ワクチン接種 6 日と 11 時間後）まで、メチルプレドニゾロン（mPSL）1000mg が投与された。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 7 日と 11 時間後）から 2021/05/26（ワクチン接種 8 日と 11 時間後）まで、メチルプレドニゾロン 500mg が投与された。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 9 日と 11 時間後）から 2021/05/28（ワクチン接種 10 日と 11 時間後）まで、メチルプレドニゾロン 250mg が投与された。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 11 日と 11 時間後）から 2021/05/30（ワクチン接種 12 日と 11 時間後）まで、メチルプレドニゾロン 125mg が投与された。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、頭痛、発熱、肺炎であった。</p> <p>患者は、2021/05/24 に上昇した血清可溶性インターロイキン 2 レセプター（sIL2R）を含んだ検査と処置を受けた。</p> <p>肺臓炎（疑い）、頭痛、発熱、肺炎の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>事象の臨床転帰：頭痛、発熱、肺炎は、不明であった。肺臓炎（疑い）の事象の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/06/08、患者は、肺臓炎（疑い）のため、死亡した。剖検が行われたかは不明であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチン（コミナティ）の、バッチ/ロット番号は提供されなかったが、追加報告の間に要求される。</p>
--	--	--

5761	<p>神經過敏 (神經過敏)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p>		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80歳代（ワクチン接種時および事象発生時の年齢）の女性であった。</p> <p>他の病歴は、なかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、接種経路不明）0.3mL の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種日、患者は高血圧を発現した。</p> <p>転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。被疑薬と事象との因果関係は、関連なしと報告された。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>コミナティ接種後、血圧が 180 に上昇した。患者は、診察室でかなり緊張していた。その後しばらく経過観察して、血圧は正常値に戻った。</p> <p>事象は、コミナティによるものではない（因果関係なし）と考えられ、白衣高血圧と考えられるが、（報告医師から）念のため報告された。</p> <p>「かなり緊張していた」の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット／パッチ番号についての情報は入手できない。</p>
5762	<p>ヘルペスウイルス感染（ヘルペスウイルス感染）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本症例は医学情報チームを介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/01、45歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 6 日後）、患者はヘルペス、真っ赤に腫れている状態があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>既往歴：アトピー性皮膚炎。</p>

	腫脹（腫脹）	<p>2021/06/01、ワクチン初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07、ヘルペスが出始めた。接種部位ではないが、接種部位側の手の甲にヘルペスが出始めて、一部ではなく真っ赤に腫れている状態であった。</p> <p>ヘルペスの潜伏5～10日らしく、ワクチンを接種してそのくらいから症状が出始めている。</p> <p>アトピーの人がヘルペスの初期感染をするとカポジ水痘様発症症というのが出るらしい。</p> <p>医者はそれがヘルペスであると言って、ワクチン接種に起因するかもしれないと思った。</p>
5763	心室細動（心室細動）	<p>本報告は Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1), pgs 1-3 (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7) entitled Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)による文献報告である。</p> <p>報告者は10人の患者それぞれの事象を報告した。これは10の報告のうちの8つ目である。</p> <p>期日不明、51才の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>本症例は基礎疾患がない51歳の男性だったと報告された。</p> <p>初回接種の14日後、患者は真夜中にベッドで無呼吸状態であった。</p> <p>病院に搬送されたが、蘇生は失敗した。</p> <p>同居人は患者が心室細動で死亡したと知らされた。</p> <p>剖検またはその他の検死は行われなかった。</p> <p>期日不明、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>MHLWは、ICHは自然に発症する可能性があり、予防接種した集団よりも一般の集団により頻繁に発症</p>

		<p>したので、これらのデータはトジナメランのワクチン接種と死亡の関連を示さなかったと結論付けた。</p> <p>しかし、副反応のリスクが100万回の投与につき3.9と同じくらい低いとき、この結論は誤解を招く可能性がある。</p> <p>より高い感度で目立った徴候を検知するために、ICH発生率の性別による不均衡に注目した。</p> <p>亡くなった5人の女性の内4人はICHにより亡くなり、残りの1人は誤嚥性肺炎で死亡した。</p> <p>一方、5人の男性全員は脳卒中以外の原因で亡くなった。</p> <p>この不均衡は、性別による明らかな差異を示さなかった国家統計[9]の心血管疾患に関する死亡率データと互換性がない。</p> <p>第1に、ICHによる死亡率(363/百万)は、虚血性脳卒中による死亡率(486/百万)より25%低い。</p> <p>第2に、ICHによる死亡率は、性別ごとで同等であった(男性371/百万、女性355/百万)。</p> <p>第3に、心臓病による死亡率(男性1622/百万と女性1728/百万)は男女共にICHによる死亡率より4倍より高いにも関わらず、3人の男性はトジナメランの投与の後、心臓病で亡くなったが女性にはみられなかった。</p> <p>累積的に、分析では、日本でトジナメランを接種した女性の不均衡に高いICHによる死亡の発生率を明らかにする。</p> <p>差し迫った懸念はITPとCVSTであるだろう。</p> <p>それらは米国でファイザー・ワクチンを接種した19人の患者(8人の男性と11人の女性)で観察された。</p> <p>英国からのデータに基づくと、女性が男性よりもITPで高い死亡率を示すという証拠はない。</p> <p>診断に必要な情報の欠如により、日本でトジナメランを接種した女性のICHによる不均衡に高い死亡の発生率の原因についての推定ができない。</p> <p>SARS-CoV-2ワクチン接種の日本の安全情報管理の強化は、緊急に必要とされる。</p> <p>市民と医療従事者に注意喚起を出し、適切なフィードバックをしながらより詳しい血栓症の事象の観察を支援することを、MHLWに訴える。</p> <p>特に、MHLWは、ワクチン接種をした人々が緊急で医師の診察を受けるべきITP関連の症状をリスト化</p>
--	--	--

		<p>する必要がある。</p> <p>次に、厚生労働省は、状況の継続的な観察及びトジナメランに関連する ITP と ICH についての更なる調査を保証しなければならない。</p> <p>そのような安全情報管理の間、因果関係を除外するために、まれな副反応の初期症状には、徹底的な科学的調査と臨床評価が必要になる。</p> <p>規制当局は、ワクチンの副反応に関して市民に警告する責任がある。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい治療介入の承認後安全性評価は、最適なベネフィット-リスクバランスを特定するのに重要である。</p> <p>トジナメランのベネフィットがまだリスクを上回ると理解するとしても、ワクチンによる因果関係は証明されていないが、可能性はあるので更なる分析を是認する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができない。</p>
--	--	--

5764	肺炎（肺炎） 脳梗塞（脳梗塞） 失語症（失語症） 片麻痺（片麻痺） 発熱（発熱）	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したものである。PMDA 受付番号：v21112152、v21115456。</p> <p>2021/06/06、84 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に患者は肺炎を発症し、それは死亡のため重篤であった。</p> <p>2021/06/06、患者は摂氏 37 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/07 03:00、右不全片麻痺を発症し、症状の程度は重篤（入院：2021/06/07 から不明日まで）であった。</p> <p>2021/06/07 03:10、患者は脳梗塞を発症し失語を疑われた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、患者は初回のワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/07 03:10（ワクチン接種の 1 日後）、患者は有害事象を発症した。2021/06/07（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象に対し、さらに次のような記載があった：</p> <p>2021/06/06、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>摂氏 37 度台の発熱があった模様である。</p> <p>2021/06/07 03:00 頃、巡回していたスタッフが失語と右片方麻痺を疑い緊急要請をした。</p> <p>初診時、失語の疑いと右不全片麻痺が認められた。</p>
------	--	---

		<p>2021/06/07、頭部検査にて患者は脳梗塞と診断された。患者は現在加療中である。</p> <p>不明日に、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、患者は初回の BNT162B2 を接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は肺炎を発症した。</p> <p>事象は死亡に至った。</p> <p>事象肺炎の転帰は死亡であった。</p> <p>事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能であった。</p> <p>2021/06/21、患者は肺炎で死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>患者が受けた検査および処置の結果は、以下の通り：</p> <p>体温摂氏 37 度台（2021/06/06、ワクチン接種後）。</p> <p>脳梗塞、右不全片麻痺、失語の疑いの結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/06/21、患者は肺炎のため死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院：2021/06/07 から）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、入手できない。</p>
--	--	---

5765	<p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>心電図ST部分異常（心電図ST部分異常）</p>	<p>狭心症： 発疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112547。</p> <p>患者は73歳9カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票で留意点（狭心症、薬物及び食物で発疹）があった。</p> <p>2021/06/08 14:55（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/08 15:15（ワクチン接種の20分後）、患者は咽頭の違和感と心窩部の違和感を発現した。エピネフリンで改善しなかった。心電図でST変化があった。病院へ移送された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象をBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は、狭心症であった。</p>
5766	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>肺出血（肺出血）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112309。</p> <p>2021/05/11（88歳時）、88歳2カ月の女性は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種後9日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後17日）、患者は血小板減少性紫斑病（TTP）および過換気症候群（HVS）を発症した。</p> <p>事象は、未回復であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>CKD（SC 1.7）にて経過観察。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/14、CV4 発現。ネフローゼ症候群のため入院した。</p> <p>2021/05/26、報告病院へ転院した。治療は開始され、Plt が減少した。PA IgG レベル低下した。</p> <p>2021/05/27、肺出血が認められ、bipap は読み取り不能であった。読み取り不能の上昇にて TTP と診断される。HCS 読み取り不能である。現在治療中である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/20 の入院）と分類し、事象が BNT162B2 との関連ありと評価した。他の疾患等、その他の要因が原因となる可能性はなかった。</p>
5767	<p>喘息発作 （喘息）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息： 薬疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112146。</p> <p>患者は 92 歳 2 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなしであった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）による既往歴は以下の通りであった：</p> <p>薬剤により両上肢皮疹（+）、どの薬剤が原因となったかは不明であった。</p> <p>2021/06/01 の 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/02 の 19:00（ワクチン接種の 1 日後）、喘息発作を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/01、COVID-19 ワクチンを接種した。接種後、38 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/02、39 度の発熱が持続した。受診した。喘鳴が発現し、SpO2 低下あり（SpO2 < 90%）、当院に救急搬送された。</p>

			<p>精査を実施し、気管支喘息発作と診断され、治療のため入院が必要であった。</p> <p>患者は喘息の既往があり、ワクチンと因果関係があるかどうかの判断は難しい。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の1日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の14日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、可能性のある他の要因は気管支喘息であった。</p>
5768	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑性皮疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112199。</p> <p>患者は、44歳7か月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用薬、過去の副作用、発育状況）の病歴は、花粉症のアレルギー、過去のインフルエンザワクチンによる発熱、頭痛、悪寒が含まれていた。</p> <p>2021/05/21 16:19（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のためにBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を投与された。ワクチン接種時の患者の年齢は44歳であった。</p> <p>2021/05/21 16:23（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発症した。事象の経過は次の通り：2回目のCOVID-19ワクチン接種の4分後に下肢の震え、熱感（摂氏37.1度）、呼吸苦、頸部～前胸部発赤疹が出現した。</p> <p>ワクチンによる副反応と診断され、患者は入院した。</p> <p>ド-クロールマレイン酸塩、ヒドロコルチゾン、強力ネオミノファーゲンC（システイン、グリシン、グリチルリチン酸）を投与された。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種翌日）、ややふらつきは残るが、症状は改善した。第3病日に退院となった。</p>

	熱感（熱感）	<p>2021/05/23（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院、2021/05/21 から 2021/05/23 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りにコメントした：以前、インフルエンザワクチン接種時に副反応歴があった。アレルギー体質でもあったため、副反応の可能性が高いと思われる（基礎疾患なし）。</p>
5769	<p>血圧上昇 （高血圧 血圧上 昇）</p> <p>悪心・嘔 吐（悪 心）</p> <p>気分障害 （不快気 分）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局番号は v21112179 である。</p> <p>患者は 63 歳女性。</p> <p>2021/06/04 14:35、63 歳の女性患者は COVID- 19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量）の 2 回目接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>2021/06/04 14:35（ワクチン接種日）、患者は COVID- 19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量）の 2 回目接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>血圧異常の指摘なく、常用薬はなし。</p> <p>1 回目のワクチン接種時に異常はなし。</p> <p>2021/06/04 14:35（ワクチン接種日）、2 回目接種。</p>

		<p>接種 1 時間後に気分不快あり、嘔気を感じた。頭痛なし。血圧 206/122 のため、接種医療機関に連絡・受診し、ニフェジピン 5mg 舌下内服のうえ、病院に救急搬送された。</p> <p>救急隊確保時、血圧は 209/129、HR : 100、SP02 : 99%。</p> <p>病院到着時 : BP : 189/81、HR : 107、SP02 : 100% (RA)。意識清明、四肢麻痺なし、髄膜刺激症状なし。静脈確保し、ニカルジピン 0.4mg IV 後、血圧 151/97 に降下。CT (頭部・胸部・腹部) 撮像したが、出血や大血管に問題なし。</p> <p>その後、178/101 に上昇したため、再度ニカルジピン 0.4mg IV 後、160/87 に降下、HR : 101 だった。</p> <p>その後も 155/85、HR : 92 と改善に乏しいため経過観察目的に入院した。</p> <p>症状名 : 急性高血圧。</p> <p>事象の発現日/時間は 2021/06/04 15:30 (ワクチン接種日) と報告された。</p> <p>事象の転帰は 2021/06/05 に回復だった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (2021/06/04 から 2021/06/05 まで入院) に分類した。</p> <p>本剤との因果関係は、関連ありだった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>報告者のコメント : ワクチン接種による一過性の血圧上昇が行われる。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

5770	<p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>点状出血（点状出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>内視鏡検査： 発疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号はv21112093である。</p> <p>患者は88歳9か月の女性。</p> <p>ワクチン接種前体温は、36.7度だった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>2021/06/03 15:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回接種した。</p> <p>2021/06/04 10:00頃（ワクチン接種後約19時間後）、全身性皮疹が発現した。</p> <p>2021/06/07、事象の転帰は未回復だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/03 15:00頃、ワクチン接種、15分間の院内待機、経過観察の上、症状なく帰宅した。</p> <p>2021/06/04、体、下肢の倦怠感を自覚したため左下肢を見ると左大腿～下肢に掻痒のないやや隆起した紅斑と出血点を認めた。</p> <p>2021/06/05、外来受診、両太腿～下肢に皮疹が広がり、H1ブロッカー点滴、内服を開始した。</p> <p>2021/06/06、皮疹は上記範囲内で拡大したため入院した。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は有る：2020/12に内視鏡検査後48時間で原因不明の皮疹が生じた。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：接種～24時間以内と初期の発症という点は、1型アレルギーと考えられる。しかし、典型的なじんましんの特徴である24時間以内の出現・消失といった点がなく、皮疹の正常はIV型アレルギーのような特徴である。</p>
------	--	----------------------	--

5771	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>振戦(振戦)</p>	<p>てんかん: 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21112532。</p> <p>患者は、47歳3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、以下があった: てんかん、レベチラセタム(イーケブラ) 6T 2x、ラコサミド(ピムパット) 4T 2x、ゾニサミド 100 2T 2x、カルバマゼピン(テグレートール) に対するアレルギー。</p> <p>2021/06/07、14:36(47歳時)(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/07(事象発現日、報告より)、アナフィラキシー、呼吸苦、嘔吐、四肢振戦を発現した。</p> <p>2021/06/07、病院に入院した。入院期間は、1日であった。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/07、14:36、ワクチンを接種した。</p> <p>14:55、呼吸苦を訴えた。バイタルサイン 110/76/84、98%であった。</p> <p>15:04、アドレナリン 0.3ml を筋注した。</p> <p>15:06、アミノフィリン(ネオフィリン) 1A + 生食 100 を点滴静注した。喉のつかえは軽くなった。</p> <p>15:09、嘔吐した。バイタルサイン 129/85/75、96%であった。</p> <p>15:15、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ) 100mg + 生食 20ml を静注した。</p>
------	--	------------------------	---

		<p>15:22、両手振戦、両足ふるえを発現した。</p> <p>15:45、呼吸苦が再来した。</p> <p>アナフィラキシーをくり返した。皮膚症状はなかった。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院、入院日：2021/06/07、退院日：2021/06/08）と分類し、本事象とBNT162B2の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：なし。ブライトン3、主治医がワクチン接種の許可をしていた。</p>
5772	喘息発作 (喘息)	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、48才の女性であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。日時不明、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ0.3ml、注射剤、ロット番号不明、摂取経路不明、有効期限不明、初回、単回量）を接種後、喘息発作の症状があり点滴注射によって回復した。</p> <p>日時不明、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ0.3ml、注射剤、ロット番号不明、摂取経路不明、有効期限不明、2回目、単回量）を接種した後の夜、喘息発作が起きた。</p> <p>患者は救急病院に搬送され、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。
5773	頭痛（頭痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 血圧上昇（高血圧） 頻脈（心拍数増加） 悪心・嘔吐（悪心）	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112150。</p> <p>患者は 71 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）による既往は、以下の通りであった：</p> <p>高血圧のためセララを内服中であった（担当者は、ワクチン接種は実施可能であることを確認した）。</p> <p>2021/06/03 の 10:02（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/03 の 10:25（ワクチン接種の 23 分後）、頭痛および高血圧が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>頭痛、高血圧</p> <p>10:20、息苦しさ、ドキドキ、BP 158/93、P: 100、SpO2 98%であった。</p> <p>10:40、頭痛および嘔気が発現し、BP 161/88、P: 104、SpO2 99%であった。</p> <p>10:45、頭痛が続き、病院に救急搬送した。</p> <p>11:05、救急が到着した。</p>

			<p>11:18、病院へ搬送した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師は以下のように意見を述べた：</p> <p>不安要素が強いが、頭痛あり、念のため救急搬送した。</p>
--	--	--	--

5774	心筋梗塞 (心筋梗塞)	発熱: 細菌性肺炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112203。</p> <p>2021/05/26 10:15、84 歳 4 ヶ月の男性は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2（コミナティ、ロット FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量）を接種した。（84 歳時）</p> <p>病歴には先月、細菌性肺炎の疑いによる発熱があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36 度 4 分であった。</p> <p>併用薬は、アジルサルタン（アジルバ）、アセチルサリチル酸、ランソプラゾール（タケルダ）、アロプリノール、ワルファリンカリウム、イコサペント酸エチル、酸化マグネシウム、ロスバスタチン、炭酸水素ナトリウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム（キキサレート）、そして、ナフトピジルであった。</p> <p>ワクチン接種は、主治医によって許可された。</p> <p>2021/05/26 10:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/29 04:30（ワクチン接種後 2 日と 18 時間 15 分）、患者は心筋梗塞を発症した。</p> <p>2021/05、患者は病院へ入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種時、および病院での経過観察中は問題なかった。</p> <p>2 日後、患者が心筋梗塞のために入院したとの連絡あり。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05 からの入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気などの事象の他に、可能性があると考えられる原因は以下の通り：</p> <p>基礎疾患のためにワルファリンを服用していた。</p> <p>基礎疾患による梗塞の可能性を除外することはできなかった。</p>
------	----------------	------------------	---

		<p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>基礎疾患として血栓を引き起こしたのか、ワクチン接種によって血栓生成促進による梗塞なのかを明確に鑑別することは難しかった。</p>
5775	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>損傷（損傷）</p> <p>圧迫骨折（圧迫骨折）</p>	<p>本報告は医学情報チームを通して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。報告者は2人の患者について報告しており、本報告は最初の患者についての報告である。</p> <p>日付不明（2021年5月末かもしれない）、91才の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：提供なし、投与経路不明）の初回、単回量の投与を受けた。</p> <p>患者は、最初のワクチン接種後に転倒し、病院に入院した。外傷性であり、報告者はコミナティの副反応だとは思っていなかった。転倒、もしくは圧迫性骨折のため、患者はちょっと痛みを感じていた。</p> <p>患者は現在、予定されていたワクチンを接種するはずの病院と接触していて、本来予定していたスケジュールで予防接種を受けることを望んでいた。</p> <p>彼女は2021/06/16に、2回目のワクチン接種を受ける予定であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

		<p>追加情報は、以下の通りであった：</p> <p>MR との対話：問題は、ワクチン2回目の投与延期に関連した。既に初回投与を受けていた患者は、2回目の接種を7月に延期しなければならなかった。実際、42日以上経過してしまった。</p> <p>看護師との対話：入院患者は痛みが強くて、一人では動けなかった。初回投与の接種時間を確認することが必要であった。恐らくそれは5月末であったと推測された。本来は6月中旬に2回目の投与を予定していたが、できなかった。主治医と相談して、次回のワクチン接種は2021/07/31となった。予定通り2021/06/16に2回目の投与が行われていれば、3週間以内であったが、ワクチン接種が2021/07/31になったので、初回投与から3週間以上経過してしまった。予約は取っていた。女性患者は、本来ワクチン接種予定の病院と接触していて、元のスケジュールでのワクチン接種を望んでいた。91才の女性患者は、2021/06/16に2回目のワクチンを受ける予定であった。転倒、もしくは圧迫性骨折のため、少しの疼痛があった。患者は外傷性であって、それがコミナティによるワクチン接種後の副反応のケースでもあると報告者は考えていなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を、要請している。</p>
5776	<p>背部痛 (背部痛)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p>	<p>本症例は、医療情報チームを介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。報告者は2人の患者を報告したが、本症例は2番目の患者の報告である。</p> <p>不明日(多分5月末)、78歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：提供されず、初回、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種後、患者は腰の痛みで動けなくなって、入院した。院内での患者は、強い痛みがあり、独りでは動けなかった。</p> <p>初回ワクチン接種の日時を確認する必要があった。多分5月末ではないかと推定された。当初の計画では、2回目の接種を6月中旬に受ける予定であったが、実現しなかった。かかりつけ医と相談したところ、次回のワクチン接種は2021/07/31の予定と言われた。当初の計画が2021/06/16に2回目のワクチン接種を受ける予定であったとすると、同日が(初回接種から)3週間後と考えられ、2021/07/31の2回目のワクチン接種では初回接種から42日を超える間隔が空くこととなる。予約は取った。78歳の患者が、2021/07/31の2回目のワクチン接種の予約を取った。ワクチン接種の間隔が42日超となるので、別の予約を取ることを検討中とのことであった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			再調査は不能である。ロット/バッチ番号についての情報は入手できない。
5777	あくび (あく び)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112535 である。</p> <p>患者は、74 才の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。ワクチンの予診票の留意点（基礎疾患原発病、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン予防接種やと病気、服用中のしていた薬、過去の副作用反応歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/05 16:42（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、当時 74 才、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）の、初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/05 17:15（ワクチン接種の 33 分後）、有害事象を発症した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の後の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/05 16:42、ワクチン接種を行った。</p> <p>17:15 に、生あくびが起こり（15-20 秒間に 1 回）、救護ブースへ搬送した。</p> <p>血圧 102/80、厳密に HR 70。</p> <p>17:20、血圧 128/68、HR 66 で、SP02 98%（あくびのみ）。</p> <p>皮膚症状：なし、徴候でない。呼吸器系症状：なし、腹痛：なし、頻脈症状：なし、胸部および腹部：異常なし。</p> <p>17:30、生理食塩水 500ml でルートを確保した。</p>

		<p>17:45、血圧 132/80、HR 65、SPO2 98%で、あくびは消失した。</p> <p>18:00、血圧 120/76、HR 67 であった。18:30、抜針し、経過観察後、症状は消失し、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の間での因果関係を評価不能となしと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種の後に生あくびの症状だけが発症した。</p> <p>ワクチンとの相互作用をおそれて2週間前からメンタル系の内服薬をすべて自己中断されていたことも要因であるかもしれない。</p>
5780	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>異物感 (異物感)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21112155 である。</p> <p>患者は、57 歳の女性であった。予防接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には初回ワクチン接種後のめまいがあった。患者病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、初回)を接種し、めまいが発現した。</p> <p>2021/06/04 16:22 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量、2回目)を接種した(57歳時)。</p> <p>有害事象発現日は 2021/06/04 16:45 (ワクチン接種日)であった(報告通り)。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>咽喉頭異物感と咳が出現した。聴診上問題ないが、Sa+O2 (room) 97 が 93-94%へ。わずかな酸素飽和度低下は、抗ヒスタミン剤、ステロイド、β2-覚醒剤の吸入により改善した。報告される症状：そ</p>

			<p>の他の反応で喘息発作。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復だった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性も提供されなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論付けた：皮膚、粘膜、消化器、循環症状はなし。</p>
5781	<p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない79歳の女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを投与したかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に、ブシラミン錠、酸化マグネシウム錠を投与した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、関節リウマチが報告された。</p> <p>2021/06/07 10:30（ワクチン接種日、79歳時）、COVID-19 免疫のための、1回目としてBNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/07 11:15（ワクチン接種45分後）、10:30にワクチン接種後に悪寒と血圧上昇が認められた。</p> <p>2021/06/07 11:20、アドレナリン0.5筒筋注を施工した。</p> <p>2021/06/07 12:00、嘔吐症状が発現した。</p> <p>2021/06/07 12:20頃、当院へ入院した。</p>

			<p>来院時、血圧 147/72、HR 136、体温 37.0 度、SP02 91%。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象のために入院となった。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン 0.5 筒筋注、ソルメドロール点滴静注と酸素を含む処置薬で回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p>
5782	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>アトピー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21112188 である。患者は、24 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にはアトピーがあった。</p> <p>2021/05/12 14:44（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（24 歳時）。</p> <p>2021/05/12 14:55（ワクチン接種の 11 分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/05/12、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復だった。事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>14:44、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>14:55、吐き気、頭痛、左上腕痺れが出現した。体温は摂氏 37.0 度に達した。BP114/64、SP02 98%。</p> <p>15:08 に、酸素供給が始まり、救急搬送要請、下肢挙上。</p> <p>15:10、BP92/48、P:88、不整脈、冷感、爪先チアノーゼ、眼瞼浮腫、意識レベル低下。エピペン 0.3 が右大腿の外側に注入された。</p>

	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>冷感(冷感)</p>		<p>15:11、静注ルート確保。</p> <p>15:50、病院に搬送。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：アナフィラキシーと診断。</p>
5783	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼腫脹 (眼瞼腫脹)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>疼痛(疼痛)</p>		<p>本報告は、医療情報チームを経由で連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06 15:30、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>(1)2021/06/06(日曜日)15:30、1回目を接種した。その時は気が付かなかったが、次の朝(2021/06/07)に瞼の腫れを感じた。</p> <p>上瞼、片方が気になった。洗顔するときいつもと顔つきが違うと思ったら、左側の瞼が腫れてる。</p> <p>二重がいつもと違う様な感じで吊り上がっちゃってる感じ。右もちょっと腫れが出てきたかなって感じ。</p> <p>今朝気づいたがちょっと?紅斑もある。何だか分からないが膨れているものがひとつがあった。全身見ていないから分からない。</p> <p>痛みも出た。打った日の夜から痛みがあって、こんなに痛くて眠れるのかなと思った。</p> <p>昨日一日はかなり痛かったが夜頃から楽になった。</p> <p>今は痛みは去ってきていた。腕の部分は。目の方が、瞼の方が気になってきた。</p>

		<p>高血圧とかコレステロールで診ていただいている医者にお伺いはしてきた。</p> <p>瞼が腫れが気になるんだけどって言って。?医者が言うには左より右の方が腫れてると言われた。</p> <p>左の方が二重がうまくいつもより違う、腫れているからうまくでていないという形になっている。医者も今日初めて私に会ったような気がした。</p> <p>(2)インターネットで見たらこれはアナフィラキシーであった。重篤な場合、瞼の腫れを引き起こす可能性がある。</p> <p>(質問背景)</p> <p>瞼の症状について、そういう副反応もあるのか、2、3日で治まるのか確認したかった。インターネットで見たらこれはアナフィラキシーであった。重篤な場合、瞼の腫れを引き起こす可能性がある。</p> <p>すべての事象は医師の診察を引き起こした。</p> <p>事象痛みの転帰は軽快であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット／バッチ番号についての情報は入手できない。</p>
--	--	---

5784	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>精神障害 (精神的 機能障 害)</p> <p>疲労(疲 勞)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112416。</p> <p>患者は 49 歳の女性であった。</p> <p>09:32、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む) は喘息であった。</p> <p>2021/05/12 09:32 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 09:45 (ワクチン接種 13 分後)、ぼんやり、発熱、呼吸のしにくさ、だるさ、喘息発作が出現した。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>呼吸苦、呼吸のしにくさ、だるさ、ぼんやりが出現した。</p> <p>本報告は「その他の反応 : 喘息発作」に該当する。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>
------	--	----	---

5785	頭痛（頭痛） 血圧上昇（血圧上昇）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112277。</p> <p>2021/06/07 16:00、27 歳（27 歳 2 ヶ月と報告）の男性患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（当時 27 歳）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/07 16:15（ワクチン接種当日）、頭痛が発現した。</p> <p>2021/06/07、頭痛あり、血圧 132/92mmHg、脈拍 78 回/分、SpO2 98%、呼吸苦痛はなかった。生理食塩水 20ml とポララミン 5mg 1A が静脈注射された。臥位で頭痛は改善した。処置後、血圧 127/82mmHg、脈拍 65 回/分であった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>頭痛あり、血圧 132/92mmHg、脈拍 78 回/分、SpO2 98%、呼吸苦痛はなかった。生理食塩水 20ml とポララミン 5mg 1A が静脈注射された。臥位で頭痛改善し、血圧 127/82mmHg、脈拍 65 回/分であった。報告したその他の医療従事者は事象を非重篤と分類した。</p>
------	--------------------------	---

5786	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位 そう痒感（ワクチン接種部位 そう痒感）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は成人女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/10、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回、単回量) 接種を受けた。</p> <p>2021/04/10、頭痛、疼痛、筋肉痛が発現した。パラセタモール(アセトアミノフェン) を経口投与した (2021/04/10)。</p> <p>2021/04/12 接種部の痒みが発現した。</p> <p>2021/05/01、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、2 回目、単回量、接種経路不明) 接種を受けた。</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種日)、疼痛、筋肉痛、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/05/02 (ワクチン接種 1 日後)、頭痛、接種部の痒み、発熱、鼻水、下痢が発現した。</p> <p>不明日、咽頭痛が発現した。</p> <p>2021/05/02、パラセタモール(アセトアミノフェン) を経口投与した。</p> <p>事象は「その他の医学的に重要な事象」より重篤であった。</p> <p>ワクチン接種後、嘔気と嘔吐が発現した。点滴とメトクロプラミド注を投与した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報は依頼中である。</p>
------	---	---

5787	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21112520。</p> <p>患者は 84 歳 8 ヶ月の男性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった（2021/06/08）。</p> <p>病歴はなかった（ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 14:45（ワクチン接種時 84 歳）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30）0.3ml の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/06/08 15:01（ワクチン接種 16 分後）、患者は以下の事象を発現した。事象の臨床経過は以下の通り報告された：ワクチン接種の経過観察 15 分後、患者は嘔声を訴えた。その他症状等はなかった。</p> <p>SpO2 98%、血圧 129/70、脈拍数 72、これらはワクチン接種前と明らかに異なり、その後アナフィラキシーとして対処された。</p> <p>ボスミン 0.3mg の筋肉内注射が行われ、ルートを確保、および点滴静注が開始された。約 5 分後、嘔声は改善し、バイタルサインも変化はなかったが、帰宅を検討。</p> <p>塩化カルシウム二水和物/塩化カリウム/乳酸ナトリウム（ソリタ） T 3400ml 点滴静注後 100ml を残し、ソリタ 100ml 中に d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポラミン）5mg とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）300mg を混ぜて注射を実施。点滴静注後、抜針。患者希望により入院設備のある（他の）病院へ行った。患者の問合せに、2 回目の投与は控えるべきとのこと。市へ報告済み。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、事象アナフィラキシーの転帰は不明、および事象嘔声は 2021/06/08 に回復した。</p> <p>報告者（その他医療従事者）は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者（その他医療従事者）は以下の通りコメントした：患者は、入院設備のある（他）病院へ行き、その際その後の経過は不明確であった。患者が退院した際、症状は消失していた。</p>
------	--------------------------	--

			医療機関は、「アナフィラキシー」の報告基準を満たしていることを確認した。
5788	関節炎 (関節炎) 頭痛(頭痛) 関節痛 (関節痛) 下痢・軟便(下痢) 出血(出血) 悪寒(悪寒)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21112452</p> <p>患者は、40 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/05 11:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射の剤、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、投与経路:不明、2 回目、単回量) の投与を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/05 15:00 (ワクチン接種後 3 時間 30 分)、患者は悪寒、頭痛、不正出血、下痢、全身関節痛を発症し、発熱 (摂氏 36.8 度) はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、症状はよくなった。</p>	

		<p>本報告は、関節炎の基準を満たす。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種後 2 日）、事象の転帰は回復した（報告通り）。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状はワクチン接種日から始まり、全て 2 日後に回復した。</p>
5789	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p> <p>喘息発作 （喘息）</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者が連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>患者は 66 歳であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日、66 歳時） 患者は COVID-19 の予防接種として、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明）の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>製品の使用后、患者にアナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>接種後 1 時間くらいを経て喘息のようなヒューヒューとの呼吸になり横になることができなくなつた。</p> <p>息苦しくなり翌日仕事に行けず、かかりつけ医を受診した。</p> <p>診察の結果アナフィラキシーと言われた。</p> <p>薬剤の処方と 2 日間の点滴治療を受けた。</p>

			<p>事象の転帰は提供されていない。</p> <p>ロット／バッチ番号情報を照会中である。</p>
5790	<p>心不全 (心不全)</p> <p>変形性脊椎症(変形性脊椎症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>	<p>不眠症:</p> <p>変形性関節症:</p> <p>慢性心不全:</p> <p>慢性胃炎:</p> <p>末梢性浮腫:</p> <p>糖尿病:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/20 11:15、94 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、1 回量、単回投与) を左腕筋肉内に接種した (94 歳時)。</p> <p>病歴: 慢性心不全 (不明な日付から、進行中)、糖尿病 (不明な日付から、進行中かどうかは不明)、未破裂脳動脈瘤 (不明な日付から、進行中)、脂質異常症 (不明な日付から、進行中かどうかは不明)、慢性胃炎 (不明な日付から、進行中かどうかは不明)、不眠症 (不明な日付から、進行中かどうかは不明)、変形性膝関節症 (不明な日付から、進行中かどうかは不明)、下肢浮腫 (進行中、不明な日付から悪化した)。</p> <p>併用薬: テネリグリプチン臭化水素酸塩 (テネリア)、ジゴシン (製造元不明)、フロセミド (ラシックス)、グリクラジド (製造元不明)、ラベプラゾール (製造元不明)、アムロジピンベシル酸塩、パルサルタン (アムパロ)、カルベジロール (製造元不明)、シルニジピン (アテレック)、アトルバスタチン (製造元不明)、オウレン属 根茎、クチナシ果実、キハダ属 樹皮、コガネバナの根 (黄連解毒湯)、ケトプロフェン (モーラス)、ヒアルロン酸ナトリウム (ヒアレイン)、ジフェンヒドラミン (レスタミンコーワ)、吉草酸ベタメタゾン、硫酸ゲンタマイシン (リンデロン-VG)、すべては適応症不明、開始日と終了日は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は右肩の痛み (重篤ではない、診療所/クリニックへの訪問が必要) と頸椎症 (重篤ではない) が発症した。</p> <p>日付不明、患者は心不全 (死亡、医学的な重要、医師の診療所/クリニック訪問が必要)、胸の重苦しさ (非重篤) を経験した。</p>

		<p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は非妊娠 94 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にテネリグリプチン臭化水素酸塩（テネリア）20 mg、ジゴキシ（製造元不明）0.25 mg、フロセミド（ラシックス）40 mg、グリクラジド（製造元不明）40 mg、ラベプラゾール（製造元不明）10 mg、アムロジピンベシル酸塩/ パルサルタン（アムパロ配合錠）、カルベジロール（製造元不明）2.5 mg、シルニジピン（アテレック）10 mg、アトルバスタチン（製造元不明）10 mg、コブティス属、 根茎、クチナシ果実、キハダ属、 樹皮、コガネバナの根（オースギ 15 黄連解毒湯）、ケトプロフェン（モーラステープ）、ヒアルロン酸ナトリウム（ヒアレイン点眼 0.1%）、ジフェンヒドラミン（レスタミンコーワクリーム）、吉草酸ベタメタゾン、硫酸ゲンタマイシン（リンデロン-VG 軟膏）を併用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴には、進行中の慢性心不全、糖尿病、進行中の未破裂脳動脈瘤、脂質異常症、慢性胃炎、不眠症、変形性膝関節症と下肢浮腫を含んだ。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/20 11:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限：2021/08/31、単回投与 1 回目）を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>以前から心不全で治療中。未破裂脳動脈瘤あり。糖尿病あり HbA1c 10%程度。下肢浮腫はワクチン接種前から強くなっていた。</p> <p>2021/05/20、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/24 頃から右肩の痛み、整形外科で頸椎症指摘あった。その後胸の重苦しさあった。</p> <p>2021/06/05、自宅で死亡しているのを確認した。</p> <p>死因は心不全として報告された。剖検は行われなかった。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家診療所／クリニックへの訪問と死亡に至った。</p>
--	--	--

		<p>事象の治療には、整形外科受診、鎮痛剤処方が含まれた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>患者は、グリコヘモグロビン (HbA1c) を含む臨床検査と手順を経た：不特定の日に約 10%。心不全と頸椎症は治療的な処置を至った。</p> <p>事象右肩の痛み、頸椎症、胸の重苦しさの臨床転帰は不明であった。</p> <p>事象心不全の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/05、患者は心不全のため死亡した。剖検は行われなかった。</p>
5791	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>徐脈 (徐 脈)</p> <p>転倒 (転 倒)</p> <p>冷汗 (冷 汗)</p> <p>蒼白 (蒼 白)</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21112273。</p> <p>21 歳女性患者は 2021/05/27 10:10、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3173 有効期限：2021/08/31) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等) における留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 10:20 (ワクチン接種 10 分後)、患者は冷汗、気分不良、顔面蒼白、徐脈を発現した。注射後問題はなく安静にしており、ワクチン接種 10 分後 (10:32 とも報告される)、ナースコールがあり、患者は椅子から転倒しており、冷汗、気分不良、顔面蒼白を呈した。下肢挙上で臥位を保っていたところ、症状は改善し帰宅した。</p> <p>報告医師は、症状は血管迷走神経反射と思われるとコメントした。</p>

	(異常感)		<p>2021/05/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>注射後問題なく、安静にしていた。10 分後の 10:32、ナースコールがあり、患者は椅子から転倒しており、冷汗、気分不良、顔面蒼白を呈した。下肢挙上で臥位を保っていたところ、症状は改善し帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：症状は血管迷走神経反射と思われる。</p>
5792	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>薬剤師は、患者 2 名のために類似事象を報告した。本症例は、2 つの報告の初報である。</p> <p>患者は 87 歳の女性患者である。</p> <p>患者は関節リウマチの病歴があった。</p> <p>併用薬には、スマイラフ錠剤が含まれていた。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 6 日後)、患者は関節痛、筋肉痛、倦怠感、および食欲不振を発症し、転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、取られた処置は、中止であった(報告された通り)。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は、可能性大と報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p>

			<p>2021/05/29、2回目コミナティワクチン接種後、関節痛や筋肉痛があった。</p> <p>倦怠感、食欲不振がある中、2021/06/04の外来受診の際に立ち上がれないなどの訴えもあり、入院することになった。</p> <p>JAK 阻害薬で治療されたため、「コミナティ」投与後に関節痛、筋肉痛、食欲不振、倦怠感、歩行困難と同様の症状が現れた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
5793	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>呼吸器症状(呼吸器症状)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>アナフィラキシーショック; ダニアレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : 21112617。</p> <p>患者は、67歳の女性であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、ダニアレルギー、20年前の心肺停止を伴うアナフィラキシーショックの既往があった。</p> <p>2021/06/06 11:15頃(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(67歳時)。</p> <p>2021/06/06 13:00頃(ワクチン接種1時間45分後)、嘔気、嘔吐、呼吸がしにくい感じ、口の周りのイガイガ感、頭痛、手のしびれ、両手前腕に発赤があった。呼吸器症状(自覚症状のみ)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/06 14:50頃(ワクチン接種3時間35分後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/07、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p>

	<p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>2021/06/06 11:15 頃、ワクチン接種会場にてコロナワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 13:00 頃（ワクチン接種 1 時間 45 分後）、嘔気、嘔吐、呼吸がしにくい感じ、口の周りのイガイガ感、頭痛、手のしびれ、両手前腕に発赤を発現した。</p> <p>2021/06/06 14:50 頃、緊急外来を受診した。意識清明、BP 147/81、P 66、体温 36.4 度、SP02 98%、喘鳴なし、両前腕に発赤、嘔気、呼吸困難感持続していた。（発現よりやや悪化程度）。循環器症状はなかったが、皮膚症状（両側前腕の発赤）、持続する消化器症状（嘔気、嘔吐 3 回）、呼吸器症状（自覚症状のみ）があることから、アナフィラキシーに準じて、アドレナリン 0.3ml 筋注、ソル・コーテフ 100mg 静注、症状はすぐに消失したが、血管確保し 1 泊入院で経過観察した。翌朝退院となった。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>典型的アナフィラキシーにしては緩徐な進行だが、ワクチンのアレルギーであることは間違いないと考える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
5794	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>倦怠感</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者と医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>この薬剤師は、類似した 2 人の患者の事象を報告した。</p> <p>これは、2 つの報告のうちの 2 つ目の報告である。</p> <p>2021/05/22、74 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、投与経路：不明、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、進行中か不明であるが日付不明日からの関節リウマチを含んだ。</p> <p>併用薬はウパダシチニブ（リンヴォック錠）を含み、使用理由は不明であり、投与開始日、投与中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08（報告通り）、患者は倦怠感と食欲不振を発症した。</p> <p>また、筋肉痛と歩行困難も現れた。</p>

	(倦怠感)		<p>患者は、関節痛も発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/22（2021/06/08とも報告された（確認中））、CMTの初回投与の後、数日後になって、患者は倦怠感と食欲不振、筋肉痛などが現れた。</p> <p>06/08、外来患者が来診した。</p> <p>歩行困難の理由のために、患者は入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象により入院の結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>CMTの後、JAK阻害薬投与の患者2人に関節痛、筋肉痛、食欲不振、倦怠感、歩行困難と同一症状が発現したと報告された。</p>
5795	発熱（発熱）	進行性核上性麻痺	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/07 13:30、86歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内（左腕）、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日より継続中かどうかは不明の進行性核上性麻痺があった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、開始日不明で継続中、使用理由不明のトラゾドン塩酸塩があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にトラゾドン塩酸塩を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/07 14:00（ワクチン接種30分後）、患者は摂氏 38.4 度の発熱を発現した。</p>

			<p>2021/06/09、事象の転帰は、3日間の入院（報告通り）およびアセトアミノフェン錠服用による治療にて回復となった。</p> <p>報告者は本事象を重篤に分類し、入院となったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は2021/06/07にCOVID-19の検査を受け、結果は陰性であった。</p>
5796	<p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>異常感覚 （異常感覚）</p> <p>脊髄障害 （脊髄障害）</p>	小児喘息	<p>入手済みの初回安全性情報は非重篤の薬物有害反応のみの報告であり、2021/06/08の追加情報の入手で、本症例には重篤な有害反応が含まれている。情報は合わせて処理された。</p> <p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は36歳の女性であった。ワクチン接種時に妊娠していなかった。原疾患には小児喘息があった（現在症状はなし）。ワクチン接種2週間以内の他医薬品投与はなかった。COVIDワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19感染と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19検査実施はなかった。医薬品、食品、あるいはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/05/11 15:30、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、左腕)接種を受けた。</p> <p>報告によると事象発現日は2021/05/20 07:00であった。</p> <p>反応の詳細は次の通り：</p> <p>有害事象は左下肢のしびれであった。</p> <p>不明日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p>

2021/06/08 の追加情報：本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112083。

患者は 36 歳 2 か月の女性であった。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。家族歴はなかった。予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると病歴には小児喘息（現在症状はなし）があった。

2021/05/11 (ワクチン接種日) 15:30、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回)接種を受けた。報告によると事象の発現日は 2021/05/20 08:00 であった。

事象の臨床経過は次の通り：

2021/05/11 (ワクチン接種同日) 15:30、ワクチン接種を施行した。

2021/05/20 (ワクチン接種 9 日後)、起床時、左大腿部から下腿まで、つま先に急にしびれが発現し、症状は 2021/05/22 まで症状増悪傾向であった。症状の改善が見られたのは 23May 以降であったが、足底の異常感覚(生活に支障なし)が残った。

2021/06/01、報告者の病院を受診した、医師は症状を仙髄由来の症状と診断したが、同時に、ワクチン接種による副反応症状も否定できなかった。来院時等に投薬治療は施行せず、経過観察のみ実施した。第 2 回ワクチン接種も体調不良がなければ可能とした。

事象名は左下肢のしびれと報告された。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。他疾患など、可能性のある他要因は仙髄疾患であった。

2021/06/01、事象の転帰は軽快であった。

報告者のコメントは次の通り：医師は症状を腰部から仙髄由来の症状と診断したが、同時に、ワクチン接種による副反応症状も否定できない。

		<p>型：注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、51歳時）の2回目を接種した。</p> <p>2021/06/01 14:50（ワクチン接種30分後）、蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01 14:21、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>14:50、前頸部、前胸部掻痒と紅斑が出現した。</p> <p>15:05から15:45、掻痒が強くなったため、生食100ml+ソルメドロール250mgが点滴静注された。発疹（2021/06/01 15:05発現）、および掻痒が消失し帰宅した。帰宅後より摂氏38度の発熱（2021/06/01 15:05発現）、関節痛および倦怠感（両事象共2021/06/01 15:05発現）を認めた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種2日後）、症状が継続していた。コロナール、ペボタスチンベシル酸塩を内服した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>1回目よりも2回目の方が強い皮膚症状が出現した。</p>
--	--	--

5799	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21112551。</p> <p>患者は、68歳の女性であった。</p> <p>病歴には、慢性じんま疹のみがあった。</p> <p>2021/06/08、10:02(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明)を接種した(ワクチン接種時の年齢は68歳であった)。</p> <p>2021/06/08、10:05(ワクチン接種3分後)、血圧上昇、血管迷走神経性反射、めまい、息苦しさ、さむけ、気分不良、発熱を発現した(報告より)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、座ったらずぐに目まいがして、息苦しくなった(ポカリを飲んで吐いてはいない)。</p> <p>少し寒けがあった。血圧は、158/94(いつもは110台)であった。高血圧の既往はなかった。</p> <p>10:12、血圧は163/97であった。</p> <p>10:25、じんま疹は見られなかった。意識清明であった。</p> <p>10:27、気分不良であった。血圧は、163/98であった。</p> <p>10:50、血圧は143mmHgであった。気分不良は改善した。</p> <p>11:00、血圧は148mmHgであった。</p> <p>11:05、血圧は173mmHg(座位)であった。</p> <p>かかりつけ病院へ救急搬送した。血圧は、170/119であった。</p> <p>11:30、気分良好(座位)となった。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種日)、事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162B2の因果関係を「関連なし」と評価した。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：血圧の低下なく、発熱も伴うため、かかりつけ病院へ搬送</p>
------	--	-------	---

			<p>した。</p> <p>事象血圧上昇は、医学的に重要なものとして評価され、受診を要した。</p>
5800	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>パーキンソン病;</p> <p>低アルブミン血症;</p> <p>便秘;</p> <p>関節形成;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は80歳の女性であった。</p> <p>併用薬は、トリクロルメチアジド(フルイトラン)、ドネベジル塩酸塩(アリセプト)、酸化マグネシウム(マグミット)であった。患者が病院(名称非開示)から退院後、バルサルタン(ディオバン)およびデクスクロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)が追加された。</p> <p>その他の病歴には、パーキンソン病、アルツハイマー型認知症、低アルブミン血症、高血圧、慢性便秘、右大腿骨頸部骨折による人工関節置換があった。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY4834、使用期限:31Aug2021、初回、単回量、接種経路不明)の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった:</p> <p>2021/05/28、患者はワクチンの初回接種を受けた。接種時の体温は、布団を多くかけていたため、セ氏38.4度であった。その後、体温はセ氏37.2度に下がったため、ワクチン接種を受けた。</p>

			<p>2021/06/03（ワクチン接種 6 日後）、130-251mmHg への血圧上昇（通常は拡張期血圧 100、収縮期血圧 160-200）を発現した。SpO2 は 80%まで低下した。降圧のためのペルジピン注射後、血圧は 94-161mmHg まで下がった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 7 日後）、朝から全身に蕁麻疹が発症し、ネオファーゲンおよびソル・コーテフ投与後、蕁麻疹はいったん治ったが、再発したため病院（名称非開示）に緊急入院となった。</p> <p>同病院の担当医によると、蕁麻疹はコミナティのアナフィラキシーショックではなく、ペルジピンによるものではないか、とのことであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者が追加情報の提供を拒否したため、再調査は不可である。</p>
5801	<p>発声障害 （発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>複合アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112491。</p> <p>患者は、45 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 37.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によって、患者は多数の既知アレルギーがあった。患者は、かかりつけ相談の下、ステロイドを内服した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/11 18:39（ワクチン接種の同日）、患者は有害事象があった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種の同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>事象の臨床経過は以下の通り：1回目接種では軽度のじんましんがあった。2回目で30分経過して問題がなかったが、帰宅中にのどの違和感を自覚した。嘔声があったが、バイタル、皮疹の症状がなかった。多数のアレルギーを背景に経過観察をして入院とした。翌日には症状が軽快した（ステロイド点滴は施行された）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/11から2021/05/12まで入院）と分類して、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
5802	<p>出血（出血）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>48才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は提供なし、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、患者は発熱、倦怠感、発赤および腫れ、高熱、生理のような出血を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2回目をうったあとに、熱も出たし、倦怠感もあったし、赤くはれた。高熱が出たと同時に、整理のような出血があった。</p> <p>ワクチン接種後の夕方からなった。接種の前日まで生理だった。生理が終わって接種したので、患者は生理がきたわけではないと思った。20日くらい続いていて、全然止まらなかった。ひどくなってきた。</p> <p>患者によると、死亡例が出た時と似ているような状態だったが、その人は2～3日あとで出血していたが、患者は翌日出血し、もともとあった既往歴も似ていたと述べた。</p> <p>事象出血の転帰は未回復であり、一方でその他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>

5803	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	アナフィラキシー反応	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：V21112463。</p> <p>患者は、60歳の女性であった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点には、免疫のため、インフルエンザワクチンに鯖(アナフィラキシー)、蜂(アナフィラキシー)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 09:50(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。(60歳時)</p> <p>2021/05/27 10:10(ワクチン接種 20 分後)、意識障害、?痒感、膨疹、呼吸苦を発症した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種後の日)、入院した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種後の翌日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/27 9:50、ワクチンの(1回目)接種を受けた。</p> <p>10:10、?痒感、膨疹が出現した。</p> <p>10:30、ボスミン、ポララミン 1A を投与した。意識障害があり、当院救急搬送した。</p> <p>搬送後、意識レベル GCS は 3、4、5 であった。</p> <p>11:00、ボスミン 0.3cc を筋注した。ステロイド点滴で、意識障害、呼吸苦は改善した。経過観察のため、入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(1日間の入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------	---	------------	--

			報告医師は次の通りにコメントした：ボスミンを筋注した後、軽快し、回復した。
5804	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>接種部位熱感(ワクチン接種部位熱感)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接</p>	<p>糖尿病:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112577。</p> <p>患者は 80 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による病歴は下記の通り：高血圧、糖尿病、高脂血症。</p> <p>2021/06/02 14:04 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/02 14:30 (ワクチン接種 26 分後)、アナフィラキシー、左腕痒い、注射部位腫脹、注射部位熱感(報告された通り)を発症した。</p>

	種部位腫 脹)		<p>2021/06/02、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種 30 分後、左腕痺いと訴えあり、注射部位腫脹、注射部位熱感との話があった。</p> <p>接種した医師に説明し、納得され、帰宅した。</p> <p>本報告は「アナフィラキシー」基準に該当した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者は他要因（他の疾患等）の可能性の有無を提供しなかった。</p>
5805	顔面痛 （顔面 痛） 耳痛（耳 痛） リンパ節 痛（リン パ節痛） リンパ節 腫脹（リ ンパ節 症） 知覚過敏 （知覚過 敏）	糖尿病性腎症： 透析	<p>これは COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112335。</p> <p>患者は 71 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週以内に処方薬を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は以下の通り：糖尿病性腎症のために透析中（8 年 6 ヶ月）。</p>

		<p>2021/05/21、10:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）右腕、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28、04:00（ワクチン接種7日後）、以下の事象が出現した。報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種1週間後、右顔面痛（知覚過敏）、右耳の中を刺すような痛み、頸部リンパ節の痛み/圧痛、頸部のリンパ節の腫れが出現した。頸部のリンパ節の腫れは、就寝時寝返りが打てないほど痛かったと訴えた。それは3-4日間続いた。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックの受診に終わった。2回目ワクチン接種にあたり相談の予定であった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種12日後）、処置はなく、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は不明と評価した（情報源提供なし）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった（情報源提供なし）。</p>
--	--	---

5806	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>咳払い（咳払い）</p>	<p>アトピー性皮膚炎：</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は、ファイザーの医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告であり、追加情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して医師から入手された。規制当局報告番号は v21112604 である。</p> <p>患者は 28 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>アトピー性皮膚炎および喘息など基礎疾患があった。</p> <p>服用中薬剤にはフェキソフェナジンがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種時の予診票において、内服中の薬剤には外耳炎に対する抗生物質などがあった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、使用期限日 2021/07/31）の初回単回接種（投与経路不明）を受けた。</p> <p>有害事象歴として、1 回目のコミナティ接種 15 分後の腕のしびれ、1 週間筋肉痛があった。</p> <p>2021/06/03、10:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限日 2021/08/31）の 2 回目の単回接種（投与経路不明）を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/05/31、外耳炎が発現した。</p> <p>2021/06/03、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種から 15 分後、呼吸苦（アナフィラキシー症状）が発現した。</p> <p>ワクチン接種から 34 分後、アドレナリン注射を施行した。</p> <p>ワクチン接種から 44 分後、アドレナリンの 2 回目の注射を施行した。</p>
------	---	----------------------------	---

		<p>救急搬送により1日入院した。</p> <p>本事象は本剤使用後に発現した。</p> <p>2021/06/03、10:30（ワクチン接種から15分後）、有害事象が発現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種後同日）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>10:25、待合席にてうつむき、右手足の振戦が強くあった。</p> <p>声かけに反応なく、軽い咳払いがあった。</p> <p>ベッド臥位を促した。</p> <p>ふらつきがあるも、介助なく起立、臥位可能であった。</p> <p>10:30、臥位後、咳嗽反射は止まらず、呼吸窮迫。</p> <p>声かけ返答なく、顔面冷汗があった。</p> <p>BP（血圧）は80台から、100-110/60台になった。SpO2が92%から98%となった。</p> <p>酸素6Lマスクが開始され、静脈ラインが確保された。</p> <p>10:35、救急要請された。</p> <p>10:44、救急車が到着した。</p> <p>10:47、救急車よりDC要請された。</p> <p>10:49、アドレナリン0.3mgが筋肉内注射された。</p> <p>10:55、救急搬送された。</p> <p>10:57、救急車が到着した。</p> <p>10:59、アドレナリン0.3mgが再度筋肉内投与された。</p> <p>病院の緊急救命室に搬送された。</p>
--	--	---

			<p>H1 および H2 ブロッカー（ボララミン、ガスター）が投与された。</p> <p>症状は改善したが、経過観察入院要と判断され、適応で的人がなく、他院に入院した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種から 1 日後）、退院し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（2021/06/03 から 2021/06/04 まで入院）に分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医は以下のように述べた：以前より精神的に弱い傾向みられ、症状発現当初、過呼吸や咳込みなど大袈裟な表現しているか判断に迷い、アドレナリンの筋肉注射のタイミングを見合せた。</p>
5807	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>血管石灰化（血管石灰化）</p>	<p>脂質異常症： 高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザーの社員を介した連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号の報告はなし、接種経路および接種日不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠していない 80 歳の女性であった。</p> <p>その他の病歴は高血圧と脂質異常症であった。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、患者は脳梗塞および血管内の石灰化を発現した。</p> <p>事象の転帰は、mRS2?3（報告通り）にてリハビリ中であった。</p> <p>医者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症があった。</p>

			<p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報を取得することができなかった。</p>
5808	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112489。</p> <p>47 歳 10 か月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>人參でアナフィラキシーの既往あり、注射剤でアレルギーはなし。</p> <p>2021/06/05 19:00 (47 歳時点) (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31) 投与経路不明、投与量 1、単回にて初回の接種を実施した。</p> <p>2021/06/05 19:15 (ワクチン接種当日)、アナフィラキシーうたがいが、息苦しさ、腹部～前胸部に皮疹を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/05 19:15、息苦しさを訴えあり、ベッドへ移動、アナフィラキシーうたがいにて血管確保となった。</p>

		<p>エピネフリン（ボスミン）0.3mg 筋注を実施した。</p> <p>SpO2 : 99%、BP : 121/66、意識清明であった。</p> <p>腹部～前胸部に皮疹出現であった。</p> <p>19:32、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）投与、ルパタジン（ルパフィン）内服を行った。</p> <p>19:24、救急隊へ連絡し、</p> <p>19:55、救急搬送とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p>
5809	<p>蜂巣炎 （蜂巣炎）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>運動低下 （注射による四肢の運動低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>回転性めまい（回</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家と医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112379。</p> <p>患者は86歳の女性であった。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/28 13:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（86歳時）。</p> <p>2021/05/29 07:00（ワクチン接種の18時間後）、患者は左手首の蜂窩織炎、めまい、ふらふら感、吐気、左腕の発赤、左腕の腫脹、拳上困難を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種のX日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>

	<p>転性めまい)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p>		<p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>めまい、ふらふら感、吐気の症状は、ワクチン接種の翌朝に現れた。患者は、検査のため病院を急診した。接種部位の左腕の発赤、左腕の腫脹、拳上困難は蜂窩織炎と考えられた。メイロン及びプリンペランの静注、抗生剤の内服を開始し、症状は次第に改善した。</p> <p>06/04、軽快と考えられた (CRP : 0.92、軽度上昇)。</p> <p>報告医師とその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：コミナティワクチンの注射による左腕の蜂窩織炎はめまい症を引き起こし、ワクチンの注射による副反応の可能性も考えられる。</p>
5810	<p>带状疱疹 (带状疱疹)</p>	<p>認知症</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームから入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20 95歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明) を初回単回量 (1回) 接種した。</p> <p>病歴に認知症があった。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 14日後) 患者は带状疱疹となった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>1回目のワクチン接種 (2021/05/20) のおよそ2週間後 (2021/06/03) に带状疱疹を発症した患者がいた。全身状態は良く、発熱が全くなかったが、明らかな带状疱疹を発症したので、アメンナリーフを処方した。</p> <p>明日 (2021/06/10) が2回目のワクチン接種予定日である。</p> <p>抗ウイルス薬をすでに飲み終わって、治療はほぼ終わり、症状は落ち着いている。</p> <p>患者は、介護施設にいる認知症の95歳の年配の女性である。</p>

			再調査は実施できない。これ以上の追加情報は期待できない。
5811	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112602。</p> <p>患者は 39 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31) を 1 回目接種した。</p> <p>2021/06/07 13:52 (ワクチン接種日)、39 歳時に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目) を 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/07 13:52 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー、喉の痛み、声がかわってきた、嘔声、咳を経験した。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/07、2 度目のコロナワクチン接種後、喉の痛み生じ、声がかわってきた。喉の痛みと嘔声認め、Vital は BP 150-160/110-100、SP02 99% (room air)、生食で静注ルートより、呼吸音、喉の音も特に閉塞症状はなかった、咳、嘔声に対し、抗ヒスタミン剤内服した。Vital はかわらないが症状の改善なくソル・コーテフ 250mg 使用した。その後も改善なく病院に送った、指示のもとボスミン 0.2cc 大腿前面筋注した。改善なく再度 0.2cc 筋注した。改善なく SP02 の低下で認め 02 投与を 6L</p>	

			<p>にて SpO2 97%、救急車にて病院搬送した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>その他の反応にはアナフィラキシーが含まれた。</p>
5812	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不整脈： 1 型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112447。</p> <p>患者は 37 歳 8 カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度だった。</p> <p>その他病歴には、1 型糖尿病および不整脈があった。更に、セフトリアキソンナトリウムおよびインフルエンザワクチンにより全身湿疹を発現そして、ゾシンにより吐気、嘔吐、脱力、発熱も発現した。</p> <p>2021/05/13 17:43（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/13 17:55（接種 12 分後）、体幹の熱感および大腿のかゆみを発現した。</p> <p>2021/05/13（接種当日）、入院となった。</p> <p>2021/05/13（接種当日）、本事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/05/13（接種当日）、退院した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/13 17:43、ワクチン接種前にポタコール R 500ml が点滴された。</p> <p>2021/05/13 17:55、右大腿および左上肢にかゆみが発現した。また、熱感、発熱（報告されているように）、および倦怠感（報告されているように）を発現した。</p>

		<p>BP 164/90、脈拍 86、SpO2 98%、および体温 摂氏 36.1 度であった。</p> <p>呼吸 np であった（報告されているように）。</p> <p>2021/05/13 18:05、体の中の方がかゆい感がより強くなり、熱感の症状は減少した。</p> <p>BP 152/93、脈拍 80、SpO2 98%、および体温 摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/13 18:10、熱感の症状および体のかゆみは減少した。楽になってきた。</p> <p>2021/05/13 18:15、BP 134/82、脈拍 77、SpO2 98%、体温 摂氏 36.1 度であった。熱感の症状は減少し、体のかゆみも減少傾向であった。念のため病室へ向かった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は無かった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：アレルギー歴と接種中止・要注意者リストの要注意者であった。今後ワクチン接種が必要かどうかを判断する必要があった（報告されているように）。</p>
5813	<p>寝たきり （寝たきり）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>脈拍異常 （脈拍欠損）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p>	<p>これは、医薬情報チームを受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、98 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/01 夜（ワクチン接種の 8 日後）、トイレで吐いて動けなくなった。</p> <p>脈が取れなかった。意識がなかった。</p> <p>翌日、意識はもうろうであった。</p> <p>血液検査を受けた：</p> <p>GOT544、GTP316、LDH710、総ビリルビン 0.71、γGTP56、ALP143、CRP3.68、白血球 7300、クレアチニン 2.28、肝炎 ABC 抗体マイナス。</p>

	発熱（発熱）	<p>2021/06/02（ワクチン接種の9日後）、39.3摂氏度であった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の11日後）、会話可能であった。黄疸がなかった。38.5摂氏度であった。</p> <p>GOT97、GTP126、LDH6.8、γGTP48、ALP93、総ビリルビン0.79、クレアチニン1.22、CRP11.25、白血球119、アンモニア54。</p> <p>月曜日に2回目接種を行う予定だが、寝たきりになって、2回目の予防接種をしない予定だった。事象は戻りつつあるが状態がまだ寝たままで、点滴静注していた。そのため、重篤と評価されて、2回目の予防接種をしなくなかった。</p> <p>報告者は、患者の状態に従って、事象が重篤であると評価した。すべての事象の結果は、治療の処置をとった。</p> <p>事象寝たきりの転帰は未回復で、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
5814	咳喘息（咳喘息）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。ファイザー社医薬情報担当を介して入手した報告である。</p> <p>41歳の女性患者である。施設のスタッフであり、施設にてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/16、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回投与1回目）を接種した（41歳時）。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、単回投与2回目）を接種した（41歳時）。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種後15分後）、咳喘息を発症した。プレドニン10mg、ザイザル1錠、ガスターD(20)1錠を服用した。クリニックにてシムピコート2を吸入した。プレドニン20mg、ネオフィリン1A、生食100mlの点滴静注を投与した。</p> <p>症状は軽快して帰宅した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p>

			再調査は不可能である。追加情報は期待できない。
5815	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）		<p>?これは、ファイザー医薬情報担当者を通して入手される連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/16、60歳の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告）（投与経路不明、0.3ml、単回投与、60歳時、COVID-19免疫のために）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、患者は顔面神経麻痺を経験した。</p> <p>そして、クリニックでステロイド治療を受けた。</p> <p>2回目の投与は、医師判断によってキャンセルされた。</p> <p>医師の判断は非重篤であったが、後遺症の残る可能性も否めないで「障害につながるおそれ」とも考えられるが、総合的な医師の判断は非重篤であった。</p> <p>PMDAにも非重篤と報告される。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>ワクチンのロット番号は、他施設での接種のため不明であった。</p> <p>患者は、労災申請、副作用救済制度申請をする予定であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤とし、被疑薬と事象の因果関係は不明と考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

5816	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>	<p>喘息: 食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手される連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21112343である。</p> <p>患者は、非妊娠の45歳1カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者はクラビット、アボカド、桃、メロン、イチヂク、貝類にアレルギー、クラビットにて下痢、喘息の病歴があった。</p> <p>2021/05/14 15:00(最初のワクチン接種日)、患者はBNT162B2(コミナティ、注射、ロット番号ET3674、有効期限2021/07/31)(左腕筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/04 15:00(2回目のワクチン接種日)、患者はBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31)(左腕筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため)の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/04 15:00(2回目のワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/06/04 15:00(2回目のワクチン接種日)、有害事象発現日と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種後すぐ、嘔気出現し、30分後嘔吐3回あり。</p> <p>安静にし、自然経過で症状消失。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し事象がBNT162B2に関連があると評価した。</p>
------	--	------------------------	---

			他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
--	--	--	----------------------

5817	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>胸膜炎 (胸膜炎)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>肺陰影 (肺陰影)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>BNP増加 (脳性ナトリウム利尿ペプチド増加)</p> <p>心電図ST低下 (心電図ST部分下降)</p> <p>全身性浮</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21112092 である。</p> <p>2021/04/05 15:30（27歳時）27歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163 期限：2021/05/31）（投与経路不明、単回投与、COVID-19免疫のため）の2回目の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>2021/03/15 15:30、患者はBNT162B2（コミナティロット：EP2163 期限：2021/05/31）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>最初のワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>2021/04/05 15:30（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット：EP2163、期限：2021/05/31）（投与経路不明、単回投与、COVID-19免疫のため）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2回目のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/22（2回目のワクチン接種の17日後）、患者は関節痛、胸が苦しい、呼吸が苦しいを経験した。</p> <p>2021/04/23（2回目のワクチン接種の18日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/01（2回目のワクチン接種の26日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/05/26（2回目のワクチン接種の51日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>心エコーで壁運動低下や心嚢液貯留はなかったが、心電図でII IIIaVFの軽度ST低下、トロポニン弱陽性、BNP軽度上昇を認めたため、心筋炎は否定できなかった。</p> <p>全身の浮腫、体重増加、左優位の胸水貯留、左肺のすりガラス影も認めた。</p> <p>患者は、胸膜炎も持っていた。</p>
------	--	--

	腫（全身性浮腫） 体重増加（体重増加） トロポニン異常（トロポニン異常）	患者は、利尿薬およびベータ受容体遮断薬などで治療された。 症状、心電図所見は、改善した。 報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった 報告者は、以下の通りにコメントした： ワクチンと心筋炎と胸膜炎に関連の可能性あり。
5818	頭痛（頭痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 血圧上昇（血圧上昇） 頻脈（頻脈） 動悸（動悸） 感覚異常	本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。 患者は 40 代女性であった。 不明日（40 代時）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミュニティ筋注、ロット番号不明、2 回目、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。 病歴と併用薬は報告されなかった。 不明日、「手が冷たくなる」、手のしびれ、動悸、息苦しさ、不安感、頻脈、血圧上昇、発熱、頭痛が発現した。 2 回目ワクチン単回量接種の 5 分後、手が冷たくなって、痺れだした。動悸、息苦しさ、不安感、頻脈(120)、血圧上昇(90/150)、発熱(38 度台)も発現した。

	<p>(感覚鈍麻)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>同日、入院した。</p> <p>翌日、症状は軽減し、熱も下がった。軽度の頭痛があったが退院となった。</p> <p>現時点でその後の状況は不明であった。</p> <p>事象軽度の頭痛の転帰は不明であった。その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は因果関係を関連ありに分類した。</p> <p>事象は本製品使用後に判明した。</p> <p>ロット/バッチ番号情報は依頼中である。</p>
5819	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>呼吸数増加 (呼吸数増加)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p>	<p>不整脈:</p> <p>狭心症:</p> <p>糖尿病:</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21112034 である。</p> <p>患者は、75 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、アレルギー (カロナールによる薬疹)、糖尿病、高血圧症、不整脈と狭心症の病歴があった。</p> <p>2021/06/02、14:50 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/02、14:55 (ワクチン接種日)、血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p>

			<p>ワクチン接種 5 分後、呼吸困難が現れた。</p> <p>14:55、冷汗があり、意識清明であった。</p> <p>血圧 167/86、P（脈）65、SpO2 98%（室内空気）、R（呼吸数）30 であった。</p> <p>酸素投与 5L/分を開始した。ルート確保し、補液 200ml/時間を開始した。</p> <p>15:00、呼吸苦は軽快した。意識清明だった。</p> <p>15:10、血圧 148/95、P 62、SpO2 99%（O2 5L/分）、RR 20/分であった。</p> <p>救急搬送となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象が bnt162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、狭心症と不整脈であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>血管迷走神経反射と考える。</p>
5820	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性好酸球性副鼻腔炎；</p> <p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 47 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にプレドニン、ファモチジン、ルパフィンを投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ダニ、ハウスダスト、猫に対するアレルギーがあった。</p>

		<p>2021/05/24 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種後同日）、気管支喘息、潰瘍性大腸炎、好酸球性副鼻腔炎で治療中、ワクチン接種当日の夜から咽喉頭違和感と蕁麻疹が出現。</p> <p>2021/05/31、改善しないため皮膚科を受診しゾレアを注射してもらった。</p> <p>報告者は、事象が診療所／クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>日付不明、事象の転帰はオマリズマブの皮下注含む処置により回復となった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p>
5821	脳出血 （脳出血）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21114302。</p> <p>84 歳男性患者は 2021/06/10 10:05（84 歳時）、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597 有効期限：2021/08/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>患者は 84 歳 10 ヶ月の男性。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には日 2 回 2 錠、朝食、夕食後のアピキサパン（エリキュース） 2.5 があり、開始日は報告されておらず継続中であった。</p> <p>2021/06/10 10:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/06/13 19:50（ワクチン接種の 3 日と 9 時間 45 分後）、患者は脳出血を発現した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/13 の夜、同居家族が帰宅し、意識消失の患者を発見した。救急車が要請され、患者は他院へ</p>

			<p>搬送された。頭部画像検査に基づき、脳出血と診断された。その後、状態悪化、および死亡が確認された。2021/06/13、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p>
5822	<p>呼吸停止 （呼吸停止）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>低酸素性虚血性脳症:</p> <p>意識変容状態:</p> <p>施設での生活:</p> <p>気管切開:</p> <p>経腸栄養:</p> <p>結腸瘻造設:</p> <p>肺炎:</p> <p>胃瘻:</p> <p>脳手術:</p> <p>膀胱炎:</p> <p>蘇生後脳症:</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。PMDA 受付番号：v21112795.</p> <p>2021/06/09 13:42、66才の男性患者はCOVID-19免疫のために二回目の bnt162b2（コミナティロット番号：FA4597 有効期限：2021/08/31）を投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>病歴は 2012/11 脳動脈瘤手術時の低酸素性脳症、2012/11 から日時不明日まで蘇生後脳症、意識障害/遷延性意識障害、気管切開、胃瘻/胃瘻による栄養管理、2021/4 ハルトマン手術が含まれ、患者は全介助を必要としており、肺炎と膀胱炎を繰り返していた。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、前に COVID-19 免疫のため、日付不明、BNT162b2 の 1 回目の投与を接種した。</p> <p>2021/06/09 14:40、患者は重篤な死に至る呼吸停止とアナフィラキシーを経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/09 13:42（ワクチン接種の日）患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31）投与経路不明、単回量の投与を接種した。</p> <p>2021/06/09 14:40（ワクチン接種の 58 分後）患者はアナフィラキシーと呼吸停止を経験した。</p>

		<p>2021/06/09 15:15（ワクチン接種の1時間と33分後）患者の死亡が確認された。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の日）事象の転帰は、死亡であった。剖検がされたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/09 14:40（ワクチン接種の58分後）呼吸停止を報告する電話が病棟からあった。</p> <p>14:45（ワクチン接種の1時間と3分後）に、医師複数による蘇生が始まった。</p> <p>15:15（ワクチン接種の1時間と33分後）に、患者の死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象とBNT162b2の間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の原因の可能性となった他の疾病（肺炎と膀胱炎を繰り返していた）があった。</p> <p>2021/06/09、患者はワクチン接種の前の体温が摂氏37.1度だった事を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>呼吸停止とアナフィラキシーの結果として治療措置がとられた。</p> <p>事象呼吸停止、アナフィラキシーの臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/06/09 15:15、患者は、呼吸停止とアナフィラキシーで死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>患者は遷延性意識障害があり、気管切開、胃瘻による栄養管理を行っていた。</p> <p>一般状態として、全介助を患者は必要としていた。</p>
--	--	--

5823	けいれん (痙攣発 作)	<p>上腹部痛:</p> <p>外科手術:</p> <p>消化不良:</p> <p>消化管穿孔:</p> <p>胃潰瘍</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21114342。</p> <p>患者は、75 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.0 度であった。</p> <p>病歴は胃痛、胸やけを含み、昨年健康診断で胃潰瘍が指摘され、消化管穿孔の緊急手術が行われたようであった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 15:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を入手した。</p> <p>2021/06/05 不明時間 (ワクチン接種 3 日後)、患者はけいれんを発症した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである (家族からの情報):</p> <p>2021/06/05 (新しいコロナウイルスのワクチン接種 3 日後)、自宅でけいれんを発症した。</p> <p>救急輸送されが、2021/06/07 (ワクチン接種 5 日後)、死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性: 有 (昨年健康診断で胃潰瘍が指摘された)。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>初めの症状はけいれんであったが、家族からの情報によれば、消化管穿孔の緊急手術が実施したようであった。</p> <p>因果関係は低いと考えられる。</p>
------	--------------------	---	--

5824	副腎機能不全（副腎機能不全） 食欲減退（食欲減退） 傾眠（傾眠） 発熱（発熱）	マラスムス： 前立腺癌	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114357。</p> <p>患者は 102 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は前立腺癌および老衰であった。</p> <p>2021、日付不明、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 14:30（ワクチン接種日）、患者は（102 歳時）COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 08:00（ワクチン接種 2 日後）、急性副腎不全、食欲低下、傾眠が出現した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 8 日後）、急性副腎不全の転帰は「死亡」であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>日付不明、ワクチン接種後の発熱がみられた。</p> <p>2021/05/18 08:00（ワクチン接種 2 日後）、食欲低下し、内服も困難となった。患者は元々、副腎皮質ステロイドを服用していた。急性副腎不全の状態と判断され、補液とともにステロイドの注射も行われた。一時回復したが、再び経口摂取が困難となった。</p> <p>2021/05/23 07:58（日曜日、ワクチン接種 7 日後）、衰弱が進行した結果、死亡した。</p> <p>報告医師は事象である急性副腎不全を重篤（死亡）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と</p>
------	--	--------------------	---

			<p>した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は以下の通り：</p> <p>患者は前立腺癌、老衰の経過中であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>老衰、前立腺癌の経過中のワクチン接種後の死亡事例であった。主病が死亡の主因と判断できるが、ワクチン接種による影響も否定できなかった。</p>
5825	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>心血管障害（心血管障害）</p>	<p>パーキンソン病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114487。</p> <p>患者は、84 歳 6 ヶ月の女性であった。2021/06/07 15:20（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した（84 歳時）。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は、罹患中のパーキンソン病であった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>患者には、関連する家族歴がなかった。2021/06/15 23:13（ワクチン接種の 8 日後）、患者は誤嚥性肺炎を発現し死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：長期間基礎疾患（パーキンソン病）の状態は安定していたが、今回誤嚥</p>

			<p>性肺炎を合併し、死亡までの経過が急激な呼吸、循環動態の悪化であり報告。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>誤嚥性肺炎が他要因の可能性と考えられた。</p>
5826	<p>肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>不明日、84 才の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、発現日不明、進行中かどうか不明な糖尿病を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、AST/ALT の値が 50 から 100 ぐらい（医学的に重要）に上昇した。</p> <p>患者は元々糖尿病を持っているが、接種後に肝機能検査 AST, ALT 数値が 50 から 100 ぐらいに上昇したと報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

5827	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔 吐)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>慢性心不全: 慢性腎臓病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114131。</p> <p>患者は、86 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、慢性心不全と慢性腎臓病（加療中）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）の朝、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）（86 歳時）の接種を受けたと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/01 の朝、患者はコロナワクチン 2 回目の接種を受けたと報告された。</p> <p>2021/06/01 23:00、患者は発熱、呼吸苦と嘔吐を発症した。</p> <p>2021/06/02 未明、病院の救急外来を受診した。</p> <p>その時、5 秒往復のけいれんと意識混濁のため、入院した。</p> <p>同日午前、解熱して意識も改善した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院（2021/06/02 から 2021/06/05 の期間）した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
------	--	-------------------------	---

		<p>報告医師からのコメントは、以下の通りである：</p> <p>ワクチンの副反応であると考えられる。</p>
5828	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、52歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日、52歳時）15:00、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限 2021/07/31、筋肉内、左腕、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日、52歳時）15:00、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）の2回目の接種を受けた。</p>

		<p>2021/06/30（ワクチン接種 27 日後）17:00、患者は血圧上昇と頭痛を発現した。</p> <p>事象のため、クリニック受診が必要であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/06 に回復であった（降圧治療あり）。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されていない。</p> <p>報告医は、事象が生命を脅かすものであると判断した。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5830	呼吸停止 (呼吸停止)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114301。</p> <p>ワクチン接種の時、患者は、88 歳 4 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴、併用薬と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/18、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/08 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/09 08:25（ワクチン接種の 1 日後）、患者は呼吸停止しているのを発見した。</p> <p>2021/06/09 08:28（ワクチン接種の 1 日後）、患者は死んだ。</p>

		<p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種後、特変はなかった。</p> <p>2021/06/08 16:00、体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者は夕食の 9 割と 150ml 水分を取った。</p> <p>患者は、その夜良眠であった。</p> <p>2021/06/09 08:25、患者は、呼吸停止しているのを発見した。</p> <p>2021/06/09 08:28、患者は死亡を確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。事象と BNT162b2 の因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>BNT162b2 との因果関係は何とも言えない。</p>
--	--	---

5831	DIC (播種性血管内凝固) 意識障害 (意識変容状態) 敗血症・菌血症 (敗血症) 発熱 (発熱)	高血圧: C型肝炎	これは、連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/06/04 11:30、84才の女性患者は(84才で) BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EX3617、有効期: 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量) をの2回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。 患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。 患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。 ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。 患者がワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。 病歴は、高血圧、C型慢性肝炎(治療後)を含んだ。 併用薬は、降圧剤、PPI (プロトンポンプ阻害剤)、VitD製剤と冠動脈拡張薬を含んだ。 2021/05/14 13:15、患者は COVID-19 免疫のために左腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EX3617 有効期限: 2021/08/31、単回量) の最初の投与を以前に受けた。 2021/06/04 11:30 (ワクチン接種の日)、患者はヘルスクリニックで COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EX3617 有効期限: 2021/08/31、単回量) の2回目の投与を受けた。2021/06/10 (ワクチン接種から6日後)、患者は長引く発熱、敗血症と播種性血管内凝固 (DIC) で意識障害を経験した。 2021/06/10、熱が続き、朝、意識障害もあり、救急搬送された。 入院後、血液培養で大腸菌陽性、SFTS 反応陽性だった。 2021/06/13、敗血症、DIC で死亡した。 事象は、救急救命室/部の受診、または緊急治療、入院、死亡に至った。 患者は、4日間入院した。 事象の処置はに対して点滴、抗生剤投与を含んだ。
------	---	------------------	--

			<p>転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>
5832	狭心症 (狭心症)	<p>狭心症；</p> <p>胸痛；</p> <p>血管グラフト；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 70 代の男性であった。</p> <p>病歴には狭心症、透析、バイパス手術があり、頻繁に胸痛発作が発現していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05 または 2021/06 の時間不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため（投与経路不明、単回量）第一回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明）を接種した。</p> <p>2021/06 頃、時間不明（ワクチン接種から 2 週間後）、心臓病（狭心症）が発症した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は死亡であった。剖検がされたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>日付不明（ワクチン接種前）、透析患者は狭心症のため他施設にてバイパス手術を受けた。</p>

			<p>2021/05 または 2021/06、退院後、報告病院にて第一回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>約 2 週間後（2021/06）、患者は死亡した。</p> <p>頻繁に胸痛発作が発現していたと報告された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との関連を可能性少と評価した。</p>
5833	急性心不全（急性心不全）	<p>急性心不全：</p> <p>施設での生活：</p> <p>骨粗鬆症：</p> <p>高脂血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19、96 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、96 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>急性心不全の既往があった。</p> <p>また、基礎疾患として、高血圧、高脂血症、骨粗鬆症があったが、症状は安定していた。</p> <p>患者は老人施設に入所していた。</p> <p>併用薬および家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、体調に変化はなかった。</p> <p>2021/05/30、21:30（ワクチン接種 11 日後）、老人施設の自室で心肺停止の所発見された。</p> <p>検視が実施され、検視で確認された死因は急性心不全であった。</p> <p>医師の報告によると、BNT162b2 との因果関係は不明であった。</p>

5834	誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）	うつ病： アルツハイマー型認知症： 四肢拘縮： 四肢麻痺： 寝たきり： 胃瘻造設術： 脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114498 および v21114572。</p> <p>患者は 78 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、うつ病、アルツハイマー型認知症、脳梗塞があり、全て継続中ではなかった。経皮内視鏡的胃瘻増設術による経管栄養とされており、脳梗塞の後遺症による四肢の麻痺・拘縮があり、寝たきりの状態であった。</p> <p>アレルギー反応や過去の副反応もなく、目立った留意点はなかった。</p> <p>2021/06/13 10:30 頃（78 歳時、ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 19:00 頃（ワクチン接種から約 8 時間 30 分後）、誤嚥性肺炎が出現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 1 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は「死亡」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/13 10:30 頃、普段通りの状態であり、ワクチン接種が行われた。その後、変化はなかったが、</p> <p>19:00 頃、摂氏 37 度台の発熱および呼吸不全（SpO2 90）が出現した。酸素 1L が投与され、SpO2 は 90 から 95 に上昇した。</p> <p>2021/06/14、状態に改善なく、他院を受診し、入院となった。</p> <p>2021/06/14、施設医より報告元病院へ紹介された。胸部 CT にて右肺に浸潤影があり、誤嚥性肺炎と</p>
------	--------------	--	---

			<p>診断され、入院した。入院後、肺炎は酸素投与・吸入や抗生剤の吸入によって治療されたが、呼吸状態は改善しなかった。</p> <p>2021/06/15 00:00、患者は死亡した。剖検実施の有無については不明であった。</p> <p>2021/06/14～2021/06/15、患者は入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を「不明」とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は「急性肺炎/誤嚥性肺炎」であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>患者はうつ病、アルツハイマー型認知症、脳梗塞の既往があり、四肢拘縮高度で、経皮内視鏡的胃瘻増設術による経管栄養とされていて、誤嚥をきたしたものと思われた。患者は寝たきりであり、日常生活動作（ADL）は全介助であった。全身衰弱がみられていたため、誤嚥の可能性が考えられた。</p>
5835	心不全 (心不全)	胃食道逆流性疾患； 脳梗塞； 高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師および連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 84 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>病歴は、脳梗塞、高血圧、逆流性食道炎であり、医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に、アセチルサリチル酸（アスピリン）腸溶性コーティング剤、アムロジピン、ランソプラゾール、クロピドグレルおよび詳細不明の処方薬を投与された。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/24 14:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 1 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、接種時 84 歳）を接種した。</p> <p>2021/06/14 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 2 回目（コミナティ、注射</p>

			<p>溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、接種時 84 歳）を接種した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 1 日後）、心不全を発現した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>心肺蘇生、人工呼吸器管理、心臓マッサージ、詳細不明の強心剤投与などの治療を施行した。</p> <p>報告薬剤師および報告医師は、本事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>死亡日は 2021/06/15 であった。死因は心不全であった。剖検が行われたか否かは不明であった。</p> <p>因果関係は、薬剤師と報告医師によって不明であると評価された。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
5836	<p>心肺停止 （心停止）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性心不全：</p> <p>狭心症：</p> <p>重症筋無力症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114211。</p> <p>2021/06/12 10:00、87 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY5422、使用期限 2021/08/31、筋肉内注射、初回、単回量）を接種した（87 歳時）。</p> <p>病歴は慢性心不全、狭心症、重症筋無力症がある。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は以下の通りである：慢性心不全、狭心症、重症筋無力症にて内服加療中である。</p> <p>救急医は、心停止として事象を報告した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種後 1 日）（報告によると）、心停止を発症した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種後 2 日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p>

		<p>2021/06/13（ワクチン接種後1日）、微熱を生じた際に嘔吐し、誤嚥性肺炎を生じた。</p> <p>その後更なる体温上昇をきたし、2021/06/14に心停止に至った。蘇生に反応せず、死亡確認に至った。</p> <p>2021/06/14、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実行されたならば、詳細不明であった。</p> <p>報告薬剤師と救急医は重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は誤嚥性肺炎であった。</p>
5837	<p>肺水腫 （肺水腫）</p> <p>溶血（溶血）</p> <p>過敏症 （過敏症）</p> <p>引っかき傷（引っかき傷）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114330。</p> <p>2021/06/09 09:13（79歳時）、79歳の男性はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>不明日に、溶血、体をかいたあと、肺水腫、何らかのアレルギーに気付いた。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>溶血、体をかいたあと、肺水腫、何らかのアレルギーに気付いた。本報告時、法医学解剖が行われており、詳細は調査中であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能（本報告時、検査中のため因果関係は不明）とした。他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p>

		警察本部から「警察等が取り扱う死体の死因又は身元調査等に関する法律」に基づき解剖が要請された事案である。
5838	心肺停止 (心肺停止)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114281 である。</p> <p>患者は、86 才 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/10 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/12 13:30（ワクチン接種の 1 日 22 時間 30 分後）、患者は心肺停止を経験した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 2 日後に死亡したので、症例は報告された。</p> <p>患者は独居の男性であった。</p> <p>食事摂取は不定期で、飲酒量も多く脱水を起こしやすかった。</p> <p>意識状態は清明で自力で携帯電話をかける事も可能であった。</p>

		<p>2021/06/10、ヘルパーとともに当院来院して、コロナワクチンを受けた。ワクチン接種の後、発熱または他の症状がなくて、帰宅した。</p> <p>2021/06/11、当院に電話があり、薬が足りない事など明確に伝えられた。通常の電話と異なる印象なかった。</p> <p>2021/06/12、屋にヘルパーが患者の部屋を訪問した際に、患者が心肺停止となっている状態を発見して、病院に電話した。</p> <p>医師が患者の自宅を訪問して、患者は心肺停止状態であった。身体を確認したが、外傷など不慮の外因死を疑う所見はなかった。</p> <p>食事なども不定期で、老衰と考えて、事象とワクチン接種の関連は否定的と判断した。</p> <p>ワクチン接種後の2日目であったので、症例は報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、高齢であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：事象とワクチン接種との関連は、否定的と考える。</p>
--	--	---

5839	呼吸停止 （呼吸停止） 意識障害 （意識レベルの低下） 摂食障害 （過小食） 発熱（発熱）	無力症： 認知症	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114356。 患者は、96 歳の高齢女性であった。 2021/05/14、接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。 家族歴は、報告されなかった。 病歴は、認知症と衰弱の進行があった。 日付不明、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されなかった）の初回接種を受けた。 2021/05/15 13:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。 2021/05/15（土曜日、ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種の直後、異常はなかった。 2021/05/16 08:00（ワクチン接種の 18 時間 45 分後）、患者は経口摂取困難を発現した。 2021/05/16 朝（日曜日）より、患者は経口摂取不良となった。 2021/05/17 朝（月曜日、ワクチン接種の 2 日後）から、患者は発熱と意識レベルの低下を発現した。患者は経口摂取不能となり、補液を行った。 夕方には解熱し意識が回復したが、19:49 に呼吸停止あり。医師が患者を往診し、死亡が確認された。 2021/05/17（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。 2021/05/17、患者は死亡した。 剖検が行われたかどうかは不明であった。 報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性は、認知症と加齢で徐々に衰弱が進んでいた。
------	---	-----------------	---

			<p>1ヶ月前より経口摂取が減少し、衰弱が進行していた。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：老衰の進行の最中に、家族の意向を確認し、2回目のワクチン接種を行った。</p> <p>翌日から経口摂取が減少し、むせ込みもあり誤嚥性肺炎を発症した可能性が高い。</p> <p>元の衰弱経過にワクチン接種が与えた影響は否定できないため、報告した。</p>
5840	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼</p>	<p>サルコイドーシス:</p> <p>糖尿病:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および PMDA (医薬品医療機器総合機構) (PMDA 受付番号: v21114780) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21114780。</p> <p>患者は、非妊娠の 82 才の女性であった。コロナワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種 2 週以内に不明薬を服用していた。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。ペニシリンにアレルギーを発現していた。他の病歴に、サルコイドーシス、高血圧、糖尿病があった。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種の 1 日後)、接種部腕の痛みのみ。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種の 2 日後)、接種部腕の痛みのみ。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種の 3 日後)、摂氏 38.5 度の発熱を発現したが、その後すぐに解熱。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種の 4 日後)、倦怠感あり、報告医師を受診した。胸部 X 線異常なし。発熱なく、帰宅。</p>

	痛) 発熱（発熱）		<p>2021/06/15 0:50（ワクチン接種の5日後）、自宅で呼吸停止、心停止で発見され、病院搬送、近医内科医師により死亡診断書記載となった（診断書死因は急性心不全）。</p> <p>事象は、緊急治療室受診に至った。剖検は、実行されなかった。報告医師は、重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は確定できないが、完全否定もできないと評価した。ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。事象「発熱」の転帰は、2021/06に回復であった。事象「ワクチン接種部位疼痛」と「倦怠感」の転帰は不明であった。事象「呼吸停止」「心停止」「急性心不全」の転帰は、処置なしの死亡であった。</p>
5841	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 浮動性めまい（浮動性めまい） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	過敏症	<p>これはCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の38歳女性であった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はオロパタジン塩酸塩とモンテルカストナトリウムをワクチン2週間以内に不明の使用理由で投与していた。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は既知のアレルギーであった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、患者（当時38歳）は以前COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限2021/07/31）単回量、筋肉内、初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/25、14:00（ワクチン接種日）、患者（当時38歳）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）単回量、筋肉内、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/25、14:15（ワクチン接種15分後）、めまい、息苦しさ、のどの違和感が出現した。</p> <p>ボスミン（投与経路不明）、ラクテックD、ポララミン注、ファモチジン注投与により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、1日の入院に至ったと述べた。</p>

			<p>患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。</p>
5842	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112559。</p> <p>患者は、86歳の女性であった。</p> <p>2021/06/04 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 14:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、86 歳時）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/04 14:48（ワクチン接種 28 分後）、患者は両上腕から頸部にかけての痒みと発赤を発症した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>両上腕から頸部にかけての痒みと発赤が発症した。</p> <p>患者は接種会場でアドレナリン 0.3mg を筋注してから、外来患者として当院緊急外来を受診した。</p> <p>患者は、抗アレルギー剤の処方を受けた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p>	

5843	<p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> <p>攻撃性 (攻撃性)</p>	<p>リンパ浮腫:</p> <p>創傷感染:</p> <p>子宮放射線療法:</p> <p>子宮頸部癌:</p> <p>慢性腎臓病:</p> <p>歩行障害:</p> <p>水腎症:</p> <p>発熱:</p> <p>腎臓造設:</p> <p>褥瘡性潰瘍</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114510。</p> <p>患者は、78 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/06/01 にセ氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、子宮頸がん放射線治療後の両側水腎症のための腎臓造設、慢性腎不全、両下肢リンパ管浮腫、難治性褥瘡が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 10:00（ワクチン接種の日、78 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の 5 日後）、患者は蜂巣炎を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 14 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>約 30 年前の子宮頸がんの放射線治療後の合併症により、両側水腎症を有していた。本報告の時点で、右腎臓造設状態で、慢性腎不全（G4）を認めていた。また、リンパ管浮腫も著明であり、歩行困難であったため臀部褥瘡を認め、放射線の影響もあり難治性褥瘡であった。このため、創部感染などを繰り返しており、最近では平均して 3 ヶ月に 1 度ほど発熱を認め加療を行っていた。</p> <p>2021 年 5 月にも、同様の症状を認め、加療を行った。</p> <p>治癒後の 2021/06/01 に、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/06/06 より、発熱を認め、下肢の痛みと熱感を認め、蜂窩織炎と診断した。</p> <p>治療を開始したが、治療効果は乏しく、2021/06/15 に永眠した。</p> <p>報告医師は、蜂巣炎を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、蜂巣炎と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、難治性褥瘡の感染およびリンパ管浮腫の感染であった。</p>
------	---	--	---

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>関連はないと考えるが、患者は元々治療に関して消極的になっている状態ではあったものの、この度は治療拒否・食事拒否・点滴拒否や介護者に対する暴言・暴力行為も普段よりも強く出ていた。</p> <p>事象である蜂巣炎の転帰は、死亡であった。その他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>関連性を完全に否定できないと考え、本症例は報告された。</p>
--	--	---

5844	<p>心不全 (心不全) [*]</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p>	<p>不整脈:</p> <p>心室細動:</p> <p>心筋虚血:</p> <p>慢性心不全:</p> <p>慢性腎臓病:</p> <p>植込み型除細動器挿入:</p> <p>狭心症:</p> <p>血液透析:</p> <p>血管グラフト</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な医師 2 名、連絡可能な医師 1 名からの自発報告である。本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した。</p> <p>患者は 76 歳の男性であった。</p> <p>患者には医薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/18 12:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、2021/05/18 に医師の診療所/応急手当室で BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、筋肉内、左上腕、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬は、狭心症に対してアセチルサリチル酸 (バイアスピリン) 経口 100mg/日、慢性心不全に対してピソプロロールフマル酸塩経口 0.625mg/日、不整脈に対してアミオダロン塩酸塩経口 100mg/日であった。</p> <p>病歴は、慢性腎不全 (人口透析中、2002/12/09 頃~2021/05/29 死亡)、慢性心不全 (2006/02 頃~2021/05/29 死亡)、狭心症、不整脈であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>関連する検査は施行しなかった。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種 11 日後)、患者は心不全を発症し、死亡した。</p> <p>2021/05/29 17:00 頃 (報告の通り) (ワクチン接種 11 日 4 時間 30 分後)、患者は急性心筋梗塞を発症した。</p> <p>事象の結果は死亡であった。</p> <p>急性心筋梗塞の転帰は、治療なしで死亡であった。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種 11 日後)、患者は死亡した。剖検は実施しなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	---	---	--

		<p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2002/12、慢性腎不全のため血液透析を開始した。</p> <p>2006/02、虚血性心疾患のためカテーテル治療を開始した。</p> <p>2011/08、心室細動を発症し、蘇生した。植込み型心臓除細動器（ICD）を埋め込んだ。</p> <p>2018/02、心臓バイパス術を施行した。</p> <p>以降、血液透析と慢性心不全の治療を継続してきた。心血管疾患のリスクは高い方であった。</p> <p>2021/05/29 17:00 頃、自宅トイレで心肺停止で倒れているところを家族に発見された。</p> <p>心肺蘇生を試みるも、その甲斐なく、救急搬送された病院で死亡が確認された。</p> <p>死亡原因は急性心筋梗塞と推測された。</p> <p>死亡の調査項目：アレルギー歴：特になし、有害事象歴：特になし、報告以外のワクチン接種歴：特になし、副反応歴：特になし。</p> <p>接種前体温：摂氏 36.1 度。</p> <p>接種前後の異常：なし。</p> <p>発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：2021/05/29 17:30、自宅のトイレで心肺停止状態のところを発見された。</p> <p>救急要請は 2021/05/29 17:30 であった。</p> <p>救急隊到着は 2021/05/29 17:40 であった。</p> <p>救急隊到着時の状況（外傷、出血、気道内異物の有無等）：外傷なし。心肺停止状態であった。</p> <p>搬送手段は救急車であった。</p> <p>搬送中の有害事象の臨床経過及び処置内容：気管内挿管、胸骨圧迫。</p> <p>病院到着時刻は 2021/05/29 17:50 であった。</p> <p>治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：蘇生処置の甲斐なく、死亡確認となった。</p>
--	--	--

		<p>血液検査を実施した。ICD データ解析（右胸部に埋め込みあり）。</p> <p>死亡確認日時は 2021/05/29 18:00 であった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：急性の心血管イベントの発症であったと推測される。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：死亡とワクチン接種との因果関係はないと考える。虚血性心疾患、慢性心不全の経緯から、患者は急性の心血管イベントの発症のリスクは高い方であった。今回は、自宅で誰も見ていない状況での発症であったと考える。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：本追加報告は、重複報告 2021637419 と 2021628938 を統合した情報である。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021628938 として報告される。ファイザー社医薬情報担当者経由で新たな連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：報告者の情報、患者の年齢、病歴、反応データ（他疾患による死亡から心不全による死亡に事象を更新）。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/06/10、2021/06/21、2021/06/22）：本追加報告は、重複報告 2021679561 と 2021628938 を統合した情報である。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021628938 として報告される。COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して同一の連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：患者の情報、ロット番号/使用期限、接種時間、投与経路、併用薬、病歴、死亡に関する調査、新たな事象（急性心筋梗塞）を追加。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

5845	<p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>不眠症:</p> <p>心房細動:</p> <p>糖尿病:</p> <p>胃潰瘍:</p> <p>胃食道逆流性疾患:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、79 歳の女性 (非妊娠) であった。</p> <p>2021/05/27 13:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量) の初回接種を左腕に受けた (79 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>その他の病歴は、糖尿病、高血圧症、高脂血症、発作性心房細動、不眠症、胃潰瘍、逆流性食道炎であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬 (全て投与開始日不明、適応症不明、継続中) は、ロスバスタチンカルシウム (クレストール)、ピルシカイニド塩酸塩 (サンリズム)、メチルジゴキシン (ラニラピッド)、ラベプラゾールナトリウム (パリエット)、ワルファリン、塩酸ピオグリタゾン (アクトス)、アムロジピン、メトホルミン塩酸塩、ビルダグリプチン (エクメット)、クエン酸第一鉄ナトリウム (フェロミア)、エシタロプラムシュウ酸塩 (リーゼプラス)、エスタゾラム (ユーロジン (エスタゾラム)) であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種後 1 日)、左下腿に発赤、腫脹、疼痛を発現したが自制内であった。</p> <p>2021/05/29、状態悪化し、職員に報告した。経過観察とした。</p> <p>2021/06/02、訪問看護が病変部を確認し蜂窩織炎の疑いと判断、主治医に報告した。同日サワシリン 750mg/日?5 日分が処方された。</p> <p>2021/06/09、訪問診療時、痛み残っているが改善傾向とのことであった。診察の結果、蜂窩織炎が疑われた。サワシリン 750mg/日?5 日分追加、カロナール 1200mg/日?5 日分が処方された。</p> <p>事象の結果、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、抗生剤と解熱鎮痛剤の内服にて軽快した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p>
------	---	---	--

5846	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114681。</p> <p>患者は 74 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/11 15:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（74 歳時）。</p> <p>2021/06/12 14:00（ワクチン接種 22 時間 30 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種翌日）、症状の転帰は回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/11 15:30（ワクチン接種当日）、BNT162b2 ワクチンの 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/12 午前（ワクチン接種翌日）、ワクチン接種した左肩と元々あった手関節炎の部位の腫脹と疼痛に気づいた。</p> <p>昼食後にザルトプロフェン（ソレトン）を服用し、昼寝をしていた。</p> <p>14:00 頃（ワクチン接種翌日 30 分後）、全身の蕁麻疹が出現した。</p> <p>受診予定の整形外科に徒歩で向かったが、眼の前が真黒になり、意識消失し、転倒した。</p> <p>立ち上がって歩き始めたが、呼吸窮迫、腹痛、下痢が出現した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を</p>
------	--------------------------------------	---

		<p>関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種後の消炎鎮痛薬の投与は危険であった。20 時間以上経過していても、アナフィラキシーショックが起こりうる。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5848	そう痒症 （そう痒症）	<p>本報告は規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102019。</p> <p>患者は、42 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった（2021/03/19）。</p> <p>2021/03/19 09:39（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、初回、単回量、42 歳時）を接種した。</p> <p>2021/03/19 10:09（ワクチン接種の日）、患者は全身?痒感を発症した、ただし発疹なし。デカドロン（1.65）1A と生食 200 div にて鎮静化。</p>

		<p>ワクチンとの因果関係：関連あり。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した、事象の転帰は 2021/03/19 に回復であった。</p> <p>報告者意見：同一接種日に同一症状を発症した症例が 15 人中 3 例発生。他要因（他の疾患等）の可能性は無と報告された。</p>
5849	<p>皮下出血 （皮下出血）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 34 歳の女性であった。</p> <p>患者はベンタジンで嘔気の既往があった。</p> <p>2021/03/26、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）筋肉内投与、接種回数不明、0.3ml 単回量を接種した（34 歳時）。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/26 14:15、患者はしびれを発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/03/26 14:56（ワクチン接種の同日）、経過観察室入室時、血圧は 130/83、HR は 68、SP02 は 99 であった。</p> <p>2021/03/26 15:30（ワクチン接種の同日）、経過観察室退出時、血圧は 129/76、HR は 76、SP02 は 98 であった。</p> <p>2021/03/26 14:15 頃（ワクチン接種の同日）、徐々に手背に軽度しびれが出現した（末梢から左第 3 指を中心に）。</p> <p>14:20 頃から、左腕全体にしびれがあった。</p> <p>夕方には症状は消失した。</p> <p>その後、症状の再燃はなかった。</p>

			<p>2021/03/29（ワクチン接種の3日後）、症状を確認し、左上肢のしびれは週末に消失したと判明した。</p> <p>2021/03/29、皮下出血の症状が生じた。</p> <p>報告医師は、しびれを非重篤と分類した。</p> <p>2021/03/29、事象しびれの転帰は回復であった。</p> <p>事象皮下出血の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は bnt162b2 と事象との因果関係を可能性大とした。</p> <p>情報によると、患者は観察のために 296068-01 の患者と同じ部屋にいた。</p>
5852	くも膜下出血（くも膜下出血）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 60 歳男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>一覧のワクチン接種の 2 週間以内に服用したその他の薬剤には降圧薬があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日、時間不明）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量、60 歳時）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 7 日後）、くも膜下出血が発現した。</p> <p>2021/06/15、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p>

			<p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>事象との因果関係は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
5857	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103112</p> <p>患者は 22 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には気管喘息があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/04/14 12:53（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>報告された事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/14 12:53（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/14 13:50（ワクチン接種同日）、急に嘔気嘔吐があり、眩暈はなかった。</p> <p>DIV（生食 100ml+ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P）非経口 P 1A、+メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg）、IV（塩酸メトロプラミド（プリンペラン）注射液 10mg+生食 20ml）、RP（フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg、2 錠/朝夕 3 日分、プリンペ</p>

		<p>ラン錠 5mg、1錠/嘔気時 5回、パラセタモール（カロナール）錠 500、1錠+レバミピド錠 100mg 1錠/発熱時 5回）の処方があった。</p> <p>帰宅後、嘔気に対しプリンペランを内服した。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種翌日）症状はなかった。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種 2 日後）、腹痛、頭痛、下痢にてカロナールを服用した。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種 3 日後）、下痢があった。</p> <p>2021/04/18（ワクチン接種 4 日後）、下痢があった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種 5 日後）、回復した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	---

5858	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>体重増加 (体重増加)</p> <p>動脈硬化症(動脈硬化症)</p>	<p>大動脈弁狭窄:</p> <p>慢性腎臓病:</p> <p>血液透析:</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21112432 である。</p> <p>患者は、79 才 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>患者は、2 型糖尿病による慢性腎不全で 2018/3/26 から血液透析導入していた。当院で維持透析を行っていた。合併症として大動脈弁狭窄症があった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の日、79 才の時)、COVID-19 免疫のために、患者は BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、初回投与) を受けた。</p> <p>2021/06/02 21:00 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は脳梗塞を経験した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種の 7 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の日)、ワクチン接種は行われた。</p> <p>この時期、気温が高く、口渇もあってワクチンの前後で普段よりも多く水分を摂取していた。また、当院移転を行うにあたり透析日が 2021/05/30 と 2021/06/02 と 2 日開く変則的な日程になっていた。</p> <p>2021/06/01 23:00 頃 (ワクチン接種の日)、呼吸困難が出現して、当院救急外来を受診した。溢水による心不全増悪と診断されて入院した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種の 1 日後)、透析前の体重増加は 4.4kg で平素の増加量 3kg 前後と比べ著明な溢水状態であった。</p> <p>連日透析を行う方針で、3.6kg の除水にとどめた。透析の後、呼吸状態も安定して、夕食も普通に摂取できていた。</p> <p>2021/06/02 21:00 (ワクチン接種の 1 日後)、見回り時にベッド横に倒れて、意識レベル低下もあった。緊急で、脳 MRI を行ったところ脳梗塞を認めた。高次救急病院に相談したところ、tPA の適応はなくエダラボン点滴で、経過観察することとなった。</p>
------	--	--	---

			<p>2021/06/06（ワクチン接種の5日後）、呼名反応がなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の6日後）以降、呼名反応が見られるようになっていた。</p> <p>報告その他の医療専門家は、事象を重篤（2021/06/02から入院する）に分類して、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、2型糖尿病で血液透析中の患者は動脈硬化が進んでいて、透析後に脳梗塞を起こすことは時々見られる合併症である。</p> <p>事象動脈硬化の転帰は不明で、他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
--	--	--	--

5859	<p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p> <p>口蓋垂腫大(口蓋垂腫大)</p>	<p>不眠症: 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21112516。</p> <p>患者は、70 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>他の病歴には、蕁麻疹、不眠症があった。</p> <p>2021/06/04、15:16 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/06/04、19:00 (ワクチン接種 3 時間 44 分後)、血管浮腫を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>口蓋垂や口唇の腫脹を発現した。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった :</p> <p>ワクチンによるアレルギー反応が疑われた。</p>
------	--	---------------------	---

			<p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5860	転倒（転倒）	<p>下咽頭癌；</p> <p>腎癌；</p> <p>膀胱癌；</p> <p>舌の悪性新生物、病期不明；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 14:30、77 歳男性患者が COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、左腕に筋肉内注射、77 歳時、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、膀胱癌、舌癌、腎癌、下咽頭癌であり、患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断され、2021/06/05 まで入院していた。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に他薬剤多数内服していた。</p> <p>2021/06/08 18:45（ワクチン接種同日）、「倒れている」が発現した。</p>

		<p>事象の症例経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08、近くの病院でワクチンを接種した。その後帰宅し農作業を行なっている際に、倒れているのが発見され病院へ救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は輸液の処置で回復した。</p> <p>報告者は、事象の結果は緊急救命室/部または緊急治療であると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/06/08、鼻咽頭スワブで抗原検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報は要請中である。</p>
5861	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>大脳動脈 塞栓症 (大脳動脈塞栓症)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、84才の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、単回量、投与経路不明、1回目)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りであると報告された：</p> <p>84才女性患者が1回目接種後、丸1日唇が腫れあがる状態が3回あった。</p> <p>1回目は接種後3、4日経過してから起こったため、本人や家族は虫刺されではないかと思っていた。</p> <p>腫れは1日で治まったが、その4、5日後に2回目の腫れが起こった。</p> <p>今週月曜(2021/06/07)の夕方から3回目の腫れが起き、ふらつきもあったため、脳外科を受診した。</p> <p>腫れが出たのが接種してから数日後であった。</p> <p>そのため、報告者はアナフィラキシーには該当しないと思った。</p> <p>しかし、患者は高齢であり、2回目接種を2021/06/14に受けようとしていた。</p> <p>受診時に左足を引き摺っていたので、脳梗塞や脳塞栓症を疑ったが、脳外科で脳の異常はなしと診断</p>

			<p>された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
5862	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（GOVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112578。</p> <p>患者は、66 歳の年配の男性であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に高血圧の薬を内服していた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、高血圧の病歴があるが、かかりつけではないため、内服薬は不明であった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明（報告完了時に参照できない／提供されていない）、筋肉内注射、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/05 11:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、2 回目、単回量）を接種した（66 歳時）。</p> <p>2021/06/05 14:45（ワクチン接種後 3 時間 30 分）、接種後 15 分の状態観察で特に異常はなかった。帰宅してから、息苦しさ、手のしびれを自覚した（報告された通り）。</p> <p>患者は、以下のように述べた：手がしびれる、昨日飲みすぎたかもしれない。患者は、ワクチン接種</p>

		<p>会場に戻って、ワクチン接種医に相談し、救急搬送のため近くの医療機関の支援を受けた。患者は、当日に救急担当医の診察で、ワクチンのアレルギー反応と診断され、治療を受けた。治療は、補液、ソル・コーテフ 100mg、アタラックス P25 に対応され、点滴後、呼吸苦が落ち着き、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、事象が医師又は他の医療従事者の診療所／クリニックの受診をもたらしたと述べた。ワクチン接種以降、患者は、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/05、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5863	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>本報告はファイザー職員を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>61 歳の女性患者である。</p> <p>他の病歴は不明である。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内投与、不明日、2 回目、0.3mL、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、蕁麻疹がでた。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>他の医療機関の職員で、ワクチン接種に病院に来た。ワクチン接種の直後に、体幹に蕁麻疹がでた。そのまま外来で診察し、ポララミン錠剤の経口服用と強力ネオミノファーゲンシーの静脈注射はされた。体調良くて帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、被疑薬が取られた処置は永続的に中止であった(報告通り)。</p> <p>BNT162B2 と事象との因果関係は確実に関連ありであった。</p> <p>コミナティ 2 回目の接種にて蕁麻疹がでた。</p>

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報の入手は依頼された。</p>
5864	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	腎症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112494。</p> <p>患者は 57 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>腎臓病で服薬中の薬があった。薬剤名は報告されていない。</p> <p>2021/06/03 15:50（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、2 回目、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 07:00（接種 15 時間 10 分後）、発熱、接種部位痛、頭痛が生じた。</p> <p>2021/06/06（接種 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/13（接種 21 日前）、患者は入院した（報告の通り）。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、事象を非重篤（2021/05/13 から入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

5865	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>ほてり (ほて り)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他のヘルスケア専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112539。</p> <p>86歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）では考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/03 15:58（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31）投与経路不明、単回量、2 回目の接種を実施した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、のぼせ有、血圧 170/80 台（正常では 100/-）と高血圧有であった。</p> <p>2021/06/03 16:10（ワクチン接種当日）、事象の発現日であった。</p> <p>2021/06/03、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のその他のヘルスケア専門家は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加情報の入手の可能性はない。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
------	--	--

5866	けいれん (痙攣発 作) 発熱(発 熱)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112349</p> <p>2021/06/04 13:20 27歳（27歳10ヵ月としても報告されている）の男性の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を2回目単回量接種した。（報告通り当時27歳）</p> <p>2021/06/04 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限不明、投与経路不明）を初回単回量接種した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種当日） 13:20 COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を2回目単回量接種した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の13時間40分後） 03:00 全身の痙攣症状が出現し、摂氏36.9-38度まで発熱した。</p> <p>2021/06/05（報告通りワクチン接種1日後） 事象の転帰は回復となった。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/05 朝03:00頃より全身の痙攣症状が現れ始めた。そして家族に連絡し救急対応された。</p> <p>体温は摂氏36.9-38度（発熱）であった。</p> <p>病院で点滴され、解熱剤にて症状は回復した。</p> <p>午前7時30分頃退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2と因果関係ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後の症状であり、副反応と考えられる。</p>
------	--------------------------------------	--

5867	<p>肺水腫 (肺水腫)</p> <p>慢性心不全 (慢性心不全)</p> <p>胸水 (胸水)</p>	慢性心不全	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である</p> <p>患者は、89 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にダイアートとエナラプリルを受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の既往歴には、慢性心不全があった。</p> <p>患者は、慢性心不全で治療中だった。</p> <p>ワクチン接種前、患者の体重は 52.6kg であった。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、Bnt162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種 1 日後)、患者は体重増加が発現し、53.9kg、になった。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 3 日後)、55.0kg と体重が増加した</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種 7 日後)、57.0kg と体重が増加し、呼吸苦と下腿浮腫が出現した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 7 日後)、当院受診し、胸部レントゲンにて肺水腫と胸水を認め慢性心不全急性増悪と診断した。</p> <p>事象の転帰は、利尿薬投与を含む処置で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象が医師或はその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。</p>
------	--	-------	--

5868	<p>小脳出血 (小脳出血)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット/ロット番号：報告なし、投与回数：不明、0.3mL、単回量）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日の昼に接種した。その後、夕方に回らなくなった。収縮期血圧220mmHgあり、高血圧治療薬を経口服用した。</p> <p>他医療機関で小脳出血（ワクチン接種後）を確認した。</p> <p>不明日に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者に従って、ワクチン接種前から高血圧で未治療の可能性があり、因果関係はなしである。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/パッチ番号の情報は得られない。</p>
5869	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p>	<p>喘息:</p> <p>心房細動:</p> <p>慢性腎臓病:</p> <p>睡眠時無呼吸症候群:</p> <p>胃食道逆流性疾患:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21112692。</p> <p>ワクチン接種時、患者の年齢は79歳10ヶ月であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏35.8度であった。</p> <p>基礎疾患に対する処方薬があった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧、睡眠時無呼吸症候群、心房細動、堰喘息、逆流性食道炎、慢性腎臓病であった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/02 午前11:15（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA24523、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種翌日（06/03）から、右眼瞼浮腫、顔面の浮腫性紅斑、後頸部・両上腕にも紅斑が出現した。紅斑は掻痒感を伴った。</p>

		<p>2021/06/05、当院を受診した。コミナティ副反応疑いで病院皮膚科へ紹介し、現在も紹介先へ通院中である。</p> <p>報告者は、事象の結果、診療所訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>特定の疾患は想起されず、コミナティの副反応の可能性が最も高いと判断された。</p> <p>現在、プレドニゾロン 40、フラジオマイシン 40mg、ランソプラゾールを投薬され、症状は軽快している。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>顔面の浮腫・紅斑であれば、クインケ浮腫や丹毒、リンパ腫等も考えられたが、後頸部や上腕にも紅斑が出現しており、コミナティの副反応が最もそれらしい。</p>
--	--	---

5870	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>チアノー ゼ(チア ノーゼ)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>頻脈(心 拍数増 加)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>乳癌:</p> <p>副鼻腔炎:</p> <p>癌手術</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療関係者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112511。</p> <p>患者は 84 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の基礎疾患には乳がん術後と副鼻腔炎があった。</p> <p>2021/06/08 14:50（ワクチン接種日）に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/08 15:00（ワクチン接種の 10 分後）、患者は有害事象を発症した。</p> <p>事象の転帰日ならびに転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 7 分後、患者は急に気分不快、手のしびれがあった。</p> <p>手指、口唇にはチアノーゼがあった。</p> <p>BP220/160、HR 140、SAT 測定不能であった。</p> <p>瞳孔は 2mm R=L であった。</p> <p>O2 3L 投与を開始した。</p> <p>SAT は 90%であった。</p> <p>患者は救急搬送になった。</p>
------	---	------------------------------------	--

			<p>患者は救急搬送時は笑顔で話をしていた。</p> <p>報告者であるその他の医療関係者は重篤性を提供せず、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能であった。</p> <p>本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たしている。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5871	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/05 13:00、妊娠していない 31 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量) を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、米およびエビのアレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/05 13:30 (ワクチン接種の 30 分後)、患者は全身の蕁麻疹および頻脈を発現した。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン剤・ステロイド剤投与を含む治療で回復であった。</p>

			ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。
5872	呼吸停止 (呼吸停止)	てんかん: パーキンソニ ズム: 神経学的無視 症候群: 脳血管障害: 視野欠損: 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号 : V21114248。</p> <p>2021/05/25、11:00、81 歳 6 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナテ ィ、注射剤、ロット番号 : FA2453、単回量、有効期限 : 2021/08/31、初回投与、投与経路不明) を接 種した (81 歳 6 か月時)。</p> <p>病歴には、てんかん発作、脳血管障害の疑い (未精査)、罹患中のパーキンソン症候群 (加療中)、 罹患中の高血圧 (加療中)、左眼の視野異常、左空間無視様症状 (2021/05/16 から) が含まれてい た。</p> <p>併用薬と家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者はパーキンソン症候群と高血圧の治療を受けていた。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/31 15:00 (ワクチン接種 6 日後)、患者は呼吸停止で死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されていない。</p> <p>事象経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/11 頃、てんかん発作を繰り返し発現するようになった。</p> <p>その日、患者はフェニトイン (アレビアチン) を処方された。</p> <p>処方後から、てんかん発作は改善した。</p>

		<p>2021/05/16、左眼の視野異常と左空間無視様症状が認められたが、患者が受診を希望せず来院しなかったため、経過観察をしていた。</p> <p>2021/05/25、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 14:00 頃、昼食後、患者の生存が確認されていた。</p> <p>2021/05/31 15:00、彼は呼吸停止で発見された。</p> <p>事象の転帰は死亡だった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（転帰死亡）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>本事象の他要因の可能性として、てんかん発作と脳血管障害の疑いが考えられた。</p>
--	--	--

5873	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p>	<p>便秘:</p> <p>胃食道逆流性疾患:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112515。</p> <p>2021/06/07 15:34、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症、逆流性食道炎、便秘症があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、83 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点には、患者は高血圧症、逆流性食道炎、便秘症を含む基礎疾患があった。</p> <p>2021/06/07 15:34（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/07 17:00（ワクチン接種の 1 時間 26 分後）、患者は、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>左脳幹梗塞。呂律困難。歩行困難。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、病院に入院した。</p> <p>報告した医師は、事象を重篤（2021/06/08 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>報告した医師の意見は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種との因果関係は不明だが、ワクチン接種から発症までの時間が短かったため、報告した。</p>
------	--	--	---

		<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5874	ミラー・フィッシャー症候群（ミラー・フィッシャー症候群）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可の医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 30 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/27 13:30、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、1 回目）を左腕に接種した（30 歳男性）。</p> <p>2021/05/17 12:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、2 回目）を左腕に接種した（30 歳男性）。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 7 日後）、複視、ふらつきの自覚があった。</p>

		<p>2021/05/28（ワクチン接種 11 日後）、歩行障害及び腱反射消失を認めた。</p> <p>さらに外眼筋麻痺、外眼筋失調を認め、ギラン・バレー症候群の亜型のフィッシャー症候群と診断した。</p> <p>本症に特徴的な GQ1g 抗体が陽性であり、支持する結果であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象により 17 日間入院したと述べた。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症あり、免疫グロブリン療法を含む治療を行った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5875	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/24、94 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象経過は下記の通り：2021/06/01（ワクチン接種 8 日後）、吐いて、40 度。</p> <p>肝障害はなかった。CRP 0.80、白血球 7600、肝臓腎臓問題はなかった。</p> <p>患者は 3 回吐いて、40 度の発熱があったが、ワクチン 2 回目接種を予定した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 9 日後）、元気になり、黄疸、最近感染はなかった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない</p>

5876	喘息発作 (喘息)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112442。</p> <p>2021/05/12（12:20）、42歳の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 12:20（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12（12:35）、ワクチン接種から15分後、喘息発作が出現した。2021/05/12、ワクチン接種から15分後、喘鳴を伴う喘息発作が出現した。SP02 97%であった。メブチンを2回吸入した。上記症状が持続したため、かかりつけ医を受診した。他の症状はなかった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は「未回復」であった。</p> <p>報告医師は事象を「医学的に重要」とし、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>
------	--------------	----	--

5877	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>入院：</p> <p>嚥下障害：</p> <p>在宅ケア：</p> <p>小脳梗塞：</p> <p>脂質異常：</p> <p>関節リウマチ：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114484</p> <p>患者は、妊娠していない 92 歳の高齢女性であった。</p> <p>2021/06/15 13:45（ワクチン接種日）、</p> <p>患者は 92 歳で COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、左腕に筋肉内注射、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴として、2021/03 より小脳梗塞の後遺症による嚥下障害、高血圧、脂質異常、関節リウマチがあった。</p> <p>患者のアレルギー状況については不明だった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近</p> <p>1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、留意点なしと報告された。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に不明薬の服用があり、処方されていたがきちんと服用できていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/06/16 11:35（ワクチン接種の 1 日後）、患者はワクチン接種の翌日死亡した。事象は症状として報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、治療を伴わない死亡であった。</p>
------	---	--	--

			<p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、死亡）に分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）に誤嚥性肺炎の可能性が考えられる。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー症状を発現していなかった。夕方に胸がゴロゴロしていたと、死亡確認後に家族から報告があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>患者は3ヵ月前に発症した小脳梗塞後遺症で嚥下障害があり、在宅看取りのため 2021/06/08 に退院したところだった。ワクチン接種のキャンセルが発生したため、家族の希望により急遽ワクチンを行った。総合的に誤嚥性肺炎による死亡と判断しており、本件は有害事象と思われる。</p>
5878	<p>麻痺（麻痺）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性気管支炎；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、84 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者のワクチン接種前 2 週間以内の使用薬剤は、シロドシン、モンテルカスト、カルボシステインであった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、前立腺肥大症、慢性気管支炎を含んでいた。</p>

		<p>2021/06/04（ワクチン接種日）09:30、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、初回・単回量）の接種を左腕筋肉内に受けた（84 歳時）。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種当日の夜）、入浴中に体が固まったように動かなくなり、患者は救急要請をした。</p> <p>搬送中に測定された体温は、38 度であった。</p> <p>救急外来にて加療（解熱）し、症状は改善した。</p> <p>報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
5879	頭蓋内出血（頭蓋内出血）	<p>本報告は、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech)」からの文研報告である。著者は、患者 10 人分の異なる事象を報告した。本報告は、10 報告のうちの第 2 の報告である。</p> <p>日付不明、69 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162B2（ロット番号、有効期限：報告なし、単回量）の初回を接種した。</p> <p>基礎疾患は特定されなかった。</p> <p>トジナメラン初回接種の 9 日後、女性患者が自宅で死亡しているのが見つかるまで、患者は元気だった。</p> <p>剖検により、彼女が頭蓋内出血で死亡したことを明らかにした。</p> <p>他の情報はなかった。</p> <p>厚生労働省（MHLW）は、頭蓋内出血は自然に発生する可能性があり、ワクチン接種を受けた集団より一般的に頻繁に発生しているため、これらのデータと死亡は関連がないと結論した。しかし、副作用</p>

のリスクが100万回の投与ごとに3.9という低さであるため、この結論は誤解を招くかもしれない。より高い感度で注目に値するシグナルを見つけるために、著者は頭蓋内出血発生率の性的不均衡に焦点を当てた。5人の亡くなった女性のうちの4人は、頭蓋内出血で死亡、もう一人は誤嚥性肺炎で死亡した。一方、男性5人は脳卒中以外が原因で死亡した。この不均衡は、男女間の見かけ上の格差は見られないとする、国家統計学の心血管疾患に関する死亡率データと一致しない。

第1に、頭蓋内出血による死亡率（363/百万回）は、虚血性脳卒中（486/百万回）より25%低い。

第2には、頭蓋内出血による死亡率は、性別（男性は371/百万回、女性は355/百万回）に合致する。

第3には、心臓病による死亡率（男性は1622/百万回、女性は1728/百万回）は男女両方で頭蓋内出血により4倍超高いが、トジナメランの投与の後心臓病で死亡したのは、男性3名、女性なしであった。

累積的に、私たちの分析は、日本でトジナメランを投与した女性で、頭蓋内出血によって死亡の発生率は偏って高いことを明らかにした。

差し迫った懸念は特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と脳静脈洞血栓症（CVST）であるだろう。これらは、米国でファイザー・ワクチンを接種した19人の患者（8人の男性と11人の女性）で観察された。

英国からのデータに基づいて、女性は男性よりも特発性血小板減少性紫斑病（ITP）による死亡率が高いという証拠はない。

診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを接種した女性で、頭蓋内出血による死亡が偏って高い発生率の原因を推測することができない。

SARS-CoV-2ワクチン接種の日本の薬に対する安全性情報管理の強化が緊急に必要とされる。

我々は、厚生労働省に、公に、また医療専門家に注意喚起し、適切なフィードバックとともに血栓症事象を注意深く監視することをサポートするように訴える。

特に、厚生労働省は、予防接種した個人が緊急の診察を求めるべきである特発性血小板減少性紫斑病関連の徴候をリストにする必要がある。

次に、省は状況の継続的な監視とトジナメランに関連する特発性血小板減少性紫斑病及び頭蓋内出血の更なるチェックを保証する必要がある。

そのような安全性情報管理の間、まれな副作用の初期の徴候は、因果関係を除外するために集中的な科学的な調査と臨床評価を要求する。

			<p>規制当局は、ワクチンの副作用に関して市民に警告する責任がある。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい干渉の承認後の安全性評価は、それらのベネフィットーリスクバランスを特定する鍵である。</p> <p>我々はトジナメランのベネフィットがリスクをまだ上回っていると理解しているが、著者はワクチンとの因果関係が証明されない可能性があると考え、更なる分析が必要とする。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることはできない。</p>
5880	接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	高血圧	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは、コミナティの初回投与に関する 2 つの報告の 2 つ目である。</p> <p>患者は 75 歳の女性であった（妊娠していない）。</p> <p>病歴には高血圧が含まれ、高血圧のために定期的に通院している。</p> <p>併用薬は降圧薬の内服を含む。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を接種した（75 歳時）。</p>

			<p>2021 不明日（ワクチン接種後の不明日）、接種部位の腕の痛みを覚えた。痛みは2日で解消した。</p> <p>事象の重篤性および事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5881	<p>てんかん （てんかん）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頭蓋内圧上昇（頭蓋内圧上昇）</p>	てんかん	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112557。</p> <p>患者は28歳の女性であった。</p> <p>病歴はてんかんがあった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種後1日）、発熱と頭痛が発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種後11日）、39度の発熱があった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種後12日）、嘔吐した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種後14日）、頭蓋内圧上昇が発現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種後16日）、患者はてんかんと診断された。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種後12日）、入院した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種後28日）、事象の転帰は軽快であった。患者は退院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

		<p>ワクチン2回目後より発熱、頭痛が持続した。2021/05/22より39度発熱となり、2021/05/23に嘔吐も加わり入院した。</p> <p>2021/05/25、髄液検査では初圧 22cmH2O と高値だが他に異常所見なしであった。</p> <p>2021/05/27、脳波にて、てんかん発作波ありのため、てんかん発作と判断した。脳圧亢進の原因精査で造影 MRI 施行するも血栓症は否定的であった。その後対症療法にて症状は徐々に改善を認めた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/05/23 から 2021/06/08 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 は関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はてんかんであった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン後の発熱の遷延の結果、てんかん発作が誘発された可能性があるかと判断する。</p>
5882	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>腹痛（下腹部痛 上腹部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>精神障害（精神的機能障</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/01 14:00、47歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、2回目、左腕筋肉内投与、47歳時、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者は47歳の非妊娠女性であった。COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種2週以内に他の薬物は投与しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。他に病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/11 14:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕筋肉内、47歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/01 14:00、ワクチン接種後、睡魔が襲い、倦怠感、思考低下となった。左腕が重く全身関節痛があった。</p> <p>2021/06/02、頭痛、全身筋肉痛、左腕が重く上がらない、胃と下腹部痛があった。</p>

	害) 四肢不快感 (四肢不快感) 倦怠感 (倦怠感)		<p>2021/06/03、頭痛軽度、胃と下腹部痛軽度あり、全身筋肉痛は軽減した。事象の転帰は、処置なく回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/06 に回復した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
5883	喘息発作 (喘息) 喘鳴 (喘鳴) 咳嗽 (咳嗽) 血圧上昇 (血圧上昇) 頻脈 (心拍数増加)	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な薬剤師、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112977。</p> <p>患者は、妊娠ステータス不明 42 才の成人女性であった。患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明だった。他の病歴には喘息があった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り :</p> <p>2021/06/09、接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/09 15:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5423、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量) を接種した (42 歳時)。</p> <p>2021/06/09 15:06、医師の問診が終了し、コロナワクチンを接種した。ワクチン接種後、患者は独歩で経過観察場所へ移動した。</p> <p>2021/06/09 15:15 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>2021/06/09 15:20、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/09 15:20、患者は咳嗽が出現し始めた。SP02 99%、P131。すぐに車椅子へ移動させ中央処置室ベッドへ移動。</p> <p>2021/06/09 15:25、酸素 2L マスク。メプチンを噴霧施行 (1 回目)。</p>

		<p>2021/06/09 15:27、メプテン噴霧（2回目）施行。喘鳴著明のため、EKG モニター装着。 BP152/122。P162。SPO2 100%。</p> <p>2021/06/09 16:15、div ソルデム3 A 200ml 開始。生食 100ml とソルメドロール 125mg を側管より開始。トイレで排尿後、咳嗽悪化。</p> <p>2021/06/09 16:39、ボスミン 0.3ml 筋注。かかりつけ医へ救急車にて移送。</p> <p>2021/06/10、患者本人より職場に、帰宅したと連絡があった。</p> <p>報告医師は重篤性については提供せず、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の転帰は、治療有りにて不明であった。報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象により入院に至ったと報告した。ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査をしたかどうかは不明だった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
5884	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>歩行障害 （歩行障害）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>関節炎 （関節炎）</p> <p>四肢痛 （四肢</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112549。</p> <p>患者は 78 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/24 15:30（ワクチン接種日、78 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EX3617、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種後約 1 日 8 時間 30 分）、末梢神経障害 N O S と関節炎を発現した。</p>

	痛) 感覚異常 (感覚鈍 麻)		<p>2021/06/07 (ワクチン接種後 12 日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の重篤性、BNT162B2 との因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>右下肢のしびれや痛みは回復した。左ヒザの痛み、歩きづらは残存している。</p>
5885	脳梗塞 (脳梗 塞)	不整脈	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、85 歳の男性であった。</p> <p>他の既往歴には不整脈があった。</p> <p>アスピリンを処方中であった。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、部位不明で筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種 5 日後)、患者は多発性脳梗塞が発現した。患者は入院で当施設に来院した。</p> <p>今のところ因果関係は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>

5886	<p>接種部位 熱感（ワ クチン接 種部位熱 感）</p> <p>接種部位 そう痒感 （ワクチ ン接種部 位そう痒 感）</p> <p>ワクチン 接種部位 関節紅斑 （ワクチ ン接種部 位関節紅 斑）</p>	<p>不眠症： 季節性アレルギー： 高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>非妊娠の 76 歳の女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にバルサルタン、タケキャブ、タフマック E、ゾルピデム、クロチアゼパムの投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>花粉に対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴には高血圧と不眠症があった。</p> <p>2021/05/31 10:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目) を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種後 6 日後)、穿刺部位周囲 5cm の範囲の掻痒感、発赤、熱感を発症した。</p> <p>事象の転帰は抗ヒスタミン剤の経口投与、局所ステロイドの処置を受けたことにより、回復であるかは不明であった。</p> <p>報告者は事象の結果を「医師また他の医療専門家の診療所/クリニックへ訪問」とした。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
5887	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p> <p>咽喉刺激 感（咽喉 刺激感）</p> <p>嚥下障害 （嚥下障 害）</p> <p>皮疹・発</p>	<p>シェーグレン 症候群</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v20101590。</p> <p>2021/03/18、13:00、46 歳 6 カ月の女性患者（当時 46 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）単回量、投与経路不明、初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴はシェーグレン症候群、以前インフルエンザワクチン接種による両上肢腫脹、発赤であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

	<p>疹・紅斑 (紅斑性 皮疹)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p> <p>異物感 (異物 感)</p>	<p>2021/03/18、13:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) 初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/18、14:30 (ワクチン接種 1.5 時間後)、アナフィラキシーが出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>喉の違和感、喉の異物感、イガイガ感、嚥下困難 (咽頭麻酔をしたときのような)、前胸部、頸部、背部の紅色皮疹が出現した。</p> <p>2021/03/18 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは提供されなかった。</p>
5888	<p>意識障害 (意識変 容状態)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した、連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112825。</p> <p>患者は 84 歳 10 ヶ月 (報告の通り) の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/02 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 07:00 (ワクチン接種 17 時間後)、意識障害が発現した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 7 日後頃)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/03 の午前 00:00 には普段通りであった。</p> <p>午前 7:00 に家族が見ると呼びかけへの反応に乏しく、午前 8:30 に訪問看護師が訪問した際も意識障害が持続していたことから、救急搬送された。</p> <p>血液検査、頭部 MRI、脳波では異常は見られなかった。</p>

		<p>意識状態は午前 10:30 頃より改善し始め、同日午後 8:00 頃にはほぼ普段通りとなった。</p> <p>2021/06/09 18:00、自宅退院した。</p> <p>報告者である主治医は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は認知症であった。</p> <p>報告者である主治医の意見は以下の通り：</p> <p>今回のような意識障害を起こしたのは初めてであり、各種検査で異常が見られなかったことから、ワクチン接種の副反応であることが否定できないと考える。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
5889	<p>発声障害 （発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 中毒性皮疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112627。</p> <p>患者は、64 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/21 20:00 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>報告された事象の発現日は、2021/05/23 15:00 であった。嘔声、発熱 39.1 度まで上昇、接種部位を中心に左上腕、胸部、背部に?痒を伴わない中毒疹様の皮疹を発症した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/23 午後 15:00 (ワクチン接種 1 日後)、発熱 39.1 度まで上昇し、頭痛や全身倦怠感は認められなかった。</p> <p>次の日の朝に平熱に戻った。それとともに、嘔声 が 2021/05/23 15:00 に出現し、2021/05/25 まで続</p>

		<p>いた。</p> <p>2021/05/23 15:00 (ワクチン接種 1 日後)、接種部位を中心に左上腕、胸部、背部に?痒を伴わない中毒疹様の皮疹が出現した。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種 3 日後)朝、消失した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象との因果関係が提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
5890	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21112538。</p> <p>患者は、非妊娠の 72 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票の留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、無しであった。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日) 12:18、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5422、有効期限 : 2021/08/31、初回・単回量) の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった :</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種 30 分後) 12:48、患者は悪心を発現し、血圧は 181/79mmHg に上昇、その後 140 台であった。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤であると分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした : 経過観察</p>

			<p>予診票：</p> <p>新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか？ はい。</p> <p>現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市長村は同じですか？はい。</p> <p>「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか？はい。</p> <p>接種順位の上位となる対象グループに該当しますか？65 歳以上。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていますか？いいえ。</p> <p>最近1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか？いいえ。</p> <p>今日、体に具合が悪いところがありますか？いいえ。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことがありますか？いいえ。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがありますか？いいえ。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか？いいえ</p> <p>現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はありますか？または授乳中ですか？いいえ。</p> <p>2 週間以内に予防接種を受けましたか？いいえ。</p> <p>今日の予防接種について質問がありますか？いいえ</p> <p>以上の問診及び診察の結果、今日の接種は可能。</p> <p>本日の接種を希望します。</p> <p>ワクチン名/ロット番号：コミナティ/EY5422</p>
--	--	--	---

			接種量 : 0.3mL
5891	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>過換気 (過換 気)</p>	<p>バセドウ病; 脳梗塞</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 登録番号 : v21112513</p> <p>患者は、45 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/29、接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>他の病歴は、脳梗塞 (バイアスピリン錠 100 の服用) とバセドウ病 (メルカゾールの服用) であった。</p> <p>2021/05/08、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明、初回) を接種した。</p> <p>2021/05/29 10:00 (ワクチン接種の日、当時 45 歳)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、単回量、2 回目、投与経路不明) を接種した。</p>

			<p>2021/05/29 13:00（ワクチン接種の3時間後）、患者は過呼吸と右手のしびれを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：ワクチン接種後、過呼吸と右手のしびれを発症した。</p> <p>当院来院時、症状は改善していた。</p> <p>事象は、診療所来院に至った。</p> <p>事象の転帰は、2021年（日付は不明）に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は経過観察目的に入院としたが、問題がなかった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5892	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 四肢痛（四肢痛） 筋力低下（筋力低下） 筋痙縮（筋痙縮） 神経学的症状（神経学的症	アナフィラキシーショック	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21112546 である。</p> <p>2021/05/12、25才の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>病歴は、2012年にエビのため、アナフィラキシーショックを起こしたことを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の日）、患者はSARS-CoV2ワクチンを受けた。</p> <p>夕方から、18:00に、両手足に疲れ感と筋肉がひきつる感じは出現した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の1日後）、両前腕と下腿の疲れ感と脱力は出現した。</p> <p>その後、症状の進行はなかったが、2021/05/16（ワクチン接種の4日後）から2021/05/17（ワクチン接種の5日後）まで、両大腿の疲れ感と頸部の疲れ感を経験した。そのため、患者は2021/05/17に病院に紹介された。</p>

	<p>状)</p> <p>疲労（疲労）</p>		<p>脳MRIでは、異常がなくて、経過観察ということになった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の6日後）から2021/05/23（ワクチン接種の11日後）まで、休養となつて、休養中に症状は軽快したが、2021/05/31（ワクチン接種の19日後）に、上下肢遠位関節近くに軽度の疼痛と大腿部にも軽度の疼痛が残っていた。</p> <p>病院で筋電図には、異常がなかった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の27日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象とBNT162b2の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種後より、出現した神経症状であり、症状がワクチン接種に起因した可能性は否定できない。症状は脊髄神経あるいは末梢神経の異常を示唆している。</p>
5893	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21112486 である。</p> <p>患者は、23歳11ヵ月の男性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>患者は、以前に血管迷走神経反射があり、ワクチンを接種すべきではないとも忠告された。</p> <p>しかし、患者自身のワクチン接種希望が強く、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 13:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 13:56（ワクチン接種11分後）、患者は、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/05/28、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

			<p>ワクチン接種約 10 分後（報告通り）、めまい、徐脈、冷汗、顔血顔色不良があった。患者の症状は、血管迷走神経反射と判断された。1 時間ベッドで横になった後、徐々に症状が改善した。患者は、一人で歩くことができた。症状が再発しなかったため、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連があると評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>副反応とワクチンは、直接的な関連がないと思われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5894	単麻痺 (単麻痺)	背部痛： 関節周囲炎	<p>本報告は、ファイザー社の医薬担当販売者を介して入手した連絡可能な医師からの自発的報告である。</p> <p>患者は、65 歳の男性であった。</p> <p>他の病歴は、肩関節周囲炎と腰痛症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>有害事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01、1 回目の接種。</p>

		<p>2021/06/08、左腕の麻痺の訴え。</p> <p>その後、麻痺による QOL の低下の訴えはないが、コミナティ筋注用の接種後の訴えだったため、完全に因果関係を否定できなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報：</p> <p>報告医師は、患者からの訴えを聞いただけで、診察や、重症度判定を行ったわけではなかった。因果関係も薄いのではないかと考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
5895	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者（ICD）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112541。</p> <p>患者は、36 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/12 16:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/13 5:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は末梢神経障害を発症した。</p> <p>2021/05/20、患者は入院した。</p> <p>2021/06/08、事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/13 5:00、患者は右肩～指先にかけてのしびれを感じた。右第1指、第3指の屈曲ができなかった。</p> <p>2021/05/15、患者は整形外科クリニックを受診した。</p> <p>2021/05/17、右手の麻痺が持続しているため、精査、治療目的で病院を紹介された。頭部MRI、頸髄MRIの検査結果は異常なし。神経生理学検査の検査結果は偽陽性であった。</p> <p>2021/05/21、ステロイドパルス療法（2021/06/07 プレドニン 20mg）を受けた。</p> <p>2021/06/08、症状改善のため退院となった。</p> <p>報告者のその他医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能であった。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者のその他医療従事者は、以下の通りにコメントした：生来健康であった方がワクチン接種の翌日から症状が出現した。</p>
5896	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心・嘔吐）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>アスピリン増悪呼吸器疾患：</p> <p>喘息：</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112504。</p> <p>患者は46歳11ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.2セ氏度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、気管支喘息とアスピリン喘息があった。</p> <p>2021/05/18 13:41（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、初回）を接種した（46歳時）。</p> <p>2021/05/18 13:44（ワクチン接種後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>患者は、NSAIDsの過敏症があった。</p>

			<p>2021/05/18 13:44（ワクチン接種3分後）、患者は、嘔気、嘔吐、喘鳴著明（SpO2 90%）を発現した。</p> <p>アナフィラキシーと判断し、アドレナリン0.3mlの筋肉注射し、ラクトリンゲルでルート確保した。ファモチジン1A iv、ソルメドロール120mg div、ポララミン1A ivし、SpO2 98%であった。</p> <p>14:50、喘鳴は消失した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種後）、経過観察の目的に入院した。</p> <p>問題なく、翌日に退院した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（2021/05/18から2021/05/19まで入院）と分類して、事象とbnt162b2を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：アスピリン喘息はリスクあるかもしれない。</p>
5897	ショック (ショック)	糖尿病	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、70歳代後半の女性であった。</p> <p>基礎疾患として、糖尿病があった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のため投与経路不明、単回量でBNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は提供されなかった）の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、患者にショックが発現した。</p> <p>事象の転帰は、ソルメドロールの投与による回復であった、その後患者はそのまま帰宅した。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

5898	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難） 過換気 （過換 気） 異常感 （異常 感）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v211112464。</p> <p>患者は24歳11カ月の女性であった。患者は現在妊娠している可能性はなく（例：ワクチン接種時生理が遅れている）、また授乳中ではなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>現在何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けておらず、過去1ヶ月に病気や熱は出ていなかった。</p> <p>ワクチン接種日において具合は悪くなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）および、薬や食品などで、重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>患者は過去2週間にその他の予防接種を受けておらず、本ワクチン接種について質問はなかった。</p> <p>2021/06/03 13:45（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、0.3mL、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者はこれまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>2021/06/03 13:50（報告通り）、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 14:00（ワクチン接種同日）、患者は気分不良となり、14:05にボスミン注射するも改善しなかった。</p> <p>当院救急搬送となった。</p> <p>当院搬送後、呼吸困難感（過呼吸）があった。ステロイドと抗ヒスタミン薬投与後、症状は徐々に改善した。</p> <p>観察後、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
------	---	--

			<p>報告医者は事象を重篤（2021/06/03 から 2021/06/04 まで入院）に分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後の副反応と考えるが、アナフィラキシーの診断基準を満たさず。</p>
5899	<p>多汗症 （多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>自律神経失調（自律神経失調）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112428。</p> <p>患者は 75 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）、サバを食すと蕁麻疹がでる。</p> <p>2021/06/04 12:45 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を初回接種した（75 歳時）。</p> <p>2021/06/04 12:50 頃（ワクチン接種 5 分後）、息苦しさ、手掌、足底の発汗過多が出現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p>

			<p>ワクチン接種後 5~10 分後に息苦しさ、手掌、足底の発汗過多が出現した。血圧 214/108、SpO2 : 98。15 分の経過で息苦しさ消失、発汗過多は軽快。血圧 168/99 となり帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者コメント：報告医師コメントは次の通り：何らかの自律神経失調が一過性であったか？</p>
5900	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>心不全 （心不全）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽 咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112634</p> <p>患者は、89 才の男性であった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。家族歴はなかった。餅にアレルギーを持っていた。</p> <p>2021/05/25 14:05（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明、ワクチン接種当時 89 才）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/25 22:00（ワクチン接種の 7 時間 55 分後）、全身発赤、眼球結膜の充血、頻脈、血圧上昇、酸素飽和度低下、咳嗽、上気道性喘鳴、胸水、心不全を発症した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の日）、入院した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>アナフィラキシー疑いの報告基準を満たした。</p>

<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>結膜充血 (結膜充血)</p>		<p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/25 14:05、30分の状態観察間、有害事象(AE)は起こらなかった。</p> <p>22:00に、顔面、腹部、背部、手掌の広範囲に発赤が現れ、(両)眼球結膜の充血と頻脈が現れた。</p> <p>血圧は150/107、酸素飽和度の低下があり、発語はその時点では可能であり、咳嗽および白色痰、呼吸状態の変化が認められた。</p> <p>酸素吸入と点滴を開始した。</p> <p>上気道性喘鳴が増悪したため、22:30に救急車を要請し病院へ搬送された。</p> <p>アナフィラキシーの診断の下、ステロイドとミノファージェン投与などの治療が施行され、症状は回復した。</p> <p>入院後に行われた検査では、胸水貯留など、心不全の合併が認められたため、利尿剤などで治療がなされ、改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>その他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師からのコメントは以下の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害事象(AE)は、ワクチン接種の8時間後に発症したものであるが、(1)患者は餅以外のアレルギーがないため、当日のアレルギーの原因となりうる他の要因がない、(2)皮膚症状と呼吸症状の突然の変化などから考えると、COVIDワクチン接種によるアナフィラキシーが疑われる。 ・事象に対し施行された処置 <p>・2021/06/04に退院した。</p>
--	--	--

<p>5901</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群（ミラー・フィッシャー症候群）</p> <p>反射消失（反射消失）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>眼筋麻痺（眼筋麻痺）</p> <p>外転神経障害（第6脳神経障害）</p> <p>複視（複視）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>外眼筋障害（外眼筋障害）</p>			<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112455。</p> <p>患者は30歳12カ月の男性であった。</p> <p>2021/05/17 ワクチン接種の前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 12:30（ワクチン接種の日）、患者はBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号ER7449、有効期限2021/06/30）の2回目の投与をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の6日11時間30分後）、患者はミラー・フィッシャー症候群、複視、ふらつきを経験した。</p> <p>日付不明、患者は外眼筋麻痺、および失調、両側外転障害、上腕二頭筋反射・膝蓋腱反射の消失、歩行障害を経験した。</p> <p>2021/05/25、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/17、患者はワクチン接種の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/24、患者は複視とふらつきを自覚した。</p> <p>2021/05/25、患者は病院を受診し、精査目的で他の病院に搬送、入院した。病院入院時、複視とふらつきを認めた。</p> <p>2021/05/25、髄液検査と神経伝導検査は正常であった。</p>
--	--	--	---

		<p>2021/05/28、両側外転障害（-1、-2）、上腕二頭筋反射・膝蓋腱反射の消失。ミラー・フィッシャー症候群と診断される。</p> <p>2021/05/29 から 5 日間、大量免疫グロブリン静注療法が行われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連あり、と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はあったが、不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>症状はワクチン接種の 1 週間後に現れており、何らかの関連を示唆している。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）症例の調査票の情報は以下の通り：</p> <p>臨床症状は筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失（歩行障害および腱反射消失、外眼筋麻痺、失調。ギラン・バレー症候群の亜型であるミラー・フィッシャー症候群として診断された。結果は GQ1b 抗体陽性であり、これは本症に特徴的なものなので、結果が支持された）があった。</p> <p>患者は歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5 メートルを歩くことができる。</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間～28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの経過を元を選択されなければならない）。</p> <p>2021/06/04 電気生理学的検査が実施された。</p> <p>GBS と一致する（該当項目をすべて選択）：F 波出現頻度の低下。</p> <p>2021/06/07 髄液検査が実施された。</p> <p>細胞数 10/mcl、糖 50 mg/dL、蛋白 57.5 mg/dL。</p> <p>蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇、および、50 細胞/mcl を下回る CFS 総白血球数）。</p> <p>鑑別診断：はい</p> <p>2021/06/01 画像検査が実施された（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）。</p> <p>2021/05/28 自己抗体の検査が実施された。</p>
--	--	---

			<p>抗 GM1 抗体 : 陽性</p> <p>抗 GQ1b 抗体 : 陽性</p> <p>先行感染の有無 : なし</p>
5902	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>アナフィラキシーショック ; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113007。</p> <p>患者は 38 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった(2021/06/07)。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴にはカキによるアナフィラキシーショックがあった。</p> <p>併用薬にはレボフロキサシン(クラビット)があった。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日) 10:00、COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 10:30(ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種後間もなく、全身が痒くなってきたとの訴えがあった。</p> <p>徐々に増悪した。</p> <p>以前、カキによるアナフィラキシーショックを起こしており、今回もワクチン接種によるアナフィラキシー症状の可能性があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
5903	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p>	<p>虚血性大腸炎：</p> <p>認知症：</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21112644 である。</p> <p>患者は、93 才 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.1 度であった。</p> <p>患者は、虚血性腸炎、高血圧と認知症の病歴があった。</p> <p>患者は、ソレトンとロキソニンへのアレルギーもあった。</p> <p>2021/05/16 08:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>2021/05/16 10:30（ワクチン接種の日）、呼吸困難を経験した。</p> <p>ワクチン接種の 2 時間後に、息苦しさを訴えて、病院に受診して、酸素飽和度低下がなくて、外来クリニックで回復したため、一旦帰宅した。</p> <p>しかし、再度息苦しさを感じたので、クリニックに再受診して、血圧は 144/61 でやや低下した。</p>

		<p>酸素飽和度低下がなかったが、念のため、再び入院した。</p> <p>腹部膨満の症状があつて、CTで虚血性腸炎を疑った。</p> <p>日付不明、虚血性腸炎、腹部膨満と血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。輸液で経過観察されて、症状が改善した後退院した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の12日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告その他の医療専門家は、事象を重篤（入院）に分類して、事象とBNT162B2の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、虚血性腸炎であった。</p> <p>報告その他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状欄には入院しているので記載上「重症」を選択したが、重症という印象はなかった。元来、虚血性変化があり腸管の症状が発現したと思われた。出血も潜血陽性で肉眼的な大出血はなかった。高齢であり入院期間2021/05/23に問題なく回復であった。直接的なワクチンによるものではないと思われた。念のため、報告した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

5904	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>統合失調症: 関節リウマチ</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>患者は79歳の女性であった。</p> <p>その他の病歴には関節リウマチおよび統合失調症が含まれた。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日、79歳)、SARS Cov-2感染予防のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明)、接種経路不明、接種回数不明、0.3 mL単回量にて接種を受けた(報告通り)。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種後、15分間は問題なかったが、その後、呼吸が苦しくなり、アナフィラキシー症状が出現した。救急搬送で病院に運ばれ、入院した。</p> <p>事象の転帰は、順調に「軽快」していた。</p> <p>転帰日は2021/06/09であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)とし、事象と本ワクチンの因果関係は「有」と評価した。取られた処置は「投与中止」であった。</p> <p>追加調査は不可能である:ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
------	---	--------------------------	---

5905	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112530。</p> <p>患者は、74 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>併用薬には、クロラムフェニコール（クロマイ）、トリアムシノロンアセトニド（ケナコルト-A 注射）があり、治療日と徴候は報告されなかった。</p> <p>病歴または家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/08 10:10、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量、74 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/08 10:50（ワクチン接種の 40 分後）、患者は両側上腕の膨疹、強い痒みを発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/08、両側上腕の膨疹、強い痒みが認められた。</p> <p>上気道症状はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	---

			<p>報告したその他の医療従事者のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後約 20 分で、膨疹があった。</p> <p>軽度のアナフィラキシーが疑われるため、投薬加療が必要と判断し、近医へ紹介とした。</p>
5906	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>黄疸（黄疸）</p>		<p>本報告は、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>83 歳男性患者であり、</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：31Aug2021）投与経路不明、単回量にて接種を実施した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、黄疸ができていて、肝機能障害/肝機能が 3 桁に上がっていた。</p> <p>看護師の報告では体が黄色いって気が付いて、採血して調べたら少し黄疸がでてきた。</p> <p>看護師はワクチン打ってから肝機能が悪くなった方がいて、もともと黄疸がたまりやすい先天性の病気もあると述べた。</p> <p>看護師はさらに、COVID-19 ワクチン自体が肝機能障害を起こすっていく事例が今までなかっ</p>

			<p>たならたまたまかなと思って電話したと述べた。</p> <p>黄疸および肝機能障害/肝機能が3桁に上がっていたという事象の転帰は不明であった。</p>
5907	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p>	<p>带状疱疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112496。</p> <p>2021/06/02、81歳（81歳3ヵ月とも報告されている）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射、パッチ/ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、带状疱疹であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/12、患者は以前、COVID-19 免疫ため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/06/02、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>事象名は、右顔面神経麻痺と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/12 と 2021/06/02、病院でコロナウイルスワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/03（2回目のワクチン接種の翌日）、右の口角から食べ物が漏れるようになり、右眼も閉眼しなくなった。</p> <p>2021/06/08（2回目のワクチン接種の6日後）、病院に初診した。</p> <p>右の顔のしわ寄せは不十分で、十分に閉眼できず、口角の拳上は不十分であった。</p>

		<p>2021/06/08、頭部 MRI で明らかな異常を認めず、右末梢性顔面神経麻痺と診断した。</p> <p>事象に対する処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こしたと考えられる他の要因は、帯状疱疹であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係の証明は困難だが、接種翌日の発症で、関連が疑われる事例と考えられる。</p> <p>追加情報の試みが必要である。</p> <p>更なる情報が期待される。</p>
5908	<p>マイコプラズマ感染（マイコプラズマ検査陽性）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27、51 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の 1 日後）、発熱が発現し、3 日後に解熱した。</p> <p>2021/05/29、SpO2 が低下した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の 4 日後）、両側に胸水を認め、マイコプラズマ抗体 8 倍レジオネラ（-）であった。</p> <p>報告者は、事象の重篤性、有害事象発現後の本剤の投与、被疑薬と事象との因果関係について、分類を示さなかった。</p> <p>日付不明、事象は、クラリスロマイシン、利尿剤投与にて治癒した。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報は、請求している。
5909	<p>月経異常 (月経困難症)</p> <p>重度月経出血(重度月経出血)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>性器出血(性器出血)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アトピー性皮膚炎:</p> <p>月経中間期出血:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡不可能な看護師 (患者) からの自発報告である。</p> <p>本看護師は、同じ製品の異なる接種回数で異なる事象を報告した。本症例は、2 回目接種について言及しており、本症例のみ重篤である。</p> <p>2021/05/21、26 歳の (非妊娠) 成人女性患者は COVID-19 免疫のため、26 歳時に筋肉内 BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、単回量、左腕) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴にはアトピー性皮膚炎、排卵期出血、果物アレルギーの既往 (キウイフルーツ) があつた。</p> <p>併用薬は経口パラセタモール (カロナール) であつた。</p> <p>2021/04/28、患者は以前、26 歳時に筋肉内 BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31、単回量、左腕) の初回接種による COVID-19 免疫を受け、接種部位の疼痛を経験した。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかつた。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかつた。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊娠していなかつた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/05/22、発熱、接種部位の疼痛が発現した。</p> <p>2021/05/24、不正出血が発現した。</p> <p>2021/06/09、普段より経血が多く、痛みが強かつた。</p>

		<p>報告者が述べた臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、患者は2回目接種を受けた（接種当日、経口パラセタモール 400mgを予防内服した）。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種1日後）、39.0度の発熱が生じた。</p> <p>経口パラセタモール 400mgを6時間毎に内服した。</p> <p>接種部位の疼痛は1回目と変わらず。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種2日後）、解熱した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種3日後）、不正出血があった（最終生理は2021/05/10～2021/05/13）。</p> <p>過去に排卵期出血はたまにあり。今回は中等量の鮮血であった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種5日後）、不正出血が止まった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種18日後）、生理開始。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種19日後）、普段より経血が多く、痛みが強かった。</p> <p>2021/05/26、不正出血の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05（日付不明）、39.0度の発熱の転帰は回復であった。</p> <p>事象の「接種部位の疼痛」および「普段より経血多く、痛み強い」の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

5910	脳梗塞 (脳梗塞) 感覚異常 (感覚鈍麻) 歩行障害 (歩行障害)	慢性心不全: 糖尿病: 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受信した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21112560 である。</p> <p>2021/06/07 午後、65 歳（65 歳 2 ヶ月と報告された）男性の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）、2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、罹患中の糖尿病、罹患中の高血圧、慢性心不全で服薬中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/05/17、ワクチン歴は COVID-19 免疫のためのコミナティ初回接種であった。</p> <p>2021/06/07、患者は新鮮脳梗塞（ワクチン接種後の同日）、歩行困難、右手の痺れ/右上肢の痺れを発現した。</p> <p>2021/06/07 から日時不明まで、患者は新鮮脳梗塞、歩行困難、右手/右上肢の痺れのため入院した。</p> <p>患者の臨床検査値と手順は</p> <p>2021/06/07、体温は摂氏 36.5 度</p> <p>2021/06/07、MRI：新鮮脳梗塞であった。</p> <p>事象のために処置が処された。</p> <p>事象の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 のための 2 回目のワクチン接種（1 回目接種は 2021/05/17）30 分経過後に、患者は歩行困難と右上肢に痺れを発現した。頭部 MRI を撮影したところ、症状は新鮮脳梗塞と考えられた。患者の有害事象と症状が矛盾ないため、病院へ救急搬送となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し（2021/06/07 から入院）、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、脱水傾向であった。</p>
------	--	-------------------------------	---

			<p>報告者意見は以下の通り：事象がワクチン接種から出現まで 30 分と短く、関連評価ができませんでした。</p>
5911	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112563。</p> <p>2021/06/07 15:00、76 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴はインフルエンザワクチンを含み、患者は腕の腫脹を発現した。</p> <p>2021/06/07 15:50、患者は全身皮膚発疹を発現した。</p> <p>患者は体温を含む検査と手順を受けた：2021/06/07、ワクチン接種前は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>事象の結果、救急外来を受診した。</p>	

		<p>治療的な措置が全身皮膚発疹に対してとられた。</p> <p>事象の臨床転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/07 15:50（ワクチン接種の50分後）、患者は全身皮膚発疹を発現した。</p> <p>患者は救急外来を受診し、グリファージェン 40ml 静注、ソルコーテフ 300mg 点滴、ポララミン 5mg 静注を受けた。</p> <p>その後患者は軽快した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象と非重篤に分類し、事象は bnt162b2 に関連があると評価した。</p>
5912	血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 30 歳の女性であった (ワクチン接種時にも非妊娠)。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内、他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>2021/06/08 17:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、右腕に筋肉内で BNT162b2 (コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30) の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/08 17:15 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>事象の転帰は点滴を含む処置で回復だった。</p> <p>報告者は事象が医師または他の医療専門家、診療所/クリニックへの訪問という結果になったと述べ</p>

			<p>た。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5913	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21112626。</p> <p>患者は 30 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/06/08 17:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/08 17:45 (ワクチン接種 15 分後)、ワクチン接種 15 分後、気分不快、嘔気、顔色不良が発現した。仰臥位で回復した。点滴 (補液) にて経過観察して回復した。</p> <p>血管迷走神経反射の報告基準を満たした。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>	

			<p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>迷走神経反射と思われる。</p>
5914	<p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>糖尿病：</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112438 および v21112556。</p> <p>患者は 50 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、関連病歴には高血圧と糖尿病があった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量)の 2 回目を接種した（50 歳時）。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種約 8 日後）、患者は顔面浮腫を発症した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種約 9 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種約 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

硬結（硬結）		<p>2021/05/13、コミナティ 2 回目接種を行った。</p> <p>2021/05/20、朝より、38.6 度発熱があり、受診した。</p> <p>頸部リンパ節腫脹、CRP 3.68 上昇が認められ、ロキソプロフェンにて経過観察した。</p> <p>2021/05/21、左眼瞼腫脹が出現し、受診し、ロキソプロフェン中止にて経過観察した。 同日夜より、顔面腫脹が悪化した。</p> <p>2021/05/22、早朝受診し、顔面は発赤（顔面発赤）、硬結（顔面硬結）で著明に腫脹しており、入院した。</p> <p>抗ヒスタミン剤とステロイドにて改善された。</p> <p>DLST（ロキソプロフェン）は陰性であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 14 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はロキソプロフェン副作用であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>過去にロキソプロフェン使用歴があり、その際に副作用を認めておらず、ワクチン以外に誘因となるものは、ないと考えられる。</p>
--------	--	---

<p>5915</p> <p>筋骨格痛 (筋骨格痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>不眠症 (不眠症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112460。</p> <p>患者は、41 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/06/02 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、41 才時）の初回接種した。</p> <p>2021/06/02 18:00（ワクチン接種後の同日）、患者は腕のしびれ、穿刺部位の痛み、両下肢の痛み、発熱、頭痛を発現した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の 3 日後）、腕のしびれ、穿刺部位の痛み、両下肢の痛み、発熱、頭痛の転帰は回復した。両下肢・臀部の強い痛みは軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>事象発現日時は、2021/06/02 18:00 と報告された（報告の通り）。</p> <p>2021/06/02 18:00（ワクチン接種後）、ワクチン接種同側の第 2 指の痺れと穿刺部位の痛みがあった。</p> <p>2021/06/02 20:00、摂氏 38.3 度の発熱があった。ロキソニンの経口投与の後、解熱した。</p> <p>2021/06/03 6:30、36.7 度で出勤した。しかし、その夕方には寒気があった。</p> <p>18:00、帰宅したころには 39.6 度であった。同時に、下半身（臀部と両側下肢）の痛みが強く、立ち上がりにくく、トレイに行くのも困難であった。頭痛もあった。夜間痛みで一睡もできなかつた。</p> <p>2021/06/04 6:30、摂氏 38.3 度であった。臀部から下、特に背面の腰部から臀部の痛みが激しく、ロキソニンを内服した。</p> <p>06/02 の夕食から 06/04 の朝食まで、食べることができず、06/04 の夕食から食事をした。嘔気嘔吐</p>
--	--	--

	<p>接種部位 知覚低下 (ワクチン接種部位知覚低下)</p>	<p>はなかった。</p> <p>2021/06/04 18:00、体温は摂氏 37 度であった。</p> <p>06/05 朝には、発熱は完全に解熱した。下半身の痛みもあるが動けるぐらいに改善した。</p> <p>2021/06/05、事象の転帰は、回復であった（報告の通り）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アレルギーの既往歴のない方であった。接種側の痛みでなく、下半身全体の、移動も困難なくらいの強い痛みが接種翌日とその次の日までまるまる続いていた。筋力低下や知覚障害は残さなかった。ワクチンによる副反応と判断する。</p>
5916	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21112623。</p> <p>39 歳 11 ヶ月（報告通り）の女性患者である。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、報告されたロット番号：xxxx、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種後 18 日後）、薬疹を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種後 18 日後）、軽度の皮疹（報告通り）を発症した。ステロイドの摂取を処置した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>

		<p>可能な他要因(他の疾患等)は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
5917	<p>带状疱疹 (带状疱疹)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21112624。</p> <p>2021/05/31、82歳の男性患者(82歳5ヵ月と報告された)は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量、82歳時)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、82歳5ヵ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種の日)、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、初回)を接種した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種の2日後)、带状疱疹が発現した。</p> <p>事象経過は次の通り:</p> <p>2021/06/02夕方から、右側腹部から背部にかけて疼痛を伴う発疹が出現した。</p> <p>2021/06/03、病院を受診した。疼痛が重篤なため、点滴加療目的にて入院加療となった。</p>

			<p>2021/06/03（ワクチン接種の3日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の4日後）、事象（帯状疱疹、右側腹部から背部にかけて疼痛、発疹）の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り：関連は否定出来ない。</p>
5918	<p>イレウス （腸閉塞）</p> <p>腸管虚血 （腸管虚血）</p> <p>閉鎖孔ヘルニア （閉鎖孔ヘルニア）</p>	<p>末梢動脈閉塞性疾患</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、86歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン及びワクチン接種前の2週間以内に他のどの薬物は受けたか不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、アレルギー歴または薬剤歴はなかった。</p> <p>他の既往歴には閉塞性動脈硬化症があった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、市営集団接種会場で BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は不明であった）単回量の初回接種を受けた（86歳時）。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の同日）、患者は閉鎖孔ヘルニア、腸嵌頓と腸閉塞が出現した、</p> <p>事象は、入院（入院の期間は1日として報告された）に至った。</p> <p>事象の転帰は、補液投与を含む処置で死亡であった。</p>

		<p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/06/04、患者は鼻咽頭スワブ連鎖反応を受けた、結果は陰性であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡と入院）と分類した。</p> <p>2021/06/04、患者は死んでいた、剖検は実行されなかった、報告された死因は腸管虚血であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手は期待できない。</p>
5919	異常感 (異常感)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/07 14:15、63 歳非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162b2 (コミナティ、注射、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、筋肉内投与) を左腕に接種した (63 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/16 14:00、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2 (コミナティ、注射、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与) を右腕に接種した。</p> <p>2021/05/07 14:15 (ワクチン接種日)、2 回目、単回量の BNT162b2 (コミナティ) を接種した。</p> <p>2021/05/07 14:30 (ワクチン接種の 15 分後)、体がフワァーとする感を発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明日に、点滴薬治療で回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p>

5920	けいれん (痙攣発作) 意識障害 (意識変容状態) 斜視(斜視)	慢性腎臓病: 肝硬変	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡不可の医師からの自発報告である。</p> <p>妊娠していない高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7812、有効期限: 2021/09/30、筋肉内、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、肝硬変と慢性腎臓病 (両方とも発現日、罹患中か不明) であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>薬物、食物、その他の製品に対するアレルギーに対する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間内 (報告のとおり)、投与された併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 13:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 14:00 (ワクチン接種の 1 時間後)、患者は意識障害、けいれん発作、左共同偏視が出現した。</p> <p>事象の結果、救急救命室/部または緊急治療となった。</p> <p>事象の転帰は、処置 (方法不明) で軽快した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5921	聴力低下 (聴力低下)		<p>本報告は医学情報チームを通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03、59 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、パッチ/ロット番号: 報告なし、筋肉内、単回量) を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (コミナティ) を接種した。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種後 4 日後)、耳が聞こえなかった。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種後 7 日後)、右耳が 3 割ぐらい左耳が 7 割ぐらいしか聞こえなかった。</p>

		<p>患者は「何かプールの中にいるような感じがする」との事であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
5922	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>局在性痙攣（局在性痙攣）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/07 14:00、45 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31）単回量の 2 回目接種を受けた（45 歳時）。</p> <p>患者既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/07 14:00（報告されるように）、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、右腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 14:00（報告されるように）、患者は BNT162B2（コミナティ）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/08 04:00（ワクチン接種後の翌日）、患者は全身痛、下痢、嘔吐、ふくらはぎの痙攣が発現した。</p> <p>事象の転帰は、点滴薬治療で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p>

5923	憩室炎 (憩室炎)	<p>本報告はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して受領した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>妊娠していない49歳の女性患者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/15 13:00 (ワクチン接種当日)、COVID-19免疫のために(49歳時点)、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31) 左腕筋肉内、単回量にて初回の接種を実施した。</p> <p>2021/06/05 12:30 (ワクチン接種当日)、COVID-19免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31) 左腕筋肉内、単回量にて2回目の接種を実施した。</p> <p>2021/06/07 夜 (ワクチン接種の2日後) に、左腹部痛 (憩室炎とエコーにて診断) を発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗生剤点滴にて回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査はされなかった。</p>
5924	結膜出血 (結膜出血)	<p>本報告は、医学情報チームより入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、69歳の女性患者は、COVID-19免疫のため投与経路不明でbnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット:EY5420、有効期限:2021/08/31、単回量) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後に結膜下出血 (医学的に重要) を発現し、転帰は不明であった。</p>

5925	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮 腫)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112944</p> <p>患者は 49 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/09 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、接種時 49 歳）を接種した。</p> <p>2021/06/09 16:00（ワクチン接種 6 時間後）、患者はアナフィラキシー、発熱（摂氏 36.9 度）、右眼瞼浮腫を発現した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後約 6 時間で、発熱（摂氏 36.9 度）と右眼瞼浮腫が出現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見 は以下の通り：</p> <p>抗アレルギー剤、アセトアミノフェン投与で経過観察中。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。</p>
------	--	---

5926	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 異常感（異常感）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112858。</p> <p>2021/06/09 10:13、67歳4カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、接種経路不明）を接種した（67才時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去にシロスタゾール（プレタール）にて副作用があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/06/09 10:13（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/09 10:40（ワクチン接種27分後）、ワクチン接種後より徐々に呼吸苦と気分不良が出現した。ステロイドの点滴を行い、症状は改善した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---------------------------------	---

5927	顔面麻痺 (顔面麻痺)	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師、および連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/07 14:00、性別不明の35歳の患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2の1回目（コミナティ、注射溶液、ロットおよび有効期限：不明と報告、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬が投与されたか否かは不明であった。</p> <p>BNT162B2接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>これらの事象の報告前に、他の疾患のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>本ワクチン以外のSARS-CoV2ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>本ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種9日後と報告）、顔面麻痺を発現した。</p> <p>報告医師はワクチン接種施設の情報を知らなかった。</p> <p>医療従事者で先行接種されたと思われると報告された。</p> <p>現在、医師が治療、経過観察をしていると報告された。</p> <p>薬剤部の医師から、耳鼻科の医師に連絡するよう要望があった。そのため、IMCVの報告者に対応依頼をした。</p> <p>臨床検査には聴力検査が含まれていた：2021/04/20 異常なし、血液検査：2021/04/20 異常なし、MRI：2021/05/10 異常なし。</p> <p>顔面麻痺の治療は、ステロイドおよびバラシクロビル塩酸（バルトレックス）であった。顔面麻痺の転帰は、2021年（日付不明）に、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>2021/04/27 14:00、COVID-19免疫のためBNT162B2の2回目（コミナティ、注射溶液、ロットおよび有効期限：不明と報告、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>報告薬剤師は、事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>報告医師は、事象の顔面麻痺を非重篤と分類した。報告医師は、事象の顔面麻痺とBNT162B2（コミナティ）との因果関係を不明と評価した。</p>
------	----------------	--

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：患者情報（発現年齢、病歴なしおよび臨床検査）、医薬品情報（被疑薬ワクチン詳細）、事象情報（顔面麻痺の発現/転帰）、および臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

5928	発熱（発熱） 脳炎・脳症（辺縁系脳炎） コミュニケーション障害（コミュニケーション障害）	関節リウマチ	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112534、21114763。</p> <p>患者は 75 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には関節リウマチがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種の 1 日後）、患者は辺縁系脳炎、摂氏 38 度台の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 6 日後）、患者は疎通不良を発現した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の 8 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/29、患者はコミナティの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/30、患者は摂氏 38 度台の発熱があった。</p> <p>以後、ロキソプロフェンナトリウム水和物を服用し、発熱は摂氏 37 度台付近まで下がったが、発熱は継続した。</p> <p>2021/06/04、疎通不良が発現した。</p> <p>2021/06/06、患者は治療のために病院を受診した。</p> <p>脳脊髄液検査（微生物学的検査を除く）で、細胞数増多であり、MRI で辺縁系脳炎を認めたため、入院した。</p>
------	--	--------	---

			<p>事象発熱の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、関節リウマチがあった。</p>
5929	<p>肝機能障害（肝機能検査値上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチン</p>		<p>本症例は、医学情報チームの経由で、連絡可能な看護師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、52 歳の女性であった。</p> <p>既往歴及び併用薬は提供されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン1回目を打ってから調子が悪かったので、2回目の接種をやめた。ワクチンを打って、1週間からずっと調子が悪かった。頭がしびれたり、フラフラ船酔いしたようになっていた。磁気共鳴画像（MRI）も撮ってもらった。耳鼻科も行った。吐き気、めまいがした。検査をしてもらって MRI の医者で耳鼻科の医者からは2回目打っても大丈夫と言われたが、過去数日間に血液検査をしたら、2回</p>

	<p>ホスホキナーゼ増加)</p> <p>傾眠 (傾眠)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>目のワクチン接種の日に、医師から電話をもらって、肝機能やクレアチンホスホキナーゼ (CPK) の数値が上がっていたと言われたので、その日の接種はやめた。CPK の数値は 288 であった。</p> <p>ワクチン接種後、結構死んだ人が多かった。ワクチンを打って、脳溢血、脳出血とか脳梗塞とかくも膜下出血とかで医療従事者で死んだ人が多かった。心配で、2 回目のワクチン接種を打つのがやめた。MRI も撮ってもらった。金も結構使って、いろいろ検査をしてもらった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報の入手は不可である。</p>
5930	<p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>発熱 (体温上昇)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21112718、v21112921。</p> <p>患者は、28 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/14、患者は BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31) の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、有効期限 2021/08/31、2 回目・単回量) の投与経路不明での接種を受けた (28 歳時)。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種 4 日後)、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象/死因は、急性心機能不全であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった :</p>

		<p>2021/06/04（2回目のワクチン接種日）、患者の体温は、摂氏 37.5 度であった。</p> <p>2021/06/05、体温は摂氏 39 度であった。</p> <p>2021/06/06、体温は摂氏 38 度にて、患者は勤務を休んだ。</p> <p>2021/06/07、体温は摂氏 36.1 度で、患者は 12:00 から 21:00 まで勤務した。</p> <p>2021/06/08、患者は勤務予定であったが、出勤しなかった。</p> <p>職員が患者の自宅を訪問したが入ることができなかったため、職員は消防署に通報し、患者が自室で死亡しているのが発見された。</p> <p>病理解剖が、大学で行われた。</p> <p>病理解剖の結果、死因は急性心機能不全と判定された。</p> <p>事象、体温上昇の転帰は、2021/06/07 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 接種との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>報告時点で、因果関係は不明。</p>
--	--	--

5931	多形紅斑 (多形紅斑)	胃食道逆流性疾患: 高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80歳女性であった。</p> <p>その他の関連病歴には、高血圧症および逆流性食道炎が含まれた。</p> <p>2021/05/30、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、0.3ml、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の2日後）、両大腿内側部に発疹が出現した。</p> <p>2021/06/02、両手肘関節周辺および背中に発疹が見られ、痒みを伴った。</p> <p>2021/06/03、上記症状のため、報告元病院を受診した。抗ヒスタミン薬を投与し、経過観察を行った。</p> <p>2021/06/03、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/09、本症例は診断された。左足付け根に「多形滲出性紅斑」が出現した。</p> <p>日付不明日、2021/06/02の部分に記載した「痒み」の症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
------	----------------	----------------------	--

5932	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>出血性脳梗塞(出血性脳梗塞)</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112651。??</p> <p>2021/05/19、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には高血圧があった（発現日不明および継続中か否かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/22午後（ワクチン接種の3日後）、患者は出血性脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の4日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の21日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（失語）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった。</p> <p>2021/05/19、COMIRNATY ワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/23、構音障害にて受診し、頭部CTの後、左前頭葉の低吸収域の脳梗塞と診断された（症状発症は2021/05/22と推定）。</p> <p>疾患の経過中に、一部出血を合併した。嚥下機能は保たれていたため、失語による症状と判断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性には、高齢および高血圧があった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした。</p> <p>因果関係は不明であった。</p>
------	---	-----	---

5933	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、単回投与、1 回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 1 日後）、アナフィラキシーだと思うが、全身に斑点、ぶつぶつとかゆみがあった。</p> <p>事象の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/05/24 に 1 回目を接種しその翌日（2021/05/25）の夕方くらいからアナフィラキシーだと思うが、全身に斑点、ぶつぶつがあった。3 日くらいで消え、その間苦しくはなかったが、かゆいだけが 1 日 2 日続いた。ほぼ 1 週間くらいきれいになった。</p> <p>2021 年の不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。バッチ/ロット番号の情報は取得できない。</p>
5934	<p>死亡（死亡）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>低カリウム血症：</p> <p>肝機能異常：</p> <p>胃食道逆流性疾患：</p> <p>認知症：</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 87 歳の男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ウルソデオキシコール酸、ビフィドバクテリウムビフィダム（ビオフェルミン）、クロストリジウムブチリカム（ミヤ BM）、ガランタミン臭化水素酸塩（ガランタミン）、エルデカルシトール、ランソプラゾール、センノシド A・B（センノシド）、パラセタモール（アルピニー坐剤）、アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には、肝機能障害、認知症、骨粗鬆症、逆流性食道炎と低カリウム血症があった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内投与）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 3 日後）、発熱があった。</p>

			<p>2021/06/03（ワクチン接種 6 日後）、死亡した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りで報告された：</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 3 日後）、39 度の発熱があり、解熱剤にて軽快した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 6 日後）、死亡した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>事象は、4 日間の入院、死亡に終わった。</p> <p>事象死亡の転帰は死亡であった。事象発熱の転帰は解熱剤を含む処置で軽快していた。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
5935	<p>虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p> <p>尿路結石症（尿路結石）</p>	<p>虚血性大腸炎：</p> <p>虫垂炎：</p> <p>非タバコ使用者：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21101554。</p> <p>患者は、非妊娠 70 歳の女性であった。</p> <p>原疾患・合併症には高血圧を含んだ。既往歴には、虫垂炎および虚血性腸炎が含まれていた。</p> <p>過去の副作用病歴はなかった。飲酒については不明であった。喫煙およびアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬にはアムロジピン 2.5mg、カンデサルタン 8mg、アスピリン 100mg を含んだ。</p> <p>2021/06/07 14:00 頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コリナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、0.3ml）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/07 21:00（ワクチン接種 7 時間後）、虚血性腸炎と尿路結石を経験した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p>

			<p>2021/06/07 14:00 頃、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/07 から 2021/06/08 1:00 まで、30 分毎に血便と血尿が発現した。CT にて虚血性腸炎、尿路結石と診断された。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、副作用の発現に影響を及ぼす可能性のある上記以外の治療と診断はなかった。</p>
5936	<p>無力症 (無力症)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p> <p>異常便 (異常便)</p> <p>摂食障害 (過小食)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発</p>	<p>耳下腺炎: 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112615。</p> <p>患者は、101 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>基礎疾患には、高血圧が含まれた。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内のワクチン接種 : コミナティ筋注 (1 回目) 。</p> <p>服用中の薬には、フロセミド (10) 「NP」1 錠分 1 (朝食後)、ランソプラゾール OD (15) 「サワイ」1 錠分 1 (朝食後)、マグミット (330) 3 錠分 3 毎食後、ニフェジピン L (20) 「サワイ」2 錠分 2 (朝食後) が含まれた。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>日付不明日に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/30 13:37 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、投与経路不明、使用期限 : 2021/06/30、2 回目、単回量) を接種した (101 歳時) 。</p>

<p>疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>耳下腺腫 大(耳下 腺腫大)</p> <p>熱感(熱 感)</p> <p>冷感(末 梢冷感)</p> <p>発熱(発 熱)</p>		<p>2021/05/30 17:50 (ワクチン接種の4時間13分後)、患者は発熱、嘔吐、顔面腫脹・発赤を発現した。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種の1日後)、入院した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種の9日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/30 17:50、夕食時より活気なく、セ氏39.1の発熱があり、食事摂取不良であった。</p> <p>18:00、カロナール(200)2錠を服用するも、嘔吐した。</p> <p>20:15、体温はセ氏38.5度であった。カロナール(200)を2錠服用した。</p> <p>22:00、体温はセ氏37.4度であった。</p> <p>2021/05/31 朝、体温はセ氏37.9度であった。顔面発赤・腫脹(特に右)および嘔気があり、報告元病院を受診し入院した。</p> <p>10:50、入院時、体温はセ氏38.2度、脈120、血圧140/70、呼吸数36、SpO2 87%であった。顔面・右耳下腺に発赤熱感腫脹(+)であった。嘔吐・嘔気(+)、四肢冷感(+)であった。チアノーゼ(-)であった。水様～泥状便(+)であった。</p> <p>(1) ソルラクト TMR 500mL およびプリンペラン 1A を開始した。(2) ソルラクト TMR 500mL およびナイロジン注を投与した。(1)および(2)は、2021/05/31 および 2021/06/01 に使用した。</p> <p>2021/06/01、体温はセ氏37度台であった。悪心・嘔吐(-)であった。右顔面発赤および耳下腺腫脹(+)、疼痛(-)であった。</p> <p>2021/06/07、右耳下腺発赤・腫脹(-)であった。</p> <p>2021/06/08、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/05/31 から 2021/06/08 まで入院)と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、右耳下腺炎の疑いであった。</p>
---	--	--

			報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン副作用の可能性が大きい。
--	--	--	-------------------------------------

5937	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>変形性脊椎症（変形性脊椎症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112564。</p> <p>2021/05/29 15:00（ワクチン接種日）、69 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（69 歳時）。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、「なし」であった。</p> <p>2021/05/30 09:00（ワクチン接種の 1 日後）、有害事象を発現した（報告された通り）。</p> <p>2021/05/30 09:00、患者は、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/05/30 時刻不明、患者は、両下肢のしびれを自覚し、2021/06/01、患者は、腰椎症を発現した。</p> <p>ギラン・バレー症候群は、2021/06/03 に入院のため、重篤であった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の 5 日後）、患者は、病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/29、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/30、患者は、両下肢のしびれを自覚した。</p> <p>2021/06/01、患者は、近医を受診し、腰椎症のため帰宅し、患者は、夜間に立ち上がれないほどに増悪した。</p> <p>2021/06/03、患者は、近医を受診した。頭部 MRI、血液検査は異常を示さなかった。その後、患者は報告病院に紹介された。患者に筋力低下はなかった。振動覚、深部位置覚の異常を認めた。患者は、精査治療のため入院した。</p> <p>事象ギラン・バレー症候群、両下肢のしびれ、腰椎症の臨床転帰は、不明であった。</p>
------	--	--

		<p>報告医師は、事象ギラン・バレ症候群を重篤（2021/06/03 から入院）と分類し、事象ギラン・バレ症候群と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。事象ギラン・バレ症候群のについて、他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、不明であった。</p> <p>報告医師の意見は、次の通り：</p> <p>ギランバレー様の症状があったが、感冒や下痢の先例は認めなかった。原因ははっきりしない。本報告は、ギラン・バレ症候群の基準を満たしている。</p> <p>ギラン・バレ症候群（GBS）症例に関する調査票</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床症状 <ol style="list-style-type: none"> (1) 筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失（発現日：2021/05/30） (2) 報告時点までの症状の極期におけるヒューズの機能評価尺度分類：ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能） 2. 疾患の経過：不明 3. 電気生理学的検査：2021/06/03 に実施。結果：GBS とは一致しない。 4. 髄液検査：2021/06/04 に実施。細胞数：2／mcl、糖：77mg／dL、蛋白：104mg／dL。蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇、および、50 細胞／mcl を下回る CSF 総白血球数） 5. 鑑別診断：不明。 6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：2021/06/03 に実施。脊髄灰白質病変：なし、馬尾の造影病変：なし。 7. 自己抗体の検査：不明。 8. 先行感染の有無：なし。
--	--	--

5938	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 動悸（動悸）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 13:45、28才の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、左腕、筋肉内注射）を接種した（28才時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/06/08 13:45（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、初回、単回量）を接種した？。</p> <p>2021/06/08 13:45（ワクチン接種後）、息苦しさで動悸を自覚し救急外来を受診した。発疹はなかった。</p> <p>事象の転帰は、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン注 4mg）、ファモチジン（ガスター注射液 20mg）、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール注射液 10mg）、ソルラクト 500ml の処置を伴う、回復であった。</p> <p>報告者は事象の転帰を診療所/クリニックへの訪問と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-------------------------------	--

5939	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>不整脈 （不整脈）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>	<p>喘息： 脂質代謝障害： 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は、v21112603 である。</p> <p>患者は、非妊娠 72 歳（72 歳 7 か月とも報告されている）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には以下が含まれた：</p> <p>気管支喘息があった（接種時に罹患/治療中であった疾患と報告された）、リドカイン使用後に痙攣を発症、キシロカインで咳症状を発症（3 回アナフィラキシー）、過去にジュース類アレルギーがあった（アナフィラキシーがあった）、接種日の朝に喘息症状があった。</p> <p>患者は、病院に入院しなかった。</p> <p>2019/11/27 から脂質代謝異常症があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種前、症状は何もなかった。</p> <p>2021/06/07 15:50（ワクチン接種日当初は 15:45 とも報告された）、患者は COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与）の接種を受けた（72 歳時）。</p>
------	--	------------------------------------	--

			<p>2021/06/07 15:57（ワクチン接種後当初は 15:45 とも報告された）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>症状は、上気道腫脹、咽頭の違和感と眼瞼浮腫が報告された。</p> <p>症状は、ワクチン接種から 7 分後に発現した。</p> <p>アドレナリン製剤、抗ヒスタミン薬、およびステロイドによる治療を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>15:50、ワクチン接種。</p> <p>15:57、咽頭の違和感を自覚後、飲みこみができなくなり、口唇の腫れを自覚した。</p> <p>アナフィラキシーと判断された。</p> <p>16:00、アドレナリン注 0.1%シリンジ 0.3ml が筋注で投与された。</p> <p>16:04、ラインキープし、点滴を開始した。</p> <p>その頃に眼瞼の浮腫が出現した。</p> <p>100ml 程ボリュームアップ後、ポララミン注 1A・ソルメドロール 125mg を点滴に混注した。</p> <p>SpO2 は、95~96%から 97%へ改善した。</p> <p>16:09、症状が軽減した。血圧は、160/84mmHg であった。</p> <p>16:10、PR=96、不整あり。</p> <p>16:20、PR=88、不整消失。</p> <p>16:24、症状改善した。</p> <p>16:35、血圧 168/70、PR 90、SpO2 97%。</p>
--	--	--	---

		<p>17:20、血圧 180/74、PR 105、SpO2 98%。</p> <p>17:40、点滴を継続し、症状再出現なく帰宅した。</p> <p>報告者は、事象により医師または他の医療専門家の診療所/クリニックを受診するに至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は、アドレナリン筋肉内投与と点滴治療で回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチンによるアナフィラキシー反応と診断した。</p>
--	--	---

5940	<p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>四肢静脈血栓症 (四肢静脈血栓症)</p>	<p>消化管粘膜下腫瘍:</p> <p>裂孔ヘルニア:</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112650。</p> <p>患者は 77 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者は食道粘膜下腫瘍、食道裂孔ヘルニア、高脂血症を有していた。</p> <p>アレルギー歴はなく、1 ヶ月以内に他のワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>メパロチン、ガスター-D、エペリゾンの内服、ボルタレンテープを使用していた。</p> <p>2021/05/17 15:40 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明)、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種 X 日後、報告通り)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/05、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>事象発現日は「2021/05/24 15:15 (ワクチン接種 7 日後)」と報告された。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 7 日後) 頃、労作時の呼吸苦が出現し、感情が増悪した。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種 14 日後)、報告元診療科を受診し、造影 CT にて肺塞栓症および下肢静脈血栓症と診断され、入院した。ヘパリンおよび抗凝固薬を内服後、軽快した。血栓素因の精査として報告元病院にて行われた検査にて、有意なものは検出されなかった。他の原因の可能性も否定できないが、臨床経過からは COVID ワクチンの副反応による影響が考えられた。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 19 日後)、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他に考えられる要因は不明であった。</p>
------	--	---	---

			ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。
5941	<p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>脊髄硬膜外血腫 (脊髄硬膜外血腫)</p>	高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112633。</p> <p>患者は 73 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、高血圧症があった。</p> <p>2021/06/08 14:00（ワクチン接種当日：73 歳時）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/08 14:40（ワクチン接種後）、後頸部痛を発現した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種後）、入院した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種後）、症状の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p>

			<p>観察時間（15分）が過ぎ、帰宅しようと立ち上がった瞬間、突然の後頸部痛が出現した。</p> <p>血圧 243/148、脈拍 88、SpO2 97 RA、呼吸数 24 と著明な高血圧症を認めた。</p> <p>頸部 MRI にて頸髄全体に広がる頸髄硬膜外血腫を認め、同日病院へ転送・入院となった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>症状の転帰は不明であった。</p>
5942	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>狭心症： 高コレステロール血症： 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、89 歳の非妊娠女性であった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧と高コレステロール血症であった。</p> <p>2021/06/10 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10 11:45（ワクチン接種 15 分後）、気分不良、血圧 100/とやや低下した。</p> <p>11:55（ワクチン接種 25 分後）、意識混濁となり血圧 69/40 まで低下、心拍数 34/分、SP02 94%であった。喘鳴なし、皮疹もなかった。点滴静注、酸素投与、ボスミン皮下注射を実施した。徐々に血圧上昇、心拍数増加、意識は回復した。かゆみはなかった。アナフィラキシーショックではなくて血管迷走神経反射と考えられた。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注、酸素投与、ボスミン皮下注射を含む処置により回復した。</p>

		<p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/11）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。PMDA 受付番号：v21113137。新たな追加情報：</p> <p>資料のとおり：</p> <p>患者のその他の病歴は、高血圧、高コレステロール血症と狭心症であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>その他の薬剤：ロブレスール、アムロジン、アイトロール、リビトール、リクシアナであった。</p> <p>2021/06/10 11:26（報告のとおり）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種（報告のとおり）15 分経過時に、気分が悪かった。さらに 15 分延長、血圧は 104/50 であった。</p> <p>11:50 に意識レベル低下、血圧 72/37、脈拍数 34/分、SP02 94%、ルート確保した。O2 開始し、血圧 69/40 と変わらなかった。</p> <p>12:06 にボスミン 0.3mg 筋注を実施した。</p> <p>12:18、血圧 90 台、SP02 100%、意識回復した。</p> <p>12:23、血圧 130 台、心拍数 50/分、意識清明であった。じんま疹やそう痒、喘鳴はなく、アナフィラキシーではないと考え、迷走神経反射と考えられた。接種部位の腫脹や疼痛はなかった。患者は心配性であったが、今はそれほど心配していなかったことから、迷走神経反射と言いきれなかった。</p> <p>13:50 に患者は帰宅した。</p>
--	--	--

			<p>報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：アナフィラキシーでない。迷走神経反射の可能性。</p>
5943	<p>SIADH（抗利尿ホルモン不適合分泌）</p> <p>低ナトリウム血症（低ナトリウム血症）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>血中抗利</p>		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、73 歳（70～75 歳として報告された）男性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告無し、単回量、投与回数不明）を接種した（73 歳時：70～75 歳として報告された）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種日当日、セ氏 37.5 度の微熱があった。それは熱中症の可能性ありだった（ワクチン接種前日釣りへ行った）。</p> <p>ワクチン接種後、バソプレシン分泌過剰症にみられる症状にて入院した。</p> <p>呂律が一時回らないこともあった。</p> <p>バソプレシン分泌過剰と bnt162b2 接種の因果関係は不明であったため、薬局長の意見で、有害事象と判断された。</p> <p>入院治療にて、転帰は回復傾向（軽快）であった。</p>

	<p>尿ホルモン増加 (血中抗利尿ホルモン増加)</p>	<p>報告者は、bnt162b2 接種後にバソプレシン分泌過剰を発症した事例はあるか製品情報センターに問い合わせをし、返答を待っていた。</p> <p>患者はS I A D Hと低ナトリウム血症を発症した。</p> <p>情報源用語での事象詳細は以下の通りである：</p> <p>実際にS I A D Hを発症した患者がいて、有害事象報告はした。</p> <p>また、患者は低ナトリウム血症を発症したが、本事象がワクチンのせいで、あるいはもともとの疾患でなかったかが、なかなかわかりにくかった。</p> <p>事象「バソプレシン分泌過剰」、「セ氏 37.5 度の微熱」、「呂律が回らない」は軽快であった。</p> <p>他の事象転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
5944	<p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>内出血 (内出血)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>66 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：提供されなかった、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日 (ワクチン接種 1 週間後)、患者は、腫脹を発現した。患者は、コミナティのワクチン接種を受けた 1 週間後に、腕の疼痛や熱感を訴えた。</p> <p>注射部位に内出血が見られたが、腫脹は注射部位から約 10cm 離れた場所に認められた。</p> <p>報告者は、2 回目のワクチン接種を止めたかったが、次の選択は何があったのか。</p> <p>すべての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>

5945	骨折（大腿骨骨折）	<p>甲状腺機能低下症：</p> <p>胃潰瘍：</p> <p>脂質異常症：</p> <p>骨粗鬆症：</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 90 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にチラーヂン S 錠、ミカルディス、アムロジン、ネキシウム、メパロチンを服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食品、または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、骨粗鬆症、甲状腺機能低下症、継続中の高血圧、脂質異常症、胃潰瘍を含んだ。</p> <p>2021/05/19 10:30、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を左腕に接種した（90 歳時）。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 11 日後）、患者は大腿骨骨折を発症した。</p> <p>治療による事象の転帰は不明であった。</p> <p>現在、患者は入院しており、2 回目のワクチン接種を延期した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院につながったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	-----------	--	--

5946	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>不整脈: 1型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は、37 才の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にフェノフィブラートとビソプロロールを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、軽度のアレルギーがあった。</p> <p>一般的にはセフトリアキソンナトリウム及びインフルエンザワクチンによる全身湿疹があった。</p> <p>ゾシンによる嘔気、脱力、発熱があった。</p> <p>その他の病歴には、1 型糖尿病、不整脈があった。</p> <p>2021/05/13 17:45 (ワクチン接種日)、37 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、左腕、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/13 17:45 (ワクチン接種同日)、患者は皮膚のかゆみ、発熱、体の熱さ、倦怠感を発現した。</p> <p>不明日に、病院に入院し、入院の期間は 1 日であった。</p> <p>2021 年の不明日に、事象の転帰は回復し、処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象の臨床経過は、以下の通り :</p> <p>5/13 17:43 (ワクチン接種前)、ポタコール R 500 ml を点滴静注した。</p>
------	--	-----------------------	--

			<p>5/13 17:45（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>5/13 17:55（ワクチン接種日）、患者は右大腿、左上肢のかゆみを発現した。</p> <p>BP 164/90、p 86、SpO2 98%であった。</p> <p>体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>体が熱く、呼吸 np であった。</p> <p>5/13 18:05（ワクチン接種日）、患者は体の中の方がかゆい感じがあり、体の暑さは下がった。</p> <p>BP 152/93、p 80、SpO2 98%であった。</p> <p>体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>5/13 18:10（ワクチン接種日）、体のかゆみが下がり、体の暑さも下がった。</p> <p>症状は楽になってきた。</p> <p>5/13 18:15（ワクチン接種日）、BP 134/82、p 77、SpO2 98%であった。</p> <p>体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>念のため、患者は病室へ行った。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、患者の入院中に事象結果を報告した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
5947	意識障害 （意識変 容状態） 筋痙縮 （筋痙 縮） 眼球運動 障害（眼	肝硬変； 腎症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21112817 である。</p> <p>2021/06/09 13:00、女性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、肝硬変と腎障害があった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p>

	運動障害)		<p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 14:00 (ワクチン接種 1 時間後)、患者は四肢痙攣、左共同偏視、意識障害を発現した。脳 CT では、新鮮な出血は認められなかった。梗塞は、CT で明らかに判定できる時期ではなかった。そのため、HRI 等の他の検査が必要であった。紹介元の病院に救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
5948	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)</p> <p>攻撃性 (攻撃性)</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/01 09:45、66 歳の男性患者は左腕に BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、単回量、ロット番号: EY5420 有効期限: 2021/08/31) の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にバルプロ酸ナトリウムを服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、早発性アルツハイマー型認知症を含んだ。</p> <p>併用薬は、バルプロ酸ナトリウムを含んだ。</p> <p>2021/06/01 10:15、ワクチン接種の 30 分後、患者は有害事象を経験した。</p> <p>2021/06/01 09:45、患者は左腕で予防接種を受けた。それから、患者は体熱感があり、顔面と胸部に皮膚発赤があり、ベッドの上で四肢を動かして暴れるのをスタッフが発見し、不穏があった。</p> <p>2021/06/01、検診は血圧 (BP) 138/78 (単位は報告されなかった)、脈拍数 (P) は 99 回/分、そして体温 (KT) は 37.2 度であった。</p> <p>体動が激しかったため、患者にクーリングを開始し、呼吸器症状または喘鳴はなかった。</p> <p>11:10、患者の顔面と胸部の発赤は持続していた。患者にヒドロコルチゾン 200mg を急速点滴、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 5mg の点滴を行い、皮膚症状と不穏はすぐに消失した。</p>

		<p>2021/06 事象の転帰は、ヒドロコルチゾンとα-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）の点滴を含む処置により、回復だった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院の原因/延長）と分類し、事象が既存の入院の延長という結果になったと述べた（既存の入院中にワクチン接種した）。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
5949	<p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>月経異常（月経障害）</p> <p>性器出血（性器出血）</p>	<p>これは、連絡可能な看護師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号は、v21112590 である。</p> <p>2021/05/29 10:30、37 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目投与、投与経路不明）を受けた。</p> <p>病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、なかった。</p> <p>2021/05/30 06:00、患者は不正出血、異常月経、下腹部のだるさと腰のだるさを経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/29 10:30（ワクチン接種の日）患者は BNT162b2 の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/05/30 06:00（ワクチン接種の 19 時間 30 分後）、患者は不正出血、下腹部のだるさ、腰のだるさを経験した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の後、2021/05/30 06:00 頃、患者は下腹部のだるさ、腰のだるさを感じた。</p> <p>2021/05/26 、月経中だが、5 日目にも関わらず淡血性、漿液性の出血があった。</p> <p>2021/05/31 06:30、少量の淡血性、漿液性の出血があつて、最後に不正出血なく経過した。</p> <p>2021/06/01、婦人科で検査を受けて、出血持続もなかった（報告されたように）。</p> <p>患者が受けた、体温を含んだ検査と手順：2021/05/29、 36.4 度。</p> <p>治療処置は、事象不正出血、異常月経、下腹部のだるさ、腰のだるさの結果として取られた。</p> <p>事象不正出血、異常月経、下腹部のだるさ、腰のだるさの臨床転帰は、軽快であった。</p> <p>報告看護師は、事象と BNT162b2 の間の因果関係を提供しなくて、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>報告看護師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>抗凝固薬と抗血小板薬など内服していなかったが、出血傾向となる可能性があると考えられた。</p>
5950	<p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 67 歳非妊娠女性であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に、アムロジピンを服薬していた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴は不明であった。その他の既往歴には、高血圧、高脂血症があった。</p> <p>2021/06/10 11:15 67 歳時（接種当日）、患者は診療所/ 応急手当室にて、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/10 11:30（接種 15 分後）、手指足趾のしびれ、ふらつき、鼻閉感、動悸を発現した。</p>

	鼻閉（鼻閉）		<p>2021/06、本事象の転帰は点滴加療により回復した。</p> <p>報告医師は、本事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5951	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27 14:00 頃、39 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は未報告、投与経路不明、単回投与 1 回目）を 0.3ml 接種した（39 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種後）、患者は I 型のアナフィラキシーと全身性蕁麻疹を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27 14:00 頃コミナティの 1 回目接種を受けた。当日 20:00 頃に、腫脹ができ、痒くなる。膨疹が全体に出来た。</p> <p>2021/05/28、当科受診、全身の蕁麻疹として、デスロラタジン（テザレックス）、レボセチリジン塩酸塩（ザイザル）、ベタメタゾン / d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（エンペラシン）を 3 日間処方、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（デカトロン）3.3mg を静注した。未回復であった。</p> <p>2021/06/08 再受診、全体の蕁麻疹は未回復であった。今後治療を継続することになった。</p> <p>蕁麻疹、I 型のアナフィラキシーと診断した。コミナティの二回目投与はしないことになった。</p> <p>事象 I 型のアナフィラキシーおよび全身性蕁麻疹の転帰は回復しなかった/解決しなかった。</p> <p>報告医師によると、命の危険性はない。呼吸器症状はない。遅効性に蕁麻疹がつづく状態。経過観察を自医院で実施する。</p> <p>事象 I 型のアナフィラキシーと蕁麻疹の重篤性は、報告医師から提供されなかった。</p> <p>報告医師は、因果関係は可能性大と考えた。</p>

			<p>バッチ/ロット番号に関する情報が要求された。</p>
5952	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112583。</p> <p>患者は、32 歳 4 ヶ月（報告の通り）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>2021/06/03 11:00（ワクチン接種日）（32 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 18:00（ワクチン接種後 7 時間）、発熱（38.1 度発熱）、嘔気、立ちくらみ様めまい、悪寒を発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種約 4 日後、報告の通り）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>18:00 頃、ワクチン接種後、悪寒、嘔気、めまいを発現した。</p> <p>20:00、38.1 度の発熱あり、カロナール 500mg 内服した。</p> <p>翌日、嘔気、立ちくらみ様のめまいが持続し、消化器内科を受診した。アクチット 500ml 補液、ナウゼリンとファモチジン処方され帰宅となった。</p>	

			<p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B に関連あると評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家意見は、以下の通り：</p> <p>他に誘因なく、ワクチンによる反応と考える。</p>
5953	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>精神障害 (精神的機能障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、48 歳男性であった。他に病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/15、患者は COVID-19 免疫化のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量) を接種された (48 歳時)。</p> <p>2021/05/15、瞑想反射神経を発現し、めまいを感じた。また、くらくら感もあった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：2021/05/15、ワクチン接種 10 分ほどして、めまい、くらくら感が出た。その後 10 ほどで収まった。一過性の非重篤にて回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象の転帰は 2021/05/15 に回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報は要求済みである。</p>	

5954	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>便秘:</p> <p>緊張性膀胱:</p> <p>胃炎:</p> <p>良性前立腺肥大症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21112826。</p> <p>2021/06/02 14:30 (91 歳時)、91 歳 2 ヶ月の男性患者は、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、2 回目、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>患者歴はなかった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧症、前立腺肥大症、過活動膀胱、胃炎、便秘症があった。</p> <p>併用薬には、アムロジピンベシル酸塩(ノルバスク)、ナフトピジル(フリパス)、コハク酸ソリフェナシン(ベシケア)、レボグルタミンギアズレンスルホン酸ナトリウム(マーズレンS)、ジアスターゼ、ビフィドバクテリウム・ビフィドウム(ピオフェルミン [ビフィドバクテリウム・ビフィドウム])、センノシドA・Bカルシウム(プルゼニド [センノシドA・Bカルシウム]) があり、全て最近1 ヶ月以内に使用された。</p> <p>2021/05/10、COVID-19 免疫のため、最近1 ヶ月以内にコミナティ(1 回目、単回量、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31) の接種を受けた。1 回目では特に問題は起きなかった。</p> <p>2021/06/02 14:50、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/06/02 (接種後同日)、入院した。</p> <p>2021/06/04 (接種2 日後)、事象の転帰は回復となり、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/02 14:50 (接種20 分後)、顔色不良、冷汗、反応鈍を生じた。患者の意識レベルは声掛けに開眼がある程度であった。呼吸苦はなかった。咳、喘鳴などの呼吸器症状はなかった。皮膚症状、消化器症状はなかった。血圧低下はなかった。BP 120/60、HR 50、SP02 96%、BS 98 (食後260 分)。</p> <p>患者を椅子からベッドへ移した。ST1 でDIV 確保した。モニターを装着した。救急隊を要請した。</p> <p>2021/06/02 15:22 (接種52 分後)、患者の意識レベルは声掛けに開眼がある程度であった。呼吸苦はなく、何でもないとのことであった。BP 124/64、HR 57、SP02 97%。バイタルサインOK ながら、反応鈍かつ高齢であるため、病院へ救急搬送となった。</p>
------	---	---	--

			<p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：接種後観察中に生じた意識レベル低下。</p>
5955	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>痰貯留（痰貯留）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、95歳の女性であった。</p> <p>他の病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回投与、左腕）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は95歳であった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の2~3時間後）、患者は、呼吸不全および前胸部発赤を発現した。X線撮影するが異常なし。痰がひどく吸引するが引けなかった。酸素吸入10L行うがSpO2が90までしか上がらず。事象の転帰は、ステロイド投与により回復だった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の1日後）、呼吸苦が再発したが経過観察で回復した。呼吸不全により、救急治療室に入室した。</p>

			追加報告は入手不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。
5956	血管炎 (血管炎) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹)	糖尿病	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、65歳の男性であった(身長、体重は不明)。</p> <p>その他の病歴は、糖尿病があった。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種翌日)、患者は下肢に中等度の皮疹(下肢皮疹(中等度))、血管炎を発現し、2021/06/03まで続いた。現在の症状は不明である。</p> <p>2021/06/04、患者は、地区機関病院の皮膚科を紹介された。専門医の診断書によると、ワクチン接種との因果関係は否定できないものの、血管炎の疑いもあると診断された。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であるロット/バッチ番号に関する情報を入手することはできない。</p>

5957	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 54 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食品、または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/14 15:45、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目) を左腕に接種した (54 歳時)。</p> <p>2021/05/14、患者は事象を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた:</p> <p>ワクチン接種後、異常高血圧を発症した。</p> <p>ワクチン接種後の 15 分の観察中から倦怠感が出現した。</p> <p>改善が見られなかったため、16:37 に横臥になった。</p> <p>血圧は 205/119 と高く、前胸部に発疹と発赤を発症した。</p> <p>アナフィラキシーの可能性もあるため、生理食塩水を点滴で投与した。</p> <p>17:10、病院に救急搬送された。</p> <p>搬送先では、経過観察で徐々に血圧も落ち着き、発赤も改善した。</p> <p>そのため、入院せずに帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、生理食塩水の点滴を含む治療で回復した。</p>
------	---	---

		<p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療につながったと分類した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5958	<p>失語症 (失語症)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>脳血管発作(脳血管発作)</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、90歳代の女性患者は(90歳代に)COVID-19ワクチン接種のため1回目のBNT162B2(コミナティ、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>1回目のワクチン接種の3日後、脳卒中(右半身麻痺、失語)を発症した。患者は病院にて処置を受け、症状は改善していなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>BNT162B2との因果関係は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報が要求された。</p>

5959	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 四肢不快感（四肢不快感）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な診察医から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112622</p> <p>患者は 53 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は 1 ヶ月以内に、モキシフロキサシン塩酸塩（アベロックス）を服用していたが、服用理由、服用開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 12:30（ワクチン接種時 53 歳）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX6564、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内注射、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 12:40（ワクチン接種の 10 分後）、患者は末梢性神経障害と左上肢の倦怠感を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/17、単回量のコミナティを初回接種として左上腕に投与された。ワクチン接種後、左上肢の倦怠感が発現した。</p> <p>2021/06/09、時々左手指の末梢性神経障害を感じた。本症状は継続しており、（クリニック/病院）を受診した。</p> <p>末梢神経障害の転帰は未回復で、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報道診察医は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p>
------	--	--

5960	強膜炎 (強膜炎)	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付詳細不明、女性患者（年齢詳細不明）は、COVID-19免疫のため、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種から7日後、強膜炎（眼）を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることはできない。</p>
5961	血圧上昇 (血圧上昇) 過敏症 (1型過敏症) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112561。</p> <p>患者は65歳8カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度だった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は無かった。</p> <p>2021/06/07 17:15（接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/06/08（接種1日後）、本事象の転帰は回復であった（報告されているように）。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/06/07 17:30（接種後）、腕に発赤が出現した。診察し、両腕と腹部全体に広く発赤を認めた。</p> <p>血圧 151/104、脈拍 69、呼吸苦なし、SpO2 97%。</p> <p>患者は会話が出来て落ち着いていた。5分毎にバイタルサインをチェックした。</p> <p>17:40（接種25分後）、d-クロルフェニラミン 1錠を内服した。</p> <p>内服20分後（18:00）、左上腕、腹部発赤が軽快した（報告されているように）、また、バイタルサインは変わらなかった。</p> <p>18:20、両腕および腹部共、発赤は軽快した、血圧 139/96、脈拍 63、SpO2 97-98%、呼吸苦なし、処</p>

			<p>方し、そして患者の状態を説明するために患者の妻に来院いただき、彼らは帰宅した。</p> <p>翌朝 2021/06/08、診察して「両腕と腹部全体に広く発赤（I型アレルギー）」から回復したことを認めた。</p> <p>本事象「血圧 151/104」の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は無かった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：ワクチンによる I 型アレルギー。</p>
5962	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>脳出血 （脳出血）</p> <p>顔面麻痺 （顔面麻痺）</p> <p>構音障害 （構音障害）</p> <p>失語症 （失語症）</p> <p>片麻痺 （片麻痺）</p>	<p>僧帽弁逸脱：</p> <p>化学物質アレルギー：</p> <p>脂質異常：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112652。</p> <p>2021/05/13 10:30、72 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた（72 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>僧帽弁逸脱症、高血圧症、脂質異常症のため、ロスバスタチン 5.0 mg を内服中であった。</p> <p>アルコールアレルギーがあった。</p> <p>過去 1 ヶ月以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>過去に、ワクチン接種による副反応はなかった。</p> <p>併用薬には、僧帽弁逸脱症に対するロスバスタチンが含まれた。</p> <p>2021/05/16 12:40（ワクチン接種 3 日後）、脳梗塞が出現した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 3 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 26 日後）、「脳梗塞」の転帰は「回復したが後遺症あり（日付不明、右</p>

		<p>半身麻痺および運動性失語) 」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/16、突然、運動性失語、構音障害、右顔面麻痺が出現し、救急要請し、病院へ搬送された。精査の結果、超急性期の左中大脳動脈領域脳梗塞であり、rt-PAによる血栓溶解療法が行われ、入院となった。入院後、神経症状は改善したが、</p> <p>2021/05/19、左前頭葉皮質下出血をきたし、脳外科により緊急開頭血腫除去術が行われた。</p> <p>2021/05/19、右半身麻痺が出現した。原因究明のために行われた採血にて、リウマチ因子や PR3-ANCA が陽性であり、血管炎による脳梗塞や脳出血であるかについて、議論の最中であった。重度右半身麻痺や重度運動性失語が残存し、リハビリのため転院予定であった。</p> <p>右顔面麻痺、左前頭葉皮質下出血、構音障害の転帰は「回復したが後遺症あり」、右半身麻痺、運動性失語の転帰は「未回復」であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（2021/05/16より入院）とし、事象と bnt162b2 bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は、多発血管炎性肉芽腫症であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>脳梗塞/脳出血、自己抗体陽性と bnt162b2 の因果関係は評価不能であった。</p>
--	--	---

5963	肝機能障害（肝機能異常） 自己免疫性肝炎（自己免疫性肝炎） 黄色皮膚（黄色皮膚） 倦怠感（倦怠感） 肝損傷（肝損傷）	C型肝炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21112867 である。</p> <p>患者は、82 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、C 型肝炎治療後であった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、82 歳であった。</p> <p>患者は、急性肝障害、肝機能障害、倦怠感、顔面の黄染、自己免疫性肝炎（疑い）を発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 9 日後）、患者は入院となった（急性肝障害）。</p> <p>事象の転帰は、不明日に軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/22、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 から、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/05/27、顔面の黄染を発現した。</p> <p>2021/05/28、近医を受診したところ、AST および ALT が 1,000 以上に上昇しており、当院を紹介された（2021/05/31）。事象はウイルス性肝炎ではなかった。肝生検の病理結果を待った。ステロイド剤 1mg/kg/day で開始され、肝機能は改善傾向であった。（追記：病理で事象が自己免疫性肝炎を疑うが、薬剤性による可能性も否定できない。）</p> <p>報告医は、事象を重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、自己免疫性肝炎であった。</p>
------	--	------	---

		<p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：病理所見は、事象が自己免疫性肝炎の疑いであることを示しているが、薬剤性による可能性も否定できない。</p>
5964	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋攣縮（筋攣</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112789。</p> <p>患者は36歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏36.1度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、留意点はなかった。</p> <p>2021/05/19 13:05（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 13:35（ワクチン接種の30分後）、アナフィラキシー、悪心、フワーとする感じが出現し、2021/05/19 14:05、鼻汁、鼻閉、咳、喘鳴、両側性喘鳴、呼吸器症状が出現し、2021/05/19 14:25、四肢を中心としたけいれん様の粗大運動が出現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種と同日）、入院した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p>

	<p>縮)</p> <p>鼻漏 (鼻漏)</p> <p>鼻閉 (鼻閉)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/19 13:05、コミナティ注射剤の2回目の接種を受けた。</p> <p>13:35、悪心およびフワーとする感じがあり、横になった。この時のバイタルサインは、BP 120/78、HR 100、BT 37.1度であった。</p> <p>14:05、急に鼻汁、鼻閉、咳および喘鳴が出現した。聴診にて wheeze が両側にあった。</p> <p>14:10、アドレナリン 0.4mg の筋肉内注射を行った。症状は改善したが、14:20 に再度同様の症状が出現した。</p> <p>14:25、アドレナリン 0.5mg の筋肉内注射を行った。呼吸器症状は治まったが、四肢を中心としたけいれん様の粗大運動が出現した。セルシン 2.5mg の静脈注射を行った。その後、症状は落ちついた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/05/19 から 2021/05/20 まで入院) と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：呼吸器症状 (両側性喘鳴) と消化器症状 (悪心) から、アナフィラキシーの可能性を考える。</p>
5965	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>アレルギー性皮膚炎 (アレルギー性皮膚炎)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>これは、ファイザー会社代表の情報に基づいて、医学情報チームを経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明 2021 (2021/06/09 の 2 週間前頃)、89 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と有効期限不明、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>医師は、投与 2 日後くらいに両足ふくらはぎ下全面に紅斑が出来たことを述べた。</p> <p>患者より医師の外来に来たのは、投与 14 日目くらいに、医師は二日後に紅斑が出たことを知った。</p> <p>14 日目の受診のときには、紅斑の跡がのこっており、先程記載したとおり、広範囲に残っていた。</p>

		<p>痒さが既になく、薬剤は出さなかった。</p> <p>医師は「患者は、コミナティの2回目ワクチン接種を得なければならないか？」</p> <p>医者は2回目を打たない方が良いと判断したが、患者が打ちたいとのことがあった。</p> <p>両足膝下の広範囲にアレルギー後の陳旧性の紅斑があった。</p> <p>それは、アナフィラキシー反応と分類されるか？</p> <p>二回目に免疫反応が強い可能性があり、紅斑ではなく、二回目は、多形紅斑が出そうで投与したくない。</p> <p>医者は、投与しない理由をさがしている模様。」と報告した。</p> <p>事象は、重篤（医学的な重要）と分類した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は、得られなかった。</p>
--	--	---

5966	肺炎（肺炎） 発熱（発熱）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発的な報告である。PMDA 受付番号：v21114329。</p> <p>2021/06/02 15:05、90 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、90 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 02:30、患者は左肺炎を発現し、死亡、入院、医学的に重要、発熱、と報告された。</p> <p>『発熱』の結果は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/13、死亡に至った。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）15:05、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種の翌日未明に発熱（39.2 度）があった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の 1 日後）02:30、左肺炎が発現した。</p> <p>2021/06/03 08:30、当病院へ来院し、左肺炎にて入院した。</p> <p>抗生剤で治療するも改善しなかった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の 11 日後）23:16、死亡に至った。</p>
------	----------------------	---

			<p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p>
5967	死亡（死亡）	胃癌	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/13、69 歳男性患者が、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、69 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、胃がん（発現日および継続中かどうかは不明）があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>アレルギー歴の報告はなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 3 日後）、死亡した。</p> <p>2021/06/16、患者は死亡した。</p> <p>剖検の実施は不明であった。</p>

<p>5968</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112527。</p> <p>患者は 57 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 セ氏度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の日）、午後、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の日）、午後、患者は全身性蕁麻疹と全身性皮疹を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の日）、午後、ワクチン接種後に数分経過後、患者は全身の疹を自覚され、全身性の蕁麻疹が発生した。</p> <p>抗ヒスタミン薬を服用した後、ステロイドの静注を施行した。アナフィラキシーショックがなかった。数時間後に改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 を関係ありと評価した。</p>
---	--	--

5969	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>緊張性膀胱：</p> <p>骨粗鬆症：</p> <p>高脂血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は90歳の女性患者である。</p> <p>患者は高血圧、高脂血症および骨粗鬆症の病歴を持っていた。</p> <p>病歴には過活動膀胱も含まれていた。</p> <p>2021/06/08 10:00? 11:00 AM（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>併用薬情報は以下の通りであった：</p> <p>併用薬：アムロジン OD 製剤：錠剤、経路：経口 1日投与量：5mg 継続 使用理由：高血圧</p> <p>併用薬：ミカルディス 製剤：錠剤、経路：経口 1日投与量：40mg 継続 使用理由：高血圧</p> <p>併用薬：クレストール 製剤：錠剤、経路：経口 1日投与量：2.5mg 継続 使用理由：高コレステロール血症</p> <p>併用薬：ベシケア OD 製剤：錠剤、経路：経口 1日投与量：5mg 継続 使用理由：過活動膀胱</p> <p>併用薬：エディロール 製剤：カプセル、経路：経口 1日投与量：0.75mg 継続 使用理由：骨粗鬆症</p> <p>併用薬：フォサマック 製剤：錠剤、経路：経口 1日投与量：35mg/週（報告された通り） 継続 使用理由：骨粗鬆症</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種1日後）、患者は呼吸困難を発症し、転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。取られた処置は中止であった（報告された通り）。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は、可能性大と報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/08 10:00? 11:00 AM、患者はワクチンの2回目単回量を接種した。</p> <p>クリニックにて15分待機観察したが、何もなく、帰宅した。（コミナティロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）</p>
------	--	--	---

		<p>1回目の接種では副反応はなかった。</p> <p>2021/06/09 07:30AM、息苦しさを感、起床した。</p> <p>15分ほどで落ち着いた。</p> <p>2021/06/09 09:00AM、呼吸困難があった。</p> <p>血圧：160/72、SP02：86%</p> <p>血液検査：血小板 4700</p> <p>脱水症状</p> <p>すぐに病院に紹介された（家族付き添いであったため、救急車は呼ばなかった）</p> <p>その後の経過：意識もあり改善しているが、入院などの対応についてはHPの判断に任せている状態とのことである。</p>
--	--	---

5970	筋力低下 (筋力低下) 転倒(転倒) 視床出血 (視床出血)	糖尿病: 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21112862）。</p> <p>71 歳女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点として糖尿病があった。</p> <p>2021/05/29 09:00（接種当日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 22:00（接種 8 日後）、右視床に 16mm 程度の出血（視床出血）を認め、倒れて左上下肢に力が入らない状態となっていた。</p> <p>2021/06/07（接種 9 日後）、入院となった。</p> <p>2021/06/07（接種 9 日後）、転帰としては左上下肢不全麻痺の後遺症が残った。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2021/06/06 22:00 頃、自室で倒れているところを家族が発見し、左上下肢に力が入らない状態となっていたため、救急要請した。救急受診時に明らかな意識レベル低下はなく、左側に Barre 徴候、Mingazzini 徴候を認めた。</p> <p>血液検査では PT-INR 0.99、APTT 22.2 と凝固能異常はなかった。</p> <p>頭部 CT にて右視床に 16mm 程度の出血を認め、保存的加療のため入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は糖尿病および高血圧であった。</p> <p>報告医師によるコメントは以下の通りである：</p> <p>当院かかりつけの患者ではない。</p> <p>ご主人が当院かかりつけであり、奥様も一緒に接種希望のため、コロナ予防接種を実施した。</p>
------	--	-----------------	---

		<p>基礎疾患もあり、因果関係は不明である。</p> <p>本報告は、「その他の反応」基準に該当する。</p> <p>上記（a-w）以外にリストされた症状の場合に前頁の「症状名」に記載した。</p> <p>2021/06/07、事象転帰は「後遺症」であった。</p>
5971	<p>けいれん （痙攣発 作）</p> <p>転倒（転 倒）</p>	<p>本報告は医学情報チームを通じた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>22歳患者は不明日（不明年齢時）、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット、有効期限は報告されていない、投与回数不明）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>副反応詳細は次の通り報告された：予防接種を受けた患者の親から電話があった。患者は勤め先でワクチン接種後、10-30分の待機中に痙攣を起こして倒れたとのこと。彼らは、当然患者は病院を受診し、多くの項目を調べたと思ったが、最終的には原因不明と言われた。</p> <p>痙攣による転倒の例は多く、また過呼吸、いわゆるアナフィラキシー反応による転倒の例もあると聞いている。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			追跡調査不可ロット/ バッチナンバーに関する情報は入手不可能である。
5972	<p>視神経炎 (視神経炎)</p> <p>眼の異常感(眼の異常感)</p> <p>視野異常 (視野欠損)</p> <p>視力障害・低下 (視力低下 視力障害)</p>	<p>糖尿病; 脂質異常症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21112716。</p> <p>患者は、75 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/05/12 15:22 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 12:00 (ワクチン接種 2 日 20 時間 38 分後)、患者は眼の違和感と視神経炎が発現した。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種 4 日後)、患者は視野の歪みが発現した。2021/05/21 (ワクチン接種 8 日後)、視力の低下が発現した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 11 日後)、視力低下を認めた。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種 19 日後)、視野欠損があった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種 20 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種 27 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった :</p> <p>コントロール良好な脂質異常症と糖尿病を持つ 75 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/12、新型コロナウイルスワクチンを接種される。</p>

			<p>2021/05/15、眼の違和感が発現した。</p> <p>2021/05/17、視覚の歪みが発現した。</p> <p>2021/05/21、新聞の文字を読めなくなるという視力の低下を自覚された。</p> <p>2021/05/24、近医眼科受診された。初診時は右眼視力 0.4、1週間後の再診時は右眼視力 0.1 と急激な視力低下を認めた。</p> <p>2021/06/01、病院紹介受診された。その時点で視力は右 0.07/左 0.5 であった、フリッカ右：測定不能/左 24Hz、視野検査にて右眼視野の中心暗点から広がる視野欠損を認め、造影 MRI で STIR 高信号、右眼視神経および周囲の造影効果を認めたため、右眼視神経炎の疑いで急激に進行する視力低下から早期の治療が必要と判断した。6月1日よりステロイドパルス療法を3日間実施し、視力の急激な改善を認めた。以降は、ステロイド後療法へ移行し、外来にて治療継続とした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれと入院（7日））と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：コミナティ筋注後の視神経炎は報告されていなかったが、投与3日後に発症した点と免疫治療が奏効した点からワクチン投与に関連した自己免疫学的な視神経炎の可能性は否定できない。</p> <p>本報告は、その他の反応の基準を満たす。</p>
5973	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>光視症 （光視症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p>	<p>片頭痛： 食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112628。</p> <p>患者は 25 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>その他の病歴には、片頭痛、アレルギー（甲殻類アレルギー）が含まれた。</p> <p>2021/05/31 13:05（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 13:40（ワクチン接種から 35 分後）、目がチカチカした感じ、血管迷走神経反射、息苦しさ、四肢脱力感、手先の脱力感が出現した。</p>

			<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種から 30 分後、目がチカチカした感じ、息苦しさ、手先の脱力感が出現した。四肢脱力感にて臥床した。血圧 (BP) 111/77、脈拍 (PR) 78、酸素飽和度 (SAT) 99 (O2 フリー) であった。症状が持続し、ポララミンを内服した。</p> <p>その後、呼吸器症状、四肢脱力感は改善した。</p> <p>2021/05/31、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>
5974	心原性心 停止 (心 臓死)	ステント留置： 心筋梗塞： 狭心症	<p>本症例は連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な同薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113107。</p> <p>患者は 76 歳 7 ヶ月の男性患者である。</p> <p>2009 (報告日から 12 年前)、心筋梗塞にてステント留置というのがあったが、その後も狭心症にてフォローアップされている状況であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/10 06:00 頃 (ワクチン接種翌日)、患者は急性心臓死を発症した。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種翌日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/09 14:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (COVID-19 ワクチン、製造元不明、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、アナフィラキシー反応はなかった。</p> <p>報告薬剤師はロット番号の聞き取りをしたところ、ファイザーのワクチンかどうかは不明であった。絶対にファイザーのワクチンであるといいきれなかった。</p>

		<p>03:00、家族によると本人の存命は最終確認していた。</p> <p>06:30、お風呂で意識消失しているところを発見し、救急車を要請した。</p> <p>救急隊が到着した時点では、心停止の状態であった。</p> <p>救命救急隊は病院に搬送依頼の連絡があり、特定行為をおこなうように指示された。</p> <p>当院への救急連絡があったりするあいだには、心臓マッサージやその他の治療は、行われている必要があった。</p> <p>2021/06/10 07:30、当院に到着した。心停止を確認した。</p> <p>アドレナリン 1A を 5 回投与するも、炭酸水素ナトリウム(メイロン) 補液を行ったが、心静止のまま心拍再開はなかった。</p> <p>08:00、ご家族に説明を行ったところで、死亡確認をおこなった。</p> <p>死因不詳のために、Ai を施行した。</p> <p>Ai の状況では頭蓋内に致命的な病変は認めなかった。</p> <p>胸部は、心臓マッサージによる何らかの影響はでていたが、当院の通院患者であったため、フォローアップを行っていた。</p> <p>剖検所見によると、患者は COVID-19 の検査で陰性であり、急性心臓疾患で死亡した。</p> <p>死亡診断書が作成され、死亡時刻は 06:00 頃と報告された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告薬剤師意見：報告薬剤師は本報告については、BNT162b2 接種は当院での実施ではないものの、接種施設としての必要な情報提供と考え行っていると報告した。</p>
--	--	---

5975	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>錯乱状態 (錯乱状態)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113016.</p> <p>患者は、33 歳の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、1回目の接種時に血圧が170/100以上に上昇していた。</p> <p>不明日に、患者はBNT162B2(コミナティ、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/09 15:15(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 予防接種として、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、33 歳時、投与経路不明)の2回目の単回量投与を受けた。</p> <p>2021/06/09 15:50(ワクチン接種35分後)、顔面蒼白、頻回嘔吐、血圧上昇 153/96、動悸、めまい、錯乱状態が発現した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種同日)、患者は入院となった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された :</p> <p>15:15 頃、2回目のコミナティ接種が開始された。</p> <p>約30経過した頃より、顔面蒼白、頻回嘔吐、血圧上昇 153/96、動悸、めまい、錯乱状態が発現した(報告通り)。</p> <p>1回目の接種時にも血圧上昇 170/100(報告通り)、発熱、めまいが発現していた。</p>
------	---	---

		<p>時間の経過とともに症状は増悪し、帰宅困難な副反応であると判断された。</p> <p>頭部 CT 検査では出血はなかった。</p> <p>翌日、症状から回復し、患者は退院となった。</p> <p>患者は症状が増悪した過程から記憶はないと言っている。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/09 から 2021/06/10 まで入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な同医師から入手した自発報告の追報である。PMDA 受付番号 : v21113016.</p> <p>新情報 : 医療機関によって「アナフィラキシー」の報告基準に該当することが確認された。</p> <p>再調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	--

5976	<p>心肺停止 (心肺停止) [*]</p> <p>窒息感 (息詰まり)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p>	<p>カテーテル除去:</p> <p>尿路感染:</p> <p>狭心症:</p> <p>縦隔腫瘍:</p> <p>肺の悪性新生物:</p> <p>胸水:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>認知症:</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21114252である。</p> <p>患者は、79年8カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、左肺癌・左前縦隔腫瘍疑い、左胸水貯留、狭心症、脳梗塞、高度認知症の既往があり、誤嚥性肺炎、尿路感染、尿道バルーン自己抜去などを繰り返していた。</p> <p>2021/06/01午後、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31)投与経路不明の初回、単回接種を行った(ワクチン接種時79才)。</p> <p>2021/06/10、8:00(ワクチン接種の9日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種の9日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種の後、特定の変化は認められなかった。</p> <p>2021/06/09、10:00、患者がデイサービスでお茶を飲んだ際に、ムセ込みがあり、看護師が吸引処置を行った。</p> <p>その後、患者はベッドで静養していた、食事も摂取できなかった(2021/06)。</p> <p>バイタルには特に問題がなかった。</p> <p>夜間、患者に目立った変化はなかった。</p> <p>2021/06/10、7:00、ヘルパーが居室を訪問し、車いすへ移乗しようとしたところ、患者はグッタリしていた(2021/06)。</p>
------	---	---	---

		<p>患者はベッドに横になり休んだ。その際、患者は呼吸もしっかりしていたため、ヘルパーは一旦居室を離れた。</p> <p>8:00、再度ヘルパーが居室を訪問したところ、患者はベッドで心肺停止の状態で見つされた。</p> <p>患者の娘へ電話で状況を説明したところ、事前の同意があったため、救急搬送は希望しないとのこと で、午前 10:00 に患者は死亡した。</p> <p>事象：心肺停止の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162 との関連性を評価不能とした。</p> <p>その他の要因（他の疾患等）は報告されていない。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は関連ないと考えられる。</p> <p>しかしながら、患者はワクチン接種 10 日目の死亡であるため、念のため報告する。</p>
--	--	---

5977	肺炎（肺炎） 低酸素症（低酸素症） 発熱（発熱）	肺気腫： 間質性肺疾患： 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114419。</p> <p>患者は、89 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/13、接種前の体温は 36 度 4 分であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴には、間質性肺炎、肺気腫、高血圧症があった。</p> <p>患者は、2 剤の併用薬を服用していた：</p> <p>アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）とゾルピデム(5)。</p> <p>2021/05/13 14:13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種をした。</p> <p>2021/05/13 18:30（ワクチン接種から 4 時間 17 分後）、患者は発熱、低酸素症、急性肺炎を発症した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種から 21 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、談笑しながら問診をした。</p> <p>14:13、患者はワクチン接種を受けた。30 分の観察期間を経て、帰宅した。</p> <p>同日 18:30（ワクチン接種から 4 時間 17 分後）、検温し、37.9 度であった。</p> <p>カロナール 1 錠(T)（文字が判読できない）を服用した。</p> <p>同日 20:00（ワクチン接種から 5 時間 47 分後）、検温 38.6 度。</p> <p>倦怠感のみ強く、（呼吸苦なし(-)、頭痛(-)、嘔気(-)）、SpO2 は 60%に低下し、直ちに酸素 5L が供</p>
------	--	--------------------------------	--

		<p>給された。</p> <p>5 分後、SpO2 は 97%まで回復。</p> <p>しかし、5 分後に再びチェックすると、64%まで低下した。</p> <p>酸素供給は困難であった。</p> <p>同日 21:00（ワクチン接種から 6 時間 47 分後）、患者は病院へ救急搬送され、急性肺炎にて入院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種から 21 日後）、家族より同日 01:18 に死亡との報告があった。</p> <p>但し、ワクチン接種との因果関係は不明である。</p>
5978	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>喉頭痛 （喉頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 </p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21112824。</p> <p>患者は、31 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/31 14:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/31 17:00（ワクチン接種の 2 時間 25 分後）、患者はアナフィラキシー、摂氏 38.9 度の発熱、頭痛、悪心/嘔気、嘔吐、下肢痛、咽頭周囲の重苦しさを発症した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の 2 日 7 時間後）、事象の転帰は回復であった。</p>

	嘔吐) 発熱 (発熱)		<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の約 2 時間 30 分後に、咽頭周囲に重苦しさがあった。夜間に悪心が出現した。</p> <p>ワクチン接種後の翌日の朝、嘔吐、体温摂氏 37.6 度、下肢痛もあった。</p> <p>屋前に、摂氏 38.9 度であった。アセトアミノフェンを服用し、徐々に発熱は下がったが、頭痛があった。</p> <p>接種 2 日後まで頭痛があった。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p>
5979	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 蕁麻疹 皮膚炎 (皮膚炎)	季節性アレルギー： 蕁麻疹： 過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112834。</p> <p>患者は 45 歳 9 ヶ月の女性 (報告通り) であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点には、アレルギー、マンゴーで蕁麻疹、花粉症のため服薬中があった。</p> <p>日付不明日、患者は以前 COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、1 回目) の接種を受け、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/06/08 16:15 (ワクチン接種日、45 才時)、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 17:00 (ワクチン接種の 45 分後)、患者はアナフィラキシー、蕁麻疹、皮膚疾患を発現した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の1回目及び2回目の注射後10分で蕁麻疹が出現した。</p> <p>患者は、病院にて1回目のワクチン接種を受けた。2回目のワクチン接種は内科クリニックにて受けた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象をBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/09に回復であった。</p>
5980	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>低酸素性 虚血性脳 症(低酸 素性虚血 性脳症)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p>	<p>てんかん:</p> <p>肥大型心筋症:</p> <p>脳梗塞</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号:v21112861。</p> <p>患者は76歳4ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.4度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は脳梗塞、症候性てんかん、閉塞性肥大型心筋症(HOCM)であった。</p> <p>併用薬はすべて経口のラモトリジン(ラミクタール)、レベチラセタム(イーケプラ)、エソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム)、エドキサバントシル(リクシアナ)、プレドニゾロン(プレドニゾロン)、オルメサルタン(オルメサルタン)、エナラプリル(エナラプリル)であった。</p> <p>2021/06/01、08:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30)単回量、投与経路不明、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、11:35ごろ(ワクチン接種およそ3時間5分後)、体動時の息ぎれ、動悸(医師記述:ただしいつも通り)が出現した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種し帰宅後、テレビを見ていた。</p>

			<p>11:35 ごろ、意識をなくしぐったりしているのを家族が発見し、救急車を要請した。救急隊接触時には、患者は心肺停止状態（初期波形は心静止）であった。心肺蘇生を実施し、心拍は再開した。報告病院で全身評価（心エコー、ECG、全身 CT、採血）が実施されたが、心肺停止の原因は特定できなかった。既往に症候性てんかん、HOCM があることから、けいれん発作、致死性不整脈が心肺停止の原因となった可能性は否定できなかった。現在、低酸素脳症のために報道病院で入院していた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はけいれん発作、致死性不整脈であった。</p>
5981	肺塞栓症 （肺塞栓症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	老年者	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、87 才の男性だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、高齢（報告されるように）を含んだ。</p> <p>2021/05/24 10:15、患者（87 歳）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、左腕で筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/26、患者は肺塞栓と呼吸苦を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象の結果は入院と述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置（不明、報告されているとおり）で回復された。</p>

			<p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08 患者家族から2回目のワクチン接種に関して相談したいということで医者につなががあった。</p> <p>ワクチン接種の2日後、呼吸苦など体調変化があり、近隣の総合病院受診し、肺塞栓と診断され入院となり、数日で退院になったとの内容であった。</p> <p>検査の内容や診断のプロセスは不明で相手医師名も不明であったが、肺塞栓とワクチンの因果関係について関連の可能性がある旨、家族に話して、2回目ワクチン接種は中止した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
5982	<p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>末梢腫脹：</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>節足動物刺傷；</p> <p>粉塵アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112497。</p> <p>2021/06/02 15:33（26歳に）、26才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は：虫さされで左前腕腫脹とイネ科ハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 15:33（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>2021/06/02 15:46（ワクチン接種の13分後）、患者は、咽喉絞扼感、息苦しさと同耳介発赤を発症した。</p>

		<p>2021/06/02、事象「咽喉絞扼感」の転帰は軽快であった、他の事象は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は経過観察中に、息苦しさや両耳介発赤を生じた。</p> <p>15:50 から 16:15 まで、生理食塩水 100ml、ソル・メドロール 250mg の点滴静注を受けた。</p> <p>呼吸困難と耳介発赤は、消失した。</p> <p>ベポタスチンベシルを内服した。</p> <p>以後症状再発認めず認めなかった。</p> <p>経過中、呼吸音は清になった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 に因果関係が関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>本報告は、他の反応の基準を満たす。</p>
--	--	---

5983	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112477。</p> <p>患者は51歳女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)午後、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31)単回量、投与経路不明、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/04、14:00(ワクチン接種20分後)、浮動感、血圧上昇(154/98)、頭痛が出現した。平常時の血圧は120~130であった。発熱、脳神経症状はなかった。入院後、血圧は平常に戻り、頭痛は改善した。そのため患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種2日後)、しかし勤務中に目まい感が出現した。</p> <p>血圧は150/87であった。</p> <p>経過を通して、皮膚粘膜、呼吸循環器、消化器症状は出現しなかった。</p> <p>頭痛の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象に対し処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p>
------	---	--	--

			<p>報告医師のコメントは以下の通り：接種 20 分後で発症し、目まい感が数日続いた（更年期障害は否定できないが、関連ありと考えた。</p>
5984	<p>蜂巣炎 （蜂巣炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>心房細動</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27、79 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット EY2173、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量、0.3ml）を接種した。</p> <p>病歴として心房細動があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後 1 日）、左足に蜂巣炎が発現した（接種後の期間に左足に蜂巣炎が発現したとも報告された）。</p> <p>2021/06/10、現在症状は軽快しているが、発赤（2021/05/28）、腫脹（2021/05/28）はまだ残っている。医師は、そのようなケースがあるかどうか質問した。薬剤説明書によると 2 回目の接種のために患者はワクチン接種にふさわしくない人に属するとある。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は可能性大と評価した（因果関係は不明とも報告された）。</p>

