

第 73 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 23 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-1
2021(令和 3)年 12 月 3 日	

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく**  
**製造販売業者からの副反応疑い報告状況について**  
**(コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)**  
**(令和 3 年 10 月 25 日から令和 3 年 11 月 14 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
204	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)  そう痒症 (そう痒症)  胸部不快感 (胸部不快感)  頻脈 (頻脈)  悪心・嘔吐 (悪心)  過敏症 (過敏症)  筋力低下 (筋力低下)  握力低下 (握力低下)  四肢不快感 (四肢不快感)  口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)	喘息;  季節性アレルギー;  過敏症;  食物アレルギー	<p>本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した自発報告である。規制当局報告番号は v20101436 である。</p> <p>2021/03/16 15:00、24 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号: EP9605; 使用期限: 2021/06/30、単回量) の 1 回目を左腕に接種した (24 歳時)。</p> <p>ワクチン接種予診票による病歴には、長芋および花粉 (スギ) に対するアレルギー、フラシ天、喘息に対するアレルギーおよびタコヤキに対するアレルギーがあった。併用薬には、ピオチン、ヨクイニンエキス、グルクロノラクトン、ニコチン酸アミド、ピリドキシン塩酸塩、リポフラビンリン酸エステルナトリウム、チアミン硝化物 (チョコラ BB ドリンク II) があり、接種 2 週間以内に内服していた。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 との診断はなかった。接種以降に COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/03/16 15:15、接種 10 分後、接種した左腕にだるさを感じ、左腕に力が入らなくなった。握力が 4/10 程度に低下した。ワクチンを接種した左腕に疲労感および脱力を認めた。握力はおよそ 4/10 に低下した。</p> <p>接種 90 分後、両側上肢に軽度の発赤があったと報告された。アレルギー</p>

<p>潮紅（潮紅）</p> <p>接種部位疼痛 （ワクチン接種 部位疼痛）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅 斑（紅斑）</p>	<p>ギーと診断され、H1H2 受容体遮断薬が静脈内点滴（IV）で投与された。発赤は軽快したが、握力は改善しなかった。</p> <p>そして接種 180 分後、咽喉および胸部に不快感が出現し、嘔気を伴ったため、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>H1H2 受容体遮断薬の静脈内点滴およびソル・メドロールにて加療された。</p> <p>報告医師は、事象を 1 日間の入院の期間により、重篤（起因する/延長入院）に分類した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/03/16 15:00（接種当日）、ワクチン接種が実施され、接種部位は左上腕であり、左上肢（穿刺部位）に刺痛が出現した</p> <p>15:10 頃、左上肢全体に疲労感および重感を認め、握力が低下した（4/10 程度）。</p> <p>2021/03/16 16:30 頃（接種当日）、症状は改善せず、患者は医師を受診した。同時に左上肢全体に発赤を認めた。アレルギーと診断され、ネオレスタール、ガスター+ソルダクトン注入にて加療された。両上肢の発赤症状は消失したが、握力低下の症状に変化はなかった。</p> <p>2021/03/16 18:00 頃（接種当日）、咽頭不快感および胃の不調（嘔気）のため入院し観察となった。ソル・メドロール 125 mg、ネオレスタール、ガスター+ソルラクト 500 mL が投与された。</p> <p>2021/03/17（接種 1 日後）、午前中に腕の力が 8/10 に戻り、その他のアレルギー症状はなかった。事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤（観察のための入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。事象の他要因の可能性（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告医師による結論は次の通り：握力低下の原因は不明である。</p> <p>本事象の転帰は、2021/03/17 現在で軽快であった。</p>
--	---

2021/05/17 現在、アナフィラキシーに関連した症状は、穿刺部・左上肢にビリビリを刺された様の痛み、左上肢全体が怠く、重い感じがし、握力低下、左上肢全体に発赤あり、咽頭不快が出現した、および胸部むかむかした感じ（嘔気）が出現したと報告された。これらはすべて個別の有害事象であると報告された。

本ワクチンと有害事象「アナフィラキシー」の因果関係は、可能性小であった。本ワクチンと他のすべての症状（上記にて報告された）の因果関係は、可能性大であった。

このワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有する。したがって、化粧品等の製品でPEGに感作している可能性もある。患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は、なしであった。

事象の2週間以上前に投与されたすべての薬剤および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤を除外すると、事象発現の前2週間以内に使用された併用薬は、チョコラBBであると報告された。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通りであった：

患者が呈した随伴症状（Minor基準）は、次の通り：

皮膚症状／粘膜症状に、発疹を伴わない全身性掻痒感、全身がちくちくと痛む感覚があった。循環器系症状には、頻脈があった。全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は突然発症と報告された。また、それはレベル3であると報告された：〈1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準〉AND 〈2つ以上の異なる器官／分類からの1つ以上の（Minor）症状基準〉。

症例定義に合致するものはカテゴリー（3）として報告された：《アナフィラキシーの症例定義》参照。アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、頻脈、口唇周囲腫脹、顔面のかゆみ・紅潮であった。アナフィラキシー反応の時間的経過は、アドレナリン、ステロイド投与後症状は速やかに軽快であった。握力低下の症状は、数時間後に消失であった。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液

の医学的介入を必要とした。臓器障害に関する情報は次の通りに報告された：多臓器障害は、いいえと報告された。呼吸器の症状は、いいえと報告された。心血管系の症状は、はいと報告された：低血圧（測定済み）は、いいえであった。ショックは、いいえであった。頻脈は、はいであった。毛細血管再充満時間>3秒は、いいえであった。中心脈拍数の減少は、不明であった。意識レベルの低下は、いいえであった。意識消失は、いいえであった。詳細は、HR：150/分であった。皮膚／粘膜の症状は、その他が、はいであった。詳細は、顔面紅潮、口唇の腫脹であった。消化器の症状は、いいえであった。その他の症状は、はいであり、握力の低下を含んだ。患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す兆候として、喘息と食物が報告された。食物の詳細は、タコヤキ（報告された通り）であった。アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）は、いいえであった。

2021/03/16 16:30、事象両側上肢に軽度の発赤/左上肢全体に発赤ありの転帰は回復であった；残りの事象の転帰は軽快であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/05/17）：連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、詳細調査票の回答である。

調査票による新たな情報：頻脈、腫脹、紅潮、かゆみおよび左上肢全体が怠く、重い感じ、握力低下（4/10程度）の新たな有害事象および経過毎の事象の転帰であった。

再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報告の情報を修正するために提出する：ナラティブは正しい翻訳を反映するために更新された。

385	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	狭心症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v20101956。本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師からも入手した。</p> <p>2021/03/19 14:10、64歳非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内投与経路を介して BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、接種時 64 歳) 単回投与、初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は狭心症疑いを含んだ。薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。接種前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種から、COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/03/19 14:15 (ワクチン接種当日)、胸部不快感、呼吸窮迫、口の周囲発赤とそう痒、悪寒、左前腕から左大腿部に発赤疹を経験。患者は生理食塩水ヒドロコルチゾンとラクテックによる治療を受けた。</p> <p>2021/03/19、患者は入院した。</p> <p>2021/03/23、患者は退院した。</p> <p>事象経過は次の通り:</p> <p>2021/03/19 14:10、接種を受けて、5 分後、胸部不快感、呼吸窮迫、BP200 / 108-200 / 104 上昇。意識清明。患者はコミュニティ医療センターに送られた。</p> <p>生理食塩水ヒドロコルチゾンとラクテックの静脈内点滴開始。ワクチン接種約 30 分後、悪寒を経験した。</p>
-----	--	-----	--

約1時間後から、口の周囲発赤掻痒感、無呼吸、徐脈（50台）。  
SpO2 80%低くを繰り返す状態で薬液症状にあわせ追加された。左腕から左大腿部に発赤疹出現。咽喉不快感と胸痛あり、総合病院に救急搬送し入院となった。事象の転帰は不明であった。

2021/03/30の追加報告によると、

2021/03/19 14:15（ワクチン接種5分後）、患者はアナフィラキシー、胸部不快感、口の周囲発赤掻痒感、無呼吸、徐脈、左腕から左大腿部に発赤、胸痛、咽喉不快感を経験した。

前回報告された事象経過は次の通りに改められた：

2021/03/19 14:10、患者は接種を受けた。5分後、胸部不快感、呼吸窮迫とBP200 / 108-200 / 104上昇は発達した。意識生命、患者はコミュニティ医療センターに送られた。生理食塩水ヒドロコルチゾンとラクテックの静脈内点滴開始。

接種約30分後から、悪寒、口の周囲発赤掻痒感は現れた。

約1時間後から、無呼吸、徐脈（およそ50）とSpO2 80%低くは繰り返す状態で薬液症状にあわせ追加された。左腕から左大腿部に発赤疹出現。患者は咽喉不快感と胸痛あり、総合病院に救急搬送し入院となった。

報告できる症状：アナフィラキシー。

事象は5日間の入院に至り（報告通り）、医師は事象を重篤（生命を脅かす、入院）と分類した。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関係ありと評価した。

追加報告における2021/04/06現在の患者の状況は次の通り：

2021/04/05、患者は職場復帰したが、状況は「慣らし」であった。彼の左の第一および第二指のしびれは残った。患者は倦怠感も持っていた。

事象の転帰は、彼の左の第一および第二指のしびれ、倦怠感は回復しなかった。呼吸窮迫、血圧上昇の転帰は不明であった。他の事象の転帰は日付不明に回復した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/03/30）：新情報は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して、連絡可能な医師から入手した。患者年齢更新、妊娠、既往歴、投与経路、解剖位置追加、重篤性基準追加、転帰更新を含んだ。

追加報告（2021/04/06）：新情報は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、同じな他の医療専門家から入手した。(PMDA 受付番号：v20100928) 新事象を含んだ。

追加報告（2021/06/14）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：因果関係。

報告医師は、事象「アナフィラキシー、胸部不快感、呼吸苦、口の周囲の掻痒感、左前腕から左大腿部に発赤疹/口の周囲の発赤、喉の違和感、胸痛、悪寒、無呼吸、徐脈、倦怠感」と BNT162b2 との因果関係を可能性大、事象「BP200/108-200/104 高、左手第 1 指、2 指の痺れ」と BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。

患者がポリエチレングリコール (PEG) を含む化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っているかは不明であった。

502	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告はPMDA受付番号：v20102211として医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告および追加報告レターの返信にて同一の連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。</p> <p>2021/03/26 10:35、39歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、接種経路不明、単回量にて初回の接種を受けた（39歳時点）。</p> <p>病歴は発現日不明、継続中か不明の造影剤アレルギーがあった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/26 10:38、咽頭部に不快感、顔面潮紅/体の潮紅感が発現した。</p> <p>2021/03/26 10:40、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/03/26 16:05、やや締め付けられるような感じ、軽度の眼瞼浮腫、（ワクチン接種後よりは軽減）、発疹が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/03/26 10:35（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/03/26 10:38（ワクチン接種同日）、会話は可能で嘔声はなかったが、咽頭不快の訴えがあった。</p> <p>顔面潮紅が認められた。</p> <p>血圧は正常でショック症状はなかった。</p> <p>2021/03/26 11:04（ワクチン接種同日）、皮膚の発赤はなかった。</p> <p>2021/03/26 11:08（ワクチン接種同日）、体の潮紅感は消退していた</p>
-----	---	----------	--



が、咽頭不快は持続していた。

2021/03/26 11:10(ワクチン接種同日)、ポララミン錠 2mg 1錠を経口投与した。薬の経口投与後、病院内で勤務しながら経過観察とした。

2021/03/26 11:12(ワクチン接種同日)、処置室を退室した。

2021/03/26 16:05(ワクチン接種同日)、症状が残っているため皮膚科を受診した。咽頭不快、(やや締め付けられるような感じ)、軽度の眼瞼浮腫(ワクチン接種後よりは軽減)、発疹を認めた。

タリン錠 10mg が処方された：2錠分2、朝夕食後、3日間。

実施した臨床検査と手技は次の通り：

血圧 正常 (2021/03/26) 、

体温 セ氏 36 度 (2021/03/26) 。

事象の転帰は軽快であった。

事象名はアナフィラキシーと報告された。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

個別の事象であった：アナフィラキシー：可能性大。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。報告者の結論は次の通り：  
(主治医の意見) 患者には造影剤アレルギー歴もあったため、ワクチンに対するアナフィラキシーの症状と考えられた。

ファイザー社は全報告事象を医学的に重大と評価した。

追加報告の対応は完了である。

更なる情報予定はない。

追加情報（2021/10/12）：同一の連絡可能な薬剤師から、追加報告レター返信にて、新たな情報を受領した。

情報源の記載に正確に従った新たな情報は以下の通り：

「アナフィラキシー：可能性大」、因果関係の記載、追加の病歴の詳細を追加。

514	<p>筋萎縮（筋萎縮）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>製品使用過程における誤った技法（製品使用過程における誤った技法）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師（患者）による自発報告である。PMDA 受付番号：v20101654。</p> <p>2021/03/11 15:00、50 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内（腕）投与、単回量、50 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度（摂氏）であった。</p> <p>家族歴はなかった。病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の記載はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/11、悪寒、腰痛、注射部位の筋肉痛、接種側の手に痺れ、腕全体の筋肉/力が入りづらい、痺れ（注射手技が原因）を発現した。</p> <p>接種当日の夕方から悪寒、腰痛、注射部位の筋肉痛があった。</p> <p>2021/03/12（接種翌日）、症状は軽減した。</p> <p>2021/03/16 19:30 頃、筋肉痛等の一連の症状が改善したことに伴い、接種側の手に痺れが出現した。</p> <p>2021/03/19、痺れは改善したが、腕全体の筋肉が重く感じ、力が入りづらかった。事象、腰痛と接種側の手に痺れの転帰は軽快した。接種側の手に痺れ、腕全体の筋肉/力が入りづらいの転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性についての記載はなかった。</p>
-----	---	-----	---

痺れに関しては、ワクチンによる副反応以外に注射手技が原因とも考えられる。報告日時点で患者は医師の診察は受けていなかったが、以降受診予定とのことであった。

患者が受けた検査および手技は、2021/03/11 のワクチン接種前の体温 36.6 度（摂氏）であった。

追加情報時点で、報告者は悪寒、関節痛、注射部位痛、筋肉痛、筋萎縮に事象を更新した。化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。患者は2回目のワクチン接種を受けなかった。4週以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。病歴の有無は不明であった。2021年の不明日、筋萎縮が発現した。報告者は事象を重篤/医学的に重要と評価した。事象の転帰は未回復であった。事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは不明であった。

2021/03/11、悪寒が発現した。報告者は事象を非重篤と評価した。事象の転帰は2021年に回復した。事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

2021/03/11、関節痛が発現した。報告者は事象を非重篤と評価した。事象の転帰は2021年に回復した。

2021/03/11、注射部位痛が発現した。報告者は事象を非重篤と評価した。事象の転帰は2021年に回復した。事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

2021/03/16、筋肉痛が発現した。報告者は事象を非重篤と評価した。事象の転帰は2021年に回復した。事象の経過は次の通り：4月に整形外科を受診し、筋萎縮が認められた。自覚症状としては、接種側の腕のだるさが残っているようであった（整形外科受診日時点）。痛みやしびれといった症状はなく、動作に支障はなかったが、救済制度を利用する予定とのことである。報告者は、ワクチン接種とすべての事象との因果関係を可能性大と評価した。

追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は以下の通り：新たな事象：筋萎縮および関節痛。

再調査を完了する。追加情報は期待できない。

<p>537</p>	<p>肝機能障害（肝障害 肝機能異常）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑性皮疹）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20102238、v21101933。</p> <p>2021/03/19 14:40、39 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（当時 39 才）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種 4 週間以内に、前もって予防接種は受けなかった。</p> <p>2021/03/19 14:40（ワクチン接種日）、患者は筋肉内投与にて BNT162b2 の初回の接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/03/19 23:00（ワクチン接種の 8 時間 20 分後）、患者は摂氏 37.5 度の発熱と悪寒を発現した。</p> <p>2021/03/20（ワクチン接種 1 日後）、夜に摂氏 38.2 度の発熱があった。</p> <p>2021/03/21（ワクチン接種 2 日後）、患者は、血小板数（Plt）減少、白血球（WBC）減少、肝障害及び肝機能障害を発症した。</p> <p>2021/03/21 朝、発熱は依然として摂氏 39.2 度あったため、処置のために内科を受診した。</p> <p>実行された血液検査は以下の通り：</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：139、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：128、血小板数（Plt）：12.1、白血球（WBC）：2700 付近で上下。</p> <p>COVID-19 PCR は陰性であった。</p> <p>2021/03/22（ワクチン接種 3 日後）、摂氏 38 度台の発熱は続いた。</p> <p>アセトアミフェン（コロナール）及びナロンエースを服用し処置を受けた。病院の外来を受診した。</p>
------------	--	---

SARS-COV-2 抗原テストが実行され、結果は陰性であった。

実行された血液検査は以下の通り：

AST : 49u/L (13-30) 、ALT : 40u/L (7-23) 、 $\gamma$ -GTP : 37u/L (9-32) 、CRP : 1.79mg/dl (0.14 未満) 、WBC : 2700  $\times 10^3$ /ml (3300-8600) 、PLT 12.1/mL (15.8-34.8) 。

2021/03/23、患者の体温は、摂氏 39 度であった。

実行された血液検査は以下の通り：

AST : 139、ALT : 128、PLT : 10.45

COVID-19 PCR は陰性であった。

2021/03/24 (ワクチン接種 5 日後)、依然として 39 度台の発熱があった。

皮疹を発症し、顔面、上肢、体幹に紅斑様の発疹が出現した。

多臓器障害が影響を受けた器官は皮膚/粘膜であった。

皮膚/粘膜は皮疹を伴う全身性そう痒 (ワクチン接種後 5 日より、顔面、体幹に赤色発疹が発現) を含んだ。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

嘔気と食欲不振もあった。

患者は、入院した (補液とフェキソフェナジン投与のみ) 。

SARS-COV-2 抗原テストが実行され、依然として陰性であった。

実行された血液検査は以下の通り：

AST : 139 (高値) 、ALT : 128 (高値) 、 $\gamma$ -GTP : 134 (高値) 、CRP : 2.30 (正常より高値) 、WBC : 3400、Plt : 10.4、DLST (アセトミフェン (カロナール) 、イブプロフェン、エテンザミド (ナロンエース)) : 陰性。

続いて実行された検査は以下の通り：

サイトメガロウイルス（CMV）IgM：陰性/IgG：陰性、EBV VCA IgG：80、IgM：10未満、EBNA：40、IgM-HBC：陰性、HBs抗原：陰性、HCVAb：陰性、抗ミトコンドリア抗体（AMA）：陰性、抗核抗体：40未満。

2021/03/25（ワクチン接種6日後）、体温は、夜より解熱した。

血液検査上も改善を認めた。

AST：68、ALT：91、Y-GTP：114、CRP：1.73、WBC：5700、PLT：12.2。

2021/03/26（ワクチン接種7日後）、患者は退院した。

2021/03/31（ワクチン接種12日後）、血液検査は以下の通り：

AST：56、ALT：105、Y-GTP：150、CRP：0.14、WBC：6100、PLT：44.1。

2021/05/14（ワクチン接種56日後）、検査時、データは全て正常であった。

日付不明、行った他の検査と処置は以下の通り。

サイトメガロウイルス（CMV）、EBウイルス、肝炎マーカーは全て正常であった。

AMA：陰性、薬剤によるリンパ球刺激試験（DLST）（カロナール、ナロンエース）：陰性。

処置は、事象 発熱、悪寒、嘔気及び食欲不振において行われた。

処置は、事象 皮疹、紅斑性皮疹、全身性そう痒症、血小板減少、WBC減少、肝障害で行われなかった。

2021/04/06 事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は入院の、発熱は徐々に下がり、血液データが改善したと結論付けた。

患者は入院後、処置を受けておらず、数日後、熱は下がった。

肝障害は長引いたが肝機能はほぼ正常となった。

再調査は不可能である。

追加情報は期待できない。

追加報告（2021/04/12）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。新情報、臨床検査値が加えられた、事象名は肝損傷から肝障害に更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/04/17）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの追加報告である。

新情報は、以下のとおり：臨床検査結果、臨床情報および事象の転帰。

追加情報（2021/06/14）：

連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：



検査データ（2021/03/24、2021/03/25 及び 2021/03/31 の結果が追加された）、被疑薬の詳細（開始時刻を 14:40 に更新。）、事象の詳細（皮疹、血小板減少、及び肝障害で受けた処置がなしに更新された；WBC 減少、紅斑性皮疹、全身性そう痒症、悪寒、嘔気及び食欲不振が追加された；ウイルス感染および薬疹が削除された。）及び事象の臨床経過。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>603</p>	<p>大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> <p>頭痛（片頭痛 頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号：v21100181。</p> <p>2021/03/26 10:27（31 歳時）、31 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量) 接種を受けた。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は併用薬を投与されておらず、病歴もなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 検査は実施していない。</p> <p>2021/03/27、頭痛、偏頭痛のような頭痛が発現した。</p> <p>2021/03/29 朝から、頭痛が悪化し嘔吐が発現した。我慢できなかったため、自宅近くの総合病院を受診した。精査の後、脳静脈洞血栓症と診断され入院した。</p> <p>医師は、偏頭痛のような頭痛、嘔気症状、嘔吐が脳静脈洞血栓症の一連の症状であると報告した。医師は、脳静脈洞血栓症を BNT162b2 (COMIRNATY) との因果関係を可能性大と評価した。脳静脈洞血栓症は、生命を脅かすと入院として報告された。患者は救急外来を受診し、高度治療室に入院した。</p> <p>2021/03/30 から 2021/04/03 まで患者は入院した（2021/03/30 から 2021/04/01 まで高度治療室に入院した）。</p> <p>本事象の脳静脈洞血栓症に対する治療として、抗凝固療法が行われた。偏頭痛のような頭痛ならびに、嘔気症状、嘔吐は医学的に重要であると報告された。患者は救急外来を受診した。治療には制吐剤が含まれていた。この患者は、体温を含む検査を受けた。</p> <p>2021/03/26、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/01、患者は頭部 MRI を受け、2021/03/30 に他院で実施された MRI と比較した。直静脈洞部を中心に内部に T1WI の不均一な淡い</p>
------------	---	--

高信号、T2WI の低信号を示す領域の広がりがある。既知の静脈洞血栓症を見ているものと思われる。他院 MRI と著変はなかった。他院 MRV で描出不良であった左横静脈洞の描出は確認できた。右視床に T2WI 淡い高信号域が広がり、上記に伴う変化の可能性はある。他院 MRI と著変はなかった。拡散強調画像上、右視床内に一部拡散強調画像高信号を示す線状域がある。他院 MRI では認めなかった。新たな梗塞をみている可能性は否定できない。

2021/03/31、患者は脳血管造影を受けた。Lt. TS は狭窄あるが開存している。BVR から StS にかけての描出はなし。BA-SCA 動脈瘤と思われたところは infundibular dilatation であった。

2021/03/31、患者は下肢静脈エコー検査を受けた。ICV：可視内、カラードプラ法で血流あり、血栓なし。

[右]総腸骨静脈から外腸骨静脈まで可視内、カラードプラ法は血流を示し、血栓は見られなかった。外腸骨静脈にて呼吸変性動が認められる。中枢側閉塞性病変はないようである。総大腿静脈～大腿静脈～膝窩静脈：圧迫法（陰性）、カラードプラ法にて血流を示し、血栓はなかった。下腿静脈：圧迫法（陰性）、明らかな血栓なし。

[左]総腸骨静脈から外腸骨静脈まで可視内、カラードプラ法は血流を示し、血栓は見られなかった。外腸骨静脈で呼吸性変動が観察された。中枢側閉塞性病変はありそうになかった。総大腿静脈～大腿静脈～膝窩静脈：圧迫法（陰性）、カラードプラ法は血流を示し、血栓はなかった。下腿静脈：圧迫法（陰性）、明らかな血栓なし。

所見：両側、明らかな深部静脈血栓症所見は見られなかった。

事象の転帰は軽快した。

報告医師は、次の通りにコメントした：患者は既往歴のない生来健康な若年者に、ワクチン接種後、脳静脈洞血栓症を生じており両者に関連がある可能性大と考える。

追加情報(2021/04/19)：本報告は重複報告 2021368550 と 2021352248 からの情報を統合した追加報告である。今後すべての追加情報は製造者報告番号 2021352248 で報告される。

再調査は不能である。追加情報は不要である。

追加情報（2021/05/12）：同じ連絡可能な医師から受け取った新情報：検査値、報告者の因果関係評価、事象の重篤性基準、入院の詳細、臨床経過と転帰が含まれていた。

追加情報（2021/10/25）：

本報告は、日本脳神経外科学会、第 80 回学術総会の 80（）：1333/（2021）からの文献報告である、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後に脳静脈洞血栓症を発症した一例。

文献から入手した新たな情報には、臨床データが含まれる。

症例は、生来健康な頭痛の既往もない 31 歳男性が関係していた。コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（Tozinameran（商品名：コミナティ筋注、Pfizer/BioNTech））接種翌日より頭痛及び繰り返す嘔吐を認め、頭痛は徐々に増悪した。当院救急外来受診時（接種 4 日後）には左半身の痺れも自覚していた。MRI で脳静脈洞血栓症による右視床の鬱血と診断し、抗凝固療法を開始した。治療開始後症状は徐々に改善を認め、フォローアップの MRI では閉塞静脈洞の大部分で再開通を認めた。採血で提出した凝固異常に関する項目は全て正常で、severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ウイルスの polymerase chain reaction (PCR) 検査も陰性であった。ワクチン接種数日以内に発症したという事実を考えると、ワクチン接種と脳静脈洞血栓症の間に関連がある可能性がある。

717	<p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>C S F 圧上昇 (C S F 圧上昇)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>咳喘息; 喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21100182、v21100855。</p> <p>2021/03/30 15:30、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B (コミナティ、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴にはせき喘息 (症状なし、服薬なし) および喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>特に家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/12、患者は以前 COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30) の 1 回目接種を受け、筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/03/31 13:19、喘息発作を発現した。2021/03/31 に乾性咳嗽、2021/03/31 13:19 に呼吸困難、2021/03/31 13:50、血圧 142/94mmhg、SpO2 97%、体温摂氏 38.3 度、両側胸部に喘鳴を認め、会話は可能であった。SpO2 は 90%に低下。</p> <p>入院により、すべての事象は重篤と報告された。</p> <p>これらの事象のため、患者は 2021/03/31 から 2021/04/07 まで入院した。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>2021/03/12、ワクチン優先接種対象として COVID-19 ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/03/30、COVID-19 ワクチン接種 (2 回目) が行われた (報告通り)。</p> <p>2021/03/31、出勤後、午前中に乾性咳嗽が発現し、治療のため内科を受診した。咳嗽抑制剤および気管支拡張薬を投与され、帰宅した。</p>
-----	---	--------------------	---

喘息発作（喘息）

2021/03/31 13:19、帰宅途中、自家用車を運転中に乾性咳嗽が悪化し、呼吸困難のため緊急搬送された。

2021/03/31 13:50、救急搬入された。血圧 142/94mmHg、SpO2 97%、体温摂氏 38.3 度、両側胸部に喘鳴を認め、会話は可能であった。SpO2 は 90%に低下し、呼吸困難を訴えたため酸素吸入および気管支拡張薬の投与を開始した。

その後症状は改善し、入院加療が必要であるとの診断により同日入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/03/31、入院後、酸素吸入および気管支拡張薬は継続され、ステロイド治療が追加された。呼吸状態は改善していた。

2021/04/01、夕食より食事の摂取を開始した。

2021/04/02、酸素吸入は終了した。

2021/04/04、ステロイド治療は終了した。

2021/04/07、気管支拡張薬の吸入の継続は必要であると判断された。患者は軽快し、退院した。

報告医師は事象を重篤（2021/03/31 から 2021/04/07 まで入院）に分類した。

2021/04/07（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（2021/03/31 から入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「有」であった。せき喘息の増悪の可能性も否定できないが、予防接種前には無症状であり、その可能性は低い。

報告者は以下の通り結論を下した：

COVID-19 ワクチン 2 回目接種後の翌日に発症しており、ワクチンとの因果関係があるものと推定する。

本ワクチンと有害事象である喘息発作との因果関係は確実、無菌性髄膜炎との因果関係は可能性大、深部静脈血栓症との因果関係は関連なし、肺血栓塞栓症との因果関係は提供されなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：

患者は気管支喘息および喘息発作にて入院した。

退院後にさらに 2 つの有害事象が発生した。

転院したため、情報が遅くなった。

2021/03/30、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/03/31、気管支喘息、喘息発作。患者は当院に入院し、因果関係は確実であった。

2021/05/01、無菌性髄膜炎、因果関係は可能性大であった。

2021/06/21、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症、因果関係は関連なしであった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/03/31、白血球 8050/uI (4000-8000)、CRP 0.40mg/dl (0.30 以下)。

コメント：軽度の炎症所見の上昇（当院）。

2021/05/01、頭部 CT 検査：異常なし。

コメント：脳血管障害なし（当院）。

2021/05/02、髄液検査、髄液圧 300 mmH<sub>2</sub>O (70-180)、細胞数 1/mm<sup>3</sup>

(5 以下)。

コメント：髄液圧は亢進、細胞数増加なし（他院転院）。

2021/03/31（ワクチン接種 1 日後）、患者は気管支喘息、喘息発作を  
発現した。

報告者は事象を重篤（8 日間の入院）に分類した。事象は救急治療  
室への来院を必要とした。

事象は気管支拡張剤の吸入・内服を含む、新たな薬剤/その他の治療/  
処置の開始を必要とした。

2021/05/01（ワクチン接種 32 日後）、患者は無菌性髄膜炎を発現し  
た。

報告者は事象を重篤（32 日間の入院）に分類した。事象は救急治療  
室への来院を必要とした。

事象は頭蓋内圧低下剤の内服を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置  
の開始を必要とした。

報告者はすべての徴候及び症状を以下の通り記述した：

血圧 142/94、体温摂氏 38.3 度。酸素飽和度（Spo2）98%（room  
air）。

転院後、80%まで低下して酸素開始した。

報告者は時間的経過を以下の通りに記述した：

ワクチン接種後 22 時間経過。

事象は、副腎皮質ステロイド、酸素、気管支拡張薬を含む医学的介入  
を必要とした。

患者は、既往のアレルギーに関連する特定の薬剤（又はいつでも利用  
できる状態にある）を服用していなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなか



った。

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

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

患者は体温を含む検査および処置を受けた：

2021/03/30（ワクチン接種前）、 摂氏 36.4 度。

不詳日、事象の気管支喘息/喘息発作の転帰は回復であった。

事象の無菌性髄膜炎の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

事象の乾性咳嗽、呼吸困難、血圧 142/94mmHg、体温摂氏 38.3 度、両側胸部に喘鳴、SpO2 97%/ SpO2 は 90%まで低下の転帰は軽快となった。

その他すべての事象転帰は不明であった。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出された。前回報告されたロット番号「ER2695」は「ER2659」に更新された。

追加情報（2021/10/15）：連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含んだ：事象追加（無菌性髄膜炎、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症、白血球 8050/uI（4000-8000）、CRP 0.40mg/dl（0.30 以下）、軽度の炎症所見の上昇、CSF 上昇）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

820	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	原発性アルドステロン症； 食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21102013 であり、連絡可能な同薬剤師からのフォローアップレターの回答である。</p> <p>2021/03/17 11:25、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605；使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）を初回接種した（51 歳時）。</p> <p>病歴には、原発性アルドステロン症、りんご、もやしでアレルギー症状の出現があり、いずれも発現日は不明で、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>2021/03/17 11:25（ワクチン接種 0 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種の同日）、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種直後から、鼻汁、あくびの症状が出現し、紅潮、ふらつきもあり、救急搬送になった。</p> <p>その後、アドレナリン（ボスミン注射）0.3mL 筋注し、ファモチジン注射液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）の投与が行われた。</p> <p>18:00 頃、咽頭の違和感があり、ベタメタゾン（セレスタミン）配合錠内服を開始した。</p> <p>翌日（2021/03/18）、全ての症状が消失し、退院となった。</p> <p>2021/03/18、事象アナフィラキシーの臨床転帰は回復であった。</p>
-----	----------------------	-------------------------	--

			<p>報告薬剤師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係：可能性小であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/28）：フォローアップレターの回答に連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報であった。原資料用語に従って、新たな情報：事象の因果関係を更新した。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
892	<p>急性リンパ性白血病（急性リンパ性白血病）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p>	<p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101209。</p> <p>2021/03/26 13:00、56 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)を左上腕に接種した(56 歳時)。</p> <p>病歴は継続中の逆流性食道炎、継続中の不眠症、継続中の脂質異常症、および小児期から継続中の気管支喘息を含んだ。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は不眠症のために内服したゾルピデム酒石酸塩（錠剤、5mg）（開始日：不詳、継続中）、逆流性食道炎のために内服したランソプラゾール（ランソプラゾール トーフ、口腔内分散性錠剤、30mg）（開始日：不詳、継続中）、脂質異常症のために内服したロスバスタチンカルシウム（クレストール OD、口腔内分散性錠剤、5mg）（2014/11/06 から 2021/04/08）、逆流性食道炎のために内服したドンペリドン（錠剤、10mg）（2021/03/03 から 2021/04/02）を含んだ。</p> <p>2021/03/26、体重減少、微熱、倦怠感、急性リンパ性白血病を発現した。</p>

事象急性 B リンパ性白血病は 2021/04/02 から 2021/06/17 まで入院を必要とし、治療は化学療法を含んだ。

他の病気など、他の因果関係要因はなかった。

報告医師は、急性 B リンパ性白血病を BNT162b2 と可能性小であると評価した。

接種前後の異常：

ワクチン接種前の異常は認めなかった。ワクチン接種後より、微熱、倦怠感が持続した。採血を実施したところ、白血球増加、血小板減少を認めた。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）について医師の意見：

患者は、急性 B リンパ性白血病に対する抗がん剤治療を行っていた。しかし、寛解が得られず、症状は進行していた。出血傾向あり、眼底出血も認めていた。これらのことから、クモ膜下出血の原因として急性 B リンパ性白血病の増悪が考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

急性 B リンパ性白血病の進行に伴うものと考えられた。しかし、ワクチンとの因果関係を否定することは難しいと考えられた。

体温を含む臨床検査および処置を受けた：摂氏 36.5 度  
(2021/03/26)、血小板数 47000 / uL (減少)、白血球数 61400 / uL (増多) (2021/03/31) であった。

2021/02/18、赤血球数は 339 (正常範囲：350-940  $10^4/mm^3$ )、ヘマトクリット値は 38.9% (正常範囲：42-53%) であった。

2021/03/31、唾液/ CoV-2PCR は陰性、blast (目視) は 87% (正常範囲：0-0%) であった。

2021/04/01、blast (骨髄穿刺) は 91% (正常範囲：0-0%) であっ

た。

事象の転帰は、死亡であった。

死亡日は、2021/06/20 であった。

剖検が行われたかどうかは不明であった。

反応の重篤性は、重篤と分類された。

事象の臨床経過は次のように報告された：

2021/03/26、ワクチン接種、その後、微熱、倦怠感が持続していた。

2021/03/31、採血を施行したところ、白血球増多、血小板減少、乳酸脱水素酵素（LDH）上昇が認められ、報告病院の血液内科を受診した。

2021/04/01、骨髄穿刺は施行し、blast 91.0%と著明な上昇を認めた。

2021/04/02、入院となり、確定診断までの間、プレドニゾン 70mg/日の先行投与を開始した。また輸血施行とDICに対しリコモジュリン投与を3日間施行した。

その後の精査から、急性Bリンパ芽球性白血病と診断され、化学療法を施行した。

2021/04/03、急性Bリンパ性白血病の診断となった。

2021/04/07、ALL202-0 寛解導入療法開始となった。

しかし、死亡に至った。

死亡確認を通しての臨床経過：

2021/06/20 朝より、意思疎通が困難となり、報告病院に連絡が入った。

しかし、患者の意識レベルはが悪く、自宅近くのもう一つの病院へ搬送となった。

クモ膜下出血を認め、同日死亡した。

保健当局の意見：ワクチン接種後に倦怠感が出現し、急性リンパ性白血病と診断された。因果関係は不明（報告どおり）であるが、担当の血液内科医より報告をした方が良いのではないかとの意見があり報告した。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR ID 5824180）の検査の結果は以下の通りであった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット EP9605に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥が、バッチの品質の代表的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

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

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無

いと考えられた。

DEV-090/Silverpod の温度ロガー異常（1 箱 30 トレイ）。

DEV-091/Silverpod の温度ロガー異常（1 箱 30 トレイ）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため、該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：製品の詳細（ワクチン接種場所、開始・終了時間）、病歴、併用薬および臨床検査値が追加された。臨床の詳細と事象転帰が更新された。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/20）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

事象情報（事象の詳細と新しい事象「クモ膜下出血」）と他の臨床経過。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/03）：ファイザー社製品品質グループから新たな情報を入手した：調査結果を提供。

追加情報（2021/11/05）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。



937	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	ワクチンアレルギー	<p>本症例は invalid とみなされる：2021312480 の重複症例。</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師および薬剤師からの自発報告である。</p> <p>22Mar2021 14:00、41 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号の報告なし、接種経路不明、単回量、接種時年齢不明）を接種した。</p> <p>病歴にはインフルエンザワクチンアレルギー（不明日から、罹患中か不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Mar2021、顔面発疹、掻痒感、嘔気、まぶたの周囲発赤を発現し、不明日にアレルギー症状を発現した。</p> <p>事象の結果、治療措置が採られた。</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおりである：</p> <p>22Mar2021 14:00、接種後、顔面発疹、掻痒感が発現した。救急外来にてポララミン、補液、フェキソフェナジン 1 日分を投薬後、症状は安定し帰宅した。</p> <p>帰宅後、嘔気、まぶたの周囲発赤が出現した。</p> <p>翌日、救急外来にてポララミン静脈注射およびメトクロプラミド静脈注射を投与した。</p> <p>事象の転帰は軽快と報告された。</p> <p>コミナティと事象の因果関係は関連あり、重篤性は非重篤と報告された。</p> <p>追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号についての情報は入手で</p>
-----	---	-----------	---

きない。

追加情報（08Apr2021）：本報告は連絡可能な薬剤師からファイザー医薬情報担当者に伝えられた追加の自発報告である：事象を顔面発疹、掻痒感、嘔気、目の周囲発赤、アレルギー症状（前報ではアナフィラキシー）に更新、報告者による重篤性評価（非重篤）、治療情報、患者情報および投与計画情報。

追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号についての情報は入手できない。

追加情報（22Apr2021）：DSU 修正：本報告は以前に報告した情報の修正報告である。新情報は目の周囲発赤の記載用語がまぶたの周囲発赤に更新され、顔面発疹、掻痒感、嘔気、まぶたの周囲発赤の事象発現日が更新された。

追加報告（2021/10/29）：本追加報告は、重複報告の 2021312480、2021321569 と 2021395797 の情報を統合することを報告するものである。現在の報告は、連絡可能な同医師からの報告である。現在および今後すべての追加情報は、企業報告番号 2021312480 において報告される。本症例は以下の理由により削除される：2021312480 の重複。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>943</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v21102012である。</p> <p>2021/03/19 11:24（40歳10か月時）、40歳10か月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は医薬品のアレルギーを含んだ（患者は化粧品を含む医薬品以外の物に、アレルギーがなかった）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19 11:34（ワクチン接種当日）（報告によると）、患者はアナフィラキシー反応、手の力が入らない症状を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.7度であった。</p> <p>ワクチン接種の10分後より、喉の違和感、咳嗽、手の力が入らない症状があり、アナフィラキシー反応の疑いで即時入院された。</p> <p>出現後すぐにボスミン0.3mlを筋肉内注射し、症状は改善した。</p> <p>その後、ネオレスタール注、ファモチジン、ソル・コーテフの投与を行った。</p> <p>2021/03/20、アレルギー症状やその他の症状がないため、退院となった。</p> <p>事象アナフィラキシーと手の力が入らない症状の転帰は、2021/03/20に軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、2021/03/19から2021/03/20）とし、事象とBNT162B2との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------------	---	------------	---

			<p>報告者は喉の違和感、咳嗽、手の力が入らない症状はすべて個別の有害事象であり、それぞれワクチンとの関連は可能性小であると分析した。</p> <p>追加情報（2021/10/28）：</p> <p>本報告は、追跡調査書に応じて同じ連絡可能な薬剤師から入手した追加自発報告である。</p> <p>新たな情報は以下を含んだ：</p> <p>病歴と因果関係に関する情報。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
947	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21102016。</p> <p>2021/03/19 10:12（接種時年齢 58 歳）、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明から継続中か不明の過敏症があった（化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった）。</p> <p>併用薬や家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に予防接種のためのインフルエンザワクチンで発熱、腕の痛みの副作用歴があった。</p> <p>2021/03/19、体温を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>ワクチン接種前、摂氏 36.6 度であった。</p>

2021/03/19 10:12（ワクチン接種の0分後）、アナフィラキシーが発現した。ワクチン接種後、左手の感覚鈍麻があり、救急外来を受診した。クロルフェニラミンマレイン酸（ネオレスタール注）、ファモチジン（ファモチジン注）を投与した。

2021/03/19 12:30頃（ワクチン接種の約2時間18分後）、症状は消失し、帰宅した。

アナフィラキシー、左手の感覚鈍麻の結果として、治療処置が取られた。

事象の転帰は、2021/03/19に回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を可能性小と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/28）は、同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発的な追加報告であり、再調査票の回答である。

新たな情報は、関連する病歴、事象因果関係、臨床情報および経過の修正を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

948	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21102018）。</p> <p>連絡可能な薬剤師からの報告によると、2021/03/19 10:19、32 歳女性患者が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、32 歳時）初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 32 歳であった。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>2021/03/19 10:19、アナフィラキシーが発現し、顔面紅潮の症状、ぼーっとする感じがあるとのことで救急外来を受診した。</p> <p>クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール注）、ファモチジン注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ注）投与を受け、その後帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不可能とした。</p> <p>アナフィラキシー：関連する可能性小。</p> <p>事象転帰は軽快である。</p> <p>追加情報（2021/10/28）：追加調査への回答として、連絡可能な同薬剤師から新たな情報が報告された。報告用語による新たな情報には以下があった：臨床情報を追加した。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----	----------------------	----	---

985	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102406。</p> <p>2021/04/17 09:50（26 歳時）、26 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>病歴として、不明日よりじんましん、不明日より継続中かどうかは不明のマンゴー、タマゴ、蜂アレルギー（小学生の頃）、不明日より継続中かどうかは不明の喘息、アレルギー性鼻炎、ハウスダストアレルギー（他の耳鼻咽喉科クリニックに通院している）、不明日より花粉症があった。</p> <p>併用薬は、花粉症および喘息に対し、不明日より経口投与継続中のビラスチン（ビラノア）、花粉症に対し、不明日より点鼻投与継続中のフルチカゾンフランカルボン酸エステル（アラミスト）、および使用理由不明、開始日・終了日不明のエソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/17 10:05（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシー（両上肢のしびれ感、息苦しさ）と両上肢のしびれ感／末梢神経障害を発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/17 10:05（ワクチン接種 15 分後）、患者は両手に違和感があり、手をぶらぶらさせたり下をむいたりしていた。</p> <p>2021/04/17（時間不明）、皮疹はなかったが、不快感、不安感があった。ソルデム 3PG 500ml とソル・メドロール 250mg の点滴静注を開始した。</p> <p>2021/04/17 10:25（ワクチン接種 35 分後）、患者は Bed へ移動した。</p>
-----	---	---	---

2021/04/17 10:31（ワクチン接種 41 分後）、維持液（ソルデム）の点滴を開始した。血圧(BP) 136/84、pulse 83、SpO2 99%。下肢 up した。嘔声なし、咳なしであった。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）を 125（単位不明）で 2 回点滴静注した。会話 OK、嘔声なしだった。

2021/04/17 11:00（ワクチン接種 1 時間 10 分後）、BP 110/69、pulse (P) 66、SpO2 99%。しびれ感は軽減した。

患者は花粉症の薬を内服中・外用中であり、また心配症、神経質であった。

13:00、独歩し、ジュースを飲んだ。

14:00、おにぎりを食べた。

15:20、BP 125/69、P 92 回/分、患者は寝ていた。

2021/04/17 17:00（ワクチン接種 7 時間 10 分後）、患者は家族の迎えにて帰宅した。

2021/04/17 夜(23:00、ワクチン接種 13 時間 10 分後)、患者は少し息苦しさとしびれ感がでてきた。発熱なし。血圧 OK「122/6」（数字が切れていた）。

2021/04/18（ワクチン接種 1 日後）、症状はなかった。

2021/04/19（ワクチン接種 2 日後）、患者は症状なく仕事をしていった。

事象は必須条件の「突然発症」を満たすのみで、報告者はアナフィラキシーの分類評価を「カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」とした。

多臓器障害は、呼吸器（軽度の息苦しさが夜に出た（13 時間後））、皮膚/粘膜（両手の違和感）があった。心血管系、消化器への影響はなかった。その他の症状/徴候はなかった。

報告者は本事象を非重篤に分類した。事象は診療所来院を必要とした。



2021/04/17 23:00、患者は事象「血圧 136/84」から回復し、その他の事象の転帰は、ソルデム 3PG 500mL、ソル・メドロール 250mg 投与による治療処置にて軽快となった。

報告医はこれらの事象は BNT162b2 と関連があると評価した。

他の疾患など他に原因として考えられる要因は報告されなかった。

報告医のコメントは以下の通り：

アレルギー歴多数あり、予防接種の関連が示唆される。

追加情報（2021/06/15）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む：臨床検査値、被疑ワクチン情報（投与経路）、併用薬情報、反応情報（事象の転帰を回復から軽快に更新）、臨床経過、事象の詳細、報告医師の重篤性分類、および因果関係。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「ワクチン接種前 4 週間以内は不明であった。」は、「患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。」へと更新された。以前報告された、「血圧 136/84」は事象として追加された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象不快感と不安感の事象発現時間は、10:10 から不明に更新された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過を更新した。

1016	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>慢性蕁麻疹（慢性蕁麻疹）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>	<p>慢性蕁麻疹；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21102015）。</p> <p>2021/03/19 10:42（ワクチン接種日）、34歳女性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた（34歳時）。</p> <p>病歴は慢性じん麻疹および片頭痛があり、化粧品アレルギーは、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19 10:42、アナフィラキシー、口唇の腫脹および搔痒感が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告されている：</p> <p>ワクチン接種後、口唇腫脹および搔痒感があった。</p> <p>救急外来を受診し、ボスミン筋注、ネオレスタール注、ファモチジン注、ソル・コーテフ投与を受けた。</p> <p>その後、16:00頃、血圧は136/88 Hgの正常値（報告の通り）に戻り、帰宅した。</p> <p>医療機関は報告基準であるアナフィラキシーに該当すると確認した。</p> <p>臨床検査および処置を実施し、2021/03/19 16:00頃、血圧は136/88 Hgであった。</p> <p>治療的な処置は、アナフィラキシー、口唇の腫脹、搔痒感の結果、実施された。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種当日）、事象転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者は、事象とワクチン接種との因果関係は評価不可能とした。</p> <p>他の疾患等、事象に対し他に考えられる原因は慢性じん麻疹であった。</p>
------	--	--	---

個別の AE とワクチンとの因果関係は、以下の通りに報告された：

アナフィラキシー：可能性小、

口唇の腫脹：可能性小、

搔痒感：可能性小、

慢性じん麻疹：可能性小。

追加情報：(2021/10/28)

本報告は、追加報告依頼に応じて同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

新情報は、逐語的、情報通りに以下を含む：

病歴は更新され、因果関係と臨床情報は追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>1042</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>あくび（あくび）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102014である。</p> <p>2021/03/18 午前 12 時 08 分（ワクチン接種時 28 歳）、28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性があるも、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなしと報告された。</p> <p>患者は化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/03/18 午前 12 時 08 分（ワクチン接種当日）、ワクチン接種後、すぐに鼻汁、あくびの症状が出現し、救急外来を受診した。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。医療機関により、報告基準「アナフィラキシー」に該当すると確認された。</p> <p>クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）注、ファモチジン注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）注の投与をおこなった。</p> <p>その後症状消失し、その日のうちに帰宅した。</p> <p>報告者である薬剤師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種当日）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
-------------	---	--

全ての事象、個別の有害事象は以下の通り：

アナフィラキシー（関連する可能性小）、鼻汁（関連する可能性小）、あくび（関連する可能性小）。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出する：

経過から削除した文章を修正し、追加した。

追加情報（2021/10/28）：

本追加報告書は同じ連絡可能な薬剤師の回答から入手した自発的な追加報告書である。

原資料の報告内容による新情報：

臨床情報を経過に追加した。

再調査は終了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

<p>1074</p>	<p>低音性連続性ラ音（低音性連続性ラ音）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	<p>喘息；</p> <p>慢性疾患</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101600である。</p> <p>2021/04/07 12:45、45歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2回目、投与経路不明、45歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息および薬物アレルギー（アスピリン、ポンター、ロキソプロフェン、開始日不明、すべて継続中）、薬剤アレルギー（ピリン系、アスピリン、NSAIDS、メチロン）、及び喘息（開始日不明）であった。</p> <p>患者はアレルギーの病歴がありモンテルカストを服用した。</p> <p>気管支喘息の加療を受けており、状態は安定していた。</p> <p>併用薬は以下の通り：2016年からのモンテルカスト（OD(10) 1T）、オルメサルタンメドキシミル（オルメテックOD(20) 1T）、アムロジピン（OD(5) 1T）、慢性疾患の治療としてピタバスタチン・カルシウム(1) 1T、ゾルピデム(5) 1T、酸化マグネシウム（マグミット(25) 6T 分3）、フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩（フルティフォーム120、2回/日、1吸入/日、投与経路：気道、使用理由不明）、上記すべての併用薬は経口投与、継続中であった。患者は、ワクチン接種の前4週以内に他のどのワクチンも接種していない。</p> <p>以前、不明日に、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.8度であった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/07 14:30、患者は呼吸困難及び喘息発作を発現した。</p> <p>日付不明、連続性ラ音と血圧上昇を発現した。</p>
-------------	---	------------------------	---

事象の臨床経過は、以下のとおりであった：

2021/04/07、ワクチン接種 2 時間後より、呼吸困難が出現し、喘息発作と考えられた。

2021/04/07、ポスミン 0.4cc の筋注、ベータ刺激薬吸入による治療を受け、症状の改善がえられたが、その後も発作が繰り返し起こっている。

関連した検査は受けていない。

報告医師は、事象喘息発作に関して新薬/他治療/手順を開始した：リンデロン(0.5)5錠を一時的に追加。

事象転帰は、喘息発作は 2021 年不明日に回復、呼吸困難及び疾患再発は本報告時点で軽快、連続性ラ音と血圧上昇は不明であった。報告者は、事象を重篤（2021/04/07 から入院/入院の延長）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性は、無しであった。

事象のすべての徴候と症状は、呼吸困難、聴診で連続性ラ音を聴取。血圧 196/152、心拍数 102、体温摂氏 36.7 度、SpO2 : 100%。

事象の時間的経過は、ワクチン接種後 1.5 時間経過した頃から、喘息発作が出現し、ポスミン皮下注射とステロイド点滴を行い、一旦改善したが、再燃を繰り返した。安定まで 8 日間を要した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド及び気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。

呼吸器の多臓器障害があった。呼吸困難を呈した。心血管系、皮膚/粘膜、消化器系、他の症状/徴候はなかった。

薬物アレルギー（ピリン系、アスピリン、NSAIDs、メチロン）及び喘息の既往歴があった。

アレルギー病歴があり、その他：モンテルカストを服用していた。

事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。事象の報告の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン



		<p>以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていない。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>報告者のコメントは、以下のとおりであった：気管支喘息は安定していたことから、ワクチン接種が発作の引き金となった可能性があると思われる。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：フォローアップレターの回答として同じ連絡可能な医師からの新情報：病歴の詳細、製品の詳細（併用薬）、事象の詳細（新事象、転帰）、臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「過去の薬剤事象」と「アレルギーのためモンテルカストを服用した」を更新した。それに伴い経過欄を修正した。</p>
1135	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師（患者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102017。</p> <p>2021/03/19 10:18（ワクチン接種の日、32歳）、32歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、医薬品以外を含む化粧品などにアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/19 10:18（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種後、アナフィラキシー、左手の痺れ、ぼーっとする感じがあり、嘔気もあった。</p>

め、救急外来を受診した。

治療処置にはネオレスタール、ファモチジン注、ソル・コーテフがあった。

その後、症状は消失し、同日、帰宅された。

医療機関はアナフィラキシーの報告基準に該当することを確認済であった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者はアナフィラキシー、左手の痺れ、ぼーっとする感じ、嘔気を全て個別の有害事象であり、すべてワクチンとの因果関係について可能性小と分析した。

事象の転帰は軽快であった。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出するものである：事象「悪心」の IB 予測性を既知から未知へ修正した。

追加情報（2021/10/28）：新たな情報は、同じ連絡可能な薬剤師からの追加調査への回答から入手した。新たな情報は以下を含んだ：臨床情報の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

1158	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛  背部痛）</p> <p>血圧上昇（血圧 上昇）</p>	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21102231 で、フォローアップレターの回答を通して薬剤師から入手した自発の追加報告である。</p> <p>2021/04/13 13:35（44 歳の時）、44 歳女性患者は詳細不明の投与経路で COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には糖尿病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/13、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/14、患者は軽度の肩痛、および胸背部痛/背部痛を発現した。</p> <p>2021/04/15 13:00、胸背部痛増悪があり医師の診察を受けた。</p> <p>2021/04/15 13:00、血圧は 150~180mmHg まで増加した。</p> <p>17:38、ATRAAX-P 非経口液（25mg/ml）の静脈内投与を受けた。</p> <p>18:10、ミオコールスプレーを 2 プッシュを投与した。症状の改善なく、患者は経過観察のため入院した。</p> <p>20:40、点滴によりソセゴン注射液 15mg の投与を受けた。</p> <p>2021/04/16 00:15、点滴によりソセゴン注射液 15mg の投与を受けた。</p> <p>04:20、ロキソプロフェン錠 60mg1 錠を服用し、症状は改善傾向にあった。</p> <p>12:00、ロキソプロフェン錠 60mg、およびレバミピド錠 100mg を服用し、退院となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連あ</p>
------	---	-----	--

			<p>りと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性は提供されなかった。</p> <p>2021/10/12、有害事象とワクチンの因果関係は報告された：胸背部痛は可能性大で、血圧上昇は可能性小であった。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/16 に軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/10/12）：フォローアップレターの回答を通して薬剤師から入手した新情報は以下を含んだ：経過の有害事象とワクチンの因果関係を更新した（胸背部痛は可能性大で、血圧上昇は可能性小であった）。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は期待されなかった。</p>
1209	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102399。</p> <p>患者は 67 歳 4 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。病歴はヨード造影剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/04/19 14:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162 B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量、1 回目）を接種した（67 歳時）。</p> <p>2021/04/19 15:00（接種後 45 分）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の転帰日、転帰は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー事象の経過は以下のとおり：</p> <p>動悸、冷感あり、HR120 程度の頻脈となり、咳が出現した。</p>

血圧も 120~130 から 170 まで上昇した。皮膚のかゆみも出現した。

アナフィラキシーとしてアドレナリン（ボスミン）を使用し、高次病院へ搬送した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

追加情報（2021/05/20）：連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。

本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大であった。

化粧品など、医薬品以外のアレルギー状況はヨード造影剤アレルギー（発現日は不詳）であった。患者には、特定の製品に対する

アレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があり、ヨード造影剤アレルギーであった。患者は、このアレルギーに関する特定の薬剤は服用（または常備）していなかった。

患者は筋肉内の経路でワクチンを接種した。2 回目のワクチン接種はしなかった。

4 週以内の過去のワクチン接種はなかった。

併用薬はイコサペント酸エチル（エパデール S900）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール 5mg）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン 100 mg）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム 20 mg）、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス 25 mg）、ニトログリセリン（ニトロペン 0.3 mg、虚血性心疾患の発作時に内服、開始日は不詳）であった。

関連する検査はなしであった。

2021/04/19、事象のため来院が必要であった。

2021/04/20、アナフィラキシーの転帰は回復であった。

臨床経過は以下の通りであった：

頻脈が出現し、HR 90-100/分から120/分程度へ上昇した。血圧は130程度から170-180mmHgへ上昇した。咳、皮膚の発赤があった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りである：

ステップ1：

随伴症状のチェック（Minor 基準）

皮膚症状/粘膜症状：

発疹を伴わない全身性掻痒感

循環器系症状：

末梢性循環の減少

頻脈

呼吸器系症状：

持続性乾性咳嗽、嘔声

ステップ2：

症例定義（診断基準レベル）のチェック：

突然発症

徴候及び症状の急速な進行

器官系症状を含む

レベル1：

<1つ以上の（Major）皮膚症状基準>

<1つ以上の（Major）循環器系症状基準及び/又は1つ以上（Major）の呼吸器系症状基準>

アナフィラキシー反応の兆候及び症状の全ては以下のとおりである：

SpO<sub>2</sub> の低下はなかった。血圧は 170-180mmHg まで上昇し、アドレナリン使用後は 200mmHg 以上へ上昇した。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、15 から 30 分程度であった。患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、静注輸液、酸素、生理食塩水 500mL、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン、筋肉内投与）5mg、エピネフリン（筋肉内注射）0.3 mg の医学的介入が必要であった。

臓器障害に関する情報は、以下の通りであった：

多臓器障害および消化器症状はなかった。

呼吸器：乾性咳嗽、咳

心血管系：頻脈

皮膚/粘膜：皮疹、かゆみを伴わない全身性掻痒感。

アナフィラキシー反応以外の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/05/20）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通りである：検査値、併用薬、被疑薬（経路を更新）、反応のデータ（アナフィラキシーの転帰を更新、新たな事象を追加：頻脈/HR 90-100/分から 120/分程度へ、血圧上昇 130 程度から 170-180mmHg から 200mmHg へ、咳/乾性咳嗽、皮膚の発赤/皮疹、ひふ発赤、かゆみを伴う全身性掻痒感、嘔声）、臨床経過の詳細が追加された。

追加調査は完了した。これ以上の情報は入手できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。アナ

			<p>フィラキシー（ブライトン分類）の分類に関して症例記述を修正し、事象が「皮疹を伴わない全身性掻痒感」に更新された。</p>
--	--	--	---



1390	<p>多臓器不全（多臓器障害）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>食物アレルギー； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102729。</p> <p>2021/04/21 13:40（29 歳時）、29 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、左上腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（甲殻類、栗）があり、家族歴として高血圧があった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の検査結果および処置は次のとおり：体温セ氏 36.7 度。</p> <p>患者は、以前にコデインリン酸塩シオエとホクナリンテープを受けて、薬疹が出現した。患者は、インフルエンザワクチンでじんま疹とかゆみ appeared。</p> <p>報告された併用薬がなかった。</p> <p>2021/04/21 14:30 頃（ワクチン接種日）、じんま疹、かゆみ、発疹および発赤を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>2021/04/21 13:40、左上腕にワクチンを接種した。</p> <p>14:30 頃、左足首にかゆみ appeared。その後、左嵐径部、両上腕（左より右が酷かった）、首の周り、口の周りとかゆい部位が拡大した。</p> <p>患者は不安になり、15:00 頃病院に電話し、15:15 に来院した。</p> <p>血圧 194/104、脈拍 81、SpO2 99%、左嵐径部に 1 つ発疹があり、他のかゆい部位は淡い発赤のみであった。呼吸苦、咽頭異和感、喘鳴はなかった。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg 点滴後、血圧 148/78、脈拍 64、SpO2 100%</p> <p>かゆみは軽減し、帰宅した。</p>
------	--	-------------------------	---

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

2021/06/14、同じ連絡可能な医師は、患者がワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかったと報告した。

患者がワクチン接種前の2週以内に他の薬物を受けたか不明であった。

患者は、健康診断を受けなかった。

患者は、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けなかった。

事象蕁麻疹の転帰は回復であった。

医学的介入を必要とした。ステロイドが投与された、ソルコーテフ100mgを点滴投与した。

臓器障害に関する情報：

患者は多臓器障害が出現した。患者は皮疹を伴う全身性そう痒症が出現した。

患者は、ワクチンに対するアレルギーの既往歴があった、患者はインフルエンザワクチンでじんま疹とかゆみ、食物（甲殻類）アレルギー、コデインリン酸塩シオエとホクナリンテープで薬疹があった。

じんま疹の転帰は回復であった。他のすべての事象の転帰は軽快であった。多臓器障害の転帰は不明であった。

修正：本追加報告は以前に報告した情報を修正するために提出する：  
経過を更新した。

修正：本追加報告は以前報告された情報を修正するために提出する：  
ロット番号：ER3674からET3674に更新した。

追加情報（2021/06/14）同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報

は次を含んだ：ワクチンの詳細（投与経路）、反応データ（報告された多臓器障害は事象として追加された）、転帰を更新された。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

1414	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p>	<p>喘息；</p> <p>甲状腺摘除</p>	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者：40歳代、女性</p> <p>被疑製品：ヌーカラ皮下注用（メポリズマブ）注射用パウダー（使用理由：重症喘息）、</p> <p>コミナティ（トジナメラン）（使用理由：新型コロナウイルス予防接種）、</p> <p>外用剤（クリーム）（ポリソルベートを含む）（使用理由：脳波検査の際に使用）</p> <p>併用製品：エナジア（インダカテロール酢酸塩 + グリコピロニウム臭化物 + モメタゾンフランカルボン）、ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム水和物）、シムビコート（ブデソニド + ホルモテロールフマル酸塩水和物）、モンテルカスト（モンテルカストナトリウム）、メプチン（プロカテロール塩酸塩水和物）およびボスミン（アドレナリン）</p> <p>既往歴：甲状腺葉切除術</p> <p>副作用歴（医薬品）：クラリス副作用：薬疹</p> <p>現病：重症喘息</p> <p>2021年03月17日</p> <p>ヌーカラ皮下注用（皮下）100 mg 投与開始。</p> <p>ヌーカラ打った際に少し苦しい（重篤性：非重篤）ような気がしたが、1時間で軽快。</p> <p>少し苦しいの転帰は回復。</p>
------	---	-------------------------	---

2021年04月05日

ヌーカラ投与後、13:50に(筋肉内)0.3 mg 単回接種(接種は1回のみ)。

コミナテイ接種10分で発熱(重篤性：非重篤)、悪寒(重篤性：非重篤)、首が絞められるような感覚(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの)に。

14:08 アナフィラキシー(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を起こした。

軟膏や化粧水、化粧品等全てダメ(重篤性：非重篤)になり、ワセリンのみ問題無し。

10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる(重篤性：非重篤)。

食べ物は全て大丈夫。

入院による筋力低下(重篤性：非重篤)があり、歩行は5分が限界で階段は登れず(重篤性：非重篤)。

喘息コントロール以前より悪化(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの)。

動くときゼーゼー(重篤性：非重篤)をする。

全身性蕁麻疹(重篤性：非重篤)、発疹を伴う全身性そう痒感(重篤性：非重篤)、血圧低下(重篤性：生命を脅かすもの)、両側性の喘鳴(重篤性：生命を脅かすもの)、気管支痙攣(重篤性：生命を脅かすもの)、上気道性喘鳴(重篤性：生命を脅かすもの)、頻呼吸(重篤性：非重篤)、腹痛(重篤性：非重篤)、悪心(重篤性：非重篤)、嘔吐(重篤性：非重篤)を発現。

悪寒、全身性蕁麻疹、発疹を伴う全身性そう痒、血圧低下、両側性の喘鳴、上気道性喘鳴、頻呼吸、腹痛、悪心、嘔吐の転帰は回復。

気管支痙攣の転帰は軽快。

2021年04月06日

薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。

年月日不明

喘息症状にメプチンが効かなくなり、ボスミン吸入が効果あり。

2021年04月07日

サチュレーション 70 に。

2021年04月08日

薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。

2021年04月09日

薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。

同日まで毎日アドレナリン筋注。

2021年04月14日

1週間かけて徐々に改善するも脳波検査の際に外用剤（ポリソルベートを含む）を塗布したところ、またアナフィラキシーを起こした。

通算5回アナフィラキシー発症。

脳波検査用の外用剤等(クリーム)で一週間で5回アナフィラキシー発症。

2021年04月19日

同日まで毎日37°C-38°Cの熱が継続。

同日から平熱になり症状が大きく改善。

2021年04月26日

後遺症ありで退院。

アナフィラキシーの転帰は軽快。

発熱の転帰は軽快。首が絞められるような感覚の転帰は軽快。

年月日不明

筋力低下も徐々に改善。

2021年04月30日時点

症状は徐々に改善しているが、入院による筋力低下があり。

現状は歩行は5分が限界で階段は登れず。

動くときゼーゼーし、メプチンが今は効く。

デカドロン現在3mg内服。徐々に減量していく予定。

2021年06月15日

喘息コントロール悪化、動くときとゼーゼーの転帰は軽快。

2021年07月13日

軟膏や化粧水、化粧品等全てダメは一部軟こうは使用可、筋力低下はほぼ改善、歩行は5分が限界で階段は登れずは歩行は回復、階段は7割程回復。

軟膏や化粧水、化粧品等全てダメ、筋力低下、歩行は5分が限界で階段は登れずの転帰は軽快、10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなるの転帰は未回復(悪化傾向は無し)。

年月日不明

他の軟こう、化粧品での発赤(重篤性：非重篤)、息切れあり。

腫脹(重篤性：非重篤)を発現。

2021年08月24日時点

10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる/他の軟こう、化粧品での息切れの転帰は未回復。

他の軟こう、化粧品での発赤の転帰は不明。

他の軟こう、化粧品での発赤、息切れもつづいており、使用しないよう指導している。

2021年09月28日時点

10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる/他の軟こう、化粧品での息切れの転帰は未回復。



他の軟こう、化粧品での発赤の転帰は未回復。

症状は不変です。

2021年10月26日時点

呼吸困難を呈することは少なくなりましたが、発赤、腫脹は変わらず残存しています。

10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる/他の軟こう、化粧品での息切れの転帰は未回復、他の軟こう、化粧品での発赤の転帰は未回復、腫脹の転帰は未回復。

#### 【アナフィラキシーに係る情報】

##### 1. 発現事象の詳細

-発症は突然だったか：はい(被疑薬投与から発症までの時間(18分))

-徴候及び症状は急速な進行でしたか：はい(発症から最終転帰までの時間(22日))

-以下の器官系の症状を含みますか：はい

##### Major 基準

【皮膚症状/粘膜症状】全身性蕁麻疹、発疹を伴う全身性そう痒感

【循環器系症状】血圧低下(測定不能)

【呼吸器系症状】両側性の喘鳴、気管支痙攣、上気道性喘鳴、頻呼吸

##### Minor 基準

【呼吸器系症状】喘鳴

【消化器系症状】腹痛、悪心、嘔吐

上記以外のアレルギーに関連する症状で発現が見られた項目：発熱

2. 既往歴

他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無：無

3. 診断検査：PEG DLST：陰性))

4. 症例転帰

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

5. 薬剤投与開始-事象発現-最終転帰までの経過、処置-治療等の詳細

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

事象発現日時：2021年4月5日(14:08)

最終転帰までの経過：2021年4月26日後遺症ありで退院

治療：有：デキサメタゾン内服

治療製品：メプチン(プロカテロール塩酸塩水和物)、ボスミン(アドレナリン)、アドレナリン、デカドロン(デキサメタゾン)、ルパフィン(ルパタジンフマル酸塩)、スピリーバ(チオトロピウム臭化物水和物)およびバクトラミン(スルファメトキサゾール+トリメトプリム)

ヌーカラ皮下注用

取られた処置：投与中止

投与中止後改善：はい

再投与後再発：該当せず

コミナティ

取られた処置：非該当

投与中止後改善：該当せず

再投与後再発：該当せず

報告者の意見の続き

[因果関係なしの否定理由]

首が絞められるような感覚：コミナティ投与によるアナフィラキシーと考えられます。

歩行は5分が限界で階段は登れず：ステロイドの長期投与、長期入院による筋力低下を考えます。

脳波用クリームによる感作はあったと思う。コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックを起因とした一連の過敏反応と考えます。

血圧低下：コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックと考えます。

その他の要因

他の軟こう、化粧品での発赤：ヌーカラの因果ではなく、コミナティ筋注との因果を考えます。

1442	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p> <p>舌紅斑（舌紅斑）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な看護師から入手した重篤自発報告である。</p> <p>30代（30代）の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量）を筋肉内接種した（日付不明）。</p> <p>患者病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後30分してから前胸部に痒みと発疹が出た（日付不明）。</p> <p>喘鳴や意識障害はなかった。</p> <p>アレルギー薬（フェキソフェナジン）を1錠服用したが、赤みがひかなかったのでリンデロン軟膏を塗った。</p> <p>主に他の所の痒みと発赤を訴えた。</p> <p>そして、頭が痒い、一か所ここが痒いと言ったところに1~2mm程度の膨隆が見られた。</p> <p>そして、口の中がおかしい、痒い、違和感があった。舌を見たら、先端に8mmの発赤が見られた。</p> <p>そこで、デカドロン1.6g、1アンプルを投与し、生理食塩水を100mgで点滴した。</p> <p>帰宅後、頭がぼーっとしていたということでコロナールを服用された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：ロット番号がER7499からER7449へ更新され、使用期限が追加された。</p>
------	---	--

1453	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>異常感（異常感）</p>	関節リウマチ	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21100213）。</p> <p>2021/03/31 16:05、57 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、0.3ml、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2 回目の接種は受けられなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、1989 年以降の関節リウマチであった。</p> <p>現在、治療（投薬など）を受けている疾患は関節リウマチであった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他の疾患のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に PfizerBioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けておらず、前後に他の予防接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬には、メトトレキサート、セレコキシブ、レバミピド、フォリアミンで、これらはすべて関節リウマチの治療に対するもので、2016 年（5 年前）から開始し、継続された。</p> <p>2021/03/31 16:10（ワクチン接種当日）、患者は接種 2 分後に気分不快感が見られ、独歩でベッドまで移動した。</p> <p>2021/03/31 16:13（ワクチン接種当日）、血圧：160/90 および 150/100、P：95-99、SpO2:99%であった。</p> <p>意識レベルクリア、やや顔色不良であった。</p> <p>ルート確保し、生食 500ml、DIV を実施した。BP：138/80 であった。</p> <p>2021/03/31 16:30（ワクチン接種当日）、接種 2 分後にフワフワするとの訴えがあった。</p> <p>バイタルに異常は見られなかった。</p> <p>生食輸液により経過観察となった。</p>
------	---	--------	--

30分後、軽度の声のかすれがあった。また、一部記憶がないとのことであった。

バイタル良好なため、立位をとらせたがフワフワが出現した。

某院へ紹介し、搬送した。

2021/03/31 17:20（ワクチン接種当日）、ソルデム 3A 500ml を更新した。

2021/03/31 17:25（ワクチン接種当日）、接種後、気分不快が見られた。

2021/03/31 17:30（ワクチン接種当日）、経過観察のため、某院へ救急搬送となった。

2021/03/31、他院へ転院となった。

事象用語は、全身の膨疹およびそう痒と報告された。

2021/03/31、医師により、この時点で「フワフワ感、声が軽度かすれる、一部記憶がない、BP160/90、および BP150/100」の最終的な診断名はアレルギーであり、おそらく関連していると報告された。

上記は、患者が転院された先の某病院で診断された。

詳細は以下のとおり：ワクチン接種後の症状の発現後、患者は本院から、某病院に転院された。接種日、患者が「アレルギー」が出ていると報告したため、投薬し、彼女は経過観察後に帰宅した。

事象の転帰は不明であった。

報告医は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を「関連性あり」と評価した。

疾患等、他に考えられる原因はなかった。

報告者は以下のように結論付けた：ワクチン接種後に症状が出現しており、接種との因果関係はあると思われるが、転院後の評価が必要であった。

			<p>医療機関により、報告基準「その他の反応」に該当すると確認済である。</p> <p>追加報告（2021/06/15）：連絡可能な医師から得た新たな情報に、被疑薬の詳細、既往歴、併用薬、事象の詳細、新事象（アレルギー）が含まれていた。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：ロット番号 EP2659 を ER2659 に修正。</p>
1559	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103199）。</p> <p>2021/04/21 15:20、21 歳 8 カ月（ワクチン接種時：21 歳）の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴として、幼児期に気管支喘息があったが、現在は喘息の治療は受けていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>2021/04/21 15:40（ワクチン接種 20 分後）、数分間の意識消失があり、血圧低下：107/19mmHg および血管迷走神経反射が見られた。呼</p>

吸苦、皮疹、消化器症状はなかった。

ボスミン 0.3ml 筋注、生食 500ml 静注を行った。

意識レベル低下、末梢の冷感、冷汗はなかった。

血圧低下があり、比較的徐脈であるがショック症状はなく急速に意識は回復し、アナフィラキシーではない。

血管迷走神経反射と考えられ、座位で経過観察となった。

2021/04/21 の臨床検査値および処置は以下の通りである：BP:

107/19mmHg および 130/70 mmHg、体温：36.7 度、HR:60bpm(正常値：90-100)、SpO2:100%。

報告者は事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。

疾患等他に考えられる原因は、ワクチン接種と同時点での血管迷走神経反射である。

事象転帰は回復（2021/04/21）である。

追加情報（2021/06/04）：続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。

修正：この追加報告は以前報告された情報の修正のため提出されている：ロット番号を EP7449 から ER7449 へ修正。



1596	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>皮膚炎</p>	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 12:35（41 歳時）、41 歳の女性患者（ワクチン接種時に妊娠していなかった）は</p> <p>COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659；使用期限日：2021/06/30、筋肉内（右腕）、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴は花粉症、貼布剤による皮膚炎があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は以前ミノマイシンを服用し、薬疹を発現した。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤の投与は受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンの接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/23 の 13:15（13:45 とも報告された、ワクチン接種同日）、ワクチン接種から 30 分後、咳込み、皮疹が発現した。アレルギー反応が疑われ、ステロイドおよび抗ヒスタミン剤が投与された。ステロイドおよび抗ヒスタミン療法を受けた。</p> <p>追加報告にて、医師は「咳」と報告した：2021/04/23 12:40、ワクチン接種後に咽頭違和感を発現し、2021/04/23 14:20、ワクチン接種後に頸部などに軽度の皮疹が出現し、その後背部に膨疹が出現した。</p>
------	--	-----------------------------	---

臨床経過は以下のとおり報告された：

2021/04/23 12:35 に患者はワクチン接種をし、12:40 に咽頭違和感あり、ワクチン接種5分以内に（12:40 または 13:15 と報告された）、咳が出現した。

12:40、頸部に皮膚発赤が出現した。

14:20、膨疹および掻痒が出現した。ソル・コーテフ 500mg（drip）、ヒシファーゲン 20mL（drip）、生食 50mL（drip）+ ポララミン(2) P.O. が投与された。

15:45、症状消失し、経過観察となった。患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

アナフィラキシー反応の徴候および症状はなかった。

多臓器障害はなかった。呼吸器および心血管系の症状はなかった。

皮膚/粘膜の症状は、皮疹を伴う全身性そう痒症があり、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、眼の充血及び痒み、その他はなく、消化器症状の下痢、腹痛、悪心、嘔吐はなく、その他の症状/徴候はなかった。

患者は関連する検査を受けなかった。「血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。」

事象に対する治療は行われた。

2021/04/23、事象の咳、皮疹、咽頭違和感、膨疹、皮膚発赤、掻痒の転帰は回復であった。

本ワクチンと咳および皮疹との因果関係は確実であった。

「因果関係に関するコメント：咳：患者はワクチン接種後に咽頭違和感および皮疹を発現した。皮疹：ワクチン接種後に軽度の皮疹が頸部

などに出現し、その後背部に膨疹が出現した」。

咳および皮疹に対する治療は、ヒシファーゲン 20mL、ソル・コーテフ 500mg、ポララミン(2) 2T/2x であった。

報告者は事象を非重篤に分類した。

咳嗽と皮疹は、2021/04/23 13:15（以前は 12:40 と報告された）に出現した。

本ワクチンと咳および皮疹との因果関係は確実であった。

追加情報の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/06/18）：新情報は同一の連絡可能な薬剤師より追加報告の回答にて入手された：新事象（咽頭違和感、膨疹、皮膚発赤、掻痒）、病歴、過去の薬剤の事象、転帰、治療、因果関係。

追加情報の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：ロット番号を「EP2659」から「ER2659」に変更し、仲介として規制当局を修正した。

1632	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳喘息（咳喘息）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したものである。規制当局報告番号 v21103218。</p> <p>2021/04/23 11:46、42歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、パッチ／ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時は42歳であった。</p> <p>病歴に花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、花粉症のために抗ヒスタミン薬を内服していた。</p> <p>2021/04/23 12:00（ワクチン接種14分後）、患者は咳嗽を発現し止まらなかった。ビラノア1錠の内服およびメプチンの吸入後、症状はすぐに改善したため、気道狭窄を生じたこととの因果関係は明らかであった。</p> <p>症状は軽快したが、約10分以内に、症状が再燃した。</p> <p>SpO2は低く、喘鳴が聞こえた。</p> <p>咳嗽は持続し、咳喘息様症状の疑いのため、ポララミン0.3mlが皮下注射され、ソル・メドロールおよびガスターが投与された。ボスミン投与により咳嗽は急速に改善した。</p> <p>血圧低下はなかった。バイタルサインが観察されたが安定していた。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置の結果は、以下のとおり：体温：セ氏36.4度（2021/04/23のワクチン接種前）、酸素飽和度：低い（2021/04/23）、バイタルサイン測定：安定（2021/04/23）、SP02 99%：安定、99%（2021/04/23）。</p> <p>症状名は、喘息発作であった。</p> <p>SpO2が低い（酸素飽和度低下）、咳嗽（咳嗽）、喘鳴（喘鳴）、咳喘息様症状の疑い（咳喘息）、喘息発作（喘息）の結果、治療的処置がとられた。</p>
------	---	----------	--

2021/04/23、事象の転帰は回復と報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/06/25）：新たな情報は、連絡可能な同医師より以下の通り報告された：反応データ（事象気道狭窄の追加）、酸素飽和度結果の追加。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過内容の事象咳嗽の発現時間を更新した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

ロット番号を「EP2659」から「ER2659」に修正された。

1709	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  異常感（異常感）  アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）  そう痒症（そう痒症）  咳嗽（咳嗽）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	脊髄すべり症	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102902。  2021/04/01 15:15、48 歳の（非妊娠）女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の 2 回目を左腕筋肉内に接種した。患者はワクチン接種時 48 歳であった。  病歴には、すべり症（発現日：不明）があった。  2021/03/11 15:15、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の 1 回目を右腕筋肉内に接種していた。  ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤投与を受けなかった。  COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。  ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。  ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。  薬剤、食物または他の製品アレルギーに対するアレルギー歴はなかった。  患者の併用薬は報告されなかった。  2021/04/01 15:45、アナフィラキシーが発現した。  2021/04/01 15:45（ワクチン接種日）、咳、咽頭違和感、そう痒感が発現した。  咳、咽頭違和感、そう痒感に対して、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、ファモチジン（ガスター）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）投与による治療的な処置が行われ、症状は改善した。患者は体温を含んだ臨床検査を受けた：  2021/04/01、ワクチン接種前の体温は 35.4 度であった。報告医師は
------	---	--------	--

事象は「緊急治療室/部または緊急治療」が必要と述べた。

2021/06/14の追加情報で、報告医師はアナフィラキシーと BNT162B2 の因果関係は確実であると評価した。患者は、化粧品のような医薬以外の製品に対するアレルギーがなかった。

2021/03/11 15:15、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EP9605、使用期限 2021/06/30、右腕筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。

2021/04/01 15:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット ER2659、使用期限 2021/06/30、左腕筋肉内投与、2回目、単回量)を接種した。

事象の転帰は回復した。

患者は、脊椎すべり症の病歴を持っていた。

minor 基準のアナフィラキシーの随伴症状の皮膚科的/粘膜徴候 (発疹を伴わない全身性掻痒感) と呼吸器系症状 (持続性乾性咳嗽) を含んだ。

アナフィラキシー症例定義 (診断基準レベル) が突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む。

報告医師はカテゴリー (3) のレベル 3 である <1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 >AND<2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準 > であるとした。

アナフィラキシー反応の症状と徴候は、以下の通りだった : BP 127/77mmHg、HR 83/min、SpO2 98%(RA)、RR 20/分、体温 36.3 度。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りだった :

ワクチン接種の 30 分後に、咳、咽頭違和感と皮膚そう痒感 (上下肢) が出現した。

咳がひどくなり、院内救急外来を受診した。(ワクチン接種後 11 時間)。

患者は医学的介入である副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を必要とした。詳細はガスター 20mg、生理食塩液 50ml、ポララミン 5mg と

ソル・コーテフ 100mg であった。患者には、多臓器障害の心血管系と消化器、その他の症状/徴候はなかった。

多臓器障害は呼吸器(咽頭閉塞感)にみられ、詳細は違和感、咳、息苦しきであった。

皮膚/粘膜(全身性穿痛感)にも多臓器障害がみられ、詳細は上下肢のかゆみであった。

患者は、今までアレルギーの病歴はなく、特定の製品または状況に対するアレルギーも示していない。

患者は AE を報告する前に他の病気に対するワクチンを接種していない。

最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種以外で SARS-CoV2 ワクチンの接種を受けていない。

他の事象が回復する間、違和感や呼吸困難の事象の転帰は不明であった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。保守的にすべての事象、咳嗽、咽頭違和感およびそう痒症の重篤性を重篤にアップグレードした。

前後関係に基づき、深刻な転帰を回避するために、事象に対してソル・メドロール静注の処置がとられた。

追加情報 (2021/05/14) : 本報告は、重複報告である 2021438957 及び 2021450743 の情報を統合する追加報告である。全ての後続する追加情報は製造業者報告番号 2021438957 のもとに報告される。新たな事象アナフィラキシーが追加された。



追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/14）：同医師からの新しい情報は以下の通り：臨床検査値、反応の詳細（アナフィラキシー、「違和感」と「息苦しき」は事象として追加された）。

追加調査は完了した。追加情報は期待できない。

1714	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>内科的治療の禁忌</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師および医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21103558 である。</p> <p>2021/04/23 15:30、53 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2 回目、筋肉内、単回量）の接種を受けた（53 歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、抗生物質（アジスロマイシンに対するアレルギー）の禁忌、造影剤（ガドジアミド水和物（オムニスキャン））の禁忌があった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>日付不明、患者は、以前 BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 17:30（ワクチン接種 2 時間後）、アナフィラキシー、喘息発作を発現した。</p> <p>咽頭に異和感、咳嗽出現して、救急外来（当院）を受診した。</p> <p>肺野清明、明らかな wheeze なし。喘息様の症状がみられた。</p> <p>ステロイド（ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ 100mg））を点滴投与した。</p> <p>その後、咽の異和感消失したとのことだったが、咳嗽が続くため、経過観察目的で入院とした。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種当日）、患者が入院した。</p> <p>2021/04/24 08:40（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。</p>
------	--	-----------------	---

2021/04/23（受診時）、患者は次の検査を受けた。体温：摂氏 36.2 度、血圧：153/108、脈拍：77、SpO2：97%であった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下の通りであった：

Major 基準には、呼吸窮迫—以下の 2 つ以上：頻呼吸および補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）が含まれた。

Minor 基準には、持続性乾性咳嗽および喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難が含まれた。

事象の時間的経過は、ワクチン接種後 2 時間経過時点からであった。

ステロイド DIV 後、数時間後、咽頭違和感（自覚所見）は消失した。

その後経過観察し、翌日 2021/04/24 の朝に退院した。

患者は副腎皮質ステロイドおよび輸液を含む医学的介入を必要とし、ソルコーテフ 100mg（DIV）が投与された。

多臓器障害、心血管系、皮膚／粘膜、消化器、その他の症状／徴候はなかった。

呼吸器には、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、咽頭閉塞感があり、呼吸窮迫の詳細は以下の通りであった：努力呼吸および喘息様症状が出現した。咽頭違和感および咳嗽が出現した。

臨床検査または診断検査を実施しなかった。

患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状には、薬剤が含まれた：抗生物質（アジスロマイシン）および造影剤（オムニスキャン）。

患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用（またはいつでも利用できる状態に）していなかった。

事象であるアナフィラキシーの転帰は回復、事象である喘息発作は軽快であり、どちらも治療は行われなかった（報告された通り）。

報告者（薬剤師）は両事象を重篤（生命を脅かすおよび 1 日入院）と分類した。

有害事象は、救急治療室への来院を必要とした。

報告医師は事象を重篤（入院（症状緩和、経過観察））と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/10/25）：連絡可能な同業剤師から報告された新たな情報：被疑薬の詳細（投与経路）、併用治療の詳細、反応データ（呼吸窮迫（努力呼吸）、咳嗽/乾性咳嗽、咽頭違和感、頻呼吸、咽頭閉塞感の追加）および重篤性評価（生命を脅かす）。

<p>1715</p>	<p>咳嗽（咳嗽）        皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21102478。</p> <p>2021/04/15 14:06、53 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内経路、左腕三角筋、単回量）の 2 回目の接種を受けた（53 歳時）。</p> <p>2021/03/25 14:07、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内経路、左腕三角筋、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>薬剤、食物、他の製品のアレルギー及び病歴として、タケノコアレルギーがあった。</p> <p>また、新型コロナワクチン 1 回目接種時に、接種 5 分後に咳が出現し、40 分後に改善した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/15 14:10、ワクチン接種 2～3 分後から咳嗽が出現した。皮膚発赤も出現し、救急外来を受診した。</p> <p>ポララミン 5 mg、ソル・メドロール 125 mg を点滴静注し、ガスター 20 mg を静脈内投与した。</p> <p>咳嗽は消失した。</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>報告者は、事象発現の結果、救急救命室/部または緊急治療が実施されたと報告した。</p>
-------------	---------------------------------------	----------------	--

本事象は非重篤として評価された。

事象の転帰は不特定の日に回復した。

COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種 2 週間以内に薬剤を投与していなかった。

病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

患者は、関連する検査を受けていなかった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通り報告された：

皮膚発赤、咳嗽。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り報告された：

ワクチン接種後 2~3 分後から、下記治療により 1 時間で軽減し、帰宅した。

副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤として報告された医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通り：

ポララミン 5 mg div、ソル・メドロール 125 mg div、ガスター20 mg iv。

多臓器障害は以下の通り報告された：

呼吸器：乾性咳嗽：はい。

心血管系症状はなかった。

皮膚/粘膜：限局性注射部位蕁麻疹：はい。

詳細：ワクチン接種数分後より、局所発赤が出現した。

消化器系症状はなかった。その他の症状/徴候はなかった。

患者にはタケノコでアレルギーがあり、関連する特定の薬剤を服用していなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種しなかった。

患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。

本ワクチンと有害事象との因果関係は、以下の通り報告された：

咳嗽：本事象とワクチンとの因果関係は確実である。

皮膚発赤：本事象とワクチンとの因果関係は確実である。

報告者意見；ワクチンによる副反応と考えられた。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

修正報告：この追加情報は、以前報告済みの情報を更新するため報告する。：事象咳嗽及び皮膚発赤の重篤性を、事象発現によって次の治療処置が実施されたことに基づいて更新した。：ポララミン、ソルメドロールの点滴静注、抗アレルギー薬とコロナールを処方にて治療した。

追加情報（2021/06/15）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

本ワクチンのデータ（解剖学的部位）、症状のデータ（事象皮膚発赤の転帰が軽快から回復に更新）、臨床経過と事象の記述、報告医師の因果関係評価。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。



1813	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>月経困難症</p>	<p>本症例は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19 14:13、22歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER9480；使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には月経困難があった。</p> <p>併用薬には、ドロスピレノン/エチニルエストラジオールベータデクスラスレート（ヤーズ）（月経困難、2019年から継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンは接種したかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかは不明である。</p> <p>2021/04/19 14:45（ワクチン接種日）、顔面紅潮、両上肢搔痒感、両下肢倦怠感、両手はばったさ、頭痛が発現した。</p> <p>患者は点滴薬治療および内服薬治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同じ連絡先から受信され、次のとおり。。</p> <p>ワクチンと顔面紅潮、両上肢搔痒感、両下肢倦怠感、両手はばったさ、頭痛との因果関係はおそらく関連ありであった。</p> <p>2021/04/19 14:13（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2の単回量、筋肉内、初回接種した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供されなかった、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していな</p>
------	---	--------------	--

かった。

ワクチン接種から2週間以内に服用していた薬剤には、2019年より継続中の、月経困難症のためのヤーズを経口投与されていた。

患者には病歴がなかった。

患者には、関連する検査値はなかった。

顔面紅潮、両上肢掻痒感、両下肢倦怠感、両手はばったさ、頭痛に対し、ビラノアの経口投与、ソル・コーテフの点滴の治療を行った。

顔面紅潮、両上肢掻痒感、両下肢倦怠感、両手はばったさは、救急治療室に来院が必要であった。

報告医は、顔面紅潮、両上肢掻痒感、両下肢倦怠感の事象を非重篤として分類した。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、

14:55 血圧 (BP) 130/76 心拍数 (HR) 92 S02 (報告どおり) 98

16:15 BP127/74 HR 78 S02 (報告どおり) 98

体温 (摂氏) 37.0 度であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、

14:13 ワクチン接種を受けた。

14:55 掻痒発現した。

16:00 症状が消失した。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、点滴などの医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害、心血管系、消化器はなかった。皮膚/粘膜症状の、全身ではなく、上肢の掻痒、じん麻疹があり、その他の症状/徴候に頭痛があった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

顔面紅潮、両上肢掻痒感および両下肢倦怠感の転帰は回復し、両手はばったさ、頭痛、じん麻疹およびアナフィラキシー反応の転帰は不明であった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な医師から新たに報告された情報は次のとおり：

臨床検査値、被疑薬の詳細（治療開始時の更新）、併用薬の追加、事象の詳細（両手はばったさ、頭痛の転帰の更新、掻痒と手足の不快感の期間の更新、新たな事象の追加：全身性ではない上肢の掻痒、じん麻疹、アナフィラキシー反応。）

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過本分を次の通り修正する：一部の事象が重複していたため、「顔面紅潮、両上肢掻痒感、両下肢倦怠感の転帰は回復し、顔面

紅潮、両手はばったさ、両上肢搔痒感、両下肢倦怠感および頭痛の転帰は不明であった。」から「顔面紅潮、両上肢搔痒感、両下肢倦怠感の転帰は回復し、両手はばったさおよび頭痛の転帰は不明であった。」に修正した。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：ロット番号は「ER9408」から「ER9480」に更新した。

2014	頭痛（頭痛）  発声障害（発声障害）  冷感（冷感）  粘膜浮腫（粘膜浮腫）	アトピー；  血中免疫グロブリンE増加	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号：v21104022。</p> <p>2021/04/22 12:11、40 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、初回、筋肉内（左腕）投与、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴に、IgE 高く、アトピーがあった（アトピー素因ありと記述されている）。</p> <p>患者は妊娠していない 40 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を日常的に服用していた。2021/04/22 12:11（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）を初回接種した。</p> <p>2021/04/22 12:21（ワクチン接種 10 分後）、鼻声、ぞわぞわした感じになった。かゆみや熱はなかった。</p> <p>事象の結果、クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/04/22、事象の転帰はソル・コーテフ 500mg 点滴静脈注射による治療で回復となった。</p> <p>2021/04/22、症状は数時間で回復した。</p> <p>2021/04/22 12:20（ワクチン接種 9 分後）、PMDA より、患者が頭痛と鼻粘膜浮腫を発症したと述べられた。</p> <p>2021/04/22 不明時間（ワクチン接種日）、患者は事象が起きた直後に、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 500mg を点滴確保した。</p> <p>2021/04/23 不明時間（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は、回復</p>
------	--	---------------------------	--

であった。

事象名は、下記のように報告された：

ワクチン接種からおよそ 10 分後、患者は頭痛とゾワゾワした感じを  
発症した。

痒みおよび発熱はなかった。

患者は事象が起きた直後に、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナト  
リウム 500mg を点滴確保した。

その結果、これらの事象は数時間で回復した。

事象名は、頭痛と鼻粘膜浮腫として報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評  
価した。

報告者は、以下の通りに結論づけた：

患者のアトピー素因のため、それによる副反応と考える。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。

追加情報（2021/05/25）：

これは、2021471537 および 2021483791 の重複報告より情報を結合し  
た追加報告である。

以降のすべての追加情報は、メーカー報告ナンバー 2021471537 のも  
とに報告される。

最新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。

規制当局報告番号は v21104022 であり、以下の含む：

被疑薬データ、併用薬データ、新しい事象（鼻粘膜浮腫）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される。患者は、以前に報告された 500g ではなくヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 500mg として治療を受けた。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。ロット番号を EP7449 から ER7449 に変更した。

2152	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103916。</p> <p>2021/04/22 15:20、47 歳の女性患者は、COVID-19 予防のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、初回、左三角筋、筋肉内注射、単回量）を接種した（47 歳時）。</p> <p>患者の病歴には、2009/02/06 よりエビアレルギーと花粉症があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、2021/02/15 から 2021/06/15 まで、花粉症のためロラタジンを経口内服していた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/22 15:20、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、左三角筋、筋肉内注射）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/04/22 15:50（ワクチン接種同日）、患者は皮膚掻痒感、血圧低下、蕁麻疹を経験した。</p> <p>皮膚の掻痒感と蕁麻疹の症状は、ポララミンを静脈注射した後、軽快した。</p> <p>2021/04/22 15:50（ワクチン接種 30 分後）、皮膚掻痒感（医学的に重要な事象であり、診療所での受診が必要であったと評価された）は、クロルフェニラミンマレイン酸塩注射 5mg、およびアサと眠前のメキタジン 3mlx2（7 日間、経口内服）の治療により、2021/04/23 に回復した。</p> <p>皮膚掻痒感は、ワクチン接種後 30 分で出現した後、ワクチン接種の約 16 時間後で消失した。</p> <p>2021/04/22 16:00（ワクチン接種 40 分後）、血圧低下（医学的に重</p>
------	---	---------------------------------	--



要な事象であり、診療所での受診が必要であったと評価された)は、クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg を筋注 (皮膚掻痒感に同じ) の治療により 2021/04/22 に回復した。

血圧低下は、ワクチン接種後 40 分で出現し、ワクチン接種後 50 分で消失した。

臨床経過は以下の通りだった。

2021/04/22 15:50、皮膚 (顔、臀部、首、耳の中) に、掻痒感が出現した。

16:00、血圧 96/71mmHg、脈拍 103bpm、SP02 98% (室内気) で血圧低下を認めた。

16:05、5mg クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg を筋注した。

16:10、血圧 164/110mmHg であった。

16:25、血圧 145/107mmHg であった。

皮膚掻痒感も軽減したが残存していたため、メキタジン 3mlx2 をアサと眠前に、経口内服 7 日間を処方した。

2021/04/23、朝に症状消失したため、内服は中止した (メキタジン計 6mg 内服した)。

患者は、医学的介入を必要としていた。(詳細: 抗ヒスタミン剤: クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg の筋肉内注射、アサと眠前のメキタジン 3mlx2 の経口内服)

臓器障害に関する情報として、多臓器障害がなかった。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状として、低血圧と頻脈があった。

毛細血管再充満時間 > 3 秒と中心脈拍数の減少については不明であった。

意識レベルの低下、意識消失、その他の症状はなかった。

皮膚/粘膜症状として、皮疹を伴わない全身性全身性そう痒症があった。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他の症状はなかった。

消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

食物と環境性にアレルギーを持っていた。（詳細：エビ、花粉）

アレルギーに関連する特定の薬剤の服用に、抗ヒスタミン薬があった。（詳細：ロラタジン 10mgx1 を眠前に経口内服）

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

他の疾患など他要因の可能性はなかった。

2021/04/22、関連した検査を受けなかった。

血小板第 4 因子抗体検査を受けなかった。

皮膚搔痒感は 2021/04/23 07:50 に、血圧低下は 2021/04/22 16:10 に、蕁麻疹は 2021/04/22 にそれぞれ回復し、脈拍 103 bpm、血圧 164/110mmHg の事象については不明であった。

報告された事象（皮膚搔痒感と血圧低下）とワクチンとの因果関係は、間違いなく関連していた。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/14）：

医療従事者からの追加情報は以下のとおり：

関連する病歴、被疑ワクチン接種の詳細（接種の解剖学的局在）、副反応データ、（新規の事象、脈拍 103bpm と血圧 164/110mmHg、重篤性および因果関係）。

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

2172	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>50歳の女性患者は、ワクチン接種時、妊婦ではなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種前にCOVID-19の診断を受けていなかった。ワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けていたかは不明であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者に関連病歴はなかった。</p> <p>2021/04/05、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種の翌日）、悪寒、倦怠感、関節痛が出現した。アセトアミノフェンの経口投与による治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者によると、事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>2021/06/22 現在、医師は事象、関節痛、悪寒および倦怠感とBNT162b2の関連性を確実と評価した。医師は事象、関節痛、悪寒および倦怠感を非重篤と分類した。</p> <p>2021/04/05、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、2回目、単回）2回目投与を接種した（投与回数は初回投与から更新された）。</p> <p>2021/03/15、以前、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号/使用期限：不明）の初回投与を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の2週以内に他の薬剤を投与しなかった。関連する臨床試験の結果は入手しなかった。患者は事象の報告前に他の何らかの疾</p>
------	---	--

患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

事象の転帰は、不明日に回復した。

追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：ワクチン接種の詳細（ワクチン接種歴としてのコミナティ 1 回目投与、2 回目投与としての投与計画が更新された）および臨床詳細。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

EP2659 から ER2659 ヘロット番号を修正した。

2191	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚症状（皮膚症状）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103962。</p> <p>2021/04/27 13:45、36 歳(36 歳 9 ヶ月とも報告された)の女性患者は 36 歳時に COVID-19 免疫取得のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射（左三角筋）、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の初回、単回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 09:27 に、COVID-19 免疫取得のため 2 回目の単回接種（筋肉内注射（左三角筋）ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、病歴は無かった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/04/27 14:06、患者はアレルギー反応と皮膚症状を経験した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は左三角筋にてワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 21 分後、患者は左上腕から頸部、耳下、左顔にかけて掻痒感を突然発症した。</p> <p>医者が診察した。</p> <p>ワクチン接種部位は腫脹していなかった。接種部位を中心に左上腕から左胸部、左顔にかけて発赤があった。</p> <p>循環器症状なし、呼吸器症状なし、消化器症状なし、皮膚症状あり、粘膜症状（口腔、眼）なし。</p>
------	---	--

患者は静注にて d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg を注射された。

30 分間横になり、掻痒感は軽快した。

2021/04/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありとして評価した。

2021/05/20 患者は 36 歳 10 か月（ワクチン 2 回目接種当時）の女性であると報告された。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、病歴は無かった。

2021/05/18、体温は 36.4 度であった。

2021/05/18 09:27（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫取得のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与）の単回接種を受けた。

2021/05/18 09:32（ワクチン接種 5 分後）アレルギー反応が発現した。

2021/05/18 時点において（報告通り）事象の転帰は軽快であった。

事象の臨床経過は以下に報告された：

左三角筋に接種してから 5 分後に左上腕から左頸部にかけて掻痒感を突然発症した。

医師が診察した。接種部位の腫脹はなかった。

接種部位を中心に左上腕から左胸部、左顔にかけて発赤があった。循

環器症状、呼吸器症状、消化器症状はなかった。皮膚症状はあったが粘膜症状（口腔、眼）の症状はなかった。

ポララミン 5mg が点滴静注投与された。

30 分間横になった後、手先に 掻痒感は残るものの軽快した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係はあると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。

追加報告 (2021/05/20)：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な同じその他の医療専門家から入手した自発報告の追報である。PMDA 受付番号：v21107346

新情報は：被疑薬詳細（2 回目の投与情報と事象の詳細）。

再調査が必要である。追加情報を入手予定である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。翻訳の誤りのため、以下の通りに経過を修正：症例経過、「左上腕から左胸部、左顔にかけて発赤があった。」は、「接種部位を中心に左上腕から左胸部、左顔にかけて発赤があった。」と修正した。症例経過、「30 分間横になった後、手先に 掻痒感急速に改善した。」は、「30 分間横になった後、手先に 掻痒感残るものの軽快した。」と修正した。ワクチン接種部位紅斑は、事象として加わった。



<p>2206</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>熱性痙攣</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105032。</p> <p>2021/03/19 15:36、23 歳 6 ヶ月の女性は COVID-19 ワクチン接種のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、初回、投与経路不明、使用期限 2021/06/30、単回量）を接種した（23 歳 6 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>既往歴は、熱性痙攣（幼小児の時）を含んだ。</p> <p>家族歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>2021/03/19 15:36（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日）、ワクチン接種直後から、患者は目の痒み、喉の違和感、ふらつき、ぼーっとする感じを覚え、救急外来を受診した。クロルフェニラミンマイレン酸塩注射液（ネオレスタール）、ファモチジン注射とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射用（ソル・コーテフ）を投与した。その後自宅で経過観察となった。</p> <p>2021/03/20 及び 2021/03/21、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/03/22、注射部位の腫れが出現した。</p> <p>2021/03/24、症状改善傾向であった。</p> <p>患者は、以下を含む検査と処置を受けた。</p> <p>2021/03/19 ワクチン接種前、体温：摂氏 36.6 度。</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）により治療処置がとられた。</p>
-------------	-----------------------------	-------------	--

2021/03/24（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は、軽快であった。

ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は、可能性小であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：正しい報告者（医師から薬剤師に）を反映するように経過を更新した。

追加情報（2021/10/28）：これは、追跡調査レターの返信で同じ連絡可能な薬剤師から入手した追加の自発報告である。原資料の記載に含まれた新たな情報は以下の通りであった：ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表し、迅速な情報提供を図ることを目的とする。有害事象の症例概要の厚生労働省あるいは製造販売業者が作成の安全対策資料（プレスリリースを含む）への転載を許可する。アレルギー歴と因果関係が報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>死亡（死亡）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>昏睡（昏睡）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p> <p>脳室内出血（脳室内出血）</p> <p>動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）</p> <p>脳血管発作（脳血管発作）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>脳ヘルニア（脳ヘルニア）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p>	<p>2261</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者及びその他の医療従事者を介して2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 15:00、50歳1カ月の妊娠していない女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、50歳1ヵ月時、単回量)接種を左腕に受けた。</p> <p>患者の病歴には、小麦アレルギーがあった。</p> <p>患者は非喫煙者であった。高血圧、糖尿病、心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、癌、免疫抑制性障害、肥満はなかった。SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制による治療、あるいは他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、予防接種前の2週間以内の薬物の使用はなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>予防接種前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の予診とBNT 162b2接種日の体調から、アレルギーの報告、問題のある症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>予診票での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/30 15:00、BNT 162b2筋肉内投与を施行した。</p> <p>30分間の経過観察中に問題が認められなかったため、患者は帰宅した。</p> <p>同日20:45頃から、「身体が痛く蕁麻疹が出現した」との訴えがあった。</p> <p>夜中から、頭が割れるような疼痛、セ氏38.5度の発熱、腕の疼痛が出現した。</p>
---	--	--

四肢痛（四肢痛）

発熱（発熱）

2021/05/01 朝、体調不良のため救急病院に電話をかけたが、2か所から拒否された。

正午頃、口から泡を吹いているのを患者の夫が発見した。

12:55、病院に緊急搬送された。

CT検査結果に基づき、くも膜下出血、脳動脈瘤破裂に起因する脳内出血、脳室内出血、脳ヘルニアと診断された。一部に石灰化した前交通動脈瘤が認められ、脳動脈瘤破裂と考えられた。緊急動脈瘤クリッピング手術を施行し、術後状態は安定していた。

2021/05/02 から、状態は急変し、意識消失状態が持続した。

2021/05/06 時点で、意識消失状態で集中治療室に入院していた。

報告医師は事象の重篤性を分類せず、事象と bnt162b2 との因果関係は不明と評価した。

患者が入院している病院の別の医師は事象を重篤（生命を脅かす、入院または入院期間の延長）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

医師のコメントは次の通り：

病院到着時、呼吸なし、意識なしであり、瞳孔拡大が見られた。CT検査で脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血、脳室内出血、脳ヘルニア、脳内出血が認められた。動脈瘤クリッピング緊急手術を施行したが、きわめて危険な状態が持続した。延命は困難と考えられた。

2021/04/30 20:45、患者は蕁麻疹を発症し、救急治療室にて入院となった。

2021/05/01 13:00（ワクチン接種1日後）、出血性脳卒中が発現した。

2021/05/01（ワクチン接種1日後）、入院した。

他疾患など、可能性のある他要因は、前交通動脈瘤破裂であった。

2021/05/01 12:55（ワクチン接種の21時間55分後）、くも膜下出血、脳内出血および脳室内出血を発現した。

2021/04/30（ワクチン接種日）、患者はワクチン1回目を接種した。

同日、蕁麻疹が発現した。

2021/05/01、頭痛が発現した。

その後、昏睡状態となり家族が救急要請した。

JCS 300、くも膜下出血、脳内出血、脳室内出血と診断された。

造影剤 CT で前交通動脈瘤 7mm 大がみられ、前交通動脈動脈瘤破裂と診断された。

同日、緊急で開頭脳内出血除去、脳内動脈瘤クリッピング術を施行した。術後も昏睡で、頭部 CT で全脳虚血状態が認められ救命困難であった。

2021/05/10 時点で、患者は人工呼吸管理を継続している。

第二報の医師は、事象、くも膜下出血、脳内出血および脳室内出血は BNT162B2 と関連ありと評価した。他疾患など他要因の可能性は、脳動脈瘤破裂/前交通動脈瘤破裂であった。

2021/06/28 現在、医師はくも膜下出血と脳動脈瘤断裂で 20 日間の集中治療室での治療が必要と報告した。

医師は事象に永続的/顕著な障害/機能不全の重篤性の基準を追加した。

2021/06/18 時点、患者は入院していた。

SARS-CoV2 検査で陽性ではなかった。

診断時、SARS-CoV2 抗体を保有しているか不明であった。退院時、SARS-CoV2 抗体を保有していたか不明であった。

酸素吸入または人工呼吸器を必要としたが、呼吸不全はなかった。  
FiO<sub>2</sub> : 40-60 %。

2021/09/17 現在、2021/09/14 に意識障害が起こったと報告され、人工呼吸器管理を継続していた。

2021/09/14、他の病院に転院した。

2人目の医師は、事象意識障害がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、脳動脈瘤破裂であった。

COVID-19 に対する追加療法を受けなかった。

2021/05/01、PCR 法による SARS-CoV-2 の検査を実施：陰性。

2021/05/01、CT で肺炎は認めなかった。

2021/05/01、頭部 CT でくも膜下出血を認めた。

血栓塞栓事象の画像検査は行われなかった。

検査結果（2021/05/01）が提供された（括弧内は基準値）：

CRP 定性：(-)、CRP 定量 (0.00-0.45) : 0.10mg/dL、Na (135-145) : 133mEq/L、K (3.5-5.0) : 3.3mEq/L、Cl (98-108) : 98mEq/L、Ca (8.2-10.2) : 9.6mg/dL、TP 総蛋白 (6.5-8.2) : 7.2g/dL、ALB (3.7-5.5) : 4.4g/dL、BUN (8.0-20.0) : 9.4mg/dL、CREA (0.60-0.90) : 0.57mg/dL、eGFR (86.3) : 86.3ml/分/L、AST (10-40) : 52IU/L、ALT (5-45) : 37IU/L、LDH (106-211) : 335IU/L、ALP (38-113) : 85IU/L、ガンマ-GTP (16-73) : 72IU/L、ChE (203-460) : 270IU/L、T-BIL (0.2-1.0) : 1.6mg/dL、AMY (60-190) : 65IU/L、CK (50-210) : 62IU/L、s-Glu (70-110) : 209mg/dL、TPLA(-) : (-)、TPLA 定量 (0.5 未満) : 0.1  
COI、RPR(-) : (-)、RPR 定量 : 0.0、乳び : 1、溶血 : 2、黄疸 : 2、生化コメント : 溶血弱、HBs 抗原定性(-) : (-)、HBs 抗原定量 (~0.05) : 0.000u/ml、HCV 抗体定性(-) : (-)、HCV 抗体定量 (1.0 未満) : 0.07、BNP (~18.4) : 29.5pg/ml、WBC (4.0-9.0) : 14.0 1000/マイクロL、RBC (3.8-4.8) : 4.42 1000000/マイクロL、Hb (12.0-16.0) : 14.8g/dL、Ht (34-42) : 43.4%、MCV (84-100) : 98.2 um<sup>3</sup>、MCH (26-32) : 33.5pg、MCHC (32-36) : 34.1%、PLT (130-400) : 224 1000/マイクロL、Neutr (42-74) : 81.9%、Eosino (0-7) : 0.1%、Baso (0-2) : 0.1%、Mono (1-8) : 5.3%、Lympho (18-50) : 12.6%、血液型 : 0、血液型 Rh-D : (+)、PT : 10.2 秒、PT コントロール : 11.6 秒、PT% : 117.6%、PT-INR : 0.93 INR、APTT (26.0-38.0) : 23.8 秒、Dダイマー (~1.0) : 3.6 マイクロ g/ml。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

セ氏 38.5°Cの発熱、腕の疼痛、身体の痛みを除く全ての事象で治療を受けた。

事象くも膜下出血、脳室内出血、脳動脈瘤断裂に起因する脳内出血、脳動脈瘤断裂/前交通動脈瘤（一部石灰化した前交通動脈瘤（7mm大））破裂に起因する脳内出血は、重篤（生命を脅かす、入院、障害）であり、医学的に重要であった。

事象出血性卒中、脳ヘルニア、呼吸なし、意識消失、昏睡状態/昏睡（手術後）、蕁麻疹、頭痛、意識障害は重篤（死亡につながるおそれ、入院）であり、医学的に重要であった。

事象身体の痛み、腕の疼痛、38.5度の発熱は、非重篤であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。

患者は入院中の 2021/10/29 に死亡した。

剖検の有無及び死因については報告されなかった。

出血性卒中、くも膜下出血、脳室内出血、脳動脈瘤断裂に起因する脳内出血、脳動脈瘤断裂/前交通動脈瘤（一部石灰化した前交通動脈瘤（7mm大））破裂に起因する脳内出血、意識消失、昏睡状態/昏睡（手術後）の転帰は、未回復であった。

2021/09/14、事象意識障害の転帰は、後遺症で回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報（2021/05/13）：PMDA を経由して第 2 の医師から入手した新たな情報には、PMDA 受付番号が含まれていた：v21105666。患者の年齢、更新された事象発現日付、新しい事象（昏睡状態/術後も昏睡）、受けた処置、臨床検査値と因果関係評価が含まれた。

修正：「出血性脳梗塞」は、「出血性脳卒中」に修正された。

追加情報（2021/05/19）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師からの新たな情報は、患者情報、被疑薬情報及び事象情報であった。

追加情報（2021/06/28）：同医師からの新情報は以下を含んだ：病状、重篤性基準（顕著な障害）、臨床検査値。

追加情報（2021/09/17）：

新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した。

PMDA 受付番号：v21126969 を含め：

新事象（意識障害）、治療処置、転帰。

追加調査は完了した不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：ファイザー社医療情報担当者経由の連絡可能なその他の医療従事者からの新情報報告には、以下が含まれる：反応データ（死亡が追加された）及び事象詳細。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105033 であり、連絡可能な同薬剤師からの追加報告書への返信である。</p> <p>2021/03/19 12:09(ワクチン接種日)、26 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路不明、単回量）を接種した（26 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴は採血で迷走神経反射を含んだ。</p> <p>患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19 14:00、アナフィラキシー（医学的に重要）が発症した。</p> <p>2021 年不明日、患者はふわふわした感じと眠気、嘔気、背部痛、嘔吐、過換気状態を呈した。</p> <p>臨床経過は次の通りである：</p> <p>2021/03/19 14:00（ワクチン接種の 1 時間 51 分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日と同日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はふわふわした感じと眠気があったが、そのまま処置なしで職場に戻った。その後、気分不良、嘔気、背部痛が出現したため、同僚に仕事を交替してもらい、トイレで嘔吐し動けなくなった。同僚に過換気状態のところを発見され、患者は救急搬送された。</p> <p>患者にはクロルフェニラミンマレイン塩酸（ネオレスタール）、ファモチジン注射とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソ</p>
--	--	----------------	--

ル・コーテフ) が投与され、その後、帰宅した。

有害事象は、救急治療室を受診するに至った。

アナフィラキシーの結果として、治療的な処置がとられた。

全ての症状は、アナフィラキシーの一連の症状であった。

事象の臨床転帰は不明であった。

報告薬剤師は、事象（アナフィラキシー）を重篤（医学的に重要）で BNT162b2 に関係ありと評価した。ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は、可能性小であった。他の因果関係要因はないとコメントした。

追加情報（2021/10/28）：

追加報告書に返信した連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：因果関係と臨床情報は、追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2291	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	過敏症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した初回の自発報告である。PMDA 受付番号：v21105028。</p> <p>2021/03/23 12:14（ワクチン接種時の年齢 34 歳）、34 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、化粧品（化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった）に対するアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者体温は、摂氏 36.2 度として報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/03/23 12:14（ワクチン接種直後）、患者はアナフィラキシー（医学的に重要）を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種直後、両手前腕、肘部内側の発赤、掻痒感が出現したため、アナフィラキシー疑いで救急外来へ入室した。</p> <p>クロルフェニラミン・マレアート（ネオレスタール）、ファモチジン（ファモチジン）、ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）の投与が行われた。</p> <p>2 時間ほどで症状は改善し、帰宅となった。</p> <p>治療処置は、アナフィラキシーの結果としてとられた。</p> <p>2021/03/23（ワクチン接種後と同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 への関連の可能性小であると評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性は無かった。</p>
------	----------------------	-----	--

			<p>追加報告は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/28）：</p> <p>追跡調査書に応じた、同連絡可能な薬剤師から入手した自発的な追加報告である。</p> <p>新情報は、関連する病歴、臨床情報、経過の修正を含んだ。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2308	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>薬疹（薬物過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>粉塵アレルギー；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21104353。</p> <p>患者は 59 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：高血圧、ハウスダストに対するアレルギー、スギに対するアレルギー（いずれも日付不明、進行状況不明）。</p> <p>病歴は、継続中の逆流性食道炎とアレルギー性鼻炎（ハウスダスト）である。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に、逆流性食道炎のため、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）を、高血圧のため、シルニジピンを、アレルギー性鼻炎（ハウスダスト）のため、ハンゲ、カンゾウ、ケイヒ、ゴミシ、サイシン、シャクヤク、マオウ、カンキョウ（小青竜湯）を、アレルギー性鼻炎（ハウスダスト）のため、メキタジン（ニポラジン）を内服薬で受けた。</p> <p>2021/04/28 15:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため</p>

の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（59 歳時）。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。

2021/04/28 15:30、発赤、発疹を発現し（ワクチン接種 10 分後）、

2021/04/28 15:40（ワクチン接種の 20 分後）、嘔気、手足のしびれを発現した。

発赤、発疹のためエピペンを使用し、

嘔気、手足のしびれのため、生食 500ml を点滴した。

事象発赤、発疹、嘔気、手足のしびれが発現し、救急治療室を受診した。

2021/04/28 15:55（ワクチン接種の 35 分後）、事象発赤、発疹、嘔気、手足のしびれの転帰は、回復であった。

医師は、それらの事象を非重篤（発赤、発疹、嘔気、手足のしびれ）（報告された通り）と評価した。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後 10 分経過し、全身発赤が認められた。

エピペン、生食にてルートキープ施行し、O2 1L 開始した。

投与から約 30 分後、症状は改善した。

アナフィラキシー様症状の時間的経過である。

15:20、患者はワクチン接種を受けた。

15:29、発赤を認めた。

15:40、嘔気、手足のしびれを観察した。

15:55、症状が改善した。

患者は、アドレナリン、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

詳細：エピペン、生食 500ml、O2 1L（ワクチン接種当日のみ使用）。

多臓器障害は、皮膚/粘膜、消化器、その他にみられた。

呼吸、心血管係はなかった。

皮膚/粘膜は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）であった。

消化器は、悪心であった。

その他の症状の詳細は：

手足のしびれであった。

アナフィラキシー様の徴候及び症状は下記の通りである：

15:20、ワクチン投与前、体温（BT）は、摂氏 36 度であった。

15:29、摂氏 BT 36.9 度、心拍数（HR）75 回/分、BP 166/91、SpO2 98%であった。

15:35、HR 145 回/分、SpO2 99%（O2 1L 下）であった。

15:55、HR 90 回/分、BP 154/83、SpO2 99%（ルームエアー）であった。

16:30 に、摂氏 BT 37 度、HR 92 回/分、BP 159/75、SpO2 97%（ルームエアー）であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。

2021/04/28 15:55（ワクチン接種の35分後）、事象の転帰は、回復した。

事象の後遺症（症状）は不明であった。

2021/06/21の時点で、医師は事象発赤と発疹について、BNT162b2との因果関係は確実であると評価したと医師が報告した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

薬物アレルギーの可能性あり。

追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、有害事象のデータ（「嘔気、手足のしびれ」の追加）、病歴、臨床検査値、併用薬データ、臨床経過である。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>2332</p>	<p>そう痒症（そう痒症）          皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>小児喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104361。</p> <p>患者は 40 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>日付不明、 COVID -19 免疫のため、初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 14:40（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/28 14:40、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次のように報告された：</p> <p>2021/04/28 14:40（ワクチン接種同日）、2 回目のワクチン接種後、両手首に発赤・掻痒感が出現した。</p> <p>安静とステロイド、H2 ブロッカー点滴投与にて症状は消失した。</p> <p>事象名は、皮膚（両手首）の発赤・掻痒感と報告された。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種同日）、転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師の意見は次のとおり：</p> <p>ワクチンの副反応と考えられる。</p>
-------------	---	-------------	---



追加報告（2021/06/14）：

連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り：

ワクチン接種歴の更新、製品の詳細（投与経路）と事象の経過。

皮膚（両手首）の発赤、掻痒感とワクチンとの因果関係は可能性大であった。

2021/04/28 14:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効

期限：2021/07/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。

以前のワクチン接種：

2021/04/08、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した。

併用薬はなかった。

病歴はなかった。

関連する検査は、なかった（報告の通り）。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。

2021/04/28 14:40（ワクチン接種日）、患者は皮膚（両手首）の発赤、掻痒感を発現した。

報告者は、事象を非重篤と評価した。

有害事象のすべての徴候及び症状：

両手首発赤、かゆみであった。

医学的介入は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬であった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状はなかった。

皮膚/粘膜症状は、両手前腕の発赤とかゆみがあった。

消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候もなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、喘息があった。

詳細：小児喘息（完治；病歴なしとも報告されているため、おそらく矛盾している）。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

2021/04/28、事象の転帰は回復であった。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>2409</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105027。</p> <p>2021/03/24 11:15（ワクチン接種日）、30歳4カ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、初回、投与経路不明、単回量）を接種した（30歳4カ月時）。</p> <p>既往歴は化粧品アレルギー（化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/03/24 11:20（ワクチン接種の5分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>緊急治療室への搬送が必要になり、アナフィラキシーの処置を受けた。</p> <p>事象アナフィラキシーの臨床経過は、次の通り：ワクチン接種の5分後に、患者は、動悸と頸部前面のそう痒感の自覚症状が発現した。その後、過換気と痙攣が発現し、救急搬送された。ネオレスタール、ファモチジンとソルコーテフが投与され、経過観察となった。2時間ほどの経過観察の後、症状が消失したため、帰宅となった。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下を含んだ：</p> <p>2021/03/24、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーは軽快した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162B2 に可能性小と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/28）：追信に応じて、同一薬剤師から入手した新情報は以下を含む：病歴を更新した。</p>
-------------	-----------------------------	--------------	--

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>2410</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105030。</p> <p>2021/03/22 14:03（ワクチン接種日）（46歳時）、46歳の女性患者はCOVID-19免疫のため単回投与として投与経路不明でBNT162B2（コミナティ注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605;使用期限：2021/06/30）の初回を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/03/22 14:10（ワクチン接種の7分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、次の通りだった：</p> <p>2021/03/22（ワクチン接種日）、患者がワクチン接種後待機中に気分不良となり、目が回るような感覚があり、救急搬送となった。マレイン酸クロルフェニラミン（ネオレスタール）、ファモチジン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）の点滴が行われた。</p> <p>16:00（ワクチン接種日）ごろ、気分不良は改善し、帰宅となった。</p>

2021/03/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。

本ワクチンと各有害事象との因果関係は、以下のように報告された：

アナフィラキシー：可能性小。

患者が化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。

別の病気の事象といった他の因果関係要因は無かった。

追加情報（2021/10/28）：

これは、追加報告書に応じた連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

情報源の逐語による新情報は以下を含む：

経過説明、被疑ワクチンと事象の因果関係。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2411	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>眼の異常感（眼の異常感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>痛風；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105029。</p> <p>2021/03/23 10:15、74 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を初回接種した（ワクチン接種時の年齢 74 歳）。</p> <p>病歴には痛風があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーについては不明であった。</p> <p>患者のワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>病歴には、麻疹などの 3 種混合ワクチン接種後の発熱および倦怠感（2020/01）もあった。</p> <p>2021/03/23 10:35（ワクチン接種の 20 分後）、アナフィラキシー（医学的に重要）、左眼奥から後頭部にかけての感覚、両手指先のほてり感が発現した。</p> <p>数回の間もうろう感、めまい、吐き気が起こったが、こうした症状がワクチンに起因するかは不明であった。その後の経過についても不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/03/23、ワクチン接種後 20 分程で左眼奥から後頭部にかけての違和感、両手指先のほてり感が出現した。</p> <p>症状が持続したため、患者は救急外来を受診した（アナフィラキシー）。</p> <p>ネオレスタール、ファモチジン、ソル・コーテフの投与が行われた。</p> <p>その後患者は帰宅し、経過観察となった。</p> <p>アナフィラキシー、左眼奥から後頭部にかけての違和感、両手指先のほてり感の結果として、治療処置がとられた。</p>
------	--	-----------------------	--

ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を利用可能にし、迅速に信頼性をもたらすことを目的とする。厚生労働省あるいは製造販売業者が作成した安全性対策資料（プレスリリースを含む）に書式の許可を転載すること。

臨床経過として報告された左眼奥から後頭部にかけての違和感、両手指先のほてり感、もうろう感、めまい、吐き気は、アナフィラキシーの一連の症状として扱うべきであり、ワクチンとの因果関係は可能性小である。

事象の転帰は不明と報告された。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は無かった。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/28）：本報告は、追跡調査票への回答として、連絡可能な同薬剤師から入手した追加自発報告である。新情報は次を含む：臨床情報の更新、経過欄の修正。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

<p>2414</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105026。</p> <p>2021/03/29 14:14、38歳9カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ（Covid-19 ワクチン）、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、単回量、投与経路不明）を接種した（38歳時）。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーについては、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温及び家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種に対する副反応歴は、はしか風疹（MR）ワクチン接種して発熱と発疹が発症した。</p> <p>病歴には、発熱、発疹（MR ワクチン接種時）があった。</p> <p>2021/03/29 14:14（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため不明な投与経路から、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量）を初回投与として接種した。</p> <p>2021/03/29 14:20（予防接種の6分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>2021/03/29（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種後1日目）、患者は退院した。事象転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>2021/03/29（ワクチン接種後5分程度）、咳嗽及び咽頭違和感を覚えたため、アナフィラキシー疑いと診断された。そのために、アドレナリン（ボスミン）0.3mg 筋肉内注射投与した。後に、クロルフェニラミンマイレン酸塩注射液（ネオレスタール）、ファモチジンとヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射用（ソル・コーテフ）が投与され、入院で経過観察された。経過観察はその翌日</p>
-------------	-----------------------------	--



			<p>(2021/03/30) まで続けられた。遅延型反応は出現しなかった。</p> <p>2021/03/30、全身状態良好のため退院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象（アナフィラキシー）を重篤（入院）で BNT162b2 に関係ありと評価した。アナフィラキシーの関連は、可能性小であった。他の因果関係要因は MR ワクチン接種による発熱と発疹とコメントした。</p> <p>追加情報（2021/10/28）：これは、追加調査への回答として、連絡可能な同薬剤師から報告された、追加自発報告である。報告用語による新たな情報には以下があった：アナフィラキシーの因果関係「可能性小」を追加した。臨床情報を追加した。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2539	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不眠症；</p> <p>舌痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 38 歳の非妊娠女性であり、病歴は舌痛および不眠であった。患者には薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/28 8:45 AM（ワクチン接種日、接種時 38 歳、非妊娠）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、単回量、左腕、筋</p>

肉内)の接種を受けた。

2021/04/28 9:00 AM頃、(ワクチン接種約15分後)、気分不快、呼吸困難感、頸部発赤、皮疹が出現した。

静脈点滴、抗ヒスタミン薬内服後、救命救急搬送を行った。

ステロイド点滴にて軽快するも、当日夜と翌日午後に37度台の発熱あり。

本事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」となった。

本事象の転帰は回復であり、静脈点滴、ステロイド点滴、抗ヒスタミン薬内服による治療を行った。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。：経過欄の更新。

追加情報(2021/06/15)：連絡可能な医師からの追加情報は以下の通り：事象およびPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後のワクチン接種歴。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>2555</p>	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>口腔そう痒症 （口腔そう痒症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21104754。</p> <p>患者は 80 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日以前 4 週間以内に、他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>事象発現日以前 2 週間以内の併用薬（事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外）の有無は不明であった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/03、原因不明の口腔内のかゆみがあった。</p> <p>主治医からエピペンを処方された。</p> <p>2021/05/02 10:24（ワクチン接種日）、80 歳の患者は BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/02、報告者は集団接種にて予診を担当した。</p> <p>「原因不明のアナフィラキシーの既往がある」とのことで、かかりつけ医からエピペンを渡され持参の上、患者が来た。</p> <p>十分注意して接種することとし、接種後 30 分間は注意して観察するように指示した。</p> <p>2021/05/02 11:00、接種後約 30 分が経過する頃に口腔内の搔痒感が始まった。</p> <p>血圧の数値は記憶していなかったが、問題なかった。</p>
-------------	---	---

SpO2 は 93%であった。

両側に軽度の喘鳴も聴取された。

以前のアナフィラキシーの時も口腔内搔痒で始まったとのことだったので、しっかりとした対応を要すると判断した。

アドレナリンを直ちに使用する程重篤ではなかったため、生食 500ml にソル・コーテフ 100mg を入れ点滴開始した。

改善が悪い為、途中でソル・コーテフ 100mg を追加した。

SpO2 は 97%に改善し、帰宅可能と判断した。

口腔内搔痒感、喘鳴、いずれも消失した。

報告者は、2 回目の接種については、かかりつけ医とよく相談するよう患者に話した。

臓器障害に関する情報：

多臓器病変があった。

影響を受けた器官系は、呼吸器（両側性喘鳴/気管支痙攣）、皮膚/粘膜（口腔内搔痒感）であった。

事象の転帰は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

報告者意見は以下の通りであった：

軽い反応ではあるが、処置にて回復した。

因果関係はあると思われる。

追加情報（2021/06/16）：連絡可能な同医師が報告した新情報は次の通りであった。

検査データ、事象の経過。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

EP9480 から ER9480 ヘロット番号が修正された。

2590	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>栄養障害（マラスムス）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>てんかん；</p> <p>ストレス心筋症；</p> <p>便秘；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>抗利尿ホルモン不適合分泌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>葉酸欠乏性貧血；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111041。</p> <p>2021/05/15 15:00、94 才の女性患者（非妊婦）は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内（右腕）投与、94 才時、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、糖尿病、抗利尿ホルモン不適切分泌症候群（SIADH）、タコつぼ型心筋症、慢性心不全、脳梗塞後遺症、症候性てんかんの疑いがあった。</p> <p>アレルギーの既往歴を示唆する状態として以下のことがあった： 2018/04 より病名登録としてそう痒症があるが、前医であるため、詳細は不明であった。患者は、セチリジンを定期内服していた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に摂取した併用薬は、バラシクロビル、アセトアミノフェン、ランソプラゾール、サラゾスルファピリジン、セチリジン、葉酸、酸化マグネシウム、塩化カルシウム/塩化カリウム/塩化ナトリウム（リンゲル液）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/05/18 06:00、患者は死亡した。</p> <p>2021/10/18 時点、患者にアナフィラキシー反応は発現していない（投与後 3 日目での死亡のため、アナフィラキシーの可能性は極めて低い）と報告された。</p> <p>輸液による処置を含む必要とされた医学的介入は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/17、食事摂取不良に対し、酢酸リンゲル液 500ml が点滴静注投与された。</p>
------	--------------------------------------	--	---

2021/05/18、心肺停止状態から救急搬送された。救急搬送時から病院において酸素投与が行われた。

多臓器障害があったかどうかは不明であった。臨床検査又は診断検査（肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査、その他関連する検査）は、実施されなかった。

臨床経過は以下のとおり報告された：

ワクチン接種3日後の06:00に、患者は泡を吹いて硬直状態となっているのを発見された。

心肺蘇生をして病院へ搬送された。

病院で死亡した。

事象の転帰は死亡で、心肺蘇生（胸骨圧迫、バックマスク換気）の処置があった。

死因は老衰と報告された。

剖検は実施されなかった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

死因について誤って翻訳されたとして、マラスムスから老衰に修正された。

また、同じように報告された事象記述についても、老衰に更新した。

従って、経過は「死因は老衰と報告された」に更新された（「死因はマラスムスと報告された」から修正）。

追加情報（2021/06/02）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な同医師からの自発報告の続報である。規制当局報告番号はv21111041である。

患者は 94 歳 3 カ月の女性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。

家族歴は報告されなかった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去一か月以内のワクチン接種および病歴、服用薬、副作用歴、発育状況）での留意点は基礎疾患である心臓病であったが主治医より接種可能と判断された。

2021/05/15 15:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫化のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。

2021/05/18 06:00（ワクチン接種 2 日と 15 時間後）、心肺停止を発生した。

2021/05/18（ワクチン接種 2 日後）、病院へ搬送された。

2021/05/18（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡となった。

事象の経過は以下のとおりであった：

ワクチン接種の前から、年齢や基礎疾患による衰弱があり、また経口投与が不安定となったため、補液などの処置を施行していた。

ワクチン接種直後、顕著な変化は認められなかったが、ワクチン接種の 3 日後に、患者は口から泡を吹いている状態で発見され、バッグバルブマスク換気と胸骨圧迫をしながら救急搬送された。

病院への到着後、一時的に心拍再開するも瞳孔はすでに散大し、血圧測定は不能であり、蘇生処置を中止した。

20 分ほどで心停止となり、死亡が確認された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は老衰および基礎疾患であった。



報告医師は、以下のとおりコメントした：ワクチンの副反応が全くなかったとは言い切れないが、主な死因が老衰によると考えており、事象とワクチン接種の因果関係はほとんどないとする。

追加報告（2021/06/08）：連絡可能な同医師から新規情報が報告された。主治医の詳細が報告された。報告医は、事象「老衰」が BNT162B2（コミナティ）に関連する可能性小と評価した。併用薬にはバラシクロビル（経口投与、帯状疱疹に対して、2021/04/27 から 2021/05/04 まで）、アセトアミノフェン（経口投与、関節リウマチ・両側の変形性膝関節症に対して、2015/04/17 前から（報告者の病院で初回検査））、ランソプラゾール（経口投与、逆流性食道炎に対して、2015/04/17 前から（報告者の病院で初回検査））、サラゾスルファピリジン（経口投与、関節リウマチに対して、2015/04/17 前から（報告者の病院で初回検査））、セチリジン（経口投与、皮膚そう痒に対して、2016/09/08 から）、葉酸（経口投与、大球性貧血（葉酸欠乏）に対して、2021/03/11 から）、酸化マグネシウム（経口投与、便秘に対して、2015/04/17 前から）、塩化カルシウム・塩化カリウム・酢酸ナトリウム・塩化ナトリウム（リンガー酢酸）（静脈内投与、経口摂取低下による脱水などの症状の治療のため、2021/05/11 から 2021/05/17 まで）があった。

病歴には糖尿病（不明日（2015/04 前）に発症）、SIADH（抗利尿ホルモン分泌異常症候群）（2018/08/01 発症）、たこつぼ型心筋症（2018/08/22 発症）、慢性心不全（2018/08/01 発症）、脳梗塞後遺症（2018/08/01 発症）、症候性てんかん疑い（2019/10/28 発症）、関節リウマチ（不明日に発症（2015/04 前））があった。

遺族からの希望がなかったため、剖検は施行されなかった。

臨床経過/報告者のコメントは以下のように報告された：もともと、食事の経口摂取量の低下など認めており、ワクチン接種当日も輸液を行う状況であったが、施設入所中であり、また息子の希望もあり BNT162B2 接種を行った。基礎疾患の DIASH による低 Na 血症での四肢硬直が経口摂取低下により、更に進行していた可能性もあるが、主には老衰による死亡と考え、BNT162B2 ワクチン接種との因果関係は少ないとする。

追加の詳細は以下のとおりであった：

患者にはアレルギー歴や副作用歴はなかった。

2016、2017、2018、2019、2020 にインフルエンザワクチンの接種を受けた。副反応歴はなかった。

2018/10/09 に介護施設に入所し、デイサービスを利用中であった。要介護 4。患者は移動や日常生活動作ほぼ全介助、寝たきりであった。嚥下機能低下があった。経口摂取可能だが、「ムセ」に注意を要した。

ワクチン接種前の体温は 36.9 度（摂氏）であった。

ワクチン接種前後の臨床経過：

ワクチン接種前より食事量にムラがあった。また、低 Na 血症などによる手の硬直もあった。接種当日も食事量は少なく、酢酸リンゲル液 500 mL 輸液を投与された。

2021/05/17 昼（ワクチン接種 2 日後）から、手足の硬直強く、開口できず食事摂取不能であった。酢酸リンゲル液 500 mL が投与された。

翌 2021/05/18 06:00 前（ワクチン接種 3 日後）、巡視で異状が確認された。異状確認日時は 2021/05/18 05:40 頃と報告された。

異状を確認したときの状況：

2021/05/18 03:00、巡視では四肢は硬直していたが、呼吸など異常なかった。

午前 06:00 前、泡を吹いているのを発見された。SpO2 低下が確認された。救急車が要請された。

死亡確認までの状況：

2021/05/18 05:44、救急要請された。

同日 05:49、救急隊が到着した。到着時、心肺停止（CPA）であり、

施設職員により胸骨圧迫が開始されていた。初期の心電図波形は心静止であった。

患者は救急車で搬送された。搬送中、バックマスク換気、胸骨圧迫の処置があった。

同日 06:04、病院に到着した。到着時、バックマスク換気、胸骨圧迫（停止時はモニター上 HR 70）あり、SpO<sub>2</sub>、血圧測定不可、対光反射なし、散瞳。胸骨圧迫中止すると、徐々に徐脈となる状態で対光反射も消失していたため、蘇生を中止し、経鼻酸素 2 L とした。

約 20 分で心停止した。

検査はなかった（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査、血小板数等）。

同日 06:54、死亡が確認された。死亡時に画像診断はなかった。死因は老衰と想定された。

追加情報（2021/10/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通りであった：臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>2664</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>頻脈；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、V21105041である。</p> <p>2021/03/24 11:10（ワクチン接種日、48歳時）、48歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、頻脈があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.4度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、高血圧、頻脈であった。</p> <p>併用薬には、アムロジピン、ビソプロロールフマル酸塩（メインテート）、エチゾラム（デパス）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）の内服があった。</p> <p>本報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていたかどうかは不明である。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていたかどうかは不明である。</p> <p>本報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていたかどうかは不明である。</p> <p>事象の発生日時は、2021/03/24 11:25（ワクチン接種15分後）と報告された。</p> <p>症状は、頻脈、顔面潮紅、血圧200以上、ぼーっとする感じと報告された。</p> <p>多臓器障害症状、呼吸器症状、消化器症状またはその他の症状があったかどうかは不明である。</p> <p>頻脈を含む心血管系の症状があり、詳細は以下の通りであった：頻脈</p>
-------------	---	-----------------------	---

がいつごろ発現したかは不明。

その他を含む皮膚/粘膜症状があり、詳細は以下の通りであった：顔面潮紅。

臨床経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後、患者はぼーっとする感じや、頻脈、顔面紅潮の症状を発現した。

2021/03/24、血圧は200以上であった。

その後、ストレッチャーで運ばれ、緊急搬送された。点滴静注され、経過観察された。

症状は軽快し、患者は帰宅した。

血圧は200以上、頻脈、顔面潮紅、ぼーっとする感じの結果として治療処置がとられ、輸液を含む医学的介入を必要とする治療が含まれた。

事象の転帰は、2021/03/24（ワクチン接種日）に軽快であった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、関連する病歴の高血圧、頻脈であった。

追加情報（2021/10/28）：本報告は、追加報告書の応答の連絡可能な同薬剤師から受領した自発的な追加報告である。

逐語的に原資料に従った新たな情報が追加された：患者の人種と民族が追加され、臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>異常感（異常感）</p> <p>2666</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105035。</p> <p>2021/03/30 15:50（ワクチン接種日、43 歳時）、43 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴は、フロモックスを以前に服用しアレルギーを発現したことであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/30、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況を含んだ）によって、既往歴には、フロモックスでアレルギー歴があった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の発現日時：2021/03/30 16:10。</p> <p>反応の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/03/30 15:50（ワクチン接種の同じ日）、ワクチン接種を実行した。</p> <p>2021/03/30 16:10（ワクチン接種の同じ日）、ワクチン接種後 20 分で、全身性そう痒症（痒み）が出現し、胸部、両側上肢へと広がっていったため、救急外来受診した。</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種の同じ日）、ネオレスタール、ファモチジ</p>
---	--	--

ン、ソルコーテフの投与を行い、経過観察した。

2021/03/30(ワクチン接種の同じ日)、痒みは軽快傾向だが、ぼーっとする感じが強くなっている様子であった。

2021/03/30(ワクチン接種の同じ日)、自宅での経過観察とし、帰宅された。

事象は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

胸部と両上肢を含む皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。

さらに多臓器障害、皮膚/粘膜、呼吸器、心血管、消化器はなしと報告され、またその他の症状/徴候はなしと報告された。

事象痒みの転帰は軽快し、ぼーっとする感じの転帰は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者のコメントは次の通り：自宅での経過観察後の経過が不明であった。

報告される症状：その他の反応

追加情報(2021/10/28)：追加報告レターの返答で同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下の通りである：

患者の年齢と病歴、経過欄で臨床情報が追加された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>2677</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21105256 である。</p> <p>2021/05/07 12:45、38 歳 8 ヶ月の女性患者が COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内注射、左三角筋（上腕三角筋との報告あり）への筋肉内投与、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、38 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けたと連絡可能な医師は報告した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/17、患者は前回、BNT162B2（コミナティ、注射液、上腕三角筋への筋肉内投与、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 のワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日） 13:09、患者は以下の有害事象を発現した。</p> <p>事象の詳細は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後 20 分後頃より、体のほてり感、全身のほてり感、全身搔痒感が出現した。バイタルサイン異常なし。ネオファアゲン 20mg が静注され、セレスタミン 1 錠およびクラリチン 10mg が内服さ</p>
-------------	---	--



れた。

症状は軽快し、経過観察とした。

患者は抗ヒスタミン薬及びその他として記載されたネオファージェン 20 mg 静注の医学的介入を必要とした。

皮膚/粘膜の症状のみがあり、それは皮疹を伴う全身性そう痒症及び全身のほてり感であった。

2021/05/07（予防接種日）、事象の転帰は、回復となった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。事象は診療所への来院が必要であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

追加情報（2021/06/28）：再調査への回答として同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報：ワクチン投与歴、投与経路、ワクチン接種の解剖学的部位、臨床経過、追加の事象（ほてり及び皮疹）。

再調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

2683	悪心・嘔吐（悪心）	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である、PMDA 受付番号：v21105044、追加報告書に返信した同じ連絡可能な薬剤師からである。</p> <p>2021/03/23 14: 33（ワクチン接種日）、39 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ筋注、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路不明、単回量）を 39 歳で接種した。</p> <p>2021/03/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は治療中の喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が本報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV-2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。2021/03/23 15: 00（ワクチン接種の 27 分後）、嘔気が発症した。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/23（ワクチン接種日同日）に軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り；</p> <p>ワクチン接種後、患者は 30 分待機し、嘔気が出現した。</p> <p>症状は軽快しなかった。救急外来を診療中、プリンペランとソル・コーテフを投与した。</p> <p>17:40、症状は消失した。</p> <p>観察後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/03/23（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。</p>
------	-----------	----	--

			<p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/28）：</p> <p>追加報告書に返信した同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>経過の臨床情報を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2685	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から報告された連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105031 である。</p> <p>2021/03/22 10:25、30 歳 0 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、単回量）（投与経路不明）の初回の接種を受けた（30 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかは、不明である。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（原疾患、アレルギー、一か月内のワクチン接種と疾患、投薬歴、有害事象歴、発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/22（ワクチン接種の 20 分後 10:45）、アナフィラキシーを発現し、日付不明、ふらつきを発現した。</p>

臨床経過は、以下の通りだった：

2021/03/22、患者はワクチン接種の15分間観察され、彼は退室したが、部署に戻った。

ふらつき、上肢の皮疹と口腔内の違和感が認められ、患者は直ちに病院へ救急搬送された。

ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）、クロルフェニラミン・マレアート（ネオレスタール）とファモチジンの静注（静脈内注射）が、点滴された。1時間の経過観察後、皮疹は改善を示した。

患者は、ベタメタゾン/クロルフェニラミン・マレアート（セレスタミン）が処方され、帰宅した。

患者は、以下を含む検査と処置を受けた：

2021/03/22（ワクチン接種の前）、体温：摂氏 36.5 度。

アナフィラキシーの結果を受け、治療的な処置として、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）、ファモチジンの静注（IV）、ベタメタゾン/クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）を含んだ。

事象アナフィラキシーの転帰は軽快であり、その他の事象ふらつきは不明であった。

報告した薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象が BNT162B2 に関連があることを評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

全てはアナフィラキシーによる一連の症状であった：

可能性小。

追加情報（2021/10/28）：

追跡調査書に応じた同連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下の

		<p>通り：</p> <p>臨床情報の更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2695	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した (PMDA 受付番号 : v21105037) およびフォローアップレターの返信による同一の連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/30 14:14 (ワクチン接種日、44 歳 4 か月時点)、44 歳 4 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、初回、接種経路不明、単回量) 接種を受けた。</p> <p>2021/03/30、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴にはアラミスト点鼻液による蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/30 14:20 (ワクチン接種 6 分後)、末梢神経障害が発現した。</p> <p>2021/03/30 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p>

事象の経過は次の通り：

ワクチン接種約5分後、左腕の手指の関節痛、右上腕の筋肉痛、末梢神経障害が発現した。救急外来を受診した。

ネオレスタール、ファモチジン、ソルコーテフを投与した。

その後、1時間の経過観察で症状は改善し、患者は帰宅した。

2021/03/30（ワクチン接種同日）、すべての事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は事象を非重篤に分類した。

ワクチンと末梢神経障害、左腕の手指の関節痛、右上腕の筋肉痛の事象との因果関係は可能性小であった。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/28）：

フォローアップレターの返信による同一の連絡可能な薬剤師から受領した新たな情報は以下の通り：

ワクチンとすべての事象との因果関係を更新（可能性小）。

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

<p>2696</p>	<p>そう痒症（そう痒症）          皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>月経困難症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である、PMDA 受付番号：v21105039 および同じ連絡可能な薬剤師からの追加調査票の返答である。</p> <p>2021/03/26 16:02、31 歳女性（31 歳 10 か月とも報告された）患者は COVID-19 予防接種として、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、31 歳時、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/03/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>既往歴には発現日と継続の有無が不明の月経困難症があった。</p> <p>併用薬には月経困難症に対し開始日不明で使用中のディナゲスト（ディナゲスト）があった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 のワクチン接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他ワクチン接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>2021/03/26 16:15（報告どおり）（ワクチン接種から 0 日、0 時間、13 分後）皮疹が発現した。</p> <p>2021/03/26 ワクチン接種から約 15 分程度で首筋に痒みが出現し、その後、頭部の痒みも出現したため、救急外来を受診。</p> <p>患者は皮膚/粘膜の関与があり、詳細は、首すじと頭部の痒みであった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬の医学的介入が必要であり、詳細は PMDA 報告書を参照である。</p> <p>ネオレスタール、ファモチジン、ソル・コーテフの点滴による治療を受けた。</p>
-------------	--	---

症状は消失し、患者は帰宅した。

2021 年日付不明、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162 B2 との因果関係はあると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。

追加情報（2021/10/28）：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した追加調査票の返答には新たな情報が含まれていた：

更新された経過の臨床情報。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。



2707	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アトピー性皮膚炎； 喘息； 過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106610。</p> <p>患者は 29 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は、不明であった。</p> <p>既往に喘息があるが、ここ数年有意症状なく無治療であった。アトピー性皮膚炎の既往もあった。</p> <p>1992 年から、喘息を発現した。</p> <p>1992 年から、アトピー性皮膚炎を発現した</p> <p>以前のアレルギー既往として、喘息と蕁麻疹を引き起こしたことがあった。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/20 14:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内）の初回投与を接種した。</p> <p>2021/05/11 14:15（ワクチン接種日）（29 歳時点）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/11 14:30（ワクチン接種の 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/12、患者は退院した。</p>
------	-----------------------------	----------------------------------	---

2021/05/12（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次の通り：

2021/05/11（ワクチン接種日）、ワクチン接種後30分程度で、ふらつき、冷汗、頭痛、体熱感を発現した。

ワクチン接種後60分程度で喘鳴の訴え、歩行困難となり、当院外来を受診、顔面および両腕に紅斑を発現した。

メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）40mg およびアミノフィリン水和物（アミノフィリン）125mg を投与した。

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

他疾患や他要因の可能性は提示されなかった。

関連する検査は、実施されなかった。

有害事象の詳細は以下の通り報告された：

2021/05/11 14:15、アナフィラキシーを発現した。

事象は非重篤と評価された、入院期間は1日間（報告のとおり）であった。

事象とBNT162b2との因果関係は、報告されなかった。

日付不明、事象の転帰は、軽快であった。

この事象のために、フェキソフェナジンの処置を受けた。

経過は以下の通り報告された：

2021/05/11、2回目のワクチン接種を受けた、30分の経過観察後、外来を受診した。

体熱感、頭痛、ふらつき、吸気時背部痛、上気道性喘鳴とワクチン接種部位の蕁麻疹があった。

14:45、KT36.7度、P 84bpm、BP 134/83、SpO2 99% (RA)。

15:15、KT36.6度、P 76bpm、BP 125/66、SpO2 97% (RA)。

意識清明、胸部 wheeze 極軽度。

腹部肥満または圧痛はなかった。

患者は、喘息とアトピー性皮膚炎の病歴を持っていた。しかし、数年間無症状なので治療は受けていなかった。

喘息症状の悪化のため、ソルメドロール 40mg とアミノフィリン 125mg が投与された。

フェキソフェナジンを服用した。

アナフィラキシーと考慮され、経過観察のため入院とし、翌日軽快したため退院となった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下の通りに評価された：

ステップ 1（随伴症状）は、Major 基準の呼吸器系症状として上気道性喘鳴、Minor 基準の皮膚症状/粘膜症状として接種局所の蕁麻疹を発現した。

ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）では、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）として報告された：

徴候及び症状の急速な進行。複数の（2 つ以上）器官系症状を含むであった。

ステップ 3（カテゴリーのチェック）では、症例定義に合致する評価：

カテゴリー（2）レベル 2「アナフィラキシーの症例定義」であった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通り報告された：

上気道性喘鳴、ワクチン接種局所の発赤と蕁麻疹。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り報告された：

ワクチン接種後 30 分、穏やかに喘息症状を誘発。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液と気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。詳細：ソルメドロール 40mg、アミノフィリン 125mg、生食 500、フェキソフェナジン（p.o）。

臓器関連の情報：

呼吸器および皮膚／粘膜症状の多臓器障害が、あった。

上気道性喘鳴の呼吸器症状が、あった。

心血管系の症状はなかった。

その他を含む皮膚／粘膜症状が、あった。詳細：ワクチン接種局所の蕁麻疹。

消化器症状はなかった。

その他のいかなる症状もなかった。

以前に、喘息と蕁麻疹を引き起こしたアレルギー既往を持っていた。

現在このアレルギーに対して、特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態）は、受けていなかった。

事象の報告前に、コミナティの 1 回目のワクチン接種を受けた。

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

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

報告医師のコメントは次の通り：

患者は 1 日入院の後、症状増悪なく軽快した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関するさらなる情報は次の通り：

レベル 2-2 : (基準) 1 つ以上のメジャー循環器症状 (または 1 つ以上のメジャー呼吸器症状) および 1 つ以上の異なる器官 (循環器および呼吸器は除く) で 1 つ以上のマイナー症状。皮膚/粘膜症状 : 接種局所の蕁麻疹、呼吸器症状 : 上気道性喘鳴。

本ワクチンと有害事象との因果関係は以下の通り報告された :

アナフィラキシー : ワクチンとの因果関係は、可能性大と評価された。

追加情報 (2021/09/06) :

同じ医師の追加調査票から報告された新情報は、初回投与、病歴、併用薬と事象の詳細であった。

修正 (2021/10/22) : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「症例定義に合致しない評価 : カテゴリー (2) ~」

は、「症例定義に合致する評価 : カテゴリー (2) ~」に更新する必要がある。

EUA ライセンスは、2021/05/11 のワクチン接種日に従って選択された。

<p>2710</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106622 である。</p> <p>2021/05/15 12:30 頃（ワクチン接種日）、26 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量、接種時：26 歳）を接種した。。</p> <p>患者の病歴に化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった（患者が特定の薬剤をこのために服用しているかどうか不明であった）。</p> <p>患者の家族歴、病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、事象 (AE) 報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 4 週以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/22 12:30 頃（ワクチン接種日）、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、1 回目、単回量、接種時：26 歳）を接種した。。</p> <p>(2021/05/15)、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p>
-------------	--	----------------------------	--

2021/05/15 17:30 頃（ワクチン接種 5 時間後）、患者は、アナフィラキシーを発現した。

アナフィラキシーに関連する事象の経過は、嘔吐、腹部・背部の発疹、冷汗、頭痛と全身倦怠感があった。

2021/08/18、以下のとおりに有害事象の詳細が報告された。

2021/05/15 17:30 頃（ワクチン接種 5 時間後：不明日としても報告された）、患者は嘔吐を発現した。

患者は、診療所を受診した。

ワクチン接種後 5 時間くらいで患者は嘔吐と頭痛があった。

症状は、静注輸液とパラセタモール（カロナール）の経口内服により（処置は不明としても報告された）改善した。

随伴症状に関して、患者は、Major 基準の皮膚症状/粘膜症状に全身性蕁麻疹もしくは全身性紅潮、Minor 基準の皮膚症状/粘膜症状に発疹を伴わない全身性掻痒感と消化器系症状に悪心と嘔吐を突然発症し、カテゴリー (3) レベル 3 の症例定義に合致した。

2021/05/15 の有害事象のすべての徴候と症状は、血圧 (BP) : 120/60、心拍数 (HR) : 90、酸素飽和度 (SpO2) : 98%、体温 (BT) : 摂氏 36.5 度であった。

ワクチン接種後 5 時間くらいで患者は全身発疹があった。

患者は、静注輸液とその他（パラセタモール（カロナール）500mg 内服）の医学的介入を必要とした。

患者は、多臓器障害がなかった。

患者は、心血管系の症状がなかった。

患者は、皮膚/粘膜系に全身性紅斑があった。

患者は、消化器系に嘔吐があった。

患者は、その他の症状/徴候があった（頭痛）。

2021年、患者は「嘔吐」から回復した。

他の事象の転帰は、不明である。

報告医療従事者は、アナフィラキシーを非重篤に分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。

他要因（他疾患等）の可能性はなかった。

2021/08/18の医療従事者の報告では、このワクチンと有害事象（嘔吐）との因果関係は可能性大であった。

報告医療従事者は、嘔吐を非重篤と分類した。

追加情報（2021/08/18）：

同じ連絡可能な医療従事者から報告される新情報は、以下のとおり：

新しい事象（「嘔吐」の追加）、被疑薬情報、ワクチン情報歴、病歴、臨床検査値と事象経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである。

経過欄のデータを修正した（「このワクチンと有害事象（嘔吐）との因果関係は確実であった。」を「このワクチンと有害事象（嘔吐）との因果関係は可能性大であった。」に、「患者は、皮膚/粘膜系に全身性紅斑、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みやその他の症状があった。患者は、消化器系に嘔吐、下痢、腹痛、悪心やその他の症状



			があった。」を「患者は、皮膚/粘膜系に全身性紅斑があった。患者は、消化器系に嘔吐があった。」に更新した)。
--	--	--	---

2715	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これはCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/04/30、15:15に59歳女性患者（当時59歳）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）左腕、筋肉内、単回量、初回投与を受けた（59歳時）。</p> <p>患者はワクチン接種の時点で妊婦でなかった。</p> <p>病歴は高血圧症（20年前発現（2001）、継続中）、高脂血症（15年前発現（2006）、継続中）、不眠（継続中）と喘息（気管支喘息、小児期より発現）であった。</p> <p>患者は、テオフィリン（薬剤）と果物、主にリンゴ（食物）に対するアレルギーの既往歴があった。</p> <p>報告者は、喘息状態がアレルギー症状と思った。患者は、アレルギー病歴のためモンテルカストを受けた。</p> <p>併用薬は、モンテルカスト（10）1T（気管支喘息のため、経口、継続中）、サイレース（1）1T（不眠のため、経口、継続中）、コニール（4mg）1T（高血圧のため、経口、継続中）、クレストール（2.5mg）1T（高脂血症のため、経口、継続中）、リピディル（80mg）1T（高脂血症のため、経口、継続中）を含んだ。すべては数年前始まった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の前にCOVID-19で診断されなかった。ワクチン接種からCOVID-19検査を受けなかった。</p> <p>既知のアレルギーは提供されなかった。</p> <p>2021/04/30 16:00、患者の顔面を中心に発赤、顔面を中心に膨隆疹、呼吸音喘鳴なし、呼吸苦なかった。ただし、酸素飽和度が低下した（ソルメドロール500MGの処置で回復となった）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>ステロイド、昇圧剤、血圧降下剤の投与で治療された。</p>
------	---	--	---

報告者は事象を救急救命室/部または緊急治療に終わると述べた。

2021/04/30、16:00、事象発現日と報告された。

事象の臨床経過は以下の通り：顔面発赤、膨隆疹、酸素飽和度の低下。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注輸液、酸素の医学的介入が必要とした。

2021年の不明日、事象の転帰は回復であった。

多臓器障害があった。

呼吸器は呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）とその他の症状（呼吸苦の詳細：SP02は92%（室内空気）まで低下した[2021]）を含んだ。口腔内そう痒感。

心血管系は、頻脈を含んだ（詳細：アドレナリン0.3mgとペルジピン1mgが投与された後、患者の心拍数が140s [2021]、血圧が200s [2021]であった）。

皮膚/粘膜は全身蕁麻疹、全身紅斑（詳細：全身性の紅斑とじんましん）、全身性穿痛感、眼の充血及び痒み（詳細：眼瞼、結膜の発赤）を含んだ。詳細は、コナチンワクチン接種（2021/04/30 16:00と報告される）10分後、明らかな全身性の紅斑と膨隆疹があった。

関連する検査は施行していなかった。

報告者は事象「顔面を中心に発赤（膨隆疹）」、「酸素飽和度が低下」とワクチンの因果関係を関連ありと認めた。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。

患者はPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けた（詳細：2021/05/21、ニューモバックス）。

追加情報（2021/06/17）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含む：病歴、併用薬、過去薬剤歴と事象の臨床経過詳細。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

2740	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、V21105036 である。</p> <p>2021/03/30 15:22（ワクチン接種の日、40 歳時）、40 歳 0 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者が本報告の前に他の疾患への治療として最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明である。</p> <p>患者が本報告の前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けたかどうかは不明である。</p> <p>患者がファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチンを受けたかどうかは不明である。</p> <p>報告された症状は動悸、冷感、皮疹であった。</p> <p>発生日時は 2021/03/30 15:40（ワクチン接種の 18 分後と報告された）であった。</p> <p>患者は、皮疹を伴う全身性そう痒症と眼の充血及び痒みがあり、詳細は以下の通りであった：右上腕の痒み、右眼球粘膜の充血。</p> <p>その他の症状は、冷汗を含んだ。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のように報告された：</p>
------	---	--

ワクチン接種の15分後、患者は、頻脈を自覚して、冷感、冷汗は出現した。

救急外来を受診した。

医師は、ネオレスタール、ファモチジンの補液治療を行った。

観察を通して、次第に症状は改善したが、点滴静注を抜いたところで、右上腕に痒み、右眼球結膜の充血を発症した（17:40頃）。

医師はソルコーテフを投与した、動悸の症状は改善したため、患者は帰宅した。

多臓器障害症状、呼吸器症状、心血管系症状又は消化器症状があったかどうかは不明であった。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および輸液を含む医学的介入を必要とした。

2021/03/30（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

修正：追加報告は、以前に報告した情報を修正し提出される。：経過欄のロット番号がEP9065からEP9605に修正された。

追加情報（2021/10/28）：同じ連絡可能な薬剤師から追跡調査レターへの返信として新たな追加報告を入手した。臨床経過と治療の詳細が経過欄に追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2783	<p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>肺動脈血栓症（肺動脈血栓症）</p> <p>腸間膜動脈血栓症（腸間膜動脈血栓症）</p> <p>消化管出血（胃腸出血）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>皮膚びらん（皮膚びらん）</p>	<p>認知症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21107028、v21107329 である。</p> <p>2021/05/02 09:00、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため病院で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。（93 歳時）</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は、認知症（認知症のための薬物を服用中）を含んだ。</p> <p>詳細不明の併用薬があった。</p> <p>ワクチン接種以前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種 1 日後）、37 度の発熱、肺動脈血栓塞栓症、上腸間膜動脈血栓症、敗血症性ショック、消化管出血を発現した。</p> <p>患者は訪問医師によって検診された。</p> <p>誤嚥性肺炎を疑いレボフロキサシンが処方された。COVID-19 PCR は陰性だった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 12 日後）、午前までは発熱以外は食事も摂取できていて問題なく過ごしていた。</p> <p>13:00、患者の長女が仕事から帰宅したところ、患者が不穏で、呼吸苦を認めたため救急車を要請し、当院救急外来を受診した。</p> <p>バイタルサインは体温 36.7 度、血圧 63/50mmHg、脈拍数 130/min、呼吸数 35/min、酸素飽和度 92% (FiO2 100%) であった。</p> <p>身体所見では口腔内に黒色嘔吐を認め、腹部に圧痛を認めた。また、全身に紫斑および皮膚びらんを認めた。血液検査では WBC 32000/uL、CRP 3.5mg/dL、BUN 165mg/dL、CK 953U/L、Cr</p>
------	---	------------	--

3.5mg/dL、Dダイマー 100ug/ml 以上だった。胸腹部単純 CT では胆石症以外所見はなかった。以上から、肺動脈血栓塞栓症、上腸間膜動脈血栓症と敗血症性ショックを疑い、集中治療室に入院となった。その後、ノルアドレナリン、バソプレシン・タンニン酸塩（ピトレシン）を併用したが血圧が保てず翌日 2021/05/15（ワクチン接種 13 日後）午前 9 時頃永眠となった。

多臓器障害があった。

呼吸器症状に、低酸素血症があった。

心血管系の症状に、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失があった。

皮膚／粘膜症状はなかった。

消化器症状に腹痛があった。

入院の期間は、2 日（報告のとおり）であった。

事象肺動脈血栓塞栓症、上腸間膜動脈血栓症、消化管出血のための処置は受けなかった。他の有害事象で受けた処置は、抗菌薬、輸液、昇圧剤、酸素投与などがあった。

2021/05/15、COVID-19 検査としてポリメラーゼ連鎖反応（PCR）テスト（鼻咽頭スワブ）を実施し、検査結果は陰性であった。

事象肺動脈血栓症、腸間膜動脈血栓症、敗血症性ショック、消化管出血と発熱の転帰は死亡、他の事象の転帰は不明であった。剖検は実施されなかった。事象の原因となる他の可能性は、報告されなかった。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、そして事象と肺動脈血栓塞栓症、上腸間膜動脈血栓症、敗血症性ショック、消化管出血、発熱との因果関係を可能性大と評価した。

メロペナムとバンコマイシンは敗血症性ショックのために投与されたが、肺動脈血栓塞栓症、上腸間膜動脈血栓症、消化管出血に対してはなかった。



追加情報（2021/05/19）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（規制当局報告番号はv21107028である）は以下を含む：BNT162B2のロットと有効期限、臨床検査値、処置、新しい事象（肺動脈血栓症、腸間膜動脈血栓症、消化管出血、紫斑、皮膚びらんと呼吸苦）、臨床経過と医師の評価（評価不能）。

追加報告（2021/06/10）：連絡可能な同じ医師からの新たな情報は、因果関係と治療であった。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：同じ医師から報告される新情報は、以下を含む：多臓器障害情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>2879</p>	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞） 悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>てんかん； 不眠症； 便秘； 心筋虚血； 緊張性膀胱； 胃炎； 脂質異常症； 脳血管障害； 認知症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告書である。</p> <p>2021/05/13 10:00 頃（85 歳時）、85 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種の為、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）を初回接種した。</p> <p>病歴は、認知症（2019/04 から）、脂質異常症、虚血性心疾患、虚血性脳血管障害（2009/09 から）、胃炎、てんかん、過活動膀胱、便秘、不眠症があった。重要なアレルギー、有害事象病歴、他のワクチンによる副反応歴はなかった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス、経口、虚血性脳血管障害のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）、ランソプラゾール（経口、製造元報告なし、胃炎のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）、カルバマゼピン（テグレートール、経口、てんかんのため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）、メマンチン塩酸塩（メマリー、経口、認知症のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）、ロスバスタチン（経口、製造元報告なし、脂質異常症のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）、プロチゾラム（レンドルミン、経口、不眠症のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）、ミラベグロン（ベタニス、経口、過活動膀胱のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）、センナ（プルゼニド、経口、便秘のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）、酸化マグネシウム（マグミット、経口、便秘のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）があった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>2021/05/17、時間不明（ワクチン接種の 4 日後）、患者は急性心筋梗塞と嘔吐を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>要介護レベル：要介護 3。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：経口可。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p>
-------------	-----------------------------------	--	--

ワクチン接種前後の臨床経過は特に変わりなかった。

2021/05/17 09:30 に異常発見した。発見時の異常は嘔吐であった。

2021/05/17 11:20 に、往診要請があった。

2021/05/17 14:15 から 16:20 まで、往診した。

検査（血液/生化学的検査、感染症関連検査、画像検査など）について、血液検査は 2021/05/17 に実行され、結果は翌日判明した（2021/05/18、結果は上記記載）。

2021/05/17 17:07、患者の死亡が確認された。死因は、臨床経過、血圧、SpO2 その他から、急性心筋梗塞であると判断された（血液検査の結果は急性心筋梗塞と矛盾していなかった）。

ワクチン接種と死亡との因果関係についての医師の考察：不明。

事象のため、点滴注入と酸素投与が行われた。

剖検は実施されなかった。

関連したテストの結果は以下の通り：

2021/05/17、血液検査：CK 1516 U/L（正常範囲：50 ～ 210 U/L）、AST 147 U/L（正常範囲：10 ～ 40 U/L）、ALT 24 U/L（正常範囲：5 ～ 45 U/L）及び WBC 12860 /ul（正常範囲：3500 ～ 9700 /ul）。報告医師は、心筋梗塞で矛盾なしとコメントした。

報告医師は、心筋梗塞の事象と BNT162b2 との関連は可能性小と評価した。

調査結果：

結論：苦情を入手したのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされて、登録された範囲内であった。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査のレビュー、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット EX3617 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリテーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/10/19、調査結果を入手した。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も、製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-001 /出荷作業中の AeroSafe およびトレイへの血液付着、DEV-004 /変更管理 CCM-004、事後承認前に作業実施、DEV-005 /ワクチン

出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱、ハンドル付近損壊。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目はないため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

是正・予防措置：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追加調査にて要請される

追加情報（2021/06/25）：この追加報告は、追加調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを知らせるために提出される。追加調査は完了し、更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：追跡調査の回答として、同じ医師から新情報が報告された：被疑薬の詳細、病歴、併用薬、臨床検査値、臨床経過事象（嘔吐を追加）、因果関係評価。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：

患者の病歴と経過を更新した。

追加情報（2021/10/07）：

製品苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ：

調査結果。

追加情報（2021/10/19）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報が含まれている：

調査結果。

3002	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>不眠症；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>腸炎</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108131。</p> <p>患者は 98 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>特定の家族歴はなかった。</p> <p>病歴には継続中の慢性心不全、継続中の不眠症/睡眠障害、継続中の心房細動、腸炎、筋肉痛があった。</p> <p>COVID ワクチン初回接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：ピソプロロール・フマル酸エステル（メインテート錠、経口、心不全に対して、1.25 mg /日）、アルプラゾラム（コンスタン錠、経口、睡眠障害に対して、0.4mg /日）、ビフィドバクテリウム属 NOS（ビオフェルミン錠、腸炎に対して、経口、3 錠/日）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニンテープ 50mg、筋肉痛に対して、経皮（下肢））、すべての併用薬が 2021/02/26 から開始され、継続されている。</p> <p>2021/05/19 08:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量 0.3 mL）を接種した。</p> <p>20May202 午後（ワクチン接種後の翌日）、発熱（40 度）を発症した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種後の翌日）、永眠された。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/05/20 午後 3 時頃（ワクチン接種後の翌日）、医師と発熱ありと電話相談あり、アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム（バファリン）内服指示された。その後、救急搬送され、他院で午後 7 時 28 分に永眠された。</p> <p>2021/05/20、別の病院にて、胸部 CT で左肺優位に両肺に浸潤影とすりガラス陰影あり。肺炎による死亡の可能性が疑われた。 ワクチン</p>
------	--	--	--

接種と死亡の因果関係は不明であった。

剖検実施は不明であった。2021/05/20、関連する検査は以下を含む：

CT 肺炎像あり、COVID-19 PCR 陰性、white blood cell (WBC) 19100/uL、C-reactive protein (CRP) 1.26mg/dL、D dimer 4.74ug/mL、心電図 頻拍性心房細動を示した。

剖検は、家族の要望により実行されなかった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/05/20（ワクチン接種の1日後）の夜間に、患者は発熱と呼吸困難のため救急搬送された。

来院時リザーバーマスク下酸素化は保たれていたが、両肺で高度の湿性ラ音を聴取、努力様の頻呼吸で冷汗を伴っていた。

CT 検査では左優位に両肺に浸潤影とすりガラス陰影を認めた。

患者は、日中に3回ほど嘔吐を繰り返したとの病歴があり、誤嚥性肺炎と考えられた。

新型コロナ抗原・PCR検査は、陰性であった。

次女さん夫婦へ病状を説明、どこまで治療を行うか相談し、挿管人工呼吸器管理は行わない、急変時蘇生法を行わない (DNAR) の方針とした。

その後、緊急治療室 (ER) で呼吸状態は悪化した。

しばらくバッグバルブマスク (BVM) 換気、ステロイド投与を行った。

しかし、症状の改善はなく、患者は 19:28 に死亡した。

調査項目に関する情報は、以下の通り：

2021/05/20 16:32、救急要請された。

救急隊は、2021/05/20 16:36 に到着した。

救急隊到着時の状態は、発熱、呼吸困難、嘔気と嘔吐を含んだ。



患者は、救急搬送された。

搬送中の処置は、リザーバーマスクによる 8L の酸素投与を含んだ。

2021/05/20 17:36、病院に到着した。

治療は、リザーバーマスク酸素投与に続いて BVM 換気、補液（ソルアセト F 500ml）、ワソラン 5mg 点滴、ヒドロコルチゾン 100mg 静注、アドレナリン 1mg 静注を含んだ。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

報告医師は、事象発熱（摂氏 40 度）と「肺炎による死亡の可能性」が BNT162b2 に関連ありと評価した。

死因及び医師の死因に対する考察は、以下の通り：

発熱からの嘔吐による誤嚥性肺炎と、頻脈による心不全増悪によると考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、以下の通り：

発熱については、ワクチン接種と因果関係あり。嘔吐による誤嚥性肺炎と、頻脈による心不全増悪は、発熱により誘発されたと考える。

事象誤嚥性肺炎、発熱（摂氏 40 度）、心不全増悪の転帰は死亡であった。

他の事象の転帰は不明であった。

製品品質苦情グループによると：結論：「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」の苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的なスコープは、報告されたロット EY0779 の関連ロットであると決定された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引

き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

報告者は事象を重篤(死亡)と分類して、事象とBNT162b2の因果関係を確実と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

追加情報(2021/06/04):製品品質苦情グループから調査結果を新規情報として受け取った。

追加情報(2021/06/14):連絡可能な同医師から入手した新たな情報:検査データ、死因、事象の詳細(新しい事象肺炎が追加された)、因果関係。

追加情報(2021/07/05):新情報は、CITIシステムを経由して製品品質苦情グループから受領したEメール、表題「QTS-FYI: Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed」、「Offline Contractor Investigation-Detail (Division: Managing PCO - Japan)」に基づいた新情報。

Offline Contractor Investigation-Detailを受領した。

調査結果概要:倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。Dev-044/Aerosafe、梱包バッチ切り換え逸脱\_EY0779

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

是正・予防措置：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報（2021/10/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：連絡可能な医師（患者が搬送された病院の主治医）から入手した新たな情報は、以下を含む：

臨床検査値、反応データ（誤嚥性肺炎、心不全増悪、嘔吐、頻脈、呼吸困難、嘔気、頻呼吸、冷汗の追加）、臨床経過の詳細、因果関係評価。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

3052	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>動物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105822。本報告は2回目の投与症例である。</p> <p>2021/05/11 09:30、37歳の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、2回目、0.3ml、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎、開始日不明で継続中かどうか不明の不眠症があった。</p> <p>患者はアレルギー性鼻炎、不眠症等の治療のために通院していた。</p> <p>併用薬はアレルギー性鼻炎のためのオロパタジン塩酸塩（アレロック）、使用理由不明のバルプロ酸ナトリウム（デパケンR）、トリアゾラム（メーカー不明）および目薬で、すべて開始日不明にて継続中であった。</p> <p>2021/04/20、患者はCOVID-19 予防接種のため以前にBNT162b2（コミナティ）の一回目の投与を受け、顔面浮腫と眼瞼浮腫を発現した。</p> <p>2021/05/11 09:35（ワクチン接種の5分後）、患者は急性アレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：患者はアレルギー性鼻炎で苦しんでおり、他のアレルギーの明らかな既往歴はなくとも、現在もアレロックを定期的に服用していた。（他の薬剤は、デパケンRとトリアゾラム、目薬が使用されていた。）</p> <p>1回目のワクチン接種後、2日目に顔面浮腫があり徐々に軽快したが、4日目に眼瞼浮腫を発現した。患者が眼科に相談に行った際、医師から2回目のワクチン接種のためワクチン接種医師に聞くようと言われて、当日は点眼薬を処方された。</p> <p>09:30、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>09:35 から 09:40 頃まで、患者は目の痒み、喉の痒み、腕の痒みを経験した。意識清明、血圧：139/94、脈拍：83、SpO2：99%（室内空気）。</p>
------	---	---	--

09:45、クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠 6mg を 1 錠内服した。患者は咽頭部違和感を発現した。

10:00 頃、咽頭部違和感は改善し、目の痒みと腕の痒みの症状も軽快した。

10:30 頃、患者は眼瞼浮腫・発赤と、腕・大腿部の痒みが出現した（10:30 頃、以前の報告の通り、眼瞼浮腫・発赤と、腕・大腿部の痒みが出現した）。

外観上、皮疹や目立った発赤はなかった。血圧低下、呼吸困難もなかった。

10:44、アドレナリン 0.3mg が右大腿外側部へ筋肉内注射された。血圧：138/105、脈拍：81、SpO<sub>2</sub>：99%（室内空気）。

11:00 頃、眼瞼浮腫と痒みは軽快していた。血圧：137/76、脈拍：88、SpO<sub>2</sub>：99%、体温：摂氏 36.7 度。

筋肉内注射のおよそ 10 分後、患者の指および全身にもわずかに振戦が出現した。

30 分間、疾患の経過観察を行ったが、著変なしであった。

帰宅にあたり以下の薬剤が処方された。処方：セレスタミン配合錠 6T3（3 日分）、カロナール（200）2T1（疼痛時・発熱時 5 回分）。

2021/05/11、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患など他要因の可能性はなかった。

報告者のコメントは次の通り：アナフィラキシーの診断相当かは迷うところがあったが、1 回目の注射後の症状経過と本日の症状の改善を考慮するとアナフィラキシーに準じ、アドレナリン投与を行った。

2021/06/14 同医師は、ワクチンと事象急性アレルギー反応との因果関係は確実で、事象アナフィラキシー疑いとの因果関係は可能性大と報告した。医師は、ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が

含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性もあると述べた。アレルギー性鼻炎で加療中(治療の詳細は不明)である。関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/11 09:35 患者は急性アレルギー反応(アナフィラキシーの疑い)を発症した。報告者は非重篤と分類した。AE は、救急治療室への来院を必要とした。AE の転帰は回復であった。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、詳細は d-クロルフェニラミンマレイン酸 6mg 1T 内服、アドレナリン 0.3mg 筋注であった。1 回目接種の数日後、顔面、眼瞼の著明な浮腫が出現した。患者は眼科を受診した。その後、症状は軽快した。そのため、経過を見ていた(症状は 2、3 日で軽快)。

バイタルに大きな変動はないものの粘膜、七つ症状、眼瞼浮腫(血管浮腫が疑われる)、咽頭部閉塞感等の症状が抗ヒスタミン薬投与後改善なく、再増悪懸念されたためアナフィラキシーに準ずると判断し、アドレナリン投与し回復に到った。重篤ではないがアナフィラキシーとした。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)は、以下を含んだ: ステップ 1: 随伴症状のチェック

Major 基準: 皮膚症状/粘膜症状: 血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性

Minor 基準: 皮膚症状/粘膜症状: 発疹を伴わない全身性掻痒感

呼吸器系症状: 咽喉閉塞感

ステップ 2: 症例定義(診断基準レベル)のチェック

レベル 2: 1 つ以上の(Major)皮膚症状基準 and 1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準 (AND/OR 1 つ以上の(Minor)呼吸器系症状基準)。

医学的介入を必要とした: アドレナリン

多臓器障害: 呼吸器

皮膚/粘膜: 発疹を伴わない全身性そう痒感、眼瞼浮腫、全身の掻痒感(明らかな発疹なし)

消化器、その他の症状はなかった。

既往歴はアレルギー性鼻炎、動物アレルギーであり、アレルギー歴に対しての薬剤として抗ヒスタミン薬を服用している。

他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けておらず、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンの前後に他のどのワクチンも受けなかった。

急性アレルギー反応の転帰は回復し、残りの事象は軽快した。

修正：本追加報告は前回報告された以下の情報を修正するために提出された：経過欄の更新。

追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：新しい反応（更なる事象：『血管浮腫』と『咽頭部閉塞感』）、病歴（更なる『動物アレルギー』）、塩酸（アレロック）併用薬オロパタジンの更新された使用理由、被疑薬であるワクチンの投与経路と臨床経過の詳細。

追加情報の試みは完了した。追加情報は期待できない。

3166	<p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>心電図ST低下（心電図ST部分下降）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>冷感（末梢冷感 冷感）</p> <p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>不安障害（パニック障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106072。</p> <p>2021/05/07 19:09（39歳の時）、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種もしくはBNT162b2接種前の2週間以内にその他の薬剤を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>事象に関連する臨床検査は実施されなかった。</p> <p>2021/05/07 19:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 19:00（ワクチン接種日）、パニック障害症状を生じた。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日）、事象の経過は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種後10分頃（19:14とも報告された）より、動悸、手足の冷感を訴えた。</p> <p>意識清明、手指冷感が言及された。</p> <p>検査：血圧 154/90、脈 150、SpO2 100%。</p> <p>30分経過後より、動悸、息苦しさ、両手のしびれ、冷感を訴えた。意識は鮮明であった。洞性頻脈が出現した。医師の診察時、頸部周囲の発赤（痒みなし）が発現した。</p>
------	---	--



19:16、医師が患者と接触し問診した。検査：血圧 102/88、脈 106、SpO2 99%。

19:21、ストレッチャーに臥床。検査：血圧 115/94、脈 98、SpO2 99%。医師が診察した。頸部発赤あり、掻痒感なし（腹部等他に発赤なし）。嘔気なし、結膜充血があった。独歩にて処置室へ移動した。

19:32、検査：血圧 107/88、脈 92、SpO2 100%。頸部発赤はだいぶ落ち着き、掻痒感はなかった。

19:41、動悸がまた強くなった。腰から下に力が入らない感じがする。両手のしびれ、冷感の訴えあり。検査：血圧 136/94、脈 144、SpO2 100%。心電図実施した。

19:45、夫が来所し、医師から経過報告した。

19:50、注射後 1 時間近く経過するが症状改善みられず、救急車にて二次救急搬送を検討した。酸素 1L 開始した。

19:54、医療センター受け入れ可能とのことで、救急要請した。

20:00、救急車要請が到着した。

20:08、報告看護師が救急車に同乗し、救急車は出発した。

2021/05/07、心電図：ECG異常（洞性頻脈、中程度の ST 低下、T 波異常（下壁心筋虚血の疑い））。

輸液や酸素のような医学的介入を必要とした。

事象、洞性頻脈とパニック障害を再度非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は不明と評価した。

報告者は次の通りにコメントした：

二次救急病院受診し、アナフィラキシーと診断されず、パニック障害症状であったのではないかとの事であった。

事象洞性頻脈とパニック障害の転帰は日付不明で回復（軽快から）であり、事象結膜充血、心筋虚血および中程度の ST 低下、T 波異常は不明であり、残りの事象の転帰は軽快であった。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正のため提出されている。  
誤訳のため、以下の通りに経過を修正する：

「患者は再度病院へ救急車にて搬送された。」から「患者は二次救急  
病院へ救急車にて搬送された。」に更新した。

「2回目の救急病院受診で、アナフィラキシーと診断されず」から  
「二次救急病院受診し、アナフィラキシーと診断されず」に更新し  
た。

追加情報（2021/06/25）：

連絡可能な同医師から入手した新情報：

臨床検査、転帰の更新と臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正のため提出されている。  
経過は更新された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されてい  
る。

経過は、患者が事象洞性頻脈とパニック障害から回復したことを反映

するために更新された。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

事象「中程度の ST 低下、T 波異常」、「下壁心筋虚血の疑い」および結膜充血が追加された。

<p>3343</p>	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p> <p>甲状腺機能亢進症（甲状腺機能亢進症）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110720 で、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して同じ連絡可能な医師から入手した。</p> <p>2021/05/14 11:00、57 歳 8 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、1 回目、単回量、左腕、筋肉内投与、接種時 57 歳）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の甲状腺機能亢進症、およびワクチン接種前診票によると、カニ、エビによるアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内の併用薬は、（継続中の）甲状腺機能亢進症のためのカルビマゾール（メルカゾール）経口投与であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/05/14 11:00（ワクチン接種日）、患者はコミナティワクチンの初回単回量を接種し、30 分の経過観察では異常なしであった。</p> <p>2021/05/14、1 回目ワクチン投与後に高血圧緊急症を発現した。</p> <p>2021/05/14 12:45、ワクチン接種から約 1 時間 50 分後、気分が悪く、顔色不良となった。</p> <p>2021/05/14 12:50（ワクチン接種の 1 時間 50 分後）、SP02 は 99% であったが、著明な血圧上昇（198/136mmHg）と脈の不整を認めた。</p> <p>加えて、事象甲状腺機能亢進症が報告された。</p> <p>水溶性ハイドロコートン 500mg、iv と生食 500ml + デカドロン 4mg、div にて約 1 時間後には軽快した。</p>
-------------	---	---------------------------------	---

症状が重症であったため、経過観察のために入院となったが、その後は悪化がみられず、翌日退院となった。

2021/05/16、事象甲状腺機能亢進症の転帰は回復し、

2021/05/15（ワクチン接種の1日後）、その他のすべての事象の転帰は、水溶性ハイドロコトロン静注およびデキサメタゾン 4 mg +生理食塩水 500 ml の点滴、デキサメタゾン（デカドロン）〔点眼・点耳用〕4mg、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（ハイドロコトロン） 500mg で回復した。

報告者は、事象を重篤（2021/05/14 から 2021/05/15 まで、2 日間の入院）と分類し、事象が救急救命室／部または緊急治療の受診に至ったと述べた。

報告医師は、事象とワクチンの因果関係を確実と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなしであった。

追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られている。

追加情報（2021/06/21）：連絡可能な医師から入手した新情報は、併用薬使用理由、事象甲状腺機能亢進症と因果関係評価を含んだ。

追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：本報告は重複症例 2021558036 と 2021571804 からの情報を結合した追加報告である。

現在及び今後のすべての追加情報は、メーカー報告番号 2021558036

で報告される予定である。

同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下の通りである：

事象用語の更新、新しい事象の追加、事象高血圧緊急症、異常感、蒼白、脈の不整の終了日の更新、事象のタイミングの更新。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

3384	<p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低</p>	<p>そう痒症；</p> <p>パンクレアスタチン異常；</p> <p>下肢静止不能症候群；</p> <p>不整脈；</p> <p>僧帽弁逸脱；</p> <p>加齢黄斑変性；</p> <p>喘息；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>狭心症；</p> <p>白内障；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>腓管内乳頭粘液性腫瘍；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106866。</p> <p>患者は 44 歳 7 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/13 13:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2 回目、筋肉内投与、単回量、44 歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、以下のとおり：</p> <p>喘息、蕁麻疹、環境性アレルギー、食物アレルギー、虫刺症/刺傷、そう痒症、薬剤アレルギー（フルタイドディスカス、メプチンエアー、エバステル、ポララミン、タリオン、フルオメトロン）、腰椎椎間板ヘルニア：発現日：2020/10 頃、詳細：MRI にて 2 ヶ所にヘルニアが認められた。プレガバリン（リリカ 75mg）の内服加療中。</p> <p>僧帽弁逸脱症：発現日：1994/09 頃、詳細：健診時（高校生の時）に EKG 上で二段脈等の不整脈が認められ、心エコーにて左記診断された。</p> <p>経過観察中。</p> <p>不整脈頻発時の受診中も、内服、手術適応なし。</p> <p>レストレスレッグス症候群：発現日：1993/04 頃、詳細：ビ・シフロール（0.125）の内服加療中。</p> <p>慢性胃腸炎：発現日：1998/04 頃、詳細：ガスターD（20）の内服加療中。</p> <p>すべての事象が継続中である。</p> <p>家族歴は、以下のとおり：</p> <p>父：膵臓K、IPMN、HT、狭心症、白内障。</p> <p>母：HT、腰部脊柱管狭窄症、白内障、加齢黄斑変性症。</p>
------	--	--	---

<p>下)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p>	<p>併用薬は、椎間板突出のために内服 加療中のプレガバリン (リリカ) を含んだ;</p> <p>レストレスレッグス症候群のために内服 加療中のプラミペキソール二塩化水素化物 (ピシフロール) と慢性胃腸炎のために内服 加療中のファモチジン (ガスターD)。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>2021/04/22 14:45 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、筋肉内) の初回の投与を受けた。1回目の接種後、頭痛、喘鳴、SpO2 低下、咳、腹痛、嘔気、下痢、じん麻疹 (2021/04/22)、嘔吐、喘息発作が出現した。</p> <p>今回は下痢以外の症状と意識消失が発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/14 (接種1日後)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/05/13 13:45 頃 (ワクチン接種当日)、接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 14:30、嘔気、腹痛を発現したが、治療なしで回復した。</p> <p>報告者は、事象を医学的に重要、本ワクチンとの因果関係ありと評価した。</p>
---	---



2021/05/13 14:50、胸痛を発現したが、治療なしで回復した。

報告者は、事象を医学的に重要、本ワクチンとの因果関係ありと評価した。

1時間ほど安静後、帰宅した。

23:00 後、頭痛、喘鳴、SpO2 低下、咳、腹痛、胸痛、嘔気、じん麻疹が出現した。

その後、意識消失した。

患者の姉が救急車を呼ぼうとしたが、患者はそれを拒否した。

2021/05/14 04:30（接種1日後）、回復した。

2021/05/13 23:05、喘鳴、連続性咳嗽、喘息発作を発現したが、治療なしで回復した。

報告者は、事象を非重篤、本ワクチンとの因果関係ありと評価した。

2021/05/13 23:10 から 2021/05/14 まで、嘔吐と下痢を発現したが、治療なしで回復した。

報告者は、事象を医学的に重要、本ワクチンとの因果関係ありと評価した。

2021/05/14、胸痛を発現したが、治療なしで回復した。

報告者は、事象を医学的に重要、本ワクチンとの因果関係ありと評価した。

2021/05/14、蕁麻疹を発現したが、治療なしで回復した。

報告者は、事象を非重篤、本ワクチンとの因果関係ありと評価した。

接種1回目と2回目の情報。

診断は、嘔吐、下痢、喘息発作、じん麻疹であった。

重篤（医学的に重要な事象）とした。

2021/05/15、喘鳴、下痢、喘息発作を発現したが、治療なしで回復した。

軽微な症状が現在もある。

報告者は、事象を医学的に重要、本ワクチンとの因果関係ありと評価した。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は喘息、アレルギー歴とされた。

報告医の意見は以下のとおりであった：1回目も同様の症状があり、事前に中止するように伝えたが、本人とその相談相手と相談し、接種を希望した。

事象の経過/コメントは、以下のとおり：

患者は、アレルギーおよび喘息の既往あり。

過去に他のワクチン接種でも同様の症状を生じたことがあるとのことであった。

初回接種で、種々の症状を発症し、自然回復したものの重篤と考えられ、2回目の接種を控えるように申し伝えた。

2回目の接種でも、報告者の予想通り、初回時と同様の症状を発症した。

今後は、類似の症例の場合、2回目の接種を中止するよう強く指示すべきである。

事象の症状は、以下のとおり：

2回目のワクチン接種直後に意識消失したため、自己にて血圧測定していない。

意識消失していた際には、血圧測定不可。

橈骨動脈触知不可だったとのこと。

喘息発作を起こしていたらしく、SpO2は60%から50%代だったとのこと。

チアノーゼが認められたとのこと。

全身冷感著明だったとのこと。

有害事象の症状の時間的経過は、以下のとおり：

ワクチン接種1時間後から、嘔気および腹痛が出現。

8時間後から、呼吸器症状および消化器症状が出現した。

初回接種時より重度だったようだが、ワクチン接種後すぐに意識消失したため、詳細は不明であった。

発見者によると、患者は断続的に嘔吐、喘息発作、下痢を起こしていたとのこと。

意識消失時間は、最長で30分以上あったとのこと（発見前の意識消失時間は不明）。

意識消失も繰り返し起こしていたとのこと。

多臓器障害があった。

呼吸器では、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏を発現した（詳細：乾性咳嗽、くしゃみ、鼻漏は、ワクチン接種後1時間ほどで出現（14:40）も、その際は通常症状であった。

8時間後から、喘鳴が出現し、すぐに連続性咳嗽、喘息発作が出現し、嘔吐し始め意識消失した。

発見者によると、SpO2は50%から60%代まで低下していたとの情報。

喘息は今も出現あり、吸入薬の常備が必要である)。

心血管系では、低血圧(測定済)、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失を発現した(詳細:意識消失していたところを発見されたため、血圧測定できていないが、発見時は血圧測定不可。

橈骨動脈触知できなかつたとのこと。

全身冷たくなっており、長時間意識消失していたとのこと。

また、繰り返し意識消失していたとのこと)。

皮膚/粘膜では、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、眼の充血及び痒みを発現した(詳細:意識消失前に全身搔痒感があったように思うが、詳細は不明。

発見時、顔以外に蕁麻疹らしきものがあつたとのこと。

ワクチン接種24時間後、意識回復してより、掻き傷多数と体幹および四肢に蕁麻疹の残存があつた。

目の充血と痒みは2、3日続いた。

蕁麻疹は今も出現あり、抗ヒスタミン薬の常備が必要である)。

消化器では、下痢、腹痛、悪心、嘔吐が発現した(詳細:初回接種時より意識消失が早かつたため、詳細は不明も、断続的に嘔吐していたとのこと。水を飲ませても嘔吐していたとのこと。嘔気および下痢は、ワクチン接種1時間後より始まっていた(水様性)(胃液嘔吐)、嘔気、下痢の症状は今も出現あり、整腸剤および制吐剤の常備が必要である)。

その他の症状/兆候については、以下のとおり:詳細:発熱なし。

腕の痛みは初回接種時より強かつたが、気づいたのが24時間経ってからだった(意識を失っていたため)。

患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、以下のとおり:薬剤、喘息、不整脈、食物、蕁麻疹、環境

性、そう痒症、虫刺症/刺傷（詳細：ピリン系で蕁麻疹。ミノマイシンで頭痛。ダニ、ハウスダスト、青魚、花粉で喘息、不整脈、そう痒症あり）。

アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にあるか）については、患者は、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬を服用している（詳細：喘息発作時：フルタイドディスクス（200）、メプチンエアー（10mcg）を服用。鼻炎および蕁麻疹症状時：エバステル、ポララミン、タリオン、フルオロメトロン点眼を服用・使用）。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

2回目の接種時の最終的な診断は、嘔吐、下痢、喘息発作、じん麻疹であった。重篤（医学的に重要な事象）とした。

2021/05/14 04:30、患者は、意識消失、頭痛、喘鳴、咳嗽、SpO2低下、蕁麻疹から回復した。

2021/05/13、患者は吐き気、腹痛、胸痛から回復した。

2021年の不明日、嘔吐、喘息発作、下痢から回復し、低血圧、上肢痛、くしゃみ、鼻漏、チアノーゼ、全身冷感、全身搔痒感、目の充血及び痒みの転帰は不明であった。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：経過欄には臨床経過が更新された。

追加情報（2021/07/02）：同医師から報告された新たな情報は、以下のとおり：初回投与の詳細、2回目投与の詳細が更新された（投与時間および投与経路）、病歴、反応データ（新たな事象胸痛、蕁麻疹、嘔吐、下痢、）血圧測定不可、「初回ワクチン接種時よりも腕の痛みが酷い」、くしゃみ、鼻漏、チアノーゼ、全身冷感著明、全身そう痒感、眼の充血及び痒みが追加された)および臨床経過。

			<p>追加情報（2021/10/21）同じ連絡可能な医師から入手した新情報。新情報は、原資料の逐語に従って以下が含まれた：</p> <p>喘息発作が医学的に重要な事象のため重篤に更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3402	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>出血（出血）</p>	喘息	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/14、60代の男性患者は COVID-19 免疫のため、左肩に BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、1回目投与）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日から継続中かどうか不明の喘息（喘息の基礎疾患あり、ステロイド内服中）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、右下肢に広範囲な紅斑が発現した。</p> <p>市販直後調査で紅斑などの報告はあったが、注射部位なのか注射部位以外なのかはわからなかった。</p> <p>2021/05/14 同日、右下肢（膝下、表側）に広範囲な紅斑（紫色の出血）が出たと報告された。</p>

ワクチン接種直後、足について未確認、お風呂に入った際に気付いた。

痛みや苦しいなどの症状はなかった。

良くなってきたが（退色してきたが）、2回目のワクチン接種をどうしたらいいか不安であった。

同様の事例があるかとの問合せがあった。

回答した内容を参考に、本人の希望と医師の判断で2回目接種を決めるとのことであった。

2021/10/21、報告者は患者が2回目の投与を受け何もなかった（問題なかった）と聞いたと報告された。

事象の転帰は、軽快であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報：(2021/10/21)

本報告は、ファイザー同僚/ファイザー医薬情報担当者経由で、同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加情報である。

新情報は、患者が2回目の投与を受け、何もなかった（問題なかった）という事を報告した。

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

3437	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107069。</p> <p>2021/04/24 11:35（接種日、47歳3ヵ月時）、47歳3ヵ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内経路、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は以前（4 週以内）以前のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの病状に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 S A R S-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は、2019/11/21 から継続中の高血圧症、2020/06/18 から継続中の気管支喘息を含んだ。</p> <p>2 週以内の併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン EMEC、錠剤、2.5mg、経口、1 日 1 回、1 錠、開始日不明、継続中）；フルチカゾン・プロピオン酸塩（フルタイド、100 ディスカス（吸入剤）、開始日不明、継続中）、ピラスチン（ピラノア、錠剤、20mg、経口、抗ヒスタミンのため 1 日 1 回（寝る前）、1 錠、開始日不明、継続中）であった。</p> <p>2021/04/24 11:40（接種後 5 分）、患者はアレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>接種 5 分後、前胸部の発赤、四肢末梢の冷感あり、気分不快感が生じ、頻脈、倦怠感もあった。</p>
------	---	-----------------------	---



体温 摂氏 37.8 度、BP（血圧）198-108mmHg、脈拍 95 回/分、SpO2（酸素飽和度）：99%であった。

担当医師はラクテック 500mL の DIV を使用し、側管よりポララミン注 1A、ガスター1A を生理食塩水 50mL へ混注し DIV を実施した。患者は経過観察のため入院した。

ワクチン接種 1 時間 30 分後、BP135/78、脈拍 80 回/分であった。

ワクチン接種 3 時間後、体温摂氏 36.9 度。

入院後、ラクテック 1L DIV、ポララミン注 1A、ガスター1A を 50mL の生理食塩水へ混注し DIV を追加で 1 回投与実施した。プレドニゾロン錠 60mg/日、計 2 日分処方され、内服した。

ワクチン接種 6 時間後、異常は認められなかった。

2021/04/24（予防接種当日）、患者は入院し、2021/04/25、患者は退院した。

ワクチン接種の翌日、症状軽快のため、退院した。

患者は事象に対し治療を受けた。

2021/04/25（ワクチン接種 1 日後）、転帰は回復であった。

報告者は本事象を重篤（入院）とし、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/09/09 の追加報告で、報告者は次のとおりに記述した。

2021/04/23（報告のとおり）11:40、患者がアレルギー反応を発症した。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置としてポララミン注、ガスター注の開始を必要とした。

患者は、皮膚/粘膜とその他の多臓器障害があった。呼吸器障害は不明であった。心血管障害は頻脈、脈拍 95/分であった。皮膚/粘膜障害は、その他：前胸部の発赤であった。その他の症状/徴候は、四肢の冷感であった。

報告者意見は次のとおり：ワクチンによるアレルギー反応と考えられる。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：連絡可能な同医師から入手した新情報：投与経路（筋肉内）を追加した。併用薬が追加された。関連する病歴の発現日、関連する病歴で継続中のチェックボックスがチェックされた。臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

「2021/06/18 から気管支喘息」が「2020/06/18 から気管支喘息」に更新された。

			<p>本報告はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、36才男性であった。</p> <p>患者は、他のどのワクチンも、COVID ワクチン接種前4週以内には接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前にCOVID-19と診断はされていなかった。</p> <p>患者には、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴はないと報告され、関連した薬剤歴もないと報告された。</p> <p>2021/05/13、14:00に患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）（解剖学的局在：左腕）筋肉内へ初回接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りと報告された：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の日）患者は病院でワクチン接種を受け、39.5の発熱を発症した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の3日後）患者は嘔吐を発症した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の4日後）患者は下痢を発症し、病院へ医師を訪ねた。</p> <p>事象の転帰は点滴注射および経口投与（整腸剤、制吐剤）により軽快した。</p> <p>報告者は事象が「医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニック</p>
--	--	--	--

3487

下痢・軟便（下痢）

悪心・嘔吐（嘔吐）

発熱（発熱）

		<p>クへの訪問」で終わったと報告した。</p> <p>患者は、ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行っていない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ロット番号は EY2123 から EY2173 へ修正された。</p>	
3526	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常</p>	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咽頭狭窄；</p> <p>喘息；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>緑内障；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号：21107062、v21113875 である。</p> <p>患者は、37 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>患者は、重症気管支喘息、緑内障、良性めまいを基礎疾患として持っていた。</p> <p>ジーラスタで発疹と顔の搔痒感、ゴマで咽頭違和感（狭窄感）がアレルギー歴としてあった。</p> <p>2021/04/27 12:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/27 13:05（ワクチン接種 1 時間後）、患者はアレルギー反応を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

<p>感)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p>	<p>12:05、コミナティが投与された。</p> <p>13:00、ふらつきがあった。</p> <p>13:05、患者は痒みを感じ、首から顔にかけて発疹があり、嘔声のような声となった。血圧 126/75mmHg、HR 80 台、SpO2 98%、体の違和感があった。</p> <p>13:15、ボスミン 0.3ml を大腿部に筋肉内注射し、心電図モニターを開始した。</p> <p>13:24、ビラノア錠を 1 錠内服した。</p> <p>13:30、下肢の脱力感があり、経過観察のため入院となった。</p> <p>17:00、足の脱力は回復し、痒みの症状はアドレナリン投与後 2 時間程度で改善した。</p> <p>2021/04/27、初回のワクチン接種後、体の違和感を発現した。</p> <p>2021/04/28、経過観察入院後、症状も軽快したため退院となった。</p> <p>転帰の日付は、2021/04/28 (ワクチン接種 1 日後) であった。</p> <p>下肢の脱力感の事象は、回復であった。他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/04/28、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 との関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
------------------------------	---

			<p>報告医師は、以下の通りコメントした：呼吸状態は安定していたが、呼吸困難症状が出現し、皮膚所見は陽性であった。したがって、ワクチンによるアレルギー反応と判断された。予防接種を受けた人は、重症喘息患者であった。アナフィラキシーの可能性が否定できなかったため、アドレナリンが使用された。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から受領した、PMDA 番号：v21113875 の新情報は以下を含む：新しい有害事象（体の違和感）。</p> <p>追跡調査を完了する。追加情報は期待できない。</p>
3556	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮疹 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびファイザー医薬情報担当者より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21107464。</p> <p>2021/05/19 10:35（ワクチン接種日、23歳時）、23歳7カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目投与を受けた。</p> <p>病歴はなく、併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p>

2021/05/19 10:45（ワクチン接種同日）、患者はそう痒、および皮疹を呈した。

事象の経過は次の通りであった： 2021/05/19 10:45、ワクチン接種の数分後、皮膚搔痒感があり、皮膚蕁麻疹症状を自覚した。搔痒感を伴う皮疹、および蕁麻疹は、左下肢内側、右足背、左前腕に見られた。

2021/05/19 11:15、ポララミン 5mg と生理食塩水 100ml の静注点滴を実施。

点滴終了後、安静にするよう説明し、ポララミン錠内服を処方した。

2021/06/21、事象が 2021/05/19 10:35、BNT162b2 使用後に発現したことが報告された。

2021/05/19、全事象の転帰は軽快し、皮疹の転帰は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と評価し、BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/06/21）：ファイザー医薬情報担当者経由の連絡可能な同薬剤師からの新規情報は以下の通り：

事象の詳細と参照番号を追加した。

追加情報（2021/07/09）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12、2021/06/12）：これは、2021576636 と 2021713471 の情報を統合する追加報告である。今後の続報情報は、企業症例番号 2021576636 にて報告される。追加情報には事象詳細（新事象「皮疹」）が含まれる。

			追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。
3625	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>丘疹（丘疹）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>	<p>湿疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告であり、PMDA 受付番号は v21107322、同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発的な追加報告書、追加情報報告の回答である。</p> <p>2021/05/18 13:45、（ワクチン接種日、55 歳時）、55 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を投与した。</p> <p>病歴は、慢性湿疹を含んだ。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴は以下が含まれた：</p> <p>食物アレルギー：</p>



フォアグラ、牛肉、カキがあった。

併用薬は報告されなかった。

過去のワクチンの副反応：インフルエンザワクチン後の腕の湿疹があった。

2021/05/18 15:00（ワクチン接種の1時間15分後）、患者はそう痒感、紅斑、注射部位、腰部、頸部に淡い紅斑、頸部、上腕、腰部にそう痒、肘窩、前腕に紅色丘疹が散在、

16:30に皮疹と眼瞼下垂症状が発現した。

事象の転帰は、以下の通りだった：

13:45、コミナティ筋肉内注射が接種された。

15:00、しばらくして頸部、上腕、腰部にそう痒のために、皮膚科を受診した。

もともと慢性湿疹があるが、現在治療を受けていない。

肘窩、前腕に紅色丘疹が散在しているが、もともとある皮疹とのことであった。

ワクチン接種後、淡い紅斑がワクチン接種部位、腰部、頸部に現れ、掻いて赤くなった。

湿疹病変が広範囲にあるため、それがワクチンに起因するそう痒かどうかについて判断することが難しい。

16:30、眼瞼下垂が出現した。

アレルギー症状とは考えにくいですが、ザイザルとベタメタゾン軟膏を処方した。

2021/05/18（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。

			<p>他疾患、他要因の可能性としては慢性湿疹があった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：ワクチン接種時の年齢が更新された。</p> <p>追加情報（2021/10/12）：</p> <p>同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報、追加報告書の回答。</p> <p>逐語的に情報源に従った新たな情報：</p> <p>患者固有の情報、詳細は以下の通り：</p> <p>患者のイニシャルと年齢（55歳）は更新された。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3636	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	食物アレルギー	<p>重複症例であるため、この症例は Invalid と考えられる。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107201。</p> <p>患者は 57 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票によると、患者はカニ、エビのアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/14 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14 12:50（ワクチン接種 1 時間 50 分後）、高血圧が発現し</p>

た。

2021/05/15（ワクチン接種1日後）の時点で、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（2021/05/14から2021/05/15まで入院）に分類し、本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/05/14 11:00頃、1回目のコミナティーを接種し、その後30分の経過観察では異常はなかった。

12:50頃、気分が悪くなり、顔色不良となった。SP02は99%であったが、著明な血圧上昇(198/136mmHg)と脈の不整を認めた。水溶性ハイドロコートン500mg静注、生理食塩液500ml+デカドロン4mg点滴静注を行い、約1時間後には軽快した。

症状が重症であったため、経過観察のために入院となったが、その後は悪化がみられず、翌日退院となった。

追加情報（2021/07/06）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：これは、重複報告2021558036と2021571804から情報を結合している追加報告である。今回の報告は、同じ連絡可能な医師によるものであった。現在と以降のすべての追加情報は、メーカー報告番号：2021558036で報告される。

再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

<p>3799</p>	<p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p>	<p>浮動性めまい；</p> <p>麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。（PMDA 受付番号：v21107607）。</p> <p>患者は 46 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：麻疹・めまい・インフルエンザワクチン（インフルエンザ予防接種の適応）で高熱、けいれん；ジクロフェナク（ボルタレン）でアレルギー反応、もともとめまいの症状があったが、コロナウイルス・ワクチンの 1 回目接種後、増強した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。事象発現前の 2 週間以内に他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>2021/05/19 15:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 15:30（ワクチン接種 10 分後）、患者は嚥下困難感を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は「飲み込みづらさがある」と訴えた。SpO2 98%。嘔声なし。</p> <p>15:41、経過観察後、症状軽快なかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、嚥下困難感が BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>2021/日付不明、嚥下困難はソル・コーテフ 100mg + 生食 20ml で治療され、回復した。</p> <p>その後、症状持続はなかった。</p> <p>報告者は、ソル・コーテフ投与による症状軽快あり、ワクチンによるアレルギー反応と考えるとコメントした。（2021/日付不明）。</p>
-------------	---	--------------------------	---

2021/05/19、患者はPCR 検査を受け、結果は陰性であった。

報告者は、この検査が行われた理由は、別件で陽性者の診察をしたため検査したとコメントした。

事象のコメント/経過は以下のとおりである：

PMDA 提出文を参照してください。

その後、症状持続はありません。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な看護師から入手した新しい情報は以下の通りである：

検査データの更新、被疑ワクチンの詳細、患者の臨床経過。

追加調査は完了とした。

詳細情報の入手は期待できない。

3916	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108452。</p> <p>2021/04/30 10:00、29 歳 0 ヶ月の女性患者は COVID-19 の免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の接種を受けた（29 歳時）。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（ウリ科 [疑い] ）、日光過敏症、継続中の花粉症、継続中蕁麻疹があった。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は 2021/03/18～28 日分、食物アレルギーの疑い（ウリ科）のため、オロパタジン塩酸塩（アレロック OD(5)）を内服した。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 11:00（ワクチン接種の 1 時間後）、頭痛、しびれ、嘔声、じんましん（前胸部）が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ 2 回目接種後、嘔声、頭痛があった。</p> <p>数時間後に空咳頻回、しびれ、全身のかゆみ、前胸部湿疹（報告の通り）が認められ、その他の症状はなかった。</p>
------	---	---	---

2021/06/29 11:00、全身のかゆみと空咳頻回が発現したと報告された。

報告薬剤師はしびれ、全身のかゆみ、空咳頻回（これらの事象は非重篤として評価された）と BNT162b2 の因果関係を不明（BNT162b2 との関連ありから更新）と評価した。

有害事象の徴候及び症状：空咳、しびれ、かゆみ。

症状はワクチン接種の1時間後に発現し、ヒドロキシジン塩酸（アタラックスP注（50））とハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソルコーテフ（100））の投与で回復した。

患者は医学的介入（副腎皮質ステロイドとその他（詳細：アタラックスP注（50））を必要とした。

多臓器障害：呼吸器：嘔声；はい、その他；はい（詳細：空咳）、皮膚/粘膜：（皮疹を伴わない全身性そう痒症；はい）、その他の症状/徴候：しびれ。

アレルギーの既往歴があり、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）：抗ヒスタミン薬（オロパタジン塩酸塩（アレロックOD（5）））。

患者は抗ヒスタミン薬とステロイド薬を処方された後に回復した。

報告薬剤師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：第1報。

頭痛と嘔声の転帰は回復した。その他の事象の転帰は 2021/04/30 に回復した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象名麻痺は誤訳のため、事象タブでしびれに改められた。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同業薬剤師からの新しい情報は、以下を含んだ：

ワクチン歴、病歴、製品の詳細、併用薬、事象の詳細。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。ロット番号は ER7499 から ER7449 に修正した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



4007	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>霧視（霧視）</p>	<p>便秘；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 番号：v21109213、v21109303。</p> <p>2021/05/23 15:30、97歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた（97歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧症（1998年から継続中）、糖尿病（1998年から継続中）、便秘症（1998年から継続中）、認知症（2014年から）であった。</p> <p>薬剤、食物又は他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前あるいはワクチン接種以来、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>以前に免疫のためインフルエンザワクチンを受けた。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬には、グリメピリド（メーカー不明）、アムロジピン（メーカー不明）、アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ）そして、酸化マグネシウム（メーカー不明）、があった。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は体温を含む検査および処置を受けた：</p> <p>2021/05/23、ワクチン接種前は体温摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/25 14:00、（13:55との報告もあった）患者は心・呼吸停止および心不全を発現し、死亡により重篤であった。</p>
------	--	---	--

臨床経過は以下の通りである：

2021/05/23 15:30（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回接種を受けた。

2021/05/25 14:00 頃（13:55 との報告もあった）（ワクチン接種 2 日後）、患者は心・呼吸停止を発現した。

事象はさらに記述された：

2021/05/25 14:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は、老衰、肺炎、腎不全、慢性心不全などの症状なく突然死亡した。

事象は死亡に至った。

事象の転帰は処置なしで死亡であった。

死因は心不全と報告された。

剖検は実施されなかった。

2021/05/25 17:27、患者は心・呼吸停止および心不全にて死亡した。

剖検は実施されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡転帰、死亡）に分類し、事象はワクチンとの関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はない。

2021/06/21、報告医師は、BNT162b2 と心・呼吸停止との関連性を可能性大と評価した。

剖検は患者家族の意思によって実施されなかった。

患者は、2019/04 から特別養護老人ホームにて日常生活を送っていた。

2018/10/01 から 2021/09/30 までの介護度は要介護 3 であった。

日常生活動作 (ADL) 自立度は C-2 であった。

患者は自力で食事摂取ができた。身体の傾きはあったが、食事も食べられ、接種前後の特変はなかった。

2021/05/25 13:55、患者に異常が見られた。救急要請はされなかった。患者は施設の車で搬送された。

2021/05/25 17:20、病院に到着した。身体所見は心肺停止であった。患者は治療あるいは検査を受けなかった。

2021/05/25 17:27、死亡が確認された。

死亡時画像診断は実施されなかった。死亡時画像診断結果の詳細は提供されなかった。

報告医師は、患者は老衰の状態ではなく、感染症の症状なく、心不全や腎不全や肝機能障害なども特になく、通常的生活をしていた状態から予兆なく死亡した、とコメントした。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/05/25 09:00、患者の体温は摂氏 36.4 度であった。

同日 13:55、ケアワーカーが患者を臥床介助すると脱力感があり、視点が合わなかった。呼吸も口をすぼめていた。バイタル測定したが、何度もエラーが出てしまった。ケアワーカーが何度かバイタル測定しているうちに、患者と視線も合い、「ありがとう」とケアワーカーに言った。患者の状態がいつもと違うため、ケアワーカーは看護師に連絡した。電話連絡するも繋がらなかった。

同日 13:55、SP02 は 97 であった。

14:20、ケアワーカーは、患者の昼食後に臥床させようとしたら、脱力感があり、合視なく、名前の呼びかけに返答なかった。

臥床時は吐き出す呼吸をしていた。その後患者と合視できた。

同時刻 14:20、看護師は患者の血圧が低いことに気づいた。看護師は患者の下肢を挙上し、観察した。看護師が患者に気持ち悪くないかと聞くと、「今のところない、ありがとね」と返答があった。バイタルは、体温：摂氏 36.6 度、血圧：83/33、脈拍：37、SP02：93 であった。

16:00、バイタルは血圧：98/50、脈拍：37 であった。

16:40、ケアワーカーが離床介助に訪室した際、ケアワーカーは患者がすでに意識がない状態であることを確認した。ケアワーカーはすぐに看護師に報告した。患者は名前の呼びかけに反応なく、脈等確認するも触知できなかった。

16:45、ケアワーカーは、患者を離床させようと居室に入ると、呼吸が止まっていると電話で看護師に報告した。看護師がすぐに駆けつけると、脈は触れなかった。痛覚等反応なく、瞳孔散大、血圧エラー、心音は聴こえなかった。看護師は、相談員、患者家族、医師に報告した。

16:50、看護師は病院へ電話にて患者の状態報告をした。病院への搬送の指示がされた。

16:50、ソーシャルワーカーは、患者が呼吸停止している状態であることを報告するため長女に連絡し、当院来院のうえ直近の臨床経過の説明および診断に同席するよう依頼した。

17:25、看護師は医師に患者の昼からの状態を報告した。

17:27、医師が死亡確認した。死因は急性心不全であった。

心・呼吸停止、心不全の転帰は死亡であった。残りの事象転帰は不明であった。

報告者のコメント：患者は老衰、肺炎（発熱など）、腎不全などの所見はなく死亡した。

追加情報（2021/06/21）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：新しい事象（事象追加「脱力感」「視点が合わない」

「血圧：83/33」「脈拍：37」）、前報で報告された病歴の発現日、併用薬（酸化マグネシウム）、臨床検査情報および臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。

「患者の血圧が低下していた」は「患者の血圧が低かった」に更新された。「16:50、ソーシャルワーカーは、長女に患者が呼吸停止している状態であることを報告し、患者の最近の臨床経過の説明および診断のため来院するよう依頼した」、「ソーシャルワーカーは、患者が呼吸停止している状態であることを報告するため長女に連絡し、当院来院のうえ直近の臨床経過の説明および診断に同席するよう依頼した」に更新された。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。

誤訳のため「患者は老衰の状態であった。肺炎（発熱など）、腎不全などの所見はなく死亡した。」から「患者は老衰、肺炎（発熱など）、腎不全などの所見はなく死亡した。」へ修正された。

4014	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>高血圧性脳症（高血圧性脳症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p>	<p>心障害；</p> <p>血中コレステロール；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108491。</p> <p>2021/05/23 13:00（ワクチン接種日）、74歳の女性はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量、74歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/23、ワクチン接種前の体温はセ氏35.9度であった。家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には心臓病、高血圧、コレステロール、脳動脈瘤があった。</p> <p>2021/05/23 13:00（報告通り）、高血圧が発現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。事象の経過は次の通り：夫によるとワクチン接種前、患者は新型コロナワクチン接種に非常に不安を感じていた。（夫談）ワクチン接種前、内服中の薬について相談窓口で長時間相談した。問診後、ワクチン接種に同意した。</p> <p>しかし、ワクチン接種数秒後、めまいとフラフラ感が出現した。問いかけに答えることはできたが、両手両足にしびれ感を訴え、立ち上がることができなかった。</p> <p>血圧：217/116、P：83、SP02：98%。ベッドに寝かせ、救急車で病院に移送した。</p> <p>事象は、アナフィラキシーではなく、不安による急性高血圧性脳症と思われる。</p> <p>蕁麻疹ありとしたとおり、アナフィラキシー（ショック疑い）で一泊入院後改善した。</p> <p>高血圧に対する治療の有無は不明であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（医学的に重要および入院：2021/05/23から2021/05/24）に分類した。</p>
------	--	---	--

報告医は、高血圧、めまい、両手両足のしびれ感および高血圧性脳症はBNT162b2 と関連の可能性大とお評価した。

報告医は以下の通りコメントした。

本患者は、接種前よりかなり強い不安を持っており、30分程カウンセラーと話をしていた様子であった。なので、本ワクチンの成分に対する反応では無く、注射を受けてしまったとの副反応に対する恐怖感から急速に血圧上昇を呈したと考える。すなわち、本ワクチンに対する反応と言うより、すべての注射に対する反応であったと考える。

可能性のある他要因（他疾患など）については提供されなかった。

患者が入院したため、前回の報告より詳しい報告は不可能であった。高血圧は回復し、その他の事象の転帰は軽快であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は更新され、選択された事象が更新された（新たな事象として「不安」、「蕁麻疹」「アナフィラキシーの疑い」の追加）。

追加情報（2021/07/06）：同一の連絡可能な医師より入手した新たな情報には以下があった。

被疑薬の投与経路、因果関係評価、事象の高血圧の転帰および事象の臨床経過。

追加情報（2021/10/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：追加報告の手紙に応じて連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：事象の逐語的（アナフィラキシー（ショック 疑い）は更新され、臨床情報が加えられた。

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



4183	呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸窮迫 呼吸困難）  咳嗽（咳嗽）  振戦（振戦） [*]  過換気（過換気）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	不安障害；  圧迫骨折；  歯肉痛；  浮動性めまい；  疼痛；  背部痛；  骨折；  骨粗鬆症；  高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108870。  患者は、86 才 5 カ月の女性患者であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。家族歴は、報告されなかった。  ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において、高血圧、骨粗鬆症、歯茎の痛み治療中、10 年前に服薬でめまい、腰痛があった。  患者の病歴は発現日 2009 年の第 4 腰椎圧迫骨折、発現日 2005 年の左足骨折、発現日 1983 年の神経不安症、継続中、疼痛であった。  被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間に内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。  併用薬は、2020/10/13 から継続中の骨粗鬆症のためのエルデカシトール、202101/12 から継続中の骨粗鬆症のためのラロキシフェン塩酸塩、日付不明から継続中の疼痛のためのケトプロフェン（モーラス L）であった。  2021/05/24 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内）の初回投与を受けた。  事象発現日は、2021/05/24 の午後と報告された。  事象の経過は、以下の通りであった：  ワクチン接種 21 分後に、患者は咳、呼吸困難感が出現、両頬周囲の発赤を認め、頻呼吸（30-40/分）があった。  皮膚の痒みはなかった。  蕁麻疹はなかった。  ソルコーテフ 100mg が投与された。
------	---	---	--

経過中に、過換気症候群があった。

経過観察にて落ち着き、帰宅した。

2021/05/24 事象の転帰は回復と報告された。

報告者から因果関係は、提供されなかった。

他疾患等他要因の可能性は、提供されなかった。

関連する検査はなかったと追加で報告された。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/24 15:45（ワクチン接種の日）、患者は咳嗽を発現した。

報告者は、事象を非重篤に分類し、ワクチンと関連ありと評価した。

患者は、救急治療室に来院が必要であった。

事象の転帰は、ソル・コーテフ 100mg 静注の処置で回復であった。

2021/05/24 15:45（ワクチン接種の日）、患者は呼吸困難感を発現した。

報告者は、事象を非重篤と評価した。

患者は、救急治療室に来院が必要であった。

事象の転帰は、ソル・コーテフ 100mg 静注の処置で回復であった。

2021/05/24 15:58（ワクチン接種の日）、患者は両上肢振戦を発現した。

報告者は、事象を非重篤と評価し、ワクチンとの因果関係をなしと評価した。

患者は、救急治療室に来院が必要であった。

事象の転帰は、処置なしで不明日に回復であった。

2021/05/24 15:45（ワクチン接種の日）、患者は過換気症候群を発現した。

報告者は、事象を非重篤と評価した。

患者は、救急治療室に来院が必要であった。

事象の転帰は、処置なしで回復であった。

事象の経過：

患者には、細かいことを気にする性格であった。

コミナティワクチン接種後、咳嗽、呼吸困難が出現した。

患者は過換気状態となり、両上肢振戦が出現した。

ソル・コーテフ 100mg 静注で咳嗽と呼吸困難感は回復。

しばらく経過観察することで、振戦も軽快した。

したがって、患者は帰宅した。

咳嗽と呼吸困難感は、コミナティとの因果関係は否定できない。

振戦の事象は過換気症候群の症状と矛盾しない。

本例はアナフィラキシーではない。

報告者のコメント：

アナフィラキシー反応の可能性は、低い。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）

レベル5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）

呼吸器症状：

呼吸窮迫（以下の2つ以上）

1. 頻呼吸
2. 補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋など）

追加情報（2021/06/25）：

追加報告書と同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

被疑薬の詳細、併用薬、新しい事象（両上肢振戦）、患者の詳細、事象の更なる経過。

追加報告を完了する。これ以上の情報は不要である。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：ラロキシフェン塩酸塩の開始日を 2021/06/12 から 2021/01/12 に変更した。  
事象咳嗽の発現時間を 2021/05/24、15:45 から 2021/05/24、15:58 に変更した。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報修正のための提出である：事象の発現時間（咳嗽 を 15:58 から 15:45、両上肢振戦を 15:45 から 15:58 へ）の該当データフィールド、および経過欄へ反映のため更新した。

4192	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>自律神経失調（自律神経失調）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>脱水（脱水）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109042。</p> <p>2021/05/20 09:58（52歳時）、52歳5カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は、35.8度であった。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 09:58、BNT162B2を初回接種した。</p> <p>2021/05/20 10:05（ワクチン接種7分後）、血圧低下を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>10:05、気分不良があり、顔面蒼白を発現した。</p> <p>心拍数（HR）60台、血圧（BP）70/50台、SpO2=96%であった。呼吸困難感、狭窄音はなかった。腹部症状なし、便意なし、紅潮・皮疹なしであった。</p> <p>10:10、塩化カルシウム二水和物；塩化カリウム；ナトリウム（ソリユーゲンF）500ml/IV、アドレナリン0.3mg/IMを投与した。</p> <p>10:25、気分不良は改善した。</p> <p>HR 60、血圧 110/60台であった。</p> <p>病態は、血圧低下に伴う関連症状が出現した状態であった。血圧低下の原因として、疲労、脱水症状が背景にあり、接種によるストレスまたは副反応によるもの、或いは、迷走神経反射を含む自律神経調節異</p>
------	--	-----	--

常などが鑑別された。

11:45、自覚症状なし、皮疹などその他アレルギー症状なしであった。

外観：問題なし。帰宅となった。

2021/05/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因の可能性には、迷走神経反射を含む自律神経調節異常があった。

追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は以前報告した情報の修正報告である：臨床経過の転帰日と治療薬が更新された。

追加情報（2021/10/12）：これは、追加報告調査の回答として同じ連絡可能な薬剤師から受け取られる自発的な追加報告である。新情報は以下を含んだ：患者イニシャルを追加した。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

<p>4220</p>	<p>無痛性甲状腺炎 (無痛性甲状腺炎)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108951</p> <p>2021/04/23 11:00、45 歳 4 か月の男性は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、45 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴は、なしであった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、なしであった。</p> <p>患者は、BNT162b2 投与前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、2021/05/05 から動悸を自覚し始めた。</p> <p>2021/05/12、採血にて TSH0.02 uIU/ml、FT3 14.6 pg/ml、FT4 5.0 ng/dl を示した。</p> <p>加えて、2021/01/15、TSH1.52、FT3 3.8、FT4 1.5 ですべて正常であると考えられた。</p> <p>無痛性甲状腺炎（echo 上血流は hypo、TSH レセプター抗体は 0.8 と低値のため、バセドウ病は否定的）の診断となった。</p> <p>無痛性甲状腺炎の発症は、2021/05/12 9:00 であった。</p> <p>事象は診療所来院を必要とし、治療は不明であった。</p> <p>事象の転帰は経過観察中であった（未回復）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した（2021/01/15、甲状腺機能は正常であった）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------------	------------------------------	--

報告者の意見は次の通り：

mRNA ワクチンによる免疫機能が犯された可能性がある。そのため甲状腺機能亢進が起きた可能性がある。

追加情報（2021/07/05）：

再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：

同じ連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：

BNT162b2 投与経路が提供された。

BNT162b2 以外のワクチンを含む過去の治療に関する情報と併用薬に関する情報が提供された。

病歴に関する情報が提供された。

TSH、FT3、FT4 の単位が提供された。

診療所来院を必要としている事象の情報が提供された。

事象に対する治療に関する情報が提供された。

事象転帰が更新された。

2021/01/15、FT3 の値が提供された。

事象発生の正確な時刻が提供された。

動悸が始まった正確な日付が提供された。

追加検査値が提供された。

「無痛性甲状腺炎」の最終的な診断が提供されたため、以前に報告さ



		<p>れた事象「甲状腺機能亢進症」は「無痛性甲状腺炎」に更新され、事象「動悸」は「無痛性甲状腺炎」の徴候/症状から削除された。</p> <p>再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：</p> <p>TSH 0.02 IL/ml は TSH 0.02 uIU/ml に更新された。事象は診療所来院を必要としたが、治療は必要ではなかったが、「事象は診療所来院を必要とし、治療は不明であった」と反映された。</p>
4419	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21110030。</p> <p>2021/05/11 15:00、36歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>前回の BNT162B2 の初回接種は 2021/04/20 で、全身そう痒感、上下肢、腹部発赤、発汗（額）を発現した。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連する病歴は不明であった。</p>

関連する臨床検査はなかった。

2021/05/11、ワクチン接種前の体温：摂氏 37.5 度であった。

2021/05/11、全身そう痒感と発汗を発現した。

臨床経過は以下の通り：

2 回目のワクチン接種時（2021/05/11）：全有害事象の徴候および症状は全身そう痒感（前回より軽い）、発汗あり、全身状態安定であった。

15:00 頃、ワクチンを接種した。

15:30 頃、そう痒感があった。

16:00 頃、そう痒感が一番あったが、その後は軽減した。

抗ヒスタミン薬（詳細：アレロック（5）2T 2x 1 日分）が処方された。

多臓器障害はなかった。

報告医は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

患者は診療所に来院し、抗ヒスタミン薬の治療を受けた。

転帰は回復であった。

コメントは以下の通り：

ワクチン後 30 分から 60 分経過してそう痒感が出現したが、抗ヒスタミン薬を投与しその後当日中に回復した。経過中に全身状態は安定していた。

追加情報（2021/07/19）：同連絡可能な医師から入手した新たな情報：初回接種の情報、臨床経過の情報、新たな事象発汗。

4507	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>呻吟 (呻吟)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>高血糖 (血中ブドウ糖増加)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109924 であり、また COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡不可能なその他の医療従事者からである。</p> <p>2021/05/21 11:00 (ワクチン接種日、101 歳 7 ヶ月時)、101 歳 7 カ月の非妊娠女性患者は老人ホーム/老人生活施設で COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型 : 注射液、ロット番号 : EX3617; 有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量) を左腕に接種した。</p> <p>患者はワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、糖尿病 (発現日不明、継続中か不明) があつた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/22、17:45 頃 (ワクチン接種の翌日)、血圧上昇、発熱、嘔気を発現した。</p> <p>2021/05/22、嗚咽を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった :</p> <p>2021/05/22、夕食時、しんどさを訴え、顔面蒼白を認めた。</p> <p>2021/05/22、KT=37.2 度、血圧 (BP) =190/120 (夕食時)、心拍数 (P) =76 (夕食時)、酸素飽和度 (SpO2) =88~91% (夕食時)、血糖 (BS) =248 (夕食時) であつた。嘔気見られるも、嘔吐はなかった。嗚咽が続いた。</p> <p>2021/05/22、18:30、BP=184/102、SpO2= 90 であつた。ジフェニドール 1T、ドキサゾシン、メトホルミン内服を指示した。</p> <p>2021/05/23、血圧 (BP) =137/90、SpO2=93、体温/KT=36.8、P=60 であつた。嘔気、気分不良等は消失した。</p>
------	---	-----	---

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。

患者は事象血圧上昇の治療を受けた/BP=190/120/BP=184/102、  
BS=248、発熱/KT=37.2 度、嘔気/悪心、気分不良、嗚咽、顔面蒼白。

2021/05/23、事象血圧上昇/BP=190/120/BP=184/102、発熱/KT=37.2  
度、顔面蒼白、嘔気、気分不良、嗚咽、BS=248、SpO2=88~91%の転帰  
は、回復であった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関  
係を「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。

報告医師の意見は、以下のとおりであった：

特になし。

追加情報（2021/10/26）：本報告は、重複報告 2021623848 と  
2021639521 の情報を組み合わせた追加情報報告である。その後の追  
加情報はすべて、企業症例番号 2021623848 で報告される。

新情報は以下が含まれる：

患者の詳細が追加された。被疑ワクチンの詳細（投与経路と時間、解  
剖学的部位、施設の種類）が追加された。検査データと臨床情報が追  
加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4560	接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)		本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して入手した、連絡可能な 医師による自発報告である。
	接種部位腫脹 (ワクチン接種 部位腫脹)		2021/05/11 15:00 時ごろ (ワクチン接種日、47 歳時)、47 歳の女性 患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2 (コミナティ、注射 剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、左三角筋、筋肉内 注射、単回量 (1 回目、0.3 ml 単回)) の接種を受けた。
	血栓症 (血栓 症)		
	関節痛 (関節 痛)		患者の病歴には、2018 から日付不明までリンパ節のがん、および子 宮がん (子宮を全摘した) があった。2014 年に、右乳癌を発症した (継続中、関連する詳細 : 2014 年に右乳癌を発症し、右乳房離断術 を施行。手術後の治療はホルモン療法のみ、抗癌剤投与、放射線照射 も施行されず)。2019 年に、乳癌再発 (右腋窩リンパ節と胸椎への 転移、継続中、関連する詳細 : 上記に引き続き、ホルモン療法が施行 されたが、効果なくなり、2021/01 よりエンドキサンとゼローダ服用 の化学療法に変更され、現在継続中)。
	耳痛 (耳痛)	ホルモン療法 ;	
	筋力低下 (筋力 低下)	リンパ節転移 ; リンパ腫 ;	
	耳介腫脹 (耳介 腫脹)	乳癌 ;	家族歴について、特記すべき事項はなかった。
	倦怠感 (倦怠 感)	再発乳癌 ;	関連する検査はなかったが、乳癌を治療している医療機関での血液検 査所見があるためコピーが添付された)。
	運動低下 (運動 性低下)	化学療法 ; 医療処置 ;	継続中の併用薬はシクロホスファミド (エンドキサン) とカペシタ ン (ゼローダ) で、両剤とも 2021/01 からの乳癌治療のためであっ た。患者は以前ゼローダを使用していた。
	筋骨格硬直 (筋 骨格硬直)	脊椎転移	最初のワクチン接種で副反応が疑われたので、2 回目のワクチン接種 は行わないと医師は判断した。
	皮疹・発疹・紅 斑 (紅斑)		COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種していない。 以前の予防接種で特に有害事象の発現歴はなかった。
	皮膚乾燥 (皮膚 乾燥)		2021/05/12、患者は血栓形成、摂氏 38 度の発熱、全身関節痛、下半 身脱力、耳介の腫れ、耳介の痛みを発現した。
	血腫 (血腫)		2021/05/21 時間不明 (ワクチン接種の 10 日後、形態変化については 2021/05/26)、左耳介における血栓形成を発現した。医師受診し、治 療はヒルドイドマッサージと AMPC 750mg/日内服であった。事象転帰 は、未回復であった。報告者は、事象を重篤 (永続的/顕著な障害/機 能不全、重要な医学的な事象) と分類し、事象は bnt162b2 と関連あ
	後天性外耳変形 (後天性外耳変 形)		

熱感（熱感）

発熱（発熱）

りと評価した。

2021/05/12（発現時間は深夜のため不明、〔患者帰宅後と同じ日（2021/05/12）の深夜とも報告された〕）、患者は発熱を発現した。診療所を受診し、治療はなかった。

2021/05/12（報告の通り）、事象の転帰は、回復した。報告者は、事象を非重篤と分類し事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

2021/05/11（発現時間は深夜のため不明）、下半身のだるさを発現した。診療所を受診し、治療はなかった。事象転帰は、未回復であった。報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

2021/05/11 発現時間は深夜のため不明、〔患者帰宅後と同じ日（2021/05/11）の深夜とも報告された〕）、多関節痛を発現した。診療所を受診し、治療はなかった。事象転帰は、未回復であった。報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

2021/05/11（発現時間は深夜のため不明）、筋肉注射部位の腫脹・痛みを発現した。診療所を受診し、治療はなかった。

2021/05/28（ワクチン接種の 17 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。事象を非重篤と分類し事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

副反応の詳細は、以下の通り報告された：

2021/05/11、初回のコミナティ筋注を接種した。

同日（2021/05/12）、帰宅後の深夜から、患者は摂氏 38 度台の発熱と下半身のこばわり、及び多関節痛を自覚した。

翌 2021/05/12、解熱したものの、両膝から末梢の関節痛は持続し、右上肢を挙上できない状態であった。患者は左耳に違和感を自覚したが、特に表面上異常は認めなかった。

症状の回復・未回復については前述したので、左耳の症状についてのみ言及する。

上記症状については、本人が乳癌治療のために通院している2つの医療機関に相談したが、はっきりとした回答はなく、言葉を濁されるばかりだった。

左耳の違和感は徐々に強くなり、触れると我慢できない程度の痛みを感じていた。

2021/05/26、耳介に違和感、耳介痛が出現した。

2021/05/26、出勤前に、左耳介の一部が触った感じ、がさがさになっていたため、鏡などを用い確認したところ、血液のような、落屑のようなものが付着していた（患者は、このことを言葉では表現できていない）。

2021/05/26、出勤後、担当医に相談し、耳がとても痛くて横向きで眠れないと言った。医師は、左耳介の腫脹、熱感（2021/05/26）、発赤（2021/05/26）を認め、一部出血の痕、表皮の落屑を認めた。医師による診察で、「赤く腫れており、血栓が形成されている」と言った。

レスラーの耳に似ており、カリフラワー状の初期症状（2021/05/26）と類似している。形態学上、いわゆるレスリング耳（カリフラワー耳）、次回に血栓形成や血腫を形成したときに認める所見もあった。

耳介に血栓・血腫形成しており（2021）、これまでの経緯からコミナテイ筋注の副反応（有害事象）の可能性が非常に高いと判断した。

レスリング耳の治療：ヒルドイドマッサージ（ヘパリン類似物質クリームを塗布してのマッサージ）と念のため感染症も識別に挙がるためAMPC 750 mg/日を処方した。

また、患者は子宮がんの病歴があり、子宮を全摘している。

3年前にリンパ節への癌転移がわかった。

3年前より、抗がん剤のゼローダともう一種類の薬（薬名不明）を月1回服用し始めていた。

抗がん剤の副作用にも血栓があるが、この2剤を3年間服用しており、これまで副作用もないため、ワクチンの可能性がある。

患者は言った。

現在、耳の症状に対し医師はヒルドイドとサワシリン 750mg/日を処方し様子を見ている。

サワシリンは感染症の可能性があるため処方された。

医師も患者の耳の写真を撮り、今後詳細報告の必要があれば協力したいと述べた。

2回目のコミナティ筋注は延期として経過を見ている。左耳介の症状は改善傾向にあるが、まだ軽快に至っていない。そのため、初期診断は間違っていないと確信した。

上記の通り、報告者は症状はコミナティ筋注による有害事象の可能性が非常に高いと判断している。

時系列検査結果は以下の通り：

2021/01/18, CRP qualitative value: (+-) high; CRP quantitative value: 0.38 high; HBs antigen: negative; TPHA (qualitative): negative; Assessment: negative; Quantitative determination: 1.0; Cut-off index:0.1; Blood type ABO: A; Blood type RH: Positive; PT: 10.9; Prothrombin time INR: 0.94; D-dimer: 0.7; HBc antibody: 0.1.

2021/01/27, White blood cell:7600; Red blood cell: 353 low; Hemoglobin: 13.0; Hematocrit: 39.2; MCV: 111.0 high; MCH:36.8 high; MCHC: 33.2; Platelet:24.0; Eo:1.3; Ba: 0.7; Mo: 5.0; Ly: 23.5; Neut: 69.5.

2021/02/19, Total protein: 6.8; Albumin: 4.0 low; AST: 35 high; ALT: 30; LD: 249 high; ALP:279; gamma-GT:22; Cholinesterase:213; Total bilirubin:0.6; LDL-cholesterol: 123; HDL-cholesterol:75; Triglyceride:72; Phospholip-id:251; Urea nitrogen:16.4; Uric acid:3.1; Creatinine: 0.49; Sodium:140; Chloride:103; K: 4.8; Ca: 9.0; Fe:78; Amylase: 44; Blood glucose (serum): 103; CEA: 232 high; CA 15-3:125 high; White blood cell:3600; Red blood cell: 321 low; Hemoglobin: 11.5



low; Hematocrit: 35.1; MCV: 109.3 high; MCH:35.8 high; MCHC: 32.8; Platelet:28.3; Eo:1.7; Ba: 0.8; Mo: 7.2; Ly: 23.8; Neut: 66.5.

2021/03/12, Total protein: 6.8; Albumin: 4.1; AST: 18; ALT: 9; LD: 179; ALP:312; gamma-GT:14; Cholinesterase:208; Total bilirubin:0.5; LDL-cholesterol: 137; HDL-cholesterol:78; Triglyceride:59; Phospholipid:261 high; Urea nitrogen:12.5; Uric acid:3.0; Creatinine: 0.39 low; Sodium:144; Chloride:105; K: 4.1; Ca: 8.6 low; Fe:38 low; Amylase: 40 low; Blood glucose (serum): 108; CEA: 121 high; CA15-3:72.8 high; White blood cell:3700; Red blood cell: 336 low; Hemoglobin: 11.9 ; Hematocrit: 37.8; MCV: 112.5 high; MCH:35.4 high; MCHC: 31.5 low; Platelet:26.2; Eo:1.6; Ba: 0.5; Mo: 7.2; Ly: 18.2; Neut: 72.5.

2021/04/02, Total protein: 7.0; Albumin: 4.2; AST: 25; ALT: 13; LD: 212; ALP: 67; gamma-GT:14; Cholinesterase:201; Total bilirubin:0.8; LDL-cholesterol: 160 high; HDL-cholesterol:81; Triglyceride:56; Phospholipid:250; Urea nitrogen:8.5; Uric acid:2.7; Creatinine: 0.38 low; Sodium:138; Chloride:102; K: 3.9; Ca: 8.7 low; Fe: 45; Amylase: 43 low; Blood glucose (serum): 82; CEA: 47.0 high; CA15-3:39.0 high; White blood cell:2700 low; Red blood cell: 339 low; Hemoglobin: 12.3; Hematocrit: 37.4; MCV: 110.3 high; MCH:36.3 high; MCHC: 32.9; Platelet:22.2; Eo:2.6; Ba: 0.7; Mo: 6.2; Ly: 25.5; Neut: 65.0.

2021/04/23, White blood cell:3100 low; Red blood cell: 328 low; Hemoglobin: 11.7; Hematocrit: 36.6; MCV: 111.6 high; MCH:35.7 high; MCHC: 32.0; Platelet:23.1; Eo:3.5; Ba: 0.6; Mo: 9.2; Ly: 18.2; Neut: 68.5.

2021/05/14, Total protein: 6.7; Albumin: 3.9 low; AST: 16; ALT: 7; LD: 192; ALP: 50; gamma-GT:13; Cholinesterase:174 low; Total bilirubin:0.7; LDL-cholesterol: 147 high; HDL-cholesterol:76; Triglyceride:47; Phospholipid:234; Urea nitrogen:9.0; Uric acid:2.7; Creatinine: 0.41 low; Sodium:141; Chloride:106; K: 3.7; Ca: 8.4 low; Fe: 51; Amylase: 38 low; Blood glucose (serum): 111 high; CEA: 10.5 high; CA15-3: 16.1; White blood cell:3700; Red blood cell: 325 low; Hemoglobin: 11.7; Hematocrit: 35.7; MCV: 109.8 high; MCH:36.0 high; MCHC: 32.8; Platelet:21.5; Eo: 1.9; Ba: 0.8; Mo: 7.5; Ly: 10.4;

Neut: 79.4.

2021/06/04, White blood cell: 4000; Red blood cell: 312 low; Hemoglobin: 11.2 low; Hematocrit: 34.6 low; MCV: 110.9 high; MCH:35.9 high; MCHC: 32.4; Platelet:20.8; Eo:2.5; Ba: 0.7; Mo: 6.0; Ly: 11.2; Neut: 79.6.

2021/06/25, Total protein: 7.2; Albumin: 4.3; AST: 19; ALT: 8; LD: 196; ALP: 48; gamma-GT:13; Cholinesterase:188 low; Total bilirubin:0.7; LDL-cholesterol: 160 high; HDL-cholesterol:85; Triglyceride:60; Phospholipid:256; Urea nitrogen:10.2; Uric acid:2.7; Creatinine: 0.39 low; Sodium:139; Chloride:104; K: 4.0; Ca: 8.9; Fe: 52; Amylase: 42 low; Blood glucose (serum): 93; CEA: 9.1 high; CA15-3: 20.0; White blood cell:3700; Red blood cell: 307 low; Hemoglobin: 11.3 low; Hematocrit: 34.1 low; MCV: 111.1 high; MCH:36.8 high; MCHC: 33.1; Platelet:22.2; Eo: 2.2; Ba: 0.5; Mo: 7.3; Ly: 7.5; Neut: 82.5.

有害事象発熱、下半身のだるさ、多関節痛、筋肉注射部位の腫脹・痛み  
の発現時間については、患者は以下の通りに確認した：

2021/05/12、発熱を発症した。

2021/05/11、下半身のだるさを発症した。

2021/05/11、多関節痛を発症した。

2021/05/11、筋肉注射部位の腫脹・痛みを発症した。

経過は以下の通り報告された：

単純に日付の誤入力であった。

不便を掛けてしまい申し訳ない。

有害事象のすべての徴候と症状は、以下の通りに報告された：

アナフィラキシーでなかったため、下記の質問に該当しないと考えら

れ、報告者は省略した。

事象血栓、全身関節痛、だるさ、局所性筋力低下、耳介腫脹と耳痛の転帰は未回復であった。2021/05/28、事象ワクチン接種部位腫脹とワクチン接種部位疼痛は回復したが後遺症ありであった。発熱は2021/05/12に回復、他の事象転帰は不明であった。

ロット/バッチ番号の情報は要請中である。

追加報告（2021/07/22）：本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出するものである。再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から新情報を入手した：病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細、併用薬、事象の追加、事象の臨床経過詳細。

追加情報（2021/10/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/25）：新情報は、同一医師（追加報告レターの返信）から入手した。原資料の記載通りに従って含まれる新情報：有害事象発熱、下半身のだるさ、多関節痛、筋肉注射部位の腫脹・痛み  
の発現時間。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110530。</p> <p>2021/04/09、24 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）、上腕筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた（ワクチン接種年齢は 24 歳）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は妊婦ではなく、ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>薬物、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/19、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、上腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けていた（ワクチン接種年齢は 24 歳）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/04/09（2 回目ワクチン接種日）、ワクチン接種部疼痛、疲労感、頭痛、筋肉痛、関節痛、発熱、悪寒（夜から）、嘔気（夜から）、上腕部痺れ（夜から）、背部痛（夜から）、眠れず（夜から）が出現した。</p> <p>翌日も症状が持続し、経口摂取困難であった。</p> <p>解熱鎮痛薬アセトアミノフェン 500mg およびメトクロプラミド 10mg の点滴によって症状改善した。</p>
4674	不眠症（不眠症）		
	頭痛（頭痛）		
	筋肉痛（筋肉痛）		
	関節痛（関節痛）		
	背部痛（背部痛）		
	悪心・嘔吐（悪心）		
	感覚異常（感覚鈍麻）		
	疲労（疲労）		
	悪寒（悪寒）		
	発熱（発熱）		
	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		

報告者によると、事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。

患者は臨床検査および処置を受けた：

2021/04/09、体温摂氏 37.5 度以上

2021/04/09（ワクチン接種前）、体温摂氏 36.4 度

2021/04/10、体温摂氏 37.5 度。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

2021/04/13（ワクチン接種後 4 日）、接種部疼痛、疲労感、眠れずから回復した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。

また、報告によると、2021/04/09 のワクチン接種日の夜間（時間不詳）、悪寒および発熱が出現した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）とした。

患者は診療所を訪問し、有害事象（AE）はワクチンと関連していた。

2021/04/11、事象（悪寒と発熱）の転帰は、回復であった。

2021/04/10、事象（悪寒と発熱）に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、アセトアミノフェン 500mg の点滴投与であった。

2021/04/09 のワクチン接種日の夜間（時間不詳）、患者は嘔気を発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）とした。

患者は診療所を訪問し、有害事象（AE）はワクチンと関連していた。

2021/04/11、事象（嘔気）の転帰は、回復であった。

2021/04/10、事象（嘔気）に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、メトクロプラミド10mgの点滴投与であった。

2021/04/09のワクチン接種日の夜間（時間不詳）、頭痛、背部痛、筋肉痛、関節痛が出現した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）とした。

患者は診療所を訪問し、有害事象（AE）はワクチンと関連していた。

2021/04/14、事象の転帰は、回復であった。

2021/04/10、事象（頭痛、背部痛、筋肉痛、関節痛）に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、アセトアミノフェン500mg点滴投与であった。

2021/04/12（ワクチン接種3日後）、疲労感が出現した。

報告者は事象を非重篤（報告の通り）とした。

有害事象（AE）はワクチンと関連していた。

2021/04/13、事象（疲労）の転帰は、回復であった。

事象（疲労）に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、必要としなかった。

2021/04/09のワクチン接種日の夜間（時間不詳）より、両腕痺れが出現した。

報告者は事象を非重篤（報告の通り）とした。

有害事象（AE）はワクチンと関連していた。

2021/04/10、事象（両腕痺れ）の転帰は、回復であった。

事象（両腕の痺れ）に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、必要としなかった。

2021/04/09の午後とも報告されているが、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

ワクチン接種同日の夜から、悪寒、両腕痺れ、背部痛と嘔気を認め、眠ることができなかった。

2021/04/10、これらの症状は持続し、経口摂水が困難な為、病院外来を受診した、

体温は摂氏 37.5 度と、確認された。

症状は、500mg の解熱鎮痛薬アセトアミノフェン点滴と 10mg のメトクロプラミドの投与で改善された。

以下が確認された：

ワクチン接種部位疼痛 1～2 日目（報告の通り）、疲労感 4～5 日目（報告の通り）、頭痛：1-2 日目及び 5 日目、筋肉痛：1-2 日目（報告の通り）、関節痛：1-2 日目及び 4-5 日目、悪寒：1-2 日目（報告の通り）、発熱（摂氏 37.5 度以上）：1 日目（報告の通り）、嘔気：1～2 日目（報告の通り）。

後日、両腕の痺れについては、患者が「何か重い物が両肩に乗り、それで痺れた様な印象でした」とも述べた。

報告者の意見は以下の通り：

嘔気を含む諸症状を発症し、内服困難の為に、点滴加療を要した副反応の一例だった。

追加情報（2021/06/24）：同連絡可能な医師からの新たな情報は：臨床経過詳細と被疑薬詳細（投与部位）が追加された。患者の病歴情報、併用薬情報、と事象の詳細（終了日：頭痛、筋肉痛、関節痛、悪寒、発熱、嘔気、両腕痺れと背部痛）が更新された。

追加情報の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

以下の通りに経過内容を修正する：

配布後、経過欄より部分的な情報が欠如していたため、ワクチン接種部位疼痛：1-2 日目（報告の通り）、疲労感：4-5 日目（報告の通り）、疼痛（頭痛、筋肉痛、関節痛）1-5 日目、悪寒、発熱：1-2 日目、嘔気：1-2 日目（報告の通り）から、接種部位疼痛：1-2 日目（報告の通り）、疲労感：4-5 日目（報告の通り）、頭痛：1-2 日目及び 5 日目、筋肉痛：1-2 日目（報告の通り）、関節痛：1-2 日目及び 4-5 日目、悪寒：1-2 日目（報告の通り）、発熱（摂氏 37.5 度以上）：1 日目（報告の通り）、嘔気：1~2 日目（報告の通り）に更新した。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「上腕部痺れ」は未報告のため、PT「上肢のしびれ感」の事象記述から削除。「上腕部痺れ（夜から）」を「両腕痺れ（夜から）」に変更。「2021/04/12（ワクチン接種 3 日後）、患者は両腕痺れを発現した。」を「2021/04/09 のワクチン接種日の夜間（時間不詳）より、両腕痺れが出現した。」に変更。

追加情報（2021/07/06）：本報告は、重複報告である 2021624827 及び 2021661707 の情報を合わせた追加報告である。本報告及び以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021624827 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。



4723	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>肝脾腫（肝脾腫大）</p> <p>黄疸（黄疸）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>自己免疫性溶血性貧血（自己免疫性溶血性貧血）</p> <p>全身性エリテマトーデス（全身性エリテマトーデス）</p>	<p>本症例は医学情報の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19、21歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したか否かは不明であった。ワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者には病歴と家族歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>2021/05（不明日）、1回目接種後に溶結性貧血を起こして、結構重症で今もずっと入院していた。ワクチンを接種後に、ワクチンが原因かといわれたらだいぶ怪しいところではあった。結果、2021/05（不明日）、SLE（全身性エリテマトーデス）の診断となっていた。</p> <p>2021/05/19、1回目のワクチン接種して、2021/05/24か2021/05/25くらいに入院していた。</p> <p>関係ある、ないといったのは非常にグレーではあるような症状ではあった。</p> <p>医師は「結構重症な症状が出た場合、2回目の接種ってどうされているのかな。」と聞いた。</p> <p>2021/06/17、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY2173、使用期限2021/08/31、筋肉内）の2回目接種をした。</p> <p>関連する検査：2021/05/26、ヘモグロビン：4.2 g/dl、抗核抗体：640倍、SM抗体：93.2 U/ml、dsDNA抗体：76.0 IU/ml、T-Bi：2.3 mg/dl、LDH：1199 U/L。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種3日後）、自己免疫性溶血性貧血が発現し、報告医師は事象を重篤、入院（05/26～06/20）、および生命を脅かすと分類した。</p> <p>薬剤との因果関係は評価不能であった。</p> <p>2021/06/28、転帰は、輸血およびステロイドによる治療を行い、回復</p>
------	--	--

だった。

2021/05/22（ワクチン接種3日後）、全身性エリテマトーデスが発現し、報告医師は事象を重篤、入院、障害、および生命を脅かすと分類した。

薬剤との因果関係は評価不能であった。

転帰は、ヒドロキシクロロキン、セルセプト、およびステロイドによる治療を行い、回復だった。

報告者のコメントは以下の通り：

2021/05/19、患者はファイザー コミナティの接種を受けた。

2021/05/22頃、全身倦怠感が出現し、2021/05/23に嘔吐と下痢が出現した。

2021/05/24、38度を越える発熱があったため、2021/05/25に治療のため近医受診し、Hb: 4.0 g/dl、T-Bil: 2.2 mg/dl、LD: 1142 IU/Lであったため、当院に転院した。

2021/05/26、当院を受診した。

Hb: 3.4g/dl、直接/間接 Coombs 試験陽性。黄疸および肝脾腫と診断された。

2021/05/27より、プレドニン点滴(1mg/kg/day)開始するも、効果は良好ではなかった。

2021/06/03より、ステロイドパルスを開始した。

入院時の血液検査の結果：抗核抗体、dsDNA 抗体、SM 抗体陽性で、補体の低下もあったため、全身性エリテマトーデスに伴う溶血性貧血と診断された。

ステロイドパルス終了後、ヒドロキシクロロキンおよびMMFが使用された。

当院で入院期間中、2021/06/17、患者はコミナティの2回目接種を受けた。

2回目接種後は病勢の増悪なく、2021/06/20に退院した。

事象の全身性エリテマトーデスの転帰は回復であり、自己免疫性溶血性貧血の転帰は2021/06/28に回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。

ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

追加情報（2021/07/16）：この追加情報は、追跡調査を依頼したがバッチ番号を入手できなかった旨を通知するために提出される。追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。経過を更新した。

追加情報（2021/09/05）：追跡調査票に応じて、連絡可能な同医師から報告された新情報は次を含む：検査データ、および新たな事象「自己免疫性溶血性貧血」、「全身倦怠感」、「嘔吐」、「下痢」、「38度を越える発熱」、「黄疸」、「肝脾腫」。

ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：経過欄更新。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過欄更新。

4774	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>細菌性肺炎（細菌性肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全 呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>咳嗽；</p> <p>女性生殖器障害；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から、その後、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112830。</p> <p>患者は、78 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には、高血圧、花粉症、婦人科疾患（詳細は提供されなかった）、咳嗽があった。</p> <p>2021/05/28、15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 9 時間後）、肺炎を発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 2 日と 9 時間後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 5 日と 9 時間後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 9 時間後）、夕方より、足腰の脱力感、手のしびれ、歩行障害、咳が発現した。</p> <p>手足のしびれによる歩行障害あり。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 2 日と 9 時間後）、発熱（38.1 度）を発現し、歩行困難もあった。</p> <p>救急車で報告病院を受診した。</p> <p>レントゲンで、両側の肺炎を認めた。</p> <p>体温摂氏 38.1 度、SpO2 93%、WBC 9300、CRP 11 であった。</p>
------	---	--	--

入院後の PCR 検査は、陰性であった。

酸素投与 2L にて、SpO2 100%となった。

抗生剤投与を開始したが、発熱が続いた。

2021/06/03（ワクチン接種 5 日と 9 時間後）、レントゲンで肺炎の悪化を認め、抗生剤を変更したが効果がなかった。

同日深夜、永眠した。

2021/06/03、肺炎のため死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。

他要因（他の疾患等）の可能性には「細菌感染症」があった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

ワクチンが直接肺炎を生じた可能性は低いが、副反応が症状増悪に関与した可能性はあるものと推察する。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。

2021/10/18 現在、患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けていないと報告された。

2021/06/01、血液検査の結果は WBC : 6100（増加）、CRP 11.77（増加）であり、胸部 X 線および胸部 CT の結果は両側肺炎であったと報告された。

2021/06/03、胸部 X 線の結果は肺炎の悪化であった。剖検は実行されなかった。更新された事象の経過は以下の通り：

2021/05/29、足腰のしびれ、脱力が出現した。

2021/05/31、21:00-22:00 ごろ、歩行困難、悪寒、摂氏 38.1 度以上の発熱があった。

2021/06/01、01:00 ごろ、救急車で報告病院に搬入され、入院した。

2021/06/01、WBC 9100、胸部 X 線で両側肺炎が明らかになり、SpO2 93% (O2 2L で 100%) であった。報告事象に対し酸素吸入、抗生剤を投与するも、症状は改善しなかった。

2021/06/03、胸部 X 線は肺炎の悪化を示した。

2021/06/03、WBC 10700、CRP 16.70 であった。抗生剤を変更した。

2021/06/03 夜、呼吸困難を生じ、心肺停止が発生した。心肺蘇生が実施されたが反応はなく、患者は死亡した。

2021/05/29 夕方、発見時の状況は足腰の脱力が異常発見として報告された。

2021/06/01、00:12、救急が要請された。

2021/06/01、00:21、救急隊が到着した。救急隊到着時の患者の状態：JCS-0、呼吸数は 24/分、血圧 128/48、脈拍数 91/分、酸素飽和度 93%、摂氏 38.1 度。搬送中の処置内容：酸素吸入。病院到着時刻：2021/06/01、01:10。到着後の処置：事象の経過参照。到着後の検査実施の有無（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：事象の経過参照。

2021/06/03、22:32、患者の死亡が確認された。死亡時画像診断：実施なし。死因および医師の死因に対する考察：細菌性肺炎による呼吸不全と考えられた（白血球増加、胸部 X 線、CT 所見より）。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係はないと考えられるが、ワクチン接種による倦怠感、発熱などが経過に悪影響を与えた可能性があった。

有害事象の徴候/症状：肺炎の徴候のみであり、アナフィラキシーの

サインはなかった。問診票より咳がワクチン接種前にあったと記載された。

事象「感覚鈍麻」、「筋力低下」、「歩行障害」、「発熱」、「倦怠感」、「悪寒」の転帰は未回復であり、その他の全ての事象の転帰が死亡であった。

このロットの有害事象安全要求に関して。

調査および／または効果の欠如については、以前に調査された。

関連するバッチのリリース日から6か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルはQCラボに送信されなかった。

すべての分析結果がチェックされ、登録された制限内であった。

参照されたPR IDの調査の結果、次の結論が得られた。参照PR ID 6041891。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。

調査には、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的なスコープは、報告されたロットEY5420の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは返送されなかった。

調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、検証、安全性に影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTMプロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

生産記録の確認：品質情報に関する項目は確認されていない。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下のことが報告された(管理番号/タイトル)。

これらの逸脱はいずれも、製品の品質に影響を与えると見なされなかった：

DEV-039/ COMIRNATY 筋肉内注射 EY5420\_BIM による温度の逸脱；DEV-040/EY5420 倉庫保管の指示に従わずに保管されていることがわかった。

保存サンプルの確認：参考製品で確認する項目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認：ロットについては、成田倉庫に起因する苦情の発生は確認されていない。

当局への報告の必要性：いいえ。

CAPA：成田倉庫でのプロセスで原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/06/21）：本追加情報報告は、症例 2021660068 および症例 2021680668 が重複であることを通知するものである。今後すべての追加情報は、製造者報告番号 2021660068 として報告する。新たな情報は以下を含んだ：

患者の年齢（70 歳代から 78 歳へ更新）、ロット番号（EY5420）、死亡日（2021/06/04 から 2021/06/03 へ更新）、AE（足の筋肉（足腰の脱力感、発熱（38.1 度））、病歴、臨床検査値、臨床経過、報告者の意見。

追加情報（2021/07/06）：

連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含んだ：製品詳細（投



与経路の更新)。

追加情報(2021/07/20) : CITI から受け取った新たな情報は次の通りである : 調査結果。

追加情報(2021/10/14) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/18) : 連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り : 新事象(悪寒、呼吸困難、心肺停止、細菌性肺炎による呼吸不全)、患者の詳細(臨床検査値の更新)。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

4791	<p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>摂食障害 (過小食)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>血尿 (血尿)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>口腔内出血 (口腔内出血)</p> <p>出血性素因 (出血性素因)</p>	<p>便秘;</p> <p>口腔内出血;</p> <p>深部静脈血栓症;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>血小板減少症;</p> <p>認知症;</p> <p>高カリウム血症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>鼻出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : V21110545。</p> <p>2021/05/21 14:00 (ワクチン接種の日)、91 歳 0 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内、左腕、初回、単回量 0.3ml、91 歳時) を接種した。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、35.8 度であった。</p> <p>家族歴は、留意点は特になかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧、継続中の高尿酸血症、継続中の認知症、腎機能障害 (発現日 : 2021/03 頃、継続中)、継続中の便秘、継続中の高 K 血症、継続中の深部静脈血栓症、継続中の血小板減少症、口腔内出血、鼻出血があった。</p> <p>併用薬は、テルミサルタン (高血圧のため、2020/05/01 から、継続中)、アゼルニジピン (高血圧のため、2020/05/01 から、継続中)、アロプリノール (高尿酸血症のため、2020/05/01 から、継続中)、クエチアピン (認知症のため、2020/05/01 から、継続中)、酸化マグネシウム (マグミット) (便秘のため、2020/05/01 から、継続中)、カルシウム・ポリスチレンスルホン酸 (カリメート) (高カリウム血症のため、2021/03/05 から、継続中)、アピキサバン (エリキュース) (血小板減少症、深部静脈血栓症のため、2021/05/28 から、継続中) であった。</p> <p>2020/11/13、患者は以前インフルエンザの予防のためにインフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>2021/03/24 の臨床検査値は、血小板 : <math>10.2 \times 10^4/\mu\text{L}</math> および赤血球数 (RBC) : <math>373 \times 10^4/\mu\text{L}</math> を含んだ。症状は、出血傾向増悪と報告された。</p> <p>2021/05/28、事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであったと報告された :</p>
------	---	--	---

2021/03 中旬から、口腔内出血、鼻出血があった。

2021/05/21、コミナティ筋注を接種した。

2021/05/25、膝、大腿部の皮下出血が出現した。血圧 (BP) 112/61、SpO2 96%であった。

2021/05/28、採血は以下のとおりであった：RBC (赤血球数)  $340 \times 10^4$ 、WBC (白血球数) 4700、PLT (血小板数)  $0.3 \times 10^4/\mu\text{L}$  (ワクチン接種後)、Dダイマー 12.7ug/ml、FDP (フィブリン分解産物) 34.1ug/ml。血栓症を疑い、エリキュース(5) 2T、分2を開始した。

2021/05/30、血尿が出現した。口腔内出血が増悪した。同日、入院した。

患者は事象出血傾向増悪、膝、大腿部の皮下出血、深部静脈血栓症の疑いに対して治療を受けた。

2021/05/30、患者は、出血傾向増悪のため他院に緊急入院した。

報告者は、出血傾向増悪を重篤 (生命を脅かす、医学的に重要) と分類した。

報告者は、事象を重篤 (2021/05/30 に入院) と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連ありの疑い」と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「不明」であった。

出血傾向増悪の転帰は、回復と提供された。

出血傾向増悪は改善した。

その後、報告者は、患者が経口摂取不良で 2021/07/28 に死亡したと聞いた。

剖検が行われたかは不明であった。

入院先の病院からの報告はなかった。

患者は深部静脈血栓症の疑いがあると診断され、血栓症の疑いから事

象名が更新された。

深部静脈血栓症の疑いの発現日は、2021/05/28 から 2021/05/25 に更新された。2021/05/30 から 2021/07/28 まで入院した。

報告医師は、深部静脈血栓症を重篤（死亡/生命を脅かす/入院/入院期間の延長）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係をなしとは言えなかったため、BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師は、患者は BNT162b2 接種後、出血傾向と血小板減少、FDP 上昇、D-ダイマー上昇したとコメントした。

したがって、事象と BNT162b2 との因果関係を否定できなかった。

入院後の臨床経過に関しては、報告を文章でもらわなかった。

施設の看護師からの口答での簡単な報告のみであった。

したがって、事象の転帰および治療だけではなく診療所や救急治療室への来院、集中治療室（ICU）での治療を必要としたかどうかも提供することができなかった。

血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）  
調査票より（報告医師は、以下は患者が入院前の状態であるとコメントした）：

1. 臨床症状/所見：

点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向は 2021/05/25 に記録された。

2. 検査所見：

初回は 2021/05/27 に実施され、以下のデータを含む：

スミアでの凝集所見：なし。

白血球数：4700 / uL、赤血球数：340x 10<sup>4</sup> / uL、血色素：10.8g / dL、ヘマトクリット：34.2%、血小板数：0.3 x 10<sup>4</sup> / uL（平時の血小板数：8.5~10.2 x 10<sup>4</sup> / uL）。

抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）：未実施。

抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）：未実施。

SARS-CoV-2検査：未実施。

その他の特記すべき検査：なし。

3. 画像検査：

超音波検査、コンピュータ断層撮影（CT検査）、核磁気共鳴画像法（MRI検査）、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、胸部X線検査：未実施。

その他の特記すべき検査：なし。

4. 外科的処置/病理学的検査：

未実施。

5. その他：

診断病名：深部静脈血栓症。

COVID-19の罹患歴：なし。

ヘパリンの投与歴：なし。

血栓のリスクとなる因子：不明。

特別養護老人ホームに入所していた。

要介護度：4。

日常生活動作（ADL）自立度：車イス移乗を介助すれば、自走可能。

嚥下/経口摂取の可否：はっきりした誤嚥なし。

ワクチン接種日、異常はなかった。

2021/05/25頃、異常を発見した。

異常の状況：老人ホームにて、介護職員が両下肢に出血斑が出現しているのを発見した。

2021/05/30 10:40、救急要請を要した。

2021/05/30 10:50、救急隊が到着した。

救急隊到着時の患者の状態：意識レベルやや低下及びBP 88/59、SpO<sub>2</sub> 96%が認められた。

搬送手段：救急車。

出血傾向増悪の転帰は回復し、事象深部静脈血栓症の疑いおよび経口摂取不良の転帰は死亡、他の事象の転帰は未回復であった。

2021/07/28、患者は死亡した。

剖検実施の有無は不明であった。

報告者意見は、以下の通りであった：

接種前より出血傾向があったが、血小板値  $10.2 \times 10^4$

(2021/03/23) は正常だった(ワクチン接種前)。ワクチン接種後、出血傾向増悪、血小板  $0.3 \times 10^4$  (2021/05/28) 減少しており、関連性を否定できない。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種後、出血斑及び血小板減少、FDP 上昇、Dダイマー上昇を認めた。ワクチン接種との因果関係は否定できなかった。救急搬送後の情報は受け取っていないと医師はコメントした。そのため、医師は調査票の項目の判断が出来ず、空欄のままであった。

追加情報(2021/06/28)：連絡可能な同医師から新情報を入手した：副反応データ(出血傾向増悪の発現日を2021/05/28に、転帰を不明に更新。また、生命を脅かすの重篤性基準を追加)、追加の病歴と併用薬、ワクチン接種開始日の更新、解剖学的部位の更新、臨床検査結果の更新。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。DダイマーとFDPの単位を、ng/mlからug/mlへ修正した。併用薬（カリメートを除いた）の投与説明は、以下の通りに修正された：テルミサルタン：（40）1錠朝、アゼルニジピン：（8）1錠朝、アロプリノール：（100）1錠朝、クエチアピン：（12.5）1日2回1錠、酸化マグネシウム：（マグミット330）1日2回1錠、アピキサバン（エリキユース）：（5）1日2回1錠。

追加報告（2021/09/08）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

原資料によると、製品タブのアゼルニジピン、アロプリノール、クエチアピンとマグミットの開始日は、2020/05/01に修正された。それに応じて、以下の通り経過内容を修正した：

文章、「アゼルニジピン（高血圧のため、2021/05/01から、継続中）、アロプリノール（高尿酸血症のため、2021/05/01から、継続中）、クエチアピン（認知症のため、2021/05/01から、継続中）、酸化マグネシウム（マグミット、便秘のため、2021/03/05から、継続中）」は、「アゼルニジピン（8）（剤型：錠剤、高血圧のため、経口、毎朝1回2020/05/01から、継続中）、アロプリノール（100）（剤型：錠剤、高尿酸血症のため、経口、毎朝1回、2020/05/01から、継続中）、クエチアピン（12.5）（剤型：錠剤、認知症のため、経口、1日2回、2020/05/01から、継続中）、酸化マグネシウム（マグミット（330）、剤型：錠剤、便秘のため、経口、1日2回、2020/05/01から、継続中）」に修正された。

追加情報（2021/09/14）：同医師から報告された新情報を入手した：臨床検査値、新事象（経口摂取不良）、事象の詳細（深部静脈血栓症

の疑い)、重篤性および因果関係評価。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が、日本保健当局への提出のために付属した。

追加情報（2021/10/26）：同医師から入手した新情報は以下を含む：新事象（意識レベルやや低下、BP 88/59）、臨床データ、ワクチン歴、因果関係の評価（ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種後、出血斑及び血小板減少、FDP 上昇、D ダイマー上昇を認めた。ワクチン接種との因果関係は否定できなかった）。



4814	血小板減少症 (血小板数減少  血小板減少 症)		本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から 入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111831。
	血栓症 (血栓 症)		2021/05/23 15:00、72 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、 bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、 筋肉内、単回投与 1 回目) を接種した。。
	大脳静脈洞血栓 症 (大脳静脈洞 血栓症)		2021/05/23、ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.0 度であった。
	心肺停止 (心停 止)	アルコール症 ; ウェルニッケ脳症 ;	家族歴は報告されなかった。
	呼吸停止 (呼吸 停止)	タバコ使用者 ; 医療機器埋込み ;	病歴 : 透析、継続中、2020/08/24、シャント造設実施した
	血小板減少性紫 斑病 (免疫性血 小板減少症)	末梢性浮腫 ; 肝嚢胞 ;	非結核性抗酸菌症、2019/09~継続中 感染性肝のう胞 2019/09/24~2019/10/01
	意識障害 (意識 レベルの低下)	胃食道逆流性疾患 ;	アルコール依存症
	低ナトリウム血 症 (血中ナトリ ウム減少)	透析 ; 非定型マイコバクテリア 感染 ;	Wernicke 脳症 逆流性食道炎
	高リン血症 (血 中リン増加)	高リン血症	喫煙、20 歳から、30 本/day 高リン血症
	CRP 値の異常 (C-反応性蛋 白増加)		飲酒なし
	酸素飽和度異常 (酸素飽和度低 下)		ADL (日常生活の活動) 自立度は自立として報告された。 患者は透析を受けていた。
	血圧低下 (収縮 期血圧低下 血		週 3 回維持透析を行っていたが、2021/04/27 よりは週 2 回に変更し た。

<p>圧低下)</p> <p>シャント狭窄 (シャント狭窄)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>血中クレアチニン増加 (血中クレアチニン増加)</p> <p>血中尿素増加 (血中尿素増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>リンパ球数減少 (リンパ球数減少)</p> <p>好中球増加 (好中球数増加)</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン増加 (平均赤血球ヘモグロビン増加)</p> <p>好酸球数減少 (好酸球数減少)</p> <p>高尿酸血症 (血中尿酸増加)</p>	<p>2021/05/18、前腕の浮腫が出現し、透析後に軽快していた。</p> <p>アレルギーはなく、2ヶ月以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬：ニカルジピン塩酸塩、使用理由：降圧、2021/05/18～2021/05/31。</p> <p>ランソプラゾール、2021/05/18～2021/05/31。</p> <p>アゾセミド (利尿のため)。</p> <p>ブロチゾラム、使用理由：不眠、2021/05/18～2021/05/31。</p> <p>ロサルタンカリウム、使用理由：降圧、2021/05/18～2021/05/31。</p> <p>炭酸ランタン (ホスレノール)、使用理由：高リン血症、2021/05/18～2021/05/31。</p> <p>トラネキサム酸 (トランサミン)、使用理由：血痰。</p> <p>カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム (アドナ)、2021/05/18～2021/05/31。</p> <p>ケトプロフェン (モーラス)、2021/05/18～。</p> <p>ムコ多糖体多硫酸エステル (ヒルドイド)、2021/05/18～。</p> <p>2021/05/25、透析時も特に症状の訴えはなかったが、やや血圧低下傾向で普段から内服しているニカルジピン 20mg (報告された通り) を非透析日内服に変更した。</p> <p>2021/05/28 00:00 (ワクチン接種 4 日と 9 時間後)、患者は血小板減少、脳静脈洞血栓症、血栓を発症した。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種 5 日後)、患者は持続する嘔気と嘔吐を発症した (夕食後)。</p> <p>2021/05/29、透析中、血圧低下傾向があり、透析終了時に収縮期血圧</p>
---	--

<p>甲状腺機能検査異常（甲状腺機能検査異常）</p>	<p>は80mmHg台と低めであったが、食事は摂取した。</p> <p>2021/05/31からはほとんど食事摂取が不可能となり、介助での歩行となった。悪寒、戦慄も見られた。</p>
<p>抗核抗体陽性（抗核抗体陽性）</p>	<p>2021/06/01（ワクチン接種9日後）、透析の際には来院時に歩行困難であり、透析を施行後に入院とした。</p>
<p>大脳萎縮（大脳萎縮）</p>	<p>原因精査と経過観察目的に同日透析後に入院した。</p>
<p>脳虚血（脳虚血）</p>	<p>患者は診察された。血液検査で血小板47000 /<math>\mu</math>Lと低下を認めた。</p> <p>軽度の意識レベル低下、炎症反応上昇（CRP 2.34 mg / dL）を認め、経過観察のため当院に入院した。</p>
<p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>2021/06/03 02:00 ごろ、（ワクチン接種10日と11時間後）、意識レベル低下と血圧低下を認めた。</p>
<p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）</p>	<p>05:38（ワクチン接種10日と14時間38分後）、心停止と呼吸停止が確認された。心肺蘇生は望まれず、死亡が確認された。</p>
<p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p>	<p>死亡後のCTで脳静脈洞に血栓が認められた。</p> <p>振り返ってみると、前日（2021/06/02）に実施されたCTでも、脳静脈洞に血栓を疑う所見が示された。</p>
<p>血中カルシウム減少（血中カルシウム減少）</p>	<p>他の明らかな原因は観察されなかった。</p>
<p>アルブミン・グロブリン比減少（アルブミン・グロブリン比減少）</p>	<p>NEJM 2021 : 384 : 2124-2130 で報告されているワクチン接種に関連する自己免疫学的機序による、血栓と血小板減少が生じた可能性があると考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。</p>
<p>ビタミンB12異常（ビタミンB12異常）</p>	<p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>2021/06/01から血小板減少、脳静脈洞血栓症、血栓で入院した。</p>
<p>血中葉酸減少（血中葉酸減少）</p>	<p>ビタミンB12異常に対して治療的処置は取られた。</p> <p>入院時：BP（血圧）94/63mmHg、HR（心拍数）85bpm、SpO2（経皮的</p>

<p>炎症（炎症）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ減少（アラニンアミノトランスフェラーゼ減少）</p>		<p>酸素飽和度）98%（RA）、BT（体温）37.6度、対光反射 3mm/3mm。</p> <p>入院後経過と医師は下記の通り：</p> <p>白血球やHbの減少は認めなかった。ヘパリン採血でも同様に血小板低下があった。</p> <p>FDP（フィブリノゲン分解産物）、フィブリノーゲンは低下なく、播種性血管内凝固は疑いにくいと考えた。ヘパリンは以前から使用しており、ヘパリン起因性血小板減少症の可能性は下がると考えた。ワクチン接種後の特異性血小板減少性紫斑病は鑑別として残るが他の疾患否定から行うこととした。発熱、炎症反応軽度上昇、悪寒戦慄も認めたことから、感染症の除外が必要と判断した。透析患者であり血流感染の可能性考え血液培養は提出された。腹部CTでは、特記所見を認めなかった。血圧低下などはなく、抗菌薬は投与せず経過を見る方針とした。血小板輸血を要する状態ではないと判断された。甲状腺ホルモンやビタミンB12は異常を認めなかったが、葉酸1.1と最低を認めたため、フォリアミン15mg内服を開始した。抗核抗体640倍（speckled型、nucleolar型）と高値であったが、1年ほど前にも測定し同様に高値であった。抗核抗体高値の原因は判然としなかった。</p> <p>2021/06/02、シャント狭窄に関連する音を認めた。超音波検査を施行し、狭窄を認めた。頭部CTスキャンも実施されたが、明らかな頭蓋内疾患は認めなかった。CT読影レポートでも全体的な脳萎縮、大脳の慢性虚血性変化以外に指摘はなかった。</p> <p>2021/06/03、血圧低下と酸素化不良が認められたため、当番医により静脈路確保、補液が行われた。家人に説明があり心肺停止時に心肺蘇生は行わない方針となった。同日午前05:38、死亡を確認した。原因検索目的に全身CTを撮像したところ、静脈洞や矢側静脈洞が高吸収を呈していた。後方視的に確認すると、2021/06/02、撮像したCTでも同様の所見を認めた。脱水での変化の可能性も否定は出来ないが、脳静脈洞血栓症の可能性が有ると考えた。</p> <p>下記家人へのIC内容：</p> <p>2021/05/23、ワクチン接種を受けた。</p>
---	--	---

2021/05/28 頃、食事を嘔吐するようになった。

2021/05/29 の透析では血圧低下傾向であった。

2021/06/01 の透析の際には来院時に歩行困難であり、透析を施行後に入院とした。入院時、意識レベルは E3V5M6 片麻痺なく、対光反射は正常であった。食事摂取は少量は可能であった。血液検査では血小板減少と軽度の炎症反応上昇を認めた。医師は、ワクチン接種後に体調不良となったと考えた。透析患者であり、血流感染を含めた感染症などを念頭に血液培養を提出し経過観察とした。

2021/06/02 も状態はヨコバイであり、頭部 CT を撮像したが、特に所見を認めなかった。

2021/06/03、さらなる精査の方針としていた。

2021/06/03 02:00 頃、血圧低下や舌根沈下、意識レベル低下を認めた。当直医師が対応し補液を行ったが、05:38、心停止、呼吸停止となった。事前に当直医師より胸骨圧迫や気管挿管を行わない旨を妻に確認しており、蘇生せずに死亡確認となった。

原因検索目的に CT を撮像したところ、脳静脈洞に高吸収域を認め、脳静脈洞血栓症が疑われた。血小板減少と合わせ、ワクチン起因性自己免疫性血栓性血小板減少症の可能性が高いと考えた。前日の頭部 CT の再読影を依頼したところ、前日の時点から脳静脈洞血栓症はあるとのことであり、死後変化の可能性は低いと思われる。脱水でも同様の所見となることはあるため、因果関係の完全な証明は難しい。しかし血小板減少がある点やワクチン接種後からの体調不良が生じたことを考えると、副反応として報告する必要はある。

退院時処方：なし。

確定診断名は脳静脈洞血栓症であった。

2021/10/15、報告された追加情報は以下を含む：

事象脳静脈洞血栓症の重篤性は重篤（死亡、生命を脅かす、入院）、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能、治療を必要としたかどうか

かは不明であった。

事象ワクチン起因性自己免疫性血栓性血小板減少症の重篤性は重篤（死亡、生命を脅かす、入院）、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。

血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）  
（TTS）調査票に関する情報は、以下の通りであった：

臨床症状/所見：2021/05/28 の意識障害および 2021/05/28 の悪心/嘔吐。

スミアでの凝集所見、抗血小板第 4 因子抗体（抗 4 抗体）検査、抗 HIT 抗体（抗 PF4-ヘパリン複合体抗体）検査、SARS-CoV-2 検査、その他の特記すべき検査：未実施。

超音波検査、MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、および胸部 X 線検査：未実施。

CT 検査（検査日：2021/06/03、造影なし、頭部）：血栓/血栓症の所見あり。

外科的処置および病理学的検査：未実施。

診断病名：脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症。

除外した疾患：なし。

COVID-19 の罹患歴：なし。

ヘパリンの投与歴：あり（最終投与日：2021/06/01、投与理由：透析）。

血栓のリスクとなる因子：なし。

医学的介入が必要かどうかは不明であった。

多臓器障害を持っていたかどうかは不明であった。

呼吸器、心血管系および皮膚/粘膜の症状/徴候はなかった。

消化器の症状/徴候は、悪心および嘔吐を含んだ。

血液検査および生化学的検査が実施された。

2021/06/01、D-dimer (normal range: 1.00/ug or less) 0.43, FDP (normal range: less than 5.0/ug) less than 2.5, fibrinogen (normal range: 200-400 mg/d) 337, thyroid stimulating hormone (TSH; normal range: 0.340-4.220 uIU) 0.541, free thyroxin (FT4; normal range: 0.77-1.59 ng/d) 0.80, rheumatoid factor (RF; normal range: less than 15 IU/L) 0.0, vitamin B12 (normal range: 233-914 pg/m) 448, folate (normal range: 3.6-12.9 ng/m) 1.1 (L), anti-SSA antibody quantitative (normal value: negative) negative, quantitative value (normal range: less than 7.0 U/mL) 0.7, H. pylori antibody (normal value: negative) negative, antibody concentration (normal range: less than 10.0 U/mL) less than 3.0。

2021/06/01、抗核抗体の半定量/ FA (基準値 : 40 倍未満) の結果は以下の通りであった :

Antinuclear antibody titer 640 (H), homogeneous pattern less than 40, speckled pattern 320 (H), nucleolar pattern 640 (H), centro pattern less than 40, peri pattern less than 40, nuclear membrane pattern less than 40, PCNA pattern less than 40, PCNA like pattern less than 40, granular pattern less than 40, cytoplasmic pattern negative。

透析前の検査結果は、以下の通りであった :

White blood cell count (normal range: 4000-8000) 5480  
2021/05/18 11250 (H) 11510 (H) 2021/06/01。Red blood cell count (normal range: 400-560) 279 (L) 2021/05/18 350 (L) 347 (L) 2021/06/01。Haemoglobin (Hb; normal range: 13.5-17.5) 10.2 (L) 2021/05/18 12.9 (L) 12.5 (L) 2021/06/01。Haematocrit (Ht; normal range: 38.0-52.0) 29.6 (L) 2021/05/18 36.3 (L) 34.9 (L) 2021/06/01。Mean cell volume (MCV; normal range: 84.0-100.0) 106.1 (H) 2021/05/18 103.7 (H) 100.6 (H) 2021/06/01。Mean cell haemoglobin (MCH; normal range: 27.0-35.0) 36.6 (H) 2021/05/18 36.9 (H) 36.0 (H) 2021/06/01。Mean cell haemoglobin concentration (MCHC; normal range: 31.0-36.0) 34.5 2021/05/18 35.5 35.8 2021/06/01。Platelet count (normal range: 10.0-40.0)

13.1 2021/05/18 4.7 (L) 4.0 (L) 2021/06/01. Neutrophil count (NEUT; normal range: 35.0–80.0) 63.0 2021/05/18 93.2 (H) 94.5 (H) 2021/06/01. Lymphocyte count (Lymph; normal range: 25.0–55.0) 26.5 2021/05/18 3.6 (L) 2.2 (L) 2021/06/01. Monocyte count (Mono; normal range: 1.0–8.0) 6.4 2021/05/18 3.1 3.2 2021/06/01. Eosinophil count (Eosino; normal range: 1.0–6.0) 3.6 2021/05/18 0.0 (L) 0.0 (L) 2021/06/01. Basophil count (Baso; normal range: 0.0–1.0) 0.5 2021/05/18 0.1 0.1 2021/06/01. Red cell distribution width (RDW-SD; normal range: 50 or less) 58 (H) 2021/05/18 57 (H) 53 (H) 2021/06/01. Red cell distribution width (RDW-CV; normal range: 15 or less) 15 2021/05/18 15 15 2021/06/01. Reticulocyte count (normal range: 4.0–19.0) 25.0 (H) 2021/05/18 24.4 (H) 2021/06/01. Glutamic oxaloacetic transaminase (aspartate aminotransferase) (GOT [AST]; normal range: 13–33) 19 2021/05/18 19 2021/06/01. Glutamic pyruvic transaminase (alanine aminotransferase) (GPT [ALT]; normal range: 8–42) 9 2021/05/18 6 (L) 2021/06/01. Gamma-glutamyl transpeptidase (GTP) (normal range: 10–47) 10 2021/05/18 11 2021/06/01. Lactate dehydrogenase (LDH; normal range: 119–229) 202 2021/05/18 257 (H) 2021/06/01. Alkaline phosphatase (ALP; normal range: 115–359) 256 2021/05/18 272 2021/06/01. Blood amylase (normal range: 37–124) 69 2021/05/18 56 2021/06/01. Cholinesterase (normal range: 217.0–491.0) 132.0 (L) 2021/05/18. Protein total (normal range: 6.7–8.3) 6.3 (L) 2021/05/18, 6.0 (L) 2021/05/18 after dialysis, 6.4 (L) 2021/06/01. Albumin (normal range: 3.9–4.9) 3.1 (L) 2021/05/18 3.0 (L) 2021/06/01. A/G ratio (normal range: 1.1–2.0) 0.97 (L) 2021/05/18 0.88 (L) 2021/06/01. Cholesterol total (normal range: 128–256) 134 2021/05/18. High density lipoprotein (HDL) cholesterol (normal range: 40 or higher) 25 (L) 2021/05/18. Low density lipoprotein (LDL) cholesterol (normal range: less than 140) 87 2021/05/18. TCHO/HD 5.4 2021/05/18. Creatine phosphokinase (CPK; normal range: 62–287) 143 2021/05/18 192 2021/06/01. Calcium (normal range: 8.5–10.2) 8.6 2021/05/18, 8.9 2021/05/18 after dialysis, 8.2 (L) 2021/06/01. Phosphorus (normal range: 2.5–4.5) 3.3 2021/05/18, 1.7 (L) 2021/05/18 after dialysis, 6.5 (H) 2021/06/01. Sodium (normal range: 136–145) 133 (L) 2021/05/18, 138 2021/05/18 after dialysis, 132 (L) 2021/06/01. Potassium (normal range: 3.5–5.1) 4.1 2021/05/18, 3.3 (L) 2021/05/18 after dialysis, 5.1 2021/06/01. Chloride (normal range: 98–107) 100 2021/05/18, 105 2021/05/18 after dialysis, 98 2021/06/01. Urea nitrogen



(normal range: 8.0-22.0) 29.5 (H) 2021/05/18, 11.9 2021/05/18 after dialysis, 56.6 (H) 2021/06/01。Creatinine (normal range: 0.6-1.1) 11.2 (H) 2021/05/18, 5.2 (H) 2021/05/18 after dialysis, 11.8 (H) 2021/06/01。Uric acid (normal range: 3.0-7.0) 5.9 2021/05/18 7.8 (H) 2021/06/01。Blood glucose (normal range: 60-110) 81 2021/05/18。Serum iron (normal range: 60-200) 53 (L) 2021/05/18。Iron binding capacity total (normal range: 250-380) 162 (L) 2021/05/18。Iron binding capacity unsaturated (normal range: 117-275) 109 (L) 2021/05/18。C-reactive protein (CRP; normal range: 0.50 or less) 0.12 2021/05/18 2.34 (H) 2021/06/01。Estimated glomerular filtration rate 4.0 2021/05/18, 9.4 2021/05/18 after dialysis, 3.8 2021/06/01。Ferritin (normal range: 21.0-282.0) 66.0 2021/05/18。

透析前の蛋白分画 (2021/05/18) の結果は、以下の通りであった：

A/G ratio (normal range: 1.55-2.55) 1.48 (L), albumin (normal range: 60.8-71.8) 59.6 (L), alpha 1 (normal range: 1.7-2.9) 2.6, alpha 2 (normal range: 5.7-9.5) 6.1, beta (normal range: 7.2-11.1) 6.6 (L), gamma (normal range: 10.2-20.4) 25.1 (H)。

2021/06/03 05:38、患者は死亡した。

剖検は実行されなかった。

血小板減少、脳静脈洞血栓症、ワクチン起因性自己免疫性血栓性血小板減少症および血栓の転帰は死亡であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の通りに経過を修正する：

文章の一部 (『NEJM 2021 : 342 : 2124-2130』) は、『NEJM 2021 : 384 : 2124-2130』に修正された。

追加情報（2021/07/30）：同一の医師からの新情報は、以下の通り：  
投与経路、併用薬、病歴、臨床検査値、新事象（血栓、嘔気、嘔吐、  
収縮期血圧低下、食事摂取が不可能となり、介助での歩行となった、  
悪寒、戦慄、軽度の意識レベル低下、炎症反応上昇、血圧低下、心停  
止、呼吸停止、特発性血小板減少性紫斑病、全体的な脳萎縮、大脳の  
慢性虚血性変化、発熱、甲状腺ホルモン異常、ビタミンB12異常、  
葉酸1.1と最低、抗核抗体高値、シャント狭窄に関連する音、酸素化  
不良は追加された。

剖検を実施しなかった。

臨床経過は報告/更新された。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は  
期待できない。

追加情報（2021/10/15）：本報告は追加報告レターの回答を含む連絡  
可能な同医師からの追加情報報告である。

新たな臨床検査値、事象の詳細（事象脳静脈洞血栓症およびワクチン  
起因性自己免疫性血栓性血小板減少症の重篤性更新、白血球数増加、  
平均赤血球ヘモグロビン増加、好中球数増加、リンパ球数減少、好酸  
球数減少、アラニンアミノトランスフェラーゼ減少、血中乳酸脱水素  
酵素増加、アルブミン低値、カルシウム低値、血中リン増加、ナトリ  
ウム低値、尿素増加、クレアチニン増加、尿酸増加およびC-反応性  
蛋白増加の新事象追加）および追加の臨床詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>4839</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>会話障害（会話障害）</p>		<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号は、v21110589 である。2021/05/27 09:55（24 才時）、24 才の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーがあったかは不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったのかは不明であった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に投与した併用薬があったのかは不明であった（事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用されたか、事象の発現後に投与した薬剤は除外する）。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/27 09:58 頃（ワクチン接種 3 分後；ワクチン接種のおよそ 5 分後とも報告された）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の日）、ワクチン接種の後、体調について尋ねられて、のどがなんかおかしいとの訴えがあった。</p> <p>SpO2 は 99%で、脈拍は 85/分であった。</p> <p>持参していたビラノア 1 錠を服用した。</p> <p>下肢を挙げてベッドに臥床していた、10:10（ワクチン接種の 15 分後）、血管アクセスは確保された（生食 500ml）。</p> <p>症状は軽減したが、その後、10:25（ワクチン接種の 30 分後）ごろ、しゃべりづらい感じがあった。</p> <p>アドレナリンプレフィルドシリンジ 0.3mL は筋肉内に投与された。</p>
---	--	---

救急車は呼ばれて、病院へ運搬された。

関連する他の診断や確認検査の結果はなかった。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は「のどがなんかおかしい」、「しゃべりづらい」という症状の発現と報告された。

SpO<sub>2</sub>、99%; pulse、85 回/分; BP、117/78;

全て 2021/05/27 であった。

事象反応の時間的経過：

ワクチン接種後 5 分位してから、上記の「のどがなんかおかしい」という症状は発現した。ビラノア 1 錠内服管理された。その後、ベッドに臥床させ下肢挙上を行い血管確保施行した。「のどがなんかおかしい」という症状は軽快したようであったが、「しゃべりづらい」との症状が発現した（ワクチン接種の 15 分以上後）。

アドレナリン（0.3ml）筋注施行し、救急搬送を行った。

医師は、以下の通り報告した。循環器系症状：測定された低血圧; および呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、突然発症（レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状と 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状; また、カテゴリー 2 レベル 2 の通りであった）。

患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液を含んだ医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器障害については不明; 呼吸器：上気道腫脹、のどがなんかおかしい、しゃべりづらいが確認された。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏はなかった;

心血管系：低血圧（測定済み）（ワクチン接種 5 分後）と言われる血

圧：117/78。血圧（ワクチン接種 20 分後）：106/58。

ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった：

皮膚/粘膜および消化器の症状はなかった。

患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは、不明であった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

2021/05/27、事象アナフィラキシー、しゃべりづらいは回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは、不明であった。ワクチンとの因果関係はありであった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：臨床検査値、事象アナフィラキシー発現時間と患者の臨床経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報の情報を修正するために提出された：間違って自動作成されていたため、製品タブのロット番号が EY2713 から EY2173 に修正された。

	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>4957 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>起坐呼吸（起坐呼吸）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112311 と v21114954。</p> <p>2021/05/13 09:20、77 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）の接種を受けた（77 歳時）。</p> <p>病歴には、2010/07/04 から継続中の糖尿病と 2017/10/24 から継続中のパーキンソン病があり、外来にて通院治療中であった。</p> <p>関連する家族歴やアレルギー歴はなかった。問診時に特記すべきことはなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった（当院での通院歴がなく、使用薬剤不明）。</p> <p>BNT162b2 の前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したか不明であった（過去のワクチン接種は多分ない、ワクチン接種前の問診ではなしとの事）。</p> <p>患者が服用していた薬剤には、グリメピリド（アマリール）1mg 錠、2mg を 1 日 2 回（朝・夕食前）、91 日分処方、ビソプロロール・フマル酸エステル（メインテート）2.5mg 錠、2.5mg を 1 日 1 回（朝食後）、91 日分処方、アムロジピンベシル酸塩 5mg OD 錠、5mg を 1 日 1 回（朝食後）、91 日分処方、セレコキシブ（セレコックス）100mg 錠、100mg を 1 日 2 回（朝・夕食後）、91 日分処方、リマプロストアルファデクス（オパルモン）5ug 錠、5ug を 1 日 3 回（朝・昼・夕食後）、91 日分処方、メコバラミン（メチコバル）500ug 錠、500ug を 1 日 3 回（朝・昼・夕食後）、91 日分処方、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）500mg 錠、1 日 2 回（朝・夕食後）、91 日分処方、シタグリプチンリン酸塩水和物（グラクティブ）100mg 錠、1 日 1 回（朝食後）、91 日分処方、レボドパ（パーキストン）100 配合錠、1 錠を 1 日 3 回（朝・昼・夕食後）、91 日分処方、ドネペジル塩酸塩（ドネペジル）3mg OD 錠、3mg を 1 日 1 回（朝食後）、91 日分処方、ゾニサミド（エクセグラン）100mg 錠、0.5 錠を 1 日 1 回（朝食後）、91 日分処方、クロピドグレル硫酸塩 75mg 錠、75mg を 1 日 1 回（朝食後）、91 日分処方、ロチゴチン（ニュープロ・パッチ）18mg 、18mg を 1 日 1 回、91 日分処方があった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p>
--	---	----------------------------	--

2021/05/13（ワクチン接種日）、呼吸困難と心不全を発現した。

2021/05/13 12:00（ワクチン接種2時間40分後）（正午すぎの発現とも報告されている）、入院を必要とする重度心不全を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/13、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。

2021/05/13 09:20、ワクチンを接種した。

30分経過観察後、帰宅した。特に症状なし。

12:00頃、呼吸苦が出現した。

2021/05/13 12:00頃（接種後2時間40分）、ワクチン接種後に呼吸困難と喘鳴を出現した。患者はワクチン接種をした医師を訪ねた。

2021/05/13、血圧140/68、SpO<sub>2</sub> 83%であった。当院を紹介。

2021/05/13 14:00、救急要請された。

2021/05/13 14:29、救急隊員が到着した。

救急隊到着時の患者の状態：起坐呼吸、冷汗著明。呼吸数36回/分、SpO<sub>2</sub> 83%であった。10Lの酸素投与後、SpO<sub>2</sub> 90%となった。

搬送手段は救急車であった。搬送中の処置：リザーバーマスクで酸素10Lを投与した。酸素の投与量を15Lに増やした。呼吸数36回/分、血圧145/103であった。

15:00、当院の救急室に搬入された。

病院到着時刻：2021/05/13 14:59。

呼吸困難、著明な起坐呼吸、SpO<sub>2</sub>低下が認められた。

酸素15L/分を投与したが、SpO<sub>2</sub> 90%前後であった。直ちに気管挿管を行った。気管チューブに体液が大量に溢れ出た（重症心不全に伴う肺水腫）。

病院に入院し、心不全と診断された。

人工呼吸を施行した。利尿剤（ラシックス）、昇圧剤、強心剤（ボスミン、ドパミン、ドブタミンの連続投与）を投与した。

到着後に行われた検査は、血液ガス分析であった。重症心不全による肺水腫著明。

18:00、重症心不全と診断され、他院（心臓専門病院）に紹介・転院した。

2021/05/13の関連する検査結果は以下の通り：

尿沈渣：白血球 1/HPF、赤血球 5-9/HPF、扁平上皮 1/HPF、尿細管上皮 5-9/HPF。

尿蛋白定性(1+)、尿糖定性(-)、ウロビリノーゲン(+/-)、ビリルビン(-)、ケトン体(-)、尿潜血(+/-)、尿pH 5.0（正常範囲:4.8~7.5）、尿比重 1030（正常範囲:1010~1030）、HbA1c NGSP 6.7%（正常範囲:4.6~6.2%）。

全血球計数：白血球数 17310/uL（正常範囲：3900~9700/uL）、赤血球数 458万/uL（正常範囲：438万~577万/uL）、Hb 13.4g/dL（正常範囲：13.6~18.3g/dL）、Ht 42.5%（正常範囲：40.0~51.9%）、MCV 93fL（正常範囲：83~101fL）、MCH 29.3pg（正常範囲：28.2~34.7pg）、MCHC 31.5g/dL（正常範囲：31.8~36.4g/dL）、血小板数 387,000/uL（正常範囲：140,000~379,000/uL）。

血液像：好塩基球 0.6%（正常範囲：0.0~2.5%）、単球 5.3%（正常範囲：2.0~10.0%）、好酸球 0.6%（正常範囲：0.0~8.5%）、リンパ球 15.0%（正常範囲：16.5~49.5%）、好中球 78.5%（正常範囲：38.5~80.5%）、有核赤血球 0.0%、PT時間 11.6秒（正常範囲：10.0~13.5秒）、APTT 28.4秒（正常範囲：23.0~38.1秒）、フィブリノゲン 561mg/dL（正常範囲：200~400mg/dL）、PT INR 1.02（正常範囲：0.8~1.2）、PT活性値 96%（正常範囲：80~120%）、Dダイマー 1.6ug/mL（正常範囲：0~0.9ug/mL）、総蛋白 6.3g/dL（正常範囲：6.6~8.2g/dL）、アルブミン 3.7g/dL（正常範囲：3.8~5.2g/dL）、総ビリルビン 0.2mg/dL（正常範囲：0.2~1.2mg/dL）

直ビリルビン 0.1mg/dL（正常範囲：0.0~0.4mg/dL）、尿酸 4.9mg/dL



(正常範囲：3.6~7mg/dL)、尿素窒素 21.4mg/dL (正常範囲：8~23mg/dL)、クレアチニン 0.69mg/dL (正常範囲：0.61~1.04mg/dL)、A/G 比 1.42 (正常範囲：1.1~2)、心筋トロポニン I 0.041ng/mL (正常範囲：0~0.033ng/dL)、AST (GOT) 15U/L (正常範囲：11~35U/L)、ALT (GPT) 9U/L (正常範囲：6~39U/L)、ALP (IF) 119U/L (正常範囲：38~113U/L)、LDH (IF) 179U/L (正常範囲：124~222U/L)、 $\gamma$ -GTP 20U/L (正常範囲：0~73U/L)、CPK 88U/L (正常範囲：62~287U/L)、コリンエステラーゼ 342U/L (正常範囲：237~495U/L)、CK-MB 7.8U/L (正常範囲：0~15U/L)、血糖 301mg/dL (正常範囲：60~140mg/dL)、LDL/HDL 1.28、総コレステロール 151mg/dL (正常範囲：130~219mg/dL)、HDL コレステロール 61mg/dL (正常範囲：40~79mg/dL)、中性脂肪 96mg/dL (正常範囲：30~149mg/dL)、LDL コレステロール 78mg/dL (正常範囲：70~139mg/dL)、NA 138mEq/L (正常範囲：135~147mEq/L)、K 4.7mEq/L (正常範囲：3.5~5mEq/L)、Cl 104mEq/L (正常範囲：98~108mEq/L)、Ca 9.4mg/dL (正常範囲：8.4~10.2mg/dL)、血清鉄 28ug/dL (正常範囲：60~190mEq/L)、eCLcr 76ml/min (正常範囲：70~130ml/min)、eGFR (cr) 推算 83.7ml/min (正常範囲：70~130ml/min)、BNP 7771.2pg/mL (正常範囲：0.0~18.4pg/mL)、CRP 2.2mg/dL (正常範囲：0~0.3mg/dL)、Hbs 抗原力価 0.00 (正常範囲：-1~0.04)、HCV 力価 0.04 (正常範囲：-1~0.99)、RPR 定性 (-)、TPHA 定性 (-)、Hbs 抗原 (-)、HCV 抗体 (-)、BASO 数 110uL、MONO 数 920uL、EOSINO 数 100uL、LYMPHO 数 2600uL、NEUTRO 数 13580uL、ニュービ (-)、ヨウケツ (-)、シキチョウ (-)。

症状は改善し、心臓リハビリテーションが開始された。

2021/06/03 (ワクチン接種 20 日 14 時間 40 分後)、脳梗塞 (心臓性疑い) を発症した。

別の病院へ転院した。

2021/06/06 (ワクチン接種 23 日 14 時間 40 分後と報告)、患者は死亡した。死因は脳梗塞と報告された。

脳梗塞の転帰は死亡、重度心不全は未回復、その他の全ての事象は不明であった。

他の疾患等といった他要因の可能性は、心不全と脳梗塞の要因であった。

患者の生活の場 (自宅であれば独居または同居、高齢者施設の利用状

況等)は診察歴なしのため不明であった。接種の来院時に歩行制限あり。

診察歴なしのため、介護度、ADL自立度は不明であった(接種の来院時に歩行制限あり)。診察歴なしのため、嚥下/経口摂取の可否は不明であった(接種の来院時に歩行制限あり)。接種前後の異常は特になかった。

発見時の異常の状況(患者の状態、発見場所、発見者等): 家族(妻)より「呼吸困難、喘鳴出現」と連絡があった。血圧140/68mmHg、SpO2 83%にて、ただちに総合病院に搬送した。前述のように事象の結果として治療的な処置がとられた。

報告医師は本事象を重篤(入院)と分類し、本事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。報告医師は、重度心不全を重篤(生命を脅かす状態)と分類した。

報告医師のコメントは以下の通り:

心不全とワクチン接種の関連は不明。脳梗塞の原因は、心不全によるものと考えられる。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

2021/07/02、死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む): 脳梗塞による死亡。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む): ワクチン接種と脳梗塞との直接的な因果関係はないかもしれない。医師は転院先の病院で発症なので、脳梗塞とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。

脳梗塞の原因は心不全であった。心不全の原因はワクチンにあるのかもしれない。

報告医師は、重度心不全はBNT162B2と関連ありと評価した。

2021/07/05、調査結果を入手した。

結論: 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬

効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号EW4811に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/07/06、調査結果を入手した。

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

本逸脱の製品品質に対する影響は無い：DEV-036/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に某倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

是正・予防措置：某倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加報告（2021/07/2）：ワクチン接種後の死亡例の詳細な調査を含む DSU 追加報告用紙に応じて同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報：CC 報告者が追加され、死因は「脳梗塞」と報告され、そのため、「心不全」は死因から削除され、事象「心不全」の転帰は死亡から不明に修正された。

追加情報（2021/07/05、2021/07/06）：製品品質苦情グループから入手した新情報：調査結果。

追加情報（2021/10/08）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：

事象の詳細。

追加情報（2021/10/13）：2021730311 と 2021659186 が重複していることを通知する追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、企業症例番号 2021659186 にて報告される。

新たな情報は以下の通り：患者の詳細、ワクチン接種時間、臨床検査値、病歴、事象の発現日と入院日（脳梗塞）更新、臨床経過、事象（喘鳴）追加。

医師から入手した新たな情報：患者情報、病歴の詳細、臨床検査値、併用薬、処置を更新、事象（著明な起立耐性、SpO2 低下、肺水腫）追加、因果関係評価更新。

4981	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>アミラーゼ増加（アミラーゼ増加）</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112472。患者は96歳3ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.3セ氏度であった（2021/06/02）。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者には、C型肝炎、認知症、高血圧とTIA（一過性脳虚血発作）の病歴があった。</p> <p>患者は、高齢者老人ホームが生活の場であった。</p> <p>患者は、嚥下/摂取ができた。</p> <p>併用薬には、C型肝炎のための400mg（4錠）のウルソデオキシコール酸（ウルソ、100mg、錠）、認知症のための5mg（1錠）のドネペジル塩酸塩（製造業者名は未報告、錠剤5mg）、高血圧のための100mg（1錠）のイルベサルタン（製造業者名は未報告、錠剤100mg）、100mg（2錠）のカリジノゲナーゼ（製造業者名は未報告、錠剤50mg）とTIAのための100mg（1錠）のアスピリン（製造業者名は未報告、錠剤100mg）があった。</p> <p>2021/06/02 10:00（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回の接種を受けた。（96歳の時）</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前後に異常はなかった。</p> <p>日付不明、患者は、不明の転帰で、心筋虚血とアミラーゼ上昇を発現した。</p> <p>2021/06/03 09:00（ワクチン接種23時間後）、患者は、入院の原因となる急性心不全を発現した。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>同日、転帰死亡の呼吸停止を発現した。</p> <p>急性心不全と呼吸停止のための処置を受けた。</p>
------	---	--	--

事象の経過は次の通りであった：

患者は、悪寒（体温は摂氏 37.5 度であった）、呼吸苦と低酸素血症を発現した。SpO<sub>2</sub> は 91%（室内空気）で、血圧は 129/87mmHg で、脈拍は 120 拍/分であった。救急サービスは要請されなかった。

2021/06/03 09:20、病院に到着した。

心電図は完全右脚ブロック（CRBBB）と示さなかった。ST 上昇なし。酸素吸入と補液は実行された。患者は呼吸停止であった。死亡を認めた。

2021/06/03、D ダイマー（正常範囲高値：1.00ug/ml）29.17、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）（正常範囲高値：18.4pg/ml）496、高感度心筋トロポニン（正常範囲高値：26.2pg/ml）339、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）（正常範囲高値：40u/L）（GOTとも報告された）72、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）（正常範囲高値：45u/L）（GPTとも報告された）31 U/L、クレアチンホスホキナーゼ（CPK）（正常範囲高値：150u/L）363 U/L、乳酸脱水素酵素（正常範囲高値：222u/L）378 U/L、Cr 1.30、BUN 22.7、アミラーゼ 764、白血球数 3000。GT は左胸水少量と腹水少量を示した。

症状に対する最終的な診断は、報告医師により急性心不全とされた。

2021/06/03 13:03、死亡が確認された。剖検は実行されなかった。

医師は死亡の原因を急性心不全、血栓塞栓症、D ダイマー高値と考えた。

D ダイマー29.17 と高値であるので、医師はワクチン接種と死亡との因果関係を関連ありと考えた。

患者には呼吸器および皮膚/粘膜の症状を含む多臓器障害があった。

呼吸器症状/徴候は、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、後退、チアノーゼ、喉音発生、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含んだ。

皮膚/粘膜の症状/徴候は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症を含んでいな

い。他のいかなる心血管系、消化器、その他の症状/徴候もなかった。

報告医は事象を重篤（死亡と入院）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は急性虚血性心疾患であった。

報告医は次の通りにコメントした：ワクチン接種後、患者は心不全症状、心筋虚血とアミラーゼ上昇があった。

2021/07/05、調査や効果の欠如のための本ロットの有害事象安全要請は、以前調査された。関連するバッチの発行日後、苦情を受領してから 6 ヶ月以内に、活性成分の量を測定するためのサンプルは品質管理研究室に送られなかった。

すべての分析的結果は調査され、登録された限度の範囲内であった。参照された PR ID の調査は、以下の結論に終わった：

参照 PR ID 5992857。「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情は、調査された。調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査と報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴に関する分析の再調査を含んだ。

最終的な調査は、報告されたロット EY4834 の関連ロットであると判断された。苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。

製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論付ける。

NTM プロセスは、規制通知が必要ではないと決定した。報告された欠陥は、確認することができなかった。苦情が確認されなかったので、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/07/07、調査結果は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834）のために取得された。

品質情報の概略：ロット番号 EY4834 の製品品質調査要請、死亡事例。

調査結果の概略：原因となる可能性がある要因は、倉庫における工程で確認されなかった。したがって、倉庫で製造、品質管理などに影響があるものはなかった。

〈調査項目〉：製造記録は確認された：本製品の品質情報に関連する事項は、認められなかった。

当該ロット番号（管理番号/タイトル）が関連する逸脱として、以下のものが報告された。

すべての逸脱は、製品品質に影響がないと思われた：

DEV-034/SoftBox の温度ロガー異常が開梱時に認められた（1箱）。

DEV-047/ラベルがトレイ（4つのトレイ）に貼り付けられていなかった。

保存されたサンプルの確認：

サンプル製品で調査される項目はないため、非該当である。

苦情履歴の確認：該当ロット番号と倉庫に関連がある苦情履歴が認められなかった。

当局への報告：不要。

〈是正と予防のための処置〉：問題が倉庫で見つからなかったため、是正および予防措置はとられなかった。

トレンド確認：不要。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：死亡事象である呼吸停止を追加。

追加情報（2021/07/05 と 2021/07/07）：製品苦情グループからの新情報は、以下を含む：調査結果。



			<p>追加情報（2021/09/06）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：</p> <p>新しい反応（事象「血栓塞栓症/フィブリンDダイマー高値/Dダイマー（正常範囲高値：1.00ug/ml）29.17」追加）、検査値、剖検情報、臨床経過の詳細。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：</p> <p>被疑薬の詳細と経過を更新した。</p>
5009	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>医療機器関連感染（医療機器関連感染）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>三尖弁修復；</p> <p>僧帽弁修復</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師から、および、追加報告レターの応答に応じて2番目の連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告であり、PMDA 受付番号：v21111380。</p> <p>2021/05/25 10:30 (55 歳時)、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、三尖弁および僧帽弁オペ後があった。</p> <p>併用薬には、ワルファリンカリウム経口投与があった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/25 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：</p>

2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。

2021/05/25 (ワクチン接種後)、夜間～翌日にかけて 38 度～39 度の発熱があった。

2021/05/27 (ワクチン接種 2 日後)、出勤した。

2021/05/28 14:10 (ワクチン接種 3 日後) から 2021/06/16 まで、脳梗塞が発現した。同僚は様子がおかしいことに気づき、看護師へ連絡した。

2021/06/17、僧帽弁位人工弁感染 (手術) を発症した。

2021/05/28 14:15 (ワクチン接種 3 日後)、意識レベル III-100、血圧:114/63、脈:66、SpO2:99%、血糖:115、体温 36.6 度であった。眼球右上方上転があり、救急搬送された。

2021/05/28 (ワクチン接種 3 日後)、入院した。

2021/06/16、事象脳梗塞の転帰は回復であった。

日付不明、他のすべての事象の転帰は提供されなかった (不明)。

報告医は、事象を重篤 (2021/05/28 より入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。他要因 (他の疾患等) の可能性は、三尖弁および僧帽弁オペ後であった。

追加情報 (2021/07/01): 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/19): 追加報告レターの応答に応じて、2 番目の連絡可能なその他の医療専門家から入手した新情報には、原資料用語を含んだ: 新しい事象僧帽弁位人工弁感染 (手術) が追加され、事象脳梗塞の終了日 (2021/06/16 として) が更新され、転帰が回復に変更された。

			追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
5020	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応 アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不良）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>粉塵アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手される自発報告である。</p> <p>2021/06/02 14:35（54才で）、54才の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、ほこり、金属、猫へのアレルギー、かぜ薬に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/02 14:42、ワクチン接種後、アナフィラキシー様反応が起こった、処置は実行された。処置の詳細は不明であった。</p> <p>2021/06/28、薬剤師は報告した（予診票の一部として）：本ワクチンにポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられた。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のがアレルギー状況はほこり、金属と猫であった。</p>

患者は、54 才の女性だった。

2021/06/02 14:35、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。

患者は、初回被疑ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

患者は、有害事象発生日の2週間前、併用薬は何でも受けなかった。

確認された事象関連の検査結果は不明であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、不明であった。

2021/06/02 14:42、患者は、アナフィラキシー様作用が発現した。

有害事象は、医学的に重要な事象だった。患者は、救急治療室を訪問しておいた。

2021/06/02、事象の転帰は、アドレナリン0.3mg筋肉内注射の処置で、回復された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）

Major 基準

循環器系症状：

頻脈

毛細血管再充満時間（3秒より長い）

呼吸器系症状：

呼吸窮迫

Minor 基準

循環器系症状：

末梢性循環の減少：

頻脈

血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）

呼吸器系症状：

喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難

症例定義（診断基準レベル）

全てのレベルで確実に診断されているべき事象（診断の必須条件）

突然発症

徴候及び症状の急速な進行

症例定義（カテゴリー2レベル2）：

「アナフィラキシーの症例定義」参照。

アナフィラキシー反応の徴候と症状は：

血圧 165/110mmHg、SpO2 99%、脈拍数 128/分、体温摂氏 36.2 度であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

約7分後、徴候は発現した。

約4分後、アドレナリン0.3mg.の筋肉内注射を受けた。

患者様は医学的介入を必要とした、アドレナリンを含んだ。

詳細：アドレナリン0.3mg.の筋肉内注射であった。

多臓器障害（いいえ）

呼吸器

呼吸窮迫：頻呼吸

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）

咽喉閉塞感

詳細：頻呼吸となり初め咽頭閉塞あったがすぐにおさまる。

心血管系

頻脈

毛細血管再充満時間>3秒

詳細：重症感を伴わない程度。

皮膚/粘膜（いいえ）

消化器（いいえ）

その他の症状/徴候（いいえ）

実行される臨床検査又は診断検査はなかった。

患者様には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状で薬剤があった。

詳細：患者はかぜ薬に対するアレルギーとの情報だけがあった。

患者様は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者様は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者様は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

2021/06/02、事象の転帰は回復された。

追加情報（2021/06/28）：同じ連絡可能な薬剤師から受け取られる新情報は、以下を含む：被疑薬の詳細、病歴、併用薬の詳細、反応日付（新たな事象：疑いアナフィラキシー、末梢性循環の減少：頻脈と毛細血管再充満時間>3秒、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、血圧上昇、心拍数増加、呼吸窮迫、頻呼吸、咽喉閉塞感、事象の詳細と臨床検査値。

再調査が完了した。追加情報は必要でない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

ロット番号を「EN4811」から「EW4811」へ更新し、有効期限（2021/07/31）を追加した。

5134	<p>血中アルカリホスファターゼ減少（血中アルカリホスファターゼ減少）</p> <p>白血球百分率数異常（好中球百分率増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>血中クレアチニン減少（血中クレアチニン減少）</p> <p>尿比重増加（尿比重増加）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>倦怠感；</p> <p>喘息；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111427 である。</p> <p>2021/05/25 14:00（84 歳時、報告の通り）、84 歳の女性は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧、喘息、逆流性食道炎、不定愁訴があった。</p> <p>併用薬は、トリパミド（ノルモナル）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）、プロピペリン塩酸塩（バップフォー）、アンブロキシソール塩酸塩（ムコソルバンL）、エソメプラゾール・ナトリウム（ネキシウム）、アセメタシン（ランツジール）と酸化マグネシウム（マグミット）であった。</p> <p>2021/05/26 午前中（ワクチン接種の1日後と報告された）、患者は、今までにないだるさを発現した。起床後より、だるさ強度であった。食欲はOKであった。</p> <p>2021/05/29、患者は、病院を受診した。点滴（ラクテックとメイロン1A（i.d.））にて、安定した。</p> <p>2021/06/15 14:00、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2 回目接種は無症状であった。</p> <p>2021/05/29、患者は検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/29 alanine aminotransferase (GPT): 16 IU/L (5-45), aspartate aminotransferase (GOT): 24 IU/L (10-40), basophil (BASO): 0.3% (0-2), alkaline phosphatase (ALP): 53 IU/L (104-338), creatinine (CRE): 0.62 mg/dL (Male (M) 0.65-1.09, Female (F) 0.46-0.82), lactate dehydrogenase (LDH): 268 IU/L H (120-245), triglycerides (TG): 92 mg/dL (50-149), BUN: 17.8 mg/dL (8-20), uric acid (U-A): 4.3 mg/dL (M 3.6-7.0, F 2.7-7.0),</p>
------	--	--	--



CRP: 0.14 (below 0.30), eosinophil (EOSI): 2.7% (0-7), gamma-glutamyltransferase (g-GTP): 13 IU/L (M 79 below, F 48 below), haematocrit (Ht): 43.4% (M 40.4-51.9, F 34.3-45.2), haemoglobin (Hb): 15.0 g/dL (M 13.6-18.3, F 11.2-15.2), high density lipoprotein cholesterol (HDL-CH): 84 mg/dL (M 40-80, F 40-90), low density lipoprotein cholesterol (LDL-CH): 128 mg/dL (70-139), lymphocyte (LYMP): 48.4% (18-50), MCH: 32.3 pg (M 28.2-34.7, F 26.4-34.3), MCHC: 34.6% (M 31.6-36.4, F 31.3-36.1), MCV: 93 fl (M 83-101, F 80-101), monocyte (MONO): 5.6% (1-8), neutrophil (NEUTRO): 43.0% (0-19), platelets: 18.2 x10<sup>4</sup> ul (14.0-37.9), RBC: 465 x 10<sup>2</sup> ul (M 438-577, F 376-516), urine specific gravity (A1CN): 5.6 (1.008-1.034), WBC: 5930 uL (3500-9700).

2021/06/03 (ワクチン接種9日後)、事象「今までにないだるさ/いつもより不定愁訴が多い」の転帰は、回復であった。その他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、本事象倦怠感を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、いつもより不定愁訴が多いと報告した。

報道医師は、以下の通りにコメントした：2021/05/29、患者は病院を受診時、点滴で安定したようであった。患者は、普段から不定愁訴が多かった。

普段より不定愁訴を訴えていた。今回は、「今までにないだるさ」との事だったため報告した。2回目の接種は無症状であった。

追加情報 (2021/07/09) : 追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/11) : 連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。 :

検査結果、被疑薬の詳細 (投与経路)、反応情報 (LDH (120-245): 268 H U/L, ALP (104-338): 53 U/L, CRE (M 0.65-1.09, F 2.7-7.0): 0.62 mg/dl, NEUTRO (0-19): 43.0%, A1CN (1.008-1.034):

5.6)の追加、事象の経過であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：修正された検査データ (creatinine (CRE)：0.62 mg/dL (Male (M) 0.65-1.09, Female (F) 2.7-7.0) から creatinine (CRE)：0.62 mg/dL (Male (M) 0.65-1.09, Female (F) 0.46-0.82)) および (monocyte (MONO)：5.6 (1-8) から monocyte (MONO)：5.6% (1-8))。

5231	<p>心拡大（心拡大）</p> <p>心障害（心障害）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）[*]</p> <p>頻脈（頻脈）[*]</p>	<p>低換気；</p> <p>側弯症；</p> <p>副甲状腺摘出；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>肥大型心筋症；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>膀胱手術；</p> <p>透析</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本症例は、2つの報告の第2報である。</p> <p>初回報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。 PMDA 受付番号：v21104548、v21105140、v21105445。</p> <p>2021/03/18 17:30、50歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の1回目の接種を受けた（50歳時）。</p> <p>病歴には肺泡低換気症候群（49歳）、肥大型心筋症、肺高血圧症（クラス3）、慢性腎不全(24歳時より透析中)、透析(24歳時より透析中)、膀胱手術（15歳）、副甲状腺摘出（30歳）、側弯症、心不全があった。いずれも発現日は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に、セベラマー（レナジェル）、フレロキサシン（メガロシン）、アプロナール/カフェイン/フェナセチン/プロピフェナゾン（セデス）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、イオパミドール（イオパミロン）、スルタミシリントシル酸塩水和物（ユナシン）、バンコマイシン（メーカー不明）、クラリスロマイシン（クラリス）、スルファメトキサゾール/トリメトプリム（バクタ）、アジピン酸ピペラジン（ペンタジン）、ジクロフェナクカリウム（ボルタレン）を服用し、薬剤アレルギーを発現した。いずれも不明日から不明日であった。</p> <p>2021/03/29、患者は呼吸苦/呼吸困難（生命を脅かす）を発現した。</p> <p>2021/04/13、患者は左室下壁菲薄化（医学的に重要、生命を脅かす）、頻脈（生命を脅かす）と心拡大（生命を脅かす）を発現した。</p> <p>全ての事象は、緊急治療室への受診を必要とした。</p> <p>臨床経過は、以下のように報告された：</p> <p>2021/03/18 17:30、50歳の女性患者（ワクチン接種時には妊娠していなかった）は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内</p>
------	--	--	---

投与、単回量)の1回目の接種を受けた(ワクチン接種の年齢は50歳であった)。

家族歴はなかった。

病歴には肺胞低換気症候群(49歳)、肥大型心筋症、肺高血圧症(クラス3)、慢性腎不全(24歳時より透析中)、透析、膀胱手術(15歳)、副甲状腺摘出(30歳)、側弯症、心不全があった。

併用薬は不明であった。

患者は、多くの薬物に薬物アレルギーを持っていた。

患者は、セベラマー(レナジェル)、フレロキサシン(メガロシン)、アプロナル/カフェイン/フェナセチン/プロピフェナゾン(セデス)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)、イオパミドール(イオパミロン)、スルタミシリントシル酸塩水和物(ユナシン)、バンコマイシン(メーカー不明)、クラリスロマイシン(クラリス)、スルファメトキサゾール/トリメトプリム(バクタ)、アジピン酸ピペラジン(ペンタジン)、ジクロフェナクカリウム(ボルタレン)にアレルギーがあった。

ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。

ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。

患者はCOVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

患者は2021/03/29に呼吸苦/呼吸困難を、2021/04/13に頻脈を発現した。

患者は、頻脈と呼吸苦のために、それぞれ救命対応を2021/03及び

2021/04 に受けた。

2021/04/13、胸部 X 線は心拡大を明らかにした。

2021/04/13、心エコーは頻脈と左室下壁菲薄化を見せた。

頻脈に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

呼吸困難に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

事象呼吸苦/呼吸困難と頻脈の転帰は軽快であった。

報告者は事象呼吸苦/呼吸困難と頻脈を重篤（生命を脅かす）に分類し、それらと BNT162B2 は関連なしと評価した。

報告者は以下のようにコメントした：事象はアナフィラキシーでない。

患者は以下を含む検査と手順を受けた：

2021/04/13、胸部 X 線：心拡大であった。

2021/04/13、心エコー：頻脈と左室下壁菲薄化であった。

呼吸苦/呼吸困難と頻脈の結果として治療処置がとられた。

事象呼吸苦/呼吸困難、頻脈の臨床転帰は、軽快であった。

事象左室下壁菲薄化及び心拡大の臨床転帰は、不明であった。

修正：

この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

経過は、対応している受付番号を反映するための更新であった。

追加情報（2021/10/22）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：

連絡可能な同医師からの新情報は、以下を含む：

事象の詳細。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

5245	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および PMDA を経由して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 42 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にシムビコートおよびアレグラを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>他の病歴は気管支喘息およびアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>2021/06/04 13:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31）左腕、筋肉内、単回量にて初回接種を実施した。</p> <p>2021/06/04 13:45（報告にあるように）、事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/04 13:30、予防接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、眼球結膜充血あり、喉の不快感、動悸、両上肢のしびれあり、血圧 187/113、脈拍 100、SpO2 96%であった。</p> <p>13:45、血圧 168/105、脈拍 110、SpO2 99%、脈拍 99～112 と変動あり、左上肢のしびれ消失であった。</p> <p>13:55、血圧 177/10（報告にあるように、SpO2 96～97%）、脈拍 100 で、右上肢のしびれ消失であった。</p>
------	--	--------------------	---

14:00、血圧 106/102、脈拍 100、SpO2 98%、両上肢しびれ消失であった。

眼球結膜充血軽快であった。

14:10、血圧 155/100、脈拍 80、SpO2 98%。

14:20、尿意ありトイレ歩行、寒気と歩行時ふらつきありであった。

14:25、血圧 166/122、脈拍 67、SpO2 98%。

14:30、ラクテック 500ml 点滴開始 2 時間ペース、体温はセ氏 37.2 度。

14:50、血圧 138/81、脈拍数 80~95、SpO2 98%。

15:00、体温はセ氏 37.1 度。

15:10、血圧 133/86、脈拍数 85、SpO2 97%で、尿意ありトイレ歩行、ふらふら感あり。

15:15、血圧 140/103、脈拍 86、SpO2 98%。

15:25、血圧 148/108、脈拍 91、SpO2 97~98%。

15:35、血圧 138/95。

15:40、胸部聴診異常なく、眼球結膜充血軽快、発赤等なしであった。

歩行にて帰宅となった。

42 歳 6 か月女性患者であった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。

家族歴はなかった。

ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、気管支喘息にてステロイド吸入薬、シムビコート、アレグラ等であり、アトピー性皮膚炎ありであった。



本人よりこの1年ほど喘息発作なしとのことであった。

昨年4月以降、喘息発作にての勤務変更なし。夜勤なし。

2021/06/04 13:40（報告にあるように）（ワクチン接種当日）、アナフィラキシーを発現した。

2021/06/04（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種の10分後、眼球充血（報告にあるように）、喉の不快感、動悸、両上肢のしびれあり、血圧187/113、脈拍100、SpO2 96%であった。

14:00、血圧106/102、脈拍数100、SpO2 98%、両上肢のしびれ感消失。

眼球充血（報告にあるように）は軽快であった。

15:40、胸部聴診異常なく結膜充血（報告にあるように）は軽快、発赤等はなかった。

歩行にて帰宅となった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

循環器系症状のMajor基準に合致：頻脈。皮膚/粘膜症状のMinor基準に合致：眼充血。循環器系症状：頻脈、呼吸器系症状：咽頭閉塞感。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

アナフィラキシーの5カテゴリーについては、カテゴリー5と報告：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

患者が必要とした医学的介入は輸液であった。詳細は以下の通りに報告：ワクチン接種1時間後、ラクテック500mlの投与を受けた。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害あり：呼吸器系、心血管系、皮膚/粘膜、その他。

呼吸器系症状あり：咽頭閉塞感、詳細は以下の通りに報告：呼吸苦を訴え、SpO<sub>2</sub> 96%、咽頭に問題はなく、不快感と記載された。

心血管系症状あり：血圧上昇、動悸、頻脈。

皮膚/粘膜症状あり：眼の充血及び痒み、詳細は以下の通りに報告：有痛性ではないが、接種 10 分後に他症状と同時に発症。

消化器系症状はなかった。

その他の症状/徴候あり：両上肢しびれ、寒気、ふらつきがあったものの、神経学的所見なし。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類して、関連があるとして事象とワクチンの中で因果関係を評価した。

事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

点滴および経過観察により、事象の両上肢のしびれの転帰は 2021/06/04 14:00 に回復となり、一方残りの事象の転帰は 2021/06/04 に回復となった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチン接種以降、COVID-19のための検査を実施しなかった。

追加情報(2021/06/25)：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次の情報を含む：病歴、反応データ、臨床経過詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を修正した。事象「有痛性眼充血」のコーディングを文字通りに更新した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「有痛性眼充血」を修正するために、事象データを更新した。

5463	肝機能障害（肝機能異常）  皮疹・発疹・紅斑（発疹）  各種物質毒性（各種物質毒性）  薬物相互作用（薬物相互作用）  発熱（発熱）  多形紅斑（多形紅斑）	てんかん	本報告はファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。  2021/05/28（ワクチン接種日）、76歳の女性患者はCOVID-19免疫/新型コロナウイルス感染防止のために初回のBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、ロット番号：不明、有効期限：不明、0.3ml、単回量）を接種し、共同被疑薬は、2021/04/17から2021/06/03まで（バッチ/ロット番号は報告されなかった）経口ゾニサミド錠（ゾニサミド）が含まれた（200mg 1回/日、てんかんのため）。  病歴は、不明日時より継続中か不明のてんかん（原疾患とてんかんを含む関連合併症）が含まれた。  併用薬は、不明開始日より継続中でペランパネル（フィコンパ）（6mg/日、てんかんのため服用）；不明開始日より継続中でてんかんのために服用のレベチラセタム（Eケプラ）；不明開始日より継続中でてんかんのために服用のラコサミド（ビムパット）（400mg/日）；不明開始日より継続中で表示不明で服用のレボチロキシンナトリウム（チラーゼンS）（37.25 mcg）  2021/05/29（ワクチン接種1日後）、多形紅斑が発現した。  事象の詳細は次の通りであった：  患者はてんかん治療のため入院中であった。  2021/05/28、コミナティの第1回接種を施行した。  2021/05/30（ワクチン接種2日後）、全身の発赤とセ氏38度の発熱が認められた。  肝機能はAST 64、ALT 38、rGTP 69であった。  2021/06/02（ワクチン接種5日後）、2日後、胸部、臀部、四肢に紅斑が広がった。  同日、医療センターの皮膚科を受診した。  多形紅斑と中毒症と診断された。
------	--	------	---

マイザー軟膏とフェキソフェナジンで加療した。

2021/06/03(ワクチン接種 6 日後)、被疑薬と思われたためゾニサミドを中止した。

2021/06/03(ワクチン接種 6 日後)、紅斑は陳旧化した。

2021/不明日時、報告薬剤師はコミナティとゾニサミドの相互作用によるものではないかと考えた。

現在、ゾニサミドの DLST 検査の結果待ちである。

2021/10/13、2021/不明日時に患者は全身性発疹を経験したと報告された。

2021/05/30、患者は、アラニンアミノトランスフェラーゼ；38、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ；64、体温；摂氏 38 度、ガンマグルタミルトランスぺプチダーゼ；69、を含む臨床検査と処置を受けた。

2021/06/07、事象の転帰は軽快で、薬物相互作用と発疹は不明であった。

報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は可能性大と評価した。

2021/06/03、ゾニサミドの処置が永久的に中止された。

これ以上の再調査は不可能である：ロット/バッチ番号情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/07)：本追加報告は、追加情報を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加報告(2021/10/13)：同じ連絡可能な薬剤師がファイザー社医薬情報担当者から受け取り、医薬情報経由で報告された新情報は以下を含んだ：

			<p>不明日時、患者は全身性発疹を経験した。</p>
<p>5475</p>	<p>そう痒症（そう痒症） 咳嗽（咳嗽）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112427。</p> <p>2021/06/07 10:12（ワクチン接種日、42歳9ヶ月時）、42歳9ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/07 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴には、日付不明からアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）には考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

患者は以前、日付不明に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナテ  
ィ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。

2021/06/07 10:15（ワクチン接種の3分後）、患者は顔面の掻痒感、  
咳嗽を経験した。

事象の経過は以下の通り：

10:12 ワクチン接種。

ワクチン接種後、15分間の待機中、顔面の掻痒感と咳嗽が現れた。

2021/06/07 検査は以下の通り：体温摂氏 36.5 度、脈拍 90、BP（血  
圧）143/94、RR（呼吸数）18、SPO2（酸素飽和度）98%。肺雑音：聴  
取せず。

10:55 アタラックス P25mg IA+生理食塩水 100ml の点滴を開始。掻  
痒感以外のアレルギー症状なし。

11:20 薬剤投与終了、掻痒感は改善された。カロナール錠、フェキ  
ソフェナジン錠を処方され、部署へ復帰した。

2021/06/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は事象（顔面の掻痒感と咳嗽）を非重篤と分類し、事象が  
BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因  
はなかった。

追加情報の試みは必要でない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：フォローアップレターの返信として、連絡  
可能な薬剤師から新たに自発的な追加報告があった。新情報は以下の  
通り：患者のイニシャル名と人種。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5649	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>異物感（異物感）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹 紅斑性皮疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20101590。</p> <p>2021/03/18、13:00、46歳6ヵ月の女性患者（当時46歳）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はシェーグレン症候群と高血圧があった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーがなかった</p> <p>2週間以内の併用薬には、高血圧のためにカルベジロール、ラベプラゾールナトリウム、ポラプレジック、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（バクタ）、シェーグレン症候群のためにトシリズマブ（アクテムラ）があった、全部数年来継続中であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン歴には、免疫のために2019/11で、インフルエンザワクチンの投与があった、ワクチン接種後、同側の四肢、肘関節伸側の熱感、腫脹と発赤が出現した、翌日にかけて対側四肢、頸部に及んだ。</p> <p>2021/03/18、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度で、バイタルサインは正常だった。</p> <p>2021/03/18、13:00（ワクチン接種日）、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/18、14:30（ワクチン接種1.5時間後）、アナフィラキシー、喉の違和感/咽頭異和感/喉の異物感、イガイガ感、嚥下困難（咽頭麻酔をしたときのような）、前胸部、頸部、背部の紅色皮疹、中毒疹と乾性咳嗽が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/03/18 14:30（ワクチン接種1日目、ワクチン接種後1.5時間後）、患者は、咽頭異和感と咳で受診した。皮疹は、診療で発見された。事象の処置としてポララミンをIV静注し、ラクテック500ml輸</p>
------	--	--	--



液、ソルメドロール点滴投与した。治療開始後の症状の進行はなかった。患者はセレスタミンを処方されて、帰宅した。

2021/03/19（ワクチン接種2日目）、皮疹、咳、咽頭異和感は持続した。

2021/03/20（ワクチン接種3日目）、皮疹以外、乾性咳嗽と咽頭異和感の症状は消失した。

2021/03/22（ワクチン接種5日目）、皮疹は消失した。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と輸液の医学的介入を必要とした。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）についての追加情報：

随伴症状（Major 基準）：皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性蕁麻疹（症状は、5日目に完全消失した、ステロイド内服、投与量を2日目に増量した）、全身性紅斑があった。

随伴症状（Minor 基準）：持続性乾性咳嗽（2日間症状が続いた、増悪はなかった）と咽喉閉塞感があった。

多臓器障害の事象はなかった。

報告医師は、事象がアナフィラキシーカテゴリー2レベル2に合致すると評価した。

報告医師は事象アナフィラキシー、喉の違和感/咽頭異和感/喉の異物感、イガイガ感、嚥下困難、前胸部、頸部、背部の紅色皮疹、中毒疹と乾性咳嗽を非重篤と分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。

発疹（中毒疹）の発現時間は不明であった、早期からあった可能性は否定できない。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

2021/03/20、喉の違和感/咽頭異和感と乾性咳嗽の転帰は、回復であった。

2021/03/22、紅斑と全身性蕁麻疹の転帰は、回復であった。

2021、不明日に中毒疹の転帰は、回復であった。

咽喉絞扼感、血管浮腫と全身性そう痒の転帰不明であった、そして、他の全ての事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/08/24）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：新たな事象（中毒疹、乾性咳嗽、全身性蕁麻疹、咽喉閉塞感、血管浮腫と全身性そう痒）、病歴、過去のワクチン、併用薬、事象の詳細（終了日付、処置の詳細、医師来院、転帰）、臨床経過及び以前に報告した事象「喉の違和感」は「咽頭異和感」に更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2021/09/06）：本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。経過欄の「事象が一度 10:45 頃に現れたら、アドレナリンはすぐに投与された、そして、抗ヒスタミン剤は夜に投与された。」という文章が、原資料に従い削除された。

修正（2021/10/15）：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過欄の前回報告した「5月」を「3月」に更新した（すべての事象は3月に起きた）。

5663	<p>反射消失（反射消失）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>眼筋麻痺（眼筋麻痺）</p> <p>外転神経障害（第6脳神経障害）</p> <p>複視（複視）</p> <p>外眼筋障害（外眼筋障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群（ミラー・フィッシャー症候群）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112455。</p> <p>患者は30歳12カ月の男性であった。2021/05/17 12:30、30歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号ER7449、有効期限2021/06/30）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/17 ワクチン接種の前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の6日11時間30分後）、患者はミラー・フィッシャー症候群、複視、ふらつきを経験した。</p> <p>日付不明、患者は外眼筋麻痺、および失調、両側外転障害、上腕二頭筋反射・膝蓋腱反射の消失、歩行障害を経験した。</p> <p>2021/05/25、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/17、患者はワクチン接種の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/24、患者は複視とふらつきを自覚した。</p> <p>2021/05/25、患者は病院を受診し、精査目的で他の病院に搬送、入院した。病院入院時、複視とふらつきを認めた。</p> <p>2021/05/25、髄液検査と神経伝導検査は正常であった。</p> <p>2021/05/28、両側外転障害（-1、-2）、上腕二頭筋反射・膝蓋腱反射</p>
------	--	---

の消失。ミラー・フィッシャー症候群と診断される。

2021/05/29 から 5 日間、大量免疫グロブリン静注療法が行われた。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連あり、と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はあったが、不明であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

症状はワクチン接種の 1 週間後に現れており、何らかの関連を示唆している。

ギラン・バレー症候群（GBS）症例の調査票の情報は以下の通り：

臨床症状は筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失（歩行障害および腱反射消失、外眼筋麻痺、失調。ギラン・バレー症候群の亜型であるミラー・フィッシャー症候群として診断された。結果は GQ1b 抗体陽性であり、これは本症に特徴的なものなので、結果が支持された）があった。

患者は歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5 メートルを歩くことができる。

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間～28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの経過を元を選択されなければならない）。

2021/06/04 電気生理学的検査が実施された。

GBS と一致する（該当項目をすべて選択）：F 波出現頻度の低下。

2021/06/07 髄液検査が実施された。

細胞数 10/mcl、糖 50 mg/dL、蛋白 57.5 mg/dL。

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

鑑別診断：はい

2021/06/01 画像検査が実施された（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）。

2021/05/28 自己抗体の検査が実施された。

抗 GM1 抗体：陽性

抗 GQ1b 抗体：陽性

先行感染の有無：なし

2021/08/05 の追加報告より、

2021/05/24、患者はミラー・フィッシャー症候群を発現したと報告された。

報告者は、ミラー・フィッシャー症候群を重篤（2021/05/25～2021/06/10 までの入院/入院期間の延長）と分類した。

患者は、診療所の来院を要し、ワクチンと有害事象のミラー・フィッシャー症候群の因果関係は、ありとされた。

事象ミラー・フィッシャー症候群は、5 日間の IVIg の新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

IVIg 開始後、症状は徐々に改善し、腱反射は正常化した。

両側外転障害は退院時まで（-1、-1）まで改善した。

また、抗 GQ1b-IgG 抗体、抗 GM-1 抗体が陽性であったので、ミラー・フィッシャー症候群の確定診断が行われた。

治療的な処置は、すべての事象の結果に対し施された。

事象ミラー・フィッシャー症候群の転帰は、軽快であった。

2021/06/04、残りの事象の転帰は、未回復であった。

追加情報（2021/07/05）：

調査報告は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：

副反応の詳細（ミラー・フィッシャー症候群の転帰、入院と診療所来院を更新）であった。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過の反映（「抗 GQ1b-IgG 抗体が陽性であったので、ミラー・フィッシャー症候群の確定診断が行われた。」の代わりに「抗 GQ1b-IgG 抗体、抗 GM-1 抗体が陽性であったので、ミラー・フィッシャー症候群の確定診断が行われた。」と更新された。）

修正：本追加報告は、規制当局へ、適切な報告を許可するために報告される。

5687	<p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>眼瞼発疹（眼瞼発疹）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹）</p> <p>浮腫（浮腫）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112944</p> <p>2021/06/09 10:00、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、筋肉内投与）を左上腕に接種した（49歳時）。</p> <p>2021/06/09のワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。</p> <p>関連する病歴および検査は「なし」であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は「なし」であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性がある。化粧品など医薬品以外のアレルギーは「なし」であった。</p> <p>2021/06/09 10:00（ワクチン接種当日）、患者は2回目のBNT162B2を接種した。</p> <p>2021/06/09 14:00（ワクチン接種の4時間後）、アナフィラキシーが出現した。</p>
------	---	--	--

事象の経過は次の通り：

2021/06/09 10:00（ワクチン接種当日）、ワクチン接種直後に変化はなかった。4時間後より、左眼周囲の腫脹、左頸部の発疹が出現し始めた。かゆみを伴った。ワクチン接種の約6時間後、36.9度の発熱があった。

2021/06/10（ワクチン接種の1日後）、両眼周囲の腫脹・発赤が出現し始めた。

2日後、症状は改善した。

患者は抗ヒスタミン薬を伴う医学的介入を必要とした（アレグラ2錠2x内服（1日のみ））。

事象の転帰は「回復」であった（転帰日は「2021/04/19」と報告された）。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）ステップ1、随伴症状のチェックは皮膚/粘膜症状のMajor基準：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、発疹（左眼けん周囲、眠気）に該当した（報告の通り）。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状の全ては、左眼周囲の腫脹発赤、両眼周囲の腫脹、左頸部の発疹かゆみがあった。

臓器障害に関する情報、多臓器障害および皮膚/粘膜は「はい」であった。呼吸器、心血管系、消化器、その他の徴候/症状は「いいえ」であった。皮膚/粘膜について、その他が「はい」であった。詳細：一部の浮腫、皮疹、そう痒症があった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見 は以下の通り：

抗アレルギー剤、アセトアミノフェン投与で経過観察中。



本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師から入手した新たな情報には以下を含む：被疑薬の詳細（投与回数を2回目に更新、ロット番号をEX3517に更新、投与経路および解剖学的部位の追加）、事象の詳細（「眼窩周囲腫脹」「眼瞼紅斑」「眼瞼発疹」「発疹」「そう痒症」「血管浮腫」「浮腫」「眠気」の追加、「アナフィラキシー」の転帰を「回復」に更新）、事象の臨床経過。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出した：

ロット番号をEX3617に修正するため。

5756	心肺停止（心肺停止）	<p>統合失調症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>被殻出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザーの販売担当者を介して入手した連絡可能な医療関係者と医師からの自発的報告である。</p> <p>患者は75歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>高血圧（発現日不明、罹患中）、脳梗塞、統合失調症、右被殻出血（発現日2020/02/18）、前立腺肥大（発現日不明、罹患中）。</p> <p>2021/05/24 11:30、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、筋肉内、単回投与1回目）を右上腕に接種した。</p> <p>2021/06/14 11:30、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量、75歳時）を右上腕に接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンの接種も受けなかった。</p> <p>事象から2週間以内に投与された併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン（アムロジピンOD錠5mg [NS]、1錠、1回/日（夕食後）、高血圧治療効果のため）、エナラプリルマレイン酸塩（エナラプリルマレイン酸塩錠 [MEEK] 5mg、0.5錠、1回/日（夕食後）、高血圧治療効果のため）、カンデサルタン（カンデサルタンOD錠8mg [KN]、1錠、1回/日（夕食後）、高血圧治療効果のため）、トリクロルメチアジド（トリクロルメチアジド錠2mg [日医工]、0.5錠、1回/日（夕食後）、高血圧治療効果のため）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ錠20mg、0.5錠、1回/日（夕食後）、高血圧治療効果のため）、ポリカルボフィルカルシウム（コロネル細粒83.3% 1.2g/包、1包、2回/日（朝・夕食後）、過敏性腸症候群のため）、シロドシン（シロドシンOD錠4mg [KN]、2錠、2回/日（朝・夕食後）、排尿障害治療薬として）、酪酸菌（ミヤBM細粒、3g/日、3回/日（朝・昼・夕食後）、整腸剤として）、メコバラミン（メコバラミン500mcg [SW]、3錠/日、3回/日（朝・昼・夕食後）、ビタミンB12として）、パラセタモール（カロナール錠200mg、3錠/日、3回/日（朝・昼・夕食後））、リスペリドン（リスペリドンOD錠1mg [タカタ]、0.5錠、1回/日（就寝時）、セロトニン・ドーパミン遮</p>
------	------------	--	---

断薬として）、エスゾピクロン（ルネスタ錠 2mg、1 錠、1 回/日（就寝時）、非ベンゾジアゼピンとして）、トリアゾラム（トリアゾラム錠 0.25mg [日医工]、1 錠、1 回/日（就寝時）、ベンゾジアゼピンとして）、全て 2020/07/22 からであった。及び、センノシド（センノシド錠 12mg [サワイ]、1 錠、頓用、便秘時）であった。

有害事象に対する関連した検査は、実施されなかった。

2021/06/16(ワクチン接種 2 日後)、患者は原因不明で死亡した。

2021/06/16(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は次の通りであった：

2021/06/14(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。

2021/06/15(ワクチン接種翌日)、熱はなかった。患者は食事を 100% 摂っていた。

2021/06/16(ワクチン接種 2 日後)、体調が急変し、07:33(ワクチン接種 2 日 7 時間 33 分後)、お亡くなりになった。

2021/08/18 の追加情報にて追加された臨床経過は以下の通り：

特に問題がなく、報告医師は、2021/05/24 に患者にワクチンの初回接種を実施した。その後、問題なく、2021/06/14 にワクチンの 2 回目接種を実施した。ワクチン接種後、特に変わりなく（バイタルサイン）、訴えもなかった。

2021/06/16 05:00 朝、患者を訪問した際、患者は心肺停止の状態で見送られた。

患者は医学介入を必要としなかった。

処置はなかった。

多臓器/呼吸器/心血管系/皮膚/粘膜/消化器障害とその他の症状/徴候は、不明であった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチンを受けなかった。

報告医師は（報告による；明確にするため）、事象を重篤（死亡）として分類し、事象が BNT162b2 の因果関係は関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：BNT162b2 接種と因果関係はないと判断した。

2021/06/18 追報、事象との因果関係は不明と確認された。剖検は実施されなかった。

調査結果を含む製品品質苦情：

結論：調査結果概要：成田倉庫のプロセスにおいて、原因となる可能性のある点は確認されなかった。そのため、成田倉庫における製造、品質管理等に影響はない。調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する点はなかった。加えて、ロット（管理番号/タイトル）に関連する逸脱として、次の通り報告された。これらの逸脱はどれも製品の品質に影響がないと考えられた：DEV-044/Aerosafe 切替バッチ\_EY0779 の逸脱。苦情履歴の確認：ロットに関して成田倉庫に起因する苦情の発生は過去にないことが確認された。当局報告の必要性：なし。

CAPA：成田倉庫のプロセスにおいて原因は確認されなかったため、特に CAPA は実施されない。

結論：本ロットに対する有害事象安全調査および/もしくは薬効欠如はすでに調査済みであった。該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情であったため、活性成分量を測定するためのサンプルの QC ラボへの送付は行われなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチ記録のレビュー、逸脱の調査、および報告ロットと製品タイプに対する苦情履歴の分析である。最終的な対象は報告ロット EY0779 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プールの製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情が確認されなかったので 根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/06/18）：

連絡可能な医師から得られた新たな情報：追加の病歴と因果関係評価。脳梗塞と統合失調症の基礎疾患が確認された。事象との因果関係は不明と確認された。

追加情報（2021/07/20 および 2021/07/20）：Product Quality Complaint グループから入手した新たな情報。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

BNT162b2、併用薬、病歴、報告者の意見に関する情報及び事象に関するその他の情報。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/27）：同医師からの新たな情報は、以下を含む：事象の詳細。

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

5891	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113626。フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な薬剤師から受け取られた追加報告である。</p> <p>2021/06/10 10:15（51歳1ヶ月時）、51歳1ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は36.7度であった。</p> <p>病歴には、造影剤アナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴：日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種し、発熱、関節痛および倦怠感が発現した。</p> <p>ワクチンと事象との因果関係は確実であった。</p> <p>2021/06/10 11:00（2回目ワクチン接種45分後）、発疹、掻痒感、軽度全身性の発赤、軽度微熱が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/10 10:37（報告された通り）、コミナティ筋注ワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種後、掻痒感が発現し、軽度全身性の発赤が出現した。</p> <p>本人が持っていたフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を経口で服用した後、軽度、改善傾向があった。</p> <p>軽度微熱があった。</p> <p>2021/06/10 15:50、内科を外来受診した。</p> <p>d-クロルフェニラミン マレイン酸塩（ポララミン）5mg および生理</p>
------	--	----------	---

食塩水 50ml が点滴にて投与された。

コロナールが処方され、患者は帰宅した。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

2021/10/12、他要因（他の疾患等）の可能性はなかったと報告された。

2 回目ワクチン接種後の事象については、ワクチンと「発疹」との因果関係は可能性大であった。

ワクチンと掻痒感との因果関係は可能性大であった。

発疹の発現日は 2021/06/10 11:00、掻痒感の発現日は 2021/06/10 11:00 であった。

2021/06/10、全ての事象の転帰は軽快であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な薬剤師から受け取られた新情報は、以下を含む：経過のワクチン 1 回目、2 回目接種と事象との因果関係は更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



5931	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>再発胃癌（再発胃癌）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>便秘（便秘） [*]</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>便秘；</p> <p>心房細動；</p> <p>胃切除；</p> <p>胃癌；</p> <p>頻脈；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与2回目）（85歳時）を肩に接種した。</p> <p>患者の病歴は、2019/03/05から罹患中の胃癌術後（2019/03/05に胃全摘術）、2019/03/29から罹患中の発作性心房細動（経口薬投与）、2020/07/16から罹患中の骨粗鬆症（点滴にてアレンドロン酸ナトリウムを月に一度実施）、2018年以前から罹患中の高血圧（経口薬投与）を含んだ。</p> <p>BNT162b2の接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前に2週間以内に投与された併用薬は、ペラパミル塩酸塩（ワソラン：2019/05/24から継続中、頻脈のため、経口）、ジゴキシン（ハーフジゴキシン：2019/05/24から継続中、頻脈のため、経口）、酸化マグネシウム（マグミット：2019/05/24から継続中、便秘のため、経口）、アムロジピン（2019/05/24から継続中、高血圧のため、経口）、アレンドロン酸ナトリウム（ボナロン：2020/07/16から2021/05/25まで、骨粗鬆症のため、点滴静注（DIV）1回/月）であった。</p> <p>2021/05/25、患者は、BNT162b2（注射剤、ロット番号EY2173、使用期限2021/08/31、筋肉内、初回投与）を肩に接種した。2021/06/15（ワクチン接種日と同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/09/13時点、患者は、2021/05の始めころ、便秘を発現した。事象便秘は非重篤と分類された（入院の期間：2日）、転帰は死亡であった（没年月日：2021/06/16）、また、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>報告医師は、事象便秘は、BNT162bと関連なしと評価した。</p> <p>剖検は、実施されなかった。病死と判定したため、剖検はすすめなかった。</p>
------	--	---	--

関連する検査は、2021/06/15のコンピュータ断層撮影（CT）（コメント：腸管拡張、浮腫、便貯留）、2021/06/16の上部消化管造影（GI）（コメント：上部小腸狭窄）、2021/06/15のC-反応性蛋白（CRP）：0.97mg/dl（正常高値：0.3以下、コメント：わずかに上昇）であった。

事象の経過は以下の通りであった。

2021/06/15、BNT162B2を投与した。

同日、便秘を主訴に受診し、報告病院の外科に入院した。

2021/06/16、夕方に死亡した。

医師は、本事象とワクチンとの関連はなんとも言えないが、本患者はワクチン接種翌日に死亡したとコメントした。

報告医は本事象を重篤（死亡、生命を脅かす、入院）に分類した。

剖検の実施の有無は報告されなかった。

死因は不明と報告された。

2021/07/20、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173）の調査結果を入手した。

結論：当該バッチの出荷後6ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定

された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/07/21、調査結果の概要は次の通り：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。

当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-061／作業指図記録書紛失。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

2021/09/13 時点、コメント/経過は以下の通りであった：

2021/06/15、患者は約1ヵ月間つづく便秘ののち、報告病院を受診した（腹痛強く）。

点滴にて水分補給した。血圧低下と頻脈は、観察された。循環器科的には脱水症との診断であった。

2021/06/16 午前（ワクチン接種の1日後）、水溶性造影剤を用いた上部消化管造影では、上部小腸に狭窄像を認めた。嘔吐あり。

同日午後から、SpO2 と血圧は、低下した。

17:49、呼吸停止と心停止を認めた。

CT 及び消化管造影所見より、胃癌の腹膜再発と診断された。

調査項目に関する情報は、以下の通りであった：

患者は、アレルギー/アレルギー歴、有害事象（AE）歴や副反応歴を持っていなかった。報告以外のワクチン接種歴は、2021/10 のインフルエンザと報告された。

患者の生活の場は自宅であった。患者の嚥下機能と経口摂取の可否は、最近悪化した。

接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。接種前後の異常はなかった。

異常発見日時は、2021/06/15 であった。救急要請はされなかった（入院中のため）。

2021/06/16 17:51、患者の死亡は、確認された。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：嘔吐をプラス

		<p>した脱水症。誤嚥に伴う呼吸不全による死亡と考える。根底に胃癌の腹膜再発があった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：上記の理由からの死亡と考え、ワクチン接種が原因である可能性は、低いと考える。</p> <p>追加情報（2021/07/20 及び 2021/07/21）：製品品質苦情グループから受領した新たな情報は、以下を含む：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：</p> <p>BNT162b2 情報、病歴、併用薬情報、ワクチン接種歴、臨床検査結果、事象情報、便秘に対する入院期間、因果関係、新たな事象（脱水症、嘔吐、呼吸不全と胃癌の腹膜再発）、コメントと調査項目に関する情報の追加。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄更新のため。</p>
5942	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>手掌紅斑（手掌紅斑）</p>	<p>本症例は医学情報チームを介し、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>08Jun2021、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は提供されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>不明日に、顔が赤くなり手のひらも少し赤くなった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>08Jun2021 接種後、顔が赤くなり手のひらも少し赤くなった。熱もなく接種部位の痛みもなかったがステロイドを処方された。</p> <p>報告者は2回目の接種をしても問題ないか確認したい。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
5957	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師ら入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21113201</p> <p>患者は58歳4カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>関連する病歴は喘息であった。</p> <p>2021/06/01 14:00（ワクチン接種日、58歳時）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種7日後）、事象は未回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/01 19:00（ワクチン接種5時間後）、全身のさうよう感と発赤を発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種1日後）、抗ヒスタミン剤を投与した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種3日後）、下肢のしびれ感と痛みを発現した。</p>

		<p>痛みとしびれ感は軽快したが残存していた。そうよう感は改善した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は以下の通り結論付けた：事象は副反応と考えられる。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p>
5959	そう痒症（そう痒症）	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/16、65歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/16、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/03の日付不明日、患者はワクチン接種後の痒みを発現した。</p> <p>ポララミン静注、フェキソフェナジン処方処置を伴った事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に現れた。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可能である。</p>
5969	そう痒症（そう痒症）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は55歳の女性であった。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コ</p>

			<p>ミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年、ワクチン接種後に痒みが発現した。事象の転帰は不明であった。デクスクロルフェニラミン マレアート (ポララミン) 静注とフェキソフェナジンを処方された。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
6004	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>湿疹;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発的な報告である。PMDA 受付番号: v21113625。</p> <p>2021/06/08 14:00 (ワクチン接種日、55歳時)、55歳11ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、有効期限日: 2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>患者は、食物にアレルギー反応 (フォアグラ、牛肉、牡蠣) があり、インフルエンザワクチンで腕に湿疹起こし、日付不明に、COVID-19 免疫のための BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: 不明、初回) の接種により紅斑、そう痒を出現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 14:40 (ワクチン接種後 40 分)、患者は眼瞼浮腫、高血圧、痙攣を出現した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/08 14:00、コミナティ筋注の 2 回目を接種した。</p>



14:40、頸部が赤くなっていることを指摘され、救急科を受診した。

診察待ちの間に、眼瞼浮腫とふらつきが出現した。

意識は明らかだった。

BT: 摂氏 36.9 度。P: 99bpm。BP: 209/129mmHg。RR: 24 回/min。

SpO2: 99% (room air)。

救外搬送後、眼瞼浮腫は軽減した。

心電図検査中に全身痙攣のような体動がみられた。

ワクチン接種後の副反応として、眼瞼浮腫、高血圧、痙攣が見られたため、経過観察のため入院となった。

15:24、ソリューゲン F500mL を投与した。

2021/06/09 09:30、患者は軽快し退院した。

報告薬剤師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は慢性湿疹であった。

追加情報（2021/07/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：これは、追跡調査の返答で連絡可能な同薬剤師から入手した自発的な追加報告である：患者の年齢およびイニシヤル。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>6015</p>	<p>肝炎・肝不全 (急性肝炎)</p> <p>入院;</p> <p>心障害</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115283。</p> <p>2021/06/08、94 歳 (94 歳 3 カ月と報告された) の男性患者は、COVID-19 免疫のために、94 歳時に BNT162B2 (コミナティ、コロナウイルスに対するファイザー社ワクチン、2 回目、投与経路不明、単回) を接種した。</p> <p>病歴は、心疾患による報告病院への入院があった。</p> <p>併用薬は、神経内科よりの内服と循環器内科よりの内服があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (原疾患、アレルギー、直近 1 か月以内のワクチン接種および疾患、患者の使用していた薬、過去の副作用歴、進行状況) に関する特記事項の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コロナウイルスに対するファイザー社ワクチン、初回) を接種していた。</p> <p>その後、患者は心疾患のため報告病院に入院したが、あきらかな副作用はなかった。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 2 回目の 3 日後)、肝機能障害 (急性肝炎) を発症した。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種 2 回目の 12 日後)、事象の転帰は死亡であった。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった :</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 2 回目の 1 日後)、食欲不振あり。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 2 回目の 3 日後)、患者は報告病院を受診し、急性肝炎の診断で同日入院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (生命を脅かす) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因の有無は報告されなかった。</p>
-------------	---	--	---

報告薬剤師は、次の通りにコメントした：

ファイザー社のコロナワクチンにあわせ他に多数の内服等があり、コロナワクチンが原因であるとは言えません。

事象食欲不振の転帰は不明であった。

2021/06/20、患者は、肝機能障害（急性肝炎）により死亡した。

剖検実施の有無は不明であった。

追加情報（2021/10/18）：本追加情報は、追加調査が行われたがロット/バッチ番号を入手できなかったことを通知するために提出された。追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>6029</p>	<p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下 意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸補助筋の動員 呼吸困難）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>末梢循環不全（爪毛細血管再充満検査異常）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>運動障害（運動障害）</p>	<p>結核</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 番号 : v21115326。</p> <p>95 歳の女性患者である。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には陳旧性結核があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、アレルギーも副作用歴も持っていなかった。</p> <p>要介護度、ADL 自立度 : 自立。</p> <p>患者は、嚥下や経口摂取ができた。</p> <p>不明日、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限 : 未報告、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY3860、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（95 歳時）。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された :</p> <p>2021/06/16、異常が発見された。</p> <p>異常時状況 :</p> <p>発熱があった。</p> <p>患者は、食欲不振/食事困難、体動困難で寝たきりになった。</p> <p>2021/06/20、意識障害があり、病院へ救急搬送された。</p> <p>ショック状態であった。</p>
-------------	--	-----------	--

炎症（炎症）

蒼白（蒼白）

発熱（発熱）

2021/06/20 から 2021/06/20 まで患者は病院に入院した。

2021/06/20 10:47、救急要請した。

2021/06/20 10:54、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状態：

JCS（日本式昏睡尺度）11-30。

搬送手段：救急車。

搬送中の経過及び処置：

血圧 50-60 台であった。

病院到着日時：

2021/06/20 11:29。

到着時の身体所見：

顔面蒼白があった。

到着後の処置：

気管内挿管、人工呼吸器管理、中心静脈路確保が行われた。

到着後の検査実施（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：

採血、CT スキャンと心電図が実施された。

死因及び医師の死因に対する考察：

著明な炎症反応があった。

（ワクチン副反応もしくは感染症と考えられた。）

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

ワクチン接種後の発熱を契機に体動困難となっており、因果関係は否定できない。

器官系に関する情報は以下のとおりに提供された：

多臓器障害：はい。

呼吸器：はい。

両側性喘鳴（気管支痙攣）、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、後退、吃音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏とその他の症状があったかは不明である。

頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼと呼吸困難がみられた。

心血管系：はい。

低血圧、ショック、頻脈、毛細血管の再充満時間（>3秒）、意識レベルの低下と意識消失がみられた。

中心脈拍数の減少はみられなかった。

その他の症状は不明である。

皮膚／粘膜症状と消化器症状はなかった。治療に反応はなかった。

2021/06/20 22:16、死亡した。

死亡時画像診断は実施されなかった。

報告医は事象を重篤（死亡、入院）で BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は肺炎、敗血症の可能性があった。

報告医意見は次の通り：

もともと右肺野は陳旧性結核による陰影があり肺炎合併の有無は評価困難だが、経過からはワクチン接種後より続く発熱に始まってそのまま改善することなく死亡されており、因果関係を強く疑う。

ファイザー製品品質グループからの調査結果は以下を含んだ：

結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY3860 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合の内容は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査結果の概要： 成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

追加情報（2021/09/01）：

同じ医師から報告される新情報は、以下のとおり：

臨床検査値、臨床経過事象（血圧 50-60 台である/低血圧、顔面蒼白、炎症反応、多臓器障害、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノ

一ゼ、呼吸困難、頻脈、毛細血管再充満時間 (>3 秒)、意識レベルの低下、意識消失の追加)、報告者評価。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/14) :

本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報 (2021/11/01) :

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果の概要を含む。



6039	<p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>虫垂炎（虫垂炎）</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21114199。</p> <p>患者は、妊娠していない 84 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬は、高血圧に対しジルチアゼム塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩/テルミサルタン（テラムロ）配合錠 AP を 2008/07/29 から経口投与し、いずれも継続中であり、脳梗塞に対しクロピドグレル硫酸塩（プラビックス）25g を 2015/11/05 から経口投与し、現在も継続中である。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、2008/07/29 から継続中の高血圧があった。</p> <p>その他の病歴には、2013 年に脳動脈瘤、2013/01/23 から脳梗塞の病歴があり、継続中である。</p> <p>現在、脳動脈瘤の術後状態である。</p> <p>2021/05/21 14:50 (84 歳時) (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕) の単回投与 1 回目を受けた。</p> <p>2021/06/11 14:50 (84 歳時) (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕) の単回投与 2 回目を受けた。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種翌日)、午前中受診し、体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>06/12 午後、摂氏 38 度台の発熱があった。2 つの症状が追加された：右下腹痛、摂氏 38 度台の発熱であった。</p>
------	--	---------------------------------------	--

事象の経過は次の通りであった：

06/11 14:30、ワクチン接種を受けた。

その後から、右下腹痛が出現した。

2021/06/11 20:00 頃、急性虫垂炎を発現した。

同日 20:00 頃、下腹痛を発現した。嘔吐 1 回、下痢はなかった。

この時点では、ワクチンの副反応として対応した。

翌日、受診した時の体温は、摂氏 37.2 度であった。

右下腹部に圧痛を認めた。反跳痛はなかった。

06/12 午後、摂氏 38 度台の発熱があった。

2021/06/13、症状は持続していた。

2021/06/14、再度受診し、急性虫垂炎と診断された。その後、外科手術を受けた。

2021/06/14、病院に入院した。

2021/06、手術による治療で急性虫垂炎から回復した。

右下腹痛/下腹痛と発熱は未回復、嘔吐の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤(06/14からの入院)とし、事象が、医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問、入院に終わったと述べた。

患者は事象に対して関連する診断検査や確認検査を行わなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行わなかった。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。

報告医師は、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師の意見は次の通りであった：ワクチン接種後の症状出現であった。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

追加情報（2021/07/06）：

連絡可能な同医師からの新たな情報は、ワクチンの1回目と2回目の接種時期、ロット番号、併用薬、病歴、検査、発現時刻、転帰、因果関係評価、臨床経過、新規事象（嘔吐）であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報：経過中の圧痛と反跳痛に関する情報の修正報告である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報：「体温についての情報」の修正報告である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

2回目投与のロット番号が「FY5423」から「EY5423」に更新された。

<p>6143</p> <p>無脳症（無脳症）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p>		<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは2件の報告の2番目である（胎児症例）。1番目の報告（母親の報告）は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21115522。</p> <p>患者の母親は33歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>患者の母親に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>患者は、経妊4回、経産3回（第一子無脳児にて中期中絶）があった。</p> <p>葉酸サプリメントを内服していた。</p> <p>2021/02/05、最終月経、自然妊娠があった。</p> <p>2021/03/29、報告医院にて初診、胎児心拍が確認された。</p> <p>2021/04/05 16:00、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回）接種を受けた。</p> <p>2021/04/12、患者の母が病院診察し、経過順調であった。</p> <p>2021/04/2616:00、COVID-19 免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/31、2回目、接種経路不明、単回量、筋肉内）接種を受けた。</p> <p>妊娠8週および11週目でのワクチン接種であった。</p> <p>初回曝露時の妊娠期間は3ヵ月（妊娠初期であった）。</p> <p>2021/04/28、報告医院にて妊婦検診を受け、胎児の頭部不明瞭であった。</p>
---	--	---

2021/05/13、妊婦検診にて胎児はアクラニア/無脳症と診断された。

妊娠の継続が母体の健康をいちじるしく害するおそれがあった。

報告された事象は胎児奇形であり、無脳症との診断であった。

事象の発現日は 2021/05 頃(ワクチン接種後)と報告された。

患者女性は喫煙、飲酒なしであり、妊娠期間中に違法な薬剤の使用もなかった。

2021/05/19(2 回目のワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は不明であった(中期中絶と報告された)。

妊娠中絶の理由は、妊娠の継続が母体の健康をいちじるしく害するおそれがあるためであった。

中絶時の在胎週数は 14 週であった。

誘発分娩前後に問題はなかった。

男児、33 グラム、9cm の男性胎児であった。

染色体や TORCH などの原因検査は行わなかった。

報告医師は事象を重篤(先天性の疾病または異常)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他疾患など、可能性のある他要因は、母親の第一子無脳児の既往であった。

報告医師のコメントは次の通り：第一子も無脳児であった。彼女は葉酸サプリメントを内服していた。ワクチンの影響とは考えにくいですが、妊娠初期でのワクチン接種後の異常であったため、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

ワクチンとの影響とは考えにくいですが、妊娠初期(器官形成期)のワクチン接種であり、因果関係は評価不能とした。

追加報告(2021/07/05)：

Eメールを介して医師から入手した新情報は以下の通り：

初回投与時間、ワクチンの投与経路、事象名の更新（胎児奇形を無脳児とした、2021/05/13に無脳症と診断された）、最終月経の日付、出産予定日、初回暴露時の妊娠期間を含む病歴の追加、母親が服用した併用薬、臨床経過、胎児情報、選択的人工中絶に関する情報、報告者のコメントが更新された。

追加報告はこれにて完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために報告されている。経過は、「2021/04/05、病院診察し、経過順調であった。」および「経産2回」の「経産3回」への更新を含み更新された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過は、「2021/04/05、病院診察し、経過順調であった。」から「2021/04/12、患者の母が病院診察し、経過順調であった。」および「使用期限：2021/07/31」から「使用期限：2021/10/31」へ修正された。

6259	<p>そう痒症（そう痒症 眼そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21 14:25（ワクチン接種の日、29歳の時）、29歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内に、単回量、2回目投与）を受けた。</p> <p>患者に特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。</p> <p>その他の病歴は、アトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>2021/04/30 13:00（ワクチン接種の日）（29歳の時）、患者は以前にCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロットER9480、使用期限2021/07/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>2021/05/21 14:58、接種側上腕の痺れ、眩暈、後頭部から右側頭部に発疹。</p>
------	---	----------	---

臨床経過は以下の通り：

2021/05/21 14:58、接種側上腕の痺れ、眩暈が出現し、輸液、メイロン点滴を開始した。後頸部から右側頭部に発疹が出現した。

2021/05/22 夜、全身搔痒感を発症した。一泊入院し翌日症状改善し退院した。

退院日の夜から全身の搔痒感が出現し、2021/05/25に目の搔痒感、全身の発疹を認め、再度受診した。

2021/05/25、眼粘膜搔痒感を発症した。

2021/05/26、搔痒感残存と咽頭違和感を認め再診した。

抗ヒスタミン薬と静注輸液の医学的介入を必要とした。詳細は以下のように報告された：

2021/05/21、静注輸液、メイロン、と強カネオミノファーゲンシー20mlは投与された。

2021/05/25、強カネオミノファーゲンシーは投与された。

2021/05/26、ロイコトリエン拮抗薬は投与された。

ロイコトリエン拮抗薬を追加投与し症状軽快した。

臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告された：

皮膚/粘膜の症状は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と目の充血及び痒みを含んだ。

その他の症状/徴候があった。詳細が報告された：めまい。

以下の臨床検査または診断検査は実行された：

2021/05/26、血液検査が実行されて、結果は好酸球1.0%であった（正常範囲：0.0-5.0%）。

ロイコトリエン拮抗薬を追加投与し症状軽快した。



報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は緊急治療室/部または緊急治療に至った。

ワクチンを接種してから患者は COVID-19 の検査は受けていない。

事象の転帰は、2021 年日付不明に、メイロン、強カネオミノファーゲンシー、フェキソフェナジン、メリスロン、オノンを含んだ投与治療により回復した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：本報告は追加報告書面の回答として同医師から入手した自発追加報告である。情報源による新たな情報は以下の通り：

新事象蕁麻疹を追加、接種側上腕の痺れ、眩暈、発疹の発現時間を 2021/05/21 14:45 から 2021/05/21 14:58 に更新、全身性そう痒の発現日を 2021/05/22、眼そう痒症の発現日を 2021/05/25、咽頭違和感の発現日を 2021/05/26 に更新、臨床検査結果として好酸球を追加、症例完了の記述を追加、臨床経過の更なる詳細を追加した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄に追加情報の記述を追加した。

<p>6337</p>	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : V21114539。</p> <p>2021/04/23 17:10 (ワクチン接種日、50 歳時)、50 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号 : ET3674、有効期限 : 2021/07/31、筋肉内投与経路、1 回目、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった (2021/04/23)。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等) による病歴はなかった。</p> <p>患者には薬剤、食物、または他の製品に対するアレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。患者はワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬はなかったため、患者の併用薬はなしであった。</p> <p>症状は、末梢性神経障害と報告された。</p> <p>事象発現日は、2021/04/23、19:00 (ワクチン接種日) と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された :</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種後)、左上下肢優位に四肢遠位のしびれが出現した。</p> <p>2021/04/24、朝には、四肢遠位に広がった。</p> <p>2021/04/30、左正中神経、脛骨神経、腓腹神経の神経伝導検査 (NCS) を施行した。</p>
-------------	---	--

抗 GM1 抗体が陽性であったが、左正中神経、脛骨神経、腓腹神経の神経伝導試験では明らかな異常はなかった。抗 GM1 抗体陽性だったが、報告者は、事象をギランバレー症候群としても、それは症候群の発症経過と合わなかった。しびれは同程度で継続していた。

ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。

2021/06/17、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等他要因の可能性はなかった。

2021/10/12 に入手した追加情報において：患者は臨床検査を実施しなかったと報告された。

2021/04/23、四肢のしびれが発現した。

報告者は四肢のしびれを非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

患者は 2021/04/23 に四肢のしびれがあり、継続中であった。

左上下肢優位に四肢遠位のしびれ/しびれ/四肢のしびれに対する処置は受けず、また事象に対する診療所への来院があった。

四肢のしびれは未回復であった。報告の時点で、両事象の転帰は未回復であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

症状発症がワクチン接種の直後に出てきて、症状がしびれのみのは、ギランバレー症候群と一致していなかった。ワクチン接種直後に発現した症状のため、bnt162b2 に関連があると考えられた。

ロット/バッチに関する情報は、依頼された。

追加情報（2021/07/01）：本追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な同医師による自発報告である。

PMDA 受付番号：V21117040。

新たな情報には以下があった：被疑薬データ（ロット番号、有効期限）、臨床検査値（ワクチン接種前の体温）、事象の臨床経過、報告者の因果関係評価。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/07/22）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過中の以下の情報を更新した：「2021/04/23 15:10（ワクチン接種日）」を「2021/04/23 17:10（ワクチン接種日）」に更新した。「腓骨神経」は、「腓腹神経」に更新された。「症候群」は、「ギランバレー症候群」に更新された。「他要因（他の疾患等）の可能性には、「四肢遠位のしびれ」があった。」は、「ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。」に更新された。因果関係は、評価不能から関連ありに更新された。「しびれは継続していた。」は「しびれは同程度で継続していた」に更新された。

追加情報（2021/10/12）：追跡調査票に応じて、同医師から入手した、本自発追加報告からの新情報は次を含む：併用薬、年齢、および接種時の年齢を更新した。被疑薬の投与経路を追加した。報告事象名

			<p>を「左上下肢優位に四肢遠位のしびれ/左上下肢遠位のしびれ/しびれ」から「左上下肢優位に四肢遠位のしびれ/しびれ/四肢のしびれ」に更新し、処置および受診をそのために更新した。臨床経過を更新した。</p>
--	--	--	---

6346	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮腫 (末梢性浮腫)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114537。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種日、20 歳 11 ヶ月時)、20 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、腕、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、無しであった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>人種情報が追加された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の発現日時は、2021/05/25 (ワクチン接種日) と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった :</p> <p>2021/05/25 13:00-14:00、患者は COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>事前の問診では特記すべき異常はなく、通常どおりの接種が可能であると判断された。</p> <p>接種者からの報告によると、注射実施手順は以下のとおりであった : 接種側上肢を脱力下垂、手掌体側、肩関節中間位を確認し、肩峰 3 横指付近の三角筋中央部へ接種を行った。</p> <p>注射直前に、患者は軽い逃避反応を示した。</p> <p>穿刺時には疼痛などの訴えがなかったが、15 分の副反応観察時間後、患者は左手の痺れ感と痛みを発現し、この時点で症状が知らされた。</p>
------	---	--	---

再度確認をすると、穿刺時に尺側末梢（小指）に電撃痛様の症状があり、以後、待機中に症状が徐々に強くなってきたとの話であった。

穿刺時に接種者からの確認に対し症状の訴えがなかった旨については、患者本人から特段の事由は伝えられなかった。

初診時の症状は主に尺骨神経領域における疼痛と感覚低下であり、予防接種後末梢性神経障害の疑いにて近隣整形外科の受診が要請された。

診察の結果、尺骨神経領域を主体とする予防接種後末梢性神経障害として、鎮痛薬とビタミン B12 の投与が開始された。

その後経過中に、手指、手の浮腫が発現し、橈骨・正中・尺骨神経領域の疼痛が持続したため、患者はペインクリニックに紹介され、プレドニン、プレガバリン、三環系抗うつ薬、星状神経節ブロック注射、硬膜外ブロック注射を実施され、外来での経過観察中であった。

2021/06/16（ワクチン接種 22 日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 接種に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、筋肉内注射手技に伴う神経障害の可能性であった。

報告医師は、以下のとおりコメントした：

注射穿刺時に発生した尺骨領域主体の上腕末梢性神経障害発生事例であった。

注射手技、手順自体には特段の問題はないと考えられるが、穿刺直前の逃避反応や穿刺時に小指の電撃痛の訴えがあるも、患者本人から明確な返答が聞けなかった点を含め事例発生につながった可能性が否定できない。ただし、発症当初は比較的限局的な症状であったが、薬液注入後時間経過とともに手の浮腫と橈骨・正中・尺骨神経領域の疼痛が出現しており、ワクチンそのものも多領域末梢神経障害に関与している可能性ありと考えられる。

事象の経過は、以下の通りであった：

治療後の観察にて、手指の軽度発赤所見が出現し、橈骨、正中、末梢神経の疼痛が持続した。したがって、発症4日目に患者はペインクリニックへ紹介され、そこでプレドニン、プレガバリン、三環系抗うつ薬、星状神経節ブロック注射と硬膜外ブロック注射にて治療された。

下記は、追加報告の臨床経過である：

患者は、処置のため週1回外来にて通院しており、症状は改善傾向に至っていた。

2021/07/20 から、患者は集中的な治療のため入院し、硬膜外持続ブロック、静脈内局所交感神経ブロックを受け、患者が週1~2回の星状神経節ブロックと経口鎮痛薬での治療を受けた後、症状は安定傾向となった。

左手の運動障害、知覚鈍麻に関して、報告によると、日や状況によってまちまちであると述べられた。

2021/05/25、ワクチン接種前の体温：摂氏 35.8 度を含む臨床検査処置を受けた。

2021/10/26、軽度発赤所見はみられず、詳細不明であったと報告された。（他院よりの報告であった。）

2021/09/06、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

これは、注射穿刺時に発生した尺側領域主体の上腕末梢神経障害の事例であった。注射の手順自体には特段の問題はないと考えられるが、穿刺直前の逃避反応や、穿刺時に小指の電撃痛の訴えがあるも、患者から明確な返答はうかがえなかった。それが事例発生に関連がある可能性は否定できない。しかし、発症当初は比較的限局的な症状であったが、薬液注入後時間経過とともに手の浮腫および発赤と橈骨・正中・尺側神経領域の疼痛が出現した。ワクチンそのものによる炎症性変化が多領域末梢神経障害に関与しているう可能性が高いと考えられた。この点に関して、初診担当の整形外科医師、2診以降担当の麻酔科医師も同様の見解を示した。そのうえ、症状はペインクリニックでの集約的加療の効果で改善傾向にあるが、左上肢の可動異常、神経症状、症状出現による精神的ダメージは残っている。



追加情報（2021/09/09）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21127356）は次の通り：新たな事象の追加（軽度発赤、左上肢感覚低下、左上肢可動障害）、事象の転帰が更新された。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：

事象（左上肢感覚低下、左上肢可動障害）の転帰（「不明」から「回復したが後遺症あり」）および追加情報の導入文（PMDA 受付番号：v21127356 を含む）を反映するために、対応するデータフィールドおよび経過が更新された。

追加報告（2021/10/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/10/26）：この追加自発報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。逐語的に原資料通りの新たな情報は次のとおり：軽度発赤所見はみられず、詳細不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6399	<p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>痒疹（痒疹）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>接種部位発疹（ワクチン接種部位発疹）</p> <p>接種部位浮腫（ワクチン接種部位浮腫）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>うつ病；</p> <p>不眠症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は、医薬品医療機総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114542。その他の識別番号に、v21114542_20210617 が含まれる。</p> <p>患者は21歳8ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。患者にはアレルギーと関連する症状の既往があり、その詳細は以下の通りであった：婦人科手術中、プロポフォールにより血圧低下と呼吸困難を発現した。</p> <p>薬剤プロポフォールは、ワクチン予診票での留意点（服薬中の薬）で考慮される点であった。既往歴があり、詳細が以下の通り報告された：発現日2021/05、うつ状態、不眠（継続中）。ポリエチレングリコール（PEG）を含む化粧品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/06/08 13:00(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、注射液、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、21歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種（報告される詳細）の前に、2週以内に併用薬を受けた：ミルタザピン、徴候は、抑うつ状態で2021/06/05から罹患中で経口、デエビゴ、使用理由は不眠で、2021/06/05から罹患中で経口であった。</p> <p>ワクチン接種前に4週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>関連したテスト（報告される詳細）：2021/06/08、患者は血液検査（胸XP）を実行し、結果は異常はなかった、そして、心電図は洞性頻脈があった。2021/06/08 13:00、患者はアナフィラキシーを発症し、緊急治療室でアドレナリン0.3mg掛ける2、IMとステロイド点滴静注であった。</p> <p>事象は非重篤であった、事象とbnt162b2が関連あり（病歴）と評価された。</p> <p>事象の転帰は、回復された。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関するさらなる情報</p>
------	--	--	---

は、以下の通りだった：

随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ：呼吸器症状：上気道性喘鳴、

循環器系の症状：末梢性循環の減少：頻脈とレベルの意識の低下

呼吸器症状：喘鳴または上気道性喘鳴のない呼吸困難：

消化器症状：悪心。

症例は、すべてのレベルで確実に診断のされるべき事項（診断の必須条件）：徴候及び急速な進行。

患者が呈したボディシステム徴候は、以下を含んだ：

レベル 2：1 つ以上の循環器系症状基準と 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基と 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準。

アナフィラキシー反応は、以下の症状と徴候（報告される詳細）を提示した：嘔気、嘔吐、呼吸困難、喘息、意識低下。

アナフィラキシー反応（報告される詳細）の時間的経過：

13:00、1 回目のワクチン接種後、左上肢は続き、左上肢のしびれ感  
は出現した。

13:45 に、嘔気、呼吸困難と喘鳴は、見られた。

13:50 に、意識は減少した。（皮膚徴候でない）。

血圧 130/100~110/61、P 110。PaO<sub>2</sub> は 251.9 であった、PaCO<sub>2</sub> は 32  
であった。

患者は、アドレナリン（ボスミン）0.3mg の IM 2 回、食塩水 500ml、  
ハイドロコートン 300mg、食塩水 100、アタラックス-P25mg 点滴静  
注と酸素吸入を受けた。血圧 110/80。

14:30 に、酸素吸入は止められた。

15:00 に、500ml の点滴静注。

15:50 に、SP02 は 97%、血圧 108/98、P 103 であった。

18:00 に、患者は帰宅した。

2021/06/08、摂氏 39.5 度（帰宅後）。

2021/06/09、患者は摂氏 40 度あり、左眼充血と下肢と上肢の痒疹を消えた。

2021/06/10、痒疹は消失した。

2021/06/11、医学干渉が、必要だった（アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤）

詳細は以下の通りだった：

上記のとおり。

多臓器障害情報は、報告される（2021/06/10 に発現した）呼吸器症状の、上気道性喘鳴と咽頭閉塞感（詳細）にチェックされ、ボスミンが 2 回投与後徴候は消失した。

心血管系の症状に関して、意識レベルの低下と頻脈にチェックされた。詳細、脈は 100～120/分（E1V1M4）であった。

皮膚/粘膜（以下の通り詳細）に関して、ワクチン接種の次の日に、患者はワクチン接種部位の下部と手足の上に浮腫と発疹があった。

2021/06/12（ワクチン接種の後の 3 日）の上で、発熱は下がった。

2021/06/16（ワクチン接種の後の 8 日）の上で、事象の転帰は、回復された。

関連したテストは、以下を予め形成した：

2021/06/08、血液検査と生化学的検査で、結果は異常なかった。

2021/06/08、患者が行った検査の詳細は以下の通りである：

AST (GOT) : 13、単位 U/L、正常低値～正常高値 : 10～40、ALT (GPT) : 8、単位 U/L、正常低値～正常高値 : 5～40、ALP (IFCC) (低下) : 29、単位 : U/L、正常低値～正常高値 : 38～113、ChE : 260、単位 : U/L、正常低

値～正常高値:242～495(女性)、正常低値～正常高値:200～459(男性)であった。

ガンマ GT の結果:11、単位:U/L、正常低値から正常高値:70 以下(女性)、正常低値から正常高値:30 以下(男性)であった。

LD (IFCC) :181 (単位 : U/L)、正常低値～正常高値は 124 から 222 であった。CK (CPK) の結果:48、単位:U/L、正常値の高さ:62 から 287 (女性)、正常値の低さから正常値の高さ:45 から 163 (男性)であった。アミラーゼ:81、単位:U/L、正常値:37 から 125 であった。総ビリルビン値:0.5、単位:mg/dL、正常値の低値から高値:0.3 から 1.2 であった。

総蛋白質:7.2 (単位 : g/dL)、低値から高値の正常値:6.7 から 8.3 であった。中性脂肪:40 (単位 : mg/dL)、低値から高値までの正常値:50 から 149 であった。総コレステロール:187 (単位 : mg/dL)、正常値の低値から高値まで:150 から 219 であった。尿素窒素:12.2 (単位 : mg/dL)、低値から高値までの正常値:8.0 から 22.0 であった。

尿酸値:3.1 (単位 : mg/dL)、正常値:女性 3.7 から 7.0、男性 2.5 から 7.0 であった。クレアチニン:0.59 (単位 : mg/dL)、低値から高値の正常値:0.61 から 1.04 (女性)、低値から高値の正常値:0.47 から 0.79 (男性)であった。

Na:141、単位:mEq/dL、低値から高値の正常値:136 から 147 であった。Cl:104 (単位 : mEq/dL)、正常値の低値から高値まで:98 から 109 であった。K:3.9、単位 : mEq/dL、正常値の低値から高値:3.6 から 5.0 であった。Ca:8.7、単位:mg/dL、正常値の低値から高値まで:8.5 から 10.2 であった。

P 値:2.7、単位:mg/dL、正常値の低値から高値まで:2.4 から 4.3 であった。CRP 定量:0.02 (陰性)、単位:mg/dL、正常低値から正常高値:0.30 以下であった。白血球数(増加)の結果:10600、単位:/uL、正常高値から正常低値:3900 から 9 (女性)、正常高値から正常低値:3500 から 9 (男性)であった。

赤血球数:409、単位: $\times 10^4$ /uL、正常値の高値から正常値の低値まで:427 から 57 (女性)、正常値の高値から正常値の低値まで:376 から 50 (男性)であった。

ヘモグロビン値:13.0 (単位 : g/dL)、低値から高値の正常値:13.5

から 17 (女性)、低値から高値の正常値:11.0 から 15 (男性)であった。ヘマトクリット値:39.9 (単位:%)、低値から高値の正常値:39.8 から 51 (女性)、低値から高値の正常値:33.4 から 44 (男性)であった。

MCV:97.7 (単位:fL)、正常値:女性 82.7 から 100、男性 79.0 から 100であった。MCH:31.8、単位:pg、低値から高値までの正常値:28.0 から 34 (女性)、低値から高値までの正常値:28.3 から 34 (男性)であった。

MCHC:32.6、単位:%、正常値の低値から高値:31.6~36 (女性)、正常値の低値から高値:30.7~36 (男性)であった。血小板数:25.2、単位: $\times 10^4/\mu\text{L}$ 、低値から高値の正常値:13.1~36 (女性)、低値から高値の正常値:13.0~36 (男性)であった。好中球数:45.0、単位:%、低値から高値までの正常値:40~74 であった。

好酸球:1.0、単位:%、正常低値から正常高値まで:0~6 であった。好塩基球の結果:2.0、単位:%、正常低値から正常高値:0~2 リンパ球の結果:48.0、単位:%、正常低値から正常高値:18~59 単球の結果:4.0、単位:%、正常値の低さから正常値の高さまで:0~8 であった。非定型リンパ球の結果:0.0、単位:%、正常低値から正常高値までの値:記載なしであった。骨髄球の結果:0.0 であった (報告された)。メタ骨髄球の結果:0.0 であった (報告された)。アルブミンの測定結果:62.7、単位:%、低値から高値までの正常値:55.8~66.1 であった。ALPHA1 グロブ:3.5、単位:%、正常低値から正常高値まで:2.9 から 4.9 であった。

ALPHA2 の測定結果:9.3、単位:%、正常値の低値から高値まで:7.1~11.8 であった。BETA1 グロブの結果:5.9、単位:%、正常値の低値から高値:4.7~7.2 であった。BETA2 グロブの測定結果:4.4、単位:%、正常値の低値から高値まで:3.2~6.5 であった。

ガンマ・グロブの結果:14.2、単位:%で、通常の低値から高値:11.1~18.8 であった。A/G 比:1.68、低値から高値:1.3 から 1.9 であった。バンドセルの結果:5.0、単位:%、正常な低値から正常な高値:0~6 であった。セグメントセルの結果:40.0、単位:%、正常低値から正常高値まで:32~7 であった。GFRcreat の結果:106.6、単位:mL/min であった。

報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象が BNT162B2 に関連していると評価した。報告医師は、以下のとおりコメントした:過呼吸症候群の既往歴があったが、ワクチンによるアナフィラキ

シーと考えられた。

追加情報 2021/07/16:連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む: ワクチンの追加ロット番号、ワクチン接種前に他のワクチンを接種していないこと、既往歴、併用薬、新事象(意識消失から意識レベルの低下への変更、洞性頻脈、眼充血、痒疹、ワクチン接種部位浮腫、ワクチン接種部位発疹)、関連検査。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ワクチンのロット番号は「EY5422/EV5422」から「EY5422」に修正され、バッチ番号は誤って入力されたため削除された。

6449	<p>白血球数増加 （白血球数増加）</p> <p>グリコヘモグロビン増加（グリコヘモグロビン増加）</p> <p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>肝壊死（肝壊死）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>血中尿素増加（血中尿素増加）</p> <p>糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>高尿酸血症（血</p>	<p>エプスタイン・バーウイルス感染；</p> <p>卵巣嚢胞；</p> <p>卵巣嚢腫摘出術；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害；</p> <p>髄膜炎菌性視神経炎</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (PMDA 受付番号 : v21127086) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/15 14:00、50 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、筋肉内、左腕投与、バッチ/ロット番号 : EP2163、有効期限 : 2021/05/31、50 歳時、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴は、2003、他院で診断され現在も継続中の視神経脊髄炎 (プレドニゾン 2.5mg/日で 7~8 年間再燃なし)、2007、卵巣嚢腫が発見され報告病院で手術を受けた。2010、脂肪肝が発見され実質鮮明、肝・腎のコントラストの強調が指摘されていたが、正式検査での指摘ではなかった。以前 EBV に感染していた。また、髄膜炎菌性視神経炎があった (7-8 年前より、再熱なく、PSL 2.5mg/日でコントロールされている)。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族病歴はなかった。</p> <p>2021/03/15 (ワクチン接種前)、患者の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種後 2 週間以内の神経脊髄炎に対するプレドニゾンであった。</p> <p>2021/02/22、患者は以前 COVID-19 免疫のため、(コミナティ、筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号 : EP2163、有効期限 : 2021/05/31) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/04/19 (ワクチン接種 1 ヶ月 4 日後)、focal necrosis (小葉内 zone3 を主とした領域に好中球、単球からなる炎症細胞浸潤)、摂氏 37.5~38 度台の発熱、頭痛、リンパ節の腫大/左鎖骨下リンパ節の腫大、左腋窩リンパ節の腫大、macrophage activating syndrome、肝障</p>
------	---	--	--



中尿酸増加)	害、ALT 上昇、AST 上昇を発現した。
血中クロム増加 (血中クロム増加)	2021/04/19 (ワクチン接種 1 ヶ月 4 日後)、摂氏 37.5~38 度台の発熱、頭痛が発現し、肝機能障害精査で 2021/05/10 から 2021/07/22 まで入院した。
発熱 (発熱)	事象の転帰は治療により回復で、2021/05/19 に PSL20mg/日の経口投与が開始された。
	同日夕方、熱が下がり、頭痛が治まった。
	臨床検査の結果は以下の通りであった： WBC : 6960、Hb (ヘモグロビン) : 11.8、Plts (血小板) : 177000、AST : 188、ALT : 180、LDH : 414、G-GTP : 439、CRP : 2.0、COVID-19 抗原と RNA は陰性であった。入院後 (2021/04/26)、血液培養と尿培養を行い、結果は陰性であった：脳脊髄液中の細胞数は 0 (クラス I)、培養は陰性、IgG4 は 88.9、抗ミトコンドリア抗体は陰性、インフルエンザ抗原 A、B も陰性であった。
	2021/04/26、私立病院の血液内科を受診した。COVID-19 PCR は陰性であった (ANA : 80×、CMV 抗原 : 陰性、プロカルシトニン : 0.10 (参考 : 0.50 以下)、T-Spot TB : 陰性)。左鎖骨下、左腋窩リンパ節の腫大を認めた。
	2021/04/26、左鎖骨下リンパ節の腫大、左腋窩リンパ節の腫大を発現し、事象の転帰は無治療で 2021/05/07 に回復であった。
	報告医師は、事象を非重篤と分類した。
	2021/04/26、肝障害 (入院) を発現した。
	事象の転帰は、CyA 200mg/日を含む治療により軽快であった。
	報告医師は、ワクチン接種後に発現したため、事象と BNT162B2 とは因果関係ありと評価した。報告医師は、病名は cytokine storm による肝障害である可能性を考えた。
	事象の転帰は、CyA 200mg/日を含む治療により軽快であった。
	報告医師は、PSL とソリューメドロールを投与しても肝障害の回復があまり良くなかったため、2021/06/30 から CyA200 3mg/kg (mg/day) を投与したと報告した。

2021/04/26、COVID-19 の検査を受け、COVID-19 PCR（鼻スワブ）の結果は陰性であった。

報告医師は、2021/05/07 のエコー検査で脂肪肝と診断されたと報告した。

2021/05/10、発熱が続いていたため、入院した。

2021/05/10、インフルエンザ抗原 A, B および COVID-19 抗原と RNA は、すべて陰性であった。

感染症、自己免疫疾患は精査で陰性であった(2021/04/19)。

報告医師は 2021/05/19、プレドニゾン 20mg/day 開始したところ、同日より解熱したと報告した。

しかし肝障害が進行/悪化し、2021/05/31 肝生検施行し、同日よりソル・メドロールを投与した。病理所見は focal necrosis であった。

報告医師は、 2021/05/19 から 2021/05/24 まで PSL20mg/日、2021/05/25 から 2021/06/01 まで PSL30mg を投与したと報告した。

2021/06/01、肝生検が実施された。

報告医師は、肝生検病理所見は以下の通りと報告した： liver injury, scattered necrosis with inflammation mainly in acinar zone 3. 小葉内ゾーン 3 を主とした好中球、単球からなる炎症細胞が認められた。

同日より、セミパルスが施行された。治療の効果は見られたが十分でなかった。

報告医師は、2021/06/02 から 2021/06/04 まで、ソル・メドロール 125mg div を提供し、2021/06/05 から 2021/06/07 まで、ソル・メドロール 125mg 1 日 2 回 div を提供したと報告した。

2021/06/08、ソル・メドロール 125mg 1 日 1 回投与を開始した。

報告医師は、2021/06/09 から 2021/06/15 まで 60mg、2021/06/16 から 2021/06/22 まで 50mg、2021/06/23 から 2021/07/07 まで 40mg の用量で PSL が提供されたと報告した。

2021/06/30、CyA200mg/日の投与が開始された。緩徐に肝機能は改善した。

2021/07/02、ferritin(10-120ng/ml) 7532.5 (高値) まで著しく上昇、AST 409、ALT 832 まで上昇したが副腎皮質ホルモンの効果で改善傾向であった。広義の macrophage activating syndrome と考えられた。

2021/07/08、PSL30mg が提供された。

2021/07/15、PSL20mg が提供された。

2021/07/22、PSL 17.5 mg が提供され、患者は退院した。

AST 値を含む臨床検査、処置は以下の通りであった：

2021/05/19: 329、2021/05/24: 383、2021/06/02: 409、2021/06/04: 218、2021/06/05: 260、2021/06/07: 108、2021/06/08: 81、2021/06/09: 168、2021/06/16: 70、2021/06/23: 80、2021/06/30 : 181、2021/07/07: 167、2021/07/14: 119、2021/07/21: 89。

ALT 値は以下の通りであった：

2021/05/19: 246、2021/05/24: 431、2021/05/31: 832、2021/06/02: 832、2021/06/04: 641、2021/06/05: 668、2021/06/07: 498、2021/06/08: 412、2021/06/09: 434、2021/06/16: 311、2021/06/23: 265、2021/06/30 : 388、2021/07/07: 405、2021/07/14: 342、2021/07/21: 234。

G-GTP の値は以下の通りであった：

2021/05/19: 551、2021/05/24: 733、2021/06/02: 974、2021/06/04: 940、2021/06/07: 874、2021/06/08: 859、2021/06/09: 831、2021/06/16: 865、2021/06/23: 815、2021/06/30 : 752、2021/07/07: 615、2021/07/14: 548、2021/07/21: 468。

ferritin :2021/05/06:1706.3、2021/06/02:7532.5 (増加)、2021/06/15:1780.0 (高値) であった。

SIL-2R (SolubleIL-2R; 122-496U/ml): 2021/04/26: 729 (高値)、2021/05/06: 1241 (高値)、2021/06/02: 948 (高値) であった。

追加の臨床検査データは以下の通り：

2021/07/09 09:00、AST(GOT) (10-33U/l) :92 高値； ALT(GPT) (4-30U/l) :246 高値； LD(IFCC) (124-222U/l) :343 高値； ALP(IFCC) (38-113U/l) :105； Gamma-GTP(7-34U/l) :462 高値； Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL) :1.6 高値； Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL) :0.3； Urea nitrogen(8-20mg/dL) :21 高値； Creatinine(0.46-0.79mg/dL) :0.84 高値； GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>) :56.5 低値； Uric acid(2.2-6.3mg/dL) : 5.2； Sodium(135-145mEq/l) :141； Potassium(3.4-5.0mEq/l) :3.6； Chromium(98-108mEq/l) :106； Serum glucose(70-107mg/dL) :74； CRP(0.0-0.4mg/dL) :0.3； White blood cell count(3.5-9000 10<sup>3</sup>/uL) :12.68 高値； Red blood cell count(380-480 x10<sup>4</sup>/ul) :390； hemoglobin(12.0-16.0g/dl) :12.8； Hematocrit(37.0-47.0%) :38.1。

2021/07/21 06:00、AST(GOT) (10-33U/l) :89 高値； ALT(GPT) (4-30U/l) :234 高値； LD(IFCC) (124-222U/l) :363 高値； ALP(IFCC) (38-113U/l) :106； Gamma-GTP(7-34U/l) :468 高値； Urea nitrogen(8-20mg/dL) :15； Creatinine(0.46-0.79mg/dL) :0.77； GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>) :62.1； Uric acid(2.2-6.3mg/dL) : 5.1； Sodium(135-145mEq/l) :143； Potassium(3.4-5.0mEq/l) :3.9； Chromium(98-108mEq/l) :108； Serum glucose(70-107mg/dL) :73； White blood cell count(3.5-9000 10<sup>3</sup>/uL) :11.80 高値； Red blood cell count(380-480 x10<sup>4</sup>/ul) :393； hemoglobin(12.0-16.0g/dl) :12.8； Hematocrit(37.0-47.0%) :38.4。

2021/07/28 17:45、AST(GOT) (10-33U/l) :59 高値； ALT(GPT) (4-30U/l) :153 高値； LD(IFCC) (124-222U/l) :336 高値； ALP(IFCC) (38-113U/l) :118 高値； Gamma-GTP(7-34U/l) :353 高値； Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL) :1.4 高値； Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL) :0.3； Urea nitrogen(8-20mg/dL) :16； Creatinine(0.46-0.79mg/dL) :0.83 高値； GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>) :57.2 低値； Uric acid(2.2-6.3mg/dL) :4.7； Sodium(135-145mEq/l) :144； Potassium(3.4-5.0mEq/l) :3.7； Chromium(98-108mEq/l) :110 高値； Serum glucose(70-107mg/dL) :119 高値； CRP(0.0-0.4mg/dL) :0.3； White blood cell count(3.5-9000 10<sup>3</sup>/uL) :13.23 高値； Red blood cell count(380-480 x10<sup>4</sup>/ul) :377 低値； hemoglobin(12.0-16.0g/dl) :12.5； Hematocrit(37.0-47.0%) :37.5； ferritin: 530.6 (高値) および SolubleIL-2R: 587 (高値)。

2021/08/04 11:01、AST(GOT) (10-33U/l) :88 高値; ALT(GPT) (4-30U/l) :152 高値; LD(IFCC) (124-222U/l) :342 高値; ALP(IFCC) (38-113U/l) :103; Gamma-GTP(7-34U/l) :318 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL) :1.6 高値; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL) :0.5 高値; Urea nitrogen(8-20mg/dL) :16; Creatinine(0.46-0.79mg/dL) :0.82 高値; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>) :58 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL) :5.7; Sodium(135-145mEq/l) :141; Potassium(3.4-5.0mEq/l) :4.2; Chromium(98-108mEq/l) :106; Serum glucose(70-107mg/dL) :126 高値; CRP(0.0-0.4mg/dL) :0.2; White blood cell count(3.5-9000 10<sup>3</sup>/uL) :10.67 高値; Red blood cell count(380-480 x10<sup>4</sup>/ul) :384; hemoglobin(12.0-16.0g/dl) :12.5; Hematocrit(37.0-47.0%) :38.7。

2021/08/11 13:19、AST(GOT) (10-33U/l) :68 高値; ALT(GPT) (4-30U/l) :105 高値; LD(IFCC) (124-222U/l) :290 高値; ALP(IFCC) (38-113U/l) :106; Gamma-GTP(7-34U/l) :269 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL) :1.5 高値; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL) :0.4; Urea nitrogen(8-20mg/dL) :13; Creatinine(0.46-0.79mg/dL) :0.81 高値; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>) :58.4 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL) :5.0; Sodium(135-145mEq/l) :144; Potassium(3.4-5.0mEq/l) :4.0; Chromium(98-108mEq/l) :108; Serum glucose(70-107mg/dL) :134 高値; CRP(0.0-0.4mg/dL) :0.2; White blood cell count(3.5-9000 10<sup>3</sup>/uL) :10.27 高値; Red blood cell count(380-480 x10<sup>4</sup>/ul) :374 低値; hemoglobin(12.0-16.0g/dl) :12.2; Hematocrit(37.0-47.0%) :37.9。

2021/08/19 13:26、AST(GOT) (10-33U/l) :80 高値; ALT(GPT) (4-30U/l) :105 高値; LD(IFCC) (124-222U/l) :283 高値; ALP(IFCC) (38-113U/l) :109; Gamma-GTP(7-34U/l) :219 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL) :1.4 高値; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL) :0.4; Urea nitrogen(8-20mg/dL) :16; Creatinine(0.46-0.79mg/dL) :0.88 高値; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>) :53.3 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL) :6.0; Sodium(135-145mEq/l) :143; Potassium(3.4-5.0mEq/l) :4.4; Chromium(98-108mEq/l) :107; Serum glucose(70-107mg/dL) :120 高値; White blood cell count(3.5-9000 10<sup>3</sup>/uL) :10.57 高値; Red blood cell count(380-480 x10<sup>4</sup>/ul) :382; hemoglobin(12.0-16.0g/dl) :12.7; Hematocrit(37.0-47.0%) :38.5。

2021/08/23、COV-RNA 検査は陰性であった。

2021/08/26 11:43、AST(GOT) (10-33U/l) :62 高値; ALT(GPT) (4-

30U/l):81 高値; Gamma-GTP(7-34U/l):184 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):1.2; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.3; Urea nitrogen(8-20mg/dL):18; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.84 高値; GFR estimated rate(eGFR)(ml/min/1.73m<sup>2</sup>):56.1 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):6.2; Sodium(135-145mEq/l):143; Potassium(3.4-5.0mEq/l):4.6; Chromium(98-108mEq/l):107; Serum glucose(70-107mg/dL):115 高値; White blood cell count(3.5-9000<sup>10</sup><sup>3</sup>/uL):10.11 高値; Red blood cell count(380-480<sup>x10</sup><sup>4</sup>/uL):371 低値; hemoglobin(12.0-16.0g/dl):12.2; Hematocrit(37.0-47.0%):37.4。

2021/09/02 11:41、AST(GOT)(10-33U/l):68 高値; ALT(GPT)(4-30U/l):74 高値; Gamma-GTP(7-34U/l):157 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):1.0; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.2; Urea nitrogen(8-20mg/dL):21 高値; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.88 高値; GFR estimated rate(eGFR)(ml/min/1.73m<sup>2</sup>):53.3 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):7.5 高値; Sodium(135-145mEq/l):144; Potassium(3.4-5.0mEq/l):4.2; Chromium(98-108mEq/l):106; Serum glucose(70-107mg/dL):120 高値。

2021/09/09 16:21、AST(GOT)(10-33U/l):64 高値; ALT(GPT)(4-30U/l):81 高値; Gamma-GTP(7-34U/l):139 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):0.9; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.2; Urea nitrogen(8-20mg/dL):13; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.75; GFR estimated rate(eGFR)(ml/min/1.73m<sup>2</sup>):63.5; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):6.1; Sodium(135-145mEq/l):142; Potassium(3.4-5.0mEq/l):4.2; Chromium(98-108mEq/l):107; Serum glucose(70-107mg/dL):103。

2021/09/10、PSL 2.5 mg/日、CyA 12.5g/日 (減量中)。

2021/09/16 15:39、ALP(IFCC)(38-113U/l):126 高値; Gamma-GTP(7-34U/l):113 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):0.8; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.1; Urea nitrogen(8-20mg/dL):15; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.78; GFR estimated rate(eGFR)(ml/min/1.73m<sup>2</sup>):60.9; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):6.8 高値; Sodium(135-145mEq/l):144; Potassium(3.4-5.0mEq/l):4.0; Chromium(98-108mEq/l):106; Ferritin(10-120ng/ml):146.1 高値; Serum glucose(70-107mg/dL):95; HbA1c(NGSP)(4.6-6.2%):6.4 高値; CRP(0.0-0.4mg/dL):0.4。

2021/09/24 16:47、AST(GOT) (10-33U/l):76 高値;ALT(GPT) (4-30U/l):92 高値; LD(IFCC) (124-222U/l):205; ALP(IFCC) (38-113U/l):126 高値; Gamma-GTP(7-34U/l):96 高値; Urea nitrogen(8-20mg/dL):16; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.77; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>): 61.7; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):6.9 高値; Serum glucose(70-107mg/dL):89。

2021/09/30 16:47、AST(GOT) (10-33U/l):74 高値; ALT(GPT) (4-30U/l):100 高値; LD(IFCC) (124-222U/l):236 高値; ALP(IFCC) (38-113U/l):136 高値; Gamma-GTP(7-34U/l):90 高値; Urea nitrogen(8-20mg/dL):20; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.83 高値; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>): 56.9 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):6.8 高値; Serum glucose(70-107mg/dL):81。

2021/10/07、Total Protein(6.5-8.0g/dl):7.1; Albumin(3.9-4.9g/dl):3.9; AST(GOT) (10-33U/l):60 高値; ALT(GPT) (4-30U/l):85 高値; LD(IFCC) (124-222U/l):220; ALP(IFCC) (38-113U/l):136 高値; Gamma-GTP(7-34U/l):78 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):0.6; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.1; Urea nitrogen(8-20mg/dL):17; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.73; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>): 65.4 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):6.3; Sodium(135-145mEq/l):143; Potassium(3.4-5.0mEq/l):4.1; Chromium(98-108mEq/l):105; Ferritin(10-120ng/ml):99.2; Serum glucose(70-107mg/dL):83; HbA1c(NGSP) (4.6-6.2%):6.3 高値; CRP(0.0-0.4mg/dL):0.3。

処置の経過は以下の通り:

2021/07/22~2021/07/28、PSL 17.5mg/日+CyA 200 mg/日  
(2021/06/30 より 3mg/kg で開始)。

2021/07/29~2021/08/04、PSL 15mg/日+CyA 200 mg/日。

2021/08/05~2021/08/11、PSL 12.5mg/日+CyA 200mg/日。

2021/08/12~2021/08/19、PSL 10mg/日+CyA 200mg/日。

2021/08/20~2021/08/26、PSL 7.5mg/日+CyA 200mg/日。

2021/08/27~2021/09/02、PSL 5mg/日+CyA 200mg/日。

2021/09/03～2021/09/09、PSL 2.5mg/日(維持量)+CyA 150mg/日。

2021/09/10～2021/09/16、PSL 2.5mg/日+CyA 125mg/日。

2021/09/17～2021/09/24、PSL 2.5mg/日+CyA 75mg/日。

2021/10/01～2021/10/07、PSL 2.5mg/日+CyA 50mg/日。

2021/10/08～、PSL 2.5g/日、CyA は離脱した。

2021/10/07、AST:60; ALT:85; Gamma-GTP:78; Ferritin: 99.2 (正常値)、SolubleIL-2R: 528 (高値)。

2021/09/16、ferritin:146.1 高値、sIL-2R: 492 (高値)。

毎週採血し肝機能を確認しながら、PSL より減量し、次に CyA を減量した。

報告医師は、コミナティの筋肉内注射のワクチン接種後、眼症状、神経症状は発現しなかったと報告した。

2021/07/22、退院した。

病状(肝障害)は改善傾向にあり、外来フォローアップとなった。

事象「血球貪食性リンパ組織球症」、「肝壊死」、「発熱」、「頭痛」、「肝障害」、「リンパ節症」は重篤(2021/05/10 から 2021/07/22 まで入院)と報告され、事象は BNT162b2 と関連ありと評価された。

他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

ワクチンにより広義のマクロファージ活性化症候群をきたしたと考えられる。CyA が有効であった。

事象「白血球数増加」と「グリコヘモグロビン増加」の転帰は未回復、「リンパ節症」は 2021/05/07 に回復、「血中尿素増加」、「血中クレアチニン増加」および「糸球体濾過率減少」は 2021/07/21 に回復、「血中クロム増加」は 2021/08/04 に回復、「肝壊死」、「発熱」、「頭痛」および「肝障害」は 2021/09 に回復、「血中ブドウ糖増加」および「血中尿酸増加」は 2021/09/09 に回復、「血球貪食性リンパ組織球症」は 2021/10/07 に回復した。



追加情報(2021/07/27)：本報告は、追加報告に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新情報は以下を含む：家族歴の詳細、既往歴、検査値、事象の経過（転帰、重篤性、因果関係）、臨床経過（入院の詳細、外来フォローアップとなった）、治療内容。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：本報告は重複症例 2021716590 と 202101227708 からの情報を統合する追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は製造業者報告番号 2021716590 のもとで報告される予定である。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21127086）から入手した連絡可能な同医師による新情報は以下を含む：追加の事象（血中尿素増加、血中クレアチニン増加、糸球体濾過率減少、白血球数増加、血中クロム増加、血中ブドウ糖増加、血中尿酸増加、およびグリコヘモグロビン増加）、事象の詳細の更新（転帰、さらに終了日）、追加の病歴、追加の臨床検査/診断データ、追加の処置情報と事象の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6500	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>房室ブロック（房室ブロック）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>耐糖能障害；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>頸部痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 14:30、69歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋、0.3 ml 単回量）を初回接種した（69歳時）。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴は、2019/05/08 から罹患中の高血圧（血圧上昇）、耐糖能異常、2020/07/30 から罹患中の前立腺肥大症（排尿障害、エコーにて指摘）、2021/04/20 から 2021/07/12 の椎骨圧迫骨折（頸部痛あり、CTにて指摘）を含んでいた。</p> <p>家族歴に、脳梗塞（母）があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、2019/11/27 から高血圧にオルメサルタン：継続中、2020/07/30 から前立腺肥大にタムスロシン塩酸塩（ハルナールD）：継続中、2021/04/14 から頸部痛にエペリゾン塩酸塩（ミオナール MY0）、2021/04/27 から頸部痛にセレコキシブ（セレコックス）と 2021/04/27 から頸部痛にシアノコバラミン/リドカイン塩酸塩/ピリドキシン塩酸塩/チアミン塩酸塩（ノイロトロピン）を含んでいた。</p> <p>2021/06/15、患者は脳梗塞（入院期間：2021/06/16 から 2021/06/25）を発現した。</p> <p>事象は、二次予防の内服薬の追加を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>事象脳梗塞は診療所/クリニック受診の結果となった。</p> <p>有害事象とワクチンの因果関係は、因果関係なしであった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りに提供された：</p> <p>2021/06/15 夜間より、構音障害と左上下肢の不全麻痺を認めた。</p>
------	---	--	---

2021/06/16、当院を受診した。患者は病院の脳血管内科を紹介受診した。多発性脳梗塞（塞栓性の病態と考えられた）が認められた。ホルター心電図によって房室ブロックが指摘され、脳梗塞との関連が疑われた。

2021/06/25、ほぼ後遺症なく退院となった。

現在、発語時に鼻に抜ける感じや倦怠感あるものの就労されている。

2021/04/16、頭部MRIを含む事象に関連した診断や確認検査の結果は以下の通りであった：右 MCA 領域、両側 ACA 領域、右 PCA 領域に多発性脳梗塞。

事象脳梗塞の転帰は、入院下に内服と点滴を含む処置により回復であった。

他の事象の転帰は不明であった。

ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

追加情報（2021/08/19）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：被疑薬詳細、追加の病歴、併用薬詳細、事象詳細、新しい事象（房室ブロック、発語時に鼻に抜ける感じ、倦怠感）、臨床検査値。

追跡調査は完了する。追加情報は不要である。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄を更新し、「左側 ACA」を「両側 ACA」に変更した。

<p>6507</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114767 である。</p> <p>2021/06/06 10:36（ワクチン接種日） 86 歳（86 歳 10 ヶ月、報告の通り）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回、86 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。患者は、86 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/06 10:47（ワクチン接種 11 分後）、患者は、アナフィラキシー、呼吸苦、胸部不快感、顔面紅潮、SpO2 低下を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:36、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>10:47、患者は、脊椎不快感が出現した。SpO2 低下を認め、酸素投与を開始した。患者は、顔面紅潮もあり、ワクチン接種によるアナフィラキシーが疑われ、患者は病院に搬送された。</p> <p>搬送時、鼻カニューレから酸素 2L/分が投与され、SpO2 は 96%であった。酸素投与量を減量すると SpO2 も低下した。</p> <p>患者は、アナフィラキシー後の肺水腫の可能性あり、経過観察の為、病院に入院した。</p> <p>その翌日、呼吸苦は軽減した。</p> <p>SpO2 は 97%（室内空気）であった。</p>
-------------	--	--	--

胸部レントゲン検査では、肺水腫の増悪の所見はなかった。

患者は退院した。

2021/06/07、事象の転帰は、軽快であった。（報告の通り）

報告医師は本事象を重篤（2021/06/06 から 2021/06/07 の入院）と分類し、事象はBNT162b2 との関連ありと評価された。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

ロット/バッチ番号の情報が要請されている。

追加報告（2021/07/22）：本追加情報は、追加調査が実施されたがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

本追加情報は、追加調査が実施されたがロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

6564	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>構語障害（構語障害）</p>	<p>認知症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/01 10:30、87歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、87歳時、左腕筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧症と骨粗鬆症があった。</p> <p>併用薬には、使用理由不明のイミダプリル塩酸塩(タナトリウム)があり、開始日と中止日の報告はなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後の2週間以内に、イミダプリル塩酸塩(タナトリウム)を投与した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーは無かった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧症、骨粗鬆症があった。</p> <p>初回接種時の事象の診断に関する情報は、以下の通り：</p> <p>2021/06/13 20:00(ワクチン接種12日後)、脳梗塞、ろれつが回らない、半身麻痺を発症した。</p> <p>患者は、病院の救急治療室に来院が必要とみなされた(入院期間2021/06/13~2021/07/12)。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>2021/07/13 退院後、右下肢のしびれと不全麻痺が残った。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>患者は、治療を受けた(詳細：抗血小板剤)。</p>
------	---	-------------------------------------	--

その他の全ての事象の転帰は、不明であった。

2021/08/06、患者の夫（コロナワクチン2回接種）はコロナにより入院したため、患者は濃厚接触者となったが、PCRは(-)であった。

報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。

ワクチンとの因果関係は、評価不能であった（理由：認知あり）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

これは、連絡可能な医師からの追加調査に返答した自発的な追加報告である。

逐語的に情報源に従った新たな情報：

新たな事象、右下肢のしびれと不全マヒ残（下肢のしびれ）、右下肢のしびれと不全マヒ残（不全麻痺）が追加された。

脳梗塞の転帰は不明から、回復したが後遺症ありに更新された。

2021/08/06のPCRの臨床検査値が追加された。

因果関係の見解および入院期間が追加された。

臨床経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6699	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>心突然死（心突然死）</p> <p>肺炎（肺炎）</p>	<p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130450。</p> <p>2021/06/10、91 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、0.3mL、単回量）の 1 回目の接種を受けた（91 歳時）。</p> <p>病歴には、高血圧、高脂血症、前立腺肥大（全て他院にて治療中、経口投与）および高尿酸血症が含まれた。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、高血圧に対するカンデサルタン 4mg 錠、前立腺肥大に対するデュタステリド（アボルブカプセル 0.5mg）、前立腺肥大に対するタムスロシン 0.2mg 錠、高尿酸血症に対するフェブキソスタット（フェブリク（10）錠）が含まれた。</p> <p>過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/11（接種の翌日）、肺炎になった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は接種の翌日に肺炎になった。</p> <p>接種当日、摂氏 36.9 度の微熱がある中で BNT162B2 を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>因果関係は可能性が低いとの見解であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告医は BNT162B2 と事象との因果関係は可能性が低いと判断した。</p> <p>関連する検査の結果：2021/06/11、胸部 X 線検査（結果は提供されなかった）、2021/06/11、CRP 15.2mg/dL（正常高値 0.3mg/dl）、2021/06/11、WBC 158 x 10<sup>2</sup>/ul（正常高値 900 x 10<sup>2</sup>/ul、報告された通り）。</p>
------	---	--	--



2021/06/28（1回目のワクチン接種の18日後）、患者は心疾患イベントによる突然死および呼吸停止を発現した。

事象である肺炎の転帰は軽快であり、その他の事象は死亡であった。

2021/06/28、患者は死亡した。剖検は実施されなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種当日は、摂氏 36.9 度の微熱がある中で集団接種会場で接種を受けた。

ワクチン接種の翌日、発熱で来院した。SpO2 は 92%であり、肺炎と診断された。

2021/06/11（1回目のワクチン接種の2日後）～2021/06/22（1回目のワクチン接種の12日後）、入院した。

抗生剤の点滴で症状は改善した。

クラリスロマイシン（クラリス 200）2錠 2x が処方され、退院した。

入院時の検査で、COVID-19 の PCR は陰性であり、レジオネラの培養は陰性であった。

接種の2週間後、退院してから自宅で心疾患イベントによる突然死を発現した。

後日患者の妻から、2021/06/28 の早朝に患者が自宅で突然死した旨の報告を受けた。妻は、自宅で呼吸停止している状態を発見した。

患者の死亡までの詳細は不明であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。

重篤性基準および他の疾患などその他の可能性のある原因は、提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後 17 日目の死亡であり、直接の原因とは言い難いが、ワクチン接種が誘因となった可能性は否定できない。

因果関係は評価不能であった。

患者はワクチン接種時に微熱があった。

ワクチン接種前から肺炎を発症していた可能性はあった。

突然死の原因は肺炎の再燃とは考えにくく、死亡とワクチン接種との因果関係は否定できなかった。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：本報告は、重複報告である 2021749537 および 2021807715 の情報を組み合わせた追加報告である。今回および以降の全ての追加情報は、製造者報告番号 2021749537 にて報告される。連絡可能な医師から報告された新たな情報：患者の詳細、病歴、臨床検査、被疑薬の詳細、併用薬の詳細、反応データ（心疾患イベントによる突然死および呼吸停止の追加）、死因および事象の詳細。

追加情報（2021/10/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21130450）：事象情報（入院日）、因果関係評価およびその他の臨床経過。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

6710	心障害（心障害）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115283。</p> <p>2021/05/18、94 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明、単回量で BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、使用期限は報告されなかった）の初回投与を受けた（94 歳時点）。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関しては報告されなかった。</p> <p>併用薬としては、神経内科および循環器内科から処方された経口薬があった。</p> <p>2021 年、不明時刻（ワクチン接種後）、患者は心疾患のため報告病院に入院した、しかしあきらかな副作用は確認されなかった。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった（不明）。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は、報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無に関しては、報告されなかった。。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/10/18）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------	---

6712	心室血栓症（心室血栓症）	<p>心房細動；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>年月日不明 関節リウマチで治療中に、コンピュータ断層撮影(CT)にて線維化の進行，呼吸困難が増悪し呼吸器内科紹介。CTではUIP patternの所見をみとめ，関節リウマチに伴う間質性肺疾患(RA-ILD)として矛盾なし。</p> <p>2020/10/27 本剤投与開始。</p> <p>2021 月日不明 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン 1 回目接種。</p> <p>2021 月日不明 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン 2 回目接種。</p> <p>2021/06/28* 間質性肺炎に対する呼吸リハビリなどの目的で入院。3か月前に心エコー検査時には検出されていない左室内血栓が形成されていた。</p> <p>本剤投与中止。ヘパリンを開始し，ワーファリンを増量。</p> <p>2021/06/30 しっかりと INR が延長しており，ワーファリンのみに（ヘパリン中止）。</p> <p>2021/07/07 左室内血栓：軽快。</p> <p>心エコーfollow で血栓縮小を確認。採血で ProteinC の活性低下をみとめ念のためヘパリンに切りかえ VitK 投与して ProteinC の再評価。</p> <p>2021/03/28</p> <p>異常心電図所見：心室性期外収縮</p> <p>2021/06/26</p> <p>異常心電図所見：洞性不整脈</p>
------	--------------	--	---

<p>6840</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115241。</p> <p>2021/06/15 09:30（ワクチン接種日）、35歳8ヶ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋注、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、筋肉内、0.3mL 単回量）の2回目接種をした（35歳時）。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前2週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（アレルギー、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は特別何もなかった。</p> <p>2021/05/25 11:09、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、筋肉内経路、単回量）の初回接種をした。</p> <p>患者はワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は最近、Pfizer-BioNTech COVID-19 以外のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/16、患者は中毒疹、じんま疹、皮疹とそう痒を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種1日後）頃、患者は、じんま疹（提供された通り）、中毒疹疑い（提供された通り）を発現した。</p> <p>2021/06/16 朝、掻痒感を伴う皮疹が発現した。</p> <p>すべての徴候及び症状：頸、ソケイ部、膝裏に皮疹、掻痒感。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種6日後）現在、事象の転帰は不明であった。</p>
-------------	---	--

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/15 09:30 頃、患者はコミナティ筋肉内注射 0.3ml をワクチン接種した。

2021/06/16 から、症状は首周りに発現した。

2021/06/17、そう痒感を伴う膨疹は、頸部、ソケイ部、膝裏部に出現した。

2021/07/20 追加報告に、医師はさらなる情報を提供した。

コミナティ投与後に発生した有害事象について、患者は他の事象に対する処置を受けなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/15、患者は筋肉内の経路を介し 2 回目のコミナティ接種をした。

2021/06/16、首回りの痒みが発現した。2021/06/17 から、頸、ソケイ部、膝裏に皮疹とそう痒感があった。

患者は、1 日に 2 回フェキソフェナジン (60) x7 日分を処方された。

約 20 時間後にそう痒感を伴う皮疹出現した。

副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：

皮膚/粘膜に関し、症状は皮疹を伴う全身性そう痒症であった。詳細：頸、ソケイ部、膝裏の皮疹。

患者はそれ以上の関連するテストを受けなかった。

治療的な処置は結果として、そう痒と皮疹に対しおこなわれた。

患者は、中毒疹とじんま疹の治療を受けなかった。

2021/06/22、事象搔痒感を伴う皮疹の転帰は回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

追加情報（2021/07/09）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/20）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

患者の詳細（人種の追加）、病歴（なし）、ワクチン歴、付随する治療（なし）、被疑薬（更新された投与経路）、反応データ（他の事象そう痒と処置のために更新された用語；新しい事象の追加：皮疹とそう痒が頸、ソケイ部、膝裏/皮疹とそう痒感）と臨床経過の詳細。

追加情報（2021/10/12）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：本報告は、同医師から入手した自発的な追加報告のフォローアップレターの返信である。原資料に従い忠実に含まれる新情報：前回の情報（重篤性基準、因果関係、転帰、治療）について：頸、ソケイ部、膝裏に皮疹と搔痒感。すべての徴候及び症状：頸、ソケイ部、膝裏に皮疹と搔痒感。搔痒感を伴う皮疹が発現した事象の詳細（発現日、中止日、転帰）を追加した。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>6892</p>	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家（その他のHCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115391</p> <p>2021/04/28 13:00（ワクチン接種日、接種時 47 歳と報告された）、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に併用薬の投与は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/04/30 14:00（ワクチン接種 2 日と 1 時間後）、患者はアナフィラキシーおよび末梢神経障害を発現した（報告基準の事象として）。</p> <p>2021/04/30 14:00（ワクチン接種の 2 日と 1 時間後）、ワクチン接種側手指の痺れ/ワクチン接種側手指のしびれ、熱感、疼痛およびワクチン接種部位熱感、疼痛。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった（報告通り）：</p> <p>ワクチン接種の 2、3 日経過後、患者は、接種側手指の痺れ、接種部位の熱感と疼痛を認め始めた。</p> <p>接種部位の熱感と疼痛は徐々に軽快したが、痺れが残存した。</p>
-------------	---	---



報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/09/27 の追加情報。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後 2～3 日頃より、ワクチン接種側手指のしびれ、ワクチン接種部位の熱感、疼痛を認めた。

ワクチン接種部位の熱感と疼痛は徐々に軽快したが、ワクチン接種側手指の痺れは残存した。

患者は、関連する検査は受けなかった。

報告したその他の医療専門家 は、事象手指の痺れに対する、新たな薬剤/その他の治療/手順を与えなかった。

事象手指の痺れの転帰は、未回復だった。

2021/05/17、他の事象の転帰は、軽快であった（報告の通り）。

報告その他の医療専門家は、事象手指の痺れを非重篤に分類し、事象手指の痺れと BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

追加情報（2021/09/27）：

追加報告書に応じた同じ連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は、以下を含む：

関連する病歴がなしとして追加され、コミナティ投与経路（筋肉内）が追加された。ワクチン接種側手指の痺れ/手指の痺れに対する治療を受けたかはいいえとして選択され、転帰は未回復に変更され、臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過の更新（「報告医師は事象を分類した」は「報告その他の医療専門家は事象を分類した」に更新）。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：

経過の更新（「報告医師は、新薬を与えなかった」を、「報告したその他の医療専門家は、新薬を与えなかった」に更新した）。

6968	心肺停止（心肺停止）	<p>リハビリテーション療法；</p> <p>不眠症；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>慢性甲状腺炎；</p> <p>狭心症；</p> <p>股関節手術；</p> <p>胸痛；</p> <p>膝手術；</p> <p>認知症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116439、v21116461。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23 16:10、79 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量、2 回目）を接種した。（79 歳の時）</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、2017/12/15（2018/02、冠動脈 CT は狭窄なし）狭心症、2018/08/15 骨粗鬆症、2014/02/05 から継続中の高血圧症、2014/05/29 から継続中の高コレステロール血症、2015/05/15 から 2016/03/03 慢性甲状腺炎（甲状腺機能は正常）、2013/03/11 から継続中の不眠症、2019/09/05 変形性股関節症、2019/09/05 膝関節症、認知症（日常生活動作（IADL）に支障をきたす認知症状はなし）が含まれた。</p> <p>2016/10 より、患者は、高コレステロール血症、高血圧、慢性甲状腺炎と不眠症にて外来加療中であった。</p> <p>同年、患者は変形性股関節症、膝関節症の手術を受け、通所リハビリなどを受けていた。</p> <p>その他、2017/12/15 から狭心症（2018/02、冠動脈 CT は狭窄なし）、軽度認知症（IADL に支障をきたす認知症状はなし）があり神経内科にかかっていたが、MRI 検査のフォローのみで投薬は受けていなかった。</p> <p>2017/12、胸痛発作があった。</p> <p>2018/01、医大を紹介し冠状動脈 CT 検査などの検査を受けたが異常はなかった。</p> <p>アナフィラキシーを含めアレルギー歴はなかった。</p>
------	------------	---	--

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

患者は、他にアレルギーの既往歴のための特定の薬は服用（もしくは容易に利用可能）していなかった。

患者はワクチン接種の時に妊婦でなかった。

家族歴には特記するものなし。

ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。

患者は、COVID ワクチンの前に 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

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

患者は、事象の報告前に他の症状のために最近他のワクチン接種を受けてなかった。

患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けてなかった。

事象発症 2 週間前に服用した併用薬は、2020/08/06 より継続中で高血圧のために経口トリクロールメチアジド 1mg、2020/08/06 より継続中で高コレステロール血症のために経口エゼチミブ 10mg、2018/05/29 より継続中で不眠症のために経口スボレキサント（ベルソムラ）15mg、2021/03/08 より継続中でアレルギー性鼻炎のために経口セチリジン 1mg、2018/04/23 より継続中で不眠症のためにエチゾラム（デパス）0.5mg であった。

2021/06/02 11:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量、初回）を接種した。（79 歳の時）

2021/06/02 11:00、患者は以前に BNT162B2 の初回接種を受けた。

2021/06/23 16:10（ワクチン接種の日）、患者は 2 回目接種を受け、報告病院から帰宅した。その後の消息は全く不明だった。

2021/06/25 17:10（ワクチン接種 2 日後）、警察署からの電話による

と、家族が連絡するも連絡とれず、その日の早い段階で警察官がガラスを割り家に入り、心肺停止で死亡しているところを発見した。

2021/06/25（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は死亡であった。

剖検は実行されなかった。

事象の経過は次の通りであった：

2021/06/23、2回目注射後20分経過観察し問題なく帰宅したが、2日後、自宅に死亡を発見された。

2021/06/25、午後、家族が患者に連絡をとるも音信なく警察に通報した。

当院に電話連絡で心肺停止で死亡を知った。

患者は、報告によると独居であった（死亡してから聞いた）。

患者は、自立して生活していた。

2021/06/25 17:10、異常が発見された。

救急は要請されなかった。

2021/06/25 17:10、患者の死亡が確認された。

肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総IgE値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査、その他関連する検査を含む臨床検査又は診断検査は実施されなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死亡時画像診断結果の詳細はなかった。

死因は不明とさらに確認された。

剖検は実施されなかった。

アナフィラキシーの可能性は考え難かった。

患者は、医学的介入を必要としなかった（警察官が家に入った時亡く

なっていた（上記参照））。

ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

有害事象のための処置はされなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に関する医師の考察（判断根拠を含む）は以下の通り報告された：2 回目のワクチン接種後 25 分以上たってから帰宅しており、アナフィラキシーの可能性は考え難い。

報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他疾患等）の可能性は：今回、家人が連絡したも連絡取れず警察に連絡し警察官が家に踏み込んだところ心肺停止で発見されたと警察より連絡あり死亡を知った。過去に狭心症を思わせる発作歴あり、急性心不全による急死の可能性も否定できなかった。

報告医は次の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係は不明であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/09/10）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/09/14）：同じ医師から受け取った新情報は以下を含んだ：病歴、製品情報、臨床経過。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。病歴情報、経過欄の更新。

7042	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>帯状疱疹（帯状疱疹）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>水疱（水疱）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>喘息；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>関節炎；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/16 15:58、77 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、左腕、1 回目、単回量）を接種した（77 歳時）。</p> <p>病歴に、2012 年から罹患中のシェーグレン症候群、2009 年から罹患中の気管支喘息、2014 年から罹患中の骨粗鬆症、2011 年から罹患中の逆流性食道炎、シェーグレン症候群による関節炎を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2 回目の接種は、患者の希望で実施されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていないことも報告された。</p> <p>併用薬に、2021/02/16 から罹患中のシェーグレン症候群による関節炎のためにスルファサラジン（アザルフィジン EN）、2020/04/28 から罹患中のシェーグレン症候群による関節炎のためのエスフルルビプロフェンハッカ属油（ロコアテープ）、2021/03/15 から罹患中のシェーグレン症候群のためのポビドンヨード（イソジンガーグル）、塩化カルシウム二水和物、塩化マグネシウム、塩化カリウム、リン酸水素ニカリウム、塩化ナトリウム（サリベートエアゾール）を含んでいた。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/16 夜、患者は、摂氏 38 度の発熱があった。</p> <p>翌日（2021/06/17）、解熱した。その後、患者に右上肢の痛みが出現した。</p>
------	---	---	---



2021/06/21、患者は、病院を受診した。带状疱疹が疑われたが、皮疹はなかった。患者は、経口パラセタモール（カロナール）による治療を受けた。

2021/06/21 の夜、患者に右上肢の発赤が出現した。

2021/06/24、患者は、病院を受診した。右上肢（肩から手掌）に水疱を混じる紅斑を認めた。患者は、带状疱疹と診断された。

事象は、医師または他の医療従事者の診療所／クリニックへの訪問をもたらした。

患者は、アメナメビル（アメナリーフ）、ビダラビン（アラセナーA軟膏）とメコバラミン（メチコバル）で処置を受けた。

2021/08/26 現在、関連する検査（事象のための診断、確証する試験結果）はないと報告された。

2021/06/21（ワクチン接種5日後）、患者は带状疱疹を発現した。

事象は、診療所に来院となった。

事象の転帰は軽快であった。

医学的介入に、アメナリーフ、アラセナーA軟膏、メチコバル、リリカとカロナールを含んでいた。

コメントは以下の通りであった。

2021/06/16（ワクチン接種当日）、コミナティ1回目を接種した。

同日夜に、患者は摂氏38度の発熱があったが、翌日には解熱した。

2021/06/17（ワクチン接種1日後）、右腕がリウマチでもぎれるほどの痛みが出現した。2021/06/20（ワクチン接種4日後）まで続いた。

2021/06/21（ワクチン接種5日後）、患者当院を受診した。右肩と右肘に関節炎を認めた。カロナールを処方した。同日夜に、右腕の発赤に気づいた。

2021/06/22（ワクチン接種6日後）、発赤は水疱に変化した。

2021/06/23（ワクチン接種 7 日後）、右 C7 レベルに紅斑と水疱を認めた。（報告通り）帯状疱疹と診断された。アメンリーフ 400mg/日 7 日分、メチコパール 1500ug/日とアラセナー A 軟膏。

2021/06/30（ワクチン接種 14 日後）、当院を受診した。水疱は痂皮化していた。痛みが残っていた。カロナール(300) 3 錠/日とリリカ 50mg/日を開始した。

2021/07/03（ワクチン接種 17 日後）、リリカは 50mg/日から 100mg/日に増量した。

2021/07/07（ワクチン接種 21 日後）、リリカは 100mg/日から 150mg/日に増量した。

2021/08/05（ワクチン接種 50 日後）、しびれのみ残存した。リリカとメチコパールは中止した。

帯状疱疹は、原疾患（シェーグレン症候群）の増悪（2020/12 関節炎の出現）の免疫調節薬の開始後に発症した。

原疾患や治療薬との関連も考えられるが、症状はコミナティワクチン接種直後に発症しており、因果関係がある可能性が高い。

2021/06/17、発熱の転帰は回復であった、しびれの転帰は不明、他の事象の転帰は軽快であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：病歴の詳細、併用薬の詳細、事象の詳細。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：患者はリュマチでもぎれるほどの痛みを右腕に感じており、以前に報告された左腕にはなかった。

7083	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>溺死（溺死）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>心不全；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21 15:12（ワクチン接種日）、83歳の高齢女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ注射剤、バッチ/ロット番号：FA245、使用期限2021/08/31、左三角筋、筋肉内、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、2018/05から継続中の心筋梗塞；継続中の高血圧症、継続中の心不全、継続中の高コレステロール血症、逆流性食道炎、全て日付不明から継続中；ステントが挿入され、経皮的冠動脈形成（PCI）、不眠症、便秘症、慢性胃炎、全て日付不明から継続中かどうか不明であった。</p> <p>アレルギー歴も薬剤/ワクチンの副反応歴も報告以外のワクチン接種歴もなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2週間以内に、エナラプリルマレイン酸塩（エナラプリルマレイン酸塩、内服、高血圧症のため、2018/06から継続中）、カルベジロール（カルベジロール、内服、心不全のため、2018/06から継続中）、クロピドグレルベシル酸（クロピドグレル、内服、PCI後、2018/06から継続中）、ロスバスタチンカルシウム（ロスバスタチン、内服、高コレステロール血症のため、2018/06から継続中）、ランソプラゾール（ランソプラゾール、内服、逆流性食道炎のため、2018/06から継続中）、スポレキサント（ベルソムラ、内服、不眠症のため、2018/04から継続中）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム、内服、便秘症のため、開始日および終了日は報告されなかった）、テブレノン（テブレノンカプセル、内服、慢性胃炎のため、2014/03/04から継続中かどうか報告されなかった）の併用薬を受けた。</p> <p>薬が適切に飲まれなかったら、心筋梗塞は再発しやすいとも報告された。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/22の不明時間（ワクチン接種の1日後）、患者は倦怠感、食欲低下を発現した。これらの事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23 推定時刻01:00（ワクチン接種の2日後）、患者は急性</p>
------	---	--	--

心筋梗塞、溺死を発現した。

2021/06/23（ワクチン接種の2日後）、事象急性心筋梗塞の転帰は、死亡であった。検死が行われた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/21 15:12（ワクチン接種日）、BNT162B2の1回目を接種した。

推定死亡時刻は、2021/06/23 01:00（ワクチン接種の2日後）であった。

患者は風呂場の中で亡くなっていたのを発見された。

検死が行われ、ついさっき終わった。

検死の結果、直接死因は溺死であり、溺死の原因は急性心筋梗塞であった。

コロナウイルスのワクチン接種後は急性の病態はないようだったが、ワクチン接種の翌日に倦怠感、食欲低下があったと言われた。

患者は夜中に入浴すると報告された。

患者は夜中に目が覚めてから風呂に入る習慣があり、通常睡眠薬を飲んだ後に風呂に入る。多く起こった。

医師の死因に対する考察：

報告者は、患者が入浴中に急性心筋梗塞を起こして、心肺停止となり溺死したと推定した。

2021/09/02、生活の場は「自宅で夫と2人暮らし」と報告された。

要介護度は、必要なかった。

日常生活動作度は「自立」であった。

嚥下機能/経口摂取は、「OK、可」であった。

ワクチン接種前後の異常は、認めなかった。

異状発見時間は、2021/06/23 07:10 ごろであった。

異状発見時の状況は、夫が風呂の浴槽内で亡くなっている患者を発見された。

救助隊到着時の状態は、「警察署の検死となった」（報告者によって提供された通り）であった。

実施された検査は、急性心筋梗塞と疑われるトロポニン検査陽性であった。

死亡推定日時は、午前1時00分頃であった。

死亡時画像診断は、報告者により実施されなかった。

事象倦怠感、食欲低下の臨床転帰は、不明であった。

2021/06/23 推定時刻 01:00、事象急性心筋梗塞、心肺停止と溺死の臨床転帰は、死亡であった。

検死が行われ、直接死因は溺死であり、溺死の原因は急性心筋梗塞であることを明らかにした。

請求人は「私の意見（依頼人として）として、事象がワクチン接種の副反応で起きたとは考えにくかった。これは私の評価、考察ではあるが、確実ではない。」と述べた。

報告者は、事象急性心筋梗塞と溺死の因果関係が評価不能と確認し、その他の事象倦怠感と食欲低下は必然的に BNT162B2 に関連ありと評価した。

報告者は事象急性心筋梗塞と溺死を死亡により重篤、その他の事象倦怠感と食欲低下を非重篤と分類した。

ワクチン接種と事象との因果関係に対する医師の考察：

医師は、ワクチン接種後倦怠感と食欲低下が急性心筋梗塞のつながったかどうかは、よく分からなかった。

追加情報（2021/08/24）：

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：被疑薬の詳細（ワクチン接種の開始時間が 15:21 から 15:12 に変更された）及び経過が更新された。

追加情報（2021/09/02）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：

関連する病歴、併用薬、臨床検査値、被疑製品情報（ワクチン接種経路と部位）、新たな死亡事象（心肺停止）、事象の経過、重篤性、報告医師により提供された因果関係評価。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄を以下の通り修正ください：原資料に矛盾するため、センテンス「アレルギー歴も薬剤/ワクチンの副反応歴も報告以外のワクチン接種歴もなかった。」を「アレルギー歴も副作用歴も薬剤/ワクチンの副反応歴もなかった。報告以外のワクチン接種歴に不明のワクチン接種があった。」に修正すべきであった。原資料に矛盾するためセンテンスの一部「バッチ/ロット番号：FA245」を「バッチ/ロット番号：FA2453」に修正すべきであった。

追加情報（2021/10/11）：

			再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
7137	意識障害（意識 変容状態）  脳出血（脳出 血）  被殻出血（被殻 出血）  麻痺（麻痺）  転倒（転倒）	高脂血症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号 v21115614。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、40歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を受けた（接種時年齢：40歳）。</p> <p>病歴は、高脂血症（軽度の高脂血症、開始日不明、継続中かどうかは不明）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/31 16:00 頃（ワクチン接種の 11 日後）、患者は脳出血を発症した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の 11 日後）、病院に入院した。</p>



事象の経過は、以下の通り：

2021/05/31 夕方 16:00 頃、突然の意識障害と右麻痺のために倒れた。病院に救急搬送された。

2021/05/31、検査値は JCS100-200 と、頭部 CT により左被殻出血が認められた。保守的な治療中であった（すべての事象の治療手段として）。

すべての事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象を重篤（障害（2021/05/31 から入院））と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

2021/10/27 に入手した追加情報に基づいて、報告医師のコメントは以下の通りに報告された：ほぼ脳出血の危険因子の無、若年患者のため事象と bnt162b2 との因果関係は否定できないとは考えられた（追加の第 2 報であった）（報告の通り）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/27）：これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同一医師からの自発的な追加報告である。PMDA 受付番号：v21130051。新情報は、医師コメントを含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7143	<p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>対麻痺（対麻痺）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な2人の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115605 と v21119190。</p> <p>2021/05/10 09:45（ワクチン接種当日）（85歳時点）、85歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者は、罹患中の糖尿病、罹患中の高血圧、間質性肺炎、逆流性食道炎で通院中であった。</p> <p>併用薬は、リナグリプチン（トラゼンタ 5 mg、錠剤、経口、開始日、終了日、継続中か不明、糖尿病のため）、トリクロルメチアジド（フルイトラン [トリクロルメチアジド] 1 mg、錠剤、経口、開始日、終了日、継続中か不明、高血圧のため）、グリメピリド（アマリール 0.5 mg、錠剤、経口、開始日、終了日、継続中か不明、糖尿病のため）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン [アムロジピンベシル酸塩] 5mg、錠剤、経口、開始日、終了日、継続中か不明、高血圧のため）、エゾメプラゾール・マグネシウム（ネキシウム [エゾメプラゾール・マグネシウム] 10mg、カプセル、経口、開始日、終了日、継続中か不明、逆流性食道炎のため）である。</p> <p>2021/04/19、患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種3日後）、急性脊髄炎を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/04/19 と 2021/05/10、コミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/05/11、起床時、めまいがしたため、患者は病院に入院したが、大きな異常はなかった。</p>
------	---	--	--

2021/05/13、退院した。

しかし、この時にはつかまり歩行となっていた。

その後、失禁症状も出現し、改善しなかったため、

2021/05/24、前医に入院した。

2021/05/24、脊髄 MRI で異常があった。

2021/06/04、患者は転院した。

2021、日付不明、右に強い対麻痺を呈した。

日付不明、髄液検査で蛋白高値を認めた。脊髄炎と診断し、ワクチン関連脊髄炎と思われた。

日付不明、抗 AQP4 抗体陰性であった。

ステロイド治療実施中であった。

2021/06/22（ワクチン接種 43 日後）、事象の転帰は未回復であった。

2021/07/07、急性脊髄炎の転帰は、死亡であった。

報告医は事象を重篤（入院）に分類し bnt162b2 との因果関係はありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医は次の通りにコメントした：ワクチン関連脊髄炎と思われた。抗 AQP4 抗体陰性であった。

事象の経過は次の通り追加された：

右優位の対麻痺を認め、脳脊髄液検査で細胞数、タンパク高値を認めた。急性脊髄炎のためステロイド治療を継続した。しかし、状態の回復は認められなかった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因

果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：同薬剤による急性脊髄炎の症例報告はなく、非常に珍しいと思われる。ワクチン関連脊髄炎は、頻度が低いものの発症する可能性は十分あると推察する。

事象に関する検査または診断検査は、胸髄 MRI：

2021/06/08、Th3-6 の胸髄内部に異常信号があった。

2021/05/13、急性脊髄炎を発現した（事象は脊髄炎から急性脊髄炎に更新された。）。

約 1 ヶ月の間入院した。

報告医師は、以下の通りコメントした：

報告後、ステロイド治療に反応なく、両下肢麻痺状態が続いた。

2021/07/02、発熱を生じた。血中酸素濃度の低下、両側肺陰影の存在から肺炎を合併したと診断された。抗菌薬投与を行ったが、改善されなかった。

2021/07/07、死亡となり、剖検は行われなかった。

2021/08/05、追加調査において、

調査結果の概要：

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

調査項目：製造記録の確認：

本品質情報 に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれも製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-015/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

DEV-016/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-017/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-018/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-019/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-020/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-021/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-022/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局報告の必要性：無し。

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

2021/08/05、調査検査は以下の通り。結論：本ロットに対して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照PR ID（参照PR ID 5833302）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと

製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 ET3674 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論がなされた。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報 (2021/07/13) :

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した新情報である。PMDA 受付番号 : v21119190。 : 検査結果、ワクチン接種時間、ロット番号および有効期限、事象の重篤性 (死亡の詳細) が報告された。

追加情報 (2021/07/20) :

連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下である : 併用薬、検査データの追加、脊髄炎から急性脊髄炎に更新された事象の説明、事象の追加 (肺炎)、剖検 (なし)。

追加情報 (2021/08/05) :

製品品質苦情グループから、オフラインでの契約者の調査の詳細に基づく新たな情報を入手した : 調査結果。

再調査は不可能である。これ以上の情報入手は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：本報告は、ファイザー製品品質グループから提供された調査結果に関する追加報告である。

再調査は不可能である。これ以上の情報入手は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：本報告は、第161回日本神経学会東海北陸地方会（2021年第161回）の文献報告である；

26、コロナウイルスワクチン接種後に発症し、ステロイド療法に抵抗性を示したワクチン関連急性骨髄炎の1例と題した。

症例は85歳男性であった。

2021/05某日、新型コロナウイルスワクチン（BNT162b2、ファイザー製）の2回目接種を受けた。

翌日、回転性めまいと吐き気が出現した。数日で症状は消失したが、その後、進行性の両下肢筋力低下と尿閉を認めた。

当院入院時、両下肢筋力低下、感覚障害と四肢腱反射消失を認めた。

胸椎MRIで第3～5胸椎レベルに連続する髄内異常信号を認めた。脳脊髄液検査では、細胞数および蛋白質上昇を認めた。

急性脊髄炎としてステロイドパルス（0.5g×3日間）を計2コース実施したが、神経症状は著変なかった。

臨床経過中、患者は最終的に両側肺炎を合併し逝去した。

新型コロナウイルスワクチン接種は国内外において広く進められているが、神経症状を呈する副反応報告例はこれまでに少なく、本例は貴重な症例と考えられたため報告する。

7206	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本態性高血圧症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 10:55、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765；有効期限：2021/09/30、73 歳時、0.3ml、2 回目、単回量、左腕、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、高脂血症（開始日不明、継続中かどうか不明）、本態性高血圧症（開始日 2006/12/12、継続中、アムロジン 1T 服用/日）、コレステロール血症（開始日 2008/05/07、継続中、ロトリガ服用 1T/日）があった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬にはアムロジピンベシル酸塩（アムロジン、本態性高血圧症のためにとられた、開始日と終了日は報告されなかった）、オメガ-3 酸性エチル・エステル（ロトリガ、高コレステロール血症のためにとられた、開始日と終了日は報告されなかった）があった。</p> <p>ワクチン接種歴には 2021/06/03 10:00（ワクチン接種日、73 歳時）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕、筋肉内、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量）の 1 回目接種があった。</p> <p>2021/06/24 11:05、顔色不良、気分不快、冷汗が発現した。</p> <p>2021/06/24 11:05、プレシヨックが発現した。</p> <p>2021/06/24 11:05、血圧は 143/71、158/74 であった。</p>
------	---	--	---



2021/06/24 11:05（ワクチン接種の5分後）、有害事象が発現した。

ワクチン接種の5分後、冷汗、気分不快、顔色不良を発症した。すぐに仰臥位、トレンデレンブルグ体位にし、アドレナリン注射（0.3ml）が筋肉注射された。

2分後、冷汗軽減、気分良好、顔色良好となった。血圧は143/71で、低下しなかった。

念のため30分安静とした。

完全回復し、帰宅した。

報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果になったと述べた。

事象の転帰は、アドレナリン筋肉内注射を含む処置で回復だった。

ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けなかった。

2021/07/12の報告は以下の通り：

2021/06/24 11:05（報告通り）、プレシヨックが発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

事象は、診療所に来院を必要とした。

転帰は回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある：アドレナリン0.3mlの筋肉内注射、トレンデレンブルグ体位保持。

2021/06/24 10:55、ファイザーCOVIDワクチン0.3mlを筋肉内注射した後、10分間にて冷汗があった。嘔気(-)、顔色不良、意識清明であった。血圧は158/74であった。

11:05、アドレナリン0.3mlの筋肉内注射は実行された。

11:10、冷汗は減少した。顔色良好であった。SpO2 97%。

11:12 (報告通り) (11:47 としても報告された)、顔色良好であった。

11:20(11:47 としても報告された)、冷汗 (-)。

11:45、血圧 112/45。治療終了であった。

臓器障害に関する情報：

心血管系：

11:05、冷汗あり、顔色不良であった。アドレナリン 0.3ml (M)。

11:10、冷汗の量は減少し、意識清明であった。

11:15、冷汗は消えた。

その他の症状はなかった。

事象のために治療的な処置はとられた。

事象気分不快、顔色不良の転帰は 2021/06/24 11:47 に回復であり、事象冷汗の転帰は 2021/06/24 11:15 に回復であり、他の事象の転帰は 2021 年の不明日に回復であった。

追加情報 (2021/07/12)：追跡調査活動に応じて、連絡可能な医師から入手した新たな情報は、被疑薬の詳細、病歴、新たな事象 (血圧 130/85、139/83mmHg、事象拡張期血圧低下) と臨床経過の詳細を含んだ。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回報告した情報の修正である。

事象「意識変容状態」は削除された。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された。

経過欄は、「2021/06/24 11:47（2分後）、冷汗、気分不快、顔色不良は回復した。」から「2分後には、冷汗軽減、気分良好、顔色良好となった。」に更新された。

追加情報（2021/10/11）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：追加調査レターに応じて連絡可能な同医師から受けた新追加情報：前の報告に含まれる事象のすべての症状と徴候が現在の報告と同じであることが確認された。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

7290	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116434。</p> <p>患者は、76才11ヵ月の女性であった。</p> <p>2021/06/18、11:00 ごろ（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、2012/01/19 から罹患中の一過性脳虚血発作（2012/01/19、患者は病院に救急搬送され、[判読不可]、病院で実施した検査は異常を示さず退院）及び 1995/01/24 から罹患中の高血圧と 2012/08/27 から罹患中の高脂血症であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>処方された併用薬は、1995/01/24 より高血圧のため継続中のアムロジピン 1錠、1995/01/24 より高血圧のため継続中のオルメサルタンメドキシミル（オルメテック、1錠）、2012/08/27 より高脂血症のため継続中のプラバスタチン及びその他 2 薬剤（判読不可）であった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/24 09:00 頃（ワクチン接種 5 日と 22 時間後）、患者は急性心不全を発症し死亡した。</p> <p>2021/04/12 の関連する検査（健康診断）にて、血中トリグリセリド 289、高比重リポ蛋白（HDL）50、低比重リポ蛋白（LDL）151 を示した。</p> <p>高脂血症が認められたが、その他は正常であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりだった：</p> <p>2021/06/18 に患者がワクチン接種を受けた 2 日後に、局所の痛みは</p>
------	---	--	---

軽快した。

2021/06/24 昼頃、患者の夫が帰宅した際、リビングで患者が倒れていることに気付いた。

事象局所の痛みの転帰は軽快であった。

2021/06/24、患者は死亡した。

死因は急性心不全であった。

警察による検視が実施され、死因は急性心不全であると診断された。

報告医師は、事象を重篤（死亡転帰）と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無については報告されなかった。

報告者意見は以下のとおりであった：BNT162b2 との関連は不明であった。

2021/07/21、調査結果を受領した。

調査結果の概要：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はない。

苦情履歴の確認：当該ロットについて過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：なし。

是正・予防措置：倉庫の工程に原因は認められなかったので特段の是正・予防措置は実施しない。

2021/07/22、調査結果を受領した。

関連するバッチの発行日後 6 ヶ月以内に苦情が受領されて以降、活性成分測定のためにサンプルは QC 研究室に送信されなかった。

すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。

調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。

最終的な範囲は報告ロット : FC3661 に関連したと限定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。

PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。

NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。

報告された欠陥は確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、CAPA は特定されなかった。

2021/09/06 の追加報告（死亡時調査項目）：

アレルギー歴/アレルギーはなかった。

医薬品副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はなしであった。

ワクチン副反応歴は無しであった。

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：

夫婦と子供2人（成人男性）の4人家族であった。

異常発見日時：

2021/06/24 時刻不明（予後）。

救急要請日時：

2021/06/24 時刻不明。

救急到着時の患者の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：

死亡が確認され、警察にて検死となる。

追加情報（2021/07/21、2021/07/22）：製品品質の苦情グループから受領した新情報は以下の通り：調査結果。

修正：この追加報告は前回の報告情報を修正するために提出された：

ワクチン接種日を2021/06/08から2021/06/18へ更新、調査結果日を2021/06/21から2021/07/21へ更新された。

追加情報（2021/09/06）：

追加情報作業に応じた同じ連絡可能な医師より受領した新情報は、以下のとおり：

患者情報、BNT162b2 初回接種の投与経路、病歴、併用薬、臨床検査値と死亡情報（死亡時調査項目）が加わった。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

経過を更新した。

7388	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>硬膜下血腫（硬膜下血腫）</p> <p>脳ヘルニア（脳ヘルニア）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>いびき呼吸（いびき呼吸）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116117</p> <p>2021/06/15 15:00（ワクチン接種日）、83歳3ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、使用期限 2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて（83歳3ヶ月時に）2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、高血圧、慢性腎臓病および陳旧性心筋梗塞（23年前から開始、1998年）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は以前、COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/17 23:05（ワクチン接種から2日と8時間後）、右皮質下出血、右硬膜下血腫を発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種2日後）、台所で家事をしている最中に倒れ、病院に搬入された。右皮質下出血、右硬膜下血腫と診断され、気管挿管・人工呼吸管理となり、緊急入院した。</p> <p>手術適応なしと判断された。</p> <p>2021/06/19 07:37（ワクチン接種4日後）、死亡が確認された。</p> <p>2021/09/01時点、医師はさらに、2021/06/17 23:00頃に異状を発見したと報告した。</p> <p>患者は夫によって台所で倒れているのを発見された。</p>
------	---	---------------------------------------	---



2021/06/17 23:16、救急要請された。

2021/06/17 23:22、救急隊が到着した。

救急隊到着時、いびき呼吸があったが、気道確保したところ消失した。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の治療は、用手気道確保、酸素投与であった。

2021/06/17 23:37、病院に到着した。

到着時、Japan Coma Scale (JCS) 100、heart rate (HR) 60、blood pressure (BP) 180/110、respiratory rate (RR) 12、SpO2 100% (6 L)。

2021/06/17 の血液検査の結果は次の通りである：材料：全血。

White blood cell count (WBC) (normal value:  $33-86 \times 10^2/\mu\text{L}$ ) 91、red blood cell count (RBC) (normal range:  $386-492 \times 10^4/\mu\text{L}$ ) 235、haemoglobin (HGB) (normal range: 11.6-14.8 g/dL) 8.2、haematocrit (HCT) (normal range: 35.1-44.4%) 25.4、mean cell volume (MCV) (normal range: 83.6-98.2 fL) 108.1、mean cell haemoglobin (MCH) (normal range: 27.5-33.2 pg) 34.9、mean cell haemoglobin concentration (MCHC) (normal range: 31.7-35.3 g/dL) 32.3、platelet count (PLT) (normal range:  $15.8-34.8 \times 10^4/\mu\text{L}$ ) 27.0、red cell distribution width (RDW) 14.8、platelets (PCT) 0.3、red cell distribution width (RDW) 14.8、plateletcrit (PCT) 0.3、platelet distribution width (PDW) (normal range: 9.0-17.0 fL) 10.6、mean platelet volume (MPV) (normal range: 9.0-13.0 fL) 10.2、prothrombin time (PT) (normal range: 9.6-13.1 seconds) 11.5、PT% (normal range: 70-130%) 84.1、prothrombin time-international normalized ratio (PT-INR) (normal range: 0.80-1.20) 1.09、activated partial thromboplastin time (APTT) (normal range: 24.0-34.0 seconds) 25.5、fibrinogen (normal range: 200-400 mg/dL) 375.4、D dimer (normal range: 1 ug/mL or less) 5.4、Ammonia (normal range: 12-66 ug/dL) 50。

2021/06/17 の生化学検査の結果は次の通りである：材料：血清。

Alkaline phosphatase by the method of Japanese Society of Clinical Chemistry (ALP\_JSCC) (normal range: 106–322 U/L) 483、 ALP by the method of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (ALP\_IFCC) (normal range: 38–113 U/L) 170、 aspartate aminotransferase (AST (GOT)) (normal range: 13–30 U/L) 29、 alanine aminotransferase (ALT (GPT)) (normal range: 7–23 U/L) 8、 lactate dehydrogenase (LDH) (normal range: 124–222 U/L) 185、 bilirubin total (T-Bil) (normal range: 0.4–1.5 mg/dL) 0.36、 bilirubin direct (D-Bil) (normal range: 0.00–0.40 mg/dL) 0.15、 amylase (normal range: 44–132 U/L) 86、 lipase (normal range: 13–49 U/L) 29、 pediatric glucose (normal range: 73–109 mg/dL) 153 mg/dL、 protein total (TP) (normal range: 6.6–8.1 g/dL) 7.4、 uric acid (UA) (normal range: 2.6–5.5 mg/dL) 8.6、 blood urea nitrogen (BUN) (normal range: 8.0–20.0 mg/dL) 29.0、 creatinine (normal range: 0.46–0.79 mg/dL) 1.41、 estimated glomerular filtration rate (eGFR) 27.7 mL/minute/1.73 m<sup>2</sup>、 sodium (Na) (normal range: 138–145 mmol/L) 143、 potassium (K) (normal range: 3.6–4.8 mmol/L) 4.4、 chloride (Cl) (normal range: 101–108 mmol/L) 110、 calcium (Ca) (normal range: 8.8–10.1 mg/dL) 8.4、 creatine kinase (CK) (normal range: 41–153 U/L) 45、 C-reactive protein (CRP) (normal range: 0.14 mg/dL or less) 1.69、 chyle 1+、 haemolysis and serum coloration negative (-)、 Treponema pallidum (TP) antibody (CLEIA): TP antibody (normal range: less than 10 T.U.) <5.0、 TP antibody (normal value: (-)) -、 hepatitis B surface antigen (HBsAg) (normal value: (-)) 0.4 COI、 HBsAg (normal value: (-)) -、 hepatitis B surface antibody (HBsAb) (normal range: <10.0 IU/L) 2.0、 HBsAb (normal range: (-)) -、 hepatitis C (HCV) antibody (normal value: (-)) 0.0 COI、 HCV antibody (normal value: (-)) -、 human immunodeficiency virus (HIV)-1/2 antibody (normal value: (-)) 0.2 COI、 HIV-1/2 antibody (normal value: (-)) -、 troponin T in-hospital (normal range: 0.014 ng/mL or less) 0.020。

2021/06/17 の血液ガスの結果は次の通りである : 材料 : 動脈採血。

pH 7.384、 carbon dioxide partial pressure (PCO<sub>2</sub>) 32.7 mmHg、 oxygen partial pressure (PO<sub>2</sub>) 67.2 mmHg、 barometric pressure BP 748 mmHg、 bicarbonate (HCO<sub>3</sub>) 19.1 mmol/L、 base excess (BE [vt]) -5.3 mmol/L、 total carbon dioxide (tCO<sub>2</sub>) 20.1 mmol/L、 total haemoglobin (tHb) (normal range: 12–15 g/dL) 8.5、

haematocrit (HCT) (normal range: 35-46%) 25、oxyhaemoglobin (O2Hb) (normal range: 94-97%) 91.1、carboxyhaemoglobin (COHb) (normal range: 0.5-1.5%) 0.7、methaemoglobin (MetHb) (normal range: 0.0-1.5%) 0.3、deoxygenated haemoglobin (HHb) (normal range: 0.0-5.0%) 7.9、oxygen saturation (sO2) (normal range: 92.0-98.5%) 92.0、oxygen content (O2 (ct)) 11.0 mL/dL、Na+ (normal range: 135.0-148.0 mmol/L) 140.4、K+ (normal range: 3.5-5.3 mmol/L) 4.05、Cl- (normal range: 98-106 mmol/L) 114、anion gap (AnGap) 11.4 mmo/L、Ca++ (normal range: 1.13-1.32 mmol/L) 1.10、Ca++# 1.09、glucose (Glu) (normal range: 70-109 mg/dL) 153、lactate (normal range: 4.5-18.0 mg/dL) 39.9。

2021/06/17 の一般検査の結果は次の通りである：材料：尿。

Specific gravity urine (normal range: 1.005-1.030) 1.010、pH urine 6.0、protein urine (normal value: (-)) +/-、sugar urinary (normal value: (-)) -、urine ketone body (normal value: (-)) -、urinary occult blood (normal value: (-)) +/-、urobilinogen (normal value: + or - Eu/dL) +/-、bilirubin (normal value: (-)) -、nitrite urine (normal value: (-)) -、white blood cells urine (normal value: (-)) -。

2021/06/17 の免疫血清検査の結果は次の通りである：材料：血清。

Brain natriuretic peptide (BNP) in-hospital (normal range: 18.4 pg/mL or less) 451.6。

2021/06/18 00:06 の脳単純 CT 検査の結果は次の通りであった：

依頼病名：意識障害。

検査目的：スクリーニング。

依頼コメント：意識障害 JCS 300、頭蓋内精査である。

所見：右頭頂・側頭葉の皮質下から被殻部にかけて血腫を認めた。右硬膜下血腫を認め、層状に高吸収を示した。斜台背側に少量の血腫があり、橋前槽や右 Sylvius 裂に微量のくも膜下出血が疑われた。

左側への大脳鎌下ヘルニアを認め、偏位した右大脳半球内側に少量の血腫が散見された。

右鉤ヘルニアを認め、中脳は圧排されている。

両側小脳半球下面に陳旧性梗塞巣を認めた。

診断：右大脳半球の皮質下出血、硬膜下血腫、鉤ヘルニア。

診断は画像所見のみに基づいており、臨床情報と考え合わせた総合的な診断ではなかった。

治療には、気管挿管、胃管挿入が含まれていた。吸引物に異常はなかった。

2021/06/19、患者は死亡した。

剖検画像は行われなかった。

死因に対する考察および医師のコメントは次の通りであった：頭蓋内出血により脳ヘルニアが進行し、死亡した。

2021/07/21 に入手した調査の概要：

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-039/BNT162b2 筋注 EY5420\_ BIM チェックにて温度の逸脱が発見された/ DEV-040/EY5420、当該ロットは倉庫保管上の指示に従って保管されていないことが分かった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：なし。

是正・予防措置（CAPA）：倉庫の工程に原因は認められなかったの  
で、特段の CAPA は実施しない。

2021/07/27 に入手した調査の概要：結論：当該ロットの有害事象の  
調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。  
苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったた  
め、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られな  
かった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であ  
った。「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」に対する苦情は調査され  
た。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロ  
ットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット EY5420 の関連したロットを決定さ  
れた。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、  
バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告  
された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論  
する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠  
陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因また  
は CAPA は特定されなかった。

報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関  
係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されな  
かった。

報告医は次のようにコメントした： BNT162b2 筋注との因果関係は不  
詳である。

追加情報（2021/07/21）：製品品質苦情による調査の概要-詳細/苦情  
連絡-詳細に基づき、製品品質苦情グループから新たな情報を入手し

た：製品品質苦情（PQC）調査結果が更新された。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：製品品質苦情部門から入手した新たな情報には、調査結果が含まれている。

追加情報（2021/08/24）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には次のものが含まれる：反応情報（脳出血、脳ヘルニア、いびき呼吸が事象として追加された）、病歴の詳細、検査情報、剖検は行われず、臨床経過。

修正：本追加報告は、前方の情報を修正するために提出されるものである。「診断：右大脳半球の皮質下梗塞」を「診断：右大脳半球の皮質下出血」に更新した。

7432	<p>発熱（発熱）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p>	<p>入院；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>心障害；</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116041</p> <p>患者は71歳5ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/06/15）の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>関連する病歴は心臓病でペースメーカーがあったため、アスピリン（バイアスピリン）を内服中であった。</p> <p>事象発現前2週間以内の併用薬は、心臓病ペースメーカーのため、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）経口、継続中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>1ヶ月以内にSARS-CoV-2 RNA 陽性で入院歴があった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/15 14:00頃（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量、71歳時）を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/08、SARS-CoV-2 RNA 陽性であった。</p> <p>2021/05/10 から 2021/05/21 まで、COVID-19 中等症 I 両側肺炎にて、入院した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/15 16:00（ワクチン接種約2時間後）、摂氏38.2度の発熱があり、カロナールを服用した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種翌日）、摂氏38度の発熱を再発し、カロナールを服用した。</p> <p>2021/06/16 14:30（ワクチン接種1日後）、けいれんを発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種2日後）、入院した。</p>
------	---------------------------------	--	--

2021/06/16（ワクチン初回接種1日後）、けいれんを発現した。

報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、ER（救急治療室）に来院が必要であり、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要：セルシン 10 mg と報告した。

同日 14:30 頃より、前胸部のけいれんがあった。その後上肢の硬直性けいれんも断続的に出現した(3-10 分に1度、意識障害なし)。

2021/06/16 14:30 頃、発現した上半身のけいれんは 2021/06/18 に終了した（意識あり、会話可）。

2021/06/17（ワクチン接種2日後）、症状の継続があり当院を受診した。

同日入院となり、セルシン 0.5A 5mg を投与し頓挫を認めた。

MRI 検査前にも右上肢の硬直性けいれんがあり、セルシン 0.5A 5mg 投与し頓挫を認めた。

頭部 MRI は明らかな急性疾患は認めなかった。

脳波についても明らかなてんかん波は認めなかった。

イーケプラ 500mg1 回投与後、24 時間以上けいれん発作はなかった。

関連する検査：頭部 MRI（2021/06/17）：明らかな信号変化は認めなかった；脳波（2021/06/17）：明らかなてんかん波を認めなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/06/20、経過観察後、自宅退院とした。

事象けいれんの転帰は軽快であり、2021/06/18 に回復であった。

事象発熱の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤(2021/06/17 から 2021/06/20 まで入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。



追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/14）：同連絡可能な医師が報告した新たな情報：  
ワクチン接種歴、ワクチン投与計画（時刻、投与経路、頻度）、臨床経過、臨床検査値、事象の転帰（結論）。

再調査は完了した。追加情報は不要である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

臨床検査値（体温値：38.2）日付は、2021/06/16 から 2021/06/15 へ更新した。

体温の臨床検査値の追加（日付：2021/06/16）。

事象「38.2度の発熱」の発現日付は「2021/06/26 0:00」から  
「2021/06/15 16:00」に更新され、それに応じて経過は更新された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：ロット番号「FA5828」が「ロット番号：FA5829」に修正された。

7464	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>大脳動脈塞栓症（大脳動脈塞栓症）</p> <p>脳血栓症（脳血栓症）</p> <p>薬物相互作用（薬物相互作用）</p> <p>昏睡（昏睡）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>足関節形成；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節形成；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、ファイザー スポンサープログラム、COVID-19 ワクチン ウェブサイト/アプリでの登録とログインのためのコールセンター、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）/厚生労働省（MHLW）を介して入手したものである。</p> <p>BRISTOL-MYERS SQUIBB（BMS）から E2B 報告番号 JP-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-BMS-2021-065261 として提出された。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）83歳の（非妊娠）女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路：筋肉内、単回量、83歳時）の初回投与を受けた。</p> <p>関節リウマチのためのアバタセプト（オレンシア）の投与を受けた：2021/06/10 から 2021/06/17 まで、（皮下注、125mg/週）で、2021/06/17 から（投与経路不明、投与量不明）であった。</p> <p>病歴は、継続中の慢性関節リウマチ、非喫煙患者、左足趾形成術（左足趾形成術（6月）、右足趾形成術（11月））（2019/06 開始）、右人工膝関節置換術（2019/09 開始）があった。</p> <p>薬 剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬には、日付不明から 2021/06/26 まで慢性関節リウマチのためのプレドニゾロン、日付不明から 2021/06/22 まで予防のためのアレンドロン酸ナトリウム水和物、日付不明から 2021/06/25 まで慢性関節リウマチのためのメトトレキサートナトリウム（リウマトレックス）、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アモキシシリン水和物/クラリスロマイシン/ランソプラゾール（アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン・ランソプラゾール）があった。</p> <p>2021/06/11、脳血栓、脳塞栓を発現した。</p> <p>その後、頭痛の訴えがあった。</p> <p>2021/06/17、オレンシアの投与日のみ、頭痛の訴えがあったが、頭痛</p>
------	--	--	---

に対して受診も処置もなかった。

2021/06/27、尻もちをつき、そこから半身マヒとなった。

心疾患は特になかった。

MRI (磁気共鳴画像診断) で、右大脳白質に新鮮梗塞、小脳、左後頭葉に小梗塞散在があった。

リウマチ、オレンシア、BNT162b2 などの誘因による凝固異常からの多発脳塞栓疑いで当院に入院した。

2021/07/01、血小板第 4 因子抗体検査の結果は、100 ng/ml 以上であった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査が実施されたかどうかは不明であった。

他の疾患等など、他要因の可能性は次の通りであった：リウマチの既往歴があり、2021/06/10、2021/06/17 に、オレンシアを投与していた。

オレンシアの導入時期は不明だった (少なくとも 2020/12 には使用していたようであった)。

2021/06/11、彼女はワクチンを受けて、脳血栓と脳塞栓のために入院した。

ワクチン接種前日にオレンシアの投与を受けていた事が原因の可能性もあるが、2021/06/11 に脳血栓の症状が出たので有害事象報告をしていた。

薬剤師はさらに、患者が 2021/06/12 に脳梗塞 (脳血栓塞栓症)、2021/06/30 に昏睡と四肢麻痺、2021/07/23 に呼吸不全が発現したことを報告した。

臨床経過：

2021/06/10、オレンシア皮下注 125mg/週開始 (投与終了日：2021/06/17)。

2021/06/11、コミナティ投与。

2021/06/12（ワクチン接種 1 日後）に脳梗塞（脳血栓塞栓症）（重篤性：死に至るもの、入院、医学的に重要なもの及び生命を脅かすもの）、2021/06/30（ワクチン接種 19 日後）に昏睡（重篤性：医学的に重要なもの）及び四肢麻痺（重篤性：医学的に重要なもの）、2021/07/23（ワクチン接種 42 日後）に呼吸不全（重篤性：医学的に重要なもの）、薬物相互作用（オレンシア投与した翌日にコロナワクチンを打っている）を発現した。

アバタセプトに対して取られた処置は、投与中止であった。死亡時、昏睡及び四肢麻痺の転帰は未回復で、呼吸不全の転帰は不明であった。

2021/07/23、患者は死亡した。

BMS/セルジーン製品投与後：最終投与から 2 週間弱。報告者の所属病院にて投与したわけではないので明らかではないが、おそらく OR 皮下注シリンジと思われる。オレンシア SC を継続投与（報告施設とは別の病院で）していた。

2021/06/10、オレンシア皮下注 125mg。

2021/06/11、コロナワクチン（ファイザー社）投与した。

2021/06/12、頸部痛、頭痛など調子が悪かった。全身倦怠感が出現。

2021/06/17、オレンシア皮下注 125mg。

2021/06/24、頭部 CT 施行、正常であった。

2021/06/27、左片麻痺で報告施設へ救急搬送。意識障害を発症。D-ダイマー高値、血小板減少しており、凝固関連因子異常で脳梗塞を疑う。不整脈など心疾患はなし。MRI にて右中大動脈、左椎骨動脈閉塞、右大脳半球、小脳梗塞あり。

2021/06/30、昏睡、四肢麻痺出現。MRI 再検にて、脳底動脈から椎骨動脈の閉塞、脳幹小脳に脳梗塞が広がった。

2021/07/02 現在、入院加療中。未回復。

2021/07/23、昏睡、四肢麻痺は改善せず、呼吸不全と併発し、死亡された。尚、以前よりオレンシア皮下注 125mg/週を実施されていた。

2021/06/24、コンピュータ断層撮影：正常であった。

診断に関連する検査及び処置の結果：

D-ダイマー高値、血小板減少を認め、脳梗塞発症と関連があると認められる。数日の経過で脳梗塞が急速にかつ広範に達した。

2021/06/27 10:30に異常が見つかった。尻もちをついたあと、彼女は左半身を動かすことができなかった。

2021/06/27 10:36に救急要請した。

2021/06/27 10:48に救急隊が到着した。

2021/06/27 11:27に彼女は病院に到着した。

到着時の身体所見は、左片マヒと右共同偏視を含んだ。処置は、エダラボンの投与を含んだ。頭部MRI/CT、心電図と胸部X線を含む検査が実施された。

2021/07/23 10:11に死亡が確認された。死亡時画像診断は実施されなかった。

報告者によるオレンシア皮下注 125mg シリンジ 1ml（皮下）と脳梗塞との因果関係については、「関連あり」であった。昏睡、四肢麻痺、呼吸不全及び薬物相互作用との因果関係は報告されなかった。

2021/06/11、コロナワクチン（ファイザー社）を打っているが、その前日にオレンシアを投与している。ファイザー社コロナワクチンで血栓ができるというのはあまり聞いてなく（B社は聞いているが）、コロナワクチンが原因なのかわからない。ACRでは、生物学的製剤とコロナワクチンは1週間開けてから打つとなっているのが、オレンシア投与した翌日にコロナワクチンを打っているので、何か相互作用的なものがあり、脳梗塞を発症した可能性もあるが、よくわからない。

脳梗塞：

本剤以外に疑われる要因：コロナワクチン。

脳梗塞との関連性について：時間的には、オレンシア皮下注、翌日コロナワクチン接種、翌々日から頭痛発症。14日から17日後に脳梗塞

を発症しており、関連性ありと思われる。

併用薬との関連性について：ワクチン接種と併用したことにより、発症したと思われる。

原疾患・合併症、併用療法との関連性について：なし。

担当医等の意見：

上記の通り。

報告企業等の意見：

患者はアバタセプトによる治療中に複数の事象を発現した。さらに、コロナウイルスワクチンとの薬物相互作用が報告された。右脳半球への椎骨動脈閉塞が脳梗塞を引き起こした可能性があり、昏睡、四肢麻痺も引き起こした可能性が考えられ、これに続いて呼吸不全が発症し、患者は死に至った可能性がある。そのため、本剤とこれらの報告された事象とは関連なしと考える。

脳梗塞はオレンシアの「その他の副作用」の項に記載されているが、当該事象は死に至るもの、生命を脅かすもの、永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るものに該当することから、使用上の注意から予測できないと判断した。

オレンシア、プレドニゾロン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、メトトレキサートナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、ランソプラゾールの事象に対しとられた処置として投与中止された。

報告者は脳梗塞はアバタセプトと関連あり、昏睡、四肢麻痺、呼吸不全は情報なしと評価した。

企業（ファイザー社ではない）は、脳梗塞、昏睡、四肢麻痺、呼吸不全を関連なしと評価した。アバタセプトの再投与はなかった。

患者は臨床検査を受けた：

ALT (U/L、正常範囲 5-40) : 2021/06/27 : 22、2021/06/30 : 21、  
2021/07/03 : 22、2021/07/10 : 28、2021/07/19 : 65。

AMY (U/L、正常範囲 37-125) : 2021/06/27 : 25、2021/06/30 : 43、

2021/07/03 : 31、2021/07/10 : 18、2021/07/19 : 25。

AST (U/L、正常範囲 10-40) : 2021/06/27 : 42、2021/06/30 : 46、  
2021/07/03 : 52、2021/07/10 : 67、2021/07/19 : 124。

Alb (g/dL、正常範囲 4-5) 2021/06/27 : 3.3、2021/07/03 : 2.7、  
2021/07/10 : 2.5、2021/07/19 : 1.7。

血中 Bil (mg/dL、正常範囲 0.3-1.2) : 2021/06/27 : 0.6、  
2021/06/30 : 0.8、2021/07/03 : 0.9、2021/07/10 : 1.2、  
2021/07/19 : 0.8。

クロール (mEq/L、正常範囲 98-109) : 2021/06/27 : 102、  
2021/07/10 : 89、2021/07/19 : 80。

CK (U/L、正常範囲 32-180) : 2021/06/27 : 99、2021/06/30 : 110、  
2021/07/03 : 94、2021/07/10 : 93、2021/07/19 : 91。

Cr (mg/dL、正常範囲 0.47-0.79) : 2021/06/27 : 0.60、  
2021/06/30 : 0.54、2021/07/03 : 0.48、2021/07/10 : 0.42、  
2021/07/19 : 0.36。

血中ブドウ糖 (mg/dL、正常範囲 70-109) : 2021/06/27 : 136、  
2021/06/30 : 155、2021/07/03 : 107、2021/07/10 : 107、  
2021/07/19 : 160。

血中 LDH (U/L、正常範囲 124-222) : 2021/06/27 : 363、2021/06/30 :  
368、2021/07/03 : 435、2021/07/10 : 491、2021/07/19 : 436。

カリウム (mEq/L、正常範囲 3.6-5) : 2021/06/27 : 3.7、2021/06/30 :  
3.8、2021/07/03 : 4.1、2021/07/10 : 3.8、2021/07/19 : 3.8。

ナトリウム (mEq/L、正常範囲 136-147) : 2021/06/27 : 138、  
2021/06/30 : 134、2021/07/03 : 129、2021/07/10 : 124、  
2021/07/19 : 118。

尿素 (mg/dL、正常範囲 8-22) : 2021/06/27 : 8.9、2021/06/30 :  
8.3、2021/07/03 : 10.6、2021/07/10 : 8.3、2021/07/19 : 17.6。

BNP (pg/mL、正常範囲 18.4) : 2021/06/27 : 150.4。

CRP (mg/dL、正常範囲<0.3) : 2021/06/27 : 1.33、2021/06/30 :

1. 86、2021/07/03 : 4. 12、2021/07/10 : 4. 3、2021/07/19 : 9. 48。

Performance status (ECOG) : 日付不明、1。

フィブリンDダイマー (mcg/mL、正常範囲-1) : 2021/06/27 : 16. 4、  
2021/07/01 : 22. 3、2021/07/19 : 11. 7、2021/07/21 : 21. 8。

Ht (%、正常範囲 33. 4-44. 9) : 2021/06/27 : 27. 7、2021/06/30 :  
31. 2、2021/07/01 : 30. 4、2021/07/03 : 30. 3、2021/07/10 : 28. 7、  
2021/07/19 : 26. 0、2021/07/21 : 26. 2。

Hb (g/dL、正常範囲 11. 3-15. 2) : 2021/06/27 : 9. 0、2021/06/30 :  
10. 1、2021/07/01 : 9. 9、2021/07/03 : 9. 8、2021/07/10 : 9. 7、  
2021/07/19 : 9. 4、2021/07/21 : 9. 0。

カルノフスキーパフォーマンスステータス (KPS) : 日付不明、80。

MRI (磁気共鳴画像) : 2021/06/27 : 右大脳白質に新鮮梗塞、小脳、左  
後頭葉に小梗塞散在。2021/06/27 : 右中大動脈、左椎骨動脈閉塞、右  
大脳半球、小脳梗塞あり。2021/06/30 : 脳底動脈から椎骨動脈の閉  
塞、脳幹小脳に脳梗塞が広がった。

平均赤血球ヘモグロビン (pg、正常範囲 26. 3-34. 3) : 2021/06/27 :  
26. 1、2021/06/30 : 26. 3、2021/07/01 : 26. 1、2021/07/03 : 26. 1、  
2021/07/10 : 26. 6、2021/07/19 : 28. 1、2021/07/21 : 27. 4。

平均赤血球ヘモグロビン濃度 (g/dL、正常範囲 30. 7-36. 6) :  
2021/06/27 : 32. 5、2021/06/30 : 32. 4、2021/07/01 : 32. 6、  
2021/07/03 : 32. 3、2021/07/10 : 33. 8、2021/07/19 : 36. 2、  
2021/07/21 : 34. 4。

平均赤血球容積 (fL、正常範囲 79-100) : 2021/06/27 : 80. 3、  
2021/06/30 : 81. 3、2021/07/01 : 80. 0、2021/07/03 : 80. 6、  
2021/07/10 : 78. 8、2021/07/19 : 77. 6、2021/07/21 : 79. 6。

血小板数 ( $\times 10^4$ 、正常範囲 13-36. 9) : 2021/06/27 : 12. 1、  
2021/06/30 : 9. 5、2021/07/01 : 8. 9、2021/07/03 : 7. 6、  
2021/07/10 : 5. 9、2021/07/19 : 3. 9、2021/07/21 : 4. 6。

血小板因子 4 抗体 (ng/nL) : 2021/07/01 : 100 超。

総蛋白 (g/dL、正常範囲 6. 7-8. 3) : 2021/06/27 : 6. 2、



2021/07/03 : 5. 4、2021/07/10 : 5. 2、2021/07/19 : 4. 4。

赤血球数 ( $\times 10^4$ /、正常範囲 376-500) : 2021/06/27 : 345、  
2021/06/30 : 38. 4、2021/07/01 : 38. 0、2021/07/03 : 37. 6、  
2021/07/10 : 36. 4、2021/07/19 : 33. 5、2021/07/21 : 32. 9。

白血球数 (/uL、正常範囲 3500-9100) : 2021/06/27 : 6390、  
2021/06/30 : 9170、2021/07/01 : 11100、2021/07/03 : 9490、  
2021/07/10 : 11550、2021/07/19 : 18730、2021/07/21 : 20830。

FDP (ug/mL、正常範囲-5) : 2021/07/01 : 55. 3。

2021/06/27 の初回検査結果は、以下の通りだった : 白血球数  
6390/uL、赤血球数  $345 \times 10^4$ /uL、ヘモグロビン 9g/dL、ヘマトクリッ  
ト 27. 7%、血小板数  $12. 1 \times 10^4$ /uL (経過中の最低値または最高値は  
 $3. 9 \times 10^4$ /uL)、スメアは未実施であった。プロトロンビン時間国際  
標準比 (PT-INR) は 1. 10 (経過中の最低値または最高値は 1. 31)、  
フィブリノゲン (経過中の最低値または最高値) は 179mg/dL、D-ダ  
イマーは 16. 4ug/mL (経過中の最低値または最高値は 22. 3ug/mL) で  
あった。

2021/07/01 に検査した抗血小板第 4 因子抗体 (抗 PF4 抗体) は、陽  
性 (100<) を示した。

2021/07/01 に検査した抗 HIT 抗体 (抗 PF4-ヘパリン複合体抗体)  
は、陰性を示した。

2021/06/27 に実施した SARS-CoV-2 検査は、核酸増幅法 (PCR/LAMP)  
により陰性であった。

2021/06/28 に実施された心臓の超音波検査は、血栓/塞栓症の所見を  
示さず、大動脈弁閉鎖不全、僧帽弁閉鎖不全と三尖弁閉鎖不全を示し  
た。

2021/06/27 に実施された頭部 CT 検査は血栓/塞栓症の所見を示さ  
ず、血腫の指摘もなかった。

2021/06/27 に実施された MRI スキャンは血栓/塞栓症の所見を示し、  
大脳と小脳に亜急性期の梗塞が多発していた。

2021/06/27 に実施された胸部 X 線検査は血栓/塞栓症の所見を示さな  
かった。

除外した病気はヘパリン起因性血小板減少症と抗リン脂質抗体症候群であった。ヘパリンの投与歴は不明であった。血栓のリスクとなる因子は、炎症疾患または免疫疾患（関節リウマチ）を含んだ。血圧（BP）は 135/79、呼吸数は 16、SpO2 は 98%、心拍数（HR）は 70 であった。医学的介入は必要とされなかった。多臓器障害はなかった。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

患者は入院後当院で療養されていたが 2021/07/23 に死亡退院された。

死因は、脳梗塞、脳血栓塞栓症として提供された。

処置は、事象のためにエダラボン投与を含んだ。

剖検は、実行されなかった。

アバタセプトに対して取られた処置は日付不明にて投与中止された。昏睡及び四肢麻痺の事象の転帰は未回復であり、脳血栓症、脳塞栓症及び脳梗塞（脳血栓塞栓症）は死亡、その他の事象は不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡、入院）と分類した。報告薬剤師は、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

薬剤師の死因に対する考察と意見は以下の通りだった：血小板減少と凝固異常を伴う脳梗塞。症状は急速に進行悪化し、昏睡・四肢麻痺の状態となり、患者は 2021/07/23 に永眠した。

薬剤師のワクチン接種と死亡の因果関係に対する考察は、以下の通りだった：心電図と心エコーにより心原性梗塞の原因となるような心疾患は否定的であった。抗リン脂質抗体はなく、抗リン脂質抗体症候群（APS）も否定された。ヘパリンの投与はなく、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）抗体は陰性だった。D ダイマー増多・血小板低値のため、血小板減少症を伴う血栓症（TTS）を疑う。患者が新型コロナワクチン接種後より頭痛を発現し、発現が 2021/06/27 であったことから、因果関係は否定できない。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）

（TTS）の調査票の情報は以下の通りであった：新型コロナウイルスワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見は 2021/06/30 の意識障害、2021/06/27 の片麻痺、2021/06/27 の眼球運動異常と 2021/06/12

の頭痛を含んだ。

報告者の意見：

報告薬剤師は、この症例を製造業者(オレンシアと BNT162b2)に報告済みであった。

他社製の COVID-19 ワクチンで血栓症の報告があること、患者に原因となりそうな疾患はないことから、BNT162b2 との因果関係は否定できないものと考えた。

ロット/バッチ番号に関する情報提供を要請された。

追加情報 (2021/07/03、2021/07/09) : 規制当局受付番号 : v21118016 を介して PMDA から入手した薬剤師からの新たな情報には以下が含まれた : 臨床経過、検査結果、被疑薬オレンシア更新、追加事象、報告者の事象の評価/意見。

追加情報 (2021/07/24) : 連絡可能な薬剤師から受領した新しい追加報告は以下を含んだ :

事象脳血栓と脳塞栓の事象発現日は (2021/06/27 から 2021/06/11 へ) 更新されて、転帰は (未回復から死亡へ) 更新されて、重篤性基準は (生命を脅かす/入院から死亡/入院へ) 更新された。

治療の詳細、退院日、死亡の詳細 (死亡日、死因、剖検状況) の他の臨床情報を追加した。

追加情報 (2021/08/18) : BMS から E2B 報告番号 JP-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-BMS-2021-065261 で提出された、PMDA/MHLW を介して連絡可能な同じ薬剤師から入手した新情報。

新情報：追加病歴、併用薬、検査データ、製品情報（投与計画の詳細、実施した処置）、事象情報（新事象「脳梗塞（脳血栓塞栓症）」、「昏睡」、「四肢麻痺」、「呼吸不全」、「頸部痛」、「頭痛」、「全身倦怠感が出現」、「意識障害」）、重篤性、因果関係評価、その他の臨床経過。

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

追加情報：(2021/09/13) 連絡可能な薬剤師からの新たな情報は、以下を含む：臨床経過、臨床検査値および薬剤師のコメント。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：臨床検査値、経過欄。

7482	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 発疹）</p>	<p>入院；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>湿疹；</p> <p>粘膜びらん；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は連絡可能な医療従事者からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手報告である。PMDA 受付番号：v21115982。</p> <p>2021/05/25 14:44、85才の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内経由、85歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は慢性腎不全（継続中）、前立腺癌（継続中）、薬のアレルギー（過去の副作用歴あり/抗ヒスタミン薬に対するアレルギー）、全身湿疹/両下肢・体幹部湿疹/顔面湿疹（2020年～継続中）で2020年から不明日まで入院治療（退院後も両下腿と体幹部、顔面に湿疹が継続していた）、2020年から口腔粘膜にびらんが出現した。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/28 時間不明（接種3日後）、両側下腿及び全身の発疹が悪化し、かゆみの増悪、全身の筋肉痛が出現し、倦怠感が強くなり、全身発疹、両側下肢など全身発疹悪化（医学的に重要）があった。</p> <p>報告者は事象発疹の悪化、かゆみ、全身の筋肉痛を非重篤に分類した。</p> <p>2021/06/04、患者は診療所を受診した。</p> <p>報告者はワクチンと事象発疹の悪化、かゆみ、全身の筋肉痛を関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/07、事象発疹の悪化、かゆみの転帰は、ソルメドロール125mg 点滴静注、アタラックス P 50mg 1T 及びザイザル 5mg 1T 服用による治療を伴う軽快であった。</p> <p>事象全身の筋肉痛の転帰は、ソルメドロール 125mg 点滴静注、アタラックス P 50mg 1T 及びザイザル 5mg 1T 服用による治療を伴う未回復（報告通り）であった。</p>
------	--	---	---

臨床経過は以下のとおり：

2021/05/25 14:44（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2の初回投与を受けた。

2021/05/28（ワクチン接種から3日後）、患者は両側下肢など全身発疹悪化、かゆみの悪化、全身筋肉痛、倦怠感の増強を発症した。

事象発現日は2021/05/28（ワクチン接種日）と報告された。

2021/06/07（ワクチン接種から13日後）、事象発疹の転帰は軽快した。

事象の経過は、以下のとおり：

1年前に全身発疹、口腔粘膜にびらんが出現した。患者は入院治療した。退院後も両下腿と体幹部、顔面に湿疹が継続していた。

2021/05/25、患者は病院でコロナ・ワクチンを接種した。

3日後（2021/05/28）、両側下腿と全身の湿疹が悪化し、かゆみの増悪、全身の筋肉痛が出現し、倦怠感が強くなった。

2021/06/04、患者は治療のために病院を受診し、ソルメドロール125mgの点滴静注を受け、アタラックスP 50mg 1T及びザイザル5mg 1Tを処方された。

2021/06/07、別病院を受診し、2回目ワクチン接種は中止とした。

患者は医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド（ソルメドロール125mg 点滴静注）と抗ヒスタミン薬（アタラックスP50mg 1Tとザイザル5mg 1T）を使用した。

患者は体温を含む検査及び手順を経た。

2021/05/25、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。

両下腿及び全身の発疹の悪化、かゆみの増悪、全身の筋肉痛、倦怠感の増強、全身の発疹、両下腿及び全身の湿疹の悪化の結果として治療的な処置が取られた。

多臓器障害、呼吸器障害、心血管系障害、消化器系障害があったかどうかは不明であった。

皮膚/粘膜障害があり、皮疹を伴う全身性掻痒症を生じた。詳細：ワクチン接種3日後、両側下肢など全身の発疹悪化、かゆみの増悪。

その他の症状/徴候には全身の筋肉痛があった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーの既往に関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）があり、ザイザル、アタラックス-P 50mg錠であった。

事象両下腿及び全身の発疹の悪化、全身発疹、かゆみの増悪の臨床転帰は軽快であった。事象全身の筋肉痛出現の臨床転帰は未回復であった。事象倦怠感の増強及び両下腿及び全身の湿疹悪化の臨床転帰は不明であった。

報告医療従事者は、事象を非重篤と評価し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

追加情報(2021/07/14)：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/09/07)：連絡可能な同一のその他の医療専門家から入手した新情報である：病歴、被疑薬詳細（投与経路）、反応データ（事象から関節痛を削除し、かゆみの転帰を軽快に更新した）、記述「両下腿と身体感覚、顔面に湿疹が継続していた」を「両下腿と体幹部、顔面に湿疹が継続していた」に更新、事象の臨床経過。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。「抗ヒスタミン薬に対するアレルギーの既往歴があり、ザイザル、アタラックス P 50mg 錠を服用した。」を、「アレルギーの既往に関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）があり、ザイザル、アタラックス-P 50mg 錠であった。」に更新した。



7511	<p>ショック（ショック）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>出血（出血）</p>	<p>不眠症；</p> <p>副腎機能不全；</p> <p>疼痛；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な他の医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>この症例は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な看護師と医師からも報告された。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し、PMDA 受付番号は、v21118059 であった。</p> <p>2021/06/24 11:30、74 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、腕（三角筋と報告）、筋肉内投与、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、1 回目、単回量 0.3ml、74 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種時、患者は妊婦ではなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、家族と同居をしていた。</p> <p>要介護度は、介護 3 であった。</p> <p>ADL 自立度は、A1 レベルであった。</p> <p>患者は経口摂取することができた。</p> <p>接種前後の異常はなかった。ワクチン接種から 30 分間経過観察された。</p> <p>病歴は、関節リウマチ（2000/08 から継続中）、高血圧（2019/10/10 から継続中）、高コレステロール血症（2019/10/10 から継続中）、副腎機能不全（2019/07/06 から継続中）、痛み（継続中）、逆流性食道炎（継続中）、不眠症（継続中）があった。</p> <p>併用薬は、関節リウマチのため、メトトレキサート（2008/08/11 から 2021/06/24 まで）；関節リウマチのため、葉酸（フォリアミン）（2008/08/11 から 2021/06/24 まで）；高血圧のためアムロジピン（2019/10/10 から 2021/06/24 まで）；高コレステロール血症のため</p>
------	---	---	--

エゼチミブ（ゼチーア）（2019/10/10 から 2021/06/24 まで）；鎮痛のためトラマドール塩酸塩（ワントラム）（2019/08/05 から 2021/06/24 まで）；逆流性食道炎のためランソプラゾール（2019/01/17 から 2021/06/24 まで）；不眠症のため酒石酸ゾルピデム（2019/08/05 から 2021/06/24 まで）；鎮痛のためジクロフェナク・ナトリウム（2019/10/19 から 2021/06/24 まで）であった。

患者は、2021/06/26 15:00 に急性心筋梗塞（AMI）（死亡）、2021/06/27 に出血多量（死亡）、2021/06/27 にショック（死亡）を発現した。

臨床経過は、2021/06/24 に患者は BNT162b2 を接種したと報告した。

ワクチン接種の日と翌日の 2021/06/25 とも著変はなかった。

2021/06/26 15:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、胸痛が出現した。

21:00 に救急車で病院へ搬送された。急性心筋梗塞と診断され、カテーテル処置が行われた。穿刺部位より出血多量があり、救命処置が行われた。しかし、ショックとなり、2021/06/27 5:34、患者は死亡した。

死因は、AMI 処置時の出血多量であった。

事象は、死亡/救急治療室/部または緊急治療/病院の訪問をもたらした。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は不明であった。

大学病院の担当医師は、ワクチン接種が原因である可能性は低いとコメントした。

報告した他の医療専門家は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との関連性は可能性小と評価した。

2021/05/13 実施された事象に関連する検査結果が提供された：

白血球数：85  $10^2$ /uL（コメント：正常），血色素：11.1 g/dL（コメント：正常），血小板：21.5  $10^4$ /uL（コメント：正常），GOT 19 U/L（コメント：正常），GPT：10 U/L（コメント：正常），Creatine：0.63 mg/dL（コメント：正常）。

2021/06/27 患者は死亡した。

剖検は、実行されなかった。

ファイザー製品品質苦情グループから入手した調査結果：結論：

当該ロットの有害事象安全性調査要請また／あるいは薬効欠如は、以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果は確認され、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6067967（この調査記録の添付ファイルを参照）。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は、調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロットFA5765の関連したロットと判断された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論した。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は、確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本の原因または是正措置・予防措置（CAPA）は特定されなかった。

検査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報 に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。

DEV-046/Softbox：上部にドライアイスが充填されていなかった。  
DEV-050/AeroSafe：梱包作業における出荷バッチ不良 FA5765 --> FA7338

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目が無いため、該当無し。

苦情履歴の確認：当ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程に原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/10/08）：

本症例は重複報告 2021804599 および 2021800689 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は、企業症例番号 2021800689 で報告される。

新たな情報：患者情報（患者の年齢、臨床検査、病歴）、製品情報（ワクチン接種時間、併用薬）、副反応情報（事象の更新、新たな事象出血、ショック、事象発現日、重篤性）。

追加情報（2021/10/22）：

ファイザー製品品質の苦情グループから入手した新情報は、以下を含

む：調査結果。

追加情報（2021/11/01）：

製品品質の苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：調査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7558	<p>新生物進行（新生物進行）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>心房粗動；</p> <p>無力症；</p> <p>肝転移；</p> <p>胃内pH低下；</p> <p>遠隔転移を伴う膵癌；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116493。</p> <p>2021/05/26 15:50（ワクチン接種日）、78歳8ヵ月の男性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回投与1回目）を左腕の筋肉内に接種した（78歳時）。</p> <p>病歴には、2020/03から膵頭部癌（肝転移あり、Stage IV）、心房粗動、便秘、高血圧、高尿酸血症、制酸、便秘、不眠、体力低下があり、いずれも継続中ではなく、期間は開始日不詳から2021/06/10（亡くなる日）までであった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は摂氏37.0度であった。</p> <p>BNT162b2の前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧症治療のためバルサルタン（ディオバン）、制酸のためファモチジン（ガスターD）、便秘治療のためルビプロストン（アミティーザ）、消化管機能（食欲）の改善を期待してモサプリドクエン酸（ガスモチン）、不眠治療のためゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）、便秘治療のため酸化マグネシウム（マグミット）、便秘治療のためセンノシド a+b（アローゼン [センノシド a+b]）、これらの薬剤はすべて開始日不詳であり、おそらく亡くなる日頃まで継続していた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の15日後）、患者は状態悪化を発現した。</p>
------	---	---	--

患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。

事象は、死亡に至った。事象は、診療所または応急手当室行きとなった。

臨床経過は、以下の通りだった：

2021/05/26、患者はコロナウイルス・ワクチン（コミナティ）の1回目の投与を受けた。全身状態著変なく、禁忌事項は該当なしであった。

ワクチン接種は、informed consent を取得したうえで、行われた。

2021/05/31、患者は医院を再診し、睡眠薬がなくなったので処方してほしいとのことであった。以前にも処方しているマイスリー（5）（1錠、就寝前に1日1回）を処方した。患者は、食欲が低下しており、点滴をしてほしいとのことで、ビーフリード（500）を点滴した。

2021/06/10（15日目）、詳細は不明だが、コロナワクチン接種を担当している町役場のスタッフから、2021/06/10に患者が永眠されたとの情報があった。コミナティ・ワクチン接種と死亡の因果関係は不明だが、接種後比較的短時間での状態悪化であり、本症例が報告された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

死因は不明と報告された。剖検は実行されなかった。

報告医師は、BNT162B2 と事象の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）は基礎疾患である腭頭部癌（肝転移を伴う）の悪化があった。

報告医師のコメントは、以下の通りであった：

コミナティ・ワクチン接種と死亡との因果関係は不明だが、ワクチン接種後比較的短時間の状態悪化であり、本症例は報告された。

報告者の意見：ワクチン接種と2021/06/10の死亡との因果関係は不明であるが、ワクチン接種後、比較的短い期間で死亡されたため報告した。

食欲の低下の事象の転帰は不明であった。その他の事象の転帰は死亡であった。

2021/07/27 時点、報告された調査結果の概要は、以下を含んでいた：

本ロットのために、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如が以前に調査された。関連するバッチの発行日から6ヵ月以内に苦情が受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、それらは登録された限度の範囲内であった。ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンに関する苦情について調査が行われた。

調査は、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析をチェックすることを含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット EY0779 のロットに関連していると決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、またバッチが引き続き許容できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと確定した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認できなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

製品品質グループから入手した追加情報には以下があった。

調査結果の概要：（編集済み）における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、（編集済み）における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目は以下の通りであった。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。



また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

-DEV-044/Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱（EY0779）

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に（編集済み）に起因する苦情の発生は認められなかった。

CAPA：成田倉庫における工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

2021/09/22、調査項目に関する情報は以下の通り：

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：もともと隣頭部癌でかなり体力が低下されていたため、その経過での死亡かもしれない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：因果関係は不明であるが、別にもう1件同様の「体力の低下したがん患者にBNT162b2を接種したら、短期で死亡した」ケースを経験しており、このような背景の患者へのBNT162b2接種で副反応が多くないかの情報収集をすることが大切ではないかと思い報告した。

追加情報（2021/07/27）：

製品品質苦情グループからの調査結果を含む調査概要の詳細/製品品質苦情から入手した苦情コンタクトの詳細に基づいた調査結果：製品品質苦情情報の結果が追加された。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：

製品品質苦情グループから入手した新情報には以下があった。

追加の調査結果を追加。

追加情報（2021/09/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：

同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：併用薬、病歴、調査結果の追加情報追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：重複した病歴を削除した（便秘）。

7602	突然死（突然死）	慢性腎臓病； 狭心症； 高血圧	<p>本報告は、企業担当者経由で連絡可能な看護師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117567。</p> <p>患者は、89 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>特に家族歴があったかは報告されなかった。</p> <p>病歴には 1996/08/09 から継続中の高血圧症、2021/03/02 から継続中の狭心症、1996/08/09 から継続中の慢性腎臓病があった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>2021/06/09 14:30（接種当日）、患者は 89 歳時に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/18 19:10（接種 9 日 4 時間 40 分後）、突然死を発現した。</p> <p>本事象の転帰は死亡であった。報告された経過は突然死のみであった。</p> <p>有害事象に対する関連する検査は、実施されなかった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>2021/06/18 に異状が発見された。</p> <p>異状の状況：自宅で転倒して、亡くなったようだった。</p> <p>死因に対する医師の意見及び考察：不明であった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）に分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p>
------	----------	-----------------------	---

他要因（他の疾患等）の可能性は次の通り：狭心症、高血圧による心筋梗塞や脳出血の可能性も考えられる。

報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種後 9 日目に自宅で倒れているところを発見され、死亡が確認された。ワクチン接種後 5 日目に外来受診しており、この時は著変なかった。

結果：本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。

苦情は関連するバッチの発行日の 6 ヶ月以内に受け取られたため、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送付されなかった。

すべての分析的結果は確認され、登録された制限内であった。

参照された PR ID の検査は、以下の結論に終わった：参照 PR ID 6001607（この検査記録添付ファイル参照）。

ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。

調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。

最終的な範囲は、報告されたロット FA4597 と関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返品されなかった。

調査時、関連する品質問題は特定されなかった。

製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はなかった。

プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、当局通知は不要とした。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確かめられなかったので、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の対象トレイは出荷しておらず、当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-041/トレイの落下(3トレイ)。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目はないため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

是正・予防措置：

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

これ以上の調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/01）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21117567。以下：病歴追加、検査データ追加、被疑薬データ（ワクチン接種日、ロット番号および使用期限追加）、副反応データ（事象発現日時および事象が「突然死」に更新）および臨床経過情報。

追加情報（2021/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：連絡可能な医師から入手した新情報：病歴、併用薬、臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/10/22）：本追加報告は、ファイザー商品品質グループから入手し、調査結果を含む。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/11/01）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報には調査結果が含まれている。

7613	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>損傷（損傷）</p>	<p>心肥大；</p> <p>末梢性浮腫</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を通して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18 16:42、84才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量 0.3ml、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、筋肉内）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、2021/03 頃より下腿浮腫および心肥大が継続中であった。</p> <p>アレルギーは持っていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬は、スピロラクトン錠（25mg、浮腫と心肥大のために服用）、補中益気湯（使用理由不明）であった。</p> <p>その両方は 2021/03～継続して経口服用していた。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は、肺炎球菌免疫のために 2011/11 と 2017/10 に肺炎球菌のワクチン接種であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021 年～患者は下腿浮腫を発現した。</p> <p>2021/03 月より、患者は別の心臓内科で利尿剤の投薬を受けていた。心肥大の指摘があった。</p> <p>2021/06/18、BNT162b2 0.3ml を筋注した。</p> <p>2021/06/26、家族（患者の妻）が買物で外出した。帰宅してみると、患者が居室で倒れており、扉で前頭部を打った形跡があった。意識はなく呼吸をしていなかった。救急隊を要請し、他の病院へ搬送された。心肺蘇生を受けるも死亡が確認された。</p> <p>事象に対して関連した検査は、実施されなかった。</p> <p>剖検は、遺族の要望により実行されなかった。</p>
------	--	--------------------------	--

調査項目に関する情報は、以下の通り：

患者は、妻と自宅で同居をしていた。

2021/06/18 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/06/26、異状が発見された。

2021/06/26 17:20、救急要請された。

2021/06/26 17:30、救急隊が到着した。救急隊到着時の状態は、右前頭部と嘔吐の所見であった。搬送手段は救急車であった。

2021/06/26、患者は病院に到着した。

検査の実施は無かった。

2021/06/26 21:10、死亡が確認された。

死亡時画像診断の実施は無かった。

死因とワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。意識なしと呼吸なしの転帰は死亡であった。他の事象の転帰は不明であった。

2021/10/25 に調査報告を入手し、本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。

当該バッチの発売日から 6 ヶ月以内に苦情を受けたので、サンプルは活性成分量を測定するために品質管理施設に送付されなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、当該バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット EY5420 に関連したロットに決定した。苦情サンプルは返却されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。サイト名は伏せられ、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づける。NTM プロセスは当局通知



を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は確認されなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱の製品品質に対する影響はなかった：

DEV-039/ BIM チェックにて管理温度からの逸脱を発見した。

DEV-040/ 指図外の超低温（ULT）冷凍庫へワクチントレイを格納した。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：なし。

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

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/10/11）：

この追加報告は追跡調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。

追跡調査は完了し、これ以上の情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：基礎疾患パーキンソン様症状削除、新しい病歴（下腿浮腫、心肥大）追加、併用薬、ワクチン接種歴、開始/終了日、BNT162b2 のロット番号と有効期限、死亡事象（意識なし、呼吸なし）更新、新事象（嘔吐、前頭部を打った形跡）、臨床経過と検査項目に関する情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：

製品苦情グループから入手した新たな情報は以下の通り：調査結果。

追加情報（2021/11/01）：本報告はファイザー社製品品質グループからの調査結果を提供する追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7665	<p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹）</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>胃炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28 16:26、86歳男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した（86歳時）。</p> <p>病歴は慢性心不全、高血圧、心房細動と胃炎を含んだ（継続中）。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）（心房細動のため）、エプレレノン（セララ）（慢性心不全のため）、ロサルタン・カリウム（ロサルタンK）（高血圧のため）、オメプラゾール（胃炎のため）、カルベジロール（高血圧のため）、アゾセמיד（ダイアート）（慢性心不全のため）を含んだ。</p> <p>それらの薬は内服し、1年以上前より継続中であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種後およそ3日）、目の下の腫れ、目の下のかゆみ、両腕の発疹があった。</p> <p>2021/06/02、患者は病院へ訪問して、ステロイド内服を処方された。</p> <p>新たな薬剤/その他の処置/処置を開始する必要があって、デキサートおよびポラミンが点滴静注によって与えられて、セレスタミンが内服された。</p> <p>患者は医学的介入を必要として、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬が与えられた。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は被疑薬と事象の因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>患者は、多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状がなかった。</p> <p>患者は、皮膚/粘膜の症状があった。血管浮腫（遺伝性でない）、眼の充血及び痒みを含んだ。</p>
------	---	--	--

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹を含まなかった。

関連する検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/06/18 17:35、患者はCOVID-19免疫のために、左上腕筋肉内にてBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5295、有効期限:2021/09/30）の2回目接種を受けた。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/06/29）：追信に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：病歴、併用薬、ロット番号および有効期限、時間、ルートとワクチン接種の解剖学的部位、事象の臨床経過、新しい事象（血管浮腫、眼の充血及び痒み）。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

7681	<p>ワクチン接種部位小水疱（ワクチン接種部位小水疱）</p> <p>接種部位硬結（ワクチン接種部位硬結）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>神経痛（神経痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>接種部位湿疹（ワクチン接種部位湿疹）</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>坐骨神経ニューロパチー；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>閉経期症状；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師からの自発報告であり、追加報告レターに返信した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>2021/06/08 15:30（ワクチン接種日、67才時） 67才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FA4597；有効期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、左肩三角筋内に接種、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>病歴は、不明日から継続中の便秘、2016/12/14から継続中の高コレステロール血症、不明日からの過活動膀胱、2020/09/19からの左下肢末梢神経障害、2017/05/30から継続中の更年期症候群、2014/10/14から継続中の不眠症、2020/09/19から継続中の左座骨神経障害を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の2週間内の併用薬は、酸化マグネシウム（マグミット）（便秘のため、開始日2020/01/21、継続中、0.5mg 2回/日、経口投与）メコバラミン（メチコバル）（左鎖骨神経障害のため、開始日2020/09/19、継続中、2回/日、経口投与）ロスバスタチン（高コレステロール血症のため、開始日2016/12/14、継続中、2.5 mg 1回/日、経口投与）、angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, gardenia jasminoides fruit, glycyrrhiza spp. root, mentha canadensis herb, paeonia lactiflora root, paeonia x suffruticosa root bark, poria cocos sclerotium, zingiber officinale rhizome（加味逍遙散）（更年期症候群のため、開始日2018/06/22、継続中、3回/日、経口投与）、プロチゾラム（不眠症のため、開始日2014/10/14、継続中、0.25mg錠 1回/日、経口投与）を含んだ。</p> <p>2021/06/08 21:00、患者は右目まぶた腫脹を発現した、そして同日、患者は左上腕にヘルペス様湿疹（左上腕局所のヘルペス様湿疹）と左上腕神経痛（左肩～前腕にかけてのさす様な強い痛み）を発現し、リンデロンVG トフとアラセナA軟コウトフの処置を受けた。</p>
------	---	---	---

2021/06/18（ワクチン接種の9日8時間30分後、ワクチン接種10日後としても報告された）、患者は左肩接種部位周囲の硬結、腫脹、水疱を伴った水疱集簇は出現した。

事象右まぶた腫脹の転帰は、2021/06/09に回復であった。

事象左肩より前腕に放散する神経痛様の強い痛み/左上腕神経痛（左肩～前腕にかけてのさす様な強い痛み）と左上腕ヘルペス様湿疹（左腕上腕局所のヘルペス様湿疹）の転帰は、2021年不明日に回復であった。

残りの全ての事象の転帰は、鎮痛剤内服とステロイド軟こう塗布を含んだ処置で未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と評価し、医師または他の診療所/クリニックへの訪問という結果に至った、そしてこれが接種側のみで起こったのでワクチンとの関連ありと述べた。

ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。

2021/06/29（2回目ワクチン接種日）、患者はまたCOVID-19免疫のため、2回目のBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5423、有効期限2021/08/31、筋肉内経路、右肩三角筋内、右肩三角筋に投与、単回量）を接種した。

追加情報：（2021/07/16）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、経過欄に含まれた：

患者性別を女性に更新、接種の解剖学的部位の更新、併用薬の追加、RMHの追加、新しい事象の追加、2回目投与の追加。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

7750	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116682。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種当日）、34歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（34歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を投与されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/04/30、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/29、01:00（ワクチン接種の 8 日/1 時間後）、患者は、急性心機能不全を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のように報告された：</p> <p>2021/05/21、患者は、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 2～3 日間、患者は、倦怠感と頭痛を訴えていた。</p> <p>2021/05/24、患者は、左腕の痛みを訴えた。</p> <p>2021/05/25 から 2021/05/28 まで、患者は、特段体調不良を訴えていた状況はなかった。</p> <p>2021/05/29 の朝、患者は、自室床で心肺停止状態で発見された。</p>
------	---	---

2021/05/30、死後検査が実施されたが、死因不詳のため、同日行政解剖が実施された。

主要剖検所見は、以下の通り：

- 1) 急死を示唆する所見（暗赤色流動性心臓血、諸臓器うっ血）、
- 2) 洞房結節枝付近傍心筋間質一部にリンパ球集積
- 3) その他諸臓器に死因となる明らか疾病、損傷を認めない
- 4) 薬物検査（胃内容、血液）：陰性

死因を急性心機能不全と推定した。

剖検が行われ、死因は急性心不全であると推定された。

患者は、病院へ搬送されたが、蘇生に至らなかった。

死因が不明であることから、行政解剖が2021/05/30（ワクチン接種の9日後）に実施された。

肉眼所見上、急死を示唆する所見が提案されたが、諸臓器に死因となる明らかな疾病や損傷は認められなかった。

組織所見にて、洞房結節枝近傍の心筋間質の一部にリンパ球集積が認められた。

剖検が施行され、急性心機能不全が明らかになった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能とした。

他の疾病など、その他の可能性がある副反応の原因は不明だった。

2021/05/29（ワクチン接種8日後）、事象「急性心機能不全」の転帰は死亡、倦怠感と頭痛の転帰は軽快であった。

左腕の痛みの転帰は、不明であった。

患者は、自宅にて両親と同居していた。



要介護度：自立。

ADL 自立度：自立。

嚥下機能、経口摂取の可否：可。

異状発見日時：2021/05/29、08:00 頃。

異状の状況：父によって自室床上に（心肺停止の状態）倒れているのを発見された。

救急要請日時：2021/05/29、08:14 頃。

救急隊到着時刻：2021/05/29、08:21 頃。

救急隊到着時の状態、搬送手段及び搬送中の経過及び処置内容：報告されなかった。

病院到着時刻：2021/05/29、08:51 頃。

到着時の患者の身体所見、到着後の治療、及び 2021/05/29 の到着後に実施された検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：血液検査、X線検査をしたとのことだったが、詳細は報告者に報告されなかった。患者は、蘇生術に反応しなかった。

患者の死亡確認日時：2021/05/29、09:25 頃。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：評価不能（ワクチン接種との因果関係は不明であるため。洞房結節枝近傍の心筋間質一部にリンパ球集積を認めたが、出現時期の詳細は不明である。）

2021/07/28 現在、検査結論の概要が報告された：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン苦情に対し調査した。

調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び

製品タイプの苦情歴の分析があった。最終範囲は報告されたロット EY2173 の関連ロットであると確定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと判定された。報告された不具合は、確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果概要：

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

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-061 作業指示記録の紛失。

参考品で確認する項目がなかったため、保存サンプルの確認は利用できなかった。

当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は確認されず、苦情履歴の確認は不可能だった。

当局報告の必要性はなし。

倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

報告者意見：

解剖所見に基づき、死因は急性心機能不全であると推定された。心筋

間質一部のリンパ球集積の出現時期の詳細は不明だった。

追加情報（2021/07/28）：製品品質苦情グループからの新情報は以下の通り：製品品質苦情の調査結果の追加。

再調査は不可能であり、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：製品品質苦情グループからの新情報は以下の通り：成田倉庫の調査結果。

追加情報（2021/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：

同医師から受領した新情報は次の通り：

反応データ（左腕の痛みの追加）、臨床経過、死因、臨床検査データ、死亡日及び因果関係評価。

再調査は不可能であり、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>7786</p>	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>身体症状症 (身体症状症)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116556。</p> <p>2021/06/25 12:50、21 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31、2 回目、単回量) を接種した (21 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のどのワクチンを受けなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162b2 (コミナティ) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/06/25 12:50 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 22:00 (ワクチン接種 9 時間 10 分後)、事象を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>ワクチン接種後約 8 時間後から (ワクチン接種 9 時間 10 分後と正確に報告された)、発熱感があり、解熱剤を服用した。</p> <p>深夜に摂氏 38.9 度まで上昇した。</p> <p>その頃より、接種跡の痛み、指先のしびれを感じた。</p> <p>解熱剤を 6 時間おきに服用し、発熱、接種跡の痛み、指先のしびれが消失した。2021/06/26 の夕方に回復した。</p> <p>2021/06/26 (発生時刻は不明)、心因性反応を発現し、日付不明、治療無しで回復した。</p> <p>患者は、関連する臨床検査がなかった。</p>
-------------	---	---

2021/06/27（ワクチン接種約2日後）、事象「末梢性神経障害」および「発熱感」の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

医師は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

本報告は、末梢性神経障害の基準を満たした。

事象の末梢性神経障害および指先のしびれは重篤（医学的に重要）と評価され、一方でその他の事象は非重篤と評価された。

追加情報（2021/07/27）：追加報告調査の回答として同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、新しい有害事象（心因性反応）と臨床経過を含む。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「発熱感」を次の文「解熱剤を6時間おきに服用し、発熱感、発熱、接種跡の痛み、指先のしびれが消失した。2021/06/26の夕方に回復した。」から削除し、また「発熱感」の回復日を2021/06/27に更新した。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：被疑ワクチンの適応症は COVID-19 免疫化にコード化された。

7788	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞   脳梗塞）</p>	<p>不全麻痺；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>灼熱感；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 11:00、86 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、1 回目、単回量）を接種した（ワクチン接種日、86 才時）。</p> <p>他の病歴は脳梗塞（2010）、左半身不全麻痺、めまい、左顔面しびれと灼熱感を含んだ。</p> <p>患者は、医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内の併用薬の投与は、イグザレルト、メリスロン、酸化マグネシウム、リンゼス、メチコバルを含んだ。</p> <p>2021/06/23 10:00（ワクチン接種翌日）、患者は事象を発症した。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/23 より左半身の筋肉痛と徐々に左半分麻痺の増強があった。</p> <p>2021/06/28、なんとなく麻痺が強いとの訴えで来院した。でもきちんと動くし言葉もしゃべれるため帰宅した。</p> <p>6/29 朝より左半身が動かないとの連絡のため救急搬送された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、障害または永続的な損害）と分類して、事象は医師または他の診療所/クリニックへの訪問/救急救命室/部または緊急治療、入院、障害と永続的な損害に至ったと述べた。</p> <p>追加情報（2021/10/12）に、2021/06/23 11:00、患者は脳コーソクの疑いを発現したと報告された。</p>
------	---	---	--

患者は、処置を受けなかった。

患者は、診療所訪問で観察を受けた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチンによる因果関係は、関連あり（理由：認知、注射のことを忘れた）であった。

2021/06/28、患者は脳コーソクの疑いを発現した。

患者は、処置を受けなかった。

患者は、病院の救急治療室受診と言及された。

ワクチンによる因果関係は、関連なしであった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象脳コーソクの疑いの転帰は、2021年不明日に回復であったが、その一方で他の事象は不明であった。

追加情報：（2021/07/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：本報告は追加情報レターに返信した連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新たな情報は以下を含んだ：事象の詳細（新しい事象、脳コーソクの疑い、事象開始日、終了日、転帰、処置、因果関係）と臨床情報の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7799	<p>異常感（異常感）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	膀胱炎	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117014。</p> <p>2021/06/29 16:00、68 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のためワクチン接種の日に BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、単回量、初回、68 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、患者の病歴には、「膀胱炎にてスオード錠が処方されている」が含まれていた。</p> <p>併用薬には膀胱炎にて、経口摂取のレボフロキサシン（クラビット）があり、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29 16:10（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>患者は、補液と O2 投与の処置を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種後 10 分程し、気分不快の訴えがあり、その後、意識消失であった。血圧（BP）50、顔面蒼白および冷汗があった。</p> <p>SP02 97%であり、補液 500ml を開始し、酸素 3L を投与し、16：18、BP 116/69、SP02 98%、16：41、BP108 / 69、HR65、SP02 98%であった。</p> <p>意識はしっかり回復した。</p>
------	---	-----	--



2021/10/15、同医師は事象の徴候および症状を以下のように報告した：血圧が50まで低下した。

事象の時間的経過は以下の通り：

2021/06/29 16:00、ワクチンを接種した。

16:10、気分不快があり、血圧は50であった。ベッドに運ばれ下肢挙上のうえ補液を行った。

16:18、血圧は116/68まで回復した。

17:05、補液を終了し、血圧は112/64であった。

患者は輸液による医学的介入を必要とした。

多臓器障害の症状はなかった。皮膚／粘膜症状なし。消化器症状なし。その他の症状なし。

気分不快の転帰は不明であった。

2021/06/29（ワクチン接種日）、その他の事象の転帰は回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を可能性大と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の迷走神経反射を考えられる必要がある。

追加情報（2021/07/20）：

連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

併用薬が追加され、診療所への訪問にチェックされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな

い。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

スオードは、使用理由膀胱炎による薬剤歴として反映し、咽頭炎は病歴として削除され、併用薬レボフロキサシン（クラビット）の使用理由は、膀胱炎（以前は咽頭炎と報告された）に変更した。

追加情報：（2021/10/11）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/15）連絡可能な同医師から得た新情報は以下を含む：製品詳細（投与時間の更新）、事象詳細（血圧低下は医学的に重要と考えられ、事象の気分不快および処置詳細が追加された）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7807	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116864。</p> <p>2021/04/05 17:00（ワクチン接種日）、37歳3ヵ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左上腕筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者には病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン以前4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は有害事象発現前の2週間以内に他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>2021/03/15 17:00、患者はCOVID-19 免疫のため、以前BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 10:00（ワクチン接種の2ヵ月18日後）、患者は劇症型心筋炎（事象名更新）を発症した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種80日後）、病院に入院し、2021/06/24から2021/07/05まで集中治療室（ICU）となった。</p> <p>報告の時点で患者は依然として入院中であった。</p> <p>事象である劇症型心筋炎の転帰は軽快だった。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>2021/06/19、眩暈と倦怠感が記録された。</p> <p>2021/06/23、息切れ症状著明であった。</p> <p>2021/06/24、血圧（BP）89/68mmHg、脈拍（HR）101とショックバイタルだった。</p>
------	---	--

心筋逸脱酵素および心電図異常があり、心筋壁の著明な浮腫が見られた。心筋炎の診断となった。

心臓カテーテル検査および心筋生検が施行され、患者はICUにてモニターされた。

同日、完全房室ブロックとなり、一時的に心停止をきたしたため、体外式ペースメーカーおよびIABP（大動脈内バルーンポンプ）が挿入された。

2021/06/25、低拍出症候群(LOS)が進行したため、PCPS（経皮的心肺補助装置）挿入となった。

2021/06/26、クレアチンホスホキナーゼ（CK-MB）値が72でピークアウトした。

その後、心機能は改善傾向となった。

2021/06/30、PCPS 離脱となった。

2021/07/01、IABP 離脱となった（抗凝固治療も終了した）。

2021/07/06、心機能は改善し、血行動態はカテコラミンなく安定した。頭痛症状の改善は乏しく、頭部CTを施行したところ、脳出血が明らかとなった。

今後開頭手術の施行の可能性があり、転院となることが決定した（有害事象として重篤である入院/入院期間の延長（日付不明）を伴う脳出血が記録された）。

患者は臨床検査および処置を受け、2021/04/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。

2021/06/22、血管心臓撮影（CAG）が施行され、結果は不明だった。

2021/06/24、患者は劇症型心筋炎、眩暈、倦怠感、息切れ、一時的に心停止により入院した。

事象である脳出血により入院期間の延長となった。

劇症型心筋炎、息切れ、一時的に心停止の結果として治療的手段がとられた。

事象である劇症型心筋炎および一時的に心停止は軽快した。

息切れの転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明だった。

薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす/入院）と分類し、事象である劇症型心筋炎と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした（前回の報告と不一致）。

報告者のコメント：

心筋生検未着だが、原因不明の心筋炎として扱われた。

ワクチン（コミナティ）との関係性は否定できないまでも、ワクチン接種から月単位で時間経過していることから、既報と合致しなかった。

追跡調査が完了した。さらなる情報は期待できない。

追加情報（2021/07/16）：連絡可能な同一の薬剤師から新たな情報を入手した：

患者のイニシャル入手、ワクチン詳細（投与経路、解剖学的部位追加）、反応データ（事象名および転帰更新、新事象：一時的に心停止、眩暈、倦怠感、脳出血）、因果関係更新、事象の臨床経過。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

経過内の「The patient did not receive any other medications within 2 weeks of vaccination」を「The patient did not receive any other medications within 2 weeks before adverse event」に更新した。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

「患者はワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を投与しなかった」を  
「患者は有害事象発現前の2週間以内に他の薬剤を投与しなかった」  
に更新した。

7817	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>尿中白血球陽性 (尿中白血球陽性)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>水分摂取量減少 (水分摂取量減少)</p> <p>疾患進行 (疾患進行)</p> <p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>尿路感染 (尿路感染)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>脱水 (脱水)</p>	<p>心房細動; 日常生活における個人の自立の喪失; 認知症; 食欲減退</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116378。</p> <p>また、追加調査の結果を連絡可能な同医師から入手した。</p> <p>2021/06/08 13:55 (ワクチン接種日)、88 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) (88 歳時) を接種した。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の病歴は、心房細動、認知症、ADL 低下、食欲低下/食欲不振 (発現日不明、終了日 2021/06/24) であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は無しであった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/14 (報告によると、ワクチン接種後 6 日目)、患者に尿路感染、脱水が発現した。</p> <p>2021/06/14 (報告によると、ワクチン接種後 6 日目)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種後 10 日目)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>元々、患者には食欲低下があった。</p> <p>ワクチン接種後、食事が取れなくなった。</p> <p>2021/06/14 (報告によると、ワクチン接種後 6 日目)、患者は、脱水、尿路感染症、横紋筋融解症、体動困難を発現した。</p>
------	--	--	---

患者は、治療のために入院した。

尿路感染に対して、患者はスルバシリン静注の処置を受けた。

患者は、横紋筋融解症で治療を受けなかった。

2021/10/18、事象のコメント/経過は、下記のように報告された：

元々、施設入居中で、患者は自力で食事をとることもできず、食欲低下を認めていた。

2021/06/08、ワクチンの初回接種を受けた。

患者の状態は、徐々に悪化して、2021/06/13には、飲水もできなくなった。

2021/06/14、患者は外来受診し、尿路感染をみとめ病院に入院した。

患者は、点滴加療を受けた。CK上昇あり、横紋筋融解症も入院時に認めたが、点滴加療で改善した。

2021/06/29、患者は坐位保持して、食事摂取可能となった。

患者は、2回目のワクチン接種を受けたが、その後は問題なかった。

患者は、元々、ADL低下、食事量低下しており、ワクチンが影響した可能性も否定はできないが、因果関係は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2週間の入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の結果として、治療的処置が行われた。

2021/06/14、患者は、以下の検査と処置を行った。

CRP（正常高値 0.3）：結果、10.52mg/dl。尿 WBC：結果、多数/hpf。

CK（正常範囲 50-230）：結果、1692u/L。

2021/06/24、事象（脱水、体動困難、食事が取れない）の転帰は、回復であった。



2021/06/29、事象（尿路感染症、横紋筋融解症）の転帰は、回復であった。

事象（飲水もできなくなった、患者の状態が徐々に悪化、CK上昇、尿 WBC 検査の結果多数 hpf、CRP（正常高値 0.3）検査の結果 10.52mg/dl）の転帰は、不明であった。

追加情報（2021/07/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：追加調査の結果、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

病歴（ADL 低下、食欲不振）、臨床検査値（CK、CRP、尿 WBC）、事象の詳細（尿路感染症の事象終了日を 2021/06/24 から 2021/06/29 に更新）、新たな事象（飲水もできなくなった、徐々に悪化、CK 上昇、尿 WBC 検査の結果多数 hpf、CRP（正常高値 0.3）検査の結果 10.52mg/dl、横紋筋融解症）の追加、併用薬は無しであったため併用治療「なし」を選択、入院期間は「14」を入力。

7819	<p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>消化管壊死（消化管壊死）</p>	<p>末梢性浮腫；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>腎不全；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、96 才の非妊娠の女性だった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬には、下腿浮腫に対して 2021 年以前から経口投与継続中のフロセミド・ナトリウム（ラシックス）、鉄欠乏性貧血に対して 2021/05/25 から経口投与継続中のクエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア）、高血圧症に対して 2021 年以前から経口投与継続中のニフェジピン（アダラート CR 40mg）、高血圧症に対して 2021 年以前から経口投与継続中のアジルサルタン（アジルバ）、高尿酸血症に対して 2021 年以前から経口投与継続中のフェブキソスタット（フェブリク）、逆流性食道炎に対して 2021 年以前から経口投与継続中のランソプラゾール（ランソプラゾール）があった。</p> <p>患者の病歴には、2021 年以前から継続中の高血圧、2021 年以前から継続中の腎不全、2021/05/25 から継続中の鉄欠乏性貧血、2021 年以前から継続中の高尿酸血症、2021 年以前から継続中の逆流性食道炎、下腿浮腫があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物、その他の製品に対するアレルギーがあったか不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/06/14 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、左腕で筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/22 07:00（ワクチン接種の 7 日 19 時間 30 分後）、患者は敗血症性ショックを発症した。</p> <p>事象の結果は、「救急救命室/部または緊急治療、入院、死亡」であった。</p> <p>2021/06/22 朝、異常を発見した。発見時の異常の状況は、腹痛であった。</p>
------	---	--	---

2021/06/22、救急要請された。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/14、患者はワクチンを受けた。

ワクチン接種の同日、患者は全く問題なかった。

2021/06/22 朝、患者はショック状態で立てず、救急搬送された。

2021/06/24、患者は敗血症性ショックで死んだ。

家人からの聞き取りでは腸管壊死があった。

敗血症性ショックは重篤（死亡）と分類され、3日間の入院を必要とし、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったか不明であった。

報告医師は、敗血症性ショックと BNT162b2 との因果関係は関連なしと評価した。

報告医師は、ワクチン接種後に腸管壊死が開始したことを明らかにし、腸管壊死と BNT162b2 との因果関係は関連なしと評価した。

事象（敗血症性ショック）の転帰は死亡であった、その他の事象は不明であった。

患者は、処置を受けたかどうかは、不明であった。

剖検が行われたかどうかは、不明であった。

以下はすべて不明であった：

救急隊到着時の患者の状態、搬送手段、搬送中の有害事象の臨床経過及び処置内容、病院到着時刻、到着時の身体所見、治療内容、検査実施。

2021/07/29、調査結果を入手した。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY3860 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査結果概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロット工程に関連する逸脱事象はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし。

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/07/29 と 2021/07/29）：

製品品質苦情グループから入手した新情報：

製品調査概要結果。

追加情報（2021/09/22）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：患者の詳細（病歴、体温）、併用薬の詳細、新規事象（腹痛）、事象の詳細（入院期間、因果関係報告）、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>7830</p>	<p>溺死（溺死） [*] 一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）</p>	<p>慢性腎臓病； 腎硬化症； 腎臓手術； 高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116685。</p> <p>2021/06/15、82 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告、右肩部、筋肉内、単回量、82 歳時）の 2 回目の接種を受けた。病歴：腎硬化症に伴う慢性腎不全（過去に脱水症に伴う急性増悪あり、2020/01/30 に急性増悪が発覚した（以後、死亡時まで継続）、2020/02/12 に透析準備のため内シャント増設済。</p> <p>定期的な透析実施はなかった。高血圧症（2020/01 時点ではバルサルタンおよびアムロジピンの処方あり、同薬剤について死亡時頃の継続状況は情報なく不明であった）。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/05/25 にコミナティ（COVID-19 免疫のため、自治体の高齢者向け集団接種として 2021/05/25 に初回接種、ロット番号不明、使用期限は未報告、筋肉内 [推定]）。</p> <p>以前、高血圧症に対してバルサルタン、高血圧症に対してアムロジピンの投与を受けていた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 3 日後）、入浴中の溺死および一過性脳虚血発作が発現した。</p> <p>2021/06/18、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われ、「入浴中の溺死」が判明し、溺死所見（溺水）を認めるのみであった。</p> <p>報告された詳細情報は以下の通り：</p> <p>要介護度は不明であったが、基本的には自立していた。</p> <p>経口摂取可能であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温やワクチン接種前後の異常に関する情報はなか</p>
-------------	--	---	--

った。

2021/06/21 11:28 に異常が発見された。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/21 11:30 頃、社会福祉協議会担当者からの「訪問したが応答がない」

との通報で臨場した警察官が発見、自宅浴槽内で左側臥位で水没し死亡していたとのことであった。患者は独居であり、週2回訪問介護サービスを受けていた。

前回の訪問時/異常発見時の状況：

2021/06/17（2回目のワクチン接種から2日後）、特に症状の訴えはなく元気であった。訪問介護時は元気であった。アイネットという緊急通報システムの利用者であり、この通信機器も2021/06/18で充電切れとなっていた（この状況はシステム提供者も把握しており、社会福祉協議会を通じ、遺体発見までの3日間に何度か電話連絡を試みていたとのこと）。

2021/06/21、社会福祉協議会が訪問するも、応答がなかった。

警察が安否確認に訪れると、患者は浴槽内に左側臥位で沈み、遺体は腐敗していた。

救急要請されなかった。

2021/06/21 11:28、死亡が確認された。2021/06/21 15:00、報告大学死因究明センターにて検案実施をした。その際撮影したCT上、溺水所見を認めるのみで、意識消失につながる明確な病変は指摘できなかった。冠動脈・大動脈の石灰化が高度であること、過去に脱水症を契機とする腎不全悪化の既往があることを踏まえ、入浴中の一過性脳虚血発作が溺水の引き金になったと推測された。

死体の死後変化の状況は、連絡がつかなくなった2021/06/18頃の死亡と考えて矛盾しないと判断された。死亡時画像診断結果の詳細は以下の通り：

腐敗に伴う血管内空気貯留があった。

頭蓋内、心嚢内、腹腔内に明らかな血腫はなかった。骨折はなかった。副鼻腔、気管内に液体貯留あり。中等量の左右胸水貯留あり。肺野は全体的に水腫状であり、うっ血は強くなかった（溺水を反映する所見）。

心肥大はなかった。

冠動脈・大動脈の石灰化があったが、動脈瘤や動脈解離はなかった。頭蓋内、大血管に出血性病変はなかった。胸腔内液体貯留があった。溺水による肺水腫や死後変化によるしみ出しと考えると矛盾はなかった。動脈硬化は強く、入浴中の血圧変化やそれに伴う意識消失発作のリスクはないと判断された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）とし、事象はBNT162b2と関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：一過性脳虚血発作（一過性低血圧など。虚血性心疾患や致死性不整脈などの重篤な疾患が発症した可能性は低い）。

死因に対する医師の考察および意見：

死体は死後変化（腐敗）がみられるものの、溺水以外の明らかな所見はなかった。高齢であり、大動脈の石灰化が高度であることから、入浴中の一過性脳虚血により意識消失し、溺水に至った可能性が高いと推定された。

当人は2021/06/15に新型コロナウイルスワクチン2回目を接種されたとの情報があるが、接種後死亡までの症状は明らかではない。仮に接種後の発熱があったとすれば入浴中の意識消失に寄与した可能性があるが、高齢者ではワクチン接種後の発熱の頻度は低いこと、2021/06/17（ワクチン接種2日後、死亡推定日の前日）の訪問者には元気そうに見えていたこと、高齢者では入浴中の死亡は元来多いこと（東京都監察医務院の調査によれば、2010年から2019までの10年間に東京23区内で発生した1399件の入浴中死亡者を検案し、うち65歳以上の頻度は男性で86.6%、女性で93.1%）などを総合的に判断し、ワクチン接種と死亡との因果関係はないあるいは極めて小さいものと評価した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

2回目のワクチン接種から2日後（2021/06/17）に訪問介護サービス



を受けた際、元気であったとの情報があり、発熱等の副反応は軽度にとどまったと推定され、本ワクチン接種との因果関係はないか、極めて小さいと判断した。2021/04～05 頃から他の病院の主治医へ通院していたらしいが、詳細は不明であった。

追加情報（2021/09/21）：同一の医師から新たな情報を入手した：ワクチン接種データ、病歴、薬剤歴、剖検結果、臨床詳細。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

修正：

本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：

死亡時画像診断結果は「頭蓋内、心嚢内、胸腔内に明らかな血腫はなかった。」から「頭蓋内、心嚢内、腹腔内に明らかな血腫はなかった。」へ更新した、警察は 2021/06/21 11:30 ごろ臨場した、以前に報告された 11:00 ごろではなかった、

内シャント増設の日付(2020/02/12)が報告された。

7853	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>上気道うっ血（上気道うっ血）</p>	<p>不整脈；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>酸素療法</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116654。</p> <p>2021/06/10 14:30（ワクチン接種日）、81歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、81歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の病歴には、2012/3 から継続中の COPD、2010/3 報告病院の初心以前より慢性心不全および不整脈、2012/7 から継続中の酸素療法があった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム、継続中）、エドキサバン トシル酸塩（リクシアナ OD、継続中）、バルサルタン（経口、日付不明から継続中）、フロセミド 30mg（継続中）、ゾルピデム（継続中）、ドキサゾシン（継続中）、ニフェジピン 60mg（継続中）、フェブキソスタット（フェブリク、継続中）、パラセタモール（カロナール 1200mg、継続中）、センノシド A+B 48mg（経口、継続中）（数年）があった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 の接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/24 06:00（ワクチン接種の 13 日 16 時間 30 分後）、患者は致死性不整脈を発症した。</p> <p>事象の経過は、患者は自宅療養中の患者であり、在宅酸素療法を受けていた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日） 14:30（以前 13:30 と報告された）、初回の BNT162b2 ワクチン接種（訪問診療で、自宅にて投与）を受けた。</p> <p>特に変化なく、自宅で生活していた。</p> <p>ワクチン接種日（時間不明）、血圧（BP）125/71、SpO2 93%であった。</p>
------	---	--	--

死亡前日、訪問看護師が訪問し、普段と変わりなく、元気な状態であることを確認した。

2021/06/10、医師は家に訪問診療で、患者にワクチン接種の1回目投与を接種した。急性期の副反応はなかった。

2021/06/22（ワクチン接種の12日後）、患者は、訪問看護師の訪問では元気な様子であった。

2021/06/24（ワクチン接種14日後）、早朝、患者は自宅で席椅子にて心肺停止状態で発見された。

09:48、患者の死亡は確認された。

医学的介入は必要としなかった。

多臓器障害は、不明または、なしであった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

2021/06/24 09:48、死亡した。

事象致死性不整脈と心肺停止の転帰は、死亡であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

事象の他の可能性がある要因は、以下の通りに報告された：

患者は心疾患の既往があり、BNT162b2との因果関係は不明であった。

剖検は、行われなかった：警察の立会の下、家族の希望もあり事件性がないため剖検は不要との判断となった。

死因は、致死性不整脈と心肺停止として報告された。

2021/10/29の追加情報、アレルギーの既往歴／アレルギーまたは副作用歴はなかった。

報告されたもの以外のワクチン接種歴またはワクチンに対する副反応歴があるかどうかは、不明であった。

自宅にて妻と生活していた。

介護を必要としなかった。

日常生活の活動（ADL）の自立度は良好であった。

嚥下機能、経口摂取において問題はなかった。

接種前後の異常はなかった。

2021/06/24 06:00 頃 異常を発見した。

異常発見時の状況に関しては、自宅で座位のまま心肺停止になっているところを妻が発見し、警察へ連絡、警察署へ搬送された。

緊急要請は、されなかった。

2021/06/24 09:00 すぎに病院に到着した。

到着時の身体所見は、全身に目立った外傷と異常なしであった。

死因および医師の死因に対するコメントと考察（判断根拠を含む）：

頭部、眼球軽度うっ血、および紫斑があった。心原性の影響を強く疑った。

致死性不整脈があった可能性があった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考慮（判断根拠を含む）：

接種部位の膨張やうっ血などは見られず、因果関係の判断は不能であった。

報告薬剤師の意見は以下の通りだった：

BNT162b2 との因果関係は不明だったが、事象がワクチン接種から2週以内に起こったため、この症例は報告された。

2021/07/29 時点での調査結果のまとめ：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) についてこれまでに調査がなされた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果は調べられ、予め定められた範囲内であった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告ロット番号 EW3617 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。

NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

2021/07/29 の追加情報：

調査結果の概要は、以下を含んだ：

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

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-001/出荷作業中の AeroSafe、トレイへの血液付着

DEV-004/変更管理 GCM-004 事後承認前に作業実施

DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱 ハンドル付近損壊

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

是正・予防措置：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特設の是正・予防措置は実施しない。

追加報告（2021/07/29）：製品品質苦情からの詳細調査のまとめ/苦情連絡詳細をもとに製品品質苦情グループから新規情報を受けた：PQC 調査結果が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含んだ：調査結果は更新された。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：同薬剤師から入手した新情報は以下を含む：

ワクチン接種時の年齢、初回接種の投与経路、併用薬の追加、病歴追加、臨床検査値の追加、新しい事象の追加（頭部、眼球軽度うっ血、紫斑）、剖検は行われなかった、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7857	<p>高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>低ナトリウム血症（血中ナトリウム減少）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>胸水（胸水） [*]</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧低下（低血圧 収縮期血圧低下）</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加）</p> <p>駆出率減少（駆出率減少）</p> <p>肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフ</p>	<p>洞結節機能不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な2人の医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116956。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、87歳7ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、1回目、投与経路不明、単回量）（87歳7ヵ月時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の洞不全症候群（ペースメーカー埋込み（81才時））、継続中の高血圧、継続中の糖尿病であった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の他の併用薬は、洞不全症候群の治療のために継続中のアピキサバン（エリキュース）内服；洞不全症候群の治療のために継続中のベラパミル内服；高血圧の治療のためにフロセミド内服；使用理由不詳で継続中のオメプラゾール内服、糖尿病の治療のために継続中のミグリトール内服であった。</p> <p>事象発生日時は、2021/05/28 21:40（ワクチン接種1日後）と報告された。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種1日後）、入院した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種2日後）、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/28 21:40 ごろ（ワクチン接種1日後）、胸内苦悶と呼吸困難を生じ、救急要請した。</p> <p>救急隊接触時、血圧測定不能のショック状態であった。</p> <p>病院到着後、すみやかに症状の改善を認めた。</p> <p>洞不全症候群でペースメーカーを使用しているが、機器異常なくその他の血圧低下をきたしうる疾患は認めなかった。</p>
------	--	--	---



<p>エラーゼ増加)</p> <p>PT 延長 (プロトロンビン時間比増加)</p> <p>APTT 延長 (活性化部分トロンボプラスチン時間延長)</p> <p>血中コレステロール減少 (血中コレステロール減少)</p> <p>高尿酸血症 (血中尿酸増加)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>CPK 減少 (血中クレアチンホスホキナーゼ減少)</p> <p>血中カルシウム減少 (血中カルシウム減少)</p> <p>血中乳酸増加 (血中乳酸増加)</p> <p>アミラーゼ減少 (アミラーゼ減少)</p> <p>総蛋白減少 (総蛋白減少)</p>	<p>2021/05/28 21:40、低血圧を発症し、報告医師は事象を重篤 (2 日間の入院) と分類した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、以下の通り :</p> <p>呼吸 24 回/分、脈拍 62 回/分、血圧 84/62mmHg、酸素飽和度 100% (12L 酸素投与下)。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/05/27、夜より、階段をのぼることが困難となり、2021/05/28 の 21:40 に胸の苦しさを自覚した。</p> <p>輸液と酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査、診断検査を実施した :</p> <p>血液検査 (2021/05/28)、生化学的検査 (2021/05/28)。</p> <p>心血管系の多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>低血圧 (測定済み) の心血管系の症状があった。</p> <p>詳細は以下の通り :</p> <p>血圧 84/62mmHg を認め、輸液 100ml 程度にて血圧 130/-mmHg へ回復した。</p> <p>皮膚/粘膜の症状はなかった。</p> <p>消化器の症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>2021/05/28、以下の検査を受けた :</p> <p>凝固検査 (基準値 : 0.9-1.1 単位不明) : 2.52 単位不明。</p> <p>尿検査 (基準値 : 4.0-7.0 mg/dl) : 9.6 mg/dl。</p>
---	--

<p>血中アルブミン異常（血中アルブミン異常）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>洞結節機能不全（洞結節機能不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>Hb（ヘモグロビン）：正常範囲 13.0～17.0g/dl、結果 12.6g/dl。</p> <p>PT-INR（プロトロンビン時間と国際標準比）：正常範囲 0.9～1.1、結果 2.52。</p> <p>APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）：正常範囲 24.0～39.0秒、結果 39.4秒。</p> <p>T-P（総蛋白）：正常範囲 6.7～8.1g/dl、結果 6.3g/dl。</p> <p>Alb（アルブミン）：正常範囲 3.9～4.9g/dl、結果 3.2g/dl。</p> <p>GOT：正常範囲 13～33IU/L、結果 109IU/L。</p> <p>ALP（アルカリホスファターゼ）：正常範囲 38～113IU/L、結果 121IU/L。</p> <p>T-Chol（総コレステロール）：正常範囲 120～220mg/dl、結果 114mg/dl。</p> <p>UA（尿酸）：正常範囲 4.0～7.0mg/dl、結果 9.6mg/dl。</p> <p>Na（血中ナトリウム）：正常範囲 135～147mEq/l、結果 132 mEq/l。</p> <p>Ca（血中カルシウム）：正常範囲 8.6～10.1mg/dl、結果 8.5mg/dl。</p> <p>P-Amy（膵臓アミラーゼ）：正常範囲 16～52IU/L、結果 9IU/L。</p> <p>CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）：正常範囲 63～257IU/L、結果 45IU/L。</p> <p>CRP（C-反応性蛋白）：正常範囲 0～0.5mg/dl、結果 0.86mg/dl。</p> <p>Lac（血中乳酸）：正常範囲 0.5～1.6mmol/l、結果 2.8mmol/l。</p> <p>NT-proBNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント）：正常範囲 0～125pg/ml、結果 1822pg/ml。</p> <p>胸腹部造影 CT：右胸腔に少量の胸水。</p> <p>12 誘導心電図：ペーシング波形。</p>
--	---

心エコー：左室駆出率 40%。

事象洞不全症候群、ショック、血圧測定不能、血圧 84/62 mmHg、胸内苦悶、呼吸困難の結果として、酸素と輸液による治療的な処置がとられ、低血圧のために、酸素で治療がされた。

2021/05/29（ワクチン接種 2 日後）、事象洞不全症候群、ショック状態であった、血圧測定不能、胸内苦悶、呼吸困難の転帰は回復であった。

2021/05/28、低血圧は回復し、他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤（2021/05/28 から 2021/05/29 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。

報告者は低血圧と胸水を関連なしと考えた。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告者意見は以下の通り：

時間経過および諸検査結果より、副反応が否定できなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：

追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

患者の詳細（ワクチン接種時年齢；病歴（洞不全症候群、高血圧と糖尿病）；併用薬（アピキサバン（エリキュース）、ベラパミル、フロセミド、オメプラゾール、ミグリトール）；新しい事象（低血圧、階段をのぼることが困難、胸水、ヘモグロビン減少、プロトロンビン時

間比増加、APTT 延長、総蛋白減少、アルブミン異常、GOT 増加、ALP 増加、総コレステロール減少、尿酸増加、血中ナトリウム減少、血中カルシウム減少、血中隣型アミラーゼ減少、血中クレアチンホスホキナーゼ減少、C-反応性蛋白増加、血中乳酸増加、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 末端増加、駆出率減少、呼吸数増加、収縮期血圧低下) ;臨床検査値と臨床情報が加えられた。

追加情報 (2021/10/05) :

本報告は、連絡可能な医師からの追加自発報告である、ブリストル・マイヤーズ・スクイブからファイザーが入手した情報に基づき (製造販売業者管理番号 : JP-ブリストル・マイヤーズスクイブ社-BMS-2021-100163) が含まれる : 事象低血圧の治療は、事象タブの「いいえ」から「はい」に変更と入手し、事象低血圧のために酸素を投与した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告 (2021/10/12) : 本報告はブリストル・マイヤーズスクイブ (製造販売業者管理番号 : JP-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-BMS-2021-100163) からファイザーが入手した情報に基づいた連絡可能な医師からの追加自発報告である : 検査値を含む。

追加情報 (2021/10/20) : ブリストル・マイヤーズスクイブ (製造販売業者管理番号 : JP-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-BMS-2021-100163) からファイザーが入手した情報に基づいた連絡可能な医師からの新情報は以下を含んだ : 新たな報告者が追加された。事象低血圧と胸水の因果関係は、関連なしへ変更された。

7893	視神経脊髄炎 (NMO) (視神経脊髄炎スペクトラム障害)	リンパ腫; 結腸癌; 胃癌	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116373。</p> <p>2021/05/10（23 歳時）、23 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴には、母方の祖父に悪性リンパ腫、母方の祖母に大腸癌と胃癌があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前（2021/04/19）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31）を 1 回目接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/14、左手しびれ、脱力があった。</p> <p>その後、左上肢、左体幹、左下肢に広がった。</p> <p>2021/05/26、頭痛、発熱、右眼痛があった。</p> <p>2021/05/29、視野異常（右）があった。</p> <p>2021/05/30、嘔吐した。</p> <p>髄膜炎の疑いで、病院 A に入院した。髄液の細胞増多があった。</p> <p>病院 B へ、転入院となった。</p> <p>MRI で、延髄から頸髄に及ぶ病変を認めた。抗アクアポリン 4 抗体が陽性であった。視神経脊髄炎の診断がなされた。</p>
------	----------------------------------	---------------------	--

その後、メチルプレドニゾンパルス療法を施行し、症状は軽快した。

2021/06/01（ワクチン接種 22 日後）、眼科受診後、ステロイドパルス 1000mg/日 5 日間実施した。後療法としてプレドニン 30mg/日の内服を開始した。治療を開始してから頭痛や眼痛は改善したが左上肢のしびれは残存した。造影 MRI 検査上も病変の縮小および造影効果の減弱を認めた。血液検査では抗 AQP4 抗体が陽性で視神経脊髄炎と診断した。

2021/06/11（2021/06/12 から更新）、退院した（2021/05/30 から 2021/06/11 まで入院）。

2021/09/06、事象の転帰は、後遺症（症状：右眼視力低下、左上肢しびれ、有痛性強直性痙攣）を伴う回復であった。

報告神経科医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告神経科医師の意見は、以下の通りであった：事象発症が、偶然ワクチン接種後に起きたという可能性は否定できないが、ワクチン接種による免疫状態の変動が契機となり、事象が発症した可能性も十分考えられた。本症例は、病院 B から報告されている可能性がある。

追加情報（2021/09/06）：

再調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するためにこの追加情報が提出された。

再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手（PMDA 受付番号：v21127576）した、連絡可能な医師（神経科医）より報告された新たな情報には以下があった：家族歴、被疑ワクチンの詳細、臨床経過の詳細（事象選択を更新した：以前報告した他の全ての事象を、診断「視神経脊髄炎」に含めた）。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄を以下の通り修正ください。

日数に誤りがあったため、センテンスの一部「2021/06/01（ワクチン接種 19 日後）」を「2021/06/01（ワクチン接種 22 日後）」に修正すべきであった。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

臨床検査値（「MRI」の結果と所見を更新）、経過（「骨髄炎の疑いで、病院 A に入院した。」を「髄膜炎の疑いで、病院 A に入院した。」に更新、「MRI で、延髄から頸髄に及ぶ病変を認めた。」を「MRI で、延髄から頸髄に及ぶ病変を認めた。」に更新）を更新した。

7960	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>入院；</p> <p>冠動脈疾患；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>歩行障害；</p> <p>酸素療法；</p> <p>食道癌</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117576。</p> <p>2021/06/16 15:30（ワクチン接種日）、75才の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA7338；有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目、）の接種を受けた（75歳時）。</p> <p>関連する病歴には、心臓病（心不全/うっ血性心不全）、継続中の在宅酸素を使用中（うっ血性心不全と慢性呼吸不全のため2Lの在宅酸素）、呼吸不全/慢性呼吸不全、冠動脈疾患、食道癌および閉塞性動脈硬化症（ASO）治療後、心不全悪化のため日付不明から2021/03と2021/05に入院、歩行困難があった。</p> <p>また、2020/12/08に冠動脈造影が行われ、左前下行枝で95-90%の数値であったが、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を行うことなく経過観察されたと報告された。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、使用理由不明で不明開始日から継続中のアセチルサルチル酸（バイアスピリン）、使用理由不明で開始日および終了日未報告のフロセミド（ラシックス）（事象発現前2週以内）、使用理由不明で開始日および終了日未報告の甲状腺ホルモン（チラーヂン）（事象発現前2週以内）があった。</p> <p>患者は以前、2021/05/26にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号および有効期限不明、単回量）初回を接種し、レントゲンにて肺うっ血が確認された。</p> <p>また最終診察は2021/06/04（初回ワクチン接種8日後）であり、酸素2LでSpO2 99%、レントゲンにて肺うっ血であることも報告された。心不全の状態は不安定であったが、患者の強い希望により車椅子で来院し、2021/06/16に予定通り2回目ワクチン接種を受けた。自力歩行は困難な状態であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/06/19 03:00（ワクチン接種3日後）、患者は心不全、呼吸不全と心肺停止が発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は死亡であった。</p>
------	--	--	--



事象の臨床経過は、以下の通りだった：

2021/06/19 深夜 02:00 頃、患者は自宅で冷や汗、呼吸苦が発現し、救急車を呼んだ。救急車内で心肺停止、他院へ搬送され、死亡確認となった。

報告看護師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は元々心臓病があった、在宅酸素を使用中の方であった。

報告看護師は、以下の通りにコメントした：他院へ搬送のため、詳細不明であった。

2021/06/19 の追加コメント：深夜（02:00）、患者は急変し、医療センターにて死亡が確認された。

上記の経過は電話で患者の妻から聞いた。

検査項目に関する情報は以下の通り：

死因および死因に対する医師の考察（判断根拠を含む）およびコメント：不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係についての医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

その他の詳細は以下の通り：

2 回目ワクチン接種の直後に副作用は起こらなかった。

患者は医学的介入を必要としなかった。

多臓器/皮膚/粘膜/消化器系症状およびその他の症状/徴候はなかった。

事象の転帰は死亡であった。

患者は 2021/06/19 に死亡した。

剖検は行われなかった。

2021/08/02 に入手した調査結果の概要は次の通り：成田倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製品、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製品記録の確認：本品質情報に関連する事項は確認されなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-045/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

保管サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への通知の必要性：無し。

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

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから受領した新たな情報は次の通り：調査結果。

追加情報（2021/10/11）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

ワクチンのロット番号は、FA7388 から FA7338 に修正された。

追加情報：(2021/10/15) 連絡可能な同看護師から得た新情報は以下を含む：病歴追加、臨床検査値、併用薬、事象死亡の詳細更新（剖検有無：無）、副反応データ（事象「心不全」「呼吸不全」の MedDRA コードがそれぞれ心不全増悪と呼吸不全増悪にリコードされた）および臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7970	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>アミロイドーシス（アミロイドーシス）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>腹水（腹水）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>昏睡尺度異常（昏睡尺度異常）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>うつ病；</p> <p>適応障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。</p> <p>2021/06/21、13:35（ワクチン接種日、31 歳時）、31 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、単回量、肩筋肉内）を2回目接種した。</p> <p>病歴は、不明日時より継続中か不明の適応障害、2020/09/不明日より継続中のうつ病が含まれた。</p> <p>併用薬は、2020/09 より継続中でうつ病のために経口服用のクロキサゾラム（セパゾン）；2020/09 より継続中でうつ病のために経口服用のエスシタロプラムシュウ酸塩（レクサプロ）；不特定表示で服用の開始及び停止日が報告されていないアルプラゾラムが含まれた。</p> <p>患者に以前投与されたワクチン歴は、2021/06/01（31 歳時）患者は COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、肩筋肉内、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤には、クロキサゾラム（セパゾン）、エスシタロプラムシュウ酸塩（レクサプロ）、アルプラゾラムがあった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーの既往がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態にある）していなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p>
------	---	-------------------------	--

患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを接種していなかった。

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

2021/06/21 14:00、患者は血圧低下、酸素飽和度低下、咽頭違和感/喉のイガイガ感を経験した。

2021/06/21 14:10（ワクチン接種 35 分後）、患者はアナフィラキシーショックを経験した。

2021/06/21、患者は、嘔気/吐き気、嘔吐、循環不全代償、少量の腹水、代謝性アシドーシス、過換気、少量の胸水を経験した。

2021/06/不明日、患者は、JCS 11-10 程度の低下、意識レベルの低下を経験した。

コメントは以下の通りである：

患者はうつ病として加療歴あり。

2021/06/01、患者は初回のワクチンを接種した。

2021/06/21、患者は二回目のワクチンを接種した。

13:35、患者はワクチンを接種した。

患者は、悪心と嘔吐を含む胃腸があり、詳細はワクチン接種 15 分後、患者は軽度の悪心があり、会場の片付けに参加しようとしたら症状が強くなり、嘔吐した。

その他の症状/徴候は不明であった。

14:10、患者は吐き気があった。

14:37、患者は吐き気があり、BP（血圧）：108/64、PR（心拍数）：60/分、SpO2（酸素飽和度）：98%であった。

患者は他の病院に搬送された。

患者は HCU に入院した。

事象の経過は、13:35、患者はワクチンを接種した。

15:15、患者はアドレナリン 0.3mg を服用したが、血圧 90mmHg に低下、SpO<sub>2</sub> : 90%、補液、ステロイド投与した。

15:30、改善傾向。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とし、詳細は、2021/06/21、アドレナリン 0.3mg、ドーパミン 10g、ソルメドロール 40mg、ガスター 20mg、ポララミン 5mg、ラクテックであった。

2021/06/22 と 2021/06/23、ポララミン、ガスター、ソルメドロール 40mg。

事象の全ての徴候及び症状は、SpO<sub>2</sub> : 90%、SBP : 90mmHg、PR : 65/分を含んだ。

患者は、呼吸器系と心血管系を含む多臓器障害があった。

呼吸器系は SpO<sub>2</sub> の 90%の低下、喉のイガイガ感が含まれた。

患者は、ショックと意識レベルの低下を含む心血管系があり、詳細は、SBP の 90mmHg まで低下し、ドーパミンとアドレナリン投与。

JCS 11-10 程度の低下。

2021/06/21、以下の臨床検査又は診断検査が実施され、患者は血液検査を受け、結果は提供されなかった。

2021/06/21、患者は生化学的検査を受け、結果は提供されなかった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

2021/06/21、患者は関連する検査を受け、胸部 CT を受け、結果は少量の胸水であった。

2021/06/21、患者は腹部 CT を受け、結果は少量の腹水であった。

2021/06/21、患者は血液検査を受け、異常なしであった。

2021/06/21、患者は血液ガス検査を受け、結果は PH : 7.45、PCO2 : 27、PO2 : 137、HC03:18.8、BF:5.2、SpO2: 99.1 であり、コメントは、過換気、循環不全代償、代謝性アシドーシス。

2021/06/22、患者は血液検査を受け、結果は WBC : 10850、軽度の上昇。

2021/06/22、患者は生化学的検査を受け、結果は CRP:0.33、軽度の上昇。

有害事象は、3 日間 HCU のある救急治療室への来院が必要だった。

2021/06/21、患者は HCU に入院した。

2021/06/23、患者は一般病棟へ移動した。

2021/06/24、患者は退院した。

2021/06/不明日、事象（咽頭違和感/喉のイガイガ感、嘔気/吐き気、酸素飽和度低下、血圧低下）の転帰は、アドレナリン、DOA、ソルメドロールを含む治療を用いて回復であった。

2021 年不明日時、事象（アナフィラキシーショック）の転帰は、アドレナリン、ドーパミン、ステロイド、H1 blocker、H2 blocker、酸素を含む治療を用いて回復であった。

その他全事象の転帰は不明であった。

報告者は事象（咽頭違和感、嘔気、酸素飽和度低下、血圧低下）を

重篤（4 日間入院（2021/06））と分類し、本事象は救急救命室/部または緊急治療を要したと述べた。

報告者は事象（アナフィラキシーショック）を重篤（4 日間入院）と分類した。

ワクチンと事象間の因果関係は関連ありであった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査が行われ、PCR 検査（鼻咽頭スワブ）の結果（2021/06/21）は、陰性であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/10/19）：追加調査文書に対応した同じ連絡可能な看護師から入手した新情報は以下を含んだ：

併用薬（レクサプロ、セパゾン）指示開始日、投与経路の追加、継続中が確認された。

初回コミナティワクチン歴開始日が 2021/05/31 13:30 から 2021/06/01 に更新され、前回報告された解剖学的位置左腕がタブから削除され、肩が経過に追加され、備考が更新された。

被疑製品二回目コミナティの詳細開始時間が 13:30 から 13:35 に、前回報告された解剖学的位置左腕がタブから削除され、肩が経過に追加された。

病歴（うつ病）が追加された。

新事象（嘔吐、アナフィラキシーショック、循環不全代償、少量の腹水、代謝性アシドーシス、過換気、少量の胸水、JCS 11-10 程度の低下、意識レベルの低下）が追加された。

検査値が追加された。

因果関係陳述と臨床情報が追加された。

事象の逐語が咽頭違和感から咽頭違和感/喉のイガイガ感、嘔気から嘔気/吐き気に更新された。

入院詳細日が「2021/06 から 2021/06」から「2021/06/21 から 2021/06/24」に更新された。

治療詳細が更新された。



7981	蛋白尿（尿中蛋白陽性）  低蛋白血症（低蛋白血症）  炎症（炎症）  器質化肺炎（器質化肺炎）  細菌性肺炎（細菌性肺炎）  顔面浮腫（顔面浮腫）  浮腫（末梢性浮腫）	肺炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117126。</p> <p>2021/05/15 15:30、60歳11カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量、60歳時）を左上腕の三角筋に接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に4週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に2週以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度で体調不良ではなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種1日後）、器質化肺炎が発現した（医師来院）。</p> <p>2021/05/16、肺炎を発症した。</p> <p>ERと医師来院し処置を受けた。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種16日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種33日後）、退院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種33日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次のとおりであった：</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種1日後）、深夜より咽頭痛。午後から摂氏37.2度の微熱。ロキソニン等内服していた。通常の副反応と思い、</p>
------	--	----	---

カロナールを内服した。

2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、夜間に咳嗽、喀痰、嘔声出現。  
夜間より摂氏 38 度台の発熱出現。カロナール、キキョウトウ、トラ  
ンサミンを内服した。内服継続も解熱しなかった。咳嗽増悪、血痰も  
出現した。

2021/05/21（ワクチン接種 6 日後）、近院で新型コロナ PCR 陰性。

2021/05/24（ワクチン接種 9 日後）より、下腿浮腫、顔面浮腫も出現  
した。

有害事象の詳細は以下のように報告された：

2021/05/24、重篤（入院/入院期間の延長を引き起こした）と評価さ  
れた下肢浮腫および顔面浮腫が出現した。2021/05/27（ワクチン接種  
12 日後）、病院受診。胸部 X-P の結果、右上葉浸潤影と診断され、  
CTRX 2g 点滴も症状改善せず。

咽頭痛、発熱/微熱、咳嗽/喀痰/咳嗽増悪、嘔声、血痰、下肢浮腫、  
顔面浮腫と右肺少量胸水は（下肢浮腫、顔面浮腫）の一部は個々の事  
象としてチェックされ、他の症状は肺炎の一連の症状と見なされた。

関連する検査は以下のように報告された：

2021/05/27、以下の検査を実行した。

T.P 実施、結果は 5.9g/dL（正常範囲：6.6-8.1）、Alb 実施、結果は  
3.1g/dL（正常範囲：4.1-5.1）、尿タンパク実施、結果はわずかに陽  
性であった。

報告者は以下のようにコメントした：

炎症に伴う低タンパク血症により浮腫を生じた可能性があった。

有害事象のすべての兆候と症状は以下のように報告された：

2021/05/27、バイタルサインは BT 摂氏 36.6 度、BP127/86、HR 83、  
SpO2 98%（RA）であった。

有害事象の時間的経過は、以下のように報告された：

前に説明した通り。患者は、医学的介入を必要とした。

報告された詳細：

入院し、抗菌薬の点滴の治療を受けた。

器官関係に関する情報は以下の通りに提供された：

呼吸器を含む多臓器障害があった。乾性咳嗽と嘔声に関連する呼吸器症状があった。

報告された詳細：

患者は、血痰もあった。

以下の臨床検査又は診断検査が実施された：

2021/05/27、血液検査と生化学検査が実施され、結果は TP と Alb 低値であった。

報告された基準範囲：

報告された関連する検査で記述された。患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなく、これに関連する特定の薬剤の服用していなかった（又はいつでも利用できる状態にはすぐに利用できなかった）。2021/05/31（ワクチン接種 16 日後）、入院。GTRX の点滴継続し、一たん改善。

2021/06/04、胸部 CT、結果は以下の通り：右上葉優位のすりガラス影と浸潤影。右肺少量胸水。

2021/06/11、気管支鏡検査、結果は以下の通り：BAL 液、リンパ球優位、TBLB、細菌、真菌、ウイルス悪性所見なし。器官に肺炎として矛盾しない所見。

2021/06/09（ワクチン接種の 25 日後）、発熱は一時的に解熱したため退院した。

帰宅後、夜間に 39.6 度の発熱を発症した。検査のために他の病院の救急外来を受診した。同日に入院した。肺炎の再発と診断され、入院した。TAZ/PIPC と AZM に変更された。

患者は、肺炎の病歴があった：発現日：2021/05/16、終了日：2021/06/17、関連する詳細：5.21~ GRNX 400mg、5.27~6.9 CTRX 2g、6.9~6.15TAZ/PIPC 18g。（報告のとおり）。

2021/06/11、気管支鏡検査施行。気管支鏡検査の結果、細菌性肺炎に続発する器質化肺炎と診断された。抗生物質は、2021/06/15まで継続した。

2021/06/16以後、解熱した。

2021/06/17、退院した。

下腿浮腫と顔面浮腫を除くすべての事象は、新たな投薬/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

患者は、事象のために処置を受けた。

2021年不明日、事象器質化肺炎の転帰は軽快、肺炎/細菌性肺炎は回復した。

2021年不明日、下肢浮腫と顔面浮腫が回復した。他の事象は不明であった。

事象右肺少量胸水は、非重篤であった。

報告者は他の事象を重篤（2021/05/31から2021/06/17の入院）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など他要因の可能性はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/15）：これは、同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

追加された新情報は以下の通り：関連した病歴、被疑薬情報（治療時間、ロット番号、および有効期限、投与経路、解剖学的位置）、追加の臨床検査値、肺炎は回復したと更新された事象の転帰、追加の事

象。

追加情報（2021/10/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：これは同じ医師からの自発的な追加報告であり、追加報告書の回答であった。ソースごとに逐語的に含まれる新たな情報：検査値、事象、経過説明が追加された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

7988	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）[*]</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>慢性腎臓病（慢性腎臓病）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>前立腺生検；</p> <p>動脈内膜剥離術；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>経カテーテル動脈化学塞栓術；</p> <p>結腸切除；</p> <p>結腸癌；</p> <p>肝癌；</p> <p>膀胱癌；</p> <p>頸動脈狭窄；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117042。</p> <p>2021/06/10、91 歳（91 歳 7 カ月とも報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン、メーカー不明、ロット番号および有効期限不明、筋肉内投与、単回量）初回を接種した（91 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴は、1997 年 12 月（1997 年 12 月 18 日、右冠動脈にステント挿入）から継続中の陳旧性心筋梗塞、1997 年 12 月から継続中の心不全（内服薬あり）、日付不明から継続中の糖尿病（インスリン治療あり）、日付不明から継続中の高血圧症（内服薬あり）、2000 年 11 月（2000 年 11 月、右半結腸切除術を実施）から継続中の大腸癌術後、2016/03/18 および 2017/06/13（肝動脈化学塞栓療法 [TACE] を実施）から継続中の肝臓癌選択的動脈科学塞栓術後、2011 年（経直腸的前立腺超音波検査生検 [TRUS-Bx] を実施）から継続中の膀胱癌術後、2014/12/03（血栓内膜切除術を実施）から継続中の頸動脈狭窄術後および日付不明から継続中の慢性腎臓病（内服薬などあり）であった。</p> <p>患者は治療のため定期的に受診していた。</p> <p>事象発現前 2 週以内に処方された併用薬は以下のとおり：</p> <p>アムロジピン（アムロジピン OD 錠 5mg [サワイ]）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン錠 100mg）およびテルミサルタン（テルミサルタン錠 40mg [トーワ]）：すべて朝食後に 1 錠、63 日間。</p> <p>カルベジロール（カルベジロール錠 2.5mg [サワイ]）、カルベジロール（カルベジロール錠 1.25mg [サワイ]）：すべて朝夕食後に 1 錠、63 日間。</p> <p>硝酸イソソルビド（フランドルテープ 40mg）：1 日 1 枚、63 日間、イコサペント酸エチル（イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg [サワイ]）：朝夕食後に 1 包、63 日間。</p> <p>ニフェジピン（アダラート 20mg）：就寝前 1 錠、63 日間、酒石酸ゾルピデム（ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg [サワイ]）：眠れないと</p>
------	--	--	---

き1錠、14回。

フロセミド（フロセミド錠10mg [N P]）：朝食後に1錠、63日間。

パンクレアチン（パンクレアチン3g）、ビフィドバクテリウム - ビフィドウム（ビオフェルミン散）：すべて毎食後1日3回、63日間。

朝食と夕食の後の1つのパッケージの酸化マグネシウム（酸化マグネシウム細粒成分量0.67g/包（83%、0.8g/包）：朝夕食後に1錠、63日間。

アトルバスタチン（アトルバスタチン錠5mg [Me]）、酸化マグネシウム（マグミット錠250mg）：毎食後1日3回、63日間。

ケトプロフェン（ケトプロフェンテープ40mg [日医工] 7枚入、10cm×14cm）：必要時、腰2枚、10袋。

ファモチジン（ファモチジンD錠10mg [EMEC]）：朝食後に1錠、63日間。

angelica acutiloba root、cannabis sativa fruit、citrus spp. unripe fruit、glycyrrhiza spp. root、magnolia spp. bark、prunus spp. seed、rehmannia glutinosa root、rheum spp. rhizome、scutellaria baicalensis root（ツムラ051潤腸湯エキス顆粒2.5g、7.5g）：毎食後1日3回、63日間。

ポラプレジック（プロマック顆粒15% 0.5/包）：朝食後と就寝前に1包、63日間。

パラセタモール（カロナール錠500mg）：毎食後1日3回、3日間。

インスリンアスパルト（ノボラピッド注射フレックスペン）：毎食後1日3回、5本。

2021/06/13（ワクチン接種後3日）、患者は発熱と歩行困難を発症し、患者はその日に入院した。

2021/06/20、患者は、誤嚥性肺炎を発症した。また心不全を発症し、腎障害が悪化した（報告通り）。

2021/06/29（ワクチン接種後 19 日）、患者は誤嚥性肺炎と心不全により死亡した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/10、患者はワクチン接種を受け、その後発熱が持続し、患者は歩行困難を発症した。

2021/06/13、患者は入院した。

入院後、患者の体力が低下し、2021/06/20 に誤嚥性肺炎と心不全を発症し、腎障害も悪化した。

抗菌薬が投与されたが、症状はよくならなかった。

2021/06/29、患者は死亡した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

報告者は、ワクチンの種類に関して把握していなかった。

2021/10/15 の追加報告で連絡可能な同医師は以下のように報告した：

ワクチンがコミナティであったかどうかはまだ不明である。

ワクチンの投与経路は筋肉内で、ロット番号は入手できないままであった。

BNT162b2 接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

2021/06/13 の関連する検査は頭部 CT（新病変なし）と血液検査が含まれた。

2021/06/13、試験結果は以下の通り：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼAST（GOT）19、アラニンアミノトランスフェラーゼALT（GPT）11、総ビリルビン 0.6、総蛋白 6.4(L)、クレアチニン 1.65(H)、尿素窒素 31.2(H)、尿酸 6.7、ナトリウム 131(L)、カリウム 4.6、クロール 94(L)、クレアチンキナーゼ（CK）164、eGFRcre 30.7、アルカリホスファターゼ



(ALP\_IFCC) 90、乳酸脱水素酵素 (LD\_IFCC) 288 (H)、乳び 0、溶血 0、黄疸 3、白血球 76、赤血球 304 (L)、ヘモグロビン 8.0 (L)、ヘマトクリット 26.1 (L)、平均赤血球容積 (MCV) 85.9、平均赤血球ヘモグロビン (MCH) 26.3 (L)、平均赤血球ヘモグロビン濃度 (MCHC) 30.7 (L)、血小板 15.9、D-dimer 5.3 (H)、フィブリン分解産物 (FDP) 14.6 (H)、プロトロンビン時間 (Pt) (秒) 13.6 (H)、Pt (%) 79.6、国際標準比 (INR) 1.12 (H)、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) (検体) 27.5、C-反応性蛋白 (CRP) 3.21 mg/dl であった。COVID 抗原定性検査は陰性であった。COVID PCR 陰性であった。

報告医師は事象の発熱と歩行困難を非重篤 (2021/06/13 から 2021/06/29 まで入院) と評価した。

報告医師は事象の誤嚥性肺炎 (発現日: 2021/06/20) および心不全を重篤 (死亡) (2021/06/13 から 2021/06/29 まで入院) であり、それらの転帰を死亡であると評価した。

剖検は遺族の希望で行われなかった。

検査項目の情報は以下の通り:

アレルギー/アレルギーまたは副作用歴はなかった。

報告以外の予防接種歴とワクチンでの副反応歴があったかどうかは不明であった。

患者は妻と同居していた。

要介護度は不明であった。

何かにつかまり屋内を歩いた。

飲み込んで経口摂取できた。

接種前後の異常は、接種後に発熱継続であった。

発見された異常状況は発熱であった。

緊急要請は 2021/06/13 の時刻不明に行われ、救急隊は 2021/06/13 の時刻不明に到着した。

緊急隊到着時の患者の状態は発熱であった。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の事象経過と処置内容はなしであった。

2021/06/13 16:00、病院に到着した。

到着時の身体所見はなしであった。

処置内容はなしであった。

検査には血液検査、頭部CTおよびX線が含まれた。

患者の死亡は2021/06/29 08:20に確認された。

剖検画像診断は行われなかった。

死因および死因に対する考察についての医師のコメント：死因は誤嚥性肺炎と診断した。

ワクチン接種と死亡との因果関係についての医師の考察（判断根拠を含む）：発熱により体力が低下した。複数の基礎疾患があり、それが影響を及ぼしたのかもしれない。ワクチンとの直接的な因果関係はないと考えられる。

事象誤嚥性肺炎の転帰は死亡であった。腎障害の悪化は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/10/11）：

本追加情報はバッチ番号の追加の試みがなされたにも関わらず入手できなかったことを知らせるために提出されている。

追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/15）本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加情報報告である。新情報は以下を含む：関連した病歴更新、ワ

クチン接種詳細（投与経路）、併用薬詳細、関連した検査と臨床経過詳細。「心不全」は罹患中の病歴のため事象から削除された。事象として「体力が低下」を追加した。「腎障害の悪化」が慢性腎不全増悪にリコードされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7991	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>心房細動（心房細動）</p>	心房細動	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者が連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して、同じ医師から入手した。PMDA 受付番号：i21102280 である。</p> <p>2021/06/08、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA2453、接種期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、用量 0.3ml、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/16、急性脳梗塞を発現した。発現した事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の日）、夜、声が出なくなった。</p> <p>排尿の仕方がわからないなどの症状があり、理解力の低下を認めた。しばらく経過観察していたが、治まらなかった。</p> <p>6 月中旬ワクチン接種 2、3 日後、感覚器の異常（腕の脱力等）が発現した。</p> <p>それから、2021/06/16、報告医師の病院を受診した。</p> <p>受診時、認識機能の低下が認められた。やや呂律困難で、心電図上、心房細動を認めた。心房細動による脳梗塞の疑いがあった。</p> <p>脳神経外科を紹介されて、脳外科医によって急性期の脳梗塞と診断された。感覚言語野の障害を受けて、感覚失語症の診断にて入院した。脳外科において急性期脳梗塞と診断された。梗塞部位が言語・感覚野であった為、症状が発現したと思われた。後遺症は感覚器異常、失語が残った。心房細動があった為、心原性脳塞栓症の疑いであり、脳外科医の見解はワクチンの副作用ではないというものだった。但し患者家族はワクチン接種との因果関係があると思っていた。事象発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断はなかった。</p> <p>2021/06/16、検査値は、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）22、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）28、血中乳酸</p>
------	---	------	--

脱水素酵素 (LDH) 262、C-反応性蛋白 (CRP) 2.98、 $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ (G-GTP) 64 であった。

報告医師意見は以下の通りであった：治療履歴はなく、心房細動に関しても既往歴などなし。今回は診察時に心房細動を認めていたために、心房細動による血栓にて脳梗塞を発症したと考える。コミナティのワクチンと心房細動の誘発に関する因果関係は、不明であった。もともと、心房細動があったのか、あるいは、ワクチン接種により心房細動が誘発されたのかは、不明であった。この点に関する因果関係に関しては、今後の症例蓄積による検討が必要と考える。

報告医師は、事象 (脳梗塞) を重篤 (入院) と分類した。BNT162B2 と事象の因果関係評価は、提供されなかった。患者は、ワクチンの2回目の注射を受けなかった。

追加情報 (2021/07/07 と 2021/07/09) : 新情報は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を通して、同医師から入手した。

PMDA 受付番号 : i21102280 は、以下を含む : 患者と製品詳細、臨床経過、検査値。

追加情報 (2021/10/18) : 追跡調査を完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

8076	心筋梗塞（急性心筋梗塞）	関節リウマチ	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師（検死官）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117304 である。</p> <p>患者は、70 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、関節リウマチ（継続中）を含んだ。</p> <p>併用薬と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は、独居であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に他の薬剤の投与があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、Lot# FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢：70 歳）。</p> <p>2021/06/27（2021/06/26 から更新）（ワクチン接種 10 日後）、患者は亡くなった。患者は、ベッド上で亡くなっているのを発見された。</p> <p>可能性がある要因は、急性心筋梗塞であった。</p> <p>事象に関連する検査が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/27 18:31（ワクチン接種 10 日後）、異常が発見された。</p> <p>2021/06/27 救急要請された（消防隊と状況を確認した）。患者はベッド上で心肺停止状態であり、搬送はされなかった。</p> <p>2021/06/27（2021/06/26 から更新）死亡が確認された。</p> <p>死亡時画像診断および剖検は実施されなかった。</p>
------	--------------	--------	---

死因に対する考察と医師コメントは次の通りであった：患者は独居であったが、通院は自立していた。トロポニンT陽性より心筋梗塞と判断した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は次の通りであった：

日数があるため、原病死が推定された。

報告医師（検死官）は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。急性心筋梗塞は、可能性がある要因と考えられた。

報告医師は、アナフィラキシーではないとコメントした。

製品調査結果に基づき、当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査されたと結論した。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析の結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6060517（調査記録にて添付ファイルを参照してください）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFA2453の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/10/14）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：投与経路、病歴情報、事象発現日、死亡日、臨床経過、検査。

追加調査は不要である。これ以上の情報の入手は期待できない。

追加情報：（2021/10/25）ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報は、以下の通り：調査結果。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。



8117	死亡（死亡）	<p>喘息；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23 16:00、85歳4カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/11/30、筋肉注射、2回目、0.3 mL、単回量）の2回目の接種を受けた（85歳4カ月時）。</p> <p>病歴には高血圧、脳梗塞、脂質異常症、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬には痛み止めがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/06/02、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、筋肉注射、1回目、0.3 mL、単回量）の最初の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種6日後）、訪問看護時にお亡くなりになっていた。</p> <p>薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：自宅で死亡しているのを（判読不能）訪問看護師が発見し、（判読不能）より病院に連絡が入った。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は次の通りであった：</p> <p>2021/06/23 ワクチン接種前の体温：摂氏36.7度</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/29、患者は死亡した。</p> <p>剖検を実行したかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2との因果</p>
------	--------	---	---

<p>関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りであった：一人暮らしのため何時死亡していたかは不詳。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。薬剤師の重篤性と因果関係評価を加えるため経過欄を更新した。</p> <p>追加情報（2021/11/04）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りであった：</p> <p>PMDA 受付番号：v21130589。</p> <p>患者の年齢が更新され、2回目の投与詳細が更新され、臨床検査詳細が更新され、臨床情報が追加された。</p>
---

8229	<p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>肝酵素上昇（γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑 性皮疹 紅斑 中毒性皮疹）</p> <p>色素沈着（色素沈着障害）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>腎結石症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21117336。</p> <p>患者は、性別不特定、73歳の高齢者だった。</p> <p>2021/06/12 15:06（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量、73歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は、高血圧（継続中、2002/05/01より）、高コレステロール血症（継続中、2009/02より）、2型糖尿病（継続中、2012/01より）、左腎結石（継続中、2002/05より）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、体温は摂氏 36.7度であった。</p> <p>2021/06/26に紅斑様皮疹/局所腫脹発赤、筋注部位中心に左上腕全体腫脹発赤、局所腫脹発赤、2021/06/21に急性心窩部痛、2021/06/26に左上腕、腹部、陰部に発疹・掻痒感/皮疹、紅斑性皮疹/左上腕、腹部、陰部紅斑様皮疹/全身特に腹部、背部紅斑様皮疹、2021/07/12に色素沈着、2021/06/28に薬疹、GammaGT 144、肝障害、不明日に中毒疹、急性湿疹の疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/12、コミナティ、筋肉内を注射した。</p> <p>2021/06/21 09:00、患者は急性心窩部痛がきた；16:00、患者は受診</p>
------	--	--	---

した、点滴+ガスター D 20mg 静注であった。毎日に一度服薬を処方した。

2021/06/23、徴候は軽快であった。

2021/06/26、患者は左上腕、腹部、陰部に発疹・掻痒感が出現した。

2021/06/28、皮疹が増悪し、皮膚科に紹介した、

採血アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 21、凝固時間 (ACT) 103、 $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ ( $\gamma$ GT) 144、肝障害があった。

フェキソフェナジンを処方されて、経過観察した。

2021/06/30、紅斑様皮疹がやや消退の傾向であった。

2021/07/20 追加情報、1回目ワクチン接種9日目の急な心窩部の発現のため、ガスターD (ファモチジン) 20mg 2回/日 7日分処方された (報告の通り)。

ファモチジンの皮疹発現頻度は0.1%未満であり、コミナティ副反応の可能性を否定できなかった (報告の通り)。

2021/06/26、左上腕、腹部、陰部に紅斑様皮疹が出現した。

筋注部位中心に左上腕全体に腫脹と発赤を発現した。

事象の時間的経過は以下の通り報告された：

2021/06/12、1回目ワクチン接種し、局所発赤腫脹を発現した。

2021/06/26、左上腕接種部位の発赤腫脹の増悪とともに、全身特に腹部、背部に紅斑様皮疹が発現した。抗アレルギー剤が投与された。

2021/06/30、皮膚科を紹介受診した。抗アレルギー剤、塗布剤で症状は徐々に改善された。

2021/07/12、色素沈着を発現した。

患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を要した。

詳細は以下の通りだった：

2021/06/26、アレジオン 20mg 3 日。2021/06/30、皮膚科にてフェキサソフェナジン 60mg x 2、デルモベート軟膏、2021/07/12、皮膚科にて処方減量した。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状はなかった。

全身性紅斑を含む皮膚/粘膜症状があった。

詳細は以下の通り：

皮膚科医の診断によると、中毒疹、急性湿疹の疑いがあった。典型的な蕁麻疹ではなかった。

腹痛を含む消化器症状があった。

詳細は以下の通り：

2021/06/21 9:00、急性心窩部痛を発現した。

ファモチジン 20mg 2 回/日投与にて症状軽快した。

その他の症状/徴候はなかった。

事象は非重篤と分類され、診療所への来院を要した。

2021/06/21 に実施した関連する検査は以下の通り：

White blood cell count 11200 /ul。

報告者は、好中球 86.4%脱水か？（報告の通り）とコメントした。

CRP 0.0 mg/dl. Hb 12.7 /ul. Platelet count 149000 /ul.

紅斑性皮膚疹の治療に抗アレルギー剤が投与された。

2021/06/21 から 2021/06/26 まで、心窩部痛の治療にファモチジンが経口投与された。

事象薬疹、肝障害、中毒疹の疑い、急性湿疹、掻痒感、紅斑様皮疹/局所腫脹発赤、色素沈着、GammaGT 144 の転帰は不明と報告され、心窩部痛、紅斑性皮疹/左上腕、腹部、陰部紅斑様皮疹/全身特に腹部、背部紅斑様皮疹は軽快と報告され、左上腕、腹部、陰部の発疹と掻痒感/筋注部位中心の左上腕全体の皮疹、腫脹発赤/局所腫脹発赤は不明日に回復であった。

ワクチンとの因果関係は評価不能とされた。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は薬物性であった。

報告医師の意見は、以下の通りだった：

心窩部痛のため、ガスター D を投与された；薬疹と肝障害の可能性も否定できなかった。

追加情報（2021/07/20）：

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/07/20）：

追加報告に応じた医師からの新規情報。情報源からの新規情報：

病歴（高血圧症、高コレステロール血症、2型糖尿病、左腎結石）、臨床検査値（CRP、gammaGT、Hb、好中球、血小板数、白血球数）、事象（中毒疹、紅斑性皮疹、ワクチン接種部位腫脹、色素沈着、急性湿疹、ワクチン接種部位紅斑）、臨床情報を追加した。

これ以上の調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：更新された体温の臨床検査日及び事象発現日（「紅斑様皮疹/局所腫脹発赤」及び「筋注部位中心に左上腕全体腫脹発赤/局所腫脹発赤」、「筋注部位中心に左上腕全体腫脹発赤」）、報告された事象名（「左上腕、腹部、陰部に発疹・掻痒感/皮疹」及び急性心窩部痛）。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：事象「掻痒感」の報告用語、経過欄を更新した。

8268	喘息発作（喘息）		これは、連絡可能な医師からの自発報告である。
	意識消失（意識消失）	そう痒症；	2021/04/22、44才の女性患者はCOVID-19免疫のために（44才の時）、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内、単回量、初回投与）を受けた。
	喘鳴（喘鳴）	下肢静止不能症候群；	
	蕁麻疹（蕁麻疹）	不整脈； 僧帽弁逸脱；	患者の病歴には、2020/10頃から腰椎椎間板ヘルニア（罹患中）（2カ所にヘルニアがMRIにて認められた、リリカ 75mg 内服加療中）、1994/09頃から僧帽弁逸脱症（罹患中）（2段脈等の不整脈が、EKG上で健診時（高校生の時）に認められた心エコーにて左記診断された、経過観察中、不整脈頻発時受診中も内服してOpe適応なかった）、1995/04頃からレストレスレッグス症候群（罹患中）（ビシフロール 0.125 内服加療中）と1998/04頃から慢性胃腸炎（罹患中）（ガスターD 20 内服加療中）があった。
	結膜炎（結膜炎）	加齢黄斑変性；	
	鼻炎（鼻炎）	喘息；	
	腹痛（腹痛）	期外収縮；	患者の家族歴について、父は膵臓K、IPMN、高血圧、狭心症と白内障があつて、母は高血圧、腰部脊柱管狭窄症、白内障と加齢黄斑変性があつた。
	酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）	椎間板突出； 狭心症；	また、アレルギー歴と関連した症状もあつた、詳細は以下の通りだつた：
	咳嗽（咳嗽）	白内障；	ピリン系薬剤にて蕁麻疹、ミノマイシンで頭痛、ダニ、ハウスダスト、青魚、花粉で喘息、不整脈、そう痒症があつた。
	血圧低下（血圧低下）	胃腸炎； 腰部脊柱管狭窄症；	併用薬は、プレガバリン（リリカ）（腰椎椎間板ヘルニア、継続中）、プラミペキソール二塩酸塩（ビシフロール）（レストレスレッグス症候群、継続中）、ファモチジン（ガスターD）（慢性胃腸炎、継続中）であつた。
	下痢・軟便（下痢）	膵癌；	ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。
	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）	膵管内乳頭粘液性腫瘍； 蕁麻疹；	2021/04/22 18:23（ワクチン接種の同じ日）、患者は蕁麻疹を経験した。
	過敏症（過敏症）	過敏症；	15:15に、アレルギー（咽頭不快、結膜炎と鼻炎）および咳嗽（乾性咳嗽）を経験した。
	口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	高血圧	23:40に喘鳴、連続性咳嗽と喘息発作を経験した。
発熱（発熱）			



報告者は、これらを非重篤と分類した。

同じ日 23:00 に、腹痛、嘔吐と下痢を経験した。

23:40 頃、Spo2 低下、BP 低下（80 代）を経験して、血圧測定不可であった。

23:55 頃、レベル低下と意識消失を経験した。

2021/04/22 から 2021/04/25 まで、嘔吐、下痢、喘鳴、喘息発作と蕁麻疹を経験した。報告者は、これらを重篤（医学的に重要な事象、報告通り）と分類した。

報告者は、すべての事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。

事象は、以下の徴候及び症状を示した：

意識消失の前に、血圧 80 代であった。

意識消失の後、血圧は測定不可で、橈骨は触知できなかった。喘鳴が現れたとき、SpO2 89-88%。喘息発作へ移行して、それから意識消失の後、SpO2 は 60s%に低下した。意識消失の時に、体温は摂氏 34 度であった。

事象の時間的経過は、以下の通りだった：ワクチン接種の 30 分後に、軽微なアレルギー症状は現れた。

8 時間後に、呼吸器、消化器症状は出現して徐々に重度となって、それは意識消失に至った。

14~18 時間後に、徐々に意識レベルは回復したが、胸痛、蕁麻疹と下痢などの症状は 3 日間に持続した。

医学的介入を必要として、詳細は以下の通りだった：

喘鳴、喘息発作時、フルタイドディスクス 200 の吸入を投与したが、効果がなかった、メプチンミニ 10ug も、効果がなかった。喘息発作は持続して、消化器症状も併発して、意識消失を経験した。

患者は、多臓器障害（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器）を経験して、詳細は以下の通りだった：

呼吸器症状に関して、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道喘鳴、頻呼吸、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏を経験した（喘鳴出現後すぐに連続性咳嗽へ移行して、喘息発作頻発していた。SpO2 60%まで低下した。ワクチン接種の1時間後、乾性咳嗽は出現した。その他、くしゃみと鼻漏は同じ時間ほどを発症した。

心血管系の症状に関して、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下と意識消失を経験した。毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減小は不明であった。（胸痛発作時、頻脈も発現した。意識消失の前に、BP80代で、意識消失後、血圧は測定不可で、橈骨は触知できなかった。

皮膚/粘膜の症状に関して、全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒みを経験した。（ワクチン接種の1時間後、眼の充血及び痒みと咽頭搔痒感は出現した。フルオロメトロン点眼したが効果は見られなかった。蕁麻疹は額以外全てに出現して、4時間後ピークだった。その前に、全身性搔痒感はあったようだが、意識消失したので、確認できなかった）。

消化器の症状に関して、下痢、腹痛、悪心と嘔吐を経験した。（ワクチン接種の1時間後に、嘔気と腹痛は、現れた。8時間後ぐらいより、水を飲んでも嘔吐した。また、下痢と嘔吐をくり返していたが、意識消失のため、関連した詳細は、不明であった。

その他の症状に関して、24時間後 37.5度の発熱を経験した。処置なしですぐに回復した。

8時間後より、腕の痛み、腫脹も現れたが、すべては軽度で、余り感じなかった。

24時間後に、症状は軽快した。

患者は、アレルギーの既往歴のためにステロイドと抗ヒスタミン薬を服用した、詳細は以下の通りだった：

喘息発作の時、フルタイドディスカス 200 とメプチンミニ 10ug を服用した。鼻炎と蕁麻疹症状時、エバステル、ポララミン、タリオンとフルオロメトロン点眼を服用、使用した。

1 回目接種の有害事象の最終的な診断名は、嘔吐、下痢、喘息発作、蕁麻疹と報告され、報告者はこれらの事象を重篤（重篤性基準：医学的に重要）と分類した。

事象の前後に、患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 以外の他のどのワクチンも受けなかった。

日付不明、すべての事象の転帰は回復した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

元々アレルギーと喘息の病歴があった患者であった。過去に他のワクチン接種でも同様の症状を生じてたことがあった。今回は、1 回目接種で種々の症状を発症して、自然回復しているものの、重篤と考えて、2 回目接種は推薦されなかったが、本人と他の職員と相談した後、接種することに決めた。2 回目の接種でも、

予想通り、1 回目と同様の症状を発症した。今後は、このような患者の場合、2 回目は強く中止と指示される。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/02）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：ワクチン接種時の年齢、バッチ番号および有効期限、投与経路、病歴、併用薬、新しい事象アレルギー、喘息発作、嘔吐、血圧低下、意識消失、新しい検査値、臨床経過、重篤性は非重篤からの重篤（医学的に重要な）へ更新された。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/22）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/15）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：連絡可能な医師から入手した新たな情報、追跡調査の回答。情報源に含まれる新たな情報：経過に最終的な診断結果を追加した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

8346	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>脳室穿破（脳室穿破）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117495。</p> <p>2021/06/19 10:30（ワクチン接種日）、65 歳 11 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、1 回目、筋肉内、単回量）の接種を受けた。（65 歳 11 カ月時）</p> <p>病歴は、肥満（発現日 2020/07）、糖尿病、高血圧の持病があった。</p> <p>アレルギーの既往歴/アレルギー、副作用歴、副反応歴は、不明として報告された。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は、無しであった。</p> <p>患者の生活の場は、自宅（妻と同居）。</p> <p>要介護度は、無しであった。</p> <p>日常生活の活動（ADL）自立度は、問題なしであった。</p> <p>接種前の体温は、不明であった。</p> <p>接種前後の異常は、無しであった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチン接種前の 4 週間以内の過去のワクチン接種は、無しと報告された。</p> <p>2021/06/27 06:40（ワクチン接種 8 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/27、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/06/27 朝、心肺停止状態であった。</p> <p>06:40 頃、救急搬送された。</p>
------	---	-----------------------------------	--

前日は当直業務（夜勤）、23:00 頃に駅構内で就寝した。

朝起きてこなく、通路で夜間着姿で倒れているのを発見され救急要請された。

患者は朝、起きてこなくて、倒れているのを発見された。発見時間は、06:00 過ぎであった。

2021/06/27 6:00、救急要請された。

2021/06/27 6:20、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無など）は、心肺停止であった。

06:20 頃から心肺蘇生法（CPR）開始した。

覚知から約 1 時間 CPR 施行したが、蘇生されなかった。

搬送手段は、救急車であった。搬送中の有害事象の経過及び処置内容は、心臓マッサージとマスク酸素投与であった。

病院への到着時刻は、2021/06/27 6:40 であった。到着時の患者の身体所見は、心肺停止であった。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）は、気管挿管（吸引物の記載なし）、アドレナリン投与であった。

コンピュータ断層撮影（CT）が、実施された。

臨床経過は、次のように報告された：

2021/06/27 朝 6 時、患者は倒れているのを発見された。（前日 23 時就寝確認）。

6:20、救急隊到着。CPR 施行。

6:40、病院に到着した。気管挿管、点滴ルート確保、アドレナリン計 2A 投与した。

1%ブドウ糖加酢酸リンゲル液（フィジオ 140）の輸液 500ml を開始した。

多臓器障害があった。呼吸器、皮膚、粘膜と消化器は、何もなかった。心血管系とその他の症状と徴候は、不明であった。

特定の製品へのアレルギーの患者の既往歴またはアレルギーを示す症状、アレルギーに対する薬剤は、不明であった。

患者は、心肺停止のために死亡した。

死亡の確認日時は、2021/06/27 7:50 であった。

死亡時画像診断は、実施されなかった。死亡時画像診断結果の詳細は、脳出血と脳室穿破であった。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は、脳出血と脳室穿破として報告された。

剖検は、実施されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、評価不能と報告された。

報告された有害事象の徴候と症状は、次のように、報告された：コミナティ投与の 8 日後に、心肺停止で発見された。

他要因（他の疾患等）の可能性は、肥満、糖尿病、高血圧であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

脳出血、脳室穿破。

脳出血と脳室穿破を認め、これが死因と考えられた。コミナティとの因果関係は、不明であった。事実を報告した。

2021/08/02、調査結果の概要：結論：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6067949：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFA5765の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/08/04、製品品質苦情グループより調査結果を入手した。

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良 FA5765→



FA7338。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：新たな情報に製品品質苦情の調査結果が追加された。

追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/04）：製品品質苦情グループより入手した新情報：調査結果。

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

追加情報（2021/11/01）：連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含んだ：

被疑薬情報、病歴情報、新たな事象（脳出血と脳室穿破）、臨床経過の詳細。

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

8348	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全 呼吸困難 呼吸障害）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>肺血栓症（肺血栓症）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）[*]</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺動脈血栓症（肺動脈血栓症）</p>	<p>便秘；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>発熱；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>認知症；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03 14:13、93歳男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、左上腕の筋肉内、単回量0.3 ml）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は以下の通り：認知症、心筋梗塞（陳旧性）、不穏、便秘症</p> <p>その他の病歴：微熱、痰がらみ咳</p> <p>2021/04/16、誤嚥に伴う肺炎で入院となった。</p> <p>抗菌剤治療にて軽快し、施設入所待機中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：トウキ、ソウジュツ、サイコ、センキュウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ（抑肝散）およびアセチルサリチル酸（アスピリン）</p> <p>入院期間、内服の併用薬は以下の通り：</p> <p>クエチアピン、使用理由：認知症、不穏、2021/04/16～2021/06/29</p> <p>ニフェジピン、使用理由：高血圧症、2021/04/16～2021/06/11</p> <p>アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、使用理由：陳旧性心筋梗塞、2021/04/16～2021/06/11</p> <p>酸化マグネシウム（マグミット）、使用理由：便秘症、2021/04/16～2021/06/11</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種1日後）、DIC（播種性血管内凝固症候群）が出現した。</p> <p>2021/06/05、呼吸不全が出現した。</p>
------	--	--	--

<p>無力症（無力症）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間短縮（活性化部分トロンボプラスチン時間短縮）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/16、肺炎の治療で入院した。食事もとれていた。</p> <p>2021/06/07、退院の予定であった。</p> <p>2021/06/03、しかし患者はワクチン接種を受けた。ワクチン接種日、体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/04、発熱（体温が摂氏 38.5 度まで上昇）が出現し、脈拍 103 まで上昇した。夜にコロナール 1錠を服用した。</p> <p>発熱に対して解熱剤（坐薬）を投与した。</p> <p>白血球数 11000/mcL、血小板数 174000/mcL、CRP15.2 mg/dL であった。</p> <p>肺炎を考慮し、抗菌剤点滴 CTRX（セフトリアキソン）2g/日を開始した。</p> <p>元気がない、食欲がない、悪寒、活気が無い状態が出現した。</p> <p>3 日目（土曜日、2021/06/05）、体温が摂氏 39.0 度まで上昇し、呼吸数は 31 回/分であった。脈 107 であり、呼吸不全があった。炎症があったため感染症が疑われた。抗生物質（ロセフィン）が投与された。肺炎も疑われた。</p> <p>2021/06/05、CT 検査を実施したところ、陰影は認めなかった。</p> <p>酸素化低下（室内空気 SpO2 89%）を認め、発熱も持続した。動脈血検査（酸素 3L 下）では PaO2: 51 Torr、PaCO2: 35.1 Torr と急性呼吸不全状態を示した。</p> <p>月曜日（2021/06/07）、体温は摂氏 38.2 度であり、呼吸数は 27 回/分（呼吸苦）であった。CT にて陰影と見合わないため、血栓症が疑われた。WBC: 5000、PaO2 54（呼吸不全）であった。肺動脈血栓症も疑われた。CRP 16.6、血小板数 64000 に下がった。ATTP3 が低下した。凝固系が亢進し、FDP（15 mcg/ mL）、D ダイマー 13.3 mcg/mL が上昇し、AT-III（37 %）が低下していた。血栓症様所見があった。非感染性であると判断された。血栓によるものと疑われた。ステロイド（125mg）使用を開始し、2021/06/07 から 2021/06/08 まで 2 日間使用した。</p>
--	---

2021/06/08、深部静脈血栓症が疑われた。エリキユースが投与された。

2021/06/08、血小板は 50000 に減少し、その後漸減し、2021/06/17 まで連日投与した。

FOY 1000mg/日を途中より併用した。

2021/06/24、WBC: 5600、血小板: 170000、CPR: 1.3 に回復した。

今回経験した一例はワクチン接種直後から発熱とともに急性呼吸不全、血小板減少症を呈し、ワクチン接種との因果関係が推測された。

2021/06/09、水曜日、解熱した。

2021/06/10、木曜日、再び発熱が出現した（体温摂氏 38.7 度）ため、再度ステロイドが使用された。FOY も併用された。これらを 10 日間（漸減投与）使用された。発熱、炎症反応は改善した。しかし血小板治療（輸血）を実施しても、血小板数 25000 まで低下した。

血小板輸血を実施した。DIC 症状であった。非感染性炎症を考慮し、2021/06/07 から mPSL125mg/日を計 4 日間投与し、その後漸減し、2021/06/17 まで連日投与した。FOY 1000mg/日を途中より併用した。

2021/06/08、2021/06/09、2021/06/11、2021/06/14、輸血が実施された。

2021/06/29 の時点で、血小板 187000 まで回復した。嚥下能力の低下が残り、不明日現在でもアルブミンは低値であった。

もともと使用の薬剤：抑肝散、バイアスピリン。

患者は以下の検査を行った：

2021/06/07、活性化部分トロンボプラスチン時間：減少。

2021/06/03、血中アルブミン：非常に低値、体温：摂氏 36.9 度。

2021/06/04、体温：摂氏 38.5 度に上昇した。

2021/06/05、体温：摂氏 39.0 度に上昇した。

2021/06/07、体温：摂氏 38.2 度。

2021/06/10、体温：摂氏 38.7 度。

2021/06/05、コンピュータ断層撮影：陰影は認められなかった。

2021/06/04、C-反応性蛋白：15.2。

2021/06/07、C-反応性蛋白：16。

2021/06/07、フィブリンDダイマー：13.3。

2021/06/04、心拍数：103 上昇した。

2021/06/05、心拍数：107。

2021/06/04、血小板数：174000。

2021/06/07、血小板数：64000 に低下した。

報告者は事象を重篤（入院期間の延長）と考慮し、被疑薬と事象間の因果関係を確実に関連ありとした。

2021/08/06 の追加情報にて、新たな副反応（日付不明、死因不明）が報告された。

患者は一度回復したが、その後亡くなった。

患者が一度回復し、患者が亡くなってから時間が経過しているため、DIC と死亡との因果関係は不明であった。

下肢の血栓のみ認められた。

肺血栓は調べたが、不明であった。

死亡から時間が経過しているため、死因はよくわからなかった。

DIC の関係性：関連性はかなり高い。

2021/06/24、回復は下記のように呈した：WBC：5600、血小板：

170000、 CPR: 1. 3.

発熱、急性呼吸不全、血小板減少症を呈した。ワクチン接種との因果関係が推測された。

その後、嚥下性肺炎起こされており、中心静脈（CV）カテーテル管理となった。

2021/06/29 09:46 頃、誤嚥性肺炎が発現した。

事象の経過は以下のとおり：

2021/06/29 朝、内服薬を誤嚥した。酸素化低下、酸素飽和度レベル減少した。そのため、酸素 10L 投与開始した。ABG CO2 10L 以下、

PaO2 55、PaCO2 34.0、pH 7.414 であった。ネーザルハイフロー装着し呼吸管理実施した（2021/07/12 まで）。呼吸状態は回復したが、嚥下機能低下、不穏など出現した。

その日内服薬はすべて中止した。

2021/07/07、中心静脈栄養管理へ移行した。

酸素吸入は中止し、安定であった。

2021/07/24、急激に呼吸状態悪化し、血圧低下した。

採血検査の結果、血小板減少著明で 1.5 万であった。

2021/07/24 09:20、急性呼吸不全が発現した。

事象に対して、呼吸管理実施し、ネーザルハイフロー装着した。

2021/07/24 09:20、血圧低下が発現した。

事象に対して、昇圧剤が投与された。

同日（2021/07/24）、事象である血小板減少が発現した。

事象に対して、血小板輸血が行われた。

2021/07/24 の事象の経過は以下のとおり：

2021/07/24 朝、SpO<sub>2</sub> が70%台まで低下した。酸素 10L まで増量した。下顎呼吸状態となった。BP 70/30 であった。

採血検査にて WBC 4600, Hb 5.5, Plt 173000, CRP 8.7, BUN 60.6, Cr 1.87, D ダイマー 14.9, BNP 260, AT-III 44%, FDP 20, フィブリノゲン 142 であった。

ソルメドロール 125 mg (2021/07/24 から 2021/07/25 まで) 投与、カコージンD注使用、血小板輸血実施 (2021/07/24 から 2021/07/25 まで)、セフトリアキソン 1g x 2/日 (2021/07/24 から 2021/07/26 まで)、他、投与した。

多臓器不全、特に血小板減少が顕著であった。

2021/07/26、患者は死亡した。

病院到着後の治療内容：ネーザルハイフロー、CV (中心静脈カテーテル)

検査実施の有無 (血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等) : 有

2021/07/24、多臓器不全状態となり、

2021/07/26、永眠された。

2021/07/26 04:03、死亡が確認された。

剖検の実施の有無は不明であった。

AI (死亡時画像診断) の実施はなかった。

血栓症についての検査も実施できず、血栓症があったかどうかは不明であった。

事象である多臓器不全、急激に呼吸状態悪化、血小板減少/血小板減少症、急性呼吸不全、血圧低下の転帰は死亡であった。

2021/06/29、DIC (播種性血管内凝固症候群)、呼吸不全の転帰は回復であり、



2021/06/11、事象（発熱）は回復した。

肺血栓、嚥下能力の低下、現在でもアルブミンは低値の転帰は不明、その他の事象は2021年不明日に回復だった。

また報告医師は、血小板減少を重篤（生命を脅かす）と分類し、BNT162B2との関連ありと評価した。

報告医師は、事象である誤嚥性肺炎を重篤（生命を脅かす）と分類し、BNT162B2との関連なしと評価した。

報告医師は、事象である急性呼吸不全を重篤（死亡、生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、事象である血小板減少、血圧低下を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

死因及び医師の死因に対する考察：死因は多臓器不全と考えられるが、呼吸不全、血小板減少も特徴である。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種後の炎症状態持続が何らかの誘因になった可能性はあるが、これ以上の判断は難しいと思われる。

製品品質苦情グループから入手した調査結果：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査は以下の結論に帰着した：参照 PR id 6003525（本

調査記録の添付文書を参照)

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

品質情報の概要：品質調査の要請。死亡事象の多臓器不全、呼吸障害および血圧低下へと至ったワクチン症例（ロット番号：EY0779）への医学的判断に関する調査の要請。

調査結果の概要：倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロット（DEV-044/AeroSafe 梱包バッチ差し替え\_EY0779 の逸脱）に関する逸脱事象として以下のように報告された。

いずれの逸脱も、製品品質に対する影響は無いと考えられた：保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、成田倉庫に起因する苦情の発生は過去に認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

実施の必要性：必要無し。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/07/22）：

本追加報告は、再調査を実施したがバッチ番号が入手できないことを連絡するために提出する。再調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：

ファイザー社社員経由で連絡可能な同一医師から新たな情報を入手した：被疑薬情報、反応データ（肺動脈血栓症、原因不明の死亡の追加）、事象詳細。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られていない。

修正：

本追加情報は保健当局に適切な報告を行うために提出される：付加情報タブに初回/2回目のTTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票を添付した。

追加情報（2021/08/19）：

同一の連絡可能な医師より報告した新情報は下記の通り：

ワクチン接種年齢、病歴、臨床検査値、被疑薬情報（ワクチン接種部位および時間、ロット番号と有効期限）、併用薬情報、副反応データ（多臓器不全、急激に呼吸状態悪化、血圧低下）、入院開始日

追加情報（2021/09/01）：

新規情報は調査結果を含む簡略調査-詳細に基づき製品品質苦情グループから入手した。

追加情報：（2021/09/13）製造所システム経由で製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：検査結果。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：TTS（血小板減少症を伴う血栓症）の日本保健当局調査票が日本保健当局に提出するために添付された。

新情報：無力症と食欲減退のラベルを更新した。

追加情報（2021/10/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：この追加報告は同医師から入手した。連絡可能な同医師から報告された新たな情報は以下のとおり：

追加/更新された事象（誤嚥性肺炎、血小板減少症）、追加/更新された事象の詳細（重篤性の基準、転帰、治療情報）、追加の検査データ、追加の報告者因果関係、追加の臨床経過詳細。

また、この追加報告は、第 87 回日本呼吸器学会九州支部秋季学術講演会、2021 年、第 87 回、165 ページの表題（mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発熱と呼吸不全、血小板減少を呈した高齢者の一例）からの文献報告情報を含む。

文献報告の記事全文は次のとおり：

症例は 90 歳代男性。X 年 4 月 15 日微熱と痰がらみ咳のため、当院を受診。誤嚥に伴う肺炎で、翌 16 日入院となった。抗菌剤治療にて軽快し、施設入所待機中であった。X 年 6 月 3 日 mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種を実施。翌 4 日摂氏 38 度台の発熱が出現し、検査では WBC 11,000/mcL、血小板 17.4 万/mcL、CRP15.2 mg/dL（以下単位略）で白血球増多と炎症反応亢進を認めた。肺炎を考慮し、抗菌剤点滴 CTRX 2 g/日を開始。接種 3 日目の 5 日には酸素下低下

（室内 SpO<sub>2</sub> 89%）を認め、発熱も持続した。動脈血検査（酸素 3 L 下）では PaO<sub>2</sub> 51 Torr、PaCO<sub>2</sub> 35.1 Torr と急性呼吸不全状態を示し、7 日の検査では WBC 5,000、血小板 6.4 万、CRP16.6 と血小板減少を認め、FDP（15 mcg/mL）及び D ダイマー（13.3 mcg/mL）

が上昇し、AT-III（37%）が低下していた。血小板は 8 日 5 万、10 日 2.5 万に減少し、血小板輸血を実施。非感染性炎症を考慮し、7 日から mPSL 125 mg/日を計 4 日間投与し、その後は漸減し 17 日まで連日投与した。FOY 1,000 mg/日を途中より併用した。6 月 24 日 WBC 5,600、血小板 17 万、CRP 1.3 に回復した。今回経験した一例はワクチン接種直後から発熱とともに急性呼吸不全、血小板減少症を呈し、ワクチン接種との因果関係が推測された。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

8450	<p>ビタミンC欠乏 (ビタミンC欠乏)</p> <p>出血 (出血)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮膚腫脹 (皮膚腫脹)</p> <p>紫斑 (紫斑)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p>	<p>ステント留置;</p> <p>睡眠時無呼吸症候群;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>脾臓動脈瘤;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117764。</p> <p>2021/06/03 13:00、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5715、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、単回量、1 回目) を接種した (68 歳時)。</p> <p>病歴には、陳旧性脳梗塞 (ラクナ)、2010/08/05 から継続中の高血圧、2010/08/05 から継続中の脂質異常症、2000 年から継続中の脾動脈瘤ステント内接合および 2018 年から継続中の睡眠時無呼吸症候群があった。</p> <p>また、造影剤や抗生物質にてアレルギーがあった。</p> <p>現在、アセチルサリチル酸/ランソプラゾール (タケルダ)、アムロジピンベシル酸塩/アジルサルタン (ザクラス)、エイコサペンタエン酸エチルエステル (エパデール) を内服中である。</p> <p>事象の発生日は 2021/06/04 (ワクチン接種翌日) と報告された。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種翌日)、患者は左上腕に皮下出血を発現した。</p> <p>症状は 2 回目のワクチン接種前に徐々に紫斑になった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/24、2 回目のワクチン接種のため、これらの症状で受診した。</p> <p>両側大腿部前面に 1cm~4cm 大の紫斑が認められた。</p> <p>患者によると、左上腕の皮下出血が一番大きかったが、現在は紫斑が消えている。</p> <p>打撲はなかった。自然に皮下腫れ、かゆい感じがした。発熱や体調に不良はなかった。</p> <p>2021/06/24 まで嚢胞はなかった。</p>
------	---	--	---

06/24に行われた検査は以下の通り報告された。

白血球：6700。ヘモグロビン：11.6 g/dl、（異常なし）、CRP：0.1、LD：298。

2021/06/24、2回目のワクチン接種は中止した。

本事象とワクチンとの因果関係は不詳と報告された。他要因（他の疾患等）の可能性も不詳であった。

2021/06/24、platelet 23.4 x10000/mm<sup>3</sup>（正常低値：13.0、正常高値：35.0）、PT/APTT/INR 9.6/27.6/0.88（正常低値：9.6/25/0.85、正常高値：13.1/40/1.15）、D-dimer 1.1 mg/ml（正常高値：1.0以下）、Bleeding time 5分。

2021/07/07、Blood levels of vitamin C 4.6 mg/ml（正常低値：4.7、正常高値：17.8） - コメント：壊血病にてビタミンCを処方

2021/06/10 および 2021/07/04（再発）、皮下出血（複数）を発現し、事象は非重篤と評価された。

事象の転帰は回復であった。

事象への処置としてビタミンCが処方された。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を、ビタミンC低下は軽度であったため評価不能とした。

2021/08/02、経過は以下のように報告された：

2021/06/03、患者はワクチン初回接種を受けた。

2021/06/10 から 2021/06/24、左大腿前面に皮下がプクーと腫れ、紫斑（4cm）が出現した。

紫斑は複数個所にあり（下肢：4cm以下）、他に出血の症状はなかった。

2021/06/24、当院を受診した。

それらの症状により2回目のワクチン接種はキャンセルされた。

出血を発現したため、凝固系の精査が行われた。

2021/07/04、再び右大腿に皮下出血（3cm）を発現し、また当院を受診した（2021/07/07）。

2021/07/07 より、ステント内接合より飲んでいるバイアスピリンを継続し、エパデールの内服を中止するよう指示した。

ビタミンC血中濃度を測定し、同日よりビタミンCが処方された。

事象である紫斑の転帰は 2021/06 に回復した。皮下出血は日付不明に回復し、自然に皮下腫れ、かゆい感じは軽快、その他の事象は転帰不明であった。

追加情報（2021/07/28）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：同医師からの新情報は以下を含む：検査値、病歴および副反応詳細（事象壊血病と出血の追加）。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の通りに経過文を修正した：congestive を lacunar に更新した；「左上肢の皮下出血が一番大きかった」を「左上腕の皮下出血が一番大きかった」に更新した；「2021/07/04（自発）」を「2021/07/04（再発）」に更新した。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：修正された経過欄データ「報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を、ビタミンCを正常に投与したため評価不能とした。」から「報告者は事象



			と bnt162b2 との因果関係を、ビタミン C 低下は軽度であったため評価不能とした。」に更新し、「使用期限」を 2021/08/31 から 2021/11/30 に更新した。
--	--	--	--

8463	<p>脳炎・脳症（脳症 脳炎）</p> <p>小脳性運動失調（小脳性運動失調）</p> <p>認知症（認知症）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>運動失調（運動失調）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>認知障害（認知障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	食欲減退	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：V21117771。</p> <p>2021/06/19 08:30（ワクチン接種日）、84歳3ヵ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた（接種時年齢：84歳）。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>患者の病歴には、2021/05/20頃の食欲不振があった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種の2週間以内に服用した沈降炭酸カルシウム/コレカルシフェロール/炭酸マグネシウム（デノタス）チュアブル経口があった。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種日）、患者は以前にCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、左腕筋肉内、単回量）を初回接種した。</p> <p>2021/06/19、体動困難、失調、認知症（永続的/ 顕著な障害 / 機能不全、2021/06/29より入院）を発現した。</p> <p>転帰は点滴、リハビリによる治療を伴う未回復であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>急激な認知機能低下、小脳失調に似た四肢体幹の動きが出現した。</p> <p>2回目のワクチン接種当日により（1回目より）悪化して出現していることから、関連は明らか（と報告された）。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種同日）夜、脳炎/脳症を発症した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種同日）夜、具合が悪いと言って歩けなくなった。</p>
------	---	------	---

その後茶碗もおとすようになり、食事もとれなくなった。

介助で少しはとれていた。

その後、体動困難となった。

認識機能低下、四肢筋力 3/5 程度であった。

2021/06/29、近医から紹介され入院した。

MRI 上、小脳 DWI で変化があるも、ADC で梗塞ではなかった。

2021/06/29、頭部 MRI 実施：小脳虫部に累年病変。虚血ではない。

2021/07/04（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報道医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

2 回目接種後、症状発現が早くなり重症化遷延化しており、ワクチンの副反応と断定せざるをえない。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/23）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/28）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者詳細（病歴、臨床検査値）、併用薬詳細、事象詳細および事象臨床経過。

追加情報（2021/10/18）：追跡調査票に応じて、連絡可能な同医師から入手した新たな情報：報告者は、両症例で患者の身元が類似していることを確認した〔報告者によると、2 ページ目に掲載された患者と 3 ページ目の患者は同一患者である〕。製品コーディングを更新した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

8466	<p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>失神（失神）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不安；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>入院；</p> <p>分娩；</p> <p>来院；</p> <p>統合失調症；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118086。</p> <p>2021/05/29 14:00 頃（72 歳時）、72 歳 5 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、1 回目、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、腕（三角筋）に投与、72 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、2016 年に慢性特発性血小板減少性紫斑病（血が止まりにくい疾患）、1971 年に統合失調症があった。</p> <p>1971 年 4 月 3 日に出産後発症した統合失調症があった。1978/03 に別の都市へ転居し、1978 年 3 月 27 日に報告者の病院を初めて受診した。2018/01/25 から 2018/07/08 まで入院し、以降、精神状態は概ね安定していた。患者は慢性特発性血小板減少性紫斑病のため 2016 年より大学病院に通院していたが、特段の不調の訴えはなかった。</p> <p>追加病歴は、気分安定、便秘、不眠、関節痛を含んだ。</p> <p>特定の家族歴はなかった。</p> <p>患者は、BNT162b2 接種前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内の併用薬は、1 年以上前から服用開始した炭酸リチウム（リーマス、気分安定に対して）、酸化マグネシウム（便秘に対して）とニトラゼパム（不眠に対して）を含んだ；そして 6 ヶ月前から開始した camphor, diphenhydramine, mentha x piperita oil, methyl salicylate, thymol（スチックゼノール、関節痛に対して、塗布）；すべての開始日と停止日は報告されなかった。ケトプロフェン（ケトプロフェンテープ、2021/06/05 から開始、腰背部痛に対して、貼付）も報告された。</p> <p>2021/06/03 頃（ワクチン接種約 5 日後）、摂氏 37 度台の発熱と胸の痛みが発現し、アスピリン/グリシネートアルミニウム/炭酸マグネシウム（バファリン）を内服した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 7 日後）、報告施設を受診した時、医師に</p>
------	---	---	--

相談した。基礎疾患があるため、内科を受診するよう勧められた。

2021/06/07（ワクチン接種9日後）朝、食欲がなかった。

13:00頃、スイカを食べた。

14:00頃、患者が倒れているのを夫が発見した。

虚血性心疾患が発現した。

救急搬送されたが死亡した。

2021/06/05、報告者の病院を定期受診の際（ワクチン接種7日後）、微熱の持続と胸背部痛の訴えがあり、内科受診を促したと報告された。

2021/06/07（ワクチン接種9日後）、患者は自宅で倒れ、輸送先の病院で死亡した。

関連する検査は、2020/08/08、血液検査：血小板  $4.9 \times 10^4 / \text{ul}$ （コメント：他院に通院）を含んだ。

事象虚血性心疾患の転帰は死亡、その他の事象は不明であった。

患者は、2021/06/07に死亡した。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、基礎疾患の影響であった。

調査項目における情報は次の通り：

アレルギー/アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴またはワクチンの副反応歴はなかった。

患者は、自宅で夫と同居していた。

要介護度は、自立と評価された。

日常生活の活動（ADL）において自立していた。

嚥下機能、経口摂取において問題なかった。

接種前後の異常はなかった。

2021/06/07 14:00 頃、異常が発見された。

異常発見時の状況は、2021/06/07 14:00 頃に救急要請された。

以降の経過は、患者が他院にいたので不明であった。

死因における考察及び医師の意見（判断正当性を含む）：虚血性心疾患が原因と考えられた。患者が他院にいたので判断根拠は不詳であったが、前記の原因は2021/06/05の胸背部痛の臨床経過に基づいて妥当であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係についての医師の考察（判断根拠を含む）：患者は報告者の病院を定期受診しており、接種前の2021/05/01の受診で心身共に問題なかった。2021/05/29の接種時にも問題はなかった。しかし、2021/06/05の受診時に微熱の持続、胸背部痛があり、その後2021/06/07に急変があった。この臨床経過は、ワクチン接種が死亡に影響したことを示唆した。

報告者意見：統合失調症の診断を受けたため、患者は報告施設に月一回程度受診していた。しかし、急死しそうな状況にはなかった。ワクチン接種約1週間後に突然死亡したため、事象とBNT162b2接種との因果関係は関連ありと判定された。

本ロットの有害事象について、安全性調査要請および／または薬効欠如が以前に調査された。苦情は関連バッチの出荷日から6ヵ月以内に受理されたため、有効成分量を測定するためのサンプルはQC研究室に送付されなかった。全ての分析結果は登録された制限値以内であったことが確認された。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。

調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告ロット EW4811 に関連するロットとなった。

苦情サンプルは返却しなかった。調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造所は、報告された不良はバッチ全体の品質を示すものではなく、当該バッチは依然として許容されると結論付けた。NTM プロセスは、規制通知は不要であると決定した。報告された不良は確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因や CAPA の特定も実施しなかった。

結論：調査結果の概要：

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

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品は出荷されなかったため、製品品質に影響を及ぼさないとみなされた。

DEV-036/ 保存サンプルのトレイ確認のラベルにバッチ番号および有効期限が印刷されていない：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/07/30）：製品品質苦情グループより入手した新情報



は以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/08/03）：製品品質苦情グループからの新情報は以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/08/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：連絡可能な同医師から報告された新情報：病歴、併用薬、被疑薬の詳細（投与の経路および部位）、反応データ（追加された「倒れている/自宅で倒れ」および「胸背部痛」）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8504	<p>体調不良（体調不良）</p> <p>脳炎・脳症（脳症 脳炎）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>筋骨格障害；</p> <p>腎症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117773。</p> <p>2021/05/09 08:15、84歳の女性患者はBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、84歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット：EY5420、投与経路不明、84歳時、2回目、単回量）を接種し、両接種はCOVID-19免疫のためであった。</p> <p>同日、ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度であった。</p> <p>病歴は腎臓病と骨関節術後があった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は沈降炭酸カルシウム、コレカルシフェロール、使用理由不詳で開始日と終了日が未報告の炭酸マグネシウム（デノタスチュアブル）の経口投与があった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種11日後）、脳炎、脳症、体調が悪い、食欲が低下および歩行も困難が発現した；日付不明で体調不良に似た症状が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/20頃、急に体調が悪くなり、食欲が低下した。</p> <p>その後、徐々に歩行も困難になった。</p> <p>2021/06、徐々に回復し、一人で散歩もできるようになった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	-------------------------	--

2021/07/28、日付不明の報告があり、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、2回目、単回量）を接種した。即同様の体調不良が発現した。

報告医師は事象体調不良と食欲減退を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2（2回目接種後再発した）は関係ありと評価した。事象は医師やその他医療専門家のオフィス/クリニックの受診に至ったと述べた。

事象体調不良と食欲減退は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要として点滴があった。

関連する検査：血液検査（2021/05/18）：異常なし。

臨床経過は以下の通り：

患者は元気になったため2回目のワクチンを接種した。しかし、即同様の体調不良が出現・悪化しており因果関係ありと判断した。

体調不良の転帰は不明であった。

2021/06/18（ワクチン接種後1か月9日）、残りの事象は軽快であった。

追跡調査は不可である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/23）：追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/28）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報は被疑薬（2回目接種）、臨床検査値、併用薬および反応の詳細（気分不良と食欲低下は医学的に重要、事象体調不良の追加）。

追加情報（2021/10/13）：追加調査は完了である。これ以上の追加情

報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報である。原資料の記載通り：ロット番号の確認を含む追加情報である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

8640	胸痛（胸痛）  心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）  心筋炎（心筋炎）  発熱（発熱）	ウイルス性心筋炎；  知的能力障害	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117916。  2021/06/25、21 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明：ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（21 歳時）。  報告者は、どの COVID-19 ワクチンが投与されているか、わからなかった。  病歴は、ウイルス性心筋炎と継続中の精神発達遅帯を含んだ。  併用薬はアリピプラゾール（エビリファイ）、バルプロエート・ナトリウム（デパケン）、シアノコバラミン、塩酸ピリドキシン、チアミン塩酸塩（ビタメジン）、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM）、ウルソデオキシコール酸、ポラプレジック、炭酸リチウム（リーマス）、エルカルチンを含んだ。  ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。  2021/06/25、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、投与経路不明、単回量でワクチンの接種を受けた。  2021/06/28 01:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は胸苦を発現した。  2021/07/02（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は軽快であった。  事象の経過は、以下の通りだった：  2021/06/25、患者はワクチン接種を受けた。  2021/06/25 の夜から 2021/06/27、患者は発熱を発現した。  医師は治療としてアセトアミノフェンを使った。  2021/06/28 の未明より、患者は胸苦を発現し、救命センター受診した。  心筋マーカーの上昇あり、心筋炎疑いで入院した。
------	--	-------------------------	---

患者の経過を見たが、データは自然に改善した。

2021/07/02、患者は退院した。

2021/06/28、急性心筋炎を発症した。

事象は重篤（入院）と分類され、患者は救急治療室へ来院し、5日間入院した。

事象と本剤との因果関係は評価不能であり、時期としては疑われた。

実施した臨床検査および処置は以下を含んだ：

2021/06/28 に実施された COVID-PCR の結果は陰性であり、陰性を確認して入院、

2021/06/28 に実施された TnT の結果は 1.130ng/ml、2021/06/29 に実施された TnT の結果は 0.902ng/ml、2021/07/08 に実施された TnT の結果は 0.007ng/ml、2021/06/28 に実施された CK の結果は 745U/L、2021/06/29 に実施された CK の結果は 434U/L、2021/07/08 に実施された CK の結果は 80U/L、2021/06/28 に実施された MB の結果は 53U/L、2021/06/29 に実施された MB の結果は 16U/L、2021/07/08 に実施された MB の結果は 4U/L 未満であった。

報告医師は本事象を重篤（2021/06/28 から 2021/07/02 まで入院）に分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、その他ウイルス性心筋炎があった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

予防接種の経過がなければ急性心筋炎の経過と考えられる。

ワクチン接種との関係は不明である。

07/08 に外来受診し、咽苦なく、TnT/cK/MB も正常になっており終診とした。

2021 年日付不明、事象急性心筋は治療なしで回復であった。

2021/06/27、事象発熱の転帰は回復であった。

事象胸痛、心筋マーカーの上昇の転帰は軽快であった。

修正（2021/08/03）：

本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。：

[「心筋トロポニンの上昇あり、心筋炎疑いで入院した。」は「心筋マーカーの上昇あり、心筋炎疑いで入院した。」に更新すべきである。「心筋トロポニンの上昇の転帰は軽快、発熱の転帰は2021/06/27に回復であった。」は「心筋マーカーの上昇の転帰は軽快、発熱の転帰は2021/06/27に回復であった。」に更新すべきである。]

追加報告（2021/08/18）：

同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：

併用薬、関連する病歴、臨床検査値と事象の詳細（事象急性心筋炎の転帰。

追加情報の試みは完了する。さらなる情報は期待できない。

追加情報（2021/09/23）：本報告は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である。

併用薬（エルカルチン）の追加。

経過の更新（「2021/06/28、患者は原因不明の胸苦を発現した」から  
「2021/06/28の未明より、患者は胸苦を発現した」へ）。



<p>8669</p>	<p>認知障害（認知障害）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/26、83 歳男性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種時 83 歳、単回量：0.3ml）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧症と慢性閉塞性肺疾患（COPD）であり、どちらも継続中である。胃潰瘍及び高血圧もあった。</p> <p>併用薬は、継続中の COPD に対する臭化チオトロピウム（スピリーバ）、継続中のカルボシステイン、テルミサルタン、継続中のレバミピド、サルメテロールキシナホ酸塩、フルチカゾンプロピオン酸エステル（アドエア）、継続中の胃潰瘍に対するオメプラゾール、継続中のモサプリドクエン酸、継続中の高血圧に対するアムロジピン、継続中の高血圧に対するミカルディスであった。</p> <p>2021/06/05、以前患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、単回量：0.3ml）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/30、患者は肺炎を発現し、2021/06/30 に摂氏 39 度の発熱、不明日に認知機能の低下が認められた。</p> <p>2021/07/03 から 2021/07/22 まで、肺炎のため入院した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりに報告された。：</p> <p>2021/06/30（2 回目のワクチン接種 4 日後）、患者は摂氏 39 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/03（2 回目のワクチン接種 7 日後）、患者の体温は 37 度で医師は回復と判断した。</p> <p>同日、患者は肺炎と診断され、入院した。</p> <p>2021/07/07 時点で入院治療継続している。</p> <p>患者は、認知機能も低下している。</p> <p>事象の重篤性は提供されておらず、被疑薬と事象「発熱」と「肺炎」の因果関係は無関係だった、また、被疑薬と事象「認知機能の低下」</p>
-------------	---	---	--

の因果関係は提供されなかった。

2021/08/27の追加報告、2021/06/30にその他の医療従事者が報告した。肺炎が発現し、救急治療室受診し、抗菌薬にて治療を行った。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

2021/07/03、患者はクリニックを受診した。右肺に炎症像があったため、患者は当科を紹介された。酸素需要を認め、当院へ入院した。

2021/07/03、アンピシリン/スルバクタム（ABPC/SBT）を開始するが、症状は改善しなかった。

2021/07/05、ピペラシリン/タゾバクタム+アジスロマイシン（PIPC/TAZ + AZM）。解熱し、症状は改善した。

2021/07/22、患者は退院し、在宅酸素療法（HOT）を行った。

肺炎のため、治療的な処置がとられた。

2021/07/05、「認知機能の低下」の事象の転帰は不明、「発熱」の事象の転帰は回復であった。2021/07、肺炎は回復であった。

その他の医療従事者によると、ワクチンとの因果関係は評価不能とした。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加報告（2021/08/27及び2021/09/01）、連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報には、病歴、臨床検査、併用薬の更新、事象の発現及び提供された詳細が含まれていた。

本追加報告は、再調査が完了したのにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを周知するために提出された。再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

<p>8680</p>	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>悪性症候群（悪性症候群）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>施設での生活；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118189。</p> <p>2021/07/03 15:02（ワクチン接種日）、68歳の女性はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中のパーキンソン病、継続中の高血圧、2016年に腰椎圧迫骨折、介護生活を含んだ。</p> <p>併用薬は、イストラデフィリン（ノウリアスト、経口、パーキンソン病に対して）；カルビドパ、レボドパ（メネシット、経口、パーキンソン病に対して）；ロチゴチン（ニュープロパッチ、貼付、パーキンソン病に対して）、およびオルメサルタン（経口、高血圧に対して）を含み、すべて不明日に開始、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>医師は、悪性症候群（の疑い）として事象名の最終診断を評価した。事象の発現は2021/07/05であり、重篤性基準は重篤（生命を脅かす）であった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種2日後）、患者は発熱を経験した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種3日後）、患者は心肺停止（CPA）と意識障害を経験した。</p> <p>心肺停止の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>事象意識障害および発熱は、診療所受診に至った。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/03、患者はワクチン1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/05、発熱があった。</p> <p>2021/07/06、家族が意識障害と41度の発熱に気付いて救急要請した。救急隊到着時はCPAの状態であり、来院後まで心肺蘇生術を施行したが死亡に至った。</p>
-------------	---	--	--

剖検画像 (AI) CT では肺水腫様所見あった。

2021/07/06、蘇生中血液検査、クレアチンホスホキナーゼ (CPK) 2453 U/L (正常範囲: 43-165 U/L)、乳酸脱水素酵素 (LDH) 713 U/L (正常範囲: 124-222 U/L)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 221 U/L (正常範囲: 12-33 U/L)、カリウム 7.1 mEq/L (正常範囲: 3.3-4.8 mEq/L)、グルコース 26 mg/dL (正常範囲: 70-109 mg/dL)、クレアチニン (CRE) 1.75、C-反応性蛋白 (CRP) 0.05 などが示された。

死亡の原因となった疾患/症状は悪性症候群 (の疑い) であり、医師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

患者が COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

報告医師は次の通りにコメントした :

パーキンソン病薬を内服中であること、CPK 上昇を伴う高熱を認めたことなどから、悪性症候群をワクチン接種後に発症した可能性を考える。

調査項目に関する情報は次の通り :

患者は、夫と自宅で日常生活を送っていた。

要介護度は不明であった。

ADL 自立度は、介助を要するであった。

嚥下機能/経口摂取に問題はなかった。

異常発見は、2021/07/05 であった。

2021/07/05、発熱 (2021/07/06 には摂氏 41 度まで上昇) があった。

2021/07/07、いびき様呼吸で意識なし (自宅で夫が発見)。

救急要請は、2021/07/06 09:03。

救急隊は、2021/07/06 09:18 に到着した。

救急隊到着時の状態は、無脈性電気活動（PEA）、外傷等なし。

搬送手段は、救急車であった。

転送中、心肺蘇生法（CPR [気管内挿管、アドレナリン投与等]）が施行された。

2021/07/06 10:10 に病院に到着した。

病院到着時、心肺停止であり、CPR 続行した。

血液/生化学的検査、血液ガス、血液培養を実施した。

死亡は、2021/07/06 10:50 に確認された。

死亡時画像診断が施行された。

剖検所見は次の通り：

左視床、右被殻微小出血、両肺、肝、脾、両腎のうっ血、近位尿細管の細胞質内へのミオグロビン沈着、遠位尿細管のミオグロビン円柱、高血圧性心疾患（軽度）、大動脈粥状硬化（軽度）、右副腎皮質腺腫。〈病理診断〉所見はいずれも死因に直接関連しなかった。

CT 所見は、脳浮腫、肺野にびまん性すりガラス陰影、肝腫大、小腸液貯留を含んだ。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は次の通り：

ワクチン接種後のイベントであるため、因果関係は否定できないが、断定は難しかった。

病理解剖を行うも、肉眼的には死因を特定するに致らず。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は判断不能であった。

死因は不明であった。

報告者意見：現時点でワクチン接種との関連については、明確な根拠

はないが、病理解剖結果を待っている。

心肺停止および悪性症候群（の疑い）の転帰は死亡であり、その他は不明であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：調査票の返答での連絡可能な同医師からの新情報：病歴、併用薬、検査値、剖検結果、臨床経過を追加した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>8722</p>	<p>脳梗塞（脳梗塞） 一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）</p>	<p>動脈硬化症； 心筋虚血； 慢性腎臓病； 脂質異常症； 高血圧； 2型糖尿病</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02 16:00、70歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕）を接種した。（70歳時）</p> <p>病歴は、継続中の虚血性心疾患、継続中の高血圧症、継続中の脂質異常症、継続中の2型糖尿病と継続中の慢性腎臓病、動脈硬化を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週以内に他の薬物投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/02 16:15（ワクチン接種15分後）、患者は一過性脳虚血発作を発現したと報告された。</p> <p>患者は救急治療室を受診して、バイアスピリンとクロピドグレル内服の処置を受けた。</p> <p>患者は臨床検査を受け、脳MRIは、2021/07/02、異常はなかった（病変なかった）。2021/07/05、右被殻の急性期脳こうそくを示した。</p> <p>患者は救急治療室を受診して、処置は受けなかった（バイアスピリンとクロピドグレル内服は継続）。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種後、患者は左上下肢の脱力があり、緊急治療室へ搬送された。</p> <p>MRI を実施したが、病変はなく、症状は自然軽快した。</p>
-------------	--	--	--

T I Aと考え、患者は、バイアスピリンとクロピドグレルを内服の上、入院した。

2021/07/05、再びMRIを実施、患者は、右ひかくの脳こうそくを経験した。

初発の症状は、T I Aであったと考えられた。その後は再発はなかった。

症状は消失し、後遺症はなかった。

ワクチンとの関連は不明であったが、脳内科医師は、関連乏しいかもと言った。

報告者は、事象一過性脳虚血発作を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、事象脳梗塞を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

事象一過性脳虚血発作の転帰は、2021年日付不明日に回復、事象脳こうそくは軽快であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：追加調査依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下であった：

反応データ（新しい事象脳梗塞、重篤性と因果関係評価、受けた処置、転帰）と臨床検査値であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：脳内科医師の因果関係評価を「脳内科医師は、関連はあるかもしれないと



			言った」から「脳内科医師は、関連乏しいかもと言った」に更新した。
--	--	--	----------------------------------

<p>8788</p>	<p>心肺停止（心肺停止） 大動脈解離（大動脈解離破裂   大動脈解離）</p>	<p>本報告は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師と、企業担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。PMDA 報告番号 v21120487 である。</p> <p>2021/07/08 10:10、妊娠していない 74 歳女性患者（74 歳 8 か月とも報告あり）は、covid-19 免疫化のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を診療所にて投与された（ワクチン接種時 74 歳）。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>事象発症の 2 週間前に投与した併用薬。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうか不明であった。</p> <p>過去のワクチン接種は、2021/06/17 の 09:30 に含まれ、患者は以前に COVID-19 免疫化のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、74 歳時、投与経路不特定、初回）を投与された。</p> <p>2021/07/08 12:30、患者は心肺停止（CPA）および大動脈解離、解離性大動脈瘤の破裂の疑いを発現した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された。</p> <p>2021/07/08 10:10、患者は他院にて BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>12:30 頃、商店施設にて倒れ救急要請された。</p> <p>救急隊到着時、心肺停止（CPA）が確認され、心肺蘇生法（CPR）が開始された。</p>
-------------	--	---

患者は、心肺停止（CPA）のため、報告医療センターに搬送された。

13:00、報告施設到着時、心肺停止にて心臓肺蘇生法持続施行。

心拍再開せず経過した。

2021/07/08、CT 画像より大動脈解離による心肺停止と診断された。

2021/07/08、CT が実施され、解離性大動脈瘤が疑われた。

15:02、死亡が確認された。

2021/07/08、医師は、CT 画像より解離性大動脈瘤の破裂の疑いがありと死因を考察した。

家族より聴取：毎年人間ドックを受診しているが、明らかな指摘を受けた疾患等は無かった。

報告薬剤師は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性については以下の通り：心肺停止にて搬送されており、基礎疾患等は不明であった。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

医師見解：心肺停止にて搬送された症例で当院での受診歴はなく、搬送時の CT 画像より大動脈解離による心肺停止と判断した。器質的にはワクチンによるものとは考えにくいですが、BNT162b2 に関する情報不足により評価不能とした。

2021/07/08、患者は死亡した。

これらの事象により、緊急外来を受診し、死に至った。

剖検は実施されなかった。

報告医師と薬剤師は事象を重篤（死亡）に分類した。

医師はワクチン接種と死亡の因果関係は、直接の関係はないと考えたが、ワクチンが誘因となった可能性は否定できなかった。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は未実施であった。

死因は腹部大動脈瘤解離であり、担当医は因果関係なしと評価した。

多臓器障害があったどうかは不明であった。

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、および消化器の症状/徴候は不明であった。

報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

追加情報（2021/07/30）：

本報告は、症例 2021862773 および 2021872428 が重複していることを通知する追加報告である。

現在およびその後すべての追加情報は、企業症例番号 2021862773 にて報告される。

新情報は、連絡可能な薬剤師から企業担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して報告された。

PMDA 受付番号は v21120487、新報告者、臨床検査値および事象の詳細が含まれた。

追加情報（2021/08/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報は以下を含む：

因果関係、併用薬（はい）、新しい事象（解離性大動脈瘤の破裂の疑い）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：経過が更新された。

8841	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>寝たきり（寝たきり）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>リンパ腫；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/12 16:00（ワクチン接種日、75歳時）、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左三角筋、単回量 30 ug）の2回目を接種した。</p> <p>病歴には、数年前からのリンパ腫、糖尿病があった。</p> <p>患者は、薬剤と化学物質に対するアレルギー歴があり、ペニシリンアレルギー、アルコールアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、プレドニゾン酢酸エステル（プレドニン、5-15mg、内服、数年前からリンパ腫に対し、継続中）、その他の薬剤であった。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、COVID-19免疫のために、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液）を接種し、副反応は発現しなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の他に最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/06/12 16:15、筋力低下、意識低下を発現した。</p> <p>臨床経過は次のように報告された：</p> <p>2021/06/12 16:00、2回目接種をした。1回目は特に問題はなかった。直後から極度な意識低迷および筋力低下が発現した。</p> <p>安静の2時間後、18:00（報告されるように）、意識は回復し、患者</p>
------	--	---	--

の家族は病院への入院を勧められたが、患者本人が強く拒否したため、家族は患者を迎えに来た。

患者は自家用車を運転して来院したが、筋力低下が収まらなかったため、患者の家族に迎えに来てもらい、車椅子で帰宅した。

2日後、2021/06/23、報告医師は患者が回復したとの電話連絡を受けた。

筋力低下の症状について：報告医師は本事象を非重篤に分類した。

報告医師は本事象と被疑薬との因果関係は関連ありと判断した。

2021/07/19、医師が事象意識低下に対する回復が2021/06/14であったと患者の家族から電話連絡を受けたことが、明確となった。

アナフィラキシーの時間的経過は、以下の通りだった：

2021/06/12 16:00、COVID-19 ワクチンを接種した。

15分後、意識レベル低下、筋力低下が出現した。

患者は、すぐにベッドに横になった。

高血圧となった。

SpO2 異常なかった。

2時間休んだが、患者は、まだ帰宅できなかった。

患者の家族が呼ばれ、患者は車椅子で車まで行き帰宅した。

その後、患者は3~4日間寝たきりとなった。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

患者は、救急搬送や点滴、治療を受けることを拒否した。

その他の症状があった。

詳細は以下の通りだった：筋力低下、意識レベル低下（リンパ腫に合併した）。

2021/08/18 現在、2021/06/12 16:00（報告された通り）、コロナワクチンが投与された。

15分後（2021/06/12 16:15）、患者は意識低下を経験した。筋力低下が出現した。患者は、すぐにベッドに横になった。

血圧、SpO2に異常はなかった。

2時間休んだが、患者は歩行困難となった。

患者は車で来院したが、一人で帰宅できなくなった。

患者の家族が呼ばれ、患者は車まで車椅子で移動し帰宅した。

回復に3-4日位要したと報告された。

患者の希望により、点滴や医療機関の受診はしなかった。

もともと、患者はアルコールとペニシリンにアレルギーがあった。

内服投与に関しては、患者は、リンパ腫のためプレドニンを内服していた。患者は他にも疾患があったが、それらは、ワクチン接種の予診票に記載がなかった為、詳細ははっきりしなかった。患者は他にも内服薬を服用していたが、詳細ははっきりしなかった。

2021/06/12 16:15、患者はアナフィラキシーを経験した。

報告者は本事象を非重篤と分類した。

本事象の転帰は、処置なしで回復であった。

報告者は、ワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。

事象意識低下の転帰は、2021/06/14に回復であった（報告されるように）。

事象寝たきりと高血圧の転帰は、不明、事象筋力低下の転帰は2021/06/14で軽快、その他の事象の転帰は、2021年に回復であった。



報告医師の因果関係評価において、事象意識低下はコミナティに可能性大で関連がある一方、事象筋力低下は確実に関連があった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

末梢性循環の減少の循環器系症状 - 意識レベルの低下であった。

アナフィラキシー症例定義は以下のように報告された：突然発症であった。

アナフィラキシーの全ての徴候と症状は以下であった：血圧は高血圧となった。BP180 以上、SpO2 は正常であった。

減少した周辺的な循環減少したレベルの意識の心血管系の症状。アナフィラキシーの定義が報告したケース：突然の発現。アナフィラキシーのすべての徴候と徴候は、以下の通りだった：血圧は、高血圧になった。180 以上の血圧。SpO2 は普通だった。

追加情報（2021/07/19）：同ファイザー社担当者を通じて連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：製品の詳細（治療日付を更新）、事象の詳細（発現日及び事象転帰を更新）と因果関係評価。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：本報告は、追加調査依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告で、病歴、臨床検査値、併用薬、被疑薬情報（注射部位）、反応情報（事象の発現時刻の更新）、追加の事象の詳細と新しい事象（アナフィラキシーと歩行困難）を含む。

追加情報（2021/10/21）：追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下であった：新しい事象（寝たきり、高血圧）の追加、臨床検査値の追加、臨床経過と経過の更新であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8859	<p>脳炎・脳症（脳炎 辺縁系脳炎）</p> <p>認知障害（認知障害）</p> <p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>細菌性髄膜炎（細菌性髄膜炎）</p> <p>胃食道逆流性疾患（胃食道逆流性疾患）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>1型糖尿病（1型糖尿病）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>失見当識（失見当識）</p> <p>大脳萎縮（大脳萎縮）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	高血圧	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者へ伝達された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種日）（75歳時）、75才の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明（バッチ/ロット番号が不明な理由は、報告完成時に入手不可/提供済み）、左上腕筋肉内、0.3ml、単回投与1回目）を初回接種した。</p> <p>病歴は、2016年から継続中の高血圧であった。</p> <p>有害事象に関連する特別な家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種2週以内に併用薬アムロジピン/カンデサルタンシレキセチル（カムシア配合錠LD「あすか」、経口、高血圧の治療のため）を投与した。</p> <p>2021/06/29頃より（ワクチン接種3日後）、全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種7日後）、意識障害が出現した。</p> <p>事象の詳細：</p> <p>細菌性髄膜炎の疑い：最終的に否定であった。</p> <p>2021/07/05、辺縁系脳炎を発現した。事象辺縁系脳炎は、救急治療室への訪問を必要とした。</p> <p>事象はアシクロビル、メチルプレドニゾロンを含む処置を必要とした。</p> <p>2021/07/05、下肢と体幹に蕁麻疹を発現した。1型糖尿病（GAD抗体陽性）と判明した。</p> <p>事象のすべての徴候と症状は、2021/07/05、下肢と体幹にじんましん（前医）を含んだ。医学的介入を必要としなかった（報告のとおり）。</p> <p>臓器障害に関する情報はなかった。</p>
------	--	-----	---

低ナトリウム血症（低ナトリウム血症）

2021/07/05、（ワクチン接種 9 日後）、血小板減少症/血小板減少（ITP）が出現した。

同日、妻は、様子がおかしいことを知らせるため、次女に連絡をした。患者は病院に救急受診、入院した。

検査にて血小板 26000/ uL（血小板減少症）であった。下肢と体幹に蕁麻疹があった。ワイスタールを開始した。

2021/07/06（ワクチン接種 10 日後）細菌性髄膜炎の疑い、見当識障害が出現した。

2021/07/07（ワクチン接種 11 日後）、認知機能低下の残存が出現した。

2021/07/07、意識障害などのため転院搬送された。神経内科で経過観察された。

報告者は、被疑薬と事象の因果関係を否定できないと考え、重篤性を提供しなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症が明らかな場合の検査はなしであった。

2021 年の不明日、腎機能障害と脳萎縮を発現した。

2021 年の不明日、初回報告後に 1 型糖尿病が新たに判明した。

2021/07/06、患者は臨床検査を受けた：見当識障害があり、腰椎穿刺（ルンバール）施行した。

細胞数 20、髄液糖 77、蛋白 75、血中クロール（Cl）122.3。

同日の血液検査、血中アルブミン（alb）2.3、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）28、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）70、血中クレアチニン（cr）1.41、血中ナトリウム（Na）138、K 3.8、C-反応性蛋白（CRP）6.55、血糖 166、白血球数（WBC）12800、ヘモグロビン（Hb）16.0、血小板（PLT）23,000、細菌性髄膜炎の疑いで CTRX が開始された。

2021/07/07：見当識は徐々に改善傾向であったが血小板がさらに低下（12,000）したため転院搬送された。

転院時:JCS I-2 (失見当識、子供の住所が言えない)。HD-R 13/30  
見当識障害、記憶力 (recall) は比較的維持。脳脊髄液検査 初圧  
120mmH2O 水様透明。細胞数 4、その他異常なし。HSV-PCR(-)。MRI  
明らかな信号異常はなし。ASL、左側頭葉から頭頂葉皮質にかけての  
血流上昇。

転院後臨床経過:細胞数正常であるが、辺縁系脳炎が否定できなかった。  
アシクロビル、メチルプレドニゾンパルス、セフトリアキソン  
(前医から継続) 投与開始された。(アシクロビルは2日間投与) 経  
時的に意識障害は改善してきているが、認知機能低下は残存した。血  
小板減少に関してはPA-IgG (+)、H. pylori (+)。腰椎穿刺で明らか  
な異常なくITPと診断された。現在H. pylori 除菌とプレドニゾン  
15mg/日 内服継続中である。

2021/07/07、関連する検査を受けた: 血算結果:  $3.5 \times 10^4$ /uL (正常  
範囲: 15.8-34.8)、 $1.8 \times 10^4$ /uL (正常範囲: 12.9-32.9) (ヘパリン  
採血)。脳脊髄液検査結果: 4/mm<sup>3</sup> (正常範囲 0-5)。脳MRI結  
果: 正常。

2021/07/07、recall 細胞数 4、髄液糖 67/127、蛋白 67、IgGindex  
043 (報告のとおり)。ASL、左側頭葉と頭頂葉の血流増加。Gd、腎機  
能障害の為、未施行。HDS-R 13/30。

[初期治療] CTRX 2g/day (2021/07/12)。ACV (-2021/07/10)、  
IVMP 1000mg/day (2021/07/09-07)。

2021/07/09、HDS-R 20/30 (少し改善?)。

2021/07/10、HSV-PCR 陰性、ACV 中止。

2021/07/10-14、IVIg (マルク前のため)。

2021/07/12、脳波 diffuse slow。

2021/07/13 骨髓穿刺 45、X、-Y (7/20) 46、XY (13/20)、検体名腸  
骨、病理番号 H21-06196、bone marrow aspiration and biopsy;  
slightly hypocellular marrow.

2021/07/13、SPECT、右尾状核の血流上昇。左側頭葉皮質血流上昇。

2021/07/14、細胞数 3、髄液糖 53/94、蛋白 55、IgGindex 0.45。

2021/07/15、PET、胸水(右)あるもののリンパ腫など solid な集積ない(読影)。

2021/07/15-19、IVMP 1000mg/day 2。

2021/07/15-19、IVMP 1000mg/ day 2。

2021/07/17 FGS : GERD。H.p 現感染を思わせる発赤や粘膜付着。除菌後、除菌判定まではPPI 内服は不可。

1 型糖尿病 : 抗 GAD 抗体陽性。

2021/07/17 HDS-R 24/30。

2021/07/26、EEG  $\alpha$  導出良好-改善。

2021/07/28、レベミル (4-0-0-0) 、ジャヌビア継続。

sIL-2R 4100-322 (8/2)。

2021 年不明日、患者は低ナトリウム血症を発現した :

改善。

[内服] ファモチジン、ミヤBM

2021/07/19-25、タケキャブ、アモキシシリン、クラリスロマイシン。

2021/07/20、プレドニン 15mg (除菌終了後 H2 ブロッカーを開始)。

2021/07/30、SEPCT 尾状核の血流左右差が改善し、左側頭葉の血流上昇も改善 : 脳炎は改善していた。

2021/07/31、HDS-R 21/30。

2021/08/03-、プレドニン 12.5mg。

2021/08/17-、プレドニン 10mg。

2021/08/07、HDS-R 22/30。

2021/08/13、MRI ASL。

7月と比較して脳萎縮は予想より進行していなかった。

ASLは左側頭葉の血流低下は改善し左右差はなかった。

報告者は事象を重篤（障害/機能不全）と分類し、事象は救急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。

報告者は事象を重篤（2021/07/05から入院）と分類し、事象は救急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。

患者は、事象意識障害、血小板減少症/血小板減少（ITP）、辺縁系脳炎、細菌性髄膜炎の疑い、下肢と体幹の蕁麻疹、見当識障害のために処置を受けた。

患者は、事象認知機能低下のための処置を受けなかった。

事象辺縁系脳炎の転帰は、2021/08/20に回復したが後遺症ありであった。

事象認知機能低下の転帰は、2021/08/20に回復したが後遺症ありであった。

脳炎と低ナトリウム血症の転帰は、軽快であった。

意識障害のためアシクロビル、セフトリアキソン、血小板減少（ITP）のためステロイドパルス、IVIg、ステロイド内服を含む治療により、事象意識障害と血小板減少症/血小板減少（ITP）の転帰は未回復であった。

その他の残りの事象の転帰は、不明であった。

事象とBNT162b2間の因果関係は、評価不能と報告された。

報告医師は事象辺縁系脳炎を重篤（入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した（不明とも報告された）。

報告医師は事象下肢と体幹の蕁麻疹を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、事象認知機能低下を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

報告者意見は次の通り：ASL は左側頭葉血流上昇を示した。

報告医師は次の通りコメントした：75 歳男性。高血圧既往あり。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

ワクチン（BNT162）のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/07/28）、連絡可能な同医師から入手した新たな情報：関連する病歴、臨床検査値が追加された。筋肉内投与経路、解剖学的部位：左腕として追加された。併用薬（カムシア）、重篤性基準：障害が追加された。事象（全身倦怠感、下肢、体幹の蕁麻疹、見当識障害、認知機能低下は残存、細菌性髄膜炎の疑い、辺縁系脳炎）、事象の転帰が更新された。

BNT162 ワクチンのロット番号は提示されなかった。追跡調査にて要請される予定である。

追加情報（2021/10/25）：

追加報告書に返信した連絡可能な医師からの新情報。

新情報は以下を含んだ：

臨床検査値を追加した、新しい事象を追加した、認知機能低下の転帰を更新した、事象概要を更新し、経過を適切に更新した。



ワクチン（BNT162）のロット番号は、提供されず、追加報告の間、要請される。

8892	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>嚥下障害；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>施設での生活；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21118380。</p> <p>2021/06/30 10:40 頃、83 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>初回投与は、2021/06/09 11:40 頃、筋肉内投与、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31 であった。</p> <p>病歴は、2019 年から 2019 年の陳旧性脳梗塞、継続中の COPD があった。</p> <p>生活の場は有料老人ホーム、要介護、嚥下/経口摂取不可であった。</p> <p>病歴の詳細は以下であった：</p> <p>開始日 2019 年から終了日 2019 年の陳旧性脳梗塞、他院で指摘され、報告者の病院が介入した。2021/06 にはすでに治療終了していた。</p> <p>開始日不明で継続中の COPD、ホクナリンテープ 2mg 貼付、歩行時軽度の呼吸困難感があるが自制内であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象発症前の 2 週間以内に他の薬剤投与は受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/07/05、05:45（ワクチン接種 4 日と 19 時間 5 分後）、患者は、</p>
------	---	---	---

転倒し、起き上がれない、心肺停止を発現した。

事象の経過は、以下のとおり：

2021/06/30（ワクチン接種日）、陳旧性脳梗塞とCOPDを基礎疾患にもつ患者であったが、2回目のコロナワクチン接種を受けた。

顕著な副反応は認められなかった。

2021/07/05（ワクチン接種5日後）、患者は転倒し、起きあがれなくなり、そのまま心肺停止となった。

調査項目による情報は以下であった：

患者はアレルギー歴、副作用歴、ワクチン接種による副反応歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴は不明であった。

患者の生活の場は老人ホームであった。

要介護度は、要介護2であった。

日常生活自立度は、ランクA（付き添い歩行）であった。

嚥下/経口摂取は不可であった。

2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/07/05 04:30、異常が発見された。

施設職員より、患者は、トイレ移動時、転倒し、起き上がれないと報告された。

患者は、ベッドに移され、経過観察された。

05:45、患者は呼吸停止を経験した。

2021/07/05 06:25、電話で報告を受け、死亡が確認された。

救急要請はされなかった。

死亡時画像は、実施されなかった。

患者は、アナフィラキシー反応を経験しなかった。

医学的介入は要さなかった。

発見時、患者は心肺停止であった。

家族から病院搬送は希望しない意向を確認していた為、死亡まで看取った。

患者は、多臓器障害はなかった。

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

2021/06/17、血液検査で、抗シトルリン化ペプチド抗体（ACPA）：135U/L、乳酸脱水素酵素（LD/IF）：239U/L、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：37.4pg/mL、不飽和鉄結合能（UIBC）：325mcg/dL、プロBNP：218pg/mL、全て基準値より上昇であった。

事象心肺停止の転帰は、死亡であった。その他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。他要因（他疾患）の可能性として、COPDがあった。報告医師の意見は、以下のとおり：原疾患からのCPAの可能性もあるが、ワクチン接種の影響も否定できなかった。

結論：

当該ロットの有害事象安全性調査依頼及び/または薬効欠如は、以前調査された。

苦情が当該バッチの発行日から6ヶ月以内に受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされて、登録された 制限の範囲内であった。

参照した PR ID の検査は、以下の結論に 至った :

「PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン」 に対する苦情が、調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品種類の苦情履歴の分析を見直すことを含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット F05295 に 関連したロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連した品質問題は、調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチ品質の 典型的なものではなく、バッチは許容範囲のままであると結論を下した。

NTM プロセスは、 当局通知が必要ないと確定した。

報告された欠陥は、確認ができなかった。

苦情が確認されなかったので、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/08/24) :再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/30) :同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含む :

製品投与の詳細の更新、病歴の追加、臨床経過情報と調査項目、検査

結果の追加であった。

追加情報（2021/10/26）：

製品品質の苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：

調査結果。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8893	心肺停止（心肺停止）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 規制当局報告番号：v21118557。</p> <p>不動症候群： 低カリウム血症： 入院： 寝たきり： 尿路感染： 心筋梗塞： 施設での生活： 日常活動における個人の自立の喪失： 経腸栄養： 胃炎： 胃癌： 脳出血： 認知症： 誤嚥性肺炎： 高血圧</p>	<p>2021/07/01 10:00、94 歳（94 歳 11 ヶ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、2 回目、筋肉内投与、右腕、94 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2013 年頃の心筋梗塞、1983 年頃の胃癌術後、頻回に繰り返す誤嚥性肺炎、脳出血、頻回に繰り返す尿路感染、継続中の認知症、1983 年頃から継続中の高血圧、元来寝たきりで継続中、経管栄養にて治療中、高齢、著明な全身の廃用、2014/07/02 以降より継続中の入院生活、全介助、日常生活動作（ADL）自立度 C2、胃炎、低カリウム血症であった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種時、非妊娠であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬には、2015/03 から継続中の高血圧に対するアムロジピン、2017/01 から継続中の胃炎に対するドンペリドン、2015/07 から継続中の低カリウム血症に対するグルコン酸カリウム、2017/01 から継続中の胃炎に対するファモチジンがあり、すべてワクチン接種前 2 週間以内に投与されていた。</p> <p>2021/06/09 11:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2020/10/09、インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/01 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/01 のワクチン接種後、副反応、アレルギー反応はなかった。</p>
------	------------	---	---

2021/07/04（ワクチン接種3日後） 18:00、往診時、患者に変化はなかった。

19:40、ベッド上で心肺停止状態で発見された。

2021/07/04 20:55、治療が行われたが応答せず、患者の死亡が確認された。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2との間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。

2021/07/04、患者は死亡した。

報告者（医師）意見は、以下のとおり：

18:00（患者が死亡する少し前）まで患者のバイタルサイン等に問題は認められなかったことから、BNT162b2との因果関係はないと考えられる。

2021/09/22、2回目のワクチン接種後も、発熱もなく、何ら副反応も発現しなかったと2人目の報告医師が報告した。

18:00頃、経管栄養完了時、著明な変化は認めなかった。

19:40頃、患者は、心肺停止で発見された。今までの経過や年齢、その他要因などを考慮し、過度の蘇生はせず、死亡するまで自然に看取った。

アレルギー歴や副作用歴、副反応歴はなかった。

接種前後の異常はなかった（報告の通り）。

2021/07/04 19:40、接種前後の異常が発見された。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者も含む）は上記の通りであった。



救急の要請はされなかった。

処置の詳細はなく、検査も実施されなかった。

2021/07/04 20:53、患者の死亡が確認された。

剖検は実施されず、死亡時画像診断も実施されなかった。

死因に対する考察及び医師の意見（判断根拠を含む）：

状態や年齢などを考慮すると、老衰がもっとも可能性の高い原因であった。本症例を急な変化と考え、何らかの血管病変や不整脈も否定はできない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：正確な因果関係は不明であった。

関連を否定も肯定もするデータは提供されなかった。

Pfizer/BioNTech covid-19 ワクチンのアナフィラキシー反応データ収集補助の情報は下記の通り：アナフィラキシー反応の兆候や症状はなかった。

多臓器/心血管系/皮膚/粘膜/消化器障害及びその他の症状/兆候の有無は不明であった。

臨床検査又は診断検査は実施されなかった。

特定の薬剤に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。

2021/10/19 入手の調査結果にて、倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫での製造、品質管理等への影響はない。

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

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性はなし。

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

追加情報（2021/08/30）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/09/22）：連絡可能な医師から入手した新たな情報には下記が含まれる：患者詳細（病歴、死亡の詳細が更新された）及び製品の詳細（併用薬レジメンが更新された）、事象の臨床検査が追加された。

追加情報（2021/10/19）：製品苦情グループから入手した新情報は以下の通り：調査結果。

8905	<p>異常感（異常感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師、および同医師による追加情報レターへの返信からの自発報告である。</p> <p>2021/06/09 12:50（ワクチン接種日）、妊娠していない27歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、2回目、単回量、27歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他のどの薬剤も投与されなかった。</p> <p>過去のワクチン歴は、2021/05/19 12:35、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、右腕筋肉内、1回目、単回量、27歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/19（1回目のワクチン接種日）、摂氏37.8度の発熱（報告の通り）を発症した。</p> <p>2021/06/09 16:00（2回目のワクチン接種日）、ワクチン接種部の痛みを発症した。</p> <p>2021/06/10 00:00 全身の関節痛・筋肉痛、倦怠感、数日間の39度以上の発熱を発症した。</p> <p>受けた処置は（ロキソニン1T、屯用、3-4日）であった。</p> <p>2021/06/17、発熱（微熱）を発症した。</p> <p>2021/06/18、摂氏39度の発熱を発症した。</p>
------	---	---

2021/06/19、解熱剤内服で午後解熱し、夜に強い頭痛がした。

受けた処置は（カロナール(500) 1T、屯用、5日）であった。

2021/06/18、この事象のために診療所を受診した。

2021/06/19 00:00、頭痛を発症した。

受けた処置は（ロキソニン 1T、屯用）であった。

2021/06/20 07:00、背中 of 激痛を発症した。

2021/06/21 07:00 から浮遊感、悪心、嘔吐（2021/06/26 まで）、食欲低下を発症した。

2021/07/08 時点で、浮遊感は軽減しているが残っていた。

受けた処置（静注）は、点滴と内服であった。

事象浮遊感のために受けた処置は、（メリスロン、ナウゼリン）であった。

報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療（2021/06/21 夜間診療所）に至ると述べた。

2021/06/22、近医と病院の耳鼻科を受診した。

2021/06/25、別の診療所の耳鼻科を受診した。

事象の経過は、以下の通りだった：

浮遊感は 2021/07/28 時点でもまだ軽度残存。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通りだった、

2021/06/18、COVID-19 PCR、陰性。

2021/06/29、MRI、異常なし。

事象（ワクチン接種部の痛み）の転帰は 2021/06/13 回復であった。

事象（全身の関節痛・筋肉痛、倦怠感）の転帰は 2021/06/11 回復であった。

事象（39 度以上の発熱/ 39 度の発熱/微熱）の転帰は 2021/06/19 午後回復であった。

事象（悪心、嘔吐、食欲低下）の転帰は 2021/06/27 回復であった。

事象浮遊感の転帰は軽快であった。

事象強い頭痛の転帰は 2021/06/21 回復であった。

事象背中 of 激痛の転帰は、2021/06/26 回復であった。

報告医師は、事象ワクチン接種部の痛み、全身の関節痛・筋肉痛、倦怠感を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。

報告医師は、事象数日間の 39 度以上の発熱、2021/06/17 の発熱（微熱）、背中 of 激痛、浮遊感、悪心、嘔吐、（2021/06/26 まで）、食欲低下を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。

報告医師は事象ワクチン接種部の痛み、背中 of 激痛に関して、新たな薬剤/その他の治療/処置は開始しなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：連絡可能な同医師から入手した追加情報レターへの返信は下記を含む：

ワクチンの投与時間と 2 回目接種のロット番号の更新;解剖学的部位、投与時間と有害事象（ワクチン接種部の痛み）が 1 回目接種に追加された;事象発熱の発現日と臨床検査値（頭部MRI と SARS-COV-2 検査）。臨床経過の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8948	<p>意識障害（意識 変容状態 意識 レベルの低下）</p> <p>食欲減退（食欲 減退）</p> <p>下痢・軟便（下 痢）</p> <p>肛門失禁（肛門 失禁）</p> <p>歩行障害（歩行 障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体 温症）</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>認知症；</p> <p>透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な 医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118582。</p> <p>患者は 84 歳 1 ヶ月（2 回目ワクチン接種の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン 接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴 は、認知症、週 3 回慢性腎不全のため透析中、透析中にワクチン予防 接種を含んだ。</p> <p>高血圧、慢性腎不全、慢性心不全、3 つのすべての症状の発現日は 2018/11/05（継続中）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/08 11:00（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫の ため、右上腕三頭筋に筋肉内投与経路で BNT162b2（コミナティ、注 射液、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31）の 1 回目、単回量 の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のた め、右上腕三頭筋に筋肉内投与経路で BNT162b2（コミナティ、注射 液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30）の 2 回目、単回量の 接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 13:00 頃（ワクチン接種後 1 日）、患者は発熱、食欲不 振、下痢、意識レベルの低下を発症した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後 2 日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種日、接種翌日朝は問題なかった。</p> <p>37.8 度の発熱、熱のため立ち上がれなかった。</p>
------	--	---	---

失便（下痢）と食欲不振あり。

夕方に、アセトアミノフェンが処方された。

認知症の病歴があり、高熱と下痢のため失便となった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。

報告医師は、次の通りにコメントした：

もともと認知症があり、発熱のため、意識レベル低下し失便になった。

2021/06/30（2回目のワクチン接種1日後）、患者は高熱を発症した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

日付不明、事象の転帰は回復であった。

事象に対する新たな薬剤／その他の治療処置を開始する必要があり、詳細はアセトアミノフェン 200mg1錠内服であった。

2021/06/30（2回目のワクチン接種1日後）、患者は（高熱による）意識障害、歩行障害を発症した。

報告者は事象を非重篤（医学的に重要）（報告の通り）と分類した。

報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

日付不明、事象の転帰は回復であった。

事象に対する新たな薬剤／その他の治療処置を開始する必要があり、詳細はアセトアミノフェン 200mg1錠内服であった。

事象の経過は、以下の通りに報告された：



失便、意識障害、歩行障害は、高熱が原因と思われた。

救急受診の上、脳血管の検査（CT）が必要と思われたが、解熱剤アセトアミノフェンを投与したところ、次の日には熱が下がり改善がみられた。

関連する検査は、次の通り：

CRP、2021/06/22、3.4 mg/ml、上昇。WBC、2021/06/22、4700 ul、正常低値 3500、正常高値 9700、上昇なし。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：被疑薬詳細、病歴追加、新たな事象（意識障害、歩行障害）、事象詳細、検査データ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：WBC の臨床検査値の単位について、「ml」から「ul」に修正した。

8956	<p>線維筋痛症（線維筋痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>高カルシウム血症（血中カルシウム増加）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>血清尿素窒素減少（血中尿素減少）</p> <p>糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> <p>CPK 減少（血中クレアチンホスホキナーゼ減少）</p> <p>ワクチン接種関連肩損傷（ワクチン投与関連肩損傷）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118464。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、46 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため左肩（左腕、かなり上側）に bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の 2 回目接種を受けた（46 歳当時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギー歴はなかった。アレルギーの既往歴がある場合の、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。患者に家族歴はなかった。患者は既往歴や自己免疫的背景がなかった。患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。患者はワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬も投与されなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は本報告の前に最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/02、患者は以前に COVID-19 免疫化のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号不明、使用期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>事象のすべての徴候および症状：</p> <p>事象発生日時は、2021/04/23（ワクチン接種同日）と報告された。</p>
------	--	---

<p>不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与）</p>	<p>同日夜間に、発熱、頭痛、筋肉痛が出現した。</p> <p>事象のすべての徴候および症状：2021/05/31、喉がしめつけられる感じ、左前腕の痛みおよび右手のしびれがあった。血圧および酸素飽和度は測定された（結果は提供されなかった）。呼吸苦ではなく、頸部のしめつけられる感じであった。</p>
<p>頭痛（頭痛）</p>	<p>事象の経過は以下の通り：</p>
<p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>2021/04/23、患者本人談では2回目接種は右肩（報告された通り）の通常より近位側（通常より近位側、上の方）に投与されたとのことであり、投与方法が関与している可能性もあるかもしれない（肩関節内に注入されたなど）。</p>
<p>発熱（発熱）</p>	<p>2021/04/23（ワクチン接種の同日）、同日夜間に発熱を発現し、2日で解熱したものの、その後頭痛と全身性筋肉痛が出現し、それは改善されなかった。</p>
	<p>2021/05/31夜（ワクチン接種の後の38日）、患者は、喉のしめつけられる感じを発現した。2021/05/31から、喉がしめつけられる感じがあり、左前腕の痛み、右手のしびれが出現した。</p>
	<p>2021/06/17、同院を紹介され、初診となり、ワクチン接種後の線維筋痛症様症状として加療中。</p>
	<p>2021年の不明日、コミナティの副反応が遷延し慢性疼痛への移行が疑われた。</p>
	<p>2021年の不明日、SIRVA（Shoulder Injury Related to Vaccine Administration）の一種ではないかと考えられた。</p>
	<p>2021/07/12、再診日にかなり改善がみられた。</p>
	<p>7月の間は、症状強く休職していた。</p>
	<p>2021/10/14、終診とした。</p>
	<p>患者は多臓器障害を呈しなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p>
	<p>「不適切な部位へのワクチン投与」を除く全ての報告事象に対して治療的な処置が取られた。</p>

患者は医学的介入を必要とした。詳細：

06/17 から、半夏厚朴湯、葛根湯を投与した。

06/24 から、四逆散、サインバルタ（20g）、ガスマチンおよびテルネリンを投与した。

07/01 から、柴胡桂枝湯、葛根加朮附湯、サインバルタ（40g）、ガスマチンおよびテルネリンを投与した。

07/08 から、柴胡桂枝湯、葛根加朮附湯、サインバルタ（60g）、ガスマチンおよびテルネリンを投与した。

07/12、再診日に症状のかなりの改善が見られた。

10/14、終診とした。

サインバルタを投与したところ疼痛の改善傾向がみられ、現在はサインバルタ 3C（カプセル）を継続しながら日常生活可能となっている。

2021/05/24、患者は前医のもとで CBC（全血球数）/生化学/検尿、抗核抗体の検査を受け、結果は全て正常範囲内であった。

2021/05/24、患者に実施した CBC/生化学/尿/抗核抗体の検査結果以下の通りだった：白血球数  $5.98 \times 10^3/\text{ul}$ （参考値 4~9）、赤血球数  $4.46 \times 10^6/\text{ul}$ （参考値 3.8~4.8）、ヘモグロビン 13.5 g/dl（参考値 12~16）、ヘマトクリット 40.7%（参考値 35~48）、MCV（平均赤血球容積）91.3fl（参考値 83~98）、MCH（平均赤血球ヘモグロビン）30.3pg（参考値 29~35）、MCHC（平均赤血球ヘモグロビン濃度）33.2g/dl（参考値 31~36）、RDW（赤血球分布幅）13.3%、血小板数  $283 \times 10^3/\text{ul}$ （参考値 140~340）、好中球 75%（参考値 40~75）、リンパ球 19%（参考値 15~35）、単球 4%（参考値 3~5）、好酸球 1%（参考値 1~5）、好塩基球 1%(H)（参考値 1未満）、総ビリルビン 0.8mg/dl（参考値 0.2~1.2）、ALP IFCC（血中アルカリホスターゼ）54MU（参考値 38~113）、ALP ISCC（血中アルカリホスターゼ）153IU/l（参考値 100~330）、GOT AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）17IU/l（参考値 5~40）、GPT(ALT) 12IU/l（参考値 6~42）、LDH（血中乳酸脱水素酵素）158IU/l（参考値 105~229）、CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）44IU/l(L)（参考値 45~163）、 $\gamma$ -GTP（ $\gamma$ グルタミルトランスペプチダーゼ）11IU/l（参考値 6~48）、尿素窒素 5mg/dl(L)（参考値 8~20）、クレアチ

ニン 0.7mg/dl (参考値 0.4~1.1)、総蛋白 8.0g/dl (参考値 6.7~8.3)、ALB (アルブミン) 4.6g/dl (参考値 3.7~5.2)、AG 比 (アルブミン/グロブリン比率) 1.4 (参考値 1.3~2.0)、ナトリウム 141mEq/l (参考値 135~146)、カリウム 3.5mEq/l (参考値 3.3~5.0)、クロール 105mEq/l (参考値 98~110)、カルシウム 10.5mg/dl (H) (参考値 8.1~10.4)、血糖 113mg/dl (H) (参考値 70~110)、食後時間 2:30、CRP 0.04mg/dl (参考値 0~0.3)、RF 7.0IU/ml (参考値 0~15)、eGFR 72.67(L)、尿 PH 6.5、尿比重 1.005、尿蛋白、尿中ビリルビン、ケトン体、便潜血、尿中ブドウ糖、尿中白血球、混濁尿、尿中ブドウ糖はマイナス、ウロビリノーゲン プラスマイナス (参考値 プラスマイナス)、尿色調: 淡黄色、IgE 96IU/ml (参考値 202 以下)、抗 J0-1 抗体 1.0 u/ml 未満 (参考値 10.0 未満)、抗-ds-DNA-IgG 抗体 4.1 IU/ml (参考値 10.0 未満)、抗 RNP 抗体 2.0u/ml 未満 (参考値 0.0~10.0)、抗 SCL70 抗体 1.0u/ml 未満 (参考値 0.0~10.0)、抗 Sm 抗体 1.0u/ml 未満 (参考値 0.0~10.0)、抗 SSA 抗体 1.0u/ml 未満 (参考値 0.0~10.0)、抗 SSB 抗体 1.0u/ml 未満 (参考値 0.0~10.0)、MPO-ANCA 1.0IU/ml 未満 (参考値 0.0~3.5)、PR3-ANCA 1.0IU/ml 未満 (参考値 0.0~3.5)、抗 CCP 抗体 0.9u/ml (参考値 0.0~4.5)、セントロメア抗体 2.0 未満 (参考値 10.0 以下)、抗体価 40 倍未満 (参考値 40 未満)、Homogeneous マイナス、Speckled マイナス、Gentromere マイナス、Nucleolar マイナス、Periphral マイナス、Granular マイナス、核膜型 マイナス。

2021 年の不明日、臨床検査により血圧および酸素飽和度が測定された (結果は提供されなかった) ことが示唆され、呼吸苦ではなく、頸部のしめつけられる感じであった。

事象発熱の転帰は、コロナール内服の処置により 2021/04/25 に回復であった。事象頭痛の転帰は、サインバルタ内服の処置により 2021/07/01 現在、軽快であった。事象喉のしめつけられる感じはテルネリンの処置により 2021/07/12 現在軽快であった。事象線維筋痛症様症状の転帰は未回復、全身の筋肉痛の転帰はサインバルタ内服の処置を行ったが未回復であった。残りの事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象線維筋痛症様症状を重篤 (障害につながるおそれ) と分類した。報告者は、事象発熱を非重篤と分類した。報告者は事象のどがしめつけられる感じを重篤 (医学的に重要な事象) と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした (2 回目から時間がたつてから発症しているため)。報告者は他の事象を重篤 (医学的に重要

な事象)と分類し、事象と bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者意見 :

ワクチン接種前には特に症状なく、ワクチン接種後 (2 回目後) に症状出現しており因果関係ありと判断した。

追加情報 (2021/08/06) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は、再調査依頼の回答の情報を含む : 更なる患者の詳細 (生年月日、年齢を更新)、被疑薬の詳細 (投与経路と 2 回目投与と 1 回目投与に関する投与詳細、解剖学的部位)、臨床検査値、臨床経過の詳細と新事象 (喉のしめつけられる感じ、慢性疼痛への移行が疑われた、血中尿素窒素減少、血中カルシウム増加、血中ブドウ糖増加、GFR 減少、血中クレアチンホスホキナーゼ減少、「2 回目接種は通常より近位側 (上の方) に投与、肩関節内に注入された可能性」)。事象頭痛の転帰の更新 (軽快から未回復)。

再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/13) : 追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/25) : 追加情報依頼に応じた連絡可能な同医師より新たな情報を入手した。新たな情報には以下が含まれた : 臨床検査を追加し、新たな事象を追加し、事象を更新し (喉のしめつけられる感じ)、治療薬を追加し、それに応じて経過欄を更新した。

追加調査は完了している。更なる追加情報は期待できない。

8966	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>喘息；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118680。</p> <p>2021/07/09 16:00、41 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、注射液、単回量、筋肉内、41 歳時、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種前）、患者の体温はセ氏 35.5 度であった。</p> <p>病歴は、気管支喘息（不明日から）、2021/06、喘息発作（1 ヶ月前、報告の通り）を含んだ。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は下記の通り：</p> <p>開始日不明のモンテルカスト内服；フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア エリプタ、投与経路：吸入）；サルブタモール硫酸塩（サルタノールインヘイラー、投与経路：吸入）；エプラジノン塩酸塩（レスプレン、経口）；すべて気管支喘息治療、継続中であった。</p> <p>患者は、薬剤と喘息を含む特定の製品に対するアレルギーの既往歴があった。詳細は下記の通り：</p> <p>3 年前にプライバシー病院で受けたインフルエンザ（ワクチン）接種時に、喘息発作を発症した。</p> <p>患者は以前、2019/12 に喘息発作があった時に、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）投与し、PSL 単回量として処方した。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p>
------	---	------------------------	---

202 /07/0916:30（ワクチン接種の日）、患者はアナフィラキシーと咳を発症した。

2021/07/09（ワクチン接種の日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の詳細は、以下の通り：

患者は元々ストレスで喘息発作を発症し、ステロイドを吸入中であった（プライバシー）。

本報告日、患者はコミナティ筋注の初回接種を報告者の病院で受けた。

ワクチン接種の30分後、喘息発作が発現した。アドレナリン0.3ml筋注が投与された。

その後、プライバシー病院に連絡した。患者は更にステロイドの点滴と処方を受けた。

事象咳の転帰は回復であり、ソルメドロールの点滴治療を受けた。

事象のため救急治療室（ER）を受診した。

経過は下記の通り：

報告病院で保健所主体の集団接種会場で16:00に1回目コミナティ投与を実施した。30分後に咳が生じ、呼吸苦もあり、病院の救急室に移動された。会話可能であったが、血圧上昇(168/86)、その後にアドレナリン0.30筋注を受けた。10分後に血圧は136/76に改善した。喘息でかかりつけ病院の内科に連絡した。主治医不在だったが、当直医が当時のカルテを見たところ、2019/12に喘息発作があった時にソルメドロール投与し、「PSL」を単回量で処方したとの事で、同じように「PSL」を処方して帰宅となった。

患者は、持続性乾性咳嗽の呼吸器症状があった。

事象は、徴候及び症状の急速な進行にチェックされた。

カテゴリー(4)が選択された：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

多臓器障害の症状があるかどうかは不明であった。



乾性咳嗽と呼吸困難を含む呼吸器症状があった。

心血管系の症状の詳細は下記の通り：

血圧は上昇傾向であった。

皮膚/粘膜または消化器症状なし。その他の症状なし。

喘息発作とアナフィラキシーの転帰は軽快、咳と血圧上昇は回復、他の事象は不明であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は過労であった。

追加情報（2021/07/28）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：前の文である「右マージンで報告された」が削除され、気管支喘息に関する情報が「1か月前」から「1か月前に発作があった」に更新された。したがって、喘息発作は病歴として追加された。

追加情報（2021/10/15）：連絡可能な同医師から報告された新情報：過去の薬剤、併用薬、被疑薬の詳細（投与経路）、反応データ（「咳」、「呼吸苦」、「血圧上昇(168/86)」が追加された）。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

<p>8978</p> <p>聴力低下（聴力低下）</p> <p>難聴（難聴）</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02 15:45（24歳時）、24歳の女性（非妊娠）患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/26 15:30（2回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、筋肉内、2回目、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、健康と報告された。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>2021/07/03 16:00（ワクチン接種の 1 日 15 分後）、難聴を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで 2021 年の日付不明に回復であった。</p> <p>有害事象の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>2021/07/26 15:30（ワクチン接種の日）、耳が聴こえにくいが発現した。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を</p>
---	--	--

関連ありと評価した（1回目接種後の有害事象と同じ症状）。

本事象に対する治療は受けていない。

追加情報（2021/07/30）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/19）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報、追跡調査の回答：2回目の接種情報および事象の詳細情報が追加された。

本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：投与経路を更新。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「2021/07/26 15:30（ワクチン接種の日）、難聴を発現した。」から  
「2021/07/26 15:30（ワクチン接種の日）、耳が聴こえにくいが発現した。」へ事象データを修正し、事象「耳が聴こえにくい」を追加した。

9000	<p>心不全（心不全）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>不安；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血管グラフト；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118448。</p> <p>2021/06/14 11:10、79 歳（79 歳 10 ヶ月として報告される）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、79 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、脳梗塞、狭心症（バイパス術）、慢性腎臓病、高血圧症、認知症、心筋梗塞と不安症状を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、不安症状に対しエチゾラム投与、高血圧に対しアムロジピンベジル（アムロジピン）投与、高血圧に対しスピロノラクトン投与、高血圧に対しカルベジロールを投与しており、全て経口投与、開始日は不明、投与中であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/07/07 06:10（ワクチン接種 22 日 19 時間後）、患者は心不全と血尿を発症した。</p> <p>不明日、患者は嘔吐（少量）、顔面白色と背部痛があった。その後すぐに、心停止、呼吸停止になった。</p> <p>06:30（ワクチン接種 22 日 19 時間 20 分後）、死亡確認した。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査と処置を受けた：</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種前）、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>医師による追加の検査項目に関する情報は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前後で患者は特に異常はなかった。</p> <p>2021/07/07 06:10、異状が見つかった。</p>
------	---	---	---

異常の状況は嘔吐と背部痛を含み、その後すぐに意識消失した。

2021/07/07 06:15、救急要請された。

06:30、死亡が確認された。

死亡確認後、救急隊が到着した。

死亡時画像診断は、実行されなかった。

医師は、ワクチン接種と死亡との因果関係を不明とした。

医学的介入が必要とされたかどうかは、不明であった。

患者に多臓器障害があったかどうかは不明であった。

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜または他の徴候/症状があったかどうかは、不明であった。

患者は、嘔吐を含む消化器症状/徴候があった。

2021/07/07、患者は亡くなった。

死因は、心不全と血尿であった。

剖検は、実行されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は狭心症、心筋梗塞であった。

事象心不全と血尿の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。

調査結果は、結論を含んだ：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は、調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロッ

トと製品タイプについての苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット FA7812 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できると結論付けた。

NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。

報告された欠陥は、確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2021/10/25、製品品質苦情グループからの調査結果を入手した。

検査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

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

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

是正、予防措置：

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：

連絡可能な同一医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

追加の病歴、併用薬、事象の情報（新事象「意識消失」）とその他の臨床経過。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/14）：

本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報：（2021/10/25）

製品品質苦情グループから入手した新情報は、前回の苦情に関して調査中であった結果を含む。



9030	<p>心室細動（心室細動）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>冠動脈狭窄（冠動脈狭窄）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>冠動脈疾患；</p> <p>心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10(87歳時)、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、異なった病院でBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、心不全（2021/06/11から2021/06/17まで、外科的処置はなかった）と冠動脈3枝病変（2021/06/11から2021/06/17まで）、高血圧、糖尿病および脂質異常症（13年1ヶ月患っていた）が含まれた。</p> <p>家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者にアレルギー、副作用歴、副反応歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者が他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、ドネペジル、メマンチン、ランソプラゾール、ロスバスタチン・カルシウム（クレストール）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）、シロドシン、ゾルピデム、エチゾラム、メトホルミンとシタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）を含み、すべて不明日から2021/06/11（入院日）まで、使用理由不明であった。</p> <p>すべての併用薬は、患者のかかりつけ医の判断で処方された。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162b2（注射剤、ロット番号および有効期限：未報告、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/17、患者は心室細動と心筋梗塞のため、死亡したと報告された。</p> <p>患者は報告者の病院へ死後搬入された。</p> <p>したがって、患者がワクチン接種を受けた施設等は、救急隊から確認できていなかった。</p> <p>検死は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類した。</p>
------	---	--	--

報告者は、BNT162b2 との因果関係は不明であると述べた。

追加報告(2021/08/31)で、事象心室細動と心筋梗塞の発現日は、2021/06/11 18:00 頃であったと報告された。

事象は救急治療室への訪問が必要であった(18:12)。

事象に対する PCI (経皮的冠動脈インターベンション) と IABP (大動脈バルーンポンプ) が実行された。

2021/06 日付不明、急性心不全を発症した。

患者の生活の場は不明であった。

要介護度と ADL 自立度は不明であった。

嚥下機能/経口摂取の可否：不明。

接種に関する情報は不明であった。

2021/06/11 18:00 頃、異常は発見された。異常状況：胸部不快感。

2021/06/11 18:00 頃、救急要請が必要であった。

2021/06/11 18:12 頃、救急隊は到着した。救急隊到着時の状態：顔面蒼白と冷感が認められた。

搬送手段：救急車。

搬送中の治療：酸素 5L /分を投与した。

病院到着時刻：2021/06/11 18:12 頃。

到着時の身体所見：下腿浮腫が認められた。

到着後の治療内容：気管内挿管(吸収および吸引：不明)、PCI および IABP。

到着後に実施された検査(血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査など)：冠動脈狭窄が認められた。

2021/06/17 11:01、患者の死亡は確認された。

死亡時画像診断は行われなかった。（結果は利用不可であった）。

患者は、以下を含む検査と処置を受けた：

2021/06/11、冠動脈造影が行われた。結果は no. 1 99%、no. 2 25%、no. 3 75%、no. 4 AV 75%、no. 4 PD 75%、no. 6 99%、no. 7 100%、no. 12 100%、no. 13 75%、no. 14 50%、no. 15 99%であった。血小板 24.4g / mL（正常範囲：14~34 g / mL）正常であった。AST / ALT 168/46 IU / L（正常範囲：10~40 IU / L / 5~40 IU / L）、上昇であった。CK / CK-MB 1264/150 IU / L（正常範囲：57~197 IU / L / 25 IU / L未満）、上昇であった。

事象心筋梗塞、心室細動と急性心不全の転帰は死亡であった。他事象の転帰は不明であった。

報告者のコメント：

直接死因：急性心不全。上記症状の原因：急性心筋梗塞。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

本症例の患者は、高血圧、糖尿病、脂質異常症を13年1ヶ月患っていたため、ハイリスク症例と見なされた。したがって、ワクチン接種と死亡との因果関係は現時点では説明できなかった。

別の医師は、患者が心不全のために死亡したと報告した。

追加情報（2021/08/31）：同医師からの新たな追加情報は以下を含む：病歴（高血圧、糖尿病および脂質異常症）、検査データ（AST、ALT、CK、CK-MB、冠動脈造影）、過去ワクチン接種歴（1回目）、併用薬（ドネペジル、クレステール、アムロジンおよびジャヌビア）、被疑薬の詳細（被疑薬の接種日付は2021/06/10として更新した）、新事象（急性心不全、冠動脈狭窄、下腿浮腫、ALT 46 IU / L、AST 168 IU / L、CK-1264 上昇、CK-MB-150 IU / L 上昇）および

臨床情報が含まれた。

BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追跡調査中に、要請される。

追加情報（2021/09/23）：本追加報告は、追跡調査を試みたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了し、詳細情報は期待されない。

追加情報（2021/10/29）：ファイザー社医薬情報担当者を通じ連絡可能な別の医師から入手した新情報は、BNT162B2 ロット番号と使用期限、および死因を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

Sender's comments が更新された。

9146	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p>	<p>便秘；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>挫傷；</p> <p>栄養障害；</p> <p>湿疹；</p> <p>片麻痺；</p> <p>筋骨格系胸痛；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>背部痛；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腫脹；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>血栓性脳梗塞；</p> <p>言語障害；</p> <p>転倒；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は会社の代表者（2021/07/12 付け）、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（GOVAES）（2021/07/13 付け）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：21119795（2021/07/15 付け）。PMDA 受付番号：v21120065（2021/07/16 付け）。</p> <p>2021/07/10 12:00、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、単回投与 2 回目）を左腕に接種した（69 歳時）。</p> <p>患者の病歴には、2020/07/17 から高血圧症とアテローム血栓性脳梗塞、2020/08/18 から脳梗塞後遺症、2021/02/17 から前立腺肥大、2020/12/23 から過活動膀胱、2021/07/08 から慢性気管支炎、2020/08/18 から便秘症を含み、すべて継続中である。</p> <p>2020/07、左アテローム血栓性脳梗塞により継続中の軽度の言語障害と継続中の右半身麻痺が遺った；継続中の腰痛症と湿疹。</p> <p>独居生活で体重 41kg 程度の低栄養状態であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/19 12:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路：左腕筋肉内、初回、単回量）の投与を以前に受けた（68 歳時）。</p> <p>2021/07/07、患者は自転車で転び、右胸部を打撲した。</p> <p>2021/07/08、診察時、胸部の腫脹と圧痛が著明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>併用薬にはワクチン接種から 2 週間以内に患者が受けた薬であるイルベサルタン、高血圧症に対して 2021/05/27 から内服継続中のトリクロールメチアジド（イルトラ配合錠 LD）、ニフェジピン（アダラート GR 20）、エサキセレノン（ミネプロ 1.25）、アテローム血栓性脳梗塞に対して 2020/08 から内服継続中のクロピドグレル硫酸塩（プラビックス 75）、過活動膀胱に対して 2020/12/23 から内服継続中のビベ</p>
------	--	---	--

グロン（ベオーバ 50）、前立腺肥大に対して 2021/02/17 から内服継続中のナフトピジル（フリパス 50）、便秘症に対して 2020/08 から内服継続中の酸化マグネシウム（マグラックス 330）、慢性気管支炎に対して 2021/07/08 から内服継続中のカルボシステイン（ムコダイン-ドライシロップ）とアセチルシステイン（ムコサル）、腰痛症に対して 2021/07/08 から外用継続中のケトプロフェン（モーラステープ L）、湿疹に対して 2021/05/13 から外用継続中のサイクロセリン（マイザー軟膏）、および湿疹に対して 2021/07/08 から外用継続中の白色ワセリン（プロベト）を含み、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

最新の COVID-19 ワクチンは、診療所/応急手当室で投与した。

2021/07/10 12:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、単回投与 2 回目）を左腕に接種した。

2021/07/11 朝（ワクチン接種 1 日後）、副反応のため腕が上がらないと言っていた。この事象の転帰は報告されていない。

2021/07/12 朝（ワクチン接種 2 日後）、うつ伏せになっており、心肺停止で死亡を確認した。これらの事象の転帰は死亡であった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/10（ワクチン接種日）、報告クリニックにて 2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。

2021/07/11 朝（ワクチン接種 1 日後）、親戚が患者宅を訪れると患者は元気であった。

副反応で腕が上がらないと言っていた。

2021/07/12 朝（ワクチン接種 2 日後）、親戚が訪ねると返事がなかった。

うつ伏せで倒れていた。救急車を呼び、病院に運搬した。その時点で心肺停止が認められた。その後死亡を確認した。

コンピューター断層撮影（CT）にて頭部胸部を調べてみたが、異常所

見は見られなかった。

報告医師は、事象死亡を重篤（死亡）と分類し、事象死亡が BNT162b2 と可能性小と評価した。

他の事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。

報告医師は、2021/07/07 に自転車で転倒したこともこの件に関連があるのではとコメントした。

事象の経過（2021/07/13 現在）は、以下の通りであった：

2 回目ワクチン接種の翌日、患者は腕が上がりにくい程度で普段と変わりはなかった。

その翌日の朝、近くに住む親戚が声をかけるも返事がなかった。

うつ伏せで倒れているのを発見された。

救急車で搬送された。心肺停止の状態です蘇生処置を行うも反応なく、死亡が確認された。

死後 CT 検査が行われたが明らかな異常所見は認められなかった。

2021/07/15 現在、ワクチン接種前（2021/07/10）の体温は、セ氏 36.7 度であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2 回目のワクチン接種の翌日、親戚が声をかけたら、少し腕が痛くて腕を上げにくいと、普段と変わらない様子であった。

2021/07/12 朝、近くに住む親戚が声をかけたら返事がなかった。

室内に入ったら、うつ伏せで倒れていた。

救急車で近くの病院に搬送されたが、心肺停止の状態だった。

蘇生処置が行われたが効果なく、死亡が確認された。

死後のCT検査では、死因を特定するような異常所見は認められなかった。

死亡診断書には、死因は急性心不全と記載された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性には、虚血性心疾患および致死性不整脈を含んだ。

事象、急性心不全、うつ伏せで倒れていた、心肺停止、不整脈、虚血性心疾患は治療を受け、救急救命室への訪問に至った。

腕を上げることができず、少し腕が痛かったに対して、治療を受けなかった。

2021/07/10（ワクチン接種日）、患者が新型コロナウイルスに対して2回目のワクチン接種を受けたとさらに報告された。

院内での経過観察では、特定の異常は確認されなかった。

2021/07/11（ワクチン接種後1日）、近所に住む親戚が、普段通りの患者を見かけていた。

2021/07/12（ワクチン接種後2日）、朝、親戚は患者に声をかけたが、返事がなかった。

室内に入ると、患者がうつ伏せになっているのを発見した。

患者は、救急車で病院へ搬送された。

搬送時、患者は心肺停止状態で、心臓マッサージを含む処置を行った。

しかし、処置は効果がなく死亡が確認された。

死後のCTが実行されたが、顕著な異常所見はみられなかった。

心不全が死亡診断書に書かれた。

検査項目に関する情報は、以下の通りだった：



患者は、アレルギー/アレルギーの病歴、副作用の病歴、報告以外のワクチン接種歴またはワクチンへの副反応歴がなかった。

患者は、自宅で独居していた。

患者は、自立していた。

患者は嚥下機能、経口摂取ともに可能であった。

接種前後に異常はなかった。

2021/07/12、異常が発見された。

救急要請された。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のどのワクチンも受けなかった。

2021/07/12、患者は死亡した。

腕が上がらない、少し腕が痛い事象の転帰は不明であり、他の事象は死亡であった。剖検は行われなかった。

製品品質グループの結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19VACCINE ロット EY0573 使用に関する「有害事象安全性要請調査」の苦情について調査した。

調査には、製造および梱包バッチ記録のレビュー、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析があった。

最終的範囲は、報告された完成品ロット EY0573、Fill ロット FC4186 および Bulk 型医薬品ロット FC7387 までを含んだ。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。

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

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットの工程において以下の逸脱が発生した（管理番号/タイトル）。本逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-063/トレイの落下（1トレイ）。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

追加情報（2021/08/04 および 2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には次のものが含まれる：製品調査結果。

追加情報（2021/08/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/28）：同医師から受け取られる新情報は、以下を含む：

病歴（開始日の更新と追加の病歴）と併用薬（開始日と使用理由）および追加事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9221	<p>血小板減少症 (血小板減少症)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>血栓症 (血栓症)</p>	<p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>側副血行;</p> <p>冠動脈狭窄;</p> <p>冠動脈閉塞;</p> <p>副甲状腺機能亢進症;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>狭心症;</p> <p>皮膚炎;</p> <p>腎性貧血;</p> <p>透析;</p> <p>高リン血症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24 16:00、71歳1カ月の非妊娠女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31)、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、狭心症、慢性腎不全で透析中を含んだ。</p> <p>2021/04、心臓カテーテル検査を実施。</p> <p>2021/05/20、MRI 施行し冠動脈の狭窄疑いあり。再び心臓カテーテル検査及び治療の予定であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19との診断は受けていなかった。</p> <p>薬品、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>詳細不明の併用薬があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他剤 (不明) の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 8 日後)、心筋梗塞疑い (治療なし)、血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る) を発現し、同日に死亡した。</p> <p>事象は死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種の7日後)、透析終了し帰宅した。帰宅後から体調不良を訴え、食事を少し摂取して就寝した。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 8 日後)、朝に患者が起きてこなかったため家族が見に行った。そして、ベッド下にうつぶせで倒れているのを</p>
------	--	--	---

発見した。既に亡くなっていた。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）は BNT162b2 に関連ありであった。

他の疾患等の他要因の可能性として、心筋梗塞があった。

報告医師は以下の通りに意見した：

ワクチン接種による血栓形成が事象と関連している可能性あり。

2021/09/13 に報告された、連絡可能な同医師による追加情報には以下があった：

報告医師は、血栓症（血栓塞栓症を含む）に血小板減少症を伴っていなかったことを明らかにし、直近の採血（2021/06/08）での血液検査にて、血小板 17.7 万/mcl であったと報告した。

しかし、以前報告された有害事象名「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」を変更しなかった。

ワクチン接種時年齢は、70 歳であることが確認された。

BNT162b2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬には以下があった：エポエチン ベータ（エポジン 3000 iu、腎性貧血、静注、2020/03/02～2021/07/01（透析時））、ロスバスタチン・カルシウム（ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「サワイ」、高脂血症、1 日 1 回夕食後、2020/03/02～2021/07/02）、センノシド A+B カルシウム（センノシド錠 12mg 「サワイ」、便秘、1 日 1 回ねる前、2020/03/02 以前～2021/07/02）、ピリドキサル（ピリドキサル錠 30mg、皮膚炎、1 日 1 回朝食後、2020/03/02 以前～2021/07/02）、フロセミド（フロセミド錠 40mg 「武田テバ」、腎不全、1 日 2 回朝・昼食後、

2020/03/02 以前～2021/07/02)、マンニトール(ピートル顆粒分包250mg、高リン血症、3包毎食直前、2020/05/12～2021/07/02)、フロセミド(フロセミド錠20mg「武田テバ」、腎不全、1日1回朝食後、2020/05/12～2021/07/02)、アルファカルシドール(アルファカルシドールカプセル0.25μg「日医工」、高副甲状腺ホルモン(PTH)血症、1日1回朝食後、2021/03/04～2021/07/02)、サクビトリアルバルサルタンナトリウム水和物(エンレスト錠100mg、慢性心不全、1日2回朝夕食後、2021/01/27～2021/07/02)、カルベジロール(カルベジロール錠10mg「サワイ」、高血圧・狭心症、1日2回朝夕食後、2021/01/05～2021/07/02)、エチゾラム錠0.5mg「SW」(不眠症、1日1回ねる前、2020/03/02 以前～2021/07/02)、アムロジピンベシル酸塩(アムロジピンOD錠5mg「ファイザー」、高血圧、1日1回朝食後、2020/03/02 以前～2021/07/02)。

病歴には以下があった: 狭心症(2021/03 発現(CTで発見)、継続中、関連する詳細: CTで右冠動脈(RCA)の閉塞があり、2021/04/20に冠動脈造影(CAG)を施行し、側副血行路の発達を認めた。)、心房細動(2021/03/08 発現(ホルター心電図で発見))、慢性腎不全(2020/03/03 発現(透析導入)、継続中、同日に心不全あり、関連する詳細: 腎不全がいつからかは不明)。

関連する検査には以下があった: ホルター心電図(2021/02/09、発作性心房細動)、CT(2021/03/26、冠動脈閉塞(他院))、心冠動脈造影(2021/04/21、冠動脈閉塞(RCA)・側副血行発達(他院))、MRI(2021/05/20、冠動脈狭窄疑い(#1、#6))。

報告医師は、最終的な事象名の診断として、心筋梗塞疑い(発現日: 2021/07/02)、血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)(発現日: 2021/07/02)と評価した。

事象心筋梗塞疑いは、重篤(死亡)と分類され、死亡転帰(死亡日: 2021/07/02)であった。剖検がされたかは、不明であった。

コメント/経過は以下の通りであった:

2021/07/01(ワクチン接種7日後)、通常の透析を報告病院にて施行した。

2021/07/02(ワクチン接種8日後)、朝起きて来ず、家族が本人の所へ行くと、床に倒れているのを発見した。詳細は不明だが、警察が対応した。報告病院は、現在の症状等の問い合わせを受けた。狭心症等あり、心筋梗塞からの死亡の可能性が高いと考えられた。

調査項目に関する情報は以下の通りであった：

アレルギー歴、副作用（AE）歴、副反応歴はなかった。報告以外のワクチン接種歴は、不詳であった。生活の場は、自宅（同居あり）であった。嚥下機能、経口摂取は問題なかった。

接種前後の異常はなかった。

2021/07/02、朝、異常を発見した。異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：（判読不能）、ベッドの下（わき）でうつ伏せに倒れていた。

救急要請されたかは、不詳であった。

2021/07/02 頃（不詳）、死亡を確認した。

死亡時画像診断が実施されたかは、不詳であった。

医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：狭心症があり、心筋梗塞の発症からの突然死の可能性が高い。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチンが血栓症を誘発したとすれば、関係を完全に否定することはできない。しかしながら、透析患者であり、ワクチンなしでの突然死もあり得た。

追加情報（2021/08/24）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）、PMDA 受付番号：v21124634 から受領した連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：

患者の年齢、BNT162b2 の情報、病歴、臨床検査値、事象情報（血栓症と血小板減少症追加）。

追加情報（2021/09/07）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報

		<p>は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：死亡の詳細（名称を心筋梗塞に更新）、追加病歴、追加臨床検査値、併用薬、事象名を心筋梗塞に更新。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>参照元ドキュメントとの齟齬により、アルファカルシドールの含量は0.2から0.25ugに更新された。</p>
9231	黄斑浮腫（黄斑浮腫）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119269。この医師は、3名の異なる患者の類似した事象を報告した。これは3つの報告の1報目である。</p> <p>2021/05/30、84歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、使用期限2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種前）、体温は摂氏36度であった。</p> <p>2021/06/01 14:50（ワクチン接種2日後）、右眼黄斑浮腫があった。この黄斑浮腫は通常眼底検査では発見は難しい。OCT撮影が必要である。</p>

2021/06/20、COVID-19 ワクチン接種完結のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、2 回目）を接種した。

報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象は未回復であった。

報告者意見：通常の眼底検査では発見不可。同症状が 3 名の患者に出現した。他の眼科の検査でもこの症状の発見が見落とされている可能性が高い。

追加情報（2021/08/23）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前に報告された情報を修正するために提出されている：ロット番号が RA7338 から FA7338 まで更新した。



9236	<p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>B型肝炎（急性B型肝炎）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>急性膵炎（急性膵炎）</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>癌手術；</p> <p>結腸癌；</p> <p>腹膜転移；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119014。</p> <p>患者は、66歳11カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、罹患中のS状結腸結腸癌（化学療法中）を含んだ。併用治療あり。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日、66才の年齢で）、患者は、COVID-19免疫のため投与経路不明でBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種後3日）、患者は、急性肝炎疑い、腎機能障害、播種性血管内凝固（DIC）を発症した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種後3日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種した。</p> <p>2021/07/09、発熱あり。</p> <p>2021/07/11、緊急治療室（ER）を受診した。</p> <p>急性肝炎疑い、腎機能障害、DICの所見あり、入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、化学療法であった。</p>
------	--	--	--

66 歳 11 か月の男性患者であった。

AE（2021/07/09（倦怠感））、病歴（腹膜播種再発）、事象の他要因（他の疾患等）の可能性（急性B型肝炎、薬剤性肝障害）、臨床検査結果（T-Bil 4、AST 29000、ALT 13000）、経過が追加された。

事象の臨床経過は以下の通り：

S 状結腸癌術後、腹膜播種再発で5-フルオロウラシル（5-FU）/ロイコポリン（LV）、パニツムマブ（Pmab）にて化学療法中であった。

2021/06/23、化学療法は最終であった。

B型肝炎ウイルス（HBV）感染所見過去になしであった。

2021/07/08（ワクチン接種当日）、BNT162b2 ワクチン接種の初回接種を受けた。

2021/07/09（ワクチン接種1日後）、発熱を発現した。

アセトアミノフェン 500mg 計 5T 内服し、解熱せずであった。

2021/07/11（ワクチン接種3日後）、緊急治療室（ER）受診であった。

重症肝炎（T-Bil 4、AST 29000、ALT 13000）、急性腎障害（AKI）、劇症肝炎（FH）、播種性血管内凝固（DIC）で入院となった。

その後、昏睡となった。

2021/07/14（ワクチン接種6日後）、挿管が実行された。

輸血、血液透析濾過（HDF）、血漿交換（PE）続けたが、肝不全悪化であった。

人工呼吸器関連肺炎（VAP）、肺泡出血疑いもあり、入院後検査で急性B型肝炎が診断された。

エンテカビル水和物（エンテカビル）の投与も行った。

2021/07/26（ワクチン接種 18 日後）、死亡退院となった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係について評価不能と評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、急性 B 型肝炎、薬物性肝障害であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種による炎症反応が肝炎の悪化に影響を与えた可能性は否定できない。

今回の B 型肝炎は denovo 肝炎の所見ではないと考えられた。

2021/07/08（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2（他院で接種したためロット番号は不明、筋肉内投与）を接種した。

BNT162b2 前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。

併用薬は、便秘のため 2021/06/23 から 2021/07/11 までルビプロストン（アミティーザ）を経口投与、不眠のため 2021/06/23 から 2021/07/11 までプロチゾラム（プロチゾラム）を経口投与、保湿のため 2021/06/23 から 2021/07/11 まで局所塗布によるジフルプレドナート（マイザー軟膏、クリーム）であった。

病歴は、2019/07 から継続中の S 状結腸癌後、腹膜播種再発、不明日から継続中の 2 型糖尿病（DM）、不明日から継続中の高尿酸血症、便秘、不眠であった。

有害事象（AE）に関連する家族歴は不明であった。

2021/07/11、関連する検査は、以下の通りだった：

COVID-19 抗原は陰性、コンピュータ断層撮影（CT）の結果は特記なし、T-Bil 4.4mg/dL（基準：0.4-1.5）、AST 29389u/L（基準：30-13）、ALT 13780u/L（基準：10-40）、HBs-Ag 61723 IU/ml（基準：

0-0.04)。

報告医師は、最終診断名を劇症 B 型肝炎（発現日：2021/07/12（報告された通り）、急性膵炎、（発現日：2021/07/19）と確定した。

報告医師は、事象劇症 B 型肝炎を重篤（死亡（2021/07/11 から 2021/07/26 までの入院））と分類し、事象劇症 B 型肝炎と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した（理由：ワクチンと HBV 感染自体の関連は否定的）。

事象劇症 B 型肝炎は、救急治療室と集中治療室（ICU）（2021/07/11 から 2021/07/26 まで ICU に入院）に来院する必要があると評価し（死亡日：2021/07/26）、新たな薬剤/その他の治療/処置（詳細：エンテカビル、ステロイドパルス）を開始する必要があると評価した。

報告医師は、事象急性膵炎を非重篤（2021/07/11 から 2021/07/26 までの入院）と分類し、事象急性膵炎と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

事象急性膵炎は、ICU に来院する必要があると評価し（2021/07/11 から 2021/07/26 まで ICU に入院）、転帰は不明と評価し、事象急性膵炎が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるかどうかは不明であった。

更新されたコメント/経過は以下の通りだった：

2021/07/11、FH、重症肝炎、AKI、DIC のため、ICU に入院した。

過去感染所見なかったものの、HBs-Ag は陽性、HBV-DNA 上昇 (6.9)、HBc-IgM 上昇 (17.9) しており、急性感染が明らかになった。

劇症化し、2021/07/14 挿管、HDF + PE、エンテカビル投与を行うも、VAP、DIC 等あり、2021/07/26、死亡した。

ケモ中の急性 B 型肝炎の報告は、ほとんどない。

ワクチンによる炎症反応が重症化に寄与した可能性は否定できない。

死亡に関する調査項目：

患者の生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況

等) : 自宅。妻と同居。

要介護度 : なし。

ADL 自立度 : 自立。

嚥下機能、経口摂取の可否 : 可。

接種前後の異常 : 不明。

異常発見日時 : 2021/07/09、20:00。

異常発見時の状況 (患者の状態、発見場所、発見者等) : 40 度発熱。

救急要請の有無 : なし。

病院到着日時 : 2021/07/11。

治療内容 (気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等) : エンテカビル、抗菌薬、ステロイドパルス、挿管、on-line HDF、PE 等。

検査実施の有無 (血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等) : WBC 1200、Plt 3.7 万、T-Bil 4.4、AST 29389、ALT 13780、Cre 2.43、PT-INR 2.83。他の検査結果には、HBsAg、HBV-DNA 強陽性確認があった。

死亡確認日時 : 2021/07/26、13:19。

死亡時画像診断の実施の有無 : なし。

死因及び医師の死因に対する考察 (判断根拠を含む) : B 型肝炎 (再活性化ではない) による急性肝不全 (VAP、DIC が続発)。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 (判断根拠を含む) : ワクチン接種後の炎症反応等が、急性 B 型肝炎の劇症化につながった可能性があった。現在、症例報告論文を作成中である。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告中に要求さ

れる。

追加情報（2021/07/28）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手（PMDA 受付番号：v21121552）した、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：新事象（急性 B 型肝炎/劇症肝炎、AKI、倦怠感）、追加事象詳細。

追加情報（2021/08/18）：同医師から報告された新たな情報には以下があった：患者データ（病歴および臨床検査値追加）、製品データ（併用薬追加）、事象データ（新事象急性膵炎追加）、臨床詳細。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告中に要求される。

追加情報（2021/10/25）：追加調査への回答として、連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：死亡に関する調査項目、臨床検査値。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。

<p>9247</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118749。</p> <p>2021/07/06 11:23（ワクチン接種の日、84歳時）、84歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者の過去の病歴は、認知症であった。</p> <p>2週間以内の併用薬は、不明であった。</p> <p>患者が化粧品等の医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかどうか不明であった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/06 11:55（ワクチン接種の32分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>コミナティワクチン接種30分位後、帰路の駐車場で嘔吐ありであった。</p> <p>5～10分後、車イスにて接種会場に戻り、診察、バイタルサインのチェック、PaO2は安定していた。</p> <p>アレルギーを疑わせる皮フ症状/粘膜症状は認めず、明らかな呼吸器症状、循環不全症状は認められなかった。</p> <p>以後に嘔吐が継続し、計3回嘔吐は現れた。念のため、誤嚥性肺炎の合併も疑い、救急搬送を依頼した。</p> <p>患者は、体温を含む検査値と手順を経た：2021/06/07、摂氏36.1度。</p> <p>2021/07/06 11:55（ワクチン接種同日）、患者は悪心と嘔吐を発現</p>
-------------	--	------------	---

し、市立病院に搬送後、詳細は不明であった。

事象悪心と嘔吐は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

事象経過は以下の通りに報告された：

ワクチン接種の30分後に、患者は帰路の駐車場で悪心と嘔吐を発現し、車椅子でワクチン接種会場に戻った。

嘔吐は、途中のエレベーターでも起こった。

症状が発見された約10分後、ワクチン接種会場で治療が施行された。

呼吸器系、心血管系、皮フ/粘膜症状の明らかな異常所見は認められなかった。

処置中、再度嘔吐が起こった。

頻呼吸、PaO<sub>2</sub>の明らかな低下は認められなかったが、患者は認知症の合併があり（家族から聴取）、加えて、患者は高齢者であり、誤嚥性肺炎等の合併症のリスクも考慮した。

救急搬送を依頼した。

17:40、市の担当職員より家族に電話にて連絡をとったところ、患者は落ち着いている状態であるが、念のため、1泊2日で入院したと述べた。

その後の詳細は不明である。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）より：

消化器症状を含む多臓器障害があった。

消化器症状には、悪心と嘔吐があった。



詳細：ワクチン接種の30分後、患者は帰路の駐車場で悪心と嘔吐を  
発現した。その後、ワクチン接種会場にて治療が施行された。

呼吸器系、心血管系、皮膚/粘膜症状の明らかな異常所見は認められ  
なかった。

処置中、嘔吐が二回起こった。

患者は認知症の合併（家族から聴取）があり、救急搬送を依頼した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

明らかな皮フ/粘膜症状、呼吸器症状、循環不全は認めず。アナフィ  
ラキシーショック疑いは低いと考える。

コメント：患者は、接種会場から救急車で病院へ搬送された。  
（17:40、市の担当職員は、家族に電話をして、情報を得た）。

本報告時、事象の転帰は不明であった。

事象は、救急治療室を受診するに至った。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との間の因果関  
係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。

報告者は、事象悪心と嘔吐を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象悪心と嘔吐の間の因果関係は評価不能と  
評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

明らかな皮フ/粘膜症状、呼吸器症状、循環不全は認めず。アナフィ  
ラキシーショック疑いは低いと考える。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：新しい追加報告は、情報提供依頼への返信として連絡可能な同医師から入手した。新しい事象悪心、アナフィラキシーの追加、投与経路が加えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9265	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>温度変化不耐症（温度変化不耐症）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、自発報告である。PMDA 受付番号：v21122398。</p> <p>2021/06/22 15:35（90歳時）、90歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種後）、患者は、耐熱感、発赤、湿疹を発現した。</p> <p>2021/06/22、患者は、アナフィラキシー様症状、蕁麻疹（ワクチン接種日の 16:00）、発汗、体熱感、立ちくらみ、前額部と前胸部に淡紅色の発疹を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>同日、ワクチン接種後 20 分頃、事象は報告された。</p> <p>血圧は問題なかった。</p> <p>同日、患者は 1 日間病院に入院して、2021/06/23 に退院した。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/22 から 2021/06/23 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
------	---	--	--

血圧低下や呼吸器症状は認めなかったが、アナフィラキシーに準じて治療を行い、症状は軽快傾向であったが、患者は高齢で、不安もあり、病院に入院した。

臨床検査は、日付不明日の血圧、異常なし、2021/06/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

患者は、事象（耐熱感、発赤、湿疹）以外の事象に対して、処置を受けた。

2021/06/22、事象（耐熱感、発赤、湿疹）の転帰は不明、事象（アナフィラキシー様症状、蕁麻疹、発汗、体熱感、立ちくらみ、前額部、前胸部に淡紅色の発疹）の転帰は回復であった。

追加情報（2021/10/18）：症例 202101000114 が本症例の重複症例であると判明したため、全ての一連の情報を新たな情報として更新した。

被疑薬情報の追加、臨床検査値の追加、新たな事象（蕁麻疹、発汗、体熱感、立ちくらみ、前額部、前胸部に淡紅色の発疹）が更新参された。

追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>9269</p>	<p>死亡（死亡）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>十二指腸潰瘍；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>続発性副甲状腺機能亢進症；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>血液透析；</p> <p>透析低血圧；</p> <p>高カリウム血症；</p> <p>高リン血症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119106。</p> <p>2021/07/03 12:00、65歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、単回投与2回目）（65歳時）を右三角筋に接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病性腎不全（2017/04/10から2021/07/12まで）、血液透析（2017/04/10から、週3回：火曜日、木曜日、土曜日）</p> <p>糖尿病（1993年から2021/07/12まで）、十二指腸潰瘍、高脂血症、二次性副甲状腺機能亢進症、高リン血症、高カリウム血症、腎性貧血、透析低血圧を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ファモチジン（ファモチジン 0D10mg：2017/08/19から2021/07/12まで、十二指腸潰瘍の既往ため、経口投与）、サキサグリプチン水和物（オングリザ 2.5mg：2019/01/19から2021/07/12まで、糖尿病のため、経口投与）、ロスバスタチン（ロスバスタチン：2020/09/25から2021/07/11まで、高脂血症のため、経口投与）、エボカルセト（オルケディア：2018/07/07から2021/07/11まで、二次性副甲状腺機能亢進症のため、経口投与）、クエン酸第二鉄（リオナ：2020/11/09から12Jul202まで、高リン血症のため、経口投与）、ポリスチレンスルホン酸カルシウム（カリメート液：2018/08/04から2021/07/10まで、高カリウム血症、経口投与）、ヘパリン（ヘパリン：2017/04/10から2021/07/10まで、血液透析のため、静脈注射）、ダルベポエチンアルファ（ダルベポエチン：2017/04/18から2021/07/06まで、腎性貧血のため、静脈注射）、ミドドリン塩酸塩（メトリジンD：2018/02/15から2021/07/10まで、透析低血圧のため、経口投与）。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/12に、COVID-19 免疫のためのコミナティを含んだ（12:00、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、筋肉内、右三角筋に初回投与）。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなしであった。</p>
-------------	---	--	---

患者は、他のワクチン接種を受けなかった。

患者は、2021/07/12 16:00、自宅で倒れていた、2021/07/11、転帰軽快で大規模銭湯で入浴中に気分悪くなり、2021/07/12、転帰軽快で体調すぐれずを発現した。

患者は、体温を含む検査と処置を実施した：

2021/06/12、初回ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度。

2021/07/03、2 回目ワクチン接種前の体温：摂氏 36.7 度。

2021/07/12、患者は、死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過は以下のように報告された：

2021/07/11（ワクチン接種の 8 日後）、大規模銭湯で入浴中に気分が悪くなった。

2021/07/12 16:00 頃（ワクチン接種の 9 日後）、自宅で倒れていた。転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種 2 回とも著変はなかった。患者は、週 3 回の血液透析（火曜日、木曜日、土曜日）をしていた。

2021/06/10（ワクチン接種の 7 日後）、著変なかった。

2021/07/11（ワクチン接種の 8 日後）、大規模銭湯で入浴中に気分悪くなり、医療センターへ救急搬送された。点滴後、症状は少し良くなり、帰宅した。

2021/07/12 朝（ワクチン接種の 9 日後）、体調すぐれず。

午後、自宅で倒れているのを発見された。

16:00、他の救命センターへ搬送され、死亡が確認された。

死因は不明と報告された。

気分悪くと体調すぐれずの転帰は、軽快であった。

2021/07/12、患者は原因不明で死亡した。剖検実施の有無は不明だった。

報告医師は、事象（自宅で倒れていた）を重篤（死亡）と分類した。他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。

他の要因（他の疾患など）の可能性は有りだったが、詳細は未報告であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は糖尿病性腎不全で、継続透析中であり、入浴中の急変が契機となったが、詳しい情報は当院では得られない。

有害事象に対する関連した検査は、実施されなかった。

事象は、救急治療室への受診に至った。

有害事象（「自宅で倒れていた」）に対する処置の有無は不明であった。

患者は、夫と一緒に暮らしていた。

夫は病弱であり、彼は患者が倒れていることに気がつかなかった。近所の人が倒れていることを発見した。

要介護度：なし。ADL 自立度：自立。嚥下機能、経口摂取の可否：良好。ワクチン接種前後の異常：異常なし。

異常発見日時：2021/07/12 16:00 ごろ。

異常発見時の状況：訪れた近所の人が、倒れているところを発見し、通報した。

2021/07/12 16:00、救急要請された。救急隊員は、2021/07/12 に到

着した。

死亡と検死のプロセスに関する詳しい情報は、不明であった。

死因及び医師の死因に対する考察：不明である。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明である。

調査結果：概要：

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された。

本逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-055/トレイ・ラベルの破れを発見した。

当該ロットについて、倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

結論：調査には、製造およびパッケージングのバッチ記録のレビュー、保存された参考サンプル、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は報告された完成品ロット EY0572、充填ロット EY0542、製剤化された医薬品バルクロット EP8646 を含むように拡張された。

苦情のサンプルや写真は入手しなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。



製品の品質への影響はなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/08/05 および 2021/08/06）：調査結果を含む製品品質苦情グループから入手した新たな情報。

追加情報：（2021/08/30）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/06）同医師から報告された新たな情報は、以下を含む：

BNT162b2、併用薬、病歴に関する情報及び事象に関するその他の情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：“2021/07/12 10:00、救急要請された”との記述は、“2021/07/12 16:00、救急要請された”に修正すべきである。

<p>9321</p>	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>不眠症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃炎；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07、84歳の男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた（84歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の糖尿病、継続中の脳梗塞、継続中の高尿酸血症、継続中の胃炎、継続中の不眠を含んだ。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不詳と報告された。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種前の4週間以内に実施されたその他のワクチン接種は、なしと報告された。</p> <p>患者がワクチン前の2週間以内に投与された併用薬は、フェブキソスタット（フェブリク、高尿酸血症に対して、不明日から継続中）、アゼルニジピン/オルメサルタンメドキシミル（レザルタス、高血圧に対して、不明日から継続中）、クロピドグレル（脳梗塞に対して）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ、糖尿病に対して、不明日から継続中）、グリメピリド（アマリール、糖尿病に対して、不明日から継続中）、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩（アルタット、胃炎に対して継続中）、ピオグリタゾン（糖尿病に対して、不明日から継続中）、サルポグレラート塩酸塩（アンプラーグ、脳梗塞に対して）、スボレキサント（ベルソムラ、不眠に対して、不明日から継続中）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー、不眠に対して、不明日から継続中）、アログリプチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩（イニシンク、糖尿病、不明日から継続中）を含んだ。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、患者は単回投与1回目を受けた。経過観察中は問題なく、患者は帰宅した。</p> <p>最終的な診断は、脳梗塞であった。</p> <p>2021/07/10 22:30頃（ワクチン接種の3日後）、患者は脳梗塞（死亡転帰）と意識不明（転帰不明）を発現し、2021/07/11から2021/07/13まで入院であった。</p> <p>2021/07/11、患者は意識不明のため他院に緊急入院し、脳梗塞と診断された。</p>
-------------	-----------------------------------	---	---

2021/07/12、患者の家族から上記の連絡を受けた。

この時点で、患者がその施設で入院したのかどうかと転帰は、不明であった。

患者は、2021/07/11 から 2021/07/13 まで病院に入院した。

2021/07/13（ワクチン接種の6日後）、事象脳梗塞の転帰は死亡（転帰は不明から死亡に更新された）であり、他の事象の転帰は不明であった。

治療は、他院で実施された。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、内服薬を一時的に中止している間に事象が出現したので、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

臨床経過は以下の通り：

2021/07/07、患者は報告病院で第1回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/10 22:30、トイレに起きた後、ソファで倒れているところを患者の家族が発見した。

至急救急車を呼び、市立病院に搬送された。

市立病院で実施された画像検査の結果に基づき、脳梗塞と診断された。

2021/07/13、患者は死亡した。

2021/07/14 日中、患者の家族は患者の死亡について報告医師に報告した。

報告医師は、外来主治医よりクロピドグレル及びアンプラグの2日間中止を指示されている間に事象が出現したので、事象に対してその影響も否めないと考えた。

しかし、ワクチン副反応の疑いも残っている。2021/11/02 の追加報告にて、アレルギー、AE、副作用、副反応および報告以外のワクチン接種の病歴はなかった。

患者は、自宅で妻と一緒に暮らしていた。

要介護度 と ADL（日常生活の動作） 自立度は確認できなかった。

嚥下機能と経口摂取の可否 は、確認できなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。

ワクチン接種前後の異常は見られなかった。

2021/07/10 22:30 頃、詳細不明の異常な症状 を示した。

2021/07/11 01:00 頃、救急要請された。

救急隊到着時の状態は不詳 であった。

患者は、救急車で搬送された。

搬送中の経過及び処置内容 は不明であった。

2021/07/11、患者は病院に到着した。

到着時の身体所見、病院での治療内容、検査は不詳であった。

死亡確認日時は、報告されなかった。

死亡時画像診断、剖検の実施の有無は不詳であった。

報告医師は、死因に関しては以下の通りにコメントした：

クロピドグレル硫酸（クロピドグレル）とサルポグレラート塩酸（アンブラーク）の内服を 2 日間休んでいたことが関連している可能性が有るが、あくまで推測である。

脳梗塞による死亡と推定するが、搬送された医療機関ではなく断定できない。

報告医師が、患者の搬送先の主治医に直接連絡しなかったため、その主治医の詳細は不明であった。2021/07/07、患者は報告病院で BNT162b2 の 1 回目接種 を受けて、

2021/07/11、脳梗塞で意識不明となった。

患者が、ワクチン接種3日後に脳梗塞になったので、患者の息子はBNT162b2との因果関係を知りたがっていた。

息子は、県に報告する予定である。

2021/07/10 22:30頃、患者はトイレに起きた様子があった。

患者の妻は、部屋の明かりがついたままであることに気づき様子を見たところ、患者がソファで黒色内容の嘔吐した状態で倒れているのを発見した。

2021/07/11 01:00頃、彼の息子は連絡を受け取って、患者の自宅に到着した。

救急車はすぐに要請され、患者は病院へ搬送された。

いびき呼吸で彼の顔面は腫れて、指もむくんでいた。

CTとMRIでは、左脳全体が白かった。

眼球は、左に偏位していた。

2021/09/01に入手した調査結果は以下の通り：

結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY3860 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/09/13 調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、当該倉庫における製造、品質管理等に関する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

更に、当該ロットに関連する逸脱は報告されていない。

当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

保存サンプルの確認：参照品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：倉庫における工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/08/18）：

連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含んだ：

病歴、併用薬と臨床検査値の追加、事象転帰の更新、反応データ（患者は死亡した）と臨床詳細の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

追加情報（2021/09/13）：

製品品質苦情グループから報告された新情報は、調査結果を含む。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：胃炎（継続中）が、関連する病歴として追加された。

追加情報（2021/10/29）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/02）：

同連絡可能な医師 から入手した新情報は、以下を含んだ：

報告者情報、患者の年齢が 84 歳に更新された 、臨床検査値および臨床経過が追加された 。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



9353	肺炎（肺炎）  窒息（窒息）  悪心・嘔吐（嘔吐）  心肺停止（心肺停止）  昏睡（昏睡）	慢性腎臓病；  慢性閉塞性肺疾患；  放射線療法；  肺の悪性新生物；  胃潰瘍；  透析；  高血圧	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由し、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。同医師からの PMDA 受付番号：v21119866 である。  2021/07/02 09:55（66 歳時）、66 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内投与、2 回目、単回）を接種した。  患者の病歴は、2019/07/05 から継続中の慢性腎不全（透析）、2021/01 から継続中の慢性閉塞性肺疾患（在宅酸素）、2021/04 から継続中の肺癌の放射線治療後、2019/07/05 から継続中の高血圧症、2019/07/05 から継続中の胃潰瘍であった。  継続中の併用薬は、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩（ミカムロ BP 錠、高血圧症に対して）1 錠、ラフチジン（プロテカジン錠（10）、胃潰瘍に対して）0.5 錠、重曹（炭酸水素ナトリウムリ錠（500）、胃潰瘍に対して）1 錠 x2、アゾセミド（ダイアート錠（60）、高血圧症に対して）2 錠、ニフェジピン（アダラートCR錠（20）、高血圧症に対して）1 錠であった。  2021/06/11 10:10、患者は BNT162B2（ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、初回）を接種し、副反応は観察されなかった。  患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。患者は 66 歳 10 ヶ月の男性であった。  2021/07/02（ワクチン接種日）、肺炎を発現した。  2021/07/06 から 2021/07/11 まで入院した。事象は死亡に至った。事象の転帰は、抗生剤治療を含む処置により死亡であった。  報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。死因は肺炎であった。  2021/07/11、患者は死亡した。剖検は施行されなかった。  2021/07/02（発現時間不明と報告された）、嘔吐を発現した。  2021/07/06 から 2021/07/11 まで入院し、転帰は未回復と報告され
------	---	---	---

た。

2021/07/11、心肺停止と昏睡状態続き、転帰は不明と報告された。すべての事象は治療的処置に至った。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19 検査をされなかった。以下を含む臨床検査と処置を受けた：

2021/07/02（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.2 度。

2021/07/06、接種前後の異常：なし、C-反応性蛋白：43.65（増加）。

2021/07/06、白血球数：7700。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07/02（ワクチン接種日）、BNT162B2 ワクチン接種の 2 回目を接種後、全身倦怠感、呼吸困難を発現した。

2021/07/05（ワクチン接種 2 日 14 時間 15 分後）、全身倦怠感持続し、発熱はなかった。血液検査を施行した。

2021/07/06（ワクチン接種 3 日 14 時間 15 分後）、採血結果はWBC 7700、CRP 43.65、炎症反応高値を示した。病院へ紹介され、緊急入院した。肺炎と診断され、抗生剤治療が開始された。炎症反応は改善傾向あるも、嘔吐を繰り返した。

2021/07/11（ワクチン接種 8 日 14 時間 15 分後）、朝、嘔吐後に心肺停止を発現した。蘇生処置にて一旦回復も昏睡状態が続いた。

同日 17:42（ワクチン接種 9 日 7 時間 57 分後）、患者は死亡した。

患者は嘔吐を発現し、救急治療室を受診した。輸液投与で治療された。報告医師は、嘔吐を重篤（生命を脅かす）と分類した。ワクチンと嘔吐の因果関係は評価不能と報告されたが、ワクチン接種後の発症のため可能性があると思われた。

2021/07/06、SARS-CoV-2 PCR 検査を受け、結果は不明であった。CT 検査を受け、結果は右肺下葉の浸潤影であった。剖検は、遺族の意志で実施されなかった。ワクチン接種後に嘔吐を繰り返すようになり、抗生剤治療が一定の効果を示したことから、吐物の誤嚥による肺炎が疑われた。

2021/07/11 朝、嘔吐後の CPA による窒息が原因と推測された。

死亡時剖検画像診断は、実施されなかった。死因についての医師の意見：嘔吐を繰り返すようになり、吐物誤嚥による肺炎と窒息を発現した。

報告医師は、肺炎を重篤（死亡）と分類した。死因、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する考察および医師の意見（判断根拠を含む）：ワクチンと肺炎の可能性は否定できないが、死亡との関連はわからない（不明）。嘔吐との因果関係は除外できない。

アナフィラキシー反応の調査に関する追加情報：アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、なし。多臓器障害は、なし。心血管/皮膚/粘膜/消化管障害およびその他の症状/徴候は、なし。

患者は、薬剤に対するアレルギーの既往歴があった（詳細：ESA（腎性貧血のための治療薬）による気分不良、セフトリアキソンによる気分不良）。アレルギーの既往歴に対し、特定の薬剤を投与（またはいつでも利用できる）しなかった。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ロット：EW0203 を使用した「有害事象安全性調査依頼」に対する苦情が調査された。

調査には、製造と包装バッチ記録の確認、保管された参照サンプル、逸脱検査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終範囲は、報告された完成品ロット EW0203、ロット ET8445 を満たし、大量処方製剤ロット EP8627 を含むように拡張された。苦情サンプルや写真は、返却されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質への影響はない。苦情が確認されなかったため、根本的原因や是正・予防措置は特定されなかった。

追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/09/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：同医師から入手した新情報：1回目投与の詳細、投与経路、併用薬の使用理由、病歴の更新、入院日、更新された医師からのコメント、アナフィラキシー反応に関する追跡調査の返答（否定された）。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：別の連絡可能な医師（患者が入院した病院の主治医）から受領した新情報は以下を含む：新事象（窒息）、事象詳細、臨床経過詳細。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9368	<p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈 心室性頻脈）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>心停止後症候群（心停止後症候群）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>大動脈弁狭窄；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119288。</p> <p>2021 /06/13、75 歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、75 歳時、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴には糖尿病による継続中の慢性腎不全（維持透析中）、継続中の維持透析、狭心症、糖尿病性腎症、高血圧、PAD（末梢動脈疾患）（2020/05/11 から 2021/04/22 まで、血管内処置（EVT）が実施された）、中等度の動脈弁狭窄症、一過性脳虚血発作（2017/01/27）を含んだ。</p> <p>患者には、アレルギー歴がなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴は不明と報告された。</p> <p>併用薬は、ニコランジル（シグマート、狭心症のため、日付不明から 2021/06/17 まで）、カルベジロール（アーチスト、日付不明から 2021/06/17 まで）、ロサルタンカリウム（ニューロタン、高血圧のため、日付不明から 2021/06/17 まで）、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス、経口、末梢動脈疾患（PAD）のため、2020/05/11 から継続中）、ロスバスタチン・カルシウム（クレストール）を含んだ。</p> <p>プラビックス以外の処方是他院で開始されたため、詳細は不明であると報告された。</p> <p>2021/05/23、患者は、以前に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、75 歳時に）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/17 09:00（ワクチン接種の 4 日後）、患者は意識障害、左上肢麻痺と脳梗塞を経験し、それは死亡として報告された。</p> <p>また、患者は 2021/06/17 に心肺停止、2021/06/27 に心室頻拍と心静止を経験した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/25、最初のワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/06/13、2 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 35.1 度であっ</p>
------	---	--	---

た。

患者は糖尿病性腎症に起因する慢性腎不全のために、報告病院で維持透析中であった。

2021/06/17の朝、透析前、患者には気分不良、冷感と嘔吐があり、患者はそのために点滴を受けて、経過観察された。経過観察中、患者には左上下肢麻痺と意識障害があった。

2021/06/17、頭部/胸部から骨盤のコンピュータ断層撮影（CT）が施行された。

頭部：脳出血は見られなかった。

肺野：両側胸水貯留が見られた。肺浸潤液は見られなかった。明らかな肺血栓塞栓症は見られなかった。

腹部：free air と腹水は見られなかった。腸管拡張、腎臓皮質菲薄化が見られた。

大動脈解離は見られなかった。

2021/06/17、心エコーが施行された：駆出率（EF）は60%であり、asynergyは見られなかった。短軸で大動脈弁は石灰化あるものの開放は認めた。大動脈弁逆流症（AR）の重症度はⅡであり、僧帽弁逆流はtraceであった。右心系の拡大なし、左室圧排なし、心のう水の貯留なしであった。

2021/06/17の心電図は、STTなし、V5-6でvp slopeのST低下（1mm）を示した。

2021/06/17、血液検査でpH 6.958（正常範囲：7.35-7.4）が確認され、ガスはPCO2 57.5mmHg（正常範囲：32.0-48.0mmHg）、PO2 79.4mmHg（正常範囲：83.0-108mmHg）、ナトリウムイオン（Na<sup>+</sup>）137mmol/L（正常範囲：136-146mmol/L）、カリウムイオン（K<sup>+</sup>）5.55mmol/L（正常範囲：3.4-4.5mmol/L）、クロール・イオン（Cl<sup>-</sup>）102mmol/L（正常範囲：98-106mmol/L）、乳酸塩6.0mmol/L（正常範囲：0.5-1.6mmol/L）、赤血球数（正常範囲：4270000~5700000）：4120000（L）、白血球数（正常範囲：3500~9100）：7500、ヘモグロビン（正常範囲：13.5~17.6g/dL）：11.8（L）、

ヘマトクリット（正常範囲：39.8~51.8%）：37.1（L）、血小板数

(正常範囲 : 110000~340000) : 241000、平均赤血球容積 (MCV)

(正常範囲 : 82.7~101.6fL) : 90.0、

平均赤血球ヘモグロビン濃度 (MCHC) (正常範囲 : 31.6~

36.6g/dL) : 31.8、平均赤血球ヘモグロビン (正常範囲 : 28.0~

34.6pg) : 28.6、

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) (正常範囲 : 8~

38U/L) : 11、乳酸脱水素酵素 (LD [IFCC]) (正常範囲 : 124~

222U/L) : 241 (H) 、

クレアチンキナーゼ (CK) (正常範囲 : 56~244U/L) : 80、尿素窒素

(正常範囲 : 8~20mg/dL) : 81 (H) 、

クレアチニン (正常範囲 : 0.60~1.20mg/dL) : 11.35 (H) 、推定糸

球体濾過率 (eGFR) (正常範囲下限値 : 60) : 4 (L) 、カリウム

(K) (正常範囲 : 3.4~4.5mmol/L) : 5.3 (H) 、

高感度トロポニン T (正常範囲上限値 : 0.015ng/mL) : 0.185

(H) 、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (NT-proBNP) (正常範囲 : 0~124pg/mL) : 76824 (H) (希釈再検) であ  
った。

それは脳梗塞と考えられ、患者はもう一つの病院へ搬送された。搬送  
前、患者は心肺停止を経験したが、蘇生成功した。

2021/06/27、しかし、患者は低酸素脳症 (発現日付は搬送先の病院に  
より 2021/06/17 に更新された)、心室頻拍となり、続いて心静止と  
なり、搬送先の病院で死亡した。

治療的処置は前述の心肺停止の結果としてとられた。

搬送先の病院からの臨床経過は以下の通りに報告された :

報告病院で下肢動脈疾患に対して血管内レーザー治療 (ELT) 後、他  
院 で慢性腎不全に対して維持透析中であった。

前医で透析前に心肺停止となり、ドクターヘリで報告病院に救急搬送  
となった。

搬送後に蘇生したが、低酸素脳症の所見は強く、透析も血圧が保てず  
困難であった。

家族と相談した結果、状況および侵襲的治療による改善の可能性を考慮し、侵襲的な蘇生行為は行わない方針とした。

調査項目：

アレルギー歴と副作用歴はなかった。

副反応歴と報告以外のワクチン接種歴は不明であった。

患者は自宅で妻と一緒に暮らしていた。

看護の必要なく、自立した生活を送ることができた。

嚥下機能は正常であり、経口摂取は可能であった。

2021/06/17 09:15、異常を示した。

2021/06/17 11:39、救急要請された。

2021/06/17 11:45、救急隊が到着した。

救急隊により自動心蘇生器を装着し、11:55頃には心拍再開した。

呼吸回数は、1分につき0回であった。

意識レベルは、E1V1M1であった。

患者は、ドクターヘリで搬送された。

11:57に離陸した。

12:20、脈拍数は84、SpO<sub>2</sub>は94%であり、15リットルの酸素がBVMで投与された。

12:27、ノルアドレナリン（ノルアドレナリン）1At及び生食が投与された。

2021/06/17 12:31、病院に到着した。

到着時の身体所見：



血圧：126/80、脈：1分につき69回、SpO2：84%、体温：摂氏35.5度及びE1V1M1。

治療内容は、TTM、透析、人工呼吸（吸引物なし）と胃管の挿入を含んだ。

患者は、血液検査、生化学検査、心エコー、心電図、X線、頭胸部CT、脳波、喀痰検査を受けた。

2021/06/27 14:28、死亡が確認された。

死亡時画像診断と剖検は実施されなかった。

報告者（搬送先病院の医師）は、死因に関して以下の通りにコメントした：

除水不足による急性心不全、低酸素血症、代謝性アシドーシスで心肺停止となり、低酸素脳症となった。

報告者はBNT162b2と死亡との因果関係はほとんどないと考えられるとした。

患者が異常を示した時の臨床経過は以下の通り（前医の情報に基づく）：

透析予定で09:00頃来院した。

冷感、多汗、嘔吐があった。

血圧217/74、脈82、SpO2 94%であった。

意識清明で会話も可能であった。

四肢に麻痺はなかった。

モニター監視、ブドウ糖、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルデム1）200ml+メトクロプラミド塩酸（プリンペラン）1A、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）5mg内服し、経過観察した。

09:15頃、嘔吐多量にあり、意識レベル低下日本式昏睡尺度（JCS）20-30、左上下肢麻痺を発現した。

頭部 CT で出血はなく、脳梗塞が疑われた。

その後、意識、左上下肢脱力は、両方とも回復した。

11:00、嘔吐、心呼吸停止となり、気管内蘇生を開始した。

11:30 頃、心拍再開し、ドーパミン塩酸（カコージン 0.1%）が 20ml で開始された。

心拍数と血圧は、70-80 および 140 にそれぞれ回復した。

挿管は食道挿管にて再施行された。

11:40 頃、再度心停止となり、蘇生が開始された。

心室頻拍にて 44 分間自動心肺蘇生器（AED）にて電氣的除細動が施行された。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状はなかった。

患者は、医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は以下の通り：

多臓器障害はなしと報告された。

呼吸器または皮膚／粘膜の症状／徴候はなかった。

心血管系の症状／徴候は、意識レベルの低下、意識消失、その他を含んだが、低血圧（測定済み）、ショック（頻脈、毛管血管再充満時間 >3 秒、中心脈拍数の減少）の症状／徴候はなかった。

心血管系の症状／徴候の詳細：心肺停止、心室頻拍。

消化器の症状／徴候は、嘔吐を含んだが、下痢、腹痛、悪心、その他の症状／徴候はなかった。

その他の症状／徴候はなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。

患者が事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。

患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

2021/06/27（ワクチン接種から 14 日後）、患者は死亡した。

死因は、脳梗塞、心室頻拍、低酸素脳症、心静止、心停止後症候群、急性心不全として報告された。

剖検は実施されなかった。

意識障害、左上下肢麻痺、心肺停止の臨床転帰は 2021/06/17 に回復であった。

最初の 報告医は本事象を重篤（死亡）と分類し、2021/06/13 の 2 回目のワクチン接種後 4 日経過しており、ワクチンと死亡との因果関係は薄いと考えた。

他の疾患など可能性のある他要因は慢性腎不全、糖尿病、下肢動脈閉塞と発作性心房細動があった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

因果関係はわからないので報告書を提出した。

搬送先病院の報告医師は事象意識障害と左上下肢麻痺を 2021/06/17 から 2021/06/27 の入院のため重篤と分類した。

それは、救急治療室への来院を要した。

事象脳梗塞は、症状または有害事象に含まれなかった。

2021/06/17 の報告事象心室頻拍は、生命を脅かす、2021/06/17 から 2021/06/27 までの入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象のため重篤であった。

それは、救急治療室と集中治療室（ICU）への来院を要した。

ICUの滞在期間は9日間であった。

2021/06/17、事象は回復したが後遺症ありであった。

事象は、心肺蘇生法（CPR）と直流除細動器での処置を必要とした。

2021/06/17に発現した報告事象低酸素脳症は、生命を脅かす、  
2021/06/17から2021/06/27までの入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象のため重篤であった。

それは、救急治療室とICUへの来院を要した。

ICUの滞在期間は9日間であった。

転帰は死亡であった。

事象は、体温管理療法（TTM）での処置を必要とした。

2021/06/27に発現したもう一つの事象心室頻拍は、死亡、生命を脅かす、  
2021/06/17から2021/06/27までの入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象のため重篤として報告された。

それは、救急治療室とICUへの来院を要した。

ICUの滞在期間は9日間であった。

転帰は死亡であり、患者は2021/06/27に死亡した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/06/17に発現した事象心停止後症候群は、死亡、生命を脅かす、  
2021/06/17から2021/06/27までの入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象のため重篤として報告された。

それは、救急治療室とICUへの来院を要した。

ICUの滞在期間は9日間であった。

転帰は死亡であり、患者は2021/06/27に死亡した。

事象は、透析、降/昇圧剤、挿管での処置を必要とした。

搬送先病院の報告医師は事象意識障害、左上下肢体麻痺、心室頻拍（発現日付：2021/06/17 と 2021/06/27）、低酸素脳症、心停止後症候群は BNT162b2 と関連なしと評価した。

追加情報（2021/09/01）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：

フォローアップレターに対する返信として連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：病歴（糖尿病）、臨床検査値、臨床経過、事象追加（低酸素脳症）、剖検情報と因果関係評価。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過が更新された。

追加情報（2021/10/13）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：

患者が搬送された病院の医師からの新たな情報は以下を含んだ：

病歴、併用薬、ワクチン歴の詳細、臨床検査値、新たな事象（心停止後症候群、急性心不全）、事象の重篤性の基準（死亡、生命を脅かす、入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）、臨床経過、因果関係評価。

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9436	心肺停止（心肺停止）	<p>アルツハイマー型認知症； 結腸癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119722。</p> <p>2021/07/09、85 歳（85 歳と 8 ヶ月として報告される）の女性の患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（85 歳時）。</p> <p>病歴は、アルツハイマー型認知症と大腸癌を含み、開始日不明で継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチンは 2021 年不明日の COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、初回）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p>

2021/07/10、心肺停止を覚えた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/10 05:00（ワクチン接種1日後）頃、心肺停止状態で発見され、救急搬送された。

救命措置を行うも反応せず、死亡確認とした。

血液ガス検査では、pH、PO<sub>2</sub>、PCO<sub>2</sub> エラー値、K 12.71、lactate 196.1、血糖（BS）46 と変化が強かった。

死後画像診断の希望なく、明らかな死因の判断は困難であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。

他の病気など、他の因果関係要因はなかった。

報告医師は、以下の通りに意見した：

高齢であるが、既往歴はアルツハイマー型認知症のみであった。

他も安定しており、前日まで飲食、入浴が可能であった。

事象と COVID-19 ワクチン接種との因果関係は否定できないと考えられた。

2021/07/10、死亡した。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

ワクチン（bnt162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。

追加情報（2021/11/02）：

			<p>この追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
9442	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>耳下腺炎（耳下腺炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>顔面痛（顔面痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13、50歳代（50歳代）の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未入手、有効期限：未入手）初回、単回量、筋肉内の経路、を接種した（55才時）。</p> <p>2回目の投与はなし、として報告された。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内のワクチン接種はなし、であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p>



<p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口唇損傷 (口唇損傷)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>細菌性耳下腺炎 (細菌性耳下腺炎)</p> <p>失神 (失神)</p> <p>耳下腺腫大 (耳下腺腫大)</p>	<p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後、ワクチン接種同日に失神し、その後帰宅した。</p> <p>翌日、耳下腺の腫脹を感じ、CRP (C-反応性蛋白) は 1.5 であった。</p> <p>医師は、念のためレボフロキサシン (クラビット) を処方した。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>関連する検査は、</p> <p>2021/05/15、採血 WBC : 結果 9800/ul 、</p> <p>2021/05/17、CRP : 1.29mg/dl</p> <p>2021/05/15、CT、コメント : 右耳下線腫脹、を含んだ。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種 2 日後)、患者は右頬部腫脹を経験した。</p> <p>患者は診療所を受診して、処置としてクラビットの経口投与を受けた。</p> <p>不明日に、患者は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 との因果関係ありと評価した (理由 : 他剤、併用薬、他疾患なしのため)。</p> <p>2021/05/15、患者は失神を経験した。</p> <p>患者は診療所を受診して、処置を受けなかった。</p> <p>不明日に、患者は回復した。</p>
---	---

報告医師は、事象を非重篤と分類、事象と bnt162b2 の間の因果関係は評価不能とした。

コメントは、以下の通りに報告された：

2021/05/15、右頬部腫脹、疼痛を伴う、が発現した。

発赤、熱感があった（2021/05/13、患者はワクチン接種を受けた）。

右耳下腺炎の症状を連想させた。

歯科治療なし、であった。

2021/05/15、腹痛、嘔吐が発現した。

患者はトイレで失神を経験した。

そして、それは口唇裂創を生じた。

有害事象の全ての徴候及び症状：

2021/05/13、コミナティ接種後、2021/05/14 に右頬部腫脹、疼痛、熱感を生じた。

2021/05/15 夕方、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐あり、トイレで倒れて（トイレでたおれた時の記憶なし）、口唇裂創を生じた。

有害事象の経過：

2021/05/13、コミナティを接種した。

2021/05/14、右頬部腫脹、疼痛、熱感が発現した。

2021/05/15 夕方、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐があった。

細菌性耳下腺炎の可能性より、2021/05/15、ロセフィン DIV、クラビット（500mg）1T 内服、またカロナール（300mg）2T、発熱、疼痛時屯用処方医学的介入が必要であった。

意識レベルの低下を含む心血管系症状があり、詳細は、2021/05/15

夕方、トイレでたおれた時の記憶がなく、転倒時に口唇裂創を生じたときには意識があった。下痢、腹痛、悪心、嘔吐を含む消化器症状があった。詳細は、2021/05/15 夕方、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐があった。

その他の症状/徴候には、2021/05/13、右頬部腫脹、熱感、疼痛があった。

2021/05/15 および 2021/05/17 の臨床検査または診断検査を含む、血液検査が実施され、WBC 9800 100/ul (報告通り)、および 6000 100/ul (報告通り)であり、コメントは 2021/05/15、WBC 軽度上昇であった。

2021/05/15 および 2021/05/17 に生化学的検査が実施され、結果は CRP 0.4mg/dl、1.29mg/dl であり、コメントは 2021/05/17、CRP 軽度上昇であった。

事象、細菌性耳下腺炎、意識レベルの低下、右耳下腺炎、腹痛、嘔吐、疼痛を伴う右頬部腫脹の発現/右頬部腫脹、疼痛、熱感、口唇裂創、下痢、嘔気/悪心、転倒/トイレで倒れて (トイレでたおれた時の記憶なし)、発熱、疼痛、WBC 軽度上昇、CRP 軽度上昇の転帰は不明であり、2021/不明日に失神、耳下腺腫脹/右耳下腺腫脹は回復した。

ワクチン (bnt162b2) のロット番号は、提供されず、追跡調査で要請される。

追加報告 (2021/08/11) 連絡可能な同医師、追跡調査レターへの返答から入手した新たな情報は、以下を含む：

患者のワクチン接種時の年齢：55才、BNT162B2 データ、病歴、併用薬、臨床検査値、事象の詳細、コメントと新しい事象 (右耳下腺腫脹、腹痛、嘔吐、疼痛を伴う右頬部腫脹の発現、発赤、熱感、口唇裂創) が、加わった。

ワクチン (BNT162B2) のためのロット番号は、提供されず、追跡調査で要請される。

追加情報（2021/09/08）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した追加情報である。

新情報は原資料の記載通り：新事象、臨床検査値、事象の発現日、臨床情報の追加である。

この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

9488	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>冠動脈硬化症（冠動脈硬化症）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>経皮的冠インターベンション；</p> <p>肝癌；</p> <p>脳新生物</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21、妊娠していない75歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5765、有効期限2021/09/30、筋肉内、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 14:30 COVID-19免疫のために（ロット番号FC5295、有効期限日2021/09/30、筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>直近での、COVID-19 ワクチン接種は病院で行われた。</p> <p>関連する薬剤の服用歴はなかった。</p> <p>患者にはアレルギーの既往歴及びアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>他の病歴には、慢性心不全（発現日：2015/11/06）、肝臓癌（発現日：2019/08/26）、心筋梗塞（発現日：2014/02/24、2012/04/16にPCI（経皮的冠動脈形成術）が実施された）、脳腫瘍（発現日不明）であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、患者はその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNtech COVID ワクチン接種後に、患者は他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬には以下が含まれた：</p> <p>カルベジロール（カルベジロール2.5mg、経口、2錠）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ10mg、経口、1錠）、イブラグリフロジンL-プロリン（スーグラ50mg、経口、1錠）、スピロラクトン（スピロラクトン25mg、経口、2錠）、エドキサバントシル酸塩（リクシアナ30mg、経口、1錠）、経口ウルソデオキシコール酸（ウルソ、錠剤）3錠。</p>
------	---	---	---

これらの薬剤の開始日、終了日、使用理由は報告されなかった。

2021/06/21、患者は BNT162b2、初回の単回量接種を受けた。

日付不特定日 (2021)、患者は慢性心不全急性増悪を発現した。

2021/07/03、患者は慢性心不全急性増悪のために入院した。

2021/07/12 14:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2、2 回目の単回量接種を受けた。

ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。

報告によると、ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/07/13 05:55、異常が発見された。

異常発見時の状況：患者は病室内で心肺停止した。

2021/07/13 05:45 (ワクチン接種 1 日後)、患者は冠動脈硬化症を発現した。

2021/07/13、胸部 CT が実施され、結果は心不全であった。

2021/07/13 05:55 頃 (ワクチン接種 1 日後)、巡回時に、心肺停止が確認された。

心肺蘇生は直ちに開始されたが、奏効せず、同日 13:00 に患者の死亡が確認された。

死因は慢性心不全急性増悪および冠動脈硬化症であった。

剖検は行われなかった。

有害事象に対する治療は心肺蘇生であった。

皮膚/粘膜症状、消化器症状、その他の症状はなかった。

報告医は、事象を重篤(死亡)と評価した。

死因に対する医師の意見：患者は慢性心不全急性増悪により死亡した。

報告医は、報告された事象「慢性心不全急性増悪」「冠動脈硬化症」とワクチン接種の因果関係はなしと報告した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：特に因果関係を思わせる所見なし。

追加報告(2021/09/02)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/09/14)：同医師から入手した新情報：併用薬、更新された病歴の詳細、関連のある臨床検査値、報告者の因果関係評価(事象とワクチンの間の因果関係はなし)およびコメント。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：原資料に従って、文の一部「経口薬(判読不能、3錠)」は「経口ウルソデオキシコール酸(ウルソ、錠剤)3錠」に修正されるべきである。ウルソデオキシコール酸(ウルソ、錠剤)が併用薬として追加された。

9495	<p>死亡（死亡）</p> <p>失神（失神）</p> <p>脳血管障害（脳血管障害）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎不全；</p> <p>血液透析；</p> <p>透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119322。</p> <p>2021/07/09 14:00、59 歳（59 歳 10 ヶ月とも報告されている）の男性患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、報告では59 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>2014/02/12、血液透析を開始した。</p> <p>2017/09/02 より、週 3 回、1 回 4 時間、報告元病院の外来での維持透析を施行した。</p> <p>患者には、糖尿病（罹患中）、高血圧（罹患中）、狭心症（2019 頃～罹患中）、陈旧性脳梗塞、便秘、不眠症、接触性皮膚炎（テープかぶれ）、腎性貧血等の基礎疾患があった。</p> <p>前医からの紹介状によると、糖尿病性腎症のために腎不全となっていた。</p> <p>また、喫煙歴もあった。</p> <p>併用薬：ランソプラゾール（製造販売業者名は未報告、OD 15MG、経口、アスピリン使用中の胃粘膜保護のため、開始日不明）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン 100 MG、経口、脳梗塞再発予防のため、2019/12/18～）、アルファカルシドール（カルフィーナ 0.25 MG、経口、腎性骨異常栄養症に対して、開始日不明）、沈降炭酸カルシウム（製造販売業者名は未報告、1000 MG、経口、腎性骨異常栄養症に対して、開始日不明）、センノシド（製造販売業者名は未報告、36 MG、経口、便秘時に臨時使用、2020/03/04～）、プロチゾラム（製造販売業者名は未報告、OD 0.25 MG、経口、不眠、2020/04/01～）、アルクロメタゾンプロピオン酸エステル（アルメタ軟膏、外用、接触性皮膚炎[テープかぶれ]に対して、2018/08/28～）、リドカイン-プ リロカイン（エムラクリーム、2 g、外用、透析前局所麻酔のため、2017/09/22～）、イルベサルタン（アバプロ 200 MG、経口、高血圧に対して、開始日不明）、カルベジロール（アーチスト、20 MG、経</p>
------	--	---	---



口、高血圧に対して、2018/01/10～）、ニフェジピン（アダラート CR、80 MG、経口、高血圧に対して、2018/07/18～）、クエン酸第二鉄（リオナ、1000 MG、経口、腎性骨異常栄養症に対して、開始日不明）、エポエチンアルファ（製造販売業者名は未報告、経静脈、腎性貧血に対して、2021/06/28）、ダルベポエチンアルファ（製造販売業者名は未報告、経静脈、腎性貧血に対して、2020/07/22～2021/06/21）。

2021/07/09（ワクチン接種日）、14:00、患者はBNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。

2021/07、報告によると2021/07/09と2021/07/12（ワクチン接種日とワクチン接種2日後の間）の間で、原因不明の死亡が起きた。

2021/07/12（報告ではワクチン接種2日後）、死亡の転帰は致命的であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/09 14:00（ワクチン接種日）、通常の透析前にBNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。その後、透析を開始した。

患者によると、ワクチン接種直後は息苦しかったが、その後落ち着いた。

この時のバイタルサインは血圧（BP）187/83、脈拍（P）77、SpO2 97%であった。

18:41、透析終了し、特に変わりなく帰宅した。透析終了後、異常なく帰宅した。

2021/07/12（ワクチン接種から2日と10時間後）、報告元病院に透析での受診がなく、医師が患者の家族に連絡した。

約1時間後、長女に連絡するも患者に連絡が取れず、警察に連絡した。患者は自宅で倒れているところを、長女と警察により発見された。救急要請された。警察によると、患者は救急車で搬送され、他院にて心肺蘇生が行われたが、心拍再開は得られなかった。その他詳細は不明であった。

患者は自宅で倒れていたところを発見された。心肺蘇生（CPR）を行うも、心拍再開なく、死亡が確認された。

2021/07/12、患者は死亡した。死因は不明であった。同日時点で検死中であり、検死結果は入手していなかった。

患者が受けた臨床検査および処置：血圧測定：187/83

(2021/07/09)、体温：摂氏 36.9 度 (2021/07/09、ワクチン接種前)、心電図：新たな虚血性変化が疑われた (2019/11)、心拍数：77 (2021/07/09)、MRI 画像：陳旧性脳梗塞 (2017/01/18)、酸素飽和度：97% (2021/07/09)

呼吸困難の転帰は回復、その他全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、「原因不明の死亡」を重篤 (死亡) とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。

他要因 (他疾患) の可能性としては、以下の通りであった：

患者は脳血管障害発症のリスクが高いと考えられた (2021/07)。

報告者のコメント：患者は脳血管障害発症のリスクが高いと考える。

死因に対する考察および医師の意見は以下の通り：

2014/02、糖尿病性腎症からの腎不全で血液透析を開始した。前医により、無症候性脳梗塞が指摘された。2019~2020、無症候性心筋虚血に対して精査が勧められたが、本人精査望まず、放置されていた。喫煙歴があった。以上より、心血管系合併症による突然死のリスクは高いと考える。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：

ワクチン接種後、透析を 4 時間施行し、バイタルの異常はなく、アナフィラキシーは否定的。ワクチン接種と死亡の因果関係は不明。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンによるアナフィラキシー反応のデータ収集補助 (DCA) に関する情報は以下の通り：

アナフィラキシー反応を疑う徴候および症状は認められなかった。

検査結果：検査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された（管理番号/表題）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-043/Dropトレイ（5トレイ）。dev-051/バッチ番号と有効期限は、トレイのラベルに印刷されなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性は無し。

CAPA：

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンに対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析の検討が含まれていた。最終範囲は報告ロットFC3661の関連ロットと確定された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠

陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2021/08/05）：製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/08/11）：製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/09/06）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：追跡調査レターに応じて、連絡可能な医師から新たな情報を入手した：併用薬、病歴、臨床検査詳細、事象の臨床経過、新たな事象および医師コメント。

追跡調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

プロチゾラムの使用理由を不眠に反映するために経過を更新した。

<p>9506</p>	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>味覚不全（味覚不全）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>咽頭異常感覚（咽頭異常感覚）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102198。</p> <p>2021/03/17、15:19、43 歳 9 ヶ月の女性患者は、43 歳時、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量、初回、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、インフルエンザワクチンがあり、接種後に患者は発熱していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/17、15:45、咽頭感覚異常、舌のピリピリ感、苦みを感じた、咽頭灼熱感が発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下のとおり：</p> <p>事象名は、咽頭感覚異常・灼熱感として報告された。</p> <p>事象発現日と時刻は 2021/03/17（ワクチン接種日）、15:32 であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係に関連があると評価した。他要因（他疾患）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種時（2021/03/17 15:19）、患者は、苦味を感じた。</p> <p>15:32、舌のピリピリ感で、受診した。</p> <p>苦味は持続していた。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種同日）、15:45、咽頭の灼熱感があった。</p> <p>診察で視診上は異常みとめないも、症状持続するため、ポララミン 1A iv を投与した。</p> <p>症状軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復となった。</p>
-------------	---	--

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。

1. 「2021/03/17（ワクチン接種日）、15:30、接種時、患者は苦味と舌のピリピリ感を感じた。」は、「ワクチン接種時（2021/03/17 15:19）、患者は、苦味を感じた。15:32、舌のピリピリ感で、受診した。」に更新された。

2. 味覚不全の発現時刻は、15:32 から 15:19 に更新された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ロット番号を ER2163 から EP2163 へ修正した。

9521	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119664。</p> <p>2021/06/16 15:30（92 歳時）、92 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：報告なし、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、以下が含まれる：脳梗塞（3 年前の 2018 年から不明日まで）、不明日から継続中か不明の糖尿病（DM）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は、ピオグリタゾン塩酸（アクトス）、グリメピリド、クロピドグレル、ベタヒスチンメシル酸、タムスロシン、アセチルシステイン（ムコサール）およびソリフェナシンコハク酸（ベンケア）を内服していた。</p> <p>すべて明記されていない症状のために内服、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 07:30、脳梗塞/右放線冠の脳梗塞、左上肢マヒと左上下肢脱力を発現した。</p> <p>2021/06/23 から不明日まで事象のために入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/22 07:30（ワクチン接種 6 日後）、左上下肢マヒおよび脳梗塞が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 6 日後）、朝より左上下肢脱力があつた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 7 日後）、右放線冠の脳梗塞と診断され、入院となった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>患者は体温を含む臨床検査および処置を受けた：</p>
------	---	------------------------	---

2021/06/16、摂氏 36.2 度（ワクチン接種前）。

事象の転帰は軽快した。

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

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/09/07）：

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

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。

「2021/06/22 07:30（ワクチン接種 6 日後）、左上肢マヒおよび脳梗塞が発現した」から「2021/06/22 07:30（ワクチン接種 6 日後）、左上下肢マヒおよび脳梗塞が発現した」へ経過欄を更新。



<p>9526</p>	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>失禁（失禁）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119706。</p> <p>患者は90歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/06/12 09:20（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（筋肉内注射、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17 07:30頃、食事中1～2分間全身性の痙攣を認めた。</p> <p>2021/06/17、失禁もあり救急要請がされた。</p> <p>2021/06/15の朝にも、両手の硬直、震えがあった。</p> <p>その時も患者は病院で受診していた。</p> <p>入院後、MRIで病変はなかった。</p> <p>イーケプラ内服で筋けいれんは消失した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種12日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/17から2021/07/05まで入院）と分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者は抗けいれん薬にて症状安定した。</p>
-------------	---	--	---

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：</p> <p>症例は、「2021/06/24（ワクチン接種 12 日後）」、「事象の経過は以下の通り：2021/06/17 07:30 頃」を反映するために更新された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：</p> <p>経過は、「2021/06/24（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は軽快であった」を反映するために更新された。</p>
9565	死亡（死亡）	<p>うっ血性心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119689。</p> <p>患者は 85 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（ミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、2 回目、85 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、心臓病（慢性心不全、うっ血性心不全、心房細動）があった。</p> <p>内服中の併用薬に、リバーロキサバン（イグザレルト）があった。</p> <p>日時不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（ミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>日時不明、本事象を発現した。</p> <p>2021/07/12、死亡（死亡）しているところを発見された。詳細情報（死因を含む）は不明である。</p>

事象の経過は以下の通り：

慢性心不全、うっ血性心不全、心房細動の治療のため、別の病院に入院した。

2021/06/30、当院を外来受診した。

前医治療内容を継続した。

2021/07/10、ワクチンを接種し、自宅に戻った。

2021/07/12、自宅にて死亡しているところを発見された。

本症例については、検死対応となっており、詳細情報は不明である。

剖検が実施されたかは不明であった。

自宅で死亡しているところを発見した旨を警察から連絡があったのみで、その他情報なし。

外来通院も一回のみの方で、症状経過も詳細不明であった。

よって、これ以上の情報の提供等は困難と判断した。

調査項目の情報は以下の通りであった：

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠含む）：不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠含む）：不明。

報告医は本事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、本事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。報告医は他の疾患等、他要因の可能性があると考えた。

報告医意見は以下の通り：

心臓病があり、BNT162b2との関連は不明である。

2021/08/09、製品品質苦情グループは次のように結論付けた。

結論：ロット番号：EY0572のPFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE 有害事象安全要請の苦情について調査された。

調査には、製造所と梱包バッチ記録の確認、保持された参照サンプル、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的に問題は、報告された製品ロット番号 EY0572、fill ロット番号 EY0542、bulk formulated drug product ロット番号 EP8646 に関連していると決定された。

苦情サンプルまたは写真は、受け取られなかった。

関連する品質問題は、調査で確認されなかった。

製品品質に影響はなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置は確定されなかった。

2021/08/17、調査結果の概要は、以下の通り：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、成田倉庫の生産、品質管理などに影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

苦情履歴の確認：

<p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった</p> <p>当局への報告の必要性：</p> <p>CAPA：</p> <p>成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下である：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/08/17）：</p> <p>製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果であった。</p> <p>追加報告（2021/10/26）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/11/01）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：事象詳細</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
---

9636	<p>口内炎（口内炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>皮膚びらん（皮膚びらん）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>口腔粘膜びらん（口腔粘膜びらん）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>粘膜障害（粘膜障害）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群（スティーヴンス・ジョンソン症候群）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>複合アレルギー；</p> <p>通年性鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119285。</p> <p>2021/07/01 14:00、77歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左上腕、筋肉内、単回量、2回目、77歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、リウマチ、多種アレルギー（アナフィラキシーの既往はない）、通年性鼻炎であった。</p> <p>併用薬は、リウマチに対し、メトトレキサート（リウマトレックス、経口、日付不明から継続中）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内、及び事象報告前に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の最初の接種を受け、摂氏 37 度の発熱、接種部紅斑を発現した。</p> <p>2021/07/01 22:00 頃（ワクチン接種 8 時間後）、SJS 様の反応、著明な口渇、口腔内違和感、口腔内のびらん／頸部表皮はくり、口内炎、粘膜障害を発現した。</p> <p>2021/07/02、左頸部に直径 1.5cm ほどの皮疹が出現し、浮腫性紅斑とびらん皮疹を伴った。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10、1 回目のワクチン接種後、摂氏 37 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/07/01、2 回目のワクチン接種を受けた。約 8 時間経過、自宅にて著明な口渇、口腔内違和感を生じた。</p>
------	--	--	--

口内炎と口腔内のびらん、表皮はくりを認めた。

口内炎を発現した。

不安に思いつつ、翌日まで様子をみた。

左頸部に直径 1.5cm ほどの皮疹発現した。

表皮がむけてびらん面となった。

眼充血、発赤などはなかった。

2021/07/13、頸の皮疹がなかなか治らないと医師を受診した。

さらに、ワクチン接種の 8 時間後に見られたと報告された、患者は、多形滲出性紅斑様皮疹とスティーブンスジョンソン症候群の疑いを発現した。

有害事象のすべての徴候と症状は、以下を含んだ：

(2 回目の) ワクチン接種後 8 時間ほどして、口の中がひりひりしてきた。口渇がひどく、眠りが悪かった。

2021/07/02 07:30 (2 回目のワクチン接種 1 日後)、口内びらんがあった。

翌朝の 7:30 起床時、患者は、口が乾ききっていて、左側に 2 個、右に 1 個、頬粘膜(口腔内)に口内炎のようなものがあった。ついで、口腔内粘膜がうす皮をむくように剥離してきた。

2021/07/03 07:30 (2 回目のワクチン接種 2 日後)、頬部に皮疹があった。

ワクチン接種 2 日後、左頬部に腫脹、紅斑が出現した。

洗顔したところ、表皮がむけて、びらんが生じた。

患者は、医学的介入を要した(皮膚)：副腎皮質ステロイドを含んだ。医学的介入(口腔)は必要とされなかった。

詳細：2021/07/13 (2 回目のワクチン接種 12 日後)、患者は、左頬

の紅斑が消えない事と、夫に、症状の状態を医者に診てもらおうよう勧められたため、患者は報告者の病院を受診した。

患者は、症状の発現から、11日目に病院を受診した。

左頬と前額に皮疹を認めた。

臓器障害に関する情報：患者は、多臓器障害はなかった。患者は、皮膚/粘膜障害があった。患者は、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。患者は、皮膚/粘膜の障害はその他があり（詳細：上記の通り）であった。患者は、皮膚/粘膜に、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身そう痒症、全身性穿痛感、局所性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。

事象スティーブンスジョンソン症候群の疑い、多形滲出性紅斑様皮疹の転帰は、日付不明に回復、事象の口の中がひりひりしてきた、眠りが悪かった、左頸部に腫脹は不明、残り事象は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

すでに皮疹発症から12日経過してからの受診であったが、粘膜障害あり。頸の皮疹は、浮腫性紅斑、びらん皮疹を伴う。SJS様の反応だったのでとは考えた。

追加情報（2021/08/06）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：

病歴、ワクチン接種歴、製品情報詳細、併用薬、事象転帰、新たな事象（多形滲出性紅斑様皮疹、口の中がひりひり、眠りが悪かった、左頸部に腫脹、紅斑）であった。



追加情報（2021/09/07）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「2021/07/01 22:23 頃（ワクチン接種 8 時間後）、SJS 様の反応を  
現した。」は、「2021/07/01 22:00 頃（ワクチン接種 8 時間後）、  
SJS 様の反応を現した。」に更新された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過  
文の情報を以下の通り修正し反映した：1 回目のワクチン経路と、  
「ワクチン接種 2 日後、左頬部に腫脹、紅斑が出現した。」、  
「2021/07/03 07:30（2 回目のワクチン接種 2 日後）、頬部に皮疹  
があった。」、「左頬と前額に皮疹を認めた」、「患者は、医学的介  
入を要した（口腔、皮膚、報告の通り）：副腎皮質ステロイドを含ん  
だ。」から「患者は、医学的介入を要した（皮膚）：副腎皮質ステロ  
イドを含んだ。医学的介入（口腔）は必要とされなかった。」とし  
た。

9677	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119705。</p> <p>患者は 68 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>2002/07 から継続中の高血圧の病歴があったが、薬剤アレルギーの既往はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>2021/07/03 15:00（ワクチン接種同日）、患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、1 回目、68 歳時）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、高血圧症の治療としてカンデサルタン(8) 1 錠/朝食後、経口、継続中、高血圧症の治療としてトリクロルメチアジド(2) 1 錠/朝食後、経口、継続中、高血圧症の治療としてニフェジピン（ニフェジピンCRサンワ）(20) 1 錠/朝食後、経口、継続中を含んだ。</p> <p>2021/07/03 16:00（ワクチン接種同日）、アナフラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/03 15:00 頃、1 回目のワクチン接種を行った。15 分間の経過観察中に、動悸を自覚した。</p> <p>15:15、会場を退出した。</p> <p>16:00 頃、自宅に帰宅した。</p> <p>自宅に帰宅してしばらくしてから、全身発赤（顔部、胸部、両上腕、両大腿）が発現した。</p> <p>夜間に喉頭部異和感が発現し、次第に呼吸困難を自覚した。翌朝まで我慢していた。</p>
------	--	------------	--

翌朝には発赤は消退し、呼吸困難は自覚しなくなった。

2021/07/13、病院を受診し、BP 200/118、SaO2 98、体温 36.8 度（家庭血圧 110-130/70-90）であり、発赤はなく、呼吸困難もなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

報告医師の病院で接種しておらず、接種時の状況は不明であった。

ブライトン分類によると、アナフラキシーの分類はレベル 5 のうちレベル 2-3 相当であった可能性があったため、報告した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった：

患者に認められた身体の症状には、1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準 AND 1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Minor) 呼吸器系症状基準) があった。

患者に認められた随伴症状 (Major 基準) には、皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があった。

患者に認められた随伴症状 (Minor 症状) には、呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感があった。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、本事象はワクチンと関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/08/23 追加報告、アナフィラキシーレベルの分類（ブライトン分類）：

ステップ 1. 随伴症状のチェック、Major 症状：

皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および発疹を伴う全身性掻痒感。

循環器系症状：頻脈。

Minor 症状：

循環器系症状：頻脈。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難/咽喉閉塞感。

ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック。

診断の必須条件：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。

症状：レベル2：1つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND 1つ以上の(Minor)循環器系症状基準（AND/OR 1つ以上の Minor 呼吸器系症状基準）。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、不明であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：

2021/07/03 15:00、患者はワクチン接種を受けた。15分の待機時間中に、心拍数が高くなった。

接種医と相談したあと、経過観察時間を延長しないで帰宅した。

2021/07/03 16:00（推定）、帰宅後、頸部から胸部、上腕と大腿全体の発赤が出現した。

夜に、喉頭の違和感が出現した。呼吸が苦しかった。

その後、症状が消失した。

2021/08/10、患者が来院したとき、2021/07/03の事象を報告した。

患者が医学的介入を必要としたかどうかは、不明であった。

多臓器障害があり、呼吸器および皮膚/粘膜は影響を受けた。

呼吸器症状があり、咽喉閉塞感が出現した。本人申告のため、詳細は不明であった（接種した日の夜に、喉頭の異和感が出現し、呼吸が苦しかった。その後、症状は消失した）。

心血管系の症状があり、頻脈が出現した。本人申告のため、詳細は不明であった（15分の待機時間中に、心拍数が高くなった。接種医か

ら待機時間を延長するかと聞かれたが、大丈夫ですと返答して帰宅した)。

皮膚/粘膜症状には、全身性紅斑および皮疹を伴う全身性そう痒症があった。本人申告のため、詳細は不明であった(接種会場から帰宅後、頸部から胸部、上腕と大腿全体の発赤が出現した)。

消化器症状は不明であった。

その他の症状/徴候は不明であった。

事象咽頭閉塞感、頻脈/心拍数が高くなった、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性蕁麻疹の転帰は不明であった。

2021/07/13(ワクチン接種10日後)、その他の事象の転帰は回復であった。

追加情報(2021/08/23) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む: 病歴、併用薬、副反応データ(頻脈/心拍数が高くなった、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性蕁麻疹の追加)、臨床経過の詳細。

当該ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

修正: 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている: 病歴の更新。

修正: 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている: 経過の更新(「ステップ1. 随伴症状のチェック、Major 症状: 皮膚症状/粘膜症状: 全身性蕁麻疹。」から「ステップ1. 随伴症状のチェック、Major 症状: 皮膚症状/粘膜症状: 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および発疹を伴う全身性掻痒感。」に更新、「皮膚/粘膜症状には、全身性蕁麻疹または全身紅斑および皮疹を伴う全

			<p>身性そう痒症があった。」から「皮膚/粘膜症状には、全身性紅斑および皮疹を伴う全身性そう痒症があった。」に更新）。</p>
--	--	--	---

9678	頭痛（頭痛）		本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。
	関節痛（関節痛）		2021/05/11 14:00（53歳時）、53歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。
	疼痛（疼痛）		COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。
	背部痛（背部痛）		病歴は、継続中の気管支喘息/喘息アレルギー、2014/05から継続中の高血圧（ミカルディス）、2018/02から継続中の胃炎（プロマック）、2020/10から継続中の骨粗鬆症（エビスタ、カルフィーナ）があった。
	動悸（動悸）		特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：喘息。
	食欲減退（食欲減退）		有害事象に関連する特別な家族歴はなかった。
	下痢・軟便（下痢）		併用薬は、テルミサルタン（ミカルディス 40、2014/05から高血圧症のため継続中、経口）、ニトロフラントイン（プロマック、2018/02から胃炎のため継続中）、2020/10から骨粗鬆症のために経口内服で継続中のラロキシフェン塩酸塩（エビスタ）とアルファカルシドール（カルフィーナ 0.5）であった。
	起立障害（起立障害）	喘息；	
	歩行障害（歩行障害）	胃炎； 骨粗鬆症；	
	傾眠（傾眠）	高血圧	
	摂食障害（摂食障害）		ワクチン歴は、2021/04/20 14:00（53歳時）にCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受け、左腕に軽度の痛みがあった。
	頭部不快感（頭部不快感）		2021/05/13 夜（ワクチン接種の2日後）、患者は倦怠感、労作時息切れを発症した。
	冷汗（冷汗）		事象倦怠感と労作時息切れは、医師の診療所に来院を必要とし、医学的介入/治療は必要ではなかった。
	発熱（発熱）		報告者は、事象倦怠感と息切れを重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。
呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難 呼吸窮迫）		コメントは以下の通り：	
頻脈（頻脈）			

倦怠感（倦怠感）

2021/04/20、1回目のコミナティ接種を受けた。

2021/04/20、ワクチン接種後、左腕に軽度の痛みがあった。

2021/05/11 14:00、2回目のコミナティ接種を受けた。

2021/05/12 13:00（ワクチン接種の1日後）、摂氏 38.5 度の発熱、頭痛、体の痛み、倦怠感が出現し、カロナールを服用した。

解熱剤を服用し、解熱した。

2021/05/12、患者は腰痛、立つことができなくなった、動悸、2~3日間食事が取れなかった、そして2週間後に職場復帰した。

2021/05/13（ワクチン接種の2日後）、食事が取れない、夕方、関節痛（腰、左手首、膝）が強くなり、歩行が難しく、歩くと冷や汗をかいた。

2021/05/14（ワクチン接種3日後）、息切れ、頭が重く、倦怠感あり、食事摂取できない、胸部 CT 検査に異常はなかった。

2021/05/15（ワクチン接種の4日後）、食事はとれるようになり、倦怠感、頭重感あり、動くとき息切れあり、終日ねていた。

2021/05/16（ワクチン接種の5日後）、下痢があった。

2021/05/17（ワクチン接種の6日後）、下痢による労作時の息切れで病院に行き、点滴施行（ソリタ-T No.3 500ml）、長く起きていられない、（SpO2 99、歩行後の心拍 120/分、安静で心拍は下がる、呼吸音は聴診では異常なしであった）。

2021/05/19（ワクチン接種の8日後）、動くとき息切れが続き、胸部 xp、心電図および心エコー検査で特に異常なしであった。車椅子で移動した。

2021/05/25（ワクチン接種の14日後）、症状が軽減した。

2021/05/27（ワクチン接種の16日後）、通常通り勤務が可能になった。

2021/05/11 に含まれる有害事象のすべての徴候及び症状は、2回目の



接種を受けた。

2021/05/12、摂氏 38.5 度の発熱であった。

2021/05/13 から 2021/05/14 まで、食事を摂取できなかった。

2021/05/16、2021/05/17 は下痢であった。

息切れ、歩行困難。

2021/05/17、歩行後心拍 120/分、SpO2 99 であった。

2021/05/25、症状は軽減した。

2021/05/27、出勤可能となった。

事象倦怠感と労作時息切れは、医学的介入/治療は受けず、その他の事象は治療を受けた。

患者は、静注輸液（2021/05/17、点滴、ソリタ-T No.3 500ml、ビタミン 1A、生理食塩水 20ml）を含む医学的介入を必要とした。

臓器障害：多臓器障害（はい）：呼吸器、心血管系。

呼吸器：呼吸窮迫（はい）。詳細：労作後の息切れ。

心血管系：頻脈（はい）。詳細：軽い体動で頻脈となる。安静にてすぐに回復した。

消化器：下痢（はい）。詳細：2021/05/16 と 2021/05/17。

2021/05/17 に含まれる臨床検査又は診断検査は、血液検査の結果は異常なしであった。

生化学的検査の結果は、LDH 240 U /L で上昇であった（正常 124～222）。

その他の関連する検査の結果は、BNP 22.7 pg/ml で上昇であった（正常 18.4 以下）。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。

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

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

2021/05/17 に含まれる関連する検査、血液検査：BNP（18.4 以下）の結果は、22.7 pg /ml であった。

D-ダイマー（1.0 以下）の結果は、0.8mg/ml であった。

LDH（124～222）の結果は、240 U/L であった。

2021/05/19、心電図の結果は心拍 68/分、不完全右脚ブロックであった。

2021/05/19、胸部 xp の結果は、異常なしであった。

2021/05/19、心エコー検査の結果は、EF58.5 であり、他の異常はなかった。

2021/05/14、胸部 CT の結果は、異常なしであった。

2021/05/27（ワクチン接種の 16 日後）、事象倦怠感と労作時息切れの転帰は回復であった。

日付不明、事象歩行後、心拍 120 分/頻脈は回復であった。

発熱は軽快していたが、その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：被疑薬情報、病歴データ、併用薬情報、過去のワクチンデータ、新しい事象（倦怠感、頭痛、体の痛み、歩行困難、関節痛（腰、手首、膝）が強く、歩くと冷や汗、頭の重さ、下痢、心拍 120 分/頻脈）、臨床検査値であった。

追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：2021/05/12、2021/05/13、2021/05/14、2021/05/15、2021/05/17の臨床経過の詳細が更新された。検査データも「BNP 22.7 pg/mlで上昇であった（正常18.4以下）」から「BNP 22.7 pg/mlで上昇であった（正常18.4以下）」に更新された。

9679	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>咽頭障害（咽頭障害）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119942。</p> <p>2021/07/15 09:35（ワクチン接種日）、46歳の女性患者が、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、筋肉内、右腕、単回投与 1 回目）（46 歳時）の投与を受けた。</p> <p>患者には継続中、2021/07/13 からの気管支喘息、NSAID 内服及び外用によるアレルギーの病歴があった。</p> <p>アレルギーに対し副腎皮質ステロイドを服用しており、喘鳴発作時プレドニン(5) 2T を服用していた。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/07/15 09:58（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の経過は以下の通り：</p> <p>09:35、ワクチン接種。</p> <p>09:58、ワクチン接種後に、嘔気/悪心、発汗、生汗、気分不良を発現した。</p> <p>10:00、ソリタ T3 ルートが確保され、ソル・メドロール 125mg iv を投与した。</p> <p>10:05、咳/持続性乾性咳嗽。</p> <p>10:15、冷感、喘鳴、両側性喘鳴（気管支痙攣）。</p> <p>10:17、ボスミン 0.3ml 大腿部筋注。</p> <p>10:24、症状が改善した。</p> <p>10:28、血圧上昇（血圧 170 台）、嘔気(+)。</p>
------	---	------------------------------------	---

疾患再発（疾患再発）

10:40、嘔気は持続し、プリンペラン 1A をソリタ-T3 と混注（iv）し、11:00、嘔気消失、制吐剤希望、プリンペラン 2T 屯×(5)処方した。

患者の表した身体的徴候は次の通り：

レベル 2：

1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準。

アナフィラキシー反応の全ての徴候と症状は以下の通り：

2021/07/15、ワクチン接種前、BP 161/105、P95；

ワクチン接種 35 分後、BP 159/66、P108、SP02 100%；

ワクチン接種 55 分後、血圧 174/（資料通り報告）、SP02 100%。

臓器障害に関する情報は以下の通り：

多臓器障害、はい：呼吸器。

呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感。

他の症状/徴候は、生汗、冷感であった。

報告者のその他医療従事者は、有害事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

症例は、すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たした：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

医療機関は、事象はアナフィラキシーに該当していると確認した。

患者は、以下の医学的介入を受けた：

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、その他の詳細にプリンペラン 1A 点内に混注を含んだ。

上気道性喘鳴、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感の転帰は不明であった。

他の事象の転帰は、2021/07/15 に回復であった。

追加情報（2021/08/23）：

追加報告に応じた連絡可能な同じその他の医療専門家から入手した新規の情報は以下を含んだ：

接種経路、BNT162b2 の解剖学的局在、病歴、臨床経過、臨床検査値、事象の追加（気管支痙攣、P108、上気道性喘鳴、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感）；事象発現日時、事象の重篤性、嘔気の停止日時、治療の更新。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：他の関連する既往歴について、関連する既往歴「副腎皮質ステロイドのアレルギー既往歴があり」を、薬剤既往歴「アレルギーに対し副腎皮質ステロイドを服用しており」に更新した。

<p>9690</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120272。</p> <p>2021/04/27 12:20、46 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明）筋肉内、単回量の初回の接種をした（初回ワクチン接種時年齢 46 歳）。</p> <p>患者の家族歴は、麻酔薬アレルギーがある母と気管支喘息がある祖母であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では患者の病歴に、罹患中の喘息、気管支喘息（アスピリン喘息）、食物アレルギー（果物（リンゴ、イチゴ、柑橘系、モモ、他）、そば、香辛料（カレー等）、合成着色料（黄色 4 号、他）、添加物（パラベン、安息香酸 Na、亜硝酸塩、他））、コハク酸アレルギー、花粉症、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状に、薬物、喘息、食物、そう痒症があった。（詳細：コハク酸アレルギー歴あり。）</p> <p>アレルギー病歴に添付されていた書式の内容は以下の通り：</p> <p>コミナティに起因するアナフィラキシー。</p> <p>食べ物：果物（リンゴ、イチゴ、柑橘系、モモ、他）、そば、香辛料（カレー等）、合成着色料（黄色 4 号、他）、添加物（パラベン、安息香酸 Na、亜硝酸塩、他）。</p> <p>薬：アスピリン、ロキソニン、イブプロフェン、アセトアミノフェン、オーグメンチン、マクサルト、アントブロン L カプセル、ユベラ N（黄色 5 号）、ファンギゾン・シロップ（黄色 5 号）、ハリゾン・シロップ、アムロジピン OD 錠（黄色 4 号）に起因する喘息発作。MS 冷シップ、尿素に起因するかぶれ。メコバラミンに起因する皮フかゆみと下痢。カルブロック、セレコックスに起因する浮腫（内服は可）。ソル・メドロールに起因する喘息発作。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
-------------	--	--	--

併用薬は、ベタメタゾン（リンデロン [ベタメタゾン] 0.5mg、経口投与、喘息のため、継続中）、エリスロマイシン（エリスロシン [エリスロマイシン] 200mg、経口投与、喘息のため、継続中）、テオフィリン（ユニフィル LA 200mg、経口投与、喘息のため、継続中）、モンテルカスト・ナトリウム（キプレス 10mg、経口投与、喘息のため、継続中）であった。

化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については、不明であった。

2021/04/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度だった。

2021/04/27 12:40（ワクチン接種日、報告のとおり）アナフィラキシー発現した。

2021/04/27（ワクチン接種日）、病院に入院となった。

2021/04/27（ワクチン接種日）、退院となった。

事象の経過は以下の通り：

2021/04/27（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチンの初回の接種をした。

ワクチン接種 20 分後に、呼吸苦、掻痒感、前腕発赤出現した。

コミナティ副反応の為、デカドロン 3.3mgDiv 施工（コハク酸アレルギーのため）し経過観察入院した。

デカドロン投与後、発赤消失し、掻痒感改善した。

軽度喘息発作出現した為、メプチンエアー吸入おこなった。

症状改善した為、退院となった。

2021/04/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/04/27 から 2021/04/27 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係ありと評価した。他の疾患等其他要因の可能性はなかった。



2021/08/18の追加情報、関する検査はなし、有害事象の詳細は、次のように報告された：

2021/04/27 12:20（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。患者は、処置を受けた。

2021/04/27、この事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤（報告によると、1日の入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：

ステップ1：軽度喘息。随伴症状に関しては、皮膚症状/粘膜症状のMinor基準として、発疹を伴わない全身性掻痒感、接種局所の蕁麻疹であった。

ステップ2：随伴症状として、複数（1つ以上）の器官系症状を含む。報告者は、レベル1<1つ以上のMajor皮膚症状基準及び1つ以上のMajor循環器系症状基準および/または1つ以上のMajor呼吸器系症状基準）>として評価した。

ステップ3：カテゴリー(1)レベル1の症例定義と合致する：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

有害事象のすべての徴候及び症状は、次の通り：血圧低下なし、酸素吸入なし。

有害事象の時間的経過は、以下の通り：

接種20分後、呼吸苦、掻痒感、前腕発赤出現。

接種1時間後、軽度喘息あり。

副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。  
（詳細：呼吸苦、掻痒感、前腕発赤は、デカドロン3.3mg iv投与後症状改善した。軽度喘息は、メプチンエア吸入後、改善した。）

臓器障害に関する情報：多臓器障害は認めなかった。呼吸器には認め

た（詳細：軽度の喘息）。心血管系、消化器やその他の症状/徴候は認めなかった。皮膚/粘膜では、皮疹を伴わない全身性そう痒症を認めた。

ロット/バッチ番号情報は、要請された。

追加情報（2021/08/18）：追加調査の結果として、連絡可能な同薬剤師から新たな情報を入手した：投与経路、病歴、併用薬、有害事象の詳細、アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類、有害事象の時間的経過の追加。

本報告は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「モンテルカスト・ナトリウム（キプレス）200mg」を「モンテルカスト・ナトリウム（キプレス）10mg」へ、また、「キプレス」の含量を「200mg」から「10mg」へ更新した。

9721	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>気分障害（不快感）</p>	<p>喘息；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119854。</p> <p>2021/05/15 13:40（ワクチン接種日）、80歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、1回目、単回量、80歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、2020年8月から継続中の気管支喘息、2020年11月から継続中の脂質異常症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/05/15 13:40（ワクチン接種日）、BNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/15 13:45（ワクチン接種の5分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種の数分後、気分不快、発汗、喘鳴発作が出現したので、塩化ナトリウム100mlとメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）125mgを点滴し、症状は消失した。しかし、その後も、倦怠感、食欲不振は続いた。</p> <p>2021/05/16、プレドニン（5mg）4錠とファモチジン（20mg）1錠が投与された。</p> <p>2021/05/17、2021/05/18と2021/05/21、生食100mlとソル・メドロール（125mg）の点滴静注が実施された。</p> <p>2021/07/10から、息切れが出現した。</p>
------	---	-------------------------	---

2021/07/13、患者は病院の総合内科へ紹介された。

2021/06/14、ECGにて心房細動（AF）が認められたので、同日、病院の循環器内科を紹介され、精査中であった。

2021/06 下旬ごろより倦怠感と食欲不振が続いた。

事象のすべての徴候と症状は、ワクチン接種後 2～3 分で、喘鳴、冷汗と気分不快が出現した。

SpO2（酸素飽和度）は、97%であった。

症状出現後速やかに、生食 100ml とソルメドロール 125mg を点滴実行され、喘鳴は消失した。

患者は、副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。

多臓器障害があったかどうかは、不明であった。

臨床検査または診断検査として実施した血液検査と生化学的検査の詳細は以下の通りである：

2021/05/17、患者は以下の通り検査を受けた：

WBC (normal: 3500 /uL to 9700/uL) 6700/uL. RBC (normal: 376Million/uL to 516Million/uL) 440Million/uL. HB (normal: 11.2g/dl to 15.2g/dl) 13.2 g/dl. Haematocrit (normal: 34.3% to 45.2%) 44.9%. MCV (normal: 80fL to 101fL) 102 fL. MCH (normal: 26.4pg to 34.3pg) 30.0 pg. MCHC (normal: 31.3% to 36.1%) 29.4%. Platelet (normal: 14.0 Million/uL to 37.9Million/uL) 23.5 Million/uL. BASO (WBC image) (normal: 0.0% to 2.0%) 0.4%. EOSINO (WBC image) (normal: 0.0% to 7.0%) 4.7%. STAB (WBC image) (normal: 0.0% to 19.0%) not performed. SEG (WBC image) (normal: 27.0% to 72.0%) not performed. LYMPHO (WBC image) (normal: 18.0% to 50.0%) 28.4%. MONO (WBC image) (normal: 1.0% to 8.0%) 4.7%. Other 1 (WBC image) (normal: 0.0%) 0.0%. Other 2 (WBC image) (normal: 0.0%) 0.0%. NEUTR (WBC image) (normal: 42.0% to 74.0%) 61.8%. EBL (WBC image) (normal: 0.0/100WBC) 0.0/100WBC. GOT (normal:10U/L to 40 U/L) 20 U/L. GPT (normal: 5 U/L to 45 U/L) 12U/L.  $\gamma$ -GTP (normal: 48 U/L or lower) 21U/L. T-BIL (normal: 0.3mg/dl to 1.2 mg/dl) 0.4 mg/dl. Creatinine (normal: 0.46mg/dl to 0.82 mg/dl) 0.55 mg/dl. BUN (normal:

8.0mg/dl to 20.0 mg/dl) 25.5 mg/dl. UA (normal: 2.7mg/dl to 7.0 mg/dl) 5.9 mg/dl. T-CHO (normal: 150mg/dl to 219 mg/dl) 276 mg/dl. HDL-CHO (normal: 40 mg/dl to 90 mg/dl) 66 mg/dl. LDL-CHO (normal: 70mg/dl to 139 mg/dl) 163 mg/dl. TG (normal: 50mg/dl to 149 mg/dl) 294mg/dl. NA (normal: 135 mEq/l to 145 mEq/l) 146 mEq/l. K (normal: 3.5 mEq/l to 5.0 mEq/l) 4.2 mEq/l. Cl (normal: 98mEq/l to 108 mEq/l) 110 mEq/l. CA (normal: 8.5mg/dl to 10.2 mg/dl) 9.0 mg/dl. IP (normal: 2.5mg/dl to 4.5mg/dl) 3.3 mg/dl. BLOOD GLUCOSE (normal: 70mg/dl to 109mg/dl) 87 mg/dl. CRP/LA (normal: 0.3mg/dl or lower) 0.06 mg/dl. FT3/ECL (normal: 2.30pg/mL to 4.00 pg/mL) 2.46 pg/mL. FT4/ECL (normal: 0.90 ng/dL to 1.70 ng/dL) 1.23ng/dL. TSH/ECL (normal: 0.500 uIU/ml to 5.000 uIU/ml) 3.450/uIUml. BNP (normal: 18.4 or lower pg/mL) 104.2 pg/mL. ALC/NGSP (normal: 4.6% to 6.2%) 5.3%. ALP/IFCC (normal: 38U/L to 113 U/L) 43 U/L. LD/IFCC (normal: 120U/L to 245 U/L) 251 U/L.

2021/05/21、患者は以下の通り検査を受けた :

WBC (normal: 3500 /uL to 9700/uL) 7130/uL. RBC (normal: 376Million/uL to 516Million/uL) 478Million/uL. HB (normal: 11.2g/dl to 15.2g/dl) 13.8 g/dl. Haematocrit (normal: 34.3% to 45.2%) 45.7%. MCV (normal: 80fL to 101fL) 96 fL. MCH (normal: 26.4pg to 34.3pg) 28.9 pg. MCHC (normal: 31.3% to 36.1%) 30.2%. Platelet (normal: 14.0 Million/uL to 37.9Million/uL) 27.5 Million/uL. BASO (WBC image) (normal: 0.0% to 2.0%) 0.3%. EOSINO (WBC image) (normal: 0.0% to 7.0%) 7.4%. LYMPHO (WBC image) (normal: 18.0% to 50.0%) 39.4%. MONO (WBC image) (normal: 1.0% to 8.0%) 6.7%. Other 1(WBC image) (normal: 0.0%) 0.0%. Other 2 (WBC image) (normal: 0.0%) 0.0%. NEUTR (WBC image) (normal: 42.0% to 74.0%) 46.2%. EBL (WBC image) (normal: 0.0/100WBC) 0.0/100WBC. GOT (normal:10U/L to 40 U/L) 16 U/L. GPT (normal: 5 U/L to 45 U/L) 14U/L.  $\gamma$ -GTP (normal: 48 U/L or lower) 20U/L. T-BIL (normal: 0.3mg/dl to 1.2 mg/dl) 0.3 mg/dl. Creatinine (normal: 0.46mg/dl to 0.82 mg/dl) 0.50 mg/dl. BUN (normal: 8.0mg/dl to 20.0 mg/dl) 21.5 mg/dl. UA (normal: 2.7mg/dl to 7.0 mg/dl) 5.9 mg/dl. CPK (normal: 50 U/L to 210 U/L) 42U/L. T-CHO (normal: 150mg/dl to 219 mg/dl) 205 mg/dl. HDL-CHO (normal: 40 mg/dl to 90 mg/dl) 62 mg/dl. LDL-CHO (normal: 70mg/dl to 139 mg/dl) 99 mg/dl. TG (normal: 50mg/dl to 149 mg/dl) 216mg/dl. NA (normal: 135 mEq/l to 145

mEq/l) 143 mEq/l. K (normal: 3.5 mEq/l to 5.0 mEq/l) 4.0 mEq/l. Cl (normal: 98mEq/l to 108 mEq/l) 107 mEq/l. CA (normal: 8.5mg/dl to 10.2 mg/dl) 9.1 mg/dl. IP (normal: 2.5mg/dl to 4.5mg/dl) 4.1 mg/dl. CRP/LA (normal: 0.3mg/dl or lower) above 0.05 mg/dl. ALP/IFCC (normal: 38U/L to 113 U/L) 53 U/L. LD/IFCC (normal: 120U/L to 245 U/L) 186 U/L.

臨床検査または診断検査として実施した血液検査と生化学的検査の詳細は以下の通りである：

2021/06/28、患者は以下の通り検査を受けた：

WBC (normal: 3500 /uL to 9700/uL) 6810/uL. RBC (normal: 376Million/uL to 516Million/uL) 488Million/uL. HB (normal: 11.2g/dl to 15.2g/dl) 14.0 g/dl. Haematocrit (normal: 34.3% to 45.2%) 48.1%. MCV (normal: 80fL to 101fL) 99 fL. MCH (normal: 26.4pg to 34.3pg) 28.7 pg. MCHC (normal: 31.3% to 36.1%) 29.1%. Platelet (normal: 14.0 Million/uL to 37.9Million/uL) 21.3 Million/uL. BASO (WBC image) (normal: 0.0% to 2.0%) 0.4%. EOSINO (WBC image) (normal: 0.0% to 7.0%) 5.3%. LYMPHO (WBC image) (normal: 18.0% to 50.0%) 31.9%. MONO (WBC image) (normal: 1.0% to 8.0%) 6.0%. Other 1(WBC image) (normal: 0.0%) 0.0%. Other 2(WBC image) (normal: 0.0%) 0.0%. NEUTR (WBC image) (normal: 42.0% to 74.0%) 56.4%. EBL (WBC image) (normal: 0.0/100WBC) 0.0/100WBC. ALB (normal: 3.7g/dl to 5.5 mg/dl) 4.5 g/dl. GOT (normal:10U/L to 40 U/L) 20 U/L. GPT (normal: 5 U/L to 45 U/L) 12U/L.  $\gamma$ -GTP (normal: 48 U/L or lower) 21U/L. T-BIL (normal: 0.3mg/dl to 1.2 mg/dl) 0.4 mg/dl. Creatinine (normal: 0.46mg/dl to 0.82 mg/dl) 0.72 mg/dl. BUN (normal: 8.0mg/dl to 20.0 mg/dl) 28.8 mg/dl. UA (normal: 2.7mg/dl to 7.0 mg/dl) 10.4 mg/dl. T-CHO (normal: 150mg/dl to 219 mg/dl) 149 mg/dl. HDL-CHO (normal: 40 mg/dl to 90 mg/dl) 50 mg/dl. LDL-CHO (normal: 70mg/dl to 139 mg/dl) 72 mg/dl. TG (normal: 50mg/dl to 149 mg/dl) 135 mg/dl. NA (normal: 135 mEq/l to 145 mEq/l) 144mEq/l. K (normal: 3.5 mEq/l to 5.0 mEq/l) 3.5 mEq/l. Cl (normal: 98mEq/l to 108 mEq/l) 105 mEq/l. CA (normal: 8.5mg/dl to 10.2 mg/dl) 9.6 mg/dl. IP (normal: 2.5mg/dl to 4.5mg/dl) 4.2 mg/dl. CRP/LA (normal: 0.3mg/dl or lower) 0.07 mg/dl. ALP/IFCC (normal: 38U/L to 113 U/L) 47 U/L. LD/IFCC (normal: 120U/L to 245 U/L) 250 U/L. コロナテスト判定 (+). コロナ定量値 (基準値: 0.8U/ml 未満) 17.0.

2021/07/10、患者は以下の通り検査を受けた：

WBC (normal: 3500 /uL to 9700/uL) 6130/uL. RBC (normal: 376Million/uL to 516Million/uL) 488Million/uL. HB (normal: 11.2g/dl to 15.2g/dl) 14.4 g/dl. Haematocrit (normal: 34.3% to 45.2%) 47.0%. MCV (normal: 80fL to 101fL) 96 fL. MCH (normal: 26.4pg to 34.3pg) 29.5 pg. MCHC (normal: 31.3% to 36.1%) 30.6%. Platelet (normal: 14.0 Million/uL to 37.9Million/uL) 21.1 Million/uL. BASO (WBC image) (normal: 0.0% to 2.0%) 0.5%. EOSINO (WBC image) (normal: 0.0% to 7.0%) 8.5%. LYMPHO (WBC image) (normal: 18.0% to 50.0%) 28.7%. MONO (WBC image) (normal: 1.0% to 8.0%) 6.0%. Other 1(WBC image) (normal: 0.0%) 0.0%. Other 2(WBC image) (normal: 0.0%) 0.0%. NEUTR (WBC image) (normal: 42.0% to 74.0%) 56.3%. EBL (WBC image) (normal: 0.0/100WBC) 0.0/100WBC. GOT (normal:10U/L to 40 U/L) 23 U/L. GPT (normal: 5 U/L to 45 U/L) 13U/L.  $\gamma$ -GTP (normal: 48 U/L or lower) 25U/L. T-BIL (normal: 0.3mg/dl to 1.2 mg/dl) 0.5mg/dl. Creatinine (normal: 0.46mg/dl to 0.82 mg/dl) 0.79 mg/dl. BUN (normal: 8.0mg/dl to 20.0 mg/dl) 22.5 mg/dl. UA (normal: 2.7mg/dl to 7.0 mg/dl) 9.5 mg/dl. T-CHO (normal: 150mg/dl to 219 mg/dl) 153 mg/dl. HDL-CHO (normal: 40 mg/dl to 90 mg/dl) 43 mg/dl. LDL-CHO (normal: 70mg/dl to 139 mg/dl) 84 mg/dl. TG (normal: 50mg/dl to 149 mg/dl) 159 mg/dl. NA (normal: 135 mEq/l to 145 mEq/l) 142 mEq/l. K (normal: 3.5 mEq/l to 5.0 mEq/l) 3.7 mEq/l. Cl (normal: 98mEq/l to 108 mEq/l) 104 mEq/l. CA (normal: 8.5mg/dl to 10.2 mg/dl) 9.4 mg/dl. IP (normal: 2.5mg/dl to 4.5mg/dl) 3.5 mg/dl. BNP (normal: 18.4 or lower pg/mL) 259.3 pg/mL. ALP/IFCC (normal: 38U/L to 113 U/L) 42 U/L. LD/IFCC (normal: 120U/L to 245 U/L) 259 U/L.

事象「心房細動」「倦怠感」「食欲不振」の転帰は、未回復であった。

気分不良と発汗は2021年不明日に回復、喘鳴/喘鳴発作は2021/05/22に回復したが後遺症あり、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象喘鳴発作を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は疑いありと評価した。

報告医師は残りの事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連があると評価した。

報告医師は心房細動はワクチン接種との関連は少ないものと考えていた。

2021/10/14 の追加報告にて、製品品質苦情グループが提供した追加の調査結果は以下の通り：

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：



同連絡可能な医師から入手した新情報は、反応データ（コロナ・テスト陽性、息切れ、冷汗、治療処置、転帰を追加）、被疑薬の詳細（接種経路、接種部位）、病歴の詳細、臨床検査値、臨床経過と報告者の因果関係性を追加であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/14）：

製品品質苦情グループから得た新情報報告は、以下を含んだ：

調査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>9723</p>	<p>TTS (血小板減少症を伴う血栓症)</p> <p>血小板減少症 (血小板減少症)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/22 10:00 (68 歳時)、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ; ロット番号:FA7338; 使用期限:2021/09/30、左腕の筋肉内、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>2021/06/23 10:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は血小板減少症を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>2021/06/22 10:00、BNT162b2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/23、患者は嘔気、嘔吐を訴えた。EDTA 採血し、血小板数 76000/uL、血小板凝集 (+) であった。</p> <p>2021/06/23、血算は示した: スメアでの凝集所見 (あり); 白血球数は 5930/uL; 赤血球数は <math>420 \times 10^4</math>/uL; ヘモグロビンは 13.11g/dL; ヘマトクリットは 40.0%; 平時の血小板数 (不明) であった。</p> <p>2021/06/23、凝固系検査は示した: プロトロンビン時間 (PT) は 11.7 秒; 国際標準比 (PT-INR) は 1.02; APTT は 27.3 秒; フィブリン D-ダイマー (D-dimer) は 0.87ug/mL、フィブリン分解産物 (FDP) は 3.26ug/mL であった。</p> <p>2021/06/24、クエン酸ナトリウム採血管で再検、血小板数</p>
-------------	---	--

89000/uL、血小板凝集 (+) であった。

2021/06/28、他院へ紹介受診し、EDTA 採血した。血小板数 131000/uL、血小板凝集 (+)。

腹部超音波検査：異常所見 (-)。FDP・D ダイマー上昇 (-)。

2021/06/28、自己抗体測定では抗 HIT 抗体は陽性で 2.4u/mL、(検査方法はラテックス凝集法であった)、PA IgG は 44.5 上昇、抗血小板抗体は±であった。

抗血小板第 4 因子抗体は未実施であった。

SARS-CoV-2 検査：未実施。

画像検査は以下の通りに報告された：

超音波検査、CT 検査、MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、胸部 X 線検査、その他の特記すべき検査：未実施。

2021/07/12、紹介先病院の血液内科より「TTS (血小板減少症を伴う血栓症) の可能性を否定できず」との診断報告があった。

診断病名は、TTS の疑いであった。

COVID-19 の罹患歴、血栓のリスクとなる因子はなかった。

ヘパリン投与歴は不明であった。

報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った、と述べた。

事象の転帰は処置なしで 2021 年に回復となった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：

(2021/08/03) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報:

(2021/09/14) 新情報は連絡可能な医師から入手し、追加調査の返答を含む：臨床検査値。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:

本追加報告は、保健当局へ適切な報告を行うために提出された。

修正:

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値と経過が更新された。事象 TTS が再コードされた。

<p>9751</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120409、v21121591。</p> <p>2021/07/17 10:36、44 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、単回量、44 歳 11 ヶ月時）初回接種を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息が含まれ、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種前、血圧 130/78mmHg であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、フルチカゾンプロピオン酸塩、気管支喘息のため継続中のフォルモテロールフマル酸エステル（フルティフォーム）吸入投与があった。</p> <p>医師は、ワクチンにポリエチレングリコール（PEG）が含まれていると述べた。したがって、患者はおそらく化粧品を含む製品で、PEG に対して敏感だった。</p> <p>化粧品など医薬品以外に対するアレルギーの状態は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17 10:36、患者は新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた。</p>
-------------	--	-----------	---

2021/07/17 11:02（ワクチン接種 26 分後）、アナフィラキシーショック、はき気、悪心、気分不良、血圧 92/50mmHg に減少を発現、P69、点滴ソルデム 1 200ml+プリンペラン A 投与開始。

11:20、顔面蒼白、意識混濁。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りであった：

11:20、顔面蒼白、意識混濁、その後下肢拳上した。

11:25、血圧 94/60mmHg、SpO2 100%、Pulse 53、ボスミン 0.3ml 筋注。ソルデム 1 を 500ml 開始した。

11:29 血圧 136/60、SpO2 100%であった。気分不良は改善した。救急搬送。

報告者は、事象が診療所またはクリニックへの訪問/救急治療室につながると述べた。

患者は、アドレナリンと輸液の医学的介入を必要とした。

多臓器障害、呼吸器障害でが、なかった。

心血管系障害、ショック、意識レベルの低下、意識消失があった（詳細：ワクチン接種後 16 分で悪心、血圧低下発現した。34 分後に顔面蒼白と意識混濁が発現した）。

消化器系障害、悪心が存在した（詳細：悪心はワクチン接種後 16 分でみとめられた）。

その他の症状/徴候はなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関するさらなる情報は、以下の通りだった：

随伴症状（Major 基準）は循環器系症状（血圧低下、測定に基づく）。随伴症状（Minor 基準）は消化器系症状（悪心）。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項は以下の通り：

突然発症。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告者意見は、紹介先では『迷走神経反射』と診断された、と報告した。

処置は、点滴静注とボスミン 0.3ml 筋注であった。

最終的な診断を評価した医師は、事象名を血管迷走神経反射と疑った（発現日付：2021/07/17、発現時間：11:20）。

医師は事象血管迷走神経反射疑いを重篤（医学的に重要）と分類し、事象血管迷走神経反射疑いと BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

事象血管迷走神経反射疑いは診療所への来院、転帰は回復に至った、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした（詳細：500ml のソルデム 1 の点滴静注）。

2021/07/17、事象の転帰は、回復であった。

追加情報（2021/08/03）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：

本報告は、重複記録 2021908153 と 202100919277 から情報を結合した追加情報である。

以降の追加情報は、メーカー報告番号：2021908153 で報告される。

新情報は、ファイザー医薬情報担当者を通して、同じ連絡可能な医師からの報告が含まれる：

医師は本報告が、2021908153、202100919277 は同じ患者であることを確認し、事象（迷走神経反射）が報告者意見から追加され、情報は報告者意見が含まれる。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：

同医師が報告した新情報は以下を含む：

併用薬、臨床経過事象（アナフィラキシー反応、血管迷走神経反射疑似、低血圧を追加した）、重篤性と因果関係評価。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過欄を修正したため。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象名の修正であった。



<p>9777</p>	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>ロイシンアミノペプチダーゼ上昇（ロイシンアミノペプチダーゼ上昇）</p> <p>低比重リポ蛋白増加（低比重リポ蛋白増加）</p> <p>高比重リポ蛋白減少（高比重リポ蛋白減少）</p> <p>グリコヘモグロビン増加（グリコヘモグロビン増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p>	<p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21119789。</p> <p>2021/06/25、84歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した(84歳時)。</p> <p>病歴は高血圧と2型糖尿病があり、どちらも2018/09/13に発現し、継続中であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>併用薬には、グラクティブ錠50mg(血糖が高いため、継続中)、ミカムロAP(血圧が高いため、継続中)、グリミクロン錠40mg(血糖が高いため、継続中)、芍薬甘草湯(筋肉けいれんのため、継続中)があった。</p> <p>2021/07/09 16:00(ワクチン接種後14日目)は有害事象(高度肝機能障害)の発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>臨床検査値は別紙の通りであった。</p> <p>2021/06/25、COVID-19 ワクチン接種後、全身倦怠感と食欲不振を認めた。</p> <p>2021/07/09 16:00(ワクチン接種後14日目)、来院し、高度肝機能障害を認めた。</p> <p>報告医師は事象(肝機能障害)を重篤(障害)と分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>特定できる臨床検査値は次の通り：WBC (uL) 62.8 2021/02/08, 60.8 2021/03/09, 69.2 2021/04/09, 50.2 2021/05/15, 62.2 2021/06/09, 74.4 2021/07/09, 59.8 2021/07/14. RBC count 583 2021/02/08,</p>
-------------	--	--------------------------	--

倦怠感 (倦怠感)

517 2021/03/09, 521 2021/04/09, 545 2021/05/15, 475  
2021/06/09, 489 2021/07/09, 74.4 2021/07/14. Haemoglobin (HGB)  
(g/dl) 17.18 2021/02/08, 15.74 2021/03/09, 18.13 2021/04/09,  
16.73 2021/05/15, 15.14 2021/06/09, 15.05 2021/07/09, 14.96  
2021/07/14. Haematocrit (HCT) (%) 53.8 2021/02/08, 48.1  
2021/03/09, 48.3 2021/04/09, 50.7 2021/05/15, 44.4 2021/06/09,  
44.9 2021/07/09, 44.1 2021/07/14. MCV 92.3 2021/02/08, 93.0  
2021/03/09, 92.7 2021/04/09, 93.0 2021/05/15, 93.5 2021/06/09,  
91.8 2021/07/09, 91.7 2021/07/14. MCH (pg) 29.5 2021/02/08,  
30.4 2021/03/09, 31.0 2021/04/09, 30.7 2021/05/15, 31.9  
2021/06/09, 30.8 2021/07/09, 31.1 2021/07/14. MCHC (g/dl) 31.9  
2021/02/08, 32.7 2021/03/09, 33.4 2021/04/09, 33.0 2021/05/15,  
34.1 2021/06/09, 33.5 2021/07/09, 33.9 2021/07/14. Platelets  
(uL) 11.26 2021/02/08, 17.70 2021/03/09, 19.49 2021/04/09,  
18.45 2021/05/15, 20.10 2021/06/09, 29.80 2021/07/09, 31.15  
2021/07/14. Glucocorticoids (GR) (uL) 36.8 2021/02/08, 45.8  
2021/03/09, 49.8 2021/04/09, 32.4 2021/05/15, 37.3 2021/06/09,  
41.1 2021/07/09, 54.9 2021/07/14. Lymphocytes (LY) (uL) 23.3  
2021/02/08, 19.5 2021/03/09, 16.2 2021/04/09, 21.2 2021/05/15,  
20.1 2021/06/09, 17.8 2021/07/09, 16.8 2021/07/14. Mocytes  
(MO) (%) 3.10 2021/02/08, 5.14 2021/03/09, 4.80 2021/04/09,  
4.59 2021/05/15, 4.05 2021/06/09, 5.25 2021/07/09, 3.88  
2021/07/14. GR% 59.32 2021/02/08, 66.48 2021/03/09, 71.98  
2021/04/09, 57.73 2021/05/15, 62.24 2021/06/09, 66.08  
2021/07/09, 73.79 2021/07/14. LY% 37.85 2021/02/08, 28.38  
2021/03/09, 23.41 2021/04/09, 37.68 2021/05/15, 33.53  
2021/06/09, 28.67 2021/07/09, 22.33 2021/07/14. Red cell  
distributi width (RDW): RDW-SD 50.2 2021/02/08, 50.2  
2021/03/09, 51.5 2021/04/09, 51.7 2021/05/15, 51.2 2021/06/09,  
50.7 2021/07/09, 51.7 2021/07/14. RDW-CV (%) 13.8 2021/02/08,  
13.5 2021/03/09, 13.9 2021/04/09, 13.9 2021/05/15, 13.7  
2021/06/09, 13.8 2021/07/09, 14.1 2021/07/14. mean platelet  
volume (MPV) 9.4 2021/02/08, 8.4 2021/03/09, 8.2 2021/04/09,  
8.3 2021/05/15, 8.3 2021/06/09, 8.9 2021/07/09, 9.1  
2021/07/14. Procalcitonin (PCT) (%) 0.11 2021/02/08, 0.15  
2021/03/09, 0.18 2021/04/09, 0.15 2021/05/15, 0.17 2021/06/09,  
0.27 2021/07/09, 0.28 2021/07/14. PDW 20.4 2021/02/08, 18.4  
2021/03/09, 17.5 2021/04/09, 17.8 2021/05/15, 17.5 2021/06/09,  
18.2 2021/07/09, 18.0 2021/07/14. Platelet-large cell ratio  
(P-LCR) 46.1 2021/02/08, 39.0 2021/03/09, 37.1 2021/04/09,  
38.5 2021/05/15, 38.9 2021/06/09, 43.7 2021/07/09, 45.8  
2021/07/14. P-LCC (uL) 5.19 2021/02/08, 6.90 2021/03/09, 7.23

2021/04/09, 7.10 2021/05/15, 7.82 2021/06/09, 13.02  
 2021/07/09, 14.27 2021/07/14. Mentzer index 16 2021/02/08, 18  
 2021/03/09, 18 2021/04/09, 17 2021/05/15, 20 2021/06/09, 19  
 2021/07/09, 19 2021/07/14. Red cell distributi width (RDWI)  
 218 2021/02/08, 243 2021/03/09, 250 2021/04/09, 238  
 2021/05/15, 274 2021/06/09, 262 2021/07/09, 288 2021/07/14.  
 Blood pressure systolic (mmHg) 150 2021/02/08, 188 2021/03/09,  
 140 2021/04/09, 140 2021/05/15, 140 2021/06/09, 170  
 2021/07/09. Blood pressure diastolic (mmHg) 70 2021/02/08, 82  
 2021/03/09, 50 2021/04/09, 70 2021/05/15, 80 2021/06/09, 70  
 2021/07/09. Protein total (TP) (g/dl) 8.1 2021/02/08, 7.5  
 2021/03/09, 7.3 2021/04/09, 7.3 2021/05/15, 6.9 2021/06/09,  
 7.1 2021/07/09. Uric acid (UA) (mg/dl) 5.7 2021/02/08, 6.9  
 2021/03/09, 5.8 2021/04/09, 6.0 2021/05/15, 4.4 2021/06/09,  
 4.5 2021/07/09. Urea Nitrogen (BUN) (mg/dl) 21.1 2021/02/08,  
 26.0 2021/03/09, 21.4 2021/04/09, 18.3 2021/05/15, 19.3  
 2021/06/09, 21.4 2021/07/09. LDL cholesterol 131 2021/02/08,  
 130 2021/03/09, 139 2021/04/09, 144 2021/05/15, 135  
 2021/06/09, 193 2021/07/09. Creatinine (mg/dl) 0.99  
 2021/02/08, 0.91 2021/03/09, 0.86 2021/04/09, 0.90 2021/05/15,  
 0.78 2021/06/09, 0.75 2021/07/09. Blood triglycerides (TG) 160  
 2021/02/08, 163 2021/03/09, 179 2021/04/09, 361 2021/05/15,  
 388 2021/06/09, 351 2021/07/09. HDL cholesterol 66 2021/02/08,  
 52 2021/03/09, 57 2021/04/09, 55 2021/05/15, 47 2021/06/09, 29  
 2021/07/09. Glutamic-oxaloacetic transferase (GOT) (uL) 25  
 2021/02/08, 21 2021/03/09, 19 2021/04/09, 23 2021/05/15, 20  
 2021/06/09, 115 2021/07/09, 253 2021/07/14. GPT (uL) 21  
 2021/02/08, 16 2021/03/09, 15 2021/04/09, 18 2021/05/15, 19  
 2021/06/09, 211 2021/07/09, 562 2021/07/14. gamma GTP (uL) 36  
 2021/02/08, 27 2021/03/09, 28 2021/04/09, 43 2021/05/15, 36  
 2021/06/09, 311 2021/07/09, 242 2021/07/14. Leucine  
 aminopeptidase (LAP) (uL) 97 2021/07/14. C-reactive protein  
 (CRP) (mg.dl) 0.22 2021/07/14. Glomerular filtrati rate (GFR)  
 55.2 2021/02/08, 60.5 2021/03/09, 64.4 2021/04/09, 61.0  
 2021/05/15, 71.4 2021/06/09, 74.5 2021/07/09. Glycosylated  
 haemoglobin (A1C) (%) 9.3 2021/02/08, 8.6 2021/03/09, 8.4  
 2021/04/09, 7.9 2021/05/15, 7.8 2021/06/09, 8.0 2021/07/09.  
 Alkaline phosphatase (ALP) (uL) 172 2021/07/14. Lactate  
 dehydrogenase (LD/IFCC) (uL) 319 2021/07/14. 血糖\_食前 121  
 2021/05/14 11:01, 393 2021/07/09 17:40. 血糖\_食後 222  
 2021/06/08 14:33, 439 2021/07/14 16:52. eGFR-N 71.4ml/min  
 2021/06/08 00:00, 74.5ml/min 2021/07/09 00:00. 尿素窒素 (UN)

19.3mg/dL 2021/06/08 00:00, 21.4mg/dL 2021/07/09 00:00.

事象の転帰は未回復であった。

追加情報（2021/08/03）：

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：

同医師からの新情報は以下の通り：

病歴と臨床検査値。

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：併用薬追加のため。

9819	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>出血性素因（出血性素因）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>血小板減少症（血小板減少症）</p>	<p>狭心症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21120273。</p> <p>2021/06/22、80歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の狭心症、継続中の高血圧であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、80 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。2021/07/01（ワクチン接種の 9 日後）、特発性血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の 19 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の 24 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後、約 1 週後から全身の紫斑が出現した。</p> <p>2021/07/11、口腔内出血、全身紫斑、末梢血血小板数 3000/uL にて緊急入院した。</p> <p>全身の著明な紫斑、口腔内出血を認めた。</p> <p>血小板数は、1000~4000/uL にて推移していた。</p>
------	---	------------------------	---

ステロイド投与、免疫グロブリン大量療法にても血球数の増加を認めなかった。

骨髄中の巨核球は増加していた。

特発性血小板減少性紫斑病と診断された。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かすもの）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無に関しては、特発性に発症した可能性は否定できない。しかしながら、発症のタイミングからは、報告医師はCOVID-19ワクチンとの関連を疑わざるを得なかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

発症のタイミングからは、ワクチン接種との関連を疑う。

2021/09/06の時点で、同じ医師は2021/07/11に血小板減少症（生命を脅かす、2021/07/11から2021/08/19の入院）を発症し、ステロイド投与、赤血球輸血、血小板輸血、リツキシマブ、ロミプレート投与、免疫グロブリン大量療法の治療によって、転帰は回復であったと報告した。

報告者は、ワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。

2021/07/01（報告の通り）、紫斑/口腔内出血/出血傾向（入院）を発症し、ステロイド投与、赤血球輸血、血小板輸血、リツキシマブ、ロミプレート投与、免疫グロブリン大量療法を行った。

関連するテストは、血小板数（末梢血中）（正常値158000-348000）  
2021/07/11に3000/uI、2021/07/12に1000/uIであった。

血小板減少症の転帰は、日付不明に回復であった、特発性血小板減少性紫斑病は未回復、その他の事象は不明であった。

追加情報（2021/09/06）：連絡可能な医師から入手した新しい情報は以下の通りである：病歴、臨床検査値、ロット番号、使用期限、事象

の詳細（新しい事象血小板減少症、紫斑/口腔内出血/出血傾向）が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。セツキシマブをリツキシマブに更新した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。TTSの基準に合わなかったため、注記及び添付#4（TTS フォーム）を削除した。

9828	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p> <p>摂食障害（摂食障害）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシス）</p>	<p>副腎機能不全；</p> <p>劇症 1 型糖尿病；</p> <p>外科手術；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺炎；</p> <p>肺腺癌；</p> <p>遠隔転移を伴う乳癌；</p> <p>高血圧；</p> <p>1 型糖尿病；</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120695。</p> <p>2021/06/10、77 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量の 2 回目の接種をした（77 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は、1 型糖尿病、2 型糖尿病、肺癌、甲状腺機能低下症：2018 年（継続中）、副腎皮質機能低下症：2018 年 7 月（継続中）、肺腺癌脳転移：2017 年 8 月 8 日（継続中、脳転移に対して 2017 年 10 月に SRT）、劇症 1 型糖尿病：2018 年 11 月（継続中）、高血圧症（継続中）、左乳癌肺転移：2012 年 7 月（継続中、2013 年 2 月 21 日手術）、薬物性肺炎：2013 年 1 月から 2013 年（乳癌に対する化学療法ドセタキセルで発症、抗生剤で軽快）であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、甲状腺機能低下症（継続中）のためレボチロキシンナトリウム（チラーゼン S）、糖尿病血糖コントロール（継続中）のためインスリンアスパルト（ノボラピッド）、糖尿病血糖コントロール（継続中）のためインスリンデテミル（レベミル）、副腎皮質機能低下症のためヒドロコルチゾン（コートリル）、胃十二指腸潰瘍のためランソプラゾール、終了日 07/16、腰と膝の痛みのためロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）（継続中）、胃潰瘍のためレバミピド（ムコスタ）（継続中）を含んだ。ワクチン歴には、不明日に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）初回接種があった。</p> <p>患者は以前、肺癌加療のため 2017 年から 2018 年 7 月にかけて（合計 11 日間投与された）使用したペムブロリズマブ（キイトルーダ）の副作用により劇症 1 型糖尿病、甲状腺機能低下症、副腎皮質機能低下症および肺腺癌脳転移を発症した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 2 日後）、糖尿病性ケトアシドーシス発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 2 日後）、病院に入院となった。</p>
------	---	--	--



2021/06/14、患者は脳梗塞を発症し、報告者は事象を重篤（入院：2021/06/12 から 2021/07/16/障害）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係について関連あり（理由：DKA による脱水により発症した可能性が考えられる。）とした。

2021/07/16（ワクチン接種 1 ヶ月 6 日後）、退院となった。

事象の経過は以下の通り：

患者は、2 型糖尿病の既往歴があった。

報告病院にて肺癌加療のため使用したペムブロリズマブ（キイトルーダ）の副作用による劇症 1 型糖尿病を発症後、インスリン自己注射を行っていた。

2021/06/10（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種をした。

2021/06/10、2 回目の SARS-CoV-2 ワクチン接種後、全身倦怠感を発症した。

2021/06/11（ワクチン接種の 1 日後）、患者は発熱、食事摂取困難があり、インスリンの自己注射が困難であった。

2021/06/12（ワクチン接種 2 日後）朝、患者は嘔吐し意識レベルの低下、体動困難となり、救急搬送された。来院時、体温摂氏 38.2 度、脈拍 120 回/分、血圧 90/60mmHg、呼吸数は 30 回/分、SpO2 測定不能であった。GC E1V1M4、右共同偏視、けいれん右 upper 肢の麻痺を認めた。血糖値 683mg/dl、血清総ケトン体 7820mmol/l、動脈血 pH 6.85、AG（アニオンギャップ）40.2mEq/L、CRP 37.7mg/dL、WBC 15000/uL で糖尿病性ケトアシドーシス（DKA）と診断された。

2021/06/12、一方、気道閉塞が認められたため、挿管、人口呼吸器管理となり、救急治療室来院を要し、ICU に入室した。炎症高値に対し抗生剤が投与された。DKA に対して輸液とインスリンの静脈内持続点滴を行った。炎症値と血糖値の改善を認めたが、意識障害は遷延した。

第 3 病日に、頭部 CT で左 MCA 領域で脳梗塞像認めた。その後、徐々に全身状態、意識レベルは改善し、第 11 病日に抜管された。

第 13 病日に、血糖コントロールおよびリハビリテーション目的に転科した。強化インスリン療法により血糖コントロール良好となり、右上下肢に軽度の麻痺が残存したが、ADL の改善を認め、第 35 病日に自宅退院した。

患者は、一過性のけいれんと意識障害の症状がみられ、MRI で脳梗塞と診断された。

後遺症として、右半身に軽度の麻痺が残存していた。

2021/07/16（ワクチン接種 1 ヶ月 6 日後）、症状軽快のため、自宅退院となった。

関連する検査は以下の通りだった：

2021/06/12、血液検査（血糖値）：正常範囲は、73 から 109 までである。結果は、683mg/dl であった。著明な血糖高値。血液検査（CRP）：正常範囲は、0 から 0.14 までである。結果は、37.61mg/dl。炎症高値。血液検査（白血球）：正常範囲は、3300 から 8600 までである。結果は 15000u/ml。炎症高値。血液検査（D-dimer）：正常範囲は、0.5 から 0.99 までである。結果は、10.15ug/ml であった。動脈の血液ガス分析（pH）：正常範囲は、7.36 から 7.44 までである。結果は 6.855 であった。AG 開大性代謝性アシドーシスであった。動脈の血液ガス分析（アニオンギャップ）：正常範囲は、10 から 12 までである。結果は、40.2mEq/L。AG 開大性代謝性アシドーシスのコメントがあった。動脈の血液ガス分析（pCO<sub>2</sub>）：正常範囲は、35 から 45 までである。結果は、25.7mmHg であった。動脈の血液ガス分析（HCO<sub>3</sub>）：正常範囲は、24 から 26 までである。結果は、4.4mEq/L であった。

2021/06/13、血液検査（総ケトン体）：正常範囲は、0 から 5 までである。結果は、7820umol/l であった。尿検査（ケトン体）：正常範囲ーからで ±である。結果は、3+であった。

2021/06/15、頭部 MRI：左 MCA 領域に DWI high signal が散在していた。

報告薬剤師は、糖尿病性ケトアシドーシスを重篤（入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係ありと評価した。

(ワクチン接種翌日からの著明な倦怠感が生じたため、DKAの誘因となったと考えられる)。本症例ではワクチン接種による副反応により全身倦怠感が生じ、食事接種困難となり、インスリン自己注射が途絶し、DKAを発症したと考えられた。

他の疾患等他要因の可能性はなかった。

報告薬剤師意見は、以下の通り：

患者は2型糖尿病、免疫チェックポイント阻害薬による劇症1型糖尿病の背景があった。

インスリン投与で全身状態は安定していた。

ワクチン接種前の2021/03/17時点で血糖自己測定(SMBG)平均248.8mg/dLだった。

インスリンアスパルト(ノボラピッド)朝一昼一タ、17単位、インスリンデテムル(レベミル)30単位で経過した。

患者はBNT162b2の接種後2日目に糖尿病性ケトアシドーシスで集中治療室へ入室となり、今回の糖尿病増悪はBNT162b2が誘因となった可能性が極めて高いと考えられる。

投与歴のある免疫チェックポイント阻害薬や免疫関連副作用(irAE)との因果関係は不明である。

治療的な処置は、結果として糖尿病性ケトアシドーシスに対し行われた

(本件事象のため人工呼吸管理、インスリン静脈注射持続、救急治療室、集中治療室(ICU)来院が必要であった)。

事象、脳梗塞の処置は抗血小板薬、リハビリテーションであった。救急治療室、ICU来院が必要であった(ICU入院期間：2021/06/12から2021/06/23(12日)まで)。

2021/07/16、糖尿病性ケトアシドーシスの転帰は回復であった。

2021/07/16、脳梗塞の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

その他の事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/08/03）：再調査は完了した。更なる追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：他の連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は以下を含んだ：病歴、併用薬、新しい事象および臨床詳細。

9852	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>不眠症；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺手術；</p> <p>肺放射線療法；</p> <p>肺炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120366。</p> <p>2021/07/08 09:30、85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、単回量）の 2 回目の接種を受けた（85 歳時）。</p> <p>病歴には、肺癌既往（右肺：2005 から、左肺：2019/06 から、継続中ではない）、肺炎（2020/11/20 から 2020/12/02 まで）、肺癌については、右肺：手術、左肺：放射線治療、高血圧、不眠があった。</p> <p>患者には関連する家族歴がなかった。</p> <p>患者にはアレルギー、有害事象の病歴、副作用の病歴はなかった。</p> <p>直近 6 ヶ月に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNtech COVID ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 ワクチンを接種しなかった。</p> <p>Pfizer-BioNtech COVID ワクチン接種の前後に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬には、2010 からの高血圧に対する経口アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク錠）、2010 からの不眠に対する経口ゾピクロン（アモバン錠）があった。</p> <p>2021/06/17 09:30、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>インフルエンザ予防のためにインフルエンザワクチンを接種していた。</p>
------	---	--	--

患者は 85 歳 10 ヶ月の男性であった。

2021/07/08、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。

2021/07/18（ワクチン接種の 10 日後）、患者は肺炎後突然死を発症した。

事象の転帰は死亡であった。

臨床経過は、以下の通りに報告された：

2021/07/15（ワクチン接種の 8 日後、報告された通り）朝、高熱および呼吸困難感を主訴に、報告元病院を受診した。CT で右肺炎の診断を得て、治療のため報告元病院に入院した。コロナウイルス抗原検査の結果は、陰性であった。

2021/07/15、COVID-19 抗原検査：陰性、血液検査：軽度好中球増多、COVID-19 PCR 検査：陰性、胸部 X 線：肺炎、胸部 CT スキャン：右肺炎であった。

2021/07/17（ワクチン接種の 9 日後）、入院時の症状は軽減した。

しかしながら、2021/07/18（ワクチン接種の 10 日後）未明に、突然の心肺停止が出現した。

事象肺炎後突然死/右肺炎、心肺停止後の治療のために蘇生が行われた。

2021/07/15 から肺炎に対してセフトリアキソンナトリウム（ロセフィン静注用）IV 点滴 1g を受けた。

患者は、自宅で生活していた（同居者あり、詳細不明）。

ADL 自立度：自立。

嚥下機能、経口摂取の可否：自立。

ワクチン接種前後の異常：なし。

異状発見日時：2021/07/18 02:00 頃。

異状発見時の状況：肺炎にて入院中（2021/07/15日に入院）、医師の診察を必要とした。深夜巡回時に病棟で心肺停止状態で発見された。

救急要請の有無：無。

患者の死亡確認日時：2021/07/18 03:00。

AI（剖検画像）は、実施されなかった。

患者は、心肺停止状態で発見されたため、症状/徴候は不明であった。

有害事象に対して、医学的介入（蘇生）が必要であった。

多臓器障害が観察されたか否かは、不明であった。

患者は、2021/07/18 03:00に死亡した。

遺族の意向により剖検は行われなかった。

死因及び医師の死因に対する考察、意見：肺炎に伴う急性心不全（血栓・塞栓性疾患の潜在）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：確定に至らず。突然死の原因として可能性が排除できない。

調査結果の結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。

苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6103632。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット FA7338 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。逸脱の対象トレイは出荷しておらず、当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-045/ SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見があった。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。苦情履歴の確認：



当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性の有無：無しであった。成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、CAPA は実施しない。

追加情報（2021/09/30）：同医師から受領した新たな情報は、以下を含んだ：薬物データ、病歴、併用薬、副反応データ（肺炎を伴う急性心不全、血栓・塞栓性疾患の潜在）の追加、臨床検査データ、剖検情報、死因、因果関係の評価。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：ファイザー製品品質グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/10/19）：ファイザー製品品質グループから新たな情報を入手した：調査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9854	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>瞳孔反射障害（瞳孔反射障害）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>慢性気管支炎；</p> <p>神経痛；</p> <p>肺炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>認知症；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>頰腕症候群；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号は、v21120571 である。</p> <p>患者は、95 才の男性であった。</p> <p>2021/07/13 13:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、左腕、単回量）の 2 回目の投与を受けた（95 才時）。</p> <p>病歴は、間質性肺炎（2010/09 発現、継続中）、肺炎（1991/06/25～1991/07/05）、高血圧（2006/12 発現、継続中）、認知症（2021/03 発現、継続中）、高尿酸血症、頰腕症候群、腰痛症、慢性気管支炎、逆流性食道炎、神経障害性疼痛を含んだ。</p> <p>2021/06/28、微熱が見られた。C-反応性蛋白（CRP）は 17.05 であった。</p> <p>2021/06/29、他院で肺炎と診断された。患者は、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム（オーグメンチン）治療が行われた。</p> <p>2021/07/01、CRP は 9.63 であった。</p> <p>2021/07/05、CRP は 1.51 であった。患者は治療され、症状改善した。発熱はなかった。</p> <p>患者に関連する家族歴がなかった。</p> <p>アレルギー、副作用歴、副反応歴は特になかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間の中で処方薬（詳細不明）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤や食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p>
------	--	--	---

併用薬には、アムロジピンベシル酸塩/テルミサルタン配合錠 AP（テラムロ配合錠 AP、高血圧症、2015/04 開始、経口）、アロプリノール（アロプリノール、高尿酸血症、2017/01 開始、経口）、チザニジン 1mg（チザニジン、頸肩腕症候群、2012/11 開始、経口）、カルボシステイン 500mg（カルボシステイン錠、間質性肺炎/慢性気管支炎、2010/09 開始、経口）、セレコキシブ（セレコキシブ、腰痛症、2012/11 開始、経口）、エソメプラゾール・ナトリウム（ネキシウム、逆流性食道炎、2010/07 開始、経口）、ミロガバリンベシル酸塩 2.5（タリージェ、神経障害性疼痛、1991/03 開始、経口）があった。すべて継続中であった。

2021/06/08 13:45、患者は BNT162b2（ロット番号：FA7338;有効期限：2021/09/30）、左腕筋肉内、最初の投与を COVID-19 免疫のため以前に受けた。

ワクチン接種前後の異常は、特になかった。

2021/07/14、17:00、異常を発見した。

異常の状況：点滴終了後、ベッドサイドに倒れ込むようにすわって、義歯を吐き出し、意識消失した。

救急要請はされなかった。

2021/07/14 17:00、患者は急性心不全を発症した。事象の重篤性は医学的に重要、死亡であった。

事象急性心不全に対し、治療処置は行わなかった。

2021/07/14、患者に全身の関節痛、食欲不振出現した。発熱なく、全身倦怠感、嘔吐、腰痛、脱水、意識レベル低下があった。患者を刺激したが、反応不良であった。光反射は見られなかった。事象の重篤性は、医学的に重要、死亡であった。

事象腰痛、食思不振、嘔吐、全身倦怠感の発現時間は、起床時と報告された。

事象腰痛に対し、治療処置（判読不能）を行わなかった。事象食思不振に対し、ラクテック D 500ml を div 投与した。事象嘔吐に対し、プリンペラン 10mg を点滴混注した。事象倦怠感に対し、点滴を施行した。

2021/07/14 19:05、患者は心肺停止した。重篤性は医学的に重要、死亡であった。

事象、全身倦怠感、腰痛、食欲不振、嘔吐、全身の関節痛、脱水、意識レベル低下、刺激しても反応不良は診療所の受診が必要であった。

臨床経過は以下の通りだった：

2021/07/13 13:45 (95才で) (ワクチン接種の日)、患者はBNT162b2の2回目の投与を受けた。

2021/07/14 08:00 (ワクチン接種18時間15分後)、患者は急性心不全を発現した。

事象は、死亡に至った。

報告された事象は以下の通りだった：

2021/07/14 (ワクチン接種翌日)、患者は腰痛、食思不振、嘔吐、全身倦怠感のために、医師による往診依頼があった。医師による往診にて、補液点滴が施行された。点滴注入終了して少しして状態悪化して死亡した。

臨床経過は次のように報告された：

2021/07/14 (ワクチン接種の次の日)、患者は起床時、全身の関節痛と食欲不振を発現した。患者に発熱はなく、全身倦怠感があった。患者は朝食から摂取できず、改善ないため医師による往診依頼があった。

往診 15:55 から 16:15、血圧 90/66、SpO2 96%、HR 106/mであった。脱水傾向、腰痛と全身倦怠感があった。返答はまずまずであった。それはワクチン接種の後の食欲不振による脱水症と考え、補液点滴が施行された。

17:00 前、補液点滴は終了した。抜針後、患者はベッド側に座り込ん

で患者の妻が内服薬を持ってくるために部屋から少し離れた。患者のところに戻ってきたら患者は義歯を吐き出した。意識レベル低下し、反応低下し、刺激しても反応不良のため、診療所に再往診依頼がされた。

19:05に、心肺停止した。光反射はなく死亡確認がされた。

ワクチン接種から、患者はCOVID-19検査されなかった。

2021/07/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。

事象腰痛に対し、治療処置（判読不能）を行わなかった。

事象急性心不全に対し、治療処置を行わなかった。

治療的な処置は他のすべての事象の結果とられた。

2021/07/05、C-反応性蛋白（CRP）1.51、白血球数（WBC）5540、赤血球数（RBC）3140,000、ヘモグロビン（Hb）9.7、ヘマトクリット（Ht）、28.4、血小板（Plat）255,000が記載された。他の血液検査/生化学的検査結果：クレアチニン1.19、肝機能（判読不能）。

すべての事象の転帰は死亡であった。

2021/07/14、19:05、患者は事象、急性心不全、全身倦怠、腰痛、食欲不振、嘔吐、全身の関節痛、脱水、意識レベル低下、刺激しても反応不良、心肺停止、光反射なしのため死亡であった。

剖検は、遺族の意思により実施されなかった。

報告医は、事象を重篤（死亡）と評価した。

報告医は、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価し、事象がBNT162b2に関連あるかもしれないと評価した。事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

死因および医師の死因に対する考察：

2021/07/14、朝、全身倦怠感、食思不振が出現し始めた。バイタルサイン（血圧を含む）に異常はみられなかった。点滴施行後少しして、状態が急変した。これらの状況より、脳血管疾患よりも心臓が原因と考えられるので、急性心不全とした。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種翌日の朝より、状態が変化していることから、死亡に対し、ワクチン接種は何らかの関係があったと考えられる。

医学的介入に関して：

2021/07/14、朝より、全身倦怠感、食事摂取不良、嘔吐に対して、点滴静注（ラクテック D+プリンペラン 10mg）を施行した。

17:00 すぎ、急変して再度往診した際は、死亡確認のみで処置はしなかった。

多臓器障害については、不明と記載された。呼吸器症状、心血管系症状、その他の症状/徴候があったかは、不明であった。皮膚/粘膜症状は、記載されなかった。消化器症状（悪心、嘔吐）は記載された：2021/07/14 朝より、悪心、嘔吐があった。2回嘔吐した。17:00 すぎ（急変時）、症状は不詳であったと記載された。

アレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーに対し、処置を受けなかった。

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

追加情報（2021/07/20）：

同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、PMDA 受付番号 v21120571 は以下を含んだ：臨床検査値、有害事象（追加された事象：全身の関節痛、脱水、意識レベル低下、

刺激をしても反応不良、光反射は見られなかった、および心肺停止）、臨床経過と因果関係（評価不能）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/01)：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/10)：同医師より報告された新たな情報には以下があった：検査値、病歴、併用薬、事象詳細。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過が更新された。

9937	<p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中免疫グロブリンE増加（血中免疫グロブリンE増加）</p> <p>筋酵素上昇（筋酵素上昇）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/07/07、80歳の男性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：報告されなかった、筋肉内投与、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は2008/12/29から高血圧症、2008/10/07から両側性変形性膝関節症（2週に1回両膝アルツ施行）であり変形性膝関節症は継続中であった。</p> <p>併用薬は高血圧に対しアムロジピン（継続中）、高血圧に対しヒドロクロロチアジド、ロサルタンカリウム（プレミネント、継続中）変形性膝関節症、疼痛緩和に対しブプレノルフィン（ノルスパン、継続中）であった。</p> <p>2021/07/07（他院でのワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）筋肉内、1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種1日後）、患者は横紋筋融解症、下腿腫脹を発現した。報告者は横紋筋融解症を重篤と分類し、2021/07/10から2021/07/17まで入院し、滞在期間は10日であった。</p> <p>2021/07/17、横紋筋融解症は軽快し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>臨床経過詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/08（1回目ワクチン接種後）、足の腫れが出現し、検査のため病院を受診した。</p> <p>2021/07/09、予防接種を受けた病院を受診したところ、腎機能の急激な悪化を認め、透析を実施できる病院へ紹介された。</p> <p>2021/07/10、入院をすすめたところ患者は入院した。</p> <p>2021/07/10、筋酵素は上昇であった。</p> <p>2021/07/10、その他の関連する検査を以下の通り：</p> <p>血液検査の結果はクレアチンキナーゼ（CK）19690u/L（正常低値</p>
------	---	---------------------------	--



38、正常高値 196)、乳酸脱水素酵素 (LD) 798u/L (正常低値 124、正常高値 222)、グルタミン酸オキサロ酢酸トランスフェラーゼ (AST) 499u/L (正常低値 8、正常高値 38)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 194u/L (正常低値 4、正常高値 43)、血中免疫グロブリン E (IgE) 773IU/ml (正常高値 170 以下)、C-反応性蛋白 1.44mg/dl (正常低値 0.61、正常高値 1.04) であった。

2021 年、治療、処置は点滴輸液を実施し、入院時著明に上昇していた筋肉酵素は徐々に低下し、肝、腎機能は改善した (AST 61、ALT 88、CK 476、LD 512、クレアチニン (Crn) 1.18)。

医師は予防接種による横紋筋融解と判断し、治療により改善したと考えた。

2021/07/17、患者は退院した。

有害事象は製品の使用後に出現した。

事象は診療所への訪問という結果に至った。

患者は事象のため、2021/07/10 から 2021/07/17 まで入院した。

COVID ワクチン前 4 週間以内のその他のどのワクチン接種も提供されなかった。

有害事象に関連する家族歴は提供されなかった。

被疑薬と横紋筋融解症間の因果関係は関連ありであった。理由は接種後 1 日目に下腿腫脹が出現し、2 日目より筋酵素は異常な上昇があったためであった。

事象横紋筋融解症の転帰は 2021 年不明日に回復であり、その他の事象の転帰は軽快であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報 (2021/08/30) : 連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り : 製品 (経路、発現、併用薬追加)、患者 (病歴、臨床検査値

追加)、事象(事象発現、腎機能悪化、筋酵素上昇、クレアチンキナーゼ増加、乳酸脱水素酵素増加、AST 増加、ALT 増加、血中免疫グロブリンE増加、C-反応性蛋白増加のコーディング追加)、臨床経過詳細追加。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。

追加情報(2021/10/25) :

転帰を含む新情報は医薬情報担当者を経由して同じ連絡可能な医師から入手し、横紋筋融解症は回復しており、医師は問題がないと判断した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>9970</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）</p>	<p>肥満； 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して受領した連絡可能な医師およびファイザー医薬情報担当者を通して受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。また本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介した同じ連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21120611。</p> <p>2021/07/04 11:30、50歳6カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内、接種時 : 50歳) の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は高度肥満および罹患中の高血圧症 (治療中) であった。</p> <p>患者のワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は高血圧症に対し詳細不明の処置を受けた。</p> <p>2021/06/13 11:15、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA2453、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内) の初回接種を以前に受け、副反応は観察されなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>患者は基礎疾患としては高血圧のみで、かかりつけ医は BNT162b2 ワクチン接種は可能と判断した。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチンの接種の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/11 (ワクチン接種7日後とも報告された)、患者は、呼吸苦があった。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種8日後)、患者は循環器専門医院 (特に指摘なし) を受診した。</p>
-------------	--------------------------	--------------------	--

ホルター心電図を装着した。

翌週受診予定であった。

2021/07/13、6:00（ワクチン接種9日後）、患者は散歩中に呼吸苦発症し帰宅した。

自宅内で数秒間の意識消失あり、救急搬送となった。

2021/07/13、06:00、救急（救急車）要請され、2021/07/13、06:30頃、救急隊が到着した。救急隊到着時、患者は頻脈（130/min）、頻呼吸（30/min）、SpO2 82%（10L マスク 90%）であった。

06:47（ワクチン接種9日6時間47分後）、救急車内で心肺停止（CPA）/急性呼吸不全、心拍数低下があった。

2021/07/13、06:55（ワクチン接種9日19時間25分後）、患者は報告病院の緊急外来に到着した。到着時の身体所見はCPA状態であった。

到着時の意識レベル（JCS）は、III-300であった。

アドレナリン（エピネフリン）投与、心肺蘇生を実行したが、反応なしであった。

対光反射などの生体反応消失していることを確認し、心肺蘇生が終了された。

2021/07/13、07:50（ワクチン接種9日7時間50分後）、死亡が確認された。死亡時画像診断は実施されなかった。

報告薬剤師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種から発症まで1週間が経過しており、BNT162b2 ワクチンと関連があるとは考えにくい。

今回の状況では、因果関係の有無についての判断は不可能だった。

医師は、患者の死因が急性呼吸不全として報告した。

剖検は実行されなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係（判断根拠を含む）：高度肥満、基礎疾患に高血圧があった。これらが要因となっていると考えられる。ワクチンとの因果関係については具体的な証拠はなく、因果関係は不明瞭であった。

呼吸器症状の頻呼吸、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）（頻呼吸 30/min、SaO<sub>2</sub> 82%（10L マスク 90%））および心血管系症状の頻脈、意識レベルの低下/意識消失を含む多臓器障害があったと報告された。

結論：

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」ロット EW0203 を使用した有害事象安全要請についての苦情は、調査された。調査には、関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は報告された完成品ロット EW0203、ロット ET8445、および大半は製剤ロット EP8627 を含むように拡張された。苦情サンプルおよび写真は返却されなかった。調査中、関連した品質問題は、確認されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情の確認と根本的な原因が確認されなかったため、CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/09/01）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：

同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：

肥満の病歴追加、過去のワクチン接種の詳細（初回投与では副反応は

なかった)、併用薬の詳細(有害事象発現に対する処置)、有害事象の臨床経過における追加情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/05) :

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ :

調査結果。

<p>9981</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 過敏症</p>	<p>本症例は自発報告 からの情報。</p> <p>22 歳、女性で フェキソフェナジン塩酸塩と TOZINAMERAN 投与中にアナフィラキシーが発現した症例である。</p> <p>合併症：アレルギー性鼻炎</p> <p>既往歴：過敏症</p> <p>病歴には、現在まで元々アレルギー性鼻炎のようなアレルギーに対する素因（問診票には記載なし）があった。症状が現れるたびに ALLEGRA 錠を服用した。アレルギーを示唆する特定の製品や疾患に対する過去のアレルギー歴があった：高校 1 年から大学 4 年まで、スイミングプールなどで塩素に曝露すると皮膚が剥離した（塩素アレルギー）。症状は 4 年間持続し、現在は回復した。アレルギー性鼻炎の家族歴があった（母親）。被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種は行わなかった。事象発現前の 2 週間以内に併用薬の服用はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年 04 月 30 日</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>14:30、22 歳 2 ヶ月女性患者は COVID-19 免疫に bnt162b2 (COMIRNATY)（筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、22 歳時、単回投与）の初回接種を受けた。</p> <p>14:40（ワクチン接種 10 分後）、喉の閉塞感、呼吸困難、および両手掌のそう痒感が発現したため、観察室に移動した。血圧 105/69、心拍数 (HR) 82、SpO2 99%（室内気）であった。胸部聴診では上気道性喘鳴と喘鳴のいずれもなかった。聴診では、上下気道のいずれも上気道性喘鳴と喘鳴なし (-) であった。患者は両手掌のそう痒感を訴えたが、明らかな発赤や腫脹はなかった。それに加え、胸部と前腕の検査で顕著な蕁麻疹はなかった。皮膚と呼吸器いずれの症状もアナフィラキシーと一致したが、客観的な所見が不明瞭であったため、抗ヒスタミン薬 fexofenadine hydrochloride（ロット番号：不明）を 1 錠服用後に経過観察となった。</p>
-------------	-----------------------------	--------------------------	---

しかし、その後嘔気と腹痛が発現し、顔面は蒼白、喉の閉塞感は改善せず、咳嗽の頻回なエピソードがあった。血圧低下、上気道性喘鳴、および喘鳴は認めなかったが、症状は改善せず、追加の腹部症状があったため、本症例はアナフィラキシーと評価された。そのため静脈ルートを確保し、adrenaline (BOSMIN) 0.1 mg を静脈内投与した。患者はこの直後に動悸を訴えたが、動悸は自然に治まり、他の症状も緩和した。

その後 15:30 に救急室 (ER) に移送され経過観察となり、症状は改善と評価され、16:30 に職場復帰した。

動悸の転帰：回復

2021 年 05 月 06 日 (ワクチン接種 6 日後)

本事象の転帰は回復である。

アナフィラキシーの転帰：回復、咳嗽の頻回なエピソードの転帰：回復、嘔気と腹痛が発現し、顔面は蒼白の転帰：回復



9985	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>髄液蛋白増加 （CSF蛋白増加）</p> <p>意識障害（意識 変容状態）</p> <p>無菌性髄膜炎 （無菌性髄膜炎）</p> <p>無言症（無言 症）</p> <p>歩行障害（歩行 障害）</p> <p>排尿障害（排尿 困難）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120643 である。</p> <p>2021/07/05 13:00、85 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）を接種した（他院でワクチン接種、情報不明）（85 歳時）。</p> <p>他院のため、患者の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン、オルメサルタン、アルファカルシドール（ワンアルファ）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、イフェンプロジル酒石酸塩、ピロキシカム（パキシル [ピロキシカム]）、ラメルテオン（ロゼレム）、パラセタモール（カロナール）、アルジオキサ及びレバミピド（ムコスタ）を含んだ。COVID ワクチン接種前 4 週間以内のワクチンは不明だった。</p> <p>2021/07/12 夕方（ワクチン接種 7 日後）、患者は無菌性髄膜炎、意識障害、頭痛を発症した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 9 日後）、患者は入院した。</p> <p>医学的介入はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/05 午後（ワクチン接種日）、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 夕方、頭痛を訴えた。</p> <p>2021/07/13 昼頃から、会話不能となり、ぼんやりとうずくまるようになった。</p> <p>2021/07/14、何を尋ねても「はい」という返事のみであった。トイレへの自力歩行できなくなり、入院した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 10 日後）、以後、意識清明で会話可能となった。見当識障害は徐々に改善した。一時的に排尿障害があったが、間もなく自然軽快した。</p>
------	--	---

2021/07/29（ワクチン接種 24 日後）、車椅子移動から歩行可能となった。

以上いずれも特異的な治療は要さずに回復した。救急車で当院受診した。頭部 MRI で特異的な変化はなく、脳脊髄液検査では、脳脊髄液の細胞数増多と脳脊髄液蛋白濃度上昇を認めた。髄膜脳炎と診断された。原因検索中であった。

報告医師は、無菌性髄膜脳炎の事象を重篤（2021/07/14 から 2021/08/03 までの入院）と分類した。

関連する検査は、2021/07/14 の髄液検査を含んだ：細胞数の結果（5 以下）は、53/ul、単核球 100%であった。糖の結果（40~75）は、54 mg/dl、蛋白の結果（10~40）は、73 mg/dl であった。髄液培養：陰性であった。

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

2021/08/03、無菌性髄膜脳炎の転帰は回復であった。

2021/07/15、無言症の転帰は回復であった。

2021/07/29、歩行困難の転帰は回復であった。

排尿障害の転帰は軽快であった。意識障害の転帰は軽快であった。その他事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報（追跡調査レターへの返信）は、以下を含んだ：被疑薬データ、併用薬データ、臨床検査データ、事象の詳細、臨床詳細。

本追加情報は、追跡調査を試みたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正である：事象の転帰は更新された。

修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正である：FU2の修正記述は、経過で追加された。

追加情報（2021/09/09）：この追加情報は追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、詳細情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正である：経過情報の「急性髄膜炎」から「無菌性髄膜炎」へ、「2021/07/19、歩行困難の転帰は回復であった。」から「2021/07/29、歩行困難の転帰は回復であった」へ修正した。

<p>9987</p>	<p>末梢冷感; 心筋梗塞 (急性心筋梗塞) 脂質異常症; 脳血管発作 (脳血管発作) 高血圧; 2 型糖尿病</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25 09:00、86 歳非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30) 2 回目、単回量を接種した (86 歳時)。</p> <p>病歴には 2 型糖尿病 (1994 年～継続中)、高血圧 (継続中)、脂質異常症 (継続中)、手足の冷感があった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病にエンパグリフロジン・リナグリプチン (トラディアンス) (開始日：2021/03/19)、高血圧にイルベサルタン (開始日：2018/11/26)、高血圧にアムロジピンベシル酸塩 (アムロジピン [アムロジピンベシル酸塩]) (開始日：2013/05/29)、脂質異常症にアトルバスタチン (2013/05/29～継続)、手足の冷感にトウキ・オウギ・ソウジュツ・ケイヒ・センキュウ・カンゾウ・シヤクヤク・チクセツニンジン・ブクリョウ・ジオウ (十全大補湯 [トウキ・オウギ・ソウジュツ・ケイヒ・センキュウ・カンゾウ・シヤクヤク・チクセツニンジン・ブクリョウ・ジオウ]) (開始日：2020/04/20)、およびワクチン接種前 2 週間以内のその他薬剤 (薬剤名不明) があった。</p> <p>2021/06/04 9:00、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30) の 1 回目、単回量を接種した (86 歳時)。</p> <p>2020/10/19、患者はインフルエンザ免疫のためにインフルエンザ HA ワクチン KMB (皮下注、左腕、バッチ/ロット番号：467C、単回量) も接種した (85 歳時)。</p> <p>追加情報による、報告以外のワクチン接種歴は、2019/11/15 のインフルエンザ km1b467C 皮下注および 2020/10/19 のインフルエンザ km1b448B 皮下注があった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは接種して</p>
-------------	---	--	--

いなかった。

2021/07、日付不明（2021/07/01 から 2021/07/10 までにて正確な日付は不明）、患者は死亡した。

死因は不明だった。

剖検が実施され死因は不明だった。

転帰は治療なしで死亡だった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告された経過は以下の通り：

2021/06/04 09:00、患者は BNT162b2 ワクチン 1 回目を接種した。

2021/06/25 09:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン 2 回目を接種した。

2021/07/17（ワクチン 2 回目接種から 22 日後）、患者は自宅で腐敗した状態で死亡が確認された。

警察による解剖が行われたが死後 1 週間以上経過していたため腐敗が強く死因不明であった。

2021/09/13、医師から本事象に関して死体の腐敗が強く死因は不明であったと報告された。

事象に関連する臨床検査データは以下のとおり提供された：

2021/02/17、Cre：0.48 mg/dL（正常範囲：0.47-0.79）、K：4.4 mEq/L（正常範囲：3.5-5.0）、Na：141 mEq/L（正常範囲：137-147）、HbA1c：8.0%（正常範囲：4.6-6.2）、LDL CHO：83 mg/dL（正常範囲：65-139）。2021/06/18、尿蛋白：0.38 g/gCr（正常範囲：0.149 以下）。2021/06/25、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度。

剖検が実施された。死亡から 1 週間以上経過し、死体が腐敗していたため死因不明であった。

臨床経過が提供された：

糖尿病、高血圧、および脂質異常症のフォローアップ来院時、顕著な異常は認めなかった。

2021/06/25、BNT162b2 の 2 回目接種を行った後、2021/07/17 に自宅で腐敗した状態で発見された。

警察による解剖が実施されたが、死後 1 週間以上経過していたため死因は不明であった。本患者の夫は高度認知症があったため、妻の死を認識できずに生活していた。したがって、患者にいつからどのような症状があったのか、夫からは聴取不能であった。一時夫は死体遺棄の疑いで調べられたが、認知症のため起訴されなかった。

調査項目の情報は以下のとおり：

アレルギー歴：なし。

副作用歴：なし。

報告された 1 件以外のワクチン接種歴：20（報告通り）。

副反応歴：なし。

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：  
夫と同居。

日常生活動作（ADL）の自立度：自立で生活。

嚥下機能、経口摂取の可否：嚥下、経口摂取に問題なし。

接種前の体温：摂氏 36.2 度（2021/06/25）。

接種前後の異常：なし。

異常発見日時：2021/07/17。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：自宅で死亡しているのが発見された。

救急要請の有無：なし。

死亡確認日時：2021/07/17 14:30。

死亡時画像診断の実施の有無：なし。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：腐敗が強く死因不明。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：自宅での突然死、助けを求める時間もなかったことから、脳卒中又は急性心筋梗塞の疑いが強い。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：本事象と BNT162b2 は因果関係ありの可能性あり。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR ID 6128152）の検査の結果は以下の通りであった：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC5295 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットの工程において逸脱の発生はなかった。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。当局報告の必要性：なし。CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/09/01）：再調査を完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：再調査に応じて同医師から入手した新情報は以下の通り：病歴、過去のワクチン歴、臨床検査データ、被疑薬データ（治療の詳細）、併用薬、副反応データ（脳卒中又は急性心筋梗塞の疑い）、死亡詳細、因果関係。

追加情報（2021/09/28）：製品品質苦情グループの「QTS - FYI: Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed」、PR ID 6352728 から入手した新情報は以下の通り：

調査の詳細および結論を追加した。

追加情報（2021/09/30）：製品品質苦情グループから入手した新情報は調査結果であった。

追加情報（2021/10/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



追加情報（2021/10/29）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下の通り：ワクチン接種歴および死亡の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10033	胸痛（胸痛） 動悸（動悸） 発熱（発熱）	メニエール病； 月経困難症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120592。</p> <p>2021/04/09 16:30、31 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を左腕に受けた（31 歳時）。</p> <p>病歴には、メニエール病および生理痛があった。</p> <p>併用薬は、メニエール病のため経口内服の硝酸イソソルビド（イソバイド）、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（アデホス）、メコバラミン（メチコバル）、生理痛のためのロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）であり、全て継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にイソバイド、アデホス、メチコバルの投与があり、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/19 16:30、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/04/09 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回量）2 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/04/09 17:30（ワクチン接種後 1 時間）、左胸が脈に伴ってズ</p>
-------	----------------------------	------------------	---

ンズンと痛かった/断続的な左胸痛と動悸の持続が認められ、  
2021/04/11 発熱を発現した。

事象発現日は、2021/04/09 17:30（ワクチン接種後1時間）であつた。

動悸および胸痛は、コロナールを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があつた。

有害事象は、医師の診療所を来院する必要があつた。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の経過は以下の通り：

2021/03/19、患者は以前コミナティ（ロット番号 EP2163）の初回接種を受けた。

2021/04/09、2回目ワクチン接種の1時間後、自転車で帰宅途中、左胸が脈に伴ってズンズンと痛くなり、症状は1時間持続した。以後、断続的に左胸痛があつた。

2021/04/11、摂氏 38 度の発熱があつたため、外来を受診した。

2021/04/12、D-ダイマーの結果は 1.2ug/ml（正常低値 0、正常高値 1.0）、軽度上昇した。

2021/04/14、D-ダイマーの結果は 0.7 ug/ml（正常低値 0、正常高値 1.0）、正常であつた。

2021/04/12、CPK の結果は 49u / l（正常低値 41、正常高値 153）、正常であつた。

2021/04/14、心電図の結果は異常なしであつた。

2021/04/14、胸部レントゲンの結果は異常なしであつた。

左胸の断続的な胸痛の頻度は低下したが、それでも週に 2、3 回は認められた。

事象によりアセトアミノフェン内服にて処置を受けた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：5月以降問題となっている心膜炎、心筋炎の症状に類似していると考え。2回目接種の1時間後より、動悸と胸痛（ドキドキ、バクバク感、ズキンとする痛み）が出現した。頻度は減少するも、それでも週に2～3回あった。

「心膜炎」「心筋炎」いずれも診断に至っていないことが確認された。

事象のコメントは、2021/09に入り症状消失したとのことであった。

2021/09/01、患者は事象から回復した。

追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：再調査票に回答した連絡可能な医師から報告された新しい情報は以下の通りである：併用薬情報、臨床検査値、臨床経過事象（動悸を追加）、治療であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。併用薬ロキソニンハップはロキソニンに更新した。

追加情報（2021/10/15）：再調査票に応答した同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りである：臨床経過情報と事象転帰。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

10049	失神（失神） 洞結節機能不全 （洞結節機能不全）	化学療法； 心房細動； 胆嚢炎； 胆道障害； 脳梗塞； 良性前立腺肥大症； 骨粗鬆症； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21120944。</p> <p>この医師は、1 回目と 2 回目接種の両方の情報を報告した。本報告は 2 回目接種である。</p> <p>2021/07/19 13:57、80 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与）を接種した（80 歳時）。</p> <p>病歴には前立腺肥大症、陳旧性脳梗塞、心房細動、高血圧症、骨粗鬆症、胆石性胆嚢炎があった。</p> <p>2019/08 から、胆管癌が継続中で、</p> <p>2020/12 に化学療法を施行していた。</p> <p>併用薬は、デュタステリド、ビベグロン（ベオーバ）、シロドシン（シロドシン OD DSEP）、テルミサルタン（テルミサルタン・ケミフア）、エドキサバントシル酸塩（リクシアナ OD）、ロスバスタチン・カルシウム（ロスバスタチン OD）、リセドロン酸ナトリウム（ベネット）、メコバラミン（メチコバル）であった。</p> <p>2021/06/26（80 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）を以前に接種し、</p> <p>2021/07/17（2 回目ワクチン接種の 2 日前）、失神を発症した。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/07/19 14:07（ワクチン接種後 10 分後）、失神を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/19（2 回目接種後 10 分後）、接種会場で意識消失が 2 回あっ</p>
-------	--------------------------------	--	---

た。数秒程度の意識消失で意識は回復した。失神と診断されて救急搬送された。

救急センターで2段脈があった。

同日（2021/07/19）、心原性失神の疑いで処置を受けるために、報告医師の病院に入院となった。

2021/07/20（ワクチン接種後1日）現在、事象から未回復であった。

2021/08/30に入手した追加情報につき、2021/07/19 14:07、失神と徐脈頻脈症候群を発現したと医師は報告した。

救急治療室に来院し、治療としてペースメーカー植込みを受けた。

追加のコメントによると、2021/07/19 ワクチン2回目接種10分後に、失神（2回）を発現した。

医師の病院の救急センターへ救急搬送された。

来院時（2021/07/19）、バイタル安定、心拍数（HR）55、血圧（BP）134/69、酸素飽和度（SpO2）100%（RA）、体温36.4度であった。

12心電図（ECG）、心エコー図（UCG）、採血では著名な異常なしであった。

経過から、心原性失神が否定できず入院した。

同日、夜中に（2021/07/19）、頻脈とその後の10秒の洞停止ありであった。

ペースメーカー植込みとなった。

2021/07/19、臨床検査と処置を受け、トロポニンT（Trop-T）：0.010未満（基準値内）、NT-proBNP：131 pg/mL（基準値内）、心エコー：壁運動の低下なし、12ECG：正常洞調律（NSR）、時に二段脈、心房細動（Af）、胸xp：心拡大なしだった。

2021/07/28、退院した。

2021年、事象から回復したが後遺症ありだった。

2021/07/21、報告医師は、事象失神を重篤（生命を脅かす状態、入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

可能な他要因は以下の通り：心房細動の既往歴があった。

2021/08/30、報告医師は失神と徐脈頻脈症候群を重篤（生命を脅かす、入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師意見：2021/07/21：

BNT162b2 との因果関係は不明であった。報告時点では入院中であり、最終診断はなかった。

追加情報（2021/08/06）：追加報告の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通りであった：

病歴、臨床データ、被疑薬の詳細（投与経路）、新しい事象「徐脈頻脈症候群」の追加で重篤（生命を脅かす、入院、医学的に重要な事象）と考えられた、事象の詳細（処置の詳細、転帰、入院終了日付）、臨床経過の詳細。

追加報告の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：



併用薬情報は対応するデータ領域の、シロドシン（4mg、分2、朝・夕食後）、メコバラミン（500ug、分2、朝・夕食後）の正しい投与計画に反映するため更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。事象失神および洞結節機能不全に対して、障害の重篤性基準がチェックされた。

10062	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>膵癌（膵癌）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>遠隔転移を伴う脳悪性腫瘍（遠隔転移を伴う脳悪性腫瘍）</p> <p>遠隔転移を伴う肝癌（遠隔転移を伴う肝癌）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>腹水（腹水）</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120578。</p> <p>2021/07/16 15:00-16：30、91歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の2回目を上腕に接種した（91歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏35.4度であった。</p> <p>病歴は2009年11月20日から継続中の高血圧および2021/01/29から継続中の逆流性食道炎であった。</p> <p>患者の家族歴には、特に事項はなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>BNT162b2接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週以内に併用薬の使用はなかった。</p> <p>ワクチン歴は次の通りであった：</p> <p>2020/10/30 インフルエンザ免疫のため最終のインフルエンザワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 13:30-15:00、患者はCOVID-19免疫のためコミナティ（ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与）の初回接種を上腕に受けた。</p> <p>2021/07/17、患者は横紋筋融解症、倦怠感、食欲低下を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/17、全身倦怠感が出現した。</p> <p>食欲不振を認め、2021/07/19に受診した。</p>
-------	---	-----------------------------	--

2021/07/19（ワクチン接種3日後）、病院受診した。受診時、BT：セ氏35.7度、SAT：98%、BP：126-84であった。

同日（2021/07/19）、採血を施行し、添付の採血結果を得た。

2021/07/19、血液検査により肝機能障害が認められ、LDHとCKレベルが上昇していることから腹水の関与が考えられた。

2021/07/19から2021/07/21および2021/07/24、外来にて点滴を行った。

2021/07/26、入院の希望があり近医に入院した。入院後（2021/07/26）、患者は突然死亡した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

医師は事象の最終的な診断名を全身倦怠感（発現日：2021/07/17）および肝機能障害（発現日：2021/07/19）と評価した。

医師は事象の全身倦怠感および肝機能障害を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

事象の全身倦怠感および肝機能障害は、診療所の受診を要し、転帰は死亡で、新しい薬/その他の治療/処置の開始を要した。

2020/06/26、White blood cell count:5.0 (4.0-8.0  $10^3$ ); Red blood cell count:380(380-500  $10^4$ ); Haemoglobin:9.9 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:32.1 減少(36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:54 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:35 (20-45%); Hemogram Monocytes:9 増加 (2-8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-6%); Hemogram Basophils:0(0-3%); Platelet count:26.8 (12.0-40.0  $10^4$ ); Protein total:7.8 (6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:20.3 増加 (8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:5.3 (2.0-7.0 MG/DL); Creatinine:0.99 増加 (0.50-0.86 MG/DL);Cholesterol total:209 (130-220 MG/DL); Triglyceride:179 増加 (30-149 MG/DL); ALP:243 (38-113 U/L); AST(GOT): 18(8-38 U/L); ALT (GPT):11 (4-44 U/L); LD (LDH):238 (120-245 U/L);Gamma-GT:11(30 U/L以下); eGFR creat:39.8 減少 (90ml minute 1.73 以上).

2020/11/27、White blood cell count:4.9 (4.0-8.0  $10^3$ ); Red blood cell count:358 減少 (380-500  $10^4$ ); Haemoglobin:9.6 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:30.9 減少 (36.0-48.0%); Neutral rod-shaped nucleus sphere:1 (0-6%); Neutral lobulated nuclei:64 (45-68%); Hemogram Lymphocytes:24 (20-45%); Hemogram Monocytes:7 (2-8%); Hemogram Eosinophils:3 (0-6%); Hemogram Basophils:1 (0-3%); Platelet count:27.2 (12.0-40.0  $10^4$ ); CRP (Quantitative) judgement :+++ (基準値:-); CRP (Quantitative) measured value:5.19 增加 (0.3 MG/DL 以下); Urea nitrogen:22.8 增加 (8.0-20.0 MG/DL); Creatinine:1.15 增加 (0.50-0.86 MG/DL); ALP:198 (38-113 U/L); AST (GOT):16 (8-38 U/L); ALT (GPT):9 (4-44 U/L); LD (LDH):207 (120-245 U/L); Gamma-GT:8 (30 U/L 以下); Bilirubin total:0.4 (0.2-1.2 MG/DL); eGFR creat:33.8 減少 (90ml minute 1.73 以上).

2021/02/19、White blood cell count:5.2(4.0-8.0  $10^3$ ); Red blood cell count:354 減少 (380-500  $10^4$ ); Haemoglobin:9.7 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:31.0 減少 (36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:56 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:32 (20-45%); Hemogram Monocytes:10 增加 (2-8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-6%); Hemogram Basophils:0(0-3%); Platelet count:25.6 (12.0-40.0  $10^4$ ); Protein total:7.8(6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:30.6 增加 (8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:6.3(2.0-7.0 MG/DL); Creatinine:1.04 增加 (0.50-0.86 MG/DL); Cholesterol total:199 (130-220 MG/DL); Triglyceride:80 (30-149 MG/DL); ALP:204 (38-113 U/L); AST (GOT):19 (8-38 U/L); ALT (GPT):11 (4-44 U/L); LD (LDH):215 (120-245 U/L); Gamma-GT:11 (30 U/L 以下); eGFR creat:37.8 減少 (90ml minute 1.73 以上).

2021/07/19、White blood cell count:11.3 增加 (4.0-8.0  $10^3$ ); Red blood cell count:396 (380-500  $10^4$ ); Haemoglobin:11.5 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:37.4 (36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:83 增加 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:8 減少 (20-45%); Hemogram Monocytes:6 (2-8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-6%); Hemogram Basophils:1 (0-3%); Platelet count:25.3 (12.0-40.0  $10^4$ ); CRP (Quantitative) judgement :++ (基準値:-); CRP (Quantitative) measured value:3.49 增加 (0.3 MG/DL 以下); Protein total:7.8(6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:29.4 增加 (8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:6.0(2.0-7.0 MG/DL); Creatinine:1.21 增加 (0.50-0.86 MG/DL); Cholesterol total:178 (130-220 MG/DL); Triglyceride:79 (30-149 MG/DL); Na:136 減少 (137-147 MG/DL); K:4.4(3.5-5.0 MEQ/L); Cl:102 (98-108 MEQ/L); Ca:8.6(8.4-

10.2 MG/DL); ALP:524 増加 (38-113 U/L); AST (GOT):151 増加 (8-38 U/L); ALT (GPT):52 増加 (4-44 U/L); LD (LDH):761 増加 (120-245 U/L); Gamma-GT:276 (30 U/L 以下); CK (CPK): 761 増加 (40-170 U/L); eGFR creat:31.9 減少 (90ml minute 1.73 以上).

2021/10/26 時点での調査項目の情報は次の通りであった :

基礎疾患、アレルギー歴/アレルギー、副作用歴、副反応歴、日常生活動作 (ADL) の自立度、接種前後の異常 : 特記事項なし。

報告以外のワクチン接種歴 :

2020/10/30 最終のインフルエンザワクチン接種。

生活の場 : 自宅、独居。

嚥下、経口摂取は可能であった。

2021/07/26 時刻不明、異常が発見された。異常発見時、病院に入院中であった。救急要請はされなかった。

2021/07/26 時刻不明、死亡が確認された。

死亡時画像診断が実施されたかどうか、死亡時画像診断の結果が入手可能かどうかは不明であった。

剖検は実施されなかった。

死因に対する考察と医師コメント (判断根拠を含む) は次の通りであった : 入院時 (2021/07/26) コンピュータ断層撮影 (CT) で膵がん、転移性脳腫瘍、転移性肝腫瘍を認める。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 (判断根拠を含む) は次の通りであった : 死亡とワクチン接種との因果関係は無 (上記のとおり)。

事象の全身倦怠感、肝機能障害、膵がん、転移性脳腫瘍、転移性肝腫瘍の転帰は死亡で、その他の事象の転帰は不明であった。

2021/07/26 患者は死亡した。剖検は実施されなかった。

結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット EY0573 を使用した「有害事象安全性調査依頼」に対する苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、およびバルク製剤ロット FC7387 を含むように拡張された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質への影響はなかった。

苦情は確認されなかった。

2021/09/02 に入手した調査結果：

施設における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、施設における製造、品質管理などに対する影響はない。

品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-063/トレイを落とした（1トレイ）

保存サンプルの確認は、参考製品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に施設に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/08/06）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：同医師から入手した新情報は以下を含む：患者情報（臨床検査値、ワクチン接種歴および病歴）、被疑薬（投与経路およびワクチン接種部位）、副反応データ（腹水の事象追加、全身倦怠感と肝機能障害の重篤性基準に死亡を追加、転帰を死亡に更新、発現日、処置および臨床詳細）。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから入手した新しい情報には、製品調査結果が含まれている。

追加情報（2021/09/01）：品質調査-詳細報告書に基づく、製品品質苦情グループから入手した新しい情報は、調査結果を含む。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：同じ医師から入手した新たな情報は次の通りであった：事象詳細（死亡日、膵がん、転移性脳腫瘍、転移性肝腫瘍）、ワクチン歴、検査データ、因果関係についての医師の考察。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。



10118	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>便秘；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>脛骨骨折；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01（78歳時）、78歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10 16:00、患者は、以前 bnt162b2（1回目、投与経路：筋肉内）を接種した。</p> <p>病歴：継続中の高血圧症、2020/11/27からの腰椎圧迫骨折があった（継続中）。</p> <p>整形外科クリニックにて腰痛に対する治療を受けていたが、状態が進行し、歩行困難になった。</p> <p>2020/11/27、当院にて治療タリージェを開始し、症状が大幅に改善した。</p> <p>また、病歴は以下を含む：</p> <p>2020/10/20からの過活動膀胱（継続中）、2020/10/20からの便秘症（継続中）、2020/05/24の左脛骨高原骨折。2020/10/20、当院初診には、治癒していたが、その後下腿浮腫が左のみに残ったのは、この骨折の後遺症で左膝の可動域が狭くなったためと思われた。</p> <p>併用薬には、高血圧症のため、経口投与、開始日不明、継続中のカンデサルタン、胃炎のため、経口投与、開始日不明、継続中のシメチジン（シメチジン）、高コレステロール血症のため、経口投与、開始日不明、継続中のイコサペント酸エチル（エパデール）、末梢神経障害性疼痛のため、経口投与、開始日不明、継続中のミロガバリンベシル酸塩（タリージェ）、便秘症のため、経口投与、開始日不明、継続中の酸化マグネシウム（マグミット）、過活動膀胱のため、経口投与、開始日不明、継続中のミラベグロン（ベタニス）があった。</p> <p>有害事象報告前に、患者は他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象報告前に、患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に他の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p>
-------	---	---	--

Pfizer-BionTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、患者は他のワクチン接種を受けなかった。

2021/07/01（ワクチン接種後）、患者は倦怠感と息苦しさが発現した。そのために診療所を受診し、治療を受けた。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連なしと評価した。（降圧剤の再服用により回復した）。

2021/07/13（ワクチン接種 12 日後）、患者は病院に行き、Spo2 濃度 92-94%、収縮期血圧 170mmHg、拡張期血圧 90mmHg が発現した。ECG：I 度-AV ブロック。

2021/07/13、両下腿浮腫が出現し、フロセミド 10mg2T を経口で服用した。

2021/07/21、患者は病院に来院し、昨日（2021/07/20）より、硬直、意識消失が起こったと訴えた。

医師は、患者の家族から 1 か月前より降圧剤（カンデサルタン 4mg）を服用していなかったと聞き、服用を指示して、収縮期血圧は 190mmHg になって、今回の硬直と意識消失は高血圧状態が原因であると考えた。

フロセミドは、2T から 1T へ減量した。

2021/07/21、患者は来院した。昨日より、ケイレン発作が発現した。

2021/07/21、患者は、ケイレン発作（発現日以降、ほぼ毎日 1 回/日、持続時間 2 分以内）が発現した。

患者が治療を受けたかどうかは不明であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

2021/08/03、ケイレン発作（完全に意識がなくなるのではない。頭痛とフラフラを感ずる直後に目の前が暗くなり、2 分位すると収まった。筋の硬直及びケイレンがあった）が発現した。

このような発作の回数は、減ってきていた。

2021/08/03、血圧は、収縮期血圧：130mmHg、拡張期血圧：70mmHgに戻った。

ECGでは、QTcの延長、徐脈（HR48）であったため、血液検査を行った。

NT-proBNP：1010（2021/05/11の検査では133。以下同じ）。

電解質：K：3.8(4.4)、Ca：8.8(9.2)、Na：137(138)、Cl：105(103)。

下腿浮腫は、2021/07/13より軽減した。

2021/08/06、電話での再診があった。HRは77に回復した。ケイレン発作はまだあった。

有害事象は大きく1)ケイレン発作、2)倦怠感、息苦しさに分けられると報告された。

1)について、これまで患者の既往歴としてケイレン発作と報告されなかった。現在も症状はまだ続いている。てんかんの初期症状ともいえるため、今後の経過観察が必要である。

2)について、ワクチン接種時期に、降圧剤（カンデサルタン4mg）の服用を止めており、そのために高血圧と心不全を増悪させた結果、起きたと推測される。降圧剤の再服用により、症状（高血圧、下腿浮腫）は改善した。

徴候及び症状：ケイレン発作（筋の収縮と伴う発作性の不随意運動。持続時間は2分以内で、頭痛及び目の前が暗くなり、フラフラした感じがある）。

時間的経過：事象は2回目のワクチン接種後3週目に発現し、発作は日中に毎日1~2回起きる。

患者は医学的介入を必要としたか否かは、不明であった。

てんかんの初期症状の可能性があり、状態がてんかんへ移行した場合、医学的介入を必要とする。

多臓器障害が発現しなかった。

日付不明、事象倦怠感、息苦しきの転帰は回復であった。

事象ケイレン発作の転帰は未回復で、他のすべての事象については不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、可能性小と評価した。

事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/20）：入手した新たな情報は以下を含む：新たな事象ケイレン発作、下腿浮腫、発作性不随意運動、頭痛、フラフラした感じ、徐脈、新たな検査値、臨床経過、ワクチン接種歴（初回投与）、病歴、併用薬の更新。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象「徐脈」の重篤性を「非重篤」から「重篤（医学的に重要）」に修正した。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過の事象倦怠感、息苦しきの転帰日付を修正した：「2021/07/09、事象の転帰は回復であった」から「日付不明、事象の転帰は回復であった」に更新した。

10131	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>肺出血（肺泡出血）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>血中尿素増加（血中尿素増加）</p> <p>白血球百分率数異常（好中球百分率増加）</p> <p>リンパ球百分率減少（リンパ球百分率減少）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>血中尿素窒素／</p>	<p>喉頭摘出；</p> <p>喉頭癌；</p> <p>外科手術；</p> <p>肺転移；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120811。</p> <p>2021/06/25、80歳（80歳3ヶ月とも報告された）の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた（報告では80歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴：喉頭癌（継続中）、喉頭癌術後（2015/02/26）、喉頭全摘（2018/06/04）、肺転移に対し外科的切除後（2019/11/08）、高血圧（継続中）、高尿酸血症（継続中）。</p> <p>継続中の併用薬：レボチロキシナトリウム（チラーヂンS錠）、アルファカルシドールカプセル、乳酸カルシウム（全て喉頭癌術後療法のため）；アムロジピンベシル酸塩（アムロジピンOD錠）、シンバスタチン錠（両薬剤は高血圧に対して）；アロプリノール錠（高尿酸血症に対して）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04、患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>2021/07/12（2021/07/15とも報告された）、特発性血小板減少性紫斑病が出現し、診療所への受診を要した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/12より、体幹および四肢に点状出血を認めた。</p> <p>2021/07/13より、気管切開孔から出血を認めた。</p>
-------	---	--	--

クレアチニン比  
増加（血中尿素  
窒素／クレアチ  
ニン比増加）

2021/07/15、報告元病院を受診し、血液検査および骨髄検査により、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断された。

コミナティ接種後、血小板減少を呈した。

2021/07 より、事象のため入院した。

デキサメタゾン 1 g 静注による治療は無効であった。

免疫グロブリン静注（IVIg）、濃厚血小板（PC）輸血およびプロトンポンプ阻害薬（PPI）による治療も受けた。

治療を行うも、治療抵抗性により肺胞出血を合併した（2021/07/18）。デキサメタゾンからステロイドパルス療法に切り替え、血小板輸血も行ったが無効であった。

酸素投与による治療も行われた。

報告医師による最終診断は、特発性血小板減少性紫斑病および肺胞出血であった。

特発性血小板減少性紫斑病のため 5 日間、肺胞出血のため 2 日間入院した（報告通り）。

事象は 2 日間の集中治療室（ICU）への受診に至った。

患者は臨床検査および処置を受けた：

APTT: 23.8 seconds (24.0-34.0) 2021/07/15 12:04; ALT (GPT): 15 IU/L (10-42) 2021/05/12 9:16, 18 IU/L 2021/07/15 12:04; A/G ratio: 1.57 (1.32-2.23) 2021/07/15 12:04; amylase: 71 IU/L (44-132) 2021/07/15 12:04; antibody value: 40 times (below 40) 2021/07/15 14:52; cytoplasmic: not detected 2021/07/15 14:52; discrete-speck: not detected 2021/07/15 14:52; homogeneous: 40 times 2021/07/15 14:52; nucleolar: 40 times 2021/07/15 14:52; other staining type I: not detected 2021/07/15 14:52; other staining type II: not detected 2021/07/15 14:52; peripheral: not detected 2021/07/15 14:52; speckled: 40 times 2021/07/15 14:52; MPO-ANCA: below 1.0 IU/mL (below 3.5) 2021/07/15 15:47; PR3-ANCA: below 1.0 IU/mL (below 3.5) 2021/07/15 15:47; lupus anticoagulant (dilute Russel's viper venom time [dRVVT]): 1.2 (below 1.2)

2021/07/15 15:47; lupus anticoagulant (dRVVT): 46.3 seconds and 33.0 seconds 2021/07/15 15:47; AST (GOT): 24 IU/L (13-30) 2021/05/12 9:16, 29 IU/L 2021/07/15 12:04; basophil %: 0.4 % (0.0-2.5) 2021/05/12 9:16, 0.2% 2021/07/15 12:04; bone marrow examination: without abnormality, consistent with idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) 2021/07/15; albumin: 4.3 g/dL (4.1-5.1) 2021/05/12 9:16, 4.4 g/dL 2021/07/15 12:04; ALP (IFCC): 41 IU/L (38-113) 2021/05/12 9:16, 40 IU/L 2021/07/15 12:04; total bilirubin: 0.7 mg/dL (0.4-1.5) 2021/05/12 9:16, 1.0 mg/dL 2021/07/15 12:04; calcium: 9.0 mg/dL (8.8-10.1) 2021/05/12 9:16, 8.8 mg/dL 2021/07/15 12:04; chloride: 107 mmol/L (101-108) 2021/05/12 9:16, 107 mmol/L 2021/07/15 12:04; cholinesterase: 435 IU/L (240-486) 2021/07/15 12:04; creatinine: 1.16 mg/dL (0.65-1.07) 2021/05/12 9:16, 1.35 mg/dL 2021/07/15 12:04; creatinine kinase: 679 IU/L (59-248) 2021/07/15 12:04; fibrinogen: 399 mg/dL (200-400) 2021/07/15 12:04; blood glucose: 104 mg/dL (73-109) 2021/05/12 9:16, 136 mg/dL 2021/07/15 12:04; platelet-associated IgG: 487 (0.0-46.0) 2021/07/15 14:52; LD (IFCC): 236 IU/L (124-222) 2021/05/12 9:16, 309 IU/L 2021/07/15 12:04; osmotic pressure: 305 (calculated value) 2021/05/12 9:16, 309 (calculated value) 2021/07/15 12:04; inorganic phosphorus: 4.1 mg/dL (2.7-4.6) 2021/07/15 12:04; potassium: 5.1 mmol/L (3.6-4.8) 2021/05/12 9:16, 4.4 mmol/L 2021/07/15 12:04; sodium: 146 mmol/L (138-145) 2021/05/12 9:16, 145 mmol/L 2021/07/15 12:04; blood test: idiopathic thrombocytopenic purpura 2021/07/15; Thrombin AT III: 3.2 ng/mL (below 3.0) 2021/07/15 15:47; urea nitrogen: 20 mg/dL (8-20) 2021/05/12 9:16, 33 mg/dL 2021/07/15 12:04; UN/CRT: 17.2 (9-22) 2021/05/12 9:16, 24.4 2021/07/15 12:04; uric acid: 6.7 mg/dL (3.7-7.8) 2021/07/15 12:04; anticardiolipin: less than or equal to 8 IU/mL (below 10) 2021/07/15 15:47; CT: pulmonary alveolar haemorrhage 2021/07/18; CRP: 0.250 mg/dL (0.000-0.140) 2021/05/12 9:16, 0.599 mg/dL 2021/07/15 12:04; eosinophil %: 2.2% (0.0-8.5) 2021/05/12 9:16, 1.2% 2021/07/15 12:04; D-dimer: 3.0 ug/mL (below 1.0) 2021/07/15 12:04; FDP: 5.7 ug/mL (below 5.0) 2021/07/15 12:04; gamma-glutamyl transpeptidase: 30 IU/L (13-64) 2021/05/12 9:16, 27 IU/L 2021/07/15 12:04; eGFR: 46.9 2021/05/12 9:16, 39.7 2021/07/15 12:04; HbA1c: 5.8% (4.9-6.0) 2021/07/15 14:52; hematocrit: 47.1% (40.7-50.1) 2021/05/12 9:16, 42.4% 2021/07/15 12:04, 41.0% 2021/07/15 13:11;

hemoglobin: 15.1 g/dL (13.7-16.8) 2021/05/12 9:16, 14.2 g/dL  
2021/07/15 12:04, 14.1 g/dL 2021/07/15 13:11; anti-  
helicobacter pylori: below 3 IU/mL (below 10) 2021/07/15  
14:52; HBs antibody (Electro chemiluminescence immunoassay  
[ECLIA]): 2.0 IU/L (below 10.0), negative 2021/07/15 14:52;  
HBc antibody: 0.1 (cut off index:C.O.I.) (below 1.00)  
2021/07/15 14:52; HBc antibody result: negative 2021/07/15  
14:52; lymphocyte %: 20.9% (16.5-49.5) 2021/05/12 9:16, 4.9%  
2021/07/15 12:04; MCH: 30.9 pg (27.5-33.2) 2021/05/12 9:16,  
32.1 pg 2021/07/15 12:04, 32.1 pg 2021/07/15 13:11; MCHC:  
32.1 g/dL (31.7-35.3) 2021/05/12 9:16, 33.5 g/dL 2021/07/15  
12:04, 34.4 g/dL 2021/07/15 13:11; MCV: 96.3 fL (83.6-98.2)  
2021/05/12 9:16, 95.9 fL 2021/07/15 12:04, 93.4 fL  
2021/07/15 13:11; mean platelet count: 10.6 fL (7.0-11.0)  
2021/05/12 9:16, discontinued 2021/07/15 12:04, discontinued  
2021/07/15 13:11; monocyte %: 10.0 % (2.0-10.0) 2021/05/12  
9:16, 4.9% 2021/07/15 12:04; neutrophil count: 3378/ uL  
2021/05/12 9:16, 11553/uL 2021/07/15 12:04; neutrophil %:  
66.5 % (38.5-80.5) 2021/05/12 9:16, 88.8% 2021/07/15 12:04;  
plasmin alpha 2PI: 1.7 ug/mL (0-0.8) 2021/07/15 15:47;  
platelet: 227 x10<sup>3</sup>/uL (158-348) 2021/05/12 9:16, below 3  
x10<sup>3</sup>/uL 2021/07/15 12:04, 4 x10<sup>3</sup>/uL 2021/07/15 13:11;  
platelet factor 4 antibody test: 3 ng/mL (0-20) 2021/07/15  
15:47; protein C: 107% (70-150) 2021/07/15 15:47; protein S:  
112% (73-137) 2021/07/15 15:47; total protein: 7.2 g/dL (6.6-  
8.1) 2021/07/15 12:04; PT: 10.1 seconds (9.6-13.1)  
2021/07/15 12:04; PT%: 122% 2021/07/15 12:04; PT (INR): 0.90  
(0.90-1.10) 2021/07/15 12:04; PT (ratio): 0.90 2021/07/15  
12:04; red blood cell count: 4.89 x 10<sup>6</sup>/uL (4.35-5.55)  
2021/05/12 9:16, 4.42 x10<sup>6</sup>/uL 2021/07/15 12:04, 4.39  
x10<sup>6</sup>/uL 2021/07/15 13:11; red cell distribution width:  
15.8 % (11.6-14.0) 2021/05/12 9:16, 15.4% 2021/07/15 12:04,  
15.4% 2021/07/15 13:11; COVID-19 PCR test: negative  
2021/07/15 16:13; syphilis quantitative test: negative  
(negative: 0.0-0.9 R.U.) 2021/07/15 12:04; von Willebrand:  
273% (60-170) 2021/07/15 15:47; and white blood cell count:  
5.08 x10<sup>3</sup>/uL (3.3-8.6) 2021/05/12 9:16, 13.01 x10<sup>3</sup>/uL  
2021/07/15 12:04, 13.19 x10<sup>3</sup>/uL 2021/07/15 13:11.

2021/07/19、患者は死亡した。

死因は特発性血小板減少性紫斑病および肺胞出血であった。



剖検実施の有無については不明であった。

白血球数上昇の転帰は未回復、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は特発性血小板減少性紫斑病および肺胞出血を重篤（死亡）とし、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

2021/10/25、また、報告医師によると、本ワクチンとの関連は不明だが、死亡に至る重篤な症例であった。

報告医師は、他の疾患など他に考えられる要因を評価不能とした。

報告医師の意見は以下の通り：

事象はワクチン接種後の発症であり、BNT162B2と因果関係ありと考えた。初診時の血清は保存しており、必要であれば提供可能である。

追加情報（2021/10/25）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：病歴、臨床検査データ、併用薬、副反応データ（「肺胞出血」、「クレアチニン：1.35 mg/dL (0.65-1.07) 2021/07/15 12:04」、「クレアチンキナーゼ：679 IU/L (59-248) 2021/07/15 12:04」、「血糖：136 mg/dL (73-109) 2021/07/15 12:04」、「LD (IFCC)：309 IU/L (124-222) 2021/07/15 12:04」、「尿素窒素：33 mg/dL (8-20) 2021/07/15 12:04」、「UN/CRT：24.4 (9-22) 2021/07/15 12:04」、「リンパ球%：4.9% (16.5-49.5) 2021/07/15 12:04」、「好中球%：88.8% (38.5-80.5) 2021/07/15 12:04」、「白血球数：13.01 (3.3-8.6)  $\times 10^3/uL$  2021/07/15 12:04、13.19 (3.3-8.6)  $\times 10^3/uL$  2021/07/15 13:11」)を追加、重篤性基準として入院にチェックあり、ITPの発現日を更新、事象の経過。

追跡調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

10150	<p>低カリウム血症 (低カリウム血症)</p> <p>期外収縮(上室性期外収縮)</p> <p>心電図S T部分異常(心電図S T部分異常)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>慢性閉塞性肺疾患(COPD)(慢性閉塞性肺疾患)</p>	<p>不動症候群；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な その他医療専門家(感染対策従事者)からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120569。</p> <p>2021/07/15、81才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B(コ ミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不 明、2回目、単回量)を接種した(81才時)。</p> <p>病歴は継続中の高血圧、慢性閉塞性肺疾患、継続中の慢性気管支炎、 継続中の変形性腰椎症、継続中の廃用症候群、継続中の糖尿病があっ た。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>事象発現前の2週以内に投与された併用薬は、タケプロン、ワソラ ン、メトグルコ、アムロジン、グラクティブ、マイスリー、ホクナ リンテープがあった。</p> <p>過去のワクチン接種(4週間以内)は、なかった。</p> <p>2021/07/15 17:00(ワクチン接種日)、発熱した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種1日後)、呼吸苦が発現し、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/15、夕方から発熱(温度提示なし)した。</p> <p>2021/07/16、朝に呼吸苦を認めたため、救急要請となった。</p> <p>胸部CTでは明らかな肺炎像なく、そして血液ガス検査で高酸素血 症、高二酸化炭素血症があった。</p> <p>患者はしたがって、ステロイド点滴、気管支拡張剤吸入が行われた。</p> <p>COPD急性増悪と診断され、現在、入院加療を行っている(酸素 0.5L投与された)。</p> <p>2021/07/16、関連する検査は実行され、詳細は以下の通り：</p>
-------	---	---	---

動脈血液ガス検査は実行され、pCO2 56.6、pCO2 137.7、コメントは高CO2血症であった。

血液検査は実行され、カリウム3.0、血糖256、コメントは高血糖、低カリウム血症であった。

COVID-19 ウイルス抗原検査は実行され、結果は陰性であった。

胸部CTは実行され、コメントは右下葉に炎症変化疑い、胸水なしであった。

12誘導心電図は実行され、コメントはPAC 散発、RT 延長、V2-V4 非特異的なST上昇であった。

有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：

2021/07/15 17:00、COPD 増悪を発症した。

事象は、重篤（入院）と分類され、2021/07/16より入院で継続中であった。

患者は、救急治療室と診療所に来院した。

事象とワクチンとの因果関係は、評価不能と評価された。

転帰は、酸素投与とステロイド点滴の処置で軽快であった。

2021/07/16、病院来院時のバイタルサイン：

血圧102/62mmHg、脈拍数96/分（リズム整）、呼吸数22/分。SpO2 99%（2L/カニューラ）、体温36.3度。

有害事象の時間的経過の詳細は報告された。

2021/07/15、ワクチン接種日の夕方から発熱（体温不明）があった。

2021/07/16、朝から呼吸苦を認め、救急要請となった。

副腎皮質ステロイド、酸素、気管支拡張薬の医学的介入を必要とし、COPD 増悪に対し治療が行われた。

呼吸窮迫、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼

吸器の多臓器障害があり、詳細は呼吸苦出現であった。

心血管、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候に関して多臓器障害はなかった。

アレルギー歴はなかった。

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

事象 COPD 増悪の転帰は軽快であり、他の事象は不明であった。

報告者は事象 COPD 増悪を重篤（2021/07/16 より入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

現在治療を継続中のため、症状の転帰については、第 2 報で報告する。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：同じその他の医療専門家からの新情報報告は、以下を含む：

病歴、併用薬、事象の削除（呼吸困難、高酸素症と高二酸化炭素血症）、新しい事象（低カリウム血症/カリウム 3.0、PAC 散発、V2-V4 非特異的な ST 上昇）、臨床経過の詳細、臨床検査値。

追加情報の試みは完了する。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄は以下の通りに更新された：

（胸部ＣＴでは肺炎像なく、血液ガス検査で高酸素症、高二酸化炭素血症があった。

ステロイド点滴、気管支拡張剤吸入が行われた。

ＣＯＰＤ増悪と診断され、そして入院）。から

（胸部ＣＴでは明らかな肺炎像なく、そして血液ガス検査で高酸素血症、高二酸化炭素血症があった。

患者はしたがって、ステロイド点滴、気管支拡張剤吸入が行われた。

ＣＯＰＤ急性増悪と診断された、そして、患者は入院および）に。

（報告者は、以下の通りにコメントした：現在治療を継続中で、回復の転帰は第２報で報告する。）から

（報告者は以下の通りにコメントした：現在治療を継続中のため、症状の転帰については、第２報で報告する。）に。

臨床検査値は、以下の通りに修正された：

血液ガス検査で（高酸素症と高二酸化炭素血症）から（高酸素血症と高二酸化炭素血症）に、および、胸部ＣＴでは（肺炎像なく）から（明らかな肺炎像なく）に。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：因果関係の陳述が評価可能から評価不能となった。

10161	<p>TTS（播種性血管内凝固 血小板減少性紫斑病）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>抗リン脂質抗体症候群（抗リン脂質抗体症候群）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>APTT 延長（活性化部分トロンボプラスチン時間延長）</p> <p>リンパ球形態異常（リンパ球形態異常）</p> <p>フィブリン分解産物増加（フィブリン分解産物増加）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>プロトロンビン時間延長（プロトロンビン時間延長）</p> <p>血中フィブリノ</p>	<p>糖尿病；</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120567。</p> <p>患者は 85 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、肺癌 RT 後、糖尿病、アレルギー：LVFX（薬疹）があった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（85 歳時）。</p> <p>病歴には肺癌 RT 後、糖尿病があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、レボフロキサシンを服用し、薬疹が発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 8 日後）、血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 8 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/05 頃から発熱、倦怠感、食思不振があった。</p> <p>2021/06/11、病院を受診した。</p> <p>2021/06/11、Plt：34000、その後、Plt&lt;10000 に減少し、PC 輸血で改善しなかった。</p> <p>2021/06/14、骨髓検査では反応性リンパ球を疑った。異型リンパ球を認めるが、明らかな血液疾患を疑う所見はなかった。</p> <p>（2021/06/14）破碎赤血球 0.2% で溶血はなく、TTP の所見もなかった。</p>
-------	--	----------------------------	---

ゲン減少（血中  
フィブリノゲン  
減少）

倦怠感（倦怠  
感）

発熱（発熱）

2021/06/14、PAIgG：1210であった。ITPを使用した。

2021/06/15からIvIG、後療法としてPSL投与中で、2021/06/15には  
Plt：70000前後まで改善した。PSLは漸減中である。

報告医は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、TTSに類似する病態の可能性があった。

報告医の意見は以下の通り：

2021/06/11、入院時、PT延長、APTT延長、D-dimer上昇、FDP上昇、Fib減少も認め、ワクチンの副反応、APS、DIC等の可能性を精査中である。

患者は2021/06/11に本事象により入院した。

事象の転帰は軽快した。

追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

経過と事象の詳細（文の一部「TPPに類似する病態の可能性」は原資料と矛盾するため「TTSに類似する病態の可能性」に修正した。文「患者は不明の日に本事象により入院した」は原資料と矛盾するため「患者は2021/06/11に本事象により入院した」に修正した。）を更新した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出され

る。

日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票を添付した。



10165	<p>TTS（脳梗塞 血小板数減少）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	<p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>硬化性胆管炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>股関節手術；</p> <p>認知症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>頸動脈狭窄；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からも受領した。PMDA 受付番号：v21122036。</p> <p>2021/07/19 10:00、76 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、右腕、筋肉内、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、2 回目、単回量、76 歳時）を接種した。</p> <p>入院中にワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/03/11 から、治療（明らかでない）を受けるために入院した。</p> <p>要介護レベルは 3 であった。</p> <p>日常生活自立度は、寝たきりであった。</p> <p>患者は、嚥下/摂取できた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は、慢性関節リウマチ（30 歳から）、2020/01 から原発性硬化性胆管炎、糖尿病（68 歳から）、高血圧症、甲状腺機能低下症、頸動脈狭窄症、閉塞性動脈硬化症、腰椎椎間板ヘルニア、右股関節術後、認知症；全て継続中であった。</p> <p>患者は以前に右股関節術後があった（継続していない）。</p> <p>有害事象に関連した家族歴は、不明であった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア、糖尿病のため、2021/03/20 から）；マレイン酸フルボキサミン（ルボックス、うつ状態、2021/05/20 から）；トラセミド（トラセ</p>
-------	--	---	--

ミドOD、腎性浮腫のため、2021/05/15 から) ;ウルソデオキシコール酸 (胆道系疾患に対する利胆のため) ;酸化マグネシウム (マグミット、便秘のため) ;トラマドール塩酸塩 (トラマールOD、腰痛のため) ;スルファサラジン (アザルフィジンEN、慢性関節リウマチのため) ;プレドニゾン (慢性関節リウマチのため) ;ランソプラゾール (ランソプラゾールOD、胃炎/胃潰瘍のため、内服) ;レボチロキシン・ナトリウム (チラーゼン s、甲状腺機能低下症のため) ;アルファカルシドール (骨粗鬆症のため) ;クロピドグレル硫酸塩 (閉塞性動脈硬化症 (血栓抑制) のため) ;大建中湯 (便秘のため) ;モサプリドクエン酸 (慢性胃炎のため、2021/06/04 から) ;ミラベグロン (ベタニス、頻尿のため) ;全て継続中であった。

2021/06/28 10:30、COVID-19 免疫のため腕 BNT162b2 (左腕筋肉内、76 歳時、ロット# EY3860、有効期限 2021/08/31、初回) の接種を以前に受けた。

2021/07/19 10:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (注射剤、右腕筋肉内、ロット番号 FC9909、有効期限 2021/09/30、2 回目、単回量) の接種を受けた。

ワクチン接種前の状態は普段通りであった。

2021/07/19 14:30 (ワクチン接種の 4 時間 30 分後)、BNT162b2 ワクチン 2 回目接種後、体温は摂氏 39.9 度であった。食思低下及び食事摂取困難であった。

2021/07/19 14:45 (ワクチン接種の 4 時間と 45 分後)、BNT162b2 接種のち、ジクロフェナク座薬 25mg 1 個挿肛された。2021/07/20 04:00 (ワクチン接種の 18 時間後)、体温は摂氏 39.4 度であり、ジクロフェナク座薬 25mg 1 個挿肛された。

患者は、活気をなくしていた。開眼せず、内服薬嘔吐した。

2021/07/20 18:00 (ワクチン接種の 32 時間後)、血圧は 78/46mmHg であった。

2021/07/21 06:00 (ワクチン接種の 2 日後)、体温は摂氏 36.5 度であった。

2021/07/21 11:00 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は、意識低下 (JCS : 日本式昏睡尺度は 200~300) を発現した。頭部 CT で右後頭葉に低吸収域を確認した (右後動脈領域の脳梗塞)。血小板 (正常範

困：14.0-37.9x10<sup>4</sup>/uL)、10.4x10<sup>4</sup>/uLであった。エダラポン 30mg 1A +通常の生理食塩水 100mL を 2 回点滴投与、フルクトース（グリセロール、200ml）点滴投与された。

2021/07/21 17:00、血圧は 80 台であった。2021/07/22（ワクチン接種の 3 日後）、エダラポン 30mg 1A+通常の生理食塩水 100mL を 2 回点滴投与、フルクトース（グリセロール、200ml）点滴投与された。

2021/07/22 16:00、摂氏 40.0 度であった。

2021/07/22 夜間、酸素投与開始された。尿道カテーテル留置された。血圧低下、永眠した。食事は、全粥食、断食を含んだ。

2021/07/22 19:19（ワクチン接種の 3 日と 9 時間 19 分後）、死亡確認した。

剖検は、遺族の意思により実施されなかった。

他の可能性がある要因（頸動脈狭窄症、閉塞性動脈硬化症）に対する検査は、実行されなかった。

事象発熱と脳梗塞の転帰は、死亡であった。他の事象の転帰は、提供されなかった。

追加臨床検査値は以下を含んだ：

2021/07/18、体温は摂氏 36.8/37.0/36.9 度、脈拍数は 86/79、SpO2 は 98/99/88 で（188 として報告された）あった。

2021/07/19、体温は摂氏 37.0/39.9/39.6/38.5/38.2 度、脈拍数は 92/103/110/103、血圧測定値 H（mmHg）は 129/146/100、血圧測定値 L（mmHg）は 75/64/63、SpO2 は 95/91/97/97 であった。

2021/07/20、体温は摂氏 38.5/39.4/37.9/37.2/38.3/36.7/36.3 度、脈拍数は 108/104/90/96/87/71、血圧測定値 H（mmHg）は 116/111/112/88/78/100、血圧測定値 L（mmHg）は 66/75/70/68/46/62、SpO2 は 95/97/97/100/97 であった。

2021/07/21、体温は摂氏 36.5/36.4/36.4/36.3/37.4 度、脈拍数は 68/98/95/88/124、血圧測定値 H（mmHg）は 105/110/110/70/84、血圧

測定値 L (mmHg)は 63/70/76/42/40、SpO2 は 98、97/97/95/95 であった。

2021/07/22、体温は摂氏 37.3/37.5/38.1/38.1/40.0/39.7 度、脈拍数は 124/138/135/129/129/102/56、血圧測定値 H (mmHg)は 70/102/92/100/98/50、血圧測定値 L (mmHg)は 42/60/50/56/50/30)、SpO2 は 95/96/92/96/96 であった。

不明日、心血管系の症状/徴候は以下の通り：

低血圧（測定済み）：はい、ショック：不明、頻脈：いいえ、毛細血管再充満時間> 3 秒：不明、中心脈拍の減少：不明、意識レベルの低下：はい、意識消失：はい、その他：いいえ。

報告医師は、事象発熱と脳梗塞を重篤（死亡と入院）と分類した。

事象発熱と脳梗塞は、入院（患者は入院の間、ワクチン接種を受けた）の延長に至った。

報告医師は、以下の通りにコメントした：直接死因は、脳梗塞であった。

ワクチン接種後、副反応による摂氏 39.9 度の発熱があった。その後、意識低下、画像検査により、脳梗塞と診断された。脳梗塞の原因から、ワクチン接種の副反応による発熱を契機とした脱水、易血栓形成性があり、患者は頸動脈狭窄症と閉塞性動脈硬化症の基礎疾患を持っていたため、事象と BNT162b2 ワクチン接種の因果関係は不明であった。

製品品質苦情グループによる調査の結論は次の通り：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FC9909 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論

する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：重篤用語「意識レベルの低下」および「血栓症」の医学的重要基準を確認した。

追加情報（2021/08/11）：本報告は、ファイザー社製品品質グループが提供する調査結果からの追加情報である。

追加情報（2021/08/19）：

これは、検査結果を提供する製品品質苦情グループからの追加報告である。

追加情報（2021/10/22）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：併用薬情報、新事象（食思低下、活気なし、血小板低値）、追加臨床検査値。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：

経過の文の一部「その他：不明」が「その他：いいえ」に更新された。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

10209	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>摂食障害（摂食障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>パーキンソニズム；</p> <p>不眠症；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>子宮脱；</p> <p>糖尿病；</p> <p>股関節形成；</p> <p>胃炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>認知症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120954。</p> <p>2021/07/04 13:31(ワクチン接種日)、79歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット:EW0207、有効期限:2021/09/30、筋肉内、単回量、初回、79歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、継続中の認知症、2014/02/17右大腿骨骨折、2014/02/18人工大腿骨頭置換、継続中の嚥下障害、高血圧、骨粗鬆症、2019年右大腿骨頭周囲骨折(保存的治療実施)、2020年左大腿骨頸部骨折(手術施行)、継続中でない糖尿病、継続中でない高脂血症、継続中でない逆流性食道炎、継続中でない子宮脱、胃炎、パーキンソン症候群および不眠症であった。</p> <p>併用薬は、骨粗鬆症のため経口摂取されたアルファカルシドール(ワンアルファ0.5ug)、胃炎のため経口摂取された継続中のファモチジン(20mg)、認知症のため経口摂取された抑肝散、パーキンソン症候群のため経口摂取された塩酸アマタジン(シンメトレル)、2021/06/11から2021/07/03まで高血圧のため経口摂取されたバルサルタン(20mg、口腔内崩壊錠、20mg)、不眠症のため経口摂取されたゾルピデム酒石酸塩(マイスリー)であった。</p> <p>COVID ワクチン前4週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/09 08:00肝機能障害、2021/07/10呼吸停止、2021/07/06 08:00意識障害、2021/07/05 08:00発熱/38度、2021/07/06 08:00摂食障害/食事がとれてないを発現、すべて転帰死亡であり、2021/07/09血圧低下/67-46、2021/07/07傾眠、2021/07/08シバリング、2021/07/09脈拍:116、2021/07/09背部浮腫、2021/07/09顔面蒼白を発現、すべて転帰不明であった。</p> <p>肝機能障害の発現は2021/07/09 08:00(2021/07/05から更新)であり、その他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、治療は必要としなかった。</p>
-------	--	--	--

2021/07/05 08:00（ワクチン接種後 18 時間 29 分）、患者は発熱を  
発現した。その他の医療専門家は発熱/38 度を医学的に重要であると  
分類し、事象により診療所を受診、転帰は死亡であった（不明から更  
新）。

意識障害の発現は 2021/07/06（2021/07/05 から更新）であり、その  
他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象により診療所を受診、  
転帰は死亡（不明から更新）、治療が必要かどうかは不明であった。

摂食障害/食事がとれてないの発現は 2021/07/06（2021/07/05 から更  
新）であり、その他の医療専門家は事象を生命を脅かすと分類し、事  
象により診療所を受診、転帰は死亡（不明から更新）、治療の必要は  
なかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07/04 13:31、体温は摂氏 36 度、脈拍数は 67、血圧は 126/77  
あった。

状態は悪くなく、食事摂取可能のため、したがって、患者は  
BNT162b2 初回のワクチン接種を受けた。

2021/07/05 10:20、電話報告あり、血圧に変化無く、朝の体温は摂氏  
37.2 度であった。

しかし、報告前の体温は摂氏 36.8 度のため経過観察をした。

2021/07/06 09:48、朝から食事を摂れなかった。

昨夜摂氏 38 度の発熱、今朝は摂氏 36.8 度に解熱した。

補液指示ビーフリード 1000mL を投与した。

2021/07/07、状況を確認するために電話がかかってきた。

傾眠傾向があり、食事が取れなかった。

コロナワクチンの影響が強い可能性があった。

体温は摂氏 38～39 度であった。

経口的にビーフリード 1000mL を服用することが厳しく、アセトアミ



ノフェン(アンヒバ)400mgを2回使用した。2021/07/08 15:47、状態が報告された。

アセトアミノフェンを使用した。解熱はしなかった。

血圧は110~120台であった。

シバリングがあり、補液1500 mLの投与が指示された。

アセトアミノフェン400 mgを使用するように指示された。

2021/07/09 03:00頃、血圧低下で往診した。

体温は摂氏40.1度、血圧は67/46、脈拍数は116、SpO2は97%(RA)であった。

摂氏40度の発熱があり、胸部聴診上異常はなかった。発熱フォーカスは不明であった。

2021/07/09、医師は定期往診した。

体温は摂氏37度、SpO2は98~99%、血圧は118/74であった。

前日よりやや活発があった。

採血を施行した。

ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム(ソルコーテフ)の投与を指示した(16:00、点滴注射を行った)。

背部に浮腫があったため、点滴を1000mLに減量の指示をした。

日中、アセトアミノフェン400mgを2回使用した。

同日23:00、血圧測定が不能であった。

測り方によっては図れた。

しかし、患者は顔面蒼白であり、緊急コールを行った。

500 mLの補液投与が指示された。

15分後、呼吸状態悪化の傾向があり、医師に往診依頼をした。

2021/07/10 00:00頃、医師が到着時は呼吸停止であった。

00:12、患者の死亡を確認した。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤(死亡)として分類し、事象がBNT162b2に関連ありとみなした。

他要因(他の疾患等)の可能性は、骨折後、認知症、嚥下障害であった。

事象の転帰は、傾眠、悪寒、血圧低下、心拍数の上昇、浮腫および蒼白は不明であった。

2021/06/10、患者は肝機能障害と呼吸停止のため死亡した。

剖検は、実行されなかった。

2021/09/27の追加報告にて、検査値と処置は以下の通り。

protein total (normal range: 6.7-8.3 g/dL) 7.1 2020/01/30, 7.2 2020/09/29, 6.7 2021/03/31, 5.3 (L) 2021/07/09. Creatine phosphokinase (CK [CPK]) (normal range: 45-163 U/L) 33 (L) 2020/01/30, 54 2020/09/29, 39 (L) 2021/03/31, 183 (H) 2021/07/09. CK brain type (CK-BB) (normal range: 0-2%) 0 2021/07/09. CK myocardial type (CK-MB) (normal range: 0-6%) 3 2021/07/09. CK muscle type (CK-MM) (normal range: 93-99%) 97 2021/07/09. Aspartate aminotransferase (AST [GOT]) (normal range: 10-40 U/L) 27 2020/01/30, 21 2020/09/29, 24 2021/03/31, 93 (H) 2021/07/09. Alanine aminotransferase (ALT [GPT]) (normal range: 5-40 U/L) 25 2020/01/30, 23 2020/09/29, 44 (H) 2021/03/31, 118 (H) 2021/07/09. Lactate dehydrogenase (LD [LDH]) (normal range: 115-245 U/L) 159 2020/01/30, 201 2020/09/29, 191 2021/03/31. LD (LDH) 1 (normal range: 21-31%) 17 (L) 2021/07/09. LD (LDH) 2 (normal range: 28-35%) 26 (L) 2021/07/09. LD (LDH) 3 (normal range: 21-26%) 18 (L) 2021/07/09. LD (LDH) 4 (normal range: 7-14%) 12 2021/07/09. LD (LDH) 5 (normal range: 5-13%) 27 (H) 2021/07/09. Alkaline phosphatase (ALP) (normal range: 115-359 U/L) 228 2020/01/30, 543 (H) 2020/09/29, 533 (H) 2021/03/31. Gamma-glutamyltransferase (GT [gamma-GTP]) (normal range: 0-30 U/L)

42 (H) 2020/01/30, 32 (H) 2020/09/29, 97 (H) 2021/03/31. Creatinine (normal range: 0.47–0.79 mg/dL) 0.59 2020/01/30, 0.77 2020/09/29, 0.61 2021/03/31, 0.74 2021/07/09. Uric acid (normal range: 2.5–7.0 mg/dL) 4.6 2020/01/30, 4.3 2020/09/29, 3.2 2021/03/31. Blood urea nitrogen (normal range: 8.0–22.0 mg/dL) 14.6 2020/01/30, 9.2 2020/09/29, 11.9 2021/03/31, 24.5 (H) 2021/07/09. Serum glucose (normal range: 70–109 mg/dL) 89 2020/09/29, 102 2021/03/31, 233 (H) 2021/07/09. Glucose (normal range: 70–109 mg/dL) 184 (H) 2020/01/30. Triglycerides (normal range: 50–149 mg/dL) 178 (H) 2020/01/30, 109 2020/09/29, 50 2021/03/31. High-density lipoprotein (HDL)-cholesterol (normal range: 40–96 mg/dL) 59 2020/01/30, 70 2020/09/29, 69 2021/03/31, 49 2021/07/09. Sodium (Na) (normal range: 136–147 mEq/L) 141 2020/01/30, 142 2020/09/29, 138 2021/03/31, 131 (L) 2021/07/09. Potassium (K) (normal range: 3.6–5.0 mEq/L) 4.0 2020/01/30, 4.3 2020/09/29, 4.5 2021/03/31, 4.0 2021/07/09. Chloride (normal range: 98–109 mEq/L) 104 2020/01/30, 107 2020/09/29, 102 2021/03/31, 94 (L) 2021/07/09. Calcium (normal range: 8.5–10.2 mg/dL) 8.8 2020/09/29 8.6 2021/03/31. Inorganic phosphorus (normal range: 2.4–4.3 mg/dL) 2.4 2020/09/29. Low-density lipoprotein (LDL)-cholesterol (normal range: 70–139 mg/dL) 104 2020/01/30, 69 (L) 2020/09/29, 55 (L) 2021/03/31, 47 (L) 2021/07/09. Estimated glomerular filtrate rate (eGFR) creat 73.1 mL/min 2020/01/30, 54.7 mL/min 2020/09/29, 70.3 mL/min 2021/03/31, 56.9 mL/min 2021/07/09. HbA1c (NGSP) (normal range: 4.6–6.2%) 5.4 2020/01/30. Albumin (ALB) (normal range: 55.8–66.1%) 54.8 (L) 2020/01/30, 55.5 (L) 2020/09/29, 52.7 (L) 2021/03/31, 43.9 (L) 2021/07/09. Alpha 1-globulin (normal range: 2.9–4.9%) 3.6 2020/01/30, 3.6 2020/09/29, 4.3 2021/03/31, 11.1 (H) 2021/07/09. Alpha 2-globulin (normal range: 7.1–11.8%) 12.3 (H) 2020/01/30, 11.1 2020/09/29, 11.5 2021/03/31, 16.0 (H) 2021/07/09. Beta 1-globulin (normal range: 4.7–7.2%) 5.8 2020/01/30, 5.6 2020/09/29, 6.3 2021/03/31, 5.7 2021/07/09. Beta 2-globulin (normal range: 3.2–6.5%) 5.3 2020/01/30, 5.1 2020/09/29, 5.3 2021/03/31, 6.5 2021/07/09. Gamma-globulin (normal range: 11.1–18.8%) 18.2 2020/01/30, 19.1 (H) 2020/09/29, 19.9 (H) 2021/03/31, 16.8 2021/07/09. A/G (normal range: 1.3–1.9) 1.2 (L) 2020/01/30, 1.2 (L) 2020/09/29, 1.1 (L) 2021/03/31, 0.8 (L) 2021/07/09. White blood cell count (normal range: 3500–9100/uL) 10700 (H) 2020/01/30, 8400 2020/09/29, 14600 (H) 2021/07/09. Red blood cell count (normal

range: 3760000–5000000/uL) 3870000 2020/01/30, 3870000  
2020/09/29, 3330000 (L) 2021/07/09. Haemoglobin (normal range:  
11.3–15.2 g/dL) 11.7 2020/01/30, 11.5 2020/09/29, 10.5 (L)  
2021/07/09. Haematocrit (normal range: 33.4–44.9%) 36.3  
2020/01/30, 35.6 2020/09/29, 31.9 (L) 2021/07/09. Platelet  
count (normal range: 130000–369000/uL) 26.2 2020/01/30, 23.7  
2020/09/29, 12.7 (L) 2021/07/09. Mean cell volume (MCV)  
(normal range: 79.0–100.0 fL) 93.8 2020/01/30, 92.0  
2020/09/29, 95.8 2021/07/09. Mean cell haemoglobin (MCH)  
(normal range: 26.3–34.3 pg) 30.2 2020/01/30, 29.7 2020/09/29,  
31.5 2021/07/09. Mean cell haemoglobin c centrati (normal  
range: 30.7–36.6%) 32.2 2020/01/30, 32.3 2020/09/29, 32.9  
2021/07/09. B cell (normal range: 0.0–6.0%) 14.5 (H)  
2021/07/09. Segmented cell (normal range: 32.0–73.0%) 81.0 (H)  
2021/07/09. Eosinophils (normal range: 0.0–6.0%) 0.0  
2021/07/09. Basophils (normal range: 0.0–2.0%) 0.0 2021/07/09.  
Monocytes (normal range: 0.0–8.0%) 1.5 2021/07/09.

副腎皮質ステロイド、輸液および酸素による医学的介入を必要とした。

多臓器障害があったかどうかは不明であった。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、およびその他の症状/徴候はなかった。

心血管系の症状として、低血圧（測定済み）があった。ショックはなかった。

その他の薬剤には、2021/07/09 ソル・コーテフ 250 mg、2021/07/06 から 2021/07/07 までビーフリード 500–1000 mL、2021/07/03 生食 500 mL、2021/07/08 から 2021/07/10 までソルデム 500–1000mL があった。

2021/07/03 から 2021/07/10 までの臨床経過は以下の通り：

主病名：認知症、高血圧、骨粗鬆症。

既往歴：2014年、右大腿骨骨折、手術施行。2019年、右大腿骨頭周囲骨折、保存的治療。2020年、左大腿骨頸部骨折、手術施行。糖尿病、高脂血症、逆流性食道炎、および子宮脱。

2021/07/03、血圧（BP）低下が認められた。以降の相談は電話でな

れた（バルサルタン中止、補液 500mL）。

2021/07/04、体温 36 度、脈拍（P） 67、血圧 126/77 であった。状態は悪くなく、食事摂取可能であった。患者はワクチン接種を受けた。2021/05 頃にワクチン接種依頼の同意書を取得していた。

2021/07/05、朝食摂取良好であった。14:00 体温 37.5 度、夜間体温 38 度であった。以降の相談は電話でなされた：10:20、施設看護師から電話があり、朝は体温 37.2 度、先程 36.8 度とのことで、経過を見ていた。バイタルサインは日中安定していた。バルサルタンの中止は継続するよう指示された。

2021/07/06 09:48、施設看護師から電話があり、患者は朝から食事を摂れず、昨夜 38 度の発熱を発症していた。朝の体温は 36.8 度であった。以降の相談は電話でなされた：補液ビーフリード 1000ml が指示された。

2021/07/07、報告クリニックより施設看護師に電話し、患者の状態を確認した。傾眠傾向があり、食事がとれていなかった。ワクチン接種の影響が強い可能性があった。体温 38 から 39 度であった。ビーフリード 1000ml 投与された。内服摂取できず、アンヒバを 2 回使用した。以降の相談は電話でなされた：補液をビーフリードからソルデムに変更するよう指示された。

2021/07/08 15:47、訪問看護師が状態を報告した。アンヒバを使用したが発熱しなかった。患者にシバリングが認められた。以降の相談は電話でなされた：補液 1500ml 投与、アンヒバ 400mg の使用を指示された。

2021/07/09 03:00、40 度の発熱および血圧低下が認められた。SpO2 は室内空気（RA）で 97%であった。往診依頼にて往診された。往診時は就寝中で、呼吸音正常、頻呼吸および努力呼吸なし、経過観察とされた。

2021/07/09、定期往診された。体温 37 度、SpO2 98-99%、血圧 118/74 であった。前日よりやや活発であった。採血が施行された。ソル・コーテフ 250mg の指示がされた（16:00 点滴注入）。背部浮腫があり、点滴 1000ml に減量指示された。日中アンヒバ 400mg を 2 回使用した。

2021/07/09 23:00、血圧測定不能、顔面蒼白であった。医師に報告された。当初 500ml 補液指示された。15 分後、呼吸状態の悪化傾向

あり、医師に往診を依頼した。

00:00 頃、医師到着時は呼吸停止であった（到着の約5分前、家族は医師より前に到着）。状況把握のため、医師は一旦場を外しカルテを確認、看護師と状況確認した。

2021/07/10 00:12、死亡が確認された。

追加情報（2021/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：連絡可能なその他の医療専門家から報告された新情報は以下の通り：病歴、併用薬、被疑薬の詳細および事象の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：経過の更新。

10249	<p>動眼神経麻痺 （第3脳神経麻痺）</p> <p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>斜視（斜視）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>複視（複視）</p> <p>散瞳（散瞳）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120687。</p> <p>2021/07/12 18:00（78歳時）、78歳11カ月の女性患者はbnt162b2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号不明、有効期限不明）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の高血圧を含んだ。</p> <p>COVID ワクチンの4週間以内にその他のワクチンを接種したか不明であった。</p> <p>併用薬は高血圧のため継続中のアムロジピンベシル塩酸（アムロジン）0D錠5mg経口投与を含んだ。</p> <p>2021/07/13、患者は、右眼痛が発現した、</p> <p>2021/07/14、患者は、動眼神経麻痺、複視を自覚した、</p> <p>2021/07/15、患者は、外斜視、眼瞼下垂、瞳孔散大を出現した。</p> <p>2021/07/19 から 2021/07/23 まで、患者は事象動眼神経麻痺/右動眼神経麻痺のために入院した、</p> <p>2021/07/19 から日付不明まで、他の事象右眼痛、複視を自覚、外斜視、眼瞼下垂、瞳孔散大のために入院した。</p> <p>また、事象は医学的に重要なものとして重篤とされた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の2日後）、右動眼神経麻痺を発現した。それは、継続中であった。</p> <p>事象は、永続的/顕著な障害/機能不全と評価された。入院期間は、4日であった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>関連する検査は以下の通り報告された：2021/07/17（ワクチン接種の5日後）、頭部MRIの結果は、異常なしであった。</p>
-------	---	-----	---

血液検査の結果は、肝障害軽度であった。2021/07/19（ワクチン接種の7日後）、頭部造影MRIの結果は、異常なしであった。

SARS-CoV-2検査の結果は、陰性だった。2021/07/20（ワクチン接種の8日後）、髄液検査の結果は、異常なしであった。

臨床経過は以下の通りだった：

患者は、78歳11カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）だった。

2021/07/12 18:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。

2021/07/14（ワクチン接種の2日後）、患者は動眼神経麻痺を発症した。

2021/07/19（ワクチン接種の7日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/07/12 18:00、ワクチン接種を受けた。

2021/07/13、右眼痛が出現した。

2021/07/14、複視を自覚した。

2021/07/15、外斜視は出現した、夕方から、眼瞼下垂であった。

2021/07/16、近医の眼科へ受診した、瞳孔散大の指摘があった。

患者は当院に受診した。

事象は、診療所受診に至った。

右動眼神経麻痺の転帰は、未回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/19から入院、障害につながるおそれ）と分類して、事象とbnt162b2の因果関係が評価不能と評価した。



ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/08/10）：新情報は連絡可能な医師から入手し、追加報告書の返答を含んだ：

併用薬、事象情報の詳細の臨床検査値を追加した。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/10/21）：この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

10261	<p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>気縦隔症（気縦隔症）</p> <p>膿瘍（膿瘍）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>耳の障害（耳の障害）</p> <p>外耳痛（外耳痛）</p> <p>寝たきり（寝たきり）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>限局性感染（限局性感染）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121413。</p> <p>2021/07/13、69 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (COVID-19 ワクチン-メーカー不明、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、右腕、筋肉内、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、不明であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 3 日後）、患者は、右耳～頭部の違和感、声が出にくい、体調悪く昼間も寝ていることが多くなったと訴えた。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 5 日後）、患者は、歩行困難となり、「しんどい」としか話しができなくなり、縦隔の気腫を発症した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種約 3 日後に、患者は、右耳と頭部の違和感、声が出にくいと訴えた。それ以後、体調悪く昼間も寝ていることが多くなった。</p> <p>2021/07/18 朝に、患者は歩行困難となり、「しんどい」としか話しができなくなった。</p> <p>12:00 ごろ、患者は報告病院を受診し、コンピューター断層撮影（CT）は縦隔の気腫と頭部縦隔の膿瘍を示した。</p> <p>血液検査も行なわれ、腎肝所見は認めなかった。</p> <p>事象縦隔の気腫を含め結果として治療的な処置が取られ、患者は HCT（詳細のない略語）による気管挿管で管理されるも症状軽快しなかった。</p> <p>15:20 に、患者は死亡した。</p>
-------	---	--	---

事象は、診察に終わった。

事象縦隔の気腫の転帰は死亡であった。

他事象の転帰は不明であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、判読不能からの判読不能も考えられる、であった。

患者は、2021/07/18～2021/07/19 まで縦隔の気腫のために入院した。

2021/10/18 の追加報告にて、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明と報告された。

事象の縦隔の気腫は、2021/07/18～2021/07/19 まで ICU と救急治療室での入院を必要とした。

与えられた治療は、気管挿管と人工呼吸が含まれた。

患者の病歴に、アレルギーは無かった。

報告以外のワクチン接種歴と過去の副反応歴は不明であった。

患者は、家族と同居していた。

要看護度は、無かった。

ADL 自立度は自立であった。

患者は、嚥下機能/経口摂取が可能であった。

ワクチン接種前の体温、および、ワクチン接種前後の異常は不明であった。

救急要請は無かった。

2021/07/18 11:27、患者は病院に到着した。

処置は、気管挿管、人工呼吸、透析であった。

血液検査とCT（頭部-首、胸腹部）は、実施された。

2021/07/19 03:22、死亡が確認された。

死因に関する医師の意見と考察は以下の通り：

死因は、頭部～縦隔までの著明肺気腫および膿瘍による敗血症性ショックと考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：

2021/07/13、患者はワクチン接種し、右鎖骨付近の疼痛が  
2021/07/15に発現した。（2021/07/16から更新された。）

右上腕からの感染、気腫が原因である可能性があった（推定）

2021/07/19、患者は死亡した。

剖検実施の有無は報告されなかった。

患者は、縦隔の気腫、膿瘍による敗血症性ショックにより死亡した。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師意見：

右腕にワクチン接種しており、右鎖骨付近の気腫が強かったので、ワクチン接種部位からの感染を疑われたが明らかでなく、推定の域を出なかった。

ワクチンBNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要請される。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

経過を更新した（「右耳と頭部の違和感」を「右耳～頭部の違和感」に更新しなければならない；「computed tomography（CT）は縦隔の気腫と頭部縦隔の膿瘍を示した」を「コンピューター断層撮影（CT）は縦隔の気腫と頭部縦隔の膿瘍を示した」に更新しなければならない；「推定できなかった」を「推定の範囲外ではなかった」に更新しなければならない）；事象の詳細（事象「異常感」の心室性頻脈は「右耳と頭部の違和感」から「右耳～頭部の違和感」に更新）。

追加情報（2021/10/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

有害事象の詳細（新事感染、敗血症性ショック、外耳痛）、患者の詳細（死因が更新され、死亡日が追加された）、被疑薬の詳細（投与経路の追加）、経過情報。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

10282	死亡（死亡）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24 15:00 頃、74 歳の男性患者（74 歳 2 ヶ月としても報告される）は COVID-19 免疫のために、2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左三角筋、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、2 回目、単回量）の接種を受けた（74 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を受けなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限は不明、初回、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/25、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り提供された：</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後に異常は観察されず、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 1 日後）、朝、患者が自宅で倒れているのを家族によって発見された。</p> <p>患者は近隣の病院に搬送されたが、死亡が確認された。</p> <p>2021/09/22 の追加報告にて、調査項目に関する情報は、以下の通りだった：患者は、アレルギー、副作用、ワクチンへの副反応の病歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は、不明だった。</p> <p>患者は、誰かと同居していた。</p> <p>要介護度は、なしであった。</p>
-------	--------	--

日常生活の活動（ADL）自立度は、自立であった。

患者は、嚥下/経口摂取可能であった。

2021/07/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。

患者は、ワクチン接種の前後に異常はなかった。

2021/07/25 時間不明、異状は、発見された。

異状発見時の状況は、不明であった。

治療は不明であった。

2021/07/25、患者は死亡した。

剖検が行われたかどうかは不明であった。

本事象と BNT162B2 ワクチン接種との因果関係は提供されなかった。

死因は提供されなかった。

医師は、死因について不明とコメントし、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明と考えた。

初診のため、情報がなかった。

報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/08/13 に入手した調査結果、結論：

本ロットの有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如については、以前調査された。

関連するバッチのリリース後 6 ヶ月以内に受領した苦情であるため、サンプルは活性成分量を測定する QC 研究所に送付されなかった。

すべての分析的結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。

参照 PR ID の調査は以下の結論であった：

参照 PR ID 6068811（調査記録参照）。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19」ワクチン苦情に対し調査した。

調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。

最終範囲は報告されたロット EY5423 の関連ロットであると確定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は、特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制通知は必要ないと判定した。

報告された不具合は、確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的原因や CAPA は特定されなかった。

2021/08/19 現在の検査結果、製品名：

コミナティ筋肉内注射（ロット番号：EY5423）。

品質情報の概要：

製品品質検査は、ワクチン症例のロット番号 EY5423 の死亡（死亡転帰）の医学判断につき、調査要請する。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められ



なかった。

したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

対象トレイは市場に出荷されず、当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった。

DEV-052/ トレイのラベルにバッチ番号や使用期限が印刷がなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性はなかった。

CAPA：

倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

実施の必要性は、なかった。

確認結果は該当なしであった。

追加情報（2021/08/13）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報：

調査結果。

追加情報（2021/08/19）：

新情報は、製品品質苦情グループから受領した：

調査結果。

追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含んだ：更なる臨床検査データ、被疑薬の詳細、事象の詳細、医師のコメント。

追加情報（2021/10/22）：

PMDA 受付番号：v21130180 を介して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同医師からの新情報は以下を含む：

患者詳細および事象詳細。

10293	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>溺死（溺死）</p> <p>トリプターゼ増加（トリプターゼ増加）</p> <p>ヒスタミン濃度増加（ヒスタミン濃度増加）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>動脈硬化症；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>小細胞肺癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号、v21122028 と v21126412。</p> <p>2021/06/23、18:20、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、ロット番号：FA5765；有効期限：2021/09/30、76 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、胸部大動脈瘤（48mm）、小細胞肺癌（完全寛解）、高尿酸血症、高血圧症、前立腺肥大症、糖尿病、動脈硬化症があった。</p> <p>併用薬は、フェブキソスタット（フェブリク）、トレラグリプチンコハク酸塩（ザファテック）、シルニジピン（アテレック）があった。</p> <p>日付不明日、以前、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/24 22:00（ワクチン接種 1 日/22 時間後）、患者は浴槽内で溺死、死体血のトリプターゼとヒスタミンの高値を経験した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 1 日後）、患者は心肺停止を経験した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/24、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の二回目ワクチンを接種し、問題がなかった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 1 日後）、患者は腕の痛みと体調不良（詳細不明）があった。</p> <p>同日、患者は夜の会食はキャンセルし帰宅した。</p> <p>20:00 過ぎに、患者は帰宅後、一人で過ごした。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 2 日後）、患者は自宅浴槽内で死亡が発見された。</p> <p>朝、患者は自宅の浴槽にて心肺停止状態となっていた。救急隊が死亡</p>
-------	---	--	--

確認し、地元警察に通報した。事件性はないが孤独死なので翌日の監察医巡回まで地元警察に安置された。

2021/06/26（ワクチン接種3日後）、監察医務院での解剖を実施した。外傷はなく、既知の大動脈瘤も破裂はなかった。

2021/06/26、死後約40時間で行政解剖施行された。

接種部皮膚は皮下脂肪組織内に浮腫と軽度の炎症細胞湿潤が確認された。

検案書では「死亡時刻 6月24日22:04」と報告された。

報告者意見：

2021/09/09の時点での、監察医務院発行の死体検案書の結果：

直接死因は、溺水吸引、短時間であった（「溺水吸引」とも報告された）。

肺腫瘍の残存なく、心臓・動脈瘤に死因はなしであった。

死後の血液検査（死体血を用いた）では、トリプターゼ 411 ug/L（2.1~9.0）、ヒスタミン 7870 ng/ml（0.15~1.23）と免疫グロブリンE（IgE）261 IU/ml（170以下）とトリプターゼ・ヒスタミンが異常高値であった。

2021/06/30、監察医務院で組織検査を行っているが結果は未着であった。

報告医師は、事象心肺停止を重篤（死亡）と分類し、事象浴槽内で溺死と死体血のトリプターゼ及びヒスタミンの高値を重篤（死亡）と分類した；事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能と評価した。

報告者の意見としては、他に死因となるものはなく、ワクチン接種後翌日の事象であることも踏まえ、ワクチン接種との因果関係を否定できないものとして報告を要すると考えた。

他の疾患等の他要因の可能性は、動脈硬化等を背景とした入浴中の血圧変動であった。

トリプターゼとヒスタミンの異常高値の原因が死後変化なのか、ワクチン接種に起因するものか判断困難であった。

事象心肺停止、浴槽内溺死、死体血のトリプターゼとヒスタミンの高値の転帰は死亡であった；その他事象の転帰は不明であった。

製品品質苦情グループによると、調査の結論は以下の通りである：

本ロットの有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如は、以前調査された。

関連するバッチのリリース日から6か月以内に受領した苦情であるため、サンプルは活性成分の量を測定するためQC研究室へ送られなかった。すべての分析的結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。

参照 PR ID の調査は以下の結論であった：

参照 PR ID 6067949（調査記録参照）、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン苦情に対し調査した。

調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。

最終範囲は報告されたロット FA5765 の関連ロットであると確定された。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は、特定されなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制通知は必要ないと判定した。報告された不具合は、確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因やCAPAは特定されなかった。

結論：調査結果。

調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も、製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが、充填されていなかった。

DEV-050/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良\_FA5765→FA7338。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報（2021/08/09）：本報告はファイザー製品品質苦情グループから入手した、調査結果を提示する追加報告である。

追加情報（2021/08/19）：調査結果を含み、Offline Contractor Investigation – Detail /Complaint Contact-Detail from Product Quality Complaints に基づく、製品品質苦情グループから入手した新規情報。

追加情報（2021/09/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/30）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）から規制当局報告番号 v21128916 を介し、同医師から入手した新たな情報は以下の通りである：

反応データ（新しい事象:溺水吸引を追加）、剖検結果と因果関係評価。

追加報告（2021/10/29）：本報告は、202100958415 と 202101185155 の重複報告からの情報を統合した追加報告である。

現在及び続く追加情報は製造報告番号 202100958415 の下で報告される。

新情報は以下を含んだ：

病歴追加、剖検結果、新事象（「浴槽内で溺死」、「死体血のトリプターゼとヒスタミン高値」、「腕の痛み」、「体調不良」）、死因更新。

10298	<p>血小板減少症 (血小板数減少  血小板減少 症)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋 白増加)</p> <p>リンパ球形態異 常(リンパ球形 態異常)</p> <p>フィブリンDダ イマー増加(フ ィブリンDダイ マー増加)</p> <p>点状出血(点状 出血)</p> <p>末梢腫脹(末梢 腫脹)</p> <p>血小板減少性紫 斑病(血小板減 少性紫斑病)</p> <p>血管炎(血管 炎)</p> <p>脂肪織炎(脂肪 織炎)</p> <p>四肢痛(四肢 痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅 斑(紅斑)</p> <p>皮下出血(皮下 出血)</p>	高コレステロール血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な 医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120904。</p> <p>2021/05/12(43歳時)、43歳女性患者は、COVID-19免疫のため、 BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限： 2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には2014/03/17から継続中の高コレステロール血症があった。</p> <p>家族歴には患者の父、高コレステロール血症があった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/04/21 15:30(43歳時)、COVID-19免疫のため、 BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限： 2021/07/31、筋肉内、左上腕、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>併用薬には、2014/03/17から高コレステロール血症のため、継続 中、経口2.5mgのロスバスタチンがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>患者には、皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>詳細は、次の通り：皮下出血(両腕、両下肢)。症状は、10月も続 いており、改善傾向である。</p> <p>その他の症状があった。</p> <p>詳細は、次の通り：左下肢静脈炎。</p> <p>患者は、この報告の前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を 受けなかった。</p> <p>患者は、この報告の前にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に 最近SARS-CoV2ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、この報告の前にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種以 外に最近他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/12 21:00、ワクチン接種当日、BT(体温)は摂氏38.0度で あった。</p>
-------	--	------------	---



<p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>静脈炎（静脈炎）</p>		<p>2021/05/14、翌日、BT は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>2021/05/14、脂肪織炎、2021/05/14、血小板減少症、2021/05/14、血小板減少性紫斑病、2021/05/14、血管炎、2021/05/14、静脈炎、不明日に発熱、不明日に腫脹、不明日に手足の皮下出血、2021/06、左下肢痛、2021/06、発赤を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種当日、21:00、患者は発熱、腫脹 3x3 cm 程を発現した。</p> <p>2 日目、症状は、左上腕に広がっていった。</p> <p>3 日目、注射点から内側へ発赤の箇所がのび移動、10x10 cm の大きさになった。手足の皮下出血。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 2 日後）、患者は血小板減少性紫斑病と血管炎を発現した。</p> <p>6 月以降、患者は左下肢痛、発赤、腫脹を発現した。CT 異常なく、血小板減少した。</p> <p>2021/06/23、患者は病院へ紹介され、下肢 CT 異常なく、脂肪織炎、静脈炎、血小板減少症と診断された。採血検査の結果、異型リンパ球があった。</p> <p>患者は原因不明で入院治療を勧められたも、日程が合わなかったため、自宅で回復した（報告された通り）。ステロイド処方で経過観察となった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 42 日後）、入院治療を勧められるも、日程が合わなかったため、自宅療養した（報告された通り）。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 55 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/23 入院）（報告された通り）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
---	--	---

再調査時点（2021/10/22）：ワクチン接種当日、21:00、BT（体温）は摂氏 38.0 度であったと報告された。

翌日から 1 週間程、発赤、腫脹、疼痛が続いた。

翌日、BT は摂氏 37.1 度であった。

事象の時間的経過は、次の通り：

ワクチン接種当日、21:00、発赤、腫脹 3x3 cm 程。

2 日目、症状は左上腕に広がっていった。

3 日目、注射点から内側へ発赤の箇所がのび移動、10x10 cm になった。

患者は、副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。

詳細は、次の通り：皮下出血が続き、6 月に下肢血管炎、血小板減少症、プレドニゾン（10）を服用。（入院の予定だった）。

以下の臨床検査又は診断検査が実施された：

2021/06/14、CT、エコー検査：左下肢血管炎、脂肪織炎。

2021/06/21、血液検査：CRP（C 反応性タンパク質）0.6 mg/dl、上昇、血小板  $8.2 \times 10^4$ /ml、低下（基準値 15.8 から 34.8）。生化学的検査：異常なし。

皮膚/粘膜の多臓器障害症状があった。皮膚/粘膜の症状があった。

詳細は、次の通り：皮下出血（両腕、両下肢）。症状は 10 月も続き、改善傾向。

その他の症状があった。

詳細は、次の通り：左下肢静脈炎。

事象 CRP 0.6 mg / dl の転帰は、不明であった。

関連する検査は下記を含んだ：

2021/06/14、左足 X 線、結果は異常なしであった。

コメント：整形外科にて原因不明であった。CT、エコー検査は左下肢血管炎、脂肪織炎を示した。

2021/06/21、血液検査：CRP（C 反応性タンパク質）0.6 mg/dl、上昇。血小板  $8.2 \times 10^4$ /ml、低下（基準値 15.8 から 34.8）。生化学的検査：異常なし。

2021/06/22、血液検査血小板、結果は  $100 \times 10^3$ /uL であった、正常低値は 140、正常高値は 350 であった。

コメント：報告者の病院で実施した。

2021/06/23、左足 CT、結果は静脈炎であった。

コメント：脂肪織炎（病院で）。

2021/06/24、血液血小板、結果は  $78 \times 10^3$ /uL であった、正常低値は 140、正常高値は 350 であった。

コメント：異型リンパ球を認めた。

2021/06/24、血液 C 反応性蛋白質（CRP）、結果は 1.71 mg/dL であった、正常低値は 0、正常高値は 0.14 であった。

コメント：抗核抗体、ウイルス検査陰性。

2021/06/24、血液 D/D ダイマー、結果は 15.8 ug/mL であった、正常低値は 0、正常高値は 1 であった。

事象の詳細は下記の通りに報告された：

2021/05/13（ワクチン接種 1 日後）、患者は皮下出血を発現した。治療を受けずに診療所を訪問した。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

2021/06/22（ワクチン接種 41 日後）、患者は血小板減少症を発現した。治療を受けずに救急治療室を訪問した。

事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長、日程が合わなかったため、自宅療養へ変更した）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能（理由：追加検査未実施、可能性あり）と評価した。

2021/06/14（ワクチン接種 33 日後）2021/06/23 とも報告された、患者は左下肢静脈炎を発現した。治療を受けずに救急治療室を訪問した。

事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長、日程が合わなかったため、自宅療養へ変更した）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能（理由：追加検査未実施、可能性あり）と評価した。

コメント/経過は下記を含んだ：

2 回目ワクチン接種後、患者は左腕発赤、腫脹（10x10 cm）を発現した。激しい痛みがあった、両下肢皮下出血、左腕別箇所皮下出血があった。

2021/06/01 頃（ワクチン接種 20 日後）、点状出血、左足甲疼痛、腫脹があった。

2021/06/14（ワクチン接種 33 日後）、患者は整形外科へ紹介された、原因不明の診断があった。湿布と鎮痛剤の処方があった。

2021/06/22（ワクチン接種 41 日後）、自院にて血小板が減少した、

両手皮下出血があった（10ヶ所）。

2021/06/23（ワクチン接種 42 日後）、ふくらはぎ腫脹、疼痛があった。患者は病院に救急紹介された。血小板はさらに減少し、異型リンパ球を認めた。患者は血液内科へ紹介された。

ワクチンとの因果関係は可能性があったが、詳細不明であった。

入院の都合つかず、自宅療養した。

プレドニゾロン 10 mg/日、経口で服用した。

2021/07/06 に血小板数値は改善された。

左下肢痛み、皮下出血（大腿、腹部）は回復傾向があった。

追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：過去服用薬、被疑薬の詳細（接種経路）、併用薬、病歴、家族歴、事象の詳細（発現日、受けた治療と転帰）、反応データ（新規事象：異型リンパ球、点状出血、左足甲疼痛、腫脹、血液 D/D ダイマー、結果は 15.8 ug/mL、血小板、結果は  $78 \cdot 10^3/uL$ ）。

追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：再調査レターに回答した連絡可能な同医師からの新たな追加報告。新規事象 C 反応性タンパク質の上昇（CRP 0.6 mg/dl）の追加。臨床検査データの更新。事象のすべての徴候及び症状の更新。

10304	<p>動悸（動悸）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>耳下腺腫大（耳下腺腫大）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121601。</p> <p>2021/04/06 14:30（38 歳 9 ヶ月時、ワクチン接種日）、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、腕（三角筋）の筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）にて考慮すべき点はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者のアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/16 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、三角筋）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/07 19:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は頻脈、発熱を発現した。</p>
-------	--	--	--

事象の経過は、以下のとおりであった：

2021/04/07（ワクチン接種1日後）、頻脈（P：95-118）、発熱（摂氏38.6度）、頭重感、右耳下腺腫、脱力感、右上肢筋肉痛の症状が出現した。

2021/04/08（ワクチン接種2日後）、頻脈（P：100前後）は継続していたが、解熱したため、患者は出勤した。

しかし、頻脈、頻呼吸にて動けなくなり、外来受診した。

2021/04/08、心拍数（HR）：95-99、呼吸数（R）：35回/分、著明な倦怠感と両手足の痺れもあった。

2021/04/09（ワクチン接種3日後）、頻脈、頻呼吸は回復したが、頭痛、眩暈、嘔気が一日中続いた。

報告者のその他の医療専門家は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/08/18、有害事象に関する情報は以下の通り追加報告された：

2021/04/07、患者は治療なしの頻脈、治療なしの発熱、治療なしの倦怠感を発現した。

治療なしの頭痛あり。

2021/04/08（提供どおり）、治療なしのめまいを発現した。

2021/04/08（提供どおり）、治療なしの嘔気を発現した。

報告者は本事象を非重篤と評価した。

本ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

2021/04/08（提供どおり）、治療なしの頻呼吸を発現した。

報告者は本事象を非重篤と評価した。

本ワクチンとの因果関係は、関連なしであった。

事象の発生順の進行は以下の通りであった：

2021/04/07 7時頃、患者は動悸、発熱、頭重、脱力、筋肉痛で仕事を休んだ。

2021/04/08、患者は外来受診し治療を受けた。

2021/04/08 08:20、バイタルサインは、HR: 95-99、BT: 38.6度、RR 35回/分。

08:40、HR: 70、SpO2 100%。

2021/04/09、頭痛、めまい、嘔気あり。

患者は医学的介入を必要とした（詳細：診察を受け、タケキャブが処方された）。

臓器障害に関する情報は以下の通りであった：

多臓器障害はなかった。

心血管系症状：頻脈（4/7から4/8に頻脈あり。HR 100前後）

消化器：悪心（4/9まで嘔気があった）

2021/04/08（ワクチン接種2日後）、発熱から回復した。

2021/04/09（ワクチン接種3日後）、頻脈、頻呼吸、嘔気から回復した。

2021/04/10（ワクチン接種4日後）、めまい、頭痛から回復した。

2021/04/13、倦怠感から回復した。



2021/04/13、動悸の転帰は不明、2021/04/13（ワクチン接種7日後）、一方その他すべての事象の転帰は軽快であった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同一の連絡可能なその他の医療専門家より入手した新情報は、以下を含む：患者詳細（ワクチン歴の詳細、臨床検査値追加）、製品の詳細（投与経路更新、ワクチン接種の解剖学的部位）、事象の詳細（めまい、頭痛、嘔気、嘔気発現日更新、めまい、倦怠感、発熱、嘔気、頭痛の転帰を回復に更新、治療の詳細、事象の動悸を追加、事象の臨床経過追加）。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、前報告での情報を修正するために提出される：

経過と因果関係を「2021/04/08（提供どおり）、治療なしの頻呼吸および嘔気を発現した。報告者はこれらの事象を非重篤と評価した。本ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。」から「2021/04/08（提供どおり）、治療なしの嘔気を発現した。報告者はこれらの事象を非重篤と評価した。本ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。2021/04/08（提供どおり）、治療なしの頻呼吸を発現した。報告者はこれらの事象を非重篤と評価した。本ワクチンとの因果関係は、関連なしであった。」に更新した。

10310	腎機能障害・腎不全（腎前性腎不全 腎障害）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  血圧低下（低血圧）  食欲減退（食欲減退）  悪心・嘔吐（悪心）  うっ血性肝障害（うっ血性肝障害）  発熱（発熱）  心筋炎（心筋炎）  心不全（心不全）  心膜炎（心膜炎）		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121170。  2021/06/21、49 歳 6 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、49 歳時、単回量）の接種を受けた。  家族歴に特記事項は報告されなかった。  予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。  病歴は報告されなかった。  患者は COVID ワクチン接種日前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。  事象発現前の 2 週間以内に使用した併用薬はなかった。  2021/05/31、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、1 回目、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の接種を受けた。  2021/06/23（接種 2 日後）、患者は心筋炎、心膜炎、心不全を発現した。  関連する詳細（外科的処置及び日付を含む）：  疾患が同時に発症したものではないが、正確な日付を決定するのは不可能である。  2021/07/02（接種 9 日後）、入院となった。  2021/07/17（接種 26 日後）、退院となった。  事象の経過は以下の通り：  2 回目接種の 2 日後より、倦怠感、背部痛、咳嗽、起坐呼吸、食欲低下が出現した。
-------	--	--	--

接種 2 日後から熱感を自覚し、4 日後（2021/06/25）にセ氏 38 度を  
超える発熱を認めた。

2021/07/02、病院を受診した（診療所の受診）。

患者は本病院を受診し、先に記録した検査を受けた。心筋炎、心膜  
炎、心不全と診断された。

2021/07/02、心エコーで左室心筋のびまん性の浮腫、前壁領域を中心  
とした壁運動低下が見られた。心筋マーカー、炎症マーカーの上昇、  
心臓磁気共鳴画像（MRI）、心筋生検の結果から、心筋炎の診断に至  
った。

不明日、ほか心筋炎の原因となるようなウイルス感染症や自己免疫疾  
患については陰性であった（ウイルス学的検査、自己抗体など他の心  
筋炎の原因となるものは陰性であった）。病理組織所見からもワクチ  
ン関連の心筋炎に矛盾しないと考えられた（病理学的結果から、ウイ  
ルス性心筋炎、好酸球性心筋炎とは異なり、ワクチン関連心筋炎と考  
えられた）。

心嚢水貯留、著明な拡張障害があり、症状から心膜炎を併発している  
と考えられた。

初診時（2021/07/02）は、心機能が大きく低下し、心膜炎に対しアスピ  
リン、心不全に対し利尿薬を使用した。

支持的な治療が行われ、重篤な症状は見られなかった。

2 週間後に退院し、社会復帰した。

心筋障害の残存は、今でも MRI で認められる。

追加の関連する検査は以下の通り：

2021/07/01、CT を行い、結果は心のう水であった。

2021/07/02、血液検査を行い、結果は CRP (C 反応性蛋白)、BNP (脳性  
ナトリウム利尿ペプチド)、Trop (トロポニン) 上昇であった。

2021/07/02、MRI を行い、結果は心筋浮腫であった。

2021/07/02、心臓超音波検査を行い、結果は壁運動低下であった。

有害事象のすべての徴候および症状は、来院時バイタル：摂氏 37.1 度、95/67mmHg、93bpm、SpO2 97%（外気）であった。独歩で来院、意識清明であった。

有害事象の時間的経過は、2021/06/21 に 2 回目の接種、発熱は 2021/06/23 から、呼吸苦は 2021/06/30 からであった。おそらく心筋炎、心膜炎→心不全であった。2021/06/30、心不全が発症した。心筋炎は 2021/06/30 以前に発症したと考えられた。

医学的介入を必要とした（医学的介入の詳細：アスピリン、利尿薬）。

臓器障害に関する情報：多臓器の関与（はい）：呼吸器、心血管系、消化器。

呼吸器（はい）：両側性喘鳴/気管支痙攣なし、喘鳴なし、上気道腫脹なし、呼吸窮迫なし、乾性咳嗽なし、嘔声なし、咽頭閉塞感なし、くしゃみなし、鼻漏なし、その他なし、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）（はい）。詳細：起坐呼吸。肺障害ではなく、心不全によるもの。

心血管系（はい）：低血圧（測定済み）（はい）、ショックなし、頻脈なし、毛細血管再充満時間 > 3 秒なし、中心脈拍数の減少なし、意識レベルの低下なし、意識消失なし。その他なし。詳細：前タンポナーデの状態。

皮膚/粘膜はなし。

消化器（はい）：その他（はい）、悪心（はい）、下痢なし、腹痛なし、嘔吐なし。詳細：うっ血肝、食思不振。

その他の症状/徴候（はい）：腎障害（腎前性腎不全）。

免疫マーカー（例：総 IgE 値）/補体活性化試験/血液検査/生化学的検査の臨床検査または診断検査が実施されたが、報告者は項目が多く記載できなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けてい

なかった。

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

事象心筋炎、心膜炎、心不全の転帰は軽快、その他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院、障害につながるおそれ（医学的に重大））に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：

ほか心筋炎の原因となるようなウイルス感染症や自己免疫疾患については陰性であることを確認した。病理組織所見からもワクチン関連の心筋炎に矛盾しないと考えられた。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/11)：連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含んだ：

ワクチン接種経路(筋肉内)、ワクチン接種歴、臨床検査、新事象心不全、事象詳細。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：臨床検査データを更新した。

追加情報（2021/10/04）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：追加事象（うっ血肝、発熱、呼吸苦、低血圧、悪心、食思不振、腎障害、腎前性腎不全）。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：事象腎前性腎不全を、非重篤から重篤（医学的に重要なもの）に更新した。

追加情報（2021/10/25）：本情報は、日本循環器学会第158回東海・第143回北陸合同地方会，2021，158回；24ページ、表題（新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた心膜心筋炎の一例）からの文献報告である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象心筋炎、心膜炎、心不全の転帰は軽快に更新された。

<p>10341</p>	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p>	<p>アルツハイマー型認知症; 狭心症; 落ち着きのなさ; 認知症; 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/15 14:00、98 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号: FD0889、有効期限: 2021/09/30、単回量、98 歳時) 初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、狭心症及び認知症、高血圧、不穏、アルツハイマー型認知症があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に以下の併用薬を投与された:</p> <p>高血圧に対して経口ベジピン、不穏に対して経口チアプリド、不穏に対して経口リスペリドン、不穏に対して経口エチアピンとアルツハイマー型認知症に対してリバステグミン (ACINO 社リバステグミン) 経皮吸収型製剤 (テープ)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種 5 日後)、血小板減少が出現した。</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種 11 日後)、死亡した。</p> <p>事象のための処置を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/10/08 入手の調査結果は以下の通り: 結論: 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られること</p>
--------------	----------------------------	--	--

はなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FD0889 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/10/19 入手の調査は以下の通り：

調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫での製造、品質管理等への影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-064 /トレイの落下（1トレイ）、DEV-065/ 梱包作業時の Aerosafe 落下と横転（FD0889）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

追加情報（2021/09/13）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。



追加情報（2021/09/30）：同薬剤師から入手した新情報は以下を含む：併用薬。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/10/08）：ファイザー製品品質グループから入手した新情報は以下の通り：調査結果。

追加情報（2021/10/19）：製品品質苦情グループから調査結果を含む新情報を入手した。

10342	<p>間質性肺炎（間質性肺炎）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>不整脈；</p> <p>便秘；</p> <p>心房細動；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>間質性肺炎患；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21129479 である。</p> <p>2021/07/15 11:00、80 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、筋肉内、投与 2 回目、単回量）（80 歳時）を左三角筋部に接種した。</p> <p>病歴は、2014/12/09 から 2021/07/25 までの間質性肺炎（以前から治療中）、高血圧症、心房細動、不整脈、逆流性食道炎、高尿酸血症と便秘症を含んだ。</p> <p>併用薬は、ベンズブロマロン（高尿酸血症のため、経口投与、2017/05/10 から）、アピキサバン（エリキュース：心房細動のため、経口投与、2014/02/26 から）、酸化マグネシウム（便秘症のため、経口投与、2020/02/07 から）、ロサルタンカリウム（ニューロタン：高血圧症のため、経口投与、2015/01/27 から）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット：逆流性食道炎のため、経口投与、2010/02/12 から）、ピルシカイニド塩酸塩（サンリズム：不整脈のため、経口投与、2010/04/01 から）を含んだ。</p> <p>2021/06/24 11:00、患者は、以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与 1 回目、単回量 0.3ml）を右三角筋部に接種した。</p> <p>2021/07/23、患者は間質性肺炎の悪化/間質性肺炎の急性増悪と体調不良を発現した。</p> <p>2021 年日付不明、患者は、感染性肺炎の疑いを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/07/15 11:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の単回投与 2 回目を受けた。</p> <p>ワクチン接種前後に異常はなかった。</p>
-------	---	--	---

2021/07/23（ワクチン接種の7日後）、患者は呼吸困難があった。

17:30 ごろ、救急車は要請された。救急隊到着の時点の患者の状態は、「体調不良」として報告された。

搬送中、患者の酸素飽和度（SpO2）は低下し、マスクによって酸素吸入が行われた。

18:10 頃、患者は病院に到着し、間質性肺炎の急性増悪により入院した。

患者は、報告病院ともう一つの病院に通院していた。

今回の間質性肺炎の悪化を受け、患者は3つ目の病院を紹介された。

2021/07/25、患者は、間質性肺炎の悪化のために死亡した。死亡確認時間は、20:31 であった。

剖検は、実施されなかった。

残りの事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、間質性であった（報告のとおり）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

間質性肺炎の急性増悪。患者は以前から間質性肺炎（軽症）で治療中であったので、急性増悪とのことであったが、感染性肺炎の合併も強く疑われる。

追加情報（2021/10/11）：本報告は、追加情報取得を試みたが、バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：本報告は重複症例 202100957966 と 202101382586 の合わせた情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202100957966 で報告予定である。

新たな情報は以下を含む：

患者詳細（性別と正確な年齢の追加）、死亡の詳細（死亡と剖検情報の追加）、病歴（高血圧症、心房細動、不整脈、逆流性食道炎、高尿酸血症、便秘症の追加）、ワクチン接種歴（投与1回目に関する詳細）、臨床検査結果（体温と SpO<sub>2</sub> の追加）、被疑薬詳細（ワクチン接種日、投与経路、解剖学的部位、ロット番号、使用期限）、併用薬（全て追加）、事象詳細（肺炎、体調不良の追加）と事象の臨床経過。

10385	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21120883。</p> <p>2021/07/20 11:45(ワクチン接種日)、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1回目、0.3mL、単回量）を左腕に初回接種した（51歳時）。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧、造影剤に起因する咳嗽、呼吸困難となり入院加療歴、造影剤によりアナフィラキシー（入院加療）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は、アジルバ（アジルサルタン、継続中、高血圧に対して）であった。</p> <p>以前はボルタレン内服で皮疹歴があった。普段の皮疹出現時にはベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩の内服で対応された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/20 11:55（ワクチン接種10分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象は、診療所への来院を引き起こした。医学的介入はメチルプレドニゾロンコハク酸エステル0.5 mgの点滴静注、セレスタミンがあった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/20 11:55、ワクチン接種後約10分後、咳嗽症状があった。</p> <p>更に10分後(12:05)、顔面の紅潮、皮疹と掻痒感があった。聴診上、肺音は清でWheezeなどのラ音を認めず、血圧124/77、脈拍数75/分で不整なし；SpO2:98%（室内気）であった。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム62.5mgの点滴静注は実行された。症状、バイタルサインは悪化しなかった。ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）は3錠分3で処方された。</p> <p>2021/07/20 22:00頃、出現した咳嗽、顔面の掻痒はおさまった。</p>
-------	---	---	---

2021/07/21（ワクチン接種の翌日）、再診を受けた。

症状はアナフィラキシーとして報告された。

事象の転帰は 2021/07/21（ワクチン接種の翌日）に回復であった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：Major 基準を満たす：皮膚/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性。Minor 基準を満たす：呼吸器症状：持続性乾性咳嗽。症例定義を満たす：すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症（はい）；徴候及び症状の急速な進行（はい）；複数（2つ以上）の器官系症状を含む（はい）。レベル2：（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）（はい）。基準を満たす：症例定義と合致するもの：カテゴリー(2)レベル2。

有害事象のすべての徴候及び症状は、コミナティ筋注 10 分後、咳嗽症状が出現した。更に 10 分後、顔面の紅潮、皮疹、掻痒感が出現した。聴診上、肺音は清で喘鳴などのラ音なし。血圧 122/77。脈拍 75/分で不整なし。SpO2 98%（室内気）。

有害事象の時間的経過は下記の投薬を行なった。

2021/07/20 22:00 頃（ワクチン接種 10 時間 15 分後）、咳嗽、顔面の紅潮、皮疹、掻痒は改善された。

2021/07/21 12:00、再診時、胸音、心音に異常はなかった。血圧 119/72、脈拍 75/分、SpO2 98%（室内気）であり、回復を確認した。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。医学的介入の詳細：2021/07/20 12:10（ワクチン接種 25 分後）、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 62.5mg の点滴静注、ベタメタゾン、d-クロールフェニラミン・マレイン酸塩（セレスタミン）3錠投与した。

臓器障害：呼吸器：乾性咳嗽（はい）。詳細：コミナティ筋注 10 分後、咳嗽が出現した。皮膚/粘膜：血管浮腫（遺伝ではない）（は

い)。詳細：コミナティ筋注 20 分後に顔面の紅潮、皮疹、掻痒感が出現した。

報告者意見は次の通り：薬剤によるアナフィラキシー歴があり、アナフィラキシーを発症するリスクが高いと考えられた。コミナティ筋肉内注射の 10 分後、咳嗽、皮疹、掻痒の症状が現れた。それで、事象はコミナティに起因するアナフィラキシーとしてみなされた。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：病歴（継続中の高血圧、造影剤へのアナフィラキシー）、臨床検査値、追加事象「血管浮腫」、その他事象の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過欄データを「有害事象の時間的経過は投薬は施行されなかった」から「有害事象の時間的経過は下記の投薬を行なった」に修正した。

10396	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>徐脈（洞性徐脈）</p>	<p>多発性硬化症；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>肝障害；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告。PMDA 受付番号：v21120849。</p> <p>2021/07/02 16:45、57 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、単回量）を左上腕に初回の接種をした（57 歳時）。</p> <p>患者の病歴には、2006/08/09 から継続中の多発性硬化症、2013/09/02 から継続中の高尿酸血症、2013/06/15 から継続中の肝障害、2015/06/06 から継続中の高血圧があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に受けた併用薬は、フィンゴリモド塩酸塩（ジレニア）、カルベジロール（アーチスト）、アムロジピンベシル酸塩/テルミサルタン（ミカムロ AP）、アトルバスタチンカルシウム（リピトール）、アセチルサルチル酸/ランソプラゾール（タケルダ）、アロプリノール（ザイロリック）、リボフラビン/チアミン塩酸塩/ウルソデオキシコール酸（ウルソ）であり、全て継続中であった。</p> <p>患者は、化粧品等の医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/07/20 16:58（ワクチン接種後 18 日）、胸部不快感訴え有；ECG が行われ、洞性徐脈を明らかにした（2019/03、患者は ECG で洞調律と HR 60 を示した）。血圧は 120/79 mmHg、SpO2 は 98%および 96%、脈（P）は 53 および 52、心拍数（HR）は 49 および 48 であった。</p> <p>徐脈は、報告者によって、アナフィラキシーショックの徴候/症状と考えられた。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>16:59、血圧は 120/79mmHg、P は 52 であった。</p>
-------	---	---	---



17:04、血圧は 127、P は 49 であった。

17:25、ブドウ糖/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（ソルデム）3A 200 点滴を施行した。

18:03、血圧は 120/84 mmHg、P は 50 であった。患者は帰宅した。

2021/07/21（ワクチン接種後 19 日）、朝に電話をかけ直し、HR は 71-73 回へ戻った。

2021/07/20、患者はアナフィラキシーショックと徐脈から回復した。

報告者によると、アナフィラキシーのブライトン分類は突然発症のため症例定義に合致し（報告されるように）、カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須要件を満たさないことが確認されている）の基準に合致した（報告されるように）。

治療は、ソルデム点滴静注をもって必要とされた。

臓器障害は、心血管系（中心脈拍数の減少）を含んだ。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/08/13）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/20）：連絡可能な同看護師からの新しい情報は、以下を含む：BNT162b2 注射位置が提供された。前のワクチンと併用薬に関する情報が提供された。病歴が更新された。事象転帰が更新され、回復日が提供された。アナフィラキシーのブライトン分類が提供された。更なる検査値が提供された。事象発現の正確な時間が確認された。ECG によって明らかにされた洞性徐脈の徴候/症状から、以前に報告された事象『胸部不快感』は削除された。事象『洞性徐脈』が

既に存在するため、以前に報告された事象『徐脈』は削除された。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

臨床検査値（2021/07/20 18:03 の血圧の結果は、120/84 mmHg に更新）、経過（「18:03、血圧は 120/84 mmHg および 90/84 mmHg」を、「18:03、血圧は 120/84 mmHg」へ更新、「57 歳 5 カ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ）を接種した」を、「57 歳 5 カ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ）の初回の接種をした」へ更新した。

<p>10408</p>	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>破裂性脳動脈瘤 (破裂性脳動脈瘤)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p>	<p>くも膜下出血;</p> <p>てんかん;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122468。</p> <p>2021/07/28 15:03、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号EY0573、有効期限2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴はあったかは不明であった。</p> <p>病歴には高血圧症(不明日から、継続中かは不明)、てんかん(不明日から、継続中かは不明)、クモ膜下出血(不明日から、継続中かは不明)があった。</p> <p>アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、過去の副作用歴：なし</p> <p>併用薬にはバルプロエート・ナトリウム(デパケンR)、イミダプリル塩酸塩(イミダプリル塩酸塩)、レバミピド(レバミピド)、L-グルタミン、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物(マーズレンS)、セレコキシブ(セレコックス)があり、投与理由不明で、開始日/終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には以下が含まれた：COVID-19免疫のためのBNT162b2(コミナティ、注射剤、単回量)の初回接種。</p> <p>2021/07/29 時間不明(ワクチン接種翌日)、脳動脈瘤破裂によるクモ膜下出血を発症した。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/07/28 15:03、COVID-19 ワクチン(ファイザー製コミナティ)を接種され、急性副反応なく帰宅した。</p> <p>同日、16:02、症状がない旨を家族に連絡された。</p> <p>2021/07/29 09:50頃、自宅寝室で死亡発見された。</p>
--------------	---	--	--

同日の検視、検案の際に行われたコンピューター断層撮影（CT）にて頭蓋内出血を指摘された。

2021/07/30 午前、頭蓋内出血の原因究明のため行われた解剖にて、脳動脈瘤（右内頸動脈一後交通動脈分岐部）破裂によるクモ膜下出血が現出された。

なお、CT（日付不明）、左右側脳室内出血、右視床周囲の出血も指摘されていたが、詳細は後日に検査の予定であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無：病的な脳動脈瘤破裂による（ワクチン接種と関係のない）クモ膜下出血の可能性

2021/10/21 に報告された報告医師のコメントは以下の通りであった：

本症例の解剖において、肉眼上の死因は脳動脈瘤破裂によるクモ膜下出血と診断された。

COVID-19 ワクチン 2 回目接種後 24 時間以内の死亡であるという時間的近接性から、ワクチン接種と脳動脈瘤破裂の因果関係が完全には除外できない。ただし、現時点では COVID-19 ワクチンと頭蓋内出血に明らかな因果関係ありとする文献、報告は存在せず、現時点での因果関係は評価不能とするべきであろう。

患者は以下の臨床検査および手順を受けた：

剖検：脳動脈瘤（右内頸動脈一後交通動脈分岐部）破裂によるクモ膜下出血、2021/07/30 午前に実施された。

体温：2021/07/28、ワクチン接種前に摂氏 36.2 度であった。

コンピューター断層撮影：左右側脳室内出血、右視床周囲の出血が指摘された。

コンピューター断層撮影：2021/07/29、頭蓋内出血。

2021/07/29（ワクチン接種の 1 日後）、患者は死亡した。

追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130168。

新しい情報は報告した、以前に報告された報告医師のコメントの以下の文章が削除された；「また、本症例の組織学的所見の検討（血管炎合併の有無など）にもなお時間を要する」。また、医師コメントが追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

10430	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白増加）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>狭窄（狭窄）</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28、79 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号報告なし、左上腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（79 歳時）。</p> <p>病歴には前立腺がん、高血圧、逆流性食道炎があり、すべて継続中であつた。</p> <p>患者の有害事象に関連する家族歴はなかつた。</p> <p>ワクチン接種以前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは、不明であつた。</p> <p>患者に併用薬があつたかどうかは不明であつた。</p> <p>2021/07/08、患者は、ギランバレー症候群を発現し、報告医師は事象は重篤（生命を脅かす）であると分類し、事象が BNT162b2 とおそろく関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/08、右手の指先のしびれ出現。左手から左半身と広がつた。</p> <p>2021/07/10、症状は増悪した。</p> <p>2021/07/11、歩行困難となり、病院に入院した。同日夜より呼吸困難があつた。</p> <p>2021/07/12、痛みが増悪し、四肢が弛緩性麻痺へ変化した。</p> <p>2021/07/13、痛みと麻痺は進行した。</p> <p>IVIg 開始した。</p> <p>2021/07/14、痛みは軽減した。</p> <p>2021/07/19、痛みと麻痺は改善され、その後、次第に症状改善し、リハビリテーション病院に転院した。</p> <p>関連する検査を受けた：2021/07/13：脳脊髄液（蛋白）106mg/dl、正</p>
-------	---	--	---

<p>常低値 10、正常高値 50 であった。</p> <p>コメントは、蛋白細胞カイリありであった。</p> <p>臨床症状：</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日 2021/07/08）。</p> <p>筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、ベッド上あるいは車椅子に限定される（支持があっても 5m の歩行が不可能）。</p> <p>疾患の経過：</p> <p>单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>電気生理学的検査：</p> <p>2021/07/11 に電気生理学的検査は実施され、GBS と一致していた。</p> <p>M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長、その他、GBS に合致する所見があった。</p> <p>髄液検査：</p> <p>2021/07/13 に、髄液検査が実施された。</p> <p>細胞数 1/uL、糖 87 mg/dL、蛋白 106mg/dL で、蛋白細胞解離があった。</p> <p>検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇及び 50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数があった。</p> <p>鑑別診断があった。</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））：2021/07/11、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））は、実施された。</p> <p>部位：頸椎である。</p>
---

所見：神経孔の狭窄あり。

2021/07/12、自己抗体検査が実施され、抗 GM1 抗体検査は陽性であった。

先行感染はなかった。

生命を脅かす及び入院のため、事象は重篤であった。

治療を受けた。

事象の転帰は、免疫グロブリン治療をし、回復したが後遺症ありであった。

他の事象の転帰は不明であった。

報告者は GMT ワクチン接種後の副反応ギランバレー症候群の症例情報を知りたいとのことだった。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

被疑薬と事象との因果関係はおそらくありであった。

追加情報（2021/10/12）：

連絡可能な同医師から入手した新たな追加情報は以下を含んだ：

被疑ワクチン情報、病歴、新事象（四肢が弛緩性麻痺へ変化、脳脊髄液（蛋白）106mg/dl、右手の指先のしびれ出現。左手から左半身と広がった、歩行困難、呼吸困難、痛み、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、神経孔の狭窄）、臨床検査値。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加調査の際に、要請される。



10441	<p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>心タンポナーデ（心タンポナーデ）</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/04、79歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、2回目）の接種を受けた。ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧（HT）と胃食道逆流性疾患（GERD）を含んだ。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>アレルギー歴、医薬品副作用またはワクチンの副反応歴がなかった。</p> <p>家族と自宅に生活の場を持っていた。</p> <p>要介護度はなし。</p> <p>ADL自立度は、自立していた。</p> <p>嚥下機能/経口摂取の特記すべき所見はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不詳であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は、特記すべき事項はないと思われる。</p> <p>併用薬は、2017/05/02から胃食道逆流性疾患（GERD）の治療のため継続中の経口摂取のオメプラゾール（オメプラゾール）と2008/10/21から高血圧（HT）の治療のため継続中の経口摂取のアムロジピンベシル塩酸（アムロジピン）を含んだ。</p> <p>2021/06/12、患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>それ以外の報告されたワクチン接種歴は、インフルエンザワクチンを含んだ。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のいずれのワクチンも接種し</p>
-------	---	-----------------------------	--

なかった。

2021/07/07（ワクチン接種3日後）、患者は、心筋梗塞の疑いを発現した。

患者は、タンポナーデ、心不全が疑われた。

2021/07/07（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/07/04、患者は2回目のコミナティの接種を受けた。

患者は高血圧を罹患していたが心疾患はなかった。

2021/07/07、患者は普段より朝食が少なめであった。

夕方、患者の家族が家に帰宅すると、患者は室内で倒れており、すでに死後硬直していた。

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

2021/10/19 現在、報告医師は、事象の経過は以下の通りであると報告した：2021/07/04、患者はBNT162b2の2回目の接種を受けた。その後、高血圧（HbP）の記録なく、通常生活をを送っていた。

2021/07/07、少なめの朝食をとった。その後、家人が外出し、夕方に帰宅した。

室内で倒れているのを発見され救急隊に連絡も、死後硬直があり警察に電話された。

心臓穿孔による検視で血清浸出液を認め、心タンポナーデの可能性があった。

再度、穿孔で血液を吸引しトロポニンTは陽性であった、C-反応性蛋白（CRP）は陰性であった。

髄液はクリアで、くも膜下出血（SAH）否定的との判断をされた。

検査は、心筋梗塞、心タンポナーデによる急性心不全が疑われた。

事象の転帰は、死亡であった。

事象心筋梗塞疑いは、処置を必要としなかった。

患者は、2021/07/07 12:00 に死亡した。

剖検は、実行されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

死亡の推定時刻は、12:00 頃であった。タンポナーデ、心不全が疑われた。

因果関係は不明であった。

死因及び医師の死因に対する考察は、以下の通りだった：

検査により、急性心筋梗塞と、タンポナーデによる急性心不全が疑われた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、以下の通りだった：

血圧の管理は良好で、接種と死亡との因果関係の可能性は否定できなかった。ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて情報が要請される。

追加情報（2021/10/19）：

連絡可能な医師から報告された新情報は、それを含む：

病歴、生活歴、被疑ワクチンの詳細、ワクチン歴、臨床検査値と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

<p>10452</p>	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎） 疾患再発（疾患再発）</p>	<p>嚥下障害； 心不全； 誤嚥性肺炎； 関節リウマチ； 高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して受けられる連絡可能な医師からの自発報告、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの追加情報である。PMDA 受付番号：v21123275。</p> <p>2021/07/27、84 歳（「84 歳 7 ヶ月」として報告される）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、0.3mL）の初回投与を受けた（84 歳と 7 ヶ月として報告される）。</p> <p>病歴は、関節リウマチ、心不全、誤嚥性肺炎、高血圧と嚥下障害であった。</p> <p>患者は、嚥下機能低下があるが、経口摂取可能であった。</p> <p>患者は、薬剤へのアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、アレルギー歴、副作用歴、ワクチンへの副反応歴がなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 1 か月以内に、他のワクチン接種はなく、体調は安定していた。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前後に特に異常はなかった。</p> <p>患者は、自宅で夫と生活していた。</p> <p>併用薬は、プレドニゾロン (5mg)（プレドニゾロン、経口、1 錠、毎日、関節リウマチに対して）、イミダプリル (2.5 mg)（イミダプリル、経口、1 錠、毎日、高血圧症に対して）、ポノプラザンフマル酸塩 (20mg)（タケキャブ、経口、1 錠、毎日、食道炎に対して）、酸化マグネシウム (250mg)（酸化マグネシウム、経口、1 錠、2 x /日、便秘症に対して）、プレガバリン (25mg)（リリカOD、口腔内崩壊錠、経口、1 錠、2x/日、坐骨神経痛に対して）、セレコキシブ (100mg)（セレコキシブ、経口、1 錠、2x/日、関節リウマチに対して）、モサプリドクエン酸塩 (5mg)（モサプリドクエン酸塩、経口、1 錠、3x/日、胃炎に対して）、メコバラミン (500µg)（メコバラミン、経口、1 錠、3x/日、末梢神経障害に対して）、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（バクタ、経口、2 錠/週、感染予防目</p>
--------------	------------------------------------	--	---

的)、ロキソプロフェンナトリウム水和物(ロキソプロフェンナトリウムテープ、貼付、腰痛症に対して)を含み、すべて開始日は不明で、継続中であった。

2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

2021/07/27、患者は BNT162b2 を投与された。

その後、2021/07/28 と 2021/07/29 に、発熱なしで状態は安定していた。

しかし 2021/07/30、患者は嘔吐した後、酸素飽和度が 85%に低下し(自宅にて夫に発見された)、救急車にて救急搬送された。

搬送中の有害事象の臨床経過と処置内容は、不明であった。

病院到着後の治療内容は、吸痰処置であった。

胸部CT等を含む検査が実施された。

嘔吐後、酸素飽和度低下し、肺炎像があり、患者は誤嚥性肺炎と診断された。排痰により酸素飽和度は 95%まで改善した。患者と家族の要望により、患者は病院に入院せずに帰宅した。

事象「誤嚥性肺炎/嘔吐、酸素飽和度 85%に低下/95%/呼吸停止」は、救急治療室受診と喀痰吸引を含む処置を必要とした。

帰宅後に酸素飽和度は低下し、その後呼吸停止が起こった。患者は再び救急搬送された。病院で、誤嚥性肺炎の診断で死亡が確認された。

2021/07/30、患者は死亡した。

剖検実施の有無については不明であった。

臨床経過：

2021/07/27、訪問診療にて、コミナティ(1回目)を接種した。

2021/07/30、接種者が救急搬送され、搬送先の病院で誤嚥性肺炎と診断された。

患者は死亡した。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：  
ワクチン接種と死亡との因果関係は、評価不能であった。しかし、ワクチン接種により何らかの体調への変化または影響をきたした可能性は否定できない。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、以下の通り提供された（報告されるように）：患者は、嚥下障害と誤嚥性肺炎の病歴を持っていた。嘔吐後に酸素飽和度が低下し、肺炎像があった。事象の他の原因として、誤嚥による誤嚥性肺炎の可能性があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、嚥下障害と誤嚥性肺炎の病歴を持っていた。今度のケースで、患者は嘔吐後に誤嚥により酸素飽和度低下を発現しており、CT が肺炎の根拠を明らかにした。誤嚥による誤嚥性肺炎が死亡の直接の原因に大きく関与したと考えられる。しかし、ワクチン接種が体調へなんらかの変化または影響をもたらした可能性は否定できない。

製品品質苦情グループが調査結果を提供し、結論は以下の通りであった：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット EY0573 を使用した「有害事象安全性調査依頼」に対する苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、およびバルク製剤ロット FC7387 を含むように拡張された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質への影響はなかった。

苦情は確認されなかった。

製品品質苦情グループから入手した新しい情報には調査結果が含まれた。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-063 /トレイの落下（1トレイ）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。



是正・予防措置：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報（2021/08/09）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123275 は含んでいた：患者データ（年齢の追加、病歴「高血圧と嚥下障害」の追加、臨床検査値の追加）製品データ（BNT162b2 のロット番号と有効期限の追加、併用薬の追加）と事象データ（誤嚥性肺炎の症状と、死因の詳細情報追加）。

追加情報（2021/08/25）：

製品品質苦情グループから入手した新しい情報には調査結果が含まれている。

追加情報（2021/08/30）：

製品品質苦情グループから報告された新しい情報には調査結果の概要が含まれている。

追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下を含む：病歴の詳細、併用薬の投与経路および投与目的、臨床経過の詳細（救急治療室受診と処置がなされた）、医師による追加の因果関係評価。

10458	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>運動低下（運動低下）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>水分摂取量減少（水分摂取量減少）</p> <p>口呼吸（口呼吸）</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>心房細動；</p> <p>施設での生活；</p> <p>脳内動脈瘤手術；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122705。</p> <p>2021/07/08 10:00（ワクチン接種日）、85 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、85 歳 8 ヶ月時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、左上腕筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴として 1996 年発現、継続中の高血圧症、発現日不詳、継続中の認知症、2003 年発現、継続中の心房細動、1996 年発現（1996 年、59 歳時の右椎骨動脈付近のクリッピング）のくも膜下出血があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬として心房細動のために、開始日不明、2021/07/21 終了のワルファリンカリウム経口、アムロジピンベシル酸塩は投与なし、高血圧のために、開始日不明、2021/07/21 終了のカンデサルタンシレキセチル経口があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/17、BNT162b2（ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、左上腕筋肉内）の 1 回目接種し、その後は変化なかった。</p> <p>2021/07/08 ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 5 分であった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 2 日後）、意識障害が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>認知症はあるものの独歩可能であった。徘徊したり所構わず放尿したりと動きは活発であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）10:00 頃、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 2 日後）、夕方から急に傾眠傾向となった。呼名には反応するもののベッド上から動かなくなった。</p> <p>麻痺はなく、介護に抵抗することもあった。食事摂取もできなくなり徐々に反応が乏しくなった。</p>
-------	---	---	--

2021/07/21（ワクチン接種 13 日後）、水分摂取も不能となり毎日補液を実施した。

血液検査、胸部レントゲンには異常なし。

2021/07/28（ワクチン接種 20 日後）、下顎呼吸となり血圧も徐々に低下した。

2021/08/01 23:00（ワクチン接種 24 日後）、死亡した。

2021/08/01（ワクチン接種 24 日後）、本事象意識障害の転帰は死亡であった。他事象は不明であった。

2021/08/01、患者は死亡した。

剖検実施の有無は報告されていない。

報告医は事象意識障害を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医意見は次の通り：

高血圧症と認知症があり、59 歳でも膜下出血の既往があるが、独歩可能で食欲もあり、老衰の兆候は全く認めなかった。2 回目の BNT162b2 接種後急に傾眠状態となり、麻痺もみられず脳梗塞は否定的であった。

ワクチン以外に急な症状出現の原因となるものは考えられず、ワクチンとの因果関係が強く疑われる。

臨床経過の詳細は以下の通り：

アレルギー歴はなかった。

副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。

ワクチン接種前より老人保健施設入所中であった。

要介護度は 4 であった。

ADL 自立度は A-2 であった。

嚥下機能/経口摂取は可能であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度 (36.5 から更新) であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/07/10、異常が発見された。

夕食前から傾眠、ベッドから動かなかった。

麻痺はなく、力はあった。

食事は介助すると食べ、嚥下は問題なかった。

救急要請はなかった。

2021/08/01 23:10、死亡が確認された。

死亡時画診断は実施されなかった。

死因およびワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察、医師の意見は以下の通りであった：

死因は不明であった。

症状や検査データから、脳梗塞などの脳疾患、心臓死、感染症は否定できた。

認知症高度であったが、歩行でき、食事も充分自分で食べていた。

体力的には問題なかったが、急に傾眠傾向となり、衰弱した。

意識レベルは変動がみられたが、筋力は保たれていた。

突然の発症原因として、他に考えられるものがなかった；2 日前のワクチン接種の影響が大きいと考えられた。

血圧低下は死亡前の症状であった。ワクチン投与後 20 日以上経過しからのため、ワクチン接種による血圧低下とは考えなかった。

多臓器障害はなかった。

2021/07/26、血中尿素窒素（BUN）は 55.2、クレアチニン（CRTN）は 1.34、赤血球（RBC）は 548 万、白血球（WBC）は 11600（経口摂取不足による脱水のために補液中）であり、胸部レントゲンは異常なしであった。

意識障害の事象は、治療を必要としなかった。

剖検は実施されなかった。

呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器症状/徴候はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。

2021/08/23、製品品質苦情グループが提供した追加調査結果は以下の通りである：本ロットの調査や/または薬効欠如に対する多くの有害事象安全要請は以前調査された。

関連するバッチの発行日後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には報告ロットと製品タイプに対し、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FD0889 関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、有効性および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチの品質の代表でない結論付け、バッチは許容される。

NTM プロセスは規制通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/08/24、新情報は調査結果を含む：

調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた：

DEV-064/トレイの落下（1トレイ）

DEV-065/ Aerosafe 梱包作業時の Aerosafe 落下・横転の発生  
(FD0889)

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がないため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：なし。

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

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループから受け取った新たな情報には、調査結果が含まれた。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：CITI オフライン請負業者から入手した新情報は以下を含む：調査。

追加情報（2021/10/15）：

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：

同一の連絡可能な医師からの新たな情報は、製品情報、病歴、併用薬、臨床検査値であった。

追加調査は不可能である。

更なる情報は期待できない。

<p>10463</p>	<p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症）</p> <p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122069 である。</p> <p>患者は、76 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）を接種した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）を接種した。（76 歳時）</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 2 日後）、患者は血球貪食症候群を発現した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 36 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/23、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種（2021/06/21）の 2 日後、患者は発熱を発現した。</p> <p>その後、肝障害が進行した。</p> <p>LDH 高値（Peak2500IU/L）と血小板減少（10.1 万/mL）であった。</p>
--------------	--	---



2021/07/05 関連する検査は次の通りであった：

ヘモグロビン (Hb) : 11.9g/dL (正常範囲 : 11.5-16)、白血球 (WBC) :  $13460 \times 10^4/uL$  (正常範囲 : 3800-9000)、血小板 (PLT) :  $10.1 \times 10^4/uL$  (正常範囲 : 13-37)、C-反応性蛋白 (CRP) : 11.07mg/dL (正常低値 : 0.3)。

骨髓検査で、Hemophagocytosis を認めた。患者はステロイド、ステロイドパルス療法に不応で、その後、多臓器不全に進行した。

2021/07/27 (ワクチン接種 36 日後)、患者は死亡した。

ご遺族の意思により剖検は実施されなかった。

死因に対する考察 (判断根拠を含む) と医師コメントは次の通りであった：原因不明の血球減少症候群による多臓器不全と考えられた。

事象血球貪食症候群と多臓器不全の転帰は死亡であった、他の事象は不明であった。

2021/07/27、患者は死亡した。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

報告医師、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は不明であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 (判断根拠を含む) は次の通りであった：因果関係は不明。他に原因が不明なため、関連は否定できないが、確定的な所見はない。

ワクチン (BNT162b2) のロット番号は、提供されておらず、追加調査にて要請される。

追加情報 (2021/10/18) : 同じ医師からの新たな情報は次の通りであ

った：患者の詳細（臨床検査値）、事象の臨床経過。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報の入手は期待できない。

10481	心肺停止（心肺停止）	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>酸素療法</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 14:30、81 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号および使用期限：入手できなかった/報告完了時に報告者に提供されず、81 歳時、左腕筋肉内、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性心不全および慢性心房細動があった。</p> <p>HOT（在宅酸素療法）（3L/min）を行っていた。ワクチン接種前の病状は安定していた。</p> <p>患者は自宅で誰か（不明）と同居していた。</p> <p>ADL 自立度：ほぼ自立であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：可能であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：35 度 1 分であった。</p> <p>接種前後の異常：なかった。</p> <p>関連する過去の薬剤歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/22 15:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告完了時に参照できない/提供されていない、81 歳時、左腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p>
-------	------------	---	--

2021/07/18、心肺停止が発現し、報告医師により、これが死因であると報告された。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は行われなかった。

事象の経過は以下の通り：急変による死亡であった。

異常発見日時：2021/07/18 18:25 であった。

異常発見時の状況：ベッドから転落、同居人が確認したら呼吸をしていなかった。

救急要請日時：2021/07/18 18:25 であった。

救急隊到着時刻：2021/07/18 18:37 であった。

救急隊到着時の状態：BVM（バッグ バルブ マスク）換気良好、外傷なしであった。

搬送手段：救急車であった。

搬送中の処置内容：ラクトリンゲル点滴、アドレナリン投与された。気道確保して酸素投与された。胸骨圧迫を行った。

病院到着時刻：2021/07/18 19:03 であった。

到着時の身体所見：心肺停止であった。

到着後の治療内容：標準的心肺蘇生法であった。

到着後の検査：結果不明の血液/生化学検査を実施。

死亡確認日時：2021/07/18 19:45 であった。

剖検イメージングは実施されなかった。

医師の意見、死因及び医師の死因に対する考察：基礎疾患があり、その急性増悪による死亡の可能性が高いが、ワクチン接種による何らかの副反応が誘因となった可能性は否定できない。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は、剖検を実施していない

			<p>ため評価不能と評価した。</p> <p>他院に搬送されたため、詳細不明であった。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：これは、連絡可能な同医師から、病歴、死因、事象詳細の追加報告である。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
10487	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>失神（失神）</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は医薬情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。同医師は患者2名に生じた同様の事象を報告した。本報告は2例のうちの1例である。</p> <p>日付不明、21歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、番号：FC9880、使用期限：2021/09/30）、筋肉内、単回量にて接種を受けた。</p> <p>病歴は、発現日不明の迷走神経反射があった。</p> <p>4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前2週間以内に併用薬は服用しなかった。不明日に意識がなくなり、気分が悪くなり、気分不快感が出現した。</p> <p>2021/06、失神が出現した。</p>

		<p>報告者は、失神を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連あり（注射後失神）と評価した。</p> <p>治療なしで、失神は回復した。</p> <p>事象失神は、診療所を受診するに至った。</p> <p>検査は受けなかった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であったが、失神から回復であった。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：連絡可能な医師が報告した新たな情報：関連した病歴と副反応情報（新しい事象失神）。</p>
10488	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121325。</p> <p>2021/07/19 16:40、46歳の女性患者は covidCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明筋肉内、単回投与2回目）の接種を受けた（46歳時）。</p> <p>患者の病歴は複数の薬剤に対するアレルギーで、併用薬は報告されなかった。</p> <p>併用薬を服用していたかは不明であった。</p> <p>患者は、以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号未提供、使用期限未提供）の初回の投与を受けた（把握していないが、初回のワクチン接種は3週間前と思われる）。</p>

本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていた。

化粧品等で PEG に感作している可能性はなかった。

化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。

過去の病歴があるかは不明であった。

有害事象に関連する家族歴は以下の通り：

患者には他のかかりつけの病院があった。患者はもうひとつの病院へ搬送されたため、検査内容は把握できなかった。

2021/07/19 16:50（ワクチン接種 10 分後）、患者は気分不良、呼吸困難、アレルギー（湿疹、かゆみあり）として記述されたアナフィラキシーを発現した。

2021/07/19（ワクチン接種日）、患者は入院した。

事象の経過は次のとおり：

2021/07/19、患者は bnt162b2 の 2 回目の接種を受けた。

接種 10 分後から気分不良、冷や汗を感じた。喘鳴はないとの呼吸困難を自覚した。これまで複数のアレルギー既往と合わせてアナフィラキシーと診断され、アドレナリン 0.3mg 筋注、ソル・コーテフ 100mg を静注した。救急要請を行って病院に送られた。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

Major 基準：

呼吸器系症状：

呼吸窮迫－以下の 2 つ以上：

頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）。

Minor 基準：

呼吸器系症状：

咽喉閉塞感。



消化器系症状：

悪心。

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む、はレベル2：

1つ以上の（Major）循環器系症状基準または1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。

カテゴリーのチェック：カテゴリー(2)レベル2。

<<アナフィラキシーの症例定義>>を参照すると、徴候及び症状のすべてについて、低血圧、SpO<sub>2</sub>、血圧低下はなかった。

事象の時間的経過は、16:50頃より症状が出現した。

アドレナリンと副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。

多臓器障害は以下の通り：

（呼吸器）頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、詳細なし。

(消化器) 悪心、詳細なし。

心血管系、皮膚/粘膜はなかった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、複数の薬剤にアレルギー既往があったが、詳細は不明であった。

アレルギーの既往歴がある場合、患者が特定の薬剤を服用している(又はいつでも利用できる状態にある)かは不明であった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

事象の転帰は不明であった。

事象は救急治療室の受診を必要とした。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：

再調査票に応じる形で連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、被疑薬データ（接種経路）と臨床経過の詳細を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10506</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎（全身性剥脱性皮膚炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚びらん（皮膚びらん）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>アトピー性皮膚炎（アトピー性皮膚炎）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>蓄膿；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21121190。</p> <p>2021/03/31、48才の女性患者は、同年齢時、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、初回、単回量）を受けた。</p> <p>病歴は、慢性アレルギー性症状と蓄膿症、アトピー性皮膚炎があった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、クラリスロマイシン（クラリシッド成人）200mg、カルボシステイン（ムコダイン）500mg、デスロラタジン（デザレックス）5mg、すべて蓄膿症のため、内服、2021/03/25 から、終了日は不明であった。</p> <p>患者は、不明日に紅皮症、2021/04/02 にアトピー性皮膚炎増悪/アトピー性皮膚炎、2021/04/01 に全身のそう痒、2021/04/03 に首と上肢の湿疹、不明日に顔面、体幹、四肢、手と頸部の紅斑とびらんを発症した。</p> <p>2021/06/04 から 2021/07/26 まで入院した。</p> <p>検査は、以下を含んだ：</p> <p>2021/03/31、体温：ワクチン接種前に摂氏 36.4 度。</p> <p>アトピー性皮膚炎の悪化/アトピー性皮膚炎の転帰は、回復で、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>上記のワクチン接種の翌日から、全身のそう痒は出現した。その後、そう痒は改善しなかった。ワクチン接種の3日後から、首と上肢の湿疹が出現した。湿疹は徐々に拡大し、最後に全身に広がった。</p> <p>全身性紅斑の詳細：顔面、体幹、四肢、手と頸部に紅斑とびらん。</p> <p>入院時、患者は紅皮症の状態であった。</p> <p>ワクチン接種の影響で、アトピー性皮膚炎の湿疹が急激に憎悪したと</p>
--------------	---	--	---

考えられた。

2021/04/03 ごろ、患者は、アトピー性皮膚炎の悪化を発現した。

患者は、水分制限、理学療法スキンケアと止痒薬/抗ヒスタミン薬内服を治療で受けた。

症状は2ヵ月間程度続き、その時入院し、約2ヵ月の入院治療にて改善した。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/04 から 2021/07/26 まで入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連あり（理由：ワクチン接種直後の悪化であるため）と評価した。

他の疾患等他要因の可能性は、なかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種の直後からそう痒と湿疹の悪化があるため、アトピー性皮膚炎の症状悪化とワクチン接種の間に因果関係があると考える。

2021/04/21、患者は、COVID-19免疫のために2回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ET3674、有効期限2021/07/31、筋肉内投与経路、単回量）を接種した。

追加情報（2021/08/13）：

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：

同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含んだ：

bnt162b2の投与経路、併用薬、病歴、新たな事象（顔面、体幹、四肢、手と頸部の紅斑とびらん）。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2021/10/14）：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

2回目の接種日（2021/04/21）、抗ヒスタミン薬が報告事象の治療薬であったため病歴「抗ヒスタミン薬に対するアレルギー」を削除。

<p>10512</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇 高血圧）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>寒冷蕁麻疹；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121802。</p> <p>2021/04/05 14:10、55歳の男性患者（55歳9カ月の男性とも報告された）は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、左三角筋筋肉内、55歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中のピリン系で蕁麻疹、寒冷蕁麻疹であった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合の関連する特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態）は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/15 13:40、患者は以前 COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、三角筋筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>2021/04/05 14:40、血圧上昇（収縮期血圧 160mmHg）を発現し、</p> <p>2021/04/05 14:40、蕁麻疹/膨隆疹を発現し、</p> <p>2021/04/05 14:40、米粒ほどの発赤を発現し、</p> <p>2021/04/05 14:40、頭痛を発現し、</p> <p>2021/04/05 14:40、倦怠感を発現した。</p> <p>以下の通り臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/04/05、収縮期血圧：160mmHg、</p> <p>2021/04/05、収縮期血圧：120mmHg、</p>
--------------	--	--------------------------	--

2021/04/05、ワクチン接種前、体温：36.4度であった。

事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：

ワクチン接種後 30 分経過後に、頭痛、血圧上昇（収縮期血圧 160mmHg）、左前腕に米粒ほどの発赤、膨隆疹が出現した。

血圧は、2 時間後には 120mmHg まで改善した。

左前腕に 30cm ほどの発赤、蕁麻疹が出現した（初日のみ）。

頭痛、倦怠感は、1 週間ほど持続した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありとした。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

2021/08/18 に入手した追加報告より、

2021/04/05 14:40、患者は高血圧を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

2021/04/05 16:40、事象高血圧の転帰は回復であった。治療処置は受けなかった。

2021/04/05 14:40、患者は蕁麻疹を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

2021/04/06、事象蕁麻疹の転帰は回復であった。治療処置は受けなかった。

2021/04/05 14:40、患者は頭痛を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

2021/04/12、事象頭痛の転帰は回復であった。治療処置は受けなかった。

2021/04/06、患者は倦怠感を発現した。報告者は、事象を非重篤と分



類した。ワクチンによる因果関係は、関連ありであった。

2021/04/12、事象の転帰は回復であった。治療処置は受けなかった。

アナフィラキシー副反応のすべての症状と徴候は以下の通り：

14:40、血圧（収縮期血圧）150/102、SpO2 96%。

14:50、血圧（収縮期血圧）129/85、SpO2 98%。

15:10、血圧（収縮期血圧）143/93、SpO2 97%。

アナフィラキシー副反応の時間的経過：

ワクチン接種後 30 分で、患者の症状は発現した（血圧上昇とじん麻疹）。血圧は、約 2 時間で正常化した。じん麻疹は、24 時間持続した。頭痛と倦怠感は、1 週間持続した。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害はなし：

呼吸器及び心血管系の影響なし。

皮膚/粘膜は、左前腕にじん麻疹が 1 日持続で、影響あり。消化器への影響なし。

患者は、事象蕁麻疹、頭痛、倦怠感および高血圧にて治療を受けていなかった。

事象血圧上昇（収縮期血圧 160 mmHg）および高血圧の転帰は

2021/04/05 16:40 に回復し、事象蕁麻疹の転帰は 2021/04/06 に回復し、事象米粒ほどの発赤の転帰は 2021/04/05 に回復し、事象頭痛および倦怠感の転帰は 2021/04/12 に回復した。

報告者は、事象蕁麻疹、頭痛、倦怠感および高血圧は非重篤であり、被疑ワクチンと関連ありと評価した。

追加情報は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2021/08/18）：同医療従事者かの再調査票から入手した新情報は以下の通り：</p> <p>患者データ（ワクチン歴と臨床検査値）、製品データ（接種ルートおよび解剖学的部位）と臨床経過の詳細（新しい事象と治療処置なし）。</p> <p>追加調査は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。「血圧（血圧）120/85」は、「血圧（血圧）129/85」に更新された。</p>
10516	<p>失神（失神）</p> <p>貧血（貧血）</p>		<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24 12:30、56歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量）の初回接種をした。</p> <p>関連する病歴と併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/24 12:30（ワクチン接種日、土曜日の午後）、患者はBNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>その後、土日ともなんともなかった。</p>

2021/07/26 07:10 頃（ワクチン接種 2 日後、月曜日の朝）、貧血のような状況が起こって失神し、患者は駅の医務室に運ばれた。

1 時間もしないうちに元気になってその後、問題はなかった。食欲もあった。

患者が内科医を受診したところ、事象はワクチンのせいではないと言われた。

2021/07/31（ワクチン接種 7 日後）、患者は循環器内科を受診し、胸部 XP、心電図および血液検査を受けるも、特に関連の有るような異常はなかった。

患者は、神経調節性失神の疑いの診断を受けた。

2021/08/07（ワクチン接種 14 日後）、脳 MRI にて異常なしであった。

事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から入手した新しい情報は以下の通りである：病歴（なしに更新）、臨床検査データ（すべて追加）、被疑薬の詳細（接種日、接種回数、接種経路を追加）、併用薬（なしに更新）、事象の詳細（意識喪失から神経調節性失神に更新、事象の発現日の追加）、事象の臨経経過。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。「呼吸器内科」を「循環器内科」に更新した。

<p>10533</p>	<p>気管支狭窄（気管支狭窄）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>乗物酔い（乗物酔い）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したファイザー社 医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21105474。</p> <p>2021/04/28 15:35、23 歳 6 か月の女性は、COVID-19 の免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量、23 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>事象発現日は、2021/04/28 15:35 頃（ワクチン接種後当日）と報告された。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、投与会場での経過観察中、患者は、ワクチン接種した左腕を駆血帯で縛られたような、うっ血した感じがした。感覚は 2～3 分続いた。</p> <p>そして、のどが狭窄した様な気管が狭くなり、呼吸がしにくい感じがした。</p> <p>15:50 頃に、患者は症状が落ち着いたため病院へもどったが、</p> <p>16:00、患者は乗り物酔いの様な不快感、吐き気が出現した。</p> <p>18:00 頃には、症状はやや落ち着いた。</p> <p>その後 2 日間、強い倦怠感が続いた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p>
--------------	---	--	--

			<p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/15）：ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報：事象の詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
10579	<p>死亡（死亡） [*]</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>冠動脈疾患（冠動脈疾患）</p> <p>心血管障害（心血管障害）</p>	<p>便秘；</p> <p>放射線療法；</p> <p>狭心症；</p> <p>経皮的冠インターベンション；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺切除；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>肺炎；</p> <p>食道新生物</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発症例である。</p> <p>2021/06/22 15:00、86 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA5765；有効期限：2021/09/30、筋肉内、0.3ml、単回量）を接種した（86 歳時と報告された）。</p> <p>2021/06/01 15:00 日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のために、1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>病歴には、狭心症（2008 年経皮的冠動脈インターベンション [PCI] 施行）、膵炎、食道粘膜腫瘍、左舌区肺癌（2014 年区域切除）、右下葉肺癌（2019 年放射線療法）、逆流性食道炎、便秘症を含んでいた。</p> <p>併用薬には、アセトアミノフェン；アセチルサルチル酸（アスピリン）（狭心症に対して 2009/06/06 から継続中）、ラフチジン（逆流性食道炎に対して 2014/05/27 から継続中）、クロピドグレル（狭心症に対して 2009/06/06 から継続中）、硝酸イソソルビド（狭心症に</p>

対して 2009/06/06 から継続中)、ビオフェルミン配合散(糖化菌、ラクトミン)、酸化マグネシウム(便秘症に対して 2020/04/06 から継続中)を含んでいた。

2021/06/28(ワクチン接種 6 日後)、患者は死亡した。

2021/06/28(ワクチン接種 6 日後)、患者は自宅で死亡した。

死因は不明であった(剖検は実施されなかった)。

事象と BNT162b2 ワクチン接種の間の因果関係は、全く不明であった。しかし、患者がカテーテルを受けていたので、血栓性の疾患の可能性はあるかもしれなかった。

事象と BNT162b2 の間の因果関係は、提供されなかった。

2021/06/28、患者は、死亡した。

医師は、事象死亡が BNT162b2 に関連なしであると評価した。

剖検は、家族の要望により実施されなかった。

検査項目に関する情報は、以下の通りだった：

患者は特定のアレルギー歴、医薬品副作用歴または報告以外のワクチン接種歴はなかった。

患者は、妻と息子と同居していた。

要介護度は、レベル 1 であった。

ADL 自立度は、自立であった。

患者の嚥下機能/経口摂取は可であった。

2021/06/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35 度であった。

接種前後の異常はなかった。

2021/06/28 03:30 異常が見つかった。

患者は前日の夜、睡眠後にトイレに行かなかった。

妻は、冷たくなっていた患者の体を発見した。

救急要請はされなかった。

死亡確認日時は、2021/06/28 04:00 であった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死亡及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は、以下の通りであった：

既往から心血管イベントの可能性はあり得る。ほかに脳血管や不整脈の関与も否定できない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、以下の通りだった：

これまで報告されている副作用から類推すると血栓形成による冠動脈疾患の可能性もありえる。

剖検は、実施されなかった。

調査結果：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請及び/又は効果欠如が以前調査された。当該バッチの出荷日後6か月以内に苦情を受領したため、有効成分の量を測定するためのサンプルは品質試験室に送られなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6067949（本調査記録に添付のファイルを参照されたい）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の確認、及び報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FA5765 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション及び安定性への影響はない。プールス製造所は、報告

された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局通知は不要と判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。

調査結果の概要 :

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

調査項目 :

製造記録の確認 :

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱事項も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良\_FA5765>FA7338

保存サンプルの確認 :

参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認 :

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無 :

無し。

是正、予防措置 :

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正、予防措



置は実施しない。

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/08/19）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報：（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/21）

連絡可能な同一医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

被疑薬の詳細、病歴、併用薬、臨床検査値、新しい事象（心血管イベントの可能性、不整脈、血栓形成による冠動脈疾患の可能性）、死亡はBNT162b2に関連なしであった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

10626	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>動脈狭窄（動脈狭窄）</p> <p>不安定狭心症（不安定狭心症）</p>	<p>喘息；</p> <p>肺炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、91歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量、0.3ml）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、脂質異常症、継続中の気管支喘息/喘息、継続中の認知症、肺炎があった。</p> <p>併用薬は胃炎のためのファモチジン（内服、2012/09/11から継続中）、気管支喘息のためのプラナルカスト（内服、2015/10から継続中）、高血圧のためのロサルタンカリウム（内服、2015/01から継続中）、便秘のための酸化マグネシウム（内服、2013/12から継続中）、認知症のためのドネペジル（内服、2012/09から継続中）、脂質異常症のためのプラバスタチンナトリウム（内服、2016/06から継続中）、気管支喘息のためのツロブテロールテープ（外用、2014/02から継続中）があった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種から4日後）、患者は不安定狭心症を発現した。</p> <p>2021/06/15、患者は狭心症を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/14、不安定狭心症を発症し、2021/06/15に入院した。</p> <p>カテーテル検査を受け、左前下行枝に高度の狭窄が認められ、ステント留置を施行した。</p> <p>一旦退院したが、再度ステント留置を受けた。</p> <p>狭心症は初めて出現した。</p> <p>医師の見解：おそらく元々狭窄があったところに、2021/06/15、ワクチン接種後に血栓を作る可能性が高くなった（因果関係は可能性あり）。</p>
-------	---	--	---

関連する検査は以下の通り：

2021/06/15、冠動脈造影のコメントは左前下行枝の高度狭窄であった。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

事象は、救急治療室/診療所への来院を要した。

事象は、バイアスピリンとエフィエントの内服による、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

報告者は以下の通りにコメントした：

左前下行枝にステント留置を行い術後経過は良好と報告あり。

2021 年日付不明日、事象不安定狭心症の転帰は回復し、  
2021/07/28、他の事象は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院に至ったと述べた。

報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/13）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：

本報告は、再調査票への返答として最初の連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

			<p>新たな情報は病歴の更新を含んだ。併用薬情報が追加された。事象不安定狭心症の発現日付が 2021/06/15 から 2021/06/14 へ更新され、転帰が更新された。被疑接種回数が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10632	けいれん（痙攣発作）	てんかん	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121341。</p> <p>不明日、22 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、てんかんを含んだ。</p> <p>併用薬はバルプロ酸ナトリウム、リボトリール、ロフラゼブ酸エチルをすべててんかんに対して服用した。</p> <p>不明日、けいれん発作が出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>普段はバルプロ酸ナトリウム、リボトリール、ロフラゼブ酸エチルを内服していると報告され、けいれん発作時の屯用は処方されなかった。ワクチンの初回接種を受けたとき、1 回のみけいれん発作があり改善したと報告され、搬送は行われなかった。</p>

不明日、事象の転帰は回復であった。

重篤性と因果関係は提供されなかった。

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

追加情報（2021/08/13）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

併用薬「バルプロ酸ナトリウム、リボトリール、ロフラゼプ酸エチル」を追加し、誤って補足された併用薬ランドセン（セレニカ-R）、メイラックスを削除した。

10639	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>麻痺 (麻痺)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p>	<p>十二指腸潰瘍;</p> <p>椎間板突出;</p> <p>脂肪肝;</p> <p>裂孔ヘルニア;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種日)、70歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量 0.3ml) の投与を受けた (ワクチン接種時の年齢: 70歳)。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の椎間板突出 (腰椎ヘルニア)、継続中の食道裂孔ヘルニア、2016年頃から継続中の十二指腸潰瘍、継続中の脂肪肝があった。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬は、2010年から終了日不明で使用理由高血圧のカンデサルタン、</p> <p>2007/02/20から終了日不明で使用理由高尿酸血症のアロプリノール、</p> <p>2012/04/10から終了日不明で使用理由逆流性食道炎のランソプラゾール、</p> <p>2003/04/05から終了日不明で使用理由高血圧のアムロジピン、</p> <p>2013/12/02から終了日不明で使用理由不眠症のブロチゾラム、</p> <p>2003/04/19から終了日不明で使用理由脂質異常症のポリエン・ホスファチジルコリン、</p> <p>2019/09/04から終了日不明で使用理由気管支炎のジヒドロコデイン、</p> <p>2019/09/04から終了日不明で使用理由気管支炎のdl-メチルエフェドリン塩酸塩 (dl-メチルエフェドリン)、</p> <p>2020/03/24から終了日不明で使用理由不明のビフィドバクテリウム・ビフィダム (ビフィズス菌錠) があった。</p> <p>2021/06/14、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりに報告された。</p>
-------	--	--	---

2021/06/14 に構音障害、巧緻運動障害を発症し入院。

MRI にて左レンズ核線条体動脈に梗塞が認められた。

その後ある程度回復し、転院しリハビリ入院中。

因果関係はわからないが可能性は否定できない。

報告者は事象を重篤（入院）として分類した。

報告者は事象が BNT162b2 に関連しているかどうかを知らなかった。

2021/10/21、2021/06/14（ワクチン接種の 12 日後）、患者が脳梗塞を発現したと掲示された。

事象の転帰は、クロピドグレル処方を含む処置により回復であった。

報告者は、事象を非重篤（2021/06/14 から 2021/06/29 まで入院）と分類した。

ワクチンと事象との因果関係は、評価不能であった。

AE は、救急治療室と診療所の受診を必要とした。

コメントは以下の通り：

右上下肢の不全麻痺、軽度の顔面麻痺を認めたが、症状は徐々に改善した。

患者は、2021/06/14 から 2021/06/29 まで入院した。

患者は、頭部 MRI を含む検査と手順を経た：

左レンズ核線条体動脈に梗塞。

2021 年不明日、事象脳梗塞の転帰は回復であったが、他の事象は軽快であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/08/13) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/10/21) 本報告は、追加報告依頼に応じて、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新情報は以下を含む：新しい事象麻痺と顔面麻痺、病歴と併用薬は報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>10651</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>眼瞼機能障害（眼瞼機能障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>発疹；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121457。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種当日）10:00、非妊娠の58歳11カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、1回目、単回量、0.3ml）を左三角筋に接種した（接種時58歳）。</p> <p>病歴に、2010/06/28から罹患中の高脂血症があった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）は、なかった。</p> <p>患者は過去にインフルエンザ・ワクチン接種時に発熱、ワクチン接種腕の腫れがあり、アルコール綿やテープ使用でかぶれやすいことがあった。（本人より）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.8度であった。</p> <p>併用薬に、罹患中高脂血症の詳細不明の薬剤があった。</p> <p>2週間以内の併用薬は、2012/04から高脂血症の為に内服継続中のシンバスタチン錠（5mg）があった。</p> <p>2021/07/27 10:08（ワクチン接種8分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、診療所の受診を必要とした。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。事象の転帰は、回復であった。事象は、新たな薬剤の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/07/27 10:35（ワクチン接種35分後）、患者は、アレルギー性皮膚湿疹を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、診療所の受診を必要とした。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。事象の転帰は、回復であった。事象は、抗アレルギー剤投与の新たな薬剤の開始を必要とした。</p> <p>医師は徴候と症状を以下の通り説明した：</p> <p>ワクチン接種後、気分不快、胸の圧迫感、めまいあり。その後、首から顎、左側頬等に、発赤と痒み出現した。</p>
--------------	--	------------------------	---

ワクチン接種前バイタル：血圧 146/88、P 102、SpO2 97%、KT 摂氏 35.8 度。

症状出現時バイタル：血圧 138/70、P 69、SpO2 96%。

症状回復時バイタル：血圧 116/60、P 59、SpO2 95%。

医師は時間的経過を以下の通り説明した：

2021/07/27 10:00、ノンアルコール綿で消毒し、ワクチン接種（左三角筋）。ワクチン接種後、患者は椅子に座った。2021/07/27 10:08（ワクチン接種 8 分後）気分が悪い、ファーとする、顔色不良、胸の圧迫感、めまいと嘔気が出現した。そして、ベッドに臥床、下肢挙上し、体のほてりがあった。目を開くこともできなかった。呼吸抑制なしであった。

2021/07/27:10:14（ワクチン接種 14 分後）、症状軽快傾向であった。

2021/07/27 10:35（ワクチン接種 35 分後）、しかしながら、首から顎に発赤、発疹が出現した。ほてり感があった。ロラタジン（10mg）1錠を内服、生食 500ml を点滴し経過観察となった。経過観察後、症状は改善した。

11:25、ほてり感は消失した。顔（顎から首）の発赤と発疹は軽減した。

2021/07/27 11:52（ワクチン接種 1 時間 52 分後）、点滴静注終了。症状軽減し、そして、患者は帰宅した（1 週間分のビラノアが処方された）。

ワクチン接種部位の腫脹なし。

事象は、抗アレルギー剤の医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

患者は、ワクチンに対して特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状があった。詳細は以下の通り報告された：

インフルエンザ・ワクチン接種後、発熱と腕の腫れが起こった。アルコール含浸綿でかぶれやすかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

軽症、アレルギー性皮疹である。

COVID-19 ワクチンのための予診票は、以下の通りであると報告された：

コロナウイルス性疾患 2019 ワクチンを初めて受けることになっている。

このワクチン接種を受けてもよいと上記の病気を治療する医師に説明された。

現在高脂血症の治療中である（薬剤などで）。

1 か月以内に熱が出たり病気にかかったりしていなかった。

今日、具合が悪くなかった。

これまでにけいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

これまでに薬や食品に対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）はなかった。

インフルエンザ・ワクチン接種の後発熱と腕の腫れがあった。

現在妊娠の可能性（例：遅延月経）または授乳中ではなかった。

過去 2 週で他の予防接種は受けなかった。

ワクチンの投与は、0.3ml であった。

2021/07/27 11:25、事象ほてり感の転帰は回復であった、他の事象は 2021/07/27 に回復で、事象「顔色不良」「嘔気」「痒み」の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/13）：

追加情報は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：

被疑薬の詳細、病歴の詳細、併用薬の追加、事象の詳細、臨床検査値、新しい事象（顔色不良、嘔気、痒み）であった。

追加情報は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2021/10/12）：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである。「病歴に、2021/06/28 から罹患中の高脂血症があった。」を「病歴に、2010/06/28 から罹患中の高脂血症があった。」に修正した。

10703	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>不安；</p> <p>悪心；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>腹痛；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門職からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121675。</p> <p>2021/06/24 14:50（ワクチン接種日）、68 年 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、三角筋部位（左上腕）、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量、68 歳 7 ヶ月時）初回接種を受けた。</p> <p>2021/07、予診票での留意点によると、報告の 2 週間前に腹痛と肩こりがあった。</p> <p>受診し、処方薬にて対応となった。</p> <p>蕎めそを食べると、吐き気があった。</p> <p>ワクチン接種前から、不安感があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/24 15:13（ワクチン接種 23 分後）、血圧上昇、動悸、上腕部の発赤、HR 131 を発現し、救急車にて搬送された。</p> <p>2021/06/24 15:15、めまい出現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種同日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種前から、不安感があった。</p> <p>15:13、接種後しばらくして動悸が始まり、血圧が上昇した。</p> <p>上腕部の発赤が出現した。</p> <p>血圧（BP）：159/103mmHg、HR：131、O2 濃度：98%。</p> <p>15:15、めまい出現した。</p>
-------	--	---	---

BP : 158/93mmHg、HR : 132、O2 濃度 : 97%。

15:20、座位の姿勢にて一口水分補給した。

BP : 135/110mmHg、HR : 115、O2 濃度 : 99%。

15:35、BP : 167/102mmHg、HR : 110。

接種医師の診察後、救急車にて病院搬送の指示があった。

15:50、救急車にて病院に搬送された。

2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師、他の医療専門家は、事象を重篤（2021/06/24 から 2021/06/25 の入院）と分類し、因果関係評価を提供しなかった。

2021/08/20、COVID、接種前 COVID4 週間以内にワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかったと述べられた。

ワクチン接種から 2 週間以内に薬剤を服用していたかは不明であった。

病歴があるかは不明で、関連する詳細は以下のとおりであった：

予診票確認時の本人から聞き取り、以下の情報が得られた：

報告の 2 週間前に、腹痛および肩こりがあった。

内服薬処方されたが、ワクチン接種の日、最後の接種を受けた。

関連する検査を実施したかは不明であった。

2021/06/24 14:50（ワクチン接種と同じ時間）、動悸、血圧上昇、前腕部位の発赤を発症した。

2021/06/25、事象の転帰は回復した。

治療が必要であったかは不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/24 から 2021/06/25 まで、入院/入院期間の延長）として分類した。

ワクチンと事象の因果関係は報告されなかった。

徴候及び症状は以下のとおりであった：

血圧：159/103、158/93、135/110、167/102。

HR：131、132、115、110。

酸素飽和度：98%、97%、99%。

有害事象の時間経過は以下の通りであった：

2021/06/24 14:50、ワクチン接種を受けた。

15:13、動悸と血圧上昇が発症した。

15:15、めまいが出現、血圧上昇した。

15:20、血圧上昇した。

15:35、血圧上昇が続いた。

患者は医学的介入を必要としたかは不明であった。

詳細は以下の通りであった：

接種会場で、接種をした医師の指示により、血圧が上昇しているため、救急車にて病院に搬送することになった。

接種会場では、上記のような医学的介入はなかった。

多臓器に関与しているかは不明であった。

呼吸器に関与しているかは不明であった。

その他を含む心血管系の関与があった。

詳細は以下の通りであった：

血圧の上昇、脈拍数が増加であった。

その他を含む皮膚/粘膜の関与があった。

詳細は以下の通りであった：

前腕部の発赤。

消化器に関与しているかは不明であった。

他の症状/徴候に関与しているかは不明であった。

食物アレルギーに既往歴があった。

ふきみそを食べると吐き気があった。

追加情報 (2021/08/13)：

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/20)：

追跡調査書に回答した同じ連絡可能な他の HCP から入手した新しい情報には、患者データ (病歴の追加)、製品データ (接種経路および接種部位) および臨床経過の詳細が含まれている。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：



経過内の文「その他を含むの消化器の関与があった」から「その他を含む皮膚/粘膜の関与があった」へ更新した。

10726	<p>サルコイドーシス（サルコイドーシス）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>喀血（喀血）</p> <p>肺出血（肺胞出血）[*]</p> <p>アンジオテンシン変換酵素増加（アンジオテンシン変換酵素増加）</p>	<p>サルコイドーシス；</p> <p>シェーグレン症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122467。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種日）、88歳2か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ワクチンのロット番号は突き止められず詳細も判読不能であった、使用期限不明、投与経路：筋肉内、1回目、単回）の初回接種を受けた（88歳）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>病歴にシェーグレン症候群の確定診断歴が含まれており、臓器障害を伴わなかった。</p> <p>サルコイドーシス疑いを指摘されたことがあるが確定診断には至らなかった。</p> <p>無治療臨床経過観察中であった。</p> <p>被疑ワクチンの1回目の投与以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は下記を含む併用薬を投与されていた：</p> <p>胃炎に対して、レバミピドを服用していた（不明日から継続中）。</p> <p>高血圧に対して、オルメサルタンを服用していた（不明日から継続中）。</p> <p>慢性腸炎に対して、エンテロコッカス・ファエカリス（ビオフェルミン）を服用していた（不明日から継続中）。</p> <p>十二指腸潰瘍に対して、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム 1-2-3）を服用していた（不明日から継続中）。</p> <p>心房細動に対して、リバーロキサバン（イグザレルト）を服用していた（不明日から継続中）。</p> <p>鉄欠乏貧血に対して、クエン酸第一鉄ナトリウム を服用していた（不明日から継続中）。（すべての薬剤を数年来服用していた）</p>
-------	--	-----------------------------------	---

2021/07/05（ワクチン接種9日後）、リンパ節腫脹と発熱が発現し、

同日入院した。事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種9日後、全身リンパ節腫脹と不明熱が発現し、入院した。同日サルコイドーシスが発現した。当初、悪性リンパ腫の合併が疑われた。

2021/07/05、リンパ節生検の組織病理像では類上皮肉芽腫を認め、明らかなリンパ腫像は認めなかった。抗酸菌感染症を検索した。結果は、リンパ節の塗抹陰性、結核菌 PCR 検査陰性、T-SPOT 陰性、MAG 抗体陰性であり、抗酸菌感染症は否定的であった。ACE とリゾチームは、正常範囲内であった。両側肺門縦隔リンパ節腫脹を認め、sIL-2R が高値であることから、事象はサルコイドーシスの組織診断群に該当する。シェーグレン症候群にサルコイドーシスによるリンパ節腫脹を合併していると考えられる。事象のきっかけの可能性として、今回のワクチン接種と事象との因果関係は否定できない。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/05 からの入院発生）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、「シェーグレン症候群にサルコイドーシスによるリンパ節腫脹を起こしている」であった。

詳細は下記の通り：

追加情報を入手した。ACE が 21.4（2021/07/10）から 31.6（2021/08/10）に上昇した。

2021/07/30、PSL 25mg（0.54 ml（g））を開始したが、発熱は持続した。リンパ節サイズも変化がなかった。

2021/08/13、ロキソプロフェンを開始した。発熱は消失した。

2021/08/23、喀血を発現した。肺胞出血疑いがあり、精査中であった。事象の臨床経過は追跡調査中であった。報告者は最終診断を行っていなかった。

報告医師の意見は以下の通り：ワクチン接種9日後、全身リンパ節腫脹と不明熱が発現し、入院した。シェーグレン症候群の既往があった。当初、悪性リンパ腫の合併が疑われた。リンパ節生検の組織病理像では類上皮肉芽腫を認め、明らかなリンパ腫像は認めなかった。抗

酸菌感染症を検索した。結果は、リンパ節の塗抹陰性、結核菌 PCR 検査陰性、T-SPOT 陰性、MAC 抗体陰性であり、抗酸菌感染症は否定的であった。ACE とリゾチームは、正常範囲内であった。両側肺門縦隔リンパ節腫脹を認め、sIL-2R が高値であることから、事象はサルコイドーシスの組織診断群に該当する。シェーグレン症候群にサルコイドーシスによるリンパ節腫脹を起こしていると考えられる。事象のきっかけの可能性として、今回のワクチン接種と事象との因果関係は否定できない。

以前報告された事象肺胞出血は、コミナティの有害事象ではない（BNT162B2 との因果関係は否定できる）とされた。その理由は、抗凝固薬服用中かつ、Vit K 欠乏が加わり、過凝固状態に至ったことであった。

不明日、肺胞出血が発現した。

ワクチン接種医師は、クリニックの循環器内科医であった。

2021/07/30（ワクチン接種より 34 日後）、事象サルコイドーシス及び全身リンパ節腫脹、不明熱の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の中で要請する。

追加情報（2021/08/26）：フォローアップレターの返信として同一の連絡可能な医師より入手した新たな情報である：

臨床検査データ、併用薬、被疑薬の詳細（投与経路）、事象の詳細（新たな事象：肺胞出血、ACE 21.4（2021/07/10）から 31.6（2021/08/10）に上昇、喀血）、臨床情報を追加した。

本追加報告は、再調査が完了したのにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された追加報告であ

る。追加調査は完了し、これ以上の情報は入手できない。

追加情報（2021/10/21）：本報告は、同じ医師から入手した自発追加報告であり、フォローアップレターの返信は以下を含む：

事象肺胞出血の詳細（以前報告された事象肺胞出血は、コミュニティの有害事象ではない（BNT162B2 との因果関係は否定できる））、事象の開始日、臨床情報が追加された。

この追加情報は、再調査の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、さらなる情報は期待できない。

10749	<p>認知症（認知症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>パーキンソニズム；</p> <p>一過性脳虚血発作；</p> <p>心障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>虚血性脳卒中；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121277。</p> <p>2021/07/20 16:00（83 歳時）、83 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、心臓病、高血圧症、高脂血症、パーキンソン症候群（脳血管性）、2009-2010 年ごろの一過性脳虚血発作（T I A）があり、虚血性脳血管障害/患者は脳血管障害、多発性脳梗塞と陳旧性脳梗塞の慢性疾患があった。</p> <p>併用薬には、T I A（一過性脳虚血発作）のためのクロピドグレル硫酸塩（プラビックス）があった。</p> <p>T I A（一過性脳虚血発作）反復したため抗血小板剤開始し継続中（ワクチン接種時はプラビックス 75mg）であった。</p> <p>患者は、降圧剤、高脂血症治療薬なども継続中であった。</p> <p>2021/06/29、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 の 1 回目投与を受けた。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の 2 日後）、症状は脳梗塞と報告された。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の 18 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/22 の朝から患者は歩けなくなった。従来は小刻み、すくみ足歩行があったが、状態は安定していた。脳神経内科紹介では処方なし。</p> <p>2021/07/23、状態に改善がないため定期外受診した。意思疎通は従来と変わりなかった。四肢には麻痺はないものの、それまではできてい</p>
-------	---	--	--

た車いすからの立ち上がりやトイレへの移動ができなくなっていた。  
食欲等には問題なかった。

2021/07/26、D ダイマー3.2（軽度上昇）、磁気共鳴画像（MRI：右頭頂葉にDWI/淡い高信号、ADC mapにて低信号領域あり）を含む検査値と処置を受けた。急性期脳梗塞の疑いにて同日入院。

2021/07/26、第一報が提出された。

2021/07/23、入院後ラジカット点滴静注が開始された後、患者の高齢と抗血小板剤内服中であることを考慮し、抗凝固剤治療は見合わせられた。並行して、リハビリテーションも提供されたが、入院時の患者の認知症状態も不安定であり、リハビリテーションは効果的ではなかった。

2021/07/29、患者は神経科を受診しており、またこの頃患者は介助での立ち上がりが可能となり軽度の右片麻痺が確認された。

ラジカット投与は14日間で終了し、リハビリテーションにて車椅子利用、平行棒歩行程度まで回復した。

認知症は改善なく、一時的に安定しているが回復していないと考えられ、患者は自宅退院となった。

2021/08/17、外来受診時、患者は歩行器等の支えがあれば自宅内などの歩行ができていた。

報告医師は、事象を重篤（入院を引き起こした）と分類し、事象をbnt162b2に関連ありと評価した。

報告医師は以下の通りに意見した：

高血圧症、高脂血症もあり、プラビックスを内服中に脳梗塞を発症した。ワクチン契機の発症が疑わしい。

患者には脳血管障害の持病があったが、事象の発症タイミングから考えて、ワクチンとの関連が高いと判断する。患者は状態小康、自宅生活に服したので、特に問題が再燃されなければ本報告で終了予定である。

急性期脳梗塞の疑い、軽度の右片麻痺の事象の転帰は、軽快であった。入院当初は認知症状態も不安定/認知症には改善なくの転帰は、未回復であった。

追加情報（2021/08/24）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21124442。追加情報は、患者の病歴、併用薬、新たな事象、因果関係（関連あり）。

追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、正しい情報を反映するため、更新された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「患者の高齢と抗血小板剤内服中であることを考慮し、抗凝固剤治療を開始した」から「患者の高齢と抗血小板剤内服中であることを考慮し、抗凝固剤治療は見合わせた」に経過情報を修正。



10754	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>栄養障害（マラスムス）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>寝たきり；</p> <p>施設での生活；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119555。</p> <p>患者は、87 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、2021/02 より発現した胆石性胆嚢炎、パーキンソン病、認知症、施設でほぼ寝たきりであった。</p> <p>家族歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/01、以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、筋肉内、単回量）初回接種した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後 9 日）、低血圧、食思不振、意識障害（意識消失）悪化を認めた。</p> <p>剖検は施行されなかった。</p> <p>2021/07/01、低血圧、食思不振、意識障害（意識消失）悪化、2021/07/15、老衰を発症した。</p> <p>2021/10/26、介護施設にてワクチン接種を受けたため、1 回目及び 2 回目の BNT162b2 の接種部位およびロット番号は不明であり、控えはなしと報告された。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内にその他の薬剤を投与されたかは不明であった。</p> <p>事象に関連する検査は施行されなかった。</p> <p>低血圧が治療を要したかは不明であった。</p>
-------	---	--	--

食思不振の重篤性は死亡につながるおそれ（非重篤から更新された）、転帰は死亡であり、治療を要した。

意識障害（意識消失）悪化が治療を要したかは不明であった。

老衰の重篤性は死亡につながるおそれであり、治療を要したかは不明であった。

剖検は施行されなかった。

死因に対する考察及び医師の意見及びワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は下記の通り：

接種患者は施設でほぼ寝たきりの老人であった。ワクチンを接種しなくても、死亡するとは言えない予後であった。

2回目接種後から食思不振が著明になったため、因果関係は関連ありと評価した。

徴候及び症状は、2021/06/22 から食思不振、その後低血圧、意識消失、死亡となった。

時間的経過は下記の通りであった：

2021/06/01、1回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/22、2回目のワクチン接種を受け、症状が著明になった。

2021/07/15、患者は死亡した。

酸素を含む医学的介入を要した。

多臓器障害の有無は不明であった。呼吸器、心血管系、消化器の症状/徴候は不明であった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けてはいなかった。

患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。

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

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

老衰は、他要因（他の疾患等）の可能性として報告された。

事象の転帰は 2021/07/15 に死亡であった。

報告医師意見：

もともと全身状態悪かった。悪化を BNT162b2 接種で加速させたものと考えられる。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間に要請される。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：「家族歴および併用薬は提供されなかったことを提供された。」は「家族歴および併用薬は提供されなかった。」に更新する必要がある。

追加情報（2021/10/26）：連絡可能な同医師からの新情報は以下を含む：病歴の詳細、併用薬の詳細、事象の詳細。

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

<p>10766</p>	<p>意識障害（意識 変容状態）</p> <p>心不全（心不 全）</p> <p>汎血球減少症 （汎血球減少 症）</p> <p>敗血症・菌血症 （敗血症）</p> <p>尿路感染（尿路 感染）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低 下）</p> <p>血圧低下（低血 圧）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>手骨折；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>脳出血；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から 入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122390。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）午後（詳細不明）、79 歳 11 ヶ月の女 性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、 ロット番号と使用期限不明、上腕（左右不明）、筋肉内、初回、単回 量、79 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、潰瘍性大腸炎（1987 年から、継続中）、右頭頂後頭葉皮質 下出血（2021/06/09 から、継続中）と両側硬膜下血腫（2021/06/09 から、継続中）があった。</p> <p>既往歴は、薬剤性パーキンソニズム（スルピリド）、認知症、左大腿 骨頸部骨折、右手小指中手骨骨幹部骨折があった。</p> <p>患者は、BNT162b2 接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けな かった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬は、フルクトース、グリセロール （グリマッケン注射、脳出血後のため、静脈内、2021/06/15 から 2021/06/18 まで）、ファモチジン注射 20mg（脳出血後のため、静脈 内、2021/06/15 から 2021/06/18 まで）を含んだ。</p> <p>事象汎血球減少症（発現日付：2021/06/28）は救急治療室、診療所、 集中治療室（4 時間 ICU に入院）来院を要し、治療の開始を要した （詳細：昇圧剤投与、抗生剤投与）。</p> <p>事象心不全（発現日付：2021/06/28）は重篤（死亡）と分類され、救 急治療室、診療所、集中治療室（4 時間 ICU に入院）への来院を要 し、転帰は死亡、治療の開始を要した（詳細：昇圧剤投与）。</p> <p>事象意識不良（発現日付：2021/06/28）は重篤（死亡）と分類され、 救急治療室、診療所、集中治療室（4 時間 ICU に入院）への来院を要 し、転帰は死亡、治療の開始を要しなかった。</p> <p>剖検が実施され、結果は脳出血と COVID-19 ワクチン接種後汎血球減</p>
--------------	---	---	---

少であった。

事象の経過は以下の通り：

潰瘍性大腸炎で内服加療を行っていた（内服で状態は安定していた）。

2021/06/09 に座位保持困難を主訴に報告者の病院に来院した。右頭頂後頭葉皮質下出血と両側硬膜下出血を認め、入院した。

2021/05/21 より症状認めていたとのことで、亜急性の診断となった。手術適応ではなく、点滴加療で経過を見られた。

状態安定したため、2021/06/23 に COVID-19 ワクチン接種を受け、同日夜より発熱があった。

2021/06/25 になっても解熱せず、尿路感染が疑われ、セフトリアキソン（CTRX）での加療を開始した。

2021/06/27 夜間より（報告の通り）、患者の意識状態は悪化した。

2021/06/28 朝方より、酸素化不良を認めた。気管内挿管施行し人工呼吸器監理を受けた。採血で汎血球減少を認め、血圧低下も認めため、重症敗血症と診断し、抗生剤と昇圧剤での加療を開始した。しかし、同日死亡となった。

剖検は患者の家族の同意を得て施行したところ、感染を疑う所見を認めなかった。死因は脳出血と考えられ、汎血球減少を示唆する所見は認めなかった。剖検結果は、汎血球減少の原因として COVID-19 ワクチン接種の可能性が指摘された。

調査項目に関する情報は以下の通り：

アレルギー/アレルギー歴は不明だった。

医薬品副作用歴は、スルピリドによる薬剤性パーキンソン症候群を含んだ。

報告以外のワクチン接種歴は不明だった。

ワクチンへの副反応歴は不明だった。

患者は自宅で暮らしていたが、症状のため入院した。

要介護度は長期の介護保険があるが不明だった。

日常生活の活動（ADL）自立度に関しては、患者はポータブルトイレを使用し、手引歩行できた。

患者は、嚥下/摂取可能であった。

異状発見日時は、2021/06/28 8:15 であった。

それより前から、酸素化不良を認めており、適宜看護師が様子を見ていた。しかし、リザーバーマスク 10L で SpO<sub>2</sub> 80-82%、意識レベルは 3（200-300）であった。医師報告となった。

救急要請はされなかった。

治療の詳細は、抗生剤・昇圧剤投与、右大腿動脈より動脈ライン確保、右大腿静脈より CV カテーテル留置、気管内挿管を含んだ。口腔内血液貯留は著明であった。

検査は実施された。血液検査、X線（胸部）、CT 検査（頭、胸腹部）を含んだ。

死亡確認日時は、2021/06/28 16:10 であった。

剖検結果の詳細は後述であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

急変時の頭部 CT で新規脳出血を認めておおり、死因と考えられた。また、その要因として汎血球減少の影響と考えられた。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

汎血球減少の原因が明らかでなく、ワクチン接種による副作用の可能性が否定できなかった。

2021/06/28 の関連する検査は以下を含んだ：

platelet count  $0.1 \times 10^4/\text{ul}$  (12-36), and SARS-CoV-2 LAMP (-).

Lab data on 28Jun2021 was as follows: urinary specific gravity 1.025 (reference 1.002-1.03), urinary pH 5.0 (5-8), urinary protein qualitative (+), sugar urinary qualitative (-), urobilinogen (+/-), urinary occult blood reaction (+++), urinary ketone body qualitative (-), urinary bilirubin (-), red blood cell in the sediment 20-29/field, white blood cell in the sediment 1-4/field, squamous cells 5-9/field, urinary tract epithelial cells 0-1/field, renal tubular epithelial cells 5-9/field, urinary sediment bacteria (+++), other urinary sediment #1 revealing fungus, urinary sediment results #1 (+), TP 3.9 g/dl (L) (6.6-8.1), ALB 1.6 g/dL (L) (4.1-5.1), T-B 0.7 mg/dl (0.3-1.2), ALP (IFCC) 136 U/L (H) (38-113), AST (GOT) 72 IU/L (H) (8-40), ALT (GPT) 31 IU/L (5-45), gamma-GTP 18 IU/L (0-35), LDH 433 IU/L (H) (124-222), BUN 103.3 mg/dl (H) (8-23), CR 2.16 mg/dl (H) (0.46-0.80), eGFR (estimated value) 17.6, Na 132 mEq/l (L) (136-147), K 4.3 mEq/l (3.5-5), Cl 99 mEq/l (98-108), CRP quantitative 24.51 mg/dl (H) (0-0.3), blood sugar 113 mg/dl (H) (70-109), white blood cell count  $8 \times 10^2/\text{ul}$  (L) (40-85), red blood cell  $226 \times 10^4/\text{ul}$  (L) (380-490), haemoglobin 6.8 g/dl (L) (12.0-15.0), haematocrit 20.8% (L) (35-45), MCV 92 fl (84-100), MCH 30.1 pg (27-34), MCHC 32.7% (31-36), platelet count  $0.1 \times 10^4/\text{ul}$  (L) (12-36), neutrophil 75.9% (H) (40-70), Eos 0.0% (0-7), Baso 0.0% (0-2), Mono 4.8% (2-10), Lympo 19.3% (L) (20-50), irregular antibody screening (-).

初回採血が異常値のため再検査されたことが報告され、以下の結果はより正しいと考えられた：

white blood cell count  $20 \times 10^2/\text{ul}$  (L), red blood cell count  $221 \times 10^4/\text{ul}$  (L), haemoglobin 6.6 g/dl (L), haematocrit 21.4% (L), MCV 97 fl, MCH 29.9 pg, MCHC 30.8%, neutrophil 77.6% (H), Eos 0.0%, Baso 0.0%, Mono 0.5% (L), Lympo 21.9%; [blood picture: visual confirmation] Meta 8 (H), Band 18 (H), Seg 44, Eosino 0, Baso 0, Mon 7, Lympo 23, EBL 1 (H); PT time 22.9 sec (H) (10.5-13), PT activity 36.6% (L) (80-125), PT ratio 1.87 (0-9999), PT-INR 1.93 (0-9999), APTT 46.9 sec (H) (20-40), fibrinogen 434 mg/dl (H) (200-400), D-dimer quantitative 19.8 ug/ml (H) (0-1.0).

血液像についてのコメント：

有棘赤血球、空胞、中毒性顆粒、デーレ小体。

剖検調査結果は以下の通り：

身長 153cm、体重 35.0kg であった。

HB/HC/梅毒感染は陰性であった。

血性胸水は、左 50ml と右 100ml で認められた。肋膜調査結果は空欄であった。

左肺は大きさ 27×11×6.5cm、重量 1076g、左下葉に梗塞巣があった。右肺は大きさ 23×12×8cm、重量 1184g、右上葉に 3×2cm の梗塞巣があった。滲出期、900-1000g の間質性肺炎と考えられた。

肝臓は、左葉大きさ 25×16cm、右葉大きさ 10×7×3.5cm (900-1300g) で重量 1200g、表面は滑らかで癒着は無かった。胆汁通過障害は陰性だった。

胆嚢は大きさ 8×5cm、胆石なしで濁った色であった。

心臓は重量 270g、心嚢液 35ml 貯留で濁った色であった。肺動脈弁血栓は陽性だった。大動脈弁血栓は陽性だった。

潰瘍性大腸炎 (UC) の明確な調査結果は、書き留められなかった。

左の腎臓は重量 100g、大きさ 10×5×3cm (130-150g)、結石なしであった。右の腎臓は重量 62g、大きさ 10×4.5×2.5cm、結石なしであった。

脾臓は重量 58g、大きさ 10.5×5.5×2.3 (100-200g) であった。脾臓被膜は癒着なしで滑らか、断面は腫脹なしであった。

大動脈周囲のリンパ節腫大が書き留められた。

大脳/脳幹/小脳は、全体で重量 1026g であった。骨髄抑制はなかった。内頸動脈硬化症は陽性だった。

剖検結果は以下の通り：

病理診断：右頭頂後頭葉皮質下出血、両側硬膜下出血。



2021/05/21、患者は、意思疎通が難しい時や体動困難を認めていた。

2021/06/09、外来受診し、右頭頂後頭葉皮質下出血と両側硬膜下出血を認めた。そのために入院した。入院後の状態は安定していた。

2021/06/23、患者は COVID-19 ワクチン接種を受け、夜に発熱を発現した。ワクチン接種前の体温は摂氏 37.5 度であったが、ワクチン接種可能と判断され施行された。解熱を認めなかった。

2021/06/25、患者は尿路感染の疑いで CTRX での加療を開始した。その後、発熱と解熱を繰り返していた。

2021/06/27 夜間より、意識状態が悪化した。経口摂取も難しい状態であった。

2021/06/28 朝方より、酸素化不良を発現した。リザーバーマスク 10L でも酸素化不良を継続した。そのため、気管内挿管および人工呼吸器管理を受けた。汎血球減少を認めたため、重症敗血症に伴うものと判断し、メロペネムとバンコマイシンでの加療を開始した。収縮期血圧 (sBP) 80mmHg 程度の低血圧も認めたため、昇圧剤と輸血を併用して使用して対応した。しかし、同日死亡確認となった。

病理診断：BNT162b2 によるワクチン接種後脳出血（右頭頂後頭葉皮質下出血と両側硬膜下出血）プラス汎血球減少症と考えられた。

[I] 脳出血：

I：右頭頂後頭葉皮質下出血、1025g、脳表出血面積：3.5×1.5cm、脳実質内：3.0×2.0cm、右側脳室三角部内広範囲出血。

随伴病変：

1：髄液プラス出血量多量。

2：小脳扁桃ヘルニア（右側延髄圧迫所見あり）。

3：脳腫脹（頭頂葉/側頭葉脳回転太い）。

II：両側硬膜下出血（左紅斑出血>右巣状出血）。

II：

1: 間質性肺炎（左右下葉剖面粘稠性・滲出期）、肺うっ血水腫著明（1075:1185g）、出血性肺梗塞（右上葉肺尖部三角形、径 3.0cm）。

2. 大動脈内膜滑沢（硬化病変粥腫・石灰化・潰瘍形成なし、20 から 30 才台）。

3. 動脈硬化性腎、腎表面微細顆粒状（100:65g）。

4. 肝うっ血 1200g。

5. 脾萎縮 90g。

6. 脾萎縮、脾臓うっ血 60g.

7. 左副腎欠損。

8. 赤色骨髓。

コメント：剖検により上記の病変を認めたが、今一判然としない所見であった。脳出血は何時起こったのか？2021/05/21 の意思疎通が難しい、体動困難時にすでに出血していたのか？転倒打撲時に出血が発現したのか？剖検時には、尿路感染症もなく、重症敗血症性変化もなかった。これらの病変は治療による修飾なのか？ BNT162b2 のワクチン接種後に汎血球減少症が起こったのかどうかは不明であった。脳出血巣は、固定後に検索される。

汎血球減少症、心不全、意識不良は継続の転帰は死亡、他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/05）：

新情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から報告された。PMDA 受付番号：v21122530 は以下を含んだ：

患者の接種経路とワクチン接種前の体温。

追加情報（2021/10/19）：

同医師から入手された新情報は以下を含む：

病歴、臨床検査、併用薬、BNT162b2 の解剖学的部位、新事象（重症敗血症、血圧の低下/低血圧、尿路感染、酸素化不良）、剖検結果、臨床経過の追加。

再調査は完了した。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

10798	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>筋腫脹（筋腫脹）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>出血性関節症（出血性関節症）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121780。</p> <p>患者は、73 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の病歴には、高血圧症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量）の投与を右三角筋に受けた（73 歳時）。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者に右肩関節可動制限、右三角筋腫脹（全体）、及び関節炎が発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種後）、上記のワクチン接種を右三角筋へ施行され、同日のうちに、右肩痛、右肩挙上困難となった。</p> <p>改善がないため、役場、関係相談窓口（電話）、係りつけ内科は相談に訪れる（又は電話）ことにしている。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種同日）、患者は肩関節炎、右肩痛、右肩挙上困難、右肩関節炎様腫脹/右三角筋全体の腫脹が発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種後 23 日目）、患者は当院へ来院した。右肩関節炎様腫脹、右三角筋全体の腫脹、右肩関節可動制限（自動 30 度、他動 40 度まで）を認めた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種後 27 日目）時点、関節炎様腫脹は少し軽減するが、以外の所見/症状は改善が見られていない。経過観察中である。</p>
-------	---	------------	---

2021/07/26（ワクチン接種後 36 日目）時点、同症状であった。

2021/08/03、患者は肩関節血腫が発現した、関節穿刺によって除去した。処置は鎮痛剤の注射、同内服を受けた。右肩関節血腫除去（関節穿刺）、経過観察通院中であった。

やや右肩痛は軽減するも、肩関節血腫 6ml を穿刺排液除去していた、右肩関節可動域は挙上 30 度まで、以前と不変であった、今後も通院加療予定であった。

患者は、事象肩関節血腫から回復した。事象右肩痛の転帰は軽快であった。他の事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：これは、重複報告 202100972073 と 202101006271 を結合した情報から入手した追加報告である。現在と以降すべての続報情報は、製造企業報告番号 202100972073 にて報告される。同じ連絡可能な医師から報告される新たな情報は、以下を含む：新たな事象「関節血腫」、「関節炎」と「関節可動域低下」が追加された。事象発現日付は更新された、そして、処置情報は提供された。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の文章を、「2021/06/20（ワクチン接種の翌日）、患者は肩関節炎、右肩痛、右肩挙上困難、右肩関節炎様腫脹/右三角筋全体の腫脹が発現した。」から、「2021/06/20（ワクチン接種同日）、患者は肩関節炎、右肩痛、右肩挙上困難、右肩関節炎様腫脹/右三角筋全体の腫脹が発現した。」に更新した。

<p>10836</p>	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>関節腫脹 (関節腫脹)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/11 14:15 (ワクチン接種日)、51 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、51 歳時、初回、単回量) を右腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種 1 日後)、接種側の腋窩リンパ節腫大、肩部の周辺を中心とした腫れ、37 度台の微熱が 2 か月程度持続。</p> <p>事象の治療には、アセトアミノフェンとフェキソフェナジンを含んだ。</p> <p>報告者は、事象「セ氏 37 度台の微熱/セ氏 37.4~38.0 度の発熱」、「接種側の腋窩リンパ節腫大」、「肩部の周辺を中心とした腫れ」の結果、診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。</p> <p>2021/06/26、関連した健康診断を受けた :</p> <p>尿タンパク潜血、結果 : 全項目</p> <p>血液生化学、日付 : 2021/06/26、結果 : 全項目、コメント : 肝酵素、Cr、LDH、</p> <p>血清 IgE、結果 : 71.9、単位 : Iu/ml、正常高値 : 173、コメント : 正常、</p> <p><math>\beta</math>2 ミクログロブリン、結果 : 1.4、単位 : ug/ml、正常低値 : 1、正常高値 : 1.9、コメント : 正常。</p> <p>2021/06/01 19:00 頃、患者は上半身浮腫 (腫れぼったい感じ) を発症した。</p>
--------------	---	---

報告者は上半身浮腫（腫れぼったい感じ）を非重篤と分類した。

被疑薬と上半身浮腫（腫れぼったい感じ）との因果関係は関連ありであった。

上半身浮腫（腫れぼったい感じ）は回復し、フェキソフェナジン、ロキソニンを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

コメント：

ワクチン接種日夜、患者は発熱を発症した。

セ氏 37.4～38.0 度の発熱および頭痛、頭重感、倦怠感が 1 ヶ月近く持続した。

また、両腋窩、両前胸部および接種部位と同側の右上腕、右側頸部に腫脹（張った感じ）が持続した。

腋窩および前胸部にしこりが触れるということがあった。

ワクチン接種 2 ヶ月後には、特に後遺症は残さずにほぼ完全に回復した。

ワクチン接種当日より、発赤はないが熱感、疼痛を伴い、接種部位から 5cm 程度の範囲が膨張した。

疼痛はワクチン接種から 4 日目まで持続した。

腫脹は 1 週間程度持続した。

10 日間程度フェキソフェナジンを毎日 1 錠服用した。

アセトアミノフェンあるいはロキソニンは 20 日間ほどほぼ毎日服用した。

ワクチン接種 25 日目に血液・尿検査を実施した。

結果は、血清 IgE 値を含め、異常所見は認められなかった。患者は心配で総合病院を受診した。



しかし、「様子をみてください」と指示され、特に検査は実施されなかった。

じんましんは出現せずアレルギー歴もなく、リンパ浮腫ではないかと思われた。

患者は医学的介入を必要とした：抗ヒスタミン薬。

臓器障害、多臓器障害に関する情報は無い。

呼吸器、心血管系、消化器症状はなかった。

皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹または眼の充血及び痒みはなかった。

その他の症状/徴候は、ワクチン接種部位反応を含んだ。

ワクチン接種した腕と同側の右上腕、右側頸部、両腋窩および両前胸部に膨張を発症し、2ヶ月間持続した。

2021/06/26 に実施した臨床検査は、以下を含んだ：

免疫マーカー（例：総 IgE 値）、結果（単位有り、該当する場合）：IE 71.9、基準範囲（該当する場合）：<173 IU / mL、

血液検索、結果（単位有り、該当する場合）：WBC 4060、好酸球数 5.7%、

生化学的検査、結果（単位有り、該当する場合）：AST、ALT、LDH 等全て正常範囲。β2 ミクログロブリン：1.4 (1-1.9 μg / mL)。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。

事象「セ氏 37 度台の微熱/セ氏 37.4~38.0 度の発熱」の転帰は 2021/07/12 に回復し、事象「接種側の腋窩リンパ節腫大」、「肩部の周辺を中心とした腫れ」、「上半身浮腫（腫れぼったい感じ）」、「頭痛」、「倦怠感」、「頭重感」の転帰は 2021 年不明日に回復し、他の事象は不明であった。

再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：臨床検査値、事象の詳細、新事象（「上半身浮腫（腫れぼったい感じ）」、「頭痛」、「倦怠感」、「発赤はないが熱感、疼痛を伴い、接種部位から 5cm 程度の範囲が膨張した」、「頭重感」）。

追加情報（2021/09/01）：

連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下を含む：

事象の詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象動悸は削除された。

経過内容の更新（『Lumps on the armpits and front chests could be felt by palpitation』から『Lumps on the armpits and front chests could be felt by palpation』へ更新された）。

10842	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血) [*]</p> <p>胆石症 (胆石症)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>動脈瘤破裂 (動脈瘤破裂)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p>	<p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>大腿骨骨折;</p> <p>椎骨動脈瘤;</p> <p>深部静脈血栓症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>胃潰瘍;</p> <p>頸動脈狭窄;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通じて受領した連絡可能な医師からの自発症例である。</p> <p>2021/06/20 11:00、86歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EY5422、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、) の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 15:00、患者は BNT162B2 (筋肉内、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧 (1985 年から継続中) があつた。その他の病歴は、左内頸動脈狭窄、両側外頸動脈狭窄、右椎骨動脈瘤、深部静脈血栓症、大腿骨転子部骨折、継続中の糖尿病、継続中の胃潰瘍、継続中の不眠、および継続中の便秘が含まれた。</p> <p>併用薬は、ビソプロロール fumarate (メインテート 5mg) (高血圧のため)、テルミサルタン、ヒドロクロロチアジド (ミコンビ BP) (高血圧のため)、ニフェジピン (アダラート CR 80mg) (高血圧のため)、アゾセמיד (ダイアート) (高血圧のため)、シタグリプチンリン酸塩水和物 (グラクティブ 50mg) (糖尿病のため)、エソメプラゾールマグネシウム水和物 (ネキシウム 20mg) (胃潰瘍のため)、ポラプレジンク (ポラプレジンク 75mg) (胃潰瘍のため)、ゾルピデム酒石酸塩 (マイスリー 5mg) (不眠のため)、酸化マグネシウム (マグミット 990mg) (便秘のため) が含まれ、全薬剤が経口摂取により継続中であつた。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種 3 日後)、患者は、くも膜下出血を発現した。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は死亡であつた。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりだつた:</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種翌日)、患者は胆石の造影コンピュータ断</p>
-------	---	---	---

層撮影（CT）で他病院を受診した。

CTの後、声が出にくい症状が出現した。

2021/06/23（ワクチン接種3日後）、患者はくも膜下出血で死亡した。

事象とBNT162b2との因果関係は、提供されなかった。

2021/06/23、患者は亡くなった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

2021/10/25の追加情報によると、医師は事象「くも膜下出血」とBNT162b2とは関連なしと評価した。

事象に関連する検査の実施の有無は不明であった。

剖検実施の有無は不明であった。

医師は事象の最終診断は「くも膜下出血」と確認した。

医師は事象を非重篤に分類したが、重篤性の基準は死亡と報告した。

調査項目の情報は以下の通りである：

死因及び医師の死因に対する考察は以下の通り：

椎骨動脈瘤が高血圧の増悪のため破裂し、クモ膜下出血を来した可能性あり。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：  
重度の高血圧、椎骨動脈瘤が元々あったため、ワクチンとの因果関係はないと考えられる。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告を通じて要請される。

追加情報（2021/10/25）：新たな情報は、連絡可能な医師から、病歴、併用薬の提供、追加の被疑薬詳細、新事象（椎骨動脈瘤破裂の可能性、および高血圧の増悪）、臨床経過詳細の追加報告である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

10887	<p>ショック（ショック）</p> <p>心原性ショック（心原性ショック）</p> <p>房室ブロック（二度房室ブロック 完全房室ブロック）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>コクサッキーウイルス検査陽性（コクサッキーウイルス検査陽性）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121999。</p> <p>2021/06/01、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回接種、単回量）を接種した。（当時42歳と報告された）</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者には、他の病歴はなかった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種当日）、患者はBNT162B2（コミナティ）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種15日後）、急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種15日後）、病院に入院し、2021/07/10に退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/13、患者は発熱と倦怠感があった。</p> <p>2021/06/16、嘔吐があり、近医を救急受診した。経過観察中に、心電図で高度房室ブロックを認め、強い倦怠感症状がみられた。血液検査は、心筋逸脱酵素の上昇を示した。患者は心筋炎を疑われ、救急車搬送された。来院時、血圧70-80台、脈拍50台の完全房室ブロック、</p>
-------	--	---

倦怠感（倦怠感）	心原性ショックの状態だった。劇症型心筋炎と考え、緊急的に補助循環を開始した。
発熱（発熱）	治療的な処置は事象の結果としてとられた。
心筋炎（心筋炎）	<p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/06/16、SARS-CoV-2 検査（COVID-19 PCR）：陰性、（コメント：匿名の医療センターにて検査、当院でも検査）、血液検査の結果は提供されなかった、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）：1268 U / L、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（GOT）：224 U / L、アラニンアミノトランスフェラーゼ（GPT）：59 U / L、心電図：完全房室ブロック、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：297pg / ml、T [判読不能文字] I：46393pg / ml。</p> <p>2021/06/16、患者は、劇症型心筋炎を発現した（2021/06/13、患者は、発熱を発現した）。</p> <p>2021/06/16、患者は、嘔吐し、センターへ緊急搬送された。心電図の結果は、完全房室ブロックであった。</p> <p>2021/06/16、（ショック状態）、当科入院、緊急的に1時ページング、Impella 挿入（補助循環）。心筋炎生検施行、劇症型心筋炎と診断された。</p> <p>2021/06/17、ステロイドパルス療法施行、免疫グロブリン製剤投与。</p> <p>2021/06/19、貧血-出血あり、輸血。</p> <p>2021/06/20、Impella 除去緊急手術。</p> <p>2021/06/21、ICU より救命センターに転院。</p> <p>2021/06/27、一般病棟に転院。</p> <p>2021/07/10、退院。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種1ヵ月9日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象心筋炎の転帰は、ステロイド、免疫グロブリン製剤で回復であった。</p>

有害事象の徴候及び症状：

（緊急治療室にて）血圧：70-80mmHg / 60mmHg、HR：50-90 /分（完全房室ブロック）、SpO2：98%。呼吸は速く浅い：32回/分。四肢冷感あり。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、その他（具体的に）を含む医学的介入を必要とした：補助循環（Impella CP挿入、一時ペーシング）。

患者には、以下の多臓器障害があった：心血管系、消化器。

心血管系症状：低血圧（測定済み）（収縮期血圧：70-80 /分）、ショック（完全房室ブロックにより徐脈）、中心脈拍数の減少。頻脈：なし、意識レベルの低下：なし、意識消失：なし。毛細血管再充満時間 > 3秒：不明。

消化器症状：下痢、嘔吐。

報告者は、事象心筋炎を重篤（重篤性の基準：生命を脅かす、医学的に重要、入院）として分類し、事象はICUへの入院を必要とした（2021/06/16から2021/06/21まで）。

報告者は、ワクチンと劇症型心筋炎との因果関係を評価不能と考えた（理由：接種から期間）。

報告医師は事象を重篤（2021/06/16から2021/07/10まで入院）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものは、2021/06/16ウイルス抗体検査において、コクサッキーウイルスが軽度（判読困難）ということであった。

追加情報（2021/08/30）：連絡可能な同医師から受領した新たな情報は次の通り：投与経路、新たな臨床検査、更新された事象心筋炎の重篤性（生命を脅かす、医学的に重要を追加）、事象心筋炎の転帰の更新、臨床経過の更新、新たな事象ショック、貧血、呼吸速く浅い、四



肢冷感、下痢、意識の消失。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象の更新、経過欄の更新。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：倦怠感の事象発現日が更新された。

10891	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>パーチェット症候群;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。これは2つの報告の2番目である。この最初の報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取った報告である。PMDA 受付番号: v21122462。</p> <p>2021/06/07、80歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号・有効期限: 報告なし、単回投与1回目、投与経路不明) を右腕に接種した。</p> <p>家族歴には、パーチェット病 (弟が30年前に診断され、すでに死亡している) があった。</p> <p>病歴には、1990年頃から進行中のパーチェット病 (30年前に診断され、経過観察となった)、高血圧 (罹患中、近医通院中)、高脂血症 (罹患中、近医通院中) があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に患者が他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種7日後)、悪寒が出現した。</p> <p>2021/06/15、悪寒が消失した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種14日後)、発熱、(C-反応性蛋白) CRP 上昇が認められた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/07、BNT162b2 を1回目接種した。</p> <p>2021/06/14 から、悪寒が出現した。</p> <p>2021/06/21、家族の付き添いで近医を受診した。</p> <p>38度の発熱があることを指摘され、採血検査にて CRP15m/dl と上昇が認められた。</p>
-------	--	---	---

体温は体温測定で摂氏 38 度であった。

自覚症状に乏しいことから、経過観察となった。悪寒も翌日中には消失していた。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

前回の報告に引き続き、初回投与ののちに重篤な炎症反応上昇がみられ、一度改善したのちに、ワクチン投与で再現性をもって引き起こされたことがわかった。初回時の肺炎像は確認できていないが、相応する程度の強い炎症であり、ワクチンに無関係ではないと考えられた。

2021/06/15、事象悪寒の転帰は回復であった。

2021 年、日付不明、事象発熱の転帰は回復であり、残りの事象の転帰は不明であった。

重篤性および事象との因果関係は、報告されなかった。

追加情報（2021/08/10）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報：病歴、被疑ワクチンデータ（解剖学的位置）、併用薬データ、事象発熱の転帰。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加情報中に要求された。

追加情報（2021/10/19）：追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。追跡調査は完了で、詳細情報の入手は期待できない。

10909	<p>線維筋痛症（線維筋痛）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121915。</p> <p>2021/06/20 10:10（初回のワクチン接種日）、25 歳 5 ヶ月の女性患者は covid-19 のために BNT162b2（コミナティ；バッチ/ロット番号：FC3661；有効期限：2021/09/30、筋肉内、左手（左上腕とも報告）、単回量、初回、25 歳時）の接種を受けた、</p> <p>2021/07/11 10:10（2 回目のワクチン接種日）、患者は（ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、2 回目、25 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>事象の発現日および時刻は 2021/06/20（初回のワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/06/20 に慢性疼痛/季節性の痛み、線維筋痛症の疑い、倦怠感、胸背痛/胸背部痛、不眠、ワクチン接種部位（左上腕）に痛みを感じ、日付不明に両肩の重み、頭痛を感じた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20 10:10、初回接種を受けた。</p> <p>初回接種の時点で、ワクチン接種部位（左上腕）に痛みがあり、2021/06/20、その日の午後より胸背部痛（寝返りができない程度）と倦怠感が続いた。</p> <p>2021/06/20 13:00 頃（ワクチン接種 3 時間後）、胸背部痛が発現した。</p> <p>8 月末まで 1 ヶ月休職するも、背部痛（鈍器で殴られたような痛み、およびナイフで刺されたような痛み）、両肩の重み、頭痛、倦怠感、不眠および仰向きに寝られないが続いた。</p> <p>2021/06/24、職場から救急外来まで救急車で運ばれた。</p>
-------	---	---

CT 検査と血液検査をされたが(両方とも 2021/06/24 で):異常は認められなかった。

点滴のみされて帰宅した。

2021/06/29、患者は病院の神経内科受診で MRI 検査をされた:異常は認められなかった。

2021/07/07、整形外科医院は、季節性の痛みだろと診断し、タリージェ、ノイロトロピンおよびメコバラミンの筋肉注射を受けた。

胸背痛と倦怠感は続いていたが、前述の病院より、癌じゃないから 2 回目接種は可能と述べた。

2021/07/11、2 回目ワクチン接種した。

症状はその後も続くため、患者は病院の精神科へ受診した。

病院は「思い込みのせいだろう」と診断した。

2021/07/17、治療のため病院を受診した。

病院は「コロナの副反応症状に似ている。2、3 ヶ月で治るが、ずっと続く」と述べた。

診断書の病名は「慢性疼痛」(線維筋痛症の疑い)と診断され、附記に「2021/07/26 より 1 ヶ月間の休職を要する」と書かれ、およびツムラ補中益気湯、カロナール 500mg 錠が処方された。

9 月になって、医師に相談し、半日勤務していた。車の運転中振動で背中が痛んだ。

現在も、週一回通院している。

患者は以下を含む臨床検査および処置を受けた:

2021/06/24、コンピューター断層撮影 (CT 検査)、コメント:異常は認められず。

2021/06/24、血液検査 (詳細項目は不明)、コメント異常:異常は認められず。

2021/06/29、磁気共鳴画像法（MRI 検査）、コメント：異常は認められず。

事象の結果として治療処置が講じられ、プレガバリン OD 錠 150 mg 1T、ツムラ 41 1 包、パキシル CR 錠 25 mg 1T、タンドスピロンクエン酸塩 20 mg1T の経口投与があった。

事象の結果、緊急治療室（慢性疼痛/季節性の痛み、線維筋痛症の疑い、倦怠感、不眠、ワクチン接種部位（左上腕）に痛みを感じた、背部痛）および診療所（両肩の重み、胸背部痛、頭痛）への訪問に至った。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であるとみなした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

両肩の重み、頭痛の転帰は不明であったが、その他の事象は未回復であった。

報告者意見：

ワクチン接種後より、胸背痛と倦怠感が現れていた。

ワクチン接種と関連がないとは言い難い。

ただ、長期間に及ぶ影響があるのか否かについては個人、個体差がある。

かつ本症例の場合胸背痛の部位がブレていないので、単に心因性反応などと簡単に結論つけるべきではないと考える。

今後の同様の報告例を収集した後に副反応が否か判断されるべきである。

保健当局のコメント：初回接種後より、接種部位に痛みがあった。接種日の午後より、胸背部痛（寝返りができない）と倦怠感が出現し、それが続いた。

2021/06/24、病院救急外来に救急車で運ばれ、CT 検査と血液検査が実施された。異常は認められず、点滴のみで帰宅した。

2021/06/29、同病院神経内科で MRI 検査を受けるも、異常は認められなかった。またこの時、神経内科医より「癌ではないので、2 回目ワクチン接種は可能」と言われた。

2021/07/11、2 回目のワクチン接種を受けた。

症状が持続するため、同病院精神科を受診すると、「思い込みのせい」と言われた。

2021/07/17、病院内科を受診し、慢性疼痛（線維筋痛症）と診断され、1 ヶ月の休職の診断書が出された。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は報告されておらず、追跡調査中に請求される。

追加情報（2021/10/19）：本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。原資料に含まれる新たな情報：BNT162B22 回目接種の投与計画の詳細（投与経路、ロット番号、有効期限）、新たな事象（胸背部痛、両肩の重み、頭痛）、保健当局のコメントが追加された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

10926	<p>卵巣癌（卵巣癌）[*]</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>水腎症（水腎症）</p> <p>多発性筋炎（多発性筋炎）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>白内障手術；</p> <p>皮脂欠乏性湿疹；</p> <p>糖尿病；</p> <p>紅斑；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腫脹；</p> <p>膝関節形成；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/12 午後、86 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた（86 歳時）。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴は高血圧症（1994/05 から継続中）、糖尿病（1994/05 から 継続中）、脂質異常症（2010/01 から継続中）、骨粗鬆症（2012/05 から継続中）、股関節左膝 OA（2012/04 から 継続中）、皮脂欠乏性皮膚炎（2018/11 から継続中）、2020/12 顔面、特に額、目瞼が、赤くなった、2019/12 右下腿腫脹、50 代右膝関節形成（TKA）、2015 年両眼白内障手術、2019/02 DVT（D ダイマー&gt;16 となった、DOAC）があった。</p> <p>ワクチン接種前の病歴の経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2010 より病院 A からの紹介で報告医師の病院を受診、高血圧症、糖尿病、脂質異常症のための容認されている処置であった。2012 年から骨粗鬆症についても病院 A を受診、股関節の変形性膝関節症のために観察された。</p> <p>血圧は 120～130/60～70 であった。</p> <p>ヘモグロビン A1c（HbA1c）は 6.2～6.7%推移していたが、最近 7%台となった（内服は変更せず）。</p> <p>非 HDL コレステロールは 150 代であった。</p> <p>他部門（腎臓学）で、推定糸球体濾過率（eGFR）は 40 から 30ml 後半に低下した。</p> <p>最近アルブミンの検査はしなかった。</p> <p>皮膚のトラブル（背、腰などのかゆみ）は、2 年程前からあり、皮脂欠乏性皮膚炎として治療、大部分は治癒した。</p> <p>12 月ごろ（2020/12）から、マスクをかけている顔面、特に額、目瞼は、赤く気になった。</p>
-------	---	--	---



発熱（発熱）

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

有害事象に関連する家族歴に特記事項はなかった。

2021/05/29 午後、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）の接種を以前に受けた。

2021/06/12（ワクチン接種日）、多発性筋炎、心筋炎を疑ったを発現した。

日付不明（ワクチン接種後の日付不明）、多発性筋炎、心筋炎を疑ったため病院Bに入院した。

2021/06/22（ワクチン接種10日後）、37度台の微熱が続き、発汗、全身痛（とくに四肢痛）もあった。

2021/06/29（ワクチン接種17日後）、報告者の病院を受診した。

体重増も浮腫もみられなかった。

C-反応性蛋白（CRP）10.08、酸脱水素酵素（LDH）クレアチニン・キナーゼ（CK）とN末プロB型ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）51.4であった。

細かいクラックル（聴診）は聞こえた。

患者は採血だけで帰宅してしまい、X線（XP）イメージは得られなかった。

患者は利尿薬を処方され、1週後に報告医師によって診察された。

関連する検査結果は以下のとおり：

2021/06/29、LDH/CK 458/484 U/L JSCC 標準（正常高値：229/163）；

2021/06/29、NT-proBNP 5104（正常高値：125）；

2021/06/29 および 2021/07/13 18.10、CRP 10.08（正常低値：0.3）；

2021/07/06、IgG 2368（正常範囲：870-1700）；

すべて異常高値と考えられた。

2021/07/06（ワクチン接種 24 日後）、体温（BT）は摂氏 36.3 度、CRP 6.63、白血球（WBC）11,000、LDH 60、KL-6 3406（正常高値：560）、抗核抗体（ANA）は 1280（speckled）（正常低値：40）まで増加した。

2021/07/12（ワクチン接種 30 日後）、BT38 度、酸素飽和度（SpO2）94%であった。

多発性筋炎（PM）/皮膚筋炎（DM）が疑われた。

病院 B を紹介した。

多発性筋炎が原因であることが判明し入院した。

病院 B での検査で、卵巣がんがあることも発覚した。

その後、卵巣がんが原因で死亡した。

2021/07/22、死亡した。

剖検は実施されなかった。

報告医師は、事象である 2021/06/29 受診の数日前から始まった全身痛（とくに四肢痛）、2021/07/06 頃から始まった肺浮腫または間質性肺炎を報告した。

事象である全身痛（とくに四肢痛）は非重篤と分類され、転帰は未回復であり、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。

事象である肺浮腫または間質性肺炎は重篤（医学的に重要な事象）に分類された。

事象の経過は以下のとおり：

2021/06/12、2 回目のワクチンを接種した。

2021/06/22（ワクチン接種の 10 日後）頃、微熱、歩きがちょっと悪かったが発現した。

2021/06/29 受診時、最近発汗と全身痛（とくに四肢の痛み）があった。

軽度浮腫がみられ（NT-proBNP が 5104 と高値で）ラシックス 10 mg が処方された。

微熱については解熱剤など出さなかった。

2021/07/06（早朝の受診を奨めた、ワクチン接種の 24 日後）、BT が摂氏 36.3 度、痛みは軽度であった。

動悸、息切れなどはなかった。しかし聴診で両肺に fine crackle 聴取した（しかし SpO<sub>2</sub> は 96%であった）。

KL-6 は 3406 と上昇し、抗核抗体 1280 が判明した。

胸部 X 線は吸気不十分だが、両肺野にびまん性に小結節と輪状影、左に僅かな胸水貯留があった。

RF は陰性であった。

ECG は T 平坦化と ST 降下があった。

2021/07/13（ワクチン接種の 31 日後）、再来院し、前日から摂氏 38 度の発熱があり、動くのが辛いと訴えた。血圧 110-60、SpO<sub>2</sub> 94%、WBC 15600、CRP 18.10、GOT 29、GPT 14、LDH 559、CK 225、トロポニン T 250、血沈 93 mm/hr、NT-proBNP 2063 であった。

当施設では ANA 以外の抗体（抗 sci、抗 RNP 抗体など）のチェックはしていなかったので、症状経過などより心筋炎や多発性筋炎を疑った。

同日、精査治療のため病院 B へ紹介した。

その後の詳細な経過は明らかではないが、多分、多発性筋炎と考えれ

ば癌などないか検査された。CTなどで卵巣癌が見付かり、すぐに婦人科に移った。

2021/07/21（ワクチン接種の39日後）、手術施行し、2021/07/22（ワクチン接種の40日後）、亡くなった。

報告医師は、膠原病関連の追加検査も全く行われていないのが納得できなかった。

病院Bの初診医は血液内科らしいとのことであった。

入院時報告は腎臓内科で仮診断は尿路感染症となっていた。

調査項目情報は以下のとおり：

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

2021/09/10付の病院Bからの報告によると、紹介日に婦人科に入院した。左卵巣癌により尿管が圧迫され左の水腎症を呈し感染症を持っていた。

2021/07/21、家人と相談の上、手術施行した。術中RBC 4単位の輸血を行うも術後より血圧低下した。

同日18:30、救急科に移り、処置を行った。

しかし2021/07/22 10:22、亡くなられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

報告医師が指摘した膠原病に関する検査または治療が全く行われていないようであるため、ワクチン接種と直接の死因とは全く関係なかった。

すべての事象は病院での診察に至った。

事象である卵巣がん、多発性筋炎、心筋炎を疑った、肺浮腫、術後より血圧低下に対して、治療が行われた。

事象である術後より血圧低下は、救急治療室への入室に至った。

事象である卵巣がんの転帰は死亡、全身痛（とくに四肢痛）の転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、多発性筋炎と BNT162b2 の因果関係は可能性大と評価した。

病院 B の担当医による因果関係と重篤度の評価は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/27）：同医師から入手した新たな情報は以下のとおり：

検査データ、被疑薬および併用薬の情報、病歴情報、ワクチン接種歴情報、新たな事象（心筋炎と多発性筋炎を疑った、肺浮腫または間質性肺炎、術後より血圧低下、左の水腎症、発熱、歩きがちょっと悪かった、とくに四肢痛、仮診断は尿路感染症となっていた、2021/06/12 に 2 回目接種、2021/05/29 に初回接種）。

再調査は不可である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10934</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122072。</p> <p>2021/07/30 15:25、30 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF0843;使用期限：2021/10/31、2 回目、単回量）の接種を受けた（30 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>過去にミノサイクリン、ビブラマイシン、ロキシスロマイシンを使用し、Grade 2 アナフィラキシー反応を起こした。</p> <p>2021/07/30、アナフィラキシーGrade 2 が発現し、転帰は軽快であった。アナフィラキシーGrade 2 のため、治療的処置がとられた。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/30 15:40（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。臨床経過に関する報告は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分で軽度呼吸困難感、皮膚掻痒感が出現した。P78、SpO2 98%（RA）、血圧 131/78、呼吸数 15 回/分、体温摂氏 36.5 度であった。意識レベル問題なし。咳嗽少量あり、呼吸音に異常なかった。顔面紅潮があった。アナフィラキシーGrade 2 と診断された。</p> <p>2021/07/30 16:15（ワクチン接種 35 分後）、ポララミン 1A が投与された。</p> <p>2021/07/30 16:30（ワクチン接種 50 分後）、症状は消失した。</p> <p>2 相性アナフィラキシーのおそれを患者に説明し、患者は見守りのある実家へ帰宅した。</p> <p>医師は病院への搬送、検査の実施も検討した。しかし、患者の全身状態改善し、患者が病院への搬送を希望せず、患者の家族の見守りがあった。これらの点を考慮し、病院への搬送を行わなかった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーGrade 2 を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。事象の他要因（他の疾患等）の</p>
--------------	-----------------------------	--

可能性は、なかった。

2021/07/30 16:30、事象アナフィラキシーGrade 2 の転帰は、回復した。

報告医師の意見は以下の通り：コミナティによるアナフィラキシーとして報告。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/15）：

同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：

臨床経過の詳細、事象の因果関係と事象アナフィラキシーGrade 2 の転帰。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

因果関係評価の記述を、可能性小から関連ありに更新し、事象アナフィラキシーの転帰を軽快から更新した

10954	<p>慢性閉塞性肺疾患 (COPD) (慢性閉塞性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難   急性呼吸不全)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>呼吸性アシドーシス (呼吸性アシドーシス)</p>	<p>不眠症;</p> <p>慢性呼吸不全;</p> <p>慢性気管支炎;</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122681。</p> <p>2021/07/20、92 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) により、慢性呼吸不全があった。</p> <p>副作用やアレルギーはなかった。</p> <p>1 か月以内の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬には、慢性心不全のためのビソプロロールフマル酸塩 (メインテート、継続中)、不眠症のためのスポレキサント (ベルソムラ、継続中)、逆流性食道炎のためのランソプラゾール (継続中)、骨粗鬆症のためのアルファカルシドール (ワンアルファ、継続中)、閉塞性動脈硬化症のためのサルポグレラート (継続中)、酸化マグネシウム (マグミット)、慢性気管支炎のためのアンブロキシソール (継続中)、慢性気管支炎のためのカルボシステイン、慢性気管支炎のためのツロブテロール (ホクナリン、継続中) があった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種及び Pfizer-BioNTech COVID-19 のワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/21 12:00 頃、患者は COPD 急性増悪を発現した。</p> <p>2021/07/21 12:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は慢性呼吸不全急性増悪を発症した。</p>
-------	--	--	--



2021/07/21（ワクチン接種 1 日後）、入院した。

2021/07/30（ワクチン接種 10 日後）、事象呼吸不全の急性増悪、SpO<sub>2</sub>60%に低下、呼吸困難感、呼吸性アシドーシスの転帰は回復であった。

2021/08/05、事象 COPD 急性増悪の転帰は、NPPV による呼吸管理とステロイド全身投与を含む治療により回復した。

事象の経過は以下の通り：

COPD に慢性呼吸不全のため在宅酸素療法を行っていた。

ADL は車椅子乗車し外出するレベルであった。

普段の安静時の SpO<sub>2</sub> は約 97%（酸素経鼻 2 L / 分）であり、2021/07/16 の定期診察時には呼吸状態は安定していた。

07/20 に 2 回目のワクチン接種を受けた。

反応の徴候及び症状は、以下の通り報告された：

JCS II-10、血圧は 171/130mmHg であった。脈拍数は、109 回/分であった。体温は、摂氏 36.7 度であった。呼吸数は、28 回/分であった。SpO<sub>2</sub> は、97%（経鼻酸素 3L/分）であった。

2021/07/20、患者は BNT162B2 の 2 回目の接種を受けた（時刻不明）。

2021/07/21 の正午頃 SpO<sub>2</sub> は 60%に低下、病院に救急搬送され、入院となった。

受診時、JCS II-10 動脈血ガス分析で、pH 7.26、pCO<sub>2</sub> 77.2mmHg、pO<sub>2</sub> 59mmHg、HCO<sub>3</sub>-33.6mmol / l（酸素経鼻 2 L / 分）が含まれ、呼吸性アシドーシスを伴う II 型呼吸不全の急性増悪の状態であった。

胸部 CT では、気道感染を疑う所見は認められなかった。

副腎皮質ステロイド、酸素、気管支拡張薬、NPPV による呼吸管理の治療介入を必要とした（2021/07/21 から 2021/07/23 まで）。

2021/08/05 に退院となった。患者は、退院時はワクチン接種（2 回目）以前の状態まで改善していた。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：はい（呼吸器）。呼吸器：はい（両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加）。詳細：呼吸性アシドーシスを伴う II 型呼吸不全であった。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

患者は、2021/07/21 から 2021/08/05 まで入院した。

報告者は、事象 COPD 急性増悪が BNT162B2 に関連するものであると評価した（5 日前の診察時は呼吸状態安定）。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

COPD の急性増悪は主に急性気道感染症で発生したが、本症例では、発熱はなく、画像所見にも乏しく、発症 5 日前の呼吸状態では安定していた。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。

追加情報（2021/08/30）：

連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：

併用薬使用理由、処置情報、入院日付、報告者の重篤性と因果関係評価、事象の臨床経過。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：経過を更新した。

<p>10957</p>	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>血栓症（血栓症）</p>	<p>大動脈硬化症；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>腹膜透析；</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122611。</p> <p>患者は、70 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、罹患中の慢性腎不全（I g A 腎症の進行）、2012/4/12 から 2017/08/30 の腹膜透析、2017/08/30 から継続中の血液透析、軽度の大動脈石灰化（軽度の大動脈石灰化がみられたが透析合併症はほとんどみられず）を含んだ。患者は、腹膜透析と血液透析を受けていた。</p> <p>患者は、特定のアレルギー歴、特定の薬物有害事象はなかった。</p> <p>患者は、報告以外のワクチン接種歴、副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬は、カルベジロール（カルベジロール）；</p> <p>アセチルサルチル酸、ランソプラゾール（タケルダ）、エボカルセト（オルケディア）、レバミピド、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）、ナルフラフィン塩酸塩（レミッチ OD）、カルシトリオール、エピナスチン塩酸塩（アレジオン）、テルミサルタン（ミカルディス）、ベンフォチアミン、シアノコバラミン、塩酸ピリドキシン（ピタメジン [ベンフォチアミン、シアノコバラミン、塩酸ピリドキシン]）、フルスルチアミン塩酸塩（アリナミン F [フルスルチアミン塩酸塩]）、クエン酸第二鉄水和物（リオナ）、クロチアゼパム、下痢時に内服するロペラミド塩酸塩（ロペミン [ロペラミド塩酸塩]）、便秘時に内服するセンノシド a+b（センノシド A+B）を含んだ。</p> <p>すべての処方は、少なくとも 1 年前からは処方内容変わらなかった。</p> <p>2021/06/01、白血球は 4500/uL（正常範囲：4000-8000）、赤血球は <math>342 \times 10^4 / uL</math>（正常範囲：380-500）、ヘモグロビンは 11.3g/dL（正常範囲：12.0-16.0）、血小板は <math>15.8 \times 10^4 / uL</math>（正常範囲：12.0-40.0）であった。事象発現の 10 日前の臨床検査値。報告者は、透析患者として良好なコントロールと考えた。</p> <p>2021/06/10 10:05（ワクチン接種同日）、患者は COVID-19 免疫のた</p>
--------------	-----------------------------------	---	---

め BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、単回投与 1 回目、筋肉内）の接種を受けた（接種時 70 歳）。

2021/06/11 17:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、血栓症の疑いがあった。患者は、別の病院へ搬送された。

18:57 に、患者は死亡した。

事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りだった：I g A 腎症進行により、患者は 2012 年より腹膜透析を開始し、2017 年に血液透析を開始し、維持透析中であった。軽度の大動脈石灰化が観察されたが、透析合併症はほとんど見られなかった。患者は、日常生活を安定して送っていた。

要介護度：自立

ADL 自立度：自立

嚥下機能は正常だった。経口摂取は可能だった。

2021/06/10 10:05（ワクチン接種同日）、患者は、透析中に COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。副反応はみられず、患者は透析後帰宅した。

2021/06/11 16:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、患者は入浴していた。

17:00 過ぎ、患者の家族は、患者が浴槽にうつ伏せで反応がない状況を見つけた。救急車が要請し、患者は別の病院へ搬送された。

18:11、到着時に、患者は心肺停止であった。蘇生法への反応はなかった。

18:57 に、患者は死亡が確認された。

剖検が実施されたかどうか不明であった。

コンピュータ断層撮影（CT）では、出血など死亡の原因は指摘されなかった。

D-ダイマー747、血小板7.7万と異常値を考慮すると、なんらかの血栓症があったかもしれない。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能と判定した。他の疾患など可能性のある他要因は、慢性腎不全のために行われていた血液透析であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：安定した透析中、ワクチン接種の1日後に事象が発現した。死後の検査で血栓症の存在が疑われたことから、因果関係は不明なものの、BNT162b2との関係が推測された。

調査結果の結論は下記の通り：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFA2453の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

調査結果の概要：原因となる可能性のある事項は認められなかった。

よって、製造、品質管理等に対する影響はない。

本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理

番号/タイトル)。

当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた。

参考品で確認する事項はなかった。

当該ロットについて、過去に起因する苦情の発生は認められなかった。

工程に原因は認められなかったため、特段の是正、予防措置は実施しない。

追加情報 (2021/08/23) : 製品品質苦情グループから新たな情報を入手した : 調査結果

追加情報 (2021/08/30) : 製品品質苦情グループから新たな情報を入手した : 調査結果の概要

追加情報 (2021/11/01) :

連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む :

併用薬、腹膜透析と血液透析の時間経過、血液検査 (WBC、RBC、PLT、ヘモグロビン) の臨床検査値、アレルギー歴、ワクチン接種歴、患者の生活の質。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10958	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>無気肺；</p> <p>肺気腫；</p> <p>肺炎</p> <p>無気肺；</p> <p>肺気腫；</p> <p>肺炎</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122605。</p> <p>患者は、86 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>2021/07/29 15:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、単回量、2 回目、86 歳時）の接種を受けた。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36 度 8 分であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、肺気腫（継続中）、無気肺（継続中）、2021/07/06 より抗生剤で改善傾向の肺炎があった。</p> <p>2021/07/27、肺炎のための抗生剤は中止された。</p> <p>併用薬は、静脈内メロペナム（肺炎のため、2021/07/16 から 2021/07/27 まで）、静脈内フロセミド（胸水のため、2021/07/12 から 2021/07/31 まで）を含んだ。</p> <p>2021/06/22 16:37、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は提供されなかった、初回、単回量）を接種した。</p> <p>肺炎、胸水と無気肺を発現した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/29 の画像上、胸水、無気肺の残存を認めたが、バイタル安定、意識レベルも表情も良かった。BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/07/31 16:50（ワクチン接種 2 日と 1 時間 20 分後）、突然呼吸状態悪化、血圧低下を発現した。</p> <p>回復みられず、同日（2021/07/31）に死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
-------	--	--	--



他要因（他の疾患等）の可能性は肺気腫、胸水、無気肺は認めた、であった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種前は全身状態よく、またワクチン接種直後は特に状態変わりなかった。

急変するような他の病態は見つからずワクチンとの因果関係は否定できなかった。

2021/10/25、有害事象に対して関連する検査が以下の通り報告された：

2021/07/29、血液検査はNa（ナトリウム）133、K（カリウム）3.4、Cl（クロール）98、CRP（C-反応性蛋白）6.85を示した。

ワクチン接種前後の異常は確認されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察：

胸水と無気肺を認め、軽度肺炎があった。死亡当日、転帰不明の発熱を認めた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

上記を認めるも、意識レベル、全身状態はよかった。しかし、ワクチン接種の2日後、急変した。

有害事象の徴候/症状：

SpO2 73、BP 110/64 が確認された。記録では血圧低下はみられなかった。

有害事象の時間的経過：

2021/07/29、ワクチン接種後、特に病状に変化はなかった。

2021/07/31、深夜より高熱を認め、その後、呼吸状態は悪化した（日中より）、夕方に死亡した。

有害事象のために、医学的介入は必要とされなかった。剖検は、実施

されなかった。

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン（ロット番号 EY0583）を使用し、「有害事象安全性調査要請」に対する苦情を調査した。

調査には、バッチの製造および梱包の記録、保持された参照サンプル、逸脱調査のレビュー、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告された完成品（ロット番号 EY0583）、充填品（ロット番号 EY0545）、処方製剤（ロット番号 EP8649）まで拡大された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質への影響はない。苦情は確認されなかった。

調査結果：倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。品質情報に関連する事項は認められなかった。また、ロットの工程において以下の逸脱が発生した（管理番号/タイトル）。逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-054/トレイの落下（5トレイ）。当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループより入手した新情報は調査結果を含む。

追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情グループより入手した新情報は、以下を含む：調査結果の更新。

追加情報（2021/10/21）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

臨床検査値、病歴、製品の詳細（ワクチン歴、投薬療法）と反応の詳細（事象：発熱を追加した）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10962</p>	<p>そう痒症（そう痒症）          皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>そう痒症；          蕁麻疹；          食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/02 11:30（ワクチン接種日）、57歳の非妊娠女性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、左腕、筋肉内、57歳時、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31）の2回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>果物アレルギー、蕁麻疹およびそう痒症の既往歴があった。</p> <p>併用薬は、ベポタスチンベシル酸塩（タリオン）を含んだ。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は以前にロキソプロフェン（ロキソニン）とアセチルサルチル酸（アスピリン）を服用して薬物アレルギーを経験した。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/07/12、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、左腕、筋肉内、57歳時、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）の最初の投与を含む。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における4週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/02 11:45（ワクチン接種の15分後）、患者は紅斑を経験し、</p> <p>2021/不明日、痒みを発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p>
--------------	---	---	--

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

詳細情報は次の通り報告された：

2021/08/02 11:45（ワクチン接種の 15 分後）から 2021/08/21 まで、  
紅斑が発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

事象は、ソルメドロール 125mg、ネオレスタール 10mg 静脈点滴を含む  
新たな薬剤／その他の治療／処置の開始が必要であった。

事象の経過は次の通りであった：

11:30、筋肉内に 2 回目のワクチン投与を受けた。

15 分後、四肢、体幹に紅斑が発現した。

ソルメドロール 125mg、ネオレスタール 10mg を 30 分点滴し、紅斑は  
軽快した。

帰宅可とした。

その後の経過の詳細については不明であった。

報告者は、(アナフィラキシーの)すべての徴候及び症状を次の通り記  
載した：

患者は紅斑を発現した。血圧 (BP) は 125/79、心拍数 (HR) 57 bpm、酸  
素飽和度 (SpO2) 96% (室内空気) であった。

報告者は、(アナフィラキシーの)時間的経過を次の通り記載した：

ワクチン接種の 15 分後に、症状が発生した。

処置点滴 30 分で経時的に軽快した。

事象は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、ソルメドロール  
125mg、ネオレスタール 10mg を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害は、皮膚／粘膜の全身性紅斑であった。

詳細は、四肢、体幹に痒みのある紅斑であった。

呼吸器、心血管系、消化器の関与はなかった。その他の症状／徴候はなかった。

臨床検査又は診断検査は実施されなかった。

2021/08/21、事象紅斑の転帰は、回復であった。痒みの転帰は、不明であった。

追加情報（2021/08/23）：追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：再調査依頼に応じ、連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：臨床経過、事象情報（追加：痒み）、重篤性、因果関係の評価、治療。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

経過の更新（「追加情報（2021/08/24）COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) を介して連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：」から「追加情報（2021/08/24）：再調査依頼に応じ、連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：」に更新された）。

10993	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アテローム塞栓症；</p> <p>入院；</p> <p>血栓症；</p> <p>足指切断</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを通じて入手した連絡可能な消費者（娘）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、69歳男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（69歳時）。</p> <p>病歴は、コレステロール血栓症の疑い（患者は入退院をずっと繰り返し、2021/06/10に退院した）、2021/05に足指切断（このため再び入院－患者はかかりつけでない皮膚科にかかっていた）を含んだ。</p> <p>患者は、10種類以上のコレステロール血栓症の薬（明示されない）と血栓の薬を服用していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/07/09に脱水症状、2021/07/11に血栓、2021/07/11にうっ血性心不全、2021/06/23に下痢、2021/06/23にだるさ、不明日に嘔吐、2021/07/09に熱が摂氏38度くらい出た、2021/07/09に胃腸炎、2021/07/11に呼吸困難、不明日に腎不全を発現した。</p> <p>患者は2021/06/23に予約がとれたため、その皮膚科でワクチンを打ったところ、下痢が続いて、だるさがあったと報告された。患者はほとんど横になっている時間が多くなった。患者はワクチンのことは頭になかったのだが、5日の週から嘔吐は始まった。2021/07/09に熱が摂氏38度くらい出て、患者は脱水症状で、病院にいった。患者は熱があるのでコロナのPCRかなと思ったが、1回の接種をしているため、PCRもせず、症状をみただけで胃腸炎と言われた。脱水症状なので点滴をやってもらった。その日帰宅し、次の日（2021/07/10）に熱が下がった。2021/07/10、患者は苦しんだけど、自分でも苦しいのか分からず、寝れた。ところが、2021/07/11の夜に呼吸困難が起き、血栓でかかっていた病院に救急搬送されたが、そこには酸素がないため、別の病院に搬送され、うっ血性心不全と診断された。</p> <p>患者は2021/07/19までICUにいて、徐々に取り戻してきて、患者は2021/07/30に無理やり退院してきた。</p> <p>2021/10/12付の追加報告：</p> <p>2021/06/23、1回目のBNT162B2（コミナティ）を接種した。</p>
-------	--	---	---

その後、2回目のワクチン接種前に心不全、腎不全となり、2回目のワクチンを接種できなかった。1回目の接種から4ヶ月になる。

患者は足の指を1本切断し退院して、まだ歩けないときに、前にかかっていた皮膚科でワクチンを接種したと報告された。

報告者によると、患者は血栓症の病歴があるが、担当医師はワクチン接種可能と言った。今は透析を行っている。

だるさの転帰は未回復、他の全ての事象の転帰は不明であった。

再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。更なる追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

医薬情報チームを介して連絡可能な同消費者から入手した新たな情報：RMH 追加。新規事象（腎不全）追加。

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



<p>11006</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107667。</p> <p>2021/05/19 12:00、87 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（Pfizer-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（87 才時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）：不明。</p> <p>2021/05/19、12:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19、21:00（ワクチン接種日）、患者は発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）の夜、患者はせん妄で救急要請した。その時、患者は発熱があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>事象（発熱、せん妄）の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、再調査の際に要請される。</p>
--	--	---

			<p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：「Pfizer-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン」が「COVID-19 ワクチン-製造業者不明」に更新された。</p>
11011	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p>	<p>入院；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19、48歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は体重 130kg 弱の 48 歳男性であった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、心房細動、睡眠時無呼吸症候群、心不全であった。1年半前、心不全で入院した。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 9 日後）、心肺停止が発現し、センターに搬送された。</p> <p>事象の詳細は次の通りである：</p> <p>仕事は警察官で、当直など生活は不規則であった。</p> <p>最近は、子供のサッカーの応援のため、炎天下で応援をした。</p> <p>2021/07/16、患者の同僚がコロナ陽性となり、患者自身も濃厚接触者になっていた。</p>

患者はしっかりと薬を服用していた。

検査前に1回目のワクチンを接種した。

ワクチン接種から心肺停止まで時間が経過しており、もともと心血管疾患があった。

事象の心肺停止の転帰は不明であった。

本事象は重篤（医学的に重要、および生命を脅かす）と見なされた。

報告者は、被疑薬と事象との因果関係は不明であると考えた。

2021/08/19の追加情報において、医師は、患者が搬送当日の2021/07/28に亡くなったと報告した。

医師は、亡くなったという情報以外のサマリーを医療センターから受領していなかった。そのため、前回の報告内容以上の情報はなかった。

剖検実施の有無は不明であった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査によって要請される。

追加情報（2021/08/19）：ファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む：新たな事象（死亡した）を追加、患者の死亡の詳細。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追跡調査によって要請される。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の更新。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追跡調査によって要請される。

追加情報（2021/10/28）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

11019	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>リウマチ性多発筋痛症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>胆管細胞癌；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29 12:00（89 歳時）、89 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕の筋肉内、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、2013/04/12 より脳出血（外科的処置：なし）、2014/11 より継続中のリウマチ性多発筋痛症、2018/12 より継続中の肝内胆管癌、2018/12 より継続中の肺塞栓（外科的処置：なし）、2013/01/12 より脳梗塞（外科的処置：なし）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37 度以下であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者に既知のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用された併用薬は、2015/01 より継続中でリウマチ性多発筋痛症のために経口ベタメタゾン、2013/02 より継続中で脂質異常症のために経口ロスバスタチン、2013/01 より継続中で脳梗塞のために経口シロスタゾール、2020/07 より継続中で下痢のために経口ビフィズス菌錠（ビフィズス菌）、2016/11 より継続中で頻脈のために経口アテノロール（錠剤）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/08 12:00、89 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、左腕、初回、単回量）の接種を受けたことが含まれていた。</p> <p>2020/11/10、患者はインフルエンザのためにインフルエンザワクチンを接種し、有害事象はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に BNT162b2 を接種していなかった。</p>
-------	--	--	--

患者はワクチン接種前後に他のどのワクチンも接種していなかった。

患者は自宅で家族と同居しており、ADL 自立、嚥下機能、経口摂取が可能であった。

2021/07/02 01:30（ワクチン接種 3 日後）、寒気と嘔吐が発現した。

2021/07/03 11:30（ワクチン接種 4 日後）、呼吸困難が発現し、患者は病院に救急車で搬送された。

2021/07/03、亜急性心筋梗塞を発現した。

2021/07/03（ワクチン接種 4 日後）、患者は永眠した。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/07/02 01:30、寒気、嘔吐、摂氏 36.1 度の熱を呈した。

2021/07/03 11:30、救急車が要請され、呼吸困難が発現し、救急隊到着時に血圧測定不可能で、患者は病院に搬送された。

最初、患者は意識があったが、意識障害が悪化した。

低血圧、ショック、意識レベルの低下及び意識消失がみられた。

患者は救急車で病院 A に搬送された。

患者は亜急性心筋梗塞と診断され、患者の状態が急変した後病院 A の救急外来、さらに心臓カテーテル検査が可能な別の病院の循環器科へ搬送された。

患者は 1 日 ICH に入室した。

同日、患者は死亡した（2021/07/03）。

死因は他院で判断された：亜急性心筋梗塞。

事象の亜急性心筋梗塞の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。

剖検は実施されなかった。

有害事象は、救急治療室/部または緊急治療、集中治療室（ICU）入院（2021/07/03 から 2021/07/03 まで）、死亡に至った。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告医師は、事象と亜急性心筋梗塞は報告者により診断されなかったため事象と亜急性心筋梗塞と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

報告者意見：

二回目接種後 4 日目の死亡であることから因果関係は疑われるが断定できる根拠はない。

しかし、血圧低下や呼吸困難が起こり急速に悪化したことから、アナフィラキシーショックに伴う心筋梗塞または心筋炎の発症等因果関係は全くないと断定することもできない。

実際に診察した医師の意見を直接聞いた方が良いかと思う。

個人的には何らかの関係があったのではないかと思う。

結論：ロット番号 EY0573 のファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチンを使用し、「有害事象安全性調査」に対する苦情を調査した。

調査には、製造および梱包のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告された完成品（ロット番号 EY0573）、充填品（ロット番号 FC4186）、バルク製剤（ロット番号 FC7387）まで拡大された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定

されなかった。

製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。

2021/08/30、追加調査結果は製品品質苦情グループより入手された：

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

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-063/ トレイの落下（1トレイ）

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループより入手した新情報は以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情グループより入手した新情報は以下を含む：調査結果。



追加調査（2021/10/22）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加調査（2021/11/02）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：

病歴、併用薬詳細、過去薬物事象、報告者意見、臨床経過、新事象（発熱、血圧測定不可/低血圧、意識障害悪化/意識レベルの低下、意識消失、ショック、心筋炎、アナフィラキシーショック）。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>11030</p>	<p>心肺停止（心肺停止） ショック（ショック）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師（救急担当）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122723</p> <p>患者は 84 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて不明と報告された。</p> <p>患者病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/07/11 または 2021/07/12 時刻不明（ワクチン接種日、84 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/08/06 09:02（ワクチン接種 25 日または 26 日後）、患者はショック状態を発現した。</p> <p>患者は報告施設へ搬送された。</p> <p>2021/08/06 10:36（ワクチン接種 25 日または 26 日後）、患者は死亡した。</p> <p>本事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/06 08:40（ワクチン接種 25 日または 26 日後）、患者は「トイレに行く」と言って居室を離れた。</p> <p>それから患者が洗面所で倒れていたのを妻が発見した。</p> <p>救急要請され、患者は報告施設へ救急搬送された。</p>
--------------	----------------------------------	--

救急隊接触時、患者はショック状態であった。

09:04、心肺停止（CPA）確認され、心肺蘇生法（CPR）が開始された。

報告施設到着後も一連の蘇生行為が行われた。

しかしながら心拍再開しなかった。

10:36、死亡宣告した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

すべての事象の転帰は死亡であった。

ファイザーは発現国の COVID-19 ワクチンの販売承認取得業者である。他の COVID-19 ワクチン販売承認取得業者が同報告を規制当局に提出した場合、本報告は重複報告となる可能性がある。

本ワクチン（COVID-19 ワクチン）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

追加情報（2021/10/25）：

この追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。

11045	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>神経伝導検査異常 (神経伝導検査異常)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119480。</p> <p>2021/06/09、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/06/12、患者はギラン・バレー症候群 (GBS) の疑いとしびれを発現した。</p> <p>2021/06/15、左肩の痛みを発現した。</p> <p>2021/07/12、左正中神経 F 波の導出不良/ F 波潜時の延長を発現した。</p> <p>不明日、末梢神経障害を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された :</p> <p>2021/06/09、患者はワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種 3 日後)、GBS の疑いを発現した。</p> <p>2021/06/12、右腰から足にしびれがあった。</p> <p>2021/06/13、両下肢しびれがあった。</p> <p>2021/06/15、手先にもしびれ、左肩の痛みがあった。</p> <p>2021/07/12、左顔面しびれ、右手しびれがあった。</p> <p>神経伝導検査にて左正中神経からの F 波の導出不良であるが、それ以外異常はなし。</p>
-------	--	--	---

GBS 症例に対する調査票は以下の通り：

GBS の Hughes の機能尺度分類の臨床症状は、軽微な神経症候を認める、であった。

疾患の経過は不明であった。

2021/07/15、電子生理学的検査（F 波潜時の延長）は実施され、GBS と一致しなかった。

脳脊髄液検査は未実施であった。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））は未実施であった。

自己抗体の検査は未実施であった。

先行感染はなかった。

関連する検査はなしと報告された。

患者は、末梢神経障害に対する治療としてタリージェ 5mg/日を服用した。

報告医師は事象を非重篤に分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

現時点で、症状が副作用なのかどうか分からないが、可能性はある。

事象の末梢神経障害の転帰は未回復、残りの事象の転帰は不明であった。

末梢神経障害と BNT162B2 との因果関係は関連ありであった。

本ワクチン（bnt162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査の間、要請される。

追加情報（2021/08/25）：連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：新しい事象、末梢神経障害の情報。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報は得られない。

修正：この追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている。製品名が報告されたため、製品名が COVID-19 ワクチン（メーカー不明）からコミナティ筋注へ修正された。末梢神経障害と BNT162B2 との因果関係評価が追加報告された。

11049	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不全）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>錯乱状態（錯乱状態）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122154。</p> <p>2021/08/01 15:30、21 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、21 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>関連した病歴は、スイカなどの果物のアレルギーを含んだ。</p> <p>患者は、4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/01 15:30（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ筋注）単回量の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/01 15:35（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーショック、突然意識消失発作、血圧低下 80 以下/再度血圧低下、消化器症状軽度、顔面蒼白、もうろう状態、末梢循環不全軽度が発現した。</p> <p>アドレナリン 0.3ml の筋注も、血圧上昇軽度であった。</p> <p>15 分後 0.3mL 追加投与、血圧 130/70 と回復し、意識も改善した。</p> <p>その後、ステロイド点滴治療と酸素吸入を行った。</p> <p>約 45 分後、回復したが、再検査にて再度意識消失、血圧低下した。</p> <p>患者はアドレナリンが投与された。</p> <p>診療所のため、緊急要請した。</p> <p>造影剤アナフィラキシーの危険が前回あった（報告の通り）。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、救急車が到着後、症状は回復したが、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p>
-------	---	---------	--

2021/08/02（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下の通り：接種後5分～10分の間に症状出現し、突然意識消失発作が発現した。

血圧低下80以下（脈拍微弱測定不能）、SpO<sub>2</sub> 92%が発現した。皮膚症状なし、呼吸器症状なし、消化器症状軽度が発現した。

顔面蒼白、もうろう状態、末梢循環不全軽度が発現した。

ボスミン0.3mg投与2回後症状軽快も、1時間後再度血圧低下し、ボスミン0.3mg再投与をし、救急要請した。

アナフィラキシー評価が、ブライトン分類に基づいて実施された：

循環器系の症状は以下を含んだ：測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）：頻脈、毛細血管再充満時間（3秒より長い）、中枢性脈拍微弱、意識レベルの低下、もしくは意識消失であった。

患者は、アドレナリン、その他：1. 酸素吸入、2. 点滴、3. アドレナリン0.3ml筋注、15分後に、血圧上昇遅延、0.3ml追加投与、1時間後に、有害事象が再び出現、アドレナリン0.3ml注射、症状回復した。

緊急要請（1日入院）を含む医学的介入をうけた。

患者は多臓器不全はなかった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声はなかった。

呼吸困難（呼吸困難または上気道性喘鳴を伴わない）は不明、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。

測定済みの低血圧、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間（3秒以上）、中心脈拍数減少、意識レベルの低下、意識消失、70以下（血圧計測定不能）、意識低下から消失、末梢循環不全、SpO<sub>2</sub> 93%があっ



た。

全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身そう痒症、全身性穿痛感、局所性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他の皮膚症状等はなかった。

下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他はなかった。

報告医師は事象アナフィラキシーショックを重篤（死亡につながるおそれ/1日間の入院）と分類し、事象とBNT162B2（接種後5分でアナフィラキシーショックを発症）とは関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種によるアナフィラキシーショックと判断した。

ボスミン0.3mgX3回、酸素吸入、点滴処置（ソルコーテフ100mg）を施行した。

症状が一時改善も再度血圧低下のため救急要請した。

追加情報（2021/08/24）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、臨床経過詳細、果物のアレルギーの病歴であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。「再検査にて再度意識消失、血圧上昇した」は「再検査にて再度意識消失、血圧低下した」に更新された。

<p>11050</p>	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群; 知的能力障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122809。</p> <p>2021/07/02 16:00、35 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FG3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量、35 歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、1986/04/07 から継続中の知的障害、継続中の睡眠時無呼吸症候群があった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうか不明であった。</p> <p>2021/06/09（以前報告された 2021/06/10 から更新された）、患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/13 15:00（ワクチン接種 10 日 23 時間後）、クモ膜下出血が発現した。</p> <p>2021/07/13 16:39（ワクチン接種 11 日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/13 15:00 頃、頭痛を訴え、パラセタモール（カロナール）200mg 2 錠を服用し、トイレに行った。</p> <p>帰って来た時に意識を失い、倒れた。</p>
--------------	----------------------------	------------------------------	--

救急車を呼び、病院に搬送され、心肺蘇生を行った。

しかし、16:39に死亡した。

事象の転帰は死亡であった。

報告医師は事象を重篤（転帰：死亡）に分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

事象発現はワクチン接種 2 回目の 11 日後であり、関係なしとは言えなかった。

報告者は、患者が死亡した 3 週間以上後に、症例について通知された。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象の発生日時と経過を更新した。

追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：同医師から報告された新情報は、以下を含む：被疑薬の詳細、病歴の詳細、併用薬の詳細、ワクチン歴の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11051	<p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症（僧帽弁閉鎖不全症）</p> <p>動脈硬化症（動脈硬化症）</p> <p>乳頭筋障害（乳頭筋障害）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122367。</p> <p>2021/06/15 15:00、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、71 歳時（報告の通り））の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病（2017/09/22～）及び脂質異常症（2017/09/22～）を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬は、脂質異常症のため、ピタバスタチン（ピタバスタチン、内服、2017/09/22～、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/05/25、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/16 15:00（ワクチン接種 1 日後）、急性心筋梗塞が発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>AI（死亡時画像診断）は、実施されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/06/16 15:00（2 回目のワクチン接種翌日）、急性心筋梗塞が発症した。</p> <p>患者はワクチン接種の副反応と考え、発症から 2 日後（2021/06/17、ワクチン接種 2 日後）まで受診しなかった。心不全に陥ってからの受診（そして、認められた）となった。虚血性僧帽弁閉鎖不全も強かった。残念ながら、転帰は死亡であった。</p>
-------	---	--------------------------	---

血管内エコーでの冠状動脈病変は、通常見られる動脈硬化性病変であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、動脈硬化であった。

報告医師は次の通りコメントした：家族の強い意向があり報告した。血栓症というよりも動脈硬化性プラークが原因と思われる心筋梗塞であった。

有害事象に対する関連した検査は、以下の通りであると報告された：

2021/06/18、冠動脈造影は左回旋枝閉塞を示した。

報告医師は次の通りコメントした：

冠危険因子を複数有している患者であり、心筋梗塞発症とワクチン接種の因果関係は不明であった。

2021/06/18 15:50、異状が発見された。

救急隊は、要請されなかった。

到着の後の処置：

冠動脈ステント留置術。

検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は、到着後実施した：

冠動脈造影、心エコー。

CPK-MB は上昇した。

2021/07/08 03:07、患者の死亡が確認された。

AI（死亡時画像診断）は、実施されなかった。

医師の死因に対する考察：

心筋梗塞による乳頭筋不全から、僧帽弁閉鎖不全となり心不全に陥り、死亡に至った。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。

報告された事象の結果は、患者の死亡であった。調査結果の結論には以下があった：

本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：参照 PR ID 6067949。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FA5765 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された不具合事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合内容は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

事象の転帰は、死亡であった。

2021/08/31、検査結果の概要：

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、逸脱事項として以下のものが報告された。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はない：

DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されておらず、dev-050/AeroSafe 梱包中の出荷バッチ不良、FA5765→FA7338

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性： なし

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

追加情報 (2021/08/25)：製品品質苦情グループより報告された新たな情報には以下があった：調査結果。

追加情報 (2021/08/31)：これは検査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/25)：同医師より報告された新たな情報には以下があった：1回目及び2回目の投与経路、病歴、併用薬、臨床検査値



と臨床経過情報。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

11082	<p>高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群（高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群）</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>肝腎症候群（肝腎症候群）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>傾眠（傾眠）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>無為；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122205。</p> <p>2021/07/26 13:54（ワクチン接種日）、85歳（85才5ヵ月と報告あり）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/30、筋肉内、85歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は 2008 年から糖尿病と 2017 年から認知症（アルツハイマー型）、脂質異常症（日付不明から）、高尿酸血症（日付不明から）、過活動膀胱（日付不明から）、意欲低下が含まれていた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、ミチグリニドカルシウム/ボグリボース（グルベス、経口、糖尿病のために、日付不明から）、エゼチミブ（ゼチーア、経口、脂質異常症のために、日付不明から）、アロプリノール（製造販売業者名は報告されていなかった、経口、高尿酸血症のために、日付不明から）、ミラベグロン（ベタニス、経口、過活動膀胱のために、日付不明から）、ガランタミン臭化水素酸塩（レミニール、経口、認知症のために、2017 年から）およびニセルゴリン（製造販売業者名は報告されていなかった、経口、意欲低下のために、2017 年から）が含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種をしたかどうか不明であった。</p> <p>2021/07/05 13:21、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ロット番号 EY0573、使用期限 2021/12/31、筋肉内、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/02 12:00（報告によれば接種 7 日後）、高血糖高浸透圧症候群を発現した。</p> <p>2021/08/02（報告によれば接種 7 日後）、入院となった。</p> <p>2021/08/02 17:23（報告によれば接種 7 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p>
-------	--	---	---

事象高血糖高浸透圧症候群は、救急治療室への来院が必要であった。  
事象の治療のために輸液およびインスリンの投与を行った。患者は1  
日間入院した。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/26、コミナティ2回目を接種した。

2021/07/27 から、セ氏 37～38 度台の発熱があった。

2021/08/02 12:00 頃、嘔吐後から意識朦朧となった。

12:30 頃、報告病院へ救急搬送された。来院時、意識障害、および呼  
吸不全を認めた。採血で血糖 794 mg/dL、高浸透圧症候群(推定  
385)、肝腎障害およびDICであった(播種性血管内凝固症候群)。患者  
は、高血糖高浸透圧症候群として輸液およびインスリンなどの治療を  
開始したが、反応が乏しかった。

17:23、死亡が確認された。

有害事象に関連する検査は以下の通りに報告された：

2021/08/02、血糖 794 mg/dL (正常範囲：73 から 109 mg/dL)、  
HbA1c 9.7% (正常範囲：4.9 から 6.0%)、血小板 100000 /uL(正常  
範囲：158000 から 348000/uL)、Dダイマー128.2 ug/mL(正常範囲：0～  
1.0 ug/mL)、BUN 69.0 mg/dL(正常範囲：8～20mg/dL)、Cr(クレアチ  
ン) 2.06 mg/d(正常範囲 0.65～1.07 mg/dL)、AST 74 U/L(正常範  
囲：13～30 U/L)が報告された。

調査項目は以下の通りに報告された：

患者はアレルギーも有害事象歴も持っていなかった。その他のワクチ  
ン接種をしたかはどうか不明であった。副反応歴を持っていたかはど  
うか不明であった。自宅で妻と一緒に暮らしていた。要介護度：要介  
護、レベル2。

ADL 自立度：自立一部介助が必要であった。

嚥下/摂取の可否：自立で経口摂取が可能であった。

ワクチン接種前後に異常はなかった。

2021/08/02 12:00 頃、異状発見された。

異状の状況:

患者の妻は、患者が自宅で意識障害になっていたのを発見した。

2021/08/02 12:00 頃、救急要請が必要であった。

2021/08/02 12:00 頃、救急隊が到着した。

救急隊到着時刻の状態:

患者は意識障害であった (JCS 100)。SpO2 85%(室内気下)。搬送手段:救急車。搬送中の処置:酸素投与。

病院到着日時:2021/08/02 12:30 頃。

到着時の身体所見:意識障害であった (JCS 100)。到着後の治療:輸液およびインスリン投与。到着後に検査が実施された(血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等):血液検査、X線、CT スキャン、心電図、尿検査。

2021/08/02 17:23、患者の死亡が確認された。AI (剖検画像)は実施されなかった。

死因に対する考察および医師のコメント:

高血糖高浸透圧症候群(重度高血糖[794]および高浸透圧症候群[推定385]。尿ケトン体はなかった)。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察:

患者はワクチン接種は2回目を受け、ワクチン接種後7日目と日数が経過していた。したがって、ワクチン接種が直接死亡に関連している可能性は高くないものであった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンアナフィラキシー反応データ収集支援に関する情報は以下の通りであった:

有害事象の徴候/症状:SpO2 85%(室内気下)。

有害事象の時間的経過:

2021/07/26 13:54、患者はワクチン接種の2回目を受けた。

2021/08/02 12:00 頃、意識障害が現れた。SpO2 低下、酸素が投与された。(救急隊が要請された)。

12:30 頃、患者は報告されている病院に到着した。

有害事象に対して、医学的介入が必要であった(12:00 頃、酸素投与が開始された)。

12:30、輸液が開始された)。

多臓器障害が指摘された(呼吸器症状)。

呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、および呼吸困難が認められた。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏およびその他は認められなかった。

心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状およびその他の症状はなかった。

2021/08/02、血液検査および生化学的検査が実施された。

患者は有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうか不明であった。

患者は Pfizer-BioNTech COVID ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 ワクチン接種を受けたかはどうか不明であった。

患者は Pfizer-BioNTech COVID ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうか不明であった。

事象高血糖高浸透圧症候群の転帰は死亡であった。その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象高血糖高浸透圧症候群を重篤(死亡および入院)に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

入院日は 2021/08/02、退院（死亡）日は 2021/08/02 であった。

他要因（他の疾患等）の可能性には糖尿病があった。

事象高血糖高浸透圧症候群の転帰は死亡であった。

ご遺族の意思により、剖検は実施されなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

原疾患の糖尿病に関連している可能性が高いと考えられるが、因果関係は不明である。ワクチン接種後に発症しており、報告した。

2021/08/25 の追加情報、結論を含む調査結果：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンのロット EY0573 を使用し「有害事象安全性調査依頼」に対する苦情を調査した。調査には、製造および梱包のバッチ記録の再調査、保持された参照サンプル、逸脱調査、および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、およびバルク製剤ロット FC7387 を含むよう広げられた。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。

2021/09/01、製品調査結果が入手された。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-063/トレイの落下（1トレイ）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：

過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかったので、特段のCAPA（是正・予防措置）は実施しない。

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから調査結果を含む新情報を入手した。

追加情報：（2021/09/01）製品品質の苦情グループから入手した新規の情報は、調査結果を含む。

追加情報（2021/10/19）：

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：

同じ医師から入手した新たな情報が含まれている:

更新された初回接種および2回目接種の情報、追加された併用薬;追加された病歴、追加された臨床検査値;更新された臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。



<p>11084</p>	<p>大動脈解離（大動脈解離） 悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>肺の悪性新生物； 静脈瘤； 高尿酸血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13 15:15（68 歳時）、68 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、左腕筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、肺癌（2018/09 から継続中）、高血圧（発現日不明から継続中）、下肢静脈瘤（2014/05 に発現）、および高尿酸血症（発現日不明）であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>併用薬には、高血圧に対して 2010/07/24 から継続中のベニジピン塩酸塩（コニール）、高尿酸血症に対して 2020/01/27 から継続中のベンズブロマロン（ユリノーム）があった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 13 日後）、患者は大動脈解離により死亡した。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。治療および剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>医師はさらに次の通りに報告した：事象の情報は患者の家族からのみだったため、報告医師は事象大動脈解離と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>接種前体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>異状発見は 2021/07/26 であった。</p> <p>異状の状況：患者は大学病院で肺癌の検診を受けた。その後、帰宅中のバスで嘔吐し、救急車で搬送された。</p>
--------------	-----------------------------------	---	---

事象大動脈解離の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。

2021/08/25 に受領した調査結果の結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンロット EY0572 の使用に伴う「有害事象安全性調査要求」に対する苦情が調査された。調査には、製造および梱包のバッチ記録、保管された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットおよび製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告された完成品（ロット EY0572）、充填品（ロット EY0542）、およびバルク処方製剤（ロット EP8646）まで拡大された。

苦情のサンプルまたは写真は受領しなかった。

調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質に影響はなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置および予防措置は確定されなかった。

2021/08/31 に受領した調査結果の概要：

ロット番号（EY0572）の死亡ワクチン報告調査のための製品品質調査要求であった。

（私有の）倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、（私有の）倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-055/ 裂けたトレイラベルは発見された。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

当ロットでは、過去に（私有の）倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

（私有の）倉庫での工程において原因が認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には、調査結果が含まれる。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には、調査結果が含まれる。

追加情報（2021/10/15）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/20）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：病歴および併用薬の詳細、事象情報、および他の臨床経過。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

11138	死亡（死亡）	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の日）、54歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>アレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に摂取した併用薬はなかった。2021/08/01（ワクチン接種11日後）、患者は死亡した。</p> <p>死因は、不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種前の体温を含む臨床検査および処置を受けた：</p> <p>2021/07/21、摂氏36.0度。事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、患者の妻は報告病院を訪問し、患者は妻とコミナティの1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/03、地方警察はワクチン接種票と診察券を見て、患者が2021/08/01未明に自宅で死亡したことを知らせるために、報告者に連絡した、それは2021/08/03に警察によって知らされた。</p> <p>2021/08/04、患者が死亡したため、息子は2回目接種キャンセルのために報告者に電話をした。</p> <p>息子は、患者が2021/07/28（ワクチン接種7日後）、妻とゴルフをしたと言っていた。</p> <p>病院には、不調などの連絡はなかった。</p> <p>不審死として司法解剖を実施した。</p> <p>現時点でこれ以上の情報の詳細はなかった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p>
-------	--------	---

			<p>追加情報（2021/10/25）：</p> <p>同医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>ロット番号、使用期限、臨床詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11150	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>譫妄（譫妄）</p>	<p>心疾患による浮腫；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>肺線維症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>裂孔ヘルニア；</p> <p>認知症；</p> <p>貧血；</p> <p>酸素療法</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 13:30、96 才の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量）の接種を受けた（96 才時）。</p> <p>病歴には、認知症（継続中、認知症周辺症状）、肺線維症（在宅酸素療法（HOT）1L/min、不明日より、継続中）、脳梗塞後遺症（2008 年から）、食道裂孔ヘルニア（継続中）、逆流性食道炎、慢性気管支炎、貧血と心性浮腫があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、ランソプラゾール（逆流性食道炎のため、継続中）、クエチアピン（認知症周辺症状のため、継続中）、テオフィリン（慢性気管支炎のため、継続中）、葉酸（フォリアミン、貧血のため、継続中）とフロセミド（心性浮腫のため、継続中、2021/04/12 から）を含んだ。</p> <p>2021/06/21 13:30（96 才時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号：EW0203、初回）の接種を受けた。特記副作用反応はな</p>

かった。

2021/07/14（ワクチン接種 1 日 10 時間 30 分後）、患者はせん妄を発現した。

2021/07/15 13:08（ワクチン接種 2 日 23 時間 38 分後）、患者は心肺停止を発現した。

2021/07/15（ワクチン接種 2 日 10 時間 30 分後）、心室細動を発現した。

事象せん妄の転帰は不明であり、その他の事象は処置なく死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）として評価した。

提供された臨床経過は以下のとおり：

認知症および肺線維症を罹患中の患者は老人ホームに入居中であった。

2021/07/12（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162b2 接種を受けた。

2021/07/14（ワクチン接種 2 日後）、夜間声出しあり、せん妄症状があった。

2021/07/15 12:15（ワクチン接種 3 日後）、昼食を全量摂取した。

12:55、生存が確認された。

13:08、食堂にて車椅子上で患者が首をうなだれているのを職員が発見した。心肺停止の状態であった。

「蘇生不要（DNAR）」の方針であり、その後死亡が確認された。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。

2021/07/15、患者は死亡した。

剖検は実施されなかった。

施設で看取ったため剖検は不能であった。

2021/10/25 現在、2021/07/12（ワクチン接種の日）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。アレルギー症状はなかった。

患者は、BNT162b2 前の4週間以内にその他の予防接種を受けなかった。

2021/07/14 未明（ワクチン接種の2日後）、夜間不眠、せん妄が報告された。

2021/07/15 朝（ワクチン接種の3日後）、体調は変わりなかった。

12:15、昼食全量摂取し、12:55 まで覚醒を確認された。

13:08、車椅子で心肺停止で見つかった。家族より救急受診の希望なく、施設での看とりが決まった。家族の到着後、死亡が確認された。

検査項目に関する情報は、以下の通りだった：

救急要請は、要請されなかった（往診はなされた）。

2021/07/15 17:00 に死亡が確認された。死亡時画像診断の実施はされなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

もともと肺線維症でHOT 使用しているが酸素化の増悪傾向はなかった。

また昼食後しばらく変わらず経過しており窒息、誤嚥も否定的であった。直前まで覚醒が確認されていた。致死的不整脈が生じたかと考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

死亡がワクチン後数日で起こったが、元々多疾患罹患あり、新規疾患出現する可能性も高く因果関係の評価は不能であった。

事象の時間的経過：

ワクチン接種の3日後に心肺停止が発現した。アナフィラキシーはワクチン接種の直後に起こらなかった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。

アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態）がなかった。

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後にその他のワクチン接種を受けなかった。

超高齢でワクチン接種に関わらず両方の疾患が生じうるため、医師は心室細動/せん妄とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。事象せん妄と夜間不眠の転帰は、不明であった。

調査結果の結論：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象の苦情（ロット番号：EW0203）を調査した。

調査には、製造および包装のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告された完成品ロットEW0203、充填ロットET8445、および製剤ロットバルクEP8627を含むよう拡張された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質への影響はなかった。

苦情は確認されなかった。



2021/08/31 時点での調査結果の概要に基づく：倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

本逸脱の製品品質への影響は無い：DEV-060/AeroSafe 梱包作業中の発送バッチにおけるエラー（EW0203 が EW0207 としてラベリングされた）

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目が無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報：（2021/08/31）製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/10/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：

患者詳細（イニシャル、病歴を更新した）、製品詳細（併用薬を更新した）、事象詳細（新しい事象の追加：夜間不眠）、事象の臨床経過を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11159	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>うつ病；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122324。</p> <p>2021/08/01 16:30（ワクチン接種日）、54歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した（54歳時）。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は摂氏36度であった。</p> <p>既往歴は、喘息、糖尿病、うつ病、脊柱管狭窄症と浮動性めまいであり、開始日および進行中であるかは不明であった。</p> <p>患者は、アルコール、四環系抗うつ薬、植物、ワクチン（詳細不明）のアレルギー歴があった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近一ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に罹患/治療中であった疾患はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の症状はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投与した併用薬なかった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/01 16:30頃、患者はワクチンを接種した。</p> <p>16:30頃より、脱力、呼吸苦、喘鳴/両側性の喘鳴（気管支けいれん）、咳、呼吸窮迫、頻呼吸（30回/分）、咽喉頭・口腔内の違和感、気管支痙攣が発現した。</p> <p>16:50（ワクチン接種30分後）、患者はアナフィラキシーと診断され、エピペン、ソル・メドロール40mg、ポララミン1A投与し、救急</p>
-------	--	---	---

要請した。

16:55、嘔気、めまい増悪。

病着時、呼吸症状改善傾向であったが、経過フォロー目的に入院した。その後、再増悪しなかった。

アナフィラキシーの表：

診断名：アナフィラキシー

症状（ワクチン接種5分後）：両側性の喘鳴（気管支いれん）、呼吸窮迫（頻呼吸（30回/分）、補助的な呼吸筋の使用増加（胸膜乳突筋、肋間筋等））、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉頭・口腔内の違和感・搔痒感、咳、脱力。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によると、患者は下記のMajor基準を満たした：

呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）

下記のMinor基準を満たした：

呼吸器系症状：くしゃみ、鼻汁

下記の症例定義を満たした：

突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。

呼吸器：

両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、鼻漏：はい。

上気道性喘鳴、呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員増加、後退、乾性咳嗽、咽頭閉塞感、くしゃみ、その他：いいえ

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の徴候/症状はなかった。

呼吸器障害に鼻漏があった。

報告された事象に対して取られた処置：アドレナリン、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド/ステロイド、酸素、輸液、吸入（スピリバ）であった。

2021/08/03（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であり、患者は退院した。

報告した医療専門家は、事象を重篤（入院：2021/08/01から2021/08/03まで）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

コメント：ポララミン1A、ソル・メドロール40mgのIV、エピペン0.3mg IMにより呼吸器症状改善、咳嗽続いているため2021/08/01から2021/08/03まで経過フォロー目的に入院した。

BNT162B2のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて要請される。

追加情報（2021/08/31）：同一の連絡可能な医療専門家から入手した新情報は、以下の通り：病歴、被疑薬の詳細（ワクチン接種時間は更新された、投与経路）、新事象（くしゃみ、鼻汁/鼻漏、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、喉音発生、嘔声）、臨床経過の詳細。

本追加情報は、「追加調査を実施したが、ロット/バッチ番号は入手できない」ということを通知するために提出される。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

経過中の「上気道腫脹」、「チアノーゼ」、「喉音発生」、および「嘔声」は削除された。

以前コード化された事象「呼吸補助筋の動員増加」と「鼻漏」は、報告者がアナフィラキシーと診断した為、削除された。また、「呼吸障害、チアノーゼ、喉音発生、嘔声」も削除された。

修正（2021/10/22）：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の更新（「呼吸器障害に鼻漏があった」を追加した）。

<p>11181</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本症例は、重複症例のため invalid とされる。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122398。</p> <p>2021/06/22 15:35（ワクチン接種日）、90 歳 8 か月（ワクチン接種時）の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与）1 回目を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 16:00（ワクチン接種日）、蕁麻疹を発症した。</p> <p>臨床経過は次のとおり報告された：ワクチン接種の 20 分後頃、発汗、体熱感、立ちくらみ、前額部と前胸部に淡紅色の発疹を認めた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、患者は病院に入院し、2021/06/23 に退院した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復だった。</p> <p>報告医は事象は重篤（2021/06/22 から 2021/06/23 まで入院した）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象の要因はなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：血圧低下または呼吸器症状は認められなかったが、アナフィラキシーに準じて治療を行い、症状軽快傾向にあったものの、高齢で不安もあり入院加療とした。</p> <p>2021/06/22、事象の転帰は回復だった。</p>
--------------	---	---

再調査は不要である。さらなる情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/8/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：本症例は、2021888390 との重複症例であるとされ、現在及び今後の追加情報は全て企業報告番号 AER2021888390 の元で報告される予定である。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。



11182	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>腸管拡張症（腸管拡張症）</p> <p>腸憩室（腸憩室）</p> <p>胆石症（胆石症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>腸管虚血（腸管虚血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>線維素溶解亢進（線維素溶解亢進）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>昏睡尺度異常（昏睡尺度異常）</p>	アルツハイマー型認知症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122853。</p> <p>2021/08/02 15:00、64 歳 6 ヶ月女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明）の 2 回目接種を受けた（64 歳当時）。バッチ/ロット番号は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者はアルツハイマー型認知症の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年不明日、患者は以前に COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は未報告）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/03 22:20（ワクチン接種の 1 日 7 時間 20 分後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/02 15:00、患者は BNT162b2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/03 10:00、患者は摂氏 39 度の発熱があった。発汗多量。ふらつきあり立位困難。食事摂取不良。</p> <p>20:30、患者は食事（ゼリー等）を摂取。</p> <p>22:05、異常なし。</p> <p>22:20、嘔吐、呼吸なし。</p> <p>22:35、救急隊到着。患者は心肺停止を発現した。LR（喉頭チューブ）で気道確保。アドレナリンを合計 2mg 投与されたが、Asystole（心停止）。</p>
-------	--	-------------	---

<p>常)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>栄養障害 (栄養 補給障害)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>23:02、患者は報告病院へ搬入。アドレナリン 1mg 投与された。</p> <p>23:05、心拍再開。血圧は 66/41mmHg で、脈拍数 110、JCS (日本式昏睡尺度) 300、体温摂氏 36.2 度。LT 抜去し気管挿管。血圧 40~50 mmHg 台で経過。ノルアドレナリン 0.2mg ずつ静注すると、血圧は 80mmHg 台まで上昇するが、短時間で低下する。CT より、頭部は急性期所見なし。気管内、肺野に誤嚥を疑う所見は乏しい。胆石、大腸憩室以外は有意な所見なし。CV (中心静脈カテーテル) 留置し、ノルアドレナリン (2mg/時) の持続投与開始したが、血圧は 30 mmHg 台。呼吸回数、換気量あげるのが PCO<sub>2</sub> 100 mmHg 台。FDP426ug/ml、D-ダイマー 81ug/ml と線溶系上昇認める。造影 CT 追加撮影し、肺動脈血栓塞栓症ないことを確認。上行結腸から横行結腸は著明に拡張し壁の菲薄化、造影不良を認め腸管血流不全を疑う。</p> <p>2021/08/04 02:10 (ワクチン接種の 1 日 11 時間 10 分後)、多量の血便あり。</p> <p>03:00、HR 低下。</p> <p>03:15、Asystole (心停止)。</p> <p>03:45、患者は死亡。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>治療的な処置が、心肺停止と血圧低下の結果としてとられた。</p> <p>2021/08/04 (ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、熱中症と腸管虚血であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り: 急変の原因となる所見は確認できず、熱中症などの外因死も否定できない。腸管虚血から続発した病態とも考えられるが、心肺停止、その後のショック状態遷延による 2 次的変化の可能性も疑われるとの医師の判断。また、ワクチン接種後に発熱、心肺停止が起こっているため、ワクチンとの因果関係も否定できない。</p>
---	---

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査が要請された。

追加情報（2021/10/29）：この追加報告は再調査を試みたがロット/  
バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。

再調査は完了し、これ以上の情報の入手は期待できない。

11185	脳出血（脳出血）	脊椎手術； 脳梗塞； 頸動脈狭窄	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122942。</p> <p>患者は 89 歳の男性だった。</p> <p>ワクチン接種時は 89 歳であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 37.0 度であった。</p> <p>患者の家族歴はない。</p> <p>病歴は脳梗塞、左内頸動脈狭窄症であった。</p> <p>2021/06/04、腰椎の手術のため入院し、2021/06/18、転院し、リハビリテーションを開始した。</p> <p>他院入院中だったため、内服薬は不明だった。</p> <p>病歴の詳細は以下の通り：</p> <p>2017/12/07、CT で陳旧性脳梗塞があった。</p> <p>2017/12 から 2018/01 までの左内頸動脈狭窄症、2017/12/07 に上記判明し、他のメディカルセンターを紹介された。頸動脈エコーで診断された。</p> <p>陳旧性脳梗塞と左内頸動脈狭窄症が入院、転院してからも継続していたかは不明だった。プレタール OD（100）1 日 2 回 2 錠（朝、夕）開始した（患者がワクチン接種時に薬剤を服用していたかは不明であった）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>報告クリニックによって処方提供されたが、併用薬は不明だった。</p> <p>2021/06/28 16:37（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FA2453、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p>
-------	----------	------------------------	---

2021/06/29 朝(ワクチン接種後 1 日)、患者は脳出血を発現した。

2021/06/29 (ワクチン接種後 1 日)、患者は死亡した。

事象の臨床経過は以下の通り：

報告クリニックは患者のかかりつけで、整形外科疾患で入院中に外出して当院でワクチン接種した。

患者はワクチン接種後すぐに帰宅した。

家族が報告医師と連絡を取った際、以下内容は患者家族から伝えられた：

接種当日は特に変化はなかった。

翌朝、覚醒しないため諸検査を行い、脳出血と診断された。

死亡確認した。

主治医からは関連は確認できないと患者家族へ説明されたとのことであった。

事象脳出血が治療の必要があったかは不明であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

他院に入院中におきたことであり、詳細は不明だった。

調査項目に関する情報は以下の通り：

異状は 2021/06/29 朝に発見された。

病院入院中に発見された；詳細は不明だった。

伝えられるところでは、死亡時画像診断が実施された；結果の詳細は不明であった。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はあったが、詳細は報告されていない。報告医師はコメントを提供しなかった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報 (2021/10/19) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/22) :

連絡可能な同医師からの新情報は以下を含む：病歴、併用薬、事象情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11191</p>	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>起立障害（起立障害）</p>	<p>喘息；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122347。</p> <p>2021/07/16 15:15（ワクチン接種日、52歳8ヵ月時）、52歳8ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左上腕外側、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の関節リウマチ；継続中の気管支喘息およびアドエア吸入が含まれていた。</p> <p>喘息の既往歴があり、副腎皮質ステロイド療法を受けていた。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2週間以内に併用薬があったかは不明であった。</p> <p>2021/07/16、患者は脱力感、呼吸困難、立位不可、血圧低下、SpO2 70%、を発症した、すべて医学的に有意として重篤と評価された。</p> <p>2021/06/16 15:30 頃（ワクチン接種日）、</p> <p>軽ショックを発現、報告者はこの事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>軽ショックの転帰は、酸素吸入とステロイド注射で治療して回復した。</p> <p>徴候および症状が含まれていた：</p> <p>ワクチン注射後（約5分後位）、全身性脱力感、呼吸苦、気分不良を訴えた（この時点で歩くことはできる）、ベッド（椅子）に横臥し酸素を投与した。</p> <p>SpO2 は約 70%（但し、血圧低下のためか?）、状態は軽ショック状態であった。</p> <p>血圧測定はできず、立位不可が起こり、脈拍に触れられた。</p> <p>しばらくし、患者は意識があった。</p> <p>酸素投与後、すべての症状が消失し、デカドロン静注を行った。</p>
--------------	--	--------------------------	--

副反応事象の時間的経過が含まれていた：

デカロン 3.3mg1A は、(血管確保)点滴後に投与した。

5分後で血圧測れるようになり、SpO2も95%を超えた。

医学的介入を必要とした。

副腎皮質ステロイド、輸液、酸素。

患者は皮膚/粘膜、消化器の多臓器障害は発症しなかった。

呼吸器症状の詳細には、口唇のチアノーゼが含まれていた。

心血管系には、低血圧(測定済)、ショック、頻脈、意識レベルの低下が含まれていた。

意識の損失はなかった。

詳細には脱力、立てないが含まれていた。

意識は清明だったが、眠そう、血圧測定はできなかった(数分間)。

事象の軽ショック、全身性脱力感、呼吸苦、血圧低下、立位不可、SpO2が70%の転帰は回復し、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象がBNT162b2との関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

追加情報(2021/08/20)：

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/08/27)：



同じ連絡可能な医師からの新しい情報が含まれていた：

新しい事象(気分不良、口唇のチアノーゼ、頻脈、意識レベルの低下)。

これ以上の再調査は必要ない。

これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「意識は不明、眠そう、血圧測定はできなかった(数分間)。」から  
「意識は清明だったが、眠そう、血圧測定はできなかった(数分間)。」および「No further information is expected」から「No further information is expected」へ経過文を更新した。

11223	死亡（死亡）	<p>肺の悪性新生物；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>透析</p>	<p>本報告はファイザーの従業員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28 15:30、70代の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、左肩に筋肉内、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、単回量）初回を接種した（接種時年齢70代）。</p> <p>病歴には、人工透析（2006年頃、他院にて）、肺癌（2020/09から、他院にて通院中）、ピラゾロン薬へのアレルギーがあった。</p> <p>関連する家族歴の有無は不明であった。</p> <p>併用薬には、安定剤を服用していたことを含んだ。</p> <p>併用薬には、経口アムロジピン（5）、高血圧に対して経口ニフェジピンGR（2006/10/11から、継続中）、高尿酸血症に対して経口アロプリノール（50）（1991/06/09から、継続中）、狭心症に対して経口ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）（10）及び経口アセチルサリチル酸（ゼンアスピリン）（1990/03/13から、継続中）、経口フルニトラゼパム（サイレース）、経口エチゾラム（デパス）、不眠に対して経口プロチゾラム（2006/10/11から、継続中）があった。</p> <p>事象の経過以下の通り：</p> <p>2020/10より、病院（報告者とは別の病院）にて肺癌に対する治療を受けており、透析を受けるため他院（報告者とは別の病院）に通院していた。</p> <p>2021/07/28、当院にてワクチン接種を受けた。その後、連絡はなかった。</p> <p>2021/08/10、警察より患者は自宅にて死亡していたと報告者へ知らせがあった。（2021/08/09の透析する予定ではなかったかと推測された。）月に1～2回当院を受診していた。これ以上の詳細は不明であった。</p> <p>副作用歴又は副反応歴の有無は不明であった。</p> <p>その他のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>独居であった。</p>
-------	--------	---	--

ADL 自立度：自立であった。

嚥下/経口摂取の可否：可能であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/08/10、異常を認めた。

異常の発見：

警察より患者は自宅にて死亡していたと報告者へ知らせがあった。

救急要請の情報では、救急隊到着時の状態及び搬送手段、搬送中の処置、病院到着時の状態、到着後の治療、到着後の検査の実施、患者の死亡は不明であった。

患者は一人暮らしであった。

死後の検査に関する情報は不明であった。

死因：不明であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係：不明であった。

有害事象に関連する検査は実施されなかった。

剖検実施の有無は不明であった。

事象の転帰は死亡であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

報告者情報が連絡不可能から連絡可能に更新された。併用治療がありに更新された。

			<p>追加情報（2021/10/26）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：患者の性別、ロット番号、有効期限、投与日、投与経路、投与部位、病歴、併用薬、死亡日、事象発現日が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11229	<p>心膜炎（心膜炎） 胸痛（胸痛）</p>	2型糖尿病	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29、24歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内投与、1回目、単回量、24歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、7～8年前頃に発現して継続中の2型糖尿病であった（詳細：HbA1C 6.9、未治療のため）。</p> <p>併用薬は、2021/07/05から2021/08/16まで、糖尿病に対しリナグリプテン（トラゼンタ）を投与していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>2021/06/29 夕方（ワクチン接種同日、ワクチン接種6時間後と報告</p>

された)、深呼吸時の胸痛が発現し、心膜炎が疑われた。

ワクチン接種 2 週間後に再診をした際に ST 変化があり、心膜炎が疑われた。

関連する検査には心電図が含まれ、2021/07/20 の心電図の結果は II avF ST が僅かに上昇であった。詳細：前回と比較できないが、症状の経過より心膜炎の可能性あり。

事象のため、診療所来院が必要であった。

報告者は、深呼吸時の胸痛、心膜炎疑いを非重篤と分類し、回復し、カロナールによる新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

報告者は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。理由：当日来院せず、07/20 来院。

2021/07/20 12:00 頃（ワクチン接種日）、左上腕の筋肉内経路を介し、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、有効期限 2021/08/31）の 2 回目を接種した。

日付不明、心膜炎疑いおよび胸痛から回復した。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の中で要請する。

追加情報（2021/08/30）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：被疑薬の詳細（ワクチン接種の日時、ロット番号、有効期限、投与経路、解剖学的部位）、併用薬（トラゼンタ）、病歴（2 型糖尿病（継続中））、心電図結果の追加、新たな事象（心膜炎）。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。修正された事象「心筋炎」と経過データを更新した。</p>
11240	<p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>肺炎（肺臓炎 肺炎）</p> <p>汎血球減少症（汎血球減少症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>肺出血（肺胞出血）</p> <p>右脚ブロック（右脚ブロック）</p> <p>抗好中球細胞質</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>気管支拡張症；</p> <p>血液透析；</p> <p>非定型マイコバクテリア 下気道感染</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122863。</p> <p>2021/06/24、71 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、初回、71 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は気管支拡張症、肺非結核性抗酸菌症、慢性腎不全（血液透析）であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者が BNT162b2 前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかど</p>

<p>抗体陽性血管炎 (抗好中球細胞質抗体陽性血管炎)</p>	<p>うかは不明であった。</p> <p>事象発現 2 週間以内の併用薬はエソメプラゾールマグネシウム水和物 (ネキシウム、継続中)、アムロジピン (継続中)、レボチロキシンナトリウム (チラーヂン s、継続中)、メコバラミン (メチコパール、継続中)、イルベサルタン (継続中) であった。</p>
<p>処置による疼痛 (処置による疼痛)</p>	<p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p>
<p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p>	<p>2021/06/24 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p>
<p>サイトメガロウイルス感染 (サイトメガロウイルス検査陽性)</p>	<p>2021/06/24 (ワクチン接種日、報告通り、追加情報で発現日を更新した : 2021/06/25)、患者は肺胞出血を発現した。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種 2 日後)、患者は病院に入院した。</p>
<p>シュードモナス感染 (シュードモナス感染)</p>	<p>2021/08/09 (ワクチン接種 1 ヶ月と 16 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p>
<p>胸水 (胸水)</p>	<p>事象の経過は、以下の通り :</p>
<p>心拡大 (心拡大)</p>	<p>2021/06/24 (ワクチン接種日)、夜に、患者は摂氏 37 度台の発熱があった。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種 1 日後)、患者は摂氏 38 度台の発熱、血痰と呼吸困難があった。</p>
<p>心嚢液貯留 (心嚢液貯留)</p>	<p>2021/06/26 (ワクチン接種 2 日後)、患者が他病院で血液透析後、報告者の病院に救急搬送となった。</p>
<p>左室肥大 (左室肥大)</p>	<p>患者は、胸部 X 線と CT にて肺胞出血と診断された。</p>
<p>舌扁平上皮癌 (舌扁平上皮癌)</p>	<p>呼吸不全のため、挿管が実行され、人工呼吸が開始された。</p>
	<p>2021/07/08 (ワクチン接種 14 日後)、抜管され、原疾患の治療を受けていた。</p>
	<p>2021/08/09 (ワクチン接種 1 ヶ月と 16 日後)、突然の血圧低下があった。</p>
	<p>肺炎による敗血症性ショックと考えられた。</p>

再度人工呼吸器で管理するも、酸素を維持することができなかった。

同日に、死亡が確認された。

剖検は実行されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、気管支拡張症、肺非結核性抗酸菌症と慢性腎不全（血液透析）であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

ワクチン接種後、肺胞出血を発現したが、治療により改善した。原疾患の治療中に、肺炎による敗血症性ショックに至り死亡したと考えられ、ワクチン接種との因果関係は低いと考えられる。

2021 年、関連する検査結果は以下の通り（日付不明）：

MPO-ANCA 54.6 U/mL (H)、PR3-ANCA U/mL 54.6 (H)、antinuclear antibody 160 (H)、anti-SS-A antibody 50.5 U/ml (H)、anti-SS-B antibody 2.9 U/ml、homo 160 fold (H)、speckled 160 fold (H)、lupus AC 1.0、Aspergillus negative (0.1)、C. pneumoniae positive (52) and negative (7)、anti-CL beta 2G 1.2 U/ml or lower、B-glucan 16.5 pg/ml (H)、Glu 96 mg/dl、IgA 392 mg/dl (retested)、IgG 2387 mg/dl (H) (retested)、IgM 77 mg/dl (retested)、BNP 1603.0 pg/ml (H) (retested)、anti-cardiolipin 8 U/ml or lower、C3 74 (L)、Complement C4 21 mg/dl、Cryptococcus negative、DS-DNA-I 20 IU/ml (H)、HBc Ab negative、HBs Ab negative、HBs Ag negative、HCV negative、IC (C1q) 1.8 ug/ml、ELISPOT negative、KL-6 757 U/ml (H) (retested)、mycoplasma (PA method) 40 fold、SP-D 361 ng/ml (H)、CH50 40.2/ml、RPR (qualitative) negative、TP antibody (Q) negative、procalcitonin 2.92 ng/ml (H)。Blood tests results: ALT (GPT) 10 U/L、AST (GOT) 18 U/L、Alb 2.9 g/dl (L)、ALP-JS conversion 227 U/L、T-Bil 0.9 mg/dl、CI 100 mEq/l (retested)、CK 36 U/L (L)、creatinine 3.40 mg/dl (H) (retested)、fibrinogen 364.0 mg/dl、LD-IFCC 232 U/L (H)、K 3.8 mEq/l (retested)、Na 137 mEq/l (retested)、BUN 20 mg/dl (retested)、D-dimer 10.4 ug/ml (H) (retested)、blood FDP 20.2 ug/ml (H)



(retested)、gamma-GTP 35 U/L (H)、eGFR 11 mL/min/1.73<sup>2</sup>、Ht 26.1% (L)、Hb 8.4 g/dl (L)、MCV 95.6 fl (H)、PLT 16.4 x 10<sup>4</sup>/ul、total protein 7.8 g/dl、SEC 28.5 seconds、INR 1.20、RBC 273 x 10<sup>4</sup>/ul (L)、WBC 6.21 x 10<sup>3</sup>/ul、CRP 15.83 mg/dl (H)、MCH 30.8 pg、MCHC 32.2%。

生理検査は洞調律、不完全右脚ブロック、左室肥大を明らかにした心電図であった。画像検査は両側肺に consolidation が多発しており、肺炎に矛盾しない所見を示した CT であった。CT は胸水、反応性変化と考えられる縦隔リンパ節を示し、心拡大および心嚢液は陽性であった。病理組織検査は granulomatous inflammation を明らかにした肺生検であった。EVG、Masson 染色では血管炎はみられなかった。Ziehl-Neelsen 染色では抗酸菌はみられなかった。Gram 染色では細菌はみられなかった。PAS、Groccott 染色では真菌、原虫はみられなかった。舌背面生検は squamous cell carcinoma を明らかにした。標本は右側舌から採取された。標本上 7×5mm 大の組織片であった。強い核異型を呈する充実性胞巣形成、索状配列を呈し浸潤する扁平上皮癌がみられた。吻合様網目様の配列が目立った。一部に小規模な角化がみられた。

報告医師は事象名を肺胞出血として最終診断を評価した（発現日：2021/06/25）。事象肺胞出血は集中治療室受診を必要とした。剖検は家族が希望せず実行されなかった。臨床経過は以下の通り：

救急外来受診の際バイタルは安定していた。診察の間急性に呼吸状態が悪化が出現し、救急科コーディネーターと相談し気管挿管が実施された。

2021/06/26、胸部 CT で両葉びまん性にスリガラス影、浸潤影が見られ、喀血症状が認められた。したがって肺胞出血と診断され、ステロイドパルス、広域抗菌薬での加療を開始し、緊急集中治療病棟（EICU）入室した。身体所見では肺胞出血以外に明らかな血管炎所見はみられなかった。しかしミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質抗体（MPOANCA）高値、前回入院時の気管支鏡検査で肺病理で肉芽腫性病変がみられ、短期間に肺胞出血が繰り返し出現し、ワクチン接種後の血痰もあり背景に免疫学的疾患の関与が強く疑われたため、抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎と診断された。ステロイドパルス後、後療法でプレドニゾン 40mg 投与したが、2021/07/05、血液検査では炎症反応再燃が明らかとなり、胸部 CT では新規浸潤を認めた。そのため再度ステロイドパルスが実施され、リツキサンを開始した。炎症反応は高値であったが、呼吸状態は安定しており、順調にウィーニングでき、覚醒トライアル（SAT）、自発呼吸トライアル

(SBT) が成功したため、2021/07/08、抜管した。抜管後呼吸困難はなく、後治療をプレドニゾロン 60mg に変更し、血液検査では炎症反応低下を認めた。週 10mg で漸減したところ、2021/07/16、C10/C11 法によりサイトメガロウイルス (CMV) アンチゲネミア 14:14 であり、サイトメガロウイルス感染症に対しバリキサ内服を開始し、サイトメガロウイルスアンチゲネミア陰性化を確認し終了した。予防のためバクタ内服を継続し、週 3 回透析を実施した。前回入院時より経過観察していた舌背面腫瘍が増大していたため、口腔外科に依頼し舌病理標本を提出したところ、扁平上皮癌と診断された。舌生検部の疼痛のためアセリオ頻回に使用され、トラマールを内服していた。

2021/08/09、02:00 頃、著名な酸素化低下、頻呼吸、体温摂氏 38.7 度の発熱、低血圧を認め、気管挿管実施、昇圧薬を開始し、ICU 入室した。胸部 X 線では右中肺野に新規浸潤影を認め、血液検査では炎症反応高値、PCT 高値、汎血球減少症を認めた。重症肺炎に伴う汎血球減少症が疑われ、メロペネム、バンコマイシンを開始した。しかし徐々に血圧、心拍数低下し、09:40、家族が見守る中死亡が確認された。血液培養からは緑膿菌が培養された。重症肺炎の原因菌として緑膿菌が疑われた。剖検は希望されなかった。

調査項目に関する情報は以下の通り：

アレルギー/アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。

娘、孫など 5 人の家族と同居していた。

接種前の体温は不明であった。

接種前後の異常はなかった。

2021/06/24 夜、異常発見された。発見時の異常の状況は発熱、血痰であった。

2021/06/26、救急要請された。

2021/06/26、救急隊は到着した。

2021/06/26、病院に到着した。病院到着時の身体所見は BT 摂氏 37.3 度、RR 24、HR 100、SpO2 92% (O2 1L カヌラ) であった。

2021/08/09、09:40、死亡が確認された。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種後、肺胞出血、呼吸不全が出現し、人工呼吸器管理を必要としたが、集中治療により一時的に改善した。その後再び肺炎が出現し、呼吸不全により死亡した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：死亡直前の血液培養で緑膿菌が検出され、緑膿菌による敗血症性ショック、肺炎、肺胞出血により死亡したと考えられ、ワクチンとの関連性は低いと考えられた。

事象肺胞出血、肺炎による敗血症性ショック、重症肺炎に伴う汎血球減少症、呼吸不全の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。

修正：本追加情報は、以前の報告情報を修正する：BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/10/22）：同じ医師から報告された新事象は以下の通り：臨床検査値、併用薬、新事象（重症肺炎に伴う汎血球減少症、呼吸不全、不完全右脚ブロック、左室肥大、胸水、反応性変化と考えられる縦隔リンパ節、心拡大、心嚢液、granulomatous inflammation を明らかにした肺生検、舌背面生検は squamous cell carcinoma を明らかにした、抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、サイトメガロウイルス（CMV）アンチゲネミア、舌生検部の疼痛、緑膿菌）、事象詳細、事象死亡の詳細。

再調査は完了した。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

11241	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>うつ病；</p> <p>不健康な食事；</p> <p>不安障害；</p> <p>悪液質；</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122904。また、医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した。</p> <p>2021/08/02 10:00、55 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、接種時 55 歳、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、るいそう (BMI 14.8)、うつ病、不安神経症、甲状腺機能低下症、偏食があった。</p> <p>2021 の不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）の接種を受け、発熱および下痢を発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 21:00 に血管炎、肝機能障害を、2021/08/02 に発熱を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/05、強い下痢が出現し、転帰は不明であった。</p> <p>不明日、敗血症、急性腎不全を発現した。</p> <p>2021/08/07～2021/08/10、血管炎および肝機能障害のため、入院した。</p> <p>2021/08/07～2021/08/10、敗血症および急性腎不全のため、入院した。</p> <p>患者は、血管炎、肝機能障害、敗血症および急性腎不全のため、死亡した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/02 21:00（接種 11 時間後）、血管炎と肝機能障害を発現した。</p> <p>2021/08/07（接種 5 日後）、報告病院へ入院した。</p>
-------	--	---	--

2021/08/10（接種 8 日後）、事象の転帰は死亡であった。

1 回目のワクチン接種後に発熱と下痢が出現したが、改善した。

2 回目のワクチン接種した同日の夜から、1 回目同様の発熱があった。

3 日目（2021/08/05）から、強い下痢が出現した。

5 日後（2021/08/07）に、全身状態悪化のため救急搬送され、入院した。

入院時、著明な白血球増多（3 万台/uL）、高 C 反応性蛋白（CRP）血症（26 mg/dL）、高度腎前性腎不全（クレアチニン（Cr）2.5 mg/dL）、低ナトリウム血症（114 mmol/L）、CT での高度腸管浮腫・腹水が認められた。敗血症・急性腎不全として入院した。

抗菌薬・輸液加療を行うも、増悪傾向とどまらず、入院 4 日目（2021/08/10）に死亡した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

1 回目のワクチンと同様の症状が 2 回目に繰り返し出現したため、ワクチンが誘因となった重篤な副反応と考える。基礎疾患のりい瘦（BMI 14.8）やパニック障害での精神科薬服用が何らかの影響をもっており、他、診断に至っていない疾患を持っていた可能性もあるが、いずれにしてもワクチン接種をしなければ生じなかったイベントと考える。

2021/10/26 現在、敗血症のため血管透過性が上がり、アルブミンも投与していた。

事象発熱および強い下痢の転帰は不明であり、他の事象は死亡であった。

2021/08/10、患者は死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC9873 に関連していると決定された。苦情サンプルの返却はなかった。関連した品質問題は、検査で確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。PGS プールスは報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は認められなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

2021/08/31 時点で、追加調査結果を入手した。

調査結果の概要：倉庫の過程では、原因の可能性のある項目は、確認できなかった。

したがって倉庫の生産、品質管理等に影響はない。

調査項目：生産記録の確認：品質情報に関連する項目は確認されなかった。

また、ロットの過程に逸脱の発現はなかった。

保存されたサンプルの確認：参照製品に確認する項目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認：ロットについては、成田倉庫に起因する苦情の以前の発症は、確認されなかった。

当局への報告の必要性：なし。

CAPA：原因が成田倉庫の過程で確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正ある。

原資料との不一致のため、経過文章を[In the night of the day of the second vaccination, pyrexia similar to the first dose occurred.]から[In the night of the day of the second vaccination, pyrexia same to the first dose occurred.], また [because similar symptoms to the first vaccination occurred again at the second vaccination]から[because same symptoms to the first vaccination occurred again at the second vaccination]に更新である。

追加情報（2021/08/25）：これは、製品品質苦情グループより、調査結果の追加報告である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/08/31）製品品質苦情グループから入手した新情報は、追加の調査結果を含む。

追加情報（2021/10/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報：病歴と事象の詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

11246	<p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>TTS（血栓症 血小板減少症）</p> <p>肝機能障害（肝障害 肝機能異常）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>抗ミトコンドリア抗体陽性（抗ミトコンドリア抗体陽性）</p> <p>抗体検査異常（抗体検査異常）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>ブドウ球菌性敗血症・菌血症（ブドウ球菌性菌血症）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）</p> <p>脾腫（脾腫）</p>	<p>外科手術；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>癒痕ヘルニア；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>裂孔ヘルニア；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報チームとファイザーの同僚を経た連絡可能な医師からの自発的な報告であり、PMDA 受付番号 v21129981 経由で医薬品医療機器総合機構（PMDA）の薬剤師から入手をした。</p> <p>2021/06/09、86 歳（86 歳 6 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、0.3ml、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、初回、報告によると 86 歳時）を接種した。</p> <p>患者の既往歴は、高血圧、前立腺肥大症及び裂孔ヘルニアで手術、高尿酸血症、過活動膀胱、めまい症、食道裂孔ヘルニア（2018/05 手術）、腹腔癒痕ヘルニア（2019/05 手術）があった。</p> <p>患者の併用薬は、2021/06/09 の塩化ナトリウム（生理食塩水）投与、アムロジピン（アムロジピン OD）錠、スピロラクトン（スピロラクトン）錠、アロプリノール（ザイロリック）錠、タムスロシン塩酸塩（ハルナール D）錠、デュタステリド（アボルブ）カプセル、イミダフェナシン（イミダフェナシン OD）錠、リンゼンス（リンゼンス）錠（報告のとおり）、ベタヒスチンメシル酸塩（メリスロン）錠、アミノ酸 NOS（リーバクト [アミノ酸 NOS]）顆粒、ビタミン K1（ビタミン K1）錠、ウルソデオキシコール酸（ウルソデオキシコール酸）錠、ジメチコン（ジメチコン）錠、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）錠、エロビキシバット（グーフイス）錠、サプリメント（イタドリ、報告のとおり）があり、すべて適応症不明、経口投与、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>接種後の合併症の疑いがかかなり強く、即時型のアレルギー反応からの自己抗体価が一気に上がってしまっている（報告によると）。</p> <p>当該患者は、肝障害、リンパ節腫脹、意識障害と血栓も発現した。</p> <p>2021/06/11、患者は近位のクリニックで採血をしており肝障害と抗ミトコンドリア M2 抗体という自己抗体が、初めて陽性になった。今までこのようなことは無かった。</p> <p>自己免疫性の胆管炎のため、様子を見ていたがどんどん体調が悪くなっていった。ワクチン接種から 1 か月経過した頃には、徐々にご飯も食べられなくなった。</p> <p>2021/07/06、そのため、患者は検査のために病院を受診した。血球減少と全身のリンパ節腫脹、脾腫、肝障害が判明した。好酸球はかなり上がっており、IgE が 5 万とか 6 万という感じであった。かなり、即</p>
-------	---	---	--



自己免疫性胆管炎（自己免疫性胆管炎）	時型アレルギーみたいな雰囲気であった。
脳梗塞（脳梗塞）	過去に感染の既往を持っているかもしれないが、梅毒、B 肝、A 肝、ウイルスの抗体化が反応性に惹起されて高くなっている。細胞性免疫が強く出ている状況であった。
呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）	リンパなど腫れていたため、それら関係なくいったんすべてリンパ腫なども含めて精査したが、反応性のリンパの方が高いという感じであった。
好酸球数増加（好酸球数増加）	そこから徐々に患者の意識レベルが下がってきている。  2021/07/29、ラクナ梗塞が発現した。脳梗塞が発現した。1 週間後に脳梗塞が増えた。
血球減少症（血球減少症）	臨床経過は以下のとおり報告された：
血液障害（血液障害）	2021/06/09、患者は接種会場で生食水を投与され、抗体価でスクリーニングしたところ、抗体価陰性だったため、ワクチン接種の最初の投与を受けた。
過敏症（1 型過敏症）	2021/06/11、患者は近医を受診し、肝機能異常を伴う肝障害と抗ミトコンドリア抗体陽性を指摘された。
4 型過敏症（4 型過敏症）	患者は肝障害（肝機能異常）と自己抗体上昇（抗ミトコンドリア抗体陽性）を経験した。
血中免疫グロブリン E 増加（血中免疫グロブリン E 増加）	2021/07/06、患者は病院を受診し、血栓（血小板減少を伴う）、リンパ節腫脹、脾腫とアレルギー反応を経験した。  2021/07/29 から 2021/08/05 の間、患者は血小板減少を伴う血栓、意識障害（傾眠傾向）、抗ウイルス（梅毒や HBV）抗体価上昇、バイタル安定、パフォーマンスステータス（PS）4 を経験した。
ジスキネジア（ジスキネジア）	2021/08/04 15:51（今日）、報告者から電話を受けた。ファイザー製のコミナティワクチンを受け、合併症の疑いがある患者について報告された。報告者は、ワクチン接種後の自己抗体と 2021 不明日の血栓について報告し、相談したかった。
傾眠（傾眠）	
活動状態低下（活動状態低下）	2021/10/13 の時点で、患者が 2021/08/31 に死亡したと報告された。
	事象には喘鳴、下肢紫斑、一過性のけいれん、不随意運動、発熱、電

紫斑（紫斑）	解質異常の進行、中枢性換気障害による高CO <sub>2</sub> 血症、多臓器不全の進行が含まれていた。
電解質異常（電解質失調）	2021/10/13時点で、臨床経過は以下の通り追加された：
高炭酸ガス血症（高炭酸ガス血症）	2021/06/09、患者はBNT162b2を接種した。  2日後に倦怠感と食思不振で近医受診した。
栄養障害（栄養補給障害）	結果は、肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [AST] /アラニンアミノトランスフェラーゼ [ALT] 52/70、ALT218、ガンマグルタミルトランスぺプチダーゼ [ $\gamma$ -GTP] 41、乳酸脱水素酵素 [LDH] 336）、抗ミトコンドリアM2抗体陽性（14u/ml）を認めた。
体調不良（体調不良）	症状は持続した。
発熱（発熱）	下肢紫斑が出現したため、2021/07/06に前の病院に入院した。
大腸菌性尿路感染（大腸菌性尿路感染）	その後血液疾患を疑い、2021/07/14に報告病院へ転院した。
	全身リンパ節腫脹、可溶性IL-2レセプター（s-IL2R）上昇（9081u/ml）、血小板減少（39000）、好酸球増多/IgE異常高値（64543IU/ml）認めた。
	骨髓生検とリンパ節生検の結果で悪性リンパ腫は否定された。
	2021/07/29、一過性のけいれんと不随意運動があった。
	脳磁気共鳴画像（MRI）で微小梗塞認めたが神経所見と合致せず：代謝性脳症と判断した。
	プレドニゾン（PSL）再開したが、意識障害は改善なかった。
	2021/08/19、発熱、血球数、生化学所見と意識レベルは増悪した。
	尿検査で大腸菌（E. coli）を検出した。
	血培よりメチシリン耐性コアグララーゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）を検出した。
	カテーテル抜去し抗菌薬投与開始したが発熱は得られなかった。

2021/08/26、電解質異常が進行し、中枢性換気障害による高 CO2 血症を認めた。

その後、多臓器不全が進行した。2021/08/31、患者は死亡した。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性として報告薬剤師は、患者がワクチン接種と同時期にサプリメント（イタドリ）の服用を開始していると述べた。

事象多臓器不全と意識障害は、死亡であった。

患者は 2021/08/31 に死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

2021/08/05、事象自己抗体上昇（抗ミトコンドリア抗体陽性）、抗ウイルス（梅毒や HBV）抗体価上昇、肝障害（肝機能異常）、リンパ節腫脹と血栓（血小板減少を伴う）の転帰は未回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告薬剤師は、以下のコメントを提供した：

COVID-19 ワクチン接種後 1 週間で倦怠感が発現した。

臨床経過から即時型アレルギー反応が持続していると考えられた。

ワクチン接種と同時期からサプリメント（イタドリ）服用を開始しており、この影響も否定できない。

検査所見から悪性リンパ腫は否定された。

しかし、Th1<Th2<Tfh の病態が考えられた。

意識障害の進行、血球数/生化学所見の増悪を認めた。

その後、多臓器不全が進行し死亡した。

ワクチン接種を契機に何らかの免疫学的反応が惹起され今回の一連の症状が発現したものと推察する。

ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は提供されておらず、追加調査の間、要請される。

追加情報：（2021/09/06）これは、重複報告 202100997213、202101008457 と 202101002200 から情報を統合した追加報告である。現行のそしてそれに続くすべての追加情報は、製造報告番号 202100997213 の下で報告される。

連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含んだ：ワクチン情報（用法）、患者情報、新たな事象（血栓、血小板減少症、肝機能異常、抗ミトコンドリア抗体陽性、リンパ節腫脹、脾腫、活動状態低下、抗体検査異常）と事象詳細。

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

追加情報（2021/10/13）：PMDA 受付番号 v21129981 経由で医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ病院の薬剤師からの新情報は、被疑薬の詳細、患者の詳細（病歴）、併用薬、事象の臨床経過、新しい事象（多臓器不全、電解質異常、中枢性換気障害による高 CO2 血症、発熱、一過性のけいれんと不随意運動、尿検査で大腸菌（E. coli）を検出、血培よりメチシリン耐性コアグララーゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）を検出）と臨床情報を含む。

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

11253	心肺停止（心肺停止）	<p>うっ血性心不全；</p> <p>便秘；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>起立性低血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122636。</p> <p>2021/07/31 15:15、85 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（85 歳時）。</p> <p>病歴には、基礎疾患の脳梗塞後遺症（2005/10/03 から 2021/08/03）、心房細動（2021/02/13 から 2021/08/03）、うっ血性心不全（2015/03/11 から 2021/08/03）、起立性低血圧（2021/06/02 から 2021/08/03）、便秘、逆流性食道炎、慢性胃炎があった。</p> <p>併用薬は次のとおり：</p> <p>心房細動、心不全のため、スピロラクトン（アルダクトンA）、カルベジロール、ワーファリン；</p> <p>便秘のため、ラクツロース、クロストリジウムブチリカム（ミヤBM）；</p> <p>逆流性食道炎、慢性胃炎のため、クエン酸モサプリド、ボノプラザンフマル酸エステル（タケキャブ）；</p> <p>脳梗塞後遺症のため、ニセルゴリン；</p> <p>低血圧のため、アメジニウムメタ不硫酸塩（リズミック）；</p> <p>すべて開始日は不明、終了日は 2021/08/03 であった。</p> <p>2021/07/10 15:30、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、筋肉内、初回、単回量）を以前接種した（85 歳時）。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/07/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p>
-------	------------	---	---

2021/07/31 15:15（ワクチン接種日）、BNT162b2の2回目接種を受けた。

2021/08/03（ワクチン接種3日後）、自宅で心肺停止で発見されたため、他院の救急科へ搬送された。

2021/10/25、死因は評価不能であったと報告された。

2021/08/03、心肺停止により死亡した。

剖検の有無は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、脳梗塞後遺症、心房細動、うっ血性心不全、起立性低血圧などの基礎疾患であった。

報告医師の意見は以下の通り：脳梗塞後遺症、心房細動、うっ血性心不全、起立性低血圧などの基礎疾患があった。これらの疾患が死因へ関与している可能性が高い。

事象の発現時等の詳細は不明であった。後日死亡したことが伝聞により判明した。

追加情報(2021/10/19)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/25)：連絡可能な医師から次の新たな情報を入手した：

病歴（便秘、逆流性食道炎、慢性胃炎の追加、多くの病歴の発現日追加）、ワクチン接種歴（初回の詳細追加）、併用薬（すべて追加）、事象の経過

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

11264	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>胆石症（胆石症）</p> <p>副鼻腔炎（副鼻腔炎）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>胆嚢浮腫（胆嚢浮腫）</p> <p>運動障害（運動障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122553。</p> <p>2021/07/30 13:30、86 歳 9 か月の女性患者は、86 歳 9 か月時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、0.3 ml、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンの 2 回目接種のワクチン接種クーポンにおいて、新型コロナワクチンの接種を受けるのは初めてではなかった（2021/07/09、1 回目接種、今回は 2 回目の接種であった）。</p> <p>現時点での市町村（患者の住民票のある市町村）の名前は、クーポンに正しく印刷されていた。</p> <p>患者は、「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応を理解していた。</p> <p>患者は次の優先ワクチン接種グループのいずれかに該当した（65 歳以上）。</p> <p>現在、いずれの病気の治療（投薬など）も受けていなかった。</p> <p>最近 1 か月間に、病気や発熱はなかった。</p> <p>ワクチン接種当日、具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。</p> <p>薬、食物などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p>
-------	--	---



妊娠している可能性(生理が遅れているなど)はなかった、または、現在授乳中ではなかった。

過去 2 週間に他のワクチンを接種していなかった (BNT162b2 のみ)。

このワクチン接種について質問はなかった。

併用薬は、報告されなかった。

2021/07/09、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FC5974、使用期限 : 021/09/30、0.3 ml、単回量) の 1 回目接種を受け、ほてり感があり、CT と MRCP において下部総胆管癌疑い、主膵管に軽度の拡張、胆石、肝臓に嚢胞/単純性嚢胞、子宮筋腫、IgG4 高値、短期記憶障害に加え長期記憶障害を示した。

2021/07/30 13:30(ワクチン接種日)、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。

2021/08/02 06:00(ワクチン接種の 2 日/16 時間/30 分後、また 05:00 としても報告された)、不詳の死が発現した。

2021/08/02(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は、死亡であった。

事象経過は次の通りであった :

2021/07/30、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。

2021/08/01 18:30、就寝した。

それまでは、いつもと著変なかった。

2021/08/02 03:00、起床時より、嘔気の訴えがあったが、生存は確認されていた。

05:00 頃、体動困難となっているのを家族が発見し、救急要請した。

05:05、救急隊現場到着した。

心肺停止の判断で、心肺蘇生術、アドレナリン投与を行った。

報告者の病院に到着時、ジャパン・コーマ・スケール(JCS)は 300 であり、瞳孔 3 mm/3mm、瞳孔散大なし、対光反射は観察されなかつ

た。

心拍、呼吸再開されず、夫へ状態を説明し、蘇生処置を中止とした。

06:00、死亡した。

死因は不明であった。

死亡時画像診断(AI)も施行したが、死亡の原因は同定されなかった。

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

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

調査項目の情報は以下の通りであった：

死因及び医師の死因に対する考察は以下の通りであった：

死亡時画像診断も施行するが死亡の原因は同定されなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の意見は不明であった。

2021/08/02 の CT 結果は以下の通りであった：

Head：副鼻腔炎、鼻出血？あり、脳出血なし；

Lung：肺炎像なし、窒息なし；

Heart：心嚢液貯留あり、Ao 内腔は凝血塊あり、大動脈解離はなし；

Liver：Cyst?；

胆嚢(GB)：swelling 軽度+、stone+；

総胆管(CBD)：dil-；

Panc：n.p；

Spleen：n.p；

Kidney : n. p

明らかな腸管穿孔はなし。

死亡の原因の同定出来ず。

警察検視の結果不審死ではないと判断された。

不詳の死として元々の死亡検案書を提出。

上記御家族に説明、病理解剖についても説明したが希望はされなかった。

事象不詳の死の転帰は、死亡であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

2021/08/02 06:00、死亡した。

剖検が行われた。

報告者の意見：

2021/07/15、ほてり感があり、消化器内科で検査した。

コンピュータ断層撮影(CT)と磁気共鳴胆道膵管撮影(MRCP)にて下部総胆管癌疑いであった。

今後検査予定とされていたが、これが原因ではなく、死因は不明であった。

追加報告(2021/10/21)：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告(2021/10/26)：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：

検査値追加、事象副鼻腔炎、心嚢液貯留、血栓症、胆嚢浮腫、胆石追

加。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

11273	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>真菌感染（真菌感染）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>起坐呼吸（起坐呼吸）</p> <p>最大呼気流量減少（最大呼気流量減少）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>アレルギー性気管支肺真菌症；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告であり、2件の報告の内の2件目である。</p> <p>1件目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21122267。</p> <p>2021/06/14 14:00（58歳時）、58歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴には、継続中の喘息、継続中のアレルギー性鼻炎、生卵アレルギー、生キアアレルギー、ピーナッツアレルギー、継続中の高血圧、継続中の脂質異常、アレルギー性気管支肺真菌症があった。</p> <p>併用薬は、高血圧に対して2012年より継続服用中のアムロジピン、アレルギーに対して2016年より継続服用中のエピナスチン塩酸塩、脂質異常に対して2018年より継続服用中のピタバスタチンカルシウム、胃粘膜保護に対して2019年より継続服用中のランソプラゾール、喘息に対して1996年より継続服用中のテオフィリン（テオロング）、高血圧に対して2019年より継続服用中のバルサルタン、喘息に対して不詳の開始日より継続使用中のフルチカゾンプロピオン酸エステル・サルメテロールキシナホ酸塩（アドエア）、鼻炎に対して2019年2月より継続服用中のフェキソフェナジン塩酸塩、鼻炎に対して2019年2月より継続使用中のフルチカゾンがあり、全薬剤ともワクチン接種前2週間以内に服用した。</p> <p>患者は以前にケフラール、アモキシシリンを服用してアレルギーを発現した。</p> <p>患者は以前、オノン、クラビット、クラリシッド、ケフラール、ムコダイン、鉄剤、ツムラ18、19を服用していた。</p> <p>不詳日、患者は咳が強く連続する、のどがしめつけられる状況、注射部位の痛みを発現した。</p> <p>重篤性は重篤（医学的に重要な）と提供された。</p> <p>不詳日、事象の転帰は明確に提示されなかった。</p>
-------	--	--	---

事象の詳細は以下の通りであった：

初回ワクチン接種後2日目の夜より、咳の出現が強く連続した。夜は起座位でないと休めない状況であった。のどの締め付けるような感覚は、5日間持続した。発熱はなく、注射部位疼痛があった。

2021/09/09、報告者は患者の関連する検査を以下の通り述べた：

2021/05/14、胸 x-p：結果はアレルギー性気管支肺真菌症として報告された。

2021/05/14、胸部 CT：結果はアレルギー性気管支肺真菌症として報告された。

2021/06/08、気管支鏡検査：結果はアレルギー性気管支肺真菌症として報告された。

2021/05/14、2021/06/28、血小板（正常高値は36.7であった）

2021/05/14、2021/06/28、好中球（正常高値は76.2であった）

2021/05/14、2021/06/28、リンパ球（正常低値は18.7であった）

2021/05/14、2021/06/28、好酸球（正常低値は0.3であった）

2021/06/15 20:00、患者はのどのしめつけ、咳、喘鳴、起座位のまま、注射部位の痛み、呼吸困難を発現した。

報告者のその他の医療専門家は、事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/14、2021/07/06、ワクチン接種した。

アレルギー性気管支肺真菌症。

2021/06/08、検査をした。

2021/06/21、確定診断を受ける。

2021/05/14、初診で現在に至る。

2021/06/14のワクチン接種までは、咳、喘鳴等はいつもの症状であった。

しかし、ワクチン接種後より呼吸困難となり、症状が悪化し、就労不可となった。

患者は現在も自宅療養中である。

ワクチン接種はきっかけで原因は不明である。

しかし、患者がいつも通りの内服の継続、日常生活の継続の中、大きく生活、体に変化があった。

1回目のワクチン接種はのどがしめつけられ、乾性咳がずっと続き、患者はこのまま死ぬと思っていた。

2021/06/21より、真菌症の治療が奏功し、徐々に呼吸は楽になった。

しかし2021/09/04現在、患者はやっと深呼吸ができるようになった。

患者は真菌症の最中でもあり、治療は2021/06/21からであった。

事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった：

血圧 120/60、酸素飽和度 93%、咳、喘鳴、肩呼吸、ピークフローメータ-380、喘息の発作の数値の目安：ピークフローメータ-440、SpO2 94%、喘息発作状態（患者自身の指標数値を下回る）。

事象の時間的経過は以下の通りであった：

1 回目接種（14:00 ワクチン接種）：2 日目 20:00 頃、患者は起座位で経過、横になれなかった。のどのしめつけ、咳、喘鳴、注射部位の痛み、呼吸困難、発熱なし。

患者は、抗ヒスタミン薬、気管支拡張薬の医学的干渉を必要とした（1 回目接種、患者は手持ちのプレドニンを服用し、サルタノール吸入噴霧した）。

臓器損害に関する情報は以下の通りであった：

多臓器障害症状：呼吸器（両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声）、皮膚/粘膜症状（全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症）があった。

以下の臨床検査又は診断検査が実施された：

免疫マーカー（例：総 IgE 値）、2021/05/14：正常（ワクチン接種前）と報告された。

血液検査（2021/05/14、2021/06/28、2021/08/02、2021/08/30）

生化学的検査（2021/05/14、2021/06/28、2021/08/02、2021/08/30）

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴があった。詳細は以下の通りであった：

食べ物：生卵、生カキ、ピーナッツ

薬剤：オノン、クラビット、クラリシッド、ケフラル、ムコダイン、鉄剤、ツムラ 18、19、アモキシシリン

アレルギーの既往歴がある場合、患者は以下の通り、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していた：

2021/08/02 より内服から頓服に変更した。エピナスチン、フェキソフェナジン。

プレドニンを 2021/06/21～30mg、2021/07/13～20mg、2021/08/31～



10mg へ減量した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/09/09) 追加調査の返信にて、同一の連絡可能なその他の医療専門家より入手した新情報は以下を含んだ：病歴、過去の薬剤、検査情報、被疑製品情報（治療の詳細）、併用薬、事象経過（乾性咳嗽症状/乾性咳嗽、重篤性、転帰）、反応情報（喘鳴、起座位のまま、呼吸困難、真菌症、酸素飽和度 93%、ピークフローメータ—380）、治療の詳細。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

患者の年齢、ワクチン接種時の年齢（前回見落とされた）の追加、関連する病歴アレルギー性気管支肺真菌症（前回見落とされた）の追加、経過中の事象に対する治療に関する情報の更新、経過中の臨床経過の更新であった。

11288	<p>気胸（気胸）</p> <p>肺気腫（肺気腫）</p> <p>冠動脈硬化症（冠動脈硬化症）</p> <p>脳動脈硬化症（脳動脈硬化症）</p> <p>外傷性血胸（外傷性血胸）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>冠動脈硬化症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺気腫；</p> <p>脳動脈硬化症；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123184。</p> <p>2021/06/30、85歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量の初回接種をした。</p> <p>病歴は以下のとおり：高血圧、糖尿病、認知症、肺気腫、冠状動脈硬化症、脳動脈硬化症</p> <p>すべての病歴は継続中と報告された。</p> <p>併用薬は以下のとおり：アムロジピン、ファモチジン、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、ドネペジル塩酸塩、ツムラ抑肝散加陳皮半夏エキス</p> <p>併用薬の使用理由、投与経路、開始日、終了日は不明であった。</p> <p>併用薬はかかりつけ医より処方された。</p> <p>ワクチン接種前の体温および家族歴は、不明だった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があるかどうかは不明だった。</p> <p>2021/07/06 不明時刻（ワクチン接種6日後）、肺気腫に起因した気胸が発現した。</p> <p>2021/07/06 10:27（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は死亡だった。</p> <p>行政解剖施行し、肺気腫のブラ破裂による血気胸が死因と診断された。</p> <p>事象肺気腫に起因した気胸により緊急治療室へ受診を必要としたと報告した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、患者は新型コロナウイルスに対するワクチン接種をし、接種部位が痛いとかかゆいという訴えがあった。</p>
-------	--	--	---

2021/07/06、（ワクチン接種 6 日後）、患者は朝食後デイサービスの迎えがくるのを自宅で待っている間、急に倒れた。

病院に搬送されるも心停止した。

蘇生に至らず死亡確認となった。

2021/07/07 行政解剖施行した。死因は、肺気腫に起因した気胸・肺気腫のブラ破裂による血気胸であった。他所見として、冠状動脈硬化症、脳底動脈硬化症（高度）/脳動脈硬化症を認めた。

アナフィラキシーを示唆する所見は認めなかった。

患者は自宅で妻と同居していた。

デイケア使用していて、介護度の詳細不明であった。

救急隊到着時刻は 2021/07/06 08:42 であった。

病院到着時刻は 2021/07/06 09:17 であった。

採血とレントゲン検査行ったが、結果の伝聞なかった。

死亡確認日時は 2021/07/06 10:27 であった。

報告医は、肺気腫に起因した気胸を重篤（死亡）と分類し、肺気腫に起因した気胸と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の疾患等他要因の可能性は、肺気腫に起因した気胸の他に、冠状動脈硬化症があった。

医師の死因に対する考察は、肺気腫のブラ破裂による血気胸であった。冠状動脈硬化症も間接的に悪影響あったものと推定された（剖検所見に基づく）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下のとおり：

アナフィラキシーを示唆する所見なかった。直接的な因果関係は証明できなかった。ブラ破裂との因果関係の詳細は不明だった。

肺気腫に起因した気胸/肺気腫のブラ破裂による血気胸の転帰は死亡、心停止未回復であった。

2021/07/06、事象である冠状動脈硬化症、脳動脈硬化症の転帰は死亡であり、報告者によると接種以前からある事象であった。

他の事象の転帰は不明であった。

追加報告(2021/10/22)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/11/04)：同医師から以下の新たな情報を入手した：

病歴、併用薬、新たな事象（接種部位が痛いとかかゆい）、事象詳細、脳動脈硬化症、冠状動脈硬化症の重篤性基準として死亡が追加された、検査データ

<p>11291</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（外来医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122612。</p> <p>2021/08/05 10：10AM（ワクチン接種日）（55歳5か月時）、55歳5か月の成人女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC8736、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、1回目）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む）では、留意すべき点はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者がワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が化粧品などの医薬品以外の製品にアレルギーを持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/05 10:20AM（ワクチン接種の10分後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後から、患者は皮フのかゆみ、咳症状があった。呼吸苦症状を伴っており、ワクチン接種に伴うアナフィラキシー症状と診断される。</p> <p>追加情報で、2021/08/05 10:20 に患者はアナフィラキシーを発現し、これは重篤（医学的に重要）と評価され、事象は bnt162b2 に関連ありと報告された。患者は、この事象に対してアドレナリン投与を含む治療を受けた。患者はこの事象のために ER 室を訪問した。</p> <p>コメント/経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 分頃から、咽頭異和感、咳嗽が出現した。</p>
--------------	--	--

15分後くらいから、下口唇浮腫、四肢発赤が出現した。

アナフィラキシーの診断で、アドレナリン0.3mg 筋肉内注射、ステロイド、抗ヒスタミン薬を投与した。

その後、症状は軽快した。

Major 基準：患者は、発疹を伴う全身性掻痒感を含む皮膚症状/粘膜症状を示した。上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）などの呼吸器系症状があった。

Minor な基準：患者は咽喉閉塞感を含む呼吸器系症状を持っていた。

アナフィラキシーの症例定義：それは、突然発症、徴候及び症状の急速な進行であり、複数の（1つ以上）の器官系症状を含んだ。

カテゴリ（1）レベル1が選択された：アナフィラキシーの症例定義を参照してください。

事象のすべての徴候と症状は次のとおり：咽頭異和感、全身掻痒、下口唇浮腫、咳嗽。血圧163/94、心拍76回/分、Spo2 98%（RA）。

事象の時間的経過は以下の通り：

接種後10分、咽頭異和感、咳嗽が発現した。

15分後、下口唇浮腫、四肢発赤、掻痒感が発現した（2021/08/05）。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。詳細は以下のとおり：2021/08/05 10:30。

多臓器障害の症状はなかった。

上気道腫脹の呼吸器症状があり、詳細は口唇腫脹であった。

心血管系症状はなかった。

皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚/粘膜症状があった。詳細は次のとおり：全身発赤を伴う。

消化器症状はなかった。

その他の症状はなかった。

患者の事象の転帰は軽快であった。

2021 の不明日にアナフィラキシーは回復であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：アナフィラキシーは、ワクチン接種と関連している。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/27）：これは、追跡調査レターと同じ連絡可能な医師の応答から受け取った自発的な追加報告である。臨床検査値を含む新しい情報が追加された。事象アナフィラキシーの転帰と治療の詳細が更新された。臨床コースが追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11309	性器出血（性器出血）	<p>季節性アレルギー；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>脂質異常</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/04 14:45、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、左腕筋肉内、43歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。ワクチン接種時に妊娠しているかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は covid-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>病歴は、2019/07/31 から継続中の肺血栓塞栓症、2019/07/31 から継続中の深部静脈血栓症、2019/12/26 から継続中の脂質異常、開始日不明で継続中か報告されなかった花粉症であった。</p> <p>併用薬は、2020/2/28 から脂質異常のため継続中の経口摂取のアトルバスタチン錠、2020/2/28 から継続中の経口摂取のレボセチリジン塩酸塩錠を含んだ。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/14 14:45、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量、42歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 12:00、2回目のワクチン接種から21時間15分後、患者は不整性器出血を発症した。</p> <p>不明日、不整性器出血を発現したとも報告された。事象は非重篤と報告された。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。この事象でいかなる処置も受けなかった。報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を行っていない。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>
-------	------------	---	---



追加情報（2021/08/27）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：

新情報は追加報告書で返信のあった同じ医師から入手し、それを含む：

関連した病歴、併用薬と事象の詳細（転帰は、回復に更新された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：関連する病歴「脂質異常」を削除、「脂質異常」の病歴開始日の追加、また「脂質異常」の継続中にチェック、併用薬「アトルバスタチン・カルシウム」の使用理由を脂質異常に更新し、適宜経過欄を更新した。

<p>11321</p>	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>アスピリン増悪呼吸器疾患；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>緑内障</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/02 11:30（ワクチン接種日）、妊娠していない57歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号:FF0843、使用期限:2021/10/31、筋肉内、左腕、57歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には果物アレルギー、蕁麻疹および掻痒が含まれていた。</p> <p>併用薬には、ベポタスチンベシル酸塩（タリオン）が含まれていた。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は以前にロキソプロフェン（ロキソニン）およびアセチルサリチル酸（アスピリン）を服用し、薬物アレルギーを発症した。</p> <p>ワクチン歴には、2021/07/12 に COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号 FC5947、使用期限:2021/09/30、筋肉内、左腕、57歳時、初回）の接種を受けた。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/02 11:45（ワクチン接種から 15 分後）、紅斑および痒みを 2021 年に発症した。</p> <p>報告者は事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの来院が必要であると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
--------------	--	--	--

情報の詳細は以下のように報告された：

2021/08/02 11:45（ワクチン接種から 15 分後）、2021/08/21 に紅斑を発症した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置が必要であり、ソルメドロール 125mg およびネオレスタール 10mg、静脈注射が含まれていた。

事象の経過は以下の通りであった：

11:30、患者は筋肉内に 2 回目のワクチン接種を受けた。

15 分後、四肢の紅斑および体幹紅斑を発症した。

ソルメドロール 125mg、ネオレスタール 10mg を 30 分間点滴した後、紅斑は軽快であった。

帰宅が許可された。

その後経過の詳細は不明であった。

報告者はすべての徴候及び症状(アナフィラキシーの)を以下の通りに述べた：

患者は紅斑を発症した。

血圧 (BP) は 125/79、脈拍数 (HR) 57bpm、酸素飽和度 (SpO2) は 96% (room air) であった。

報告者は(アナフィラキシーの)時間的経過を以下の通りに述べた：

ワクチン接種から 15 分後に症状が発生した。

30 分の点滴治療を受け、時間と共に症状は軽快であった。

事象は医学的介入を必要とし、抗ヒスタミン薬、ソルメドロール 125mg およびネオレスタール 10mg が含まれていた。

多臓器障害には皮膚/粘膜に含まれる全身性紅斑があった。

詳細には四肢の紅斑のおよび体幹の痒みが含まれている。

呼吸器、心血管系、消化器の関与はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

臨床検査又は診断検査はなかった。

2021/08/21、事象紅斑の転帰は回復であり、痒みの転帰は不明であった。

追加情報 (2021/08/23) :

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/24) :

同じ連絡可能な医師からの追加調査票の返答に新たな情報が含まれていた:

臨床経過、事象データ (追加:痒み)、重篤性および因果関係の評価、治療。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正:

本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出されている:

更新された経過 (追加情報 (2021/0824)) COVID-19 有害事象報告シス

テム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師から報告された新しい情報が含まれていた：更新された追加情報

(2021/08/24)：

追跡調査票に応じて、連絡可能な同医師より入手した新情報が含まれていた：)。

11327	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>心室性不整脈（心室性不整脈）</p>	<p>リハビリテーション療法；</p> <p>寝たきり；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>経腸栄養；</p> <p>脳出血；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医学情報グループ経由で連絡可能な看護師及び連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/11 14:19（ワクチン接種の日）、60歳の男性患者は、COVID-19免疫のために初回のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843；有効期限：2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病（2006年から継続中）、慢性腎不全（2008年から継続中）、狭心症（2016年から継続中）、繰り返す脳出血（2017年から継続中）を含む。</p> <p>強制経口投与（経腸栄養）の状態、ほぼ寝たきりの病態であった。</p> <p>透析、リハビリ（全て継続中）を中心に維持治療中であった。</p> <p>2021/06から、前医（他の総合病院）より報告者の病院へ転院した。</p> <p>透析とリハビリを中心に維持治療中であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種後は、特記すべき事項はなかった。</p> <p>2021/08/15 01:25（ワクチン接種4日後）、患者は心室頻拍になり、心肺停止となった。</p> <p>2021/08/15 02:35、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/11、患者はワクチンを受けた。</p> <p>その後、特記すべき副反応はなかった。</p> <p>2021/08/15 01:25、患者は突然、心室性不整脈の心室頻拍を発現し、心肺停止となった。</p> <p>1時間後の02:35に、死亡が確認された。</p>
-------	---	---	---

死因は、2021/08/15（ワクチン接種 4 日後）の心室頻拍、心室性不整脈と心肺停止によるものであった。

事象は死亡に至った。

2021/08/11 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。

報告看護師は、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

報告看護師は、以下の通りにコメントした：

主治医によると、事象がワクチンに起因したかどうかは、明らかではなかった。ワクチンによる心筋炎による合併症は否定できず、因果関係は不明であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞（疑）であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナワクチンによる心筋炎による合併症は否定できないが、因果関係は不明であった。

調査結果：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および／または効果の欠如についてはすでに調査された。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために測定管理室に送られることはなかった。

すべての分析結果はチェックされ、予め定められた範囲内であった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象／LOE の苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴および分析の再調査が含まれた。

最終範囲は、報告されたロット番号 FF0843 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、妥当性および安全性への影響はない。

プルス製造所は報告された不具合、バッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合は調査により確定することができなかった。

苦情は確定されなかったため根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も実施されなかった。

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-066/ ULT 冷蔵庫（F-251、LOC MB05）の温度上昇アラートの発生

DEV-068/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった（1トレイ）

DEV-069/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった



(1 トレイ)

DEV-070/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった

(1 トレイ)

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への情報の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21123736）の経由で新たな連絡可能な医師（主治医）から入手した新情報は下記の通り：臨床検査値、病歴、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/09/01）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、概要調査詳細に基づき調査結果と結論であった。

追加情報（2021/09/07）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は調査結果であった。

修正：本追加報告は以前に報告した情報の修正報告である：

調査結果詳細の更新。

11333	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>心原性心停止（心臓死）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>マラスムス；</p> <p>入院；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>寝たきり；</p> <p>施設での生活；</p> <p>経腸栄養；</p> <p>老年認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123068。</p> <p>2021/07/02 13:00、95 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた（ワクチン接種時年齢 95 歳 5 ヶ月）。</p> <p>病歴には、継続中の老年性認知症、継続中の経管栄養（胃チューブ）、継続中の嚥下不能、介護を受ける生活、寝たきり、2020/06/11 から継続中の介護医療院および老衰があった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/10 の COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、左肩筋肉内）があり、誤嚥性肺炎および 38.0 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬：大便軟化のため経胃チューブにて日付不明から継続中の酸化マグネシウム（マグミット）。</p> <p>日付不明に意識レベルの低下を発現し、日付不明に心停止を発現し、2021/07/12 に致命的転帰の心臓死を発現し、2021/07/08 06:00 に生命を脅かす 38.0 度の発熱を発現、転帰は軽快し、日付不明に誤嚥性肺炎を発現、転帰は軽快し、日付不明に徐脈を発現、転帰は不明であった。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Blood pressure: decreased 2021/07/12, blood pressure measurement: unmeasurable 2021/07/12, body temperature: 36.5 centigrade 2021/07/02 before vaccinati, body temperature: 38.3 centigrade 2021/07/08, body temperature: 38.1 centigrade 2021/07/08, body temperature: 38.0 centigrade 2021/07/08, chest x-ray: no problem an unknown date, chest x-ray: 右下葉に誤嚥性肺炎像あり 2021/06/12, chest x-ray: 改善像あり 2021/06/21, heart rate: decreased to approximately 20 2021/07/12, heart rate: around 20 2021/07/12 /min.</p> <p>2021/07/02 13:00（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 2 回目の接種を</p>
-------	---	---	---

受けた。

2021/07/08 06:00（ワクチン接種後 6 日）、発熱を発現した。

2021/07/12（ワクチン接種後 10 日）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/08、38.3 度の発熱が出現した。ペニシリン投与施行するも、効果はなかった。

意識レベル低下。

患者は、心停止となった。

胸部 X 線に異常はなかった。

服用薬剤は、酸化マグネシウム（マグミット）2 錠/1 日のみであった。

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

報告者は、他要因（他の疾患等）の可能性はないと推測した。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者が嚥下不能のため胃チューブ栄養であったが、2021/06 入院時、意思疎通が可能であった。

2021/11/05 時点で、以下の情報が提供された。

2021/06/10、左肩の筋肉内に BNT162b2 の初回接種を受け、

2021/07/02 13:00、筋肉内に BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

事象に関連する以下の検査を受けた：2021/06/12 胸部 X 線にて右下葉に誤嚥性肺炎像あり、2021/06/21 胸部 X 線にて改善像が認められた。

報告医師は、38.0 度の発熱として、事象の最終診断を下した。本事

象は、2020/06/11からの介護医療院入院中である2021/07/08に発現した。報告医師は、本事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

剖検は実施されなかった。

コメント/経過は以下の通り：

2021/06/10、初回ワクチン接種後、2021/06/11および06/12に発熱を発現した。ピペラシリンナトリウムの投与により解熱した。以降、順調に経過していた。

2021/07/02、2回目のワクチン接種後、感染症状なく経過していた。

2021/07/08、38.1度の発熱を認め、再びピペラシリンナトリウムを2021/07/08から2021/07/10まで3日間投与し、解熱した。

2021/07/12 02:00頃、症状が急変した。血圧低下および心拍数は20位に低下した。

03:57、死亡が確認された。

調査項目に関する情報は以下の通り：

要介護度：V。

ADL自立度：G2（寝たきり）。

嚥下機能、経口摂取の可否：否。

ワクチン接種前後の異常なし。

2021/07/12 02:00頃に異常が発見された。

発見時の異常の状況：顔色不良、脈拍20/分前後、血圧測定不能。

死亡確認日時：2021/07/12 03:57。

剖検は実施されなかった。

死因に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

2021/07/02の2回目ワクチン接種以降、全く異常はなかった。

2021/07/08に38.0度の発熱あり、抗生物質で解熱した。2021/07/11は全く異常がなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

2021/07/12、突然の心臓死と思われる死亡であった。事前ケア計画（ACP）に従い「蘇生を試みない（DNAR）」という家族の意見もあり、画像診断は実施されなかった。

Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチンの心停止情報収集支援からの情報は以下の通り：

事象の徴候及び症状は、急性の死亡であり、介護医療院のため測定の実施が難しく、不明であった。

事象の時間経過は以下の通り：

2021/07/02、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/08より3日間、発熱を発現した。誤嚥性肺炎として2021/07/08から2021/07/10まで抗生物質を投与、3日後に改善した。

2021/07/11、全身状態は良好であった。

2021/07/12、症状が急変し、死亡した。

患者が何らかの医学的介入を必要としたかどうかは不明であった。老衰途中であり、家族の意思はDNARであった。

多臓器、消化器の病変、およびその他の症状/徴候があるかどうかは不明であった。

呼吸器症状には、両側性喘鳴/気管支痙攣、喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、喉音発生および乾性咳嗽の症状はなかった。頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみおよび鼻漏などの呼吸器症状/徴候があるかどうかは不明であった。

心血管系症状には、低血圧（測定済み）、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下および意識消失のようなショックがあった。毛細血管再充満

時間>3秒があるかどうかは不明であった。心血管系症状/徴候の詳細：看護師は意識レベルの低下および徐脈に気づいたことが報告された。

皮膚/粘膜の症状はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

追加情報（2021/10/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：連絡可能な同医師から報告された新情報：病歴、併用薬、事象情報（心臓死、誤嚥性肺炎および徐脈が追加）、調査臨床経過およびコメント。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11383</p>	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>睡眠障害（嗜眠）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	<p>便秘；</p> <p>入院；</p> <p>老年認知症；</p> <p>胸水</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123066。</p> <p>患者は 90 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>家族歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>病歴は老年性認知症 (SDAT) (IV/C1)、便秘、胸水であった。</p> <p>2021/05/24 から介護医療院に入院中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/04 13:40（ワクチン接種日）、90 歳の患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>併用薬は便秘のためのピコスルファートナトリウム 10 テキ経口継続中、胸水少量ありのためのアゾセミド（ダイアート 30）0.5 錠経口継続中であった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は、2020 年（昨年末に受けたとのこと）、免疫のためのインフルエンザ・ワクチンのみと報告された。</p> <p>2021/06/16 時間不明（ワクチン接種 12 日後）、経口摂取不能が発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12 08:30 頃、意識レベル低下し、食事介助に対する反応が消失した。発熱はみとめられなかった。嗜眠状態と進展した。経口摂取は一進一退の状態が続いた。</p>
--------------	---	---	--

2021/06/16、結局、経口接種不能となった。強制栄養は拒否されていた。

2021/06/19、死亡した。

臨床経過中の投与薬はピコスルファートのみであった。

2021/06/10、胸部単純X線は、胸水消失しており、肺炎所見なし（入院後の定期検査）であった。

経口摂取不能、意識レベル低下の事象の重篤性は重篤（死亡から死亡および生命を脅かすへ更新）であり、事象は治療を必要としなかった。

食事介助に対する反応消失の事象が追加となり、重篤性は重篤（死亡および生命を脅かす）であり、転帰は死亡、治療を必要としなかった。

事象の臨床経過は以下の通りであった：

2021/06/04 13:40、ワクチンを接種した。

その後、一般状態に悪化なく経過し、感染症状も認めなかった。

2021/06/10、胸部X線チェック異常なしであった（これは定期的に行っている）。

2021/06/13頃より、食欲低下を認めた。

2021/06/18 昼より、食事経口摂取不能となった（意識レベル低下）。

調査項目に関する情報は以下の通りであった：

ワクチン副反応およびアレルギー歴はなかった。

介護医療院入院中であった。

要介護度はIVであった。

ADL自立度はC1であった。



嚥下機能/経口摂取は可能であった。

ワクチン接種前後に異常はなかった。

2021/06/13 昼食時、異常が発見された。

異常は食事介助に対する応答低下であった。

2021/06/19 09:43、死亡が確認された。

死亡時画像診断および剖検は実施されなかった。

死因に対する考察及び医師の意見は以下の通り：

もともと老衰、自然死の過程にあつて、介護中であつた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：

老衰死の経過が早くなった

(一般の老衰死の経過とは異なっている、経過の進行が早すぎる。老  
齢関連の分泌表現型「SASP」現象に抗体依存性の強化「ADE」が加わ  
ったか?)

報告医師は事象を重篤(死亡)に分類し、事象とBNT162b2との因果  
関係を評価不能と評価した。報告医師は他要因(他の疾患等)の可能  
性はなしと推測した。

追加情報(2021/10/26)：

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

追加情報(2021/11/05)：

同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は以下の通り：

病歴、ワクチン歴、被疑ワクチンの更新、併用薬、臨床検査値、反応データ（食事介助に対する反応消失の追加）、重篤性基準、臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

<p>11384</p>	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p>	<p>老年認知症；</p> <p>胆嚢癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21123065 である。</p> <p>2021/06/04 13:00、97 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、左肩筋肉内、ロット番号：EY2173；有効期限：2021/08/31、97 歳 1 ヶ月時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、老年期認知症（SDAT4/B2（4：常に介護を必要とする、B2：寝たきり、介護ありで車椅子への移乗可能、継続中））、胆のう癌（発現日：不詳、継続中、症状全くないため治療拒否した。数年前より指摘されていたと報告した。）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なかった。</p> <p>アレルギー歴、または副作用歴はない。併用薬は、エナラプリル（血圧高値のため、経口、開始日不特定、継続中）；アルファカルシドール（腰痛症のため、経口、開始日不特定、継続中）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2020 年の予防接種の為のインフルエンザ・ワクチンは、発熱があった。</p> <p>2021/06/12 17:10、意識レベル低下及び嚥下反射も消失を発現し、2021/06/07 に食思低下した。</p> <p>詳細情報は、2021/06/07 食思低下を発現したと報告された。</p> <p>発熱などの感染症状はなかった。</p> <p>聴診・触診上も異常を認めなかった。</p> <p>以降、食思は一進一退が続いていた。</p> <p>2021/06/12、17:10（ワクチン接種 8 日後）、患者は、意識レベル低下、食思完全に消失、嚥下反射も消失を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
--------------	---	--------------------------	---

胆のう癌を数年前より指摘されていたが、症状は全くなかった。

2021/06/12、意識レベル低下。食思完全に消失。嚥下反射も消失した。

報告者（医師）は患者家族を説得し、（判読不能）点滴を行うも、効果はなかった。

投与薬剤は酸化マグネシウム（マグミット）2錠、アルファカルシドール1錠が告げられていた。

2021/06/16より、ほぼ経口摂取不可能となった。

ACPによりDNRであったため、経過の看取となった。

2021/06/19（ワクチン接種15日後）、事象の転帰は、死亡であった。

2021/06/19、患者は死亡した。

死因は意識レベル低下、食思完全に消失、嚥下反射も消失したことで報告された。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。

2021/04/22から介護治療院入院中であった。

アドバンスケアプランニング（ACP）によると「蘇生しない」（DNR）ため、事象の治療を受けなかった。

患者は介護治療院にいた。

要介護度：IV。

ADL自立度：B2。

嚥下機能、経口摂取：食事介助必要であった。

2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。

ワクチン接種前後の異常：全く異常なし。

2021/06/19 18:13、死亡確認された。

剖検は、実施されなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

死因及び死因に対する考察（判断根拠を含む）：

急に食思低下した。通常の老衰死亡に比べて進行が急速であった。  
（細胞老化随伴分泌現象（SASP）に加えて、抗体依存性感染増強（ADE）が重なったと疑われた）

ワクチン接種と死亡との因果関係に関する報告者の考察（判断根拠を含む）：

2021/06/12 までは全く元気であった。

2021/08/30、製品品質苦情グループの追加調査結果は以下に示す通りである：

調査の結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR ID 6022620）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

製品品質苦情グループからの報告による調査結果は以下の通り：

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として、以下が報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた。DEV-061/作業指図記録書紛失。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：なし。

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

追加情報（2021/08/30）：概要調査-詳細／苦情連絡先-製品品質苦情

からの詳細に基づいて、製品品質苦情グループから受け取った新たな情報には、調査結果が含まれた。

追加情報：(2021/09/06) 製品品質苦情グループから調査結果を含む新情報を入手した。

追加情報 (2021/10/25) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/05) :

連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

ワクチン接種情報、併用薬、病歴、体温、臨床経過、報告者のコメント。

11392	腎盂腎炎（腎盂腎炎）  食欲減退（食欲減退）  下痢・軟便（下痢）  発熱（発熱）	骨粗鬆症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122728。</p> <p>2021/06/25 14:00、68 歳（68 歳 11 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>併用薬は、エルデカルシトール（エディロール、2015/04/14 から、継続中、骨粗鬆症のため）アスパラギン酸カルシウム（アスパーCA、使用理由不明、日付不明から、継続中かどうか不明）を含んだ。</p> <p>2021/06/04、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/26（ワクチン接種の 1 日後）と報告された。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の 6 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 26 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/26 から摂氏 38 度程度の熱発があった。</p> <p>パラセタモール（カロナール）の投与後も解熱しなかった。</p> <p>2021/06/30（報告による）、食思不振、下痢が出現した。</p> <p>2021/06/28、患者は、SARS-COV-2 PCR 検査で陰性であった。</p> <p>2021/06/26、腎盂腎炎を発現した。</p> <p>2021/08/04、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/01 から 2021/07/21 まで入院、入院期間は 20 日間）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不</p>
-------	---	------	---



能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師のコメントは、以下の通りである：

因果関係は不明なるも接種翌日からの発熱で、腎盂腎炎となった。

以下の通りコメントした：PMDA 報告の通りである。

他院退院後、当院受診して問題なしであった。

追加情報（2021/08/25）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：検査データ、患者の詳細（病歴とワクチン歴）、被疑薬の詳細、併用薬及び臨床経過の詳細。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過は、2021/08/25 に入手した情報が実は 2021/08/26 に企業によって入手したということを反映するために更新された。

追加情報（2021/10/15）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。

付随するデータの更新(「エディロール」の日付と時間を「2015/04/14」へ更新)

追加情報(2021/10/28) : 本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追跡調査報告である。新情報は以下を含む : 2 回目のワクチン接種の正確な日付は、2021/06/25 であることが確認された。腎盂腎炎の正確な発現日付は、2021/06/26 であることが確認された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11399	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>一過性失明（一過性失明）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>膜性糸球体腎炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122664。</p> <p>2021/07/17 14:20（48歳時）、48歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.5度であった。</p> <p>患者は、継続中のネフローゼ症候群（膜性腎症）、継続中の気管支喘息の病歴があった。</p> <p>薬剤及び食べ物、その他の詳細を含む特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状が報告され、薬剤：ペニシリン系、漢方、食物：そば、乳製品、その他：スギ、ネコがあった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬には、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM細粒）2g 1日2回、モンテルカスト10mg 1錠、アンブロキシール塩酸塩（アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠）45mg 1錠 1日1回、チオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ2.5 ug レスピマット60）吸入、カルボシステイン（500mg）3錠 1日3回、ブデソニドホルモテロールフマル酸塩（シムビコートタービューヘイラー）60吸入があった（すべて気管支喘息の治療のため、開始及び終了日は報告されていない）。</p> <p>患者は、ジクロフェナクジエチルアミン（ボルタレン）、フェブキソスタット（フェブリク）、セレコキシブ（セレコックス）を以前投与され、アレルギーを発現した。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。2週以内のワクチン接種はなく、1ヵ月以内の病気はなかった。処方あり、過去の予防接種で副反応はなかった。</p> <p>2021/07/17 14:20（ワクチン接種日）、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 14:30（ワクチン接種10分後）、多汗が認められた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
-------	---	---	---

14:20 頃、ワクチン接種を受けた。

30 分の経過観察中に発汗し、目の前が見えにくくなった。フワフワすると訴えた。

血圧：125/75（ワクチン接種前）、115/75（14:30）、SP02：95。

四肢湿っており冷感があった。会話は可能で、喘鳴なしだった。

ソルアセトF 500ml 点滴：15:15、点滴 30 分位したところ、すっかり良くなったので帰りたいと訴えた。血圧 107/68、P 64、SP0297。バイタルは問題なく、抜針して帰宅した。

2021/08/31 時点、15:15 に気分不良は消失したと報告された。患者は、輸液を含む医学的介入を要した。

2021/07/17 15:15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は提供されなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/27）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加報告（2021/08/31）：同連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報には、被疑薬の詳細（経路）及び病歴、併用薬、反応データ（「喘鳴なし」と報告されたため、喘鳴が削除された）、転帰、臨床経過の詳細が含まれていた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：病歴を「モミに対するアレルギー」から「スギに対するアレルギー」に更新し、経過を修正した。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：併用薬（スピリーバ レスピマット）の投与情報及び経過（「チオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ 2.5 ug レスピマット 60）吸入 1錠 1日1回」から「チオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ 2.5 ug レスピマット 60）吸入」に訂正）。

11405	心室細動（心室細動）	糖尿病	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122656。</p> <p>2021/07/26 16:30、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号FD0889、有効期限2021/09/30、単回投与1回目）の接種を受けた（74歳時）。</p> <p>病歴には糖尿病があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤投与はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/27 23:10（ワクチン接種の1日と6時間40分後）、患者は心室性不整脈、心室細動、心停止および低酸素脳症を発現した。</p> <p>2021/07/27（報告されるように）（ワクチン接種の1日後）、患者は病院に入院した。患者は蘇生したが、患者は低酸素脳症を発現した。</p> <p>患者に虚血はなく、家族歴や関連する薬歴もなかった。原因ははっきりしなかった。患者が蘇生した後、心電図は変化を示したが、その後正常化した。心エコーでは心収縮は良好で、asynergyはなかった。患者は、心臓カテーテル検査は行わなかった（厳密な虚血は否定されていた）。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は、後遺症（低酸素脳症）を伴う回復であった。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：患者の家族によると、患者はワクチン接種後に体調不良を訴えた。その後、患者は心停止を発現し</p>
-------	------------	-----	---

た。それは精査できていないため、心室性不整脈の原因は不明であった（虚血はなかったと考えられた）。

医師は、有害事象名の最終的な診断を心室細動と評価した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、明確な因果関係は不明であったため事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

本事象は、37 日間の入院、救急治療室、および 5 日間の集中治療室（ICU）での治療を必要とした。

2021/09/03（ワクチン接種の 1 か月と 7 日と 7 時間 30 分後）、事象の転帰は死亡につながるおそれであり、治療を必要とした。

事象の症状/兆候は次の通り：

ワクチン接種翌日の夜に、心室細動が発現し心停止となった。初期波形は心室細動（VF）であった。その後蘇生した。しかし翌日、心室細動を 2 回認めた。それまで症状の訴えはなかった。輸液、酸素、人工呼吸、集中治療管理などの医学的介入を必要とした。多臓器障害があった。影響を受けた器官系には、呼吸器と心血管系があった。

次の呼吸器症状/徴候は認められなかった：

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、顔呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏、その他。

次の心血管系症状/徴候が認められた：

低血圧（測定済み）、意識喪失、心室細動による心停止

皮膚/粘膜、消化器、およびその他の症状/徴候は認められなかった。血液検査および生化学的検査は複数日にわたって行われ、心停止に伴う異常を示した。

剖検の有無は報告されなかった。

調査結果：

本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前調査された。関連するバッチの発行日後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、活性成分量測定のためにサンプルは QC 研究室に送信されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE の苦情が調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FD0889 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/10/19、ファイザー製品品質グループは、調査書を提供した。

調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。：

DEV-077/silverpod、温度異常のログ、DEV-078/Softbox、温度異常のログ、および DEV-079/Softbox、温度異常のログであった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。



苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

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

トレンド確認の要否（緊急（Expedited）の場合）：不要であった。

追加報告（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。追加報告（2021/09/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り。PMDA 受付番号：v21128074：

死亡情報。追加の臨床経過は以下の通り：原因は不明であった。その後、2021/09/03（ワクチン接種の1ヵ月、7日、7時間と30分後）、患者は死亡した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/10/08 および 2021/10/12）：ファイザー品質保証グループ経由で入手した新たな情報は次の通り：調査結果

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：患者の年齢、ワクチン接種時の年齢、有害事象名の最終的な診断、臨床検査。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報は、調査結果を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11409	<p>TTS（播種性血管内凝固 血小板減少症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>点状出血（点状出血）</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>心房細動；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122960。</p> <p>2021/07/30 09:00、98 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために 98 才で、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、右腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、高尿酸血症に対し経口薬フェブキソスタット（フェブリク、継続中）、心房細動に対しエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ、30mg）、日付不明から 2021/07/28）、リクシアナ内服のためランソプラゾール（タケプロン、継続中）、便秘に対し酸化マグネシウム（マグミット、継続中）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴には、継続中の高尿酸血症（基礎疾患）、2012/06 から一過性脳虚血発作（既往歴）および発作性心房細動（既往歴）があった（両方とも継続中ではない）。</p> <p>患者には、有害事象に関連した家族歴がなかった。</p> <p>2020/04 から 1 ヶ月または 2 ヶ月毎に ECG を行った。</p> <p>2020/06、ホルター ECG にて心房細動の発現はなかった。</p> <p>2021/07/09 09:00、患者は 98 才で COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内、右腕、初回、単回量）を以前接種した。</p> <p>2021/07/30 09:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、右腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/04 17:00（2 回目ワクチン接種 5 日と 8 時間後）、患者は事</p>
-------	--	--	--

象を発現した。

2021/08/04 夜、血栓症（血栓塞栓症を含む、血小板減少症を伴うものに限る）を発現した。

事象の説明は、以下の通り：

2021/08/04 夕方（2回目ワクチン接種5日後）、患者は左下腿の疼痛を発現した。

2021/08/05（2回目ワクチン接種6日後）、いつもは独歩だが車椅子で来院した。

左下腿に発赤と疼痛があった。

12:45（2回目ワクチン接種6日と3時間45分後）、報告病院に入院した。

19:00（2回目ワクチン接種6日と10時間後）、呼吸困難あるが、SpO2 98%であった。

両側下肢に複数個（左下腿、両側大腿部後面、右足底、胸部）の紫色の面があった。

摂氏 39.3 度の発熱を発現した。

夜間せん妄を発現した。

血小板数は 10.7（2021/07/28 は 19.7、血小板数の正常低値と正常高値はそれぞれ 15.8 と 34.8 であった）、CRP は 19.6、クレアチニンは 2.14（2021/07/28 は 1.70）であった。

2021/08/06 06:00（2回目ワクチン接種6日と21時間後）、酸素 2L 投与を開始した。

07:00（2回目ワクチン接種6日と22時間後）、夜はなかった臀部発赤は確認された。

08:24（2回目ワクチン接種6日と23時間24分後）、患者は永眠した。

死亡時、左下腿、両側大腿部後面、右足底は紫斑と思われる明瞭な紫

色の領域が見られた。

画像検査は行われず、血液検査（D-ダイマー、プロトロンビン時間、フィブリノゲン）は行われなかった。

事象は、診療所/緊急治療、入院、死亡に至った。

入院日数は、2日と報告された。

長期入院は、「いいえ」と報告された。

事象の転帰は酸素 2L の投与を含む処置を伴い、死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）と評価した。

2021/08/06、患者は死亡した。

死因は、播種性血管内凝固症候群と報告された。

剖検は実施されなかった。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。

2021/10/12 現在、医師はまた、2021/08/05 に実施された関連する臨床検査の結果を報告した、以下を含む：胸部写真：両側肺尖に胸膜変化の疑い、右中肺野に結節の疑い、右下肺野に炎症後を疑う線状影、両側肋骨横隔膜（CP）角不鮮明、胸水の疑い、心胸郭比（CTR）48.5%。泌尿器科エコー：膀胱：100ml 未満、前立腺のボリューム（PV）：20cc 未満、水腎症でなかった。

2021/08/05 から 2021/08/06 まで播種性血管内凝固症候群のために入院した。

2021/08/05 から 2021/08/06 まで集中治療室（ICU）で治療する必要があった。播種性血管内凝固症候群の結果として治療的な処置は取られなかったと報告された（報告のとおり）。

血栓症の臨床症状/所見は、以下の通りである：

2021/08/05、チアノーゼ

2021/08/05、息切れ

2021/08/04、下肢の腫脹

2021/08/04、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹

2021/08/04、四肢の発赤、変色、熱感、圧痕を残す浮腫

2021/08/05、点状出血、皮下出血、紫斑、出血傾向

2021/08/05に実施された血液検査は、白血球 2720/mm<sup>3</sup>、赤血球 3850x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、色素 12.1g/dl、ヘマトクリット 36.8%、血小板数 107 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup> (197 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、平時であった。画像検査に関して、超音波検査（泌尿器科）と胸部X線が2021/08/05に実施された。CT検査、MRI検査、血管造影検査と肺換気血流シンチグラフィーは、実施されなかった。外科的処置と病理学的検査は、実施されなかった。診断に関して、除外された疾患はなかった。患者は、COVID-19の病歴を持っていなかった。ヘパリンによる治療歴はなかった。血栓のリスク因子はなかった。

事象チアノーゼ、点状出血、皮下出血、白血球数 2720/mm<sup>3</sup>の転帰は不明であった。

検査項目：患者の背景：AE(s)の病歴：患者は、プロパフェノン塩酸塩（プロノン）による徐脈とカルベジロール（アーチスト 25mg）による徐脈（脈 37）があった。

報告された予防接種以外の予防接種の歴：2020/10/30、インフルエンザ・ワクチンを受けた。

患者の生活の場（自宅であれば同居、独居の別、高齢者施設利用状況等）：患者は自宅で妻と娘と一緒に暮らしていた。

接種前後：接種前後の異常：異常はなかった。

異状発見：発見日時：2021/08/04 夜に見つかった。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者など含む）：患者の娘が、患者が家で両下肢腫脹と疼痛のため起立困難であることを発見した。

死亡確認のプロセス：

救急要請はされたかどうか：救急要請はされなかった。

死後の検査：剖検画像診断が実施されたかどうか：剖検画像診断は実施されなかった。

医師のコメント：

死亡の原因についての考察（判断根拠を含む）とそれについての医師のコメント：

2021/08/04、両下肢の腫脹と疼痛、発熱と発赤が認められた。

2021/08/05、発熱と紫斑が出現した。紫斑は急速に拡大した。呼吸困難が認められた。

2021/08/06 08:24、患者は他界した。症状は急速に進行した。患者は、2021/08/04 まで高齢としては元気だった。

ワクチン接種と死亡との間の因果関係についての医師の考察（判断根拠を含む）：

患者は高齢者で、発作性心房細動の既往を持っていた。受診毎の ELG（心電図）を実施し、心房細動がなかったため、2021/07/28 エドキサバントシル酸塩 30mg 中止した。

症状は、ワクチン接種と関連がある。

症状は、他の要因の可能性もある。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

98 歳と高齢ですが、2021/08/04 夕方まで元気に過ごされていた。

調査結果の結論：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、当該バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FC9880 に関連したロットに決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づける。NTM プロセスは当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

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

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

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性はなしであった。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：日本当局のための TTS（血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。））調査票を日本当局に提出するために添付した。

追加情報（2021/08/25）：報告された新たな情報は以下の通り：製品の調査結果。

追加情報（2021/09/01）：製品品質苦情グループから入手した新たな



情報には、調査結果が含まれる。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するため提出される。日本当局に提出するため TTS（血小板減少症候群をともなう血栓症）調査票を添付した。

追加情報（2021/10/12）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：病歴詳細、併用薬の詳細、過去薬の事象、事象詳細、臨床検査値、新しい事象（チアノーゼ、点状出血、皮下出血、白血球数 2720/mm<sup>3</sup>）

再調査は完了した。追加情報は期待されない。

11410	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑 中毒性皮疹）</p> <p>皮膚乾燥（皮膚乾燥）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>嗅覚錯誤（嗅覚錯誤）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122658 である。</p> <p>2021/07/28 15:00（ワクチン接種日）（ワクチン接種時 63 歳）、63 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は、日付不明から継続中か不明の高血圧であった。併用薬はなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。ワクチンの予診票による既往歴は、高血圧であった。患者は、薬、食品その他に、過去のアレルギー性症状はなかった。関連する検査は受けなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を使用していなかった。ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/07/28 15:00（ワクチン接種当日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 1 日後）午後、頸部腫脹を発現した。</p> <p>2021/07/30 06:30（ワクチン接種 1 日と 15 時間 30 分後）（ワクチン接種 1 日後、2021/07/29 午後とも報告した）、患者は口唇腫脹を発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/28 15:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 昼、頭痛と嗅覚障害を発現した。</p> <p>15:30、悪寒を発現し、体温は摂氏 37.9 度、顔頸発赤と腫脹であった。</p> <p>17:30、左腿関節痛を発現した。</p> <p>20:00、体温は摂氏 38.3 度であった。</p>
-------	---	-----	---

21:00、体温は摂氏 38 度であった。

2021/07/30 06:30、眼瞼腫脹と口唇腫脹を発現し、全身および口唇の紅潮を発現した。

副作用を発現していると考えられたので、COVID-19 ワクチン副反応専門窓口へ報告し、かかりつけ医を受診するように勧められた。

2021/07/30 14:00、悪寒を発現した。体温は摂氏 38.2 度であった。

18:30、体温は摂氏 38.9 度であった。

2021/07/31、手足掻痒感、眼瞼周囲の掻痒感を発現した。

01:30、体温は摂氏 36.7 度であった。

06:00、体温は摂氏 36.6 度であった。

2021/08/01、唇がしみる、皮膚のかゆみが悪化した。

2021/08/02、体温は摂氏 37.0 度であった、口唇の腫脹（患者の記録から）を発現した。

10:00、体温は摂氏 36.7 度であった。

2021/08/03、報告医師のクリニックを受診し、病院を紹介された。

07:00、体温は摂氏 36.8 度であった。患者より、彼女自身の記録があった。

2021/08/03、患者は報告病院を訪れ、皮膚科にて初診を受けた。

口唇浮腫、表皮乾燥、皮膚紅潮を発現した。

徴候および症状は以下の通りであった：頭痛、発熱、皮膚紅潮、眼瞼・口唇浮腫、関節痛、皮膚掻痒感、悪寒を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07/28 15:00、ワクチン接種が実施された。

2021/07/29 15:30、悪寒があり、摂氏 37.9 度であった。顔・首の紅

潮があった。

2021/07/30 6:30、全身皮膚紅潮、眼瞼・口唇の浮腫があった。

医学的介入が必要であった。詳細は以下の通りであった：かかりつけの内科を受診した。

2021/08/03、報告医院を受診した。

私立病院の皮膚科を紹介された。私立病院の皮膚科医は、症状を薬疹／中毒疹と考え、コロナワクチンの影響の可能性ありとした。解熱とともに、皮疹のピークも過ぎたと思われたため、ステロイド全身投与は行われなかった。抗アレルギー薬とステロイド外用剤で対応された（入院せず）。

患者は皮膚／粘膜障害を発現した。詳細：口唇浮腫。来院時、上腕紅斑。

2021/10/28、コミナティ投与後に起きた有害事象は以下の通り記載された：

2021/07/29 12:00 頃（ワクチン接種1日後）、患者は2X（報告通り）を受けた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/28、コミナティの初回接種を受け、発熱があった。

2021/07/29 昼、摂氏 37.9 度、顔・首皮疹を発現した。顔面腫脹、関節痛、嗅覚障害（臭いを感じなかった、1日で症状が軽快した）であった。

2021/07/30、摂氏 38.9 度、皮疹は全身に広がり、眼瞼浮腫であった。

2021/08/01、眼瞼浮腫症状を発現し、摂氏 36.7 度であった。

2021/08/03、報告医師の科に紹介された。体温を含む検査と処置を受けた：

2021/07/28、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.9 度。

2021/07/29 15:30、体温：摂氏 37.9 度。

2021/07/29 20:00、体温：摂氏 38.3 度。

2021/07/29 21:00、体温：摂氏 38 度。

2021/07/30 14:00、体温：摂氏 38.2 度。

2021/07/30 18:30、体温：摂氏 38.9 度。

2021/07/31 01:30、体温：摂氏 36.7 度。

2021/07/31 06:00、体温：摂氏 36.6 度。

2021/08/01 06:30、体温：摂氏 37.1 度。

2021/08/01、体温：摂氏 36.7 度。

2021/08/02、体温：摂氏 37.0 度。

2021/08/02 10:00、体温：摂氏 36.7 度。

2021/08/03 07:00、体温：摂氏 36.8 度。

2021/09/03、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。

報告者意見：患者は病院で薬疹と中毒疹と診断された。そして、症状の経過からワクチンの可能性ありとのことであった。ステロイドの全身投与は、行われなかった。抗アレルギー剤と、ステロイド剤で治療され、外来患者としてフォローされた。患者は当初、内科のかかりつけ医を受診した。その医師から皮膚科受診を勧められ、皮膚科へ電話した。皮膚科医から病院へ注射部位を伝えるように言われた。

08/03、報告医院を受診した。

同日、匿名病院の皮膚科を紹介された。

入院の準備が整えられていたが、皮膚科医が解熱とともに症状のピークは過ぎている（08/11がピーク）と判断したため、外用剤と抗アレルギー薬での対応となった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/08/26)：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/08/27)：連絡可能な同医師から入手した新情報である：被疑薬詳細、併用薬情報、新事象（全身紅潮、表皮乾燥）、臨床経過詳細、臨床検査データ。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/10/28)：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した追加報告である。PMDA 番号：v21129361である。新情報はロット番号、有効期限:不明を含む。新事象発疹が報告された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因は、報告基準xで「a~w以外の場合は、前頁の『症状名』に記載」に該当する。

報告医師は以下の通りコメントした：口唇膨張と四肢の紅斑の残存は

あったが、解熱した。躯幹の皮疹は褐色した。患者は抗アレルギー薬、外用ステロイドを受けた。中毒診の経過であった。

11415	<p>心不全（心不全）</p> <p>狭心症（プリンツメタル狭心症）</p> <p>心筋症（心筋症）</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症（僧帽弁閉鎖不全症）</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症（大動脈弁閉鎖不全症）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮 上室性期外収縮）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p>	<p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122640。</p> <p>患者は、70 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/08 14:58（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量、70 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は WPW 症候群で発現日は不詳であった。</p> <p>2021/07/29 14:43、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 4 日後）、心不全を発症し、心筋症が疑われた。</p> <p>2021/08/10、救急総合医療センターに入院となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/12 からの胸部不快感があるとのことで報告者の病院を受診した。</p> <p>胸部 X 線でやや心胸比率（CTR）の拡大（2019 年 47%が 51%）を認め、心電図は変化なかった。</p> <p>その後、2021/07/17、2021/07/18、2021/07/19 に 5 分程度の胸部不快感があった。</p> <p>冠攣縮性狭心症の可能性も考え、ニトログリセリン（NTG）舌下服用で経過をみたが、その後症状はなかった。</p> <p>2021/08/03（追加情報更新した）、再診時の心電図で上室性、心室性期外収縮を認め、心拍数が 100 であったため Holter 心電図を施行し、数回心房性期外収縮 8 連発を認めた。</p>
-------	---	----------------------------	--



2021/08/04 に心エコーを施行し、拡張期直径 (Dd) 62mm、駆出率 (EF) 25%で全体的な運動低下を認め、中等度の大動脈弁逆流 (AR)、僧帽弁逆流 (MR) も認めた。

N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド (NT-proBNP) レベルも 4614 と高値であった。正常高値は、125 であった。

2 回目のワクチンを 2021/07/29 に受けた後 2 日目から胸部不快の悪化、咳嗽が出現した。

初回ワクチン接種後数日で胸部不快感が出現し、2 回目接種後に症状が悪化した。

2012 年の心エコーで異常は確認されておらず、ワクチン後の心筋症の可能性が否定出来ないと考えられた。

事象の転帰は未回復であった。

2019 年に検診にて WPW 症候群を指摘され、当院を受診した。

2012 年、動悸発作はなかった。

冠動脈 CT、心エコー、トレッドミルで異常ないとのことでもあり経過観察とした。

2021/07/12 からの胸部不快があるとのことで当院を受診した。

胸部 X 線でやや CTR の拡大 (2019 年 47%が 51%) を認めたが、心電図は変化なかった。

ただ 7 月 8 日に、新型コロナウイルス・ワクチン (ファイザー製) を接種した。

その後 7 月 17、18、19 日に 5 分程度の胸部不快があり、冠攣縮性狭心症の可能性も考え NTC 舌下頓用で経過をみたが、その後症状はなかった。

8 月 3 日再審時の心電図で上室性、心室性期外収縮を認め、心拍数が 100 であったため、Holter 心電図を施行した。

2 回心室性期外収縮 3 連発を認めた。

8月4日に心エコーを施行し、Dd6 mm、EF25%で全体的な壁運動低下を認め中等度のAR、MRも認めた。

NTproBNPも4614と高値であった。

7月29日の2回目のワクチン接種後、その2日後から胸部不快感の悪化、咳嗽が出現していた。

1回目のワクチン接種後数日で胸部不快感が出現し、2回目接種後に症状が悪化し2012年の心エコーで異常指摘されておらず、ワクチン接種後の心筋症の可能性は否定できない。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：

血圧は、128/74（報告の通り）であった。

医学的介入は必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状は、不明であった。

皮膚／粘膜症状はなかった。

消化器症状はなかった。

その他の症状／徴候はなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種

以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種は受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種

の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

全体的な壁運動低下と胸部不快感の転帰は不明であり、他は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が

BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、心筋症を重篤（医学的に重要、入院、生命を脅かす）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

追加情報（2021/08/26）：

連絡可能な同医師からの新たな情報は、病歴（WPW 症候群）、臨床検査値結果、新しい事象（全体的な壁運動低下と胸部不快感）と重篤性基準（心筋症）であった。

追加情報（2021/09/06）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/15）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：

入手した新情報は、以下を含んだ：

報告者情報、事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11424	<p>胆管癌（胆管癌）</p> <p>胆石症（胆石症）</p> <p>腎嚢胞（腎嚢胞）</p> <p>子宮平滑筋腫（子宮平滑筋腫）</p> <p>胆管拡張（胆管拡張）</p> <p>免疫グロブリン増加（血中免疫グロブリンG増加）</p> <p>記憶障害（記憶障害）</p> <p>嚢胞（嚢胞）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>膵管拡張（膵管拡張）</p>	<p>疾患；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2つの報告の第2報である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した。PMDA 受付番号は v21122553 である。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日、86歳9ヵ月時）、86歳9ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、0.3 mL 単回量、1回目）を接種した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、36.2度であった。</p> <p>病歴は、病気と発熱を含んだ。</p> <p>患者は、不明の併用薬を服用した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の6日後）、患者は、CT、MRCP にて下部総胆管癌疑い/下部総胆管癌原発病変疑い、ほてり感あり、総胆管/肝内胆管に拡張の所見、主膵管に軽度の拡張、胆石、嚢胞/肝臓に単純性嚢胞、子宮筋腫、IgG4 も高値、短期記憶障害に加え長期記憶障害、左右腎臓にカテゴリー1の嚢胞を発現した。</p> <p>医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/07/15、患者はほてり感を発現し、消化器内科（医院訪問）にて検査された。</p> <p>2021/07/15、CT と MRCP で、下部総胆管癌疑いを示し、転帰不明であった。</p> <p>BNT162b2 予防接種の初回投与のための予防接種クーポン：</p> <p>新型コロナ 2019 ワクチンを受けるのは初めてであった。</p> <p>現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。</p> <p>患者は、「新型コロナワクチンの説明書」を読み、効果や副反応について理解していた。</p> <p>患者は、以下の接種順位の上位となる予防接種グループに該当した</p>
-------	--	----------------------	--

(65才以上)。

患者は、現在何らかの病気の治療（投薬など）を受けていた。

患者は、上記の病気の治療する医師にこの予防接種を受けてよいと言われていた。

患者は、最近1か月以内に病気にかかったり、熱が出たりした（日付不明）。

患者は、ワクチン接種日に体に具合の悪いところはなかった。

患者は、けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

患者は、薬や食品で重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

患者は、これまで予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

患者は、妊娠している可能性（生理の遅れ等）はなく、現在授乳中でもなかった。

患者は、2週間以内に他の予防接種を受けていなかった。

患者は、本予防接種について何も質問なかった。

患者のカルテ記載は以下の通りだった：

S：患者はこれまで生きたので、患者は恐ろしい検査を受けたくなかった。たとえそれが癌であっても、手術はしたくなかった：

[所見/診断] CT ルーチン CT。前回検査 2021/06/18 との比較であった。

胆石が認められた。

胆嚢周囲脂肪組織に不整な濃度上昇は明らかでなかった。

局所の腹水の貯留は明らかでなかった。

急性の胆嚢炎を疑わせる所見は明らかでなかった。

下部総胆管の壁に軽度の肥厚が認められた。

後期相にて遷延する造影効果の所見が認められた。

総胆管/肝内胆管に拡張の所見が認められた。

胆道系の鬱滞を反映したと考えられた。

下部総胆管癌原発病変が疑われた。

胆道系の腫瘍マーカーを加味して、精査に MRCP を実施した。

左右腎臓に嚢胞構造が認められ、カテゴリー1であった。

主膵管に軽度の拡張が認められたが、生理的範囲内であった。

肝臓に多発する低濃度領域が認められたが、境界は明瞭で、内部は均一な濃度を呈した。

嚢胞が疑われた。

左右副腎/脾臓に病変を疑わせる所見は明らかでなかった。

上腹部/傍大動脈/骨盤内リンパ節に病的な腫大は明らかでなかった。

子宮筋腫の所見が認められた。

結腸に病変の所見は明らかでなかった。

概要：胆石。下部総胆管癌原発病変疑い。胆道系の鬱滞疑い。左右腎臓にカテゴリー1の嚢胞。肝臓に単純性嚢胞。子宮筋腫。

依頼：内科。

01：IgG4：146 H。

A：遠位胆管癌の疑いだが、IgG4も高値であった。

MRCPを追加した。

EUS、ERCを使用したかったが、理解力がいまひとつであった。

高齢でるい瘦もあり、積極的治療の適応にならなかった。

患者は漢字を忘れてしまい、患者自身の名前を漢字で書くことができなかった。

説明したMRIの内容も覚えていなかった。短期記憶障害に加えて長期記憶障害もあった。

報告者は、患者が夫だけで普段の生活を送ることができるかどうかについて心配した。

たとえそれが胆管癌であっても、積極的な治療は希望しない旨が確認された。

MRCPが追加された。

今回は、患者の子供が来院する予定であった。

事象 CT、MRCPにて下部総胆管癌疑い/下部総胆管癌原発病変疑い、ほてり感ありにより、医師の受診に至った。

事象の転帰は、不明と報告された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者の年齢は、88歳から86歳と9ヵ月へ更新された。

追加情報（2021/10/26）：新たな追加情報を、追加調査依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した。

患者特定情報、詳細が更新された。新たな事象総胆管/肝内胆管に拡張の所見、主膵管に軽度の拡張、胆石、嚢胞/肝臓に単純性嚢胞、子宮筋腫、IgG4も高値、短期記憶障害に加え長期記憶障害が追加された。臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11436	<p>前立腺癌（前立腺癌）</p> <p>遠隔転移を伴う骨癌（遠隔転移を伴う骨癌）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>間質性肺炎（間質性肺炎）</p>	<p>肺の悪性新生物；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳血管障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/05、79歳の性別不明の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：詳細の検索または読み取り不可、筋肉内、初回、単回量）を接種した（79歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の脂質異常症、継続中の虚血性脳血管障害、継続中の胃食道逆流症（GERD）、2019/02 から継続中の右肺癌（2019/02 に手術歴あり）があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>医師は、CMT（コミナティ）のワクチン接種後に、薬剤性肺炎の症状が出現したことを報告した。</p> <p>事象は初回ワクチン接種後に発現した。</p> <p>それは、2021/06/19 と報告され、患者は間質性肺炎を発現した。</p> <p>患者は、処置なしで事象のために診療所を受診した。</p> <p>不明日（2021年）に、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>2021/06/23、患者は以下の関連する検査を受けた：</p> <p>脳コンピューター断層撮影（CT）（報告の通り）：間質性肺炎、C-反応性蛋白（CRP）：10.14mg/dL。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/05、患者は BNT162B2 のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 ごろ（報告の通り）、背部痛、食欲低下が出現した。</p> <p>2021/06/23、患者は同じ病院を受診し、CT で左肺のスリガラス陰影を指摘、CPR 上昇。</p> <p>2021/07/04、患者は前立腺癌、骨転後の診断を受けた。</p>
-------	---	---	--



2021/07/14 の CT、CPR は改善していることを確認した。

1. コミナティ接種後の発症。
2. 時間経過で症状、所見の改善。

以上から、薬剤性肺炎と診断された。

事象「前立腺癌」、「骨転後」、「背部痛」、「食欲低下」の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/06）：

同じ連絡可能な医師が報告した新たな情報は以下を含んだ：

ワクチン接種時の年齢、病歴、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（開始/停止日、投与番号、投与経路）併用薬、新事象「前立腺癌」、「骨転後」、「背部痛」、「食欲低下」の追加、事象の詳細（間質性肺炎/CRP の増加）、事象間質性肺炎の因果関係（関連ありとして報告）、臨床経過の詳細。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：経過更新（「以上から、間質性肺炎と診断された。」が「以上から、薬剤性肺炎と診断された。」に更新され、「2021/06/19 2`3（報告の通り）」が「2021/06/19 頃」に更新された。）

追加報告（2021/10/20）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：薬剤性肺炎の発症日を確定した。

追加調査は不要である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。

11443	<p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>急性膵炎（急性膵炎）</p> <p>黄疸（黄疸）</p> <p>マクロアミラーゼ血症（マクロアミラーゼ血症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ストレス心筋症；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122520。</p> <p>2021/07/22 09:38（ワクチン接種日、52歳時）、52歳と6ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FD1945、有効期限2021/10/31、筋肉内投与、単回量、初回、)の接種を左上腕三角筋に受け、シタグリプチンリン酸一水和物(グラクティブ)を経口投与にて、不明日から(ロット番号は報告されなかった)から不明日まで、不特定の症状のため服用していた。</p> <p>病歴には抗生剤に対するアレルギー、不明日から不明日までの低酸素脳症、2018/07/14発現で継続中の低酸素脳症とたこつぼ心筋症、発現日不明(2018/07/14以前)から継続中の糖尿病があった。</p> <p>有害事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週以内に他の併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>2021/07/29、患者は血液検査を受けた。</p> <p>AST (GOT) 271、ALT (GPT) 543、<math>\gamma</math>-GTP 949、AMY4888、直接ビリルビン2.9、白血球13400は全て高値であった。コメント：肝機能障害が疑われる。</p> <p>CPR 2.79、HbA1C 5.7は正常であった。</p> <p>AMYアイソザイム、P1 75.1%、P2 22.1%、P3 2.8% (P成分のみで100%) 高値、コメント：急性膵炎が疑われる。</p> <p>2021/07/29、患者はCTを受けた。</p> <p>結果は、すい臓の分葉状構造が不明瞭化していた。肝臓には、腫瘍性変化はなかった。コメント：急性膵炎が疑われる。</p> <p>2021/07/29、腹部エコーを受けた。</p>
-------	--	--	--

結果は、問題なしであった。

2021/07/29、Comirnaty の投与後、患者はマクロアミラーゼ血症を発症した。処置は受けなかった。

2021/08/03、この事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と非重篤と分類し（報告のとおり）、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

2021/07/29、患者は急性膵炎を発症した。

受けた処置は 29 日より点滴補液（13 日間、1000ml/日）、抗生剤投与（ピペラシリン、2g、1 日 2 回、7 日間）、経管栄養中止があった。

2021/08/06、この事象の転帰は、回復であった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と非重篤と分類し（報告のとおり）、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

2021/07/29、患者は肝機能障害を発症した。

受けた処置は、グラクティブ内服薬の中止であった。

2021/08/03、この事象の転帰は、回復であった。

報告者は、重篤性基準を提供しなかった。

事象と bnt162b2 は関連なしであった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/07/22、ワクチン接種。1 週後の 29 日に、全身黄疸が出現した。患者は寝たきりで、低酸素脳症のため意思疎通できず、疼痛を訴える様子もなく、苦しむ様子も見られなかった。採血結果はアミラーゼ 4888 と異常高値を示し、肝機能障害も認められた。CT やエコーの結果と併せて、臨床上、マクロアミラーゼ血症の可能性と考えられた。アミラーゼのアイソザイムもチェックしたが、P 成分がふり切れてしまうほどの高値であった。そのため、希釈してアイソザイムチェックされた。S 成分が認められなかったのは、そのせいがあるかもしれない。白血球および CPR が増加したため、経管栄養は中止され

た。点滴補液（1000ml、13日間）と抗生剤投与（ピペラシリン、2g、1日2回、7日間）にて、2021/08/03、アミラーゼは正常値となった。肝機能も低下し、改善した。

AST 36、ALT 34 増加、 $\gamma$ -GTP 420 増加、AMY103、T-Bil 0.8、D-Bil 0.5 増加、CPR 11.3 増加、W 9900。

2021/08/06、W9900、CPR 3.1、黄疸も数日で消失した。

肝機能障害について、グラクティブの副作用とも考え、中止し、現在エクアを内服中であった。

アミラーゼアイソザイムの結果は急性膵炎であったが、S成分が0ということではない可能性があったため、診断上はマクロアミラーゼ血症として報告された。

2021/08/03、事象黄疸/全身黄疸、発熱の転帰は回復であった。

事象低酸素脳症、CRP 増加、白血球増加の転帰は、不明であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、グラクティブがあった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/08/27）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/08/31）同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、投与経路および解剖学的部位、臨床検査値、病歴、新しい事象：低酸素脳症、急性膵炎、肝機能障害、白血球増加及びCRP 増加、処置の詳細、臨床経過情報、重篤性と因果関係評価。

追加情報（2021/10/15）：

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）、医学情報チームの返信として、同一の連絡可能な医師から新たな情報を受領した。

報告者の郵便番号が追加された。被疑ワクチンの登録番号が更新された。

追加調査は不可能である。

更なる情報は期待できない。

11470	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>胸膜炎（胸膜炎）</p> <p>慢性閉塞性肺疾患（COPD）（慢性閉塞性肺疾患）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>ラ音（ラ音）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	<p>外耳炎；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>施設での生活；</p> <p>網膜剥離；</p> <p>股関節形成；</p> <p>胃切除；</p> <p>胃管再建；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>虚血性大腸炎；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>食道癌；</p> <p>黄斑変性</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123370。</p> <p>2021/06/11 10:14（ワクチン接種日、83歳と10か月時）、83歳10か月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、左上腕外側筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴は、食道癌術後（胃全摘、再建術、2006 より）、慢性気管支炎（COPD、2019/06 より）、誤嚥性肺炎（2019/06、2021/04/10 より 2021/05/10 まで、2021/05/10 より）、腰椎圧迫骨折（不明日より）、大腿骨骨折/人工骨頭挿入（2019 より）、左眼黄斑変性症（不明日より）、左眼網膜剥離（不明日より）、虚血性腸炎（2020/07 より）、左外耳炎（2021 より）があり、すべて継続中であった（2021/08/05 の死亡日までとして報告された）。</p> <p>要介護度は、2 であった。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴は、特になかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬は、以下の通り：</p> <p>アンブロキシソール塩酸塩（OD 錠 45mg、1 錠、経口、喀痰が多いため、2021/04 中旬より）、硫酸クロピドグレル（75mg、1 錠を 1 日 1 回朝、経口、虚血性腸炎に対して、2020/07 頃より）、レバミピド（OD 100mg、2 錠、経口、左大腿骨頸部骨折に対して、2019 より）、セレコキシブ（100mg、2 錠を 1 日 2 回朝夕、経口、左大腿骨頸部骨折に対して、2019 より 2021/07/02 まで）、ツムラ六君子湯（1 日 3 包食前、経口、食道癌術後（胃全摘、胃再建術）のため、2006 より）、ツロブテロール（1mg（吸入）、不明日より 2021/06/11 まで、COPD に対して、）、ツロブテロール（テープ 1mg、貼付、COPD に対して、2mg、2021/06/11 より）、および塩化ナトリウム（生理食塩水）4.0mL、塩酸ブロムヘキシン（ビソルボン）2.0mL、硫酸サルブタモール（ベネトリン）0.5mL（吸入器による吸入、朝夕、喀痰排出促進目的、2021/05/31 から 2021/06/10 まで継続（入所日からツロブテロールテープ開始までの間に開始）、2021/06/30 に再開し、2021/07/02 まで）。全ての薬剤は老人保健施設から退所した 2021/07/02 に中止した。</p> <p>患者が BNT162b2 の前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかど</p>
-------	--	---	--

うかは、不明であった。

2021/08/05 0:10（ワクチン接種の55日後）、患者は、胸膜炎疑いと肺炎疑い（COPDからの悪化が疑われる）により死亡した。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

臨床経過は、以下の通り報告された：

2021/04/10、患者は、肺炎の診断にて病院Aにて入院加療した。

2021/05/31（報告日）、老人保健施設への入所時、SpO<sub>2</sub> 93-94%と酸素化が悪く、喀痰が絡んでいたため、彼は吸入器によって吸入をしていた。したがって、吸入を朝夕で開始した（生理食塩水 4.0 mL、塩酸ブロムヘキシシ（ビソルボン） 2.0 mL、硫酸サルブタモール（ベネトリン） 0.5 mL：1回量）。食事摂取も少ないため、患者に低食事摂取に対する補助栄養としてメイバランスミニを1本飲ませ、その後状態は改善傾向にあった。

呼吸状態、食事も改善し、患者は在宅復帰希望にて、2021/06/11より吸入をツロブテロール（ツロブテロールテープ） 2 mgに変更した。

2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は1回目のBNT162b2ワクチン接種を受けた。

2021/06/26 07:30（ワクチン接種の14日21時間16分後）、患者は前胸不快感、両肩痛、食欲低下を発現した。全身状態の悪化を来した。

2021/06/30（ワクチン接種の19日後）、臨床検査データは、WBC：5350、CRP：2.67であった。心電図にて狭心症は否定的であった。

2021/07/01 07:30、経口摂取不能が発現し、補液による新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/07/01（ワクチン接種の20日後）より点滴静注（DIV）が開始されたが、漏れていた。患者は胃全摘しており、胃瘻は不可能、報告医師は患者の家族に看取りの相談をしたが、病院での治療を希望した。

2021/07/02（ワクチン接種の21日後）、両肺にラ音著明あり。体温：摂氏 37.7 度、脈拍数：84、血圧：99/45 mmHg、SpO<sub>2</sub>：91%であ

った。家族が病院への搬送を希望したため、患者は病院に入院して、肺炎の診断にて治療された。

2021/07/02 08:10（ワクチン接種の21日後）、両肺でラ音を聴取した。

08:20、体温：摂氏 37.7 度、脈拍数：84、血圧：99/45mmHg、SpO2：91%であった。したがって、患者は胸膜炎の疑いで入院した病院 B に搬送され、病院 B を受診した。

事象胸膜炎と肺炎は、2021/07/02 08:10 に発現し、2021/07/02 から 2021/08/05 まで入院を必要とした（患者は不明時間に胸膜炎疑いを発現したと以前報告された）。

2021/08/05 0:10（ワクチン接種 55 日後）、患者は、胸膜炎疑いと肺炎疑い（COPD からの悪化が疑われる）のため急死した。

事象経口摂取不能は重篤（生命を脅かす）と分類され、致命的な転帰であった。

2021/06/30 の関連する検査は以下の通り：

white blood cell count 5350/MCL (3900-9800), red blood cell count  $277 \times 10^4$  (低値) (427-570), haemoglobin 8.6 G/DL (低値) (13.5-17.6), haematocrit level 25.2% (39.8-51.8), mean cell volume (MCV) 91.0 FL (83-102), mean cell haemoglobin (MCH) 31.0 PG (28.0-34.6), mean cell haemoglobin concentration (MCHC) 34.1% (31.6-36.6), platelet count  $47.4 \times 10^4$ /MCL (高値) (13.0-36.9), total protein 6.7 G/DL (6.7-8.1), albumin 2.5 G/DL (低値) (3.5-5.3), urea nitrogen 12.8 MG/DL (8-22), creatinine 0.71 MG/DL (0.61-1.04), uric acid 3.5 MG/DL (低値) (3.7-7.0), total cholesterol 151 MG/DL (130-219), low density lipoprotein (LDL) cholesterol 79 MG/DL (70-139), high density lipoprotein (HDL) cholesterol 55.8 MG/DL (40-86), neutral fat 47 MG/DL (35-149), total bilirubin 0.5 MG/DL (0.2-1.1), aspartate aminotransferase (AST) (GOT) 16 U/L (10-40), ALT (GPT) 9 U/L (5-45), alkaline phosphatase (ALP) 103 U/I (38-113), lactate dehydrogenase (LDH) 166 U/I (115-245), gamma-glutamyltransferase (GTP) 11 U/L (0-75), creatine kinase (CK) 81 U/L (50-250), serum amylase 135 U/L (高値) (37-125), inorganic phosphate (P) 2.8 MG/DL (2.5-4.6), sodium (Na) 129.5 MEQ/L (低値) (135-147), potassium (K) 4.4 MEQ/L (3.6-5.0),



chloride (Cl) 95.1 MEQ/L (低値) (98-108), calcium (Ca) 7.9 MG/DL (低値) (8.6-10.1), C-reactive protein (CRP) quantitative 2.67 MG/DL (高値) (0-0.30), blood sugar 112 MG/DL (高値) (70-109)。

胸膜炎疑いと肺炎疑い (COPD からの悪化が疑われる)、経口摂取不能の転帰は死亡であった。他のすべての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、報告を重篤 (死亡、入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、COPD であった。

報告医師の意見は、次の通り：事象は、2021/06/26 の 1 回目の BNT162b2 ワクチン投与後 15 日後の 2021/06/11 の発症であり、かつ、COPD の基礎疾患があり、評価が難しいが、ワクチン接種によって胸膜炎と肺炎が引き起こされた可能性は否定できない。

報告者のコメント：患者は肺炎疑いとして加療されたが、明らかな改善をしなかった。(判読不能) をしたが、2021/08/05、急死した。

2021/06/30 の心電図記録が添付され (情報源を参照)、狭心症を示す所見はなかった。

食道癌術後、COPD、誤嚥性肺炎の既往とリスクがあったため、コロナウイルスワクチンとの因果関係の関係は不明と考えられた。

調査項目に関する情報は以下の通り：

患者は、アレルギー/アレルギーの病歴または副作用歴がなかった。

患者が報告以外のワクチン接種歴、副反応歴があったかどうかは不明であった。

患者は、彼の妻と生活していた。

患者は、寝返り、起き上がり、座位は自立、立ち上がりおよび立位保持は見守り、移動は部分介助、車椅子で移動した。

要介護度は2で、区分変更が検討中であった。

患者は経口摂取可であったが、摂取量は少なかった。

接種前後の異常は、特になかった。

2021/08/05 00:10に異常発見された。

異常発見時の状況は、F病院入院中にて不明であった。

入院中にて救急要請はされなかった。

2021/08/05 00:10、患者の死亡が確認された。

剖検画像、剖検画像結果の詳細、剖検結果の詳細または剖検結果入手日時の目安は不明であった。

死因に対する考察と医師の意見（判断根拠を含む）：F病院の医師の返書によると、肺炎疑いによる急死であった。

多臓器障害は不明であった。

呼吸器症状に関して、両側性喘鳴/気管支痙攣と上気道性喘鳴が存在した（詳細：両肺にラ音著明あり）、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。

心血管系/皮膚/粘膜/消化器障害とその他の症状/徴候はなかった。

2021/06/30の臨床検査は、血液検査と生化学的検査を含んだ。

ワクチン接種と死亡との因果関係に関する医師の考察（判断根拠を含む）：不明（上記にて）。

2021/08/30の追加情報、調査の結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活

性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査のレビュー、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EY5420 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/09/06 の追加情報、本報告は、通知：QTS-FYI：潜在的有害事象に関連する調査記録が承認された／クローズされたという件名の電子メールを介して、CITI オフィス契約者の調査結果（製品苦情 No. 6261877）から入手した情報に基づいたものである。

結論：成田倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製品、品質管理等に対する影響は無い。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-039／コミナティ筋注 EY5420\_BIM チェックで温度逸脱を発見。DEV-040／EY5420 入庫時の指図書記載通りに格納していない事を見。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情グループから受け取った新たな情報には、調査結果が含まれた。

追跡調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：新たな情報には、調査結果が含まれた。

追加情報（2021/10/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：ワクチン接種部位および経路、併用薬データ、臨床検査値、新たな死亡事象（経口摂取不能）、胸膜炎と肺炎の発現日（胸膜炎の発現日は26Jun21から2021/07/02 08:10に更新された）、臨床経過、報告者のコメント（コロナウイルスワクチンとの因果関係は不明と考えられた）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

二人目の医師は、通信連絡報告者に修正された。

11476	心肺停止（心肺停止）	うつ病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である；PMDA 受付番号：v21123437。</p> <p>2021/08/12 11:00（ワクチン接種の日）、55歳の男性患者は、55歳時（ワクチン接種の年齢）、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号と使用期限：不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、日付不明からうつ病を含んだ。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者がBNT162b2前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうか、および事象発現前の2週間以内に併用薬を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/14 08:00（ワクチン接種のおよそ1日21時間後）ごろ、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/14 08:00ごろに、自宅リビングで倒れているのを家人に発見され、救急要請した。患者は、心肺停止状態であった。</p> <p>事象心肺停止は、救急治療室への来院、新たな薬剤/その他の治療/処置（詳細：心肺蘇生、アドレナリン静注、気管挿管）を開始する必要があるがあった。</p> <p>剖検は、報告者の病院で実施されなかった（検視局での剖検が要請された）。</p> <p>調査項目に関する情報は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/14 08:00、異状が発見された。</p>
-------	------------	-----	---

異状発見時の状況に関して、患者はリビングで倒れているのを発見された。

2021/08/14 08:12、救急要請が行われ、同日の 08:18 に救急隊が到着した。

救急隊到着時の患者の状況に関して、心静止があり、嘔吐、失禁、外傷、出血はなしであった。

搬送中の有害事象の臨床経過及び処置詳細には、胸骨圧迫、人工呼吸をがあった。

2021/08/14 08:49、病院に到着した。

到着時の患者の身体所見には、心肺停止、下顎硬直、死斑、角膜混濁があった。

治療詳細には、気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン静注があった。

2021/08/14 09:38、患者の死亡が確認された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：不詳であった。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不詳であった。

他の詳細は以下の通りであった：

徴候と症状は心肺停止状態であった。

時間的経過に関して、患者は発見の 5 時間前に最終健常確認がなされ、ワクチン接種の 45 時間後に発見された。

患者は、心肺停止のためにアドレナリン、輸液、酸素で医学的干渉を必要とした。

多臓器障害が存在した。

呼吸器症状に関して、心肺停止のため呼吸停止があった。以下の状態

の存在はすべて不明であった：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏。

心血管系症状に関して、心肺停止があった。以下の状態の存在はすべて不明であった：低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中央脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失。

皮膚/粘膜/消化器症状、その他の症状/徴候はなかった。

検査は、血液、生化学を含んだ。

2021/08/14、臨床検査値は以下の通りであった：

WBC  $187 \times 10^2/\mu\text{L}$  (H) (33-86), RBC  $457 \times 10^4/\mu\text{L}$  (435-555), HGB 13.9 g/dL (13.7-16.8), HCT 48.7% (40.7-50.1), MCV 106.6 fL (H) (83.6-98.2), MCH 30.4 pg (27.5-33.2), MCHC 28.5 g/dL (L) (31.7-35.3), PLT  $29.8 \times 10^4/\mu\text{L}$  (15.8-34.8), RDW 14.7, PCT 0.3, PDW 15.4 fl (9.0-17.0), MPV 11.5 fl (9.0-13.0), PT 18.9 seconds (H) (9.6-13.1), PT% 41.1% (L) (70-130), PT-INR 1.60 (H) (0.80-1.20), APTT 10.19 seconds (H) (24.0-34.0), fibrinogen immeasurable mg/dL (200-400), D-dimer 96.9 ug/ml (H) (1 or lower), ALP-JSCC 196 U/L (106-322), ALP-IFCC 69 U/L (38-113), AST (GOT) 231 U/L (H) (13-30), ALT (GPT) 195 U/L (H) (10-42), LDH 793 U/L (H) (124-222), T-Bil 0.94 mg/dL (0.4-1.5), D-Bil 0.27 mg/dL (0.00-0.40), amylase 61 U/L (44-132), lipase 45 U/L (13-49), child glucose 82 mg/dL (73-109), TP 8.3 g/dL (6.6-8.1), UA 11.9 mg/dL (H) (3.7-7.8), BUN 20.6 mg/dL (H) (8.0-20.0), creatinine 2.38 mg/dL (H) (0.65-1.07), eGFR 24.6 mL/min/1.73m<sup>2</sup>, Na 151 mmol/L (H) (138-145), K higher than 10.0 mmol/L (retested) (H) (3.6-4.8), Cl 99 mmol/L (L) (101-108), Ca 12.3 mg/dL (H) (8.8-10.1), CK 7807 U/L (H) (59-248), CRP 0.99 mg/dL (H) (0.14 or lower), chyle 1+, hemolysis 1+, colored serum blood negative, TP antibody less than 5.0 T.U. and negative (less than 10), HBsAg 0.5 COI and negative (less than 0.9), HBsAb 2.0 IU/L and negative (less than 10.0), HCV antibody 0.0 COI and negative (less than 0.9), HIV-1/2 antibody 0.2 COI and negative (less than 1.0), in-hospital troponin T 0.048 ng/ml (H) (0.014 or lower)。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。

報告医師は、次の通りにコメントした：監察医務院に検死は、要請された。

追加情報(2021/10/28)：医師から報告された新たな情報は、以下を含んだ：患者の詳細、臨床検査値、事象の詳細。

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



11484	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>筋炎・筋膜炎 (筋炎)</p> <p>肺炎 (肺炎)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>封入体筋炎;</p> <p>糖尿病;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 (84 歳時)、84 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: 未報告、筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>継続中の病歴には以下があった: 封入体筋炎 (発現日: 2010/06/11)、高脂血症および高血圧症 (発現日: 2001/12/21)、関節リウマチおよび橋本病 (発現日: 2013/01/15)、アルツハイマー病 (発現日: 2015/11/09、経過観察中)、糖尿病 (発現日: 2017/12/04)。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には以下があった: アムロジピンベシル酸塩 (アムロジピン OD) (5mg) 1T (経口、高血圧症、2001 年より継続中)、ロサルタンカリウム (ロサルタン K) (50) 1T (経口、高血圧症、2001 年より継続中)、プレドニゾロン (5) 1T (経口、封入体筋炎、2009 年より継続中)、アルファカルシドール (0.5) 1T (経口、ステロイド骨粗鬆、2021/04 より継続中)、アトルバスタチン (5) 1T 隔日 (高脂血症、2014 年より継続中)、L-アルギニン塩酸塩 (アルギ U) (封入体筋炎、大学病院にすすめられて、2016 年より継続中)、酸化マグネシウム (500) 2T 分 2 (便秘、2016 年より継続中)、テブレノン (セルベックス) 1.5 g 分 3 (ステロイド潰瘍予防、2009 年より継続中)、イバンドロン酸ナトリウム水和物 (ボンビバ) (100) 1T 月 1 回 (骨粗鬆症、2017 年より継続中)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日、84 歳時)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン 2 回目接種 6 日後)、発熱、筋力低下、CPK 上</p>
-------	--	--	---

昇 843IU/L (2021/04 は CPK291IU/L) が発現し、全く歩けない状態となり、ベッドから転落した。

2021/06/14、筋炎増悪を発現した。

事象は、診療所の受診を要した。

報告者は、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

この事象（筋炎）に対し、治療処置は行わなかった（すでにステロイド服用中）。

2021/04/14、CPK を検査し、結果は 291IU/l（正常低値 59、正常高値 248）であった。

2003 年頃、封入体筋炎を発症した。プレドニゾン 5mg/日投薬で、最近 2-3 年は、CPK 200mg/dl~332mg/dl にコントロールされていた。

2021/06/16、CPK を検査した。結果は 843IU/l であった。

2021/06/16、CRP を検査した。結果は 15mg/dl 以上であった。

2021/06/22、CPK を検査した。結果は 270IU/l であった。

2021/09/06 現在、CPK 843IU/L、CRP 15mg/dl に上昇していたため、入院して様子を観察した。特にステロイドの増量は行わなかった。

第 9 病日（2021/06/22）、CPK は 270IU/L で、通常と変わらない値に戻っていた。

2021/06、CT で肺炎の所見があった。

2021/06/16、患者は抗原検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。

報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、入院期間は 18 日と述べた。

事象（発熱、筋力低下、CPK 上昇、肺炎）の転帰は、抗菌薬を含む治療処置による回復であった。

日付不詳、事象筋炎の転帰は軽快であった。事象（CRP 上昇、歩けな  
い状態、ベッドから転落）の転帰は、不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/09/06）：連絡可能な同医師から報告された新たな情  
報には以下があった：併用薬の詳細、病歴、検査値の詳細、事象を追  
加した。

ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。

追加情報（2021/10/08）：

この追加情報は、追加調査したにも関わらず、バッチ番号が入手でき  
ないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。併用  
データは更新された。

<p>11485</p>	<p>TTS（播種性血管内凝固 血小板数減少）</p> <p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>動脈解離（動脈解離）</p> <p>脾臓梗塞（脾臓梗塞）</p> <p>肝梗塞（肝梗塞）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>自己免疫性溶血性貧血（自己免疫性溶血性貧血 自己免疫性溶血性貧血）</p> <p>血栓性微小血管障害症（血栓性微小血管症）</p> <p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>血栓症（血栓症）</p>	<p>関節リウマチ；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：i21103089、v21123371。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日、82歳時）、82歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、0.3ml 単回量、筋肉内）を2回目接種した。</p> <p>ワクチン接種時、妊婦ではなかった。</p> <p>COVID-19の病歴はなかった。</p> <p>病歴には、関節リウマチがあった。</p> <p>飲酒、喫煙習慣があったかは、不明であった。</p> <p>さばにアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、関節リウマチに対し経口プレドニゾロン（プレドニン、2mg）、パラセタモール（アセリオ）、ピペラシリンナトリウム/タゾバクタムナトリウム（ゾシン）、デノスマブ（プラリア）があり、すべて詳細不明の使用目的のため、開始及び終了日は報告されなかった。</p> <p>40代より、関節リウマチで加療中（2021/07 からプレドニゾロン 2mg を使用中）であった。</p> <p>以前（2021/06/14、時間不明）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（注射溶液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、0.3ml 単回量、筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>患者は40代から関節リウマチを患っており、治療として経口のタクロリムス（TAC）、エタネルセプト（ETN）、アバタセプト（ABT）、イグラチモド（IGU）を使用していたが、副作用（詳細不明）によりそれらは中止し、経口プレドニゾロン 2mg に変更された。</p> <p>2021/07/21（時間不明、ワクチン接種2日後）、肺炎、急性腎不全、血小板減少、自己免疫性溶血性貧血を発現した。</p>
--------------	---	-------------------------------	--

<p>スティーヴン ス・ジョンソン 症候群（スティー ーヴンス・ジョ ンソン症候群）</p> <p>筋骨格痛（筋骨 格痛）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>皮疹・発疹・紅 斑（紅斑）</p> <p>水疱（水疱）</p> <p>皮膚障害（皮膚 障害）</p> <p>口腔内出血（口 腔内出血）</p> <p>代謝性アシドー シス（代謝性ア シドーシス）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>2021/07/29（時間不明、ワクチン接種 10 日後）、腹腔内動脈解離、 肝梗塞、脾梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種を行った。同 日の夜、風呂場で滑って転倒した。臀部痛があった。前医に入院し た。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 2 日後）、整形外科を受診した。骨折はな かったが、CT スキャンで右肺炎が認められた。WBC:18000/mm<sup>3</sup>、 CRP:6 であった。肺炎のため入院した。タゾバクタム/ピペラシリン （TAZ/PIPC）が治療のため投与された。肺炎を指摘され、治療を開始 するも改善は得られなかった。</p> <p>腎不全の進行があった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種 3 日後）、改善が見られなかったため、患者 は他院に転院した。TAZ/PIPC+ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシ ン）が投与され、リウマチ性の炎症のためメチルプレドニゾロンコハ ク酸エステル（ソル・メドロール）20mg/日が開始された。</p> <p>クレアチン（cr）1.4 が認められた。</p> <p>COVID-19 PCR 検査は陰性であった。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 6 日後）、発熱が持続したため、治療薬を メロペネム（メロペン）+ミノサイクリン塩酸塩に変更した。</p> <p>Cr が 1.9 から 4.5 に悪化した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 8 日後）、発熱は落ち着いた。WBC は 34300/mm<sup>3</sup> であり、CRP は 7 であった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 9 日後）、血中尿素窒素（BUN）/cr は それぞれ 118、4.5 であり、腎機能の悪化を示した。Plt は 400000 か ら 50000/mm<sup>3</sup> まで低下した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 10 日後）、透析目的で他院へ転院となっ た。</p>
--	--	--

口腔粘膜の出血（2021/07/21 発現）発赤、下肢の水疱が認められた。Stevens Johnson 症候群が疑われ、患者は当院に転院した。

当院入院後の臨床経過：

敗血症性ショック、急性呼吸不全、肺炎および急性腎不全が認められた。

2021/07/29、呼吸状態は悪く、挿管が行われたうえ、人工呼吸器管理を開始した。細菌性肺炎、否定型肺炎、真菌性肺炎を考慮し、PIPG/TAZ+スルファメトキサゾール/トリメトプリム（ST）+レボフロキサシン（LVFX）の投与が開始された。

急性腎不全を合併していたため、持続血液濾過透析を開始した。

Plt は 42,000 であり、血小板減少が認められた。DIC が疑われ、出血傾向が認められた。よって、AT-III（アンチトロンビン III）の補充を開始した。

それらの治療（上記）を継続したあと、患者の呼吸状態は改善した。

肺炎は一時若干改善し、人工呼吸器を離脱したが、C-反応性蛋白（CRP）6~8 と炎症高値を持続（プレドニゾン 40mg 投与下）した。

人工呼吸器管理を要した。

2021/07/29（ワクチン接種 10 日後）、COVID-19 PCR 検査は陰性であった。

同日、報告病院へ転院となった。

細菌性肺炎として加療継続するも、肺炎像の改善は乏しかった。

2021/07/29、BUN121.2、Cr5.8 と、腎不全があった。

持続的血液濾過透析を行った。

血小板（PLT）2.6 万~8.8 万と、血小板低下を認めた（2021 年）。

2021/08/03、抜管された。

2021/08/07、血圧低下および乳酸値上昇を認めた。敗血症性ショックの増悪と考えられたため、ICUに入室した。

造影 CT を実施し、腹腔動脈、上腸間膜動脈、胃十二指腸動脈に血栓があり、広範な肝梗塞と脾梗塞を伴っていたことが認められた。

血栓に対し、外科的介入や画像下治療（IVR）は適用されず、透析などの治療が続けられた。

多臓器不全の原因として、敗血症性ショックが最も考えられたが、微小血管障害性溶血性貧血（TMA）の可能性も同じく考慮された。よって、ADAMTS13 活性を提出し、32%と低下を認めた。直接クームス試験は陽性であり、ハプトグロビンは減少し、破碎赤血球が認められ、自己免疫性溶血性貧血を示唆する所見が認められた。

患者の状態から二次性 TMA が起こりえたが、すでに高度の多臓器不全を発現しており、救命のための更なる処置を行うことは難しかった。

2021/08/08（ワクチン接種 20 日後）、肝障害の増悪が著明であり、造影剤増強コンピュータ断層撮影（造影 CT）にて、腹腔動脈、上腸間膜動脈に血栓を認めた。

肝梗塞・脾梗塞の所見があった

根治療法は困難な全身状態であり、人工呼吸器管理を再開し、血液浄化療法を行った。

2021/08/08（ワクチン接種 20 日後）、肝障害、代謝性アシドーシスの悪化があった。

集中治療室（ICU）にて集中治療を行うも、アシドーシスの進行があった。

代謝性アシドーシスの改善が得られず、全身状態が悪化した。

2021/08/11、動脈圧ラインよりごく微量のヘパリンを投与した。

2021/08/12（ワクチン接種 24 日後）、死亡した。

血液検査（採血）にて、自己免疫性溶血性貧血の所見も認められた。

多臓器不全が進行し、患者は 2021/08/12 に死亡他院となった。

臨床症状は以下の通り：

意識障害（2021/07/22）、精神症状（2021/07/22）、息切れ（2021/07/21）および点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向（2021/07/29）。

臨床検査値は以下の通りであった：

2021/05/31、白血球 12400/mm<sup>3</sup>、血小板 434000/mm<sup>3</sup>、ヘモグロビン 12.2g/dL、Cr 1.1mg/dl。

2021/07/24、白血球 36000/mm<sup>3</sup>、血小板 226000/mm<sup>3</sup>、ヘモグロビン 11.6g/dL、Cr 1.48mg/dl、総ビリルビン 0.9mg/dl。

2021/07/29、白血球 18730/mm<sup>3</sup>、血小板 42000/mm<sup>3</sup>（平時の血小板数：354000/mm<sup>3</sup>）、ヘモグロビン 8.7g/dL、ヘマトクリット 24.5%、Cr 5.85mg/dl（5.8、腎不全を示す）、BUN 121.2（腎不全を示す）、総ビリルビン 1 mg/dL、CRP 6 から 8 の間（持続的に高値の炎症マーカーを示す）、PT 13.5 秒、PT-INR 1.07、APTT 44.4 秒、フィブリノゲン 102mg/dL、D-dimer 9.0 ug/mL、FDP 19.4ug/ml、SARS-CoV-2 検査は陰性（検査方法：核酸増幅法（PCR / LAMP））、超音波検査（心臓）（心エコー）は左室心尖部の前壁中隔の壁運動低下を示し、胸部 X 線が行われ、血栓/血栓症の所見は認められなかった。

2021/08/04、白血球 25850/mm<sup>3</sup>、血小板 60000/mm<sup>3</sup>、ヘモグロビン 8.7g/dL、Cr 2.2mg/dl（透析下）、総ビリルビン 7.3mg/dL であった。

2021/08/05、反 HIT 抗体検査は陰性を示し（検査方法：HIT 抗体 I g G、I g M、I g A 法）、超音波検査（腹部）が行われ、結果は不明であった。

2021/08/08、白血球 23670/mm<sup>3</sup>、血小板 28000/mm<sup>3</sup>、ヘモグロビン 11.6g/dL、Cr 1.2mg/dl（透析中）、総ビリルビン 16.6mg/dL であり、造影 CT にて腹腔動脈、上腸間膜動脈に血栓を認め、肝梗塞と脾梗塞の所見を伴った。

2021/08/09、白血球 25820/mm<sup>3</sup>、血小板 12000/mm<sup>3</sup>、ヘモグロビン 9.1g/dL、Cr 1.2mg/dl（透析中）、総ビリルビン 19.9mg/dl。



2021/08/10、造影CTスキャンが行われ（撮影部位：胸部と腹部）、腹腔動脈、上腸間膜動脈、胃十二指腸動脈に血栓を示唆する所見があり、肝梗塞と脾梗塞が疑われた。

日付不明、血小板の最低値は 12,000/mm<sup>3</sup> であった。スメア試験：未実施。抗血小板第 4 因子抗体検査：未実施。MRI スキャン、血管造影検査および肺換気血流シンチグラフィーは行われなかった。

外科的療法/病理検査は行われなかった。診断病名は腹腔内血栓症であった。

除外された疾患はヘパリン起因性血小板減少症であった。

血栓のリスクとなる因子は炎症疾患または免疫疾患（関節リウマチ）であった。

上記の薬剤以外、他の処置手順/診断はなかった。

2021 年不明日、多臓器不全を発現した。

2021/08/12（ワクチン接種 24 日後）、患者は死亡した

（ハプトグロビン低下（2021 年）、直接クームス試験陽性（2021 年）にて、自己免疫性溶血性貧血の合併も認められた）。

報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 の因果関係を「不明」と評価した。

死因には、肺炎、急性腎不全、血小板減少、自己免疫性溶血性貧血、腹腔内動脈解離、肝梗塞、脾梗塞、多臓器不全（呼吸不全、腎不全、肝不全）、敗血症性ショック、DIC、TMA があった。

剖検は、遺族の要望により行われなかった。

その他の事象の転帰は不明であった。

概要：基礎疾患に関節リウマチを持つ患者はワクチン接種 2 日後に肺炎と呼吸不全を発現した。皮膚障害、急性腎不全、血小板減少と自己免疫性溶血性貧血の症状があった。腹腔内動脈血栓による肝梗塞と脾梗塞を併発し、多臓器不全で死亡した。死因についての考察およびそれに対する医師のコメント：主な死因は腹腔内血栓による肝梗塞と肝不全であった。

製品品質苦情からの調査概要の結果：調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロット FC9909 と関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返品されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであるとした。NTM プロセスは、当局通知は不要とした。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：

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

調査項目：

・本製品記録の確認：

本品質情報に関する事項は認められなかった。

また、該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

・保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

・苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

・当局への報告の必要性の有無：

無し。

是正・予防措置：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

報告者コメント：

関節リウマチの基礎疾患がある患者が、コロナウイルスワクチン投与2日目から肺炎、腎不全、血小板減少、口腔粘膜障害などの症状を呈し、最終的に多臓器不全（呼吸不全、腎不全、肝不全）にて約19日後に死亡した。

直接クームス試験陽性、ハプトグロビン低下があり、自己免疫性溶血性貧血を呈していたと考えられたが、診断時には、不可逆的臓器障害が進行しており、積極的な治療介入は困難であった。

血栓性微小血管障害の鑑別のため、ADAMTS-13活性を測定したが13%であり、診断基準には至らなかった。

血小板減少に関しては、敗血症性播種性血管内凝固症候群（DIC）としてはトロンビン・アンチトロンビン複合体（TAT）やプラスミノーゲンアクチベーター-1（PAI-1）の上昇なく（TAT 5.2、PAI-1 19.1）、通常の敗血症性DICとは異なる病態が疑われた。

基礎疾患として関節リウマチはあるものの、外来治療にて病状は落ち着いていたとのことであり、ワクチン投与後2日目からの症状出現であったため、ワクチン投与と関連がある可能性も否定しえない。

肺炎、急性腎不全、血小板減少、血液凝固異常、肝不全などの多臓器不全にて死亡した。

患者の状態はワクチン接種2日後に悪化したため、ワクチン接種との因果関係は十分に疑われる。

追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情グループより下記を含む新たな情報を入手した。調査結果が追加された。

追加情報：(2021/09/06)：製品品質苦情グループより入手した新たな情報は、調査結果を含む。

追加情報：(2021/10/22) 同医師から得た新情報は以下を含む：過去の事象追加、事象殿部痛の更新、新事象追加（発熱、発赤、下肢の水疱、Stevens Johnson 症候群疑い、敗血症性ショック、DIC疑い、TMA の可能性、自己免疫性溶血性貧血）、臨床検査値更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11490	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>不眠症；</p> <p>塞栓性脳卒中；</p> <p>心房細動；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123517。</p> <p>2021/07/27 10:48（83 歳 1 か月時）、83 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、筋肉内、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>病歴には心原性脳塞栓症（2021/01/11～継続中）、心臓ステント留置（4～5 年前）、虚血性心疾患、狭心症、高尿酸血症、糖尿病、心房細動および不眠があった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>併用薬は、高尿酸血症にランソプラゾール、高尿酸血症にアロプリノール、糖尿病にイプラグリフロジン L-プロリン・シタグリプチンリン酸塩水和物（スージャヌ）、心房細動にエドキサバントシル酸塩（リクシアナ）、心房細動にピソプロロールフマル酸塩、詳細不明の適応症にイコサペント酸エチル、不眠にラメルテオン（ロゼレム）があった。</p> <p>ワクチン接種の前後で、何らかの疾患に対するワクチンや Pfizer-BioNTech COVID-19 以外の SARS-CoV2 のワクチン等、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/06 9:30（83 歳時）、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/27 10:48（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/03 04:00（ワクチン接種 6 日/17 時間/12 分後）、呼吸苦が発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>4～5 年前に心臓ステント留置を施行した。</p>
-------	---	--	--

報告施設入院時より数回胸部圧迫感の訴えあるも、症状持続せず経過観察となっていた。

2021/08/02（ワクチン接種 6 日後）朝、胸部症状あるも明らかな他覚所見はなかった。

2021/08/03AM4 時頃（ワクチン接種 6 日、17 時間、12 分後）、呼吸苦の訴えがあった。

04:10（ワクチン接種 6 日、17 時間、22 分後）当直医診察時に心肺停止状態であった。

約 1 時間 CPR 施行したが、心拍再開はなかった。

報告医師は本事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には虚血性心疾患があった。

報告医師の意見は以下の通り：

虚血性心疾患の既往はあるが、ワクチン接種後 1 週間での事象発現であり、副反応としても否定できない。

更なる事象の経過は以下の通り報告された：

2021/08/03 04:00、息苦しいとの訴えがあった。BT 36.1、P 46、BP 98/46 および SpO2 99 %であった。

心肺停止状態であることを確認した。救急要請はされなかった。

2021/08/03 06:13、死亡を確認した。

報告医師の意見は以下の通り：

以前より胸部圧迫感の訴えがあった。心房細動および冠動脈ステントうえこみの既往もあり、虚血性心疾患（心筋梗塞）が直接死因としてうたがわれた。

ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。

多臓器障害があるか、そして呼吸器、心血管系および消化器に障害が

あるかは不明であった。

医師診療時、患者は心肺停止状態であった。

その他の症状があるかは不明であった。

皮膚/粘膜に症状はなかった。

2021/08/03 06:13、患者は死亡した。剖検は実施しなかった。

呼吸苦および心肺停止状態の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。

製品品質苦情グループによると：

ロット EY0573 の PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの使用による「有害事象安全性調査依頼」に対する苦情は調査された。

調査には、製造及び包装バッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、およびバルク製剤ロット FC7387 を含むように拡大された。

苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質への影響はなかった。該当苦情は確認されなかった。

2021/10/19、更なる調査結果は以下の通りであった：

品質情報の概要：

製品品質検査は、ワクチン症例のロット番号 EY0573 の死亡症例呼吸苦/心肺停止状態の医学判断につき、調査要請する。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（DEV-063/トレイの落下（1トレイ））。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。

当局への報告の必要性はなかった。

CAPA：

成田倉庫での工程に原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

トレンド確認（緊急度：緊急の場合）実施の要否は不要であった。

確認結果は該当なしであった。

報告者コメント：

虚血性心疾患の既往はあるが、ワクチン接種後1週間での事象発現であり、副反応としても否定できない。

追加情報（2021/09/28）：以前より胸部圧迫感の訴えがあった。心房細動および冠動脈ステントうえこみの既往もあり、虚血性心疾患（心筋梗塞）が直接死因としてうたがわれた。



追加情報（2021/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：

病歴、過去のワクチン歴の詳細（ワクチン接種日、投与経路、ロット番号、有効期限）、剖検の否定、被疑薬の詳細（投与経路）、併用薬の追加、新事象である「P 46」および「BP 98/46」の追加、事象の詳細、臨床経過の詳細および報告者の意見。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/11）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含んだ。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：

本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加情報である。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11506</p>	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>半月板手術；</p> <p>多巣性運動ニューロパチー；</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー</p>	<p>62歳7ヶ月男性の患者症例。</p> <p>2019年8月13日、本剤投与開始。</p> <p>2021年7月12日、コロナのワクチンを注射（コミナティ接種）。</p> <p>同日、本剤使用途中に吐き気が発現。患者本人が本剤の注射を3本打つようだが、とりあえず1本を打ち、他の2本はシリンジに入れたままにして冷蔵庫に保存した。</p> <p>同日、寒気が発現。</p> <p>2021年7月18日夜、本剤投与を行ったところ悪寒、嘔吐が生じた。</p> <p>2021年7月19日、悪寒、嘔吐は改善した。</p> <p>2021年7月25日夜、本剤投与を行ったところ再度悪寒（2回目）、嘔吐（2回目）が生じた。</p> <p>2021年7月26日、悪寒（2回目）、嘔吐（2回目）のため外来を受診。受診時には改善していた。</p> <p>同日、悪寒（2回目）、嘔吐（2回目）の転帰は回復。</p> <p>2021年8月1日、本剤投与。問題なく投与可能。嘔吐なし。</p> <p>2021年8月13日現在、症状なく本剤使用を継続している。</p> <p>吐き気、寒気の転帰は未報告。</p> <p>合併症、医薬品副作用歴、アレルギー歴、生活歴はなし。</p> <p>事象発現直前に投与された本剤のロット番号はP100260214かP100250978のどちらかである。規格は4gであった。</p> <p>コロナウイルスワクチン名は、ファイザー社 コミナティ。</p> <p>報告時点（2021年10月18日）で、患者の体重55.6kgから増減なし。</p>
--------------	--------------------------------	--	--

11510	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122822 である。</p> <p>2021/07/13 13:15（ワクチン接種日、74 歳時）、74 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）、左腕筋肉内（報告では左肩）、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧症および高脂血症であった。</p> <p>併用薬の投与を受けていたかは不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>薬剤に対してアレルギー歴があった（2021/04、ノルバスク服用にて薬疹）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった（2021/07/13）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/07/13 13:35（ワクチン接種日）、ワクチン接種から 20 分後、顔面浮腫、胸部圧迫感および起立困難が出現し、救急治療室を受診した。</p> <p>血圧上昇（190/110）、酸素飽和度（SpO2）は正常であった。</p> <p>報告元クリニックでは患者の状態管理が困難のため、患者は救急車で市立病院へ搬送された。</p> <p>検査の結果、異常なく、経過観察にて症状は軽快し、帰宅した。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった（ボスミン筋注）。</p> <p>有害事象の徴候および症状の詳細は以下の通り：</p> <p>顔面浮腫および胸部圧迫感。</p>
-------	---	-------------------------	--

有害事象の時間的経過は以下の通り：

ワクチン接種後 20 分で発現した。1 時間程で改善した。二次病院に搬送された。

患者はアドレナリン（筋注）を含む医学的介入を要した。

多臓器障害なし、心血管症状なし、消化器症状なし、その他の症状なし。

呼吸器症状については不明であった。

皮膚/粘膜症状があった（顔面浮腫）。

臨床検査は搬送後に施行された。

顔面浮腫および胸部圧迫感の転帰は回復（2021、日付不明）、その他の事象は軽快であった（2021/07/13、ワクチン接種日）。

報告医師（接種医）は、事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患など他に考えられる要因は評価不能であった。

報告医師（接種医）の意見：即時型アレルギーと推定する。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：追跡調査レターに応じて、連絡可能な同医

師から自発追加報告を入手した：接種経路、解剖学的部位を追加、事象情報を追加、その他の関連情報、治療の詳細を追加。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

11544	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122840。</p> <p>2021/07/11 09:15（ワクチン接種日）、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5947、使用期限2021/09/30、筋肉内、上腕三角筋（左右は不明）、初回、単回量、45歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、アレルギー性鼻炎、糖尿病、脂質異常症があった。</p> <p>化粧品を含む医薬品以外の物に対するアレルギーがある患者かどうかは不明であった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>併用薬は、使用理由不明、開始及び停止日 報告なしでランソプラゾール（タケプロン）、アログリプチン安息香酸塩、メトホルミン塩酸塩（イニシンク配合錠）、センノシドA・Bカルシウム（プルゼニド）、ジメチコン（ガスコン）、ウルソデオキシコール酸（ウルソ）、レバミピド（ムコスタ）、アトルバスタチン（リピトール）、アロプリノール（ザイロリック）、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル（レザルタス）があった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の4週間前/以内に過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/11 09:27（ワクチン接種の12分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/11 09:15 ごろ（ワクチン接種日）、患者はコミナティ筋注1回目を接種した。</p>
-------	--	--	--

2021/07/11 09:27 ごろ（ワクチン接種の 12 分後）、めまい感、動悸感  
が出現した。

ベッドに移動、痒みなし、息苦しさなしであった。

BP 149/105、HR 92、SpO2 98%（RA）である。

生食 500ml でルートキープした。

2021/07/11 09:40（ワクチン接種の 25 分後）、上半身、両上肢の痒  
み appeared した。

2021/07/11 09:44（ワクチン接種の 29 分後）、のどがつまる感じが  
出現した。

アナフィラキシーと判断された。

事象アナフィラキシーは、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始及び  
アドレナリン 0.3mg2 回（筋注）の治療を必要とした。

酸素 10L/分を開始した。

2021/07/11 09:47、痒みものどのつまりも改善が見られなかった。

アドレナリン 0.3mg 筋注 2 回目投与した。

2021/07/11 09:49（ワクチン接種の 34 分後）、のどのつかえに改善  
傾向はなかった。

2021/07/11 09:51（ワクチン接種の 36 分後）、BP 138/93、HR 83、  
SpO2 98 であった。

2021/07/11 10:02（ワクチン接種の 47 分後）、痒みなし、のどのつ  
かえなしであった。

2021/07/11 10:04 ごろ（ワクチン接種の 49 分後）、救急車に乗車し  
た。

2021/07/11 10:10（ワクチン接種の 55 分後）、ドクターヘリに引き  
継ぎ、病院へいった。

2021/07/11（ワクチン接種日）、病院に入院した。

2021/07/12（ワクチン接種の次の日）、患者は退院した。

2021/07/14（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。

皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑であり、一方、呼吸器系症状は、上気道腫脹（咽頭）及び咽頭閉塞感であった。

診断基準レベル：事象は、突然発症；徴候及び症状の急速な進行；複数（2つ以上）の器官系症状を含むがあった。

事象は、カテゴリー（2）レベル2と評価された：患者は、呼吸器及び皮膚/粘膜としての多臓器障害があった。

呼吸器は、上気道腫脹、乾性咳嗽及び咽頭閉塞感があった。

医師は、詳細を以下の通りコメントした：咽頭閉塞感が出現して、息がしにくそうに（持続性ではない）咳ばらいを شدした。咽頭浮腫を疑った。

心血管系症状はなかった。

皮膚/粘膜は、全身性紅斑があった。

医師は、詳細を以下の通りコメントした：両上肢と首まわりに紅斑と痒みが出現した。進行性であり、さら広がりそうな気配があった。

消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総IgE値）及び補体活性化試験は、施行されなかった。

血液検査と生化学的検査は、入院先の病院で施行されていると思われたが、報告者病院では詳細不明であった。

患者は、季節性アレルギー性鼻炎として特定の製品に対するアレルギー又はアレルギーを示す症状の既往歴があった。アレルギーの既往歴はなく、これに関連した特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態になかった）。



報告医師は、事象を重篤（2021/07/11 から 2021/07/12 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

集団接種会場で接種後数十分でアナフィラキシーに至った。

アドレナリン筋注 2 回投与で軽快した。

病院に入院し、ステロイド投与、翌日退院となった。

抗アレルギー薬を 3 日間内服し、転帰は回復であった。

追加調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2021/08/30）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/08/30）追跡調査レターの返信で同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：ワクチン接種経路、解剖学的部位、新たな事象：息がしにくそう、咽頭浮腫及び両上肢と首まわりに紅斑が出現した、治療の詳細、臨床経過情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。更新

			された経過（「化粧品を含む医薬品以外の物に対するアレルギーは無い患者」から「化粧品を含む医薬品以外の物に対するアレルギーがある患者かどうかは不明であった。」
--	--	--	--

<p>11554</p>	<p>重症筋無力症 （重症筋無力症）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>複視（複視）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>頭部下垂症候群（頭部下垂症候群）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）（71歳時）、71歳11か月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、緊張性膀胱のため不明日から継続中のミラベグロン（ベタニス）（錠剤50mg、過活動膀胱のため、経口）があった。</p> <p>過去のワクチンは以下の通り：</p> <p>2021/06/23にCOVID-19免疫のため接種したBNT162b2の初回投与があった（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、70歳時）。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されておらず、ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を行っていない。</p> <p>発現日付/時刻は2021/07/16（ワクチン接種の2日後）と報告されたが、重症筋無力症を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>左眼瞼下垂ごく軽度。正面～左方視で複視出現。閉眼やや弱い。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/28より入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/16、患者は全身型重症筋無力症を発現し、期間2021/07/28</p>
--------------	--	--	--

から 2021/09/10 の入院として評価され、因果関係は関連ありとされたことが 2021/10/12 に報告された。

治療はプレドニゾンとマイテラーゼを含んだ。

臨床経過は以下の通りであった、2021/07/28、患者は入院した。

全身型重症筋無力症は新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した。

2021/07/14、新型コロナウイルスワクチン（2回目）（左上肢）を施行した。

2021/07/15 は全身倦怠感(+)であった。

眼瞼下垂(左)と首下がりが出現し紹介された。

2021/07/28 からプレドニゾン 15mg/日より内服開始。

2021/08/04 からプレドニゾン 20mg/日（初期憎悪が考えられた）。

2021/08/26 からプレドニゾン 25mg/日。

プログラフ 3mg/日開始、2021/08/30 中止。

2021/09/02 からプレドニゾン 20mg/日。

2021/09/03 からマイテラーゼ(10)1日2回1錠開始。

2021/07/16、患者は、左頸部から顔面が締めつけられているような感じで、左上肢に重りを乗せられているような感じだと訴えた。

2021/08/13、末梢神経伝導検査：TL 3-1ms、CMAP（6.0/3.1mV）、MCV 46.2m/s。

患者は 2021/07/28 から 2021/09/10 まで入院した。

患者は、検査と処置を経た：

2021/07/27、抗アセチルコリン受容体抗体、0.2nmol/l 未満、

2021/08/04、抗筋特異的キナーゼ抗体：0.01nmol/l、2021/08/13、検査：6.0/3.1mV、2021/08/13、検査：3-1ms、2021/08/13、平均赤血球

容積：46、2021/08/13、神経伝導検査：TL 3-1ms、CMAP（6.0/3.1 mv）、MCV 46.2 m/s、2021/07/16、テンシロンテスト：陽性、2021/07/27、テンシロンテスト：陽性

日付不明日、事象である重症筋無力症はプレドニゾンにより治療された。

報告者は、事象を重篤と分類し、事象は17日間の入院に至ったと述べた。

事象の転帰は軽快であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

本報告は202101030704 および202101041925が重複していることを報告する追加報告である。最新および今後の関連するすべての追加情報は、企業症例番号202101030704によって報告される。

再調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

新たな事象を追加した、併用薬、検査報告、経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11574	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）</p> <p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>血中トリグリセリド増加（血中トリグリセリド増加）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息；</p> <p>尿失禁；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肛門失禁</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123006。</p> <p>2021/08/10 14:30（ワクチン接種日）、61歳1ヶ月の男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）の2回目を接種した(61歳1ヶ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>患者の病歴には、気管支喘息(吸入薬で治療中)があり、同時に、糖尿病(内服治療中、継続中)に苦しんでおり、便失禁、尿失禁(2021/08/10から継続中)が含まれていた。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象の報告前に薬剤の投与はなかった。2021/07/20 14:20、患者はCOVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号FD1945、使用期限2021/10/31、筋肉内、初回）を以前に接種した。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対する最近のワクチン接種と、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/10 14:50（ワクチン接種20分後）、患者はアナフィラキシー、気分不良、血圧低下（収縮期血圧60mmHg前後）、発汗を発症し、時刻不明、患者は頻呼吸があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/10、患者は問診時に来院時より、便失禁と尿失禁と診断されていたため、ワクチン接種を一時停止するよう読得したが、提案は受け入れられず、14:30にワクチン接種を受けた。</p> <p>14:50、気分不良、血圧低下（収縮期血圧60mmHg程度）、発汗を認めた。生理食塩水の点滴を行ったが、血圧の上昇はなく、報告医師は事象を医学的に重要な事象と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を関</p>
-------	--	--	---

連ありと評価した。

患者は、本事象のために救急治療室を来院した。

アナフィラキシー反応の徴候と症状は以下の通り：

14:50、収縮期血圧 60mmHg 台へ低下。頻呼吸あり。酸素鼻カヌレ 1L 投与し SPO2 96%。生理食塩水点滴開始。

15:40、血圧 107/62mmHg。アドレナリン 0.3ml 左大腿外側に筋肉注射。

16:00、病院の救急科に緊急搬送。

患者は、アドレナリン、輸液、酸素の医学的介入を要した。酸素投与、生理食塩水点滴、アドレナリン筋肉注射。

多臓器障害は、呼吸器、心血管系の症状を含んだ。

呼吸器症状に関して、頻呼吸。

詳細は以下の通り：

20 回/分以上の頻呼吸あり。

心血管系の症状、低血圧（測定済み）に関して、詳細は以下の通り：

14:50 に収縮期血圧 60mmHg 台へ低下。

15:10 に、下肢挙上で 78/58mmHg。

2021/08/10、患者は血液検査と生化学的検査があった。

検査、詳細は以下の通り：

Protein total 6.69g/dL (6.6-8.1), Albumin 4.00 g/dL L (4.1-5.1), A/G ratio 1.49(1.32-2.23), Bilirubin total 0.89mg/dL (0.3-1.2), AST 15IU/L (13-30) (reported as U/L), ALT 16IU/L (10-42) (reported as U/L), LD (IFCC) 156IU/L (124-222) (reported as U/L), ALP(IFCC) 96IU/L (38-113) (reported as U/L),  $\gamma$ -GT 22IU/L (13-64) (reported as U/L), Serum amylase 63 IU/L (44-132) (reported as U/L), Cholesterol total 192mg/dL

(142-248), Triglycerides 172mg/dL H (40-149), Urea nitrogen 15.0 mg/dL (8-20), Creatinine 1.34mg/dL H (0.65-1.07), eGFR 43.3 L (60-), Uric acid 5.2 mg/dL (3.7-7.0), Sodium 141 mmol/L (138-145), Potassium 3.65 mmol/L (3.6-4.8), Chloride 101 mmol (101-108), Calcium 9.0 mg/dL (8.8-10.1), Blood sugar (serum) 219 mg/dL H (73-109), CRP 0.11 mg/dL (0-0.14), FIB-4 index 1.30. Comment 1: 2 hours after meal. General peripheral blood test: White blood cell count 5340 /ul (3300-8600), Red blood cell count 510\*10<sup>4</sup>/ul (435-555), Haemoglobin 16.5g/dL (13.7-16.8), Haematocrit 48.6% (40.7-50.1), MCV 95.4fl (83.6-98.2), MCH 32.3pg (27.5-33.2), MCHC 33.9g/dl (31.7-35.3), RDW-CV 12.3% (-15.1), Platelet count 17.6 10<sup>4</sup>/ul (15.8-34.8), PDW 14.8 fL (10-17.1), neutrophils% 63.6% (40-72), lymphocytes% 19.6% L (26-47), neutrophils count 3400, lymphocyte count 1050.

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

2021/08/10、プライバシー病院搬送後の情報はまだなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/02）：



追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含む：

ワクチン歴、臨床検査値、ワクチン接種経路、臨床経過と更なる事象（アルブミン 4.00g/dL L、中性脂肪 172mg/dL H、クレアチニン 1.34mg/dL H、eGFR 43.3L、リンパ球% 19.6% L）。

事象『収縮期血圧低下』は、『低血圧』に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前方の情報を修正するために提出されるものである：臨床検査詳細を「血圧：78/58 mmHg（15:00）」から「血圧：78/58 mmHg（15:10）」に更新し、経過欄（「15:00に、下肢挙上で78/58mmHg」を「15:10に、下肢挙上で78/58mmHg」に更新した）を更新した。

<p>11595</p>	<p>死亡（死亡） 急性心不全（急性心不全）</p>	<p>良性前立腺肥大症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123755。</p> <p>2021/08/17 13:49、88 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧症（1978/11/18 から継続中）、前立腺肥大を含んだ。</p> <p>併用薬は次の通りであった：フェソテロジンフマル酸塩（トビエース、前立腺肥大に対して、2021/06/22 から）、シロドシン（ユリーフ、前立腺肥大に対して、2021/06/22 から）、ミラベグロン（ベタニス、前立腺肥大に対して、2021/06/22 から）、ニフェジピン（アダラートL、高血圧に対して、1978/11/18 から）。</p> <p>2021/07/13、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった）の最初の接種を以前に受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/18 08:00（ワクチン接種の 18 時間 11 分後）、死亡した。</p> <p>2021/08/18、死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/17、BNT162b2 のワクチン接種後、特に訴えなく帰宅した。</p> <p>18:00 頃まで夕食、飲酒をし就寝した。</p> <p>2021/08/18 08:00、家人が布団上で死んでいるのを発見した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 間の</p>
--------------	--------------------------------	--------------------------	--

因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

報告者意見は以下の通り：

評価不能ではあるが、直接予防接種との関連は低いと考えられる。

2021/10/27時点で、報告医師によって急性心不全(2021)が死因として報告された。

医師は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

睡眠中に死亡、翌朝（2021/08/19）発見された。

事象のために実施された治療はなかった。

死亡に関する情報は次の通りであった：剖検は実施されなかった。

救急要請はされなかった。

死因に対する考察と医師コメントは次の通りであった：不明。

事象の転帰は死亡であった。

調査結果：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品種類の苦情履歴の分析を見直すことを含んだ。

最終的範囲は、ロット：FF4204 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものでなく、バッチは許容範囲のままであると結論を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、調査により確認することができなかった。

苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

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

追加情報（2021/08/31）：

製品品質苦情グループから受領した新情報は、以下を含む：

追加調査結果。

追加情報（2021/09/07）：

製品品質苦情グループから受領した新情報は、以下を含む：

調査結果。

追加情報（2021/10/22）：

追加調査は完了した。これ以上の情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/27）：

			<p>同じ医師から入手した新たな情報は次の通りであった：病歴更新、過去のワクチンの開始日、併用薬が追加され、被疑薬の詳細（投与経路追加）、反応データ（事象追加：急性心不全）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
11599	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122962</p> <p>2021/08/01 15:50（ワクチン接種日）、51 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FF4202、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、51 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/01 ワクチン接種 3-4 分後（ワクチン接種日）、Asthma attack があり、メプチンエアーを吸入し wheezing (-)、SpO2 97% となるも悪心が続いていた。</p>

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

事象の転帰は軽快であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：

「ロット番号：FF4202」は、「ロット番号：FF4204」に更新した。

11607	リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）	<p>大動脈ステント挿入；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>末梢動脈狭窄；</p> <p>背部痛；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>関節痛；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/09 16:12、78歳6か月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左上腕、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には不明日より継続中の高血圧、不明日に発現し2016/02/22に終了した腹部大動脈瘤及び腹部ステントグラフト内挿術、継続中の骨粗鬆症、継続中の腰痛、継続中の末梢動脈狭窄、継続中の高コレステロールと不明日より継続中の膝痛があった。</p> <p>併用薬には、アムロジピン（アムロジピンアメル、2.5mg、2008/11から高血圧のため、経口）、アルファカルシドール（アメル0.5、2013/10から骨粗鬆症のため、経口）、エペリゾン50（2015/07から腰痛のため、経口）、サルポグレラート（100mg、2016/02から末梢動脈狭窄のため、経口）、ピタバスタチン（1mg、2016/02から高コレステロールのため、経口）、ロキソプロフェンテープ（2010/12から腰痛のため、外用）、ケトプロフェン（モーラステープ、2010/12から膝痛のため、外用）があり、全て報告時に継続中であった。</p> <p>2021/05/19 16:07、患者は以前、ワクチン歴としてCOVID-19免疫のためBNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左上腕、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/10、リウマチ性多発筋痛症/四肢痛（医学的に重要）を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種翌日）、下腿、上腕の痛みがあった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種後5日目）、整形外科を受診したが、その後も痛みは治まらなかった。</p>
-------	----------------------	---	--

2021/06/28(ワクチン接種後 19 日目)、医師に相談した。他院を紹介し、病院の医師より 2021/06/30 からのプレドニゾン 2T/日の処方を、2021/07/16 からベタメタゾン(0.5) 2T/日に変更した。

患者は関連する検査を受けなかった。

服薬後、症状はよくなって、リウマチ性多発筋痛症と診断された。

事象の転帰は治療後に軽快であった。

事象の重篤性は評価されず、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とされた。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。

追加情報 (2021/08/31) :

連絡可能な同医師から報告された新情報は、以下を含む :

ワクチン歴 (初回 COVID-19 ワクチン)、2 回目ワクチン接種の時間、2 回目ワクチンロット番号および使用期限、接種経路、解剖学的部位、病歴の追加、併用薬、検査実施なし、事象発現日付を 2021/06/09 から 2021/06/10 に更新、提供された治療の追加。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。1 回目接種と 2 回目接種のワクチン接種部位は「左上腕」(左腕)であったため、入手元の情報行が更新され、経過欄が更新された。



11609	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>不安；</p> <p>精神障害；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/18 15:03、55 歳の男性患者が COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF0843；使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（55 歳時）。</p> <p>病歴は精神疾患、不安症（今の療は 4-5 年前より、継続中）を含んだ。歯科で麻酔の時、検診などの採血で BP 低下は前にあったとの事であった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、抗不安のため、数年前より、経口で継続中に服用されたエビリファイを含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種以前に、COVID-19 と診断されかどうかは不明であった。報告者は、患者がワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは分からなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/18、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/08/18 15:15（ワクチン接種 15 時間 15 分後）、血圧低下および冷汗を発現した。</p> <p>2021/08/18 15:15、血圧低下、冷感（報告の通り）を発現し、非重篤として評価された。</p> <p>2021/08/18、処置なし（報告の通り）で、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>注射の時よく倒れるので、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p>
-------	---	-------------------------------------	---

事象の徴候及び症状のすべては、下記の通りであった。

事象の時間的経過は、下記の通り：

事象の発現時期：ワクチン接種後 17 分。

進行速度：ゆるやか。

持続期間：30 分。

アドレナリン（詳細：0.1% 0.5ml、大腿筋注）を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害症状がなかった。

呼吸器症状がなかった。

心血管系症状があった：低血圧（測定済み）。

皮膚/粘膜症状がなかった。

消化器症状がなかった。

その他の症状があった：冷感。

以下の臨床検査又は診断検査は、実施されなかった：肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総 IgE 値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査とその他関連する検査。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴がなかった。

報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。

緊急時記録用紙は、下記の通りに添付した：

2021/08/18 15:03、ワクチン接種した。

15:20、BP 80/48、98%。冷汗、血圧低下、口苦なしで顔面蒼白があった。

15:25、BP 97/56。

15:35、BP 97/68、spo2 98%。顔面蒼白は改善し、冷汗があった。

15:43、BP 110/67、P69、spo2 99%。

15:50、坐位にて、BP 117/79、P77 で、椅子に移された。

15:56、BP 124/66、P78、spo2 99%。顔色は戻り、徒歩で帰宅した。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：2021/08/18、血圧低値。

15:20、80/48。

15:25、97/56。

15:35、97/68。

15:43、110/67。

15:50、117/79。

15:56、124/66。

15:43、P 69。

15:50、P 77。

15:56、P 78。

15:20、SP02 98。

15:35、SP02 98。

15:43、SP02 99。

15:56、SP02 99。

血圧低値/血圧低下、冷汗、冷感の結果として治療が行われた。

有害事象のため、アドレナリン（詳細：0.1% 0.5ml、1本、大腿筋

注) の処置を受けた。

2021/08/18、事象血圧低値/血圧低下、冷感の転帰は、回復で、  
2021/08/18 15:56、顔面蒼白の転帰は、回復で、2021/08 の日付不明、冷汗は回復した。

報告者は事象を非重篤と分類した。報告者は事象とワクチンとの因果関係を提供しなかった。事象に対する他要因の可能性は報告されなかった。

追加情報 (2021/09/06) : 追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/27) : フォローアップレターの回答に連絡可能な同薬剤師から入手した追加自発報告である。原資料用語として新たな情報は、以下の通りに追加された: 病歴、併用薬、ワクチンの投与時間、投与説明、検査値、2つの新たな事象、事象の終了日、処置の詳細と臨床情報は追加された。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

11615	<p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>寝たきり（寝たきり）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>心房細動；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123022。</p> <p>2021/08/06 15:30、88歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、2回目単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、心房細動、高コレステロール血症、逆流性食道炎が含まれた。</p> <p>併用薬には、高コレステロール血症のためにアトルバスタチンカルシウム（リピトール）（2013/12/17 から継続中）；逆流性食道炎のためにラベプラゾールナトリウム（パリエット）（2015/12/26 から継続中）；心房細動のためにフマル酸ビソプロロール（メインテート）（2021/04/16 から継続中）；心房細動のためにイソクスプリン塩酸塩（ワソラン [イソクスプリン塩酸塩]）（2021/04/16 から継続中）；心房細動のためにエドキサバントシレート（リクシアナ）（2021/04/16 から継続中）が含まれた。</p> <p>2021/07/16 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1回目単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/07 午後（ワクチン接種の1日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/08/09 朝（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/07 タ（ワクチン接種の1日後）より、倦怠感が強かった。</p> <p>2021/08/07、脳梗塞を発症し、治療は不明であった。ベッドで寝たきりになった。</p> <p>2021/08/09 朝（ワクチン接種の3日後）、経過をみていたが、症状が改善しなかったため、救急車で病院へ搬送され、脳梗塞と診断された。</p> <p>心房細動のために抗凝固療法を受けていた。</p> <p>塞栓の可能性が高いと報告された。</p>
-------	---	---	--

事象の発症日はワクチン接種翌日（2021/08/07）であった。

塞栓のため、患者は直接入院したため、病院の詳細は不明であった。

患者は、体温を含む検査値と処置を実施した：

2021/08/06（ワクチン接種前）、セ氏 35.8 度。

全ての事象の転帰は不明と報告された。

事象と bnt162b2 との因果関係は、評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性は、心房細動と高コレステロール血症であった。

報告者は、事象脳梗塞を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）として分類した。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：同連絡可能な医師から入手した新情報には、事象の追加と臨床経過の詳細が含まれた。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：事象「脳梗塞」の転帰は未回復から不明に更新され、それに応じて経過欄が更新された。

11634	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/08 11:00（51 歳時）、51 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、左腕筋肉内に、ロット番号は不明、単回投与 1 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/08 11:26（ワクチン接種後同日）、患者は気分不良、冷や汗、顔色不良、血圧低下と徐脈を発現した。呼吸苦および発疹なし。ボスミン 0.5mL の筋注、ソル・コーテフ 100mg 点滴静注実施された。</p> <p>報告者は、本事象が救急救命室/部または緊急治療の受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は診療録の下に記載した。</p> <p>診療録（2021/08/08）11:30。</p> <p>11:26 にワクチン接種後、待合で待機中に「気分が悪くなってきた」と自己申告あった。顔色不良、冷汗あり、呼吸苦なし、顔のしびれなし、頭痛なし。ベッドに臥床した。血圧（BP）76/40、脈拍数（P）44、意識レベルクリア。</p> <p>11:34、指示にてソリタ T3（200ml）血管確保した。</p>
-------	---	---

11:37、医師によりボスミン筋注した。

11:39、86 / 46、P : 37、SpO2 : 99%、顔色戻った。

11:43、ソル・コーテフ 100mg の点注が行われた。

11:45、BP : 100/58、P : 40、SpO2 : 98。家人に連絡した。

12:05、BP : 100/70、P : 44、SpO2 : 98。冷汗なし。

12:17、BP : 112/74、P : 45、SpO2 : 99。ソリタ T200ml 追加指示あった。

12:25、BP : 116/70、P : 46、SpO2 : 99。

12:38、BP : 120/56、P : 55、SpO2 : 98。気分不快なし。

医師より、今回はアナフィラキシーショックではなく、自律神経によるものでしょうと説明された。

万が一、数時間後にショックが起きた場合に備え、プライバシー病院への紹介状を渡した。

夜間に、冷汗、血圧低下があったらプライバシー病院に受診してくださいと説明あった。

12:55、点滴終了。BP : 136/80、P : 55、SpO2 : 98。

医師から報告され、患者は帰宅できた。

本事象の転帰は、不明日にボスミン筋注およびソル・コーテフ点滴静注を含む治療にて回復となった。

本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

追加情報 (2021/09/23) :



この追加情報は、バッチ番号の追加情報の試みがなされたにもかかわらず利用できない事を通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：連絡可能な医師から報告された新しい情報には、患者情報（臨床検査値の結果が追加された）、反応データ（徐脈の事象名と発症開始時刻が更新され、アナフィラキシーショックが追加された）、事象の詳細が含まれた。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。企業因果関係評価が追加された。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。反応データ（アナフィラキシーショックは事象として削除）と事象の詳細。

<p>11653</p>	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123062。</p> <p>2021/08/11 15:45（ワクチン接種日、38 歳 2 ヶ月時）、38 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>病歴は日付不明からのアトピー性皮膚炎、日付不明からのスギ花粉症および化粧品かぶれ（詳細不明）であった。</p> <p>併用薬は眼瞼腫れのため 2021/07/21 から 2021/07/28 まで経口フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ 60mg）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/21 15:45（38 歳時）、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与）初回を接種した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象報告前、いかなる病気へのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>事象報告前、ファイザー—BioNtech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンは受けていなかった。</p> <p>ファイザー—BioNtech COVID-19 ワクチン接種前後にいかなるワクチンも受けていなかった。</p> <p>薬剤によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時、いかなる疾患もなかった。</p> <p>2021/08/11 16:00（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p>
--------------	--	--	---

事象の経過は、以下の通り：

コミナティ接種 15 分後（16:00）、手を中心に発赤発疹、徐々に顔面紅潮が出現した。

16:07、咳込み、喉頭違和感が出現したため、ボスミン 0.3ml 筋注した（すべての事象の治療）。

（HR（心拍数）75、BP（血圧）106/73、SaO<sub>2</sub>（酸素飽和度）99%、呼吸数 19 回/分）。

アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射を受けた。

集中治療室（ICU）の滞在期間は 0 日であった。

関連した検査はなかったと報告された。

臓器障害に関する情報は以下のように報告された：

多臓器障害（いいえ）

呼吸器（はい） 詳細：ワクチン接種 22 分後に症状が出現した。

心血管系（いいえ）

皮膚/粘膜（はい） 詳細：紅斑は顔面と四肢を中心に出現した。  
2021 年の日付不明に眼瞼浮腫。

消化器（いいえ）。

その他の症状/徴候はなかったと報告された。

処置としてボスミン 0.3ml 筋注が投与され、日付不明に回復した。

事象アナフィラキシーの転帰は 2021 年の日付不明に回復し、その他すべての事象は不明であった。

報告者はアナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に準じて事象を以下のように分類した：

Major 基準：

皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹または全身性紅斑（はい） 血管浮腫（遺伝ものを除く）、局所もしくは、全身性（はい）

呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、のど、口蓋垂、喉頭）（はい）

Minor 基準：

皮膚/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感（はい）、有痛性眼充血（はい）

呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽（はい）、咽喉閉塞感（はい）

報告者はカテゴリー(2) レベル2（[アナフィラキシーのケース定義]参照）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、アトピー性皮膚炎であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/01）連絡可能な同医師から得た新情報は以下を含む：被疑ワクチン（2回目接種）の投与経路、初回投与詳細追加（投与経路、ロット番号および有効期限日）、病歴：化粧品かぶれ追加、過去のワクチン接種詳細、新事象「ほてり」「眼瞼浮腫」および「咽喉絞扼感」追加、多臓器障害についての詳細、事象アナフィラキシーの転帰が2021年日付不明に回復へと更新（前回は不明と報告された）、事象のブライTON分類評価更新、報告者の因果関係評価の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出され

る。:

経過の修正（報告者の因果関係を関係なしから関係ありに更新した）

11665	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>肝炎・肝不全（急性肝不全）</p> <p>凝固能異常（凝血異常）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>発熱（発熱 異常高熱）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>てんかん；</p> <p>アルコール性肝硬変；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>食道静脈瘤</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123782。</p> <p>2021/08/06 16:00（ワクチン接種当日）、50歳9カ月の女性はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY3860、有効期限2021/08/31、50歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、てんかんとアルコール性肝硬変があった。</p> <p>てんかん症状は安定していた。痙攣の初回発症は10年以上前で、最終発作は2020/08頃であった。</p> <p>更なる病歴は、食道静脈瘤と血小板減少症を含んだ。</p> <p>患者がCOVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が事象発現前の2週間以内に他の薬剤を投与されたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴：日付不明、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号や有効期限は未報告、1回目、単回量）を接種。</p> <p>2021/08/07 00:00（ワクチン接種8時間後）、嘔気があった。</p> <p>同日5:00（ワクチン接種13時間後）、患者から発熱ありとの訴えを息子が聞いていた。</p> <p>顔色不良があった。</p> <p>10:30頃、夫が会話をしたが、特に変わらない様子であった。</p>
-------	---	---	--

10:45、本人の LINE 送信履歴に「摂氏 39 度の発熱がある」との記載があったのを、後で息子が発見した。

2021/08/07 11:40、異状が発見された。

11:40、呼吸がしづらそうな音が聞こえて、家族が 2 階から 1 階へ降りて様子を見に行った。

全身を硬直させ、泡をふいていた。

鼻出血もあった。

10 年以上前の初回痙攣の様子に似ていた。

12:08、救急要請した。

2021/08/07 12:08、救急要請された。

救急隊到着時の患者の状況は、不明であった。

アルコール性肝硬変でかかりつけだった病院に救急搬送された。

2021/08/07 12:30、患者は、前医の病院 A に到着した。

病院到着時の身体所見は、けいれんを含んだ。

病院 A での治療はセルシン 10mg IV、7.5mm 経口挿管、ノルアドレナリン 0.3-0.4ug/kg/min、ピトレシン 1u/（判読不能）を含んだ。

病院 A での検査は採血を含んだ。

2021/08/08（ワクチン接種 1 日と 8 時間後）、痙攣継続、高体温（摂氏 42 度）、急性肝不全、凝固異常、ショック、多臓器不全にて、報告病院に転院搬送された。

報告病院で、採血、CT、X 線、尿検査、培養一式が実施された（血算、生化、血糖、凝固、血型、アンモニア、感染症）。

てんかんは 10 年以上前に指摘された。

最終発作は、2020/08 頃であった。

発作は複数回あるが、初回以外はすぐに自然頓挫していた。

発熱などの体調不良から、痙攣を起こすことが多かった。

2021/08/08 から 2021/08/14 まで入院した。

2021/08/14（ワクチン接種 8 日後）、患者は死亡した。

2021/08/14 07:08、死亡は確認された。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

医師の死因に対する考察と意見は、以下の通り：

ワクチンと死亡との関連については不明である。

死亡診断書は急性肝不全で作成した。

事象高熱の重篤性は重篤（死亡と入院）、鼻出血は非重篤、急性肝不全は重篤（死亡）、凝固異常は重篤（死亡）、ショックは重篤（死亡）、多臓器不全は重篤（死亡）であった。

剖検は実施されなかった。

解剖によってワクチンとの関連がわかるのかと家族より担当医に質問があり、「アレルギー様の反応が見られる可能性はあるが、ワクチン接種と関連づけることは困難と思われる」と回答した。

最終的には、家族は病理解剖を希望されなかった。

事象けいれん、疾患再発、高熱、急性肝不全、凝固異常、ショック、多臓器不全の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。

調査結果：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY3860 の関連したロットを決



定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

ワクチン書類キットおよびワクチン接種シールの供給者にて調査が行われた。

調査の結果、ワクチン接種シールの入数は適切に管理されており、工程管理に異常はなかった。

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

追加情報：(2021/09/01)：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：製品品質調査結果。

追加情報：(2021/09/13)：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報 (2021/10/27)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/28)：

同じ連絡可能な看護師からの新たな情報は、以下を含んだ：

病歴、臨床経過、臨床検査値。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11669</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p>	<p>鼻炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123092。</p> <p>2021/08/10 13:20、49 歳女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（49 歳時）。</p> <p>2021/09/02、COVID-19 免疫のため 2 回目（ロット番号/有効期限不明、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴は鼻炎であった（患者には病歴が無いとしても報告される）。</p> <p>化粧品など医薬品以外に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の併用薬を投与していなかった。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種後 7～8 分以内に、動悸、顔面発赤、かゆくなる感じ、頻脈 を発現し、意識レベル低下を認めた。</p> <p>2021/08/10 13:30、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティワクチン接種後 7～8 分以内に、動悸、顔面発赤、かゆくなる感じ、頻脈 を発現し、意識レベル低下を認めた。アドレナリン 0.3mg が筋注された。その後すみやかに症状は改善したが、遅延反応の恐れがあるため救急搬送された。</p> <p>報告医師は、前述の事象を重篤（入院）、事象と BNT162b2 との因果関係の評価不能と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
--------------	---	-----------	---

2021/09/07、それは報告された：

患者は、有害事象に関連する家族歴があるかどうかは不明であった。

関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査を受けたかどうかは不明であった。

事象の経過は以下の通りであった：

症状発現後、救急搬送され、詳細な経過は不明であったが、救急病院では2021年の日付不明に心因反応との事で帰宅した。

そのため、2021/09/02に2回目の接種が行われたが、同様の反応はみられた。

エバステル10gを内服後、10分程度で症状改善し、帰宅した。

心因反応とアナフィラキシーとの関連は不明である。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りであった：

患者が呈した随伴症状（major基準）は、以下を含んだ：循環器系症状は頻脈、呼吸器系症状は頻呼吸であった。

患者が呈した随伴症状（minor基準）は、以下を含んだ：皮膚/粘膜症状は発疹を伴わない全身性掻痒感、循環器系症状は意識レベルの低下であった。

この症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下のすべての項目を満たしている（診断の必須条件）：突然の発症。

レベル1：〈1つ以上の（major）皮膚症状基準〉および〈1つ以上の（major）循環器系症状基準および/または1つ以上の（major）呼吸器系症状基準〉。

報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー（1、4）として事象を評価した。

医学的介入を必要とした - アドレナリン。

多臓器障害は不明であった。

呼吸器症状に関しては、不明であった。

心血管系の症状に関しては、頻脈と意識レベルの低下であった。

皮膚／粘膜症状に関しては、皮疹を伴わない全身性そう痒症であった。

アナフィラキシー：可能性小であった。

報告された事象の転帰は不明であった。

報告者コメント：患者は転院したため不明であった。

再調査は不可能である；これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/07）：同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報は、以下の通りである：併用薬情報、被疑ワクチンのデータ（2回目のワクチン接種計画の追加）、反応データ（新しい事象心因性）、臨床経過情報が含まれる。

再調査は完了した。2回目接種のロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過の更新（「報告者コメント：患者は救出されたため不明であった。」は、「患者は転院したため不明であった。」に更新され、「皮膚/粘膜症状は発疹を伴う全身性掻痒感」は、「皮膚/粘膜症状は発疹を伴わない全身性掻痒感」に更新された）。

11681	<p>潮紅（潮紅）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	知的能力障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告であり、PMDA 受付番号：v21123046、フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師からのものである。</p> <p>2021/08/10 09:39、29 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与）を接種した（29 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、以下の通りであった：</p> <p>知的障害、フェブリクを痛風のために以前服用した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は、36.8 度であった。</p> <p>事象発現日は、2021/08/10 09:43（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コミナティ 1 回接種後、しばらくして、気分不良を訴え、セキ、嘔吐が出現した。</p> <p>発熱もあり（38 度）、血圧 110/95、O<sub>2</sub> 濃度 99%であり、体に発疹はなく、ラ音もなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/10 から 2021/08/10 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチンの副反応と考えられる。</p> <p>2021/09/06、患者は 2021 不明日にアナフィラキシーを発現したと報告された。</p>
-------	--	--------	--

報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

事象は緊急治療室の受診を要した。

報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は治療により回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

事象の経過は以下のように報告された。

2021/08/10、ワクチン接種の約 15 分後、患者は気分不良を訴えた。顔面の紅潮が見られた。嘔吐があった。

一時的に 38 度の発熱があった。

血圧は 170-180mmHg まで上昇、この時血圧が 180-200mmHg ぐらいと上昇した。酸素濃度は 99%であった。パルスオキシメーターの値は 98-100%であったので、患者の O<sub>2</sub> 濃度は正常に保たれていた。ラ音なく（喘息なし）、皮膚、体幹に発疹などもなかった。患者の意識状態は良かった。

嘔吐と気分不良が続いたため救急車を要請した。チアノーゼは観察されなかった。アドレナリンは、報告病院では使われなかった。COVID-19 ワクチンに起因するアナフィラキシーであると考えられた。

入院することなく、その日中に回復した（2 回目ワクチンは接種せず、中止された）。

事象（顔面潮紅）の転帰は不明であった；

2021/08/10（ワクチン接種日）、他の全ての事象の転帰は回復であった。

追加報告の試みは不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。



再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/06）連絡可能な同医師から得た新情報は以下を含む：被疑薬詳細、副反応データ（新事象：アナフィラキシー）、臨床経過詳細および臨床検査値。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象の灼熱感はセキに更新された。

追加情報：（2021/10/22）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/28）フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：事象アナフィラキシーの発現日（2021 不明日）、臨床検査値追加、経過の臨床情報、患者のイニシャル更新（不明へ）。

<p>11684</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/11 11:45（ワクチン接種日）、57歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30、2 回目、単回量）の接種を受けた（57 歳時）。</p> <p>2021/07/30 16:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FF0843、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けたかどうかは不明と報告された。</p> <p>日付不明、患者は検査で陽性になり（薬効欠如）、2021/09/11、不適切な製品適用計画であった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>1 回目の予防接種と 2 回目接種の間でコロナ陽性になった方がいた。</p> <p>患者が診断で SARS-CoV2 抗体を持っているかどうかは、不明として報告された。</p> <p>患者が退院で SARS-CoV2 抗体を持っているかどうかは、不明として報告された。</p> <p>患者が安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明として報告された。</p> <p>患者が酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としたかどうかは不明として報告された。</p> <p>患者が多臓器障害（呼吸器、循環器系、皮膚病/粘膜、血管系、腎臓</p>
--------------	---	--	---

系、神経系、血液系、外皮系、およびその他)を発症したかどうかは、不明として報告された。

重篤性基準、ワクチンと事象間の因果関係は、提供されなかった。

事象の転帰は不明であった。

結論：

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FF0843 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

結論：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。

苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 か月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。

すべての分析結果はチェックされ、登録された制限内であった。

参照した PR ID 調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6402016（本調査記録の添付ファイルを参照）。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット FG0978 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正処置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/09/02）：

ファイザー製品品質苦情グループからの新情報を入手した：

調査結果：結論が追加された。

追加情報（2021/09/16）：

本自発追加報告は、連絡可能なその他の医療従事者（HCP）から入手した、ワクチン調査に対する回答であった。原資料の報告内容による新情報は以下の通りであった：患者の詳細情報、被疑製品の詳細（1回目及び2回目の投与）、診断、多臓器障害（不明）が報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：

本報告は、ファイザー製品品質グループからの追加情報報告である：

調査結果、結論が追加された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

11694	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123055。</p> <p>2021/07/31、29 歳 11 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、単回投与 2 回目）（29 歳時）を接種した。</p> <p>クロタミトン/塩酸ジフェンヒドラミン/グリチルチリン酸ニカリウム/l-メントール/リドカイン/酸化亜鉛（ジンマート、投与経路、開始日及び終了日、バッチ/ロット番号、用量は報告されず、使用理由不明）の内服があった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種には以下があった：BNT162B2（コミナティ、1 回目、接種日不明、Covid-19 免疫のため、有害事象の報告なし）。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/08/01、膨疹、紅斑、呼吸苦を発現した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（4 日間入院）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「あり」と評価した（他の薬剤使用なし。おそらくありそう）。</p> <p>ステロイドにより処置した。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021/08/11）であった。</p> <p>2021/08/01 22:00（ワクチン接種日）、患者は紅斑と発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種後）から 2021/08/01（22:00）までは、症状はなかった。</p>
-------	---	---

2021/08/01（ワクチン接種の1日後）、22:00に、膨疹が出現し、市販薬ジンマートを内服した。

2021/08/02（ワクチン接種の2日後）、症状は改善せず、食欲不振と便がゆるくなった。

2021/08/03（ワクチン接種の3日後）、膨疹が紅斑に変化し、呼吸苦と発熱があった。

救急要請し、患者は病院へ搬送された。

皮膚/粘膜症状があった：全身性紅斑があった（詳細：初期は膨疹だったとのことだが、受診時には紅斑となっていた）。

8/1から膨疹が出現し、8/6の入院時まで持続した（報告より）。

ジンマートによる事象に対して取られた処置は、不明であった。

2021/08/11（ワクチン接種の11日後）、事象の転帰は、回復であった。

有害事象に関連する家族歴：母も、ワクチン接種後、同様症状を発現した。

関連する検査には以下があった：血液検査（2021/08/03）、DLST（2021/08/11）：(-)。ジンマートに対するDLSTは、陰性であった。

コメント：

発症から入院まで：以前記載の通りであった。

入院後：リンデロン8mgを点滴投与した。その後、減量し、内服に切り替えた。

8/6、症状が落ち着き、退院となった。

8/11、followした。

発症後ではあったが、8/1以降使用していたジンマートに対しDLSTを行ったが、陰性であった。

症状：膨疹から紅斑に変化した。同時に、呼吸器、消化器症状が出現

した。ステロイドで改善した。

時間的経過：ワクチン接種後 24～48 時間の間に出現し、その後増悪した。3 日後には、全身の紅斑、消化器（下痢、食欲低下）、呼吸苦に変化した。ステロイド投与により改善した。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液での治療を必要とした。抗ヒスタミン剤は 8/3 に使用したが、ほとんど効果がなかった。その後は、ステロイド投与のみで治療した。

多臓器病変はなかった。

呼吸器に影響があった：呼吸困難（困難感のみ）。

初期は、膨疹だったとのことだが、受診時には紅斑となっていた。

消化器に影響があった：下痢。数回の下痢を発現した。

血液検査、生化学的検査を実施（8/3）した（結果：提供なし）。

DLST を実施（2021/08/11）した。陰性。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。アレルギー歴もないとのことであった。

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

報告医師は、事象を重篤（2021/08/03 から 2021/08/06 までの入院）と分類した。

事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能であった。他の疾患など可能性のある他要因は、市販薬であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

予防接種による紅斑か市販薬によるものか判断困難であるが、ステロイド投与が必要な状態であった。



これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/30)：連絡可能な医師より報告された新たな情報には以下があった：

併用薬、過去のワクチン歴、臨床経過、検査値、治療処置。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：有害事象に関連する家族歴の情報は次の通り更新された：母も、ワクチン接種後、同様症状を発現した。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過の更新（皮膚/粘膜症状があった：全身性紅斑があった（詳細：初期は膨疹だったとのことだが、受診時には紅斑となっていた））。

11695	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>脊柱管狭窄症（腰部脊柱管狭窄症）</p> <p>便秘（便秘）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>脱髄（脱髄）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>反射消失（反射消失）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>尿閉（尿閉）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123010。</p> <p>2021/06/29（72 歳時）、72 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/09、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種後 15 日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29、COVID-19 免疫のため、単回量のワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/08、両側足底の痺れが出現し、2021/07/09、範囲拡大した。</p> <p>2021/07/12、近医整形外科より、当院紹介された。</p> <p>2021/07/14、病院に入院し、当院に転院となった。</p> <p>手袋靴下型の感覚障害、腱反射低下と消失、自律神経障害（便秘、尿閉）を認め、髄液検査で蛋白細胞解離、神経伝導検査で脱髄あり、GBS と考えられた。</p> <p>15～19 日、IVIg で、その後症状改善傾向となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>強く疑われた。</p>
-------	--	--	--

ギラン・バレ症候群調査票の情報は以下の通り：

2021/07/08、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下が発現した。および、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）。

疾患の経過は以下の通り：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

2021/07/14、電気生理学的検査を受け、結果は運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、F波出現頻度の低下でGBSと一致した。

2021/07/14、髄液検査を受け、結果は細胞数4/uL、糖82mg/dL、蛋白134mg/dLと蛋白細胞解離ありだった。

鑑別診断を受けた。

2021/07/21、単純腰椎MRIと腰部脊柱管狭窄症（L4/5）のみ画像検査を受けた。

自己抗体の検査も受け、先行感染はなかった。

2021/08/06（ワクチン接種後38日）、事象の転帰は、未回復であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

修正：保健医療当局に適切な報告を行うためと、ワクチン接種時の年齢を追加したため本追加報告を提出する。

追加情報（2021/09/02）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は利用できないと通知するために提出

されている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2021/10/07）：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：報告された「2021/07/14、髄液検査を受け、結果は細胞数 4/uL、糖 8mg/dL、蛋白 134mg/dL と蛋白細胞解離ありだった。」を「2021/07/14、髄液検査を受け、結果は細胞数 4/uL、糖 82mg/dL、蛋白 134mg/dL と蛋白細胞解離ありだった。」へ更新した。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

保健医療当局に適切な報告を行うため。腰椎 MRI の臨床検査日を 2021/07/12 から 2021/07/21 に更新し、経過の「2021/07/12、単純腰椎 MRI と腰部脊柱管狭窄症（L4/5）のみ画像検査を受けた。」は「2021/07/21、単純腰椎 MRI と腰部脊柱管狭窄症（L4/5）のみ画像検査を受けた。」に更新された。原資料による矛盾のためである。

<p>11698</p>	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>知覚異常(ワクチン接種部位知覚異常)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>接種部位知覚低下(ワクチン接種部位知覚低下)</p>	<p>不眠症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123075。</p> <p>2021/06、70歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されていない、筋肉内、上腕、初回、単回量、70歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/15、70歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されていない、筋肉内、上腕、2回目、単回量、70歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、事象前の2週間以内に併用薬の投与はされてなかった。</p> <p>病歴として、高血圧（継続中）、高脂血症（2021/05/17から継続中）、不眠（継続中）があった。</p> <p>日付不明、患者は末梢神経障害を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06末にワクチン1回目を接種した。</p> <p>1週間後より、腕に違和感を感じた。その後、接種部位から指先までピリピリとするしびれを感じていた。</p> <p>2021/07/15、2回目の接種を受けたが、症状はその後も継続した。</p> <p>2021/08/11時点で、腕の違和感と、時々しびれを感じている。</p> <p>患者は、末梢神経障害に対する治療として、サインバルタ（20）を1カプセル服用中であったが、その後2カプセルに増量された。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、因果関係は提供しなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。</p>
--------------	--	-------------------------------------	---

ロット／バッチ番号の情報は入手できない。

情報が期待される。

追加情報（2021/09/06）：

再調査に応じた連絡可能な薬剤師から受け取った新情報は、以下を含む：被疑薬情報（投与経路および部位）、処置の詳細、併用治療、病歴。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

ワクチン接種 2 回目の日付が、2021/06 から 2021/07/15 に更新された。過去のワクチン接種と併用薬の情報が更新された。

<p>11721</p>	<p>肝炎・肝不全 (肝炎)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>肝酵素上昇(肝酵素上昇)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123301。</p> <p>患者は、79 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、有効期限は不明であった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 3 日後）、肝炎を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院し、2021/06/30 に退院した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/06/15 のワクチン接種後、患者は同日夜より発熱と倦怠感が出現したが、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種病院を受診した。肝酵素とC-反応性蛋白（CRP）上昇を認めた。胆管炎の原因となる所見はなく、肝炎と診断され、保持的治療で軽快となった。</p> <p>症状は肝炎ウイルスや肝炎に起因する可能性があるが、原因となりうるものはワクチン接種以外認められなかった。</p> <p>医師は、症状が副作用に起因すると考えた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
--------------	--	--

報告医師のコメントは提供されなかった。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかったが、追加調査で  
要請される。

追加情報（2021/09/02）：再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正（DSU）：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために  
提出されている：

経過データを「2021/06/18、ワクチン接種病院を受診した。肝酵素と  
C-反応性蛋白（CPR）上昇を認めた。」から、「2021/06/18、ワク  
チン接種病院を受診した。肝酵素とC-反応性蛋白（CRP）上昇を認  
めた。」に更新した。「CPR 上昇」が、「CRP 上昇」に更新された。



<p>11726</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）[*] 多汗症（多汗症） 異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123093。</p> <p>この医師は2名の患者に関する類似の事象を報告した。これは2つのレポートのうちの1つである。</p> <p>2021/07/18 11:10、27歳（27歳4ヵ月と報告されている）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FC9873、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、27歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の発現日時は、2021/07/18 11:10（ワクチン接種の同日）として報告された。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後、坐位で経過観察中、気分不良、発汗過多があった（医学的に重要な）。</p> <p>その後、臥床にて点滴治療を受けた。</p> <p>アトロピン 1A を静注後、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>事象は規制当局より重篤（医学的に重要）と考えられた。</p> <p>2021/09/06 現在、患者は4週間以内に他のワクチンを受けていないと報告された。</p>
--------------	---	--

併用薬を服用しているどうかは不明であった。

病歴があるかどうかは不明であった（報告通り）。

関連する臨床検査はなかった。

コメント/経過は下記の通り：

集団接種において、2例の血管迷走神経反射を経験したが、通常の採血や注射などでたまに遭遇する事例であり、ワクチン接種とは関連ないと考えられた。

1例は経過観察無処置で改善し、もう1例は点滴し、アトロピン1A静注で改善した。

2021/07/18、事象の転帰は回復であった。

報告者意見：血管迷走神経反射による上記症状出現するも、医療的対応により改善した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報報告は、以前に報告した情報の修正報告である。2021/07/18（ワクチン接種の翌日）から2021/07/18（ワクチン接種の同日）へ経過欄データの修正。

<p>11740</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>統合運動障害（統合運動障害）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>刺激反応遅滞（刺激反応遅滞）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123263。</p> <p>2021/07/30 10:03、45歳8カ月の男性患者は45歳時に、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内；三角筋中央部）を接種した。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週間以内にその他の併用薬の投薬を受けなかった。患者にアレルギーの既往歴はなく、アレルギーの既往歴がある場合のそのアレルギーに関連する特定の薬剤の服薬もなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。患者が化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。患者は関連する検査を受けなかった。ワクチン接種前の体温は、36.3度であった。</p> <p>2021/07/30 10:04（ワクチン接種の1分後）、悪心/吐気、頭がぼーっとした感じ、腹部の強い違和感、咽頭部違和感を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>45歳男性のコミナティ接種による強いアレルギー反応と思われる症状が遷延した症例である。</p> <p>症状は以下の通りであった：</p> <p>10:03、コミナティ（1回目）接種後数分で、強い悪心と吐気を認め、すぐに臥床させた。</p> <p>頭がぼーっとした感じで、問いかけの反応が悪く、咽喉頭部の違和感による発語が出来ず、腹部の強い違和感も伴った。</p>
--------------	---	--	--

体部の発疹、発赤は無し、血圧（BP）は 130-140/90 だったが、SP02 は 94-97%とやや低値であった。

血圧は保たれているが SP02 が低いため、消化管症状を中心とするアレルギー症状と考えられた。

補液をしながら 30-40 分臥床したが、症状の強弱があり、補液に加えステロイド（リンデロン 4mg）を投与し、症状は大変良くなった。

頭もスッキリし、発語もはっきりした。

30 分後には前述の症状に戻った。

アレルギー症状から軽度のアナフィラキシー状態に移行することも否定できない。

2021/07/30 10:03、患者は急性アレルギー（ワクチン接種後）を発症した。事象は診療所の受診が必要であり、補液とリンデロン 4mg（iv）で治療された。

事象の分類：Major 基準の循環器系症状として、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組合せにより示される）は頻脈が報告され、Minor 基準の呼吸器系症状として咽喉閉塞感が報告された。消化器系症状として腹痛、悪心が報告された。症例定義は、突然発症と報告された。

事象のすべての徴候及び症状は以下のように報告された：

患者は、問いかけに反応があった。患者は、咽喉頭部違和感を認め、加えて腫脹に至らないが違和感を認めた。当初頻脈を認めた。

事象の時間的経過は、以下のように報告された：

ワクチン接種後数分で、患者に症状認め（午前 10 時 03 分）、同日 15:00 頃に症状は改善した（5 時間）。

患者は詳細：補液 500ml、リンデロン（ステロイド）4mg（iv）を含む、副腎皮質ステロイド、輸液の医学介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。

検査または診断検査は施行しなかった。

患者は、他院へ搬送された。

2021/07/30、全ての事象から回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2に関連ありとした。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：事象「悪心/嘔気」が悪心と嘔気に分けられた。経過が更新された。

追加報告（2021/10/11）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：ファイザー社受領日（PRD）第二追加報告「2021/08/26」がPRD 2021/09/30に更新されるべきである。

追加情報（2021/10/25）：これは、連絡可能な医師の追加調査への返信から入手した自発報告の追加報告である。新たな情報は情報源に従って以下を含んだ：ワクチン接種時の年齢の追加、事象の詳細と処置の詳細、その他関連する情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11745	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症）</p> <p>進行性球麻痺（進行性球麻痺）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123759。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種日）、44歳9カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、剤型：注射液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、初回、単回量、44歳時）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種8日後）、ギランバレー症候群、四肢のしびれ、脱力感を発症した。</p> <p>日付不明、球症状、重度の四肢麻痺、四肢の感覚障害、誤嚥性肺炎、下肢静脈血栓症を発症した。</p> <p>2021/07/15、事象ギランバレー症候群、四肢のしびれ、脱力感、球症状、重度の四肢麻痺のため、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/04、コミナティワクチン接種を受け、2021/07/12から四肢のしびれと脱力感が徐々に進行した。</p> <p>2021/07/15、病院を受診し、入院精査となった。髄液検査で蛋白細胞解離、神経伝導速度検査で遠位潜時延長などの所見を認め、ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>ギランバレー症候群（GBS）の臨床症状は、両側性かつ弛緩性的の上肢</p>
-------	--	--

や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/12）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）であった。

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

電子生理学的検査は、遠位潜時の延長、F波出現頻度の低下、F波潜時の延長を示した。

髄液検査は、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/mclを下回るCSF総白血球数）。

鑑別診断を実施した。

画像検査はなかった。

自己抗体の検査は不明であった。

先行感染はなかった。

症状が進行し、球症状が出現したため、血漿交換、免疫グロブリン療法が施行された。

症状は21日にピークとなり、その後緩徐に改善しているものの、現在もADLはベッド上であった。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（症状はわずかに改善傾向ではあるが、重度の四肢麻痺があり、ADLはベッド上寝たきり、寝返りをうつのも困難。また四肢の感覚障害が残存している）。

追加情報（2021/09/27）、報告者は、最終的な診断名がギランバレー症候群であることを確認した。

事象発現日は、2021/07/12であった。

事象の転帰は、軽快であった（続報で、回復したが後遺症ありから更新された）。

事象の経過に以下が加えられた：

血漿交換、免疫グロブリン療法 2 クール実施し改善傾向だが、報告（2021/09/07）時点で、四肢・体幹の筋力低下と感覚障害残存しており、ADL は歩行器歩行レベル、リハビリテーション病院へ転院する方針となっている。

また経過中に誤嚥性肺炎と下肢静脈血栓症の合併があったがいずれも安定している。

すべての事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/15 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/09/27）、報告医師は、事象を重篤（2021/07/15 からの入院、2021/09/07 現在入院中、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

追加報告（2021/09/23）：

本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/09/27）：

本報告は追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの追加報告である。

新情報は以下を含む：

事象誤嚥性肺炎と下肢静脈血栓症の追加、ロット番号、使用期限、コミナティの接種経路の追加、事象の転帰は軽快に更新され、臨床経過



の詳細が更新された。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過欄のデータを「脳脊髄液検査はなかった。」から「画像検査はなかった。」に修正した。

11750	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>胃癌；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>鎮痛療法；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123307。</p> <p>2021/06/19 10:00、69 歳男性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号および使用期限は提供されなかった、接種経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>病歴は脳卒中、継続中の高血圧、継続中の糖尿病、継続中の胃潰瘍、継続中のコレステロール高値、継続中の鎮痛および胃癌であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、イルベサルタン、アムロジピンベシル酸塩（イルアミクス、高血圧のため）、ビソプロロール・フマル酸エステル（メインテート、高血圧のため）、ドキサゾシン（高血圧のため）、リナグリプチン（トラゼンタ、糖尿病のため）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ、糖尿病のため）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、胃潰瘍のため）、アトルバスタチンカルシウム水和物、エゼチミブ（アトーゼット、コレステロール高値のため）、トラマドール塩酸塩（トラムセット、鎮痛のため）であり、全て開始日は不明で継続中であった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 3 日後）、脳梗塞、麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 より、左上肢麻痺が発現していた。</p> <p>頭部 MRI にて右中大脳動脈領域に新鮮梗塞を認めたと考えられた。</p> <p>2021/06/22、左肩が上がりにくく、左手指の巧緻性低下があった。</p> <p>2021/06/23、左肩が上がらなくなり、一方で左手指の巧緻性低下は消失した。</p> <p>2021/06/24、患者は報告病院を受診した。初診時、左肩挙上不可、左肘屈曲不可であり、左手首屈曲軽度低下（MMT 4）。手指屈曲正常であった。左上肢温度感覚過敏を認め、痛覚低下、触覚正常であり、NIHSS=4（上肢 3、知覚 1）。</p>
-------	-------------------------------	--	---

頭部 MRI で右 MCA 領域に現在の散在性梗塞を認めた。患者に入院を勧めたが、申し出を断られた。

本人と患者の妻に進行リスクを説明し、理解を得た上で、2021/06/28 に入院した。

2021/06/24、二重抗血小板療法（クロピドグレルは 300mg で負荷投与）を行った。

2021/06/28、頭部 MRI で右内頸動脈サイフォン部狭窄を認め、右内頸動脈狭窄に伴う A to A 塞栓症が疑われた。

二重抗血小板療法とスタチンを継続した。

しかし、頸部エコーでは有意狭窄なく、2020/03/23 に病院で施行された造影 CT では総頸動脈から内頸動脈に狭窄はなかった。

それゆえ、乱流による偽所見の可能性が高かった。癌関連の脳卒中と心原性脳塞栓症の可能性も考えられた。

経胸壁心エコーでは LA 拡大（48.2mm）し、D-ダイマー濃度はやや高値だが、ホルター心電図では心房細動は検出されなかった（上室期外収縮の連発が 3 回見られ、発作性心房細動の可能性は残った）。

2021/06/28 から 2021/07/10 まで、病院に入院した。

抗血小板薬による治療を行い、左上肢麻痺は消失した。

2021/06/24、頭部 MRI、脳梗塞を実施した。

新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要し、クロピドグレルとバイアスピリンを含んだ。

2021/07/10、事象脳梗塞の転帰は軽快、麻痺は回復であった。

2021/07/09、アスピリンを中止し、患者はクロピドグレル 75mg 単剤療法を受けた。

左上肢麻痺は消失し、2021/07/10 に自宅退院した。

外来で脳梗塞や右椎骨動脈瘤形成疑いのフォローを行った。ホルター

心電図で心房細動を捉えられないか何度か行う予定。

退院時総括：男性/年齢 70 歳 0 ヶ月/入院 2021/06/20～2021/07/10/  
神経内科/最終診断名：脳梗塞、右椎骨動脈瘤形成疑い。

退院時処方：イルアミクス配合錠 HD、1 錠、メインテート錠 2.5mg、  
0.5 錠、[カルデナリン] ドキサゾシン 1mg、2 錠、トラゼンタ錠  
5mg、1 錠、メトグルコ錠 250mg、1 錠、タケキャブ錠 10mg、1 錠、ア  
トーゼット配合錠 LD、1 錠、トラムセット [配合錠]、4 錠、  
[75mg] クロピドグレル錠、1 錠、ウルソ錠 100mg、1.5 錠。

転帰：方針 治癒、自宅退院。

入院中臨床経過の概略：脳梗塞。右椎骨動脈瘤形成疑い。腎癌消化管  
転移、胃癌の可能性。

2020/03/23 の広大造影 CT で腎癌消化管転移、胃癌の疑いあり。退院  
後、他院へ紹介された。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/28 から 2021/07/10 までの入院）  
と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、（判読困難）関連脳卒中や心原性  
脳塞栓症であった。

報告医師意見は提供されなかった。

追加情報（2021/09/07）：連絡可能な同医師から入手した新規の情報  
は以下を含む：病歴、臨床検査値、併用薬、臨床経過の詳細。

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

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄  
における事象の記述および臨床経過を更新、前回省略された退院時総

括、退院時処方、および入院中臨床経過の概略を追加、関連する病歴に胃癌を追加。

<p>11756</p>	<p>けいれん（間代性痙攣）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>不安症状（激越）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123350。</p> <p>2021/08/08 11:20（ワクチン接種日、16 歳時）、16 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与経路、1 回目、単回量）の初回接種を左上腕に受けた。</p> <p>患者の病歴は、なしであった。併用薬の有無については不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>有害事象に関連する患者の家族歴は、なし/特記なしとして報告された。患者の弟は、ピーナッツと卵に起因するアナフィラキシーの既往を持っていた。</p> <p>患者には、けいれんの家族歴はなかった。</p> <p>患者が 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/08/08 11:32（ワクチン接種 12 分後）、患者は意識消失およびけいれんを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種（初回投与）約 12 分後、突然の意識消失、けいれんを認めた。</p> <p>けいれんは両上下肢の間代けいれんで、眼球は正中固定しており、嘔吐はなかった。</p> <p>けいれんは約 30 秒でとんざし、速やかに意識レベルはクリアとなった。</p> <p>その後、下肢のしびれ、気分不快が遷延したが、接種後約 2 時間で症</p>
--------------	---	-------------------	---

状は改善し、帰宅した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：基礎疾患はなく、ワクチンとの関連性は不明である。

2021/09/06 の追加情報において、医師は以下の通りに報告した。

2021/08/08 11:32（ワクチン接種日）、患者はけいれんを発現した。

けいれんは、非重篤と評価され、治療を必要とせず 2021/08/08（ワクチン接種日）に回復した。

事象と BNT162B2 との因果関係は、副反応に関する情報不足のため、評価不能と評価された。

患者は、関連する臨床検査を行わなかった。

コメント/経過は、以下の通りである：

11:32、経過観察中に、坐位の状態でけいれんを発症した。

けいれんは両上下肢の間代性痙攣であった、眼位は正中固定、嘔吐はなかった。

救護エリアに移動し、側臥位にしたところ、痙攣は約 30 秒で頓挫した。

頓挫後の意識回復は速やかで、GCS は、E4V5M6 であった。その後、意識レベルの低下はなかった。

患者のために実施したことはバイタル測定と経過観察のみであり、ルート確保、抗痙攣薬の投与などの処置は実施しなかった。

その後、徐々に下肢の痺れ、気分不快が出現したが、精神的動揺による過換気と考え、経過観察とした。

約 2 時間後には、すべての症状が消失したため、患者は帰宅した。

有事の際は、近医を受診するように指示した。

報告者はすべての徴候及び症状を次の通りに記述した：

SpO<sub>2</sub>、血圧、心拍数の測定を行ったが、いずれも異常なかった。（詳細な数値は記録なし）

下肢の痺れ、気分不快があり、自然軽快した。

報告者は時間的経過を次の通りに記述した：

ワクチン接種 12 分後に 30 秒程度のけいれんあり。

けいれん頓挫後約 10～15 分後に、下肢のしびれ、気分不快の訴えあり。（テタニー、頭痛、嘔吐、腹痛などの症状はなし）。

けいれんを起こしたことに対する感情的動揺が原因の過換気による症状と考え、特に処置なく経過観察とした。

約 2 時間後にはすべての症状が消失した。

患者は医学的介入を必要としなかった。事象に対する処置は実施せず。

2021/08/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/09/02）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：追跡調査票に応じて、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、被疑薬の詳細（投与経路と解剖学的部位）、臨床検査結果、副反応情報（新たな事象過換気と精神的動揺の追加）、処置情報と臨床経過の詳細を含む。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「意



識レベルは約 30 秒で速やかにクリアとなった」は、「けいれんは約 30 秒でとんざし、速やかに意識レベルはクリアとなった」に更新された。

追加情報（2021/10/22）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/27）：追跡調査票に応じて、連絡可能な同医師から入手した新たな追加報告は次を含む：臨床検査の詳細が、臨床情報とともに更新された。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

<p>11760</p>	<p>TTS（肺塞栓症  血小板減少症）  血栓症（血栓 症）</p>	<p>変形性関節症；  糖尿病</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123827。</p> <p>患者は 70 歳 1 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 70 歳 1 ヶ月であった。</p> <p>2021/07/05、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴には、糖尿病と変形性膝関節症が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けたことが含まれていた。</p> <p>2021/07/20 07:30（2 回目のワクチン接種 15 日後）、患者は肺血栓塞栓症と血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発症した。</p> <p>2021/07/20、肺血栓塞栓症と血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）のため、死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/20、心肺停止で救急要請に至った。アドレナリンが投与され、ROSC（自己心拍再開）に変わった。</p> <p>2021/07/20、血液検査では、D-ダイマー上昇が示された。</p>
--------------	---	-----------------------------	--

2021/07/20、心エコーでは、右心負荷所見を認めた。

肺血栓塞栓症の診断で入院した。その後、再度心肺停止となった。

同日 13:10、死亡確認となった。

2021/10/21 時点での調査項目に関する情報は以下の通り：

患者のアレルギー歴は不明であった。

患者は夫と自宅で同居していた。

要介護度：なし。

日常生活動作（ADL）自立度は、自立であった。

嚥下機能に問題なし。

異常発見日時は、2021/07/20 7:30 であった。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：ごみ出しの途中で転倒し、反応が乏しくいびき様呼吸であるところを夫が目撃した。

救急要請がされた。

救急要請の日時は、2021/07/20 7:38 であった。

救急隊到着日時は、2021/07/20 7:44 であった。

救急隊到着時の状態（外傷、出血の有無、気道内異物の有無等）：到着時、いびき様呼吸が認められた。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の有害事象の臨床経過及び処置内容：移動の間の処置の詳細：マスク換気、静脈確保、アドレナリン2アンプル使用。

病院到着日時：2021/07/20 8:06。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：

病院到着後、アドレナリン1アンプルで自己心拍再開（ROSK）した。

気管内挿管を行った。

心エコー、D-ダイマーの結果より肺塞栓症（PE）を疑い、ヘパリン開始した。

正午過ぎに嘔吐あり、状態が急変した。

13:10、死亡が確認された。

検査実施の有無（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：血液検査とCT。

死亡確認日時：2021/07/20 13:10。

死因及び医師の死因に対する考察及びコメント（判断根拠を含む）：肺塞栓症による心肺停止（CPA）ならびに低酸素脳症の診断がされた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：死亡とワクチンの直接的な因果関係は不明であった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の調査票からの追加情報：

臨床症状/所見：2021/07/20、意識障害が発症した。

臨床検査結果：

血算は以下の通り：白血球数 17800/uI、赤血球数  $4530 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、血色素 12.9g/dL、ヘマトクリット 42.4%、血小板数  $126 \times 10^3/\text{mm}^3$ 。

凝固系：プロトロンビン時間国際標準比（PT-INR）1.25、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）39.8秒、D-ダイマー40.3ug/ml。

2021/07/20、SARS-CoV-2 検査：（抗原定性検査）：陰性。

2021/07/20、心臓超音波検査：右心負荷あり。

2021/07/20、腹部、胸部、頭部 CT：GPA の原因となる所見なし。

2021/07/20、胸部 X 線：心拡大、肺血管陰影増強あり。

診断病名：肺血栓塞栓症。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、これ以上のコメントを提供されなかった。

2021/09/01、製品品質苦情グループからロット番号 EY5423 の調査結果報告を入手した：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請／薬効欠如について調査が行われた。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために測定管理室に送られることはなかった。

すべての分析結果はチェックされ、予め定められた範囲内であった。

参照 PR ID の調査結果は、以下の通りであった：参照 PR id 6068811。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決

定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安全性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

調査結果の概要：

ワクチン書類キット及びワクチン接種シールの供給者にて調査を行った。調査の結果、製造開始前後のクリアランス確認等の工程管理において異常は無かった。当該ロットと混入が報告されたロット（FF3620）の間に複数ロットが製造されており、当該ロットにロット FF3620 の資材が混入した可能性は無いと考えられた。

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

保存サンプルの確認：

成田倉庫におけるサンプルの確認の結果、当該ロットの書類キット中のワクチン接種シールの入数に異常は無かった。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：

無し。

CAPA：

資材供給者の調査の結果、ワクチン接種シールの製造管理は適切に実施されており、特段の是正・予防処置(CAPA)は不要である。資材製造所にて、現場関係者に対してラインクリアランス確認について再度指導された(添付資料参照)。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/01)：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果報告であった。

追加情報(2021/09/13)：

調査結果を含むオフライン請負業者調査の詳細に基づいて製品品質苦情グループから入手した新たな情報。

追加情報(2021/10/06)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/21)：同医師から入手した新たな情報は以下を含む：臨床検査値と事象の詳細が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>11764</p>	<p>出血性ショック （出血性ショック）[*]  消化管出血（胃腸出血）[*]  吐血（吐血）  変色便（変色便）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124130。</p> <p>2021/07/02 09:55（68 歳時）、68 歳（68 歳 8 ヶ月時と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423；使用期限：2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021 年の日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/07 02:50、消化管出血（死亡）、出血性ショック（死亡）、吐血（医学的に重要）、黒色便（医学的に重要）を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/07 02:50（ワクチン接種の 4 日、16 時間、55 分後）、吐血と黒色便のため救急車で当院に搬送となった。消化管出血をみとめ出血性ショックの状態であった。挿管し、Full 心肺蘇生法（CPR）にて蘇生を試みても救命できなかった（参考データ：来院時血小板数は、10,500（2021/07/07）であった）。</p> <p>事象は、緊急治療室受診に至った。</p> <p>事象のために処置を受けた。</p> <p>報告医師は事象消化管出血と出血性ショックを重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/07/07、死亡した。</p>
--------------	---	--	---

剖検が実行されたかどうかは、報告されなかった。

2021/07/07（ワクチン接種の5日後）、事象消化管出血と出血性ショックの転帰は死亡で、その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師コメント：

急性発症の消化管出血であるが、血小板の減少もみられず、塞栓症の疑いもないことから、ワクチンとの関連は無いものと考えられた。

製品品質グループによる報告：BNT162b2（ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）の調査結果は以下に含まれる：

結果は以下の通り：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6068811（本調査記録の添付ファイルを参照）。

ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号：EY5423に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM は、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査結果の概要：

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

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された。

当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた。：DEV-052/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

参考品で確認する項目はなかった。

当該ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

修正：

本追加報告は前回報告した情報を修正するために提出される。事象黒色便を重篤にアップグレードした。

追加情報（2021/09/03）：

新たな情報は、調査結果を含む製品品質苦情グループから調査概要—詳細/完全な苦情調査/苦情の連絡先—詳細に基づき入手した。

追加情報（2021/09/09）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手し、同連絡可能な医師から報告された新たな情報には下記が含まれる：PMDA 受付番号：v21127367。

追加情報（2021/09/13）：製品品質苦情グループからの新たな情報は以下を含む：

製品調査の結果

修正：

この追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：

解剖情報は、報告者より提供されなかった。経過の「剖検は、実行されなかった。」を、「剖検が実行されたかどうかは、報告されなかった。」へ更新した。

<p>11771</p>	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面不全麻痺）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123233。</p> <p>2021/07/10、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（メーカー不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/07/19（ワクチン接種 9 日後）として報告された。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 9 日後）、病院に入院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>新型コロナワクチン接種後、2 日間発熱（2021/07/12 から）を認めた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 5 日後）、倦怠感を認めた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 9 日後）、四肢筋力低下、嚥下障害を主訴に病院を受診した。</p> <p>両側軽度の顔面神経麻痺を認めた。</p> <p>四肢筋力は MMT3 程度であった。</p> <p>深部腱反射は正常、髄液検査は正常であった。</p>
--------------	---	--

神経伝導検査は sural SNAP の低下を認めた。

また、cvrr も低下を認めた。

全体としては、ギラン・バレ症候群（GBS）として（判読不能な文字）ではない印象ではあるが、抗 GQ1b-IgG 抗体が陽性であった。

現在は歩行訓練などのリハビリを行っている。

因果関係無しとは証明できない。

報告医師は事象を重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

本件に限らず、未報告の事象が多々あると思われる。

全例調査をすべきである。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報の間  
要請される。

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票は、以下の通り報告された：

臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下であった（発  
現日：2021/08/19）。

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

疾患の経過：

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

2021/07/20 および 2021/08/04 の電気生理学的検査は実施され、その他、GBS に合致する所見を含んだ GBS に一致した（別紙にて検査結果同封）。

2021/07/19 の髄液検査は、細胞数 1/uL、糖 99mg/dL、蛋白 36mg/dL であり、蛋白細胞解離なしであった。

鑑別診断：

はい。

2021/07/19 および 2021/08/06、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施され、結果は提供されなかった。

2021/07/19、自己抗体の検査は実施され、抗 GQ1b 抗体は陽性であった。

先行感染は、なしであった。

ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）における BNT162b2 の製造販売業者である。

BNT162b2 の他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。

追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることとはできない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報：（2021/09/23）本追加情報は、追加調査を依頼したが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために報告する。

			<p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>抗 GQ1b 抗体が陽性結果の臨床検査日は、2021/07/19 に更新された。</p>
11801	動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021 年 不明日、80 代の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）を接種した（80 代時）。</p> <p>家族歴および病歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年 不明日（ワクチン接種不明日/時間/分後）、患者は動脈瘤破裂を発現した。</p> <p>2021 年 不明日（ワクチン接種不明日後）、患者死亡し、事象の転帰は死亡であった。</p>



		<p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、報告医師の外来に訪れた他の患者の母親であった。</p> <p>副反応が疑われる患者は報告医師の患者ではなく、どこでワクチン接種したかは不明であった（報告の通り）。</p> <p>事象は BNT162b2 ワクチン接種の 1 週間以上経ってから発現したため、事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要求される。</p> <p>追加報告 (2021/10/26)：この追加報告は再調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手不可であったことを通知する追加報告である。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
11824	心肺停止（心肺停止）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124541。</p> <p>2021/06/28（90 歳時）、90 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：未報告、接種経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴および併用薬に関する情報は不明であった。</p> <p>家族歴があるかどうかは報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種から 1 ヶ月と 22 日後）、心肺停止が出現し、死亡した。</p>

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

事象の経過は以下の通り：

院外にて心肺停止（CPA）が出現した。

心肺蘇生法（CPR）が行われたが、波形は心静止であったため蘇生は困難と判断し、CPRは中断された。

患者の死亡が確認された。

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

その他に可能性のある要因（他の疾患等）は報告されなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

修正：本追加報告は、以前報告された情報の修正報告である：ワクチン接種時年齢を追加した。

追加情報（2021/10/28）：追跡調査を試みるも、ロット/バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

11825	<p>胎児奇形（胎児奇形）</p> <p>単一臍動脈（単一臍動脈）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家 (HCP) と COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) とを経由して連絡可能な医師と、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21124728。</p> <p>本報告は母親と胎児の情報が報告された 2 つの自発報告である。これは、胎児の報告である。本症例のみ重篤症例である。</p> <p>2021/04/21、23 歳 3 ヶ月の患者の母親の妊娠女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（23 歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、母親は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は使用理由不明のイソクスプリン塩酸塩（ズファジラン）を投与し開始日と終了日は報告されなかった。使用理由不明の排卵誘発剤（クロミッド）を投与し開始日と終了日は報告されなかった。産婦人科で確認し OK が出ていた。そしてワクチン接種 2 週間以内に葉酸サプリメントを摂取した。</p> <p>母親は COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>2021/04/21 12: 30（ワクチン接種日）、胎児は妊娠時の母体の曝露を発現し、妊娠前期であった。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種後 115 日）、2021/08/14 の母子健康診断で、胎児（患者）の両上肢欠損と単一臍帯動脈を示した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンを接種してから、母親は COVID-19 の検査をしていない。</p>
-------	---	--

事象の臨床経過は以下の通り：

初回妊娠で、分娩は0回で2021/03/21が最後の月経日であった。

2021/12/25、出産予定であった。

母親はタイミング法による妊婦で、最初から産科と婦人科へ行く予定になっていたと言われている。

2021/08/14、母親の健康診断で、胎児の両上肢欠損と単一臍帯動脈がみられ、他のいかなる明らかな胎児の異常も示されなかった。

2021/04/21、母親が新しくコミナティを接種したため報告した。

報告医師は先天異常に至ったと報告した。報告医師は事象を重篤（障害の恐れ）と分類した、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

彼女はワクチン接種した時には妊娠などわからなかった、問診でのチェックなし；接種後に妊娠が判明（接種時は第3週だった）。

2021/08で20週になられた所で、病院でドクターから両腕が無い（奇形のお子さん）とわかった。

追加情報（2021/09/07）：

本報告は、症例番号202101061284および202101108165が重複症例であることを通知するものである。今後のすべての追加情報は202101061284にて報告される。

新しい情報は、母親の併用薬、妊娠の詳細、反応データ（新規事象：胎児の上両肢欠損、単一臍帯動脈；重篤性および因果関係評価）、臨床経過の詳細。

追加情報(2021/09/10)：追跡調査に対する返答として、連絡可能な同一のその他医療専門家から入手した新情報である：母親の名前が報告された。BNT162B2 初回接種の投与経路が筋肉内と確認された。他の追加情報は入手されなかった。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

経過欄の「薬の葉酸サプリメント」はソース文書と不一致のため、「葉酸サプリメント」に改められる。

11837	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳ヘルニア（脳ヘルニア）</p> <p>頸動脈閉塞（頸動脈閉塞）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、重複症例のため Invalid と考えられる。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21、71歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回投与2回目）を左腕筋肉内に接種した（71歳時）。</p> <p>病歴には進行中の高血圧症が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠していない71歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から2週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持ってなかった。</p> <p>他の病歴には進行中の高血圧症が含まれ、患者は健康であった。</p> <p>2021/06/21の不明時間（報告通り）（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、単回投与2回目、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/06/24 12:00（ワクチン接種の3日後）、患者は内頸動脈閉塞による広範囲脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/26の不明日付（ワクチン接種の5日後）、患者は脳ヘルニアを発症した。</p> <p>事象は、入院、緊急治療室/部または緊急治療、および死亡に至った。</p>
-------	---	------------	--

事象の転帰は、補液やエダラボン注射の治療で死亡であった。

剖検は行われなかった。

具合悪くの転帰は不明であった。

事象の経過は次のとおり：

ワクチン接種後なんとなく具合悪く、2回目接種の3日後、倒れて救急搬送。病院 A へ搬送された。内頸動脈閉塞による広範囲脳梗塞であった。

翌々日、脳ヘルニアを発症した。

2021/07/01、患者は死亡した。

初回の採血時、血小板減少、フィブリン分解産物（FDP）の上昇があった。

報告医師は、事象を重篤（入院、死亡）と評価した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加情報中に要求された。

追加情報 (2021/11/02) : 本報告は、重複報告 202101085961 と 202101023253 からの情報を合わせた追加報告である。現在及び以降すべての続報情報は、企業症例番号 202101023253 にて報告される。

<p>11838</p>	<p>死亡（死亡）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p>	<p>肺高血圧症；</p> <p>血栓症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/02 18:15、78 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量）の 2 回目接種を受けた（78 歳時）。</p> <p>病歴は、慢性血栓塞栓肺高血圧、血栓症、高血圧、肺高血圧を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>BNT162b2 の初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は、既知のアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、血栓症の為のエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）経口、高血圧の為のアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）経口、肺高血圧の為のベラプロストナトリウム（ケアロード）経口を含んだ。</p> <p>2021/07/12 17:45、78 歳時、患者は COVID-19 免疫のため、左腕筋肉内にて BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/02 18:15、患者は BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種 14 日 5 時間 45 分後）、患者は下肢のむくみ、息切れを発症した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種 18 日 5 時間 45 分後）、家族が自宅内で死亡しているのを発見した。</p> <p>2021/08 は死亡日としても報告された。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象のために処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p>
--------------	---	--------------------------------------	--



ワクチンとの因果関係は提供されなかった。

下肢のむくみ、息切れの転帰は不明であった。

患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。

報告は以下の通り：

患者は、コロナワクチン接種のみで来院した。

死亡したとの報告も妻のケアマネージャーからの報告のみであり、詳細は不明であった。

患者の背景は、以下の通りであると報告された：

生活の場は自宅で、息子家族と同居していた。

要介護度、ADL 自立度、嚥下機能、経口摂取の可否に関して、患者は自立していた。

1 回目 2 回目ともワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

追加情報 (2021/10/29)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/05)：

同連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：

併用薬の使用理由、前のワクチン、医師コメント、臨床検査値、病歴。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11852	死亡（死亡）	慢性気管支炎； 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/05 12:00（ワクチン接種日、80 歳時）、80 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、慢性気管支炎を含んだ。</p> <p>患者にアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬には、バルサルタン、ニフェジピン、カルボシステイン、酪酸菌製剤（ミヤ BM）が含まれた。</p> <p>2021/07/08 12:00、患者は BNT162b2（注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量）を以前に接種した（80 歳時）。</p> <p>2021/08/23 11:00（ワクチン接種の 18 日後）、患者は自宅にて死亡した。</p> <p>報告者は、警察からの連絡にて死亡を確認した。詳細は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、事象に対していかなる処置も受けなかった。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p>
-------	--------	----------------	---

2021/09/02、調査結果の概要により、結論は以下の通りに報告された：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。

苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロットFC8736の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

2021/09/13 現在、調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなか

った。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

CAPA：

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

追加情報 (2021/09/02)：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細 / 製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：製品品質苦情の調査結果の追加

追加情報 (2021/09/13)：製品品質苦情グループから Offline Contractor Investigation-Detail に基づく新たな情報を入手した：調査結果

追加情報（2021/10/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

報告者は警察からの連絡にて死亡を確認した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11874	<p>妊娠悪阻（妊娠悪阻）</p> <p>妊娠前の母体の曝露（妊娠前の母体の曝露）</p>	<p>上腹部痛；</p> <p>不眠症；</p> <p>乳癌；</p> <p>便秘；</p> <p>喘息；</p> <p>妊娠；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>甲状腺癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>結腸癌；</p> <p>胃癌；</p> <p>選択的妊娠中絶</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は非介入試験であるプロトコル C4591006 について連絡可能な医師（治験医師）から入手した報告である。</p> <p>36 歳の女性被験者は COVID-19 ワクチン接種のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与、左上腕、単回量、0.3 mL）を 2021/03/18（36 歳時）に、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与、右上腕、単回量、0.3 mL）を 2021/02/24（35 歳時）に接種した。</p> <p>病歴は、妊娠 1 回、選択的妊娠中絶、不眠症、胃痛、便秘、気管支喘息を含んだ。</p> <p>家族歴は、糖尿病（祖母）、大腸癌（祖父、透析を受けていた）、心筋梗塞（父）、胃癌、乳癌および甲状腺癌（母）があった。</p> <p>他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（グリマック）、エシタロプラムシュウ酸塩（レクサプロ）、エスゾピクロン（ルネスタ）、ハロペリドール（ハロペリドール）、プロマゼパム（セニラン）、カベルゴリン（カバサル）、全ては使用理由不明で投与開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/05、被験者は妊娠していた。</p> <p>最終月経開始年月日は、2021/04/16 であった。</p> <p>母親は、bnt162b2 接種後の妊娠であると報告した。</p> <p>2022/01/21 に分娩予定であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の 2 ヶ月 27 日後）、被験者は重症妊娠悪阻を発症し、2021/07/12、回復した。</p>
-------	---	--	---

重症度は、重度であった。

事象に対する治療は、行われた。

2021/06/14 から 2021/07/12 まで重症妊娠悪阻のために入院した。

被験者は、重症妊娠悪阻により救急救命室を訪れる必要はなかったが、医療機関の診療が必要であった。

治験責任医師は、事象重症妊娠悪阻を重篤（入院）と分類し、事象が妊娠によるものであったため、事象重症妊娠悪阻は試験薬へ関連ありの可能性は合理的ではないと考えられた。

追加情報（2021/06/18 および 2021/08/16）：2021/08/16 の追加情報受領により、本症例に重篤な有害事象が含まれたため重篤にアップグレードした。

あわせて処理された情報。新情報は治験医師が最初に事象を認めた日付、BNT162b2 の投与経路、ロット番号、有効期限および事象妊娠悪阻の追加であった。

追加情報（2021/08/25）：本報告は非介入試験であるプロトコル C4591006 について連絡可能な 2 人の医師（治験医師）から入手した追加報告である。

新情報は以下を含む：

解剖学的部位、事象経過、報告者の因果関係評価。

追加情報（2021/09/29）：本報告は連絡可能な医師から入手した非介入試験であるプロトコル C4591006 についての追加報告である。

新情報は以下を含む：病歴、事象の詳細（事象名、発現日、処置）、報告者の因果関係は更新された。

追加情報 (2021/10/08) :

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入の情報源からの報告であり、報告された新情報は以下の通り含まれた:

更新された事象に関する報告者の評価(事象重症妊娠悪阻の因果関係が関連ありから関連なしへ;および事象重症妊娠悪阻は妊娠によるものであった)。



11887	<p>うっ血性心不全 (うっ血性心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>心機能障害(心機能障害)</p> <p>トロポニン I 増加(トロポニン I 増加)</p> <p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>	<p>高尿酸血症; 高血圧</p>	<p>本報告はファイザーの営業担当者に伝達された COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/16 18:00(ワクチン接種の日)、57歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: FC9873、使用期限: 2021/09/30、単回投与 2 回目)を右腕筋肉内に接種した(57歳時)。</p> <p>病歴には、高血圧症と高尿酸血症が含まれた。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持ってなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には心臓病の基礎疾患はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に受けた併用薬には、フェブキソスタット(フェブリク、用量 40 mg)が含まれた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、最近、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/26 18:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: FC9873、使用期限 2021/09/30、初回)を左腕筋肉内に接種した(57歳時)。</p> <p>2021/08/13(初回のワクチン接種から 18 日後)、労作時呼吸困難症状を自覚した。</p>
-------	---	-----------------------	---

2021/08/13（2回目のワクチン接種の3日前）、急性心筋炎を発現した。

2021/08/13 ごろより、患者は、階段1階分や小走り10m程度での息切れ症状を自覚するようになった。

2021/08/20、患者はうっ血性心不全と心筋炎を発現した。

事象は、生命を脅かす、入院、障害または永続の損害のため重篤と評価された。

事象は、救急救命室/部または緊急治療と診療所/クリニックへの訪問に至った。

患者は急性心不全を発症した（有害事象用語はうっ血性心不全と追加された）。

2021/08/19頃、2回目のワクチン接種から約3日後（2021/08/19頃）に症状が現れ、患者は報告病院を訪れた。

その後、患者は入院した。

報告された臨床経過は次のとおり：

2021/08/13（初回のワクチン接種から18日後）、患者は労作時呼吸困難症状を自覚した。

2回目のワクチン接種後から労作時呼吸困難症状が増悪した。

2021/08/20、2回目の接種の4日後に医療機関を受診した。心筋逸脱酵素の上昇を認めたが、冠動脈狭窄は認めず、心筋炎と診断した。また、心筋炎による心機能障害を認め、うっ血性心不全を併発していた。報告の時点で、患者は入院加療継続中である。

2021/08/20、患者は（鼻咽頭スワブを使用した、フィルムアレイ法）COVID-19の検査を受けたが、陰性の結果が示された。

2021/10/16時点にて、2021/08/13 ごろより、患者は、階段1階分や小走り10m程度での息切れ症状を自覚するようになったと報告された。

2021/08/16、2回目のワクチン接種後から、患者は、上記の息切れ症

状の増悪を認めた。

2021/08/19 より、患者は咳嗽症状を自覚した。

2021/08/20 に、患者は近医を受診し、心不全疑いで、当院を紹介受診した。

患者は、呼吸困難症状、高感度トロポニン I 上昇 (9412.8pg/ml) を発現した。心臓 MRI で LGE 所見があった。冠動脈造影で狭窄が無かったため、患者は、CDC のワクチン心筋炎 Confirmed に該当するものとして、入院加療となった。

報告者は、事象を重篤（障害、死亡につながるおそれ、2021/08/20 から 2021/09/04 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因として、他の心疾患や心筋炎をワクチン後に偶然発症した可能性もあるが、2020 年の健康診断での心電図と胸部 X 線は正常かつ、ワクチン接種直後から症状が出現しているため、他の心疾患の可能性は低いということが考えられた。

報告者は、以下の通りにコメントした：

他の疾患を完全に除外することは難しいが、ワクチン接種後に症状出現しており、ワクチン後心筋炎の症例と考えられる。

なお、ファイザー社へは、有害事象報告サイトから報告済みである。

2021/10/18 時点、すべての徴候及び症状として報告された：呼吸困難、心不全。

患者は、心筋炎と心不全としての入院加療を要する、医学的介入を必要とした。

患者は、多臓器障害（心血管系）：頻脈を認めた。低左心機能に対する代償反応として、頻脈が起こった。

事象低左心機能は、医学的に重要、生命を脅かす、入院、障害として重篤と評価された。

事象心筋炎の転帰は、心不全に対する薬物療法

による処置で未回復であった。

事象頻脈の転帰は不明であった。一方、その他の事象は、不明日に、回復したが後遺症ありであった。

医師は、心筋炎と急性心不全が BNT162b2 と関連ありと評価した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2021/10/16、2021/10/18）：以下を含む新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して、連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号は v21130017：

副反応の詳細（事象追加）と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11922</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>浮腫（浮腫）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123500。</p> <p>2021/07/31 08:00、35歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン製造企業不明、35歳時、投与経路不明）単回量、2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴にはバナナアレルギー、トマトアレルギー、桃アレルギー、アナフィラキシーがあった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去に服用しアレルギーが発現した薬剤は次の通り：</p> <p>ランソプラゾール（タケプロン）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）、クエン酸モサプリド（ガスマチン）、ドンペリドン（ナウゼリン）、スクラルファート（アルサルミン）。</p> <p>日付不明、患者は過去に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（初回、COVID-19 ワクチン製造企業不明、）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/01 20：00（ワクチン接種1日後）、アナフィラキシー、呼吸苦、膨疹、そう痒、浮腫、眼瞼発赤が発現した。</p> <p>全ての事象が医学的に重要と報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>病院受診時、呼吸苦が観察された。全身の膨疹、そう痒を発現した。症状はワクチン接種36時間後で発現した。ワクチン接種後、患者は眼瞼の浮腫と発赤を発現した。症状の急速な進行が観察された。皮膚症状（膨疹）が観察された。循環器症状はなかった。呼吸器症状（呼吸苦）があった。消化器症状はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：アナフィラキシーと判断し、アドレナリン（製造企業不明）0.3mg 筋注した。また、ヒスタミン拮抗剤ステロイドを静注し、症状は速やかに消失した。</p>
--------------	--	-----------------------------------	---

前述の通り事象の結果として治療措置が取られた。アナフィラキシー、呼吸苦、膨疹、そう痒、眼瞼の浮腫と発赤の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。

(2021/10/08)：本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査を完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：

病歴（薬剤アレルギーが過去の副作用歴に更新され、BNT162B2の初回接種がワクチン接種歴として追加された）、事象の情報（事象の頻呼吸が呼吸苦へ更新された）。

	<p>不安定狭心症 (不安定狭心症)</p> <p>11926 冠動脈硬化症 (冠動脈硬化症)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21123571。</p> <p>2021/07/20、59 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (COVID-19 ワクチン — メーカー不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量、59 歳時) の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、日時不明 COVID-19 免疫のため BNT162b2 (COVID-19 ワクチン—メーカー不明、ロット番号不明、有効期限不明) の初回接種があった。</p> <p>2021/08/15 19:10、患者は不安定狭心症、冠動脈硬化症、胸痛を発現した。</p> <p>2021/08/15、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/08/15 19:10、急に胸痛が出現した。</p> <p>冠動脈造影検査で、動脈硬化を認めた。</p> <p>報告医師は、重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医のコメントは提供されなかった。</p> <p>ワクチンの製品名は COVID-19 ワクチンであった—メーカー不明、ロット番号不明、有効期限不明だった。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p>
--	--	--

再調査は完了し、詳細情報は期待できない。

追加情報：(2021/10/08)

この追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号の利用不可であることを通知するために提出されている。

再調査は完了し、詳細情報は期待できない。

追加情報：(2021/10/19)

この追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号の利用不可であることを通知するために提出されている。

再調査は完了し、詳細情報は期待できない。



11931	<p>QT延長症候群 (心電図QT延長)</p> <p>左脚ブロック (左脚ブロック)</p> <p>食道炎(食道炎)</p> <p>腎嚢胞(腎嚢胞)</p> <p>尿路結石症(腎結石症)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>変色便(変色便)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>嚥下障害(嚥下障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>リンパ節炎(リンパ節炎)</p> <p>慢性胃炎(慢性胃炎)</p>	<p>下痢;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124114。本症例は、ファイザー社自発プログラムである「ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイトログイン・登録事務局および CEP 用有害事象報告フォーム」からも入手した。</p> <p>2021/06/25 午前（72 歳の時）、72 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 の免疫のために、筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量、2 回目の投与）を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、逆流性食道炎と骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>虫垂炎外科手術（17 歳）、生活歴は、喫煙なし、アルコールなし、牡蠣で過去 2 回下痢を含んだ。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬には、ラベプラゾール（製造者不明）、ジフェニドール（製造者不明）、ベタヒスチンメシル酸塩（製造者不明）、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（アデホスコーフ）、エルデカルシトール（製造者不明）、ドンペリドン（サワイ）、セルタッチテープ 70 が含まれた。</p> <p>2021/06/04、患者は以前に COVID-19 免疫のため、筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量、1 回目投与）を受けた（71 歳の時）。2021/07/06 に、Barrett 食道（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/06/25 に発熱セ氏 38.5 度（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/06/28 に血液検査で炎症所見（2021 に転帰は回復）、2021/06/28 に頸部リンパ節炎（2021/07/26 に転帰は回復）が出現し、2021/06/25 に経口接種困難（転帰不明）となり、2021/07/06 に逆流性食道炎 Grade M（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/07/06 に食道裂孔ヘルニア（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/07/06 に胃ポリープ（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/07/06 に慢性胃炎（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/06/25 に嘔気（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/06/25 に食思不振（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/06/25 に</p>
-------	--	---	---

<p>胃食道逆流性疾患（胃食道逆流性疾患）</p> <p>裂孔ヘルニア（裂孔ヘルニア）</p> <p>胃ポリープ（胃ポリープ）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>疼痛（圧痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>バレット食道（バレット食道）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>頸部痛（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/07/01 に蕁麻疹（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/06/25 に脱水（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/06/25 に右頸部に軽度圧痛（2021/07/26 に転帰は回復）が出現した。</p> <p>事象は入院（2021/06/28 から 2021/07/08）を引き起こしたため、重篤と判断された。事象である発熱（セ氏 38.5 度）、血液検査で炎症所見、頸部のリンパ節炎を疑う、経口接種困難となった、嘔気、蕁麻疹、脱水は、救急救命室/部への来院を要した。</p> <p>全事象は治療を必要した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は LAMP 法（鼻咽頭スワブ）で COVID-19 検査を受けて、結果は陰性であった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/25 の午後に、患者は頸部リンパ節炎を経験した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）（入院滞在期間：2021/06/28 から 2021/07/08）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した（理由：2 回目のワクチン接種後、発熱が出現した）。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>2021/06/30 23:00、患者は、蕁麻疹を経験した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）（入院滞在期間：2021/06/28 から 2021/07/08）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価しなかった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>症状の詳細：</p> <p>日付：2021/09、診療科：内科、外来患者。</p> <p>症状名：頸部リンパ節炎、蕁麻疹。</p> <p>臨床経過は、患者の主たる疾患（合併症を含む）の診断根拠となった患者の臨床症状を含んだ。</p>
---	--

主症状：発熱、嘔吐、食思不振。

2021/06/25 午前、患者は、クリニックにて2回目のワクチン接種を受けた（2021/06/04、1回目ワクチン接種）。

同日の午後より、患者は、嘔気を伴う発熱を発現した。

発熱と嘔気が持続したため、患者は食事を摂れなかった。

2021/06/28、当院の発熱外来を受診はした。

炎症反応上昇が確認された。

消耗つよく、患者は入院した。

所見：摂氏 38.5 度、SpO2：99-100%であった。

咽頭発赤なし、頸部リンパ節腫脹は明らかでなかった。

右頸部圧痛軽度、腹部は軟、圧痛なしであった。

CRP 6.6、WBC 12850 (Neu 91)、HB 13.7、PLT 18.3、BUN 17.6、CRE 0.5、Na135、K 3.8、C 197、LDH 233、BS 198、尿混濁(-)、蛋白(+)、糖(-)、ケトン(3+)、潜血(±)、コロナ LAMP(-)であった。

胸部 CT：急性肺炎は認めなかった。左腎結石、左傍腎盂嚢胞疑いであった。

心電図：洞調律、左脚前肢ブロック、QT 延長であった。

入院後の臨床経過：吐き気のため、点滴静注にて経過観察を行った。

2021/06/29、WBC 9300、Ne 86.8%、CRP 8.05、PCT 0.46 であった。

発熱が持続した為、血液培養を2セットオーダーした。

抗生剤（ABPC/SBT）を開始した。

血液培養(-) (-)：2セット両方とも陰性であった。

2021/06/30、ABPC/SBT の 2/3 量投与後、首、背中、胸、臀部、膝、

膝裏に発赤、膨疹、かゆみを発現した。

2021/07/01、皮膚科を受診した。

蕁麻疹と診断された。

症状は、薬疹ではなさそうであった。

ABPC/SBT の継続投与で増悪するようであれば、皮膚科医は薬を変更するように提案した。

ABPC/SBT の投与を継続した。

頭部、頸部、腹部CT：右優位の両側頸部に小～軽度腫大リンパ節が散在した。

抗核抗体(-)、抗CCP抗体(-)、PR3ANCA(-)、MPOANCA(-)であった。

膠原病、関節リウマチ関連は否定された。

2021/07/02、発疹は改善した。

WBC 7100、Ne 67.0%、CRP 2.65、TSH 1.481、FT3 : 2.39、FT4 : 1.28であった。

2021/07/03、患者は、時々吐気を経験した。患者は、しばらく便が黒かったと主張した。2021/07/06、WBC 9920、Ne 72.9%、CRP 0.58であった。

炎症反応は改善した。

sIL2R : 591、GIS : 食道上部 : 門歯より20cm、NBIにて2mm程度のBrownish spotありであった。

食道炎、R/O、EK、生検1を実施した。

逆流性食道炎 GradeM、食道裂孔ヘルニア、バレット食道 SSBE、胃ポリープ、慢性胃炎。

病理 : 1 : Esophagitis。

2021/07/08、患者は病院から退院した。

ワクチン接種直後の症状であることから、ワクチンの影響であると考  
えられる。

事象のすべての徴候と症例は、2021/06/24、発熱、嘔気、食欲不振を  
発現した。

2021/06/28、WBC 12850 (Ne 91%)、CRP 6.6であった。

事象の時間的経過は前述参照。

患者は医学的介入を必要、詳細は前述参照。

患者は、多臓器障害（呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴  
候）はなかった。

患者は、皮膚/粘膜の全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。詳細：前述  
参照。

実施した臨床検査および手技は以下の通りであった：

2021/06/25：Cre(血中クレアチニン) 0.5、血液培養：陰性、ケトン  
(3+)、BUN 17.6、体温セ氏 38.5 度、胸部 CT：肺炎像なし、CRP  
6.6、糖 (-)、好中球数 91%、COVID-19 核酸増幅法 (LAMP 法) 陰  
性、潜血 (±)、SpO2 99~100% (room air) (室内気)、尿蛋白陽  
性、尿検査：蛋白 (+)、糖 (-)、ケトン (3+)、潜血 (±)、白血  
球数 12850；2021/06/28：血液検査で炎症所見 (入院となった)、  
COVID-19 LAMP 法陰性 (鼻咽頭スワブ)；2021/07/01：抗 CCP 抗体  
(-) (膠原病、リウマチ関連疾患は否定的であった)、MPOANCA  
(-) (膠原病、リウマチ関連疾患は否定的であった)、PR #ANCA  
(-)、抗核抗体陰性 (膠原病、リウマチ関連疾患は否定的であっ  
た)、上部消化管内視鏡検査：逆流性食道炎 (Grade M、食道裂孔ヘル  
ニア、Barrett 食道、胃ポリープおよび慢性胃炎)。

入院後、患者は補液を受け観察された。

2021/07/06、GIS：食道上部：門歯より 20cm、NBI にて 2mm 程度の  
Brownish spot ありであった。食道炎、R/O、EK、生検 1 を実施し

た。2021/06/29、血液培養は(-) (-)であった。2021/06/25、血中ブドウ糖は198であった。2021/06/25、血中乳酸脱水素酵素233。  
2021/06/25、血中カリウム3.8。2021/06/25、血中ナトリウム135。  
2021/07/02、血中甲状腺刺激ホルモン1.481。2021/06/25、尿潜血は(-)であった。2021/06/25、尿潜血は(±)であった。

2021/06/29、CRPは8.05であった。2021/07/02、CRPは2.65であった。2021/07/06、CRPは0.58であった。2021/07/01、コンピュータ断層撮影は右優位の両側頸部に小～軽度腫大リンパ節が散在した。  
2021/06/25、胸部コンピュータ断層撮影は急性肺炎は認めなかった。左腎結石、左傍腎盂嚢胞疑いであった。2021/06/25、心電図：洞調律、左脚前肢ブロック、QT延長であった。2021/06/25、ヘモグロビンは13.7であった。2021/06/25、検査値は197であった。

2021/07/06、検査値は591であった。2021/06/29、好中球数は86.8%であった。2021/07/02、好中球数は67.0パーセントであった。2021/07/06、好中球数は72.9%であった。2021/06/25、血小板数は18.3であった。2021/06/29、プロカルシトニンは0.46であった。2021/06/25、総蛋白は(+)であった。2021/07/02、遊離サイロキシンは1.28であった。2021/07/02、遊離トリヨードチロニンは2.39であった。2021/06/25、尿沈渣陽性は(-)であった。2021/06/29、白血球数は9300であった。2021/07/02、白血球数は7100であった。2021/07/06、白血球数は9920であった。

2021/06/29、発熱が続くため頸部リンパ節炎と考え、抗菌薬（ABPC/SBT）の点滴を開始した。入院後は徐々に食事可能となったが、時に嘔気があった。

2021/07/08、退院した。抗菌薬をSBTPC（経口）に変更し、外来通院となった。

2021/07/26、外来を再診した。症状の改善があり、通院は終了した。

患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。

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

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。

事象嘔吐、消耗つよく、左腎結石、左傍腎盂嚢胞疑い、洞調律、左脚

前肢ブロック、QT 延長、首、背中、胸、臀部、膝、膝裏に発赤、膨疹、かゆみ、右優位の両側頸部に小～軽度腫大リンパ節が散在、しばらく便が黒かった、Esophagitis、慢性胃炎の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/28 から 2021/07/08 まで入院）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種当日に始まった発熱、嘔気、食思不振の症状は、本ワクチンの副反応として矛盾しなかった。しかし、その症状が1週間近く遷延したことは比較的稀と考えられる。頸部リンパ節炎も本ワクチンの副反応としては稀なケースと考えられた。しかしながら、膠原病・リウマチ関連疾患や上部消化管内視鏡検査などによる除外診断から、本ワクチンとの因果関係は否定できないと考えられる。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/06）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/07）：本報告は、重複報告である 202101065269 および 202101067115 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および以降の全ての追加情報は、企業報告番号 202101065269 で報告される。連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含む：規制当局の詳細、事象、臨床検査値、重篤性および因果関係。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/28）：追加調査依頼に応じた、連絡可能な医師から新たな情報を入手した。

新たな情報は、医師の報告記載事象名、病歴（虫垂炎外科手術、牡蠣で過去2回下痢）、併用薬（ドンペリドン、セルタッチテープ）、新しい事象（事象嘔吐、消耗つよく、左腎結石、左傍腎盂嚢胞疑い、洞調律、左脚前肢ブロック、QT延長、首、背中、胸、臀部、膝、膝裏に発赤、膨疹、かゆみ、右優位の両側頸部に小～軽度腫大リンパ節が散在、しばらく便が黒かった、食道炎、慢性胃炎）であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



11939	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>片麻痺；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した、2 報告のうちの 1 例目である。PMDA 受付番号：v21123479。</p> <p>2021/07/06（72 歳時）、72 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/27、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった、有効期限は提供されなかった、左腕）2 回目を接種した。</p> <p>病歴：糖尿病、脳梗塞後遺症による左片麻痺、全て開始日不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は以前（2021/05/27）、ボトックス 400 を静脈内投与した（左上肢 200、左下肢 200）。</p> <p>2021/07/16、ギラン・バレー症候群、末梢神経障害、左下肢脱力感/下肢脱力感を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は下記の通り：</p> <p>2021/07/06、ワクチン 1 回目接種した（歩みは通常の左片麻痺後性歩行）。</p> <p>2021/07/16、来院し、数日前より左下肢脱力感があった（2021/07/13 頃～）</p> <p>2021/07/27、ワクチン 2 回目接種した。</p> <p>2021/07/28、左下肢脱力著明で車椅子を使用した。</p> <p>2021/08/06 頃から、力が少し入るようになった。</p> <p>2021/08/13、左大腿四頭筋の筋力は若干回復していたが、いまだに歩</p>
-------	---	------------------------------------	--

行できなかった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

2021/08/19、入手した追加情報は下記の通り：

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票

臨床症状：

両側性かつ弛緩性上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/13）

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度：

ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）

2021/08/20、ベッドから起立できるようになった。

2021/09/10、反動をつけて立ち上がるが、反動の回数が減ってきた。

2021/10/01、長下肢装具をつけて、1人で立ち上がりができるまで回復した。

疾患の経過：

单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容をもとに選択）

電気生理学的検査：未実施

髄液検査：未実施

鑑別診断：別表に記載されている疾患などの他の疾患に該当しない（別表参照）

画像検査（磁気共鳴画像（MRI）撮像）：未実施

自己抗体の検査：未実施

先行感染の有無：なし

四肢脱力に対して治療的な処置が取られた。（患者は、起立歩行不能なレベルのため、長下肢装具作製、リハビリテーション訓練を実施した。）

2021/09/08 現在、リハビリテーション治療は続いている。その後の経過報告は可能である。

事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、以下のようにコメントした：

2012年より定期的（3ヵ月毎）ボトックス投与を続けており、効果は十分得られていた。歩行不能になる脱力はなかった。

2021/05/27、これまで、同様の投与量を投与し、歩行時症性は改善した。

2021/07/06に1回目ワクチン接種後、徐々に左下肢の脱力が進行した。

因果関係を強く示唆するものを提示はできないが、過去9年の治療経過とは全く異なる為、因果関係を疑っている。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

ワクチンの投与経路、併用薬情報（事象発現前の2週間以内に投与された併用薬はなかった。被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。）、臨床経過の詳細であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：追加調査への回答として、連絡可能な医師より報告された新たな情報には以下があった：事象に関連する説明を追加し、それに応じて経過欄を更新した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

11940	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113181。</p> <p>2021/06/04 15:00、68 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左三角筋肉内、初回、単回量、68 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は何もなかった。</p> <p>アレルギーおよび継続中のアレルギー性鼻炎に関連する病歴があり、原因は不明である。</p> <p>内服を自己中断していた。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>以前に抗ヒスタミン剤、ステロイド点鼻をアレルギーのために使用したが、自己中断していた。</p> <p>2021/06/04 15:00、患者は急性蕁麻疹を発症し、診療所に来院し抗アレルギー薬の内服の処置をうけた。</p> <p>事象の詳細は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/04 15:00、患者はワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種後、健康観察中に肘周囲のかゆみを自覚した。</p> <p>15:10 に、耳介後方、額、眼瞼周囲に掻痒が広がり、紅斑が出現した。</p> <p>かゆみが広がったため、医療機関を受診した。</p> <p>抗ヒスタミン剤の投与後、症状は軽快した。</p>
-------	---	--------------------------	--

その後、悪化なく、症状再燃なかったので患者は帰宅した。

事象の症状は以下の通り：

皮フ掻痒、紅斑があった。

血圧（BP）： 176/99、SpO2：99%（RA）であった。

接種から1~2分で発現し、5~10分で進行、30分程度持続した。

必要とされた医学的介入は抗ヒスタミン薬と輸液があった。

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜症状：

皮疹を伴う全身性そう痒症（耳介後方、額、眼瞼周囲、上肢に紅斑と掻痒）があった。

関連する検査はなしと報告された。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。

報告者は以下のように結論づけた：

特記事項なし。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/06/04 15:30、事象の転帰は回復であった。

追加調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

			<p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から報告された新情報：</p> <p>臨床検査値、病歴と併用薬に関する情報、過去の薬、接種経路と解剖学的部位、新たな重篤事象（紅斑、BP 176/99）、事象に応じて受けた処置、事象掻痒と蕁麻疹は重篤にアップグレードされた。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。事象（耳介後方、額、眼瞼周囲に掻痒が広がり、紅斑が出現）の時間が 15:00 から 15:10 に修正された。</p>
11985	<p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117714。</p> <p>2021/06/30 14:07（65 歳時、ワクチン接種日）、65 歳の初老の女性は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、病歴を持っていない；予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において留意すべき点がなかった。</p> <p>報告された併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/30 14:30（ワクチン接種の 23 分後）、患者は気分不良を発</p>

現した。

2021/06/30 16:00、患者は坐位になるもふらつきを発現した。

報告者は、以下の通りに臨床経過を記述した：

14:30（ワクチン接種の23分後）、患者は気分不良を発現した。BP 116/76、P 80/分、SpO2 97%であった。下肢挙上したが、症状は改善しなかった。

14:45、D) SS 100ml +アタラックス P注(1A)を施行した。

15:25、BP 132/80であった。

16:00、坐位になるもふらつきがあった。D) SS 250 ml 追加した。

16:30、症状は改善し、歩行はスムーズで、独歩にて帰宅した。

事象気分不良、坐位になるもふらつきの転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/07）：

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例記述が以下のように更新された：「14:45、D) SS 100ml +アタラックス



			<p>P注を施行した。」が「14:45、D) SS 100ml +アタラックス P注(1A)を施行した。」に更新。</p>
12011	肺塞栓症（肺塞栓症）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124681。</p> <p>2021/05/24 16:00、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（71 歳時）。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度と報告された。</p> <p>病歴及び家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはエナラプリルマレイン酸 5mg（1 日 1 回 5mg、朝 1 錠、使用理由不明）があった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の 2 日後）の朝から、重度の息切れ、左腰部左大腿部の痛みを伴っていた。左胸部の痛み、咳をした時の痛みは激痛であった。</p> <p>2021/05/26 06:00（ワクチン接種の 1 日と 14 時間後）、呼吸困難を発症した。</p>

これらの症状が1週間しても治らないので、報告施設来院  
(2021/05/31)となった。

2021/06/01 (ワクチン接種の7日後として矛盾して報告される)、精  
査のため他院に入院した。

2021/06/04 (ワクチン接種の10日後として矛盾して報告される)、  
退院した。その後、自宅で精養していた。

2021/07/08 (ワクチン接種の1ヵ月13日後として矛盾して報告され  
る)、自宅で急死した。

剖検実施の有無は不明であった。

報告医師は呼吸困難を重篤(入院)とし、肺血栓塞栓症を重篤(入  
院、死亡)と分類した。事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと  
評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。

報告医師意見は次の通り:最終的には死因は肺動脈血栓塞栓症であっ  
た。

2021/09/08、製品品質苦情グループは、以下の結論に示した追加調査  
中の結果を提供した:

当該ロットの有害事象安全調査依頼及び/または効果欠如は、以前調  
査された。

苦情が当該バッチの発行日から6ヶ月以内に受領されたため、サンプ  
ルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された制限の範囲内であっ  
た。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が、調査され  
た。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品  
種類の苦情履歴の分析を見直すことを含んだ。

最終的範囲は、ロット: EY2173の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは許容範囲のままであると結論を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/09/13、製品品質の苦情グループは、追加調査結果を提供した：

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

製造記録の確認は、品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-061/作業指図記録書紛失。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。

当局報告の必要性：なし。

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

追加情報（2021/09/08）：

製品品質苦情からの概要調査の詳細/苦情連絡の詳細に基づき、製品品質苦情グループから受領した新情報は、以下を含んだ：

調査結果/結論追加。

追加情報（2021/09/13）：

製品品質苦情グループから受領した新情報は、以下を含んだ：

調査結果の追加。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するための提出である：経過の修正。

12033	<p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>リハビリテーション療法；</p> <p>歩行不能；</p> <p>片麻痺；</p> <p>筋力低下；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>装具使用者</p>	<p>本報告は、医師から入手した2つの報告のうち、2つ目の自発報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告された（v21123479）。</p> <p>2021/07/27、72歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量、72歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には糖尿病、脳梗塞後遺症、2002/03/27から継続中の脳梗塞後遺症による片麻痺（左）、2021/07/13から継続中の左下肢脱力/左下肢に力が入りにくさを感じるがあった。</p> <p>外科的処置は受けておらず、起立歩行不能のため、長下肢機具作成とリハビリテーション治療を実施した。</p> <p>2021/07/06、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、1回目）の接種を受けたが、ギラン・バレー症候群、末梢性神経障害と左下肢脱力/下肢脱力を発現した。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前2週間以内に併用薬は服用しなかった。以前にボトックス（左上肢に200、左下肢に200）を静脈内投与した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/28、左下肢に脱力が出現し、2021/08/13に動けなくなった。</p> <p>2021/07/28、2回目のワクチン接種後、起立不能（左下肢脱力）を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象は、診療所の訪問を必要とし、転帰は未回復であった。</p>
-------	---	--	--

リハビリテーション治療と長下肢機具作成の処置を受けた。事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/06、初回のワクチン接種を行った（歩行は通常、片麻痺（左）後の歩行）。

2021/07/16、患者は来院し、数日前（2021/07/13頃から）より下肢脱力感が発現していた。

2021/05/27、ボトックス（400）を静脈内投与した（左上肢に200、左下肢に200）。

2021/07/27、2回目のワクチン接種を行った。

2021/07/28、左下肢脱力感が著明で、患者は車いすを使用した。

2021/08/13、左大腿四頭筋の筋力は若干回復しているが、依然として歩行はできなかった。

2021/10/18、左下肢脱力は初回ワクチン接種後の有害事象であると報告され、その詳細が報告された。

患者は、初回ワクチン接種（2021/07/06）後の2021/07/13頃から左下肢に力が入りにくさを感じていた。

ワクチン接種2回目後の2021/07/28には左下肢の力が入らない様子は悪化し、起立不能を発現した。

2021/08/06頃から、患者は力が少し入るようになり、2021/08/20につかまりながらベッドから起立できるようになった。

患者は反動をつけて立ち上がるが、患者が反動をつける回数は減少していた。

2021/10/01、長下肢装具をつけて、患者は一人で立ち上がることができた。

入手した追加情報は下記の通り：

ギラン・バレー症候群調査票（GBS）には、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/13）の臨床症状があった。

本報告時点までの症状の極期における Hughes 機能尺度分類は、ベッドあるいは車椅子の限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）となっていた。

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

電気生理学的検査は実施されなかった。

髄液検査は実施されなかった。

鑑別診断：Appendix Table に記載されているその他の疾患は除外される。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施されなかった。

自己抗体の検査は実施されなかった。

患者に先行感染はなかった。

事象の転帰は未回復。

報告医師は、事象を重篤（障害のおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 とは評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ボトックスの定期投与（3 ヶ月毎）が 2012 年まで継続され、効果は十分得られていた。歩行不能になる脱力はなかった。

2021/05/27、これまで同様の投与量を投与し、歩行時症状は改善したが、2021/07/06 の初回ワクチン接種後、左下肢の脱力が徐々に進行

した。因果関係を強く示唆するものを提示できないが、[判読不能]は、過去9年間の[判読不能]とは全く異なる。因果関係は疑わしい。

2021/08/20、最終的な診察で、左下肢脱力はやや回復を示しているが、まだ車いすからの立ち上がりは介助を必要とし、歩行不能である。

2021/09/08、リハビリテーション治療は継続しているため、その後の経過報告は可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は依頼されている。

追加情報（2021/09/17）：連絡可能な医師から入手した再調査票の返答による新たな情報は、以下である：

病歴、ワクチン歴データ、被疑薬の詳細と、有害事象の臨床経過詳細である。

本追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：連絡可能な医師から入手した再調査票の返答による新たな情報は、以下である：

関連する病歴（発現日、関連する病歴で片麻痺に継続中を追加）の更新、臨床情報追加。

本追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。



再調査は完了し、追加情報は期待できない。

12038	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123690。</p> <p>2021/05/15 15:05、48 歳の女性患者（48 歳 5 ヶ月の女性と報告された）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、接種時 48 歳、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴は、喘息とボルタレン禁を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量）を接種し、血圧上昇と立ちくらみを発症した。</p> <p>2021/05/15 15:12、喉頭部違和感、咳、呼吸苦、spo2 80%台を発症した。</p> <p>事象経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2 回目のワクチン接種後 5 分で（報告通り）喉頭部違和感が出現し、その後、咳、呼吸苦が出現した。アドレナリン 0.5mg を使用した後、症状は改善せず、患者は入院した。</p> <p>最低値 SpO2 80%台に達するも、挿管せず、症状は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/15 から 2021/05/17 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は、提供されなかった。</p> <p>バイタルサイン：血圧 149/90mmHg、脈拍数 88/分、RR /min、SpO2 99%~100%、JCS 点。</p> <p>処置：</p> <p>15:10、フェキソフェナジン 1 錠経口投与（5 錠持ち帰り）。</p> <p>15： [判読できない文書]、咳込みあり、SpO2 100%。</p>
-------	---	----	---

15:37、(1)患者は生食(100ml)、ネオフィリン(1A、250mg)、ソルメドロール(125mg)のDIV(点滴静脈注射)を受けた。

臨床経過:

15:55、患者はシムビコート2吸入を受けた。

16:10、体温摂氏35.4度、血圧128/76、脈拍数98、SpO2 100%であった。

(1)の点滴は終了した。[判読できない文書]D(500ml)(2)左前腕22Gの針にて施行された。[判読できない文書]。

16:20、アドレナリン(0.5)の筋肉内注射が投与された。

16:25、症状は改善傾向にあった。

グレード3(重症)。ワクチン:種別、ファイザー。

処置:

16:40、レントゲン室到着後、患者は呼吸苦を訴え、シバリングあり、脈拍数120台、SpO2 100%であった。

16:45、O2マスクの使用は、6Lにて開始された。SpO2 100%、脈拍数137、アドレナリンの筋肉内注射を受けた。

16:46、O2の用量は、4Lに変更された。血圧146/53、脈拍数132、SpO2 100%であった。

16:50、患者は入院した。

2021/05/15から2021/05/17まで患者は有害事象のために入院した。

治療的処置は、有害事象の結果としてとられた。

事象血圧149/90mmHg、シバリング、脈拍数120~130の転帰は不明であったが、残りの事象は2021/05/17に回復であった。

規制当局は、重篤(入院)として、本報告を評価した。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。経過の更新（「16:40、レントゲン写真〔判読できない文書〕が得られ」から「16:40、レントゲン室到着後」へ更新した。「脈拍数 120～130」から「脈拍数 120 台」へ更新した）。

12047	硝子体出血（硝子体出血） 視力障害・低下（視力障害） 網膜出血（網膜出血）	てんかん； 狭心症； 網膜出血； 肺の悪性新生物； 脳腫瘍手術； 黄斑症	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123668、i21103148 である。  2021/06/12、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、0.3mL 単回量）の 2 回目接種をした。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。  病歴は、てんかん（転移性脳腫瘍の術後）、肺癌（術後）、狭心症、7 年前に左眼網膜出血あり（その 10 年前にも出血既往あるが詳細不明）、4 年前に右眼網膜出血があり、この時、両眼の加齢黄斑症と診断された。  併用薬は以下を含んだ：  ゾニサミド（エクセグラン（100））、クロバザム（マイスタン（10））、ニコランジル（5）は、前医より 2014 年から引き継がれ、タムスロシン（0.2）、エゼチミブ、ロスバスタチンカルシウム（ロソーゼット HD）、その他の併用薬（判読困難な文字（20））、ピソプロロールフマル酸塩（メインテート（2.5））が報告医師にて追加された。  患者は、2021/06/13、硝子体出血/更に見え方が悪くなり発現し、2021/06/21、右網膜下出血を発現した。  硝子体出血/更に見え方が悪くなり医学的重要であり、右網膜下出血は、医学的重要と入院を要し、重篤であった。  2021/06/24（ワクチン接種の 34 日後）、患者は、右網膜下出血のために病院に入院して、2021/07/30 に退院した。  2021/08/07（ワクチン接種 107 日後）、事象の転帰は不明であった。
-------	---	---	---

報告医師は事象を重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、バイアスピリンの服用があった。

もう一人の報告医師が以下の通りにコメントした：

眼科医より提供された情報参照：7年前に左眼網膜出血あり（その10年前にも出血既往あるが詳細不明）。

4年前に右眼網膜出血があった。この時、両眼の加齢黄斑症と診断された。右眼に対しては抗 VEGF 硝子体注射が行われ、改善が認められた。

しかし2年前、再度右眼出血し、再び硝子体注射が行われた。

その後も出血等をくり返していた。

左眼は、コロナワクチン接種（1回目）2日後に網膜出血が認められた。

2回目ワクチン接種後翌日より、更に見え方が悪くなり、硝子体出血が生じていた。

またその数日後、右眼にも網膜出血が認められた。

加齢黄斑変性症の既往があり、バイアスピリン内服のため出血のリスクはあるが、ワクチンとの関連性については不明（他院眼科より）。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「網膜出血/硝子体出血/右網膜下出血」は「右網膜下出血」と「硝子体出血/更に見え方が悪くなり」に更新された。

<p>12049</p>	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>腸炎（腸炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>糖尿病性腎症；</p> <p>貧血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123719。</p> <p>患者は 68 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には糖尿病性腎症、慢性貧血、高血圧があり、内服中であった。</p> <p>2021/08/11 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/12 16:30（ワクチン接種 25 時間後）、発熱および下痢が発現した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院し、2021/08/13 に退院した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種 2 日後）、事象の発熱および腸炎の転帰は回復であった。</p> <p>事象の下痢の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/11、ワクチンを接種した。ワクチン接種前までは普段通りだった。</p> <p>2021/08/12（翌日）から、発熱あり、水様便が出現し、引水も不能になった。</p> <p>患者は入院し、補液治療を受けた。治療中、経過は良好であった。</p> <p>翌日には解熱し、下痢も改善し、経口摂取良好であった。</p> <p>患者は退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/12～2021/08/13 まで入院）、また事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、普段は食べないホオズキを食べた</p>
--------------	--	--------------------------------------	--

ことであった。

報告医師の意見は次の通り：事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能なもの、報告者はワクチン接種の副作用の範疇であった可能性を考えた。他の要因として、普段は食べないホオズキを食べたとのことであり、これによる腸炎による下痢、発熱の可能性はある。

追加情報（2021/09/07）：

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

（「患者は入院し、補助治療を受けた」から「患者は入院し、補液治療を受けた」に経過が更新された）。



<p>12050</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>気分障害（気分変化）</p>	<p>うつ病；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本症例は、医薬情報チームを介して連絡可能な医師と薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>病歴には、睡眠時無呼吸症候群、うつ病、その他関連する疾患があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>1回目接種した後に、いわゆる有害事象が出たということであった。</p> <p>有害事象：</p> <p>気分が悪くなって構音障害が出たようである。構音障害に限らない。</p> <p>意識状態がちょっと落ちて、傾眠、上肢の脱力感、それから振戦が起きた。</p> <p>血圧が普段130くらいだったが、100くらいに下がった。皮膚症状、粘膜症状、呼吸器症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシーかどうかは断定できなかった。</p> <p>嘔吐も下痢もなかった。気持ちが悪くなった。</p> <p>アナフィラキシーになってくると困るので、エピネフリン（エピペン0.3mg）を打った。</p> <p>注射後も寛解はなかった。構音障害、ろれつが回らなかった。しゃべり方がおかしかった。</p> <p>そのため、血管を確保した。</p> <p>MRIを撮ったが、MRIの結果では梗塞はなかった。</p> <p>状態がいまいちで、振戦というか、痙攣が10分、20分くらいしばらく続いたので、入院した。</p> <p>構音障害は30分から1時間くらいあった。当日は絶食し、次の日の</p>
--------------	---	------------------------------	---

お昼から食べるようになった。

翌日に帰宅した。当日は血液観察してなかった、経過をみるだけであった。

翌日の血液検査は特に異常はなかった。D ダイマーも正常であった。

注射の後にすぐ振戦、痙攣が発生した。構音障害、意識障害、傾眠もあった。

椅子に倒れかかっていた状態で見つかった。

事象の転帰は不明である。

報告者は「この状況はとりあえず終わったが、患者はもう一回接種を希望した」と報告した。

いわゆる有害事象が発生し、2回目の接種を希望した。

有害事象が2回目の方が更に強く出てしまったと言うようなことがあれば教えてもらうようにとのことであった。患者は是非やりたと言っているので、なんとかかなるかなと。

追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：

経過欄の更新（「構音障害、意識の錯乱、傾眠もあった。」から「構音障害、意識障害、傾眠もあった。」へ更新）。

12057	<p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>被殻出血（被殻出血）</p>	<p>本報告は医学情報チームに伝えられた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号と使用期限不明、筋肉内、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>ロット番号は、他院でワクチン接種を受けたため空欄であり、不明であった。</p> <p>病歴、併用薬と過去のワクチン接種（4週以内）は、なしと報告された。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/14、脳出血と手足の麻痺/四肢麻痺/軽い麻痺（入院、医学的に重要）を発症した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の2日後）、「四肢麻痺のため来院し、脳出血が起こった。原因は脳出血であった。」（報告の通り）。</p> <p>入院中、歩いて日常生活は送れていたが、完全に回復しない軽い麻痺の状態であった。</p> <p>「報告がほとんどないので、関係ない。」と報告された。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/14（疑）09:30（ワクチン接種の2日後）、左被殻出血を発症した。</p> <p>2021/07/20から2021/08/07までの入院中に加療した。</p> <p>日付不明、軽快であった。</p> <p>コメントは以下の通りと報告された：</p>
-------	---	---

2021/07/12、ワクチンを接種した。

2021/07/14、右手足の麻痺を発症した。

2021/07/20（ワクチン接種の8日後）、脳MRIが依頼された。脳出血が確認された。

同日、緊急入院した。リハビリテーション、加療した。

2021/08/07（ワクチン接種の26日後）、退院した。

左被殻出血から軽快した。

患者は、2021/07/20から2021/08/07まで入院した。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：頭部磁気共鳴画像検査：2021/07/20に脳出血があった。

事象脳出血の転帰は不明で、四肢麻痺の転帰は未回復で、被殻出血の転帰は軽快であった。

報告者がワクチンの接種医への調査依頼の可否について報告された。他院のため、報告者はそれが可能かどうか判断することができない。前医は、内科クリニックである。ワクチン接種された病院はカルテに記載されていたが、紹介状に記載されていなかったため、不明であった。

報告者は、事象左被殻出血を重篤（永続的／顕著な障害／機能不全、2021/07/20から2021/08/07まで入院した）と分類した。

報告者は、事象左被殻出血とBNT162b2との因果関係を評価不能（理由：判断困難）と評価した。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/08/18）：

フォローアップレターの回答を通して連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：

病歴、併用薬、家族歴情報、被疑ワクチン情報（ワクチン接種経路）、新しい事象（左被殻出血）、事象の詳細、臨床経過。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

関連するデータフィールドと経過は、報告された事象記述が「2021/07/14、右手足の四肢麻痺を発症した」から「2021/07/14、右手足の麻痺を発症した」への更新を示すために更新された。

追加情報（2021/10/28）：

本報告は、フォローアップレターの回答を通して同じ連絡可能な医師から入手した自発の追加報告である。経過が更新された。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

12072	<p>気管支炎（気管支炎）</p> <p>咽頭炎（上咽頭炎 咽頭炎）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123847。</p> <p>2021/08/03 11:00（89 歳時）、89 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/04 11:00、発熱、重度筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/08/04 11:50（ワクチン接種 1 日後）、発熱、腰痛、背部痛が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2 回目のワクチン接種の翌日（2021/08/04 11:00）、発熱、重度筋肉痛を発現し、</p> <p>（2021/08/04 11:50）、37.5~37.9 度の発熱に加え、腰痛、背部痛が発現した。</p> <p>2021/08/04 11:50、急性咽頭炎、感冒様症状、気管支炎の増悪を認めた。</p> <p>発熱、重度筋肉痛の結果として治療措置が取られ、デキサメタゾン（デカドロン）とノイロトロピンによる治療を含んだ。</p> <p>報告医師は事象発熱、腰痛、背部痛、急性咽頭炎、感冒様症状、気管支炎の増悪を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価し、事象重度筋肉痛を非重篤、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>
-------	--	---

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：2回目のワクチン接種により、何らかの機転で急速に免疫能が低下し、それにより感冒様症状が急速に悪化したものとする。

2021/08/05（ワクチン接種2日後）、事象発熱、腰痛、背部痛、急性咽頭炎、感冒様症状、気管支炎の増悪の転帰は回復であり、

不明日、重度筋肉痛の転帰は、回復であった。

追加情報（2021/09/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：連絡可能なその他の医療専門家から新たな情報が報告された：報告者情報、副反応情報（事象発熱の発現日の更新、事象重度筋肉痛の追加、治療情報）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

経過「急性咽頭炎、急性咽喉頭炎、感冒様症状、気管支炎の増悪を認めた」を「急性咽頭炎、感冒様症状、気管支炎の増悪を認めた」に、「2回目のワクチン接種により、何らかの変化で急速に免疫能が低下し、それにより感冒様症状が急速に悪化したものとする」を「2回目のワクチン接種により、何らかの機転で急速に免疫能が低下し、それにより感冒様症状が急速に悪化したものとする」に更新し、事象「急性咽喉頭炎」を削除した。

12081	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>肺炎；</p> <p>重症筋無力症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124145 である。</p> <p>2021/07/12 17:17、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、1回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>病歴に、肺炎、重症筋無力症、糖尿病を含んだ。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬に、罹患中の重症筋無力症によるプレドニゾン内服を含んだ。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/12 17:17、最初の接種が実施された。（報告通り）</p> <p>17:30より、咽頭の不快感が出現し、咳込むようになった。</p> <p>患者はメプチン吸入によって軽快した。その後背中に膨隆疹が出現し、ポララミン点滴によって軽快となり、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、吸入と点滴静注を含む処置で回復であった。</p> <p>本報告は、喘息発作の基準に該当した。</p> <p>報告者は、事象の結果が救急救命室/部または緊急治療となったと報告した。</p> <p>2021/08/07、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>報告その他医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2</p>
-------	---	--------------------------------------	--



に関連ありと評価した。

他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。

追加情報（2021/10/05）：再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

VAERS Primary Reporter Addl Qualification はなしに更新され、経過「本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（患者）からの自発報告である」は「本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である」に更新された。

<p>12155</p>	<p>発熱（発熱）</p> <p>疼痛又は運動障害等多様な症状（疼痛 運動障害）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123971。</p> <p>2021/07/11 11:25（ワクチン接種日に 67 歳 7 ヶ月）、67 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、なかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかは不明であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種日）、患者は体動困難、疼痛が強いを発症し、その夜より前頭部痛、倦怠感、嘔気を発症した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 1 日後）、事象前頭事象部痛、嘔気、体動困難、疼痛が強いのために入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：ワクチン接種後、前頭部痛、嘔気が出現した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 1 日後）、これらの症状が持続したため、病院受診した。</p> <p>頭部コンピューター断層撮影（CT）で明らかな異常を認めなかった。</p> <p>症状の出現時期から、ワクチン接種副反応と診断された。</p> <p>嘔気と疼痛が強く、体動困難であったため、経過観察のため入院となった。</p>
--------------	---	--

実行された関連する検査は、以下の通りだった：

2021/07/12 朝、発熱摂氏 38.4 度、症状持続、報告病院にて COVID-19 LAMP が行われ、結果は陰性であった。

経過は以下のとおり報告された：2021/07/11、コミナティ 2 回目のワクチン接種を受けた。その夜より、前頭部痛、嘔気と倦怠感があった。

2021/07/12 朝、発熱摂氏 38.4 度、症状は持続した。報告病院にて COVID-19 LAMP が行われ、結果は陰性であった。

嘔気強く、入院した。

2021/07/13、症状は軽快し、退院した。

事象前頭部痛のためカロナール内服の処置を受けた。事象嘔気のため輸液の処置を受けた。事象倦怠感に対しては処置を受けなかった。

2021 年不明日、前頭部痛、嘔気と倦怠感は回復であった、発熱の転帰は不明、他の事象の転帰は軽快であった。

事象倦怠感は、非重篤と評価された。

報告者は事象を重篤(入院：2021/07/12 から 2021/07/13 まで)と分類し、事象と bn162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：これらの症状は、入院が必要なレベルであった。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：

追加報告書に返信した同医師からの新情報である。

資料に記載された新たな情報は以下を含んだ： 臨床検査値、事象、  
処置の詳細を追加した。

12163	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21124210。</p> <p>2021/05/16、14:13（ワクチン接種日、85歳4ヵ月時）、85歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コヒナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/16）の体温は、36.4度であった。</p> <p>喘息（フルティフォーム 125 エアゾール 120 吸入用 1回1吸入、1日2回を喘息治療のために吸入）の既往があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。併用薬にはカデチア（カデチア配合錠 HD）1錠（朝）、アトルバスタチン（5mg）1錠（夕）があり、すべて喘息に対し使用していた。</p> <p>2021/05/16、14:30（ワクチン接種 17分後）、アナフィラキシー、息苦しさ、全身がじんじんする、顔面四肢の発赤、軽度腫脹を発現した。</p> <p>同日、15:05、血圧（BP）184/85であった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/17、退院となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/16、14:13、ワクチンを1回目接種した。</p> <p>14:30、全身がじんじんし、息苦しいとの訴えがあった。顔面四肢の発赤があった。そう痒感はなかった。</p> <p>15:03、アタラックス-P 1A IV 投与した。</p> <p>15:05、ソル・メドロール静注用 125mg IV 投与した。</p> <p>血圧（BP）184/85であった。</p>
-------	--	----	--

18:29、血圧 (BP) 154/74、脈拍数 (P) 93 であった。

2021/05/17、07:00、血圧 (BP) 116/73、脈拍数 (P) 94 であった。

2021/05/17 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、本事象を重篤 (入院) と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師の意見は、以下の通りであった :

ワクチン 1 回目接種後、顔面発赤、息苦しさがあった。アタラックス-P およびステロイド投与後、救急搬送となった。来院時、顔面発赤/軽度腫脹があった。体幹部に発赤はなかった。呼吸困難感はなかった。腹痛、下痢はなかった。

来院時、血圧 (BP) 139/82、酸素飽和度 (SpO2) 99% (RA) であったが、次第に高値となった。ショックには至っていなかったが、経過観察目的で入院となった。翌日、軽快し、退院となった。本人に対し、2 回目の接種は控える方がよいと伝えた。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。併用薬として『カデチア』と『アトルバスタチン』が更新され、以下を反映するために経過データが更新された (『喘息 (フルティフォーム 125 エアゾール 120 吸入用 1 回 1 吸入、1 日 2 回を喘息治療のために吸入) の既往があった。併用薬にはカデチア (カデチア配合錠 HD) 1 錠 (朝)、アトルバスタチン (5mg) 1 錠 (夕) がある。』)

12169	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>緊張（緊張）</p>	<p>てんかん；</p> <p>心障害；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>粘液水腫；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124405。</p> <p>2021/08/13 15:20、68 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、1 回目を接種した（68 歳時）。</p> <p>病歴には、粘液水腫、糖尿病、心臓病、痙攣、症候性てんかんがあった。いずれも不明日からであり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/13 15:20（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/08/13 15:52（ワクチン接種の 32 分後）、患者は意識消失、痙攣を発現した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、ワクチン接種のため一人で報告者の病院を訪問した。</p> <p>15:50、患者はワクチン接種の後に主な待合所で迎えを待つ間に痙攣しているのを職員に発見された。</p> <p>患者はベンチのそばで崩れているのを発見された。</p> <p>患者は、両上肢と体幹部に小刻みな痙攣を示し、呼びかけに反応しなかった。緊急通報が病院内で行われた。</p> <p>医師到着時、患者は意識を回復していた。患者は救急室に移動した。</p> <p>救急室でのバイタルサインは、以下の通りであった：BP: 141/88、HR:75、KT: 摂氏 35.8 度、SpO2:98%。</p>
-------	---	---	---

身体的所見には、神経学的な異状所見はなかった。

頭部 CT、心電図、血液検査では、特記すべき異常はなかった。

患者は、ヴィーン F 500ml 注で治療され、観察が行われたところ、痙攣の症状が改善し、患者は帰宅した。

報告薬剤師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：

患者に症候性てんかんの既往はあるが、下記所見に基づいて、報告された事象はてんかん発作ではなさそうである。

頭蓋内病変については、症状発現後に実施した頭部 CT では出血病変等の異常はなかった。

心電図においても以前の結果と比較して有意な差はなかった。

血液検査においても特記すべき異常はなかった。

事象は過度の緊張感などの精神的な要因が影響したと考えられた。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

事象発症のタイミングや患者の臨床経過に基づいて、事象はワクチン接種とある程度関連性があると疑われた。

事象はワクチン接種時の過度の緊張などの精神的な要因が影響した可能性もあった。

追加情報（2021/09/08）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「15:50、患者はワクチン接種のために主な待合所で迎えを待つ間に痙攣しているのを職員に発見された。」から「15:50、患者はワクチン接種の後に主な待合所で迎えを待つ間に痙攣しているのを職員に発見された。」へ経過文を更新した。

<p>12180</p>	<p>血圧低下（低血 圧 血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪 心）</p> <p>異常感（異常 感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124083。</p> <p>2021/08/19 16:40（ワクチン接種日）、17歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、単回量、0.3ml、初回、投与経路不明、17歳時、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は現時点で、クーポン券に記載されている市町村に住んでいた。</p> <p>患者は接種順位の上位となる対象グループに該当しなかった。</p> <p>何らかの病気にかかっておらず、治療や投薬を受けていなかった。</p> <p>予防接種日前の1カ月以内に熱が出たり、病気にかからなかった。</p> <p>具合が悪いところがなかった。</p> <p>痙攣を起こしたことがなかった。</p> <p>薬や食品で重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて、具合が悪くなったことがなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性はなかった。授乳中でもなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2週間以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/19、患者は予防接種を受けた。</p> <p>その日、患者は予防接種について質問がなかった。</p>
--------------	---	--

事象発現日/時刻は、2021/08/19 16:50（ワクチン接種の10分後）として報告された。

事象の経過は、以下の通り：

接種後、気分不良、嘔気が出現した。血圧低下が認められた。意識レベルは正常であった。点滴が施行された。

その後、症状は改善した。

2021/08/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

以上の問診及び診察の結果、医師はその日の接種は可能であると考えた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：有害事象はアナフィラキシーではなく、低血圧による気分不良に起因すると思われた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/08)：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過の更新（「薬や食品で重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった？」から「薬や食品で重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかつ

			た。」へ、「これまでに予防接種を受けて、具合が悪くなったことがあった」から「これまでに予防接種を受けて、具合が悪くなったことがなかった」へ更新された)
--	--	--	---

12200	<p>糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>ヘマトクリット減少（ヘマトクリット減少）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>脳虚血（脳虚血）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p>	<p>てんかん；</p> <p>側頭葉てんかん；</p> <p>慢性甲状腺炎；</p> <p>痛風；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124216 である。</p> <p>2021/06/28 14:00、69 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左上腕筋肉内、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、単回量、69 歳 0 カ月時）、2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、側頭葉てんかん、継続中の慢性甲状腺炎、継続中の痛風、継続中の症候性てんかん（64-66 歳頃より、コメント：長時間ビデオ脳波同時記録より診断）、継続中の前立腺肥大症があった。</p> <p>他の疾患は他院で治療中、詳細は不明であった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は、2 週間以内に症候性てんかんのためカルバマゼピン（テグレート錠）100mg 3 錠 3x/日、慢性甲状腺炎のためレボチロキシン・ナトリウム（チラーゼン S 錠）25mg 1 錠 1x/日、痛風のためアロプリノール 100mg 1 錠 1x/日、前立腺肥大症のためナフトピジル（ナフトピジル OD 錠）75mg 1 錠 1x/日、すべての継続中であった。</p> <p>カルバマゼピン（テグレート）100mg（3T*3）、レボチロキシンナトリウム（チラーゼン S）25mg（1T*1）、アロプリノール（DSP）（1T*1）を以前服用していた。</p> <p>2021/06/07 14:00、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、左上腕筋肉内ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、単回量、68 歳 11 カ月時）初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/06/28 14:00（ワクチン接種の日）、BNT162b2 の二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 朝より発熱、最高摂氏 38.0 度投薬はなしであった。</p> <p>2021/06/30 朝、解熱した。</p> <p>2021/07/01 18:30、右手のしびれ、麻痺を発現し、MRI 上、左大脳半</p>
-------	---	--	--

卵円中心に急性脳梗塞を認めた。

入院経過観察とした。

入院時血小板数 28.0 10<sup>4</sup>/uL であった。

右上肢脱力、脳梗塞等鑑別目的のため、頭部 MRI と MRA 検査を受けた。

結果は、左半卵円中心に淡い拡散制限域あり、急性脳梗塞が疑われた。

深部白質にはごく軽度の慢性虚血性変化があった。

MRA 上、明らかな異常はなかった。

診断は、左半卵円中心に急性期梗塞が疑われた。

2021/07/21、検査結果報告は、次の通り：

尿色調 L-YELLOW

尿混濁 (-)

尿蛋白定性 (-) (基準値：-~++)

尿糖定性 (-) (基準値：-)

比重[尿]1.012 (基準値：1.002-1.030)

pH[尿]6.0 (基準値：4.5-8.0)

ウロビリノーゲン定性[尿]NORMAL

ビリルビン定性[尿] (-) (基準値：-)

ケトン体定性[尿] (-) (基準値：-)

潜血反応[尿] (+/-) (基準値：-)

白血球[尿] (-) (基準値：-)

亜硝酸塩[尿] (-) (基準値 : -)

赤血球 (UF) 0.4HPF (基準値 : 4 未満)

白血球 (UF) 0.6HPF (基準値 : 4 未満)

上皮細胞 (UF) 0.3

円柱 (UF) 1.9

細菌 (UF) 2uL

RBC-Info (UF) 判定なし

BACT-Info (UF) 判定なし

血算は提供されなかった。

白血球数  $3.7 \times 10^3$  (基準値 : 4.0-9.0)

赤血球数 437 (基準値 : 400-520)

ヘモグロビン 13.6g/dl (基準値 : 13.0-18.0)

ヘマトクリット 38.7% (基準値 : 40.0-52.0)

血小板数  $28.0 \times 10^4$  (基準値 : 13.0-40.0)

MCV (平均赤血球容積) 88.6fl (基準値 : 85.0-101.0)

MCH (平均赤血球血色) 31.1pg (基準値 : 28.0-35.0)

MCHC (平均赤血球血色濃度) 35.1g/dl (基準値 : 32.0-36.0)

RDW (赤血球粒度分布幅) 11.7% (基準値 : 11.5-15.0)

PDW (血小板粒度分布幅) 10.4fl (基準値 : 10.0-17.1)

NRBC は提供されなかった

総コレステロール 207mg/d (基準値 : 130-220)

中性脂肪 116mg/d (基準値 50-149)

HDL-コレステロール 46mg/dl (基準値 : 40-80)

LDL-コレステロール 139mg/dl (基準値 : 70-139)

LDL/HDL 3.0

EGFR 52.9ml/分 (基準値 : 90.0 以上)

ナトリウム 139meq/ (報告の通り) (基準値 135-147)

カリウム 4.8meq/ (報告の通り) (基準値 : 3.6-5.1)

クロール 103meq/ (報告の通り) (基準値 : 98-108)

補正 Ca 値 9.1mg/dl

カルシウム 9.4mg/dl (基準値 : 8.2-10.2)

無機リン 3.2mg/dl (基準値 : 2.5-4.3)

尿素窒素 15.5mg/dl (基準値 : 8.0-21.0)

クレアチニン (CRN) 1.08mg/dl (基準値 : 0.66-1.07)

尿酸 (UA) 6.2mg/dl (基準値 : 3.0-7.0)

総ビリルビン 0.54mg/dl (基準値 : 0.20-1.20)

AST (GOT) 18u/L (基準値 : 5-35)

ALT (GPT) 20u/L (基準値 : 4-30)

LD\_IF (乳酸脱水素酵素) 155u/L (基準値 : 124-222)

CPK (クレアチニン・ホスホキナーゼ) 50u/L (基準値 : 33-172)

ALP-JS は提供されなかった (基準値 : 104-338)

$\gamma$ -GTP 51u/L (基準値 : 12-60)



ALP-TF 88u/L (基準値 : 38-113)

総蛋白 7.1g/dl (基準値 : 6.4-8.2)

血清アルブミン 4.3g/dl (基準値 : 3.8-5.3)

TSH 1.970mIU/ (報告の通り) (基準値 : 0.61-4.23)

FT3 2.76pg/m (報告の通り) (基準値 : 1.63-3.67)

FT4 1.20ng/dL (基準値 : 0.70-1.48)

であった。

2021/07/01、血小板数は  $0.28 \times 10^6/\text{ml}$  であった。

2021/09/10、入手した追加情報により、関連する検査には以下を含むと報告された :

2020/05/08、MRI :

左大脳半球萎縮 :

2021/05/12~2021/05/13 (同日記録)、長時間ビデオ脳波同時記録 :

左前側頭部優位のてんかん棘波が散発 (コメント : 症候性側頭葉てんかん) ;

2021/07/01、MRI :

左脳半球卵円部の梗塞 (コメント : ワクチン関連梗塞) 。

2021/07/01 18:30 (ワクチン接種 3 日後)、右上肢麻痺を発症したとも報告された。

報告者は、事象を重篤 (医学的に重要な事象、入院 2021 年日付不明から 2021 年日付不明の 1 ヶ月 (30 日)) と分類した。

事象は、救急治療室への来院を必要とした。

この事象が第 2 回ワクチン接種後 3 日に出現したため、報告者はワクチンと事象の因果関係を関連ありとして評価した。

1 ヶ月後、事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の処置/手順を開始する必要はなかった。

報告医師から入手したコメント/経過は以下の通り：

右上肢の麻痺がワクチン接種3日後発症した。

2021/07/01 同日、急性期のMRI で左大脳半球卵円部に急性梗塞を認めた。

事象脳梗塞、麻痺、発熱、手のしびれ、上肢脱力、脳虚血の転帰は、軽快であり、事象右上肢麻痺は2021/08/01 に回復し、その他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を非重篤/入院（2021/07/01 から2021/07/15 まで）に分類し（報告の通り）、事象とBNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。

報告者意見は、次の通り：

以前、1年5 ヶ月前、2021/05/08、MRI では脳梗塞像はなく、コロナワクチン接種3日での脳梗塞であり、ワクチンとの関係が考えられる。

追加情報（2021/09/08）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：

追加調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

病歴、臨床検査値、併用薬、新事象（右上肢麻痺）、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出される：検査情報を「患者は頭部 MRI と MRI 検査を受けた。」から「患者は頭部 MRI と MRA 検査を受けた。」に更新、また以前受けた MRI 検査時間が経過で 2021/05/08 から 2020/05/08 に更新された。

12226	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>脾腫 (脾腫)</p> <p>ステル病 (ステル病)</p> <p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> <p>血清フェリチン増加 (血清フェリチン増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>サイトカインストーム (サイトカインストーム)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>シェーグレン症候群;</p> <p>ステロイド療法;</p> <p>尿管間質性腎炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124048 である。</p> <p>2021/04/22、48 歳 9 ヶ月 (ワクチン接種時の年齢でもある) 男性の患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内投与) を接種した。</p> <p>患者は、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、以下を含んだ : 患者には、シェーグレン症候群による間質性腎炎に対してステロイド治療歴があった ; 2017/10 から 2019/02 まで、シェーグレン症候群、間質性腎炎の病歴があった</p> <p>患者の併用薬には、不明日開始、継続中、骨粗鬆症のためにアルファカルシドール (0.25ug) が経口投与されていた。</p> <p>不明日開始、継続中、脂質異常症のためにアトルバスタチン (10mg) が経口投与されていた。</p> <p>不明日開始、継続中、高尿酸血症のためにフェブリク (20mg) が経口投与されていた。</p> <p>不明日開始、継続中、便秘症のためにセンノシド (12mg) が経口投与されていた。事象発現日は、2021/04/23 (ワクチン接種の 1 日後) として報告された。</p> <p>2021/05/04 (ワクチン接種の後の 12 日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種の 43 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りに報告された :</p> <p>患者には、シェーグレン症候群を合併した間質性腎炎に対し、ステロイド治療歴があった。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種の日)、患者は、初回の COVID-19 ワクチ</p>
-------	--	--	--

ン接種を受けた。

2021/04/23（ワクチン接種の1日後）、患者は摂氏39度台の発熱と、倦怠感が出現した。

2021/05/01（ワクチン接種の後の9日）、手指、前腕、大腿外側に有熱時の一過性皮疹が出現した。

2021/05/04（ワクチン接種の12日後）、症状の改善がなく、患者は病院に入院した。

炎症反応上昇、血清フェリチン高値、肝機能障害と脾腫を認めた。

2021/05/10（ワクチン接種の18日後）、多形紅斑様の持続性皮疹が出現した。

患者はプレドニゾン（PSL）60mg/日による治療を開始し、その後ステロイドパルス療法を追加した。

2021/05/10、成人スティル病に準じてトシリズマブを導入した。

2021/06/04、患者は、病院を退院した。

報告者は、事象を重篤（2021/05/04から2021/06/04まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：臨床経過から、患者がワクチンによる重篤な副反応であった可能性が非常に高い。

2021/09/13、同医師は有害事象の詳細を次の通り報告した、

2021/04/23（ワクチン接種の1日後）、サイトカインストームを発現し、救急治療室に来院が必要であった、報告者は事象を重篤（入院／入院期間の延長）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

事象は、ステロイド、トシリズマブの治療により軽快であった。

患者は、副腎皮質ステロイドとその他を含む医学的介入を必要とした。

詳細は次の通り報告された：

2021/05/11、PSL 50mg/day。

2021/05/18、mPSL 1g/day。

2021/05/20、PSL 50mg/day。

2021/05/27、PSL 40mg/day。

2021/05/31、TCZ (8mg/kg) (1)。

2021/06/04、PSL 30mg/day。

2021/06/25、PSL 25mg/day。

2021/06/29、TCZ (8mg/kg) (2)。

多臓器障害はなかった。

皮膚／粘膜には、全身性紅斑の病変があった。

詳細は次の通り報告された：

2021/05/13、全身性紅斑が出現、ステロイドパルスで軽快した。

関連する検査の詳細は次の通りであった：

2021/05/04、CRP が施行され、結果は 5.98 mg/dL (正常値： 0.30 以下)であった。

2021/05/10、フェリチンが施行され、結果は 4827 ng/mL (正常値： 4.6-204)であった。

2021/05/04、胸腹 PCT が施行され、脾腫が認められた。

C-反応性蛋白検査結果高値の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は、軽快であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できな

い。

追加情報 (2021/09/07) : 追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報 (2021/09/13) : 連絡可能な同医師から新たな情報が報告された: 患者の詳細 (関連する病歴の詳細、臨床検査値の追加)、製品の詳細 (併用薬)、事象の追加 (サイトカインストーム、C-反応性蛋白増加)、治療の詳細、事象の臨床経過。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

修正 :

本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。

本報告は最初に BNT162b2 BLA ライセンス 125742 の下で米国 FDA に誤って提出された、本報告は BNT162b2 EUA ライセンス 027034 の下で米国 FDA に再提出された。

12231	死亡（死亡）	便秘； 喘息； 心筋梗塞； 慢性心不全	<p>本報告は、医学情報グループを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、77歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、2回目、77歳時）の接種を受けた。</p> <p>接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>病歴は、心筋梗塞、慢性心不全、気管支喘息、便秘症であった。</p> <p>BNT162b2の前4週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>併用薬は、抗血小板薬を2剤と利尿剤を2剤であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与された併用薬は次の通りであった：</p> <p>アセチルサルチル酸、ボノプラザンフマル酸エステル（キャブピリン）、クロピドグレル、フロセミド、スピロノラクトン：すべて経口投与で、心筋梗塞と慢性心不全に対してであり、開始日は不明であった。</p> <p>フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア、吸入）、テオフィリン（ユニコン、経口）：どちらも気管支喘息に対してであり、開始日は不明であった。</p> <p>ピコスルファートナトリウム（ラキソベロン、経口）：便秘症に対してであり、開始日は不明であった。</p> <p>2021/07/07、以前 COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、1回目、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種28日後）、死亡となった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種28日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告された事象は以下の通り：</p> <p>2021/07/07、BNT162b2 ワクチン接種の1回目を受けた。</p>
-------	--------	------------------------------	---



2021/07/28（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種の2回目を受けた。

2021/08/25（ワクチン接種28日後）、自宅で死亡した。

接種前後の異常はなかった。

2021/08/25 03:00、異常が発見された。異常発見時の状況は次の通りであった：

家族が死亡しているのを確認した。救急要請はなかった。死亡確認日時は不明であった。死亡時画像診断は行われなかった。

死因に対する報告医師のコメントと考察（判断根拠を含む）：不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：1ヶ月後の死亡であり、明らかな因果関係は不明と考える。

報告医師は突然死とBNT162b2との因果関係について、明らかな因果関係は不明のため、評価不能とした。

剖検は実施されなかった。

追加情報（2021/10/22）：追加調査は完了した。これ以上の情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：同じ医師から入手した新たな情報は次の通りであった：病歴と併用薬の追加、事象の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報の入手は期待できない。

<p>12289</p>	<p>TTS（脳梗塞 血小板数減少）</p> <p>異常行動（異常行動）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p>	<p>2型糖尿病</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、70代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、2型糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2型糖尿病で普段から通院している患者であった。コミナティ2回目を接種し、1か月は経過していた。異常行動があり救急車で病院へ搬送され、脳梗塞と診断された。患者は鼻血や紫斑が見られ、血液検査で血小板が少なかったため、他の病院の血液内科に紹介し、受診予定であった。受診予定日前日に発症した。</p> <p>事象の転帰、重篤性は、提供されなかった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は可能性小であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は、提供されなくて、追跡調査時要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p> <p>日本保健当局に提出するため、日本保健当局用のTTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票を添付した。</p>
--------------	--	--------------	---

			<p>追加情報（2021/10/08）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票を添付した。</p>
12307	<p>接種部位紅斑 （ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位腫脹 （ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>血管炎（血管炎）</p> <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>好中球性皮膚症 （急性熱性好中球性皮膚症）</p> <p>結節性紅斑（結節性紅斑）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124445。</p> <p>2021/07/03 14:00、70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、左腕に投与、単回量、初回）を接種した（接種時 70 歳、70 歳 3 ヶ月と報告された）。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/03 14:00（ワクチン接種日）、BNT162B2 を初めて接種した。</p> <p>2021/07/06 14:00（ワクチン接種より 3 日後）、sweet 病が発現した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種より 9 日後）、患者は入院した。</p>

2021/07/22（ワクチン接種より 19 日後）、退院した。

2021/08/04（ワクチン接種より 32 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は下記の通り：

2021/07/03（土）、ワクチンを接種した。

2021/07/06（火）、38.3 の発熱が発現した。

2021/07/08（木）、近医の整形外科で両足の水を除去した。

2021/07/11（日）、患者は、緊急外来を受診し、左肩のワクチン接種部位に発赤腫脹があり、両下肢には有痛性紅斑を認め、右足蜂窩織炎と診断された。

2021/07/12（月）、WBC（白血球）13,520 及び CRP（C 反応性タンパク）24.38 にて皮膚科外来を受診し、メロペネム点滴静注を投与した。右下腿皮膚生検で結節性紅斑及び血管炎と診断された。メロペネム点滴静注に反応がなかった。

2021/07/15（木）、プレドニン 20 mg/日を投与し、急速な改善を認めた。

2021/07/19（月）、WBC（白血球）8,990、CRP（C 反応性タンパク）2.82 であった。

2021/07/15（木）、右肩で施行していた生検により、sweet 病と診断された。

報告医師は、重篤（入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。他の疾患など可能性のある他要因は sweet 病であった。

報告医師のコメントは以下の通り：ワクチン接種後、高熱が出現した。

炎症反応が高値で、蜂窩織炎として治療するも改善が得られず、ステロイド投与で急速に軽快した。

sweet 病で全て矛盾しない。ワクチンとの関連は不明であった。発赤及びワクチン接種部位腫脹の転帰は不明であり、その他の事象は軽快

である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2021/10/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄は（「2021/07/08（木）、近医の整形外科で両足の木を除去した」から「2021/07/08（木）、近医の整形外科で両足の水を除去した」に）更新した。

12316	<p>脳過灌注症候群 (脳過灌注症候群)</p> <p>交通事故(交通事故)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>てんかん(てんかん)</p> <p>外傷性頭蓋内出血(外傷性頭蓋内出血)</p>	<p>くも膜下出血;</p> <p>便秘;</p> <p>破裂性脳動脈瘤;</p> <p>脳内動脈瘤手術;</p> <p>頭蓋内動脈瘤;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124454 である。</p> <p>2021/08/05 14:30 (52 歳時)、52 歳(52 歳 1 ヶ月とも報告された)の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/15 (52 歳時)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/08/05 14:30 (ワクチン接種の日)、患者は 2 回目のコミナティ投与を受けた。</p> <p>2021/09/09 の追加報告にて、同医師は、以下を報告した：</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回接種前の 4 週間以内に患者が他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、以下の通り報告された：</p> <p>降圧のため、カンデサルタン(経口)を服用した(継続中)。</p> <p>降圧のため、メフルシド(経口)を服用した(継続中)。</p> <p>便秘のため、酸化マグネシウム(経口)を服用した(継続中)。</p> <p>患者の病歴は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/06 から、てんかんと交通外傷(外傷性くも膜下出血)を経験した。</p> <p>2021/08/14 に交通外傷(外傷性くも膜下出血)は終了した。</p> <p>詳細は、次のように報告された：2021/08/06、患者は、自動車運転中に交通事故を起こした。救急車内から救急外来で何度か全身けいれんが起こった。</p>
-------	--	---	--

2016/03/09 から 2016/09/09 まで、患者は左前大動脈瘤破裂による SAH（クモ膜下出血）を発現した。

詳細は、次のように報告された：他院でクリッピング。

不明日から、未破裂脳動脈瘤を発現した（継続中）。

詳細は、次のように報告された：報告病院で経過観察中。

不明日から、高血圧を発現した（継続中）。

詳細は、次のように報告された：他院で内服加療。

関連する検査は、以下の通り報告された：

2021/08/06、COVID-19 に対する核酸増幅検査が実施され、結果は陰性であった。

2021/08/06、頭部 CT（コンピュータ断層撮影）が実施され、報告者は次のようにコメントした：外傷性 SAH。

有害事象の詳細は、以下の通り報告された：

2021/08/06 14:00 頃、てんかんを発現した。

事象は、重篤（医学的に重要）として評価された。

有害事象は、救急治療室来院を必要とした。

事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能であった。

2021/08/14、事象の転帰は、回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/08/06 14:00 頃、頭部外傷（外傷性クモ膜下出血）を発現した。

事象は、重篤（生命を脅かす）として評価された。

有害事象は、救急治療室来院を必要とした。

事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能であった。

2021 年日付不明、事象の転帰は、回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

事象の経過は、以下の通り報告された：

2021/08/05、2 回目のコロナワクチン接種を受けた。

2021/08/06 14:00 頃、自動車運転中に対向車線にはみ出し、対向車と衝突した。

救急車内に収容後に、けいれん発作が 3 回程度みられた。

報告病院到着時もけいれん発作が間欠的にみられた。

発熱もあり、COVID-19 抗原検査の結果は陰性であった。

CT で外傷性 SAH を認め、MRI で同様の所見を認め、左前頭葉の陳旧性病変部に ASL (Arterial spin labeling) で過灌流がみられ、てんかんの焦点と思われた。

ワクチン→発熱→てんかん発作→事故と事故→外傷性てんかん：

のいずれが (AE の理由であるかもしれない) 考えられるが、鑑別不可であったため、有害事象 (コミナティの) として報告された。

事象てんかん、外傷性クモ膜下出血、けいれん発作の転帰は回復、残りの事象は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/09/09) 同医師から入手した新たな情報：最新の関連する病歴、関連する検査、併用薬の詳細、最新の事象の臨床経過、治療の詳細、最新の事象転帰、重篤性および因果関係。



再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「外傷性クモ膜下出血」の事象終了日を 2021/08/14 に更新し、「てんかんは継続中であり」を削除のための経過更新である。

修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。経過欄と事象報告用語を報告どおりに更新した。

12322	<p>インフルエンザ様疾患（インフルエンザ様疾患）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な医師（親）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/20 15:00（ワクチン接種日）、性別不明の12歳の患者は、COVID-19 免疫のため BNT 162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、筋肉内、初回、単回量）を左上腕三角筋部に接種した。</p> <p>そして、2021/09/10 15:00、BNT 162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、筋肉内、投与 2 回目、単回量）を左上腕三角筋部に接種した（12 歳時）。</p> <p>患者の病歴には、アレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬の使用はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>報告者の子供たちは、先日 1 回目のワクチン接種を受けた。12 歳と 15 歳。</p> <p>1 回目のワクチン接種で、発熱がひどくて（摂氏 40 度超え）、インフルエンザのような症状が出た。</p> <p>2 日間くらいで、3 日目にはよくなったが、報告者は 2 回目のワクチン接種について心配で、ワクチンを減らしたりする方法はあるのか。小柄で体重 30kg と 40kg の子で、解熱鎮痛剤の併用もしたがかなり倦怠感も強く、1 回目でだいぶ副反応が強かったので。</p> <p>初回のワクチン接種は、報告者の病院ではなく別の病院で施行された。</p> <p>2021/10/12 の再調査にて、2021/08/21 と 2021/09/11 に、患者が発</p>
-------	---	----------	---

熱、頭痛、強い倦怠感を発現したと報告された。

事象の経過は、以下の通りであった：

発熱、頭痛と倦怠感の副反応は予想より非常に強い印象であったが、ワクチン接種の3日後には、ほぼ軽快していた。

患者は、関連する検査を受けなかった。

事象に対して取られた処置は、カロナールによる治療であった。

2021年日付不明、事象の転帰は、回復であった。一方、インフルエンザのような症状に対しては、軽快であった。

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：追加調査の結果、連絡可能な同医師から入手した新たな追加の自発報告である。新たな情報は以下を含んだ：

報告者の名前の追加、患者のイニシャルの追加、病歴の追加、初回投与の情報（投与日、投与経路、解剖学的部位）の更新、投与2回目について追加、事象頭痛の追加、事象発熱、強い倦怠感に対して発現日の追加および転帰の更新、事象経過の更新、処置の詳細の追加。

12323	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>中枢神経系病変（中枢神経系病変）</p> <p>尿閉（尿閉）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>髄液細胞数増加（CSF細胞数増加）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白増加）</p> <p>CSFミエリン塩基性蛋白増加（CSFミエリン塩基性蛋白増加）</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（急性散在性脳脊髄炎）</p> <p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>中東呼吸器症候</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 26 歳女性であった。</p> <p>2021/07/27 16:00（ワクチン接種日）（26 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW0201、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>4 週間以内のワクチンの接種はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 1 日と 8 時間後）、患者は発熱、頭重感を発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 3 日後）、摂氏 39 度の熱発を発現した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 3 日と 8 時間後）、嘔吐 10 回、下痢 1 回を発現した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種 5 日後）、下痢 2 回を発現した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 5 日と 8 時間後）、嘔気、下痢 4 回を発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 6 日と 8 時間後）、患者は頭部 MRI 検査を受け、一過性脳梁膨大部病変および尿閉を認めた。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p>
-------	---	----------	--

群（中東呼吸器  
症候群）

処置は、パルスステロイド治療と抗血液凝固剤の投与を含んだ。

2021/08/03、髄液細胞数は 294/uL（正常低値：0、正常高値：15）、  
髄液タン白は 136 mg/dl（正常低値：5、正常高値：45）、MBP は  
263 pg/ml（正常高値：102）、MRI は MERS 様病変であった。

2021/08/03（ワクチン接種 7 日後）、MERS、無菌性髄膜炎、Elsberg  
syndrome が発現した。

報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）に分類した。MERS、無  
菌性髄膜炎、Elsberg syndrome は緊急治療室に来院が必要な AE であ  
り、ステロイドパルス+ヘパリンによる事象に対する、新たな薬剤/そ  
の他の治療/処置を開始する必要があった。

報告者はワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した（AEDM 様  
の病態）。

2021/不明日、患者は報告事象のため、22 日間入院した。

さらに、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票を入手し、次のように記  
載されている：

病理組織診断：未実施。

臨床症状：初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わ  
ない）。発熱により説明できない脳症。その他（尿閉）。

画像検査（MRI 撮像）：2021/08/03 に実施、その他（脳梁膨大部病  
変）。

疾患の経過：症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低  
3 か月以内の再発がない。

鑑別診断：不明。

髄液検査：2021/08/03 に実施。細胞数は 294 /uL、糖は 59 mg/dL、  
蛋白は 136 mg/dL であった。オリゴクローナルバンド：なし、IgG イ  
ンデックスの上昇：なし。

自己抗体の検査：未実施。

2021/不明日、事象 MERS、急性散在性脳脊髄炎、無菌性髄膜炎、

Elsberg syndrome の転帰は回復であった。

2021 年、一過性脳梁膨大部病変、尿閉、発熱、頭重感、嘔吐、下痢および嘔気の転帰は回復したが後遺症ありであった。

その他の事象の転帰は不明であった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

追加情報（2021/09/16）：これは、連絡可能な薬剤師から、臨床検査値、新事象（MERS、無菌性髄膜炎、Elsberg syndrome、CSF 細胞数増加、CSF 蛋白増加、CSF ミエリン塩基性蛋白増加）および患者の臨床経過の追加報告である。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される：ADEM（急性散在性脳脊髄炎）の日本保健当局調査票が日本保健当局に提出するために添付された。調査票に新しい情報はない。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

ロット番号を EW0201 に、使用期限を 2021/09/30 に修正する。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2021/10/29）：連絡可能な薬剤師から報告された新情報：検査データと臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12333	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>重症筋無力症（重症筋無力症）</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群（ミラー・フィッシャー症候群）</p> <p>動眼神経麻痺（第3脳神経麻痺）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>嚙下障害（嚙下障害）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	狭心症	<p>本報告は、ファイザーの同僚の経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29、10:15、76歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、0.3ml、単回量、左腕筋肉内、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤には、アリピプラゾール（経口）およびアセチルサリチル酸（バイアスピリン）（狭心症、継続中、他院にて処方）があった。</p> <p>病歴には、狭心症（継続中）があった。家族歴は不詳であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/29、患者はBNT162B2の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の1日後）、気分不良とめまいが出現した。</p> <p>2021/07/05、患者は検査のために病院を受診した。神経内科を紹介され、2021/07/05、検査後に左眼の内転麻痺のため、入院した。</p> <p>2021/06/30、診断に関しては、動眼神経麻痺（一部）、眼瞼下垂、フィッシャー症候群の可能性があった。報告者はギランバレー症候群も疑った。</p> <p>2021/09/17現在、医師による本事象に対する最終的な診断は、重症筋無力症/眼球運動障害であったと報告された。</p> <p>治療処置に関しては、入院先病院にて、ステロイド、ガンマグロブリン製剤を投与中であった。</p> <p>略歴経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種1日後）、気分不良、めまい感を自覚した。</p> <p>2021/07/05、症状が軽快しないため、病院を受診した。左眼球の内転</p>
-------	--	-----	---

障害を認めた。構音障害、嚥下困難など、他の脳神経麻痺症状はなく、四肢麻痺、脳梗塞症状もなかった。

ワクチン接種直後の発症のため、ギラン・バレー症候群を疑い、神経内科に紹介した。

2021/07/05、入院した。

以下は、入院先病院での情報提供書の転記である。

1 回目入院：

頭部 MRI にて、右内頸動脈 - 後交通動脈（IC-PC）部動脈瘤の所見があった（当症状と無関係）。抗アセチルコリン受容体抗体（抗 AChR 抗体）陽性であり、眼筋型重症筋無力症が疑われた。左眼筋麻痺は改善し、退院となった。

2 回目入院：

2021/07/24 より、右眼瞼下垂があった。

2021/08/01 より、鼻声、呂律難、嚥下困難感が出現した。

2021/08/05、再入院となった。テンシロンテスト陽性であった。全身型重症筋無力症の確定診断となった。

報告時現在、ステロイド、ガンマグロブリン製剤を投与中であった。

重症筋無力症の診断が確定したため、ギラン・バレー症候群の可能性は少ないと考える。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、本事象を重篤（入院）と分類した。

報告者は、本事象と BNT162B2 との関連を可能性大とした。

報告医師は、事象重症筋無力症/眼球運動障害を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした（理由：重症筋無力症の確定診断であり、おそらく、BNT162B2 に関連なし）。



バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

他の変化点：

事象（気分不良、めまい）は重篤（前の報告に基づき、入院）と考えられた。

追加情報（2021/09/17）：

連絡可能な医師から報告された新たな情報には以下があった：

製品（投与経路、ワクチン接種時間、ロット番号、有効期限、併用薬）、患者（病歴、検査結果）、事象（新たな報告事象、因果関係評価、事象詳細）、新たな追加報告者。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

本報告は最初に BNT162b2 BLA ライセンス 125742 で米国 FDA に誤って提出されたので、BNT162b2 EUA ライセンス 027034 で米国 FDA に再提出する。

<p>12360</p>	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>心機能障害（心機能障害）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/26 18:00（ワクチン接種日）、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1回目）を左腕に接種した（57歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前2週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。心臓の基礎疾患はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/08/13（2回目ワクチン接種の3日前）、患者は急性心筋炎を発現した。</p> <p>心筋炎によると思われる低左心機能が残存し、心不全症状は継続的な外来通院と内服加療を要した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/26、ワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/08/13 ごろより、階段1階分や小走り10m 程度の息切れ症状を自覚するようになった。</p>
--------------	---	---

2021/10/07（初回ワクチン接種の73日後であり、2回目ワクチン接種の52日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告者は、事象を重篤（障害及び2021/08/20から2021/09/04まで入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、他の心疾患や心筋炎をワクチン後に偶然発症した可能性もあるが、2020年の健康診断心電図と胸部X線は正常かつ、ワクチン接種直後から症状が出現しているため他の心疾患の可能性は低いと考えられる。

報告者は、以下の通りにコメントした：

他疾患を完全に除外することは難しいですが、ワクチン接種後に症状出現しており、ワクチン後心筋炎の症例と考えられます。なお、ファイザー社へは有害事象報告サイトから報告済みです。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/16）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した、連絡可能な同医師から入手した新たな追加報告である。

PMDA 受付番号：v21130017 は以下を含む：

新しい事象の追加、「労作時吸困難」として報告された用語の更新。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：

連絡可能な同医師より入手した新たな自発的追加報告、追跡調査書への返信は以下を含む：病歴の削除、併用薬の削除。

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>12364</p>	<p>心筋炎（心筋炎） 胸部不快感（胸部不快感）</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、40歳の女性は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は診察時に胸が苦しいと訴えた。</p> <p>心電図は異常がなかった。</p> <p>心筋炎が疑われたが、確証がなかった。</p> <p>事象（胸が苦しい）は 1 週間ほどで軽快した。</p> <p>事象（心筋炎が疑われた）の転帰は軽快であった。</p>

			<p>報告者は、事象（胸が苦しい）を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象（胸が苦しい）は BNT162B2 と可能性大であると述べた。</p> <p>事象（心筋炎が疑われた）の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。心筋炎が疑われた、の転帰が「不明」から「軽快」へ修正された。</p>
12372	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21124388。</p> <p>2021/08/03 11:00、61 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を耳鼻咽喉科で接種した(61 歳時)。</p> <p>病歴には高血圧、高コレステロール血症、骨粗鬆症があった。</p> <p>61 歳 6 ヶ月（ワクチン接種時点の年齢）の女性患者であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/19、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、1 回目)を耳鼻咽喉科で接種した。</p> <p>2021/08/03 17:00(ワクチン接種日)は事象の発生日時として報告された。</p> <p>2021/08/10(ワクチン接種後 7 日目)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

高血圧、高コレステロール血症、骨粗鬆症のために通院中であった。

2021/08/03(判読不能)、クリニックで COVID-19 ワクチンを接種した。17:00-18:00 頃、全身に急性蕁麻疹と思われる赤色膨疹が出現した。掻痒感は著明であり、37.3 度の発熱があった。

2021/08/04、接種クリニックを連絡したが休診日であるため、町役場に電話連絡して(判読不能)かかりつけ医の診察を受けた。

2021/08/04 16:40 頃、かかりつけ医の診察を受けた。受診時、全身に蕁麻疹を認めた。強力ネオミノファーゲン C 1A は静注された。タリオン OD(7 日分)、2 日目のプレドニン(5) 2T は処方された。ヒスタミンは投与された。(判読不能)皮膚の痒みのために d-クロルフェニラミンマレイン酸塩は処方された。

2021/08/05(翌日)、蕁麻疹は軽快した。

2021/08/06、再び蕁麻疹が出現したため、受診した。強力ネオミノファーゲン C は静注された。発熱(判読不能)。COVID-19 の PCR 検査は陰性であった(判読不能)。

2021/08/07、(判読不能)。

2021/08/09、再び全身蕁麻疹が出現した。

2021/08/10、(判読不能)。

報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。

報告医師意見は次の通り：発熱はワクチンから由来した。急性蕁麻疹はワクチンの副反応であった。強力ネオミノファーゲン C の静脈内投与、抗アレルギー性薬剤、タリオン OD のために症状は軽快したと考えた。2021/05/10 から、受診しなかった(判読不能)。

受けた検査および処置は以下の通り：

2021/08/03、体温：37.3 度

2021/08/06、SARS-CoV-2 検査：陰性

2021/08/06、体温：発熱(判読不能)

急性蕁麻疹と思われる赤色膨疹/全身蕁麻疹、掻痒感、発熱のために治療的な処置はとられた。

急性蕁麻疹/全身蕁麻疹、掻痒感、発熱のために受診した。

事象「2021/07/19の1回目接種/2021/08/03 11:00の2回目接種」の転帰は不明であり、他の事象の転帰は軽快であった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/07) :

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正:

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている:

(「05/10、患者は受診しなかった(判読不能)。」が「2021/05/10から、患者は受診しなかった(判読不能)。」に経過が更新された。

<p>12373</p>	<p>血圧低下（低血圧）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>リウマチ性障害；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124401。</p> <p>2021/08/21 11:50、57 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕に投与、0.3 ml 単回量、57 歳時）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴には、ピリン系薬剤でアレルギー（日付不明）、継続中のシェーグレン症候群、継続中のリウマチがあった。</p> <p>併用薬には、シェーグレン症候群とリウマチに対して継続中のメトトレキサートナトリウムとプレドニゾン・アセテート（プレドニン）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/21 11:50、コロナワクチン（1 回目）、左上腕に 0.3 ml 筋注をした。</p> <p>12:10、待合室で咳、咽頭違和感があり、血圧 114/89mmHg、脈拍 66 回であった。</p> <p>12:15、咳おさまらず、ボスミン 0.5mg を右肩へ筋注した。</p> <p>12:20、咳が治まり、血圧 144/98 であった。</p> <p>12:30、SpO2 99%、血圧 166/97 であった。念のため救急車にて病院へ搬送された。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/08/22、咳と咽頭違和感の転帰は 2021/08/22 に回復し、低血圧（測定済み）は不明であった。</p> <p>2021/09/13、患者は 2021/08/21 11:50（ワクチン接種日）に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、左上腕、三角筋中央、筋肉内、1 回目）を接種したと報告された。</p>
--------------	--	--	--



COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明と報告された。

併用薬は不明と報告された（他院にてリウマチ、シェーグレン症候群の治療中、メトトレキサート、プレドニン、その他を使用）（報告通り）。

病歴は不明と報告された（患者本人より過去にピリン系薬剤でアレルギーがあったとのこと）。

関連する検査は「なし」と報告された。

2021/08/21 11:50（報告通り）、アナフィラキシーを発現した。

報告者は本事象を非重篤と分類した。報告者は本事象を「入院/入院期間の延長」と分類し、入院期間は 1 日（報告通り）であった。ワクチンとの因果関係は関連ありであった（ワクチン接種後 20 分で発生した）。

日付不明、事象の転帰は回復した。患者は治療を受けた（詳細：ルート確保、ボスミン 0.5mg 筋注）。

コメントは以下の通り：

ワクチン接種当日 12:40 ころ、救急車にて病院へ搬送された。1 日観察入院となり、2021/08/22 に退院となった。

患者はアドレナリンを含む医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器障害（不明）。呼吸器、心血管系。

呼吸器（はい）：乾性咳嗽（はい）。

心血管系：低血圧（測定済み）（はい）。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。

その他（詳細：問診にて、ピリン系薬剤でアレルギーがあった）。

リウマチにてメトトレキサート、プレドニンを服用しており、アレルギーの既往歴に関連する。

報告医師は事象を重篤（2021/08/21 から 2021/08/22 まで入院となった）に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：これは、フォローアップレターに応じた連絡可能な医師からの自発追加報告である。新たな情報は以下の通り：患者データ、反応データ（新規事象：「アナフィラキシー」と「低血圧（測定済み）」）、病歴追加、併用薬追加、臨床データ（臓器障害に関する情報追加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（DSU）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過の文句「12:20、咳が治まり、血圧 114/98 であった」を「12:20、咳が治まり、血圧 144/98 であった」に更新した。

<p>12384</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124779。</p> <p>2021/06/29 11:10（40歳時）40歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった、そして、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/29 11:13（ワクチン接種3分後）、患者は動悸、呼吸が苦しいを発現した。</p> <p>2021/06/29 11:15、血圧173/103が発現した。</p> <p>その他の事象の経過は以下の通りである：</p> <p>11:13、動悸、息が苦しいを出現。</p> <p>11:15、BP(血圧)173/103（回復の転帰）、P（心拍数）98、SP02（酸素飽和度）98、呼吸音良好。</p> <p>11:18、BP133/78、P89、SP02 98、症状消失。飲水。</p> <p>11:29、BP124/80、P88、SP02 98。</p> <p>11:44、坐位にてBP135/85、P99、トイレ誘導問題なし、息苦しさは少しある。</p> <p>11:46、P86。</p> <p>12:00、退室した。</p>
--------------	--	---

患者は以下の臨床検査および処置を受けた。

体温：2021/06/29（ワクチン接種前）摂氏 36.6 度。

血圧（血圧測定）：2021/06/29 11:15 に 173/103、2021/06/29 11:18 に 133/78、2021/06/29 11:29 に 124/80、2021/06/29 11:44 に 135/85（座位）。

P（心拍数）：2021/06/29 11:15 に 98、2021/06/29 11:18 に 89、2021/06/29 11:29 に 88、2021/06/29 11:44 に 99（座位）、2021/06/29 11:46 に 86。

SP02（酸素飽和度）：2021/06/29 11:15 に 98、2021/06/29 11:18 に 98、2021/06/29 11:29 に 98。

2021/06/29（ワクチン接種日）、事象息が苦しいおよび動悸の転帰は軽快し、血圧 173/103 の転帰は回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：本報告は同医師から入手した自発追加報告であり、追跡調査の回答が含まれている：患者は 40 歳の女性で、製品および事象の開始日は 2021/06/29 に更新された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

12396	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>脳室内出血（脳室内出血）</p> <p>脳幹出血（脳幹出血）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病網膜症；</p> <p>続発性副甲状腺機能亢進症；</p> <p>緑内障；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>透析；</p> <p>高リン血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注 特定使用成績調査（COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者を対象とした調査）</p> <p>本症例はプロトコル C4591019 の非介入試験源からの報告である。</p> <p>2021/08/16、74歳の男性被験者は COVID-19 免疫のために、左の三角筋で bnt162b2（BNT162B2、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量 0.3ml）の 2 回目接種を受けた（ワクチン接種時年齢：74 歳）。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の高リン血症、継続中の緑内障、継続中の末梢神経障害、継続中の二次性副甲状腺機能亢進症、継続中の腎性貧血、2015 より継続中の慢性腎不全、継続中の糖尿病、継続中の糖尿病網膜症および透析を含んだ。</p> <p>2021/07/26、被験者は BNT162B2 ワクチン（ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、左三角筋）の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は、ドキサゾシンメシル酸塩（ドキサゾシンメシル酸塩、2016/06/07 から継続中の高血圧に対し）、アテノロール（アテノロール、2016/09/16 から継続中の高血圧に対し）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、2016/08/03 から 2021/08/24 まで血栓症予防に対し）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン、2020/02/05 から継続中の高血圧に対し）、セベラマー塩酸塩（フォスブロック、2016/08/03 から継続中の高リン血症に対し）、リパスジル塩酸塩水和物（グラナテック、2016/09/05 から継続中の緑内障に対し）、ビマトプロスト（ルミガン、2016/09/05 から継続中の緑内障に対し）、ブリンゾールアミド、チモロールマレイン酸塩（アゾルガ、2016/09/05 から継続中の緑内障に対し）、ネパフェナク（ネバナック、2018/08/30 から継続中の炎症予防のため）、メコバラミン（メチコバル、2016/06/09 から継続中の末梢神経障害に対し）、マキサカルシトール（マキサカルシトール、2017/02/10 から継続中の二次性副甲状腺機能亢進症に対し）、ダルベポエチンアルファ（ダルベポエチンアルファ、2020/04/27 から継続中の腎性貧血に対し）、カリジノゲナーゼ（カルナクリン、2018/11/13 から継続中の視神経保護のため）を含んだ。</p> <p>2021/08/23、被験者は急性心不全、右側脳室出血、右脳幹出血を発現</p>
-------	---	---	--

した。

2021/09/19（ワクチン接種1ヵ月3日後）、被験者は急性心不全、右側脳室出血、右脳幹出血から回復し、同日、報告病院を退院したと報告された。

2021/08/23 から 2021/09/19 まで、報告事象のため、入院した。

急性心不全に対し処置を受けた。

被験者が受けた臨床検査と手順は以下を含んだ：

2021/08/23、胸部レントゲン：心拡大と肺うっ血。

2021/08/23、頭部 CT：微小な脳出血。

2021/08/23、COVID-19 PCR 検査、SARS-CoV-2 抗原検査：陰性。

事象の転帰は 2021/09/19 に回復した。

臨床経過は以下の通り：被験者は報告病院の透析患者であった。

2021/08/23（ワクチン接種7日後）、呼吸苦を主訴に報告病院に救急搬送された。胸部レントゲンにて心拡大、肺うっ血所見があった。加療のために病院へ入院した。

2021/08/24、併用薬アセチルサルチル酸（バイアスピリン錠）の投与は中止された。

治験責任医師は、すべての事象を重篤（入院）と分類した。

治験責任医師は、重篤有害事象が試験薬と併用薬に関連ありの合理的な可能性がないと考えた。

事象の追加臨床経過は以下の通り：

胸部レントゲンにて心拡大と肺うっ血の所見があった。治療のために病院に入院した。非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）を開始した。ニカル

ジピン塩酸（ニカルジピン塩酸）の点滴静注を開始した。

2021/08/26（ワクチン接種 10 日後）、ニカルジピン塩酸（ニカルジピン塩酸）の点滴静注を終了した。

2021/08/25（ワクチン接種 9 日後）、事象名は、呼吸苦から急性心不全に更新された。

2021/08/25（予防接種 9 日後）、2021/08/23 の頭部 CT にて認められた微小な脳溢血を重篤な有害事象として報告することに決めた。「右側脳室出血」と「右脳幹出血」を事象名として追加した。

2021/08/24（予防接種 8 日後）、アスピリンの投与は中止された。

治験責任医師のコメント：すべての事象の最も可能性の高い原因は合併症であった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：同治験責任医師からのプロトコル C4591019 の非介入試験源からの新情報：事象の転帰および退院日は、2021/09/19 に回復として更新された（2021/08/23、急性心不全、右側脳室内出血、右脳幹出血）。治験責任医師の初回認識日は 2021/08/24 から 2021/09/21 へ更新した。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

事象の重篤基準「医学的に重要」を削除した。



<p>12399</p>	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/15 13:40（72歳時、ワクチン接種日）、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：FC8736、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2019/05/08から継続中の高血圧および高尿酸血症があり、またアルコールは毎日3～4合（1合約0.18L）摂取していた。</p> <p>関連する臨床検査値は、血液Dダイマー（mcg/mL、正常範囲0.0-1.0）が含まれる：2021/08/21の5.3、2021/08/26の2.7。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク、2019/06/10から高血圧のため継続中）、アテノロール（テノーミン、2019/05/08から高血圧のため）、フェブキソスタット（フェブリク、2019/05/08から高尿酸血症のため継続中）、ベンズブロマロン（ユリノーム、2021/05/08から高尿酸血症のため継続中）、アジルサルタン（アジルバ、2019/12/02から高血圧のため継続中）であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種同日）、接種直後から左足の腫れが生じた。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種37日後）、某病院を受診した。</p> <p>患者の訴えは、左足の腫れ、左足の痛みがあるとのことであった。</p> <p>そこで、静脈血栓塞栓症を疑い、検査を行い、エリキュースを処方した。</p> <p>検査の結果、D-ダイマーは5.3であった。γ-GTPは194であり、前回の検査時には64であった。</p> <p>報告医師は、これをアルコールによるものと考えた。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種41日後）、患者は受診予定であったが、来ていなかった。</p> <p>本事象は製品の使用後に認められた。</p>
--------------	---	--	--

検査データ：

2021/08/21 に D-ダイマーは 5.3、前回の検査時に  $\gamma$ -GTP は 64、  
2021/08/21 に  $\gamma$ -GTP は 194 であった。

事象に対して受けた処置には、エリキュースの処方が含まれていた。

2021/09/13 現在、2021/07/17 から 2021/07/18 頃、患者は有痛性の左足の腫れを発現し、治療を受けずに放置したと報告された。

2021/08/21、患者は報告病院を受診した。

D ダイマーは高値であり、深部静脈血栓症（DVT）の疑いがあった。

アピキサバン（エリキュース）は、2.5mg x 2 錠処方された。

2021/08/25、医師を再受診した。

アピキサバン用量は、5mg X 2 錠へ増量した。

患者は、大学病院に紹介された。

2021/08/26、大学病院を受診した。

D ダイマーは、2.7 であった。

各種画像検査にて、血栓は見られなかった。

経時的改善より、直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）を含む処置のために改善された可能性が示唆された。

事象深部静脈血栓症は、重篤（医学的に重要な）と評価された。

事象深部静脈血栓症（DVT）の転帰は軽快であったが、残りの事象については不明であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

追加情報（2021/09/13）：

ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通りである：

臨床検査値、反応データ（追加事象：深部静脈血栓症）、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

修正された経過データ（「2021/08/21(ワクチン接種 6 日後)」は、「2021/08/21(ワクチン接種 37 日後)」および「2021/08/25(ワクチン接種 10 日後)」が「2021/08/25(ワクチン接種 41 日

後)」が更新された。

12409	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>骨痛（骨痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21124744 である。</p> <p>患者は、15 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は幼少期インフルエンザワクチン接種時に倒れた。</p> <p>2021/08/22 11:00（ワクチン接種日）（ワクチン接種で 15 歳）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30）を三角筋部筋肉内（ワクチン接種は当院に実施されたが、接種の部位は不明で、たぶん三角筋部であった）に接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/22 11:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者は頭痛、発熱、四肢の脱力、両下肢の痺れ感、両側脛骨全面の疼痛、歩行困難、両側足背部の知覚鈍麻、胸痛、胸部不快感を経験した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後すぐに症状（調子が悪い、頭痛、寒気、発熱摂氏 37.3 度、四肢の脱力、両下肢の痺れ感、両足の挙上動作は不可能、両足背部の知覚鈍麻）が出現した。</p> <p>患者はワクチン接種会場で訴えたが、救護スペースに 1 時間滞在のみで、歩行困難のある状態で車椅子にて帰宅するよう指示された。</p>
-------	---	---

患者は、支援病院を見つけられなかった。

両足脛骨前面の疼痛は現在も軽快せず継続した。

また歩行にて脛骨部疼痛が継続した。

自宅では、両手の脱力のため握ることができず、昨日から歩行は可能な状態に回復したが、両足脛骨前面の疼痛は軽減しなかった。

報告の時は、患者は胸痛、胸部不快感を訴えた。

有害事象の詳細は以下のように報告された：

2021/08/22 11:00（ワクチン接種時間）に、患者は四肢脱力、しびれ、歩行困難を発現した。

事象と bnt162b2 の間の因果関係は、評価不能と評価された。

日付不明、事象の転帰は未回復であった。

患者は十分な回復なく帰宅を指示された。独歩来所、車椅子で帰宅した。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

患者は、bnt162b2 に関連ありと評価されたの胸部不快感を発現した。今日まで、事象の転帰は未回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。

経過は次のように報告された：

1、十分な回復なく帰宅を指示されていた。

2、頭痛、寒気（摂氏 37.3 度）、両足挙上困難、両下肢のしびれ、知覚鈍麻を訴えているも、会場にては治療、紹介入院なし。両足脛骨前面の疼痛は現在も継続していた。

3、帰宅後、両手の脱力あり、握ることが困難だった。

4、2日経過時でも、疼痛は消失せず。胸痛、胸部不快感を訴えていた。CNSの反射に異常はなく、心筋炎も否定された。

有害事象のすべての徴候と症状は次のように報告された：報告者は接種時に、同席しておらず、接種者も異なるため不明。

有害事象の経過は次のように報告されていた。PCより聴取した情報は、ワクチン接種直後より、事象は2日間経っても継続していた。

患者はその他の医学的介入を必要とした：十分な回復なく帰宅を指示されていた。独歩で接種会場へ来所、帰宅時歩行困難、車椅子使用のため、入院により精査加療が必要であったと認める。

臓器障害に関する情報は以下のように報告された：呼吸器症状は不明。心血管症状には、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下及び意識消失の症状は不明であった。詳細は次のように報告された：ワクチン接種の2日後（2021/08/24）来院時、胸部不快感、胸痛あり。BP 99/75、HR 74 整、CPK 65、CPK-MB 6、心筋トロポニンの上昇認めず。明らかな上昇はなく、心拍は整であった。

心筋トロポニン他外注検査を提出した。

本日、膝蓋腱反射亢進や髄膜刺激症状は認めなかった。

心筋炎を疑い検査を提出した。

皮膚/粘膜の症状は不明であった。消化器の症状は不明であった。その他の症状/徴候の詳細は次のように報告された：ワクチン接種の2日後來院時、なんとか独歩可能、両下肢脛骨前面の疼痛は接種時より軽快せず。膝蓋腱反射は正常であった。髄膜刺激症状はなかった。

以下の臨床検査または診断検査が実施された：

2021/08/24、血液検査、生化学的検査、心筋トロポニンが実施され、異常なし。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。

関連する検査は次のように報告された：

2021/08/24、一般血液検査が実施され、結果は正常であった。

2021/08/24、CK 検査が実行され、結果は 53 u / L、正常低値であった。

2021/08/24、LD 検査が実行され、結果は 163 u / L であった。

2021/08/24、CPK-MB 検査が実行され、結果は 1.0 ng / mL であった。

2021/08/24、心筋トロポニンが実行され、結果は 4.0 pg / mL 未満であった。報告者は次のようにコメントした：特に心筋炎はなし。

報告のその他の医療専門家は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

受診時演技様症状あり、心理的要因による身体症状の可能性もあるが、因果関係は否定できない。

報告のその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

患者は、このような症状で帰宅し、翌日も症状の確認がされなかった。我々に伝えられる情報では、地元の救急隊員は、このような事例に対し出動要請を断ることはないと言われた。報告者は、ワクチン接種時の対応と判断に問題があると考えた。報告者は、正確な判断と対応を強く要請する。

追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：同じその他の医療専門家から受け取った新しい情報、追加情報レターの応答が含まれた：BNT162B2 の初回接種の詳細（投与経路とワクチン接種部位）が追加され、ラボデータが追加され、臨床コースが更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象である被疑心筋炎が消去された。</p>
12414	<p>下血・血便（メレナ）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>		<p>本報告は、ファイザー社同僚を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>不明日、30歳(30歳代とも報告された)男性患者は、30歳時に(報告された通り)、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>1回目のワクチン接種後、下痢、下血が発現した。</p> <p>下血の症状があったのは1回のみでその後はなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p>



			<p>追加調査は不可である。ロット／バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄データは「下痢の症状があったのは1回のみでその後はなかった」から「下血の症状があったのは1回のみでその後はなかった」に修正した。</p>
12428	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114912。</p> <p>2021/08/25 14:30（12歳時）、12歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF4204、使用期限2021/10/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>病歴は、気管支喘息、花粉症、ネコアレルギー、イヌアレルギーであった。また、アナフィラキシーの既往はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/25 14:56（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/25 14:30、患者はコミナティ筋注射接種を受けた。</p> <p>14:55、顔面痒み、紅潮、咳が出現した。</p> <p>14:59、アナフィラキシーと診断され、アドレナリン注射液0.3mg 筋肉内注射された。収縮期血圧112mmHg、SpO2 99%であった。</p>

その後、オロパタジン塩酸塩 5mg 内服した。メチルプレドニゾン 20mg 点滴投与された。救急要請した。

15:26、現場から出発、徐々に喘鳴出現、咳の増悪があった。救急車内で再度アドレナリン注射液 0.3mg 筋肉内注射された。血圧 131/99mmHg、SpO2:100% (酸素 15 L/分)。

15:52、病院到着 (酸素 10L/分)。血圧 140/88、心拍数 105 回/分、SpO2:100% (酸素 5L/分)。

たまに乾性咳があった。アナフィラキシー症状は、ほぼ改善した。ラ音なし、呼気延長なし、心音異常なく聴取可、蕁麻疹なしであった。

16:41、メチルプレドニゾン 20mg 点滴投与された。経過観察と入院の後、患者はクロモグリク酸ナトリウム、プロカテロールを吸入実施された。

2021/08/26、夜間に二回下痢あったが、朝食摂取可であり、その後症状なし、腹痛なし、発熱なし、発赤、掻痒感なし、呼吸音清明、腹部軟、圧痛なしであった。経過良好のため退院となった。

報告者は、事象を重篤 (2021/08/25 から 2021/08/26 まで入院) に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

報告者は以下の通りにコメントした：

本ワクチン投与後に症状が認められたことから、因果関係があるものと考えている。

追加情報 (2021/09/10)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。経過の更新

（「2021/08/24 から 2021/08/26 まで入院」は「2021/08/25 から  
2021/08/26 まで入院」に更新された）

12440	<p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>難聴（難聴）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>接種部位疼痛 （ワクチン接種 部位疼痛）</p>	<p>肺葉切除；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>葉状腫瘍</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112859。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、54歳3カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目を接種した（2回目のワクチン接種時年齢：54歳3カ月）。</p> <p>病歴は、悪性葉状腫瘍（発現日：2018/02、関連する詳細：2018/05に胸部（右）、2019/11に右肺下葉切除（転移））、</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、悪性葉状腫瘍があった。</p> <p>2021/04/26、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、1回目、単回量）の1回目を接種し、耳鳴を発現した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/18 07:00（ワクチン接種の1日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>接種部位疼痛、耳鳴（1回目より継続）、熱感。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他の薬物を投与されなかった。</p>
-------	---	--	--

2021/06/21、関連する検査の聴覚検査を実施し、難聴（両方）と診断とコメントされた。

事象発現日は、2021/05/17の1回目ワクチン接種途中（報告の通り、有害事象名は提供されず）であった。

報告者は、事象は非重篤と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した。

報告者は、事象に対して、釣藤散、メチコパール、アデホス、ストミンAを投与した。

報告薬剤師のコメントは、以下の通り：

患者は、1回目接種している途中から耳鳴を発症した。当初は左耳だったが、最近両耳へと拡散した。2カ月経過した現在でも音量が減ったものの、耳鳴は消失していない。

2021/05/18 07:00、患者は、難聴を発現し、報告者は、事象を非重篤（継続中）と分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。

報告者は、事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を提供しなかった。

事象耳鳴及び難聴の転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/10/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：再調査レターに回答した連絡可能な同薬剤師から受領した新たな情報：情報源ごとに逐語的に含まれる新たな情報：1回目の接種日、事象発現日、難聴に関する事象の転帰、経過の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12449	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>C S F 量減少</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124730。</p> <p>2021/07/14 08:50（33 歳時）、33 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、0.3mL、注射液、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/8/31、左上腕、筋肉内、2 回目、0.3 ml 単回量）を接種した。</p> <p>患者は、抗リン脂質抗体症候群、脳脊髄液減少症、ラテックスアレルギー、そばアレルギー、キシロカインアレルギー、水痘ワクチンアレルギー、おたふくかぜワクチンアレルギーの病歴があった。</p> <p>患者は、白血病（患者の母）と肺癌（患者の父）の家族歴があった。</p> <p>アレルギーの家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/14 09:10（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/14 08:50、患者はコミナティ 0.3ml 筋注（左上腕）を接種した。</p> <p>2021/07/14 09:10、患者は首に蕁麻疹、嘔気、呼吸苦、かゆみを訴えた。</p> <p>副反応の治療として、ボスミン 0.3ml を筋注した（左大腿）、安全バイタルを確保し、生理食塩水 100L div を開始した。</p> <p>2021/07/14 09:18、患者は臨床検査を受けた：酸素飽和度（SP02）98、心拍数（HR）77、血圧（BP）107/67 であった。</p> <p>かゆみの軽減との報告があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p>
-------	---	---	---

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

有害事象のために、患者は緊急治療室を訪問した。

2021/07/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ボスミン点滴を施行した後、状態はおちついたが、遅発型の反応を懸念して病院へ救急搬送した。数時間の点滴と抗ヒスタミン剤投与を受け、帰宅した。その後、約2週間にわたり、蕁麻疹の出現、消退を繰り返した。

追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過にバイタル分泌を安全バイタル確保に更新した。

12453	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>パーキンソニズム；</p> <p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/28 16:44（ワクチン接種日）、74歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、筋肉内注射、左上腕より接種、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>アレルギー歴及び関連する症状は下記を含んだ：薬剤：不明日から造影剤（造影剤アレルギー）、不明日に造影剤で遅延型アナフィラキシー。</p> <p>不明日からの継続中の心房細動、継続中の高血圧、継続中のパーキンソン症候群、継続中の糖尿病の病歴があった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けてはいなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連する検査は施行されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬には、リバーロキサバン（イグザレルト）（心房細動に対して服用、不明の開始日から継続中）、カンデサルタン（カンデサルタン）及びヒドロクロロチアジド（ヒドロクロロチアジド）（高血圧に対して服用、不明の開始日から継続中）、レボドパ（レボドパ）及びカルビドパ（カルビドパ）（パーキンソン症候群に対して服用、不明の開始日から継続中）、ボグリボース（ボグリボース）（糖尿病に対して服用、不明の開始日から継続中）があった。</p> <p>2021/07/07 16:48、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、左上腕に筋肉内投与、単回量、1回目）のワクチン接種歴があった。</p> <p>2021/07/29、遅延型アナフィラキシー及び意識消失、腹痛が発現し</p>
-------	---	--	--



た。

事象の経過は下記の通り：

2021/07/28、筋肉内投与により 2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/29 夜中に、腹痛及び意識消失が発現し、自然軽快した。

翌日、当院受診したが、異常はなかった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

「意識レベル低下もしくは意識消失」の Major 基準に合致していた。

「意識レベル低下」、「腹痛」の Minor 基準に合致していた。

「突然発症」及び「徴候及び症状の急速な進行」、「以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む」の症例定義との合致：レベル 3：<1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準>及び <2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準 >。

「カテゴリー（3）レベル 3：アナフィラキシーの症例定義」の基準と合致していた。

事象は下記の徴候及び症状を呈した：腹痛及び意識消失。

事象の時間的経過は下記の通り：数分、医学的介入は不要であった。

多臓器障害はなかった（報告の通り）。

心血管系の症状の項目は、数分の意識消失を認めた。

消化器の症状の項目は、腹痛を認めた。

呼吸器の症状、皮膚/粘膜の症状及びその他の症状はなかった。

事象の転帰は、2021 年不明日に治療なしで遅延型アナフィラキシーは回復であり、その他の事象は軽快であった。

報告者は遅延型アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した（理由：以前、造影剤により上記と

同様（遅延型アナフィラキシー発現））。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追跡調査時、要請される。

追加報告（2021/10/08）：本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できない事を通知するために提出されている。

再調査は完了し、追加情報は期待できない。

追加報告（2021/10/26）：フォローアップレターの返信として、連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：患者の年齢及び関連する病歴、ワクチン接種歴、併用薬、ワクチン接種日、被疑薬の接種経路及び部位、新事象、転帰、因果関係、臨床情報。

12459	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病 免疫性血小板減少症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>ヘリコバクター感染（ヘリコバクター感染）</p> <p>ヘリコバクター検査陽性（ヘリコバクター検査陽性）</p> <p>抗血小板抗体陽性（抗血小板抗体陽性）</p> <p>抗リン脂質抗体陽性（抗リン脂質抗体陽性）</p> <p>紫斑（紫斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124505。</p> <p>2021/07/15、95 歳（95 歳 6 か月）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（95 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>2021/07/19、ピロリ菌感染（入院、医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の 2 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 4 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次のように報告された：</p> <p>2021/07/17、下肢に紫斑点状出血が出現した。</p> <p>2021/07/19、血小板数 1000 / ul 以下のため、入院加療が開始された。PAIgG (+)、貧血 (-)。免疫性血小板減少性紫斑病の診断として、血小板輸血、免疫グロブリンおよびプレドニゾン内服 (0.5mg / kg / 日) で加療した。抗ピロリ抗体陽性のため 1 次除菌を施行した。抗リン脂質抗体は陽性だが、血栓症の既往歴はなかった。血小板数が改善したため、プレドニゾンは徐々に減量した。</p> <p>2021/08/10、患者は退院した。外来フォローの予定。</p>
-------	---	---

報告医師は、この事象を重篤と分類し（2021/07/19 から 2021/08/10  
まで入院）、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ピロリ菌感染、抗リン脂質抗体陽性  
であった。

2021/07/19 から 2021/08/10 まで患者は事象のため入院した。

事象のために医師のオフィスを訪問した。

2021/07/19、臨床検査と処置は受けた：

抗リン脂質抗体：陽性、抗血小板抗体 (PAIgG)：陽性、

抗ピロリ抗体：陽性、

血小板数：1000 / ul 以下、

血小板数が改善した、

調査（貧血）：陰性（-）。

2021/07/15（ワクチン接種前）、体温は不明であった。

事象のため治療措置が取られた。

事象の転帰は軽快であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要求され  
た。

追加情報（2021/10/08）：この追加情報は、再調査したがバッチ番号  
が入手できないことを通知するために提出されている。再調査が完了  
した、追加情報は期待できない。

12464	<p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>好中球増加（好中球数増加）</p> <p>平均赤血球容積異常（平均赤血球容積異常）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113237。</p> <p>2021/05/28 11:25、59 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、59 歳時に BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以下を発症した：ALT（GPT）、下限値-上限値：0-30、2021/07/20：32 に増加、2021/06/28：48 に増加、2021/06/19：46 に増加／転帰不明、白血球数（WBC）、下限値-上限値：3100-8499、2021/07/20：4130、2021/06/28：5430、2021/06/19：15020 に増加／転帰不明、発熱（2021/05/28 19:30）／転帰回復（2021/05/31）、悪寒（2021/05/29）／転帰回復（2021/05/31）、疲労（2021/05/29）／転帰回復（2021/05/31）、頭痛（2021/05/28 19:30）／転帰回復（2021/05/31）、接種部位の痛み（2021/05/29）／転帰回復（2021/05/31）、接種部位の腫れ（2021/05/28 19:30）／転帰回復（2021/05/31）、関節痛（2021/05/28 19:30）／転帰回復（2021/05/31）、全身倦怠感（2021/06/19）／転帰不明、両足に力が入らない（2021/06/08）／転帰回復、リンパ球：Lymph、下限値-上限値：27.0-47.0、2021/07/20：33.7、2021/06/28：29.5、2021/06/19：10.0 に減少／転帰不明、好中球：Neutro、下限値-上限値：40.0-69.0、2021/07/20：56.6、2021/06/28：60.9、2021/06/19：86.3 に増加／転帰不明、MCV、下限値-上限値：87.0-102.0、2021/07/20：83.5 に減少、2021/06/28：83.3 に減少、2021/06/19：83.3 に減少／転帰不明、γ-GTP、下限値-上限値：0-50、2021/07/20：41、2021/06/28：60 に増加、2021/06/19：86 に増加／転帰不明。</p> <p>臨床上の詳細は、ワクチン接種前の体温が摂氏 36.7 度と報告された。</p> <p>2021/05/28 19:30（ワクチン接種 8 時間 5 分後）、発熱、関節痛、頭痛、接種部位の腫れが発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
-------	---	--

部位疼痛)

接種部位腫脹

(ワクチン接種

部位腫脹)

接種後、帰宅し自宅待機するも、19:30 頃に発熱が生じた。検温せずに 20:00 に就寝した。

翌日 06:00 起床時に、体温が摂氏 37.2 度であったため出勤するも、昼頃より悪寒、疲労、頭痛、接種部位の痛みが増大した。

発熱感があり、検温すると体温は摂氏 38 度であったため帰宅した。

帰宅後、カロナールを服用し、症状は軽快した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：COVID-19 ワクチン接種による副作用と診断した。2021/05/31 には症状は回復したため、終診とした。

患者の病歴は以下の通り：

2021/06/08、両足に力が入らなくなった。

2 回目の接種後、発熱が続いた。

06/08、両足に力を入れようとするのが困難になり始めた。

患者は以下の関連する検査を受けた：血液学的検査は次の通り：白血球像、2021/07/20、2021/06/28、2021/06/19：結果不明。好塩基球：Baso、下限値-上限値：0.0-1.0、2021/07/20：0.2、2021/06/28：0.4、2021/06/19：0.1。好酸球：Eosino、下限値-上限値：0.0-7.0、2021/07/20：3.4、2021/06/28：3.1、2021/06/19：0.5。リンパ球：Lymph、下限値-上限値：27.0-47.0、2021/07/20：33.7、2021/06/28：29.5、2021/06/19：10.0 に低下。単球：Mono、下限値-上限値：2.0-8.0、2021/07/20：6.1、2021/06/28：6.1、2021/06/19：3.1。好中球：Neutro、下限値-上限値：40.0-69.0、2021/07/20：56.6、2021/06/28：60.9、2021/06/19：86.3 に増加。白血球数（WBC）、下限値-上限値：3100-8499、2021/07/20：4130、2021/06/28：5430、2021/06/19：15020 に増加。赤血球数（RBC）、下限値-上限値：400-539、2021/07/20：454、2021/06/28：443、2021/06/19：460。血色素量（Hb）、下限値-上限値：13.1-16.3、2021/07/20：13.2、2021/06/28：12.9 に減少、2021/06/19：13.3。ヘマトクリット（Ht）、下限値-上限値：38.5-48.9、2021/07/20：

37.9に減少、2021/06/28 : 36.9に減少、 2021/06/19 : 38.3に減少。血小板数、下限値-上限値 : 14.5-32.9、2021/07/20 : 21.4、2021/06/28 : 28.2、2021/06/19 : 27.4。MCV、下限値-上限値 : 87.0-102.0、2021/07/20 : 83.5に減少、2021/06/28 : 83.3に減少、2021/06/19 : 83.3に減少。MCH、下限値-上限値 : 29.0-35.0、2021/07/20 : 29.1、2021/06/28 : 29.1、2021/06/19 : 28.9に減少。MCHC、下限値-上限値 : 33.0-35.0、2021/07/20 : 34.8、2021/06/28 : 35.0、2021/06/19 : 34.7。網状赤血球数、下限値-上限値 : 2-20、2021/07/20 : 5、2021/06/28 : 2、2021/06/19 : 3。

生化学的検査は次の通り : 総蛋白 (TP)、下限値-上限値 : 6.5-7.9、2021/07/20 : 6.7、2021/06/28 : 結果不明、2021/06/19 : 6.6。アルブミン (Alb)、下限値-上限値 : 3.9-99.9、2021/07/20 : 4.4、2021/06/28 : 結果不明、2021/06/19 : 3.9。AST (GOT)、下限値-上限値 : 0-30、2021/07/20 : 26、2021/06/28 : 67に増加、2021/06/19 : 28。ALT (GPT)、下限値-上限値 : 0-30、2021/07/20 : 32に増加、2021/06/28 : 48に増加、2021/06/19 : 46に増加。LD (LDH)、下限値-上限値 : 115-230、2021/07/20 : 結果不明、2021/06/28 : 結果不明、2021/06/19 : 192。γ-GTP、下限値-上限値 : 0-50、2021/07/20 : 41、2021/06/28 : 60に増加、2021/06/19 : 86に増加。クレアチニン (CREA)、下限値-上限値 : 0.00-1.00、2021/07/20 : 0.76、2021/06/28 : 結果不明、2021/06/19 : 0.76。尿素窒素 (UN)、下限値-上限値 : 7.5-20.0、2021/07/20 : 17.2、2021/06/28 : 結果不明、2021/06/19 : 15.9。

免疫学的検査は次の通り : 抗 GM-1 IgG 抗体、判定、陰性-陰性、2021/07/20 : 陰性、2021/06/28、2021/06/19 : 結果不明。COI、下限値-上限値 : 0.00-0.69、2021/07/20 : 0.18、2021/06/28、2021/06/19 : 結果不明。CRP、下限値-上限値 : 0.00-0.30、2021/07/20 と 2021/06/28 : 結果不明、2021/06/19 : 0.43に増加。

その他検体検査 : eGFR、下限値-上限値 : 60.0-999.9、2021/07/20 : 結果不明、2021/06/28 : 結果不明、2021/06/19 : 81.3。

2回目の接種後、発熱が続き、コロナールを服用した。

数日後、解熱し、症状は軽減した。

2021/06/08より、両足に力が入らないという症状が出現した。

数日間様子を見るも、症状は徐々に悪化した。

2021/06/19、両足に力が入らないに加え、全身倦怠感が出現し、採血を行った。

白血球値が高かったものの、症状との因果関係は認められなかった。

2021/07/20、ギラン・バレー症候群を疑い検査するも、陰性であった。

両足にも力が入るようになり、症状も回復したことから、終診と判断した。

追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

事象記載は報告のとおり、および経過は『ALT（GPT）、下限値-上限値：0.0-1.0、2021/07/20：0.2、2021/06/28：0.4、2021/06/19：28』から『ALT（GPT）、下限値-上限値は0-30、2021/07/20：32に増加、2021/06/28：48に増加、2021/06/19：46に増加』へ更新された。

経過が更新された（『AST（GOT）、下限値-上限値：0-30、2021/07/20：26、2021/06/28：67に増加、2021/06/19：0.1』から『AST（GOT）、下限値-上限値：0-30、2021/07/20：26、2021/06/28：67に増加、2021/06/19：28』へ、『CRP、下限値-上限値：0.00-0.30、2021/07/20：結果不明、2021/06/19：0.43に増加』から『CRP、下限値-上限値：0.00-0.30、2021/07/20と2021/06/28：結果不明、2021/06/19：0.43に増加』へ更新する）。



<p>12472</p>	<p>けいれん（全身性強直性間代性発作 痙攣発作）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/24 12:00 AM（報告された通り）、13歳の非妊娠の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、左腕、13歳時、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、単回量、初回投与）を接種した。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊婦ではなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 08:00、患者は無熱性間代強直性痙攣を発症した。2分間持続した。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>日付不明、けいれんが発現した。</p> <p>近医総合病院で、精査・方針が立てられた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>2021/08/25 08:02、事象無熱性間代強直性痙攣の転帰は、処置なしで回復した。事象けいれんの転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	-------------------------------	--	--

			<p>追加情報（2021/09/15）：連絡可能な同医師から受け取られた新たな情報は以下を含む：事象の詳細（日付不明のけいれんを追加した）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報は、すでに入手した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：この報告は当初、BNT162B2 BLA ライセンス 125742 で米国 FDA に誤って提出された、BNT162B2 EUA ライセンス 027034 で米国 FDA に再提出した。</p>
12485	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師/薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124400。</p> <p>2021/08/22 16:20、47 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9873、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量 2 回目）の接種を受けた（47 歳時）。</p> <p>病歴には高血圧（罹患中、服薬中）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/08/01、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限：報告なし、投与経路不明、単回量、初回）の接種を受け、手のかゆみが出現した（処置なし）。</p> <p>本報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p>

2021/08/22 16:30（ワクチン接種日）、両手のかゆみ、両手の腫脹、両手の発赤が出現した。

事象の経過は以下の通り：

16:40、両手指のかゆみ、腫脹が出現した。呼吸苦はなかった。

SP02 97%~98%。

両手の発赤は著明であった。

血圧 188~44、P 96 から 176-116 に上昇した。

医師の診察を受けた。

16:52、生食 100ml、リンデロン注射 4mg を混注にて点滴した。

16:53、ポララミン 5mg を静注で追加した（留置 24G）。

17:20、点滴を終了した。両手のかゆみは軽減した。両手の発赤は軽減した。追加で生食 100ml 点滴、リンデロン 4mg を生食内に混注した（リンデロン 8mg）。

17:45、点滴を終了し、自宅にあるアレグラを内服するよう医師の指示があった。

血圧 161~99mmHg、Spo2 98%。

状態が軽快したため患者は帰宅した。

報告された追加情報(2021/10/22)により：

事象のすべての症状と徴候は以下の通り：

16:30、188-44mg（報告通り）。再検しても 176-116mmHg であった。  
Sp02：97-98%。手のかゆみがあった。

事象の時間的経過は以下の通り：

16:52、生理食塩液 100mg とリンデロン注射 4mg を混注にて点滴した。

16:53、バイパス管によりポララミン 5mg を静注した。

17:20、点滴静注を終了した。両手のかゆみと腫脹は軽減した。

17:45、血圧 161-99mmHg（報告通り）、SpO2 98%。症状が軽快し、患者は帰宅した。

副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤の医学的介入を必要とした。

多臓器障害があったかどうかは不明だった。呼吸器症状があったかどうかは不明だった。心血管系の症状があったかどうかは不明だった。皮膚／粘膜症状があったかどうかは不明だった。消化器症状があったかどうかは不明だった。その他の症状があったかどうかは不明だった。

アレルギーを示すその他の症状がある：具体的には不明であった。

受けた検査及び処置は以下の通り：

2021/08/22 16:30、血圧測定：188～44mmHg

2021/08/22 17:45、血圧測定：161～99mmHg

2021/08/22 16:30、血圧測定：176～116mmHg

2021/08/22、ワクチン接種前の体温：36.4度

2021/08/22 16:30、心拍数：96

2021/08/22 16:30、酸素飽和度：97-98%

2021/08/22 17:45、酸素飽和度：98%

2021/08/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

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

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために報告された。

臨床データファイルを 16:30 から 16:40 に更新した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

患者の詳細（性別は女性に更新された）。

追加情報（2021/10/22）：追加調査レターに応じて同じ連絡可能なその他の医療専門家からの追加自発報告である。新情報：臨床検査値は更新された。臨床経過は更新された。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

12490	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>房室ブロック（完全房室ブロック）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/13、48歳8ヶ月の男性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（48歳時）。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種日）、BNT162B2を接種した。</p> <p>2021/08/15、立ち眩みがあった。</p> <p>2021/08/18 12:00（ワクチン接種後5日目）、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種後5日目）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/18、意識消失があり、当院に搬送された。入院となり、完全房室ブロックが認められた。一時的ペースメーカー留置が行われた。</p> <p>2021/08/19、心不全所見あり、強心薬、利尿薬が開始された。</p> <p>2021/08/20、完全房室ブロック改善し、一時的ペースメーカーは除去された。</p> <p>2021/08/21、強心薬、利尿薬が漸減された。</p> <p>2021/08/26、MRIにて、心筋炎の所見があった。</p> <p>2021/08/28、経過良好で、退院となった。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種後30日目）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。</p>
-------	---	--

有害事象は製品の使用後に発現した。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/18 から 2021/08/28 まで入院）と分類した。報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/20）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師からの入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21130162。新たな情報は、以下の通りであった：患者データ（年齢更新）、被疑薬データ（ワクチン接種日、ロット番号、有効期限）、反応データ（事象心筋炎の転帰、入院情報）、事象の詳細の追加及び新規事象（意識消失、完全房室ブロック、立ち眩み）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

12493	<p>脳梗塞（脳梗塞）[*]</p> <p>TTS（血栓症 血小板減少症）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p>	<p>心臓弁置換；</p> <p>心臓弁膜疾患</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21124788。</p> <p>2021/06/19、80才（また、80才3ヵ月として報告された）の男性は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（COVID-19 ワクチン —メーカー不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、）の初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は不明日からの心臓弁膜症（弁膜症術後で人工弁あり）を含んだ。そして、罹患中であるかは、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/06/26 07:55（ワクチン接種の7日後）、患者は心原性脳塞栓症を発現した。事象名は、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」として報告された。</p> <p>事象は、診療所の受診に至った。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の7日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19、患者は、COVID-19 ワクチン（接種場所、メーカー名、ロット番号などの詳細は不明であった）を受けた。</p> <p>2021/06/26 07:55、突然立ち上がり応答が変になったので、救急要請がなされた。患者は病院に搬送され、t-PA と血栓回復療法実施の上で緊急入院した。</p> <p>ヘパリンとエダラボンの投与が開始された。</p> <p>2021/07/02、ヘパリンは終了された、そして、バイアスピリン・クロピドグレルの投与が開始された。</p>
-------	---	-----------------------------	---



2021/07/20、患者はリハビリ目的で近医へ転院した。

報告者は事象を重篤（2021/06/26 から 2021/07/20 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

事象の他要因（他疾患等）の可能性は、弁膜症術後で人工弁あり、心原性脳梗塞の疑いが強いと報告された。

報告薬剤師は、以下の通りコメントした：

心原性脳梗塞の疑いが強く（2021/06/26）、新型コロナワクチン接種の関与を積極的には疑わないが、入院時（2021/06/26）の採血にて血小板 14 万程度の経度減少を認め、3 日間継続したため報告とした。

D-ダイマー等の凝固線溶検査には大きな変化はなかった（2021/06/26）。

入院中にはヘパリンの使用があったが、入院時以上の血小板減少は認めなかった。

2021/07/20（ワクチン接種の 31 日後）、事象心原性脳塞栓症、血栓症と血栓塞栓症の転帰は、軽快であった。

2021/不明日、血小板減少症の転帰は回復（「入院時以上の血小板減少は認められなかった」と報告された通り）であった。

事象心原性脳梗塞の疑いが強い転帰は、不明であった。

ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告において要請される。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：起立障害は事象として削除された。

追加情報（2021/10/08）：本追加情報は、追加調査がなされたが、バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。

報告された「心原性脳梗塞の疑いが強い」は、事象として追加された。

追加調査は完了した、これ以上の情報提供は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本の保健当局へ提出するための TTS（血小板減少症候群を伴う血栓症）調査票が添付された。

12509	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124645。</p> <p>2021/08/22 17:30（32 歳時）、32 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/22 17:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>4 週間以内の患者の他のワクチン歴は不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の患者の併用薬は不明であった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者は臨床検査を実施しなかった。</p> <p>2021/08/22 17:46（ワクチン接種の 16 分後）、患者は血管迷走神経反射、意識消失、失神、ふらつき、気分不快、血圧 80/85mmHg および脈拍 44 を発現した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後観察が終了し、患者は、立ち上がったところ、気分不快とふらつきがあり、看護師に助けを求めた。患者を椅子に座らせたところ、意識消失したため、ただちに脈を確認したが触れなかった。</p> <p>胸骨圧迫を行ったところ、意識は回復した。</p> <p>その後、患者は清明だったが、血圧 80/85mmHg と脈拍 44 であった。</p> <p>患者は安静臥位、補液で軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
-------	---	--

ワクチン接種と座位からの起立で血管迷走神経反射により、失神を来したと推測する。

2021/09/30 に入手した追加情報において、2021/08/22 17:46、血管迷走神経反射が発現したと示された。

報告者は血管迷走神経反射を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と関連あり（ワクチン接種がなければ症状は発症しなかったと考える）と評価した。

血管迷走神経反射は回復した。受けた処置は補液と胸骨下圧迫。

コメント：事象の臨床経過は、ワクチン接種に対する副反応疑い報告書に記載の通りであった。

事象は、ワクチン接種約 15 分後に生じた血管迷走神経反射であった。

接種による直接的な影響に加えて、接種の観察後に立ち上がったこと、また接種会場にいることによる緊張が、影響したと考えられた。

患者は複合的な要因により失神し、接種会場に居合わせた医療従事者によって一時的な心肺蘇生が行われた。しかし、それによる明らかな合併症は認めなかった。

2021/08/22、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/30）：

送付された追跡調査票への回答において、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含む：製品データ（投与経路）および臨床経過詳細。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「患者を椅子に座らせたところ、意識消失したため、ただちに脈を確認した」から「患者を椅子に座らせたところ、意識消失したため、ただちに脈を確認したが、触れられなかった。胸骨圧迫を行ったところ、意識は回復した」。に更新した。</p>
12515	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、49才成人男性は、COVID-19免疫のため、2回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロットET3674、使用期限2021/07/31、単回量、投与経路不明）の接種をした。</p> <p>病歴（基礎疾患および合併症は提供されなかった）や併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後30分から1時間後に、接種部分の痛み、接種部分の発赤、接種部分の腫れ、筋肉痛、関節痛、倦怠感、摂氏38.5度までの発熱を発現した。</p> <p>薬剤師は、重篤副反応として皮膚のかゆみ、蕁麻疹、紅斑、発赤などを含む皮膚症状も発現したとも報告した。</p> <p>報告された事象のための受診はなかった。</p>

	<p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>報告された検査はなかった。</p> <p>接種部分の痛み、接種部分の発赤、接種部分の腫れ、筋肉痛、関節痛、倦怠感、摂氏 38.5 度までの発熱、皮膚のかゆみ、蕁麻疹、紅斑、発赤などを含む皮膚症状の事象転帰は不明だった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と評価し、因果関係評価は提供しなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過の報告者因果関係。</p>
12519	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124753。</p> <p>2021/07/28 15:35、50 歳の女性患者は COVID-19 のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0572;使用期限:2021/10/31、接種経路不明、単回量、2 回目）（ワクチン接種時年齢：50 歳）の接種を受けた。</p> <p>病歴は持っていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点には何もなかった。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/07/28 15:50（ワクチン接種日）、意識の低下、めまい、同日の 15:57、左手と左下肢痺れを発症し、16:08、重さを感じた。</p> <p>事象の転帰は以下の通りであった：</p>

15:50、15分の観察後帰ろうとしたところ、めまいと意識が遠くなるような感じがあった。

15:57、車イスで救護室へ、自立移動OK、会話OK、BP（血圧） 114/73、P（心拍数） 77、SatO2（酸素飽和度） 98%、手足痺れ感があった。

16:03、BP 111/70、P 64、SatO2 98%、 16:05、坐位、水分摂取、

16:06、BP 120/78、P 76、

16:08、立位、意識OK、身体の重さ訴えあり、椅子に座って様子を見る、

16:15、トイレまで歩行した。

意識レベルUP、会話OKである。

足が思うように動かない感じ、水分摂取をしたかった。

16:21、BP122/84、P68、左手と左下肢痺れやや改善した。

2021/07/28、血圧測定を含む臨床検査を受けた:114/73（15:57）、BP:111/70(16:03)、BP:120/78(16:06)、BP:122/84(16:21)、体温:摂氏36.0度（ワクチン接種前）、心拍数:77(15:57)、心拍数:64(16:03)、心拍数:76(16:06)、心拍数:68(16:21)、酸素飽和度:98%(15:57)、酸素飽和度:98%(16:03)。

2021/07/28、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤として分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とみなした。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は無かった。

これ以上の再調査は必要ない。

これ以上の情報は期待できない。

			<p>追加情報（2021/10/25）：報告者から入手した新たな情報は、以下を含んだ：</p> <p>患者イニシャルを追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12520	<p>体調不良（体調不良）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124877。</p> <p>2021/08/26 11:06、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与 1 回目、40 歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/26、ワクチン接種前、体温：摂氏 36 度。</p> <p>病歴は、無しであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/26 11:21（ワクチン接種の 15 分後）、患者はプレシヨックを発現した。</p>



2021/08/26 11:21（ワクチン接種の15分後）、患者は、ワクチン接種後15分経過した頃に、気分が悪くなった。

2021/08/26、血圧は、90台に低下した。

追加報告で、2021/08/26、同日に体調不良（ワクチン接種を受けた後）を発現した他の患者を見た後に体調不良になった可能性が高いと報告された。

血圧測定を含む臨床検査と手技を施行した：

2021/08/26、血圧90台に低下。

2021/08/26（ワクチン接種前）、体温：摂氏36度。

2021/08/26（ワクチン接種日）、他事象の転帰は回復、事象体調不良の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：調査票の返答で同医師から入手した新情報。逐語的に情報源に従った新情報：新規事象および臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12534	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>口内乾燥（口内乾燥）</p> <p>異常感（異常感）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21124752。</p> <p>2021/07/30 14:18（ワクチン接種日）、31歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号： EY0572、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、31歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、卵白アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/30 14:18（ワクチン接種日）、患者は血圧（BP）170/95、頭がぼーっとする、左手に力が入りにくいとのこと、同日 14:38 に口乾があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/30 14:18、接種直後より、患者は頭がぼーっとする、左手に力が入りにくいとのこと、酸素飽和度（SP02）98%、血圧（BP）170/95、脈拍数（P）101、息苦しさなし。</p> <p>2021/07/30 14:25、水を自力摂取、SP02 98%であった。</p> <p>2021/07/30 14:30、BP 162/101、HR 91、SP02 98%、会話可能であった。</p> <p>2021/07/30 14:38、口乾あり、水分追加した。</p> <p>2021/07/30 14:48、BP 147/101、HR：84、SP02 97%、気分不快なし、自立歩行にて退室した。</p> <p>2021/07/30、血圧測定を含む臨床検査を受けた：170/95（14:18）、BP：162/101（14:30）、BP：147/101（14:48）、体温：摂氏 36.5 度（ワクチン接種前）、脈拍数（P）：101（14:18）、脈拍数（P）：91（14:30）、脈拍数（P）：84（14:48）、酸素飽和度：98%（14:18）、酸素飽和度：98%（14:25）、酸素飽和度：98%（14:30）、酸素飽和度：97%（14:48）。</p>
-------	---	---------	--

事象口乾の結果として治療処置が取られた。

2021/07/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤であり、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：

臨床検査値と経過の「心拍数(P)」を「脈拍数(P)」に更新した。

追加情報（2021/10/25）：新しい追加報告は、再調査レターへの返答として連絡可能な医師から入手した。患者の年齢、ワクチン接種日、事象発現日は前回報告と同じだったことが確認された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>12535</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/16（接種日）、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限：報告なし、初回、0.3ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/20 夜間～2021/08/21、声のかすれが出現した。</p> <p>2021/08/24（接種 8 日後）、接種後一定期間が経ってから、接種部位の疼痛、接種部位の腫脹、接種部位の熱感、接種部位の発赤があり（発現日は一般的よりかなり後であったかもしれない）。</p> <p>2021 年日付不明日、患者はアナフィラキシー様症状を発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/16（接種日）、BNT162B2 の接種を受け、接種後は特に問題なかった。</p> <p>2021/08/20 の夜間から 2021/08/21 にかけて、声のかすれが発現した。この間は発熱、のどの痛みはなかった。</p> <p>2021/08/24（接種 8 日後）、接種部位の腫れ、接種部位の熱感が発現した。</p> <p>事象アナフィラキシー様症状、接種部位の発赤、接種部位の疼痛の転帰は不明であった。</p> <p>薬剤師は、接種部位の腫れ、接種部位の熱感、声のかすれの転帰は不明日に回復であったと報告した。</p> <p>薬剤師は、初回報告時点の接種回数が初回接種であったと報告した。その後、患者はワクチンの 2 回目接種を受けたが、副反応は起こらなかった。転帰の明らかな日付は不明だが、患者はこれらの事象から回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、被疑薬との因果関係を関連ありと評</p>
--------------	---	--

価した。

報告者は被疑薬と事象（声のかすれ）の因果関係を、事象が BNT162B2 によるものか分からないため不明とした。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査にて要請する予定である。

追加情報（2021/10/08）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。

追加調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/10/15）：ファイザー医薬情報担当者経由の同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下のとおり：被疑薬の接種回数を追加、声のかすれ、接種部位の腫れ、接種部位の熱感の事象の転帰、事象の詳細を更新した。

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

<p>12543</p>	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124761。</p> <p>2021/07/11 10:38（ワクチン接種の日）、17 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量、17 歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前にインフルエンザワクチンで迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/11 10:55（ワクチン接種の 17 分後）、血圧 89/38、気分不快、ふらつき/くらくらす、顔面蒼白を発現した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/11 10:55（ワクチン接種の 17 分後）、経過観察中に、気分不快あり、くらくらす、血圧 89/38、脈 (P) 67、酸素飽和度 (SpO2) 97-98%、ふらつき、顔面蒼白あり。処置室へ車いすで移動しベッドへ臥床、水分補給。</p> <p>2021/07/11 11:08（ワクチン接種の 30 分後）、血圧 (BP) 112/56 へ回復、症状改善、脈 (P) 58、酸素飽和度 (SP02) 98%。</p> <p>2021/07/11 11:12（ワクチン接種の 34 分後）、帰宅。</p> <p>患者は事象の治療を受けた。</p> <p>事象は救急治療室への来院につながった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p>
--------------	---	--

			<p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/25）：追加報告レターに回答した連絡可能な同医師からの新たな情報：患者のイニシャルを更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12552	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	不安	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号：v21124707。</p> <p>2021/08/22 16:15（ワクチン接種日、46歳時）、46歳8ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FE8206、有効期限：2022/01/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>病歴は、不安を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の2週以内の併用薬は不明として報告された。</p> <p>関連する検査の施行はなし。</p> <p>ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>不安な思いをしてワクチン接種を受けたと言われた（継続中）。</p>

2021/08/22、ワクチン接種前の体温は、36.6度であった。

2021/09/12 16:15、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。

2021/08/22 16:22（初回ワクチン接種の7分後）、以下の事象を発現した。

事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：

2021/08/22 16:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種が行われた。

7分後程して、体がふわふわすると担当者に訴えがあった。事象異常感は治療されなかった。

手首血圧計で測定したところ、162/92、PR（脈拍数）82/分、SP02 99%であった。

不明日、正常 BP（血圧）は、110-120（110-120/-と報告された）であった。

2021/08/22 16:45（ワクチン接種の30分後）、経過観察すると、BP（血圧）は 139/85 であった。

2021/08/22 17:10（ワクチン接種の55分後）、BP（血圧）は 124/80、PR（脈拍数）71 と落ちついて来たため、帰宅した。

2021/08/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種前に副反応のことを聞かされ、不安な思いをして来院されたことも血圧上昇となった可能性あり。



これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2021/10/28）：これは、調査票の返答で連絡可能な同医師から入手した自発的な追跡報告である。

新情報は以下を含んだ：

BNT162B2 の投与経路：筋肉内の追加、BNT162B2 1 回目投与の使用期限を 2021/10/31 から 2022/01/31 へ更新、2 回目投与情報の追加、事象異常感の治療をなしとして追加、また同じく逐語的に更新、患者特定情報（イニシャルの追加、生年月日およびワクチン接種時年齢：46 歳）の追加、臨床情報の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12555	<p>前立腺炎（前立腺炎）</p> <p>排尿障害（排尿困難）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124735。</p> <p>2021/08/01 11:00、60 歳（60 歳 6 ヶ月とも報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した（60 歳時）。</p> <p>ワクチン歴は、2021/07/11、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、初回）の接種を含んだ。</p> <p>患者の病歴は報告されていなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/08/01 17:00（ワクチン接種日）、患者は発熱、急性前立腺炎を発症した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 5 日後）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/11、1 回目接種、2021/08/01 11:00、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/01 17:00、38 度台の発熱を発症した。</p> <p>その後、2021/08/03 から 2021/08/04 まで、セ氏 40 度があり、解熱剤を服用した後、2021/08、体温は 36 度代に下がり、その後、6 時間であがり、バファリンが投与された。</p> <p>アセトアミノフェンを 4 時間服用したが、本日はアセチルサリチル酸（バファリン）を 7 時間服用し（報告の通り）、その前、2021/08、38.5 であった。</p> <p>2021/08/01、排尿困難と炎症を発症した。</p>
-------	---	---

報告事象に対する治療を受けた。

コンピューター断層撮影を含む臨床検査および手順を受けた：

2021/08/01、急性前立腺炎、C反応性蛋白：日付不明、2.719（低下）、C反応性蛋白：2021/08/01、17.7、尿培養：日付不明、陰性。

2021/08/10時点（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院：2021/08/06から2021/08/10まで）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は急性前立腺炎であった。

報告者意見：2021/08/01 ワクチン接種後、発熱、炎症、およびCTで急性前立腺炎を発症した。泌尿器科に入院し、抗生剤療法で退院となり、2021/08/01、CRPは17.7から、日付不明、2.719に低下し、日付不明、尿培養は陰性であった。

追加情報（2021/10/11）：

本追加報告は、追加報告であるにもかかわらず、バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。

修正：

この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。2回目接種のロット番号は、以前報告された通り、EF8206の代わりに不明だった。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

コミナティ 2 回目のロット番号、使用期限を更新した。

12558	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>握力低下 (握力低下)</p> <p>関節可動域低下 (関節可動域低下)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124723 である。</p> <p>2021/06/07 14:00 [46 歳時 (46 歳 2 ヶ月時とも報告された) ]、46 歳 (46 歳 2 ヶ月とも報告された) の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬はなしと報告された。被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のワクチン接種はなかった。関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種同日)、患者は末梢神経障害、左肩～左手の疼痛、しびれ、左肩関節外転ができない、左前腕～肘にかけて重だるい感じ、左手で重いものを持ってなくなったを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった : 2 回目のワクチン接種後から、左肩～左手の疼痛、しびれが出現した。患者は左手で重いものが持てなくなった。当初は左肩関節外転ができなかったが、現在は徐々に回復している。</p> <p>現在、左前腕回内外で左上肢全体に痛みが走り、左手に持っているものを落としてしまう。事象はメチコバル 3T3x を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>左前腕～肘にかけて重だるい感じが常にあると報告された。物をつかんで動かす、傘を開いて持ち上げる、左前腕回外位で物を持つことができなかった、握力は、回復傾向であった。事象末梢神経障害、左肩～左手の疼痛、しびれ、左肩関節外転ができないのため治療を受けた。</p> <p>2021/10/26、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤 (障害につながるおそれ、永続的/顕著な障害/機能不全/障害の可能性) に分類し、本事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p>
-------	--	--	--

		<p>報告医師は以下の通りにコメントした：症状は改善傾向にはあるが、後遺障害が残る可能性はある。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：連絡可能な同医師からの新情報は以下を含む：病歴、被疑薬の詳細（投与経路）、付随する治療、反応情報（転帰、治療、重篤性基準（障害）の更新、「左肩～左手の疼痛、しびれ」の追加）、および事象の経過が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/27）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な同医師から受領した新情報である。PMDA 受付番号：v21130060 は以下を含む：新事象、臨床経過、事象転帰、その他臨床情報。</p>
12561	脳梗塞（脳梗塞）	<p>本報告は連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/03、65 歳以上の高齢者の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明）筋肉内投与、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>妊娠状況は不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種を受けるか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されていたか否かは不明であった。</p>

2021/06/12、患者は前に COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コ  
ミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明）投与経路不  
明、単回量、1 回目を接種した。

ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査は受けたか否かは不明であ  
った。

2021/07/14（ワクチン接種の 11 日後）、患者は陳旧性の小梗塞を発  
現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

午前中に左口角から唾液がこぼれ、患者は自身の口が右にあるのを自  
覚し、検査された。

左閉眼は何とか可能である。

不明日、頭部 MRI（磁気共鳴画像）が陳旧性の小梗塞のためだけに実  
施された。

事象の転帰は詳細不明な投薬治療、リハビリテーションを含む治療を  
もって後遺症ありで回復であった（報告されるように）。

報告者は事象を非重篤と分類した。

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

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：検査  
結果、事象の説明、経過欄において、陳旧性脳梗塞が陳旧性の小梗塞  
に更新された。

12570	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>乳房温存手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>薬疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115076。</p> <p>患者は、48 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>関連する病歴には、糖尿病（継続中）、左乳がん術後（継続中、内服薬治療中）、鯖アレルギー、内服薬の薬疹、小児期の 3 種混合ワクチンでワクチン接種部の強い腫脹があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。過去の薬剤歴には糖尿病薬（名前不明）による薬疹、および小児期の 3 種混合ワクチン（名前不明）によるワクチン接種部の強い腫脹があった。</p> <p>2021/06/18 15:15（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量、48 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 15:30（ワクチン接種の 15 分後）、患者は咽頭違和感を発現した。</p> <p>2021/06/18 16:05（ワクチン接種の 50 分後）、SpO2 は 96%、BP は 120/82、および HR は 65 であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後に咽頭の腫れた感じ、喘息軽度様の感じが発現し、SpO2 は 97% であった。</p> <p>耳鼻科を受診し、咽頭浮腫はなく、生食 100ml およびポララミン 1A の静注、内服薬が処方された。その後、症状は軽減した。</p> <p>呼吸器症状には、咽頭閉塞感があった。</p> <p>影響を受けた器官系に関する情報：多臓器障害はなかった。心血管系、皮膚/粘膜、および消化器症状はなかった。その他の症状/徴候もなかった。</p>
-------	---	---	---



報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等他要因の可能性はなかった。

追加情報：(2021/07/14) 再調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：(2021/07/15) 連絡可能な医師から入手した新たな追加情報は、以下の通り：臨床検査値、被疑薬投与経路、過去の薬剤歴、反応データ（咽頭閉塞感の事象追加）、事象転帰および患者の臨床経過。

再調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

以前の報告から省略されていた次の情報が今回更新された：

「喘息軽度」は、「喘息軽度様の感じ」に更新された。

<p>12598</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/31 09:23（初回ワクチン接種の日）（42歳時）、42歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/12 11:00（2回目のワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>病歴には、2016/03 から継続中の 2 型糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、2021/03/26 から継続中、使用理由不明の経口摂取のファモチジン錠 10mg、2020/05/12 から継続中、血糖コントロールのために経口摂取のエンパグリフロジン（ジャディアンス）錠 10mg、2016/04/01 から継続中、血糖コントロールのために経口摂取のトラゼンタ錠 5mg、2016/04/02 から継続中、血糖コントロールのために経口摂取のメトホルミン錠、2016/03/25 から継続中、血糖コントロールのために皮下摂取のインスリン グラルギン BS 注射。</p> <p>患者は以前、2016/03/25 から 2016/04/01 まで、血糖コントロールのためのインスリン グルリジン（アピドラ）注射を受けていた。</p> <p>薬剤師は、コミナティ 1 回目ワクチン接種後、コロナウイルス検査で陽性であった患者がいると報告した。患者は不明日に入院し、退院した。</p> <p>2021/08/19 に関連する検査として SARS-CoV-2 RNA 検査（唾液）を行っており、結果は陽性であったと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コロナ陽性後の治療は他医療機関で行ったため詳細不明であった。退院後、2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は、SARS-CoV-2 検査陽性であった。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった。</p>
--------------	---	--------------	---

退院時、SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかは不明であった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としたかは不明であった、多臓器病変があったかは不明であった。

呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の症状があったかは不明であった。

糖尿病の既往歴があった。そして、喫煙者で喫煙中であった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があったかは不明であった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。

事象の臨床転帰は不明であった。

製品品質グループは調査結果を提供した。

結論：

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット FE8206 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因ま

たは是正処置および予防処置は特定されなかった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：

追加報告書に返信した連絡可能な同薬剤師からの新情報：

製品データ、患者データ、併用薬と病歴。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：患者の性別が女性から男性に変更され、インスリングルリジン（アピドラ）が過去の薬剤へと変更された（前報では併用薬）。経過が更新された。

追加報告（2021/10/29）：ファイザー製品品質グループから入手した新情報は調査結果を含んだ。

追加調査中は完了した。これ以上の情報は期待できない。

12605	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>心電図S T部分上昇（心電図S T部分上昇）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>画像検査異常（磁気共鳴画像異常）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>心筋炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125221。</p> <p>2021/08/20 15:20 (ワクチン接種日 26 歳時)、26 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FE8206; 使用期限:2021/10/31、筋肉内投与、2 回目、単回量) の接種を左上腕で受けた。</p> <p>患者の病歴には、2021/08/24 より心筋心膜炎が継続中であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状において、アレルギー性鼻炎（花粉）があった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態にあるか）していなかった。</p> <p>事象の報告前に他に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、筋肉内投与、ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30、初回) を接種した。</p> <p>2021/08/22 (ワクチン接種 2 日後)、患者は心膜炎を発症した。</p> <p>2021/08/24 (ワクチン接種 4 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/20、患者はコミナティを接種した。</p> <p>2021/08/21 より、発熱を認めた。</p>
-------	---	-----------------------------	---

2021/08/22、胸部圧迫感を自覚した。

2021/08/23、病院を受診した。

翌日、循環器科に受診予定であった。

2021/08/24、胸部症状の増悪にて、別の病院の夜間救急外来を受診した。患者は救急搬送され入院となった。

心電図への記録、心電図で前側壁誘導の ST 上昇を認めた。

血液検査で、トロポニン T や CK/CK-MB (血液クレアチンホスホキナーゼ) の上昇を認めた。

経胸壁心エコー図では、両心収縮能は良好で、心筋浮腫や心嚢液貯留は認めなかった。

心臓 CT で冠動脈疾患は否定され、造影 MRI で左室下後壁心外膜側に淡い遅延造影を認めた。以上により、急性心筋心膜炎と診断した。時系列よりワクチン接種の影響が強いと考えられた。対症療法で経過観察し、症状は速やかに軽快し、トロポニン T ・ CK/CK-MB のピークアウト、心電図の改善が確認された。

2021/08/26 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は軽快であった。

経過良好なため、2021/08/27 に退院となった。

報告医師は、事象を重篤 (2021/08/24 からの入院) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象は緊急治療室への訪問に至った。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、ワクチン接種後に偶然別の要因 (ウイルス性等) による心筋心膜炎を発症した可能性は否定できなかった。

2021/09/15、同医師による追加報告において関連する検査結果の報告は以下の通り :

2021/08/24、血液検査の結果、CK 429u/L、CK-MB 40u/L、であった (コメント : トロポニン T 0.473ng/ml) 。

2021/08/24、胸部X線を実施した。結果は正常であった。

2021/08/24、心電図（ECG）の結果、洞調律があり、コメントは前側壁誘導 ST 上昇、であった。

2021/08/24、造影CTの結果、正常であった。

2021/08/24、経胸壁心エコーの結果、正常であった。

2021/08/24、造影MRIの結果、下後壁心外膜側に遅延造影を認めた。

2021/08/24、心筋心膜炎が発現した。

報告医師は、事象である心筋心膜炎を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。

4日間入院となり、その日 ICU に入院となり、救急治療室と診療所へ来院となった。

2021/08/27、この事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、アスピリンとコルヒチンを使用した。

コメント/経過において一連の事象、診断、治療、因果関係およびその他の関連する詳細については、PMDA 提出の報告書通り、であった。

有害事象の徴候および症状のすべての報告は以下の通り：

徴候：

心電図異常（前側壁 ST 上昇）、CK/CK-MB、トロポニン T 上昇。

Gd 造影MRIでの遅延造影（心筋）。

症状：

発熱、胸痛。

初診時バイタルサイン：GC E4V5M6、BT 36.0、BP 125/89、HR 89、SpO2 98%（室内気）、RR（呼吸数）15。

有害事象の時間的経過は、PMDA 報告書の通り、であった。

患者は医学的介入を必要とし、2021/08/24 から 2021/08/26 まで、アスピリンとコルヒチンを内服した。

2021/08/27 から 2021/09/10 まで、アスピリン単独で内服した。

心血管系として多臓器障害があった。

呼吸器はなかった。

心血管系があった。

詳細は、心電図異常、CK/CK-MB上昇、トロポニンT上昇、Gd遅延造影（心筋）。

皮膚／粘膜はなかった。

消化器はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

2021/08/24、臨床検査又は診断検査のいずれかを実施において、血液検査の結果はCK 429u/L（基準範囲：59 - 248）、CK-MB 40u/L（基準範囲：0-250）、であった。

2021/08/24、生化学的検査の結果はトロポニンT 0.473ng/ml（cut off 0.1）であり、臨床検査または診断検査を実施した。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

2021/08/20、患者はワクチンを接種した。

2021/08/21 から発熱を認めた。

2021/08/22 より胸部圧迫感を自覚した。



2021/08/23、病院を受診し、翌日当院循環器科に受診予定であった。

2021/08/24、胸部症状の増悪にて別の病院の夜間救急外来を受診し、当院に救急搬送・入院となった。

心電図で、前側壁誘導の ST 上昇を認め、血液検査でトロポニン T や CK/ CK-MB の上昇を認めた。経胸壁心エコー図では、両心収縮能は良好で、心筋浮腫や心嚢液貯留は認めなかった。

心臓 CT で冠動脈疾患は否定され、造影 MRI で左室下後壁心外膜側に淡い遅延造影を認めた。以上より、急性心筋心膜炎と診断した。時系列よりワクチン接種の影響が強いと考えられた。ただし、ワクチン接種後に偶然別の因子(ウイルス性等)による心筋心膜炎を発症した可能性は否定できない。

追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/15) : これは、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告であり、追加報告の回答、新情報が含まれている :

患者データ (ワクチン接種時の年齢、病歴、過去のワクチン歴、検査値の追加)、製品データ (投与経路、接種部位の追加) と事象データ (事象の詳細情報の追加)。

続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。

修正 :

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象データの修正「心電図で全面壁誘導の ST 上昇を認めた」は「心

			<p>電図で前側壁誘導の ST 上昇を認めた」に更新され、「心エコーの改善が確認された。」は「心電図の改善が確認された。」に更新された。</p>
--	--	--	--

12610	<p>血圧上昇（血圧上昇）[*]</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）[*]</p> <p>麻痺（麻痺）[*]</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>感覚障害；</p> <p>脳出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124708 である。</p> <p>2021/08/22 10:49（ワクチン接種の時）、54 歳 0 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC9873、有効期限：2021/09/30、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の脳出血、感覚障害と日付不明から罹患中の高血圧（高血圧で服薬中）を含んだ。</p> <p>病歴は、日付不明（関係する詳細不明）から、両方とも継続中の脳出血と高血圧を含んだ。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 の初回投与をで以前に受けた。</p> <p>事象発生日時は、2021/08/22 11:11（ワクチン接種の 22 分後）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/22 11:11（ワクチン接種の日）、目まいと嘔気の訴えがあった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象名の最終診断を嘔気とめまいと評価した（発現日時：2021/08/22 10:49）。2021/08/22 11:13（ワクチン接種の日）、車椅子に救護室に移動された。</p> <p>2021/08/22 11:14（ワクチン接種の日）、診療：血圧 167/119、脈拍 83、SpO2 98 で、5 分ごとのバイタルチェックの指示を受けた。</p> <p>2021/08/22 11:19（ワクチン接種の日）、血圧 153/99、脈拍 79、SpO2 99。</p>
-------	---	-------------------------------------	---

2021/08/22 11:23（ワクチン接種の日）、血圧 168/116、脈拍 80、SpO2 99。本人：頭の中がぐちゃぐちゃして、右マヒがもともとあったが、右上肢しびれが強くなってきたと訴えた。

2021/08/22 11:29（ワクチン接種の日）、血圧 178/117、脈拍 89、SpO2 98。

11:31 に、ER に搬送と指示されて、瞳孔反射は左右とも 3.5 で、血圧を下げる薬を口中より服薬した。

2021/08/22 11:33（ワクチン接種の日）、ストレッチャーにて ER 輸送された。

2021/08/22 11:51（ワクチン接種の日）、血圧は 160 ぐらいで、目まいあり念のため CT をとる予定であった。

2021/08/22 13:00（ワクチン接種の日）、血圧は下がったので、軽快にて帰宅する予定と聞いた。

報告その他の医療専門家は、事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、以下を含んだ：

患者は高血圧があって、脳出血（後遺症）の感覚障害を発症した。不安と緊張から血圧が上昇したことから考えられた。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：

2021/08/22（ワクチン接種の前に）、体温は 36.4 摂氏度であった。

CT 撮影：2021/08/22、不明。

事象の転帰は軽快、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした（詳細：救急外来受診）。

コメント/経過は次の通り：

救急外来を受診し、CT 等の検査施行した。

症状軽快し、帰宅した。

2021/08/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快していた。

事象嘔気とめまいは、非重篤と分類されて、BNT162b2との因果関係を評価不能（理由：不明）とした。

追加情報（2021/09/10）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の内容「11:31に、ERに搬送と指示されて、瞳孔反射は左右とも3.5で、EDの中より服薬して血圧を下げた。」を「11:31に、ERに搬送と指示されて、瞳孔反射は左右とも3.5で、血圧を下げる薬を口中より服薬した。」に更新すべきであった。「2021/08/22 13:00（ワクチン接種の日）、血圧は下がったので、帰宅して、何かを使う予定であった。」を「2021/08/22 13:00（ワクチン接種の日）、血圧は下がったので、軽快にて帰宅する予定と聞いた。」に更新すべきであった。

追加情報（2021/10/22）：

フォローアップ活動に応じた同じその他の医療従事者から入手した新情報。

新情報は以下を含んだ：

事象嘔気およびめまいの事象発現日時、CTの臨床詳細、病歴（継続中の脳出血）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>12619</p>	<p>大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125837。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、61 歳男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、1 回目、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は高尿酸血症を含み、高尿酸血症のため不特定薬剤を受け、入院中にフェブリックへ切り替えられた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週以内に使用した他の薬剤があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者は 61 歳 1 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）男性だった。</p> <p>2021/08/10、脳静脈洞血栓症を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種後 10 日）、頭痛と発熱を発現した。</p> <p>2021/08/10、医師により MRI 断層撮影、脳血管造影検査を受け、脳静脈洞血栓症疑いと診断した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種後 12 日）、病院に入院した。抗凝固療法を行い、血栓症は改善した。</p> <p>2021/08/31、血栓消失を確認した。</p> <p>2021/08/31、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種後 35 日）、後遺症もなく退院し、外来での経過観察予定だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/10 から 2021/09/02 までの入院を引き起こした）と分類した。</p>
--------------	---	--------------	---

報告医師は、以下の通りにコメントした：脳静脈洞血栓症を発症する他の原因がなかった。COVID-19 ワクチン接種との因果関係は否定できなかった。

報告者は、事象が重篤（入院）、被疑薬と事象との因果関係は確実に評価した。

今後は外来での経過観察を予定している。

2021/10/12 現在、MRI を 2021/08/10 に行い、結果は上矢状静脈洞と右横静脈洞に血栓があったと報告された。

2021/08/08、脳静脈洞血栓症を発現した。

患者はこの事象により ER を受診した。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。理由：他に原因がない。

事象の時間経過は以下の通り：

2021/07/29、患者はコミナティワクチン初回接種を受けた。

2021/08/08 から頭痛と発熱が出現した。

2021/08/10、MRI と脳血管造影により、上矢状静脈洞と右横静脈洞に血栓があることが示された。

脳静脈洞血栓症と診断されて入院した。

ヘパリン静脈注射による抗凝固療法が開始された。

脳静脈洞血栓症の原因となりうる疾患を検索したが、全て陰性であった。

よってワクチンに関連があると思われる。

抗凝固療法はワーファリン内服に切り替えた。

2021/08/31、MRI で血栓の消失を確認した。

症状は改善した。

2021/09/02、患者は退院した。

転帰は 2021/08/31 に回復であった。

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

追加情報（2021/09/06 と 2021/09/07）：本報告は 202101162232 と 202101154332 が重複症例であることを通知する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101154332 にて報告される。

新情報は、以下を含む：患者（患者の年齢、病歴）、製品（ワクチン接種日付、ロット番号、有効期限、接種経路、接種回数）、穴（事象発現日付、報告された新しい事象、報告された入院の詳細）、因果関係評価。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：企業の臨床評価コメントが更新された。

追加情報：（2021/10/12）連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：臨床検査値と臨床経過詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>12623</p>	<p>出血性ショック （出血性ショック）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>出血性十二指腸潰瘍（出血性十二指腸潰瘍）</p> <p>消化管出血（上部消化管出血）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125312。</p> <p>2021/08、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（ファイザー COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明、ロット番号および使用期限：未報告、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（71 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点はなかった。</p> <p>病歴は不明、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 12:00、患者は下血ショックで入院した。</p> <p>精査の結果、十二指腸潰瘍出血があった。</p> <p>患者は上部消化管出血を患っていた。</p> <p>クリッピングと輸血で治療した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>医師は、他要因（他の疾患等）の可能性は胃潰瘍であると報告した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：</p> <p>本追加情報は、再調査されたにも関わらず、バッチ番号が入手できな</p>
--------------	---	---

			<p>かったことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12627	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、ファイザー社医薬情報担当者、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127702。</p> <p>2021/08/25 09:45、19 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、左腕に筋肉内投与、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、1 回目、単回量、19 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬なしと報告。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者には、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されておらず、接種前における 4 週間、他のワクチンを受けなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、アレルギー反応を発現した。</p> <p>2021/08/25、患者はアナフィラキシー反応、悪心/嘔気を発現し、同日 09:45、アナフィラキシーショック、めまい、気分不良を発現、同日 09:48 呼吸苦、心拍数減少/徐脈があった。</p>

有害事象の詳細は以下の通りに報告された：

2021/08/25 09:45（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーショック、心拍数低下、呼吸困難、気分不良、めまいを発症した（09:48とも報告された）。

臨床経過は以下の通り報告された：

アレルギー反応がワクチン接種の間に起こり、アナフィラキシーショックが疑われた。

患者は病院へ搬送された。

患者がまだ若かったので、2回目の接種を希望するが、医師の判断により、2回目の接種はまだ控えている。

事象は医師受診に至った。

有害事象が、製品を使用後に起こった。

2021/08/25（ワクチン接種日）、ワクチン接種1分後に、徐脈、めまい、気分不良、呼吸困難を発現した。

事象は、ブライトン分類のMajor基準に該当しなかった。

ブライトン分類のMinor基準に該当した一部の事象があった：

呼吸器系症状の喘息を伴わない呼吸困難及び消化器系症状の悪心。

したがって、カテゴリー3のアナフィラキシーと判断された。

事象は、ボスミン投与後、回復であった。

2021/08/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象は、診療所／クリニックへの訪問に至った。

患者は、ボスミン皮下注、フィジオ点滴、酸素を受けた。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった：

随伴症状について、呼吸器系症状の Minor 基準として喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を発症し、また悪心を含む消化器系症状の Minor 基準として悪心を発症した。

報告者はブライトン分類のレベル3と評価した。〈1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準〉AND〈2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症例基準〉。

症例定義はカテゴリー（3）レベル3：〈〈アナフィラキシーの症例定義〉参照に該当した。

有害事象の全徴候及び症状：急激な徐脈（心拍数 60 台から 33/分へ低下）、呼吸困難、気分不良。

有害事象の時間的経過：

09:47（09:45とも報告）、ワクチン接種。

09:48、めまい、気分不良、顔面蒼白、呼吸苦、心拍数低下（33回/分）。

SP02 98%で低下なし。BP 114/42（接種前値不明）。

患者が必要とした医学的介入は、アドレナリン、輸液、酸素であった。（詳細：ボスミン 0.3mg 筋注、下肢挙上、酸素吸入。）

臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。

次の呼吸器症状があった：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。（詳細：呼吸苦を訴えるが酸素飽和度低下なし。口蓋浮腫なし。）

次の呼吸器症状はなかった：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他。

次の心血管系症状があった：中心脈拍数の減少。（詳細：心拍数 33 回/分まで低下。ボスミン 0.3mg 筋注で、速やかに 10 秒以内に 60

台／分に回復。)

次の心血管系症状はなかった：低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、その他。

毛細血管再充満時間>3秒の有無は不明であった。

皮膚／粘膜症状あるいはその他の症状／徴候はなかった。

悪心を含む消化器症状があった。（詳細：嘔気、気分不良あり）。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

事象の結果として、治療処置がとられた。

アレルギー反応の転帰は不明であり、2021年不明日、患者はアナフィラキシーショックから回復し、2021/08/25 他の事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：再調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含む：患者詳細、事象の臨床経過、臨床情報。

			<p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/14、2021/09/15、2021/09/25、2021/10/13 及び 2021/10/12）：</p> <p>本報告は重複症例 202101111034 と 202101212262 と 202101267315 の情報を統合した追加報告である。</p> <p>以降すべての追加情報は企業症例番号 202101111034 に含めて報告される：</p> <p>被疑薬の詳細を product タブへ追加、事象アナフィラキシー、血圧 114/42、呼吸窮迫に対してチェックされた medically significant を削除、新事象、報告者意見（因果関係と重篤性）、臨床経過が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12641	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>微細運動機能障害（微細運動機能障害）</p> <p>弯足（弯足）</p> <p>炎症（炎症）</p>	<p>喘息；</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー；</p> <p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124246。</p> <p>2021/07/26 午前、62 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量、62 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、喘息、甲状腺機能亢進、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーの疑いがあった。</p> <p>かかりつけの病院にワクチンの一般的なリスクについて説明され、ワクチン接種可と言われた。</p> <p>1 回目のワクチン接種前、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種前、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

2021/07/26（ワクチン接種日）、事象が発現した。

1回目のワクチン接種後、左下肢のしびれが発現した。歩行時に、右足関節内反傾向となった。また、左手尺側のしびれ、巧緻性低下があり、呼吸苦もでた。

2021/08/20（ワクチン接種 25 日後）、しびれ、内反足、呼吸苦および巧緻性低下の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性炎症性脱髄性ニューロパチーであった。

報告医師は次の通りコメントした：もともとの疾患がワクチン接種による炎症性の副反応で増悪した可能性がある。

また、2021/08/16 午前に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、62 歳時）を接種したと報告された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：経過欄の情報を正確な潜伏期間及び事象データを反映するために修正し、事象呼吸苦を更新した。

<p>12653</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125072。</p> <p>患者は、28 歳 1 カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>2021/08/27 10:54、28 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、左三角筋内、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/08/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>4 週以内ワクチン接種はなかった。2 週以内の併用薬はなかった。</p> <p>病歴がなかった。関連した検査がなかった。</p> <p>2021/08/27 11:11（ワクチン接種の 17 分後）、患者は以下の事象を発現した。事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/27 10:54（ワクチン接種日）、患者は左上肢にワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/27 11:11（ワクチン接種の 17 分後）、両側前腕に膨隆疹出現。掻痒あり。</p> <p>呼吸状態およびバイタルの悪化はなし。</p> <p>水溶性プレドニン 20mg DIV。</p> <p>DIV 後、発赤は残ったものの、膨隆疹は消失した。</p> <p>抗アレルギー剤を内服処方された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>2021/08/27 11:11（ワクチン接種 17 分後）、患者はじん麻疹を発現</p>
--------------	---	--



した。

報告者は事象を非重篤と分類した。事象は、診療所の受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象の間で因果関係ありと評価した。

2021/08/28（ワクチン接種1日後）、事象じん麻疹の転帰は回復であった。他の事象の転帰は不明であった。

事象は、ステロイド投与および抗アレルギー剤内服を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

事象の経過は以下のように報告された：2021/08/27 10:54（ワクチン接種当日）、患者は左三角筋部にワクチン接種を受けた。

2021/08/27 11:11（ワクチン接種17分後）、両側前腕に膨隆疹が出現した。SP02：99%、室内、意識清明であった。プレドニン20mg点滴静注を開始した。点滴静注後、発赤は残った。抗アレルギー剤処方し帰宅となった。

2021/09/03（ワクチン接種7日後）再診：2021/08/28（ワクチン接種1日後）皮疹は消失し、再発なしを確認した。視診でも皮疹を認めず、終診とした。

報告者は、以下のようにすべての徴候および症状を記述した：両側前腕に膨隆疹出現、SP02は99%（室内空気）であった。

報告者は、以下のように時間的経過を記述した：2021/08/27 10:54、ワクチン接種を受けた。

2021/08/27 11:11（ワクチン接種17分後）、両側前腕に膨隆疹が出現した。

2021/08/28（ワクチン接種1日後）朝、皮疹は消失した。

事象は副腎皮質ステロイド、その他を含む医学的介入を必要とした。詳細は以下の通りだった：2021/08/27（ワクチン接種当日）、注射用プレドニン20mg点滴となった。

2021/08/28（ワクチン接種1日後）から2021/09/03（ワクチン接種7日後）まで、レボセチリジン塩酸塩 5mg 内服となった。

多臓器障害がなかった。

皮膚/粘膜に両側前腕のじん麻疹があった。

その他の症状/徴候はなかった。

追加情報(2021/09/13)：同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：被疑薬の詳細（ワクチンの投与経路と位置）、臨床検査値と反応データ（事象の転帰）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/11）：

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

バッチ/ロット番号：FF4202 は、バッチ/ロット番号：FF4204 に更新された。

12667	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>記憶障害（記憶障害）</p> <p>寝たきり（寝たきり）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125220。</p> <p>2021/08/10 15:53（ワクチン接種日）、38 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、左肩筋肉内投与、1 回目、0.3mL、単回量、38 歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種時のいずれの疾患も含む病歴は、不明であった（報告の通り）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、開始日不明の薬のアレルギーがあった。</p> <p>患者は、食物に対するアレルギーの既往歴があった。</p> <p>患者は、開始日不明のスギヒノキ、ブタクサ、HD、ヤマイモのアレルギー歴があった。</p> <p>患者は、開始日不明の化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、発現日不明のアレルギー性鼻炎と喘息を経験した。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった（報告の通り）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は不明であった（報告の通り）。</p> <p>併用薬は、喘息と抗アレルギー薬（アレルギーの薬）としてのモンテルカスト（開始日、終了日は報告されなかった）を内服していた。</p>
-------	---	--	--

患者は、当該アレルギーの既往歴に対し、抗ヒスタミン薬とその他の薬剤、他に詳細不明のもう一剤を服用（又はいつでも利用できる状態）していた。

2021/08/10 16:10（ワクチン接種 17 分後）、アナフィラキシーが発現した。

患者は、事象の治療の為、アドレナリン 0.5mL 皮下注投与を受けた。

2021 年日付不明日、患者は、しびれ/手足のしびれ、寝たきり状態、あまり記憶がないを発現した。

事象の経過は次の通りである：

ワクチン接種約 15 分後より、動悸、めまい、眠気等があった。経口補水液（OS1）を飲んだ後、やや改善するも次第にぐったりした。搬送先を探すも受け入れ先が見つからず、アドレナリン（ボスミン）0.5ml を皮下注射した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

しびれと動悸が持続し、2 週間は寝たきりであった。

経過は以下のとおり報告された：

15:53、コミナティ 0.3mL im 接種した。

16:10 頃から、患者は、動悸と眠気等を訴えた。

ベッドに横になり、血圧を測定し、結果は 100/50 と低めであった。

患者は、OS-1 を摂取し、やや改善傾向となったが、徐々にぐったりしてきた。

アナフィラキシーと考えられ、報告者は 4 つの病院に入院を依頼したが、受け入れ先が見つからず、患者はボスミン 0.5mL 皮下注し、救急車を要請し、病院に搬送し、入院加療となった。

患者は 1 日入院した。

2021/08/10（ワクチン接種日）、患者は病院に入院し、2021/08/11 に退院した。

患者は翌日に病院から退院したが、患者は病院からの退院時も、意識はもうろうとしていた。

2021/10/20、患者は病院を再受診した。

2週間、患者はあまり記憶がないほどぐったりの状態が続いた。

寝たきり状態であった。今も、手足のしびれと動悸が続いていた。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：

ステップ1（随伴症状）、患者は、循環器系症状のMajor基準である、測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）、頻脈、意識レベルの低下、もしくは意識消失、循環器系症状のMinor基準として、末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）の頻脈、意識レベルの低下、消化器系症状のMinor基準として、悪心を発現した。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は以下のように報告された：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状が該当した。

レベル2:1つ以上の（Major）循環器系症状基準、または、1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準、そして、1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準であった。

ステップ3（カテゴリーチェック）、症状は、症例定義のカテゴリー（2）レベル2：アナフラキシーの症例定義参照が該当すると評価された。

有害事象の徴候と症状は、以下の通りに報告された：

BP100/50、SpO2 98であった。

事象の時間的経過は、以下の通りに報告された：

ワクチン接種15分くらいから、動悸あり、次第に患者はぐったりと

なりベッドに横になり、眠気があった。搬送先が見つからなかった  
で、患者は病院で1時間経過観察された。経過観察中、患者はOS-1  
内服し、やや改善し、BP100/であったが、再び悪化して、ボスミン  
0.5ml 皮下注射した後、BP130/60 となった。患者は、救急車で病院へ  
運搬された。

患者は、アドレナリンを含む医学的介入を要した。

臓器障害に関する情報は以下を含んだ：多臓器障害はなかった（報告  
のとおり）。

心血管系では、低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下が  
あり、意識消失はなかった。

BP100/50 に低下し、ぐったり、患者はベッドに横になり、意識レベ  
ル低下があった。

消化器症状は、悪心があった。患者は、ムカムカすると訴えた。

臨床検査または診断検査について、報告者は以下の通りにコメントし  
た：

他の病院で実施されたかもしれないが、詳細不明であった。

患者は他の病院に転院し、血液検査等はその病院で実施されたかもし  
れないと報告された。

患者は、以下を含む検査と処置を受けた：

2021/08/10、体温：摂氏 36.9 度（ワクチン接種前）、

2021/08/10、BP（血圧測定）：100/50、100/、130/60

2021/08/10、SpO2（酸素飽和度）98 であった。

日付不明日、事象アナフィラキシーとしびれ/手足のしびれの転帰は未  
回復であった。その他の事象は不明であった。

報告医師は、事象（アナフィラキシー）を重篤（入院、医学的に重  
要）と分類し、滞在期間は2日であった。

報告者は事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：ファイザー社製ワクチン接種によるアナフィラキシーショックであると考えられる。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：再調査依頼に応じた同じ医師からの新たな情報は以下を含んだ：関連する病歴、併用薬、検査値、被疑薬の投与経路と投与部位、新たな事象、アナフィラキシーの転帰、その他の臨床情報であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12678	<p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸   呼吸困難)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な 2 名の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125122。</p> <p>2021/08/25 17:30 (ワクチン接種日)、14 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF4204、使用期限 : 2021/10/31、筋肉内、単回量投与) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、リンゴ/モモのアレルギー、スギとヒノキの花粉症であり、発現日は全て不明で継続中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/04、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0573、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していたかは不明であった。</p> <p>2021/08/26 08:00 (ワクチン接種の 14 時間 30 分後)、患者は呼吸困難、倦怠感、頭痛、および 07:00 頃に発熱を発現した。事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/08/25、2 回目のコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/26、朝から発熱、昼から全身の痛み、夕方から (報告された通り) 呼吸困難および手先のしびれがあり、食事はほとんどとれず、多少の水分を摂取した。上記症状にて救急外来を受診し、採血にて CK&gt;1 万であり、2021/08/26 に筋融解が疑われた。2021/08/26、腎機能正常で本人が入院を拒否し、帰宅した。外来フォローの方針となった。</p> <p>2021/08/27、症状は軽快した (報告された通り)、採血にて CK&gt;1 万が持続し、トロポニン I &lt;1.0 であった。心電図は No ST change (ST の変化なし) であった。週明けに再度受診予定となった。</p>
-------	---	---	---



報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

事象は、救急治療室および診療所の受診に至った。

排尿できているので、AKI（急性腎障害）合併はなかったとも報告された。CK が落ちつくまで、慎重に経過観察する。

2021/09/21、報告医師は 2 回目のワクチン接種後に横紋筋融解症を発症した 14 歳の患者がいると報告した。

追加報告（2021/10/21）：

2021/08/26、心電図が実施された。コメント：洞調律、ST 変化なしであった。

2021/08/26、胸部単純 CT が実施された。コメント：肺炎像なしであった。

2021/08/27、胸部単純レントゲンが実施された。コメント：異常なしであった。

2021/08/26 07:00 頃、発熱が発現し報告医師は事象を非重篤に分類した。報告医師は治療にコロナール錠 300mg を投与した。患者は事象により救急治療室を受診した。報告医師は事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。理由：可能性ありであった。

2021/08/26 昼頃、頭痛および全身疼痛が発現し報告医師は事象を非重篤に分類した。報告医師は治療にコロナール錠 300mg を投与した。患者は事象により救急治療室を受診した。報告医師は事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。理由：可能性ありであった。

2021/08/26 昼頃、全身倦怠感が発現し報告医師は事象を非重篤に分類した。患者は事象により救急治療室を受診した。報告医師は事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。理由：可能性ありであった。

2021/08/26 18:30、嘔吐が発現し報告医師は事象を非重篤に分類した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。患者は事象により救急治療室を受診した。報告医師は事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。理由：可能性ありであった。

2021/08/26 時間不明、呼吸困難、過呼吸が発現し報告医師は事象を非重篤に分類した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。患者は事象により救急治療室を受診した。報告医師は事象はbnt162b2と関連ありと評価した。理由：可能性ありであった。

事象の経過は以下の通りである：

2021/08/26、救急外来受診時、体温 38.8 度、血圧 124/63mmHg、脈拍 121 回/分、SpO2 99%、呼吸数 40/分であった。発熱、全身疼痛、倦怠感、過呼吸、手足のしびれにて救急搬送された。病院着後に嘔吐あり。意識は清明 JCS:0、ADL（日常生活動作）：自立であった。血液検査で AST 105（高値）、ALT 34、LD 375（高値）、CK 12872（高値）から横紋筋融解症を診断した。入院加療を勧めたが拒否され、外来通院となった。

2021/08/27、小児科外来受診した。排尿あり、食物摂取も可能だった。体温 36.2 度、呼吸数 18 回/分、AST 107、ALT 37、CK 13060 と横ばいであった。BNP 3.1、トロポニン I 0.1 と正常範囲にて心筋障害はないと判断し、外来通院とした。

2021/08/30、小児科外来再診、疼痛は改善した。AST、ALT、CK はそれぞれ、44、32、2113 に低下した。

2021/08/27 と 2021/08/30 の尿中ミオグロビンは陰性であった。結果良好と判断した。

2021/09/07、再診し、AST、ALT、CK はそれぞれ、16、12、160 に改善した。生活制限を解除とした。

事象の全ての徴候及び症状：

体温 38.8 度、血圧 124/63mmHg、脈拍 121 回/分、SpO2 99%、呼吸数 40/分であった。

事象の時間的経過：

2021/08/25 17:30、2 回目のコロナワクチンを接種した。

2021/08/26 朝、発熱 37.6 度が発現した。昼頃、体温 38.9 度、全身疼痛、呼吸困難、多呼吸、四肢のしびれ、全身倦怠感が発現した。

18:30、救急外来受診した。症状はやや改善傾向にあった。

医学的介入が必要であった。詳細：2021/08/26 18:30、救急外来受診時、解熱鎮痛剤の内服薬を処方した。

呼吸器：頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。詳細：2021/08/26 18:30、呼吸数 40 回/分であった。

2021/08/27 10:30、呼吸数 18 回/分に改善した。

消化器：嘔吐があった。2021/08/26 18:30、嘔吐 1 回あった。

2021/08/26、血液検査が実施された。CK の結果は 12872 U/l（基準範囲 62-287）であった。

生化学的検査が実施された。

2021/08/27、その他関連する検査が実施され、BNP の結果は 3.1 pg/ml（基準範囲 18.4 未満）、トロポニン I 0.1 pg/ul（基準範囲 30 未満）、尿中ミオグロビン 10 以下（10 以下）であった。

事象、筋融解が疑われた/横紋筋融解症、手足のしびれ、「食事はほとんどとれず」の転帰は未回復、2021/不明日、呼吸困難、倦怠感/全身倦怠感、頭痛、発熱、全身疼痛、嘔吐、過呼吸の転帰は回復、洞調律、多呼吸/頻呼吸の転帰は不明であった。

報告者のコメント：排尿できているので、AKI 合併はなかった。CK が落ちつくまで、慎重に経過観察する。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：

医学情報チームを介した連絡可能な医師から入手した新情報は、臨床経過の詳細（事象「横紋筋融解症」の更新）であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報：事象、洞調律、嘔吐、過呼吸、多呼吸の追加、ワクチン接種歴、接種経路の更新、病歴および臨床検査値の追加、臨床経過更新を含む追加情報である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

12681	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>痒疹（痒疹）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115759</p> <p>2021/05/15、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、不明日と報告された）2回目、単回量、投与経路不明、を接種した（43歳時）。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連した病歴は、何もなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、不明日、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、不明日と報告された）の1回目、単回量、投与経路不明、の接種があった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の次の日）、患者は38.5度の発熱を発現した。</p> <p>2021/05、多形紅斑、全身の皮疹が発現した。</p> <p>経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/15、新型コロナワクチンの2回目接種し、</p> <p>2021/05/16、38.5度の発熱が発現した。</p> <p>2021/05/17、解熱した。</p> <p>2021/05/18より、癒合傾向のある紅斑が四肢、体幹に出現した。</p> <p>痒疹のため、同年アレロック1錠内服した。</p> <p>2021/05/19、患者は当院を受診した。</p>
-------	--	---

口内の違和感と四肢に浮腫性紅斑あり、ステロイド外用と抗ヒスタミン剤を内服した。

ガスターD(10) 2T2X を4日間処方した。

採血では、肝、腎機能は正常であった。

2021/05、かゆみが発現した。事象かゆみの転帰は軽快であった。

2回目のワクチン接種後、全身のかゆみが出現。

2021/05/18 (2回目のワクチン接種後3日目)より全身の皮疹が徐々に出現し、4日目に口腔内の違和感出現、7日目には症状軽快していた。

患者は医学的介入を必要とした(抗ヒスタミン剤とその他、詳細: ワクチン接種後4日目より、抗ヒスタミン剤、ステロイド外用、胃薬を4日間処方した)。

多臓器障害; いいえ、呼吸器; いいえ、心血管系; いいえ、皮膚/粘膜; はい(全身性紅斑; はい、詳細: 痒みを伴う、癒合傾向のある紅斑が四肢、体幹に出現)、消化器; いいえ、その他の症状/徴候; いいえ。

2021/05/19、CRPは1.76(上昇)であった。

CRP 1.76 軽度上昇(2021/05/16)。

口腔内の違和感と浮腫状紅斑は、医師の診察をもたらした。

報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2との関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

2021/05/22(ワクチン接種の7日後)、事象の転帰は軽快していた、2021/05/17に回復した事象(摂氏38.5度の発熱)の転帰を除いて。

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>全身の皮疹は、多形紅斑型であったが、口内の症状は1日で軽快したとのことである。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：連絡可能な同医師から得られた新情報：検査データ、新事象（かゆみ）、事象詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：全身の皮疹は多形紅斑型であったと報告者が述べたことにより、事象「薬疹」を修正した。</p>
12688	<p>関節炎（多発性関節炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/14、57歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/05（2回目ワクチン接種の22日後）、多発性関節炎が発現した。体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>頸部、両側の肩、両手指の関節が腫れて痛みを伴っていた為、当院を受診した。</p> <p>CRPは基準値を上回っており、白血球数も基準値を上回っていた。</p> <p>事象のため、当院を受診し血液検査を行った。</p>

関節痛（関節痛）

血液検査をしたところ、CRP や白血球数（11900）など基準値を上回っていた（報告の通り）。

疼痛の対処としてロキソニンを6日分処方し経過観察とした、その後の受診で症状は消失した。

痛みはVAS 値 10 分の 2 程度まで改善していた。

治療は終了とした（報告の通り）。

2021 年、事象頸部痛、関節痛の転帰は回復した。

他の事象の転帰は軽快であった。

重篤性の評価と被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

追跡調査は不可である。

ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。

詳しい情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される。

事象（摂氏 36.9 度の発熱）の削除、経過の修正。



12714	<p>好中球増加（好中球数増加）</p> <p>表皮壊死（表皮壊死）</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失（日常活動における個人の自立の喪失）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮膚びらん（皮膚びらん）</p> <p>皮膚症状（皮膚症状）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125217。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種時年齢 86 歳）、86 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明から継続中かどうかは不明な高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は、高血圧で、日付不明から継続中のアムロジピン（アムロジピン）；使用理由不明で、日付不明から継続中のメコバラミン（メチコバル）；疼痛、解熱目的で、2021/07/22 から 2021/07/22 までのアセチルサルチル酸、アルミニウム グリシネート、炭酸マグネシウム（バファリン [アセチルサルチル酸；アルミニウムグリシネート；炭酸マグネシウム]）を含んだ。</p> <p>2021/07/24（ワクチン 2 回目接種 10 日後）、患者はびらんと皮膚症状を発症した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン 2 回目接種 10 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン 2 回目接種 19 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/14（ワクチン 2 回目接種日）、患者はワクチン 2 回目接種を受け、接種の疼痛があった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン 2 回目接種 8 日後）、接種部疼痛が増強し、バファリンを内服した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン 2 回目接種 10 日後）、左肩から背部に広範囲のびらんと患者の家族が確認した。</p> <p>患者は医療センターの救急治療室を受診し、報告病院へ紹介され処置のために入院した。</p> <p>ステロイドの全身投与、抗アレルギー剤投与（オロパタジン）とステ</p>
-------	--	------------	--

ロイド（デルモベート軟膏）の局所投与がされた。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：

2021/07/24、組織検査：表皮の好酸性層状壊死と好中球浸潤（+）であった。

2021/07/26（ワクチン2回目接種12日後）、眼科を受診し、粘膜異常はなかった。

2021/08/02（ワクチン2回目接種19日後）、皮膚はほぼ上皮化され、改善した。

2021/08/12（ワクチン2回目接種29日後）、患者は2021/07/24に報告施設に入院後、日常生活動作（ADL）の低下が認められたため、他院へ転院した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/24から2021/08/02まで入院）と分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。

他要因（他疾患等）の可能性は以下を含んだ：

ワクチンの2回目投与を受けた後に、発熱の副反応の解熱、接種後疼痛管理する目的で、パファリンを内服した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

皮膚症状は限局的であり、接種後一定の期間を経て発症していることから、副反応を疑った。

ただし、接種後疼痛管理、解熱目的でパファリンを内服しており、パファリンによる有害事象の可能性があった。

また、粘膜異常はなく、主治医は重症薬疹ではないと判断した。

2021/08/02（ワクチン2回目接種後19日）、事象のびらん、接種部

疼痛と皮膚症状の転帰は、回復であった。

不明日、「発熱の副反応」と「薬疹（重症薬疹ではない）」の転帰は回復であった。

事象の日常生活動作（ADL）の低下、表皮壊死、好中球数増加の転帰は不明であった。

本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

追加情報（2021/10/06）：連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報：併用薬、新たな事象（表皮壊死、好中球数増加）を伴う臨床経過、関連する検査（2021/07/24、病理組織検査）。

追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出された。追跡調査は完了し、追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である：「入院後、日常生活動作（ADL）の低下が認められた」の事象発現日および転帰を修正した。

<p>12722</p>	<p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>うつ病；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>耐糖能障害；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121532。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日、83歳）、83歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、狭心症及び高血圧、脂質異常症、耐糖能異常、うつ状態があり、すべて継続中であった。糖尿病、慢性腎臓病、逆流性食道炎もあった。</p> <p>患者の併用薬には、フェノフィブラートカプセル（リピディル、100mg、1C、1日1回、朝食後）、アトルバスタチンカルシウム（リピトール、5mg、1錠、1日1回、夕食後）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン、100mg、1錠、1日1回、朝食後）、ポリカルボフィルカルシウム（コロネル、83.3%、1.2g、2包、1日2回、朝夕食後）、モサプリドクエン酸塩（ガスモチン、2錠、1日2回、朝夕食後）、エチゾラム錠（製品名 DEPASAN で報告、0.5mg、1錠、1日1回、ねる前）、パロキセチン塩酸塩水和物（パキシル、20mg、1錠、1日1回、朝食後）、パチルス・メセンテリカス、クロストリジウム・ブチリカム、エンテロコッカス・フェカーリス（ビオスリー、2錠、1日2回、朝夕食後）、酸化マグネシウム錠（マグミット、500mg、1錠、1日1回、朝食後）、エソメプラゾールカプセル（ネキシウム、10mg、1C、1日1回、ねる前）、ゾルピデム酒石酸塩錠（マイスリー、5mg、1錠、1日1回、ねる前）、アムロジピンベシル酸塩・テルミサルタン（ミカムロ配合錠 AP、1錠、1日1回、朝食後）、イコサペント酸エチルカプセル（EPADEL、900mg、2包、1日2回、朝夕食直後）、ニフェジピン（アダラート CR、20mg、1錠、1日1回、朝食後）があった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/05/31 03:00（ワクチン接種日）、悪心/吐き気が発現した。事象の転帰は、静脈内治療にて軽快であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係</p>
--------------	---	---	--

を関連ありと評価した（その他の原因となる可能性はなかった）。

2021/05/31（ワクチン接種日）、体調不良及び嘔吐が発現し、  
2021/06/18（ワクチン接種 18 日後）、倦怠感が出現し、食事摂取で  
きなかった。

事象の経過は下記の通り：主訴：吐き気、嘔吐、倦怠感。

現病歴：狭心症及び高血圧、脂質異常症、耐糖能異常のため、患者は  
定期的に受診していた。

2021/05/31（ワクチン接種日）、患者がワクチン初回接種を受けた  
後、体調不良が発現した。食事を食べると、吐き気が出現し嘔吐して  
いた。それでも、患者は水分摂取等を行っていたが、2021/06/18（ワ  
クチン接種 18 日後）頃から食事摂取できず、倦怠感も出現していた  
が、自宅で安静にしていた。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

2021/02/25 : ALP(IFCC) 35L, ALP 99L, BLOOD BILIRUBIN TOTAL 0.4,  
BILIRUBIN DIRECT 0.1, BLOOD BILIRUBIN INDIRECT 0.3, ChE 335,  
y-GT 14, Fe 76, AST(GOT) 17, ALT(GPT) 10, LD(IFCC) 186, FIB-4  
Index 1.58, stimated glomerular filtration rate (1.73 28.4,  
creatinine 1.38H, Urea nitrogen 38H, Uric acid 6.7, Ccr 24.2,  
Na 141, K 3.8, Cl 102, Ca 12.2H, P 3.7, Protein total 7.4,  
Albumin 4.6, Albumin globulin ratio 1.6, neutral fat 145,  
high-density lipoprotein cholesterol 43, low-density  
lipoprotein cholesterol 128, total cholesterol (estimate 200,  
Amylase 58, hemoglobin Alc 6.1, fasting blood sugar level  
114H, White blood cell count 65, red blood cell count 346L,  
hemoglobin 10.2L, sahli 64L, Haematocrit 30.6L, MCV 88, MCH  
29.5, MCHC 33.3, Platelet count 28.2, RDW\_SD 40.6. On  
2021/03/25, ALP(IFCC) 36L, ALP 102L, BLOOD BILIRUBIN TOTAL  
0.4, BILIRUBIN DIRECT 0.1, BLOOD BILIRUBIN INDIRECT 0.3, ChE  
312, y-GT 14, Fe 86, AST(GOT) 21, ALT(GPT) 15, LD(IFCC) 202,  
FIB-4 Index 1.57, stimated glomerular filtration rate (1.73  
37.1, creatinine 1.08H, Urea nitrogen 33H, Uric acid 5.8, Ccr  
30.0, Na 141, K 4.0, Cl 105, Ca 10.8H, P 3.9, Protein total  
7.3, Albumin 4.5, Albumin globulin ratio 1.6, neutral fat 112,  
high-density lipoprotein cholesterol 46, low-density  
lipoprotein cholesterol 129, total cholesterol (estimate 197,  
Amylase 57, hemoglobin Alc 5.8, fasting blood sugar level

111H, White blood cell count 49, red blood cell count 329L, hemoglobin 9.5L, sahli 59L, Haematocrit 29.0L, MCV 88, MCH 28.9, MCHC 32.8, Platelet count 28.6, RDW\_SD 43.3。

2021/04/22 : Fecal hemoglobin-2日 (-), Fecal hemoglobin-1日 (-)。

悪心/吐き気は軽快した。

2021/07/24 (ワクチン接種 54 日後)、嘔吐及び体調不良、倦怠感、食事摂取できなかつたは回復した。

追加報告 (2021/08/30) : 連絡可能な医師より報告された新たな情報には下記が含まれていた : 関連する病歴、併用薬、反応データ (悪心/吐き気の転帰及び発現時間が更新された、重篤性及び因果関係)。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

修正 : この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である : 経過欄の患者年齢を、83 歳に更新した。

<p>12724</p>	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112761。</p> <p>2021/04/09 17:00、41 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した（41 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/11 11:00、40.2 度の発熱、だるさ、筋肉痛とふしぶしの痛みを発現した。</p> <p>患者は体温検査を含む検査を受けた：</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前：36.5 度</p> <p>2021/04/11、40.2 度</p> <p>2021/04/13、午前、38 度</p> <p>2021/04/13、午後、37.0-37.5 度</p> <p>臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>患者は 41 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/03/19、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/09 17:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有</p>
--------------	---	---

効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。

2021/04/11 11:00（ワクチン接種から1日18時間後）、患者は事象を発現した。

事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/04/11 から 2021/04/13 の午前まで発熱があった。

2021/04/11、体温は40.2度まで上がった。

その後、2021/04/13の朝に38度になった。

午後には37.0-37.5度までさがった。

だるさ、筋肉痛、ふしぶしの痛みがあった。

コロナールを4日間服用した。

日付不明、患者は回復した。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

因果関係評価は提供されなかった。

追加情報（2021/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。事象を「膨張する痛み」から「ふしぶしの痛み」へ修正した。



12751	悪心・嘔吐（悪心）	食物アレルギー	<p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2つの報告の内の2番目である。</p> <p>2021/08/25 10:30、性別不明の26歳の患者はCOVID-19免疫のため2回目のBNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、単回量、26歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、豚肉アレルギーがあった。</p> <p>患者は以前にCOVID-19免疫のため初回のBNT162b2（左腕筋肉内注射、ロット# FE8206、使用期限 2021/10/31）を接種し、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>不明日、患者は転帰不明である嘔気を発現した。</p> <p>2021/08/25 10:30（2回目ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、Lot# FF2782、使用期限 2021/11/30、左腕筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは、不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は：（はい）詳細：豚肉。</p> <p>患者の病歴は、不明であった。</p> <p>関連した検査は、何もなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>1回目のワクチンは2021/08/04に接種し、体温は摂氏36度であった。</p> <p>ワクチン接種後、嘔気と咽頭違和感があった。</p> <p>血圧118/76、脈拍66、SpO2 99%。</p> <p>副反応軽度のため、2回目のワクチン接種も可能と判断された。</p>
-------	-----------	---------	--

2 回目のワクチンは 2021/08/25 に接種し、体温は摂氏 36.6 度であった。

ワクチン接種後、嘔気あり、血圧 100/72 であった。

1 回目および 2 回目ともに、ソルデム 3A (200) IV とソルメドロール (125) IV が施行された。

消化器の症状、悪心であった。

症例定義のチェック（診断基準レベル）は以下の通り報告された：

突然発症と徴候及び症状の急速な進行は、以下の通り報告された：

カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

有害事象のすべての徴候と症状は以下の通り報告された：

嘔気と咽頭違和感。

有害事象の時間的経過：

1 回目のワクチンは 2021/08/04 に接種し、体温は摂氏 36 度であった。

ワクチン接種後、嘔気と咽頭違和感があった。

血圧 118/76、脈拍 66、SpO2 99%。

副反応軽度のため、2 回目のワクチン接種も可能と判断された。

2 回目のワクチンは 2021/08/25 に接種し、体温は摂氏 36.6 度であった。

ワクチン接種後、嘔気あり、血圧 100/72 であった。

患者は医学的介入を必要としたか？：はい。副腎皮質ステロイドを必要とした。

詳細：2021/08/04 と 2021/08/25、ソルデム 3A (200) IV とソル・メ

ドロール(125) IV。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：はい。

呼吸器（はい）：

両側性全喘鳴/気管支痙攣：いいえ、上気道性喘鳴：いいえ、上気道腫脹：いいえ、呼吸窮迫：いいえ、頻呼吸：いいえ、呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：いいえ、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：いいえ、乾性咳嗽：いいえ、嘎声：いいえ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ、咽頭閉塞感：はい、くしゃみ：いいえ、鼻漏：いいえ、その他：いいえ。

心血管系（いいえ）。

皮膚/粘膜（いいえ）。

消化器（はい）：

下痢：いいえ、腹痛：いいえ、悪心：はい、嘔吐：いいえ、その他：いいえ。

特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状：食物。

詳細：豚肉アレルギー。

アレルギーの既往歴がある場合の関連する特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態）は、不明であった。

追加情報は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過は、2021/08/25 10:30（2回目ワクチン接種日）を反映するために更新した（以前は2021/08/25 10:30（初回ワクチン接種日）と反映された）。

<p>12756</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>高血圧</p>	<p>コミュニティ筋注 特定使用成績調査（COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者を対象とした調査）である。</p> <p>本報告は、プロトコル C4591019 について、2人の連絡可能なその他医療専門家、2人の連絡可能な医師からの非介入情報源の報告である。</p> <p>2021/08/08、58歳の男性被験者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミュニティ、ロット番号:FD0348、有効期限:2021/10/31、筋肉内（三角筋、腕）、0.3ml 単回量、58歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴、高血圧は、罹患中であった。</p> <p>併用薬は、罹患中の高血圧のため、日付不明から内服中のアムロジピン（OD錠5mg）を含んだ。</p> <p>2021/08/23、被験者はCOVID-19（コロナウイルス検査陽性）を発現した。</p> <p>事象のさらなる経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/15、被験者のパートナーから被験者の状態を電話にて聴取した。</p> <p>2021/08/23、被験者は発熱を発現した。</p> <p>翌日の2021/08/24、被験者は別の病院でCOVID-19陽性と診断され宿泊施設で療養を開始した。</p> <p>2日程で解熱したものの、咳は2021/09/02まで続いた。症状は完全に消失した。</p> <p>COVID-19陽性の事象は、救急救命室受診を必要としなかったが、医療機関の受診が必要であった。被験者が2回目のワクチン接種予定時間に調査担当医師の病院を受診しなかったため、調査担当医師はカルテを確認した。特に記述がなかったため、調査担当医師は対象者のパ</p>
--------------	---	------------	--

パートナーの医療記録（2021/08/27、被験者のパートナーは COVID-19 と診断された）を確認し、対象者が COVID-19 陽性を発現したと確認した。

一時感染部位は不明であった。被験者に素因があったかどうかは不明であった。

2021/08/23、核酸検出検査（LAMP 法）は、陽性だった。ワクチン接種日に解熱剤は使われなかった。

2021/09/02、事象 COVID-19 の転帰は、回復であった。

調査担当医師は、COVID-19 陽性の事象を非重篤と分類した。調査担当医師は、事象と試験ワクチン、併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

食品や薬剤に対するアレルギーの有無：なし

事象の重症度は中等度であった。

事象に対する追加治療はなかった。

報告者は、事象と BNT162b2 間に因果関係はなく、最も可能性の高い有害事象の原因は偶発事象であるとコメントした。

患者は入院しなかった：酸素投与されなかった。

患者は ICU（集中治療室）に入室しなかった。

人工呼吸器は使用されず、ECMO は使用されなかった。

製品品質苦情グループの調査結論が提供された。

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。

苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6226899（本調査記録の添付ファイル参照）。

結論：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FD0348に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6ヵ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FD0348に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

事象 COVID-19（薬効欠如）に対する報告者の因果関係は、関連なしとして追加された。

追加情報（2021/09/18）：もう1人の医師、調査担当医師からプロトコル C4591019 について入手した非介入情報源の新たな情報は以下を含んだ：

臨床検査日の追加、併用薬、事象の転帰日と臨床経過；病歴を罹患中へ更新、事象の発現日、事象の転帰。

追加報告（2021/09/22）：その他医療従事者からプロトコル C4591019 について入手した非介入情報源の新たな情報は、報告者評価と事象詳細を含んだ。

追加報告（2021/09/25）：製品品質苦情グループから入手した新情報は調査結果を含んだ。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。調査結果「当該ロットの有害事象の調査」から「（本調査記録の添付ファイル参照）。」までが追加された。

追加情報（2021/10/18）：ファイザー製品品質グループより入手した新情報は以下の通り：調査結論の更新。



<p>12760</p>	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115253。</p> <p>2021/06/08 16:00、66 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量、筋肉内、66 歳時、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 16:20 頃（ワクチン接種の 20 分後と報告された）患者は、両肘部の発疹（発赤）と発赤を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種のおよそ 15 分位で、左肘前面と右上腕下部に 2 条ずつ、発疹（発赤）が生じていた。</p> <p>かゆみ、呼吸苦、絞扼感、苦悶感、循環障害はなかった。</p> <p>経過観察したが、発疹の増悪は見られなかった。</p> <p>ワクチンとの関連は不明だったが、何らかのアレルギー反応のようにも思えた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾病等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/30、有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/08 16:00 過ぎごろ、患者は発疹（発赤）を経験した。</p> <p>事象は、非重篤と分類された。</p>
--------------	------------------------	--

事象とワクチン間の因果関係は、評価不能と評価された。

2021/06/08、転帰は回復であった。

コメント/経過欄は以下の通りであった：

経過は前回報告どおり、投与した薬剤はデカドロン 6.6mg＋生食 DIV であった。症状は投与後数分でほぼ消失した。

患者の性別は女性だった。

有害事象の徴候及び症状は、以下の通りに報告された：

ワクチン接種後 15 分ぐらいで、左肘前面と右上腕下部に 2 条ほどの発疹が生じた。

かゆみ、呼吸苦、循環障害はなかった。

症状増悪はなく、ステロイド投与後数分で、症状はほぼ消失、その後も落ち着いていた。

明日、症状などないことを電話で確認する。

患者は、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通りであった：

デカドロン 6.6mg と生食 DIV。

多臓器障害はみられなかった。

治療的処置は、両方の事象の結果としてとられた。

2021/06/08、事象の転帰は、回復であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過欄を更新した（「発疹は増悪した」を「発疹の増悪は見られなかった」に更新した。「デカドロン 66g」を「デカドロン 6.6mg」に更新した。）。

<p>12768</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）  薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、34 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、1 回目、単回量）を接種し、</p> <p>2021/07/16 10:00、2 回目（筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、単回量、34 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者が薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、デソゲストレル・エチニルエストラジオール（マーベロン）（適応症不明、開始日と中止日は報告されなかった）を含んだ（ワクチン接種の 2 週間以内に投与）。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/30 09:00（ワクチン接種の 1 ヶ月 14 日 11 時間後）、患者は喉の痛みの症状を発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の 1 ヶ月 14 日 14 時間後）、患者は摂氏 37.5 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/09/03、患者は陽性の PCR 検査の結果で COVID-19 感染症を確認した。</p> <p>患者は、ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けた。：</p> <p>2021/09/02、PCR 検査を受け、検査の種類はその他、結果は陽性であった。</p> <p>2021/08/31、患者は、体温：摂氏 37.5 度を含む、検査と処置を受けた。</p>
--------------	---	--

2021/09/02、COVID-19 PCR 検査：陽性であった。

事象の結果として、イブプロフェンを含んだ治療的な処置がとられた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、軽快であった。

追加情報にて、調査結果を入手し、ロット番号：EP9605 に対する結論が示された。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの有害事象/LOE に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP9605 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連する品質の問題は認められなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

ロット番号：FC5947 の結論は以下を含んだ：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット FC5947 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連する品質の問題は認められなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールズ製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/09/08）：新情報は、製品品質苦情グループから受け取られて、すべての苦情調査-詳細/製品品質苦情からの苦情連絡詳細に基づき、調査結果を含む。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/09/30）：修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

2021/09/08 の前回報告された初回投与と二回目投与（ロット番号：EP9605 と FC5947）の調査結果が、更新/追加された。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：

			二回目投与の調査結果内のバッチ/ロット番号を修正するために経過が更新された。
--	--	--	--

<p>12773</p>	<p>喀血（喀血 喀血）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>アスペルギローマ；</p> <p>喀血；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肺気腫；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血管瘤修復；</p> <p>頸動脈ステント挿入；</p> <p>頸動脈狭窄；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125175 である。</p> <p>2021/06/13、74 歳（ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種し、そして 2021/07/04、2 回目、単回量（投与経路不明、ロット番号不明）を接種した。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、数年間罹患中の慢性肺アスペルギルス症（アスペルギローマの開始日は 2006 年以前からであり、患者は定期的に 2006 年から受診）、2006 年からの COPD/肺気腫、2014 年からの脳梗塞、2017 年からの脳動脈瘤（2017/06、コイル塞栓術実施）、1 年以上前からの高血圧、2020 からの内頸動脈狭窄症（2020/11、CAS 施行）、および血痰を含んでいた。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内の併用薬は、慢性肺アスペルギルス症のため経口でイトラコナゾール（イトリゾール・カプセル）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）のため経口でアムプロキソール塩酸塩（ムコソルバン L）、COPD のため吸入で臭化チオトロピウム水和物（スピリーバ吸入用カプセル）、高血圧のために経口でカンデサルタンシレキセチル（カンデサルタン 4mg）、内頸動脈狭窄症のため経口でアスピリンボノプラザンフマル酸塩（キャブピリン配合錠）を含んでいた。</p> <p>すべての併用薬は 1 年以上前から服用し、継続中であった。</p> <p>2021/06/15（1 回目のワクチン接種 2 日後）、2021/07/06（2 回目のワクチン接種 2 日後）、患者は喀血を発現した。</p> <p>2021 年日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/06/13、患者は COVID-19 ファイザー・ワクチン接種の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 2 日後）、患者は喀血を発現した。</p>
--------------	------------------------------------	--	--



2021 年日付不明、患者は入院した。

止血薬内服にて、数日で軽快した。普段より出血量は多かった。

2021/06/15 の最初の喀血症状の発現のために止血剤が投与された、それでも止血困難時は、気管支動脈塞栓術（BAE）を考慮された。

2021/07/04、患者はワクチン接種の 2 回目を接種し、止血剤を内服していた。

翌日、止血薬服用を止めたあと、少量の喀血があった。それで、患者はまた止血薬を服用し、2021 年日付不明、転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院、医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は以下のようにコメントした：患者は、数年間アスペルギローマにて通院加療中であった。時々血痰あるものの、すぐに止血される状況であった。報告日と 2 回目のワクチン接種後の日ともに喀血ありであったので、事象は bnt162b2 に関連ありと考えた。

2021/10/18、報告医師は以下の通りにコメントした：2 度ともワクチン接種の 2、3 日後の喀血であり、BNT162b2 と事象の間に関連がないとは言い難い。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の間要請される。

追加情報(2021/10/18)：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：併用薬と病歴が加えられた。経過文で、2021/07/06 の新しい事象喀血が加えられ、入院日付（2021 年日付不明）が加えられた。すべての事象の転帰は更新され（回復した）、臨床経過が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。

12775	<p>視床出血（視床出血）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>血液透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21127890。</p> <p>これは2つの報告のうちの1つ目の報告である。</p> <p>2021/08/24 11:00、45歳6ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、45歳時、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴は、慢性腎不全(血液透析中)、高血圧、糖尿病、継続中の血液透析を含んだ。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03、COVID-19免疫のため、以前に、BNT162b2(ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、45歳時、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受け、嘔気を発現した。</p> <p>2021/08/24(ワクチン接種日)、摂氏38.5/37.0-38.0度の発熱が発現した。</p> <p>2021/08/25(ワクチン接種の1日後)、血圧上昇(140-170/220)を発現した。</p> <p>2021/08/25または2021/08/26(ワクチン接種1日または2日後)(報告された通り)、右視床出血(生命を脅かす)が発現した。</p> <p>事象は緊急治療室の訪問を必要とした。</p> <p>2021/08/26から不明日まで、右視床出血、摂氏38.5/37.0-38.0度の発熱と血圧上昇(140-170/220)のため、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
-------	---	---	--

2021/08/03、BNT162b2 の 1 回目を接種した。副作用は軽度の嘔気、発熱などの症状はなかった。

2021/08/24（報告通り）、BNT162b2 の 2 回目を接種した。その夜に摂氏 38.5 度の発熱を発症した。

2021/08/25、透析時にも摂氏 37.0～38.0 度の発熱を発症し、血圧は 140～170mmHg とやや高めではあった。（透析の方の平均は 140mmHg であった）。

透析時にパラセタモール（カロナール）を内服した。頭痛等の訴えもなく、透析後帰宅された。

2021/08/26、夕方、ご家族宅に患者が来る予定だったが、来ないため自宅を訪問したところ患者が倒れており救急搬送された。その際、血圧は 220mmHg と異常高値であった。

診断の結果は脳幹出血（右視床出血に更新された）であった。

「現在入院しているが意識改善はなく厳しい状況とのこと。」

意識改善の可能性はなかった。

家族の意向で積極的な治療は行わなかった。

2021/09/02（ワクチン接種の 9 日後）、死亡した。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/26 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象発熱と血圧上昇の転帰は不明であった。

事象右視床出血の転帰は、死亡であった。

2021/09/02、患者は死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師の意見：

本来、特に問題なく透析を行いながら日常生活を送っていた。報告者は、発熱に伴うストレスにより血圧が急上昇し、突然脳幹出血をきたしたと思われる。報告者は、コロナワクチンを行わなければこのような結果にはならなかったかもしれないと考える。報告者はまた、事象はやはりコロナワクチンによる重篤な副作用ではないかと思われた。

後に、ファイザー製品品質グループは、調査結果を報告した。

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFF3620の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/10/19、製品の調査結果の概要に基づき、倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

是正・予防措置：

倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報（2021/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号：v21127890。

新情報は以下の通りである：

脳幹出血の事象は、右視床出血に更新された。

発現日は 2021/08 の不明日（2021/08/25 または 2021/08/26 頃とも報告された）と報告され、事象右視床出血のため死亡の転帰は更新された。

経過欄で臨床経過の詳細が更新された。

追加情報（2021/10/01）：追加報告書面の回答で同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報：患者イニシャルおよび生年月日が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：

ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報は、以下の通り：

調査結果。

追加情報（2021/10/19）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：製品の調査結果の概要。

12784	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>下痢；</p> <p>熱中症；</p> <p>脱水；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125190と v21125260。</p> <p>患者は、47歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7度であった。</p> <p>患者はワクチン接種1日前から熱中症気味があり、金属アレルギー、脱水の病歴を持っていた。</p> <p>2021/08/29 09:09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、47歳時）を接種した。</p> <p>事象発現日時は 2021/08/29 09:14（ワクチン接種5分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/29 09:14、ワクチン接種5分後、患者は動悸、血の気が引く感じ、顔色不良を発現し、頭痛はなかった。</p> <p>血圧（BP）は 161/96 と上昇し、酸素飽和度は 98%、脈拍数（P）は 124 と高値であった。</p> <p>臥床にて経過観察し、ワクチン接種前のここ 2-3 日、夏バテ気味にて食欲減少、下痢を発現し、朝食を食べ、喘息の既往はなく、金属アレルギーがあった。</p> <p>2021/08/29 09:20（ワクチン接種 11 分後）、BP 141/97、酸素飽和度 96%、P 80 と低値であった。</p> <p>時々、のどのしめつけ感、息苦しさを訴えるも、Dr 診察にて気道狭窄、閉塞等はなかった。</p> <p>2021/08/29 10:00（ワクチン接種 51 分後）、BP 125/79、酸素飽和度 99%、P 85 であった。息苦しきの症状改善せず、救急搬送された。</p> <p>2021/08/29、痛み、不安による血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種日）、患者は事象から回復であった。</p>
-------	--	---	---



報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は脱水であった。

報告したその他の医療従事者は以下の通りにコメントした：

病院に搬送し、心電図（ECG）、胸部レントゲン撮影、点滴治療により回復であり、熱中症（2-3 日前）、痛み、不安による迷走神経反射と考えられた。その日のうちに帰宅した。

追加情報（2021/09/16）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過には、「ここ 2-3 日、夏バテ気味、食欲減少、下痢を発現した。報告日、朝食を食べた」から「ワクチン接種前のここ 2-3 日、夏バテ気味にて食欲減少、下痢を発現し、朝食を食べた。」へ、「心拍数（P）は 124 と高値であった」から「脈拍数（P）は 124 と高値であった」へ更新した。

<p>12788</p>	<p>不整脈（不整脈） 動悸（動悸）</p>	<p>糖尿病； 肥満</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、36歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した（36歳時）。</p> <p>病歴は、肥満気味、糖尿病で、薬の服用ありであった。</p> <p>ワクチン接種後30分後で、動悸と不整脈を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>生理食塩水を点滴し、しばらくして動悸はおさまった。</p> <p>しかし、不整脈は継続していた為、循環器の専門医に診てもらっても、経過観察でよいとのことだった。</p> <p>COVID-19免疫のため、2回目、単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2回目ワクチン接種は、問題なく完了した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の間、要求される。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：</p> <p>本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	----------------------------	--------------------	---

<p>12791</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>コリン作動性症候群（コリン作動性症候群）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122625</p> <p>患者は 21 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>患者は豚肉アレルギーがあった（アレルギー検査で指摘されているが、摂取後のアレルギー症状の出現はなし）。</p> <p>2021/06/17 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/06/17 11:30（ワクチン接種 1.5 時間後）、患者は嘔気、めまいを発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後から嘔気、回転性のめまいを認め、臥位で 30 分安静にしたところ自然軽快した。</p> <p>前駆症状を伴う症状の出現、特に明らかな胸部症状や神経症状を残さずに自然軽快した点から、痛刺激により誘発された vagotony の可能性あり（報告通り）。筋注による痛み刺激により惹起された症状の可能性が高く、COVID-19 ワクチン接種による影響かどうかは不明である。</p> <p>報告者の医療専門家は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、痛刺激による迷走神経反射であった。</p>
--------------	---	----------------	---

			<p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：症例経過のデータが「アレルギー検査で指摘されているが、ワクチン接種後のアレルギー症状の出現はなし」から「アレルギー検査で指摘されているが、摂取後のアレルギー症状の出現はなし」に更新された。</p>
12799	甲状腺機能低下症（甲状腺機能低下症）		<p>本報告は連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）、単回量にて接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、甲状腺機能低下を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 との因果関係が可能性大と述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：この追加情報は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、詳しい情報は期待されない。</p>

<p>12802</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>寒冷蕁麻疹（寒冷蕁麻疹）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114185。</p> <p>2021/05/07 午後 15:00-16:00（ワクチン接種日）（24 歳時）、24 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与経路、1 回目、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>2021/05/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>病歴は、花粉症とアルコールアレルギーであった。</p> <p>患者はいかなる病歴もなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に他のいかなる薬剤も投与しなかった。いかなる検査も受けなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/14 午前（ワクチン接種 7 日後）、蕁麻疹、搔痒感（かゆみ）が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/05/07、コミナティ 1 回目接種した。</p> <p>2021/05/14 午前（ワクチン接種 7 日後）、寒冷じんま疹と搔痒感（かゆみ）が発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 7 日後）、寒冷蕁麻疹 が発現し、処置を受けた。</p> <p>医師意見：これまでに寒冷じんま疹の既往はなし。ワクチン接種後の出現は明らかであり、冷たいものを摂取しても、咽頭のかゆみあり。現在も症状持続している。</p> <p>報告医師はさらにコメントした：抗アレルギー薬を服用、冷たいものを服用してもどの違和感あり。症状悪化時は危険な状況となる。</p> <p>臨床経過が報告された：搔痒感あり、蕁麻疹が出現、悪寒は悪化した。その後は寒冷により誘発（限局して）された。</p> <p>有害事象の時間的経過：ワクチン接種後 1 週程度で悪化した。</p> <p>抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を要した。</p>
--------------	---	-----------------------------------	---

多臓器障害の症状があった。皮膚/粘膜が含まれた。詳細：寒冷じんま疹、冷たいものを飲んだ後アレルギー症状出現した。呼吸器、心血管系、消化器は含まれなかった。

事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象寒冷じんま疹を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象はBNT162Bと関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、他の事象ワクチン接種部位搔痒感を非重篤と分類し、評価不能および関連ありの両方が選択されたため、関連性は不明であった。

報告医師は次の通りにコメントした：因果関係ははっきりしないが、接種前には症状(-)であり、可能性高い。

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

追加情報（2021/08/30、2021/09/09）：

連絡可能な同医師から入手した新情報、PMDA 受付番号：

v21126245：

薬剤の詳細、追加の患者病歴、事象の詳細、臨床経過、新規事象：寒冷蕁麻疹、咽頭のかゆみ/のどの違和感；重篤性（これは以前の非重篤症例への重篤の追加情報である）、処置投与。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象「悪寒」と「ワクチン接種部位冷感」を削除し、経過「2021/05/14、ワクチン接種部位で悪寒が出現、蕁麻疹、掻痒感も出現した。」を</p> <p>「2021/05/14 午前（ワクチン接種7日後）、寒冷じんま疹と掻痒感（かゆみ）が発現した。」へ更新し、「連絡可能な同医師から入手した新情報」を「連絡可能な同医師から入手した新情報、PMDA 受付番号：v21126245」へ更新した。</p>
12805	<p>脊髄炎（横断性脊髄炎）</p> <p>感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>尿閉（尿閉）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、60歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患および合併症はなかった。</p> <p>2021/09/07の反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種後3日）、患者は横断性脊髄炎、歩行障害および腹部の違和感（感覚障害）を発現した。</p>

2021/07/10（ワクチン接種後 7 日）、患者は尿閉を発現した。

日付不明、患者は軽度の下肢のつっぱりやしびれを発現した。

2021/07/16、関連病院に入院し、翌 2021/07/17 に他病院に入院した。

2021/08/11 退院し、関連病院に戻り、2021/08/26 にリハビリテーション病院へ転院した。

患者は、コミナティの 2 回目接種を受けていなかった。

抗アクアポリン 4 抗体が検出されており、今回の横断性脊髄炎はコミナティの影響のみで発症したとは考えられなかった。

因果関係の可能性の判断は、上記の要因が認められることと、因果関係は確かではないが否定はしきれないためであった（報告の通り）。

尿閉は回復し、報告時点まで歩行リハビリテーションを受け軽度の下肢のつっぱりやしびれは軽快していた。

事象の転帰は、尿閉は 2021/日付不明に回復し、他の事象の転帰は 2021/08/26 に軽快であった。

報告者は、事象は重篤（入院）であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性小であると考えた。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

追加情報（2021/10/11）：

本追加情報は、再調査が実施されたにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報の入手は期待できない。



<p>12807</p>	<p>意識障害（意識 変容状態）</p> <p>脳出血（脳出 血）</p> <p>大脳静脈洞血栓 症（大脳静脈洞 血栓症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125387。</p> <p>2021/08/26、66 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 1 日後）、患者は意識障害と脳出血を発現した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/26、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/27、患者は頭痛を自覚した。</p> <p>改善が無いため、08/30、患者は近くの脳外科を紹介受診し、頭部 MRI で右側頭葉出血を認め、当院へ紹介された。</p> <p>造影 CT 検査で右横静脈洞から S 状静脈洞の血栓閉塞を所見され、脳血管撮影でも同様の所見があった。</p> <p>事象に対し、血栓回収術が施行された。</p> <p>報告医師は、コロナワクチン接種から症状は発現しており、因果関係がある可能性を否定できないとコメントした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害と 2021/08/30 より入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提出されず、追加調査中に要請される。</p>
--------------	---	--

			<p>追加情報（2021/10/11）：この追加情報は、再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査が完了した、追加情報は期待できない。</p>
12811	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は医学情報チームを介した連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量、2回目、57歳時）接種を受けた。</p> <p>2021/06/19、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21、倦怠感、</p> <p>2021/07/23、動きが悪い/歩行が成り立たない、</p> <p>2021/08/08、足のしびれ、</p> <p>不明日、ギランバレー症候群を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種11日後）、患者は多少の倦怠感を発現した、そして、現在、それはギランバレー症候群になっていた。</p> <p>現状は歩行が成り立たなくなっていた。</p> <p>患者は、脳神経内科に入院した。</p>

ギランバレーの感じだが、まだ疑い病名の段階であった。

ワクチンとの因果関係は、立証されることができない。

2021/07/23（ワクチン接種 13 日後）、ワクチン接種の実技講習を受けに行った、そこで動きが悪くなった。

準備をするのに時間がかかった。

帰り道、普段なら外食しているところをせずに帰宅した。

2021/07/25（ワクチン接種 15 日後）、患者はまだ息子と出かけることができた。

2021/08/08（ワクチン接種 29 日後）、階段の上り下りが厳しいと感じ、道を渡ることもすこし難しいとなった。

徐々に、足が麻痺したようになり、足を上げることができなかった。

患者は現在、車椅子で動いていた。

呼吸困難などは無く、そこまで重症化はしていなかった。

12（2021/08/12）まで歩くことができなかったため、患者の歯科医院を休業しなければならなかった。

2021/08/23（ワクチン接種 44 日後）、患者は入院しており、免疫グロブリンを受けている、昨日は免疫グロブリン注射の最終日であったが、まだ大きな反応はなかった。

自宅は 3 階にあり、エレベーターがないので、歩くことができない間は、当分戻れそうになかった。

事象の転帰は不明であった

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過の更新（[2021/07/25（ワクチン接種 15 日後）、患者は息子と出かけることができなかった。] から [2021/07/25（ワクチン接種 15 日後）、患者はまだ息子と出かけることができた。]、[歩くことができなくなってから 12 日間くらい、患者の歯科医院を休業しなければならなかった。] から [12（2021/08/12）まで歩くことができなかったので、患者の歯科医院を休業しなければならなかった。]）</p>
12815	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>皮膚びらん（皮膚びらん）</p> <p>適応外使用（適応外使用）</p> <p>製品使用の問題（製品使用の問題）</p> <p>性器出血（性器出血）</p>	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>分娩</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>消費者は母児情報について報告した。</p> <p>これは、母の症例である。本例のみが重篤である。</p> <p>2021/08、42 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>有害事象として以下が報告された：</p> <p>授乳婦が 1 回目を接種し、手首のあざと不正出血が生じた。</p>

事象の臨床経過は以下の通り報告された；

報告する前の週にコミナティの1回目を接種した。

2021/05に出産した。現在授乳中である。出産後、長らく続いていた出血はコミナティ接種の2週間前から止まっていたが、接種日（月曜日）の夜に不正出血があり、翌日も少し続いていた。今は止まっている。

コミナティ接種翌日に、接種した部位とは異なる手首に、縦4cm、横1.5cmのあざができ、触ると痛みがあり、強く打った記憶はないが結構赤く腫れた。1週間経ってあざは引いていた。

30年くらい前に特発性血小板減少性紫斑病にかかったことがあるが、完治しており現在は病院に行っておらず、治療もしていないので接種時には伝えていなかった。

血液検査を行い、赤血球・白血球・血小板は異常なかった。その際に、1回目の接種があまりにも安易な判断だったのではないかと怒られた。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の更新（「しかし、ひどい擦り傷だった」は「しかし、結構赤く腫れた」に更新された）。

<p>12822</p>	<p>湿疹（湿疹） 末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>食物アレルギー； 高血圧</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は2例の報告のうち2例目である。</p> <p>1例目は医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21110286）からダウンロードされた報告である。</p> <p>2021/06/08 15:35、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>病歴には、不明日より継続中かどうかは不明の食物アレルギーおよび、不明日より継続中かどうかは不明の高血圧があった。</p> <p>2021/05/18 15:05（51歳時）、患者はCOVID-19免疫のため、コミナティ（ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左上腕筋肉内に投与、単回量）の1回目接種をした。悪心、気分不快、喉のいがいがする違和感、熱感、咽頭不快感があり、血圧151/93であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 15:35、患者は手に少しの腫脹、湿疹を発現した。呼吸苦なし。</p> <p>15:40、患者は生食500mL DIV、ソル・コーテフ IVにて治療された。</p> <p>事象のコメント/経過は以下の通りであった：</p> <p>以前報告した以外に喉の症状はなし。</p> <p>2021/06/08 16:00、腫れは消失した。</p> <p>湿疹の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
--------------	------------------------------	-------------------------	--

			<p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：症例記述の更新（事象「発熱」は症例記述から削除され、冒頭文が「本症例は連絡可能な医師からの自発報告である」に更新された）。</p>
12828	<p>そう痒症（そう痒症）          皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>過敏症</p>	<p>本症例は医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、40歳の女性であった。</p> <p>そして、患者はアレルギー体質であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために左腕にて、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回量）の初回接種を受けた（40歳時）。</p> <p>日付不明（ワクチン接種10分後）、左上腕広範囲に発疹と痒みが生じた。</p> <p>事象の転帰は、ポスミン（皮下注射投与）、ヘキソフェナジン（内服）を含む処置にて、軽快した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2回目の接種はヘキソフェナジン内服下で副反応がなかった。</p> <p>重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：本追加情報は、追加調査がなされたが、ロット／バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>

12830	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>脳血栓症（脳血栓症）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>肝斑；</p> <p>肥満</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に伝達され、医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>2021/08/24 12:22（ワクチン接種日）、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、単回投与1回目）を接種した（50歳時）。</p> <p>基礎疾患はないが肥満傾向（かかりつけとして以前から来院している患者で、漢方薬を処方していた）と肝斑が見られた。</p> <p>併用薬は肥満に対する漢方薬（詳細不明）と2019/07/16から開始し継続中のアスコルビン酸（ハイシー、肝斑のため）とツムラ62（肥満のため）を含んだ。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/08/24 12:00（確認中）、めまいが出現した。</p> <p>めまいの為にメリスロン、アデホス、ツムラ17の処置があった。</p> <p>2021年不明日（ワクチン接種後）、両手親指の痛み（ジェスチャーでは親指のつけ根辺り）があり、食欲が落ちた。</p> <p>2021年不明日、血栓症の前駆症状があり、体重が約2kg落ちた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/08/24、患者はコミナティの1回目のワクチン接種をして、同日に病院を受診し、めまいに対して薬を1週間分処方された。</p> <p>翌週また来院予定であった。</p> <p>めまいは多分ワクチン接種後すぐに出ていたと思われるが、報告者は日にちを確認していなかった。</p> <p>コミナティ接種により重篤な副反応があった症例であった。接種1回目の際にめまいがあった症例であった。</p> <p>めまいがかなり辛い状態のようだったので、報告者はいくつか薬を処方した。</p> <p>コミナティ1回目接種後めまいがかなり強い患者がいて、脳血栓症の</p>
-------	---	----------------------	--



前駆症状の恐れもあることから2回目接種をどうするか悩んでいた。

報告者は、血栓症の前駆症状の恐れも考えられるので、2回目を接種して良いのか悩んだ。

2回目接種に関しては患者の希望、医師の判断で決めて欲しいと伝えられ、医師は納得した。

両手親指の痛み（ジェスチャーでは親指のつけ根辺り）もあり、痛みは継続した。

事象発現日は不明であった。

食欲が落ち、現在も継続していた。

体重が約2kg落ちた。

ワクチン接種日に、発熱を覚えた。

2021/09/08、受診し、めまいはすっかり良くなった。

前回処方された薬、メリスロン、アデホス、オレイン酸の3種類は薬が効いているのかどうか良く分からなかったが、継続して処方された。

患者と話し合った後、2回目のワクチン接種を受ける予定である。

めまい以外の副反応は未確認であった。

2021/08/25、発熱の転帰は回復、2021年不明日にめまいの転帰は回復、事象「両手親指の痛み（ジェスチャーでは親指のつけ根辺り）」および「食欲が落ちた」の転帰は未回復、残りのすべての事象は不明であった。

上記の有害事象について、報告者は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した（因果関係：小（報告の通り））。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要求される。

追加情報（2021/09/15）：

同連絡可能な医師からの再調査票による新情報は、被疑薬データ（ワクチン接種時間、接種経路の追加）、新たな併用薬追加、事象「メイ」の発現時間を追加であった。

本追加情報は、追加報告を行ったにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを知らせるための報告である。

再調査は以上であり、これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄のデータ「ツムラ 50」から「ツムラ 62」に修正した。

<p>12837</p>	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>肺障害（肺障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/25、性別不詳の66歳患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、単回量、2回目、66歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/04、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号未提供、筋肉内注射、単回量、初回）を以前に接種した。</p> <p>2021/07/27、間質性肺病変と薬剤性間質性肺障害を発症した。</p> <p>2021/08/07、病院を受診し、ステロイドパルスと人工呼吸管理を実施し、症状は軽快した。</p> <p>2021/08/10、抜管に至った。現在、ステロイド後療法継続中である。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/27、発熱を発現し、その後自然に解熱するも発熱再燃したため、近医に発熱、倦怠感のため受診したところ、SpO2（酸素飽和度）低下（room air で60程度、O2 10L投与後、SpO2 90だった）、救急車で高度救命センターへ搬送された。</p> <p>来院時、酸素12Lリザーバー投与で、SpO2 92%程度であり、高度1型呼吸不全を認めた。</p> <p>各種検査より、COVID19検査は否定的であるものの、広範な間質性肺病変を認めた。薬物性肺障害と判断された。</p> <p>2021/08/07、挿管等の全身管理目的にICU入室し、ステロイドパルス治療（mPSL（メチルプレドニゾン）1000mg q24h）を3日間施行した。</p> <p>2021/08/11、経口PSL（プレドニゾン）30mg/日を開始し、経過良好のために2021/08/13に退院した。</p>
--------------	---	---

		<p>現在、事象は外来加療にて漸減中であった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/08/07、単純 CT では、AIP pattern を認めた。</p> <p>2021/08/07、COVID-19 抗原、陰性。</p> <p>2021/08/07、CRP（C-反応性蛋白）、8.70mg/dl、正常高値 0.14。</p> <p>すべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、2021/08/07 から 2021/08/13 まで入院、医学的に重要な事象基準の提供）と分類した。</p> <p>事象は、救急治療室および集中治療室に来院が必要であった。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象は、新たな薬剤／その他の治療処置を開始する必要があった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄におけるC-反応性蛋白の「正常値 0.14」は「正常高値 0.14」に更新され、入院開始日は 2021/07/07 から 2021/08/07 に更新された。</p>
12856	甲状腺機能低下症（甲状腺機能低下症）	<p>本報告は、ファイザー社同僚を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、80 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種後に甲状腺機能低下が発現した。</p>

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類した。</p> <p>関連性評価の提供はなかった。</p> <p>追加情報：(2021/10/11)</p> <p>この追加情報は、追加情報の試みはされたが、ロット/バッチ番号は入手できないと報告するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
12865	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告は、医薬情報チーム経由で連絡可能な消費者による自発報告である。</p> <p>日付不明日、高齢の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>年配の高齢の女性は、コミナティを受けた後、日付不明日に心筋炎を発症したと報告された。</p> <p>調べたところ、心筋炎はまれに出現ということがわかったが調べたらしりがなかった。</p> <p>報告者は患者が心臓病を患っているかどうか知らなかった。</p> <p>報告者は「全部持病がなくても、何が起こるそうですね」と尋ねた。</p> <p>報告者は今電話で聞いたところで、心配しているだけだった。患者が年配の女性であったためである。</p> <p>報告者は既往歴も関連しているのではないかと尋ねた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象心筋炎を重篤と評価した。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を修正した（「おばあちゃん」は「高齢の女性」に更新し、「心筋炎は非常に重篤であると報告された」を削除した）。</p>
12868	<p>血圧低下（低血圧）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>肝障害；</p> <p>胃炎；</p> <p>脂質；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な薬剤師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/13 15:00、63歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内（右腕）、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種を受けた（接種時63歳）。</p> <p>病歴には、進行中の高血圧及び進行中の脂質、牛肉アレルギー、花粉症、進行中の高コレステロール血症、進行中の胃炎、進行中の肝障害があった。</p> <p>併用薬には、高血圧に対して継続中ニフェジピン及び高血圧に対して継続中のバルサルタン、高脂血症及び脂質に対して継続中のアトルバスタチン、胃炎に対して継続中のエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）、肝機能を改善するために継続中のウルソデオキシコール酸があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、ピリンに対する薬剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/04/22 15:00（1回目ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内（左腕）、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 15:00（2回目ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内（右腕）、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種を受けた。</p>

2021/05/13 17:00（ワクチン接種2時間後）、血圧降下（70-40）が発現した。事象の転帰は回復であった。患者は治療を受けなかった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2とは関連ありと評価した。

事象の兆候及び症状には、血圧降下（70-40）があった。

2021/05/13（2回目ワクチン接種約2時間半後）、フラフラして歩くのがままならなかった。家族が患者を迎えに来た。帰宅後、血圧を測定したところ、上が70、下が40に低下していた。ベッドで静かに休んだが、依然として頭や体を介助なしで起こすことができない感じがあった。翌日から症状は徐々に回復した。高血圧があり、降圧剤を服用していた。普段の血圧は大体上が130、下が70であった。血圧降下の事象の時間経過は、翌日（昼頃）には血圧が段々通常に戻った。医学的介入はなかった。

詳細：ベッドで休んだら、徐々に良くなった。

心血管及び測定された低血圧を含む多臓器障害があった。

詳細：血圧が70-40に降下した。

臨床検査又は診断検査を行い、肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総IgE値）、補体活性化試験、血液検査、生化学検査、その他関連する検査が含まれていた。結果は提供されなかった（結果不明）。

患者はアレルギーの既往に関連する特定の薬剤を服用しており（又はいつでも利用できる状態にある）、花粉症にのみ抗アレルギー剤があった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けてはいなかった。

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

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

COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかつ

た。

2021/05/14、患者は事象から回復した。

これ以上の再調査は不可能であり、バッチ番号に関する情報はすでに入手している。



12872	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下 意識変容状態）</p> <p>呼吸音異常（呼吸音異常）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不良）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125350 と v21125444。</p> <p>2021/08/31 10:45（ワクチン接種日）、48歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内接種経路、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症と脂質異常症（両方とも日付不明から）であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチン（ロスバスタチン、脂質異常症のため服用、開始日不明から継続中）、バルサルタン・ヒドロクロロチアジド（バルサルタン・ヒドロクロロチアジド、高血圧 症のため服用、開始日不明から継続中）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明だった。</p> <p>2021/08/31 10:50、ワクチン接種 5 分後（初めに 10:55、ワクチン接種 10 分後と報告された）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>コミナティ筋注後、患者は、気分不快、5 分後（10:45）（初めに 3 分後（10:48）と報告された）に血圧低下を発現し、意識障害で転倒したと報告された。</p> <p>アナフィラキシーを考え、ボスミン 0.3mg を筋注した。</p> <p>意識障害は回復し（報告の通り）、ルートキープし、ポララミン、ステロイドとファモチジンで治療を開始した。</p> <p>患者は、症状の増悪なく軽快した。</p> <p>症状は軽快し、帰宅前に、再度血圧低下があり、すぐに改善したが</p>
-------	---	--	---

アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）

意識消失（意識消失）

（報告の通り）、入院加療の方針となった。

報告医師は、事象を重篤（入院に至った）と分類し、事象がBNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

迷走神経反射の可能性があったが、気道狭窄音もあり、アナフィラキシーとして治療が実施された。

2021/09/15 追加情報で、2021/08/31 10:50（ワクチン接種5分後）、アナフィラキシーが出現したと報告された。

救急治療室に来院し、1日間入院した。

関連する検査は実施されなかった。

2021/08/31、アナフィラキシーは回復し、エピペン、ポララミン、ハイドロコートン、ファモチジンを含む治療を要した。

報告者はアナフィラキシーを重篤（入院）と分類し、事象はBNT162b2 に関連ありと評価した。

報告者のコメントは以下の通り：

2021/08/31 10:45、ワクチンを接種した。

気分不快あり、様子見ていたところ、5分後に意識消失した。けいれん、呼吸停止、咽頭狭窄音が発現した。エピペン筋注を行った。

エピペン筋注前に、意識は戻った。

事象をアナフィラキシーと考え、ポララミン、ハイドロコートン、ファモチジンで治療を開始した。

バイタル安定した為、エピペンの追加は行わなかった。

3時間後に、症状は安定し、内服帰宅の方針であった。しかし、再度  
血圧低下あり、補液で改善したが、再燃のリスクもあり、経過観察入  
院した。

翌日まで症状の増悪無く退院した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下の通りに評価され  
た：

随伴症状に関して、循環器系症状の Major 基準として意識レベル低下  
もしくは意識消失、呼吸器系症状の Major 基準として上気道性喘鳴、  
循環器系症状の Minor 基準として末梢性循環の減少および意識レベル  
の低下を発現した。

本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必  
須条件）の以下の項目を満たした：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器  
官系症状を含んだ。

カテゴリー(2)レベル2の症例定義に合致する：<<アナフィラキシー  
の症例定義>>参照。

有害事象のすべての徴候及び症状は、血圧低下、上気道けいれんを疑  
う呼吸停止を含んだ。

有害事象の時間的経過は以下が含まれた：

ワクチン接種直後、軽い症状あり、5分後に重症化。症状は数分で改  
善したが、3時間後に血圧低下した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医  
学的介入を必要とした。

詳細は、以下の通り報告された：

エピペン、ポララミン、ハイドロコートン、ファモチジン、リンデロ  
ン。

臓器障害に関する情報：

呼吸器、心血管系を含む多臓器障害があった。

上気道性喘鳴（詳細：呼吸停止）を含む呼吸器があった。

意識レベルの低下と意識消失を含む心血管系があり、低血圧（測定済み）は不明だった。（詳細：意識消失のみ。）

皮膚／粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく（報告の通り）、これに関連する特定の薬剤を服用しなかった。

2021/08/31、事象アナフィラキシーおよび意識消失から回復し、事象気分不快、転倒、意識障害、迷走神経反射から軽快した。

その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/09/15）：

追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は、接種経路；病歴と併用薬；反応データ（アナフィラキシーの発現時間が更新された；新しい事象が追加された：気道狭窄音、気分不快、意識消失、けいれん、呼吸停止、咽頭狭窄音、意識レベル低下/意識レベルの低下、上気道性喘鳴、末梢性循環の減少、上気道けいれんを疑う）；治療情報；臨床経過を含む。

修正（2021/10/22）：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄において、「コミナティ筋注後、患者は、気分不快、3分後（10:48）に血圧低下を発現し、意識障害で転倒した」を「コミナティ筋注後、患者は、気分不快、5分後（10:45）（初めに3分後（10:48）と報告された）に血圧低下を発現し、意識障害で転倒した」に更新および修正した。事象タブの血圧低下/転倒/意識変容状態の事象の発現時間が「10:48」から「10:50」に更新された。

12874	筋炎・筋膜炎 (筋炎)  CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)  起立障害 (起立障害)  筋力低下 (筋力低下)  状態悪化 (状態悪化)  発熱 (発熱)	封入体筋炎	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125369。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、84 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号 : 不明、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (ワクチン 2 回目接種時の年齢 : 84 歳)。</p> <p>2003 から発症の封入体筋炎に罹患している患者であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象の発現日は 2021/06/14 (ワクチン接種 6 日後) として報告された。</p> <p>事象名は筋炎の増悪、熱発、筋力ないとして報告された。</p> <p>2021/06/16、立てない状態となった。CRP (C-反応性蛋白) 値は 15mg/dL 以上であった。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 8 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り :</p> <p>2003 から発症の封入体筋炎に罹患していた。</p> <p>2021/06/08、COVID-19 ワクチン 2 回目接種を終えた。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種 6 日後、熱発し、筋力なく、立てない状態となった。</p> <p>これまで 200 IU/L 台~300 IU/L 台の CPK (血中クレアチンホスホキナーゼ) 値であった。</p> <p>2021/06/16、CPK 値は 843 IU/L であり、CRP (C-反応性蛋白) は 15mg/dL 以上であった。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院 : 2021/06/16~2021/07/03) と分類した。</p>
-------	---	-------	--

		<p>報告医師は、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の影響があったと考えられた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ/ロット番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12877	<p>下血・血便（血便排泄 メレナ）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125235。</p> <p>2021/08/10 15:30（ワクチン接種日）、45歳8ヶ月（接種時年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため、45歳時に bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/08/10 夜（ワクチン接種日）、下痢、腹痛、下血、嘔吐が発現した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

2021/08/10 夜（ワクチン接種日）、嘔吐、下痢、腹痛、血便が発現した。血便については自己申告であった。

2021/08/11（ワクチン接種1日後）、病院での内視鏡検査では腸内に血液は残存せず、痔核もなかった。その後、血便はなかった。

2021/08/11（ワクチン接種1日後）、輸液、および経過観察の為、患者は入院した。

2021/08/13（ワクチン接種3日後）、症状は軽快し、患者は食事を開始した。

2021/08/16（ワクチン接種6日後）、患者は退院した。

2021/08/22（ワクチン接種12日後）、電話確認では、その後、経過順調であるとのことであった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

事象血便の転帰は 2021/08/11 に回復であり、残りの事象は軽快した。

報告医師の意見は以下の通り：

嘔吐、下痢、腹痛はあったが、血便については確認できていない。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過欄を更新した（「輸液、および経過観察後、患者は入院した」を、「輸液、および経過観察の為、患者は入院した」に更新した）。</p>
12883	<p>下血・血便（メレナ） 下痢・軟便（下痢）</p>	<p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19、40代の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、筋肉内、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴に、日付不明からの潰瘍性大腸炎があった。</p> <p>併用薬は、メサラジン（レクタブル）注腸とメサラジンが含まれ、どちらも日付不明からの潰瘍性大腸炎のためであった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種3日後）、患者は下痢と下血を発現した。</p> <p>同日、患者は21日間入院した。</p> <p>日付不明、患者はプレドニゾン酢酸エステル（プレドニン）静注等のステロイド治療を受け、3週間後に退院した。</p>



		<p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を得ることができない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象を「血便」から「メレナ」に修正した。</p>
12884	<p>てんかん（てんかん）</p> <p>けいれん（全身性強直性間代性発作）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125639。</p> <p>2021/08/29、15 歳 (15 歳 11 ヶ月としても報告された) の男性患者は COVID -19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号と使用期限は報告されなかった、筋肉内、単回量、2 回目、15 歳時 (報告の通り)) の接種を受けた。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種がなかった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬がなかった。</p> <p>過去のワクチンは、日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内、単回量、初回) の接種であった。</p> <p>2021/08/29、患者は 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種から 1 日後)、患者はけいれんを発症した。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種の翌日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>持続 1-2 分の無熱性の全身硬直間代性けいれんで救急搬送された。</p> <p>頭部 CT 撮影、脳波で明らかな異常所見はなかった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) は、てんかんの可能性があるとして報告された。</p>

2021/09/16の追加情報に、連絡可能な同医師は、以下を報告した：

関連する検査は、以下を含んだ：2021/08/30、頭部CT、脳波と血液検査は実行され、結果は異常がなかった。

2021/08/30（ワクチン接種の1日後）、けいれんを発現した。

報告者は、事象の重篤性を提供しなかった。

事象は、救急治療室に来院する必要があった。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

同日、事象の転帰は、回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要がなかった。

2021/08/30、事象全身硬直間代性けいれんと体温上昇の転帰は回復で、てんかんの可能性の転帰は不明であった。

報告医師から入手したコメント/経過は、以下の通り：接種後の軽度の体温上昇(2021/08/30)がけいれん発作の誘因となった可能性がある。帰宅後に、けいれん再発作があった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。

追加情報（2021/09/16）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：ワクチン接種の詳細（投与経路）、過去のワクチン、関連する検査と臨床経過の詳細。事象として「てんかんの可能性」を追加した。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は

不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

本報告は最初に BNT162B2 BLA ライセンス 125742 で米国 FDA に誤って提出された、本報告を BNT162B2 EUA ライセンス 027034 で米国 FDA に再提出する。

12885	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125446 である。</p> <p>2021/08/31 16:30（ワクチン接種当日、31 歳時）、31 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の病歴は何もなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）で考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/08/31 16:35（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/31 16:35、患者は、気分不良、めまいあり、ショックとなり転倒した。同日、血圧 88-60、酸素飽和度 97%であった。</p> <p>仰臥位で酸素吸入治療後、患者は意識回復となり、17:00 には血圧 120 に回復した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>2021/09/15 追加情報により、2021/08/31 at 16:35、ショックを発現した。</p> <p>患者は医師の診療所受診を必要とした。報告医師は本事象を非重篤と分類し、ワクチン接種 5 分後という理由で事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。事象の転帰は、処置を含み回復であった：酸素吸入。</p>
-------	---	---

症状は突然発症した。患者は、医学的介入を必要としなかった。多臓器障害症状、心血管系症状、皮膚／粘膜症状、消化器症状はなかった。呼吸器症状、その他の症状は、不明であった。事象報告以前の他の疾患に対するワクチン接種は不明であった。事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

2021/08/31、事象の転帰は回復であった。

報告医師は以下のようにコメントした：軽症とはいえ、ワクチン接種後、ショック、転倒、意識消失となった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/15) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：投与経路の追加、事象詳細。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 (DSU) (2021/10/22) : 本追加報告は、前方の情報を修正するために提出されるものである。最初の経過欄の「腹臥位」を「仰臥位」に修正する。

<p>12887</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下） [*]</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）[*]</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>水頭症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125503。</p> <p>2021/08/31 14:00（ワクチン接種の日）、16歳5か月（ワクチン初回接種時の年齢）の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ筋注、筋肉内投与、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、単回投与1回目）の初回接種を受けた（16歳5か月時）。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は摂氏35.6度であった。</p> <p>患者は水頭症（術後、小児期）の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>4週間以内のその他のワクチン接種については不明であった。事象発現前の2週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/08/31 14:40（ワクチン接種の40分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/31 14:40、患者は意識レベル低下及び喉の異和感を発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の1日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>座位での経過観察中、倦怠感と喉の異和感を覚え、その後、意識レベル低下（II-20程度）を発現した。数分内にほぼ正常化した。</p> <p>臨床検査は行われなかった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の1日後）、事象アナフィラキシー及び倦怠感の転帰は回復であり、意識レベル低下及び喉の違和感の転帰は処置なしで回復であった。</p>
--------------	--	------------	--

		<p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、意識レベル低下及び咽の違和感を非重篤と分類し、患者の入院期間は 1 泊 2 日で、事象は bnt162b2 と関連なしと評価した（理由：2 度目接種時異常なし）。</p> <p>コメント：入院経過観察としたが、エピソードはなかった。2 回目の接種では問題はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/14）：本自発追加報告は、同医師から入手した追跡調査に対する回答である。臨床検査の詳細が症例記述に追加、病歴水頭症（術後）の詳細にコメントが追加、事象意識レベル低下及び咽の違和感の処置は「いいえ」にチェック、併用薬は「なし」にチェック、意見が症例記述に追加、報告者のコメントが追加、被疑薬ワクチンの詳細（投与経路）が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12888	<p>COVID-19 の疑い（COVID-19 の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。この医師は 2 人の患者に関する同様の事象を報告した。本報告は、2 つの報告のうちの 1 つ目である。</p> <p>日付不明、30 代の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、初回、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p>

			<p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、コミナティの1回目の接種後にコロナにかかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>1回目の接種後にコロナにかかった人が2人いる。</p> <p>1人は3ヶ月前、30代女性。事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本報告では、追加報告を要求したにもかかわらず、バッチ番号が得られなかった旨を通知する。追加調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。</p>
12891	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124724。</p> <p>2021/08/22 10:33（ワクチン接種日）、60歳11ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、60歳時）の2回目の接種をした。</p> <p>病歴は治療中の高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>午前10時33分にファイザー社、ワクチン接種後午前10時40分頃に頭痛、呼吸困難、股痛出現した。</p> <p>患者は持っていたアセトアミノフェンを自己判断で服用したが、症状は続いた。</p>



気分も悪くなった。

状況よりアナフィラキシーと診断された。

午前 11 時 07 分、アドレナリン 0.3mg を右大腿部に筋注したが、症状は改善しなかった。

患者は別の病院に救急搬送された。

呼吸器症状（息苦しさ）、消化器症状（股痛、報告のとおり）、頭痛のみ、皮フ、粘膜症状は、はっきりしなかった。

事象発現日/時間は、2021/08/22 10:40（ワクチン接種 7 分後）であると報告された。2021/08/22（ワクチン接種日）に入院し、2021/08/23 に退院した。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/08/23（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。

報告医師意見は、以下の通り：

特になし。

追加情報 (2021/09/16)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

「午前 11 時 07 分、アドレナリン 0.3mg を右大腿部に筋注したが、症状は軽快しなかった。」から「午前 11 時 07 分、アドレナリン 0.3mg

			を右大腿部に筋注したが、症状は改善された。」に経過情報が更新された。
--	--	--	------------------------------------

12893	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>皮膚腫脹（皮膚腫脹）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125647。</p> <p>2021/08/14（初回接種日、42歳時）、42歳11ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、筋肉内、初回投与、単回量）を左上腕に接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、2021/07 から継続中のスギ花粉エキス（シダキュア：スギ花粉症に対して、舌下投与）を含んだ。</p> <p>COVID 接種前の 4 週間以内の他のワクチン接種については、提供されなかった。</p> <p>2021/08/16（初回接種の 2 日後）、蜂巣炎が発現した。</p> <p>2021/09/07、蜂巣炎は回復した。また、ステロイド内服及び外用を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/08/24（初回接種の 10 日後）、肝機能障害が発現した。</p> <p>2021/10/02、肝機能障害は回復した。また、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/08/26 から、プレドニン 20mg/日を内服していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 2 日後）から発熱、上腕と体幹に発赤・腫脹・疼痛が出現した。その後も摂氏 39 度台の発熱が持続した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 4 日後）、患者は他院で新型コロナウイルス PCR 検査を受け、陰性だった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 9 日後）、解熱した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の 10 日後）、体幹、上腕、頸部に紅斑・腫脹が持続し、当院を受診した。プレドニン 20mg 分 2 を 6 日間内服</p>
-------	---	---

し、改善を認めた。

関連する検査は以下の通り：

2021/08/24、血液検査の結果：CRP 3.91 mg/dl（正常低値 0.00，正常高値 0.20），ALT 49 U/L（正常低値 5，正常高値 45），LDH 258 U/L（正常低値 124，正常高値 222）， $\gamma$ -GTP 120 U/L（正常低値 0，正常高値 35），AST 26，ASL-0 132、いずれも上昇。

コメントは以下の通り：

ワクチン接種後 2 日で、患者は胸部に皮膚腫脹、発赤と疼痛を発現し、発熱も伴った。

その皮膚症状が、両側上腕、頸部と体幹全体に拡大し、1 週間以上持続した。

これらの症状や経過を示す皮膚疾患や感染症は医師の知見にはなく、ワクチンの有害事象の可能性が高いと考えた。

臓器障害に関する情報は、皮膚/粘膜の詳細：上半身全体の蜂巣炎を含んだ。

報告医師は、以下の通りコメントした：

2021/08/14（ワクチン接種日）、左上腕に新型コロナウイルスワクチンを接種した後、同部位に腫脹が生じた。

2021/08/16（ワクチン接種の 2 日後）、それが拡大する形で体幹にも紅斑と腫脹が生じた。また、同時期に発熱もあり、皮膚症状のピークが過ぎたところで 2021/08/23（ワクチン接種の 9 日後）に解熱した。以上の理由より、報告者は症状が新型コロナウイルスワクチンによって惹起されたものと考えた。

2021/09/07、患者から蜂巣炎から回復した。

2021/08/23、発熱から回復した。

2021/10/02、肝機能障害から回復した。

皮膚腫脹と胸痛の転帰は、不明であった。

残りの事象の転帰は、2021/08/30 から軽快していた。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、蜂巣炎を医学的に重要であると分類した。蜂巣炎は、診療所の受診を必要とした。BNT162b2 と蜂巣炎との因果関係は、ワクチン接種 2 日後に症状を発症し、別の原因がないため、関連ありであった。

報告者は、肝機能障害を医学的に重要であると分類した。肝機能障害は、診療所の受診を必要とした。健康診断においてたくさん指摘されたことがあったため、BNT162b2 と肝機能障害との因果関係は関連ありであった。

修正：本追加報告は、事象の重篤性を含む以前に報告された情報を修正するために提出されている。

追加情報（2021/10/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/20）：追加調査の結果、連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

被疑ワクチンの詳細報告、併用薬の投与経路の更新、新たな事象（肝機能障害、皮膚腫脹と胸部に疼痛）の追加、症例経過の更新。

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12902	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125282。</p> <p>2021/08/15 16:50、16 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量、16 歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、頭重感、立ちくらみ、血圧低下を発現した。</p> <p>同日、入院した。</p> <p>2021/08/16、すべての事象から立ち直り、退院した。</p> <p>報告医師は、重篤（2021/08/15 から 2021/08/16 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加報告（2021/10/11）：</p> <p>本追加報告は、追加情報の入手にかかわらずバッチ番号が利用不可能であることを通知をするために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>
12904	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、13歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、意識消失、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これらの事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告された事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求されている。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するために提出される。</p> <p>追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>

12907	死亡（死亡）	統合失調症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師及び連絡可能な同医師からの自発報告である。（PMDA 受付番号：v21126378。）</p> <p>2021/08/24、10:49（53 歳時）、53 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種日、体温は 36.5 度であった。病歴は統合失調症であった。アレルギー、有害事象歴、副作用歴はなかった。併用薬はなかった。COVID ワクチン以前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。2 週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/08/03 10:35、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08 不明日、患者は死亡（死因不明）した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/03、BNT162B2 ワクチンの 1 回目接種後、体調不良を訴えることはなく外来受診もなかった。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、BNT162B2 ワクチンの 2 回目の接種時に 1 回目のワクチン接種後の体調を聞いたところ、問題はなかったとのことであった。</p> <p>ワクチン 2 回目接種後も外来受診等なかった。</p> <p>2021/09/02、警察から連絡があり、患者の死亡が確認されたとのことであった。腐敗がひどく、所見が取れなかった。有害事象に関連する検査は、実施されなかった。警察の報告によると、解剖は行われなかった（理由不明）。</p> <p>警察は、推定死亡日時は 2021/08 末頃、死因は不明であると報告した。</p> <p>患者はほかのワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前後に異常は見られなかった。</p> <p>2021/09/02、異常が認められた。</p>
-------	--------	-------	--



異常状況：警察によると、患者が死亡してから一定の日数が経過し、遺体が腐敗していた。そのため、皮膚やその他の所見は確認できなかった。

2021/08 不明日、事象の転帰は死亡であった。

司法解剖は行われなかった。

2021/09/02 現在、報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

死因に対する考察と医師の意見：不明であった。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明であった。報告医師意見：ワクチン接種以降報告病院を受診しなかった。警察は、患者の死亡を報告した。患者が死亡してから一定の日数が経過していた。報告によると、死亡推定日/時間は、8 月末頃であった。

結論：本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。苦情は関連するバッチの発行日の 6 ヶ月以内に受け取られたため、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送付されなかった。すべての分析の結果は確認され、登録された制限内であった。ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロット FE8206 と関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返品されなかった。調査時、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はなかった。プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、当局通知は不要とした。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確かめられなかったので、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手（PMDA 受付番号：v21126378）した、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：患者の年齢、被疑薬の詳細（ワクチン接種時間）、事象の詳細（発現日）、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/10/14）：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：過去のワクチン詳細（時間と投与経路）、被疑薬詳細（投与経路）、併用治療情報、報告者意見。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/10/26）：ファイザー社製品品質グループから入手した新しい情報は調査結果を含む。

<p>12908</p>	<p>けいれん（痙攣発作） 湿疹（湿疹）</p>	<p>単心室； 心房中隔欠損症； 無脾； 肺動脈狭窄； 肺静脈還流異常； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125641 である。</p> <p>2021/08/10、16 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；ロット番号：FF4204；使用期限：2021/10/31、接種経路不明、接種時年齢 16 歳、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>右側相同/内臓錯位症候群/無脾症 (I. D. D)、右室型単心症、Fontan 手術後、肺動脈狭窄、心房隔欠損、部分肺静脈還流異常修正術後 (右上肺静脈から上大静脈) の基礎疾患があった。</p> <p>患者はメロンアレルギー、生トマトアレルギー、生キュウリアレルギー、生アボカドアレルギー、キウイフルーツアレルギー、モモアレルギーを持っていた。患者はワルファリン K 0.2% (YD) 1g/day (=2mg/day) 分 1 を内服中であった。</p> <p>2021/08/10 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/17 23:00 (ワクチン接種 7 日後)、痙攣と湿疹を発症した。</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種 8 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/08/19 (ワクチン接種 9 日後)、退院した。</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/17 23:00 頃、痙攣が出現し、1~2 分程度持続した。初発の全身痙攣であった。</p> <p>救急車要請し、病院に搬送された。救急車内にて意識清明に回復した。頭部 CT で脳出血および梗塞巣は否定的であった。予防的イーケプラは、静注投与された。</p> <p>2021/08/18、精査目的で病院へ転院した。心エコー施行も血栓は認められなかった。肺動脈弁は稼働した。以降経過良好であった。</p> <p>2021/08/19、退院した。</p>
--------------	------------------------------	--	--

		<p>2021/08/30、ワクチン 2 回目接種予定であったが、スキップした。</p> <p>2021/09/11、MRI 検査予定であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)として分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。報告医師の意見は以下の通りであった:本患者は痙攣発作の既往歴がなく 1 回目のワクチンと無熱性けいれんの因果関係は否定できないとの診断に至った。前医にてイーケプラが予防的に投与されるも、イーケプラは当院では投与しなかった。前医及び当院での精査の結果特に異常は認められなかった。経過良好のためその後退院となった。上記の診断として、2 回目の接種が可能であると考え。</p> <p>追加情報(2021/09/16): 追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正: 本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である: 既往歴更新(生ジャガイモのアレルギーは生トマトのアレルギーに更新された)、経過欄を適宜更新した。</p>
12913	腎機能障害・腎不全(腎機能障害) 浮腫(末梢性浮腫)	<p>本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、80 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号不明、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は腎機能低下と足のむくみを発現した。</p> <p>不明日に、患者が経た検査値と手順は、クレアチンクリアランス 1.2 から 2.0 に悪化を含んだ。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p>

			<p>報告者は、事象は重篤（医学的に重要）とし、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報：（2021/10/11）本追加情報は、バッチ番号を得られなかったことを報告するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>更新された臨床検査値記録（「糸球体クリアランス 1.2 から 2.0 に悪化」から「クレアチニンクリアランス 1.2 から 2.0 に悪化」へ更新された）。</p>
12916	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21125209。</p> <p>本報告は2つの報告のうち1つ目である；コミナティ1回目接種の報告である。</p> <p>2021/08/12 09:08、患者は32歳6カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であり、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.8摂氏であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、アレルギーがあった。</p> <p>2021/08/12 09:30（ワクチン接種の22分後）、発赤・蕁麻疹が発現した。</p>

2021/08/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった（報告の通り）。

事象経過の報告は以下の通り：

2021/08/12 09:08（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。

2021/08/12 09:30（ワクチン接種の22分後）、全身に発赤、蕁麻疹、かゆみがひどく我慢できなかった。

生食 100ml +ソルメドロール 125mg 点滴処置を施行した。

2021/08/12 09:45（ワクチン接種の37分後）、かゆみ・発赤軽減、頻回咳あり、BP 121/76、P 77、SpO2 100%であった。

2021/08/12 10:25（ワクチン接種の1時間13分後）、BP 108/64、P 71、SpO2 100%であった。

かゆみなく、咳もなかった。

発赤と蕁麻疹消失し、帰宅された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とbn162b2間の因果関係に関連ありと評価した。

他の疾患など、他要因の可能性として、アレルギーがあった。

2021/09/28、接種経路が筋肉内であると報告された。

2021/08/12 09:08、ワクチン1回目接種を受け、ロット番号は報告書作成時に入手不可/提供済みであった。

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

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

関連する検査はなかった。

2021/08/12、アレルギー性蕁麻疹が発現し、報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係に関連ありと評価した（副反

応)。

事象の転帰は、回復であった。

有害事象は、救急治療室に来院が必要であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置として生食 100ml、ソル・メドロール 125mg を必要とした。

有害事象の全ての徴候及び症状は以下の通り：

09:30、全身に発赤、蕁麻疹、かゆみが出現した。

生食 100ml+ソル・メドロール 125mg で点滴静注の処置を受けた。

血圧 121/76、P 77、SpO2 は 100%であった。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

09:45、血圧 121/76、P 77、SpO2 100%。かゆみ、発赤は軽減したが、頻回の咳が出現した。

息苦しさはなかった。

10:25、BP108/64、P 71、SpO2 100%。

かゆみ、発赤、蕁麻疹は消失し、帰宅した。

医学的介入として、副腎皮質ステロイドを必要とした。

詳細は、生食 100ml+ソル・メドロール 125mg であった。

多臓器障害はなかった（報告のとおり）。

呼吸器障害に乾性咳嗽があった。

詳細は、事象はすぐに治った。

皮膚/粘膜障害は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。

詳細：ステロイド投与後 15 分で軽減、30 分で消失した。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として薬剤があった。

詳細はアルコール過敏症であった。

追加情報（2021/09/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：

連絡可能な看護師から入手した新情報は、以下を含む：

被疑薬データ（接種経路の追加）、病歴の追加、臨床検査値の追加、反応データ（蕁麻疹と咳嗽の逐語の更新；事象蕁麻疹の救急治療室来院のボックスにチェックがされた；性器発赤が、全身に発赤に更新）、臨床データ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：経過を更新した（経過での事象名は「性器発赤」から「全身に発赤」までに更新した）。



<p>12926</p>	<p>無力症（無力症） 多汗症（多汗症） 悪心・嘔吐（悪心） 蒼白（蒼白）</p> <p>穀粉過敏症</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125450。</p> <p>2021/08/31 14:55（ワクチン接種日）、20歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（接種時の年齢 20 歳）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、小麦粉アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>発現日時は、2021/08/31 14:55 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>顔面蒼白、脱力、発汗、嘔気。</p> <p>生理食塩水 500ml にてルートキープ、マスクにて O2 投与された（全てのための治療的な処置として）。</p> <p>2021/08/31、採血が実施された（異常なし）。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/09/14）：同じ連絡可能なその他の医療従事者から報告された新情報は以下を含んだ：更新されたワクチン接種時間。</p>
--------------	--	--	--

		<p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：この症例は、この症例のための追加情報が、以前経過において報告された 2021/08/10 ではなく、2021/09/14 に会社において初回入手したことを通知するために提出されている。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：臨床検査の日付を 2021/08/03 から 2021/08/31 に更新し、経過を更新した（「2021/08/03、採血が実施された（結果は提供されなかった）。」から「2021/08/31、採血が実施された（異常なし）。」に更新された）。</p>
12928	<p>発熱（発熱）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本症例は、医学情報チームの経由で、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08 の不明日、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>8 月の中旬に 1 回目を打った。</p> <p>先日かかって、2 週間を経って、少し回復してきた。</p> <p>2021/09/02、2 回目の予定があった。</p> <p>自然治癒のような形で治癒した。</p>

		<p>2021 年の不明日、今、熱はある。</p> <p>事象発熱の転帰は不明であった。</p> <p>「8 月の中旬に 1 回目を打って、先日かかって」の事象は 2021 年の不明日に回復したと報告された。</p> <p>BNT16B2 ワクチンのロット番号は提供されなかった。追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：この追加情報は追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用不可能であると通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。</p>
12930	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>冠動脈狭窄（冠動脈狭窄）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>心カテーテル検査（心カテーテル検査）</p> <p>ステント留置（ステント留置）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125314。</p> <p>2021/08/14、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号、有効期限は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した（65 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/29 05:00（ワクチン接あ種 15 日後）、急性心筋梗塞を発症した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種 15 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種 15 日後）、5:00 から、胸痛、冷汗が出現した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種 15 日後）、9:00、救急要請され、病院へ搬送された。</p> <p>心電図で II III aFv の ST 上昇があり、緊急心臓カテーテル検査が実</p>

施され、右冠動脈に高度狭窄を認め、ステント留置を行った。

事象に対し、治療的な処置がとられた。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（2021/08/29 に入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

追加情報（2021/10/11）：反応データが追加された（心臓カテーテル検査、ステント留置）。

本追加情報は、本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

12941	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>肺うっ血（肺うっ血）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>心不全（心不全）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>心房細動；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125854。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の日）、81歳1カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号不明、使用期限不明、2回目、単回量）（81歳1カ月時）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は次の通り：</p> <p>睡眠時無呼吸症候群、非弁膜症性心房細動、うっ血性心房細動、花粉症。</p> <p>デエビゴ 2.5mg、ビソプロロール 1.25mg（2021/06/24～）、イグザレルト 15mg を以前服用していた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、接種経路不明、ロット番号不明、使用期限不明、初回、単回量）の接種を受け、呼吸困難、咳嗽、下腿浮腫が出現した。</p> <p>2021/07/29、うっ血性心不全、肺うっ血、心不全、心房細動、胸水貯留と下腿浮腫が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01、コロナワクチン1回目接種した。</p> <p>接種後10日ほど経過後体調不良自覚（仰臥位で悪化する呼吸困難、咳嗽、下腿浮腫出現）した。</p> <p>2021/06/29、コロナワクチン2回目接種した。</p> <p>状態悪化した。</p>
-------	--	--	--

2021/07/29、かかりつけ医定期受診時下腿浮腫、両側胸水貯留が認められた。

救外受診した。

心拍数 150/min、心房細動、EF 30%、胸水貯留、肺うっ血が認められた。

心不全（初回）の診断となり入院した。

フロセミド、DOB 持続投与、ジゴシン投与した。

2021/07/30、セララ 25mg、ビソプロロール 1.25mg 内服開始した。

2021/07/31、エナラプリル 2.5mg 内服開始した。

2021/08/03、DOB 投与中止した。

2021/08/04、ビソプロロール 2.5mg に増量した。

2021/08/06、ビソプロロール 3.75mg に増量した。

2021/08/07、アゾセミド 30mg 内服開始、フロセミド注中止した。

2021/08/11、心不全症状改善し退院した。

アゾセミド 30mg、エナラプリル 2.5mg、セララ 25mg、ビソプロロール 3.75mg 服用継続している。

2021/08/11（ワクチン接種 44 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を重篤（2021/07/29 から 2021/08/11 の入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/11）：本追加報告は、追加報告が試みられたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

経過データは、退院を反映し、文「2021/07/29（ワクチン接種日）」からワクチン接種日を削除するために修正された。

12942	リンパ節炎（リンパ節炎） 腋窩痛（腋窩痛） 腫脹（腫脹） 発熱（発熱）	自己免疫性甲状腺炎	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125865。</p> <p>2021/08/20 10:00、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内経路、1回目、単回量、ロット/バッチ番号は報告されなかった）を接種した（31歳時）。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、橋本病があった。</p> <p>併用薬にはチラーゼン（内服中）があった。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 4 日後）、右腋窩疼痛、右腋窩の腫れが出現した。</p> <p>2021/08/30、38.5 度の発熱、右腋窩疼痛が継続していた。</p> <p>PCR 検査：陰性</p> <p>上記の副反応のため、当院を受診した。</p> <p>2021/08/31、右腋窩疼痛増悪で夜間受診した。CT で右腋窩リンパ節炎を認めた。</p> <p>点滴で多少は症状改善した。</p> <p>2021/09/01、電話で体調確認したが、内服で熱は落ち着いていたが、右腋窩疼痛はまだ継続中していた。</p> <p>事象（発熱）の転帰は軽快であった。</p> <p>他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し</p>
-------	--	-----------	--



て、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告のその他の医療従事者は、下記のようにコメントした：

今までは特に症状はなく、ある程度健康であったとの事。

ワクチン接種後、発症していたため、報告者は事象が bnt162b2 と因果関係はあるかと思った。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて要請される。

追加情報：（2021/10/11）本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>12943</p>	<p>不安症状（不安）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心障害；</p> <p>腸炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125332。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、96 歳非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量：0.3ml）を接種した（96 歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の心臓病、継続中の心筋梗塞、不明日からステント留置、腸炎を含み、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者は、腸炎のため入院していた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）が、あった：心臓病。</p> <p>併用薬は、使用理由不明で不明の開始日から継続中のアセチルサルチル酸（バイアスピリン）を含んだ。</p> <p>COVID-19 ワクチンのワクチン接種前予診票の内容は、以下の通り：</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの接種を初めて受け、現時点で住民票にある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。</p> <p>患者は、「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。</p> <p>患者は、65 歳以上のため、ワクチンの接種順位の上位となる対象グループに該当していた。</p> <p>患者は心臓病の基礎疾患を持っていて、現在心臓病、心筋梗塞、ステント、治療（投薬など）を受けていた：バイアスピリン。</p> <p>その病気を診てもらっている医師に、今日のワクチン接種を受けてよいと言われた。</p> <p>患者は、最近 1 ヶ月以内に腸炎のため入院した。</p> <p>体に具合が悪いところはなかった。</p>
--------------	---	---	---

患者は、けいれん（ひきつけ）や薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。

患者は、これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

患者が現在妊娠している可能性はなかった。

患者はワクチン接種前の2週間以内に他のワクチンも受けておらず、今日のワクチン接種について質問がなかった。

以上の問診及び診察の結果、今日のワクチン接種は可能であった。

医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、患者はワクチン接種を希望した。

接種量は、0.3ml であった。

患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。

2021/06/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。

2021/06/15 15:00（ワクチン接種1日後）、患者は発熱を発現した。

2021/06/15（ワクチン接種1日後）、患者は入院した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/14、患者はワクチン接種を受けた。2021/06/15 午後、摂氏 37.5 度の発熱、ワクチン接種部位の疼痛があった。

同日、患者は不安感強く入院となった。

2021/06/18（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告したその他の医療専門家は、事象を重篤（2021/06/15 から 2021/06/18 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

追加情報（2021/09/16）：

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：</p> <p>経過の更新（「患者はワクチン接種前の2週間以内に他の薬も受けておらず」から「患者はワクチン接種前の2週間以内に他のワクチンも受けておらず」に更新された）。</p>
12948	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>動脈硬化症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125316。</p> <p>2021/06、89歳の女性患者は、COVID-19免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2回目、89歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴には動脈硬化が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/08/25 13:16、患者は狭心症を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/25 (13:16)、胸痛が出現した。</p>

			<p>ニトロで改善しないため、救急搬送された。</p> <p>2021/08/25、患者は病院に入院した。</p> <p>冠動脈造影で 75%程度の狭窄があり、狭心症と診断された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院を引き起こした)として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として動脈硬化症があった。</p> <p>追加情報(2021/10/11) : 本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12956	<p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>不安定血圧(不安定血圧)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	喘息	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125461。</p> <p>2021/08/22 15:42、54歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量、54歳時)を接種した。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> <p>併用薬にはプレドニゾロン；サルブタモール硫酸塩(サルタノール)；フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ウメクリジニウム臭化物、ビランテロールトリフェニル酢酸塩(テリルジー)があった。</p> <p>発現日は 2021/08/22 16:00(ワクチン接種 18分後)として報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>BT(体温)摂氏 36.7度、BP(血圧)166/105、P(脈)97、酸素飽和度(SPO2)95%。</p>

16:05、アレグラ 60mg 経口投与した。のどが痒い感が出現した。

右手前腕に所々発疹が出現した。痒みなし、喘鳴なし。しゃべりにくさがあった。

16:08、SP02 98%、P 74。

16:14、血圧 144/68、P 61。診断、聴診が施行され、喘鳴はなかった。

16:20、血圧 141/92、P 59、SP02 98%。

16:23、聴診施行し、痒みなし、患者は楽になった。

16:26、BP 121/83、P 62、SP02 99%。夫を呼び、患者は夫と車で帰宅した。

2021/08/22（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2021/09/15）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：報告された事象名およびコード化される事象名を「右手首に所々発疹」から「右手前腕に所々発疹」に更新し、それに伴い経過欄を更新した。

<p>12959</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21125367。</p> <p>2021/06/28 13:41、25 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (COVID-19 ワクチンメーカー不明、バッチ/ロット番号：報告なし、接種経路不明、接種回数不明、単回量) を接種した (25 歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 14:11 頃 (接種後 30 分後)、下記事象を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の 30 分後、咽頭の痛み、前頸部と左上腕の発赤、そうよう、咳を発症した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種日)、入院となった。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/28 から 2021/06/29 までの入院）と分類し、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。</p> <p>追加報告（2021/10/11）：この追加情報は、追加情報の試みが行われたにもかかわらずバッチ番号が利用不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>続報の入手は完了した、詳しい情報は期待できない。</p>
--------------	---	--

12962	けいれん（痙攣発作 強直性痙攣）	てんかん； 脳性麻痺	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21125360 である。</p> <p>2021/08/16 14:22、27 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（27 歳時）。</p> <p>病歴は、脳性麻痺、てんかんであり、1 ヶ月に 2、3 回てんかん発作を起こしていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/16 14:22（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 16:53（ワクチン接種 1 日 2 時間 31 分後）、けいれんを発症した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>08/17 16:53、全身強直発作を発症した。</p> <p>17:00、ダイアアップ坐剤 10mg を使用した。まもなくおさまり、10 分程で入眠した。</p> <p>2021/08/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：けいれん発作をときどき起こしているの で、ワクチン接種との因果関係は不明である。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p>
-------	------------------	---------------	---



			<p>追加情報（2021/09/14）：同じ連絡可能な医師からの新たな情報は以下を含む：</p> <p>患者詳細（患者のイニシャル）の更新であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過データを「けいれん発作がときどき起こっている」から、「けいれん発作をときどき起こしている」に修正した。</p>
12963	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125339。</p> <p>2021/08/30 09:30、60 歳（60 歳 5 ヶ月としても報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量、60 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴は高血圧を含んだ。</p> <p>家族歴は特記事項なし。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、事象発現前の 2 週間以内に開始日 2019/07/26、継続中の高血圧のためにアムロジピンベシル塩酸、アジルサルタン（ザクラス配合錠）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/30 09:33（ワクチン接種 3 分後）、迷走神経反射の疑いを発症した。</p>

2021/08/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は次の通り：本日（2021/08/30）、COVID-19 に対してのワクチン接種 1 回目であった。

普段から高血圧のため通院していた。

120～130 台の血圧で特に問題なかった。

本日も時々問題なかった。

09:30 頃にワクチン接種され、15 分間様子見だったが、5 分後には嘔気、発汗、蒼白となり臥位にされた。

脈拍は 40 台、血圧は 63/30 と低下した。ボスミン 0.3mg 注射を行い、静脈確保、点滴を行った。

5 分後には血圧 96 まで改善した。

1 時間後には 112/70 まで改善した。

体調は改善して帰宅となった。

発疹、呼吸苦はなかった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：特に何もなし。過去の注射、採血時に特に問題はなかった。

患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

2021/08/30 09:33（ワクチン接種の 3 分後）、患者は迷走神経反射（低血圧）/血圧 60 台まで低下を発現した。

患者は、事象のために診療所の来院を必要とした。

事象の転帰は、2021/08/30 に回復であった。

事象の因果関係評価は、BNT162b2 に関連ありであった。

報告医師のコメントは以下の通りだった。

医師は、事象が多分薬剤よりも注射自体の問題かもしれないと考えた。ただし、過去の注射/接種において問題はなかった。

追加情報（2021/09/14）：連絡可能な医師からの新しい情報は以下を含んだ：

患者情報（関連した病歴と臨床検査値結果の追加）、被疑薬の詳細（投与経路の追加）、併用薬の追加、反応データ（事象失神寸前の状態の逐語と開始時間の更新、血圧低下の逐語を更新）、因果関係評価と事象の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過情報は「顔色不良、仰臥位にされた」から「患者は蒼白になり、臥位にされた」へ修正し、「過去の注射、血液検査に特に問題はなかった」は「過去の注射、採血時に特に問題はなかった」として更新した。

<p>12965</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125363。</p> <p>2021/08/23 10:00（ワクチン接種日、24歳時）、24歳の女性患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明だった。</p> <p>併用薬は、クリニックから不特定のピル（詳細不明）であった。</p> <p>2021/08/02（24歳時）、COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/08/23 17:00（ワクチン接種後7時間）、1型アレルギー、顔面～頸部のじんま疹、口唇部の腫脹を発現した。</p> <p>2021/08/23 17:15（ワクチン接種後7時間15分）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/23 17:30（ワクチン接種後7時間30分）、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/08/23 17:55（ワクチン接種後7時間55分）、咽頭部の違和感、頬部に紅斑、体温摂氏 37.3 度を発現した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種日）、顔面紅潮を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>	
--------------	---	---	--

2021/08/23 10:00、ワクチン2回目を接種した。

16:00に、オレンジを食べ、入浴した。

17:00に、入浴後、顔面～頸部のじんま疹、口唇部の腫脹を自覚した。

17:30頃に、呼吸困難出現し、救急要請した。

17:55に、搬送時症状は軽快し、咽頭部の違和感、頬部に紅斑のみで、搔痒感なしだった。

体温摂氏37.3度、脈拍90/分、血圧111/62、Spo2 98%、生理食塩水100ml+デキサート1.65mg 2A点滴開始した。

18:00に、側管よりポララミン5mg IAを側注。

18:45に、点滴終了し、血圧96-60、脈拍75で、顔面紅潮は軽快であった。

18:50に、呼吸苦、じんま疹は再発なし、採血異常なしだった。

フェキソフェナジンOD 60mg 2T/分2 1日分を渡され、徒歩にて帰宅した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後7時間、1型アレルギーを発現し、事象の治療を受けた。

2021/08/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/11）：この追加情報は、追加調査にもかかわら

ず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12974	<p>椎間板変性症 （椎間板変性症）</p> <p>低カリウム血症 （低カリウム血症）</p> <p>CRP 値の異常 （C-反応性蛋白増加）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>複視（複視）</p> <p>眼球運動障害 （眼運動障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	肺炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125364。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種の日）、30歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量、30歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、肺炎（他院受診歴あり）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）の1回目を接種済であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった（2021/08/27）。</p> <p>2021/08/27、COVID2 回目のワクチン接種。</p> <p>2021/08/28～2021/08/29（ワクチン接種の1～2日後）、発熱出現。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種の3日後）、解熱を得られた。</p> <p>2021/08/30 10:30（ワクチン接種の3日後）、下肢脱力を発現した。起床時は特に症状なく、朝食、飲水とり、自家用車で出勤。10:30頃に高い所にある荷物をとろうとした際に、下肢脱力を認め、座り込み、母付き添いの元、2021/08/30に当院救急外来受診。</p> <p>意識清明。体温 36.6 度、脈拍 78 /分（整）、血圧 123/67、酸素飽和度 (SpO2) 98%であった。血液検査（2021/08/30）では C-反応性蛋白 (CRP) 軽度高値 (3.27mg/dL)、軽度低カリウム血症 (3.3mEq/L) を認める程度で、特記異常はみられず。</p> <p>2021/08/30、頭部 CT では脳出血や頭蓋内病変は認めず（正常）。</p> <p>2021/08/30、更なる検査が行われた。</p> <p>神経所見上は、外力視時の両側の複視（眼球運動やや拙劣）を認め、小脳反射陰性（指鼻指試験陰性）。Babinski -/-、Chaddock -/-で、</p>
-------	---	----	---

協調運動障害、錐体路障害を示唆する所見はみられず。

また徒手筋力検査（MMT）は上腕二頭筋 5/5、三頭筋 5/5、僧帽筋 5/5  
で上肢は保たれているが、大腿四頭筋 3/3、前脛骨筋は 1/1 と低下を  
認める。

車椅子から立ち上がる際も、下肢では自立できず、上肢でなんとか立  
ち上がり支えているような状態。

脊髄梗塞や脊髄炎も疑い、腰椎MRI も行うも、椎間板変性を認める  
程度で有意所見はみられず（正常）。

神経内科受診が望ましいと判断し、神経内科常勤医の在籍している他  
院へ紹介となり、すぐに向かっていただいた。

2021/08/30、「発熱」から回復した。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価  
不能であった。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者意見：ワクチン接種による副作用かどうかははっきりしない。

追加情報（2021/10/11）：

この追加報告は、追加情報の試みにもかかわらず、バッチ番号が利用  
できないことを通知するために提出されている。

追加報告の試みは完了した、これ以上の情報は期待できない。



12981	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>皮膚疼痛（皮膚疼痛）</p> <p>リンパ節痛（リンパ節痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>外科手術； 皮膚裂傷</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚腫脹（皮膚腫脹）</p> <p>切開部位合併症（切開部位合併症）</p> <p>リンパ節炎（リンパ節炎）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>創合併症（創合併症）</p> <p>創離開（創離開）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125322。</p> <p>2021/08/24 15:00、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量、1 回目）（40 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種日前の病歴は、2021/08/23 に右手指切創があり、2021/08/24 の午前中、右示指基節背側に切創ができた。</p> <p>病歴はなかった（報告の通り）。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>併用薬は、不明であった。</p> <p>患者の家族歴は、n.p（報告の通り）であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/25 06:00（ワクチン接種の 1 日後）頃、患者は、頸部リンパ節の腫大、発赤、軽い痛み及び右足関節外果部の発赤、腫脹と軽い痛み、蜂巣炎（その他症状として）を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、患者は、コミナティ（ファイザー製）の初回投与を受けた。</p> <p>翌日より、左側前頸部の複数のリンパ節腫脹と同周辺の皮膚発赤腫脹と軽痛が出現した。</p> <p>右足首外側の発赤腫脹軽痛も発現した。</p> <p>程度は中から高度であった。</p>
-------	--	--	---

2021/08/25 ワクチン接種後、体温は、摂氏 36.4 度であった。

その他、2021/08/24 午前中（ワクチン接種日）に、右示指基節背側に切創ができた。

2021/08/25（ワクチン接種の 1 日後）、創的悪化と周辺の発赤腫脹を認めた。

事象は、診療所の受診に至った。

治療：エリスロマイシン 200mg (6)、ツムラ N01 (7.5) N09 (7.5)。ポビドンヨード液 30cc。

日付不明、前述の事象の転帰は不明であった（提供されなかった）。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

上記の症状はこのワクチン接種以前に経験なく、当該症状はこのワクチン接種の副反応と判断される。

2021/09/17、以下が追加報告された：

2021/08/25、患者は、左頸部リンパ節炎を発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、これにより診療所の受診を要した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

日付不明日、事象の転帰は、回復であった（報告のとおり）。

事象は、ツムラ No. 1 (7.5)、ツムラ No. 9 (7.5)、エリスロマイシン 200mg (6) を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

事象経過は以下の通り報告された：

2021/08/25、1回目のワクチン接種の翌日に以下の症状を発症：

1. 左頸部リンパ線腫脹と周辺の発赤（複数）、局所熱感があった。
2. 接種前日に右示指切創があり、翌日に同部創悪化し、腫脹と発赤があった。

漢方薬内服とエリスロマイシン内服にて治癒した。

2021/08/30、症状は著名に軽減した。

報告者は、すべての徴候と症状を以下の通り記述した：既に報告済み。

報告者は、時間的経過を以下の通り記述した：

2021/08/24、ワクチン接種の初回接種が済んだ。

2021/08/25、症状（有害事象）を発現した。

2021/08/30、軽快した。

事象は、ツムラ No. 1（7.5）、ツムラ No. 9（7.5）、エリスロマイシン 200mg(6)の内服を含む医学的介入を要した。

皮膚／粘膜を含んだ、多臓器障害は不明と報告された。

既報告済みであった。

その他：左頸部リンパ節炎を含む皮膚／粘膜があった。

その他の徴候/症状があった。：

ワクチン接種の接種前日に、右示指切創があり、翌日、2021/08/25に、創発赤、哆開が発生した。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。患者は、アレルギーの既往に関連した特定の薬物投与（またはいつでも利用できる状態にある）はなかった。

事象「左頸部リンパ線腫脹と周辺の発赤（複数）」、「局所熱感」、

「翌日に同部創悪化し、腫脹と発赤」、「哆開」の最終的な転帰は、軽快であった。その他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報（2021/09/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

病歴情報、反応データ（新たな事象の追加：「左頸部リンパ線腫脹と周辺発赤（複数）」、「局所熱感」、「翌日に同部創悪化し、腫脹と発赤」、「哆開」）、および臨床経過情報であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。家族歴データを「患者の家族歴は、H.P（報告の通り）であった。」から「患者の家族歴は、n.p（報告の通り）であった。」に修正した。

12994	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>舌腫脹（舌腫脹）</p> <p>口唇障害（口唇障害）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125324。</p> <p>2021/08/27 15:08、50 歳の女性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、50 歳時、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、牛乳と抗生剤に対するアレルギーを含んだ。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日における COVID-19 免疫のために受けた BNT162b2（コミナティ）の最初の投与を含み、発熱と嘔気を経験した。</p> <p>2021/08/27 15:38（ワクチン接種の 30 分後）、患者は気分不良、嘔気、血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/27 15:08（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/27 15:38（ワクチン接種日）、待機時間終了のため声をかけると、わりと早めに頭痛出現したと患者は話し、胸・背部の圧迫感も訴えた。</p> <p>血圧 140/103、体温摂氏 36.5 度、脈拍数 90、SpO2 99%。</p> <p>医師診察後、ベッドに臥床、様子をみた。</p> <p>2021/08/27 15:58（ワクチン接種日）、患者は、舌が腫れてきた気がして、しゃべりづらさを訴えた。フラつきも出現し、再度医師診察し、経過を引き続き観察した。</p> <p>2021/08/27 16:30（ワクチン接種日）、血圧 149/111、脈拍数 83、</p>
-------	--	-----------------------------	--

体温摂氏 36.7 度、SpO2 99%。

口唇色不良だったが、改善があった。

明らかな症状改善はなかったが、患者は少し気分よくなった気がした。職場同僚に付添ってもらい、帰宅した。帰宅後、症状が悪化するようなら受診するよう、患者は説明された。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はアレルギー体質が関与した可能性があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：自宅へ帰ることが可能であった。

事象の転帰は、軽快であった。

追加情報（2021/09/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過の更新（「報告医師は、事象を重篤な非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した」を「報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した」に更新）。

12997	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な看護師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125864 である。</p> <p>2021/08/04 11:44（ワクチン接種日、54 歳時）、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。患者既往歴は、なしと報告された。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/14 11:55（ワクチン接種 10 日後）、患者は血管迷走神経反射、アナフィラキシーを発現した。気分不良を訴え、会話は可能で四肢冷感が軽度あり、下肢の震えを発現した。患者は「心臓がバクバクする」/波のある動悸/動悸、顔色不良、口唇色不良、めまいを訴えた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/14 11:55（ワクチン接種 10 日後）、ワクチン接種後、観察のためワクチン接種会場で待機の間、気分不良を訴えた。会話可能で、四肢冷感が軽度あった。しかし、顔色不良、口唇色不良、明らかなショック症状はなかった。血圧:167/92、脈拍数:103、そして、SpO2:98~99%であった。下肢の震えを発現した。心臓がバクバクすると訴えた。車椅子で処置室に搬送され、下肢挙上でベッドに横になった。医師の指示により心電図が施行され、血圧が観察された。</p> <p>12:00（ワクチン接種 10 日後）、血圧:153/96、脈拍:88、SpO2:98%であった。下肢震え、四肢冷感は消失したが、波のある動悸があると訴えた。会話は可能で呼吸苦はなかった。報告看護師は、バイタルサインは正常と説明し、15 分おきの VS 測定で観察した。</p> <p>12:15（ワクチン接種 10 日後）、血圧:150/101、脈拍:75、SpO2:96%であった。症状は悪化しなかった。安静を指示され観察を受け続けた。</p>
-------	--	--

12:45（ワクチン接種 10 日後）、血圧:147/92、脈拍数:67、SpO2:96%であった。症状は軽快であった。

13:00（ワクチン接種 10 日後）、起き上がりめまいはなかった。動悸は消失した。ふらつきなしで独歩で帰宅した。

2021/08/14（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。報告看護師は、以下の通りコメントした：アナフィラキシーは否定できないため、2 回目のワクチン接種は中止するか慎重に検討すべきである。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：事象「顔色不良」と「口唇色不良」を削除した。



13001	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>血管損傷（血管損傷）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>炎症（炎症）</p>	<p>ヘルニア；</p> <p>喘息；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>関節炎</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>85歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、接種経路不明）の接種を受けた。2021/06/15、COVID-19免疫化のため、単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>4週間以内に接種した他のワクチンは、2021/08/19の肺炎球菌13価結合型ワクチン（ジフテリアcrm197タンパク質）（プレベナー13）（バッチ／ロット番号は報告されず、接種経路不明、接種回数不明、単回量、免疫化のため）（他院での接種のため詳細は不明）であった。</p> <p>病歴は、慢性膀胱炎（2020/05/28より）、気管支喘息（2020/07/27より）、胸髄ヘルニア（2019/08/22より）、過活動膀胱（2020/05/28より）（すべて継続中）と、関節炎（不明日より）であった。</p> <p>併用薬は、メコバラミン（メチコバル）（関節炎のため）、アルファカルシドール（アルファカルシドール）、ゾルピデム（ゾルピデム）、モンテルカスト（モンテルカスト）、エピナスチン（エピナスチン）（膀胱炎のため）、ソリフェナシンコハク酸（ソリフェナシンコハク酸）（膀胱炎のため）およびレボフロキサシン（レボフロキサシン）（膀胱炎のため）（2021/08/26より）で、すべて経口投与および継続中であった。</p> <p>2021/05/25、COVID-19のためのコミナティ（ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>5月と6月（2021）のワクチン接種後、2021/08/28、皮下出血があり、生検の予定であった。</p> <p>海外では、血種や血栓、皮下出血の報告が多数あると付け加えられた。</p> <p>報告者は、2回目ワクチン接種後の患者の皮下出血部分の生検をしようかと思っており、特殊染色といった方法でなにかわかるものがあるのか。</p>
-------	---	--	--

スパイクタンパクと AC レセプター反応で、微小血栓ができているかを D ダイマーでみようという報告があるが、それに対して知見があれば教えてほしい。

2021/08/28（ワクチン接種 2 ヶ月 13 日後）、患者は皮下出血を発現した。事象の転帰は、桂枝茯苓丸、ハイシー、エパデールおよび防己黄耆湯での治療により回復と報告された。

報告者は、事象を非重篤に分類した。患者は 10 日間入院した。

本ワクチンと事象との間の因果関係は、あり（但し総合的悪化因子として）であった。

報告者意見は、次の通り：2021/08/30、皮下出血の悪化により、当院を受診。もともと喘息および炎症あり。コミナティ の影響の上に、ロコアテープ、プレベナー等炎症を起こすものを取り入れた為、微小血栓や血管内皮が損傷し出血しているのではないかと推測。解毒にツムラ 25、抗炎症剤として EPA、（判読不明）および防己黄耆湯、血管の修復に（判読不明）を使用。2021/09/03 には（症状は）8 割方消失していた。

患者が 2021/08/30 に受けた関連する検査の結果は、次の通り：yGTP: 76U/L（高値）、GFR: 41ml/min（低値）、CRP: 11.32mg/dl（高値）（コメント：2021/09/06 には 0.40 まで低下）、D-ダイマー: 7.74microg/ml（高値）（コメント：2021/09/06 には 3.33 まで低下）、PLT: 14.9 万/microl。

追跡調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。

追加情報（2021/10/08）：連絡可能な医師より入手した新規情報は以下の通り：

患者情報（過去のワクチン接種情報、臨床検査結果および関連する病歴の追加）、被疑薬コミナティ情報（接種経路および接種日の追加）、被疑薬プレベナー13 の追加、併用薬追加、副反応情報（炎症、微小血栓および血管内皮損傷の追加）および事象情報。

			<p>追加調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過の「過活動膀胱（2021/05/28より）（すべて継続中）」を「過活動膀胱（2020/05/28より）（すべて継続中）」に修正した。その他の関連する治療歴の開始時を「2021/05/28」から「2020/05/28」に修正した。</p>
13005	<p>てんかん（てんかん）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>薬物相互作用（薬物相互作用）</p>	てんかん	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>30代女性患者は、COVID-19免疫化のため、不明日にbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>バルプロ酸ナトリウム（バルプロ酸ナトリウム、経口、開始日及び終了日不明、てんかんのため使用、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与量不明）を飲んでいた。</p> <p>病歴には、てんかんがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は次の通りであった：</p> <p>てんかんがあり、てんかんの治療でバルプロ酸ナトリウムシロップを飲んでいる患者であった。</p>

コミナティのワクチン接種後、下痢が起こり、ふわふわしている感じがあった。

バルプロ酸の濃度が下がっていたことが分かった。

コミナティの副作用として下痢と書かれたが、バルプロ酸とコミナティの成分の間での相互作用によってバルプロ酸が下がる可能性があるか。

患者は、ふわふわ感があり、てんかんのような症状であった。

事象を受けて、バルプロ酸ナトリウムに対してとられた処置は不明であった。

事象の転帰は、不明であった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加情報にて要請される。

追加情報（2021/10/11）：

本追加情報は、再調査の試みにもかかわらず、ロット番号が入手できない旨を通知するために提出された。

再調査は完了した、これ以上の詳しい情報は期待できない。

<p>13006</p>	<p>そう痒症（そう痒症）          皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21125480。</p> <p>2021/08/31 15:05、40 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、40 歳時、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/31 16:07、発疹があり、手の甲と両腕に掻痒感と発赤が出現した。</p> <p>事象のさらなる説明は以下の通り：</p> <p>2021/08/31 15:05（接種日）、コミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>同日 16:00 頃（2 回目接種 55 分後）、帰宅しようとするも、発疹や掻痒感が出現した。</p> <p>2021/08/31 16:10、事象に対する治療として、生食 100ml、ソルコーテフ注 100mg（2 バイアル）、ポララミン（1 アンプル）を点滴（Div）にて投与された（報告の通り）。</p> <p>2021/08/31 16:50 頃、事象の転帰は回復であり、患者は帰宅した。匿名医師より、セレスタミン 2 錠（2 回/1 日、朝夜）7 日分を処方された。</p> <p>重篤性や被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>規制当局から以下の情報も提供された：</p> <p>患者は 40 歳 8 ヶ月（接種時年齢）の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチ</p>
--------------	--	---

ン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。

事象の発現日は2021/08/31 16:07(接種62分後)と報告された。

2021/08/31(接種日)、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

接種後30分待機したのち(報告の通り)、帰宅しようとしたところ、掻痒感が出現した。手の甲と両腕に掻痒感と発赤があった。他の症状はなかった。

16:10、NS 100ml+ ソルコーテフ注(100) 2x+ ポララミン(5) 1A (DIV)を投与した。

16:50、帰宅した(内服薬処方：セレスタミン2錠、2xMA、7TD)。

報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、BNT162 b 2と関連ありと評価した。

2021/08/31 16:50、発疹と掻痒感は回復した。

2021/08/31、発赤は回復した。

報告薬剤師の意見は以下の通り：特になし。

追加情報(2021/10/18)：新たな情報は、追加調査への回答として、連絡可能な薬剤師より報告された。原報告用語通りの新たな情報には以下があった：患者のイニシャルを追加した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13010</p>	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v21125311。</p> <p>2021/08/16、49歳の男性患者（49歳10ヵ月として報告）、bnt162b2（COVID-19ワクチン—メーカー不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、初回、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/08/25 17:00に急性心筋炎が発現し、2021/08/21に呼吸困難増悪、日付不明にショックバイタルとなっており、全事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/25より日付不明まで事象のため入院となった。</p> <p>事象の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/08/25 17:00（ワクチン接種の9日後）、事象発現日付として報告された。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種の9日後）、病院に入院となった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/21（報告の通り）に発症し、2021/08/25に呼吸困難増悪したため前医入院の方針となった。</p> <p>前医病着時にショックバイタルとなっていた。</p> <p>精査の結果、急性心筋炎の疑いでVA-ECMO導入し、集中治療目的のため当院転院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>ファイザーは、発生国または製品を購入した国（異なる場合）でのCOVID-19ワクチンの製造販売業者である。COVID-19ワ</p>
--------------	--	---

			<p>クチンの別の製造販売業者が同じ報告書を規制当局に提出した場合、これは重複した報告書である可能性がある。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のためのロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：</p> <p>本追加情報は、再調査が実施されたにもかかわらず、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13020	急性散在性脳脊髄炎（ADEM） （急性散在性脳脊髄炎）		<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日時不明、60歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、ワクチン接種6日後、患者はADEM（急性散在性脳脊髄炎）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>現在、60歳の女性患者は入院しており、本患者はコミナティ接種後にADEM（急性散在性脳脊髄炎）を発現した。</p> <p>特発性の脊髄症と診断はまだついてないが、ワクチン接種6日後に症状が現れた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要</p>



			<p>請される。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：</p> <p>本追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待されない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている。</p>
13030	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度異常）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>乳アレルギー；</p> <p>心的外傷後ストレス障害；</p> <p>精神障害；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>足骨折；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125567 である。</p> <p>2021/09/02 13:46（ワクチン接種日、56 歳時）、56 歳の女性患者（ワクチン接種時）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。病歴は継続中の心的外傷後ストレス障害（PTSD）症候群、左足第 5 趾中足骨骨折、他の精神疾患であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、薬剤、食物であった。詳細：クラビット、ピリン系薬剤、牛乳、牛肉、アナフィラキシーであった。4 週間以内のワクチン接種はなかった。2 週間以内の併用薬は不明であった。薬手帳を持ってきたが、記録はなかった。精神科で投薬を受けていたはずである。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09 日付不明、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>日付不明、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった；患者は PTSD 症候群で近医精神科</p>

<p>異常感（異常感）</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p>	<p>にて処方を受けていた。クラビット、ピリン系の薬剤でアレルギーの既往があった。</p> <p>13:46、ワクチン接種を受け、待機していた。</p> <p>13:55、「ふわっとする」症状を訴え、救護室に移動された。診察上問題なかった。</p> <p>経過観察していたが、SpO2 91-97%とふらつきがあり、BP 90/63 と低めであった。</p> <p>14:15 から、咳こみ、息苦しさを訴えるようになった。</p> <p>明らかな頻脈、血圧低下、頻呼吸、SpO2 低下、喘鳴などはなかった。</p> <p>しかし、急に生じた呼吸器症状と低めの血圧からアナフィラキシーと判断した。</p> <p>14:35、アドレナリン 0.5mg を静脈注射した。</p> <p>その後生食輸液を行った。そうすると自覚症状はそれほど変わらなかったが、血圧は 109/73 まで上昇した。</p> <p>15:25、病院へ救急搬送となった。</p> <p>報告医師（接種者）は本事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 とは評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、PTSD 症候群であり、他の精神疾患を合併している可能性もあった。</p> <p>2021/10/12、追加報告で関連する検査は行われなかったと報告された。</p> <p>2021/09/03 13:55、（ワクチン接種 1 日 9 分後）、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長：入院が必要な可能性を考慮して医療施設に搬送したが、結果帰宅したそうである）と分類した。事象は救急治療室受診を必要とした。</p> <p>報告医師は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p>
-------------------------------------	---

2021/日付不明、事象の転帰は回復であった（詳細は転送後の事で不明で、患者が病院に行かず帰宅したと聞いた）。

事象は血圧低下の可能性があり、アナフィラキシーに対してアドレナリン筋注、輸液治療を含む新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があった。

事象の経過は以下のとおり報告された：患者が浮遊感（応急手当室で調べられる）を持っていたので、

13:46、ワクチン接種を受けた。

13:55、浮動感のため救護室で診察された。特に問題がないため、経過観察した。

経過観察中 SP02 93~97%とふらつきがあり、血圧は 90/63mmHg とやや低めであった。

14:15 から咳こみ、息苦しさも突然出現したため再度診察した。バイタルに明らかな徐脈/頻脈はなく、頻呼吸もなかった。

精神疾患治療中のため心因性症状と思われたが、アナフィラキシーの既往があり、突然出現した呼吸器症状と体格に対して血圧が低め、医療設備が整っていない施設だったため、アナフィラキシーショックとして対応した。

14:35、アドレナリン 0.5mg を筋注し、ルート確保の上生食輸液を開始し、患者を医療施設に搬送した。輸液後最終血圧は 107/73mmHg まで上昇した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：Major 基準は、循環器系症状で

測定された血圧低下であった。Minor 基準は、呼吸器系症状で持続性乾性咳嗽であった。突然発症であった。カテゴリー（5）アナフィラキシーではないに該当した（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

報告医師は、（アナフィラキシーの）すべての兆候及び症状を以下の通り説明した：突然発症の乾性咳嗽、呼吸苦。SP02 93~97%、BP 90/63mmHg（明らかな低下ではない）であった。報告医師は、以下の

<p>通り時系列（アナフィラキシー）を説明した：</p> <p>13:46、ワクチン接種を受けた。</p> <p>14:00 から、SP02 のふらつき、血圧やや低値を発現した。</p> <p>14:15、乾性咳嗽、呼吸苦を発現した。</p> <p>事象は、アドレナリン、輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細：</p> <p>14:35、アドレナリン 0.5mg を筋注した。</p> <p>14:45、生食投与を開始した。</p> <p>呼吸器を含む多臓器障害があった。呼吸器は、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）であった。心血管系は、低血圧（測定済み）であった。詳細： 対応前は血圧 90/63mmHg、対応後（アドレナリン、生食輸液開始後）109/73mmHg であった。その他の症状/徴候は、浮動感であった。</p> <p>2021/日付不明、事象アナフィラキシーショックの転帰は回復で、一方その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/17）： 追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/12）：本報告は追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した自発報告である。新情報は以下を含む： 関連病歴、検査値、被疑詳細（開始日、停止日、ROA）、事象詳細、臨床経過。</p>
---

<p>13037</p>	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125499。</p> <p>2021/08/24（41 歳時）、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>アスピリン系、野菜、（判読不能）、麻酔、サリチル酸、（判読不能）、フェキソフェナジンへのアレルギー病歴。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/24、患者は咽頭部違和感、ぼかぼかした感じ、下痢を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>ワクチン接種後 1-2 分で、咽頭部違和感とぼかぼかした感じを発現した。</p> <p>意識状態清明。血圧：130/70、安定（stable）、SAT 99-100。</p> <p>リンデロン、強力ネオミノファーゲンシー-DIV を開始した。DIV にて症状は軽快した。DIV 後、蠕動運動が増加した。</p> <p>帰宅後、下痢が出現した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p>
--------------	--	--	--

		<p>報告医師は以下の通りに意見した：</p> <p>2回目接種はまだ不確かであった。ワクチン接種を受けられるかどうかは、不確かである。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：</p> <p>関連するアレルギー病歴にアスピリン系/サリチル酸を追加し、経過を「（判読不能）、野菜、麻酔、（判読不能）、フェキソフェナジンへのアレルギー病歴」から「アスピリン系、野菜、（判読不能）、麻酔、サリチル酸、（判読不能）、フェキソフェナジンへのアレルギー病歴」に、そして「リンデロン（判読不能）DIVを開始した。症状は軽快した。（判読不能）。」から「リンデロン、強力ネオミノファージェンシーDIVを開始した。DIVにて症状は軽快した。DIV後、蠕動運動が増加した。」に更新した。</p>
13038	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な消費者と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130325。</p> <p>2021/08/26 16:00、58歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、2回目、投与経路不明、左腕に投与、単回量）の接種を受けた（58歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者に医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。病歴は特になし。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p>

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

2021/08/05 09:00（58 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、左腕）の初回接種を受けた。

2021/08/26 16:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の単回量接種を受けた。

2021/08/31 10:00（ワクチン接種 4 日 18 時間後）、患者は急性心機能不全を発症した。

2021/08/31、患者は急性心機能不全にて死亡した。

医師は、2021/08/30（ワクチン接種の 4 日後）夕方、患者が倦怠感を訴えたと報告した。

2021/08/31（ワクチン接種の 5 日後） 18:00 過ぎ、死亡しているのが発見された。

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

事象の要因の可能性として、報告者は、死因は急性心機能不全と考えられると述べた。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種の 5 日後に、患者は突然死した。死亡が副反応による影響なのかどうかは不明であった。

倦怠感の転帰は不明、急性心機能不全は治療なしで死亡であった。

剖検が実施され、結果は急性心機能不全と判明した。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：報告者連絡情報は更新された。

		<p>追加情報（2021/10/27）：</p> <p>PMDA 受付番号 v21130325 を介し医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの新情報を含んだ：</p> <p>事象の詳細（新事象の倦怠感を追加）。</p>
13039	頻脈（頻脈）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125522。</p> <p>2021/08/27 15:30、27 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（27 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/27、患者は頻脈を発現した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/08/27 15:30（ワクチン接種 0 分後）（報告の通り）と報告された。</p>



臨床経過は以下の通り：

頻脈 150 回/分。

ワクチン接種 11 分後に発生した。呼吸器症状なし。消化器症状なし。

2021/08/27（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師（接種者）は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

追加情報（2021/09/17）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前方の情報を修正するために提出されるものである：事象タブと経過欄において、事象頻脈の反応時間を修正した。

13056	<p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>ストレス；</p> <p>不安；</p> <p>乳房手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>凝固因子欠乏症</p>	<p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者または他の非医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>51歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のbnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を右腕に接種した（51歳時）。</p> <p>病歴は、不明日からの乳がん（4月に手術をして、色々ホルモン剤とかUFTという抗がん剤を予防のために飲んでいて）、不明日からの先天性凝固因子欠乏症（それに関しては薬を飲んでいなかった）、不明日からの不安、不明日からのストレスであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC8736、有効期限2021/09/30、投与経路不明）の投与であった。</p> <p>乳がんのため、UFTを以前に服用した。</p> <p>2021年に腕の痛みを発現し転帰は未回復、2021年に2日間の高熱を発現し転帰は回復、2021年に熱感を発現し転帰は未回復、2021年に指先の痺れが時々発現し転帰は不明、不明日に力が入ったり物をつかむことができるが転帰は未回復、不明日に右の腕の方がずっと痛くて肩の方まで、首の方まで痛みがあり転帰は未回復であった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：「2021/07/30（ワクチン接種日）、2回目のワクチン接種をした。</p> <p>その後から腕の痛みと熱感がよくなる。</p> <p>2日間くらいは高熱が出たりとかあったが、最初から聞いていたため対処し、そのまま解熱剤飲んで熱は下がった。</p> <p>腕の痛みと熱感がよくなる。</p> <p>ワクチン接種したところが耳鼻科であり相談をし、アセトアミノフェンを服用するように指示があり、飲んではいたがなかなかよくなる。</p> <p>先週月曜日に、また電話をしてそこに聞いたら、一度PCR検査を受けてみてということで、陰性であった。</p>
-------	---	--	---

ワクチンを接種してたまにそういう人がいるという話を聞いた、そういう情報はなかったが。

PCR 検査したところの先生に相談し、イブプロフェンを出してもらった。

イブプロフェンでもよくなり、先週金曜日にまた再度受診して今度ロキソニンを出してもらい一日3回ロキソニンを飲んでいる。

土曜日から飲み始めて、今日5日目であるが、やはり熱感と痛みがあった。

接種部位から右肩、2回とも右に打っている。

右の腕の方がずっと痛くて肩の方まで、首の方まで痛みがあり、時々痺れる感じもする、指先が。

力が入ったり物をつかむことができるが、普通に家事をするのもちよっとどうしても力をいれてしまうため痛みがあったりすると支障があったりする。

1か月以上になるが、このように続いていることはあるのか。」

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：

経過の更新（「力が入ったり物をつかむことができない」を「力が入ったり物をつかむことができる」に更新）。

13060	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21125862。</p> <p>2021/06/29、74 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（74 歳時）。</p> <p>病歴には 2 型糖尿病（発現日不明、継続中かどうか不明）、高血圧（発現日不明、継続中かどうか不明）、脂質異常症（発現日不明、継続中かどうか不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17（接種後 18 日目）、心筋炎/急性心筋炎疑い、倦怠感、労作時呼吸苦、心室性期外収縮（PVC）、非持続性心室性頻拍（NSVT）を発症した。</p> <p>2021/07/13、38.2 度/39 度台の発熱を発症した。</p> <p>2021/07/18、酸素需要悪化、胸水増多/両側胸水貯留を発症した。</p> <p>2021/07/17～2021/08/04、心筋炎/急性心筋炎疑い（心筋炎）のために入院となった。</p> <p>2021/07/17～2021/08/04、NSVT のために入院となった。</p> <p>2021/07/17～2021/08/04、38.2 度/39 度台の発熱のために入院となった。</p> <p>2021/07/17～2021/08/04、倦怠感（倦怠感）のために入院となった。</p> <p>2021/07/17～2021/08/04、労作時呼吸苦のために入院となった。</p> <p>受けた検査及び処置は以下の通り：</p> <p>心血管造影：2021/07/17、提供なし</p> <p>体温：2021/07/13、38.2 度、発熱</p> <p>体温：2021/07/14、39 度台、発熱</p> <p>コンピュータ断層撮影：2021/07/24、両側胸水貯留</p>
-------	--	--	---

ポリメラーゼ連鎖反応：陰性

心筋炎/急性心筋炎疑い、NSVT、38.2度/39度台の発熱、倦怠感、労作時呼吸苦、PVC、酸素需要悪化、胸水増多/両側胸水貯留のために治療的な処置はとられた。

心筋炎/急性心筋炎疑い、倦怠感、労作時呼吸苦、PVC、NSVT、38.2度/39度台の発熱、酸素需要悪化、胸水増多/両側胸水貯留の転帰は2021/08/04(接種後36日目)に軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/29、1回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/13、38.2度の発熱があった。

2021/07/14、39度台の発熱があった。近医受診した（COVID-19ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)：陰性）。

2021/07/17、倦怠感、労作時呼吸苦があった。急性心筋炎疑いにて緊急入院となった（CAG、IABP挿入）。PVC、NSVT 散発のためにアミオダロンの投与が開始した。

2021/07/18、酸素需要悪化、胸水増多を認め、うっ血増悪として利尿剤（フロセミド注、カンレノ酸カリウム）を継続投与した。

2021/07/21、うっ血、胸水は改善傾向であった。

2021/07/23、血行動態の悪化なく、乳酸値の上昇なく、そのためIABPは抜去された。

2021/07/24、CTにて両側胸水貯留を認め、トルバプタンの内服が開始した（明らかな肺炎像なし）。

2021/07/27、ヘパリンは止められたが、エドキサバンの内服が開始した。利尿剤は内服へ変更した。心機能の改善傾向があった。

2021/08/04、退院となった。

報告薬剤師は事象を重篤(入院)に分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。

報告薬剤師意見は次の通り：ワクチン接種後ではあるが、年齢、性別、投与後日数、投与回数、発症形式からはこれまでの報告例と合致せず、原因として可能性は低いと考えられるが完全に否定できない。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。

追加情報（2021/10/11）：本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらずバッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13061	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>レスパイトケア；</p> <p>心不全；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125817 および v21126614。</p> <p>2021/09/01 13:25 頃（ワクチン接種日）、86 歳 6 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30、左上腕三角筋投与部位不明、初回、単回量）を接種した（86 歳 6 カ月時）。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には Type 2 DM（2 型糖尿病）、ANCA 関連の IP（間質性肺炎）、心不全、レスパイト及び蜂巣炎（すでに治療を受けていた。）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬は Infection のためアモキシシリン三水和物クラブラン酸カリウム（オーグメンチン）を 2021/08/19 から 2021/08/26 まで経口投与、Infection のためアジスロマイシン（アジスロマイシン）が 2021/08/19 から 2021/08/21 まで経口投与を受けていた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/09/03 03:20、患者は事象、基礎の ANCA 関連の IP の急性増悪を発症した。</p> <p>2021/09/01、肩の痛みがあった。</p> <p>2021/09/03 03:00、呼吸困難を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>病歴には Type 2 DM（2 型糖尿病）、ANCA 関連の IP（間質性の併用薬肺炎）があった。</p> <p>2021/08/19、心不全及びレスパイトで入院した。</p> <p>2021/09/01、1 回目のコミナティワクチンを接種し、肩の痛み以外、</p>
-------	---	---	---

他の事象の発症はなかった。

2021/09/03 03:00 頃から、呼吸困難自覚した。

症状と徴候（バイタルサインに関する情報を含む）は、以下の通りだった：体温（BT）は摂氏 36.4 度、血圧は 134/99、SpO2 は 75%（室内空気）、JCSI-1、心拍数（HR）は 100 であった。

事象の時間的経過は、以下の通りだった：

2021/09/01、患者はワクチンを受けた。

2021/09/03 03:00、患者は呼吸困難を発症した。それは、既知の ANCA 関連の IP の増悪と診断された。

患者は、多臓器障害があった。

呼吸器症状/徴候は以下の通りだった：両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ；上気道性喘鳴：いいえ；上気道腫脹：いいえ；呼吸窮迫：はい；頻呼吸：はい；呼吸補助筋の動員増加：はい；後退：はい；チアノーゼ：はい；喉音発生：いいえ；乾性咳嗽：はい；嘔声：いいえ；呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：はい；咽頭閉塞感：いいえ；くしゃみ：いいえ；鼻漏：いいえ；その他：不明；心血管系、皮膚/粘膜、消化器系の症状/徴候はなかった。

2021/09/03 の血液検査と生化学的検査では、多数に異常値があった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの病歴またはアレルギーを示す症状はなかった。

2021 年不明日、CT（コンピュータ断層撮影）で両肺野びまん性に GGO（すりガラス陰影）を示した。

直近の検査結果として基礎の ANCA 関連の IP の急性増悪と診断された。ステロイドパルス療法が実施されたが、反応は得られなかった。その後、患者は加療反応性なく 2021/09/12 に亡くなった。死因は、間質性肺炎の急性増悪と診断された。

報告者は、基礎の ANCA 関連の IP の急性増悪を死亡によりと重篤



と分類した。2021/09/03、CTではIP増悪を示し、KL-6は958u/ml（高値）であった。

事象の転帰は、2021/09/12に死亡であった。

2021/09/03 04:00、事象呼吸困難の転帰は回復と報告された。肩の痛みは不明であった。副腎皮質ステロイド、輸液と酸素を含む医学的干渉が必要とされた。2021/09/03から2021/09/05までメチルプレドニゾン（mPSL）は点滴静注によって1g/日投与された。その後、PSLは50mg/日に対応し、酸素はも適宜増長した。

追加の経過は以下の通りだった：

2021/09/03、患者は早朝に呼吸困難を発症した。基礎のANCA関連のIPの急性増悪が直近の検査結果として診断された。ステロイドパルス療法が実施されたが、反応は得られなかった。患者は、2021/09/12に亡くなった。死因は、間質性肺炎の急性増悪と診断された。

報告者は、基礎のANCA関連のIPの急性増悪を死亡により重篤と分類した。

事象の転帰は、2021/09/12に死亡であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要、死亡につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と判断した。他要因（他の疾患等）の可能性はANCA関連のIPであった。

医師は最終的に事象名をANCA関連のIPの増悪とした。事象とBNT162b2間の因果関係については関連ありそうだが報告がないため評価不能とした。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

死亡時画像診断の詳細：なし。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：死因に関しては、ANCA IPの急性増悪が、直接死因と判断した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：直接的な因果関係は不明であった。

しかし、接種後数日で安定していたANCA-IPが増悪したことから、有害事象であるのはまちがいでなく、因果関係も否定はできないと考えた。

剖検は、実施されなかった。

報告医師は下記のようにコメントした：

ワクチン接種は、有害事象のトリガーとしては否定できない。

追加情報（2021/09/13）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：解剖学的部位、ワクチン接種の時間、併用薬、病歴、事象発現日、臨床検査の詳細、処置の詳細、報告者因果関係、剖検結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/12）連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：臨床経過情報と事象因果関係。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である：以下のとおりに経過欄を修正した：

原資料の用語通りに、文の一部を「左三角筋投与部位不明、初回」から「左上腕三角筋投与部位不明、初回」へ修正が必要であった。

事象名が更新されたため、一文を「2021/09/03 03:20、患者は事象、間質性肺炎の増悪を発症した。」から「2021/09/03 03:20、患者は事象、基礎のANCA関連のIPの急性増悪を発症した。」へ修正が必要であった。

13065	<p>死亡（死亡）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>外科手術；</p> <p>気道陽圧療法；</p> <p>狭心症；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に報告した連絡可能な薬剤師から入手し、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で同じ連絡可能な薬剤師からも入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129937。</p> <p>2021/09/02 14:50、56 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、狭心症既往（2020/05/11、ステント留置）、持続的気道陽圧（CPAP）療法施行中の睡眠時無呼吸症候群既往、副鼻腔炎（2021/05/22 に副鼻腔炎の手術）があった。</p> <p>併用薬は次の通りであった：</p> <p>アムロジピンベシル酸塩（アムロジン RAVEN、2.5、1 錠）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）100、1 錠）、ロスバスタチン（ロスバスタチン、5、1 錠）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）20、1 カプセル）、クラリスロマイシン錠 200mg2T 分 2 朝夕（副鼻腔炎 OP 後他院にて処方）、カルボシステイン（カルボシステイン）250g2T 分 2 朝夕（副鼻腔炎 OP 後他院にて処方）であり、全ての併用薬が継続中であった。</p> <p>2021/08/08 13:40、COVID-19 免疫のため初回接種（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）を過去に受けた。</p> <p>2021/09/02、2 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種 2 日後）、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/09/不明日、心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 8 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種 2 日後）くらいから倦怠感があった。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 4 日後）、倦怠感が継続された為仕事を休んだ。</p>
-------	---	--	---

2021/09/10（ワクチン接種8日後）、自室で休んでいる様子を見に行  
った患者の母親が死亡しているのを発見した。母親が親戚である報告  
薬剤師に連絡した。警察署で主治医がコミナティとの因果関係なしと  
判断した。

患者は狭心症既往（ステント留置）、睡眠時無呼吸症候群既往である  
こと、トロポニン上昇であったこと（2021/09）から、コミナティと  
死亡の因果関係はないと判断されたようです。

2021/10/25 に提供された臨床経過は次の通りであった：

2021/09/02 接種（2回目）後、頭痛、倦怠感あり。

2021/09/06 症状は持続、会社には療養のため（頭痛、倦怠感）休む旨  
連絡し、臥床していた（自宅）。

2021/09/06（その日） 起床し、母親と朝食すませ、部屋で寝てい  
た。

15：00頃、昼食の時間になってもリビングに来ないため母親が様子  
を見に行き死亡していたため（死後硬直あり）、家族が警察へ連絡し  
た。

2021/09/06 朝の血圧：135/85mmHg。朝食後の薬は内服済であった。

法医解剖の検死結果はワクチンとの因果関係なく心筋梗塞による死亡  
と警察を通じて家族に報告されている。

血液検査クレアチンキナーゼ（CK）、トロポニンレベル高値、脊髄液  
異常なし、肺水腫なし、薬毒検査（-）より心筋梗塞と診断、ワクチ  
ンとの因果関係はないとの事であった。（家族は病理解剖希望せずで  
あった）。

事象である倦怠感の転帰は、未回復であり、頭痛は不明であった。

重篤性評価は報告されなかった。

患者の死亡は、2021/09/06 11:00（警察より報告）、確認された。

剖検は、遺族の意思により実施しなかった。

剖検は実施された。

ワクチンとの因果関係なく死因は心筋梗塞と報告された。

報告薬剤師のコメントは次の通りであった：ステント留置後、定期的な検査も問題なく、狭心症発作のエピソードもなかった。ワクチンとの因果関係は不明だが、接種後、体調不良となり死亡したため本症例を報告した。

2021/10/05 の追加報告で、製品品質苦情グループは、追加された以下の調査中の結果を提供した：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、報告されたロットと製品タイプについて関連のあるバッチ記録、逸脱検査、苦情履歴の分析調査が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット：FF9942 であると判断された。

苦情サンプルは返送されなかった。調査中、本品質情報に関連する事項は認められなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

2021/10/6 の追加情報にて、製品品質苦情グループは、調査結果を提供した。

調査結果の概要：倉庫の工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。

DEV-077: Silverpod の温度ロガー異常。

DEV-078: Softbox の温度ロガー異常。

DEV-079: Softbox の温度ロガー異常。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：なし

CAPA: 倉庫における工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/09/16）：ファイザー社医薬情報担当者に報告した連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報：接種回数 2 回目を追加した。接種の記述が「2 回目接種、単回量」に変更され、初回接種が過去のワクチン接種として追加され、新たな事象である死因不明が追加

され、死亡情報（死因不明）が追加された。

追加情報：（2021/09/21）：ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な同薬剤師からの新情報は以下の通り：ワクチンの詳細（ロット番号および有効期限）。

追加情報（2021/10/05）：製品質苦情グループから入手した新情報報告は、以下を含んだ：

調査結果。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/6）：ファイザー製品質苦情グループから報告された新たな情報は、調査結果である。

追加情報（2021/10/25）：医薬品医療機器総合（PMDA、PMDA 受付番号：v21129937）経由で同じ薬剤師から入手した新しい情報は次の通りであった：

ワクチン接種時の患者年齢（56歳3ヵ月）、2回目のワクチン接種時間（14:50）、関連する病歴の追加（持続的気道陽圧（CPAP）療法施行中、2021/05/22に副鼻腔炎の手術）、剖検実施が「はい」に更新され、心筋梗塞が死因として追加され、併用薬及び経過欄に臨床経過が追加された。

追加情報（2021/10/28）：

同じ薬剤師から報告される新情報は、以下を含む：



		<p>ワクチン接種経路を「筋肉内」に更新し、併用薬「クラリスロマイシン」と「カルボシステイン」を追加し、事象「頭痛」を追加した。</p>
13084	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な          その他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：          v21125487。</p> <p>2021/08/27 13:46、34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、          bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8162、有効期限：          2021/11/30、34 歳時、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した          と、連絡可能なその他医療従事者は報告した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>2021/08/27 13:55（ワクチン接種の 9 分後）、左第 4・5 指のシビレ          が出現した。その後、めまいと息苦しさが出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p>

13:46、ワクチン接種の 10 分（報告された通り）後に、患者は左第 4・5 指のシビレが出現し、その後、めまいと息苦しさが出現した。

OP は 98～99%低下なかった。

14:52、生理食塩水 100ml+ソル・メルコート 125mg を点滴した。

9 割の症状は軽快したが、シビレのみ持続した。

15:15、症状は落ち着き、患者は帰宅した。

17:30、症状は全て消失した。

2021/08/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤分類し、事象と bn162b2 との因果関係を関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は恐怖感によることが 1 番考えられた。

追加情報（2021/09/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。更新された経過欄（「14:46 10 分に」は「13:46 10 分に」に更新された）。

<p>13085</p>	<p>ショック（循環虚脱）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師（解剖執刀医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126082、v21130566。これは、2つの報告のうちの最初の報告で、接種2回目のものである。</p> <p>2021/08/27、23歳9カ月の男性患者（ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF3620、有効期限2021/11/30）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた（23歳9カ月時）。</p> <p>病歴や併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、なかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/08/06、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号や有効期限は未提供）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受け、ワクチン接種後、摂氏38.0～38.9度（38度台）の発熱と倦怠感が2日継続し、患者は市販の解熱剤を服用した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種3日後）、急性循環不全が出現した。</p> <p>不明日、不整脈発作による死亡が疑われる、を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目を接種した。</p> <p>患者は、腕に違和感があると家族に述べた（詳細不明）。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種2日後）夜、患者のライン（ソーシャルネットワーキングサービス）は、既読となった（患者の最終生存確認）。</p>
--------------	---	--	--

2021/08/30（ワクチン接種3日後）昼、患者は自室にて死亡を発見された。

「急性循環不全」と不整脈の転帰は死亡、「腕の違和感」の転帰は不明であった。

2021/08/30、患者は死亡した。

剖検が行われ、剖検結果は入手可能であった。

死因および剖検結果は、急性循環不全であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性に関して、現時点では接種と無関係な不整脈発作、あるいは心筋炎などの可能性が否定できない。

報告医師の意見は以下の通り：

本報告は、ワクチンを接種した翌日に自宅で死亡しているのを発見された若年成人である。解剖が行われたが、現時点では急性循環不全の所見しか指摘できていない。組織学的検査については後日行う予定であるため、接種との因果関係は判断不能である。

解剖が実施されたが、肉眼上、組織学上、重篤な上気道炎、心筋炎、肺炎などの炎症所見、諸臓器血管内の血栓、上気道アレルギーを示唆する所見も認められなかった。急性循環不全の所見しか指摘できなかった。以上より、解剖の結果から判断して、患者は不整脈発作による死亡が疑われた。しかし、ワクチン接種の副作用により不整脈が生じたか否かについては、文献上の知見が不十分のため、接種との因果関係は現時点では判断不能とすべきであろう。

結論：

調査には、関連するバッチ レコードの確認、誤差調査および報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は報告されたロット FF36205 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規則、有効性、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：

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

調査項目：

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

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：なし

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

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：症例記述（経過欄）の規制当局受付番号を v20106082 から v21126082 に修正した。

追加情報（2021/09/23）：製品品質苦情グループから新たな情報入手した：調査結果。

追加情報（2021/09/30）：本報告は製品品質グループから入手した追加報告である：調査結果。

追加情報（2021/11/01）：規制当局報告番号 v21130566、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新情報は、以下を含む：死因、反応データ（事象不整脈を追加）、臨床詳細。

13089	発熱（発熱）  光視症（光視症）  関節痛（関節痛）  血圧上昇（血圧上昇）  歩行障害（歩行障害）  視力障害・低下（視力低下）  羞明（羞明）  霧視（霧視）  倦怠感（倦怠感）	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116821。</p> <p>2021/04/27 11:00（49 歳時）、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、不明日よりカニ、エビアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、不明日より降圧剤としてアムロジピン、ロスバスタチンがあった。</p> <p>2021/04/27 11:00、患者は視力低下、羞明、光視症を発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/27 11:00（ワクチン接種後）、患者は目のチカチカ、血圧高値（BP 170）、関節痛、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/04/27 19:30、BP 119/77 であった。</p> <p>2021/04/28、患者は摂氏 38.2 度の発熱、目のチカチカ、歩行困難を発現した。</p> <p>2021/04/29、摂氏 37.1 度の発熱を発現した。</p> <p>15:00、白い物がチカチカして見れないことに気づき、視力低下を発現した。</p> <p>2021/04/30、携帯電話の画面が黒くて見えなかった。道路の白線がチカチカする。</p> <p>1 週間後に目のチカチカ、蛍光灯のチカチカは落ち着いてきた。</p> <p>2021/05/06、患者は診察のために眼科医を訪れた。両眼の視力 1.0 であったのが、両眼とも 0.5 であった。</p> <p>3 週間ぐらいたって、視力は少しずつ戻りつつある。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p>
-------	---	---------	---

報告薬剤師は、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

発熱の臨床転帰は不明、その他の事象の臨床転帰は軽快であった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

眼科受診時、ワクチンの影響も考えられると言われている。接種後 1 週間ほどは車に乗っていても信号の色が識別出来るが、他はほとんど見えず、かなり視力低下があったように思われる。患者は視力低下を発現した。

現在視力は回復傾向だが、まだ接種前には戻っていない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

経過の更新（「併用薬には、不明日よりどちらも降圧剤としてアムロジピン、ロスバスタチンがあった。」は、「併用薬には、不明日より降圧剤としてアムロジピン、ロスバスタチンがあった。」に更新された。

修正：本追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である。

経過情報は「2021/04/27 19:00、血圧は 119/77 であった」から「2021/04/27 19:30、血圧は 119/77 であった」に修正され、「道路で日光がチカチカする。」から「道路の白線がチカチカする。」に更新された。



13091	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>咳嗽（咳嗽 湿性咳嗽）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>窒息感（息詰まり感）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感 口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>顔面腫脹（顔面</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>頭痛；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告であり、直接提供もされた(PMDA 受付番号：v21125662)。</p> <p>2021/08/22 17:26、38歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、左上腕筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(38歳時)。</p> <p>患者病歴には、継続中の高血圧症、継続中の脂質異常症、頭痛とエビ、カニの食物アレルギーが含まれていた。</p> <p>患者は化粧品と他の医薬品のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、高血圧症のために継続中のニフェジピン、脂質異常症のために継続中のアトルバスタチン、ヒオスシンブチルブロミド(ブスコパン)、パチルス・メセンテリカス、クロストリジウム・ブチリカム、エンテロコッカス・ファエカリス(ビオスリー)；頭痛のためにロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)が含まれていた。</p> <p>患者は、BNT162b2接種前4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/08/22 17:41、ワクチン接種15分後に、患者は、咽頭違和感、咳嗽、悪感を自覚した。</p> <p>17:52 26分後、発汗、冷感、低酸素血症(報告者により非重篤と分類される)、</p> <p>SpO2は96-97%であった。</p> <p>血圧149/100 85(報告の通り)であった。</p> <p>酸素は医師の指示で開始した。</p> <p>18:00、3L N.Cを開始した。</p> <p>体温はセ氏37.1度であった。</p>
-------	---	---	--

<p>腫脹)</p> <p>鼻閉 (鼻閉)</p> <p>低酸素症 (低酸素症)</p>	<p>18:06、ソルメドロール 125mg を静注した。</p> <p>18:07、ボスミンの投与を検討されたが施行されなかった。</p> <p>18:14、咽喉頭のイガイガ感、痰、息詰まり感の訴えがあった。</p> <p>18:21、ポララミン 5mg を静注した。</p> <p>18:30、酸素 1L へ減量した。 SpO2 は 96%であった。すでに生食 500ml 1 本終了され、次に 2 本目を開始した。</p> <p>19:05、酸素 off、 SpO2 は 92-93%であった。</p> <p>2021/08/22、低酸素血症は回復したと考えられた。</p> <p>担当医師の指示で救急搬送要請を指示した。</p> <p>19:06、腹部全体に強い痛みがあった。発疹発赤なしであった。皮膚痒感の自覚はなかった。</p> <p>2021/08/22、患者は、アナフィラキシーの診断で入院した。</p> <p>2021/08/22、血液検査の結果は以下の通り：</p> <p>白血球数 <math>11000 \times 10^3/uL</math> (正常範囲：3300 - 8600)、GPT 55u/L (正常範囲：10 - 42)、ガンマ-GTP 69u/L (正常範囲 13 - 64)、コリンエステラーゼ 627u/L (正常範囲：240 - 486)、COVID-19 PCR 検査は、陰性であった。</p> <p>翌日 2021/08/23、顔面の腫脹感、鼻閉感、軽度の頭痛があったが、2021/08/23 にそのほかには著変なく追院となった。</p> <p>2021/08/25、奥様によると入浴時に SpO2 が 92%になり呼吸苦があった。</p> <p>日頃は SpO2 94 から 97%で呼吸苦はなく、熱はなく、他症状はなかったが、診察希望の連絡があった。</p> <p>診療情報提供書が作成され、呼吸器内科(専門医)への受診を勧告した。</p> <p>事象アナフィラキシー、SpO2 92-93%/入浴時に SpO2 が 92%にな</p>
--	---

り、顔面の腫脹感、鼻閉感、軽度の頭痛、呼吸苦の転帰は軽快であり、その他の事象は不明であった。

報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)は、以下を含んだ:

患者は、Minor 基準の呼吸器系症状として咽喉閉塞感、消化器系症状として腹痛があった。

患者は、治療開始後に突然発症と、複数 2 つ以上)の器官系症状があった。

上記に基づいて、患者はレベル 3 であった:

循環器系症状基準(or 呼吸器系症状基準)と 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の(Minor)症状基準。

患者は、カテゴリ 3 レベル 3 に終わった:

『アナフィラキシーの症例定義』を参照。

事象のすべての徴候及び症状は、呼吸困難であった。

酸素飽和度(発症時:記載なし。19:05、酸素投与を中止すると SpO<sub>2</sub> 92~93%)。強い腹痛。咽頭痛。頭痛。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液と酸素として医学的介入を必要とした。詳細、アドレナリンの筋注は施行されていなかった(接種会場にて)。

患者は、呼吸器障害で呼吸窮迫があった。

心血管系障害で毛細管再充満時間が 3 秒以上かどうかは不明であった。詳細、CRT は「少し戻りが遅かった」と記載されていた(保健師記録)。秒数の記載はなかった。

消化器系障害で腹痛があった。詳細、強い腹痛の自覚あり。

2021/08/22、血液検査、生化学的検査、COVID-19 検査を受けた。

2021/08/22、PCR 検査と心電図検査を受けた。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は食物にあり、詳細はカニ、エビでアレルギーありであった。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

追加情報（2021/10/12）：

新情報は、直接同じ連絡可能な医師から入手した。新情報は以下を含んだ：

患者のイニシャルは、提供された。BNT162b2 接種経路と接種部位は、提供された。

併用薬ニフェジピンとアトルバスタチンさらなる情報は、提供された。

患者の病歴に関する詳細は、提供された。

更なる検査値は提供された。

低酸素血症は、重篤性評価、発現日付と回復日付とともに新しく報告された（以前の報告は否定された）。咳嗽、悪感、咽頭痛、呼吸窮迫と喉頭違和感は追加された。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、提供された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13092	血小板減少症 (血小板数減少)	<p>作話:</p> <p>水痘帯状疱疹ウイルス感染:</p> <p>神経症:</p> <p>誇大妄想</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125814。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種日、71 歳時)、71 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号/有効期限 : 不明、投与経路不明、単回量) 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、水痘帯状疱疹ウイルス感染 (水痘帯状ヘルペスウイルスの再活性化、発現日不明、継続中か不明)、神経症 (継続中、ドグマチール、セルシン内服中、誇大妄想・作話あり)、作話 (継続中)、誇大妄想 (継続中) であった。</p> <p>治療歴は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬には、スルピリド (ドグマチール、神経症、開始日不明、継続中)、ジアゼパム (セルシン、神経症、開始日不明、継続中) があつた。</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種 1 日後)、汎発性帯状疱疹、帯状疱疹の皮疹および帯状疱疹関連痛を発現した。</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種 5 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/22、右腹部から背部にかけて疼痛を伴う紅斑が出現し、徐々に拡大して顔面と頭皮を含む全身に水疱を伴った。</p> <p>2021/07/26、当科にて初診を受けた。</p> <p>汎発性帯状疱疹の診断で、同日入院して抗ウイルス点滴加療を行った。</p> <p>皮疹は順調に改善し、2021/08/02 に退院した。</p> <p>帯状疱疹関連痛は残存が認められたが、改善傾向にあった。</p>
	貧血 (ヘモグロビン減少)		
	CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)		
	ヘマトクリット減少 (ヘマトクリット減少)		
	赤血球数減少 (赤血球数減少)		
	血中アルブミン減少 (血中アルブミン減少)		
	血中 LDH 上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)		
	血中免疫グロブリン A 増加 (血中免疫グロブリン A 増加)		
	グロブリン増加 (グロブリン増加)		
	ウイルス検査陽性 (ウイルス検査陽性)		
アニオンギャップ減少 (アニオ			

<p>ンギャップ減少)</p> <p>帯状疱疹 (帯状疱疹)</p> <p>帯状疱疹後神経痛 (ヘルペス後神経痛)</p> <p>水疱 (小水疱性皮疹)</p>	<p>患者は事象の為の治療を受けた。</p> <p>事象は診療所の受診に至った。</p> <p>2021/10/21、以下のとおり報告された：</p> <p>07/26、当科受診し、汎発性帯状疱疹の診断がなされた。</p> <p>07/26～08/02、入院の上、抗ウイルス薬の点滴治療を行った。</p> <p>08/11、外来受診し、経過良好であった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は不明であるが、患者本人と患者家族が副反応としての報告を強く希望した。因果関係を否定はできないため、この症例を報告した。</p> <p>関連する検査には以下があった：</p> <p>Chyle was (-); Hemolysis was (-); TP was 7.1 g/dl (lower limit of normal range was 6.6, upper limit of normal range was 8.1); ALB (Modified BCP method) was 3.5 g/dl (lower limit of normal range was 4.1, upper limit of normal range was 5.1); GLOB (Modified BCP method) was 3.6 g/dl (lower limit of normal range was 2.2, upper limit of normal range was 3.4); A/G (Modified BCP method) was 0.97 (lower limit of normal range was 1.32, upper limit of normal range was 2.23); AST was 21 U/L (lower limit of normal range was 13, upper limit of normal range was 30); ALT was 18 U/L (lower limit of normal range was 10, upper limit of normal range was 42); LDH was 251 U/L (lower limit of normal range was 124, upper limit of normal range was 222), 結果コメント 2: 2020/06/08～検査法変更; UN was 18.3 mg/dl (lower limit of normal range was 8.0, upper limit of normal range was 20.0); Cre was 0.98 mg/dl (lower limit of normal range was 0.65, upper limit of normal range was 1.07); Estimated GFR (glomerular filtration rate) was 58.4, 結果コメント 2: 血清 Cre、年齢、性別からの推定。</p> <p>血球計数: WBC was 4960 /uL (lower limit of normal range was 3300, upper limit of normal range was 8600), 結果コメント 2: 2013/08/24～単位変更; RBC was 411 x10<sup>4</sup>/uL (lower limit of normal range was 435, upper limit of normal range was 555); Hb</p>
--	---

was 12.4 g/dl (lower limit of normal range was 13.7, upper limit of normal range was 16.8); Ht was 37.9% (lower limit of normal range was 40.7, upper limit of normal range was 50.1); MCV was 92.2 f/L (lower limit of normal range was 83.6, upper limit of normal range was 98.2); MCH was 30.2 pg (lower limit of normal range was 27.5, upper limit of normal range was 33.2); MCHC was 32.7 g/dl (lower limit of normal range was 31.7, upper limit of normal range was 35.3); PLT was 14.9 x10<sup>4</sup>/uL (lower limit of normal range was 15.8, upper limit of normal range was 34.8).

血液像(目視法) : Neutrophil count was 3001/uL (lower limit of normal range was 1500, upper limit of normal range was 6000); Neturo, units was % (lower limit of normal range was 38.5, upper limit of normal range was 80.5); Stab was 4.5% (lower limit of normal range was 0.5, upper limit of normal range was 6.5); Seg was 56.0% (lower limit of normal range was 38.0, upper limit of normal range was 74.0); Mono was 5.0% (lower limit of normal range was 2.0, upper limit of normal range was 10.0); Eosino was 1.5% (lower limit of normal range was 0.0, upper limit of normal range was 8.5); Baso was 1.0% (lower limit of normal range was 0.0, upper limit of normal range was 2.5); A-Lymph was no results, units was % (upper limit of normal range was 0.0); Mbl was no results, units was % (upper limit of normal range was 0.0); Pro-Myelo was no results, units was % (upper limit of normal range was 0.0); Myelo was no results, units was % (upper limit of normal range was 0.0); Meta was no results, units was % (upper limit of normal range was 0.0); EBL was no results, units was cells/100WBC; Lymphocyte was 32.0% (lower limit of normal range was 16.5, upper limit of normal range was 49.5). Other units was % (upper limit of normal range was 0.0); Red blood cell anisocytes, Malformation 1, Malformation 2, Malformation 3, Comment 1, Comment 2.

CRP was 1.16mg/dl (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.14); IgG was 1539 mg/dl (lower limit of normal range was 861, upper limit of normal range was 1747); IgA was 419 mg/dl (lower limit of normal range was 93, upper limit of normal range was 393); IgM was 75 mg/dl (lower limit of normal range was 33, upper limit of normal range was 183); Varicella/herpes zoster virus antigen was (+).

CAP16 (食物アレルギー) : (結果コメント1: 別添報告書参照).  
Milk was 0, concentration was < 0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34);  
White of egg was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34);  
ovomucoid (heat-resisting egg protein) was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34);  
Buckwheat was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34);  
Wheat (seed) was 0, concentration was <0.15 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34);  
Soybean was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34);  
Peanut was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34);  
Walnut (seed) was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34);  
Banana was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34);  
Kiwi fruit was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34);  
Beef was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34);  
Shrimp was 0, concentration was <0.14 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34);  
Crab was 0, concentration was < 0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34);  
Salmon was 0.

2021/07/22、時刻不詳、右体幹に帯状疱疹を発現した。

事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった  
(詳細: 抗ウイルス薬 (アシクロビル、点滴))。

事象の経過は以下の通りであった:

2021/07/22、右肢~背部に皮疹が出現した。

07/23、38.5度の発熱があった。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった:



血圧は、115/77であった。体温は、36.7度であった。SpO2は、97%であった。HRは、89回/分であった。

有害事象の時間的経過は以下の通りであった：

07/21、ワクチンを接種した（2回目）。

07/22、副反応が生じた。

医学的介入を必要とした（詳細：2021/07/26～08/02、抗ウイルス薬点滴）。

多臓器障害はなかった。心血管系症状なし、皮膚／粘膜症状なし、消化器症状なしであった。

事象帯状疱疹、小水疱性皮疹、帯状疱疹関連痛の転帰は、軽快であった。残りの事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象を重篤（2021/07/26から2021/08/02まで入院のため）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

報告医師は、本事象を重篤（入院、入院期間：8日間）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。

報告医師は以下の通りにコメントした：

帯状疱疹状の皮疹はワクチン接種翌日に見られたことから、ワクチン接種前に水痘帯状ヘルペスウイルスが再活性化していた可能性が高いと考えられ、ワクチン接種が発症の誘因となった可能性は低いと考える。汎発性帯状疱疹をきたしており、重症化の原因となった可能性を否定することはできない。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、再調査により要請される。

追加情報（2021/10/11）：

本追加情報は追加報告が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：これは、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。新たな情報として、治療歴、新事象（血中アルブミン減少、グロブリン増加、アニオンギャップ減少、血中乳酸脱水素酵素増加、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板数減少、C-反応性蛋白増加、血中免疫グロブリンA増加、ウイルス検査陽性）が報告された。臨床検査値が報告された。

この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13098</p>	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>メニエール病；</p> <p>便秘；</p> <p>小脳出血；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25 10:30、85 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、85 歳時）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>病歴は、高血圧（2003 年から継続中）、脂質異常症（2011 年から継続中）、小脳出血、慢性気管支炎、便秘、メニエール症候群であった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタン（高血圧、継続中）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）（高血圧、継続中）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）（脂質異常症、継続中）、ツロブテロール（ホクナリン）、レバミピド、カリジノゲナーゼ（カルナクリン）であり、ワクチン接種から 2 週間以内に投与された。</p> <p>2021/05/25 午前 10:30、BNT162B2（コミナティ、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/27 午前 08:00、血圧上昇、全身拍動感が発現した。</p> <p>血圧上昇を医学的に重要であると分類した。</p> <p>2021/05/27、患者はまた、報告者が非重篤と分類した全身拍動感を発現した。事象全身拍動感は、新たな薬剤/その他の治療の開始を必要としなかった。事象は医師の診療所への訪問を必要とした。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）2.5mg から 5mg に増量、カンデサルタンで改善などの治療により、回復した。</p> <p>報告医師は、事象血圧上昇についてはワクチンとの因果関係ありと評価し、事象全身拍動感についてはワクチンとの因果関係は評価不能と</p>
--------------	---------------------------------	--	--

した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

2021/06/18 10:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋注、ロット：不明、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。

ワクチン BNT162b2 のロット/バッチ番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

追加情報（2021/07/30）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：ワクチンシリーズの臨床経過（2 回目接種の詳細）、重篤度、新たな事象（全身倦怠感）、治療詳細、因果関係評価、病歴および併用薬。本症例は現在重篤である。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：事象全身倦怠感の削除。

13099	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (低血圧 血圧低下)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>食物アレルギー; 高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125511。</p> <p>2021/09/01 10:25、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、初回、ロット番号 : FF3620、使用期限 : 2021/11/30、筋肉内、単回量、48 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、食物アレルギー (そばアレルギー) (開始日不明、継続中かどうか不明)、高脂血症 (発現日 2012/11、継続中) があった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は、なしと報告された。</p> <p>2021/09/01 10:30 (接種後 5 分以内)、ふらつきが出現した。BP 60。SpO2 92%。PR 32。</p> <p>ただちに臥位下肢挙上とした。</p> <p>Wheeze なしであった。皮膚症状なしであった。BP 70。</p> <p>エピペン 1A 筋注した。点滴 (生理食塩水 500 ml) 開始し、別の病院へ搬送された。</p> <p>入院の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を医学的に重要に分類した。</p> <p>2021/09/01 10:30 に血圧低下 (BP 60/BP 70) が出現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/01 10:30 に心拍数減少 (PR 32) が出現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/01 10:30 にふらつきが出現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/01 10:30、低血圧を発現した。</p>
-------	---	--------------------------	---

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

救急治療室への来院に至った。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

事象の転帰は、回復であった。

有害事象の時間的経過は、ワクチン接種後 2-4 分で低血圧を発現し、治療を開始した。

症状は、約 15 分間持続し、BP 140 に回復し、救急搬送された。

アドレナリン、輸液を含む医学的介入を必要とした（詳細：ワクチン接種 約 5 分後、エピペン 1A iM、同時刻に生理食塩水 500ml 投与開始（約 30 分で全量投与）、下肢挙上も同時に行われた）。

臓器障害に関する情報：多臓器障害（いいえ）（報告のとおり）。

心血管系（はい）：低血圧（測定済み）（はい）。

ショックなし。

頻脈なし、毛細血管再充満時間 > 3 秒（不明）、中心脈拍数の減少（不明）、意識レベルの低下なし、意識消失なし。（詳細：血圧 60/、P：36）。

患者が受けた検査と処置は以下の通り：

血圧測定：60（2021/09/01）、血圧測定：70（2021/09/01）

体温：36.4（2021/09/01、ワクチン接種前）

心拍数：32（2021/09/01）

酸素飽和度：92 %（2021/09/01）。

患者は他院へ搬送され、血液検査等を 2021/09/01 に実施した。

臨床検査または診断検査は、他院で行われた。

血圧低下、心拍数減少、ふらつきの結果として治療処置が取られ、エピペンと生理食塩水点滴を含んだ。

臨床経過は以下のとおりに報告された：

ワクチン接種の2-4分後、患者は気分不快を発現した。

BP 60/、P：36、SP02 92%。

臥位、下肢挙上、エピペン1筒 im（エピネフリン0.3mg）、生理食塩水500mlであった。救急病院に搬送され、検査を行い、迷走神経反射ではないかと報告者に言われ、患者は帰宅した。

患者は、そばに対するアレルギーがあった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又は、食品（そば）にアレルギーを示す症状がある。

このアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態にある）。

追加情報（2021/09/27）：

連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：

新しい事象（一過性の低血圧、気分不快、迷走神経反射）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象が「一過性の低血圧」から「低血圧」に修正され、「併用薬は報告され

			<p>なかった」から「併用薬はなしと報告された」に修正され、「畳の上で下肢挙上とした」を「臥位下肢挙上とした」に更新し、「エピペン 1A iH 注射した」が「エピペン 1A 筋注した」に更新された。</p>
--	--	--	---



<p>13107</p>	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>不安定狭心症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125745。</p> <p>患者は、75 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴は 2015 年不安定狭心症に対して心臓カテーテルにてステント 2 本留置されている。以降、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）150mg を服用した。</p> <p>併用薬は、2015 年以降継続中のアセチルサリチル酸（バイアスピリン 150mg）150mg（1x/日）を含んだ。</p> <p>2021/06/08、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、Lot 番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目、75 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 09:36（ワクチン接種の 49 日後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の 49 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2015 年不安定狭心症に対して心臓カテーテルにてステント 2 本留置されている。以降、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）150mg 1X 服用にて胸痛の訴えなし。</p> <p>2021/06/08、2021/06/29（ワクチン接種の日）の 2 回 BNT162b2 コロナワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の 49 日後）、胸痛出現した。救急車内で心肺停止した。同日、永眠した。</p>
--------------	---	------------------------------	---

BNT162b2 ワクチン接種の影響は、除外することができなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした（更新済）：

新型コロナウイルス感染症の合併症に血栓形成があり、新型ワクチン接種による血栓形成の可能性は否定できない。

2021/08/17 に死亡した。

剖検がされたかどうか、報告されなかった。

事象の転帰は、死亡であった。

その後、製品品質苦情グループは以下の調査結果を提供した：

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR ID 6060517）の調査の結果は以下の通りであった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA2453 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査

により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/09/30、更なる調査結果は以下の通りであった：

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

検査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットで以下の逸脱が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-037 SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見、1 箱。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

CAPA：

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

追加情報（2021/09/24）：

本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2021/09/30）：

本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。

新しい事象（血栓）、報告者意見の更新（報告医師は以下の通りにコメントした：新型コロナウイルス感染症の合併症に血栓形成があり、新型ワクチン接種による血栓形成の可能性は否定できない）。

13125	帯状疱疹（帯状 疱疹）  筋肉痛（筋肉 痛）  胸痛（胸痛）  気分障害（不快 感）	慢性心不全	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者から伝達された連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、50代（報告された通り：見た目は50代前後）の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には継続中の慢性心不全があり、併用薬があった。</p> <p>日付不明、当日は飲酒を控えたが翌日に飲酒した。</p> <p>いつもはビールとウイスキーの水割り2杯ほどを飲むが、ビールだけで酔って強いお酒は飲めなかった。</p> <p>コミナティワクチン接種の3日後くらいに腕にぶつぶつが出てきた。</p> <p>部位は腕の接種した面、脇下からお腹までの腕が重なる範囲、接種した高さ付近の肩に出来た。ピリピリ感、痛みは無かったが、その後皮膚科で帯状疱疹と言われた。</p> <p>コミナティワクチン接種後、全身筋肉痛が発現した。</p> <p>基礎疾患に慢性心不全があり薬を服用しているのだが、コミナティワクチン接種後、胸の痛みがあり、治らないので病院に受診した。</p> <p>毎日ではなく2～3日に1回くらい痛みがくる。</p> <p>いつもの痛みではなく、突然来る。その後胸をベルトで締められるような痛みであった。</p> <p>病院でエコー、レントゲン、24時間ホルター心電図を取った。</p> <p>心電図はまだ検査結果を聞いていないがエコーとレントゲンは問題なかった。</p> <p>今も忘れたころに不快感を感じる事がある。</p> <p>今は痛みは無い。</p>
-------	---	-------	--

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

事象の転帰は不明であった。

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

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

経過内容は「いつもの痛みではなく、突然来る。その後胸をベルトで締められるような痛みであった。」から「動いていてなるのではなく、突然来る。みぞおちがいたくなり、その後胸をベルトで締められるような痛みであった。」に更新した。

追加情報（2021/10/25）：

本追加情報は、追加情報の試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了した、これ以上の追加情報の入手は期待できない。

13128	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>甲状腺癌；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過換気；</p> <p>頸動脈狭窄</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129645。</p> <p>2021/08/01 15:13、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、2 回目の投与）を受けた（69 歳時）。</p> <p>病歴は、過換気、内頸動脈狭窄、薬物過敏症（ペニシリンアレルギー）、発現日不明、継続中か不明の甲状腺癌を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/11、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1 回目の投与）を受けて、有害事象がなかった。</p> <p>患者は以前、甲状腺機能低下症のためチラーゼン S、高コレステロール血症のためロスバスタチン、頸動脈硬化症のためロスバスタチンを服用した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の日）、患者は過換気、160 まで血圧上昇、記憶喪失とめまいを発症した。</p> <p>2021/08/01 15:30（2 回目ワクチン接種の 15 分後）、患者は過換気を起こし（15:28 とも報告されている）、血圧が 160 まで上昇したが 10 分で軽快した。しかし、患者はワクチン注射をした記憶が無いと言った。ワクチン接種の 1 時間後に、目眩（報告通り）がすると訴えた。</p> <p>患者に内頸動脈狭窄の既往があったため、クリニックに救急搬送された。ここまで患者は普通に会話ができる。救急外来にて MRI 撮影を行ったが、異常がなくて、搬送先医師の診断も副作用疑いとは書かれず念のための MRI 撮影をとった。その後、医師へ当日 21:00 に電話をした所、症状は収まった。患者はその日の記憶はクリニック受診前 15:00 頃から搬送先医師の診断を聞く 19:00 頃まで無かった。</p> <p>2021/08/27、受診があったが異常は無かった。</p>
-------	---	---	---

2021/10/20 現在、接種時に患者が緊張していたため、ベッドで横になった状態でワクチンを接種したと報告された。その後、30分程経過観察した。

2021/08/01 15:28（ワクチン接種 15 分後）、過換気症候群、意識障害、めまいが発現したと報告された。

2021/08/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下の通り：

2 回目のワクチン接種時、不安感から緊張していた。ベッドで横になった状態でワクチンを接種し、経過観察した。

15 分後、気分不快感、過呼吸状態になった。ワクチン接種前、血圧は 100/56 であったが、162/88 まで上昇した。（10 分後には 140/78 になった。）

なぜベッドに横たわっているか覚えておらず、接種したかも覚えていなかった（過呼吸症状は消失）。

16:00、血圧は 130/70 に低下し、落ちついてきたため、患者を起こそうとしたが、めまい感のため起きられなかった。

16:40 まで経過を観察したが、改善しなかった。その間の会話は正常で、その他の神経症状は認められなかった。

頸動脈硬化症が原疾患にあり、意識障害、めまい感（起きる時）の精査のため、救急車で近医病院の救急外来を受診させた。

病院を受診時、症状は改善傾向であった。採血、心電図にも問題はなかった。

問題なく歩行も可能となったため、経過観察や頭部 MRI も問題なかった。

21:00 に患者の自宅に確認したが、普段と変わらないとのことだった。

2021/08/01、事象の転帰は回復した。



報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。その他疾患等、他要因の可能性は報告された：緊張、不安感からの心因的な要因の可能性である。

報告医の意見は以下の通り：2021/08/27 に通常診療のため受診されたが、異常所見は認めなかった。しかしながら、2021/08/01 接種のため診察室に入ってから、病院救急外来で結果を説明される前までの記憶がないとのことである。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなくて、追加報告の間に、要請される。

追加情報（2021/10/20）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの新たな情報。

規制当局報告番号は v21129645、患者の詳細、病歴、臨床検査値、事象の経過、臨床情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

13137	<p>脊髄障害（脊髄障害）</p> <p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>神経系障害（神経系障害）</p> <p>感覚消失（感覚消失）</p> <p>反射消失（反射消失）</p> <p>反射亢進（反射亢進）</p> <p>椎間板障害（椎間板障害）</p> <p>錐体路症候群（錐体路症候群）</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（急性散在性脳脊髄炎）</p> <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>脊髄症（脊髄症）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>202/07/12、61歳女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、接種経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量、初回）の接種を受けた（61歳時）。</p> <p>患者の病歴は、継続中の高血圧症と継続中の脂質異常症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に投与された患者の併用薬は、カンデサルタン（剤型：錠剤、強度：8mg）経口投与にて高血圧症のため内服されたが、内服は現在中止しており開始日と終了日は報告されなかった；</p> <p>ロスバスタチン（剤型：錠剤、強度：2.5mg）は、経口経路で脂質異常症のために内服されたが、内服は現在中止しており、開始日と終了日は報告されなかった；</p> <p>ビラスチン（ビラノア、剤型：錠剤、強度：20mg）を経口経路で花粉症のために内服されたが、内服は現在中止しており、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>患者は急性散在性脳脊髄炎の疑い、2021/07/19にギランバレー症候群の疑い、下肢全麻痺/下肢麻痺、突然性ミエロパチー疑い、アキレス腱反射低下、2021/07/18 16:00に下肢の脱力、急性横断性脊髄障害、2021/07/18に両側膝蓋腱反射/アキレス腱反射消失/下肢腱反射消失；</p> <p>不明日に患者は両側錐体路（L1より中枢側）が病巣、脊髄炎、感覚異常、上肢腱反射亢進、全感覚消失（L1以下）、自律神経障害、腰髄と両側錐体路（L1より中枢側）に病巣を発現した。</p> <p>患者は、ステロイドパルス（5回）および血漿交換（2回）による急性横断性脊髄障害の処置を受けた。</p> <p>有害事象は、診療所に来院が必要であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院および障害および医学的に重要）と分類し、（2021/10/22まで96日経過、現時点入院中）。</p> <p>患者は、脳脊髄液（CSF）検査を含む臨床検査と処置を受けた；</p>
-------	---	--------------------------	---

単麻痺（単麻痺）

反射減弱（反射減弱）

2021/07/19、IL6 が高値し、血液検査の結果は、異常所見ありであった。

コメント：

好中球優位の WBC 上昇、G4、CH 50 高値であった；

脳脊髄液検査の結果は、異常所見ありであった。

コメント：

IL-6 (428pg/ml) 高値、NSE (66.2ng/ml) 高値であった；

COVID-19 検査の結果は、陰性であった。

2021/07/20、造影磁気共鳴画像の結果は、異常所見ありであった。

コメント：

馬尾の腫大。T2W1 で高信号。腫大部位に造影効果であった。

2021/08/25、腰髄アンギオの結果は、異常所見なしであった。

コメント：

脊髄動静脈奇形を疑う所見なし、細胞数：

1 以下/uL、糖：61mg/dL、蛋白：57mg/dL、オリゴクローナルバンド：なし、IgG インデックスの上昇：なし、その他：NSE

66.2ng/ml、2021/07/19、自己抗体の検査、抗 AQP4 抗体：陰性、抗 MOG 抗体：陰性、電気生理学的検査：未実施、蛋白細胞解離なし、鑑別診断：いいえ、該当疾患名：脊髄炎、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）、

脊髄灰白質病変、馬尾の造影病変。

2021/07/18 16:00 頃（ワクチン接種の 6 日 16 時間後）、患者は下肢脱力を発現して、別病院を受診したと報告された。

アキレス腱反射低下し、下肢麻痺、突然性ミエロパチー疑いがあった。

2021/07/19、患者は病院受診となった。

下肢全麻痺、ギランバレー症候群疑いがあった。

C S F 検査：

IL-6 などの炎症性マーカー上昇であった。

原因不明であった。

現時点で、ステロイドパルス療法を 2 回行うも、太腿が少し動く程度との事であった。

事象は、製品の使用後に発現した。

追加情報（2021/10/26）に、事象の経過は以下の通りであると報告された：

2021/07/12、COVID-19 に対するワクチン接種は、実行された。

2021/07/18 16:00 頃、患者は下肢の脱力および感覚異常を自覚し、近医を受診した。

CT と MRI 検査で明らかな急性期頭蓋内病変はなく、腰椎 MRI でも骨折や腫瘍性病変は認めなかった。

両側膝蓋腱反射、アキレス腱反射は消失し、両側大腿近位部以遠の全感覚麻痺、運動麻痺を認めた。

2021/07/19、ギランバレー症候群疑いとして当科紹介受診となった。

当院来院後、神経学的所見としては、下肢完全麻痺、上肢腱反射亢進、下肢腱反射消失、全感覚消失（L1 以下）、自律神経系障害を認めた。

腰髄と両側錐体路（L 1 より中枢側）が病巣と考えられた。

造影 MRI で馬尾腫大、T2W1 で高信号、同部位の造影効果を認め、臨床所見と矛盾しなかった。

急性横断脊髄症と診断された。

ステロイドパルスを計5回（07/21～07/25、08/28～09/01、09/10～09/14、09/28～09/30、10/11～10/13）施行され、血漿交換を計2クール、計14回施行された。

股関節筋力、大腿までの触痛覚は、わずかに改善傾向にあった。

両大腿近位部以遠の全感覚消失、腱反射消失を重篤な後遺症がありとなった。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票は、以下の通りだった：

組織病理診断は不明、臨床症状に該当する選択肢は以下を含んだ：

炎症性脱髄が原因と推測される、初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

これまでに、下記にあげるような中枢神経系の脱髄疾患の既往はなかった。

中枢神経系に帰することのできる陽局性または多発性所見について該当項目の結果は、運動麻痺（広汎性または陽局性、陽局性である場合が多い）；感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）；深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）。

2021/07/20、画像検査（磁気共鳴画像（MRI）撮像）は実施された。

疾患の経過。発症から最終観察までの期間：3ヵ月。

疾患の単相パターン：

症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低3か月以内の再発がない。

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票は、以下の通りだった：

以下の臨床症状について該当項目を全て選択：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/18）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：

ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

事象（急性散在性脳脊髄炎、ギランバレー症候群疑い、下肢全麻痺/下肢麻痺、突然性ミエロパチー疑いとアキレス腱反射低下）の転帰は、軽快していた；

事象（両側錐体路（L1より中枢側）が病巣、脊髄炎、下肢の脱力、感覚異常、両側膝蓋腱反射消失/アキレス腱反射消失/下肢腱反射消失、上肢腱反射亢進、全感覚消失（L1以下）、自律神経障害、腰髄および錐体路（L1より中枢側）が病巣）の転帰は、不明であった；

事象（急性横断性脊髄障害）の転帰は、2021/07/28～回復したが後遺症あり（判読不能な文字）であった。

ワクチンBNT162B2のロット番号は、提供されておらず、再調査中に要請される。

追加報告（2021/10/11）：これは追加報告である。以下を含む：被疑薬の詳細は更新された。本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：

再調査に回答した同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りである：

患者の詳細情報の追加され、RMHの追加され、臨床検査値の更新され、併用薬の追加され、新しい事象が追加された。

	<p>発熱（発熱）</p> <p>13145 深部静脈血栓症 （深部静脈血栓症）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125710。</p> <p>2021/07/26 10:35（ワクチン接種日、75 歳時）、75 歳の女性患者（75 歳 2 ヶ月の女性患者と報告された）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路（筋肉内）、左上腕三頭筋内（または「左上腕三頭筋」と報告された）に投与、0.3mL 単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は脂質異常症と骨粗鬆症があり、両方とも不明日からであった。</p> <p>併用薬は、脂質異常症に対して 2008/03/11 より継続服用中のアトルバスタチン、骨粗鬆症に対して 2020/11 より継続服用中のアルファカルシドール、2020/11 より継続服用中のアレンドロン酸ナトリウム（ボナロン）、があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>予診票にてその他の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/05 10:18、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路（筋肉内）、左上腕三頭筋に投与、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>事象の発現日は 2021/07/28（当初「ワクチン接種 2 日後、15:30」と報告された）と報告された。</p> <p>当初、事象の転帰日および転帰は提供されなかった。</p> <p>2021/07/26、2 回目のファイザー新型コロナウイルスワクチン 0.3mL</p>
--	--	---------------------------	--

を左上腕三頭筋へ筋肉注射された。

接種後、患者は発熱を発現した。

2021/07/28 午後、患者は左ふくらはぎにしこりと痛みが持続することに気づいた。

2021/08/03、患者は当院受診した。他院の循環器内科を紹介され、同日受診した。

深部静脈血栓症（左小伏在静脈～表在静脈）と診断された。抗凝固薬（エリキュース）開始となった。

2021/08/10、痛み、腫れの症状はほとんど消失した。3ヶ月間（2021/11 中）抗凝固剤投与予定となった。

報告者のその他の医療専門家は当初、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価しなかった。

2021/10/05の追加情報にて、有害事象の詳細は以下の通り報告された：

2021/07/28、患者は深部静脈血栓症（左小伏在静脈～表在静脈）を発現し、報告者のその他の医療専門家は事象を医学的に重要な事象に分類した。

事象の転帰は治療薬（エリキュース錠 5mg 2T 2x、朝/夕）にて軽快となった。

報告者のその他の医療専門家は以下の通りにコメントした：

2021/07/26、患者はコミナティの2回目を筋注された。

2021/07/26 夜間、患者は摂氏 38.0 度台の発熱を発現した。

2021/07/28 午後、解熱した。しかし、患者は左ふくらはぎにしこ



		<p>り、発赤、触れると痛みがあることに気づいた。</p> <p>2021/08/03、患者は他院の循環器内科を紹介された。深部静脈血栓症（DVT）の診断となった。</p> <p>患者は、事象の深部静脈血栓症（左小伏在静脈～表在静脈）から軽快した。</p> <p>事象「発熱/ 摂氏 38.0 度台の発熱」の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：同一の連絡可能なその他の医療専門家より追加調査の回答として入手した新情報は、ワクチン歴、病歴、併用薬、検査情報、深部静脈血栓症の発現日、重篤性評価および臨床経過の詳細を含んだ。</p> <p>以前報告された「左ふくらはぎにしこりと痛みが持続する/ 左ふくらはぎにしこり、発赤、触れると痛みあり」および「痛み、腫れの症状は消失した」は、最終診断：深部静脈血栓症と記述された。</p> <p>修正：本追加報告は、前方の情報を修正するために提出されるものである：被疑薬投与の解剖学的部位を「左三角筋」から「左腕」に更新し、経過欄もそれに合わせて更新した。ワクチン接種日 2021/07/26 により EUA ライセンスを選択した。</p>
13146	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>単麻痺（不全単麻痺）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125575。</p> <p>2021/06/20、78 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明、初回、78 歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の 13 日後）の朝、患者は、左下肢不全麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

2021/07/03（ワクチン接種の 13 日後）、起床時に、左下肢が思う様に動かなかった。

2021/07/08（ワクチン接種の 18 日後）、当院を受診し、MRI の結果、脳梗塞と診断された。

2021/07/08（ワクチン接種の 18 日後）、患者は病院に入院した。

2021/07/21（ワクチン接種の 31 日後）、患者は退院した。

2021/07/21（ワクチン接種の 31 日後）、事象の転帰は、後遺症（左下肢不全麻痺）を伴う回復であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。

追加情報（2021/09/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。経過情報は「2021/07/08（ワクチン接種 6 日後）」から「2021/07/08（ワクチン接種 18 日後）」へ、「報告医師」から「報告したその他の医療従事者」へ修正された。

<p>13159</p>	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125761。</p> <p>2021/07/17 19:35、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、68 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/17 19:35（ワクチン接種日）、2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/17 19:50（ワクチン接種 15 分後）、systolic BP は 203 mmHg へ変更し、後頭部痛が発現し、熱感があった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 2 日後）、月曜日、患者は病院で先生に会った。</p> <p>搬送、受診後、特に問題なく、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師（接種者）は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
--------------	--	--

			<p>修正：</p> <p>本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である。ロット番号が「EW0583」から「EY0583」へ更新された。</p>
13181	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>ゴキブリアレルギー；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>節足動物咬傷アレルギー；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123806。</p> <p>2021/08/17 14:18（14才時）、14才の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、1回目、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、カニ/エビアレルギー（継続中）、ハウスダストアレルギー（継続中）、ダニアレルギー（継続中）、ヒョウ/ネコアレルギー（継続中）、喘息（開始日不明、継続中か不明）、インフルエンザ・ワクチン（継続中）、ゴキブリアレルギー（開始日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>アレルギー（母）の家族歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告のとおり：2021/08/17 14:18（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために1回目のBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FF4204、使用期限2021/10/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/17 14:25（ワクチン接種の7分後）、患者は、アレルギー反応、のどの違和感（せまい感じ）、血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/08/17、薬物治療により、事象転帰は回復した。</p>

報告医師は、のどの違和感（せまい感じ）の事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。

治療は、ポララミン 1A（アンプル）+ 生食 100ml の DIV（点滴）、ファモチジン 1A +食塩水 20ml の IV であった。

事象の転帰は、回復した。

事象の経過は、以下の通りだった：

アレルギー歴：（+）エビ、カニ；インフルエンザ・ワクチン；ハウスダスト、ネコ、ダニ、ヒョウ、ゴキブリ、蚊

14:18、ワクチン接種。

14:25 ごろ、のど狭い感じ（+）、他の症状（-）があった。SpO2（酸素飽和度）98%、BP（血圧）141/61、HR（心拍数）65。皮疹（-）、気道狭窄（-）。

14:37、SpO2 98%。薬剤投与。

14:54、SpO2 98%。

14:55、症状は変わらなかった。

15:10、その後、特に変わらなかった。

16:00 ごろ、（判読不能）3、水分飲んだのちに、違和感は消失した。SpO2 98%。その後、再発（-）

16:30、患者は帰宅した。

病歴と症状から、アレルギー反応と思われた。

事象のすべての徴候と症状は、以下の通りだった：

のどの違和感（せまい感じ）

その他皮膚症状（-）、呼吸苦（-）

気道狭窄(-)

BP141/61、HR 65、SpO2 98% (14:25) 、SpO2 98% (14:37) 、SpO2 98% (16:30)

事象の時間的経過は以下の通り：

14:18 に、ワクチン接種。

14:25 ごろ、上記の症状の出現。他の症状(-)。

その後、特に症状かわらず、少なくとも増悪(-)

16:00、症状はあまり変わらなかった。そのあと、水分摂取で症状は改善した。患者は帰宅した。

16:30 に、患者は帰宅した。

抗ヒスタミン剤、輸液の医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通りだった：

14:37 頃、ソルアセト F 500ml Div

ポララミン 1A+食塩水 100ml の Div

ファモチジン 1A+食塩水 20ml の iv

これ以上の詳しい情報は、医療記録からはなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前方の情報を修正するために提出されるものである：ロット番号「FF42204」を「FF4204」に修正し、事象「皮疹」を削除した。

<p>13187</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102576。</p> <p>2021/03/30 13:40（ワクチン接種日）、28 歳 10 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（接種時 28 歳 10 ヶ月）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者は、牛乳及び卵に対してアレルギーがあった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の投薬を受けなかった。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けているということはなかった。</p> <p>過去 1 か月以内に病気にかかったり、熱が出たりはしていなかった。</p> <p>当日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれんを起こしたことはなかった。</p> <p>ワクチン接種を受けて、具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>妊娠（例えば生理が遅れているなど）又は授乳中ではなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>患者は、本ワクチン接種に関する質問はなかった。</p>
--------------	---	--	---

2021/03/30 14:03 (ワクチン接種 23 分後)、眼瞼腫脹、顎のかゆみが発現した。

事象の経過は下記の通り：

ワクチン接種後、眼瞼腫脹、顎のかゆみが発現した。しかし、バイタル異常なしであり、30 分ほどで症状は消失した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

2021/03/30、眼瞼腫脹、顎のかゆみは回復した。

2021/03/30、コミナティの初回接種を受け、その後の 2021/04/20 13:30 に蕁麻疹が出現した。

事象の全ての兆候及び症状は、血圧 133/88 mmHg、脈拍 89/分、SpO2 99%、体温摂氏 37.2 度であった。

日付不明、蕁麻疹は回復し、新たな薬剤、その他の治療、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）静注を含む処置を開始する必要があった。

報告者は、蕁麻疹を非重篤と分類した。

治療はアドレナリンも含んだ。

報告医師はすべての事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

本報告は、その他反応の基準に合致していた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/08/11）：連絡可能な医師からの新たな情報には、新たな事象の追加、蕁麻疹、病歴・家族歴・併用薬・その他ワクチン・関連する検査なし、身体検査結果、治療、事象の転帰が含まれていた。



			<p>修正：本追加報告は、前方の情報を修正するために提出されるものである：経過欄を更新した（「新たな事象の追加、蕁麻疹の臨床経過」を「新たな事象の追加、蕁麻疹」に更新した）。</p>
13190	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126512。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種日）、43 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、ロット番号不明、有効期限不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/17 19:00（ワクチン接種 4 日後）、胸痛と背部痛を発症した。</p>

2021 日付不明、心筋梗塞、大動脈解離と刺されるような痛みを出現した。

事象の経過は以下の通り：

背部から右胸部にかけて、刺されるような、ずしんとするような強い痛みが出現した。

2021/08/19（ワクチン接種 6 日後）、事象胸痛と背部痛の転帰は未回復であり、他の事象の転帰は報告の時点で不明であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

心筋梗塞、大動脈解離の徴候と思われた。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告で要請される。

追加情報（2021/10/11）：

本追加情報は、再調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の詳しい情報は期待できない。

<p>13192</p>	<p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血沈亢進（血沈亢進）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>血中尿素増加（血中尿素増加）</p> <p>尿検査異常（尿</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125603。</p> <p>追加報告書の回答で、同じ連絡可能な医師から、報告も受け取った。</p> <p>患者は、80 歳 8 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>過去の病歴が含まれた：</p> <p>継続中の高血圧及び高脂血症。</p> <p>併用薬は全て経口、日付不明から継続中であり、以下を含んだ：</p> <p>テルミサルタン、ピタバスタチンカルシウム（リバロ）、アムロジピン。</p> <p>2021/06/22、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種後 2 日目）、患者に筋肉痛が発現し、徐々に悪化した。</p> <p>リウマチ性多発筋痛症は疑われた；</p> <p>炎症反応；肩がはる、両腕が上がらない、くびもまわらない、歩行困難であった。</p> <p>2021/08/25、BUN 30.1 mg/dl, CRE 0.89 mg/dl, UA 6.4 mg/dl, GLU 137 mg/dl, CRP 5.55 mg/dl, RBC 337 10000/mm, Hb 9.7 g/dl, Ht 31.1%, RDW 11.5%, MPV 5.8 fl, Neut 77.0%, Lympho 15.7%, Red blood cell sedimentation rate 104 mm を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/13、コロナワクチンの 2 回目の接種が行われた。</p>
--------------	---	-------------------------	---

検査異常)	
白血球百分率数異常（好中球百分率増加）	<p>2021/07/15、筋肉痛が発現し、少しずつ悪化した。肩がはる、両腕が上がらない、首をまわせない、歩行困難が認められた。</p> <p>摂取後1カ月半たっても変化なく、支障があった。</p>
リンパ球百分率減少（リンパ球百分率減少）	<p>体温を含んだ検査値と手順は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.1 であった。</p>
ヘマトクリット減少（ヘマトクリット減少）	<p>事象の転帰は、未回復であった。事象リウマチ性多発筋痛症は、重篤（医学的に重要）と評価された。</p>
赤血球数減少（赤血球数減少）	<p>追加情報のあと（2021/10/12）、事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/13、ワクチンの2回目接種が行われた。</p>
高血糖（血中ブドウ糖増加）	
赤血球分布幅減少（赤血球分布幅減少）	<p>2021/07/15、全身の筋肉痛が出現し、歩行困難、腕が上がらず、くびもまわらない。3ヵ月改善されなかった。ロキソニン有効、内服でADL改善した。症状より、PMR（リウマチ性多発筋痛症）が疑われた。</p>
平均血小板容積減少（平均血小板容積減少）	<p>2021/10/06 から、ステロイド開始した。</p> <p>添付：2021/08/25：</p>
	<p>GOT 17 IU/l (normal value 7-38); GPT 16 IU/I (normal value 4-44); O/P 1.1 (normal value 0.5-6); gamma-GTP 16 IU/I (normal value 2-40); LDH 173 IU/I (normal value 120-245); CPK 55 IU/I (normal value 22-222); BUN 30.1 mg/dl (normal value 8-20) high; CRE 0.89 mg/dl (normal value 0.3-0.8) high; UA 6.4 mg/dl (normal value 2.6-6) high; Na 140 mEq/l (normal value 135-147); K 3.8 mEq/l (normal value 3.5-5); CL 103 mEq/L (normal value 98-108); Ca 8.8 mg/dl (normal value 8.2-10.2); GLU 137 mg/dl (normal value 65-105) high; CRP 5.55 mg/dl (normal value-0.5) high; eGFR 46.3; Haemolysis N; chyle N; Jaundice N; CBC: WBC 90 100/mm (normal value 40-90); RBC 337 10000/mm (normal value 380-500) low; Hb 9.7 g/dl (normal value 11.2-15.2) low; Ht 31.1% (normal value 33.4-44.9) low; MCV 92.1 fl (normal value 79.0-100.0); MCH 28.8 pg (normal value 26.3-</p>

34.3); MCHC 31.2% (normal value 30.7-36.6); RDW 11.5% (normal value 11.6-14.8) low; Platelet coun 33.5 10000/mm (normal value 13-37); MPV 5.8 fl (normal value 8.7-12.2) low; Blood test (machine): Neut 77.0% (normal value 42-74) high; Eosino 0.4% (normal value 0-7); Baso 0.6% (normal value 0-2); Lympho 15.7% (normal value 18-50) low; Mono 6.3% (normal value 1-8); Red blood cell sedimentation rate 104 mm (normal value 1-10) high.

関連する検査を含んだ：

2021/08/25、採血。

2021/07/15、患者は筋肉痛を発現し、診療所に来院した。

事象の転帰は、未回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置（ロキソニン、セレコックス、2021/10/06 からステロイド）を開始した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した（PMR の可能性あり）。

2021/09/01（ワクチン接種後 50 日）、事象（筋肉痛が発現し、少しずつ悪化した；リウマチ性多発筋痛が疑われた；炎症反応；肩がはる；両腕があがらない；くびをまわせない；歩行困難）の転帰、全ての事象は未回復であり、転帰は知られていなかった 不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性には、リウマチ性多発筋痛症であった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：炎症反応が見られ、リウマチ性多発筋痛症も疑われたので、治療開始しようと思っているが、ワクチン後 2 日目の発病のため報告した。

追加情報（2021/10/12）：

連絡可能な同医師から入手した新たな追加情報は以下を含んだ：

RMH 及びワクチン接種歴、臨床検査値、投与経路、併用薬、新事象  
(BUN 30.1 mg/dl, CRE 0.89 mg/dl, UA 6.4 mg/dl, GLU 137 mg/dl,  
CRP 5.55 mg/dl, RBC 337 10000/mm, Hb 9.7 g/dl, Ht 31.1%, RDW  
11.5%, MPV 5.8 f1, Neut 77.0%, Lympho 15.7%, Red blood cell  
sedimentation rate 104 mm) が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13210</p>	<p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125844。</p> <p>2021/09/03 15:00 頃（ワクチン接種日）、16 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、0.3ml、単回量、16 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>初回の新型コロナワクチン接種の予診票の内容は、以下の通り：</p> <p>患者は 16 歳の男性であった。</p> <p>1 回目のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者は、初めて COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>現在の地方自治体（住民票が発行されている）の名称は、クーポン券に正しく印刷されていた。</p> <p>「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応を理解した。</p> <p>ワクチン接種グループの優先順位に基づくすべてに該当しなかった。</p> <p>現在、何らかの病気に対して治療を受けていなかった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に病気や発熱はなかった。</p> <p>今日、具合が悪くなかった。</p> <p>ひきつけ（けいれん発作）をこれまで起こしたことはなかった。</p>
--------------	--	---

薬品や食品（原因となる薬品/食品）に対する重いアレルギー反応（アナフィラキシー等）は、これまで起こしたことがなかった。

これまでに予防接種を受けた後、具合が悪くなったことはなかった。

妊婦（例えば生理が予定より遅れている）または現在授乳中の可能性はない。

過去2週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

このワクチン接種について何の質問もなかった。

医師の意見は、「OK」と報告された。

以上の問診及び診察の結果を考慮して、今日のワクチン接種は可能であった。

医師の診察と説明を受け、ワクチンの効果や副反応を理解した上で、このワクチン接種を希望した。

2021/09/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。

2021/09/03 15:00 頃（ワクチン接種日）、患者は、その他の症状（情報源が報告した通り）、気分不良を発現した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後 5 分位で気分不良となり、ベッド上に安静にさせた。

15:06、血圧（BP）：82/89～89/であった。

15:15、BP：98/69 であった。

15:40、BP：110/60 であった。

軽度ショック状態だが、意識はあった。

部分的な酸素飽和度（SpO2）：96、脈拍数（PR）：60 であった。

30 分位でもとに戻った。

2021/09/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。



報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった（報告者はこれまで異常なしだったと聞いた）（情報源が報告した通り）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：経過欄のデータについて、「報告者はこれまで異常なしだったと考えた」から「報告者はこれまで異常なしだったと聞いた」へ、「患者は、COVID-19 ワクチンを接種した」から「患者は、初めて COVID-19 ワクチンを接種した」へ修正した。

<p>13229</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120787 である。</p> <p>2021/07/21 12:30、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、上腕三角筋筋肉内、単回量、初回、46 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2016/02/24 から罹患中の 2 型糖尿病、2016/12/05 から不明日まで脂質異常症があった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のため 2016/02/24 から継続中のメトホルミン塩酸塩（メトグルコ）、糖尿病のため 2021/04/20 から内服経路にて継続中のシタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、脂質異常症のため 2016/12/05 から不特定の停止日まで内服経路にてピタバスタチンカルシウム（リバロ）があった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいかなるワクチンも接種しなかった。</p> <p>報告によると：</p> <p>患者は 46 歳 5 カ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/21 12:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後の 15 分終了時点で明らかなアレルギー反応はなかった。</p> <p>30 分後より、徐々に皮疹が出現した。</p> <p>45 分後には、全身性に拡大した。</p> <p>2021/07/21、13:15（ワクチン接種 45 分後）、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>バイタルは安定していた。</p>
--------------	--	----------------------------	--

全身性の蕁麻疹は、3週ほど持続した。最後3日ほど、ワクチン接種部位が発赤、膨隆疹（ファイザー）であった。

関連した検査はなかった。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

当日と翌日に、強ミノ 2A とステロイド（ソルコーテフ）が点滴投与された。

ルパフィンの内服を処方され、ステロイド外用剤と併用した。

症状は改善した。

2021/07/24、ルパフィン 2T に増量し、約3週間で改善した。

2021/08/16、4週後に、患者は2回目の

ワクチン接種を受けた。

2回目は、明らかな副作用は認められなかった。

事象の転帰、蕁麻疹は2021/07/21に回復であった。

事象の経過は以下の通りである：

ワクチン接種日の朝に、蕁麻疹を発現した。それは、ステロイド外用剤にて改善した。

ワクチン接種の前日、サバの缶詰を食べたことが関連していると考えられた。

ワクチン接種時には、皮疹は改善していたので、予定通りに接種となった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り報告された：

ワクチン接種日の朝に、蕁麻疹を発現した。ステロイド外用剤にて改善した。

臓器関連：

多臓器障害はなし。

呼吸器なし。心血管系なし。消化器なし。

皮膚／粘膜は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

詳細：全身発赤とじんま疹があった。

報告医師のコメントは以下の通り：

強ミノ 2A とステロイド（ソルコーテフ）点滴で症状は改善した。

抗アレルギー剤（ルパフィン）10mg 内服 1 週間分とアンテベートが処方された。

患者は経過観察となった。

2021/08/16 12:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、上腕三角筋筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。併用薬シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）の使用理由は糖尿病であり、内服経路にて実施され、継続中であった；併用薬ピタバスタチンカルシウム（リパロ）は、2016/12/05 から不明日まで内服経路にて実施された。

13232	<p>帯状疱疹（帯状 疱疹）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅 斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めま い）</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31 16:55（ワクチン接種日）、80歳代（80代）の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EY4834、使用期限2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2019/03/06に認められ継続中の睡眠時無呼吸症候群があった。高血圧症は2019/04/09に認められ継続中であり、骨粗鬆症は2020/04/09に認められ継続中であった。</p> <p>4週以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2週以内の併用薬は以下を含んだ：バルサルタン・ヒドロクロロチアジド（経口、高血圧に対して、継続中）であった。エルデカルシトール（経口、骨粗鬆症に対して、継続中）であった。アムロジピン（経口、高血圧に対して、継続中）であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06 不明日（ワクチン接種後）、帯状疱疹が発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：2021/05/31 16:55（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（左上腕、筋肉内経路）を接種した。</p> <p>2021/06 に入ってから発疹あり、徐々にひどくなった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種21日後）、診察のため医師訪問。胸部から頸部にかけて発疹が現れた。アメナリーフ、タリージェ、ビダラビン処方された。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種22日7時間5分後）、疼痛が続くため、アセトアミノフェン処方を受けた。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種25日7時間5分後）、起立時にふらつきがあった。点滴加療された。疼痛軽減し、発疹は徐々に消褪した。事象胸部から頸部にかけて発疹/発疹は、診療所受診に至った。事象のための治療を受けた。</p>
-------	---	---	---

		<p>事象の転帰は、軽快と報告された。</p> <p>報告者は、事象带状疱疹を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象带状疱疹の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄が更新された（「疼痛軽減のため、アセトアミノフェン処方を受けた」は、「疼痛が続くため、アセトアミノフェン処方を受けた」に更新された）。</p>
13236	敗血症・菌血症 (敗血症)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126478。</p> <p>2021/06/13 11:11、76歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた（76歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>不明日に患者は、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を以前受けた。</p>

2021/08/31 21:00（ワクチン接種の2ヵ月18日9時間49分後）、敗血症を発現した。

敗血症は、2021/08/31 から 2021/09/04 まで ICU での治療を必要とした。事象の為に抗生物質が投与された。

2021/09/04（ワクチン接種の2ヵ月21日後）、事象の転帰は死亡であった。

臨床経過は、以下の通りであった：

2021/08/23、右肩痛および右上肢挙上困難があった。

2021/08/24、報告元病院を受診した。

帰宅後、全身痛が出現した。

2021/08/28、全身の湿疹および左肩～左頭部痛が出現した。

2021/08/31、報告元病院に救急搬送された。入院後、抗生物質およびステロイド加療を開始した。

同日 21:00、血液培養にて黄色ブドウ球菌：陽性が見られた。

2021/09/03 より血圧低下があり、強心薬の投与を開始した。治療の甲斐なく、患者は死亡した。

異常の状況：全身痛は徐々に増強した、そして、体動困難となった。

救急隊は 2021/08/31 10:24 に要請された。

救急隊は 2021/08/31 10:44 に到着した。

有害事象の臨床経過と搬送中の処置内容：

なし。

病院到着日時： 2021/08/31 11:09。

到着後に実施した検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：

採血（下記参照）と画像所見。

患者の死亡は、2021/09/04 08:35に確認された。

医師の死因に対する考察：敗血症性ショック。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、不明であった。

多臓器障害が示された。

呼吸器症状、心血管系症状、皮膚／粘膜症状と消化器症状はなかった。

全身痛と腎機能障害のその他の症状が示された。

血液検査/生化学的検査が実施された（下記参照）。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因は不明であった。

有害事象に関連する検査は下記の通り報告された：

2021/08/31 の臨床検査結果は下記の通り：

AST (GOT) 26, ALT (GPT) 15, LD (LDH) 240, UN (BUN) 106.7, creatinine 2.84, eGFR 17.9, NA (sodium) 137, Cl (chloride) 100, K (potassium) 4.7, CRP (C-reactive protein) quantitative 47.41, CRP qualitative (5+). General blood test: WBC 156, RBC 368, haemoglobin 11.4, haematocrit 32.1, platelet count 19.6, MCV 87.2, MCH 31.0, MCHC 35.5. Blood picture: NEUT (neutrophil) 94.4, eosinophil 0.0, basophil 0.3, lymphocyte 3.4, monocyte 1.9, atypical lymphocyte 0.0. granular cast (-), yeast (-), bacterium (-), mucous thread (1+), oxalate (-), phosphate (-), urate (-), acrySTALLINE salts (1+), mycobacterium tuberculosis complex nucleic acid (-), total serum protein 5.6, albumin 1.9. Protein fraction: Albumin 42.6, alpha 1 globulin 11.9, alpha 2 globulin 16.6, beta globulin 11.4, gamma globulin 17.5, A/G (albumin globulin)



ratio 0.74, bilirubin total 1.7, ALP(IFCC) 119, gamma-GTP (gamma glutamyl transpeptidase) 17, amylase 33, CK (CPK) 193, cholesterol total 101, HDL cholesterol 12, LDL/HDL ratio 3.58, LDL cholesterol 43, triglycerides 120, uric acid 9.9, Ca (calcium) 9.1, inorganic phosphate 5.6, serum iron 13, glucose 233, rheumatoid factor quantitative 8, TSH (thyroid stimulating hormone) 0.864, thyroxine free 0.81, ferritin qualitative 443, ANA (antinuclear antibody) (-), anti-cyclic citrullinated peptide antibody 0.5, treponema pallidum antibody qualitative RPR (-), treponema pallidum antibody qualitative TPHA (-), hepatitis B antigen quantitative 0.00, (-), hepatitis C antibody (-), hepatitis C antibody (cut off) 0.1, prothrombin time 20.1, activated partial thromboplastin time 42.4, international normalised ratio 1.70, APTT 62.2, IgE (non-specific immunoglobulin E) 115. Urine qualitative test: Urobilinogen (1+), urinary occult blood (-), bilirubin (-), ketone bodies (-), sugar urinary (-), protein urine (+-), pH 5.5, specific gravity urine 1.021, casts urinary white cells 1-4, casts urinary red cells less than 1, squamous cell less than 1, urothelial cell 1-4, tubule epithelial cell 5-9, hyaline cast (4+).

2021/09/01 の臨床検査結果は下記の通り :

AST (GOT) 35, ALT (GPT) 16, LD (LDH) 307, UN (BUN) 110.9, creatinine 2.39, eGFR 21.6, NA (sodium) 137, Cl (chloride) 98, K (potassium) 4.9, CRP (C-reactive protein) quantitative 45.09, CRP qualitative (5+). General blood test: WBC 123, RBC 365, haemoglobin 11.3, haematocrit 32.8, platelet count 18.0, MCV 89.9, MCH 31.0, MCHC 34.5. Blood picture: NEUT (neutrophil) 88.0, eosinophil 0.0, basophil 1.0, lymphocyte 6.0, monocyte 3.0, atypical lymphocyte 0.0, myelocyte 2.0. Procalcitonin 24.36 and 23.04, SARS-CoV-2 RNA (-).

2021/09/02 の臨床検査結果は下記の通り : Procalcitonin 15.04.

2021/09/03 の臨床検査結果は下記の通り :

AST (GOT) 27, ALT (GPT) 20, LD (LDH) 277, UN (BUN) 148.9, creatinine 2.74, eGFR 18.6, NA (sodium) 147, Cl (chloride) 111, K (potassium) 6.1, CRP (C-reactive protein) quantitative 25.14, CRP qualitative (5+). General blood test: WBC 132, RBC

351, haemoglobin 10.9, haematocrit 31.6, platelet count 24.0, MCV 90.0, MCH 31.1, MCHC 34.5. Blood picture: NEUT (neutrophil) 95.0, eosinophil 0.0, basophil 0.0, lymphocyte 3.0, monocyte 2.0, atypical lymphocyte 0.0, erythroblasts 1.0, prothrombin time 18.3, activated partial thromboplastin time 48.8, international normalised ratio 1.53, APTT 50.5, blood beta-D-glucan 6.0, endotoxin quantitative 3.5.

2021/09/04、患者は死亡した。

医師は、事象名を敗血症として最終的な診断を評価した。

前報告の臨床経過の黄色ブドウ球菌性肺炎に関しては、医師は「肺炎はなし、しかし、これが敗血症の徴候であった」と述べた。

前報告の臨床経過の全身痛に関しては、全身痛は敗血症によるものと報告された。

剖検は実行されなかった。

事象の転帰は死亡であった。

修正：

この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている。文の「After admission, treatment of antibiotics and (illegible)」は「After admission, treatment with antibiotics and steroid(s) was started」参照文に基づき修正される。

文の「On the same day at 21:00, blood tests showed Staphylococcus aureus pneumonia.」は「On the same day at 21:00, blood culture showed Staphylococcus aureus: positive.」に誤訳の為、修正される。

したがって、患者タブ内の臨床検査値と事象タブ内の Description as Reported も、「Staphylococcus aureus pneumonia」から「Staphylococcus aureus: positive」に修正された。

追加情報（2021/10/14 から 2021/10/22 まで）：

同じ医師から入手した新情報は以下の通り：

患者情報、臨床検査値、事象の詳細と臨床詳細。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

13238	<p>甲状腺機能低下症（甲状腺機能低下症）</p> <p>亜急性甲状腺炎（亜急性甲状腺炎）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126084。</p> <p>2021/04/20 11:00、71 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（71 歳時）。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温は 35.4 度であった。</p> <p>家族歴とその他の病歴はなかった（報告どおり）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴：2021/03/30、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、筋肉内投与、初回、単回量、0.3ml）を左三角筋に接種した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 9 日後）、亜急性甲状腺炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/21 から 2021/04/22、倦怠感および発熱が出現した。</p> <p>発熱の最高体温は 38.0 度であった。</p> <p>2021/04/29、前頸部の自発痛および圧痛が出現した。</p> <p>右胸鎖乳突筋、他の筋、胸部の疼痛も出現した。</p> <p>2021/05/20 より前頸部痛が増強した。</p> <p>2021/06/03 より発汗過多が出現し、体重減少もみられた。</p> <p>2021/06/07、新型コロナウイルス PCR 検査は陰性だった。</p> <p>2021/06/09、血液検査を行った — 結果：白血球増多（10100/uL）、CRP 上昇（16.32mg/dL）、甲状腺ホルモン上昇（FT3=8.61 pg/mL、FT4 = 2.86ng/dL）、甲状腺刺激ホルモン低下（0.023IU/ml）、サイログロブリン上昇（612ng/ml）が認められた。</p> <p>甲状腺超音波検査では甲状腺の大きさの異常はなかった。</p>
-------	---	---

全体に、まだら状のエコー所見で左葉下部にリンパ節腫大が認められた。

これらの所見から症状は亜急性甲状腺炎と診断された。

2021/06/02 よりロキソプロフェン（ロキソニン）3錠、2021/06/05 よりプレドニゾロン（プレドニン）15mgの投与を開始し、事象は軽快した。しかし、2021/07/24の血液検査で甲状腺ホルモン低下（FT4=0.80 ng/dL）、甲状腺刺激ホルモン上昇（13IU/ml）が認められ、甲状腺機能低下症に移行していることが判明した。

現在、レボチロキシン（チラーヂン）37.5ug/日を内服している。

2021/08/03（ワクチン接種105日後）、事象である亜急性甲状腺炎および甲状腺機能低下症の転帰は回復したが後遺症あり（甲状腺機能低下症）で、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象である亜急性甲状腺炎を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

本症例はコミナティ筋注射後に発生した亜急性甲状腺炎と考えられる。通常の亜急性甲状腺炎と同様に、甲状腺組織の破壊によると推測される血中甲状腺ホルモン上昇、甲状腺刺激ホルモン低下、サイログロブリン上昇が認められた。その後、ホルモン枯渇と推測される血中甲状腺ホルモン低下、甲状腺刺激ホルモン上昇が認められた。この甲状腺機能低下は一過性のことが多いとされるが、永続性のこともある。永続性であれば患者の不利益は少ない。

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

修正（2021/10/22）：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：『胸鎖乳突筋』は『右胸鎖乳突筋』すべきである。

<p>13241</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125829。</p> <p>2021/09/03 10:36、28 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、初回、単回量）（28 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴は無しと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/03 10:39（ワクチン接種 3 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>循環器系症状は測定された低血圧、意識レベルの低下もしくは意識消失であった。</p> <p>Minor 基準：</p> <p>循環器系症状：</p> <p>意識レベルの低下の詳細：</p> <p>意識朦朧。</p> <p>カテゴリー・レベル 1、突然発症。</p> <p>1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準。</p>
--------------	--	--	---

事象の経過は以下の通り：

2021/09/03 10:36、COVID-19 ワクチンを接種した。

2021/09/03 10:39、めまい・冷汗・嘔気・顔面蒼白・意識朦朧となり、BP. 97/78mmHg、Pulse. 43min、SP02 99%、酸素吸入 2 リットル/min とし、ポタコール R 輸液 250ml 点滴開始、エピペン注射液 1 筒投与し、

10:53、BP. 107/57mmHg、Pulse. 56min、四肢冷汗の訴えあり、

11:05、2 本目点滴追加した。

11:11、BP. 116/60、P. 55、SpO2 99%、11:30、BP. 123/65、P. 53、SpO2 99%、11:40、酸素吸入中止した。

11:46、BP. 124/61、P. 58、起立しても変化なし、顔面良好となり、帰宅した。

患者は、アドレナリン、輸液と酸素の医学的介入を必要とした。

多臓器障害は不明であった。

事象の転帰は、不明日に回復であった。

報告者の他の医師は、事象を非重篤と分類し、事象がコミュニティに関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



			<p>追加情報（2021/10/12）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新情報は、アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）を含んだ：</p> <p>心血管系症状の低血圧、意識レベルの減少の詳細：意識朦朧。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13245	尿細管間質性腎炎（尿細管間質性腎炎）	腎移植； 2型糖尿病	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/30、62歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号不明、使用期限不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴に2型糖尿病があり、生体腎移植のため左腎を摘出していた。</p> <p>2021/08/20、患者は BNT162B2 を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、有害事象が発現した。血清クレアチニンが 1.5 から 7.1 mg/dl へ上昇し、尿中ベータ 2 ミクログロブリンも 17000 ug/24h と高値を示していた。間質性腎炎を疑った。</p> <p>コミナティ筋注接種後、コミナティ以外に新規に薬剤を導入する機会</p>

はなかった。報告者はコミナティが原因とは言い切れないと考えている。

なので、報告者は事象は BNT162B2 とは関連があるわけではないと述べた。

事象の転帰は提供されなかった。

重篤性は提供されなかった。

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

修正：この追加報告は以前報告した情報を修正するための追加報告である：

「コミナティ接種後、新規ワクチンを注射する機会は他になかった。なので、報告者は事象は BNT162B2 とは関連があるわけではないと述べた。」を「コミナティ筋注接種後、コミナティ以外に新規に薬剤を導入する機会はなかった。報告者はコミナティが原因とは言い切れないと考えている。」へ更新する必要がある。

<p>13254</p>	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>脳幹出血（脳幹出血）</p> <p>脳室穿破（脳室穿破）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126229。</p> <p>2021/09/06 19:30、61 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、Lot#不明、使用期限不明）の 1 回目の接種を以前に受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/07 08:00（ワクチン接種 12 時間と 30 分後）、患者は脳出血を発現した。</p> <p>2021/09/07 08:00（ワクチン接種 12 時間と 30 分後）頃、同居していた患者の母により、心肺停止であるところを発見された。</p> <p>心肺蘇生法（CPR）が実行されたが、患者は蘇生しなかった。</p> <p>同日 09:35（ワクチン接種 14 時間と 5 分後）、死亡が確認された。</p> <p>死亡後の剖検イメージング（AI）にて、脳幹出血と脳室穿破が認められた。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、2021/09/07 に死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b22 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情について調査した。</p>
--------------	---	--

検査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情歴の分析をチェックすることがあった。

最終的な範囲は、報告されたロット FF9944 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質に典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-080/Silverpod の温度ロガー異常。DEV-081/Silverpod の温度ロガー異常。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：

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

追加情報（2021/09/24）：

製品品質苦情グループから入手した新情報には、調査結果が含まれた。

追加情報（2021/09/30）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである。経過欄を更新した。

13256	<p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>心筋梗塞（心筋虚血）</p>	<p>不眠症；</p> <p>妄想；</p> <p>小脳出血；</p> <p>易刺激性；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳挫傷；</p> <p>血管性認知症；</p> <p>鼓腸</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な薬剤師及び医師から入手した自発的な症例である。</p> <p>2021/09/10 14:00（ワクチン接種日）、79歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、1回目、0.3ml、単回量、79歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>患者は、血管性認知症、2020/04/06から発現した脳挫傷、2020/04/06から発現した小脳出血、妄想、易怒性、鼓腸、不眠、逆流性食道炎の病歴があった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>1ヵ月以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はレベチラセタム（イーケプラ、脳挫傷後の症候性てんかん予防のため、前医より開始したため開始日不明）、オランザピン（妄想のため、2020/07/23から）、バルプロ酸ナトリウム（易怒性のため、2020/08/19から）、ジメチコン（ガスコン、鼓腸のため、2020/08/19から）、ラメルテオン（ロゼレム、不眠のため、前医より）とランソプラゾール（逆流性食道炎のため、前医より）であった。</p> <p>2021/09/12 02:20（ワクチン接種2日後）、患者の容体が急変し心停止のため死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09 不明日、患者は報告病院に入院していた。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2 ワクチン接種の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、バイタル含め異常所見なく経過していた。</p> <p>2021/09/12 01:00の巡回時には異常なかった。</p>
-------	---	--	---

02:20、ベッドでうつぶせになっている患者を発見した。発見時、すでに心肺停止状態であった。蘇生を行うも心拍再開せず、04:21に死亡が確認された。

2021/09 不明日、家族の同意で、死亡時画像診断（AI）をしたが、死因は明らかにならなかった（剖検は実施されなかったとも報告された）。

薬剤部長は、事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は否定できないと報告した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性は以下の通り：虚血性心疾患と致死性不整脈（2021/09）などの可能性は否定できない。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後 48 時間以内の突然死である。死亡後診断で明らかな死因は明らかにされなかった。胸部 CT で、冠動脈の石灰化変化が強いことなどから、虚血性心疾患の可能性も否定できないが、断定できない。

2021/10/19 時点、有害事象に関連する検査は下記の通り報告された。

2021/09/21、脳・胸腹部 CT スキャンが施行され、陳旧性脳出血及び冠動脈高度石灰化を認めた。

事象の経過は下記の通り：

2021/09/12 01:30 頃、巡回時に著変なく入眠していた。

02:20、ベッドでうつぶせで倒れているところを発見された。（ポータブルに排泄物があり、排尿後ベッドに戻る際に急変したと考えられる。）心肺停止を確認し、心臓マッサージを施行したが、心拍再開しなかった。

家族来院後、患者の死亡が確認された。家族の同意があり、死亡時画像診断（AI）を施行、死因に直接影響したと断定できる変化はなかった。冠動脈の石灰化は著明であり、虚血性心疾患の可能性も否定でき

なかった。

調査項目が下記の通り報告された：

2021/09/12 02:20、異常が発見された。異常の状況：腹仰位でベッドに倒れている所を発見された。

2021/09/12 04:21、患者の死亡が確認された。AI が施行された。

AI の結果は下記の通り：

頭蓋内に急性期変化はなかった。気管内に泡沫様浮遊はなかった。冠動脈の石灰化が強かった。その他の異常はなかった。

死因に関する医師の意見の考察：

明らかな直接死因となる変化はなかった。冠動脈石灰化は著明であり、虚血性心疾患の可能性や不整脈の可能性は否定できなかった。

ワクチン接種と死亡との原因に関する医師の考察は、明らかではなかった。

多臓器障害は認めなかった。皮膚/粘膜の症状及び消化器の症状は認めなかった。

事象の転帰は死亡であった。

2021/09/30 の調査結果の概要：

成田倉庫の工程では、原因となる可能性がある事項は、確認されなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。加えて、当ロットの工程における逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当なしであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。



当局報告の必要性：なし。

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

2021/10/01の調査結果の概要：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は、調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析を確認することが含まれた。最終的な範囲は、報告されたロットFF5357の関連したロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知を必要しないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2021/09/15）：同ファイザー社担当者経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報が報告された：製品の詳細、事象の詳細。

追加情報（2021/09/21）：医薬品医療機器総合機構（PMDA、PMDA 受付番号：v21127217）より入手した同じ連絡可能な医師からの新情報：臨床検査値、病歴、併用薬、ワクチン接種時間、事象データ（重篤事象の虚血性心疾患および致死性不整脈、および死亡事象の心停止、心肺停止を追加）、報告医師のコメント（重篤（死亡）及び、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能）。

追加情報（2021/09/30 および 2021/10/01）：本報告は、製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づいて入手した追加の自発報告であり、以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/10/12）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/10/19）：連絡可能な医師（前報報告者の一人）から入手した新情報には下記が含まれた：病歴及び併用薬の使用理由、臨床検査、事象の詳細、剖検結果。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

13257	<p>そう痒症（そう痒性皮疹）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>丘疹（斑状丘疹状皮疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>パーチエット症候群；</p> <p>大腸潰瘍；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>帝王切開；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103483。</p> <p>2021/07/29、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造業者不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）を接種した（接種時 54 歳）。</p> <p>盲腸底部潰瘍のために、武田テバ薬品株式会社のサラゾスルファピリジン腸溶錠（500mg）1 回 2 錠を 2 回/日（バッチ/ロット番号は報告されなかった）を 2021/07/20 から 2021/07/31 まで経口摂取していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴には、継続中の盲腸底部潰瘍の合併症、パーチエット病、帝王切開があり、牡蠣及び花粉に対してのアレルギー歴もあった。</p> <p>アルコール歴、喫煙歴はなかった。</p> <p>併用薬には、2021/05 から不明の終了日までウラピジル（エブランチル、科研製薬）、cinnamomum cassia bark, ephedra spp. herb, glycyrrhiza spp. root, paeonia lactiflora root, pueraria lobata root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit（葛根湯 至聖）、メコバラミン、バチルス・メセンテリカス、クロストリジウム・ブチリカム、エンテロコッカス・ファエカリス（ビオスリー）があった。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/07/20、患者は、消化器内科外来予約のため当院受診した。治療として、盲腸底部潰瘍のためにサラゾスルファピリジンの服用を開始した。</p> <p>2021/07/29、初回ワクチン接種を受け、夜から発熱が発現した。</p> <p>2021/07/30、発熱は軽快した。朝から全身に皮疹が出現し、コンサルのため私立病院を受診した。蕁麻疹と診断され、フェキソフェナジン（アレグラ）を処方した。夜に再度発熱した。</p> <p>2021/07/31、午前中、摂氏 38 度台の発熱及び倦怠感が発現した。午後に発熱が軽快した。皮疹増悪傾向、重度の倦怠感のため、患者は救急外来を受診した。蕁麻疹を疑い、治療のためクロルフェニラミンマ</p>
-------	--	---	--

レイン酸塩（ネオレスタール）10mg 及びフェキソフェナジン 20mg、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40 mg を投与した。掻痒感は軽快したが、皮疹は増悪した。薬疹疑いにて、皮膚科医コンサルトの上、サラゾスルファピリジン服用を中止した。フェキソフェナジンを増量した（しかし患者は自己判断で服用せず）。ジフルプレドナート（マイザー）クリームを開始した。皮疹が顔面及び頭部、体幹部、上腕、大腿にあった。全身の斑状丘疹状発疹であった。明らかな粘膜のびらんはなかった。

2021/08/19、2 回目のワクチン接種を受け、皮疹が出現した。コンサルのため私立病院を受診し、ビラスチン（ビラノア）が処方された。皮疹は軽快した。

2021/08/24、当院消化器内科外来を予約受診した。蕁麻疹はワクチン接種と関連があると考え、相談の上、サラゾスルファピリジン再開を決めた。

2021/08/25、発熱及び皮疹が出現した。コンサルのため、当院総合診療科を受診した。全身性紅斑及び結膜充血があった。サラゾスルファピリジンによる薬疹と考えられた。経過観察のため患者は入院した。ビラスチン（ビラノア）を服用し、ジフルプレドナート（マイザー）クリームを塗布しており、サラゾスルファピリジンは中止した。

2021/08/26、発熱は持続していた。パラセタモール（アセリオ）700mg を投与した。全身性紅斑は軽快傾向であった。

2021/08/27、発熱は持続していた。全身性紅斑は軽快した。ビラスチン（ビラノア）は掻痒感が強い時のみ服用していた。

2021/08/28、発熱は軽快した。皮疹はほぼ消失した。退院した。

患者は以下を含む検査と処置を受け、aspartate aminotransferase: 24 iu/l 2021/05/10, aspartate aminotransferase: 74 iu/l 2021/07/31, aspartate aminotransferase: 52 iu/l 2021/08/02, aspartate aminotransferase: 22 iu/l 2021/08/25, aspartate aminotransferase: 24 iu/l 2021/08/26, blood alkaline phosphatase: 88 ul 2021/05/10, blood alkaline phosphatase: 135 ul 2021/07/31, blood alkaline phosphatase: 140 ul 2021/08/02, blood alkaline phosphatase: 94 ul 2021/08/25, blood alkaline phosphatase: 76 ul 2021/08/26, c-reactive protein: 0.02 mg/dl 2021/05/10, c-reactive protein: 0.20 mg/dl 2021/07/31, c-reactive protein: 0.14 mg/dl 2021/08/02, c-reactive protein:

0.16 mg/dl 2021/08/25, c-reactive protein: 2.29 mg/dl  
2021/08/26 であった。事象のため、サラゾスルファピリジンに対して取られた対応は、2021/07/31 に一時中断であった。事象の結果として、治療的処置が取られた。報告された事象の転帰は不明であった。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄で正しいPMDA 受付番号が更新された。

13258	<p>死亡（死亡）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>乳房温存手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>特発性間質性肺炎；</p> <p>肺線維症；</p> <p>酸素療法；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>頻脈；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡不可能な看護師から入手し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で薬剤師（別の報告者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127823</p> <p>2021/08/23 15:30、妊娠していない 66 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した（66 歳時）。</p> <p>病歴は、乳がん：2012 から日付不明（治療は 58 歳時に開始）、乳房温存手術：2012 年から日付不明（治療は 58 歳時に開始）、特発性間質性肺炎：2012 から継続中（治療は 58 歳時から開始）、関節リウマチ：2019 から継続中（治療は 65 歳時から開始）、労作時の呼吸困難著明で在宅酸素使用：2021/02/10 から継続中、酸素量療法：日付不明から継続状況不明、魚類全般でアレルギーがあり吐き気、肺線維症、頻脈を含んだ。</p> <p>患者は魚類全般でアレルギーがあり吐き気が出現するため摂取を控えていた。造影剤やインフルエンザワクチンによるアレルギーはなかった。労作時の呼吸困難が著明であり、在宅酸素 (HOT)（酸素 1.0 L / 分、労作時 2.0 から 4.0 L / 分）を使用していた。膠原病性間質性肺炎、慢性呼吸不全であった。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴の詳細は、以下の通りだった：特発性間質性肺炎は継続中、関節リウマチは継続中、ニンテタニブを服用し悪心、嘔吐は 2021/04/08 から継続中、魚類へのアレルギーは継続中、労作時の呼吸困難著明で在宅酸素を使用は 2021/02/10 から継続中であった。報告されたもの以外のワクチン接種歴およびワクチンに対する有害事象は不明であった。患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった</p> <p>2021/08/02 14:30、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、初回、単回量）を接種した（66 歳時）。</p>
-------	---	---	--

過去の薬剤使用歴はニンテタニブ（ニンテタニブ）を服用し、悪心と嘔吐がみられ服用を中止していた。

併用薬は、トファシチニブクエン酸塩（トファシチニブ）：2021/01/28から関節リウマチのため経口にて継続中、ピルフェニドン（ピルフェニドン）：2021/01/28から肺線維症のため経口にて継続中、モサプリドクエン酸塩（モサプリド）：日付不明から使用理由不明で経口にて継続中、ボノプラザンフマル酸塩（ボノプラザン）：2021/04/08から悪心、嘔吐のため経口にて継続中、ビソプロロールフマル酸塩（ビソプロロール）：2021/06/03から頻脈のため経口にて継続中、スポレキサント（スポレキサント）：日付不明から使用理由不明で経口にて継続中であった。

2021/08/24（ワクチン接種1日後）、胸痛と酸素飽和度（SpO2）改善の鈍化を発現した。

2021/08/25、胸痛の転帰は回復であった。SpO2改善の鈍化の転帰は不明であった。

2021/08/30、患者は死亡した。剖検が実施され、結果が入手可能であった。

臨床経過は以下の通り：

2021/08/23 15:30、COVID-19 ワクチン（2回目）を接種し、自宅に戻った。

2021/08/24（時刻不明）、患者の家族（娘）が電話で様子をうかがったところ、胸が痛いと訴えていた。酸素化不良があり、低下すると戻りが悪い状況であった。

2021/08/25（時刻不明）、娘が患者に再び電話連絡した。患者は体調は元に戻った、痛みはないと話した。

2021/08/30 朝、患者が起床してこないため、同居の夫が部屋を確認したところ、死亡していた。前夜に就寝したことまでは患者の夫が確認していた。

治療が行われたかは不明であった。

死因も不明であった。剖検が実施されたが所見は不明であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

報告薬剤師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として報告者は次のように述べた：関節リウマチと膠原病性間質性肺炎のため抗線維化薬と生物製剤を使用中であった。また、慢性呼吸不全のため在宅酸素療法（HOT）を導入していた。非常に不安定な症例であり、ワクチン以外の原病の悪化で死亡した可能性が高い。

2021/10/19、患者の生活の場は自宅だと報告された。ADL 自立度は自立であった。患者は、嚥下機能、経口摂取が可能であった。患者にワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/08/30 朝、異常は自宅で同居の夫が発見した。救急要請がされたかどうかは不明であった。

死因及び医師の死因に対する考察とそれについてのコメントは、以下の通りだった：

患者は、関節リウマチと膠原病性間質性肺炎のため、抗線維化と生物製剤を使用していた。また、慢性呼吸不全のため在宅酸素療法導入中である。非常に不安定な症例であり、ワクチン以外の原病悪化で死亡した可能性が高い。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

ワクチン以外の疾患（関節リウマチおよび/もしくは膠原病性間質性肺炎）に起因する何らかの障害により死亡した可能性が高い。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



			<p>追加情報（2021/10/19）：同じ連絡可能な薬剤師から追加調査の返信で入手した新たな情報は、被疑薬の詳細、併用薬の詳細、病歴、事象の臨床経過と臨床情報を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13261	帯状疱疹（帯状疱疹）	<p>動脈硬化症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/13 11:02（ワクチン接種日）、87歳非妊娠高齢女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、左腕、初回、単回量）を接種した（接種時 87 歳）。</p> <p>患者の病歴には、2000/10/06 から高コレステロール血症、2009/01/27 から逆流性食道炎、動脈硬化症があり、すべて継続中であつた。</p> <p>患者は内服薬に多数アレルギーがあつた。</p> <p>事象発現の 2 週間以内の併用薬には、継続中のピタバスタチンカルシウム（リバリ）錠（高コレステロール血症のため経口により 2021/03/12 より開始、逆流性食道炎のため 2009/01/27 より開始）、</p>

ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）錠（経口）、ツムラ五苓散、エンテロコッカス・ファエカリス（ピオフェルミン）、酸化マグネシウム、継続中のアセチルサリチル酸、ボノプラザンフマル酸塩（キャブピリン、動脈硬化症のため経口により 2021/05/17 より開始）があった。

COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていなかった。

2021/05/31 8:00（ワクチン接種 17 日 21 時間後）、右大腿部帯状疱疹が発現した。発熱などの他の症状はなかった。関連する検査はなかった。

報告者は、事象の結果、医師の診療所/クリニック訪問となったと述べた。

2021/07/20（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。

経口抗ウイルス薬及びリリカ、メチコバルを含む治療により、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告者は、事象と本剤との因果関係を評価不能と評価した。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

<p>13264</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126046。</p> <p>本報告は2つの報告の第1報であり、懸念事象はBNT162b2の2回目投与後に出現した。</p> <p>2021/09/06 18:15（ワクチン接種日、37歳時）、37歳0カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は提供されなかった）の初回を接種し、口の中がピリピリしたとアレルギーを疑う症状を発現した。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/09/06 18:30（ワクチン接種の15分後）、患者はアナフィラキシー、横隔膜のケイレンによると思われるケイレン様症状、血圧70mmHg台、悪寒を発現した。</p> <p>2021/09/09（2021/06/09と報告された）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の15分後、患者は横隔膜のケイレンによると思われるケイレン様症状を発現した。</p> <p>血圧70mmHg台、脈拍数58/分、整、SpO2（酸素飽和度）99%（room air）。</p> <p>その後、悪寒を発現した。</p> <p>意識清明。</p> <p>18:38、エピペンを1回筋注した。</p> <p>18:45、血圧は100/60mmHgまで回復であった。</p> <p>経過観察のため病院へ救急搬送された。</p>
--------------	---	--

			<p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/09 から入院、報告の通り）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過は「18:38、エピペンが投与された」から「18:38、エピペンを1回筋注した」に更新された。</p>
13273	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>気道浮腫（気道浮腫）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 過敏症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由および連絡可能なその他の医療専門家（HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者はアレルギー素質があった。</p> <p>病歴には、発現日不明で継続中のアレルギー性鼻炎に対して、モンテルカスト内服中であった。</p> <p>患者の併用薬は不明であった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/17、頭痛、咽頭部の閉塞感、および心窩部の不快感が発現した。</p> <p>1時間後、乾性咳嗽が発現した。</p> <p>症状が落ち着いたので、咳嗽の治療を目的にヒスタブロックを処方し、患者は帰宅した。</p>

その他の HCP は、2021/05/17 のワクチン初回接種後 15 分以内に咳嗽、気道がむくんだ感じが発現した、と報告した。

咳嗽および咽頭不快感が発現した。

乾性咳嗽および咽頭部の閉塞感を含む呼吸器症状があった。

咳嗽および気道がむくんだ感じは、接種の翌日まで続いた。

患者は、気道がむくんだ感じに対する治療を受けなかった。

気道がむくんだ感じおよび咳嗽/乾性咳嗽の転帰は、軽快であった。

頭痛、咽頭部の閉塞感、心窩部の不快感、および咽頭不快の転帰は不明であった。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

経過の更新（「日付不明の女性患者」を「年齢不明の女性患者」に更新、「病歴には発現日不明で継続中のアレルギー素質があった。発現日不明で継続中のアレルギー性鼻炎に対して、モンテルカスト内服中であった。」を「患者はアレルギー素質があった。病歴には、発現日不明で継続中のアレルギー性鼻炎に対して、モンテルカスト内服中であった。」に更新、「患者の併用薬は報告されなかった。」を「患者の併用薬は不明であった。」に更新）。

<p>13281</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21126720 を報告する）。</p> <p>患者は、18 歳 6 ヶ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、潰瘍性大腸炎（メサラジン内服）であった。</p> <p>薬剤アレルギー歴をなかった。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、初回、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>発現日は、2021/09/04（ワクチン接種同日）と報告された。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>コミナティ接種の 5 分後、悪心、嘔吐、膨隆疹が出現した。血圧は 80 台まで低下した。</p> <p>救急外来へ搬送し、ポスミン 0.5mg 筋注および生食負荷が行われた。血圧は、120 台に改善した。</p> <p>ポララミン 5mg とソルコーテフ 200mg 投与後、経過観察のため入院となった。</p> <p>すべての症状は、同日に回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/04 からの入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連あり評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
--------------	---	--	--

			<p>報告薬剤師のコメントは以下の通りである：</p> <p>コミナティワクチン接種に伴うアナフィラキシー症状として相違ないと考えられた。ブライトン分類としてはレベル1であるかもしれない。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：[ボスミン 0.5mg 投与後] を [ポララミン 5mg 投与後] へ修正した。</p>
13282	<p>誤用量投与（誤った投与量の投与）</p> <p>過少量投与（過少量投与）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>接種部位血栓（ワクチン接種部位血栓）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）に伝えられた、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/06 16:00（ワクチン接種時の年齢：17歳）、17歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、筋肉内、左三角筋（接種の解剖学的部位）に投与、1回目、0.1ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/06 16:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種部位血栓およびワクチン過少量投与が発生した。</p>

反応の詳細は以下の通りに報告された：

左上腕に 25G の針（0.3ml）を刺入し、0.1ml 入ったところでシリンジ内筒の抵抗が強く、薬液がそれ以上入らず、一度抜針した。

針に問題があるかもしれないと思い、針（25G）を交換し、再度刺入した。

薬液注入のためシリンジ内筒を押すも、抵抗あり入らず、仕方なく再度抜針した。

針を確認したところ、針先に血栓付着あり、ワクチン接種を中止した。

報告者は、ワクチン接種部位血栓を非重篤と分類した。

2021/10/22 の追加報告で、

2021/09/07（1 回目ワクチン接種の 1 日後）と報告された。

自制不可の頭痛が発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

診療所に来院が必要な事象であった。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した。

事象は、処置なしで回復した。

報告者から入手したコメント/経過は、以下の通りだった：

接種当日は、特に異常又は AE はなかった。

翌日より、自制不可の頭痛が発症した。

発熱は認められなかった。

関連する検査は、以下の通りであった：

2021/09/08、頭部 MRI 施行し、結果は問題なし（np）であった。



コメントは、頭痛が認められ、カロナールが処方されたであった。

2021/09/24、血液検査を施行し、結果は異常なしであった。

コメントは、血球検査及び抗体検査施行した。抗体検査は、陽性であった。

2021/10/18、抗体検査を施行し、結果は IgG 陽性を示した。

医療機関を受診した。

頭部 MRI は、特に問題なく、鎮痛剤処方し、帰宅した。

ワクチン接種との因果関係は不明であった。接種時の異常現象との関係も不明であった。

2 回目接種前に、抗体検査を含めた血液検査にて IgG 上昇があった。

予定通り、2 回目を接種した。

医師の判断で接種量を考慮する予定だったが、1 回目と同様に、薬剤の注入困難あり、0.3ml のところ 0.15ml にて中止した。

その後特別な AE なく、様子観察（親が報告病院職員のため、自宅での様子も観察）した。

3 週間後、再度 IgG 検査を施行した。

抗体価の上昇があった。

（1 回目の血液検査上は、血球数異常なし）。

2021/09/27 15:00、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/01/31、筋肉内投与）を左三角筋に接種した。

臨床検査と処置を受けた：

2021/09/24、抗体検査：陽性、

2021/10/18、抗体検査：IgG 陽性、

2021/09/24、血液検査：異常なし、血球検査及び抗体検査施行された。

2021/09/24、抗体検査は陽性で、結果：異常なしであった。

1回目の血液検査上は、血球数異常なし、頭部磁気共鳴画像：  
2021/09/08、問題なし（np）、頭痛が認められ、コロナールが処方された。

2021年不明日、事象ワクチン接種部位血栓と頭痛の転帰は回復し、その他の事象は不明であった。

追加情報（2021/10/13）：再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：これは、追加報告レターの返答で同じ看護師から入手した自発追加報告である〔ワクチン接種部位血栓の事象の説明の変更を含む〕。

新情報は、新しい事象頭痛、臨床データ、接種の解剖学的部位（ワクチン）投与が報告された。

再調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

<p>13290</p>	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p>	<p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126278。</p> <p>2021/06/02、87 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明、87 歳時）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、脳動脈瘤を含んだ。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は前 4 週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>事象前 2 週以内に投与された患者の併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、BNT162B2 を 1 回目接種した。</p> <p>2021/06/07、18:30（ワクチン接種 5 日後）、重症くも膜下出血を発現した。</p> <p>事象は救急治療室への来院を要した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/07、08:00 頃、最終健常時刻であった。</p> <p>同日、18:30、家族が帰宅した際、ベッド上で昏睡状態にある患者を発見し、救急搬送した。</p> <p>来院時、頭部 CT で、左前頭葉に広汎な血腫を伴うくも膜下出血を認めた。脳実質は広汎に障害されており、深昏睡を呈していた。</p> <p>意識状態や年齢も考慮し、手術は困難と判断した。</p>
--------------	----------------------------	---------------	--

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

他要因（他の疾患等）の可能性には、脳動脈瘤があった。

2021/06/10、患者は死亡した。

事象重症くも膜下出血のために施された治療はなかった。

剖検は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察は以下の通りであった：

瞳孔散大、微弱呼吸等の脳幹機能停止の所見をとまなう最重症の SAH（くも膜下出血）であり、バイタルも不安定なため手術適応外と判断した。

その後 SAH による脳圧上昇、脳肝障害により死亡したと考えられる。

因果関係評価の意見は以下の通りであった：

前頭葉皮質下に粗大な血腫を伴っており、同部位付近に動脈瘤の存在が指定されるが、バイタル不安定で造影 CT を行えておらず、動脈瘤の有無がワクチン接種による影響に関しては言及困難である。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析を確認することが含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FA4597 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知を必要しないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/10/06 の製品品質苦情グループからの調査結果は以下を含んだ：

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の対象トレイは出荷しておらず、当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-041/トレイの落下（3トレイ）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

追加情報（2021/10/01）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/10/06）：

製品品質苦情グループから入手した新規の情報は、調査結果を含む。

追加報告（2021/10/27）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/11/01）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報以下を含んだ：

併用薬（なし）、剖検は実施されていない、報告者の因果関係分析。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

13294	<p>視神経炎（視神経炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>抗MAG抗体陽性（抗MAG抗体陽性）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21125971。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日、80歳時）、80歳6ヶ月の女性患者はCOVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/14、患者は発現した：左眼視神経炎（入院、医学的に重要）、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白（MOG）抗体陽性（入院）、左眼視力低下（入院）、頭痛（入院）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の2回目接種をした。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種19日後）、患者は左眼視力低下と頭痛を発現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種22日後）、患者は病院を受診した。</p> <p>磁気共鳴画像（MRI）は、左眼視神経炎を示した。</p> <p>採血で抗MOG抗体陽性と判明した。</p> <p>2021/07/26 から 2021/07/28、ステロイドパルス（療法）が施行された。</p> <p>視力障害と視野障害は軽快となった。</p>
-------	--	---

患者は入院した。

その他の報告医師は、事象を重篤（入院）に分類した。

抗 MOG 抗体陽性と左眼視神経炎は新型コロナワクチン後に発症した。

患者は採血を含む検査および処置を受けた：

採血（2021/07/21）：抗 MOG 抗体陽性、MRI（2021/07/21）：左眼視神経炎。

左眼視神経炎、抗 MOG 抗体陽性、左眼視力低下と頭痛の結果として治療処置が行われた。

不明日、事象の臨床転帰は回復であった。

本ワクチン（BNT162b2）のバッチ/ロット番号は提供されず、追加調査の間にて要請される。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：本追加報告は再調査が試みられたにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出された。再調査は完了し、これ以上の詳しい情報は期待できない。



13295	肝機能障害（肝機能異常）  血栓症（血栓症）  腎機能障害・腎不全（腎機能障害）  全身性剥脱性皮膚炎（全身性剥脱性皮膚炎）  胸水（胸水）  発熱（発熱）	不眠症；  高脂血症；  高血圧	これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。  患者は、73才の女性であった。  患者は、関連する病歴に、高血圧、不眠症、高脂血症があった。  併用薬は、エチゾラム；アムロジピン（MLODIN）；ベザフィブラート、すべて使用理由不明、使用開始日と停止日は報告されなかった、であった。  不明日（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明）投与回数不明、単回量、投与経路不明を接種した。  2021/08/18（ワクチン接種後）、患者は紅皮症、胸水、血栓、肝機能障害、腎機能障害、発熱を発現した。  2021/09/01（ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった。  報告者は、事象を入院を含む重篤と分類した。  報告者は、事象が bnt162b2 に可能性大と述べた。  事象の転帰は、軽快していた。  bnt162b2 のロット番号は、提供されず、再調査の間、要請される。  追加情報（2021/10/11）：この追加情報は、バッチ番号が再調査を試みたにもかかわらず利用できないことを通知するために提出されている。  再調査の試みは完了し、そして、これ以上の追加情報は期待できない。
-------	--	------------------------------	---

13296	筋骨格硬直（筋骨格硬直）  睡眠障害（睡眠障害）  接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）  接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）  熱感（熱感）	ヘリコバクター感染；  慢性胃炎；  血中コリンエステラーゼ増加	本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な医師より入手した自発報告である。  2021/07/03、68歳の女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、左腕に投与、単回量）の1回目接種を受けた。  病歴には、慢性胃炎、コリンエステラーゼ高値（基準値 450、ただし患者は 1080U/Lであった）、ヘリコバクターピロリ感染が含まれていた。  併用薬には、不特定のピロリ根絶治療薬が含まれていた。  患者は、2021/07、ワクチン接種部位疼痛、2021/07、睡眠障害、2021/07、硬直、2021/07、ワクチン接種部位腫脹、2021/07/12、赤み、2021/07/12、熱感を発現した。  臨床経過は以下の通り：  2021/06、患者は肝機能検査と腎機能検査を受け、異常値なしであった。  日付不明日（ワクチン接種後）、患者はワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位腫脹（硬直）、ワクチン接種部位疼痛による睡眠障害を発現した。  日付不明日（ワクチン接種2、3日後）、患者はワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位疼痛を伴う睡眠障害を発現した。  そして、患者は、2021/07/12、診療所を受診した。  この段階の患者の他所見は、ワクチン接種部位の腫れならびに硬直、赤み、熱感であった。  患者は痛みへの処置として、カロナール 1000mg を持っていた。  しかし、数日後、患者は痛みで眠れないため、再受診した。  カロナールの投与量を 1500mg まで増量した。
-------	--	--	---

それでも、症状が軽快しなかったため、2021/07/19、患者は再受診した。

その時、医師は患者がワクチン接種部位の腫脹(硬直)であることに気づいた。

赤み、熱感の転帰は軽快したが、回復には至らなかった。

患者は痛みに対しボルタレン SR への変薬処方を含む治療を受け、患者は症状のため様子を見ることとなった。

そして、患者は炎症性マーカーテストを受け、WBC と CRP は陰性であった。

麻痺等とは診断されなかった。

痛みにより睡眠障害が起こっており、患者の QOL が著しく低下したので、医師は中等度の副反応と考えた。

患者は 2021/07/24 に 2 回目ワクチン接種の予定であったが、ワクチン接種を継続すべきかどうか確信が持てなかった。

事象赤み、熱感の転帰は軽快であった。

事象ワクチン接種部位疼痛、硬直、ワクチン接種部位腫脹、睡眠障害の転帰は提供されなかった。

事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過

			<p>における文章「患者は、症状のために訪問された。」は「患者は症状のため様子を見ることとなった。」へ更新され、「医師は、痛みによる睡眠障害のために、患者の QOL が適度に低下したと考えた。」は「痛みにより睡眠障害が起こっており、患者の QOL が著しく低下したので、医師は中等度の副反応と考えた。」へ更新された。</p>
13300	<p>口の錯感覚（口の錯感覚） 顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p>	<p>痙攣発作</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125948。</p> <p>2021/08/20、50 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与、接種時：50 歳）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>病歴には子供のころに起きたけいれんがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にいずれの併用薬も受けなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p>

2021/08/20（午後、ワクチン接種日）、患者はBNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。

2021/08/21（ワクチン接種翌日）、患者は口の右側がピリピリした感じと顔面神経麻痺/末梢性の顔面神経麻痺を発現した。

2021/08/23（ワクチン接種3日後）、患者は病院を受診し、右顔面神経麻痺/末梢性の顔面神経麻痺と診断された。

同日、患者は他病院の脳神経外科を紹介された。

2021/08/20、画像検査後に異常は見つからなかった。

患者は、しばらく通院加療を受けた。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

不明日、事象顔面神経麻痺の転帰は軽快、「口の右側がピリピリした感じ」の転帰は不明であった。

事象に対する治療として、プレドニンを服薬した。

追加情報（2021/09/23）：再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：同じ医師から報告された新情報は、以下の通りである：

投与経路の報告、事象の転帰の更新、事象に対する治療の報告。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

13302	狭心症（狭心症）	高コレステロール血症	<p>本報告は、同じ患者にワクチンの異なる接種回数の後事象を報告した、連絡可能な医師からの自発報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21120574。</p> <p>日付不明、高齢の男性患者はCOVID-19のために初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高コレステロール血症（患者の申告、開始日不明、継続中か不明）であった。特定の製品へのアレルギー歴は不明だった。アレルギーがあった場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用したかは不明だった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週以内で投薬があったかは不明だった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンを接種したかは不明だった。</p> <p>患者の家族歴は不明だった。</p> <p>事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明だった。</p> <p>事象の報告の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けたかは不明だった。</p> <p>日付不明、狭心症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>患者は、胸部重感を申告した。胸部違和感を報告した。臥位となり、経過観察するも、胸部重感・圧迫感は継続した。</p> <p>有害事象の時間的経過は不明だった。</p>
-------	----------	------------	---

医学的介入を要したかは不明だった。

関連した検査はなかった。

多臓器障害は不明だった。呼吸器系症状、皮膚／粘膜症状または消化器症状はなかった。心血管系症状として、胸部重感があった。

事象狭心症の臨床転帰は不明だった。

患者は、狭心症疑と診断された。

被疑薬と狭心症疑との因果関係は、関連の可能性小であった。

追加情報（2021/08/10）：フォローアップレターの回答として同じ連絡可能な医師から新情報を入手した：副反応データ（新事象狭心症の追加）、臨床経過の詳細追加。

本追加報告は、再調査にもかかわらずロット／バッチ番号が入手不可であったことを通知するため提出する。再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待されない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過が更新された（「患者は、狭心症と診断された。被疑薬と狭心症との因果関係は、関連の可能性小であった。」から「患者は、狭心症疑と診断された。被疑薬と狭心症疑との因果関係は、関連の可能性小であった。」へ更新された）。

<p>13304</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>高眼圧症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126042。</p> <p>2021/09/05、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、初回、単回量）を受けた（53 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、ミカルディスにて治療中の高血圧、高眼圧症を含んだ。</p> <p>患者は、重いアレルギー反応またはアナフィラキシーを起こしたことはなかった。</p> <p>患者は、妊婦しておらず、授乳していなかった。</p> <p>患者は、BNT162b2 ワクチン接種前 2 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は、高血圧、高眼圧症のための、テルミサルタン（ミカルディス）であった。</p> <p>2021/09/05 11:23（ワクチン接種日）、右前腕に赤味が出現した。熱感もそう痒もなかった。</p> <p>SpO2 は 97%で、血圧（BP）は 180/92mmHg であった。</p> <p>症状は医者に報告された。</p> <p>11:24 から、患者は、15 分間待機するよう指示された。</p> <p>11:44、医師の診察にて、SpO2 98%及び血圧 188/103mmHg であった。それは、日常にある状態であった。</p> <p>患者は、何かあれば、かかりつけ医と相談できると言い、帰宅した。</p> <p>よろつきはなかった。</p> <p>報告された事象は、血圧上昇と赤味であり、重篤性は提供されなかった。</p>
--------------	---------------------------------------	-------------------------	--



			<p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報：(2021/09/21) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、前回報告情報の修正をするために提出される。：</p> <p>RMH（高脂血症は高眼圧症に更新した）、臨床検査値（体温摂氏 36.6 度）、併用薬（ミカルディス）を追加した。</p> <p>経過（「報告された事象は、血圧上昇と赤味であり、報告者によると両事象とも非重篤であった。」を「報告された事象は、血圧上昇と赤味であり、重篤性は提供されなかった。」に更新、「ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。」を追加、「患者の病歴は、高血圧と高脂血症を含んだ。」を「患者の病歴は、ミカルディスにて治療中の高血圧、高眼圧症を含んだ。」に更新）を更新した。</p>
13310	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹）</p> <p>水疱（水疱）</p>		<p>これは、2つの報告のうち2つ目である。</p> <p>1つ目は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告であり、PMDA 受付番号：v21125961 である。</p> <p>患者は男性であった。</p> <p>不明日時（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために bnt162b2（接種回数不明、コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象の発症日は不明日時と報告された。</p> <p>不明日時、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、小水疱、そう痒感、右前腕に発疹出現し、その後全身に広が</p>

		<p>る、中毒疹を発現した。</p> <p>重篤性と事象と bnt162b2 間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である：</p> <p>事象の記述およびナラティブにて事象の水疱を小水疱へ更新し、ナラティブにて接種回数を接種回数不明へ訂正し、ナラティブにて事象の記述「身体の右側半分にそう痒感」を「右前腕に発疹出現し、その後全身に広がる」へ更新した。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13312	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>麻痺（不全麻痺   麻痺）</p> <p>頭痛（頭痛   片麻痺性片頭痛）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2 報のうちの第 2 報目である。</p> <p>第 1 報目は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である - v21126937。</p> <p>患者は 42 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>病歴はなかった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬物を投与しなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは、不明であった。</p> <p>2021/08/16 14:05（ワクチン接種日、42 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与経路、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分以内（2021/08/16）で、左半身の痙攣及び硬直が起き、その後、頭痛及び肩の痛みが起きた。</p> <p>頭部 CT に異常はなかった。</p>

以下の通り関連する検査を受けた：2021/08/19、頭部 CT をした。

結果は正常であった。

片麻痺性片頭痛と診断された。セレニカ R 200（3錠、1日1回）、ミグシス 5（2錠、1日2回）、バイアスピリン（1錠）、タケプロン OD 15mg（1錠）を服用していた。

2021/08/19、24、31 及び 2021/09/06 に通院した。

2021/08/31（初回ワクチン接種 15 後）、麻痺が残存していた。

2021/09/06（ワクチン接種 21 日後）、麻痺が緩解したため、2 度目の接種をした。

2021/08/16 14:10、片麻痺性片頭痛を発現し、報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

2021/09/06、転帰は回復であった。

処置を受けた（セレニカ-R200 2錠、ミグシス 2錠、バイアスピリン 1錠、タケプロン 15 1錠）。

この事象のため診療所を受診した。

2021/08/16 14:10、過呼吸を発現し、報告医師は事象を非重篤に分類し、転帰は回復であった。

処置を受けた（酸素吸入）。

この事象のため救急治療室を受診した。

事象の経過は以下の通りであった：

1 回目の接種直後 10 分以内で不全左麻痺、頭痛を生じ、通院で 3 週間以内にほぼ完全回復した。

麻痺の転帰は軽快、事象過呼吸、不全左麻痺、頭痛、片麻痺性片頭痛は回復であり、他の事象は不明であった。

報告医師は、因果関係評価を提供しなかった。

			<p>追加情報（2021/09/21）：同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報は以下を含む：病歴と併用治療の詳細、臨床検査値、被疑薬の詳細（時間と接種経路）、反応データ（「過呼吸」を追加した）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄を更新して「後頭顆骨折」から「頭痛」に修正し、「事象の経過は以下の通りであった：1回目の接種直後10分以内で不全左麻痺、頭痛を生じ、通院で3週間以内にほぼ完全回復した。」を追加した。また、追加情報の導入文を「連絡不可能な医師」から「連絡可能な医師」に修正した。</p>
13316	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>		<p>これはファイザーの同僚を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は42歳の女性であった。</p> <p>原疾患、合併症はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日、当時42歳）、患者はSARS-CoV-2感染症予防のため（報告通り）BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与量0.3ml）筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種同日）、意識消失が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種10分後、意識消失した。血圧90/60、脈拍56であつ</p>

た。急性アレルギー反応が起こったと考えられた。すぐ意識は回復し  
会話も可能となり、しばらく安静にした後、血圧 98/60、脈拍 60 で  
あり、呼吸困難、チアノーゼはなかった。血管迷走神経反射も考えら  
れた。

安静後（30 分程度）、徒歩で帰宅した。

2021/09/04（ワクチン接種同日）、意識消失の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は事象と BNT162B2 の因果関係は可能性大と述べた。

2021/09/04、事象意識消失、脈拍 56 の転帰は回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/10/11）：この追加情報は、追加調査にもかかわら  
ず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するものである。  
追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13332	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（血圧低下 血圧低下）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>	<p>キライディティ症候群；</p> <p>便秘；</p> <p>入院；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心房細動；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>栄養障害；</p> <p>消化不良；</p> <p>無呼吸；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>空気嚥下；</p> <p>脳性麻痺；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>裂孔ヘルニア；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126537 である。</p> <p>2021/08/04 09:35、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、右腕、筋肉内投与、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量、0.3mL）を接種した（接種時年齢：67 歳）。</p> <p>病歴は、脳性麻痺、知的障害（重症心身障害児者施設に入っていた）、2021/05/31 より呼吸停止（無呼吸）、2021/05/31 から 2021/06/29 まで誤嚥性肺炎にて入院加療、強い四肢浮腫と消失（終了）、継続中の高血圧、継続中の甲状腺機能低下症、継続中の便秘症、継続中の消化不良、継続中の呑気症、継続中の食道穿孔ヘルニア術後、継続中のキライディティ症候群、継続中の骨粗鬆症、2018/04/24 から継続中の腎機能低下、2021/05/31 からの心房細動、腹部膨満、鉄欠乏性貧血、栄養不良が含まれた。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は、以前、免疫のため、インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>患者は、完全介助が必要であった。</p> <p>心身障害者施設に入所していた。</p> <p>併用薬は、エナラプリルマレイン酸塩（レニベース、高血圧に対し、継続中）、酵素 nos（タフマック E、消化不良に対し、継続中）、ジメチコン（ガスコン[ジメチコン]、腹部膨満、呑気症に対し、継続中）、チロイド（チラーヂン、甲状腺機能低下症に対し、継続中）、エロビキシバット（ゲーフィス、便秘に対し、2018/09/23 から継続中）、クエン酸第一鉄ナトリウム（クエン酸第一鉄ナトリウム、鉄欠乏性貧血に対し、2021/07/21 から継続中）、栄養剤 NOS（イノラス、栄養不良に対し、2021/07/06 から）であった。</p> <p>患者は、2021/08/06 13:00、末梢チアノーゼ（死亡）、2021/08/06 13:00、意識障害（死亡）、2021/08/06 17:00、血圧低下（74/54）（死亡）、2021/08/06、血栓塞栓症（死亡）、2021/08/06 13:13、心房細動（医学的重要、転帰不明）、2021/08/06 13:13、脈不整あり（医学的重要、転帰不明）、2021/08/06 16:15、喘鳴（医学的重要、転帰不明）、2021/08/07 03:20、心拍低下（医学的重要、転帰不明）</p>
-------	---	---	--

不明)、2021/08/06 13:00、血圧低下(転帰軽快)を発現した。

事象に対し治療を受けた。

事象(末梢チアノーゼ、意識障害、血圧低下(74/54)(発現日:2021/08/06 17:00)、血栓塞栓症)の転帰は、死亡であった。

臨床経過は以下の通りと報告された:

2021/05/31、患者は、夕方に呼吸停止(無呼吸)、心房細動を発現した。患者は、すぐ呼吸回復したが、他院に搬送された。

2021/05/31から2021/06/29まで、患者は、誤嚥性肺炎にて入院加療した。

患者は、スルバシリンで治療され、2021/06/15に抗生剤治療を終了した。

2021/06/21、患者のWBC:3800、CRP:0.83であった。

2021/06/10、左鼻腔からNGチューブ挿入した。

2021/06/11、患者はエンシュア2単位/日を開始し、現在は、ペプタメンスタンダード1P(300kcal)X3回、白湯を前後に30mLずつ、投薬は、インクレミンシロップ30mL分2となっていた。

昨夜(2021/06/28)、体温は摂氏37.8度あったが、2021/06/29の朝、摂氏36度台であった。

患者は、状態は落ち着いている為、退院した。

栄養は、0600と1800にNT5:300mL+白湯30mL、1200にNT5:200mL+白湯30mL、1000に一拳千菜125mL+白湯30mLであった。

定期薬は、以前と同じであった。

インクレミンは、朝夕10mL(病院では15mL/回)で服用した。

2021/06/29、患者は、退院した。

鼻腔栄養（NG）チューブが挿入された。

患者は、断飲食状態だった。

四肢浮腫が強く、体重 39.6 kg（2021/07/03）であったが、経口摂食再開した。

お茶の飲用はほぼ止めて、少量のみとした。食事も徐々に開始した。四肢の浮腫は消失した。

2021/08/01、体重は 35.4 kg と改善し、入院前よりもむしろ改善していた（入院前は下肢浮腫があり、入院前 3 ヶ月間の体重は 36.2 kg から 36.1 kg であった（2021 年））。

2021/07/05 から 2021/07/08 まで、患者は、2021/07/05 は、とろみなしで 3mL2 口のみ摂取した。2021/07/06、とろみありで、最初は 6 口、その後、2021/07/08、12 口（約 2/3）を摂取した（金曜日から日曜日と祝日は摂食せず）。

2021/07/14 : 100mL、2021/07/15 : 130mL 摂食した。

2021/07/20 から 2021/07/21、イノラス 2 回/日摂食した。

2021/07/26、患者は昼食を摂取した。患者は、副食は全て食べて、主食も含めて 8 割ほど摂取した。食事は、12-3 分で終了した。

食後も口内に殆ど残留はなく、吸引でもほとんど吸引されなかった。

2021/07/29 まで食事摂取できた。

2021/08/02-05、経管栄養を中止し、3 食+イノラス 1 袋を摂食した。

病院に戻った際は、四肢浮腫強く、体重 39.6kg（2021/07/03）であったが、お茶飲用をほぼなくし、ドライサイドの管理とした効果と思われるが、四肢の浮腫は消失し、体重も 35.4kg（2021/08/01）となった。

病院へ戻ってからは、食事中、食後に訴えはなく、以前よりも浮腫や摂食状況は改善していた。

2021/08/05、更に、胸部 X 線は、2021/05/07 と比較して肺野の陰影



は改善を示し、2021/06/29 に認めた胸水貯留も、消失した。胸部X線に明らかな改善が認められた。

2021/08/06-08、医師は、患者の夕食の摂取を認め、NT-5:300mL 注入が予定された（NG チューブを抜いていなかった為、嚥下による疲労軽減のため、週末は夕食を中止予定であった）が、2021/08/09、患者は、3食+イノラス1本/日に戻した。

もし、2021/08/09 に調子よく、嚥下も今まで同様よければ、同日にNG チューブを抜く

予定であった（患者の状態はそれほど改善していた）。

2021/08/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。

家族歴は提供されなかった。

患者は脳性麻痺と知的能力障害があり、重症心身障害者施設に入所していた。

2021/08/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。

家族歴は提供されなかった。

患者は、脳性麻痺と知的障害があり、重症心身障害のため施設に入っていた。

過去に有害事象に関して注意する重要なことはなかった。

2021/08/04 09:35（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、右腕筋肉内投与、0.3mL、単回量）を接種した。

2021/08/06 から 2021/08/07 の臨床経過は以下の通り：

2021/08/06 13:00、昼食後に自室に戻った際、患者は、顔面蒼白と末梢チアノーゼ、冷感あり、HR50 前後、SpO2: 92-94%、血圧低下、Dr コールを行った。

5分後には顔色改善したが、意識レベル低下があった。

患者はリカバリー室へ移動した。

13:13、患者は、心電図（EKG）を行い、心房細動、不整があった。

眼球上転泳ぐ、瞳孔左右差なく、2mm 縮瞳、反射（—）、意識レベル低下、呼びかけ反応（—）、痛み辛うじて反応、咳嗽反射弱く、胸部清明、のどのゴロゴロあり、腹部膨満なし、腹鳴があった。

13:30、観察室へ移動後も顔色すぐれなかった。咽頭貯留音あり、焦点あわず、眼振があった。SpO2：99%、HR：110-130 回/分であった。

患者は、右手よりソルデム 3A 500mL を 20mL/h で開始した。モニター管理開始した。

13:44、発熱（—）であった。

14:30、HR120、心房細動、SpO2:100%（ルームエア）、発汗あり、やや紅潮気味、右肩発赤あり、注射の部位は腫脹（—）、いつもより意識レベル低下があった。13 時よりレベルは良かった。

可能性は低いが、脳血栓梗塞が疑われた。

胸部清明、腹部膨満、圧痛、筋性防御なし、腹鳴あった。

1) 輸液ソルデム 3A 500mL 注 20mL/H、1 日 500mL でルートキープした。

2) 栄養経口中止、イノラス経管栄養 187.5mL（300cal+白湯 50mL）。

鑑別：心房細動からの血栓症、コロナワクチン副反応、排便等の迷走反射、感染の初期？

15:00、体温摂氏 36.4 度、SpO2:99%、HR120 回/分であった。顔色すぐれないが、口唇色はやや改善した。患者は、発汗あり、声かけに視線を合らし、手を口元にもって行く動作もあった。ワクチン接種部位の腫脹はないが、右胸部のみに皮膚発赤が広がっていた。熱感なかった。患者はクーリングのみで経過観察された。

16:00、意識レベルはほぼ普段通りとなった。口へ指を持っていく。覚醒 OK であった。SpO2:100%、HR120、血圧 124/56 であった。肩の発赤、熱感（+）、発汗あり、顔の紅潮少しあった。胸部清明、腹部

膨満、腹鳴あり、圧痛なしであった。

16:00、発汗あり、排尿なしであった。HR120-130回/分、呼吸22回/分、SpO<sub>2</sub>:97%であった。胃部膨満がみられ、エア―抜きを実施した。200mLのエア―抜き後、胃部膨満は改善した。右下腿で血圧測定し、124/56mmHgであった。

16:15、急激にSpO<sub>2</sub>が65%に低下し、喘鳴が出現した。爪床チアノーゼがあった。血圧上昇、心拍数140台へ増加、マスクで酸素を開始した。1LではSpO<sub>2</sub>は上昇せず、4L/分で94%、しかし90%前後で安定しなかった。呼吸努力様、下顎呼吸あり、呼吸44回/分、更に末梢循環悪化し、チアノーゼ斑状の紅斑があった。意識は苦悶様あったが、覚醒していた。

16:20、胸部レントゲンで、胃残多く、消化管ガスが多く、NGチューブを開放したが、エア―は抜けなかった。徒手にて胃残300mLとエア―多量であった。

時々この作業を繰り返すと、その都度エア―は抜けるが、緊満はやや改善のみであった。

ガス抜くと若干腹満がとれた。少し呼吸楽になった。苦痛表情があった。心拍130台変わらず、P波見られず、心房細動があった。患者は、心不全状態と考えられた。

17:00、血圧は、モニターでは正確に測定ができず、右上腕にて測定した。74/54mmHg、体温摂氏36.0度、HR123回/分、呼吸努力様、苦悶表情を呈した。

17:30、医師指示にて、持続点滴の本体ソルデム3Aを生食500mLへ変更した。20mL/hは続行し、SpO<sub>2</sub>:100%を維持できているため、医師の指示にて、酸素3L/分へ減量した。

17:40、医師による心エコー、腹部エコーを実施した。心エコーは心臓用のプローブがなく、明らかな所見を得られなかった。

17:45、血圧70/58mmHg。

医師の指示にて、側管から生食50mL+アタラックスP25mg1Aを1時間で滴下開始した。

HR130回/分、SpO<sub>2</sub>:88%前後、再度不安定となった。

医師指示にてリザーバマスクへ変更した。

18:10、医師 3 名の今後の治療方針の結果、鎮静時のルート確保、左側足趾に 24G でルート確保。生食 500mL 接続し、10mL/h で開始した。

後見人へ連絡し、医師との面談の結果の再確認も含めて経過説明した。

心臓マッサージや気管挿管はしないこと。後見人は、点滴はできるところまで、鎮静した際に急に呼吸抑制がかかり、患者の状態の急変もありうることを承諾した。

鎮静について、患者の甥子にも確認し、なるべく苦しまないようにと希望した。

患者の状態は、心不全と考えられる。心房細動からの血栓症もありえたが、昼から意識レベルの維持はあり、痙攣はなかった。可能性は低いと説明した。

患者の甥子への連絡を、後見人に依頼した。

18:24、点滴 2 本目キープした。

1) 左手：ソルデム 3A 500mL から生食 500mL へ変更した。

2) 左足：生食 500mL 10mL/時でキープ。

19:00、血圧 69-54mmHg、頻脈 126 回/分、酸素リザーバマスク 3L にて 100%、頭部付随が故意的に動きがあった。開眼していた。

19:30、酸素 1L に変更した。血圧 74-60mmHg であった。

19:45、アタラックス P は終了した。

20:00、SpO<sub>2</sub>:90 台より低下あり、酸素 3L へ変更した。

20:30、SpO<sub>2</sub>:98%前後でキープした。

21:00、血圧 66-42mmHg、SpO<sub>2</sub>:97%、HR100-90 回/分、NG チューブより血性排液流出あった。

22:30、血圧 61-47mmHg、HR100 前後、SpO2:97%であった。下顎様呼吸持続し、無呼吸消失した。末梢上下肢共にチアノーゼ著明であった。冷感あり、皮膚湿潤は消失した。

00:00、血圧 69-41mmHg、HR100 回/分であった。

01:00、下顎呼吸様、SpO2:90%を下回るようになった。マスク 5L にして、SpO2:95%前後でキープした。患者の HR は 110 前後であった。下顎呼吸持続しており、吸引刺激反応鈍かった。

03:20、HR100 前後であったが、徐々に 70 回/分に低下した。SpO2 測定不可であった。当直医に連絡報告した。

03:40、HR30 台、下顎呼吸、睫毛反射なしであった。

03:51、当直医にて、心停止が確認された。

2021/08/07 03:51、患者は死亡した。

剖検は実施されなかった。

報告者は、急性発症のチアノーゼ、意識障害、血圧低下が 2 回あったことから、脳や心臓での血栓塞栓症の可能性が高いと判断した。

報告者は、事象は、ワクチン接種後 48 時間以上 72 時間以内に発生しており、血栓塞栓症状は、通常ワクチン接種 48-72 時間後に起こるといふ事実から判断し、因果関係は関連している可能性が高いと判断する。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通りであった：

重症心身障害児者の方ですが、てんかんもなく、高血圧はエナラプリルマレイン酸塩（レニベース）内服で良好に管理されていた。チロイド（チラーヂン）内服で甲状腺機能は正常で、最近は以前よりも調子の良い状態となっていた方です。特に死亡に直結する要因の無い方が

ワクチン接種後 3 日目で突然発症し死亡されていますので、臨床的には、ワクチン接種と事象との間には因果関係として関連あり、と判断します。

製品品質の苦情調査の結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FF0843 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2021/10/06、調査結果を入手した。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

DEV-068、DEV-069、DEV-070 の対象トレイは市場に出荷しておらず、いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-066/ULT 冷凍庫（F-251、LOC MB05）の温度上昇アラートの発生。

DEV-068/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった  
(1トレイ)。

DEV-069/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった  
(1トレイ)。

DEV-070/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった  
(1トレイ)。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

追加情報 (2021/10/01)：製品品質の苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含んでいる。

追加情報 (2021/10/06)：調査結果を提供するファイザー製品品質グループから入手した新規の情報。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「輸液ソルデム 3A の点滴注入が開始された。」という説明を「13:30 に輸液ソルデム 3A の点滴注入を開始した。」へ修正した、「レボチロキシナトリウム水和物 (チラージン) の経口投与で呼吸機能は正

常であった」の一部を「甲状腺機能は、レボチロキシナトリウム水和物（チラーヂン）の経口投与で正常であった」へ修正した、「呼吸停止のためのレボチロキシナトリウム（チラーヂン s）」の一部を「レボチロキシナトリウム（チラーヂン 25ug、錠剤）使用理由不明」へ修正した、これに伴い、製品タブにおいて、チラーヂン s の製品名をチラーヂンに改め、強度、配合、使用理由も修正された。

追加情報（2021/10/25）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：患者の詳細、ワクチン接種の詳細、病歴、併用薬の詳細、事象（チアノーゼ）用語の更新、追加事象（血圧低下と血栓塞栓症）、死因の更新、検査値の更新、臨床経過の更新であった。



13333	<p>鎖骨下静脈血栓症（鎖骨下静脈血栓症）</p> <p>腋窩静脈血栓症（腋窩静脈血栓症）</p> <p>心血管障害（心血管障害）</p> <p>リンパ浮腫（リンパ浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	強迫性障害	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/03、55歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた（55歳時）。</p> <p>直近のCOVID-19 ワクチンは、病院で投与された。</p> <p>病歴には強迫性障害が含まれた。</p> <p>関連する薬剤歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬には、強迫性障害のため投薬された塩酸クロミプラミン（アナフラニール）が含まれた。</p> <p>日付不明日、患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（投与経路不明、単回量）の1回目の接種を以前受けた。臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/24（時刻不明）、ワクチン接種の21日後、左腋窩～鎖骨下静脈血栓を発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の21日後）、左上肢浮腫、軽度の赤みが出現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種の35日後）、報告元病院の皮膚科を受診し、左上肢全体の浮腫および冷感があった。左上肢静脈還流障害またはリンパ浮腫を疑い、血管外科へコンサルした。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の38日後）、受診した。エコーにて左腋窩静脈血栓があり、DVT（深部静脈血栓症）はなかった。eGFR 46.4、APTT 27.9 およびDダイマー2.28であった。胸部造影CTにて、左腋</p>
-------	--	-------	--

窩～鎖骨下静脈血栓と診断された（肺塞栓なし）。同日、鼻咽頭スワブの抗原検査およびPCR検査は、陰性であった。

事象は死亡に至った。

死因は報告されなかった。

剖検が実行されたかどうかは、報告されなかった。

有害事象の治療のため、抗凝固療法（ヘパリン持続）および圧迫療法が行われた。（リンパ浮腫を除く）

報告した薬剤師は、事象を重篤（死亡、生命を脅かす、入院）と評価した。

事象の因果関係は、報告されなかった。

剖検は報告されなかった。

腋窩静脈血栓および鎖骨下静脈血栓の転帰は、死亡であった。その他の事象の転帰は不明であった。

[BNT162B2] のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄修正（「ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない」という記述を削除した。）

<p>13335</p>	<p>心不全（心不全）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>動脈管開存症；</p> <p>心房細動；</p> <p>心臓弁膜疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125991。</p> <p>患者は 79 歳 0 ヶ月（2 回目の接種時）の女性であった。</p> <p>2021/07/05 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、79 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者には、うっ血性心不全、心臓弁膜症、動脈管開存症、および心房細動の病歴があった。</p> <p>2021/06/14 14:05、患者は以前 COVID-19 免疫のため、78 歳時に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 12 日後）、急性心膜炎が発現した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種 17 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種 44 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、患者は 2 回目のコミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 頃から夜間に、39 度の発熱が出るようになり、持続した。</p> <p>2021/07/22、当院を受診し、多量の心嚢水、心不全増悪、発熱、および炎症反応を認め、入院した。</p> <p>以降、心不全の加療を継続するも、改善は乏しかった。</p> <p>2021/08/04、高次医療機関に転院した。</p> <p>転院先で心臓穿刺を行い、1000ml の滲出性の血性心嚢水を排液し</p>
--------------	---	---	---

た。急性心膜炎として矛盾しない所見であった。

以降、加療にて心不全は改善し、心嚢水の再発は認めなかった。

2021/08/18、当院に帰院した。

以降、当院で心不全加療継続中であった。

報告の時点で、全事象の転帰は軽快であった。

報告医師（接種者）は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、偶然他の心膜炎、他疾患の可能性であった。

追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は既に入手している。

追加情報（2021/09/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過中の、関連する病歴に関する情報「患者の病歴は報告されなかった。」を削除する。

13340	<p>静脈血栓症（静脈血栓症）</p> <p>後天性血友病（後天性血友病）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>血腫（血腫）</p> <p>出血（出血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126930。</p> <p>2021/05/25 (76 歳時)、76 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の 8 日後と報告された)、後天性血友病 A (入院) が発現したと報告された。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種の 13 日後)、入院した。</p> <p>2021/08/14、退院した。</p> <p>2021/09/06 (ワクチン接種の 104 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>両下肢の疼痛が持続し、</p> <p>2021/06/04、内科クリニックを受診した。</p> <p>下肢筋肉痛と考えられた。</p> <p>経過観察を支持するも、症状は徐々に悪化した。</p> <p>2021/06/07、再診し、両下肢に血腫を認めたことから、下肢静脈血栓症を疑い、入院となった。</p> <p>総合病院血液内科に入院後、諸検査を実施し、後天性血友病 A と診断された。</p> <p>医師はステロイドパルス療法を実施し、下肢の出血傾向は改善を認めたが、今後も治療継続が不可欠な状況であった。</p>
-------	---	--

2021/09/06、事象後天性血友病 A の転帰は、軽快であり、他の事象も軽快であった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者の意見：総合病院血液内科に入院後、諸検査を実施し、後天性血友病 A と診断された。

医師はステロイドパルス療法を実施し、下肢の出血傾向は改善を認めたが、今後も治療継続が不可欠な状況であった。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出された：

報告者意見が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「後天性血友病 A」の転帰を軽快に更新し、経過欄に「2021/09/06(ワクチン接種の 104 日後)、事象の転帰は、軽快であった。」と「2021/09/06、事象後天性血友病 A の転帰は、軽快であり」を反映する更新をした。また、「規制当局は事象を入院による重篤と評価した。」の文を経過欄から削除した。

13343	<p>感染（感染）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21125930。</p> <p>2021/08/24、94 歳(94 歳 3 か月とも報告)の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、剤形：注射剤、投与経路不明、ロット番号、使用期限不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/27 18:30（ワクチン接種 3 日後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/24、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/25 から、発熱が続き、改善しなかった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 3 日後）、患者は救急車で病院へ入院した。</p> <p>炎症反応が上昇し、何らかの感染症が疑われたが、感染巣が見つからなかった。</p> <p>そのため、ワクチン接種後の発熱が疑われた。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 12 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 12 日後）、事象発熱、炎症の転帰は軽快であった。</p> <p>感染症の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：特記事項なし。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請され</p>
-------	---	--

			<p>る。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：</p> <p>この追加情報は、再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報：</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
13346	<p>血小板減少症 （血小板数減少）</p>	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>脾摘；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>71歳の女性患者は、2021/07/06 16:30、covid-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、上腕（左右不明）、1回目、0.3ML、単回量）、</p> <p>2021/07/27 16:30、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、筋肉内、上腕（左右不明）、2回目、0.3ML、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、71歳であった。</p> <p>病歴には、特発性血小板減少性紫斑病、2009/07/01から継続中、脾臓摘出術、2012/03/19、高血圧、日付不明日から継続中かどうかは不明、高脂血症、日付不明日から継続中かどうかは不明、免疫性血小板減少症（ITP）、日付不明日から継続中かどうかは不明が含まれた。</p> <p>併用薬には、エルトロンボパグオラミン（レボレード）12.5mg、経口、免疫性血小板減少症に対して、2018/01/15から継続中、アムロジピン（アムロジピン）5mg、経口、高血圧の治療に対して、2018/01/15から継続中、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）2.5mg、経口、高脂血症の治療に対して、2014/05/19から継続中が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンはなかった。</p>



2021/07/13、患者は血小板減少(医学的に重要な事象)を発現した。

有害事象の詳細は以下の通り報告された：

2021/07/13 (1回目ワクチン接種から「6日」後)、血小板減少が発生した。

報告者は血小板減少を重篤(医学的に重要な事象)と分類し、患者は医師の診療所を訪れた。

不特定の時間に、血小板減少は回復し、レボレード増量、プレドニン20mgを含む治療を必要とした。

報告医師は、事象はbnt162b2に関連ありと評価した(理由：日本血液学会より多数報告あり)。

患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：

血小板数(正常低値 14.0、正常高値 37.9)：2021/06/15、15.0  $\times 10^4$ 、

血小板数：2021/07/13、2.2  $\times 10^4$ 、

血小板数：2021/07/27、2.0  $\times 10^4$ 、

血小板数：2021/08/10、3.5  $\times 10^4$ 、

血小板数：2021/08/24、20.6  $\times 10^4$ 。

血小板減少の結果として、治療措置が取られた。

事象の転帰は2021年に回復であった。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：経過の更新のため(2回目接種の開始日)

13347	<p>肝炎・肝不全 (肝不全)</p> <p>消化管出血(胃腸出血)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎不全)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>心拡大(心拡大)</p> <p>乳酸アシドーシス(乳酸アシドーシス)</p>	<p>多尿;</p> <p>心不全;</p> <p>心房細動;</p> <p>抗凝固療法;</p> <p>施設での生活;</p> <p>狭心症;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>経皮的冠インターベンション;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/31、89 歳の女性患者（妊娠：していない）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、初回）の接種をした（89 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、抗凝固、甲状腺機能低下、利尿剤と心房細動が含まれていた。</p> <p>脳梗塞は 2021/04/04 に発現し、継続中（病院 A）、狭心症は 2019 に発現し、継続中（クリニック B で PCI スtent 治療）、心不全は 2021/06/16 に発現し、継続中（クリニック B）であった。</p> <p>患者は飲酒、喫煙しなかった。</p> <p>併用薬には、抗凝固としてアピキサバン（エリキュース 2.5）を服用し、甲状腺機能低下に対し甲状腺（チラーヂン）を服用し、心房細動に対しビソプロロールフマル酸塩（ビソプロロール 2.5）を服用し、利尿剤としてフロセミド（ラシックス）を服用し、利尿剤としてスピロラク톤を服用し、脳梗塞に対しクロピドグレル（クロピドグレル 75）を服用し、心不全に対しアゾセミド（ダイアート 30）を服用し、いずれも日付不明から 2021/09/03 まで経口投与された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかったかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、エドキサバントシル酸塩（リクシアナ）を服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種 3 日後）、肝不全が発現した。</p>
-------	--	--	---

事象は入院、死亡の結果となった。

入院期間は13日であった。肝不全の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（入院、死亡）と評価した。

ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けていた。

患者は、2021/09/15 15:05に死亡した。

剖検は行われなかった。

2021/09/03、患者はSARS-CoV-2の検査（鼻咽頭スワブ、PCR検査）を含む臨床検査を受け、陰性であった。

2021/09/03、腹部CTで心肥大と胸水が認められ、血液ガスは10.0mmol/L（高値、乳酸アシドーシス）であった。

2021/09/04、生化学検査で肝不全と腎不全が認められた。

肝不全は救急治療室に来院し、輸液、利尿剤、抗生剤（セフメタゾール）による処置を必要とした。

事象の経過は以下の通り：

来院時より重症の乳酸アシドーシス、肝不全であった。89歳と高齢であり、重症の認知症もあり、高度救急医療の適応なしと判断された。

家族も負担の少ない医療を希望した：このように、血漿交換療法等は選択しなかった。

2021/09/03、臨床検査の結果は以下の通り：

白血球数（正常範囲：3500-9700/uL）は12690/uL（Hi）、赤血球数（正常範囲：3760000-5160000/uL）は4890000/uL、血色素量（正常範囲：11.2-15.2g/dL）は14.4g/dL、ヘマトクリット（正常範囲：34.3-45.2%）は49.0%（Hi）、MCV（正常範囲：80-101fL）は100.2fL、MCH（正常範囲：26.4-34.3pg）は29.4pg、MCHC（正常範囲：31.8-36.4%）は29.4%（Low）、血小板数（正常範囲：140000-379000/uL）は103000/uL（Low）、有核赤血球数は0.1%、Baso（正常範囲：0.0-2.0%）は0.2%、Eosino（正常範囲：0.0-7.0%）は

0.0%、Neutro（正常範囲：42.0-74.0%）は82.8%（Hi）、Lympho（正常範囲：18.0-50.0%）は11.0%（Low）、Mono（正常範囲：1.0-8.0%）は6.0%、アルブミン：院（正常範囲：3.7-5.5g/dL）は3.8g/dL、総ビリルビン（正常範囲：0.3-1.2mg/dL）は1.8mg/dL（Hi）、AST（GOT）：院内（正常範囲：10-40 U/L）は829U/L（HiP）、ALT（GPT）：院内（正常範囲：5-45U/L）は626U/L（HiP）、 $\gamma$ -GT（ $\gamma$ -GTP；正常範囲：48U/L以下）は58U/L（Hi）、LD（LDH：院内；正常範囲：120-245U/L）は1667U/L（HiP）、CK（CPK：院内；正常範囲：50-210U/L）は68U/L、アミラーゼ：院内（正常範囲：39-134U/L）は61U/L、総コレステロール（正常範囲：150-219mg/dL）は131mg/dL（Low）、尿素窒素：院（正常範囲：8.0-20.0mg/dL）は44.4mg/dL（Hi）、クレアチニン：院（正常範囲：0.45-0.82mg/dL）は1.22mg/dL（Hi）、eGFRは31.8mL/min/1.7、尿酸：院内は11.3mg/dL（Hi）、ナトリウム：院（正常範囲：135-145mEq/L）は144mEq/L、カリウム：院（正常範囲：3.5-5.0mEq/L）は4.6mEq/L、クロール（正常範囲：98-108mEq/L）は102mEq/L、CRP定量：院内（正常範囲：0.30mg/dL以下）は1.20mg/dL（Hi）、血糖（正常範囲：（FBS）70-109mg/dL）は114mg/dL（Hi）であった。

2021/09/03の血液ガス分析の結果は以下の通り：

pHは7.305、PCO2は21.4mmHg、PO2は108.1mmHg、HCO3は10.4mmol/L、SO2は96.9%、Hbは14.7g/dL、COHbは0.6%、Naは135.5mmol/L、Kは4.42mmol/L、CLは102mmol/L、AnGapは27.5mmol/L、Ca++は0.81mmol/L、BEは-13.6mmol/L、Glucoseは98mg/dL、Lactateは12.07mmol/Lであった。

2021/09/04、臨床検査の結果は以下の通り：

白血球数は14950/uL（Hi）、赤血球数は4800000/uL、血色素量は14.0g/dL、ヘマトクリットは45.2%、MCVは94.2fL、MCHは29.2、MCHCは31.0%（Low）、血小板数は100000（Low）、NR赤血球数は0.1%、Basoは0.1%、Eosinoは0.0%、Neutroは87.7%、Lymphoは5.8%（Low）、Monoは6.4%、PT：院内（正常範囲：9.8-12.1秒）は59.6秒（Hi）、PT活性（正常範囲：70.0-130.0%）は10.8%（Low）、PT-INR（正常範囲：0.90-1.10）は6.14（HiP）、Dダイマー：院内（正常範囲：1.0ug/mL以下）は3.7ug/mL（HiP）、赤血球沈降速度（女性の正常範囲：1-20mm/h）は2mm/h、3mm/2h、血液型ABO式はA、血液型Rh（D）式は+、血糖は71mg/dL、TP（正常範囲：6.5-8.2g/dL）は6.0g/dL（Low）、アルブミン（正常範囲：3.7-5.5g/dL）は3.5g/dL（Low）、A/G比（正常範囲：1.55-2.55）は1.57、アルブミン（正常範囲：60.8-71.8%）は61.1%。アルファ1

(正常範囲：1.7-2.9%)は3.4% (Hi)、アルファ2 (正常範囲：5.7-9.5%)は7.0%、ベータ (正常範囲：7.2-11.1%)は8.7%、ガンマ (正常範囲：10.2-20.4%)は19.8%、AST (正常範囲：10-40U/L)は2234U/L (Hi)、ALT (正常範囲：5-45U/L)は1509U/L (Hi)、LD (LDH) /IFCC (正常範囲：120-245U/L)は3108U/L (Hi)、ALP/IFCC (正常範囲：38-113 U/L)は74U/L、 $\gamma$ -GTは55U/L (Hi)、ChE (正常範囲：198-452U/L)は123U/L (Low)、T-Bilは2.1mg/dL、クレアチニン (正常範囲：0.46-0.82mg/dL)は1.71mg/dL (Low)、推算GFRは22.0mL/min、尿素窒素 (正常範囲：8.0-20.0mg/dL)は61.5mg/dL (Hi)、UA (正常範囲：2.7-7.0mg/dL)は13.4mg/dL (Hi)、アミラーゼ (正常範囲：39-134U/L)は103U/L、CK (正常範囲：50-210U/L)は170U/L、総コレステロールは116mg/dL (Low)、HDL-C (正常範囲：40-90mg/dL)は31mg/dL (Low)、LDL-C (正常範囲：70-139mg/dL)は72mg/dL、中性脂肪 (正常範囲：50-149mg/dL)は58mg/dL、Na (正常範囲：135-145mEq/L)は138mEq/L、K (正常範囲：3.5-5.0mEq/L)は5.0mEq/L、Clは102mEq/L、Ca (正常範囲：8.6-10.2mg/dL)は8.4 (Low)、IP (正常範囲：2.5-4.5mg/dL)は7.3mg/dL (Hi)、Mg (正常範囲：1.7-2.6mg/dL)は3.2mg/dL (Hi)、Fe (正常範囲：50-170ug/dL)は31ug/dL (Low)、TIBC/比色法 (正常範囲：250-460ug/dL)は310ug/dL、CRP/LA (正常範囲：0.30mg/dL以下)は1.37mg/dL (Hi)、RPR/定性 (正常値：陰性)は陰性、TPHA 定性 (正常値：陰性)は陰性、HBs 抗原/CL (正常値：陰性)は陰性、定量値 (正常範囲：0.05 IU/mL未満)は0.01 IU/mL、HCV 抗体3rd (正常値：陰性)は陰性、インデックス (正常範囲：0.150未満)は0.001、ユニット (正常範囲：1.0未満)は0.1未満であった。

介護度は2であった。

2021/09/02、異常が発見された。全身倦怠感にて家族に連れられ、Bクリニックを受診した。

2021/09/03 16:00、救急要請された。搬送手段は救急車 (他院へ転院のため)であった。

2021/09/03 16:23、病院に到着した。生化学検査を実施した。

消化管出血の転帰は死亡であり、その他は不明であった。

事象の結果として治療的な処置がとられた。事象の転帰は死亡であった。死因は肝不全であるが、肝不全の原因は不明であった。

治療は、輸液（ハイカリック）、抗生剤（セフメタゾン）、利尿剤（ラシックス）であった。

医師は肝不全と BNT162b2 との因果関係を証明できないため、評価不能と評価した。

追加情報（2021/10/28, 2021/11/01）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発報告である。  
PMDA 受付番号：i21104781。

新たに報告された情報は、病歴、併用薬、新規事象、因果関係評価、臨床検査値であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

13350	<p>TTS（血栓症 血小板減少症）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>横静脈洞血栓症（横静脈洞血栓症）</p>	椎間板突出	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126496。</p> <p>患者は 57 歳の女性であった。</p> <p>2021/05 の不明日、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴は、腰椎椎間板ヘルニア（継続中、経過観察のみ）があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に他の投薬は受けていない。</p> <p>2021/04 の不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2 (コミナティ、筋肉内投与、単回量) の接種をした。</p> <p>2021/08/29、患者は血栓症(血栓塞栓症を含む)を発症した(血小板減少症を伴うものに限る)。</p> <p>2021/09/10、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/4 月、5 月に病院でワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/29 より、頭痛、嘔気、嘔吐、発熱を発症した。</p> <p>他医療機関受診するが、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/08/31、報告病院の救急治療室 (ER) を受診し、コンピュータ断層撮影 (CT) で急性期病変はなく、対症療法となった。</p> <p>2021/09/03、症状改善せず、報告のあった科の外来初診をした。磁気共鳴画像 (MRI) で左横静脈洞血栓症と診断され、抗凝固療法を開始した。通院治療を希望していた。</p> <p>2021/09/06、症状改善せず、入院となった。</p>
-------	--	-------	---

2021/09/09、MRI のフォローで、上記静脈洞の再開通を確認した。上記病院には情報提供済みである。

2021/09/03、頭部 MRI を実施した。結果は、左横静脈洞血栓症であった。

2021/09/03、抗カルジオリピン抗体 G を実施した。結果は、14u/ml（正常低値 0.0、正常高値 10.0）で、リウマチ膠原病内科で有意ではないと判断した。

2021/08/29、左横静脈洞血栓症を発現し、報告医師は本事象を重篤（生命を脅かす、入院）と分類した。

転帰は 2021/09/23 に回復であった。

患者は、本事象のために救急治療室を受診した。

報告医師は、治療のために抗凝固療法と頭痛対症療法をおこなった。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。理由：特異性もあり得る。

事象の経過は、以下の通りだった：コロナワクチンとの因果関係を証明するのは困難だが、ワクチン接種の副反応である可能性を否定できない。

2021/09/23、左横静脈洞血栓症の転帰は回復した。他の事象転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：現時点でワクチン以外の血栓性素因やリスクファクターは認めない。血栓が拡大すれば、致死的経過を辿る可能性があった。



BNT162B2 ワクチンのロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/10/21）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：事象の詳細、臨床検査値、事象転帰、病歴、因果関係評価（報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。理由：特発性もあり得る。事象の経過は、以下の通りだった：コロナワクチンとの因果関係を証明するのは困難だが、ワクチン接種の副反応である可能性を否定できない）。

本追加情報は、再調査を試みたが、バッチ／ロット番号を入手できないことを通知するため提出されている。再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>13353</p>	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>急性熱性好中球性皮膚症；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126029。</p> <p>2021/06/14 13:40、42 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（42 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴には、接種日不明、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、1 回目）の接種があった。</p> <p>関連する病歴には、シェーグレン病、スウィート病、橋本病があった。アレルギーはなかった。</p> <p>関連する併用薬には、甲状腺（チラーヂン）があった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種同日）、高血圧と知覚異常を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後より、右手指全体の痺れを自覚し、数時間の経過とともに右前腕に痺れが拡がる自覚もあった。また、後頭部の違和感と血圧の上昇（171/120mmHg）（普段は 110/60～70 程度）を認めた。</p> <p>その後、痺れは右下肢にも拡がり、入院での経過観察となった。</p> <p>患者は本事象から軽快した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤（報告通り）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：因果関係不明。</p>
--------------	---	--	---

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/23）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過欄を更新した（「右手指全体（the entire right third finger）」から「右手指全体（the entire right finger）」に更新した。「報告医（The reporting pharmacist）の意見は以下の通り」から「報告医（The reporting physician）の意見は以下の通り」に更新した）。

<p>13357</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/14 14:30、57歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が4週間以内にその他のワクチンを受けなかったかどうかは不明であった。</p> <p>1回目のワクチン接種後、2回目のワクチン接種（報告の後日に予定されていた）の前に患者はコロナ感染陽性を発現した。</p> <p>2021/08/03、患者から、2021/08/02に保健所から連絡がありコロナ陽性であったと電話連絡があった。2回目のワクチン接種は、2021/08/19に予定されていたが療養明けまで延期となった。</p> <p>かかりつけ医が9月の初めでよいと言ったため、患者は2021/09/06の2回目接種を待っていた。</p> <p>臨床検査値には、SARS-CoV-2検査（2021年不明日に）での陽性があった。</p> <p>報告者は、2回目のワクチン接種のために患者が何をすべきかを尋ねた。</p> <p>患者が、診断時にSARS-CoV-2抗体を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>入院している場合、患者が退院時にSARS-CoV-2抗体を持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>安静時、患者が重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。</p> <p>患者が酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID-19感染後のすべての症状は不明であった。</p>
--------------	---	--

患者が喫煙者であったかどうかは不明であった。

SARS-CoV-2感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。

COVID-19ワクチン接種の前後に、患者が免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。

事象の転帰は不明であった。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFD1945の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/09/07）：連絡可能な同業剤師から報告された新たな情報は次の通りであった：患者データ（年齢、性別）、被疑薬データ（日付、時間、ルート、ロット、使用期限、2回目投与の予定）。

追加情報（2021/10/22）：本報告は検査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。この追加情報報告も、以前に報告された情報を改めるために、提出されている：有害事象発現日と臨床検査日を追加した。

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

13358	<p>視神経炎（視神経炎）</p> <p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>緑内障（高眼圧症 緑内障）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>視神経乳頭浮腫（視神経乳頭浮腫）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>視神経萎縮（視神経萎縮）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125972 である。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日、67 歳時）、67 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者は病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 3 日後）、患者は、両視神経炎/視神経炎/抗 MOG 抗体陽性、ぶどう膜炎、高眼圧、右視神経乳頭浮腫を経験した。患者は、右眼痛み、右眼視力低下と視野欠損ありを感じ、日付不明に緑内障と視神経萎縮を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2021/07/05、患者は、2 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/08、患者は右眼痛み、右眼視力低下、視野欠損あり、右視神経乳頭浮腫を感じた。</p> <p>患者は、ぶどう膜炎による高眼圧があった。</p> <p>2021/07/08、磁気共鳴画像（MRI）では、視神経炎の所見があった。</p> <p>2021/07/15 から 2021/07/17 まで、2021/07/26 から 2021/07/28 まで、ステロイドパルス療法を施行した。</p> <p>2021/07/08、血液検査の血液サンプルにて抗ミエリンオリゴデンドロサイト（MOG）抗体陽性と判明した。</p>
-------	---	--

更に、右眼視野欠損進行があった。

2021/08/02 から 2021/08/04 まで、ステロイドパルス療法を施行したが効果はなく、視覚の機能の回復は悪く、

2021/08/16 以降、ガンマグロブリン点滴治療するも著明な改善はなかったため、経過観察中だった。その後、眼圧が上昇し、点眼でのコントロール不良となった。

緑内障手術が予定されていた。

現在の視力は右 (0.6) と左 (0.8) であった。

両眼視野狭窄は著明であった。

視神経萎縮も、進行していた。

今の所、ステロイド内服治療は継続しており、抗 MOG 抗体陽性視神経炎の再燃は認められなかった。

前述の全ての事象の結果、治療的な処置がとられた。

両視神経炎/視神経炎/抗 MOG 抗体陽性、ぶどう膜炎、高眼圧、右視神経乳頭浮腫、右眼痛み、右眼視力低下、視野欠損および視神経萎縮の臨床転帰は、未回復であり、事象緑内障の転帰は不明であった。

全ての事象は、不明日から不明日までの入院を要した。

報告者は、事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

BNT162B2 の接種後に症状を発症した。両眼性抗 MOG 抗体陽性視神経炎と考える。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなかった。追加調査の際、要請される。



追加情報（2021/10/11）：この追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了した。そして、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：

本報告は連絡可能な医師からの追加報告である。症状の概要の続きは、以下の通り報告された：

ガンマグロブリンの治療日(2021/08/16)が追加された。視力の臨床検査値(右)0.6、(左)0.8(日付不明)が追加された。新事象緑内障と視神経萎縮が追加された。治療の詳細が追加された。臨床情報が追加された。

13359	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>血管炎（血管炎）</p> <p>瞳孔不同（瞳孔不同）</p> <p>脳血腫（脳血腫）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p>	<p>脳出血；</p> <p>血栓除去；</p> <p>開頭</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125931。</p> <p>2021/08/19 11:00、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>患者は、48 歳 10 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>患者の病歴は 2021/08/21 から継続中の右側頭葉皮質下出血（2021/08/21 に開頭血栓除去手術）があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/19 11:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/21 06:30（ワクチン接種の 2 日後）、患者は右側頭葉脳出血を発現した。2021/08/21（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の 15 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/21 06:30 頃（ワクチン接種の 2 日後）、患者はトイレに行こうとしたが、自力で動くことができなかった。その為、経過観察したが、状態が変わらなかったため、患者は病院を受診した。CT で右側頭葉皮質下出血を示し、患者は当院を紹介された。</p>
-------	---	------------------------------------	---

当院来院時、意識レベルは Jcs20 であり、瞳孔不同を認めた。

画像では、右側頭葉皮質下に 60ml 程度の血腫を認めた。そのため、緊急で開頭血腫除去術を実施した。脳組織の一部を提出し、血管炎を疑う所見を認めた。

報告者は、事象を重篤（入院、障害）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

医師は報告事象の最終診断を右側頭葉皮質下出血とした。患者は 31 日間、入院した。この事象（右側頭葉皮質下出血）のため、救急治療室と集中治療室に入院した。集中治療室に 5 日間、入院した。

2021/08/21、この事象の治療のため開頭血腫除去手術を行った。すべての事象は通院と治療薬の摂取を要した。

追加情報（2021/09/23）：追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象に対する追加の重篤性基準「障害」が更新された。

追加情報（2021/11/01）：

連絡可能な医師の追加調査への返答から入手した新情報は以下を含む：

病歴、併用薬、患者の接種経路、臨床検査値、患者の臨床経過追加、重篤性基準と脳出血の転帰の更新。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

13360	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>不眠症；</p> <p>入院；</p> <p>肺線維症；</p> <p>背部痛；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師（病院責任者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126374。</p> <p>2021/09/03 13:30（ワクチン接種日）、84歳の男性患者（84歳7カ月の男性患者と報告された）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、1回目、84歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の病歴は、腰痛、不眠、および前立腺肥大を含み、すべて不明日からであった。</p> <p>患者には、アレルギー歴がなかった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種前）、患者が入院したと報告され、入院時の胸部 X 線は肺線維症を示した。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>2021/07/16 から不明終了日まで前立腺肥大のためにミラベグロン（ベタニス）；2021/07/16 から不明終了日まで腰痛のためにロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）；2021/07/16 から不明終了日まで腰痛のためにプレガバリン（リリカ）；2021/07/16 から不明終了日まで不眠のためにゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）；2021/07/16 から不明終了日まで腰痛のためにパラセタモール、トラマドール塩酸塩（トアラセット配合錠）。</p> <p>患者は、BNT162b2 前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/04 05:30（ワクチン接種 16 時間後）、転帰死亡の肺炎（急性）を発現し、転帰不明の胸苦と SpO2 の低下 88% へ、も発現した。</p> <p>不明日に、患者は転帰不明の心不全を出現した。</p>
-------	---	---	--

コメント/経過は以下の通りだった：

2021/09/03、有害事象に関連する家族歴は特になかった。

2021/09/04 朝 05:30（ワクチン接種の1日後）から、患者は胸苦があり、SpO<sub>2</sub>の低下88%へ、マスクを通して酸素5Lを受けた。

2021/09/05 18:39（ワクチン接種の2日後）、患者の死亡が確認された。

死因は、肺炎（急性）として報告された。

患者は高齢であり、家族より心肺蘇生術の希望はなく、見守りとした。主治医より急性肺炎と心不全併発との診断で説明された。

剖検は、実施されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

調査項目に関する情報は、以下の通りだった：

2021/09/04 05:30、異常が発見された。

異常発見時の状況は、SpO<sub>2</sub>の低下であった。

救急要請は、要請されなかった。

2021/09/05 18:39、患者の死亡が確認された。

2021/09/04、画像診断は胸部X-PとCTを含み、間質陰影の増強という結果であった。

死亡及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：CTなどから、かなり急激な変化と思われた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：主治医は肺炎（急性）と報告した。

死亡診断書に関する情報は、以下の通りだった：

2021/09/05 18:39、死亡した。

病院で死亡した。

直接死因は、肺炎であった（発症または受傷から死亡までの期間：1日）。

手術は、実施されなかった。

解剖は、実施されなかった。

死因の種類は、病気及び自然死からの死亡であった。

画像診断に関する詳細は、以下の通りだった：

2021/07/16、入院時に撮られた画像は、原資料の11ページであった。

2021/09/04（ワクチン接種翌日）、撮られた画像は、原資料の13ページであった。

2021/09/04、翌日の心停止/死亡前に撮られた画像（胸部CT）は、原資料の14ページであった。

2021/09/04、撮られた画像（胸部CT）は15ページにあり、メモはなかった。

臨床検査値は以下の通りであった：

2021/07/16: TP 6.8 G/DL (6.5-8.2), GOT (AST) 28 U/L (8-40), GPT (ALT) 23 U/L (5-35), ALP (IFCC method) 153 IU/L (H) (38-113), LDH (IFCC method) 220 IU/L (H) (106-211), CPK 43 U/L (L)

(29-243), BUN 16.7 MG/DL (H) (8.0-20.0), creatinine 0.78 MG/DL (H) (0.36-1.06), eGFR 71.4 (L) (normal low: 90), total cholesterol 158 MG/DL (150-219), Na 124 MEQ/L (L) (135-145), K 5.5 MEQ/L (H) (3.5-5.0), Cl 89 MEQ/L (L) (98-108), blood sugar (fasting) 123 MG/DL (H) (70-110), white blood cell 94 x 100/MCL (H) (40-90), red blood cell count 467 x 10<sup>4</sup>/MCL (400-530), haemoglobin (Hb) 13.3 G/DL (L) (13.5-17.0), Ht 37.8% (L) (40.0-50.0), MCV 80.9 FI (80.0-100.0), MCH 28.5 PG (26.0-35.0), MCHC 35.2% (31.0-36.0), platelet count 15.8 x 10<sup>4</sup>/MCL (15.0-40.0), neutrophil (Neutr) 85.6% P (42.0-74.0), lymphocyte (Lmpho) 10.1% (p) (18.0-50.0), monocyte (Mono) 3.9% (1.0-8.0), eosinophil (Eosino) 0.4% (0.0-7.0), basophil (Baso) 0.0% (0.0-2.0), urinary protein qualitative (-), urinary sugar qualitative (-), urobilinogen (+/-), urinary occult blood (-), urinary acetone qualitative (-), urinary bilirubin (-), urinary nitrite (-), urinary white blood cell reaction (-), urinary specific gravity 1.010 (1.008-1.034), urinary pH 6.0 (4.8-7.5).

2021/09/04: coronavirus RT-PCR test negative, TP 6.3 G/DL (6.5-8.2), ALB 3.0 G/DL (L) (3.7-5.5), A/G ratio 0.91 (L) (1.30-2.00), GOT (AST) 39 U/L (8-40), GPT (ALT) 17 U/L (5-35), ALP (IFCC method) 118 IU/L (H) (38-113), gamma-GTP 23 U/L (8-68), LDH (IFCC method) 443 IU/L (H) (106-211), CPK 24 U/L (L) (29-243), CK-MB 4 U/L (0-30), amylase 55 U/L (41-112), BUN 25.4 MG/DL (H) (8.0-20.0), creatinine 1.46 MG/DL (H) (0.36-1.06), eGFR 36.0 (L) (normal low: 90), uric acid (UA) 5.9 MG/DL (0.0-6.9), total cholesterol 114 MG/DL (L) (150-219), neutral fat 74 MG/DL (50-149), HDL cholesterol 33 MG/DL (L) (40-80), LDL cholesterol 63 MG/DL (L) (70-139), Na 137 MEQ/L (135-145), K 4.0 MEQ/L (3.5-5.0), Cl 102 MEQ/L (98-108), high sensitive CRP 16.25 (H) (0.00-0.30), blood sugar (fasting) 139 MG/DL (H) (70-110), white blood cell 153 x 100/mcl (H) (40-90), red blood cell count 416 x 10<sup>4</sup>/MCL (400-530), haemoglobin (Hb) 11.7 G/DL (L) (13.5-17.0), Ht 33.6% (L) (40.0-50.0), MCV 80.8 FI (80.0-100.0), MCH 28.1 PG (26.0-35.0), MCHC 34.8% (31.0-36.0), platelet count 14.6 x 10<sup>4</sup>/MCL (L) (15.0-40.0), neutrophil (Neutr) 86.2% P (42.0-74.0), lymphocyte (Lmpho) 7.0% (p) (18.0-50.0), monocyte (Mono) 6.4% (1.0-8.0), eosinophil (Eosino) 0.3% (0.0-7.0), basophil (Baso)

0.1% (0.0-2.0), troponin T (in-hospital) (-), NT-proBNP precise measurement 7129 PG/ML (H) (0-125).

2021/09/21、調査結果（結論）を、以下のように受けた。このロットでは、以前に有害事象安全性調査依頼/または薬効欠如のための調査がされた。苦情は関連するバッチが発行されてから6ヵ月以内に受領しているため、活性成分の量を測定するためのサンプルはQC調査室に送られなかった。すべての分析的結果は照合され、登録された限度の範囲内であった。

参照 PR ID の調査結果は以下の結論に至った：

参照 PR ID 6273263（この調査記録の添付資料をご確認ください）。「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」への苦情が調査された。調査は、関連のあるバッチ記録の確認、報告されたロットと製品タイプについて逸脱検査と分析の苦情歴の確認を含んだ。最終的な範囲は、報告されたロットFF4204の関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容できるままであると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

調査結果の要約：

成田倉庫でのプロセスとして調査結果の概要が報告され、考えられる原因の項目は確認されなかった。

したがって、成田倉庫の生産、品質管理等への影響はない。

調査項目は以下を含んだ：：生産記録の確認：品質情報に関する項目は確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された(管理番号



／タイトル)。

これらの逸脱はいずれも、製品の品質に影響を与えるとは見なされなかった：DEV-072/6 バッチ組み合わせのピッキングデータを WMS で作成できなかった。

保存サンプルの確認：参考製品で確認する項目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

追加情報（2021/09/21）：製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は調査結果を含んだ。

追加報告（2021/09/27）：オフラインの契約者検査に基づき製品品質苦情グループから受領した新情報は、調査結果を含む。

追加情報（2021/10/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：投与経路、病歴、併用薬、臨床検査値、反応データ（以前報告された「間質性陰影は増悪した」は肺炎（急性）に更新され、事象心不全、胸苦、SpO2 の低下 88%へ、が事象として追加された）、死因を肺炎（急性）に更新、臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13362</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。2021/09/03 14:40、33 歳の非妊娠女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左腕（左肩（三角筋）、単回量）の初回接種を受けた（33 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にサプリメント（特定の製品名は提供されていない）を摂取した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回単回量を接種した。</p> <p>2021/09/04、体幹から全身に発赤、体幹から全身に膨疹、体幹から全身に掻痒、全身の皮疹を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種 2 日目）、夕方から発赤、掻痒を伴う膨疹を発現した。発赤、掻痒を伴う膨疹は徐々に体幹から全身へ広がった。</p> <p>事象の全ての徴候及び症状は、2021/09/03 14:40 に、患者がワクチン接種を受けたということであった。</p> <p>2021/09/04 夕方より、発疹が出現し、徐々に悪化した。</p> <p>2021/09/04、全身の発疹を発現した。</p> <p>2021/09/05、医師に電話した。</p> <p>全身性紅斑および皮疹を伴う全身性そう痒症として皮膚/粘膜に関与</p>
--------------	--	--	--

していた。

詳細は、2021/09/04 から、全身に掻痒伴う紅斑が発現した。

2021/09/06 10:31、診療所を受診、体幹に膨疹があった。

Spo2 98%、room air、P 72 である。

抗ヒスタミン薬、ステロイド外用が処方された。

2021/09/07、皮膚掻痒、皮疹が悪化し、診療所を受診、Spo2 98%、room air、全身に発赤が見られた。

細胞外液 500ml、ソルコーテフ 300mg 点滴を受けた。

事象の時間的経過では、症状が改善されず、皮膚科を紹介した。

多臓器障害は、「はい」及び「不明」（報告のとおり）として提供された。

事象の結果として治療的な処置がとられ、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。

詳細は、2021/09/06、アレグラ（60）2T 2\*MA;アンテベート軟こう 0.05% 2.5mg 及びプロペト 2.5mg 混合で使用された。

2021/09/07、ポタコール R 500 で解決され、ソルコーテフ 300mg 点滴した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の開始する必要があり、アレグラ内服;アンテベートとプロペトが混合で使用された;ポタコール R 500 で解決され、ソルコーテフ 300mg 点滴した。

報告者は、事象が医師または他のヘルスケア専門家診療所/クリニック受診に至ったと述べた。

関連する検査を受けなかった。

患者は、2021/09/06 に心拍数：72、2021/09/06 に酸素飽和度：98%、room air、2021/09/07 に酸素飽和度：98%、room air を含む検査値と手順を受けた。

治療的な処置は、事象を含めた結果として、強力ネオミノファーゲンシー静注、抗ヒスタミン薬内服およびステロイド外用塗布がとられた。

全身の皮疹の転帰は不明であったが、他の事象は未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2021/09/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：

本報告は、追加報告書に回答した連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

新情報は以下を含んだ：

患者のイニシャルの修正、ワクチン接種時間の追加、解剖学的部位の修正、臨床検査値の追加、新事象（発疹）であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13365</p>	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺 ベ ル麻痺)</p>	<p>放射線療法; 聴神経腫; 聴神経腫切除</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126726。</p> <p>2021/08/10、62 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コ ミナティ、バッチ/ロット番号 : 未報告、投与経路不明、1 回目、単 回量) を接種する。</p> <p>病歴は、52 歳時の右聴神経腫瘍に対してのガンマナイフ治療歴であ った。その後、10 年間は頭部 MRI にて腫瘍のサイズに変動はなかつ た。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/11 (ワクチン接種 1 日後)、顔面神経麻が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>コミナティ筋注 1 回目接種日の翌朝、右顔面神経麻痺が出現した。大 学病院の COVID-19 ワクチン接種に対する副反応外来を紹介受診し た。頭部 MRI にて脳血管病変はみられなかった。本症例は、耳鼻咽喉 科外来コンサルトとなる。顔面神経スコアにて 4/40 と重症に分類さ れた。検査として Hunt 症候群を示唆する所見はみられず、ワクチン 接種の副反応によるものの可能性、Bell 麻痺の可能性、既往の右聴 神経腫瘍の関与の可能性が示唆された (情報提供によると右聴神経腫 瘍のサイズ変化はみられない)。</p> <p>同日、ステロイド内服による加療を開始した。</p> <p>その後、顔面神経スコア 24/40 程度と改善傾向があった。電気神経造 影の結果は 78%と、今後も改善する可能性が高いと判断された。</p> <p>その後、患者は紹介元の施設でフォローアップの方針となった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は次の通りであった : 右聴神経腫瘍の 影響の可能性。Bell 麻痺の可能性。</p>
--------------	------------------------------------	------------------------------------	--

			<p>報告医師は次の通りコメントした：症状はワクチン接種翌日からの症状であった。検査所見上、右顔面神経麻痺の原因は断定されていない。</p> <p>追加報告（2021/10/11）：この追加報告は追加調査が行われたにも関わらずバッチ/ロット番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
13375	<p>SIADH（抗利尿ホルモン不適合分泌）</p> <p>低ナトリウム血症（低ナトリウム血症）</p> <p>神経痛（神経痛）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>びまん性軸索損傷（びまん性軸索損傷）</p> <p>ギラン・バレ症候群（ギラン・</p>	<p>狭心症：</p> <p>糖尿病：</p> <p>脂質異常症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125949。</p> <p>医師は両方の接種で同様の事象を報告した。</p> <p>この症例は2回目の接種である。</p> <p>この報告は重篤である。</p> <p>2021/06/28、77歳と2ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、単回量、2回目、ワクチン接種時77歳）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の高血圧、狭心症、脂質異常症、糖尿病をであった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象に関する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、罹患中のアセチルサルチル酸、罹患中の高血圧のため経口</p>

<p>バレー症候群)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>歩行不能 (歩行不能)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p>	<p>にてランソプラゾール (タケルダ)、罹患中の高血圧のため経口にてカンデサルタン (カンデサルタン)、罹患中高血圧のため経口にてルベジロール (カルベジロール)、罹患中の高血圧のため経口にてシルニジピン (シルニジピン)、罹患中の狭心症のために経口にてニコランジル (ニコランジル)、罹患中の脂質異常症のため経口にてアトルバスタチン (アトルバスタチン)、罹患中の DM のためピオグリタゾン塩酸塩 (アクトス)、罹患中の DM のためリナグリプチン (トラゼンタ)、罹患中の DM のためメトホルミン塩酸塩 (メトグルコ)、罹患中の DM のためミチグリニドカルシウム、ボグリボース (グルベス配合錠)、罹患中の術後神経痛のため経口にてプレガバリン (リリカ) があつた。</p> <p>ワクチン接種歴の情報として、2021/06/02、患者は以前 Covid-19 免疫のためにコミナティの初回接種を受け、胸部にぴりぴりとしたしびれ、胸部神経痛と帯状疱疹を発症した。</p> <p>2021/06/28、患者は、BNT162b2 の 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28、ギランバレー症候群、胸部のぴりぴりとしたしびれ、両下肢の筋力低下と歩行不能を発症した。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種から 16 日後)、患者は入院し、2021/08/04 に退院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであつた：</p> <p>2021/06/02、1 回目接種後から、胸部にぴりぴりとしたしびれが生じた。</p> <p>2021/06/28、2 回目接種後より増悪した。</p> <p>7 月上旬から、両下肢筋力低下が出現し、歩行不能となつた。</p> <p>2021/07/14、患者は当院紹介となつた。</p> <p>GBS と診断して大量 <math>\gamma</math>-グロブリン療法を施行された。</p> <p>その後、徐々に筋力は回復し、歩行器歩行可能となつた。</p> <p>2021/08/04、総合病院へリハビリ転院した。</p> <p>2021/07/05 頃、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下および筋</p>
---	---



力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失であった。

歩行器、または支持があれば5mの歩行可能である。

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

2021/07/16、電気生理学的検査が実施された。

GBS と一致する。

運動神経伝導速度の低下。

M波振幅の低下。

F波出現頻度の低下。

2021/07/14、髄液検査は実施された。

細胞数 2/3 /uL。

糖 115 mg/dL。

蛋白 135 mg/dL。

他の疾患等に該当しない：はい

2021/07/16、MRI が実施された。

2021/07/15、自己抗体の検査が実施された。

抗 GM1 抗体陰性。

抗 GQ1b 抗体は未実施であった。

GD1a 抗体陽性。

先行感染はなかった。

追加報告（2021/10/04）、7月上旬、患者はGBSを発症し、報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を

評価不能と評価した。

転帰は軽快であった。

報告医師は、事象に関して新たな薬剤/その他の治療/手順を与えた。

患者は、この事象のため診療所を訪問した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/02、初回ワクチン接種。その後、胸部と左下肢の神経痛増悪した。帯状疱疹として加療されるも改善なしであった。

2021/06/28、2回目ワクチン接種。神経痛は増悪し、7月上旬からは2021/07 不明日、下肢筋力低下になり歩行困難となった。

2021/07/12、低 Na 血症も認めて、前医へ入院。骨髄検査で、タンパク細胞解離があった。

2021/07/14、報告病院に紹介され、入院した。IVIg (400mg/kg/日\*5日間)。GBS として治療開始した。

2021/07/15、神経伝導速度検査で軸索障害パターンであった。(神経伝導速度検査)。

以後、リハビリ。神経痛に対してプレガバリンを開始した。低 Na 血症は、GBS に合併した SIADH (抗利尿ホルモン不適合分泌症候群) とした。

2021 年不明日、麻痺は下肢のみで、上肢、呼吸筋に麻痺は進行しなかった。

歩行は歩行器を使用すれば可能、疼痛は自制内となった。

2021/08/04、リハビリ転院。

DM によりステロイドは使用しなかった。

2021/07/14、患者が受けた臨床検査と手順の結果は、COVID-19 : (-)、Na : 126mmol/l であった。

2021/08/04 (ワクチン接種 37 日後)、事象ギラン・バレー症候群、

錯感覚、感覚鈍麻、筋力低下、状態悪化、歩行不能の転帰は軽快であり、疼痛は不明日に軽快であったが、残りの事象は不明だった。

報告医師は、事象を重篤(2021/07/14 から 2021/08/04 まで入院)として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした:

先行感染のエピソードはなく、ワクチン接種が原因の可能性が否定できない。

ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請される。

修正: 本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている。

追加情報: (2021/10/04) 同じ連絡可能な医師(以下を含んだ追加報告文書の反応)から入手した新しい自発追加報告:

関連する病歴(高血圧、狭心症、脂質異常症、糖尿病)、臨床検査値(COVID-19、血中 Na、神経伝導速度検査)、併用薬(タケルダ配合錠、カンデサルタン、カルベジロール、シルニジピン、ニコランジル、アトルバスタチン、アクトス、トラゼンタ、メトグルコ、グルベス配合錠、リリカ)、事象の詳細。

ワクチン(BNT162B2)のロット番号は、提供されなかったため、追加調査の間、要請される。

修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。対応

するデータフィールドと経過は、患者がこの事象ギランバレー症候群 / GBS のために診療所を訪問することを反映するように更新され、経過が更新された（「事象を重篤（入院）、BNT162b2 に関連がありと評価した

」から「事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した」へ）。

13378	呼吸数増加（呼吸数増加）  血圧上昇（血圧上昇）  頻脈（頻脈）  振戦（振戦）  流涙障害（流涙増加）  異常感（異常感）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）  アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126035 である。  患者は、49 歳 7 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。患者の家族歴は不明であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）では 08/16 にコミナティ（ワクチン接種日）の最初の投与を受けたことが報告された。  ワクチン接種歴には、2021/08/16 に左三角筋への筋肉内投与にて BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30）の 1 回目の接種があった。  病歴には、高血圧があった。  2021/09/06 14:13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、単回量として、左三角筋への筋肉内投与にて BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30）の 2 回目の投与を受けた（接種時 49 歳）。  2021/09/06 14:18（報告のとおり）（ワクチン接種の日）、事象発現日と報告された。  事象の経過は、以下の通りであった：患者は、息苦しさや舌の異和感について訴えがあった。軽度流涙と前胸部と両上腕の発赤を認めた。HR:166/分、RR:30/分、BP:164/120、SpO2:98%であった。患者はアナフィラキシーと診断され、医師はボスミン 0.3mg 筋注とボスミン 0.3mg 吸入を行った。SpO2:98%であった。呼吸清であった。セレスタミン 2T の内服も行った。息苦しさや発赤の症状は速やかに軽快した。  15:30、HR:113/分、RR:16/分であった。前胸部異和感残存、手指振戦があった。患者は、別の病院に救急車で搬送された。  報告医師は、事象を重篤（転院先の判断不明）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。報告医師は、以下の通りコメントした：アナフィラキシー（ブライトン分類レベル 2-3）と判断した。事象の転帰は不明であった。
-------	---	-----	---

2021/09/06、心電図を行い以下の結果が報告された：左脚ブロック。

事象の詳細が以下の通り報告された：

2021/09/06 14:18（2回目接種5分後）、アナフィラキシーが発現し、重篤（2日間の入院）と評価され、救急治療室への受診を要した。

事象はBNT162B2と関連ありと評価され、理由は以下の通り報告された：症状と発症まで9時間（報告の通り）。事象の転帰は回復であった。本事象により、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要がなかった。

経過は以下の通り報告された：左三角筋への筋肉内投与にてコミナティ投与5分後、息苦しさと言の違和感を訴えた。受診し、前胸部と両側上腕の発赤及び軽度の両側流涙もあった。本症状はアナフィラキシーと診断され、ブライトン分類レベル2-3と判断した。呼吸音は清であり、腹部症状もなかった。SpO<sub>2</sub>:98%、HR:166/分と著明な頻脈があった。10分後には、BP:164/120 mmHg、HR:115/分、アドレナリン0.3mg右三角筋に筋注した。アドレナリン0.3mg+生食2ml吸入を施行した。吸入後数分には、息苦しさと言赤は軽快した。35分後、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩及びベタメタゾン配合錠2錠を内服した。経過観察を行ったが、1時間15分後、前胸部の違和感と両手指の振戦を訴えたため、近医救急科に搬送した。最終バイタルサイン：BP:190/140mmHg、HR:104/分、RR:16/分であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通り報告された：症状：息苦しさと言の違和感の主張があった。前胸部と両側上腕の発赤及び軽度の両側流涙があり、バイタルサイン：BP:164/120mmHg、HR:166/分、RR:40/分、SpO<sub>2</sub>:98%（ワクチン接種5分後のデータ）など。

有害事象の時間経過は以下の通り報告された：症状の発現時刻：2回目のワクチン接種から5分以内。投与時間：10分（吸入、アドレナリン筋注）。症状軽快傾向の時間：15分。処方薬が到着し内服した：35分（ステロイド+抗ヒスタミン薬）。症状は一部残存し、他院へ搬送した：1時間20分。（ワクチン接種を0とした時間経過）。アドレナリン及び副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素（救急搬送中）による医学的介入を要した。

臓器障害の情報は以下の通り報告された：呼吸器及び心血管系、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）及び咽頭閉塞感を含む呼吸器の症状があった。

詳細が以下の通り報告された：「息苦しい」とのどの辺りに手を当てる、「舌の異常感」。頻脈を含む心血管系の症状があった。

詳細は以下の通り報告された：搬送中 HR:166/分が 104/分に低下した。全身性紅斑及びその他を含む皮膚/粘膜の症状があった。

詳細は以下の通り報告された：前胸部と両側上腕の発赤。眼球結膜充血はないが、流涙があった。患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていたかは不明であった。

詳細は以下の通り報告された：1 回目のコミナティ接種より 2 週間以上前のことは不明であった。

患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けてはいなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

詳細は以下の通り報告された：上記と同様であった。また、事象発現以後のワクチン接種は不明であった。アナフィラキシーの転帰は回復であり、息苦しさや発赤は軽快であったが、他の事象は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/23）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/09/30）：連絡可能な同医師から報告された新たな情

報は以下を含む：

ワクチン接種歴の詳細及び患者の詳細（イニシャル及び人種）、病歴、検査データ、被疑薬の詳細（投与経路、部位）、事象の詳細。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過欄の「前胸部と両側上肢の発赤」を「前胸部と両側上腕の発赤」へ、「呼吸洗浄」を「SpO2: 98%」「呼吸清」へ、「搬送された病院の所在地は不明」を「転院先の判断不明」へ修正のため更新した。また、事象タブのPT「紅斑」の事象用語が、VT「前胸部と両側上肢の発赤」から「前胸部と両側上腕の発赤」に更新された。



<p>13380</p>	<p>関節リウマチ (関節リウマチ)</p> <p>リウマチ性多発筋痛 (リウマチ性多発筋痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>リウマチ因子陽性 (リウマチ因子陽性)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 増加 (マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 増加)</p>	<p>季節性アレルギー; 骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125973。</p> <p>2021/07/03 15:00、71 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、71 歳時に bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者のワクチン接種前の体温 (2021/07/03) は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には花粉症があった。</p> <p>患者には、家族歴があった :</p> <p>娘 40 才 リウマチ、乾癬性関節炎。(判読できない : 前 2017)</p> <p>併用薬は、薬名は分からないが、骨粗鬆症のために内服しており継続中であった。</p> <p>2021/06/12 15:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、コミナティ (バッチ/ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 (2021/07/04 00:00 とも報告、ワクチン接種 1 日後)、発熱 (37 度台 - 38 度台) が発現した。</p> <p>日付不明、炎症反応、リウマチ因子陽性、リウマチ性多発筋痛症が発現した。</p> <p>2021/7/10 コロナウイルス抗原検査の結果は、陰性だった。</p> <p>2021/7/10 CBC 検査をした。白血球の結果は、W=9000 であった。</p> <p>2021/7/10 CRP の結果は、5.94 であった。</p> <p>2021/7/14 PCR の結果は、陰性だった。</p> <p>日付不明に、ESR 検査をした。結果 : 30 分 : 60、60 分 : 123、120 分 : 142。</p> <p>2021/07/24、全身痛、筋肉痛が発現した。</p>
--------------	---	---------------------------	---

事象の経過は以下の通り：

症状：2021/07/03 15:00、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

その後、発熱が持続した（37度台 - 38度台）。全身痛もあった。

2021/07/24（ワクチン接種13日後）、解熱傾向あるも、平熱には戻らなかった。筋肉痛は持続した。

2021/8/4、MMP-3の結果は、75.3（上昇）であった。

2021/8/4、抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体（定量）の結果は、0.5未満であった。

検査：採血、コロナウイルス抗原、PCR、胸部CT、腹部エコー。

治療：処方（内服）。ステロイド点滴（ソル・メドロール125）。クラリス、メイアクト、カロナール。

2021/08/17（ワクチン接種45日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を「評価不能」と評価した。

報告医師の意見は次の通り：これは全身症状であった。炎症反応が持続したため、RA疑いRF、MMP検査。MMP検査でリウマチ因子陽性を認めた。患者は医師へ紹介された（診療所への来院）。現在、リウマチ性多発筋痛症で少量ステロイド服用にて治療中である。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2021/9/23）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/1）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報はワクチン接種解剖学部位、併用薬、家族歴、新しい検査値、新しい事象 MMP-3 が 75.3（上昇）であった。

修正：本追加報告は、前方の情報を修正するために提出されるものである：経過欄を更新した（「2021/07/03 15:00（2021/08/03とも報告）」を「2021/07/03 15:00」へ、「RA 疑い（判読不能文字）」を「RA 疑い RF、MMP 検査」へ、「COVID-19 免疫のため、71 歳時に～、1 回目」を「COVID-19 免疫のため、71 歳時に～、2 回目」へ更新した）。

13381	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>疲労 (疲労)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>ホモシスチン尿症; 急性リンパ性白血病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125959。</p> <p>2021/07/29 11:00 (ワクチン接種日)、36 歳 (36 歳 5 ヶ月としても報告された) の女性患者は BNT162b2 (コミナティ、単回量、左腕、筋肉内、36 歳時、バッチ/ロット番号 : FC9909、有効期限 : 2021/09/30) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、HCU キャリア、幼少期に急性リンパ球性白血病を含んだ。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) による考慮すべき点はなかった (報告通り)。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/08 11:00 (ワクチン接種日)、患者は以前に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内投与、単回量、ロット番号 : EW0207、有効期限 : 2021/09/30) の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/07/08、最初のワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/29、2 回目のワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/30 不明時間 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りだった :</p> <p>2021/07/08 と 2021/07/29、患者はコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 (2 回目投与の翌日)、患者は左上腕及び左前胸部表層に接触性の疼痛を自覚し、摂氏 37.2~37.5 度の微熱であった; 患者は解熱剤で治療された。</p> <p>2021/09/06、左上肢は拳上にてだるさが強く、左前胸部は軽く触れるだけで痛みを訴えた。</p>
-------	--	--------------------------------	---

2021/09/02、心電図にて心筋炎の所見は認められなかった。呼吸苦なし。

事象は解熱剤の処方にて経過観察されたが、2021/09/06になっても症状は持続した。

2021/09/06、心電図の結果は、正常であった。

報告している他の医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象をBNT162b2に関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

事象の転帰は未回復であった。

報告者意見：

末梢神経症状。肩関節は異常なかった。注射による物理的損傷は否定的。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：

連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：併用薬詳細、更なる臨床検査と結果、ワクチン接種の解剖学的部位が提供された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過の更新（「Negative physical consequences of injection」から「No physical damage from injection」）。

13384	<p>肝機能障害（肝障害 肝機能異常）</p> <p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>子宮頸部癌；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手し、また追跡調査の回答を連絡可能な同薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、77歳の非妊娠女性は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、1回目、単回量、77歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、子宮頸がん、高血圧、甲状腺機能低下症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、2021/03 から 2021/04、2021/06 から 2021/07/16 までのニューアイリタン（サプリメント）の服用であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/09、クリニックでの血液検査にて、AST：32、ALT：23 であった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 14 日後）、血液検査にて AST：235、ALT：372 であった。</p> <p>2021/07/07（1 回目のワクチン接種 14 日後）、肝障害が発現した。</p> <p>肝機能の悪化を認めた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 19 日後）、COVID-19 PCR 検査は陰性であった。感冒様症状を発現した。</p> <p>2021/07/14、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/16、再検査したところ、AST：514、ALT：562 と肝機能悪化。</p>
-------	--	---	---

2021/07/19、精査目的にて病院に入院した。

2021/07/28、患者は退院し、今後も経過観察となった。

事象の転帰は、処置なしで回復した。

報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象により医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへの訪問、入院することになったと述べた。

報告者は、事象（肝障害）を非重篤と分類し、因果関係の評価を提供しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：被疑薬のレジメンである2回目の接種が削除され、事象「DLST」が削除された（初回接種に関する本症例のみ別の症例として記載された）。

追加報告（2021/10/19）：追跡調査に応じた連絡可能な同業剤師から新たな情報を入手した。含まれる新たな情報：新たな事象（肝障害）が追加され、それに応じて経過が更新された。



<p>13387</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>迷走神経障害（迷走神経障害）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>過換気（過換気）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126040 である。</p> <p>これは、二つの報告のうちの二つ目である。</p> <p>この報告の懸念事象は、BNT162B2 の二回目接種後に起こった。</p> <p>2021/09/06 18:19（ワクチン接種日）、37 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した（接種時年齢：37 歳）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、患者歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日時、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 の一回目接種をし、口内のピリピリ感を発現した。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/09/06 18:30（ワクチン接種 11 分後）、患者は、血管迷走神経反射、口内のピリピリした感じ、過呼吸/過換気、ふるえ、四肢末梢のしびれ感、迷走神経反射およびアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>初期症状で口内のピリピリした感じと、血圧測定困難、震えなどがあり、アナフィラキシーが疑われ、エピペンが使用された。</p> <p>来院時、皮膚、呼吸、消化器、循環などいずれも有意所見なかった。</p> <p>念のため抗ヒスタミン剤とステロイド投与して自然軽快をまち帰宅した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係</p>
--------------	--	--	---

は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は過呼吸であった。

報告医師は以下のようにコメントした：

迷走神経反射と過換気による四肢末梢のしびれ感の印象があった。薬剤非特異的症状と思われる。

追加情報：（2021/09/29）

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過内容の更新（「初期症状で口内のピリピリした感じと、血圧測定困難、アナフィラキシーが疑われ、エピペンが使用された。」から「初期症状で口内のピリピリした感じと、血圧測定困難、震えなどがあり、アナフィラキシーが疑われ、エピペンが使用された。」に修正された）。

13389	<p>視床梗塞（視床梗塞）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>構音障害（構音障害）</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>てんかん；</p> <p>血栓性脳梗塞；</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126016。</p> <p>2021/06/11、88 歳 2 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、88 歳 2 ヶ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/17 の COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、1 回目）であった。</p> <p>関連する病歴は、アテローム血栓性脳梗塞、くも膜下出血（SAH）、多発性脳動脈瘤クリッピング術後、正常圧水頭症（NPH）シャント後症候性てんかんであった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 61 日後）、構音障害、嚥下障害および右口角下垂が発現した（報告通り）。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 61 日後）、構音障害、嚥下障害および右口角下垂が発現した。患者は病院を受診した。</p> <p>2021/08/11 に実施されたコンピューター断層撮影（CT）スキャンにより、右視床脳梗塞と診断され、同日入院した。また、事象は医師の診察が必要であると報告された。</p> <p>「視床脳梗塞」の後遺症ありで回復したが、残りの事象は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/08/11 に入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--	---

追加情報（2021/09/23）：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に提出された情報の修正報告である：

事象の詳細（事象顔面麻痺に対する事象の説明「右角眼瞼下垂」から「右口角下垂」へ更新）、経過（「2021/06/11に実施されたコンピューター断層撮影（CT）スキャン」が「2021/08/11に実施されたコンピューター断層撮影（CT）スキャン」に更新され、「2021/08/11（ワクチン接種 61 日後）、構音障害、嚥下障害および右角眼瞼下垂が発現した（報告のとおり）」は「2021/08/11（ワクチン接種 61 日後）、構音障害、嚥下障害および右口角下垂が発現した」へ更新）を更新した。

<p>13395</p>	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である</p> <p>PMDA 受付番号：v21120154。</p> <p>2021/07/14 16:28（ワクチン接種日）、51歳9ヵ月の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋内内、単回量、初回、51歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日、血管迷走神経反射 / 迷走神経反射（以前採血で、同様の症状が複数回認められた）があった。</p> <p>病歴は何もなしとも報告された。</p> <p>2週間以内に投与された併用薬は、なかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種は、なかった。</p> <p>2021/07/14 16:30（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射/迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン接種後の15分間の経過観察中に、嘔気とめまいが出現した。</p> <p>血圧80/45、脈45と低かった。</p> <p>気道呼吸に問題はなく、アナフィラキシー症状とは考慮されなかった。</p> <p>2021/07/14 16:35（ワクチン接種のおよそ7分後）頃、迷走神経反射による徐脈と低血圧を発現した。</p> <p>過去に採血で、同様の症状が複数回あったと、患者は後に発言した。</p>
--------------	------------------------------	----------------	---

2 回目ワクチン接種（2021/08/04）は、問題がなかったので、患者は帰宅した。

アレルギー症状ではないと考慮されていたので、以下の内容は記載されなかった。

2021/08/04 16:37、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目）の接種を受けた。

関連する検査は以下の通り：

2021/07/14、心電図が実施された、結果は問題なしであった。

事象は、血管確保などの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/07/14（ワクチン接種日）、事象「血管迷走神経反射/迷走神経反射」の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象は、救急治療室と診療所の受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係はあると評価した。

再調査は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。年齢およびワクチン接種時年齢を 51 歳に更新し、経過欄を更新した（「57 歳 9 ヶ月の女性患者」は「51 歳 9 ヶ月の女性患者処方」に更新された）。

13403	<p>下血・血便（メレナ）</p> <p>吐血（吐血）</p> <p>出血（出血）</p>	<p>アルコール性肝硬変；</p> <p>アルコール摂取；</p> <p>肝癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126050 である。</p> <p>2021/08/07、60 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、60 歳時、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、アルコール性の肝硬変、肝癌を含んだ。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 15:30、転帰不明の吐血（入院、医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/09/05 15:30、転帰不明の下血（入院、医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/09/05 15:30、転帰不明の慢性の出血（入院、医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 29 日後）から入院した。</p> <p>患者は吐血、下血の症状にショックを受け、救急搬送された。</p> <p>内視鏡では明らかな出血は認めなかった。</p> <p>患者は、アルコール性の肝硬変と肝癌の疑いによる慢性の出血疑いで入院した。</p> <p>患者は、慢性の出血疑いで入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、肝硬変であった。</p>
-------	---	---	--

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告において要請される。

追加情報(2021/10/11)：本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査を完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

病歴情報（「病歴は、アルコール性の肝硬変、タバコと肝癌を含んだ。」は、「病歴は、アルコール性の肝硬変、肝癌を含んだ。」に更新、また、タバコ情報は、患者タブのその他の関連する病歴サブタブで削除された）と、反応の詳細（「事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。」は、「事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。」に更新、「アルコール性の肝硬変、タバコと肝癌が原因と疑われた。患者は、慢性の出血疑いで入院した。」は、「患者は、アルコール性の肝硬変と肝癌の疑いによる慢性の出血疑いで入院した。」に更新された。）。



<p>13408</p>	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、30歳代の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受け、</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種同日（1回目のワクチン接種後）、発疹が出現した。</p> <p>1回目のワクチン接種後、待機中に、顔に発疹が現れた。</p> <p>抗アレルギー剤で症状は消失した。</p> <p>クリニックAではなく、クリニックBでワクチン接種した事例のため、詳細が確認できない。</p> <p>また、2回目接種後、2回目のワクチン接種後15分間経過観察中であった。</p> <p>顔から頸部に発疹が出現した。</p> <p>すぐに抗アレルギー剤の静注を施行した。</p> <p>その日のうちに、軽快した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、最初の事例は抗アレルギー剤を含む治療で回復であり、2番目の事例は抗アレルギー剤を含む治療で軽快であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p>
--------------	---------------------	---

有害事象は、製品の使用後に発現した。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。

追加情報(2021/09/07)：再調査依頼に応じた、連絡可能な医師から新たな情報を入手した。新たな情報は以下の通り：新たな投与の追加、重篤としての症例の更新、治療の更新、同事象情報の新たな事例の更新。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

経過本文の「連絡可能な会社担当者から新たな情報を受けた」を「連絡可能な医師から新たな情報を入手した」に更新、「1回目のワクチン接種後、在宅時に、顔に発疹が現れた。」を「1回目のワクチン接種後、待機中に、顔に発疹が現れた。」に更新した。

	<p>13409</p> <p>血圧上昇（血圧上昇 高血圧）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>本態性高血圧症；</p> <p>皮脂欠乏性湿疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125982。</p> <p>2021/09/03 15:35（ワクチン接種日）、非妊娠の 60 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、60 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、本態性高血圧症および皮脂欠乏性湿疹があった。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった（報告通り）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/03 15:40（ワクチン接種同日）、発疹および高血圧症が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>接種後には有害事象はなかったが、待機中に左肘内側の発疹（湿疹）に気付いた。バイタルサインは、Bp 180/79 mmHg、PR 60/分、SpO2 99%（RA）であった。普段は血圧測っておらず、健診も受けていないため、皮膚症状は、ワクチン接種後急に出てきたわけではないかもしれなかった。普段から皮疹があり、他の疾患等本事象の他要因に皮疹があり、今回気付いただけの可能性もある。ポララミン 2mg 1 錠を内服した。安静にし、生食を点滴し症状は軽快した。血圧高値を考慮し、皮膚症状が悪化または呼吸困難などが出現した場合は受診を指示した上で帰宅した。</p> <p>ワクチン接種前の新型コロナワクチン接種の予診票の詳細は以下の通りであった。</p> <p>新型コロナワクチンの接種は初めてであった。</p> <p>現時点で住民票にある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。</p>
--	--	--------------------------------	--

「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。

60～64歳のグループに該当した。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）は受けていなかった（報告通り）。

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったことはなかった。

当日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬は食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなかった。

当日の予防接種について質問はなかった。

以上の問診及び診察の結果、当日の接種は可能であった。

患者はワクチンの接種を希望した。

2021/09/03（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）には本態性高血圧症および皮脂欠乏性湿疹があった。

報告医師は以下の通りコメントした。

上記の記載通り。

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：経過の更新（「皮疹を有していたが、ワクチン接種後に足に再発した可能性はなかった。」から「皮膚症状は、ワクチン接種後急に出てきたわけではないかもしれなかった。」へ更新された）。</p>
13414	<p>拡張期血圧低下 （拡張期血圧低下）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113116。</p> <p>2021/06/09 14:47（ワクチン接種日）、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、初回、83歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴を持っていなかった、そして、併用薬は報告されなかった。</p> <p>4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/10 午前（ワクチン接種後）、患者は畑作業の後、上半身と両腕にじん麻疹が出現した。</p>

事象の臨床経過は以下の通りである：2021/06/10、畑作業の後、上半身と両腕にじん麻疹が出現した。

アナフィラキシーではなかった。

体幹上にじん麻疹が出現した。

体温 摂氏 37.3 度、血圧 116/55、脈拍数 98 であった。

患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

ポララミン 1A と生食 100ml、ヒシファーゲン 40ml の静注、フェキソフェナジン (60) 2T、2X1 が 3 日間使用された。

多臓器障害への影響はなかった。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）の皮膚／粘膜への影響があった。

消化器、その他の症状/徴候の影響もなかった。

事象「蕁麻疹」の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を関係ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過の更新（「フェキソフェナジン (60) 2T」から「フェキソフェナジン (60) 2T」、「報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した」から「報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を関係ありと評価した」）。

13415	失神（失神）	<p>化学療法；</p> <p>心房細動；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>胆道障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2つの報告の内の2番目である。</p> <p>初回の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120944。</p> <p>同医師は、2回の各ワクチン接種に対して事象を報告した。</p> <p>本報告は、初回ワクチン接種に関連した事象である。</p> <p>2021/06/26、80歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コ ミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、ワ クチン接種時年齢80歳）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、前立腺肥大症、陳旧性脳梗塞、心房細動、高血圧症、骨粗鬆 症、胆石性胆嚢炎、胆管症（2019/08～継続中、2020/12から化学療 法を実施）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、デュタステライド0.5mg、AV 1カプセル1回/日（朝食 後、80日分処方）、ビベグロン50mg（ベオーバ）1錠1回/日（夕食 後、80日分処方）、シロドシン4mg（シロドシンOD、DSEP）1錠1日 2回（朝と夕の食後、80日分処方）、テルミサルタン40mg（テルミ サルタン・ケミファ）1錠、エドキサバントシル30mg（リクシアナ OD）1錠、1日1回（朝食後、63日分処方）、ロスバスタチンカルシ ウム2.5mg（ロスバスタチンOD）1錠、1日1回（朝食後、63日分処 方）、リセドロン酸ナトリウム75mg（ベネット）1錠、1日1回（起 床時、2日分処方）、メコバラミン500ug（メチコバル）1錠、1日 2回（朝と夕の食後、63日分処方）があった。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2ワクチン初回接種 を受けた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種21日後）、失神が出現した。</p>
-------	--------	---	---

報告医師は事象を重篤（入院、生命を脅かす）とし、因果関係は評価不能とした。

心原性失神の疑いにより、治療のため入院した（2021/07/19～）。

報告によると、事象に対して治療を受けた（治療は詳細不明）。

失神の転帰は不明であった。

修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：経過欄を更新（報告医師は事象を重篤[入院、生命を脅かす]とし、因果関係は評価不能とした。心原性失神の疑いにより、治療のため入院した[2021/07/19～]。）、重篤性基準を更新（医学的に重要から入院および生命を脅かすへ）および治療の詳細。



<p>13425</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126219。</p> <p>2021/09/06 16:51、14 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、14 歳 1 ヶ月時）を左上腕三角筋に接種した。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。化粧品や医薬品以外で、併用薬やアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/06 16:51（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショック、血管迷走神経反射、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>1 回目のワクチン接種後、アナフィラキシー反応、冷汗、迷走神経反射でショックが発現した。バイタルにて補液、酸素化とした。ステロイド使用にて血圧上昇し、呼吸状態が回復した。</p> <p>2021/09/22 時点、ショックバイタルに対し、エピペンが使用されたと報告された：SP02 低下があり、冷汗も認め、ステロイドが使用された。使用して、症状軽快となる。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Major 基準で、循環器系症状（測定された低血圧）、呼吸器系症状（喘鳴）があった。Minor 基準で、循環器系症状（持続性乾性咳嗽）、消化器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）があった。症状は、突然発症で、徴候及び症状の急速な進行があった。患者は、カテゴリー</p>
--------------	---	--

(2) レベル 2 に合致した：1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官 (循環器系もしくは呼吸器系以外) の 1 つ以上の (Minor) 症状基準であった。

有害事象の徴候及び症状のすべては以下の通りであった：ワクチン接種後、アナフィラキシー反応、冷汗、迷走神経性反応、ショックバイタルにて補液、酸素化した。ステロイドにて、血圧上昇及び呼吸状態は改善した。また、医療専門家の提供した経過は以下の通りであった：

16:51、ワクチン接種後、上記症状があり、ベッド上安静、下肢挙上が行われた。血圧は 90/-mmHg、酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) が 91% まで低下した。

16:51 (報告のとおり)、酸素 3L マスクで投与が開始された、SpO<sub>2</sub> は 100% を持続した。

17:10 に、酸素 2L に減量された。

17:15 に、SpO<sub>2</sub> は 100% で持続しており、酸素投与を中止した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液及び酸素による医学的介入を必要とした。多臓器障害はなかった (報告のとおり)。呼吸器症状には、上気道性喘鳴があった：詳細：SpO<sub>2</sub> が 91% まで低下し、診察上、明らかな喘鳴はなかった。心血管症状には、低血圧 (測定済み) があった：詳細：血圧は 90/-mmHg まで低下し、輸液が開始された。皮膚/粘膜症状には、冷汗があった。消化器症状、その他の症状/徴候はなかった。報告者である医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。報告者である医療専門家は次の通りコメントしている：2 回目ワクチン接種は中止とした。また、医療専門家は、アナフィラキシーショックは、診察を受けるため、診療所の訪問が必要であったと述べた。

事象の転帰は軽快した。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

			<p>追加情報（2021/09/22）：連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は以下の通りであった：患者の詳細、ワクチンの詳細、臨床検査値、事象の臨床経過。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>本報告は以前 BNT162b2 BLA ライセンス 125742 にて米国 FDA に誤って提出されたため、BNT162b2 EUA ライセンス 027034 にて本報告を米国 FDA に再提出した。</p>
13428	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>大脳動脈閉塞（大脳動脈閉塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126051。</p> <p>2021/08/11、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/09/04 04:00（ワクチン接種 24 日後）、脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種 24 日後）、入院した。</p>

事象の転帰は、報告されなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/04 04:00、起床時、右片マヒが出現し救急要請した。

CTで、右中大脳動脈閉塞が確認された。

急性期脳梗塞と診断された。

血管内治療として、血栓回収を実施した。

報告者は、事象を重篤（2021/09/04 から入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は不明であった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加報告にて要請される。

追加情報（2021/10/11）：本追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、バッチ/ロット番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、そして、これ以上の追加情報は期待できない。

13442	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>白癬感染（白癬感染）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>四肢損傷（四肢損傷）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>双極 1 型障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/07/01、11:00（ワクチン接種日、69 歳時）、69 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、単回量、右腕筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴には、高血圧（発現日不明）、糖尿病（発現日不明）、躁うつ病（発現日不明）があった。</p> <p>2 週間以内の併用薬には以下があった：アイミクス（高血圧、経口、開始日および終了日は不明、継続中）。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、糖尿病、躁うつ病にて内服した併用薬（不詳）があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>以前（2021/06/10、11:00 AM、69 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量、右腕筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがあったかは不明であった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後）、全身倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/01、同時に、下腿の浮腫および発赤腫脹が出現し、徐々に悪化した。</p> <p>1 週間後、病院を受診した。痛みも痒みもなく、下腿全体に浮腫・発赤・腫脹を認めた。</p> <p>治療処置には、抗ヒスタミン剤、AAP（不詳）の処方があった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。</p>
-------	--	---	---

事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、クリニックへの訪問を要したとした。

追加情報より：

2021/07/01、夜（ワクチン接種日）、左下腿蜂窩織炎を発現した。

報告者は、本事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと本事象の因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は、不明であった。

事象に対し、抗生剤を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。

事象の経過は以下のとおり報告された：

ワクチン2回目接種日の夜より、下腿の蜂窩織炎があった。

2021/07/07（ワクチン接種6日後）、受診のため来院し、足の外傷（-）を訴えた。アレルギー症状の可能性ありと考え、カロナール及びルパフィンを投与した。

その後、別の病院を受診し、白癬菌による蜂窩織炎と診断された。

ワクチン接種時の接種医によると、白癬菌の既往があったかは、治療中に確認されなかったとのことであった。

患者より、ワクチン接種してから炎症がひどくなったと訴えがあった。

報告者は、すべての徴候及び症状を以下の通りとした：左下腿蜂窩織炎。原因となったかは、不明であった。

時間的経過を以下の通りとした：2回目接種当日。

事象は、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：新たな情報は、連絡可能な同医師から報告された：ワクチン1回目の接種日を、10から2021/06/20に変更した。新事象蜂窩織炎、白癬菌感染、炎症、アレルギー症状の可能性、足の外傷を追加した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、事象「不適切な投与計画でのワクチン使用」を追加するために提出される。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：

ワクチン歴の開始/停止日を2021/06/10に修正し、事象「2021/06/20、BNT162B2（コミナティ）の初回投与、2021/07/01二回目投与」を修正。

<p>13445</p>	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126112。</p> <p>2021/09/07 10:10、25才の女性患者は、COVID-19免疫のために1回目のBNT162B2（コミナティ、ロット番号FF9942、使用期限2021/11/30、25才時、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は「なし」と報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/09/07 10:18（ワクチン接種の8分後）、患者は腹痛、咽頭違和感、咽頭痛、冷汗と左腕しびれを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種直後に症状は現れた。バイタルサイン及びSpO2は正常で、気道狭窄音はなかった。生理食塩水点滴とH1 H2 ブロッカー投与し、改善した。3時間の経過観察後帰宅した。</p> <p>事象の転帰は軽快していた。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：特になし。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	---



			<p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：経過欄の「日付不明」は「投与経路不明」へ更新された。</p>
13452	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p>	痛風	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126196。</p> <p>2021/09/06 16:44、40 歳の男性患者（ワクチン接種時年齢：40 歳）は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FE8206;使用期限：2021/10/31、左上腕に筋肉内投与、0.3 ML、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、痛風が含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にその他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/06 16:49（約 5 分後）、気分が悪くなり、倒れた。</p> <p>2021/09/06、呼びかけにわずかに反応あり、血圧 78/60mmHg、迷走神経反射（重度）を発現した。</p>

2021/09/06 16:50 (ワクチン接種から6分後)、アナフィラキシーショックを発症した。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り：

2021/09/06 16:44、患者はBNT162b2 0.3ml 筋注の接種を受けた。

その後、患者は診察室から待合室へ15分間の経過観察のため自力で移動し、着席した。

約5分後に、患者はトイレへ行こうとして、その間、気分が悪くなり、座り込み、倒れた。

意識レベルは、呼びかけにわずかに反応があるものの、倒れこみ、自力では移動できなかった。

このため、3人でベッドに移し、ヘッドダウン体位とした。

SpO<sub>2</sub> 94%のため、O<sub>2</sub> 3L (99%) が与えられた。

血圧 78/60mmHg のため、ボスミン 0.3ml を筋注した。

右前腕に輸液を確保し、ボスミンをさらに0.2ml 筋注した。

その後、意識レベルは、次第に改善した。

血圧、呼吸状態も回復していった。

18:35、血圧は120/67、脈拍数は78/分、体温は摂氏36.6度、SpO<sub>2</sub> は98% (room air)、会話良好であった。

患者は、アドレナリン、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

患者は、日常生活に復帰し、仕事もしている。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は

特になかった。

2021/09/06 の検査データは以下の通り：

血圧：18:35、120/67

体温：18:35、36.6 度

Japan Coma Scale：20

Pulse：108/ min、18:35、78 /min

SpO2：94% (room air)、O2 3L で 99%、18:35、98% (room air)

報告された事象（血管迷走神経反射を除く）の結果として治療的処置がとられた。

2021/09/06、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、この事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は迷走神経反射（重症）であった。

報告医師は以下のようにコメントした：2021/09/08（現在）、回復し、日常生活は通常である。

医師は、事象名の最終診断をアナフィラキシーショック（アナフィラキシーから更新）と評価し、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：

患者が呈した随伴症状（Major 基準）は以下の通り：

皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性（顔面の浮腫）。

循環器系症状：測定された血圧低下、頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失。

呼吸器系症状：呼吸窮迫：頻呼吸、チアノーゼ。

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）以下の通り：

皮膚症状/粘膜症状：眼の充血とそう痒感。

循環器系症状：末梢性循環の減少：頻脈、意識レベルの低下。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

消化器系症状：悪心。

症例は、以下に示す全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）の全てに合致した：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。

患者が呈した器官系症状は以下の通り：1つ以上の（Major）皮膚症状基準と、1つ以上の（Major）循環器系症状基準および/または1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。

報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー(1)として、事象を評価した。

追加情報（2021/09/21）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加情報である：製品が適切なライセンスに再コード化された、追加の検査データ、因果関係、事象の経過。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。物語は、以前報告されたアナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報と以前報告された事象の臨床経過を含む経過欄の更新をした。

13456	脊髄炎（脊髄炎）	前立腺癌； 高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103557。</p> <p>2021/06/17、75 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：不明、上腕、筋肉内注射、0.3ml、単回量）の初回接種を受けた（ワクチン接種時の年齢：75 歳）。</p> <p>患者は前立腺癌の既往歴があり、高血圧症の原疾患または合併症があった。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等は以下の通り：</p> <p>2021/07/01、髄液蛋白（mg / dL）：80、髄液細胞（/3m m3）：5 であった。</p> <p>併用薬は、イクスタンジ（前立腺癌に使用）、マグミット（便秘に使用）、アムロジピンとナトリックス（高血圧に使用）、ポリシロ、大建中湯、ミヤ BM（便秘に使用）であった。</p> <p>上記の薬は、経口投与、継続中であった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 9 日後）、患者は脊髄炎を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17、患者は BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/26、起床時より、腰痛が出現した。</p> <p>2021/06/27 頃、下肢の脱力感が出現した。</p> <p>副作用の発現に影響を及ぼす他の処置や診断はなかった。</p> <p>ワクチンは再投与されなかった。</p> <p>2021/06/30、症状が続いたため、近医整形外科を受診し、腰椎 MRI が実施され、異常を認めなかった。その後、両足先に異常感覚が出現し、次第に拡大した。</p>
-------	----------	--------------	--

2021/07/01、近医受診した際に、下肢脱力を発症し、同日に当院整形外科を受診した。

胸椎 MRI が実施され、異常は見られず、神経疾患が疑われた。当科紹介受診し、同日に入院した。

2021/07/02、造影剤増強 MRI では、胸髄に新規病変が出現したが、増強効果を認めなかった。

経過観察により脊髄炎と診断され、同日から3日間、メチルプレドニゾロンコハク酸ナトリウム（ソル・メドロール）によるステロイドパルス療法が行われた。

しかし、症状の改善は認められなかった。

2021/07/07、胸髄 MRI を実施し、やや病巣は拡大していた。さらなる精査と加療が必要であると考えられた。

2021/07/08、別の病院に転院した。

事象により、前報記載済みの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

患者は、抗アクアポリン4抗体：陰性、脊髄炎の原因となるその他の自己抗体検査：陰性、SS-A抗体：陰性、SS-B抗体：陰性、

2021/07/01の髄液細胞：5/3mm<sup>3</sup>、2021/07/01の髄液蛋白：80mg/dL、骨髄検査：無菌性で免疫性の髄膜炎が疑われた、2021/07/02の造影剤増強MRI：胸髄に新規病変が出現したが、増強効果を認めなかった、2021/06/30の腰椎MRI：異常を認めなかった、2021/07/01の胸椎MRI：異常は見られず、神経疾患が疑われた、2021/07/07の胸髄MRI：やや病巣は拡大していたを含む検査と処置が実施された。

事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象がチェックされた）と分類し、入院した場合の入院期間は、前述の通り、ワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価された。

報告医師は以下の通りにコメントした：髄液検査は無菌性であり、免疫性の脊髄炎が疑われた。脊髄炎の原因として、よく認められる抗アクアポリン4抗体、SS-A抗体、SS-B抗体、その他の自己抗体も陰性であり、時間経過により、ワクチンをきっかけとした自己免疫性の脊髄炎が疑われた。

追加情報（2021/10/22）：新しい追加報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能なその他医療専門家から入手した。併用薬が追加された。被疑薬の解剖学的部位が更新された。事象関連の情報が更新された。

本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



13470	咯血（咯血）  咳嗽（咳嗽）  倦怠感（倦怠感）  血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）  間質性肺炎（間質性肺疾患）  肺障害（肺障害）  肺陰影（肺陰影）	免疫性血小板減少症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/20、84歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2回目）を接種した（84歳時）。</p> <p>病歴には慢性特発性血小板減少性紫斑病があった。</p> <p>併用薬には、酸化マグネシウム、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対して服用しているエルトロンボパグ オラミン（レボレード）、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対して服用しているプレドニゾン（プレドニン）、ファモチジンがあった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前、4週以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1回目）を接種した（84歳時）。</p> <p>いずれも 2021 年に間質性肺炎が疑われ、薬剤性の肺障害も疑われ、ITP の増悪による血小板減少、体幹・四肢に紫斑を認め、2021/06/29 に両肺に非区域性びまん性にすりガラス影、いずれも 2021/06/22 に咳嗽、痰に時々血が混じる様になり、倦怠感を認めた。</p> <p>間質性肺炎の疑い、薬剤性の肺障害の疑い、ITP 増悪による血小板減少、体幹・四肢に紫斑を認めた結果として 2021/06/29 から 2021/07/17 まで入院が延長した。</p> <p>2021/06/29 から 2021/07/17 まで、両肺にびまん性にすりガラス影を非区域性に認めたため入院となった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を行った：</p> <p>骨髄検査：2021、入院中に ITP 増悪により血小板減少を示した。</p> <p>洗浄液からの気管支鏡検査：2021、リンパ球優位となっており間質性肺炎や薬剤性の肺障害が疑われた。</p>
-------	---	-----------	--

コンピュータ断層撮影：2021/06/29、両肺に非区域性びまん性にすりガラス影を認めた。

血小板数：2021、2回目のワクチン接種後に減少し、プレドニン（PSL）5mg とレボレード（Epag）37.5mg で 100000/ $\mu$ l 程度で推移し、2021/08/31 に PSL 投与後に軽快した。

COVID-19 検査：2021、ワクチン接種後の結果は不明であった。

間質性肺炎の疑い、薬剤性の肺障害の疑い、ITP 増悪による血小板減少、体幹・四肢に紫斑を認め、両肺に非区域性びまん性にすりガラス影を認めた結果として治療的な処置がとられた。

事象（両肺に非区域性びまん性にすりガラス影、咳嗽、痰に時々血が混じるようになった、倦怠感）により診療所へ訪問した。

咳嗽、痰に時々血が混じるようになった、倦怠感の転帰は不明で、その他の事象は軽快した。

臨床経過は以下の通り：

特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対してプレドニン（PSL）5mg とレボレード（Epag）37.5mg で、血小板数 100000/ $\mu$ l 程度で推移していた。

2021/06/20（2回目のワクチン接種当日）、BNT162B2 のワクチンを接種した。

2021/06/22（2回目のワクチン接種3日目）頃から、咳嗽が出現し、痰に時々血が混じる様になり、倦怠感を自覚した。

2021/06/29、病院を受診した際、体幹・四肢に紫斑を認めた。

カルチノイドのフォローアップで CT を撮影したところ、両肺にびまん性にすりガラス影を非区域性に認めたため、入院となった。

入院後、静脈免疫グロブリン（IVIg）ベニロン 20mg/body と PSL25mg/day を開始し、症状は改善した。

骨髄検査の結果、ITP の増悪により血小板減少を示した。

肺炎像については、気管支鏡検査では洗浄液がリンパ球優位となり間質性肺炎や薬剤性の肺障害も疑われ、経過となった。

2021/07/17、退院し、以降、外来で経過観察を行った。

2021/08/31、外来でPSLを10mgまで減量し、血小板減少および肺炎症状は軽快した。

事象（間質性肺炎の疑い、薬剤性の肺障害の疑い、ITP増悪による血小板減少、体幹・四肢に紫斑を認めた）の転帰は、プレドニゾン、ベニロンによる治療により軽快した。

事象（咳嗽、痰に時々血が混じる様になった）の転帰は記載されなかった。

報告者は、事象（間質性肺炎の疑い、薬剤性肺障害の疑い、ITP悪化による血小板減少、体幹・四肢に紫斑を認めた）により入院したと述べた。

ワクチン接種後、COVID-19（COVID検査の種類は不明）の検査を受けた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：経過の修正。

<p>13476</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/19 14:15（ワクチン接種日）、26歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内、単回投与1回目）（26歳時）を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、桃アレルギー、キウイアレルギー、ラテックスアレルギーとそばアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は何もなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/19 14:15（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の単回投与1回目を接種した。</p> <p>2021/03/19 17:20（ワクチン接種の3時間5分後）、頸部のかゆみ、発疹が発現した。</p> <p>SpO2 98%、体温摂氏 36.5 度、血圧 131/79、心拍数 78、脈拍数 18。</p> <p>他のバイタルサインは正常であった。</p> <p>患者は救急外来を受診し、蕁麻疹と診断された。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン剤の注射を受けた。（詳細：抗ヒスタミン剤、内服、iv）</p> <p>その翌日、蕁麻疹は軽減していた。2021/03/19、関連する検査でALTが実施され、結果は、26u/L（正常低値 7、正常高値 13）（コメント：問題なし）であった。</p>
--------------	--	------------------------------	---

血液検査、生化学的検査を含む臨床検査又は診断検査が実施され、詳細は下記の通り：

項目名～結果～基準値～単位。

Total protein (TP)～7.7～6.6-8.1～g/dl, Albumin (ALB)～4.7～4.1-5.1～g/dl, Old Albumin Converted value 4.7～g/dl～,  
Albumin/globulin ratio～1.6～1.3-2.2～, Total bilirubin～0.6～0.4-1.5～mg/dl, AST (GOT)～20～13-30～U/L, ALT (GPT)～H26～7-23～U/L,  
LD (IFCC)～141～124-222～U/L, ALP (IFCC)～62～38-113～U/L, r-GTP～20～9-32～U/L, Creatine kinase (CK)～77～41-153～U/L, Amylase (AMY)～92～44-132～U/L, Blood urea nitrogen～9～8-20～mg/dl, Uric acid～4.2～2.6-5.5～mg/dl, Creatinine～0.52～0.46-0.79～mg/dl, Glomerular filtration rate (estimated)～115～参考値>90～mL/min/1. Sodium (Na)～138～138-145～mmol/L, Potassium (K)～3.8～3.6-4.8～mmol/L, Chloride (Cl)～105～101-108～mmol/L, Calcium (Ca)～9.3～8.8-10.1～mg/dl, C-reactive protein (CRP)～0.02～0.00-0.14～mg/dl, Blood sugar level (serum)～92～73-109～mg/dl, Haemolysis～0～0-1～, Chyle～0～0-1～, FIB-4 index～0.53～, CBC～, White blood cell count～7.40～3.30-8.60～(10)3/uL, Red blood cell count～4.26～3.86-4.92～(10)6/uL, Haemoglobin～12.6～11.6-14.8～g/dl, Haematocrit～37.3～35.1-44.4～, Mean corpuscular volume～87.6～83.6-98.2～fL, Mean corpuscular hemoglobin～29.6～27.5-33.2～pg, Mean cell hemoglobin concentration～33.8～31.7-35.3～g/dl, Platelet count～192～158-348～(10)3/uL, Red cell distribution width～41.8～37.2-47.8～fL, White blood cell classification～Neutrophil～63.3～37.4-68.5～%, Monocyte～4.6～3.7-8.8～%, Eosinophil～0.8～0-6.4～%, Basophil～0.4～0.2-1.4～%, Lymphocyte～30.9～22.2-50.9～%, Neutrophil count～4684～2000-7500～/uL, Total lymphocyte count～2287～1000-4000～/uL, Clinical chemistry test outside hours～/outside hours～, Hematology test outside hours～/outside hours～。

2回目の接種は、行われなかった。

有害事象のすべての徴候と症状として、ワクチン接種後の呼吸困難のバイタルサインは以下の通り：

HR 108bpm、血圧 114/75mmHg、SpO2 94%（屋内の空気）。

有害事象の時間的経過は、蕁麻疹を含んだ。

SpO2 98%、体温摂氏 36.5 度、血圧 131/79、心拍数 78、脈拍数 18。  
他のバイタルサインは正常だった。

背中、眼瞼、頸部にじんましんが発現し、医学的介入を必要とした。

患者は、抗ヒスタミン剤（詳細：抗スタミン剤ポララミン iv、タリオン 2T を内服 2 週間、軽快）を含む医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器障害ではない。

事象蕁麻疹の転帰は 2021 年不明日に回復であり、事象血圧上昇と呼吸困難の転帰は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：

新情報は、追跡調査書に応じた連絡可能な医師から追加報告を入手した。新情報は、臨床検査値、製品の詳細（ワクチン接種開始時間は 2021/03/19 14:00 から 2021/03/19 14:15 に更新した）、事象の詳細（新しい事象：血圧上昇、呼吸困難を追加、事象発現時間を 2021/03/19 14:15 から 2021/03/19 17:20 に更新、転帰は回復に更新）、臨床情報を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13477</p>	<p>肝機能障害（肝障害 肝機能異常）</p> <p>リンパ球刺激試験陽性（リンパ球刺激試験陽性）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>子宮頸部癌；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、77歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量、77歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、子宮頸がん、高血圧、不明日からの甲状腺機能低下症があった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬は、不特定のニューアイリタン（サプリメント）を含んだ。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチン接種は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/23、患者は以前、過去のワクチンの初回接種、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、筋肉内、単回量、77歳時）を接種し、感冒様症状、肝機能の悪化を発現した。</p> <p>患者は、2021/07/16 に肝機能の悪化（入院）、2021/07/27 に薬剤誘発性リンパ球刺激試験（入院）、2021/07/16 に肝障害（入院）を発現した。</p> <p>事象肝機能悪化、薬剤誘発性リンパ球刺激試験は、診療所/クリニックへの訪問、入院に至ったと述べられた。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/06/09、かかりつけの診療所での血液検査にて結果は AST:32、ALT:23 であった。</p> <p>2021/06/23、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p>
--------------	---	---	---

2021/07/07（ワクチン接種 14 日後）、血液検査にて結果は AST:235、ALT:372 で、肝機能の悪化が認められた。

2021/07/12（ワクチン接種 19 日後）、COVID-19PCR 検査は実施し、結果は陰性であった。

感冒様症状が出現した。

2021/07/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。

2021/07/16、血液を再検査したところ、結果は AST:514、ALT:562 と肝機能悪化であった。

2021/07/19、精査目的にて病院へ入院した。

2021/03～2021/04、2021/06～2021/07/16、患者はニューアイリタンというサプリメントを服用した。

2021/07/27、コミナティ筋注とニューアイリタンの DLST（薬剤誘発性リンパ球刺激試験）は実施した。

2021/07/28、退院した。外来通院にて経過観察があった。

2021/08/06、DLST 結果は：コミナティ筋注：疑陽性、SI 値 1.7、CPM 値 133、ニューアイリタン：陽性、SI 値 2.9、CPM 値 225 であった。

治療上の措置は肝障害のために実施され、安静、YD ソリタ T3 と点滴を含んだ治療を含み、他の事象のための治療は受けなかった。

事象の転帰は、2021 年不明日に回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

患者は、2021/07/19 から 2021/07/28 まで肝機能悪化と肝障害のために入院した。

報告者は、事象、肝障害と BNT162b2 の因果関係を評価不能とし、否定できないとコメントした。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



追加情報（2021/10/11）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：

追加報告に応じた同薬剤師からの新情報は以下を含んだ：

新規事象と他の臨床情報。

<p>13486</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>植物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126170。</p> <p>2021/09/04 16:00（33 才時）、33 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF0843；使用期限：2021/10/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、患者は、スギ、ヒノキ、ハウスダストに対するアレルギーがあったを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回接種前の 2 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況があるかどうかは不明であった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/04 16:45（ワクチン接種の 45 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/04 16:00、患者は病院で新型コロナワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 15 分間、経過観察をとり、体調異変なく帰宅した。</p> <p>16:45 頃、患者は病院に電話をし、のどの痒みがあり、咳こむ症状を訴え、熱感や発疹、呼吸苦の症状の訴えはなかった。</p> <p>前回ワクチンの予診票に関してアレルギー無しと記載であったが、改めてアレルギーの再確認した所、スギ、ヒノキ、ハウスダストに対す</p>
--------------	---	--------------------------------	---

るアレルギーの既往があった。

新型コロナワクチンの副反応の可能性も考え、病院外来受診を勧めた。

翌日、症状確認の為、患者へ電話した。電話後、患者は外来受診し、のどの痒み、咳、発熱の症状があった。

COVID-19 ワクチン接種の副反応と診断され、内服薬を処方された。症状軽減していた。

アナフィラキシーの分類評価は以下の通り：

ステップ1（随伴症状）では、major 基準として、血管浮腫（遺伝性ものを除く）、局所もしくは全身性（電話にて相談あり）を伴う皮膚症状/粘膜症状があった； minor 基準として、くしゃみ、鼻汁を伴う呼吸器系症状があった；

ステップ2（症例定義）では、突然発症としてチェックされ、複数（2つ以上）の器官系症状が含まれていた；

ステップ3では、カテゴリ（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するとか判断できないため、チェックされた。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りに報告された：

ワクチン接種後、明らかな症状の訴えはなかった。

帰宅後、喉の異和感の訴えがあった。

他院にてアナフィラキシー疑いになった報告があった。

患者が医学的介入を必要とするかどうかは不明であった。

臓器障害に関する情報は以下の通りに提供された：多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状およびその他の症状/徴候はすべて不明であった。

皮膚/粘膜症状の詳細は以下の通りに報告された：咽頭のそう痒感の訴えがあった。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギー

を示す状態症状がなかった。

アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は提供されていなかった。

追加情報 (2021/09/23)： 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/27)： 同医師から報告された新情報には、関連する病歴と既往歴の更新、事象の追加（喉の異和感および咽頭のそう痒感）が含まれていた。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

病歴「患者は、スギ、ヒノキ、ハウスダストに対するアレルギーがあった」を反映するため、対応するデータフィールドおよび経過を更新した。

<p>13491</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は2回目接種のための2つのレポートの第1報である。初回報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126064。</p> <p>2021/08/16 10:55、24歳と8カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2回目、単回量、24歳時）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は2021/07/15のBNT162b2（コミナティ）の初回接種を含み、ワクチン初回接種の約10分後に、手足のしびれ、顔面から胸部に発赤が出現し、点滴（ボスミン）を実施した。</p> <p>2021/08/16 10:57（ワクチン接種2分後）、患者は両手のしびれ、首周りの痒み、軽度の呼吸苦、前大腿部の痛みを発現した。</p> <p>事象は、救急治療室受診に至った。</p> <p>治療上の措置が実施された。</p> <p>2021/08/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p>
--------------	---	--	---

11:10、ワクチン接種約 15 分後（経過観察中）、患者は両手のしびれ、首周りの痒みの症状を発現した。血圧（BP）124/84、脈拍 78 回/分、酸素飽和度 98%であった。呼吸苦の症状はなかった。医師の指示により抗ヒスタミン剤（生食、ボスミン）点滴した。

11:14、医者によりボスミン 0.2mg 皮下注射した。

11:17、血圧 130/77、脈拍 70 回/分であった。

11:21、血圧 153/92、脈拍 117 回/分、酸素飽和度 99%、患者は軽度の呼吸苦と前大腿部の痛みの症状を発現した。

11:22、点滴終了し、ソルアセト 500ml へ変更した。

11:27、血圧 141/86、脈拍 103 回/分、酸素飽和度 99%、軽度の呼吸苦と前大腿部の痛み継続した。

11:32、11:38、症状は継続した。

11:40、救急隊へ引き継ぎ、他院へ搬送した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

対応するデータフィールドと経過は「脈拍 77 回/分」から「脈拍 70 回/分」と報告された臨床検査値と事象の説明を反映するために更新した。経過を更新した（「11:14、医者によりポララミン 0.2mg 皮下注射した。」から「11:14、医者によりボスミン 0.2mg 皮下注射した。」に更新した）。

<p>13493</p>	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本報告は連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日、49歳時)、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FG0978、有効期限:2021/11/30、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19に感染した。</p> <p>患者はbnt162b2ワクチンの1回目接種を受けた。2回目の接種を控えていた。</p> <p>患者はCOVID-19に感染し、次のワクチン接種の日付は10日間の外出禁止の日付とかぶっていた。</p> <p>2回目の接種はキャンセルしなければいけなかった。</p> <p>6週間以内にワクチン接種の予約をとることができなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>結論:調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロットFG0978に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。</p>
--------------	---	---

			<p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。追跡調査は不可能であり、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/18）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告書である。調査結論は更新された。</p> <p>追跡調査は不可能であり、これ以上の情報は期待できない。</p>
13506	<p>過敏性肺炎（過敏性肺臓炎）</p> <p>肺高血圧症（肺高血圧症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>膠原病（膠原病）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽   咳嗽）</p> <p>肺陰影（肺陰影）</p> <p>心障害（心障害）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126147。</p> <p>2021/08/10 11:40、62 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、62 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）で、基礎疾患に高血圧ありと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は両側肺血栓塞栓症、肺高血圧、夏型過敏性肺炎、呼吸苦、倦怠感、右心負荷所見を認めた、咳嗽、膠原病、D ダイマーを測定した結果 11.8 と高値、2021/08/11 両肺多発にてすりガラス影あり、</p>



<p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>2021/08/10 咽頭違和感、喀痰を発現した。</p> <p>事象は、診療所受診に至った。</p> <p>2021/08/13 から日付不明まですべての事象のため入院した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種1日後）、患者は、労作時呼吸苦、倦怠感、喀痰、咽頭違和感と咳嗽を発現した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種9日後）、患者は他院へ搬送された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>08/10、COVID19 ワクチン2回目接種を受け、同日より喀痰と咽頭違和感の症状を自覚した。</p> <p>08/11 朝から労作時呼吸苦、倦怠感と時々の咳嗽の症状が出現した。</p> <p>様子を見ていたが症状は改善なかった。</p> <p>2021/08/13、患者は発熱外来受診した。COVID19 ワクチンについてはPCR 検査にて結果が陰性だったことが確認された。</p> <p>胸部 CT にて両肺多発すりガラス影あり、同日患者は入院にて経過観察とした。</p> <p>患者は築 60 年の不適建築に住んでおり、毎年夏頃に倦怠感があった。夏型過敏性肺炎を念頭に、MCTD など膠原病の可能性が考慮された。</p> <p>08/14 より、患者はプレドニン 20mg/日の内服を開始した。入院時の心電図にて右心負荷所見を認めたため心エコーを施行し、TRPG も 100mmHg と著明な肺高血圧症を認めた。その結果を踏まえ、D ダイマーを測定した結果、11. 8 と高値であった。造影 CT 検査を施行したところ、両側肺血栓栓症を認めた。同検査にて、下肢静脈に有意な血栓症は認めなかった。</p> <p>08/19、上記症状のため、患者は他院へ搬送された。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p>
---	--	--

「両側肺血栓塞栓症」という診断に至ったが、ワクチン接種直後の発症であること、日常の活動性は低くなかったこと。両下肢にDVTがみられなかったこと、以上の点で不自然な現象を報告したと述べた。

治療上の措置は、夏型過敏性肺炎、咳嗽と膠原病のために実施された。

事象の転帰は、提供されなかった。

事象の転帰は不明であった。

事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は下肢DVTに伴う肺血栓塞栓症が起こった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：

追加報告の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

事象データ「両肺すりガラス影」を「両肺多発すりガラス影」に更新した。

<p>13507</p>	<p>血小板減少症 （血小板数減少）</p> <p>膠原病（膠原病）</p> <p>白血球数減少 （白血球数減少）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医療情報チームを介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、14歳の性別不明患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、転帰不明で不明日に白血球 2300 まで減少、転帰不明で不明日に血小板も 140,000 まで減少、転帰不明で不明日に 38 度台の熱/39 度の熱を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>報告者の子供、14歳の患者は、先週水曜日（報告の通り）に、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種のその日の夕方から、患者は 38 度台の熱を発現した。</p> <p>1週間以上経った今日も、まだ 39 度の熱が発現していた。</p> <p>白血球 2300 まで減って、血小板も 140,000 まで減っている。</p> <p>PLT/WBC/発熱が現れると膠原病を疑う事があるが、報告者は CMT を打ってから膠原病を発現した何らかの事例があるかどうか知りたかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告において要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	---

13509	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>反射消失（反射消失）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126154。</p> <p>2021/07/30 14:45、65 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限 2021/09/30、筋肉内、単回量、65 歳時）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、何もなかった。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/07/08、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：2021/08/02（ワクチン接種 3 日後）、ギラン・バレー症候群を発現した（詳細：2021/08/16 から 2021/08/19 まで、人工呼吸器管理、2021/08/17 から 2021/08/21 まで、免疫グロブリン大量静注療法を受けた）。</p> <p>病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>08/02 より、下肢脱力感が出現した。</p> <p>2 週間の経過で、四肢対称性の弛緩性麻痺、声量低下、嚥下障害が進行した。</p> <p>2021/08/16、報告病院に入院となった。</p> <p>入院時より、誤嚥性肺炎を合併しており、人工呼吸器管理を要した。</p> <p>診察上、四肢腱反射は減弱し、髄液検査で蛋白細胞解離は見られなかったが、神経伝導速度検査ではギラン・バレー症候群の診断となっ</p>
-------	---	--	--

た。

報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの経過内容を元に選択）。

2021/08/27、電気生理学的検査を実施した。結果は以下の通り報告された：GBS と一致する：運動神経伝導速度の低下/遠位潜時の延長/異常な時間的分散/伝導ブロック/M 波振幅の低下/F 波出現頻度の低下/その他、GBS に合致する所見。

2021/08/16、髄液検査を実施した。

以下のような関連する検査を受けた：

2021/08/16 ほか（報告のとおり）、血液検査を受け、結果は A1b 2.7 g / dl（正常低値：4.1 g / dl、正常高値：5.1 g / dl）、GM1IgG は 0.03CO であった（正常低値：0.00 CO、正常高値：0.69 CO）、GQ1bIgG は 0.05CO であった（正常低値：0.00 CO、正常高値：0.69 CO）。

2021/08/16、髄液検査を受けた。結果は、細胞数が 1 / uL 未満（正常低値：0 / uL、正常高値：5 / uL）。蛋白 38mg / dl、（正常低値：10mg / dl、正常高値：40mg / dl）であった。

2021/08/16、COVID-19 PCR を受け、結果は陰性であった。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象、2021/08/15 から 2021/09/14 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能（他に因果関係を示唆する要因はないがワクチンとの関連も断定はできない）とした。

有害事象は、救急治療室と集中治療室へ来院を必要とした（ICU 入院期間：2021/08/16 から 2021/08/23 まで）。

結果は以下の通り報告された：

細胞数 (0) /  $\mu$ L、糖 (80) mg/dL、蛋白 (38) mg/dL。蛋白細胞解離なし。

鑑別診断：はい。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））：未実施。

2021/08/17、自己抗体の検査を実施した。結果は以下の通り報告された：抗 GM1 抗体検査は陰性であった。抗 GQ1b 抗体検査は陰性であった。

先行感染はなかった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、人工呼吸器管理、免疫グロブリン大量静注療法であった。

事象のコメントは、ワクチン接種 2 回目接種の 3 日後より両下肢筋力低下した。ワクチン 2 回目の接種 7 日後に、四肢のしびれ感が出現し、歩行困難となった。ワクチン接種 14 日後に、嚥下障害も出現したため、入院した。先行感染を示唆する病歴はなかった。上下肢の筋力低下と四肢の感覚障害を認めた。四肢腱反射は消失していた。髄液検査では、細胞数増加や蛋白細胞解離は認めなかった。入院時点で重度の呼吸不全を伴う誤嚥性肺炎を合併しており人工呼吸器管理を開始した。入院した翌日に行った神経伝導検査では、複合筋活動電位の振幅低下や遠位潜時延長を認めギラン・バレー症候群を疑った。同日より免疫グロブリン大量静注療法を施行した。入院 12 日目に施行した神経伝導検査でも、遠位潜時延長や伝導速度の低下が目立った。最終的に、脱髄型ギラン・バレー症候群と診断した。症状は改善傾向で、リハビリテーションを継続していた。

呼吸不全、四肢のしびれ感、歩行困難、感覚障害と四肢腱反射消失の転帰は、不明であった。

他の事象の転帰は、2021/09/07 に回復したが後遺症ありであった。

追加情報（2021/09/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：

追加報告書を含む同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報：

患者のイニシャル、被疑薬情報、病歴、事象の詳細と臨床詳細が提供された。

13515	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>神経症 (神経症)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>ストレス (ストレス)</p> <p>注射恐怖 (注射恐怖)</p>	<p>喘息; 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126253。</p> <p>2021/09/08 14:30 (ワクチン接種日、ワクチン接種年齢 22 歳)、22 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 : FF2782、使用期限 : 2021/11/30、左三角筋、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、アレルギー (現在は回復している小児期のアレルギー)、及びぜんそくを含んだ。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなく、2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/09/08 14:30、患者はアレルギー反応、ストレス、注射に対するの恐怖、神経症を発現し、同日 15:00 (ワクチン接種の 30 分後)、患者はのどの違和感を発現した。</p> <p>その他アナフィラキシー症状や呼吸苦はなかった。</p> <p>ごく軽度のアレルギー反応として判断され、ファモチジン、ポララミン (1A) IV 実施された。</p> <p>経過中 vital の崩れはなかった。</p> <p>症状は、IV 治療後改善であった。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要な事象には、抗アレルギー剤が含まれていた。</p> <p>2021/09/08 (ワクチン接種日)、事象のアレルギー反応、ストレス反応の可能性、注射に対するの恐怖と神経症の転帰は回復であった。</p> <p>事象喉頭イワ感は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p>
-------	--	--------------------	--



他要因（他の疾患等）の可能性としては、神経症と報告された。

報告医師は、患者の注射に対しての恐怖が強いとコメントした。

事象はアナフィラキシーらしさも乏しく、アレルギーを疑うが、ストレス反応の可能性もあった。

追加情報（2021/09/28）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：

本報告は、追加調査に応じた 同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

新情報は原資料の逐語に従って以下が含まれた：

ワクチン接種時年齢が更新され、ワクチン接種の時間、経路、接種位置が更新され、病歴が更新され、咽頭イワ感の転帰と事象の時間が更新された。

追加情報：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

13522	血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）	1型糖尿病	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、67歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>基礎疾患には1型糖尿病があった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明、BNT162B2（1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、特発性血小板減少性紫斑症を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>医師から電話にて連絡があり、ワクチン接種後の特発性血小板減少性紫斑症の報告があるかとの問い合わせを受けた。</p> <p>1回目のワクチン接種後に発生した症例があるとのことであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象が非重篤であったと考え、被疑薬と事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、再調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：本追加報告は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------------------	-------	--

13523	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医師からの自発報告である。2つの報告の2番目である。1番目の報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの報告である-v21127359。</p> <p>2021/03/09 15:00、59歳9ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、1回目、単回量）を左上腕に接種した（59歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>基礎疾患には高血圧があった。</p> <p>アレルギー歴（ワクチンアレルギー歴を含み）はなかった。</p> <p>高血圧のためにアジルバ（朝食後、40mg 1T 1x/日）、カルブロク（朝食後、8mg 1T 1x/日）を服用していた。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/03/09 15:00、BNT162b2の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/03/14 07:00（ワクチン接種後5日目）、関節痛が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/09 15:00頃、新型コロナウイルスワクチン第1回目の筋肉内接種は左上腕にて実行された。</p> <p>2021/03/10 朝、軽度の倦怠感、両手指の関節痛（軽度）があった。</p> <p>2021/03/13、起床時に左手の第5指、2指の第1関節（DIP関節）の発赤、腫脹に気づいた。指を曲げることが困難で痛みがあった。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種後159日目）、両手指の関節痛（軽度）/指を曲げることが困難で痛みあり、左手の第5指、2指の第1関節（DIP関節）の発赤、腫脹の転帰は未回復であった。</p>
-------	---	------------	--

指を曲げることが困難で痛みがあったの転帰は不明であった。

軽度の倦怠感の転帰は 2021/03/11 に回復であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師意見は次の通り：

新型コロナワクチン接種 1 回目の接種後 4 日目に左手第 2 指と第 5 指の第 1 関節 (DIP 関節) の発赤、腫張が出現し、2 回目のワクチン接種後 4 日後に右第 2 指の PIP 関節の発赤、腫張が出現した。2 回とも接種後 4 日目に発症し、時間的経過が類似していることから、偶然や自然に発症した事象ではなくワクチン接種と因果関係ありの可能性が高いと考えた。何らかの原因でワクチン接種後に関節炎をきたしたと推測された。接種後 4 日目に発症し、何らかの免疫学的機序を介して関節炎症状を呈した可能性、自己免疫疾患を誘発した可能性も否定できないと考えた。

追加情報（2021/09/11）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し、連絡可能な医師から報告された新たな情報である。2 つの報告の 2 番目である。1 番目の報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの報告である。PMDA 受付番号：v21127787。

新たな情報は下記を含む：指を曲げることが困難で痛みありの発現日が 2021/03/13 へと更新され、倦怠感の転帰が不明から回復へ更新された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。関節炎の事象は、入力漏れのため、事象タブに追加された。

PMDA 受付番号が「21127359」から「v21127359」に更新された。

<p>13526</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>		<p>本報告はファイザー社の営業担当者と連絡を取った連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/06 17:00、16歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回投与1回目）を接種した（16歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後（2021/09/06）、全身に発疹が出た。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種の1日後）、患者はポララミン注5mgを受けた。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種の3日後）、患者は処方としてセレスタミンを服用した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>基礎疾患はなく、2回目の接種も希望していた。</p> <p>2021/09/27 15:50、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/09/07、関連する検査は血算で、結果：白血球11500であった。</p> <p>2021/10/12、2021/09/06に発疹を発現したと報告された。</p> <p>事象の徴候及び症状のすべては、発疹であった。</p> <p>事象の時間的経過は、</p> <p>2021/09/06 17:00、ワクチン接種、同日発疹出現し、掻痒があった。</p> <p>医学的介入を必要とし、強ミノ C+ポララミン 5mg IV とセレスタミ</p>
--	--	---

ン 3T/day 内服した。

臓器障害に関する情報：

皮膚／粘膜症状は、皮疹を伴う全身性そう痒症であった。

他のいかなる症状もなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

診療所に来院が必要な事象であり、転帰は強ミノ C+ポララミン 5mg IV とセレスタミン 3T の処置で回復した。

不明日、事象の転帰は回復した。

追加報告（2021/10/11）：この追加報告は追加調査が行われるにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提供されている。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：連絡可能な医師からの新情報は、以下の通りである：

臨床データ、病歴情報、製品の詳細（投薬療法）と反応の詳細（追加事象：全身性そう痒症/搔痒）。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

13530	意識消失（意識消失）	てんかん； 知的能力障害	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、20代男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、投与経路不明、20代時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、てんかん（日付不明から、継続中かどうかは不明であった）、知的障害（日付不明から、継続中かどうかは不明であった）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、ワクチン接種の直後に意識消失となり、病院へ搬送した。患者は、ワクチン接種日のうちに回復して帰宅した。</p> <p>報告医師は有害事象の原因が不明と考え、被疑薬と事象との因果関係を関連なしと考えた。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過情報は『担当医師』から『報告医師』に修正された。</p>
-------	------------	-----------------	--

13534	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>色素沈着（色素沈着障害）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>結節性紅斑（結節性紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>鼻炎；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126399。</p> <p>2021/09/02 13:30（ワクチン接種日）、41歳8ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、左腕、筋肉内投与、2回目、単回量、41歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎（発現日不詳、継続不明、現在未治療）、慢性鼻炎（発現日不詳、継続不明、現在未治療）、2型糖尿病（入院時発覚、継続中）、脂肪肝（入院時発覚、継続中）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/12、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、左腕、筋肉内投与、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/09/03 14:30（ワクチン接種1日後）、結節性紅斑（四肢）を発現し、2021/09/07（ワクチン接種5日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>報告者は結節性紅斑を入院/入院期間の延長と分類し、同日に発熱が発現した。発熱時に既に右下腿に浸潤触れる紅斑が出現していた。</p> <p>その後も解熱しなかった。</p> <p>2021/09/08、当科を受診し入院した。入院時、圧痛のある大小様々な浸潤触れる紅斑が四肢伸側に多発、現在のところ再燃はなし。</p> <p>2021/09/08、熱感あり、下肢には紫斑混在、摂氏39度台の発熱が発現した。</p> <p>2021/09/13、結節性紅斑は色素沈着化し、2021/09/16に患者は退院した。</p> <p>色素沈着は、医師の診療所への訪問を必要とした。</p>
-------	---	--	--



報告医師は事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

関連する検査、2021/09/07 に実施された血液検査の結果 : white blood cell count 69 10<sup>2</sup>/uL (Norm Low 35, Norm High 94)、aspartate aminotransferase: 39 u/L (Norm Low 8, Norm High 38)、alanine aminotransferase: 64 u/L (Norm Low 4, Norm High 44)、LD 240 u/L (Norm Low 124, Norm High 222)、C-reactive protein 12.61 mg/dL (Norm Low 0.00, Norm High 0.30)、platelet count: 27.6 10<sup>4</sup>/uL (Norm Low 12.0, Norm High 40.0)。

2021/09/10 に 900mg/日、2021/09/29 に 600mg、2021/10/16 に 400mg、ヨウ化カリウム内服による治療を受けた。外来通院でヨウ化カリウム減量中であった。

事象は、医師の診療所への訪問に至った。

結節性紅斑の転帰は、2021/09/13 に軽快し、発熱の転帰は 2021/09 の日付不明に回復し、残りの事象の転帰は不明であった。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/25) : 連絡可能な同医師からの新たな追加報告、追跡調査の回答。新たな事象「発熱」「圧痛のある大小様々な浸潤触れる紅斑が四肢伸側に多発」「熱感」「紫斑」「色素沈着」が追加された。被疑薬投与開始日および過去のワクチン歴が更新された。病歴および検査情報が追加され、すべての事象の関連情報が更新された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>13552</p>	<p>咳嗽（咳嗽） 悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126348。</p> <p>2021/07/14 16:00（接種日）、86歳10ヵ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、2回目、単回量）の投与を受けた（86歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コロナウイルス・ワクチン、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受け、発熱、下痢、関節痛と息苦しさを発症した。</p> <p>患者は以前、肺炎球菌免疫のため肺炎球菌のワクチン、インフルエンザ免疫のためインフルエンザ・ワクチンを受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/07/14 16:00、患者はむかつき、せきを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は、始めはむかつきが続き、嘔吐はなかった。</p> <p>夜に、むかつきは消えた。</p> <p>しかし、患者は乾性の咳が出始めた。</p> <p>症状は持続した。</p> <p>患者は独居のため、報告者は患者の帰宅が困難だと考えた。</p> <p>患者は、救急車で病院に搬送された。</p> <p>その後の症状は不明であった。</p>
--------------	-----------------------------	--

2021/10/19 の追跡調査の際、以下の通りに報告された：

2021/07/14 16:00、患者はむかつき、せきを発現した。

この事象に対して治療を受けたかどうかは不明であった。

事象の全徴候および症状は以下の通りに報告された：むかつき、咳。

事象の時間的経過は以下の通りに報告された：

病院を受診し、その後の症状は不明であった。

患者が医学的介入を必要としたかは不明であった。

臓器障害に関する情報は不明であった。

臨床検査または診断検査については不明であった。

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 の  
ワクチン接種を受けていなかった。

2021/07/14、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は  
関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

咳が持続したため、患者はクリニックを受診した。

事象は救急治療室への搬送を要した。

しかし、事象は重篤と考えられなかった。

血圧と酸素飽和度は、正常範囲であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な医師から入手した新たな自発追加報告である：事象の治療詳細と臨床経過。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

13576	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126395。</p> <p>患者は、64 歳 6 カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副反応歴、発育状況等）があった。</p> <p>幼少期に牛肉でじんま疹、30 代に喘息の履歴を持っていた。</p> <p>現在はアレルギー性鼻炎があり、ベポタスチンベシル酸塩（タリオン）を定期的に服用中である。</p> <p>併用薬は、タリオン（アレルギー性鼻炎のため、継続中）であった。</p> <p>2021/09/09 14:21（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/09 14:50（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>14:50 頃、動悸と血圧上昇を発現した。</p> <p>BP：174/110 と脈拍：109/分。</p> <p>首の痒み、鼻水、舌のピリピリ感が現れた。</p> <p>生理食塩水 250ml 点滴とフェキソフェナジン塩酸（アレグラ）を投与した。</p>
-------	--	--	---

17:00、クリニック終了後、動悸、鼻汁と舌のピリピリ感は消失した。

BP : 158/101 と脈拍 : 98/分。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

息苦しさなし。じんま疹なし。

アナフィラキシーガイドラインのグレード1と考える。

事象動悸と舌のピリピリ感の転帰は、2021/09/09 17:00 に回復／回復であり鼻汁も回復であり、残りも軽快／軽快であった。

追加調査（2021/09/28）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正（DSU）：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：

経過データが「動悸と舌のピリピリ感は消失した。」から「動悸、鼻汁と舌のピリピリ感は消失した。」に修正され、鼻汁の転帰が回復に更新された。

13589	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>精神障害（精神的機能障害）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126448。</p> <p>患者は、16 歳 9 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、患者の母に化粧品のアレルギー（皮膚の発赤）があるがワクチン接種後問題はなかったとあった。患者には、特記すべき事項なしであった。</p> <p>2021/09/06 12:26、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を 16 歳時に受けた。</p> <p>2021/09/06 12:26（ワクチン接種日）、患者は意識消失と硬直を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、次の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種前、バイタルは次の通りであった：血圧：104/64、脈拍：54-58/正、酸素飽和度：99%、患者は体調良好で、朝食もしっかりとった。</p> <p>2021/09/06 12:26（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。患者は「結構痛いですね」と言って笑った。その直後に患者は倒れた。眼球は上転、呼吸せず、上半身は硬直している状態となった。</p> <p>10-20 秒後に、患者は「ぶはー」と言って、呼吸を再開した。酸素投与、ルート確保した。数分間のバイタルサインは次の通り：血圧：104/64、脈拍：58、酸素飽和度：99%（5L の酸素マスクが使われた）。バイタルサインの変化は、ワクチン接種の前後には見られなかった。</p> <p>患者は数分後に意識が戻ったが、ぼんやりした感じで、朦朧状態であるようであった。バイタルサインには問題がなかった。念のため、ハイドロコートン 100mg を DIV にて投与した。意識が戻った後、患者は</p>
-------	--	--	--

注射部位の激しい痛みを訴えた。意識、腕の痛みは徐々に改善傾向にあったが、再発する可能性が考えられた。

2021/09/06 13:30（ワクチン接種の1時間4分後）、再発を防止するため、患者は救急車で病院の救急外来に搬送された。搬送時、患者は、ややぼんやりとした状態ではあるものの安定していた。全経過を通じて、喘鳴、発汗、発疹、尿、便失禁、流涙、腹部ぜん動音の変化はなかった。典型的なアナフィラキシーではないと考えられた。また、前後のバイタル、体の硬直、呼吸の一時的な停止（約10-20秒）から、単純な迷走神経反射も考えにくかった。患者が病院に入院したかどうかは、不明であった。

不明日、事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）とし、事象をbnt162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメント：ワクチン接種の直後に、意識消失、硬直、短時間の呼吸停止があった。症状から、単純なアナフィラキシーショックや迷走神経反射ではないと考えられた。患者が救急車で病院へ搬送された後の状況は、不明であった。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：

事象「呼吸停止」の報告叙述が「呼吸せず/短時間の呼吸停止（20-30秒くらい）」から「呼吸せず/短時間の呼吸停止（10-20秒くらい）」に更新された。



13603	脳出血（脳出血）	<p>神経痛；</p> <p>被殻出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注 特定使用成績調査（COVID-19の重症化リスクが高くなる基礎疾患を有する者を対象とした調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591019 の非介入試験に関する2名の調査担当医師からの報告である。</p> <p>2021/08/20 16:24、49歳男性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、2回目、0.3ml、単回量）の投与を左三角筋に受けた。</p> <p>病歴には、左被殻出血（2019/08/27から継続）、高血圧症（2019年から継続）、末梢性神経障害性疼痛（2020/05/29から継続）があった。</p> <p>アレルギーの病歴はなかった。</p> <p>その他のワクチンは受けなかった。COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されていなかった。COVID-19の発症はなかった。</p> <p>併用薬には、アジルバ（錠剤、経口、20mg、2019/12/17から継続中、高血圧症に対して）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン「トーワ」、OD錠、経口、2.5mg、2019/12/17から継続中、高血圧症に対して）、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ、錠剤、経口、5mg、2020/07/17から継続中、末梢性神経障害性疼痛に対して）があった。</p> <p>2021/07/30 16:29、患者は最初に、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、1回目、0.3ml、単回量）の投与を左三角筋に受けた（49歳時）。</p> <p>患者は、前のワクチン接種時に有害事象を発症しなかった。</p> <p>2021/09/08（2回目のワクチン接種後19日目）、患者に脳出血が認められた。事象は救急救命室受診は必要としなかったが、医療機関受診に至り、2021/09/10から2021/09/13まで入院となった。</p>
-------	----------	-------------------------------------	--

2021/09/10、臨床検査の頭部 MRI にて、脳出血が認められた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/08 頃より、右半身の麻痺の増悪、嚥下障害があった。

2021/09/10、患者は、報告病院脳外科を受診し、頭部 MRI にて脳出血と診断され、入院となった。

2021/09/13、状態の悪化が認められないため、退院となった。事象の転帰は、軽快であった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬又は併用薬に関連があったという合理的な可能性はないと評価した。もう1名の調査担当医師は、事象脳出血の重症度は中等度で、処置が必要だったと報告し、事象が試験薬に関連があると評価した。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：重篤性基準である医学的に重要な事象を削除した。

13605	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	咳喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/03 16:00 (ワクチン接種日)、43 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ注射剤、ロット番号: FG0978、使用期限: 2021/11/30、左腕、筋肉内、43 歳時、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は咳喘息を含んだ (他院で治療中も、症状は安定している)。</p> <p>併用薬 (ワクチン接種後 2 週以内に投与した) は、ブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩 (シムビコートタービュヘイラー) を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、covid-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/09/03 16:15 (ワクチン接種の 15 分後)、患者はめまい、動悸、気分不快、呼吸苦が発現した。</p> <p>血圧は 145/97mmHg、脈拍は 87、SP02 (動脈血酸素飽和度) は 99% であった。</p> <p>事象の転帰は、シムビコート吸入、生食およびモニター装着を含む処置で 2021/09 に回復し、その後ソルメドロール 125mg を使用した。</p> <p>経過観察のために、一泊入院した。</p> <p>報告者は、事象が 2021/09/03 から 2021/09/04 までの救急救命室/部または緊急治療と入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を行っていない。</p> <p>2021/10/07 の追加情報にて、報告された関連する検査は以下を含んだ:</p>
-------	--	-----	---

2021/09/03、血液検査 CRP 結果：426。

2021/09/04、結果：307、正常低値：62、正常高値：289。上記以外の血液検査は正常であった。

2021/09/03 16:10~20:00 ごろ、症状発現（報告のとおり）、めまい、動悸、呼吸苦を発現した。

2021/09/04 01:30、患者は四肢のしびれを発症した。

事象の経過は以下のとおり報告された：

めまい、動悸、呼吸苦は、ワクチン接種後出現したので副反応と考えている。

四肢のしびれについて、入院中に本人から Ns に申告あり、KT 摂氏 37.5 度、P102、BP157/72、Sot02 98%は経過観察にて軽快した。

不明日、事象めまい、動悸、呼吸苦の転帰は、軽快であった。

事象めまい、動悸、呼吸苦は、新たな薬剤/その他の治療処置はソル・メドロール DIV125mg、シムビコート吸入を必要とした。

不明日、事象四肢のしびれの転帰は、回復であった。

報告者は、事象めまい、動悸、呼吸苦を重篤（入院/入院期間の延長：2021/09/03 から 2021/09/04）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象めまい、動悸、呼吸苦との因果関係を関連があり（接種直後の症状）と評価した。

報告者は、事象四肢のしびれを非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象四肢のしびれとの因果関係を評価不能（入院中に本人から申告のあったこと、特に治療はない）とした。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

い。

追加情報：(2021/09/28) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/10/07) 連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：臨床検査値、反応の詳細（「四肢のしびれ」、  
「2021/09/03、血液検査 CRP 結果：426。

2021/09/04、結果：307、正常低値：62、正常高値：289。」、「KT 摂氏 37.5 度」は、事象として追加された）、因果関係評価と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13620</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>抑うつ症状；</p> <p>精神障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126436 である。</p> <p>2021/03/31（26 歳時と報告された）、26 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>既往歴は 2020 から継続中の抑うつ症状、精神疾患であった。併用薬は、両方共精神疾患のため 2021/03/16 からのセルトラリン、エスゾピクロン（ルネスタ）とピルで全て経口であった。事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/10、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種 2 日後）、多形滲出性紅斑を発現した。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種 5 日後）、入院した。</p> <p>2021/04/16、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/02、四肢、体幹に皮疹を発現し、プレドニゾロンと抗ヒスタミン薬で加療した。しかし、改善しなかった。</p> <p>2021/04/05、患者は報告医師の診療科に入院した。</p> <p>診療時体幹、四肢に浸潤性紅斑が多発、手掌、足底はびまん性に浮腫性紅斑、手足指は全周性に浮腫性紅斑があった。</p> <p>2021/04/03、皮膚生検を実施し、多形滲出性紅斑と矛盾しなかった。</p> <p>入院後、プレドニゾロン 40mg と抗ヒスタミン薬で加療された。皮疹の増悪なく、プレドニゾロンの投与が 20mg に減量された。</p> <p>2021/04/16、退院した（2021/04/14 とも報告された）。</p> <p>臓器障害は皮膚/粘膜のみであった：</p>
--------------	--	---------------------------	---

2021/04/02、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を発現した。皮疹出現と同時にそう痒を発現した。

日付不明、血液検査、生化学的検査を受け、特記はなかった。

事象は、医師診療所受診を必要とした。患者は、本報告以前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に、最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。患者は、本報告以前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に、最近他のワクチン接種を受けなかった。

2021 日付不明、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/04/05 から 2021/04/16 まで入院）と分類した。

2021/10/13、報告医師は、事象多形滲出性紅斑を非重篤と分類した（報告通り）。

事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性は、2021/03/16 より、セルトラリンの内服ありであった（報告通り）。

報告医師意見は、以下の通りであった：ワクチンとの因果関係は、ワクチン接種日を考慮すると関連は否定できないが、多形紅斑の原因は多岐にわたるため、ワクチンが原因と断定はできない。

追加情報 (2021/10/13) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：既往歴、ワクチン歴、臨床検査値、被疑薬詳細（経路）、併用薬、反応データ（発現停止日更新）、「全身性そう痒症/そう痒」追加）、事象経過。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13636</p>	<p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126525。</p> <p>患者は、47 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>関連する検査はなし。</p> <p>2021/08/17、日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/07、時間不明（2 回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/07 時間不明（2 回目ワクチン接種日、15:00 とも報告された）、患者は掻痒感および発赤を発現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は掻痒感を非重篤と分類し、診療所への来院を必要とした。</p> <p>日付不明、掻痒感は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要は、ステロイド・静注を含んだ。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>最初のワクチン接種後の夜、患者は掻痒感および発赤を発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者はすぐに掻痒感および発赤を発現し、受診した。外来にて点滴加療し、症状改善したため、内服を処方され</p>
--------------	---	---



帰宅した。

さらなるコメントは以下の通り：

1回目ワクチン接種後、自宅で全身掻痒感があった。

2回目ワクチン接種後、待機中に全身掻痒感、発赤を自覚したため受診した。

外来にて、ステロイドと H2blocker を静注し、症状改善したため、帰宅した。

有害事象のすべての徴候及び症状は、以下を含んだ：

全身掻痒感、発赤。

血圧 137/85、脈拍 79、SpO2（酸素飽和度）100%。

有害事象の時間的経過は、以下を含んだ：

ワクチン接種後 15 分程度で発症した。

1 時間で軽快した。

医学的介入として副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液：ステロイド、ポララミンの静注を必要とした。抗アレルギー薬の内服があった。

多臓器障害があった。

患者にあった皮膚／粘膜は、以下を含んだ：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、眼の充血及び痒み。

患者になかった皮膚／粘膜は、以下を含んだ：

血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹。

その他の皮膚／粘膜は、不明と報告された。

詳細：掻痒感を伴う全身の発赤。

その他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はワクチン（具体的に）を含んだ。

詳細：1回目ワクチン接種後に全身掻痒感あり。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

すべての事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

ワクチン接種によるアレルギー反応の可能性が高い。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：同連絡可能な医師から入手した新情報は以

下を含む：

検査データ、被疑製品の詳細（初回の接種）と反応データ（全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、眼の充血及び痒み、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹と血圧 137/85 が追加された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹」を削除した。経過欄を更新した（「患者にあった皮膚／粘膜は、以下を含まなかった」から「患者になかった皮膚／粘膜は、以下を含んだ」に更新）。

<p>13637</p>	<p>サンバーン（サンバーン）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/18 14:30（ワクチン接種日、47 歳時）、47 歳の非妊娠女性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、剤型：注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために左腕（左上腕）で受けた。</p> <p>病歴は、継続中の花粉症を含み、内服薬服用中であった；喘息の診断をクリニックで受け、2021/03/12 から 2021/03/15 まで 4 日間プレドニン 4T 1x 服用した。</p> <p>ワクチン接種前の体温：2021/03/18、摂氏 35.8 度。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対する未知のアレルギーがあった。</p> <p>患者はワクチン接種時点、妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は喘息のために 2021/03/12 から 2021/03/15 までプレドニゾン酢酸エステル（プレドニン [プレドニゾン酢酸エステル]）4T 1x/日 内服を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内でプレドニンを服用した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/03/18 14:40（ワクチン接種 10 分後）、患者は右肘部紅斑を発現し、不明日、日焼けを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p>
--------------	---	----------------------------	--

左上腕へワクチン接種 10 分後に右肘部紅斑があった。掻痒感なし、気分不良なし。

問診担当医師の指示にて、ポララミン 5mg 注+生食 20mL 静注施行された。右正中（右正中静脈）へ生食 100mL にて血管確保された。

30 分後、事象は変わらず、気分不良や掻痒感なく、点滴中止、抜針となった。

報告者は事象を非重篤に分類した。

患者は、ワクチン接種前の体温を含む臨床検査と手順を経た：  
2021/03/18、摂氏 35.8 度。

2021 不明日、事象の転帰は抗アレルギー薬の静注を含む治療にて回復であり、日焼けの転帰は不明であった。

因果関係：評価不能。

他要因の可能性（他の疾患など）：日焼け。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：本報告は重複症例 2021315132 と 2021326383 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 2021315132 で報告される予定である。新たな事象「日焼け」が追加された。併用薬「プレドニン」の詳細（使用理由、開始および終了日、投与期間、投与回数、投与経路）が追加された。病歴詳細コメント、臨床経過が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13687	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>関節周囲炎（関節周囲炎）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>睡眠障害（睡眠障害）</p> <p>滲出液（滲出液）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>子宮頸管拡張および子宮内容物除去；</p> <p>稽留流産；</p> <p>肝臓血管腫</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/20 14:00、40歳の非妊娠女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、40歳時、左腕筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>既往歴は、2015 から継続中の肝血管腫、2021/02/08 から 2021/02/08 まで稽留流産、同日子宮内容物除去を実施、2021/02/08 から 2021/02/08 まで子宮頸管拡張、子宮内容物除去であった。</p> <p>併用薬は、頭痛のためナプロキセン（ナイキサン）経口1回単回量：開始日、停止日は報告されなかった、頭痛のためエレクトリプタン経口1回単回量：開始日、停止日は報告されなかった、ナイキサン、エレクトリプタンの副作用予防のためドンペリドン経口1回単回量：開始日、停止日付は報告されなかったであった。</p> <p>2021/04/29 09:30、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。ワクチン接種以前に、COVID-19 と診断されなかった。COVID ワクチン以前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 14:00（ワクチン接種日）、BNT162B2 の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 02:00（2回目接種12時間後）、内出血、疼痛、腫脹、発赤、下痢、筋肉痛、関節痛/左肩痛/全身関節痛、四肢の痛み、発熱（摂氏 38.0 度）、倦怠感、力が入らないを発現した。</p> <p>2021/06/21、左肩関節周囲炎、左上腕二頭筋溝、肩峰下滑液包に滲出液が認められた。</p> <p>日付不明、左上肢しびれ、施注部位の疼痛、睡眠障害を発現した。</p>
-------	--	--	--

発熱（発熱）

腫脹（腫脹）

2021/05/21 02:00（2回目接種12時間後）、重要（医学的に重要な事象）と評価された疼痛を発現し、医師診療所受診を必要とした。

事象は、BNT162B2と関連ありと評価された。事象は、関節内注射の新たな薬剤/その他治療/処置の開始を必要とした。腫脹、発赤、内出血、下痢、筋肉痛、関節痛、四肢痛、摂氏38.0度の発熱、倦怠感、力が入らないは非重篤と評価され、BNT162B2と関連ありであった。経過は以下の通り報告された：

2021/05/20、2回目ワクチン接種後、症状を発現した。それらの症状は、左肩痛持続（ワクチン接種前は観察されなかった）以外は回復であった。ワクチン接種は、左腕で実施された。

2021/06/21、患者は整形外科を受診した。左肩痛は、外転時に観察された。エコーで腱板断裂は認めなかった。左上腕二頭筋溝、肩峰下滑液包で滲出液が観察された。左肩周囲痛が、まだ存在した。有害事象のすべての徴候と症状を以下の通り報告した：内出血が1ヶ月以上継続し、全身関節痛、四肢痛、脱力、倦怠感は接種後3日まで続いた。それ以降、左肩痛、左上肢倦怠感、脱力、しびれを特に夜間に強く自覚した。睡眠障害を発現した。症状はやや軽減しているが持続しており、日によって強く実感した。

有害事象の時間経過を以下の通り報告した：上記に加え、施注部位の疼痛、腫脹、発赤筋肉痛は接種2日目に消失した。発熱は、ワクチン接種同日から接種後2日目までで最大値は摂氏38.0度であった。患者は、その他の医学的介入を必要とした。詳細を以下の通り報告した：

2021/06/21、超音波検査が実施され、関節内注射（プロカイン塩酸塩注射5ml1A+リンデロン懸濁注2A）が左肩関節に投与された。臓器障害情報が以下の通り提供された：多臓器障害は消化器であった。消化器症状は下痢であった。詳細は以下の通り報告された：ワクチン接種同日から2日目にかけて数回下痢が認められた。

以下の臨床検査が実施された：その他の関連した検査：2021/06/21、表在エコー検査が実施された。

以下を含む臨床検査と処置を受けた：

2021/05/21 02:00、体温：摂氏38.0度、超音波検査：左肩関節周囲炎/2021/06/21、左肩関節周囲炎、腱板断裂なしであった。左上腕二頭

筋溝、肩峰下滑液包に滲出液が認められた。関節内注射が実施された。患者は有害事象の報告以前に、最近他の疾患のワクチン接種を受けなかった。最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。疼痛、左肩関節周囲炎の治療を受け、左上肢しびれ、施注部位の疼痛、睡眠障害を除くすべての事象は治療を受けなかった。疼痛の事象の転帰は、未回復であった。左肩関節周囲炎、滲出液、左上肢のしびれ、施注部位の疼痛、睡眠障害の事象の転帰は不明であった。

2021 日付不明、その他の事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/19) : 追加報告に応じた連絡可能なその他医療専門家から入手した新情報はである。新情報は以下を含む : 原文のまま : 既往歴、併用薬、初回接種開始日、検査詳細 (超音波検査)、新事象 (左肩関節周囲炎、滲出液、左上肢のしびれ、施注部位の疼痛、睡眠障害)。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>13700</p>	<p>白血球数減少 (白血球数減少)  発熱 (発熱)</p>	<p>子宮平滑筋腫;  高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手しファイザー社医薬情報担当者へ報告した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 11:00 (ワクチン接種日)、50代の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、左腕への筋肉内注射、単回量) の2回目の接種をした (接種時50代)。</p> <p>患者の病歴には、50歳で見つかり現在も継続中の高血圧、40歳で見つかり40歳で終了した子宮筋腫があった。</p> <p>併用薬には、高血圧に対して現在継続中の経口アムロジピン 5mg (EMEC) があり、事象の2週間以内に服用した併用薬として報告された。</p> <p>2021/04/28 14:00、COVID-19 免疫のためにBNT162b2 (ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、左腕への筋肉内注射) の1回目の接種をした。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種17日後)、発熱を発現した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種19日後)、白血球減少を発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった: 2021/06/06夜 (ワクチン接種17日後)、摂氏37.8度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/07朝 (ワクチン接種18日後)、体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/06/07夜 (ワクチン接種18日後)、体温は摂氏37.8度であった。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種19日後)、採血結果は白血球数1400/uLであった。通常値は低くとも3500、高くとも9700である。CALONAL (300) (3錠、1日3回、食後、5日分処方) を服用し (報告の通り)、解熱した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種26日後)、採血を行い、白血球数は3400/uLであった。約1週間後、事象は回復へと向かった。</p> <p>副反応のすべての兆候及び症状は下記の通りであった:</p>
--------------	---	-----------------------------	--

発熱、白血球減少。医学的介入を必要としなかった（報告の通り）。

多臓器障害及び呼吸器障害、心血管系障害、皮膚/粘膜障害、消化器障害、その他の症状/兆候はなかった。

日付不明、血液検査及び生化学的検査を施行した。

2021/06/08 に発熱は回復し、2021/06 にその他の事象の転帰も回復であった。

報告した薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能と評価した。

新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は必要としなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2021/08/19）：同連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報には、初回投与情報、患者の病歴、追加及び更新された臨床検査データ、併用薬、被疑ワクチンの投与情報（ワクチン接種日時及びロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的部位）、前回報告された発熱及び白血球数に関する情報（事象発現及び終了日、臨床経過、受けた治療、報告者の重篤性及び因果関係の評価）が含まれており、新たな情報に基づき、白血球減少は重篤にアップグレードされた。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

13705	<p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>上腕骨骨折；</p> <p>強皮症；</p> <p>心筋炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>脳出血；</p> <p>血中カリウム異常</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10 15:00、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、右上腕筋肉内、単回量、初回、66歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の年齢と性別は、不明であった。</p> <p>病歴は、2020/01から肺高血圧（継続中）、2008年からの強皮症（継続中）、2008年からのシェーグレン症候群（継続中）、2018/03/21から2018/05/15まで脳皮質下出血と2018/03/07から2018/05/15まで心筋炎、2021/06/17に左上腕骨を骨折、カリウム異常と糖尿病があった（「血糖異常」と「血糖改善」と報告された）。</p> <p>関連した家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/17に処方された併用薬は以下の通りである：</p> <p>フェブキソスタット10mg（フェブリク錠）1錠、35日分1回/日（朝食後）、タダラフィル20mg（アドシルカ錠）1錠、35日分1回/日（朝食後）、アスパラギン酸カリウム300mg（アスパラカリウム錠）3錠、35日分3回/日（朝、昼、夕の食後、カリウムレベル改善のため、カリウム異常のため）、アゾセמיד30mg（ダイアート錠）1錠、35日分1回/日（朝食後）、ピタバスタチン2mg（ピタバスタチンCa・0D錠）1錠、35日分1回/日（夕食後）、ウルソデオキシコール酸100mg（ウルソ錠）6錠、35日分3回/日（朝、昼、夕の食後）、ビソプロロール・フマル酸塩2.5mg（メインテート錠）1錠、35日分1回/日（朝食後）、スピロラクトン25mg（アルダクトンA錠）2錠、35日分1回/日（朝食後）、ファモチジンD20mg（ガスター錠）1錠、35日分1回/日（夕食後）、シロスタゾール50mg（プレタール0D錠）2錠、35日分2回/日（朝、夕の食後）、マシテンタン10mg（オプスミット錠）1錠、35日分1回/日（朝食後）、メトホルミン塩酸塩250mg（メトグルコ錠）2錠、35日分2回/日（朝と夕の食後、血糖異常のため）、デュラグルチド（トルリシティ）皮下注0.75mg、5キット1回/日ブドウ糖の改善のためである。</p> <p>2021/04/21に処方された併用薬は以下の通りである：</p> <p>フェブキソスタット10mg（フェブリク錠）1錠、35日分1日1回（朝食後）、タダラフィル20mg（アドシルカ錠）1錠、35日分1日1回（朝食後）、アスパラギン酸カリウム300mg（アスパラカリウム</p>
-------	---	---	---

錠) 2錠、35日分1日2回(朝と夕の食後) (投与減量) カリウム改善のため、アゾセミド30mg(ダイアート錠) 1錠、35日分1日1回(朝食後)、ピタバスタチン2mg(ピタバスタチンCa・0D錠) 1錠、35日分1日1回(夕食後)、ウルソデオキシコール酸100mg(ウルソ錠) 6錠、35日分1日3回(朝、昼、夕の食後)、ビソプロロール・フマル酸塩2.5mg(メインテート錠) 1錠、35日分1日1回(朝食後)、スピロラクトン25mg(アルダクトンA錠) 2錠、35日分1日1回(朝食後)、ファモチジンD 20mg(ガスター錠) 1錠、35日分1日1回(夕食後)、シロスタゾール50mg(プレタール0D錠) 2錠、35日分1日2回(朝と夕の食後)、マシテンタン10mg(オプスミット錠) 1錠、35日分1日1回、デュラグルチド(トルリシティ)皮下注0.75mg、5キット1日1回である。

(メトグルコは一時的に休薬された)。

2021/05/26に処方された併用薬は以下の通りである：

フェブキソスタット10mg(フェブリク錠) 1錠、28日分1日1回(朝食後)、タダラフィル20mg(アドシルカ錠) 1錠、28日分1日1回(朝食後)、アスパラギン酸カリウム300mg(アスパラカリウム錠) 2錠、28日分1日2回(朝と夕の食後) カリウム改善のため、アゾセミド30mg(ダイアート錠) 1錠、28日分1日1回(朝食後)、ピタバスタチン2mg(ピタバスタチンCa・0D錠) 1錠、28日分1日1回(夕食後)、ウルソデオキシコール酸100mg(ウルソ錠) 6錠、28日分1日3回(朝、昼、夕の食後)、ビソプロロール・フマル酸塩2.5mg(メインテート錠) 1錠、28日分1日1回(朝食後)、スピロラクトン25mg(アルダクトンA錠) 2錠、28日分1日1回(朝食後)、ファモチジンD20mg(ガスター錠) 1錠、28日分1日1回(夕食後)、シロスタゾール50mg(プレタール0D錠) 2錠、28日分1日2回(朝と夕の食後)、マシテンタン10mg(オプスミット錠) 1錠、28日分1日1回(朝食後)、デュラグルチド(トルリシティ)皮下注0.75mg 4キットである。

2021/06/23に処方された併用薬は以下の通りである：

フェブキソスタット10mg(フェブリク錠) 1錠、28日分1日1回(朝食後)、タダラフィル20mg(アドシルカ錠) 1錠、28日分1日1回(朝食後)、アスパラギン酸カリウム300mg(アスパラカリウム錠) 2錠、28日分1日2回(朝と夕の食後) カリウム改善のため、アゾセミド30mg(ダイアート錠) 1錠、28日分1日1回(朝食後)、ピタバスタチン2mg(ピタバスタチンCa・0D錠) 1錠、28日分1日1回(夕食後)、ウルソデオキシコール酸100mg(ウルソ錠) 6錠、28

日分1日3回（朝、昼、夕の食後）、ピソプロロール・フマル酸塩 2.5mg（メインテート錠）1錠、28日分1日1回（朝食後）、スピロノラクトン 25mg（アルダクトンA錠）2錠、28日分1日1回（朝食後）、ファモチジンD 20mg（ガスター錠）1錠、28日分1日1回（夕食後）、シロスタゾール 50mg（プレタールOD錠）2錠、28日1日2回（朝と夕の食後）マシテンタン 10mg（オプスミット錠）1錠、28日分1日1回、デュラグルチド（トルリシティ）皮下注 0.75mg 4キットであった。

COVID ワクチン前、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

心室頻拍が発現した。

心室頻拍の事象の発現日は、2021/07/12 21:59 にと報告された。

転帰は、アドレナリン、マグネゾール、アミオダロンと胸骨圧迫の処置がされたが、死亡であった。

事象は、救急治療室の受診（2021/07/12 の 17:00～22:44）を必要とした。

事象の経過は以下の通りである：

強皮症に合併した肺高血圧症は、2020/02 から在宅酸素、オプスミット、アドシルカ、アゾセミド、スピロノラクトンで治療中であった。

糖尿病もあり、トルリシティ 0.75mg/週の治療を受けていた。

2021/06/17、左上腕骨骨折を発現し、保存的な治療をうけた。

2021/06/23、来院時、トルリシティも処方したが、左手が不自由になり、自己注射を行わなかった。

BNP 57.4、HbA1c 6.1%であった。

2021/07/10、ワクチン接種の初回接種を受けた。

2021/07/12、デイケア施設にて調子がわるいので、病院に相談するように勧められた。

16:30、報告者の病院を訪問した。

BP（血圧）98/74、P（脈）120、SpO2 90-91%（HOT3L）、BT（体温）摂氏 37.7 度、グルコース 453、血清カリウム 2.7 が認められた。

全身の痛みを訴えていた。

患者は救急病院（報告者の病院）に入院した。

2021/07、入院した。

ヒューマリン R 5 単位/h とカリウム補填が開始された。

2021/07/12 21:59 頃、モニターで心室頻拍が認められた。

HR（心拍数）300 が認められた。

胸骨圧迫と電氣的除細動（50）が反復実施された。しかし、自発循環は戻らなかった。

22:06、アドレナリン、マグネゾール、アミオダロンで 300mg が投与された。除細動は二回実施された。

22:21、アミオダロン 150mg が投与された。

22:22、Wide QRS は洞調律を示した。心エコーは、心尖部が収縮するだけを示した。

瞳孔は散大。次第に、脈拍数は低下した。

22:37、PEA（無脈性電気活動）が確認された。

22:44、心停止を発現、死亡が確認された。

剖検は、実施されなかった。

死因に対する医師のコメント：

約 3 年前、強皮症に関連する心筋炎を発現していたが、3 年前の臨床経過と類似していた。しかし、心筋炎を示唆するデータ（例えば心電図、エコー、採血）などは乏しかった。

有害事象に対する関連した検査は以下の通り報告された：

2021/06/23 (66 歳 10 ヲ月、採取日時 09:42) の臨床検査結果は以下の通りである :

AST 32 U/L (normal range: 13 to 30 U/L), ALT 22 U/L (normal range: 7 to 23 U/L), LD 210 U/L (normal range: 124 to 222 U/L), ALP(IFCC) 132 U/L (normal range: 38 to 113 U/L), gamma-GTP (gamma glutamyl transpeptidase) 66 U/L (normal range: 9 to 32 U/L), CPK 138 U/L (normal range: 41 to 153 U/L), bilirubin total 1.5 mg/dL (normal range: 0.4 to 1.5 mg/dL), NA (sodium) 145 mEq/L (normal range: 138 to 145 mEq/L), K (potassium) 3.5 mEq/L (normal range: 3.6 to 4.8 mEq/L), Cl (chloride) 106 mEq/L (normal range: 101 to 108 mEq/L), Ca (calcium) 9.1 mg/dL (normal range: 8.8 to 10.1 mg/dL), BUN 22 mg/dL (normal range: 8.0 to 20.0 mg/dL), creatinine 0.62 mg/dL (normal range: 0.46 to 0.79 mg/dL), eGFR 73 (normal range: 60 to 180<), blood sugar (serum) 285 mg/dL (normal range: 70 to 109 mg/dL), HbA1c (NGSP) 6.1% (normal range: 4.9 to 6.0%), CRP (C-reactive protein) 1.14 mg/dL (normal range: 0.01> to 0.14 mg/dL), BNP (brain natriuretic peptide) was 57.4 pg/mL (normal range: 5.8> to 18.4 pg/mL). Blood count: WBC 5000/uL (normal range: 3300 to 8600/uL), RBC 3,760,000/uL (normal range: 3,860,000 to 4,920,000/uL), PLT (platelet) 142,000/uL (normal range: 158,000 to 348,000/uL)。

2021/07/12 (66 歳 11 ヲ月、採取日時 17:00) の臨床検査結果は以下の通りである :

AST 24 U/L (normal range: 13 to 30 U/L), ALT 17 U/L (normal range: 7 to 23 U/L), LD 363 U/L (normal range: 124 to 222 U/L), ALP(IFCC) 206 U/L (normal range: 38 to 113 U/L), gamma-GTP (gamma glutamyl transpeptidase) 63 U/L (normal range: 9 to 32 U/L), CPK 142 U/L (normal range: 41 to 153 U/L), bilirubin total 2.1 mg/dL (normal range: 0.4 to 1.5 mg/dL), NA (sodium) 142 mEq/L (normal range: 138 to 145 mEq/L), K (potassium) 2.7 mEq/L (normal range: 3.6 to 4.8 mEq/L), Cl (chloride) 99 mEq/L (normal range: 101 to 108 mEq/L), Ca (calcium) 9.0 mg/dL (normal range: 8.8 to 10.1 mg/dL), BUN 34 mg/dL (normal range: 8.0 to 20.0 mg/dL), creatinine 0.97 mg/dL (normal range: 0.46 to 0.79 mg/dL), eGFR 45 (normal range: 60 to 180<), blood sugar (serum) 453 mg/dL (normal range: 73 to 109 mg/dL), CRP (C-reactive protein) 0.41 mg/dL (normal range: 0.01> to 0.14

mg/dL). Blood count: WBC 9500/uL (normal range: 3300 to 8600/uL), RBC 4,850,000/uL (normal range: 3,860,000 to 4,920,000/uL), HBG (haemoglobin) 15.6 g/dL (normal range: 11.6 to 14.8 g/dL), PLT (platelet) 158,000/uL (normal range: 158,000 to 348,000/uL). PT/patient (prothrombin time) 13.4 seconds (normal range: 9.8 to 12.1 seconds), PT/control value 11.9 seconds, PT ratio 1.13 (normal range: 0.90 to 1.15), PT INR 1.13 (normal range: 0.85 to 1.15), PT 82% (normal range: 70 to 130%), D dimer 30.7 ug/mL (normal range: 0.5 or less to 1.0 ug/mL). Blood gases: pH 7.491 (normal range: 7.350 to 7.450), pCO2 35.0 mmHg (normal range: 32.0 to 48.0 mmHg), pO2 26.2 mmHg (normal range: 83.0 to 108.0 mmHg), sO2 44.9% (normal range: 95.0 to 100.0%), ABE 3.8 mmol/L (normal range: -3.4 to 2.5), SBE 3.2 mmol/L (normal range: -3.0 to 2.0).  
Urine qualitative test: Protein urine 2+.

2021/07/12 (66歳 11ヵ月、採取日時 19:00) の臨床検査結果は以下の通りである:

Blood sugar (serum) 398 mg/dL (normal range: 73 to 109 mg/dL). Blood count: WBC 9400/uL (normal range: 3300 to 8600/uL), RBC 4,100,000/uL (normal range: 3,860,000 to 4,920,000/uL), HBG (haemoglobin) 13.1 g/dL (normal range: 11.6 to 14.8 g/dL), PLT (platelet) 136,000/uL (normal range: 158,000 to 348,000/uL). Blood gases: pH 7.471 (normal range: 7.350 to 7.450), pCO2 38.1 mmHg (normal range: 32.0 to 48.0 mmHg), pO2 33.9 mmHg (normal range: 83.0 to 108.0 mmHg), sO2 62.2% (normal range: 95.0 to 100.0%), ABE 4.0 mmol/L (normal range: -3.4 to 2.5), SBE 3.9 mmol/L (normal range: -3.0 to 2.0)。

2021/07/12 (66歳 11ヵ月、採取日時 20:00) の臨床検査結果は以下の通りである:

NA (sodium) 147 mEq/L (normal range: 138 to 145 mEq/L), K (potassium) 2.6 mEq/L (normal range: 3.6 to 4.8 mEq/L), Cl (chloride) 106 mEq/L (normal range: 101 to 108 mEq/L), blood sugar (serum) 342 mg/dL (normal range: 73 to 109 mg/dL)。

2021/07/12 (66歳 11ヵ月、採取日時 20:29) の臨床検査結果は以下の通りである:

APTT/patient (activated partial thromboplastin time) 24.8



seconds (normal range: 24.0 to 34.0 seconds), APTT/control 27.3 seconds, AT-3 (Antithrombin III) 97% (normal range: 80 to 130%)。

2021/07/12 (66歳 11ヵ月、採取日時 22:00) の臨床検査結果は以下の通りである：

AST 41 U/L (normal range: 13 to 30 U/L), ALT 25 U/L (normal range: 7 to 23 U/L), LD 499 U/L (normal range: 124 to 222 U/L), ALP(IFCC) 201 U/L (normal range: 38 to 113 U/L), CPK 141 U/L (normal range: 41 to 153 U/L), CPK-MB 24 U/L (normal range: 3 to 12 U/L), NA (sodium) 149 mEq/L (normal range: 138 to 145 mEq/L), K (potassium) 4.6 mEq/L (normal range: 3.6 to 4.8 mEq/L), Cl (chloride) 110 mEq/L (normal range: 101 to 108 mEq/L), Ca (calcium) 8.6 mg/dL (normal range: 8.8 to 10.1 mg/dL), BUN 28 mg/dL (normal range: 8.0 to 20.0 mg/dL), creatinine 0.86 mg/dL (normal range: 0.46 to 0.79 mg/dL), eGFR 51 (normal range: 60 to 180), blood sugar (serum) 221 mg/dL (normal range: 73 to 109 mg/dL), CRP (C-reactive protein) 0.54 mg/dL (normal range: 0.01 to 0.14 mg/dL). Blood count: WBC 11200/uL (normal range: 3300 to 8600/uL), RBC 4,710,000/uL (normal range: 3,860,000 to 4,920,000/uL), PLT (platelet) 150,000/uL (normal range: 158,000 to 348,000/uL). PT/patient (prothrombin time) 13.9 seconds (normal range: 9.8 to 12.1 seconds), PT/control value 11.9 seconds, PT ratio 1.17 (normal range: 0.90 to 1.15), PT INR 1.17 (normal range: 0.85 to 1.15), PT 77% (normal range: 70 to 130%), APTT/patient (activated partial thromboplastin time) 31.6 seconds (normal range: 24.0 to 34.0 seconds), APTT/control 27.3 seconds, fibrinogen 393 mg/dL (normal range: 200 to 400 mg/dL). Blood gases: pH 7.183 (normal range: 7.350 to 7.450), pCO2 54.7 mmHg (normal range: 32.0 to 48.0 mmHg), pO2 67.8 mmHg (normal range: 83.0 to 108.0 mmHg), sO2 84.8% (normal range: 95.0 to 100.0%), ABE -9.1 mmol/L (normal range: -3.4 to 2.5), SBE -7.2 mmol/L (normal range: -3.0 to 2.0)。

事象「心室頻拍」の転帰は、死亡、その他の事象の転帰は不明であった。

不明日、患者は、死亡した。

剖検は、遺族の意思により実施されなかった。

報告医師は、事象を重篤（転帰：死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

しかしながら、突然に大きな心臓へのダメージが生じて 2021/07 の不明日に急死したので、強皮症あるいはワクチン接種の副作用が心筋炎をひき起こした可能性が高かった。ワクチンとの関係は 1 回目の接種ではあるものの、それがワクチン接種の 2 日後に発症していることから、因果関係があるのではと考えられた。

追加情報（2021/09/13）：

同連絡可能な医師が報告した新情報は、事象情報、病歴、併用薬、臨床検査値、因果関係評価と臨床経過の詳細であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

臨床検査『BUN : 57.4pg/ml』（2021/06/23）は BPN の結果の代わりに誤って取り入れられたため削除された、資料文書により Norm High of SBE は、2.5 から 2.0 に修正された。併用薬が処方された日付を「2021/03/26」から「2021/05/26」に更新する、処置を「酸素、オプスミット、アドシルカ、アゾセミド、スピロラクトンとラクトン」から「酸素、オプスミット、アドシルカ、アゾセミド、スピロラクトン」に更新する、SBE normal range を「-3.0~2.5」から「-3.0~2.5」に更新する。文を「ワクチン接種の副作用が心筋炎をひき起こした可能性が高かった。」から「強皮症あるいはワクチン接種の副作用が心筋炎をひき起こした可能性が高かった。」に更新する。

13710	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>拡張期血圧低下 (拡張期血圧低下)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p>	不快気分	<p>入手した最初の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/09/10、追加情報を受領し、本報告は現在重篤な副反応を含む。情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21124068。</p> <p>2021/08/19 14:20、55歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FD0348、有効期限 : 2021/10/31、ワクチン接種時 55 歳、筋肉内投与) を接種した。</p> <p>病歴は、「注射等で気分不快をおこすことがある」であった。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>14:30、気分不快が出現した。</p> <p>看護師が到着し、血圧 103/58 であった。</p> <p>患者はストレッチャーへ臥床し、処置室へ移動した。</p> <p>14:50、処置室で測定した血圧は 95/52 であった。</p> <p>患者は補液を受け、気分不快は改善した。</p> <p>15:30、血圧は 110/64 であった。症状は改善し、患者は帰宅が認められた。</p>
-------	--	------	--

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/08/19 14:20 頃（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回投与を受けた。

2021/08/19 14:30 頃（ワクチン接種の 10 分後）、迷走神経反射のうたがいを発現した。

気分不快と血圧（BP）103/58mmHg も発現した。

他のバイタルサインは、脈拍数（PR）60 と酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）97%（RA）であった。

迷走神経反射のうたがい、気分不快は補液の処置がなされた。

臥床し、症状改善し、帰宅した。

2021/08/19（不特定の時間）、事象の転帰は、回復した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

救急治療室に来院が必要な事象であった。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した。

元々いつも注射時に気分不快となることがよくあるとのこと。薬剤による影響というよりは、注射そのものによる気分不快（迷走神経反射）と考える。

追加情報（2021/10/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：追加報告書面の回答で連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下を含む：臨床検査値と事象の臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13713</p>	<p>心肺不全（心肺不全） 大動脈狭窄（大動脈狭窄）</p>	<p>喘息； 心不全； 慢性腎臓病； 糖尿病； 胃食道逆流性疾患； 脂質異常症； 脊椎圧迫骨折； 腎性貧血； 間質性肺疾患； 高尿酸血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師および医師（患者の主治医）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/13、92歳の女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、第2腰椎新鮮圧迫骨折、喘息、高血圧、心不全、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎不全、腎性貧血、糖尿病、間質性肺炎、逆流性食道炎があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/23、患者は前回、covid-19免疫のため一回目のBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/14 19:00（ワクチン接種の翌日）、患者は、死亡した。</p> <p>死亡の原因は、急性心肺不全（大動脈弁狭窄症）と報告された。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、2021/09/14に死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：BNT162B2 ワクチン接種が死亡原因とは積極的に考えていない。</p> <p>製品品質グループはから入手した調査結果は以下の通り：</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：参照 PR ID 6348017。</p>
--------------	------------------------------------	---	--

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FF2782 に関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知を必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/10/19、調査結果の概要が報告された：

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-075/Silverpod の温度ロガー異常。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：なし。

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

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加報告（2021/09/27）：ファイザー社医薬情報担当経由で同じ連絡可能な薬剤師から受け取った新情報は、一回目と二回目の BNT162b2 のロット番号と有効期限が含まれ、死亡の原因は急性心肺不全（大動脈弁狭窄症）と報告された。

追加情報（2021/10/08）：ファイザー社製品品質グループから入手した新たな情報には、調査結果が含まれた。

追加情報（2021/10/19）：ファイザー製品品質グループから調査結果に関する新たな情報を入手した。



<p>13733</p>	<p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126629。</p> <p>患者は 24 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は含まれていなかった：</p> <p>リレンザ-発疹、タミフル-嘔吐、下痢 (報告された通り)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/07 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回) の接種を受けた (24 歳時)。</p> <p>2021/09/07 14:35 (ワクチン接種から 5 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/09/07 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、気分不良の訴えがあった。</p> <p>ワクチン接種 5 分後、悪心を訴え、トイレへ自ら歩いて行った。</p> <p>嘔吐後、意識消失した。</p> <p>5 分後、意識消失しているのを発見され、救急搬送が要請された。</p> <p>バイタルは安定していたが、救急搬送されるまで意識は回復しなかった。</p> <p>搬送先病院にて意識回復であった。</p> <p>患者は補液による医学的介入を必要とした：搬送先の病院で補液を受けた。</p>
--------------	---	--

多臓器障害があったかは不明であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれとして医学的に重要）として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

アナフィラキシーのブライトン分類による分類は以下の通り：

Major 基準の「意識レベル低下もしくは意識消失」に合致、Minor 基準の「悪心」に合致。

症例定義の「突然発症」、「徴候および症状の急速な進行」、「1つ以上の Major 循環器系症状基準（OR 1つ以上の Major 呼吸器系症状基準）AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の Minor 症状基準」に合致。

「カテゴリー（2）レベル2：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照」に合致。

有害反応のすべての徴候および症状の詳細は、以下の通りに報告された：

悪心、意識消失、バイタルは安定。アナフィラキシー（レベル2）。

追加情報（2021/10/28）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：連絡可能な同医師から報告された新情報である：ブライトン分類によるアナフィラキシーの分類、有害反応の時間的経過、追加事象「悪心」、併用薬情報（報告なし）。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

13743	<p>死亡（死亡）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>胃癌；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13、92歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EY3860、有効期限2021/08/31、単回量、接種経路不明、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、脂質異常症、内視鏡切除が行われた早期胃がんがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号FC5295、有効期限2021/09/30、単回量）の接種を受け、異常は認められなかった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種2日後）、患者は発熱、脱水及び咽頭痛を発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種3日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/22、患者はBNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。異常は認められなかった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2 ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種1日後）、家族は、患者が動き回ってしまったと報告した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種2日後）、患者は発熱を発現した。咳はなかった。患者は咽頭痛があった。患者は外来受診した。代診の医師（報告医師でない）が、患者に対応した。体温は摂氏38.7度であ</p>
-------	---	-------------------------------------	---

り、SpO2 は 97%であった。患者は、葛根湯とアセトアミノフェン（カロナール）を処方された。

報告医師は、警察からの連絡により、患者が亡くなったことを知った。

死因に関する情報は、得られなかった。

2021/10/04、報告医師は弔問予定であった。死因その他が明らかになれば連絡すると言った。

報告医師は、事象「亡くなった」を重篤（死亡）と分類し、因果関係は不明と評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

外来診療中にそれを報告医師の病院に報告に来た患者の家族によって、患者の死亡を知らされた。

報告医師は、外来診療中のため、家族から詳細について聞くことができなかった。

それから、コンタクトは2、3回電話で試みたが、連絡を取ることができなかった。

そのため、死亡の原因は不明であった。

また、剖検が実行されたかどうか不明であった。

患者が死亡したときの状況は報告医師にはわからず、因果関係は不明であった。しかし、発熱により脱水を引き起こしたという可能性は、否定できなかった。

「亡くなった/死亡」の転帰は死亡であった、その他の事象の転帰は不明であった。

製品品質苦情グループによると：結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査結果は以下の結論に至った：参照 PR ID：6121274（本調査記録で添付ファイル参照）。

「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。

調査は、報告されたロットと製品タイプに関するバッチ記録の調査、逸脱検査、苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット：EY3860 であると判断された。

苦情サンプルは返送されなかった。

調査中、本品質情報に関連する事項は認められなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

2021/10/19 現在：

調査結果の概要：

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

製造記録の確認は、本品質情報に関連する事項は認められなかったと

述べた。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

追加情報（2021/09/27）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報：患者の年齢、病歴、過去のワクチンの詳細と被疑ワクチンの詳細（ワクチン接種日、ロット番号と有効期限）、新たな事象「咽頭痛」の追加、事象の詳細と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

追加情報（2021/10/19）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

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

13751	脳出血（脳出血）	<p>てんかん；</p> <p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫；</p> <p>シャント閉塞；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎癌；</p> <p>腹腔鏡検査；</p> <p>膜性糸球体腎炎；</p> <p>血栓症；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、64歳の男性であった。</p> <p>病歴は糖尿病性腎症、透析（継続中）、膜性腎炎（20歳頃）、膜性腎症（2013年、継続中、膜性腎症で透析）、脳梗塞（1996年、継続中）、症候性てんかん（脳梗塞の後遺症、2011/08、継続中）、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（2014/03、継続中）、右腎癌（2019/02、腹腔鏡下右腎摘出）、シャント閉塞（2021/06/24）、シャント血栓閉塞（2021/06/24から2021/06/25まで）が含まれていた。</p> <p>ワクチン歴は2021/06/22 12:00、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、ロット：EW0201、使用期限2021/09/30、筋肉内）であった、シャント閉鎖とシャント血栓閉塞を発現した。</p> <p>2021/07/13 12:00（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種の後）、脳出血を発現した。患者は入院して、退院した。</p> <p>受けた処置は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった（不明）。</p> <p>事象は製品の使用後に起こった。</p> <p>患者は64歳の男性であると報告された（2回目のワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/06/22 12:00、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット：EW0201、使用期限2021/09/30、単回量、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/13 12:00（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>2週間以内の併用薬は、以下を含んだ：</p>
-------	----------	--	---



ピタバスタチン Ca 錠 (2)、1 錠/日、ランソプラゾール 0D 錠 (15)、1 錠/日、テグレトール錠 (100)、1 錠/日、炭酸カルシウム錠 (500)、2 錠/日、ピオフェルミン錠、2 錠/日、アルファロールカプセル 0.25µg、1 日 1 回、リオナ (250)、1 錠/日、アムロジピン 0D 錠 (5)、1 錠/日、ムコダイン錠 (500)、1 錠/日。

病歴は、以下を含んだ：

糖尿病性腎症、膜性腎炎、発現日は 20 歳頃、透析（継続中）、膜性腎症（発現日 2013 年、継続中）。脳梗塞（発現日 1996 年、継続中）。症候性てんかん、脳梗塞の後遺症（発現日 2011/08、継続中）。びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫（発現日 2014/03、継続中）。右腎癌（腹腔鏡下右腎摘出、発現日 2019/02）。

シャント閉塞（発現日 2021/06/24）、シャント血栓閉塞（2021/06/24 から、終了日 2021/06/25）。脳出血（発現日 2021/08/13）。

関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。

コミナティの接種後に起こった有害事象は以下の通りであった：

2021/08/13、患者は脳出血を発現した。

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、入院）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は、不明であった（報告のとおり）。

事象が新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とするかは不明であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

脳梗塞の既往のある透析患者であった。麻痺もなく、元気に通院していた。抗凝固剤の服用はなかったが、透析開始前（穿刺前）に突然、脳出血を発生した。

リスクの多い方ではあるが、ワクチンの影響も否定はできなかった。

			<p>追加情報（2021/10/12）：</p> <p>新情報は、追信に応じた同じ連絡可能な医師から入手した。</p> <p>新情報は以下を含む：</p> <p>患者の情報（年齢、性別、病歴と併用薬）、製品の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13776	<p>胎児死亡（胎児死亡）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p>	<p>妊娠後期</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師より、及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126598。</p> <p>患者は、26 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>家族歴は記載されていなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠 32 週 6 日であった。</p> <p>2021/08/26（妊娠 31 週 4 日）、胎児の推定体重は、1565g であった。</p> <p>2021/09/04 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0348、使用期限 2021/10/31、筋肉内、初回、0.3 mL、単回量）を接種した（接種時 26 歳 3 カ月）。</p>

2021/09/07 09:30（ワクチン接種3日後）、子宮内胎児死亡が起こった。

2021/09/08（ワクチン接種4日後）、患者は当院へ入院した。

2021/09/10（ワクチン接種6日後）時点、事象の転帰は未回復であった（報告の通り）。

事象の経過は下記の通り：

2021/09/06（妊娠33週1日）、患者は胎動の自覚がなかった。

2021/09/07（妊娠33週2日）、前医を受診し、子宮内胎児死亡が確認された。

同日、患者は当院を紹介された。

胎児の推定体重は、2051gであった。

2021/09/08（妊娠33週3日）、患者は当院へ入院した。

2021/09/10 00:50（妊娠33週5日）、胎児（女児、体重1710g）は死産となった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

子宮内胎児死亡の転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明であった。

修正：以前の報告した経過の情報を修正するために追加報告を行った：源文書による矛盾のため、文句「2021/09/10 00:50（妊娠33週3日）」は「2021/09/10 00:50（妊娠33週5日）」に修正される必要がある。

<p>13783</p>	<p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>腹痛（腹痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126656。</p> <p>2021/09/10 16:12、50 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、筋肉内経路、2 回目、単回量）を接種した（50 歳時）。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、病歴にはコミナティの 1 回目接種があり、有害事象はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/08/20、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、1 回目、単回量）を筋肉内に接種したが、有害事象はなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/10 16:12（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/10 16:22（接種の 10 分後）、腹痛が出現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、入院となった。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要はなかった（報告通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の約 5 分後、腹部異和感があった。</p>
--------------	-----------------------------------	---

10 分後、看護師を呼んで、腹痛を訴えた。

15 分後、症状の改善はなく、医師を呼び、腹痛は少し強くなったが、他のアナフィラキシー症状はなかった。バイタルサインには異常がなかった。腹痛が強くなる傾向があり、医師は他院への転院を提案した。事象のために点滴処置を受けた。

2021/09/11、徐々に軽快していたため、退院した。

事象の経過は以下の通り：

医師を介し、当日に民間病院へ紹介入院した。

補液をしながら入院した。

経過を見たら症状の改善が見られた。

腹痛に対する新たな処置はしなかった。

翌日（2021/09/11）、退院となった。

2021/09/11、腹痛の転帰は回復した。

2021/09/11（ワクチン接種後の 1 日目）、他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/09/10～2021/09/11 に入院、医学的に重要）とし、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者の意見：2021/09/10、痛みが続くため、救急車で病院に搬送された。17:00、報告元病院を受診し、アドレナリンを使うような症状とは判断されず、点滴処置を受けた。その後、徐々に軽快して、2021/09/11 に退院となり、報告された。

追加情報（2021/09/28）：追跡調査レターに応じて、同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：過去のワクチンの詳細、患者情報、事象の臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象名を「持続する腹部痙痛／腹痛」から「腹痛」に更新。

13795	発熱（発熱）  脳梗塞（脳梗塞）  血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）  筋力低下（筋力低下）  構音障害（構音障害）  血圧上昇（血圧上昇）	筋ジストロフィー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126585。</p> <p>2021/07/20、72歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、有効期限：2021/10/31、ロット番号：FD0348、接種経路不明、単回量0.3ml、1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種前）、体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>優先ワクチン接種グループに分類された。</p> <p>最近1カ月以内に熱が出たり、病気にかかったりはなかった。</p> <p>身体に具合の悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）、薬／食品が原因になったものはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）、または授乳中ではなかった。</p> <p>過去2週間以内に他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>関連する病歴は、筋ジストロフィーであった。</p> <p>関連する併用薬は、エゼチミブであった。上記の問診と検査の結果を考慮して、2021/07/20、ワクチンは可能であった。</p> <p>医師の診察と説明を受け、ワクチンの効果と副作用を理解した後に、ワクチン接種を受けることを希望した。</p> <p>2021/07/21 08:00（ワクチン接種1日後）、アテローム血栓性脳梗塞を発現した。</p>
-------	--	----------	--

事象の経過は、以下の通り：

2021/07/20、1回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/21 8:00、右足の脱力感とろれつが回りにくいという症状が出現した。

2021/07/21 19:12、症状が改善しないため、救急車を要請し、救急室へ運搬された。

2021/07/21、体温は摂氏 38.1 度、血圧 (BP) 141/85mmHg、心拍数 (HR) 87 回/分であった。

磁気共鳴画像 (MRI) は急性期脳梗塞を示し、入院となった (入院日付：2021/07/21)。

2021/07/22、自覚症状はほぼ改善され、構音障害も改善された。

収縮期血圧は、100 前後との低めであった。

2021/08/04、リハビリテーション後、退院となった。

発熱の転帰は、不明であり、2021 年日付不明に「体温は、摂氏 38.1 度であった」から回復、残りの事象の転帰は軽快であった。

報告医者は事象急性期脳梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、右足の脱力感とろれつが回りにくいという症状を重篤 (2021/07/21 から 2021/08/04 まで入院) と分類した。

および、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であった。

追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。



追加情報（2021/10/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象が「dysarthria（構語障害）」から「dyslalia（構音障害）」に更新、及び「2021/07/21 9:12」から「2021/07/21 19:12」に更新。

13796	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>労作性めまい（労作性めまい）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報チームを通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06 09:40、73歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、高尿酸血症と高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は、高尿酸血症のため2008年からの継続中のアロプリノール、高血圧のため2016年からの継続中のロサルタン・カリウム（ロサルタンK）、高血圧のため2018年からの継続中のシルニジピンを含んだ。</p> <p>2021/06/07 22:30頃（ワクチン接種の1日13時間後）、患者は、口腔内のしびれ感/体のしびれ感、血圧低下（大体60-70）を発現した。</p> <p>患者が病院に電話をしたとき、口腔内のしびれ感と体のしびれ感、はっきりしなかった。</p> <p>2時間くらいしたらしだいによくなってきて、血圧も上がってきた。</p> <p>2021/06/07、患者は、しびれ、血圧低下(60/49)、不整脈を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を生命を脅かすと分類した。</p> <p>2021/06/08、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>症状は、血圧低下(60/49)、気分不良、不整脈であった。</p> <p>遅発性のアナフィラキシーと診断された（これまで同様の症状はなし）。</p> <p>患者は、血圧60/49、冷汗、気分不良、不整脈を自覚した。</p> <p>2021/06/07 22:00頃、患者は口内しびれ、血圧低下(60/49)、不整脈を発現した。</p>
-------	---	--------------------------	--

患者は、医学的介入を必要としなかった。安静にしていたら、次第に回復した。

臓器障害に関して、心血管系が該当した：低血圧（測定済み）（詳細：口腔内しびれ、歩行時のふらつき）。

患者は、不整脈を自覚していた。

関連した検査は、2021/06/08 に実施した心電図：CRBBB（CRBBB は以前からあった）、ホルター心電図：VPC 多発（VPC は既往なし）であった。

患者は、有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

本ワクチンと遅発性アナフィラキシーに対する有害事象との因果関係は、報告者によると可能性大であった。

事象口腔内のしびれ感/体のしびれ感、血圧低下(60/49)と不整脈の転帰は軽快であった、その他の事象の転帰は不明であった。

ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。

追加情報（2021/09/16）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

被疑薬情報、併用薬、病歴、臨床検査結果、副反応情報（不整脈、気分不良、遅発性アナフィラキシー、冷汗、歩行時のふらつきの追加）、事象の詳細。

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

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：経過の更新。

13806	<p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>呼吸困難；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>片頭痛；</p> <p>高脂血症</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126654。</p> <p>2021/09/13 11:00、50 歳 4 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量）（50 歳時）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、インフルエンザワクチン接種で嘔気とめまいあり。そばで息苦しさの経験 1 度ありと報告された。</p> <p>病歴は、2010 年頃から罹患中の片頭痛、2015/11/26 から罹患中の高脂血症、2019 年頃から罹患中の末梢性神経障害、罹患中のしびれ症状を含んだ。</p> <p>併用薬は、エゼチミブ（ゼチーア；2017/06 から継続中、コレステロール高値のため、経口投与）、バルプロ酸ナトリウム（セレニカ R；2013/11 から継続中、片頭痛のため、経口投与）、メコバラミン（メチコバル；開始日不明から継続中、しびれ症状緩和のため、経口投与）を含んだ。</p> <p>2021/09/13 11:00（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/13 11:12（ワクチン接種 12 分後）、嘔気、嘔吐、喉の違和感が発現した。</p> <p>2021/09/13 11:12（ワクチン接種の 12 分後）、患者は、アナフィラキシーを発現し、診療所の受診を必要とした。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>そして、事象の転帰は、ヴィーン 3G 200ml IV、プリンペラン 10mg</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126654。</p> <p>2021/09/13 11:00、50 歳 4 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量）（50 歳時）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、インフルエンザワクチン接種で嘔気とめまいあり。そばで息苦しさの経験 1 度ありと報告された。</p> <p>病歴は、2010 年頃から罹患中の片頭痛、2015/11/26 から罹患中の高脂血症、2019 年頃から罹患中の末梢性神経障害、罹患中のしびれ症状を含んだ。</p> <p>併用薬は、エゼチミブ（ゼチーア；2017/06 から継続中、コレステロール高値のため、経口投与）、バルプロ酸ナトリウム（セレニカ R；2013/11 から継続中、片頭痛のため、経口投与）、メコバラミン（メチコバル；開始日不明から継続中、しびれ症状緩和のため、経口投与）を含んだ。</p> <p>2021/09/13 11:00（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/13 11:12（ワクチン接種 12 分後）、嘔気、嘔吐、喉の違和感が発現した。</p> <p>2021/09/13 11:12（ワクチン接種の 12 分後）、患者は、アナフィラキシーを発現し、診療所の受診を必要とした。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>そして、事象の転帰は、ヴィーン 3G 200ml IV、プリンペラン 10mg</p>
-------	---	---	---

IV、ハイドロコトロン 100mg IV を含む処置により回復であった。

事象の経過の詳細は以下の通り：

ワクチン接種 12 分後に喉の違和感、嘔気の訴えがあった。左腋窩の痛みもあった。

直後に嘔吐 2 回胃液様物があった。呼吸苦はなかった。血圧 (BP) 130/70、脈拍 120、酸素飽和度 98%、発疹はなかった。

11:17、Dr. 指示にて側管からプリンペラン 10mg 輸液の静脈投与を開始した。

11:24、酸素飽和度 95%であった。酸素飽和度やや低下のため、酸素 3L を開始した。

その後 5 分ごとにバイタルを測定した。

その後、血圧低下が若干あり、80-100 台で経過した。

11:29、側管からハイドロコトロンを静脈投与を開始した。

12:00、座位で再び喉の違和感出現し、嘔吐があった。

約 50 分経過様子みるも、嘔気持続のため、近くの救急病院へ搬送依頼した。

症状改善ないため、12:35、病院へ転院搬送となった。

後日、搬送先は、情報を提供した。

搬送後には、症状改善したため、追加処置は必要とされなかった。

情報によると、患者は同日に帰宅した。

アナフィラキシーの転帰は、回復であった。一方、残りの事象の転帰は、不明であった。

報告者、その他医療従事者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性には片頭痛があった。

報告看護師の意見は以下の通り：血圧低下、SpO2 低下や、喉の狭窄症状等乏しいため、アナフィラキシーとは考えにくいと医師より話が合った。

2021/09/28、症状が、ブライトン分類によるアナフィラキシー症例定義に該当すると報告された。

循環器メジャー症状（血圧低下）と消化器マイナー症状（悪心、嘔吐）が該当のため、担当医より、レベル2-2に当たるとのこと。ただし、呼吸器症状のマイナー症状が該当の有無は、不明であった。

追加情報（2021/09/28）：連絡可能な同看護師から入手した新たな情報は、以下を含む：

投与経路、病歴、併用薬と新たな事象（アナフィラキシー、腋窩痛、血圧低下と酸素飽和度低下）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過が「2回嘔吐後に胃液の腋窩があった」から「直後に嘔吐2回胃液様物があった」に更新され、「報告医師の意見は以下の通り：」から「報告看護師の意見は以下の通り：」に更新された。

<p>13810</p>	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21126576。</p> <p>2021/08/27 15:00、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ）、注射剤、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（43 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/27 18:00（ワクチン接種日）、摂氏 37.5 度の発熱を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種 1 日後）、患者は悪寒（2+）、頭痛（3+）を発現し、体温は摂氏 38.3 度であった。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種 2 日後）、患者は頭痛（3+）を発現したため、患者はアセトアミノフェン（カロナール）2T 内服し、15:00 に体温は摂氏 38.5 度であった。</p> <p>22:50、症状あり（摂氏 38.2 度）、患者はアセチルサルチル酸/アルミニウム・グリシン酸塩/マグネシウム炭酸塩（バファリン）1T 内服した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 3 日後）、再診し、朝は体温摂氏 36 度台であったが、夕方上昇した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種 4 日後）、再々診。発熱はあるもそれほど上昇しなかった。両下肢のシビレ出現し、両下肢の浮腫を認める（CRP 2.3、AST 47、ALT 44、<math>\gamma</math>-GTP 155）。</p> <p>2021/10/15 の追加情報にて、報告者から入手したコメント/経過は次の通りであった：1 週間後も頭痛が残っているが、徐々に軽快している（患者の娘から）。他の事象の転帰は不明であったが、事象頭痛の</p>
--------------	--	--



転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

「発熱は、1w で下降した。頭痛が強く、鎮痛剤（ロキソプロフェン）でやっと日常生活が送れている」。

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/15）：追加調査への応答にて連絡可能な同医師から入手した新たな情報：頭痛の転帰が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126694。</p> <p>2021/09/12 15:20（ワクチン接種日）、13歳8か月の男性患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、筋肉内、1回目、単回量）（13歳時）の1回目を接種した。</p> <p>病歴は、けいれんがあった（幼少期）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の4週間以内の他のワクチン接種の有無、また、2週間以内の併用薬の投与の有無については、不明であった。</p> <p>2021/09/12 15:50、患者に、軽度痙攣が発現した。</p> <p>2021/09/12 16:05、発赤及び腫脹が発現した。</p> <p>2021/09/14 16:05、蕁麻疹が発現した。</p> <p>不明日に、患者に、気分不快が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者の周囲の人より、BNT162b2 接種後、30分してから全身の軽度痙攣が出現し、意識はあったとのこと。</p> <p>2021/09/12 16:05、擦過で発赤腫脹があった。</p> <p>気分不快あり。</p> <p>擦過で軽度発赤と蕁麻疹様症状が出現した。</p> <p>バイタルサイン、血圧、脈は安定、O2 sat は正常であった。</p> <p>患者は、ヒドロキシジン（アタラックスP）を注射し、15分後に改善した。</p>
13811	<p>気分障害（不快気分）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	痙攣発作	

患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。呼吸器障害はなかった。心血管系障害はなかった。

皮膚／粘膜障害では、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。詳細は、体幹に軽度蕁麻疹を認めた。

消化器障害はなかった。その他の症状の有無については、不明であった。

2021 の日付不明に、事象蕁麻疹の転帰は、回復であった。事象気分不快の転帰は、不明であった。その他の事象の転帰は、全て軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメント：2 回目のファイザーワクチンは中止が良いと思われる。

追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、投与経路の追加、事象蕁麻疹の発現日と転帰の更新、臨床検査結果の追加、新たな事象気分不快の追加を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（DSU）：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「2021/09/12 16:06、擦過で発赤腫脹があった。」は、「2021/09/12 16:05、擦過で発赤腫脹があった。」に更新を要する。

<p>13815</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 頻呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（血圧低下 低血圧）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126663。</p> <p>患者は 18 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>2021/09/10 17:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、18 歳 4 ヶ月時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/13、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/10 17:45（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、患者は入院した（2021/09/10）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>17:45、ふらふらし（BP 118/65、HR 74、SpO2 98%）、横臥位になった。</p> <p>19:05、BP 70/48、息苦しさがあつた。SpO2 91%。</p> <p>ボスミン 1A 筋注（02 3L 開始）。発疹なし、消化器症状なし。</p> <p>19:15、BP 118/70、SpO2 98%まで回復した。</p> <p>19:25、息苦しさと手のしびれがあつた。</p> <p>BP 96/56、HR 58、SpO2 91%。ボスミン 1A を追加した。</p> <p>救急要請を行い、患者は病院に搬送された。</p>
--------------	---	--

アナフィラキシーの結果として治療処置が取られ、アドレナリン筋注、酸素投与による治療が施行された。

アナフィラキシーの分類：

Major 基準：循環器系症状：測定された血圧低下。呼吸器系症状：呼吸窮迫。

Minor 基準：呼吸器系症状：咽喉閉塞感。

症例定義：全てのレベルで確実に診断されているべき事項：突然発症および徴候及び症状の急速な進行および複数（2 つ以上）の器官系症状が含まれる。

カテゴリ（2）レベル 2：アナフィラキシーの症例定義を参照

多臓器障害は呼吸器、心血管系があった。

呼吸器：呼吸窮迫（頻呼吸、チアノーゼ）、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、くしゃみ、鼻漏、その他があったかは不明であった。

詳細：頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難感、咽頭閉塞感出現。詳細不明。

心血管系：低血圧（測定済み）。

ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他があったかは不明であった。

詳細：BP118/65 から 70/48 に低下。

皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態）していなかった。

		<p>事象の報告前に薬剤の投与はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤（入院を引き起こした）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/12）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：以前のワクチン接種詳細、病歴詳細、事象「アナフィラキシー」の治療追加、事象「アナフィラキシー」の詳細、検査情報詳細、事象追加。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
13818	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/08 14:15（29 歳時）、29 歳の成人女性は COVID-19 免疫ため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、単回量、左腕、筋肉内）の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴または併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>

2021/03/10 12:30（ワクチン接種1日と22時間15分後）、患者は呼吸苦、全身蕁麻疹、掻痒感を発現し、非重篤に分類された。

治療の詳細は、生食500mLにてルートキープし、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン1A）5mg 静注（内服処方あり）を含んだ。

2021年の不明日、事象の呼吸苦、全身蕁麻疹、掻痒感の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の報告者参照とケースコメント。

13823	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>大脳基底核出血（大脳基底核出血）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>出血（出血）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>コロナウイルス感染；</p> <p>認知障害；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127803 および同じ連絡可能な医師からの追加調査票である。</p> <p>2021/07/28、73 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（73 歳時）</p> <p>病歴に、高血圧症、過敏性腸症候群、2021/04 のコロナウイルス感染と、2021/04 からの認識機能低下があった。</p> <p>併用薬に、酪酸菌（ミヤBM）、ポリカルボフィルカルシウム（ポリフル）とメトプロロール酒石酸塩（セロケン）、すべて使用理由不明のために取られ、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：2021/07/28、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種当日）、患者は BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。患者は、既往の高血圧と過敏性腸症候群のために、医師のクリニックを受診した。血圧コントロールのために経口薬を服用していた。</p> <p>受診時、血圧は 160 台/90 台でやや高いが、家庭血圧は 120-130 台/70-80 台とコントロール良好であった。便通と腹部疾患は、経口薬内服で安定していた。</p> <p>2021/08/03、患者は朝食後、入浴後に嘔吐があり、2021/08/04 クリニックを受診した。嘔吐後、嘔気はみられなかった、症状はガスター D 等の経口薬内服で落ち着いた。</p> <p>しかし、2021/08/09 夕方より発熱があった。</p> <p>2021/08/10 朝にはふらつき、立てなくなり救急搬送された。</p>
-------	---	---	--



アジスロマイシン、ロキソプロフェン、アンブロキシソールが処方され帰宅した。

2021/08/11、患者は病院を受診した。頸から肩、左大腿裏面に疼痛ありとのことであったが、神経学的異常所見を認めずフォローアップとした。

2021/08/12、患者は転倒、顔面出血があり、病院で右尾状核出血と診断された。病院受診時、収縮期血圧は160台で、アムロジピン0D(5)1Tが処方された。

病院受診時の血圧は2021/08/25に138/88でやや改善したが、2021/08/20は162/96、2021/09/08は160/86、家庭血圧は113-129/70-88(70台が多い)で以前と著変なしであった。

患者が2021/08/20、2021/08/25および2021/09/08に受診時は、自覚症状はなかった。

病院神経科のプライバシードクターの報告では、「2021/08/23、病院での頭部造影MRI検査では既知の尾状核出血の症状は増大なく、縮小傾向で、脳腫瘍を疑う臨床経過ではなく、高血圧性脳出血の亜急性期であるとみている。家族や患者からの病歴が曖昧だが、2021/08初旬からのふらつきや認知機能低下は今回の脳出血が関与していると思われる。

2021/04以降、認識機能低下は観察されたが、COVID-19感染が要因と言うのは難しい。少なくとも、頭部MRIでは感染後脳症を疑うような変化はなかった。」とのことで、終診となった。

2021/09/08、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2の間で因果関係を評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものは高血圧性脳出血であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：高血圧性脳出血を疑うが、ワクチン接種後であり、ワクチン接種が何らかの影響を及ぼしたことを否定はできない。

			<p>追加情報 (2021/10/07) :</p> <p>追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/10/19) :</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報、追加調査票の応答。</p> <p>追加情報は完了した。これ以上の情報は期待されない。</p>
13825	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種日)、66歳11ヵ月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明) 筋肉内投与、単回量、2回目を接種した。</p> <p>患者は、糖尿病、高血圧症であった。</p> <p>2週間以内に投与された併用薬はなかった。4週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種日)、患者は以前に、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明) 筋肉内投与、1回目を接種した。</p> <p>2021/08/02、患者は COVID-19 PCR 検査を受け、結果は陽性であった。</p>

不明日、患者はコロナウイルス感染と薬効欠如を発現した。

2021/08/04、患者は病院に入院し、2021/08/17に退院した。

事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を重篤と分類した。

報告者は、事象が BNT162B2 に関連する可能性大と述べた。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。

追加情報（2021/10/27）：連絡可能な同医師から入手した、追跡調査に対する回答からの新たな追加報告は以下の通りであった：患者の人種に関する情報の追加、被疑薬関連の情報の更新。本追加情報は、ロット/バッチ番号は、追跡調査の試みにもかかわらず入手不可であることを通知するために提出されている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13828</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>2021/09/10 17:30（ワクチン接種の日）、14歳5ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、上腕筋肉内、ロット番号FF5357、使用期限2021/11/30、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなしであった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮する点が、なかった。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態にある）しなかった（アレルギー発症歴なし）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった（2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった）。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/13 不明時間（ワクチン接種の日）、患者は以前に、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、上腕筋肉内、ロット番号EY0583、使用期限2021/10/31、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/09/10 17:30（ワクチン接種同日）、</p> <p>患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p>
--------------	---	--

事象の経過は、以下の通り：

17:50、ふらふらする、目がかすむ、ふらつき。血圧（BP）：112/72、心拍数（HR）：78、SpO2 98%、患者はベッド上安静であった。発疹、消化器症状はなかった。

18:10、少し症状軽快であった。座位にて様子を見た。BP：120/83、HR：70。

18:50、BP：120/70、HR：70であった。

19:10、息苦しさを発現した。目の前がふわふわする、SpO2 92に低下した。呼吸苦あり、エピネフリン（ボスミン）1A筋注、O2 3e開始し、SpO2は、99%まで回復した。

19:15、呼吸苦の訴えひどくなり、BP98/80、HR76、SpO2 92%であった。

19:25、エピネフリン 1A 追加された。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）によると：

Major 基準は循環器系症状の測定された低血圧、呼吸器系症状の呼吸窮迫—以下の2つ以上：

頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）陥没呼吸、チアノーゼ、喉音発生を含んだ。

Minor 基準は、呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難と咽喉閉塞感を含んだ。

突然発症であった。徴候及び症状の急速な進行があった。事象は、複数（2つ以上）の器官系症状を含んだ。

カテゴリー(2)レベル2を満たしていた。

報告者は、以下の通りに（アナフィラキシー反応の）すべての徴候及

び症状を記述した：

血圧 112/72 (17:50) 、120/80 (18:10) 、120/70 (18:50) 、98/80 (19:15) 。SP02 98% (17:50) 、92% (19:10) 。

事象は、アドレナリン筋注と酸素投与を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

呼吸器と心血管系を含む多臓器障害があった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、喉音発生、嘔声、鼻漏があるかは不明であった。

呼吸器は呼吸窮迫、頻呼吸、顔面チアノーゼ、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、喉頭閉塞感、くしゃみを含んだ。

心血管は測定済みの低血圧を含んだ。ショックがあったかは不明であった。

血圧は 112/72 から 98/80 まで低下、ふらつきの訴えがあった。その他の症状と徴候は不明であった。

報告者は、事象を重篤（2021/09/10 から 2021/09/11 まで入院する）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した（ワクチン接種直後に発症した）。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の臨床転帰は不明であった。

追加情報（2021/10/12）：

追加報告書面の回答による同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：

被疑薬データ（接種経路と解剖学的局在）、ワクチン歴、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13835	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>視床梗塞（視床梗塞）</p>	<p>心筋虚血；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06 11:25、75歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病性腎症（発現日不明、継続中か不明）、2009年から継続中の透析（2009年に発現し透析導入で継続中の慢性腎不全、2009年に発現し透析導入で継続中の慢性腎臓病）、2016/08の胆のう摘出、腹腔鏡下で実施された十二指腸乳頭切除、2016/08に胆嚢摘出、2018/10から日付不明までの無症候性心筋虚血（#1完全閉塞、#HL90%閉塞、PCI施行）そして、1992から継続中の糖尿病があった。</p> <p>併用薬はアログリプチンベンゾアート（ネシーナ）；ニフェジピン；エボカルセト（オルケディア）；クロストリジウムブチリカム（ミヤBM）；カルベジロール（カルベジロール）；カンデサルタンシレキセチル（プロプレス）；重炭酸ナトリウム；シロスタゾール；リマプロスタアルファデクス；フロセミド；クロピドグレル；ランソプラゾール（タケプロン）；クエン酸第二鉄（リオナ）およびセンノシド（センノシドA）、すべて使用用途不明で開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 10:08AM（1回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、筋肉内、初回）の接種を以前受けた。</p> <p>2021/07/06 11:25AM（2回目のワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、2回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する検査値は以下の通り：</p> <p>2021/07/08、頭 MRI 施行、結果は左視床梗塞であった。</p> <p>2021/07/09、頭 MRI 施行、結果は梗塞拡大であった。</p> <p>2021/08/02、頭 MRI 施行、結果は新規梗塞なしであった。</p>
-------	-----------------------------------	--	---



2021/07/08、患者は重篤（2021/07/08 から 2021/09/05 まで入院）と評価された脳梗塞を発現、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

患者はオルガドロン点滴注入とアムロジピン追加の治療を受けた。

事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であった。

コメント/経過は下記の通り：

糖尿病性の透析患者ではあったが、それまでは脳神経系に少しの異常もなかった。2 回目ワクチン接種の 2 日後から、脳梗塞が起こった、医師はワクチン接種との因果関係は否定することができないと考えた。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査間要請される。

追加情報（2021/10/12）：

追加情報に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

患者の年齢、被疑薬（ロット番号、使用期限、経路、接種の日付と時間）、臨床検査値、病歴の追加、併用薬、脳梗塞の発現日と転帰、新しい事象（視床梗塞）、臨床経過の詳細、治療処置と因果関係評価。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13837</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126739。</p> <p>2021/09/11 16:25 頃（報告のとおり）（20 歳当時）、20 歳（20 歳 8 ヶ月として報告される）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 16:30 頃（ワクチン接種の 5 分後）（報告のとおり）、ふらつきと呼吸苦が出現した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種同日）、アナフィラキシー疑いのために病院に入院した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の翌日）、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 5 分～10 分程で（報告のとおり）、ふらつきと呼吸苦が出現した。</p> <p>ワクチン接種場所で、アドレナリン筋注が行われ、当院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/11 から 2021/09/12 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、2021/09/12 に回復であった。</p> <p>報告医師は以下の様にコメントした（報告者意見）：</p> <p>当院でわかる情報だけでは、アナフィラキシーであったか評価不能であった。しかし、アナフィラキシーの可能性は、否定できない。</p>
--------------	--	---

追加情報（2021/09/30）：本報告は、BNT162B2（緊急使用許可 [EUA]、ライセンス 027034）のため、米国 FDA にまず最初に提出された。追加情報に基づき、本報告は BNT162B2（生物学的製剤承認申請 [BLA]、ライセンス 125742）のために提出されている。

追加情報（2021/10/22）：本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了し、これ以上の情報は予想できない。

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126739。

2021/09/11 16:25 頃（報告のとおり）（20 歳当時）、20 歳（20 歳 8 ヶ月として報告される）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。

2021/09/11、ワクチン接種前の体温は、不明であった。

病歴は不明であった。

併用薬は、報告されなかった。

2021/09/11 16:30 頃（ワクチン接種の 5 分後）（報告のとおり）、ふらつきと呼吸苦が出現した。

2021/09/11（ワクチン接種同日）、アナフィラキシー疑いのために病院に入院した。

2021/09/12（ワクチン接種の翌日）、患者は病院から退院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種の 5 分～10 分程で（報告のとおり）、ふらつきと呼吸苦が出現した。

ワクチン接種場所で、アドレナリン筋注が行われ、当院へ搬送され

た。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/11 から 2021/09/12 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

2021/09/12（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、2021/09/12 に回復であった。

報告医師は以下の様にコメントした（報告者意見）：

当院でわかる情報だけでは、アナフィラキシーであったか評価不能であった。しかし、アナフィラキシーの可能性は、否定できない。

追加情報（2021/09/30）：本報告は、BNT162B2（緊急使用許可 [EUA]、ライセンス 027034）のため、米国 FDA にまず最初に提出された。追加情報に基づき、本報告は BNT162B2（生物学的製剤承認申請 [BLA]、ライセンス 125742）のために提出されている。

追加情報（2021/10/22）：本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了し、これ以上の情報は予想できない。

13841	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>大脳障害（大脳障害）</p>	<p>不眠症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>腹膜透析；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：i21103652。</p> <p>患者は 81 歳の非妊娠女性 (ワクチン接種時年齢) であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) には、慢性腎不全 (腹膜透析)、高血圧症、不眠症、過去の副作用は不明であり、アレルギーはあり (杉花粉、ピリン系) であった。</p> <p>2021/06/22、患者は以前に BNT162b2 (コミナティ、ロット #FA4597、使用期限 2021/08/31、初回) を接種した。</p> <p>2021/07/13 (2 回目 ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、0.3ml、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、筋肉注射、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種 4 日後)、急性脳梗塞を発現し、重篤と評価された (2021/07/18 から 2021/08/28 まで障害と入院を引き起こした)。</p> <p>発現期間 (開始日-転帰日) : 2021/07/17-2021/08/28。</p> <p>転帰は、回復したが後遺症あり (高次脳機能障害) であった。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種 4 日後)、患者は重篤と評価された高次脳機能障害を発現した (2021/07/18 から 2021/08/28 まで入院を引き起こした)。</p> <p>発現期間 (開始日-転帰日) : 2021/07/17-2021/08/28。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>内服の併用薬は以下の通りであった：</p> <p>アルファカルシドールカプセル 1.0ug 1C1x、ミカムロ AP 配合錠 1T1x、フェブリク錠 20mg 1T1x、リバロ錠 1mg 1T1x、センノシド錠 12mg 便秘時、リオナ錠 250mg 6T3x、ステーブラ OD 錠 0.1mg 1T1x、</p>
-------	---	--	---

タケキャブ錠 10mg 1T1x、ベルソムラ 15mg 1T1x。

2021/07/18(ワクチン接種 5 日後)、患者は入院した。(2021/08/28 に退院した)。

事象の経過は以下のとおり：

2021/06/22： コミナティの初回ワクチンを接種した。

2021/07/13： コミナティの 2 回目ワクチンを接種した。

2021/07/17： 23 時から呂律不良を発現した。

2021/07/18： 朝食時に口から食事がこぼれる為、救急要請された。頭部 MRI では、左前側頭葉に急性期脳梗塞があると示した。心電図にて心房細動の所見。同日入院となり、バイアスピリン 100mg を経口投与した。補液、ヘパリンの持続投与をした。

第 10 病日以降、ワーファリン内服へ変更した。高次脳能障害は残存していた。リハビリは継続した。

2021/08/28： 自宅退院となった。他院訪問診療にてフォロー。

2019/07 に導入済の PD については当院泌尿器科外来にてフォローを継続した。

2021/09/01： 訪問診療実施日。体調に変化なく経過。PD 手技については、時々手順を間違えそうになることもあるがほぼ患者のみできているとのこと。以降は週 2 回のペースで介入予定であった。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断は、無かった。

再投与は無かった。

報告薬剤師は、本事象を重篤(2021/07/18 から 2021/08/28 まで入院を引き起こした)と分類し、因果関係評価は提供しなかった。

報告日は 2021/09/11 であった。

事象心電図にて心房細動の所見、呂律不良の転帰は、不明であった。

報告薬剤師の意見は以下のとおり：

CKD にて、PD 導入を 2019/07 に行っている。平時は併用薬記載の処方薬を内服していた。脳梗塞発症前後で血液検査に特記すべき変化はない。

DSU 修正（2021/11/03）：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：症例経過情報を

「朝食時に口から食事がこぼれる為、救急要請された。頭部 MRI では、左脳前葉に急性期脳梗塞があるとした。」から「朝食時に口から食事がこぼれる為、救急要請された。頭部 MRI では、左前側頭葉に急性期脳梗塞があるとした。」へ更新した。

<p>13846</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>線維筋痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126891 と v21127461。</p> <p>2021/09/11 13:00（ワクチン接種日、ワクチン接種時年齢は 50 歳であった）、50 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、左腕筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった。</p> <p>患者の病歴は、日付不明から継続中か不明（他院で線維筋痛症の治療中、安定している）の線維筋痛症を含む。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 午後、時・分不明（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/11、摂氏 38 度前後の発熱を発現した。</p> <p>2021/09/13、顔面、体部全体に無数のこまかな皮疹/体に多数の発疹ありが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種当日の夕方に、摂氏 38 度前後の発熱を発現した。ロキソニンを服用し、解熱した。</p> <p>しかし、2021/09/13 頃、顔面、体部全体に無数のこまかな皮疹が発現し始めた。</p> <p>2021/09/14（報告の通り）、患者は全身皮疹を発現した。</p> <p>2021/09/14、救急医療センターを受診し、抗ヒスタミン剤を処方された。改善なく、</p>
--------------	---	-------------	--



2021/09/15 クリニック受診した。

体に多数の発疹ありだった。

内服薬で観察された。

2021/09/18、報告者の病院を再診した。事象は改善傾向にあった。

2021/09/11、体温摂氏 38 前後を含む臨床検査を受けた。

治療処置として取られたのは、アナフィラキシー、摂氏 38 度前後の発熱に対してはロキソニン、顔面、体部全体に無数のこまかな皮疹/体に多数の発疹ありに対しては抗ヒスタミン剤と内服薬だった。

患者は事象の治療として抗アレルギー剤内服とステロイド外用薬塗布が施された。事象のために診療所を訪問した。

2021/09/18、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。ワクチンと事象の因果関係は評価不能（持病、線維筋痛症）であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/22)：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21127461）である：反応データ（転帰更新および治療経過）。

追加情報（2021/10/20）：

同連絡可能な医師から入手した新情報を含む：被疑製品の詳細（接種時間、接種経路、解剖学的部位）、事象の転帰は回復に更新と臨床経過の詳細。

			<p>再調査の試みは完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13847	<p>血圧低下（低血圧）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>レヴィ小体型認知症；</p> <p>幻覚；</p> <p>眼痛；</p> <p>胃酸過多；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>葉酸欠乏；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>82歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、使用期限2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>COVIDワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>継続中の病歴には、2018年からの関節リウマチ及び2018年からのレヴィ小体型認知症、2021年からの腎盂腎炎（再発症状）、幻覚、眼痛、パーキンソン病、葉酸欠乏、胃液過多症があった。</p> <p>併用薬には、幻覚に対してクロナゼパム（リボトリール）、眼痛に対してセレコキシブ（100）、パーキンソン病に対してレボドパ/カルビドパ（レプリントン）、関節リウマチに対してメトトレキサート、葉酸欠乏に対して葉酸（フォリアミン）、胃液過多症に対してエソメプラゾール（ネキシウム）があり、すべて2018年より継続して服用中であった。</p>

関連する検査は受けていなかった。

2021/05/26、ワクチンを接種した。

2021/05/28 01:00（夜間）、全身のかゆみが発現したと患者は述べたが、発赤又は湿疹はなかった。

2021/05/30 07:30、両前腕、両大腿部、腰部、腹部にかゆみを伴う蕁麻疹様発疹があった。

同日 18:30、体幹部の発疹は消えてはいたが、両大腿部及び腕にも蕁麻疹様のものが依然としてあった。

2021/05/30、発疹発現時、体温は摂氏 36.6 度、脈拍 81、血圧 88/47、SP02 97%であった。

2021/05/31 10:00、体温 摂氏 36.3 度、脈拍 63、血圧 77/41、SP02 98%。

患者は医学的介入を要した。

2021/05/31、患者は皮膚科を受診し、医師は事象と bnt162b2 は可能性が高いと評価した。そのため、2 回目のワクチン接種は中止となった。ペポタスチン（2 錠、1 日 2 回、3 日分）を処方した。

2021/05/31 以降、患者は夕食後に服薬を開始した。

多臓器障害及び全身性蕁麻疹を含む皮膚/粘膜障害があった。

2021/06/12、症状はすべて消失した。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

13855	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>肺陰影（肺陰影）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126630。</p> <p>2021/09/06 16:00（57 歳時）、57 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28（使用期限は 2021/11/30 と報告された）、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、トリアゾラム（ハルシオン、経口、適応疾患不明、日付不明から継続中）を含んだ。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、経口で服用中のハルシオンであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/07 の朝より（2021/09/07 9:00 と報告された）、全身倦怠感が出現した：昼より、摂氏 38.5-39 度の発熱があり、低酸素血症もあるため、医療センターを受診した。</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影（CT）では、右肺に間質性陰影を認め、COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）は陰性だった。</p> <p>入院の上、抗生剤治療を開始した。</p> <p>2021/09/08、アセトアミノフェン 400mg 投与後、解熱した。全身倦怠感は消失した。</p> <p>患者は、以下を含む検査と処置を受けた。：</p> <p>2021/09/06、体温：摂氏 36.5 度（ワクチン接種前）、2021/09/07（昼より）、摂氏 38.5-39 度の発熱、2021/09/07、胸部 CT（胸部コンピュータ断層撮影）：右肺の間質性陰影、2021/09/07、COVID-19 PCR（SARS-CoV-2 検査）：陰性であった。</p>
-------	--	--

2021/09/07（ワクチン接種後1日）、病院に入院し、2021/09/11、退院した。

報告医師は、事象を重篤（間質性肺炎、2021/09/07から2021/09/11までの入院を引き起こした）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

2021/09/08 発熱と全身倦怠感の事象の転帰は回復し、その他の事象の転帰は軽快した。

報告医師は以下の通りコメントした（報告者意見）：

4日程度の抗生剤投与により細菌性肺炎であれば改善の可能性が低く、COVID-19 ワクチンによる障害による可能性が高かった。

追加情報（2021/09/30）：本報告は、初めに米国FDAにBNT162B2（救急使用許可[EUA]、ライセンス027034）のため提出された。追加情報に基づいて、本報告はBNT162B2（生物学的製剤承認申請書[BLA]、ライセンス125742）に提出されている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（DSU）：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

「アセトアミノフェン100mg投与後」を「アセトアミノフェン400mg投与後」に更新した。

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126630。

2021/09/06 16:00（57歳時）、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28（使用期限は2021/11/30と報告された）、接種

経路不明、1回目、単回量)を接種した。

2021/09/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

病歴は、報告されなかった。

併用薬は、トリアゾラム（ハルシオン、経口、適応疾患不明、日付不明から継続中）を含んだ。

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、経口で服用中のハルシオンであった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/09/06、ワクチン接種を受けた。

2021/09/07の朝より（2021/09/07 9:00と報告された）、全身倦怠感  
が出現した：昼より、摂氏 38.5-39 度の発熱があり、低酸素血症もあるため、医療センターを受診した。

胸部コンピュータ断層撮影（CT）では、右肺に間質性陰影を認め、  
COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）は陰性だった。

入院の上、抗生剤治療を開始した。

2021/09/08、アセトアミノフェン 400mg 投与後、解熱した。全身倦怠感  
は消失した。

患者は、以下を含む検査と処置を受けた。：

2021/09/06、体温：摂氏 36.5 度（ワクチン接種前）、2021/09/07  
（昼より）、摂氏 38.5-39 度の発熱、2021/09/07、胸部 CT（胸部コ  
ンピュータ断層撮影）：右肺の間質性陰影、2021/09/07、COVID-  
19PCR（SARS-CoV-2 検査）：陰性であった。

2021/09/07（ワクチン接種後1日）、病院に入院し、2021/09/11、退  
院した。

報告医師は、事象を重篤（間質性肺炎、2021/09/07 から 2021/09/11  
までの入院を引き起こした）と分類し、事象は BNT162b2 に関連あり  
と評価した。

2021/09/08 発熱と全身倦怠感の事象の転帰は回復し、その他の事象の転帰は軽快した。

報告医師は以下の通りコメントした（報告者意見）：

4日程度の抗生剤投与により細菌性肺炎であれば改善の可能性が低く、COVID-19 ワクチンによる障害による可能性が高かった。

追加情報（2021/09/30）：本報告は、初めに米国 FDA に BNT162B2（救急使用許可 [EUA]、ライセンス 027034）のため提出された。追加情報に基づいて、本報告は BNT162B2（生物学的製剤承認申請書 [BLA]、ライセンス 125742）に提出されている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（DSU）：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

「アセトアミノフェン 100mg 投与後」を「アセトアミノフェン 400mg 投与後」に更新した。

13858	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパシー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p>	<p>子宮摘出；</p> <p>扁桃摘出；</p> <p>痔核；</p> <p>脊椎すべり症；</p> <p>脊髄炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126800 である。</p> <p>2021/07/09 15:40、63 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、63 歳時、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、扁桃摘出術、子宮全摘術、痔、頸椎症性脊髄症、腰椎すべり症が含まれていた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に結合型エストロゲン (プレマリン)、オメガ-3-酸エチルエステル (ロトリガ)、酸化マグネシウムを服用していた。</p> <p>患者は 63 歳の女性であった (初回ワクチン接種時の年齢)。</p> <p>予診票による病歴 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は以下のとおりである：扁桃摘出術、子宮全摘術、痔、プレマリン、ロトリガ、酸化マグネシウム。患者が 4 週以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/09 20:00 (ワクチン接種から 4 時間 20 分後)、患者は末梢神経障害、知覚異常を発症した。</p> <p>2021/09/14 (初回ワクチン接種から 66 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/07/09 15:40、ワクチン接種を受けた (1 回目)。</p> <p>同日 20:00、両手足のしびれが出現した。</p> <p>2021/07/14、近医を受診し、ロキソニン錠およびプレドニン錠を処方、症状は改善なく経過であった。</p> <p>患者は、プレガバリンも処方された。患者は、事象のために診療所を訪問した。最終的な事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162B2 に関連あ</p>
-------	---	--	--



りと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、頸椎症性脊髄症、腰椎すべり症であった。

ワクチンのロット番号は報告されておらず、追加情報中に請求される。

追加情報(2021/10/12) : 追加調査への応答にて連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通りであった : 患者の病歴(患者が4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明)、事象の経過(更なる治療 : プレガバリン)。

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

修正 : 本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である : 経過情報を「2021/07/30、近医を受診し」から「2021/07/14、近医を受診し」に更新した。

13867	<p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>気縦隔症（気縦隔症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸不全 呼吸困難）</p> <p>皮下気腫（皮下気腫）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>COVID-19肺炎（COVID-19肺炎）[*]</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>ループス腎炎；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>肝障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、性別不明の59歳の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、上腕（三角筋）、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬は、プレドニゾロン（SLE、内服、継続中）、セルセプト（SLE、内服、継続中）、ワーファリン（APS、内服、継続中）、ダイフェン（PCP予防、継続中）、アムロジピン（高血圧、内服、継続中）、アルファカルシドール（骨粗鬆症予防、内服、継続中）、ロスバスタチン（高脂血症、内服、継続中）、ランソプラゾール（ステロイド性胃潰瘍予防、内服、継続中）、バイアスピリン（APS、内服、継続中）、フェブリク（高尿酸血症、内服、継続中）、オルメサルタン（高血圧、内服、継続中）、クエン酸第一鉄ナトリウム（貧血、内服、継続中）であった。</p> <p>病歴には以下が含まれる：SLE（全身性エリテマトーデス）（継続中）、APS（抗リン脂質抗体症候群）（継続中）、高血圧（継続中）。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種7日後）、COVID-19肺炎が発現した。</p> <p>事象は救急治療室および医師の診療所への訪問が必要であった。</p> <p>関連する検査には、次のものが含まれる：COVID-19PCR（ID NOW）、検査日：2021/08/18、結果：陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/13、発熱が出現した。</p> <p>2021/08/18、COVID-19 PCRは陽性であり、CTで肺炎像があった。SpO2は94%と低く、SLEの基礎疾患を考慮して、患者は入院した。酸素投与開始。</p>
-------	--	---	---

2021/08/19、デキサメタゾン 6.6mg/日が開始された。

2021/08/26、皮下気腫、縦隔気腫が現れ、HCU（高度治療室）に入室した。TCZ（トシリズマブ）投与開始。

2021/08/27、TCZ 投与。

その後、症状は徐々に改善した。

2021/09/10、患者は退院した。

SARS-CoV2 の検査で陽性であった。詳細は、2021/08/18、鼻スワブ、COVID-19（ID NOW）であった。

診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

2021/08/26 の時点で、安静時に重度の全身性疾患を示す臨床徴候を示し、フェイスマスク 4L/分を必要とした。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要とし、2021/08/26 の時点で、フェイスマスク 4L/分を必要とした。

COVID-19 の罹患中に発現した疾患（発現日/悪化日を含む）：

多臓器障害はなかった。

呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎、呼吸不全を含む呼吸器症状があった。詳細：酸素開始前の呼吸数 24/分。

循環器系症状、消化器/肝臓系症状、血管系症状、腎臓系症状、神経系症状、血液系症状、外皮系症状はなかった。

COVID-19 に対する追加療法を受けた。これには、コルチコステロイド（開始：2021/08/19、終了日：2021/09/09、2021/08/19 から DEX 6.6 mg、2021/08/30 から DEX 3.3mg）があった。その他は、TCZ 480mg を 2 日間（開始日：2021/08/26、終了日：2021/08/27）であった。

以下の臨床検査又は診断検査が実施された：

PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査：実施日：2021/08/18、結果：陽性。

COVID-肺炎の画像検査（例：CXR、CT）：実施日：2021/08/18、結果：肺炎。

血液検査（例：白血球数[好中球数、リンパ球数を含む]、ヘモグロビン、血小板数、凝固パラメータ[PT、PTT、D-ダイマー、INR]、フィブリノゲン、B細胞及びT細胞機能試験）：実施日：2021/08/18、結果：CRP 9.379 mg/dL、フェリチン 555.8 ng/mL、AST 41U/L、IgG521 mg/dL。

臨床化学検査（例：血清クレアチニン、糸球体濾過量[GFR]、肝酵素、ビリルビン、アルブミン、B型ナトリウム利尿ペプチド[BNP]、トロポニン）：実施日：2021/08/18、結果：CRE2.27mg/dL。

炎症マーカー（例：CRP、ESR、プロカルシトニン、フェリチン、LDH、サイトカイン[IL-6を含む]）。

尿検査。

低酸素血症（例：PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> [P/F比]、SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> [S/F比]）、高二酸化炭素血症（PaCO<sub>2</sub>）、アシドーシス（pH）：実施日：2021/08/26、結果：pH7.354、PO<sub>2</sub> 78.7、PCO<sub>2</sub> 30.6。

高血圧、腎疾患（ループス腎炎（eGFR 28.4程度））、免疫抑制障害（SLEに対する免疫抑制療法）の既往歴があった。

患者は喫煙経験があった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていた。PSL（プレドニゾロン）6.5mg/日、ミコフェノール酸モフェチル 1000。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連なしと評価した。

事象の転帰は軽快した。

事象は、デキサメタゾン、トシリズマブ、酸素療法による新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

追加情報（2021/09/14）：本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

入手した新たな情報には、臨床経過の更新が含まれる。新たな有害事象：縦隔気腫、低酸素血症、呼吸不全、発熱、皮下気腫、呼吸困難および頻呼吸。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

事象タブで COVID-19 肺炎疑いを COVID-19 肺炎に更新した。

<p>13870</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）に伝えられ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/08（ワクチン接種の日）、非妊娠の23歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）、左腕筋肉内、単回量の最初の投与を（23歳時に）受けた。ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者にアレルギーや過去の薬歴はなかった。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/08、患者は他のワクチンを接種していたが、詳細は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>摂氏37.5度以上の発熱。</p> <p>2021/03/09、摂氏37.5度の発熱があり、アセトアミノフェンを服用し、自宅にて静養した。</p> <p>報告者は、発熱を非重篤と分類した。</p> <p>2021/05/29の追加報告にて、日付不明の2回目のワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されたと報告された。</p> <p>2021/03/29（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER2659、使用期限2021/06/30、単回量、左腕に筋肉内）の2回目の接種をした。</p> <p>患者に実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>2021/03/09、摂氏37.5度の発熱。</p> <p>2021年日付不明、発熱の転帰は回復であったが、他の事象について</p>
--	--	---

は不明であった。

結論：調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 に関連するロットであると判断された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論づけた。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

発熱と被疑薬の因果関係は提供されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。新たな情報はプールスの結論の更新が含まれた。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

<p>13871</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は16歳の男性であった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/10 15:45（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF9944、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与経路、初回、単回量）を接種した（16歳時）。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他の薬剤は投与しなかった。</p> <p>関連する検査も受けなかった。</p> <p>2021/09/10 15:49（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/09/10 15:49、患者はショックを発現し、報告者は事象が重篤（医学的に重要）であると分類した。</p> <p>患者は、この事象のために診療所を受診した。</p> <p>ワクチン接種の4-5分後（15:49）、悪心を訴えた。その後16:00に、血圧測定不可となり、冷汗と脈拍触知微弱にて、ボスミン0.3ml筋肉内注射後、静脈路を確保し、数分で血圧95/50に回復した。約20分後、血圧120に回復し、自覚症状も無く、16:48、点滴除去し帰宅した。</p> <p>患者は軽快後、家で安静にし、その後も回復は続いた。報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>接種後4-5分で冷や汗から始まり、ショック状態になった。</p> <p>（14:45）、ワクチン接種後4から5分で待合室で患者が気分が悪くなったと報告を受けた（報告のとおり）。すぐに介助されながら診察</p>
--------------	---	--	---



室に搬入された（15:49）。

（16:01）、顔面蒼白で全身冷汗を伴い、悪心を訴えた。呼びかけにも眠そうで、血圧測定不能であった。橈骨動脈で Pulse 触知微弱、頻脈を呈した。すぐに横にして、ボスミン 0.3ml（皮下注）、ソルデム 3 A 200 で静脈路確保した。数分（5-6分？）で血圧 95/50 に上昇した。症状消失し、BP122/69、P74。

点滴終了時 16:46、BP141/57 であった。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：

循環器系症状の Major 基準を満たす：

測定された血圧低下、頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失。

呼吸器系症状：チアノーゼ。

消化器系症状の Minor 基準を満たす：悪心。突然発症と徴候および症状の急速な進行の症例定義を満たす。

アナフィラキシーのすべての徴候と徴候は、以下の通りだった：

血圧測定不能であった。橈骨動脈の触知微弱、冷汗、悪心、顔面蒼白、口唇チアノーゼ。

アナフィラキシーの時間的経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種 4-5 分（15:49）後に、悪心を訴えた。診察を受けた。

16:01、冷汗、顔面蒼白、口唇チアノーゼで、血圧測定不能であった。

橈骨動脈の触知微弱にて、ノルアドレナリン 0.3ml を大腿部に皮下注射した。静脈路を確保した。数分で、血圧 95/50 と自覚症状は消失した。15 分程？BP122/69、P74。

16:48（「16:46」としても報告される）に、BP141/57 の回復とともに帰宅した。

エピネフリン（アドレナリン）と静注輸液の医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通りだった：

血圧低下、冷汗と顔色不良よりショックである判断され、ノルアドレナリン 0.3ml を大腿部に皮下注射し、直後静脈路を確保した。

低血圧（測定済み）とショックの心血管系症状があった。

詳細は以下の通りだった：

血圧測定不能。橈骨動脈の触知微弱で、悪心、冷汗あり。呼びかけに眠たそうにしていた。

報告者はアナフィラキシーショックを重篤（生命を脅かす）と分類した。

報告者はアナフィラキシーショックと BNT162B2 の因果関係は確実と評価した。

2021/09/10、治療にて事象の転帰は回復した。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2021/10/21）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

「橈骨動脈脈拍異常、冷汗、悪心、蒼白、チアノーゼ、低血圧、頻脈、意識消失、傾眠状態」新たな事象の追加。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13884</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）          皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125365。</p> <p>患者は、33 歳（ワクチン接種時）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内の併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/07/30 17:30、患者は、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/08/20 17:30、患者は、2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/08/23 18:00（ワクチン接種の 3 日後）、患者は、じんま疹を経験して、事象は BNT162B2 と関連ありと評価された。</p> <p>患者は、診療所の受診を要した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>事象の時間的経過は以下であった：</p> <p>2 回目のワクチン接種の 3 日後、皮疹が出現した。</p> <p>2021/08/26、皮疹は消退した。</p> <p>患者は、医学的介入を要した。詳細は以下であった。：セレスタミン 6T 3X N/2 日分、強ミノ 20mL iv、アンテベート軟膏、ソルメドロール 125g div であった。</p> <p>患者は、多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器の症状はなかった。</p>
--------------	---	------------	---

		<p>患者は、全身性蕁麻疹の皮膚／粘膜症状を有した。</p> <p>全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身そう痒症、全身性穿痛感、局所性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他の皮膚症状はなかった。</p> <p>詳細は以下であった：四肢体幹にじんま疹が出現した。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴があり、詳細は以下であった：</p> <p>入浴後などに、じんま疹が出やすいとの事であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「ロット番号 FF2783、有効期限は不明」は、「ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30」に更新された。</p>
13886	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21126763。</p> <p>2021/07/04 10:15、76 歳（76 歳 9 ヶ月と報告される）男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 9 日後）、患者は散在性脳梗塞を発症した。</p>

2021/07/15（ワクチン接種 11 日後）、病院に入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07/13 夕方頃から、左不全麻痺を発症した。

2021/07/15、病院を受診した。

MRI にて散在性脳梗塞を認め（2021/07/15）、患者は入院となった（2021/07/15 から 2021/08/04 まで）。

2021/08/04（ワクチン接種 31 日後）、事象の転帰は軽快した。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/15 から 2021/08/04 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。

追加情報（2021/10/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：入院開始日を 2021/07/17 から 2021/07/15 に改訂した。

13889	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)		本報告は、医薬情報チームを経た連絡可能な消費者（患者自身）からの自発報告である。
	感覚異常（感覚鈍麻）		2021/09/12 18:00（ワクチン接種日）、59歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、パッチ/ロット番号と使用期限は不明、単回投与1回目）（59歳時）を左腕に接種した。
	疼痛（疼痛）		患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。
	片麻痺（片麻痺）		患者は、今までインフルエンザワクチンを接種して反応が出たことはなかった。
	熱感（熱感）		副反応の詳細は、次の通り：
	不眠症（初期不眠症）		2021/09/12 日曜日、夕方 18:00 近辺、患者は、1回目のファイザーのワクチンの投与を受けた。
	四肢痛（四肢痛）		帰りだして10分くらい（報告のとおり）、徐々に、左腕に予防接種を受けたが、患者の左目が妙な感じに重く腫れたような感じがし始めた。目の周りが腫れて重くなった。目を開けるのがつらくなってきた。だんだん眼を開けるのが苦痛になり、目を閉じないときつい状態になった。左目をほぼ閉じた状態で帰宅した。
	眼瞼痛（眼瞼痛）		実際にはワクチン接種（2021/09/12 19:00）後の1時間後ぐらいであった。まず顔から始まった。顔面の左半分が、麻痺状態になった。
	頻脈（心拍数増加）		左腕が重くだらんとした状態になってしまった。しまいには、左足の方まで歯医者者の麻酔をうったような感じになってしまった；左半分が全部、顔から手、足。
	筋力低下（筋力低下）		歩いているときは左足の底の部分がぶにぶに感がある。こんにゃくを踏んだような気持ちが悪い状態であった。この状態が何時間も続き、患者は次の日（2021/09/13）の朝もそれを感じた。
	四肢不快感（四肢不快感）		2021/09/12 深夜 24:00 近辺（報告のとおり）、左腕がずきずき痛み出した。寝れる状態ではなく朝（2021/09/13の）まで起きていた。
	眼部腫脹（眼部腫脹）		半分、麻酔がかかったような状態で、心臓の鼓動も速くなった。患者は、どきどきしているのが自分でもわかった。
	眼瞼刺激（眼瞼刺激）		2021/09/13 朝方、多少落ち着いたので寝てれば何とかなるだろうと

報告日（2021/09/13）の一日間前はずっとおとなしく寝ていた。

報告時（2021/09/14）は、ちょっと良くなってきたが会社は休んだ。  
報告時点では、かなり落ち着いている。

まだ顔の左半分に麻痺がちょっとまだ残っている。一番最初に顔から出たが、それが最後の最後まで残っている。話をするときに左のあごあたりに麻痺が残っているような感覚である。

しびれ又は間隔が麻痺してくるような症状であった。体が上から下まで、体の半分、麻痺みたいな症状がすごくあった。

患者は左腕に予防接種を受けたので、たぶん左半分に症状が現れたのだろう。しびれが一気に襲ってきた。

患者は、鏡を見たところ実際は腫れてはいなかった。腫れたような感覚はあった。手も足も、どこか腫れたり赤くなったり色が変わったりということはなかった。

反応として、痛みは出た。ぼかぼかする温かみも出た。

ワクチン接種後、患者は、様子を見るため、15分ワクチン接種場所にいた。

患者は何も症状はなかったので、バイクで帰った。

患者は、事象「顔の左半分が麻痺状態としびれにあった」から未回復であった、事象「体が上から下まで、体半分、麻痺みたいな症状がすごくあった；痛み；ぼかぼかする温かみ」の転帰は不明であった。一方、報告時点にて患者は残りの事象から軽快した。

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

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

			<p>「患者は左腕に予防接種を受けたので、症状は左腕に多分現れたのだらう。」から、「患者は左腕に予防接種を受けたので、たぶん左半分に症状が現れたのだらう。」に経過情報を修正した、そして、被疑薬はBLAライセンスで更新された。</p>
13893	<p>蕁麻疹（蕁麻疹） 薬疹（薬物過敏症）</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116804。</p> <p>2021/06/24 13:25、17歳1カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>患者は、時々蕁麻疹が出現する（原因不明）病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/24 13:30（ワクチン接種の5分後）、左上腕（肘部）に蕁麻疹が出現した。患者がかいていたため、約10x5cmの範囲に膨疹となっていた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>



ワクチン接種による軽度アレルギー。

意識クリア、気道開通、放射動脈が触知可能であった。HR 80、SpO2 98%（室内気）、RR 12回/分であった。聴診は正常呼吸音であった。

d-クロルフェニラミン（ポララミン）5mg IV を投与し、蕁麻疹は消失した。その後、30分の経過観察後、患者は帰宅した。

2021/06/24（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、本事象は他の疾患のようだと評価した。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

追加情報（2021/10/06）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、前回報告した情報の修正である。因果関係、使用期限 2021/12/31 を更新した。

13901	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮膚症状（皮膚症状）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127844。</p> <p>患者は、48 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/18 14:55（ワクチン接種日の年齢：48 歳 5 カ月）、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）筋肉内、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/18 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には、抗生剤、NSAIDs で複数の薬剤に対するアレルギー歴、テープのアレルギー歴（皮疹、かゆみ）、アナフィラキシー、重篤なアレルギー歴があった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬は次の通りであった：</p> <p>2021/05/17 プレドニゾン・アセテート（プレドニン、複数薬剤にアレルギーあるため）を内服した。</p> <p>2021/05/17 前もってプレドニンのアレルギー予防投与を行った。</p> <p>2020/12 月以降、オロパタジン塩酸塩（複数薬剤にアレルギーあるため、アレルギーに対して）を内服し、継続中であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーがあり、詳細は次の通りであった：</p> <p>テープ類でもアレルギー（皮疹、かゆみ）あり。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状としては、薬剤があり、詳細は次の通りであった：</p> <p>パセトシン投与後の発疹、ボルタレンでは呼吸困難、ロキソニンでは発疹、クラリスでは発疹かゆみがあった。</p> <p>ファモチジン及びモンテルカストを以前服用していた。</p>
-------	--	---	--

アレルギーに関連する特定の薬剤として服用（又はいつでも利用できる状態に）していたのは、アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬であった。詳細は次の通りであった：

オロパタジン、ポララミン、ファモチジン、モンテルカスト、プレドニンは内服し、エピペンは携帯していた。

被疑薬のワクチンの最初の接種前の4週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。

2021/05/18 アナフィラキシーが発現し、咽頭喉頭違和感出現し、血圧：147/75、皮膚症状、咽頭閉塞感があった。

2021/05/19 皮膚掻痒感/全身性掻痒感が発現した。

2021年（月日不明）、頬部発赤、熱感、発疹（顔、頸部）、二峰性アレルギーの出現と遷延があった。

2021/05/18（ワクチン接種日）16:00頃、アナフィラキシーが発現した。有害事象のために救急治療室での受診を要した。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、ソル・メドロール、ボスミン（アドレナリン）であった。

事象のコメントは次の通りであった：NSAIDs、抗生剤等にアレルギーがあった。

2021/05/18 COVID-19 ワクチン1回目接種した。当日、咽頭違和感出現し、ソル・メドロール40mg、ボスミン0.3mg投与し、症状は軽快し、いったん帰宅した。夜間はアレルギー症状なかったが、翌朝、口腔内違和感が出現したためポララミン、アレロック、プレドニン、オノンの内服した。

2021/05/19（ワクチン接種の1日後）、患者は病院に入院した（2021/05/20に退院した）。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種の約1時間後、咽頭喉頭違和感が出現した。

17:20、ソルメドロール 40mg が静脈注射された。

咽頭喉頭違和感はやや軽快したが、消失しなかった。

2021/05/18 BP（血圧）：147/75、HR（心拍数）：66、SP02（酸素飽和度）：98%であるが、皮膚症状、咽頭閉塞感、重篤なアレルギー歴により、18:00 に、アドレナリン 0.3mg の筋肉注射が実施された。

その後、咽頭違和感は消失した。症状は軽快し、患者は帰宅した。

翌日 2021/05/19、朝食後、咽頭喉頭違和感が出現した。

午後まで持続し、皮膚掻痒感を伴ったため、17:10 に、ノルアドリナリン 0.3mg の筋肉注射が実施された。

その後、症状は持続し、咽頭違和感および皮膚掻痒が悪化したため、18:19 に、2 回目のノルアドリナリン 0.3mg の筋肉注射が実施された。

その後、咽頭喉頭違和感は改善した。

患者は経過観察のため入院した。

報告医師は事象を重篤（2021/05/19 から 2021/05/20 までの入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は複数の薬剤にアレルギーがあり、アナフィラキシーの既往もあることから、ワクチン接種前に患者は 2021/05/17 からプレドニンを予防投与された。ワクチン接種の結果として、前期のような症状が出現した。ブライトン分類レベル 3 と考えられた。

2021/05/18 関連する検査として血液検査が行われた。

日付不明、出勤時・マスク装着後に頬部発赤、熱感出現した。

09:00、ソル・メドロール 40mg 静注。一旦症状消失したが、再び咽頭違和感出現、掻痒感も翌朝出現した。

13:30、掻痒感に対してソル・メドロール 40mg 静注追加したが、その後症状改善なく、ボスミン 0.3mg 投与し、症状は改善した。

2021/05/20 退院したが、その後も症状に応じてソル・メドロール 40mg 静注、ノルアドレナリン筋注を数回くり返している。

2021/05/24 症状はおちついた。

2021/05/31 プレドニン減量中であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）についての詳細は次の通りであった：

ステップ1：皮膚/粘膜症状は、発疹を伴わない全身性掻痒感であった。呼吸器系症状は、咽頭閉塞感であった。

ステップ2：突然の発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 複数（1つ以上）の身体システムに症状があった。

レベル3<1つ以上の（Minor）循環器系症状 OR 呼吸器系症状>  
AND<2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状>が該当した。

事象のすべての徴候及び症状は次の通りであった：

皮膚掻痒感、発疹（顔、頸部）、咽頭閉塞感の出現と数日にわたる症状持続（二峰性アレルギーの出現と遷延）。

事象の時間的経過は、次の通りであった：

2021/05/17 アレルギー予防のために前もってプレドニン服用していた。

2021/05/18 14:55 頃、ワクチン接種した。

16:00 頃、咽頭違和感出現した。

17:20 ソル・メドロール iv にてやや症状改善。

18:00 皮フ搔痒感、咽頭閉塞感の再燃あり、ノルアドレナリン  
0.3mg 筋注、症状改善し帰宅した。

2021/05/19 咽頭違和感出現した。

07:00 頃、ポララミン、アレロック、プレドニン内服した。

マスク着用部の発赤、熱感出現した。

09:00、ソル・メドロール静注した。

症状は一旦改善していたが、再び咽頭不快出現した。

13:30、ソル・メドロール静注したが、症状改善せず、ノルアドレナ  
リン0.3mg（と報告された）筋注し、症状はおちついた。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬による医学的介  
入を必要とした。詳細は前述している。

呼吸器障害として咽頭閉塞感があった。詳細：咽頭閉塞感。

皮膚/粘膜障害として、皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。詳  
細：全身搔痒。

2021/05/31（ワクチン接種の13日後）、事象のアナフィラキシー、  
咽頭喉頭違和感が出現した（喉頭不快感）、咽頭喉頭違和感が出現し  
た（咽頭不快感）、BP 147/75、皮膚症状、咽頭閉塞感、皮膚搔痒感/  
全身搔痒の転帰は回復であった。その他のすべての転帰は不明であっ  
た。

報告医師は事象を重篤（2021/05/19 から 2021/05/20 までの入院）と  
分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：これは、追跡調査の依頼に応じ、同じ連絡  
可能な医師から入手した追加の自発報告である。新たな情報は次の通

			<p>りであった：</p> <p>被疑薬のワクチンであるコミナティの投与経路の詳細（筋肉内）、併用薬のオロパタジン塩酸塩、過去の薬剤及び過去の薬剤反応（パセトシン反応：発疹、ボルタレン反応：呼吸困難、ロキソニン反応：発疹、クラリス反応：発疹かゆみ、ファモチジン、モンテルカスト）、新事象（頬部発赤、熱感、発疹（顔、頸部）、二峰性アレルギーの出現と遷延）、患者のイニシャル、症例経過が追加された。病歴のテープへのアレルギー（コメント）が更新された。事象の報告語が皮膚搔痒感から皮膚搔痒感/全身搔痒に更新され、皮膚そう痒症から全身性そう痒に再コードされた。事象タブ：事象のアナフィラキシーについて、救急治療室での受診に「はい」がチェックされた。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
13905	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>		<p>本症例は、重複症例のため Invalid とみなされる。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、19 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢：不明）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は、アナフィラキシーショックを発現した。</p>

臨床経過は、以下の通りに報告された：

ワクチン接種中にアレルギー反応が発現し、アナフィラキシーショックが疑われた。

患者は病院に搬送された。

患者は、まだ若いため、2回目の接種を希望したが、医師の判断により、2回目の接種は控えられた。

事象は、診療所への来院をもたらした。

事象の転帰は、不明であった。

重篤性は、提供されなかった。

有害事象は、製品の使用後に発現した。

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

追加情報（2021/10/14）：本追加報告は、重複報告 202101111034、202101212262、202101267315 の情報を結合したものである。今後すべての追加情報は、企業報告番号 202101111034 として報告する。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>13913</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126792。</p> <p>2021/08/02 12:11（15歳の時）、15歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、0.3 ML、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>2021/08/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 12:30（ワクチン接種の 19 分後）、患者は血管迷走神経反射（失神なし）を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/02 12:11、患者はワクチン接種を受けた。その後、ワクチン接種医療機関で経過観察した。</p> <p>12:30 に、めまいと気分不快は出現した。</p> <p>12:35 に、意識低下があった。</p> <p>12:40 に、ボスミン 0.3ml 筋注を投与した。</p> <p>12:50 に、救急車が要請された。</p> <p>13:22 に、救急車で当センターに来院した。意識清明、血圧 109/52mmHg、心拍数 92 回/分、SpO2 100%、呼吸数 24 回/分。</p> <p>事象は、救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>アナフィラキシーを疑い同日に緊急入院した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p>
--------------	--	---

血管迷走神経反射と診断し経過観察を必要とした。

2021/08/03（ワクチン接種の1日後）時点で、症状は軽快したため、患者は退院した。

患者は事象のため、2021/08/02 から 2021/08/03 まで入院した。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

事象の転帰は、軽快した。

報告者医師は、事象重篤（事象のため 2021/08/02 から 2021/08/03 まで入院した）に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

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

追加情報（2021/10/12）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者の詳細を追加した。

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

	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>13917 胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126770。</p> <p>2021/09/11、16 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット/バッチ番号および有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発生日時は、2021/09/13 午後（ワクチン接種 2 日後）と報告された。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/11、2 回目のワクチン接種を施行した。</p> <p>2021/09/13、夜から、前胸部痛が出現した。絞扼感があった。</p> <p>2021/09/14、午前、報告病院を受診した。</p> <p>ECG にて、全誘導に ST 上昇を認めた。</p> <p>WBC 7600、CRP 6.1、CPK 860、CPK-m 45 であった。</p> <p>高感度心筋トロポニン T 陽性を認め、急性心筋炎と確認した。</p> <p>救急車にて他病院へ搬送した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/09/14 から入院）と分類し、本事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
--	---	--

		<p>報告医師の意見は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過データ「ECGにて、ST上昇を認めた。」を「ECGにて、全誘導にST上昇を認めた。」に更新した。</p>
13922	<p>貧血（貧血）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、70代の男性患者（70代）はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、心筋炎の疑い、心嚢液貯留、貧血を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>現状、貧血は改善しておらず心嚢液貯留も見られた為、心筋炎の疑いも考慮していた。詳細を検査するため他院への転院も検討中であった。</p> <p>報告者が週1回での外勤となるため、詳細報告は紙媒体ではなく電子媒体を希望していた。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p>

			<p>事象貧血の転帰は未回復であった。</p> <p>事象心筋炎の疑いと心嚢液貯留の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>追加報告（2021/10/15）：この追加情報は、ファイザー社医薬情報担当者よりロット/バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了しており、更なる情報の見込みはない。</p>
13943	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127850.</p> <p>本報告者は当該患者について2回報告している。これは2回のうち1回目の報告である。</p> <p>2021/09/14 14:30（41歳時、ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、バッチ／ロット番号：FF9942；使用期限：2021/11/30、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチン予診票によると患者歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>患者は、医薬品以外の化粧品を含むものにアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>受けた関連検査はなかった。</p>

患者は以前、ジフテリア、百日咳、および破傷風（DPT）ワクチンを接種し、発熱とかゆみを経験した。

2021/08/24 14:30、患者は以前 COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、バッチ／ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、単回量）を接種し、発熱、上肢にかゆみ、リンパ節腫脹を経験した。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴があり又はアレルギーを示す症状があり、ワクチンを含んだ。詳細は発熱、リンパ節腫脹、上肢のかゆみであった。

患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤（又はいつでも利用できる）を服用しており、抗ヒスタミン薬を含んだ。詳細は、院外での服用のため不明であった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの前後に他のワクチンの接種を受けなかった。

2021/09/14 14:55（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。

2021/09/14（ワクチン接種日）、患者は入院した（2021/09/14 から 2021/09/16 まで入院）。

事象の経過は以下の通り：接種直後より、喉の違和感および咳嗽が連続した。

体温：摂氏 37.5 度、SpO2（酸素飽和度）：98、検査：125/75。

2021/10/12 に受け取った追加報告で、2021/09/14 14:55（二回目のワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを経験したと報告された。

事象は救急治療室の来院を必要とした。

事象は、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を必要とし、ステロイド、アドレナリン、抗ヒスタミンが投与され、吸入草（ $\beta$ 作動）が使用されたことを含んだ。

報告者から受け取った意見/経過は以下の通りであった：

2021/09/14 14:30、ワクチン接種直後、咳嗽が出現し持続した。

発現時、意識清明、嘔声、喘鳴、頻呼吸、SpO<sub>2</sub>低下はなかった。

アドレナリン×2回、ソリューゲン、ポララミン、ハイドルコートンが投与された。

メプチン吸入、ブチゾニドが開始された。

患者は入院した。

内服としてフェキソフェナジン、外用ツロブテロールテープ 2mg。

2021/09/15、入院後咳嗽数が減少した。

2021/09/16、患者は退院した。

過去に、患者は三種混合ワクチン（破傷風・ジフテリア・百日咳 三種混合ワクチン）で発熱、かゆみを発現した。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）型によると：

Minor 基準は、持続性乾性咳嗽の呼吸器系症状を含んだ。

症状は突然発症した。

徴候及び症状の急速な進行があった。

患者は、1つ以上の（Major）皮膚症状 AND 1つ以上の（Major）循環器系症状基準（AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状）を示すカテゴリー（1）レベル 1 を満たしていた。

有害事象の全ての徴候及び症状：

二回目ワクチン接種後、患者は持続性咳嗽を発現した。

有害事象の経過：

2021/09/14、二回目ワクチン接種直後、喉の違和感、咳嗽が発現し持続した。

患者は入院した。

2021/09/15、咳嗽数は低下するが持続した。

患者は、乾性咳嗽の呼吸器症状を含む多臓器障害があった。

2021/不明日時、倦怠感と食欲低下を含むその他症状/徴候があった。

患者は、事象アナフィラキシー、咳嗽/持続性咳嗽/乾性咳嗽の治療、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬を含む治療を受けた。

事象アナフィラキシーは救急治療室と診療所の来院の結果となった。

事象咳嗽/持続性咳嗽/乾性咳嗽、喉の違和感、摂氏 37.5 度は診療所の来院の結果となった。

2021/09/15（ワクチン接種 1 日後）、事象アナフィラキシー、咳嗽/持続性咳嗽/乾性咳嗽、喉の違和感、摂氏 37.5 度の転帰は回復であり、その他事象は不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（重篤性基準：入院）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象アナフィラキシーを重篤（提供された基準 2 日の入院）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象アナフィラキシー間の因果関係はワクチン接種直後の事象の発現により関連ありと評価した。



報告薬剤師の意見は以下の通り：1回目接種後もアレルギー症状あり、ワクチンとの因果関係ありと思われる。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象「疾患再発」を削除した。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/10/12）：これは、追加調査文書に対応した同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

新情報は原資料の逐語に従って以下が含まれた：

二回目の被疑コミナティ詳細有効期限が2021/09/30から2021/11/30に更新され、投与経路（筋肉内）が追加された。

初回のコミナティワクチン歴詳細（バッチ/ロット番号、有効期限、投与経路、投与時刻）が追加された。

退院日が2021/09/15から2021/09/16に更新された。

事象アナフィラキシー救急治療室の来院がチェックされた。

新たな非重篤事象である倦怠感と食欲低下が追加された。

事象逐語が、咳嗽から咳嗽/持続性咳嗽/乾性咳嗽へ更新され、持続性乾性咳嗽へ再コーディングされた。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

13948	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>適応外使用 (適応外使用)</p> <p>製品使用の問題 (製品使用の問題)</p>	母乳栄養法	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127824。</p> <p>2021/09/07 15:30 (ワクチン接種日)、40 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: FF4204、使用期限:2021/10/31、筋肉内投与、1 回目、単回量) の投与を左上腕に受けた (40 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴として、授乳中 (開始日不明) であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/07 (ワクチン接種日)、患者は末梢神経障害、及び知覚異常を発現した。</p> <p>2021/09/07、適応外使用、及び未承認の患者集団での薬剤使用が報告された。</p> <p>2021/09/08 頃、しびれを発現し、治療処置がなされたかは不明であったと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>患者は、左上腕に筋肉内注射でワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/09/07、その後、左背部から腰部にかけてのしびれ感がつづき、左上半身の倦怠感が伴っていた。</p> <p>1 週間たっても症状が改善せず、むしろ増悪傾向のため受診した。評価が難しいため、神経内科 (他院) に紹介した。</p> <p>実施した検査および処置手順には、神経内科での検査 (神経学的検査) があった : 検査結果不明 (実施日不明、他院 (大学病院))。</p> <p>体表からはリンパ節の腫脹なども見られず、上肢には症状が目立たなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった :</p>
-------	---	-------	---

ワクチン以外にリスクは無いと考えられ、報告した。まだ病院での評価待ちである。

2021/09/14（ワクチン接種後7日目）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象しびれを非重篤と分類した。本事象はbnt162b2に関連ありと評価し、他に原因となるものがないという理由であった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/15）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：検査、臨床情報。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13952</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126877。</p> <p>2021/09/04 10:45（ワクチン接種時の年齢：53 歳）、53 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴または病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/04 10:58（ワクチン接種の 13 分後）、イスにもたれかかり、蒼白、冷汗、めまい、嘔気、および視野障害があった。</p> <p>2021/09/04 11:00、BP（血圧）98/66、HR（心拍数）70 台/分、SpO2（酸素飽和度）99%、下肢挙上する。</p> <p>11:10、BP 112/72、HR 77/分、SpO2 99%。</p> <p>11:20、BP 118/74、HR 70/分、SpO2 97%。</p> <p>11:30、BP 116/76、HR 60/分、SpO2 99%。</p> <p>11:40、BP 112/80、HR 60/分（座位にて）、SpO2 99%。</p> <p>その後、症状改善したため奥さんとともに帰宅した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
--------------	--	---

報告医師は、以下の通りにコメントした：

迷走神経反射としては、発症時間が8分後、又脈が徐脈よりむしろ上昇していることより可能性が少ない（情報源が報告したとおり）。むしろ、アナフィラキシーの前段階の可能性はある。

修正：本追加報告は、視野障害（以前不足していた）を追加し、血圧低下を追加事象として追加するために提出される。

追加情報（2021/10/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：本報告は追加報告書面の回答として医師から入手した自発追加報告である。

<p>13960</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>咽喉絞扼感；</p> <p>視力障害；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127833。</p> <p>2021/05/14 15:15、37歳の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量、37歳4ヵ月時）を接種した。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、メロン、パイナップルとキウイでの咽頭閉塞感を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ジクロフェナク（ボルタレン）で視力障害の既往があった。</p> <p>薬物、食物およびその他のアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/14 15:15（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 30 分の経過観察中は異常なかった。</p> <p>2021/05/14 16:00（ワクチン接種 45 分後）、ふらふら感、冷汗出現し、観察室へ誘導された。</p> <p>悪心、咽頭不快感出現したため、末梢血管を確保し、生理食塩水を点滴開始した。</p> <p>バイタルサインは BP 148/106、HR 85、SpO2 99%と保たれてはいるが、乾性咳嗽が出現した。持続してきたためアナフィラキシーが疑われた。</p>
--------------	---	---	--

2021/05/14 17:05（ワクチン接種 110 分後）、患者はアドレナリン 0.3mg の筋注を実施された。

2021/05/14 17:10（ワクチン接種 115 分後）、咳嗽消失し、悪心も落ち着いた。

バイタルサインは BP 125/72、HR 99、SpO2 98%で安定したが、アナフィラキシー疑いであり、経過観察のため入院した。

以降は症状出現なく、2021/05/15 軽快退院となった。

2021/10/12 に報告された内容は次の通りであった：

30 分の経過観察中は異常なかったが、その後ふらふら感、冷汗出現したため外来処置室へ。悪心、咽頭不快感が出現したため、末梢血管確保し、生理食塩水の点滴開始した。BP 148/106、HR 85、SpO2 99%とバイタルサインは保たれていたが、乾性咳嗽が出現、持続してきたため、アナフィラキシー疑いで、17:05、アドレナリン 0.3mg を筋肉注射した。17:10、咳嗽消失、悪心もおちついた。

アナフィラキシー疑いであり、経過観察のため入院とした。

2021/05/15（翌日） 症状改善、退院となった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次の通りであった：

Minor 基準：

呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感。

消化器症状：悪心、嘔吐。

アナフィラキシーの症例定義：

突然発症し、徴候及び症状の急速な進行があり、複数（1つ以上）身体システムでの症状があった。

レベル 3：< 1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 > AND < 2つ以上の異なる器官/分類からの 1つ以上の（Minor）症状基準 >。



カテゴリー（3）、レベル3：＜アナフィラキシーの症例定義＞参照。

アナフィラキシーのすべての徴候及び症状は次の通りであった：

血圧：148/106、HR：85、SpO<sub>2</sub>：99。保たれている。

悪心、嘔吐、咽頭不快、咽頭閉塞感、乾性咳の持続。

事象の時間的経過は次の通りであった：

接種後 30 分。

16:00 悪心、嘔吐、咽頭不快感。

16:15 乾性咳出現、持続。

医学的介入を必要とした。詳細は次の通りであった：

17:05 アドレナリン 0.3g 筋注。

17:10 咳消失。悪心嘔吐も消失。

呼吸器及び消化器の多臓器障害があった。

呼吸器の症状は、乾性咳嗽、咽頭閉塞感であり、詳細は次の通りであった：

乾性咳が出現し、持続した。咽頭閉塞感を訴えた。

心血管系の症状はなかった。

皮膚/粘膜の症状はなかった。

消化器症状は、悪心、嘔吐であり、詳細は次の通りであった：

接種後 40 分目頃より悪心、嘔吐出現。

その他の症状はなかった。

実施された臨床検査と処置は次の通りであった：

2021/05/14 血圧測定 148/106mmhg。

2021/05/14 血圧測定 125/72 mmhg。

2021/05/14 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度。

2021/05/14 心拍数：85。

2021/05/14 心拍数：99。

2021/05/14 酸素飽和度：99%。

2021/05/14 酸素飽和度：98%。

2021/05/14 バイタルサイン測定：保たれている。

2021 年（月日不明）、事象の血圧上昇及び咽喉絞扼感の転帰は回復であった。

2021/05/14 嘔吐は回復した。

2021/05/15 その他の事象は回復した。

報告医は、事象を重篤（2021/05/14 から 2021/05/15 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医は、以下の通りコメントした：

事象は、アナフィラキシーブライトン分類レベル 3 と考えられた。

追加情報（2021/10/12）：これは、追跡調査の依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

新たな情報は次の通りであった：情報源の逐語的な内容、1 回目の投与経路、16:15 に乾性咳が出現、発現時間が更新された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報の入手は期待できない。

<p>13965</p>	<p>徐脈（徐脈 心拍数減少）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127843。</p> <p>また、追加調査に応じた連絡可能な医師からの報告を入手した。</p> <p>2021/08/07、09:58（ワクチン接種日）（当時 17 歳 10 ヶ月）、17 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31）筋肉内投与、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種、併用薬、患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>2021/08/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/08/07、10:15（ワクチン接種 17 分後）、血管迷走神経反射、意識レベルの低下 JCS 2/意識消失、BP（血圧）78/41、HR（心拍数）44/HR 38 まで低下が出現した。</p> <p>2021/08/07 10:13（ワクチン接種の 15 分後）、患者は気分不良と冷汗を経験した。2021/08/07、患者は徐脈を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>09:58、初回接種を受け、ワクチン接種 15 分後（2021/08/07、10:13）、気分不良、冷汗が出現し、待合室から処置室へ移動した。</p> <p>SP02 98%であった。</p> <p>下肢拳上し、モニター装着、HR 38 まで低下し、意識レベル低下 JCS 2 であった。硫酸アトロピン 0.5mg を静脈注射した。</p>
--------------	--	--	---

その後、BP 123/78、HR 90、SP02 99%であった。

意識レベル良好となり、ファーラー位としても冷汗なく、気分不良もなかった。

11:00、経過観察後、患者は帰宅した。

追加情報（2021/10/12）：初回投与の有害事象の診断に関する情報は、以下であった：

2021/08/07 10:15、患者は、血管迷走神経反射（意識レベル低下）を経験した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

患者は、病院の救急治療室の受診を要した。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

2021/08/07、事象の転帰は、回復であった。

患者は、処置を受けた（詳細：硫酸アトロピン 0.5mg 静注）。

コメントは以下の通り：

2021/08/07 09:58 頃、患者は初回投与を受けた。

患者は、病院の待合室で観察のために待機していた。

ワクチン接種の15分後頃、患者は気分不良、冷汗を出現し、診察室に移動した。

血圧 78/41、HR 44、SP02 98%であった。

下肢挙上し、モニター装着した。

HR38、房室節合部調律が確認された。

意識レベル JCSII まで低下した為、硫酸アトロピン 0.5mg 静脈注射が行われた。

その後、BP123/78、HR90 となった。

患者は、意識レベル良好で、ファーラー位で冷汗なし、気分不良なしとなった。

11:00、経過観察を終了し、患者は経過観察の後、家に帰宅した。

関連する検査は、2021/08/07、心電図モニターが実施され、結果は徐脈（コメント：HR38、房室節合部調律）であった。

2021/08/07（ワクチン接種日）、事象徐脈の転帰は不明を除き、すべての事象の転帰は、回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

血管迷走神経反射と考えられた（意識消失が出現した）。

追加情報（2021/10/12）：追加調査に応じ報告された連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含んだ：臨床検査値の追加、投与経路の追加、新しい事象（徐脈）の追加、救急治療室の受診が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13985</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126816。</p> <p>2021/09/14 10:14、48 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射液、筋肉内、左上腕三角筋、接種時：48 歳、バッチ/ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴はなかった。：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。</p> <p>2021/09/14 10:23（ワクチン接種 9 分後）、患者は意識消失と血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、経過観察中の 10:23 に、気分不良の訴えとともに発汗があった。</p>
--------------	---	--	---

彼は意識消失した。

ただちに患者を臥床させ、酸素投与を開始した。

BP 114/67、 pulse 49、 SpO2 99%であった。

2分後の10:25に、意識回復した。

生食(500)を用いて点滴確保された。

11:05、酸素 off にした。

11:30、点滴抜去された。

BP 116/72、Pulse 57、SpO2 99%であった。

その後、患者は帰宅した。

血管迷走神経反射による意識喪失と判断された。

事象は救急治療室への入室が必要になった。

2021/09/14（ワクチン接種同日）、報告された事象から回復した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象はBNT162b2との因果関係関連ありと評価した。

報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他疾患等）の可能性はなかった。

報道医師は、以下の通りにコメントした：

「意識消失は、臥床と経過観察によって回復した。点滴は、血管確保の目的で施行した。血管迷走神経反射による症状と判断している。」

当社では、事象「意識消失」を医学的に重要であると評価した。



追加情報（2021/10/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。

被疑薬の投与経路、解剖学的部位が更新された。事象の情報、因果関係が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13998	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127030。</p> <p>2021/07/18 09:30（54歳時）、54歳4カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した</p> <p>病歴は、びわ、モモ、およびキウイアレルギーと抗生剤点滴でアレルギー症状あり（種類は不明）が含まれた。</p> <p>薬剤と食物に対するアレルギーの既往歴があり、喘息の症状があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/18 09:30（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の初回接種をした。</p> <p>2021/07/18 09:30頃（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/18 09:30頃、ワクチン接種した。</p> <p>ワクチン接種後すぐ、のどに違和感を感じ、救急搬送された。</p> <p>病院救急外来にて、アドレナリン0.3ml x 3回、ガスター20mg x 1A、ポララミン5mg x 1A およびソルアセト500ml x 2を投与した。</p> <p>症状は軽快傾向であった。</p> <p>呼吸器症状からアナフィラキシーと判断した。</p> <p>同日、経過観察目的に入院した。</p> <p>翌日、二相性反応なく、退院となった。</p> <p>他の事象は、2021年不明日に回復であった。</p>
-------	---	---	---

2021/10/18に報告された追加情報のアナフィラキシーの分類評価  
(ブライトン分類)は以下の通り:

ステップ1(随伴症状)、minor基準の呼吸器系症状に咽頭閉塞感、  
minor基準の消化器症状に下痢があった。

ステップ2(アナフィラキシーの症例定義)、すべてのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)が以下の通り報告された:

突然発症、徴候と症状の急速な進行、複数(1つ以上)の器官系症状を含む。

ステップ3(カテゴリーのチェック)、カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないとして、症例定義に合致しないものと評価された。

有害事象の徴候と症状は、以下の通りに報告された:

BT: 37.8度、血圧 152/103mmHg、HR 111bpm、SpO2 97% (r. a.)、RR 25/分、GCS: 15、動悸、口渇、咽頭違和感を自覚した。

有害事象の時間的経過は、以下の通りに報告された:

2021/07/18 09:30、患者はワクチン接種を受け、その後すぐ症状は出現し、経過観察目的で病院に入院した。

10:00頃、患者が報告者の病院へ来院時は症状軽度であった。

入院中、症状消失した。

2021/07/19、退院となった。

患者は、医学的介入を必要とした。

詳細: 2021/07/18、アドレナリン 0.3mg × 3 筋肉内注射。

ガスター20mg 1A、ポララミン 5mg 1A、カロナール 200mg 2T。

臓器障害に関する情報: 多臓器障害はなかった。

実施された臨床検査または診断検査は、以下の通り:

2021/07/18、血液検査、LD、BS 上昇あり、WBC、RBC、Hb 上昇ありであった。

患者は、薬剤と食物に対するアレルギーの既往歴があり、喘息の症状があった。

詳細：薬剤に関しては、患者が記憶しておらず不明だが、それは抗菌薬とのことであった。食物：キウイ、ビワ、桃。

患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（またはいつでも利用できる状態にある）は、してなかった。

2021/07/19（ワクチン接種の1日後）現在、事象アナフィラキシーの転帰は軽快であり、他の事象は2021年の不明日に回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/18 から 2021/07/19 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

アレルギー歴あり。接種前問診での把握が必要であったと考えられる。

追加情報：（2021/10/06）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/18）本報告は、追加報告依頼への対応として連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新情報は、臨床検査値、病歴喘息の追加、新しい事象動悸、口渇、血圧上昇、発熱、心拍数増加、下痢の追加があった。

		<p>事象のどに違和感/咽頭違和感の転帰は更新され、臨床経過は更新した。</p>
<p>14000</p>	<p>頭痛（頭痛） 動悸（動悸）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127033。</p> <p>2021/09/13 20:30、54 歳（54 歳 8 ヶ月として報告）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明、注射剤、ロット番号と使用期限は未報告、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（54 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/09/13 20:30 頃（ワクチン接種日）、患者は動悸と頭痛を発現した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/13、2 回目のワクチン接種をした後、頭痛と動悸が出現し</p>

			<p>た。</p> <p>経過観察目的に、患者は病院に入院となった。</p> <p>2021/09/15 には症状軽快しており、患者は退院となった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/13 から 2021/09/15 まで入院）に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/15）：この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14002	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126885。</p> <p>2021/09/11 15:46、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量、52 歳時）の接種をした。</p> <p>病歴は、ほたてアレルギー、花粉症、アレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>アレルギー反応、母指球のほてり感、のどのかゆみが全て 2021/09/11 15:46 に発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

ワクチン接種後より母指球のほてり感が発現した。

のどのかゆみが発現した。

徐々に増悪のため、ヒドロコルチゾン（ソルコーテフ）100mg 投与した。

2021/09/11（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性には、アレルギー性鼻炎、ほたてアレルギーがあった。

報告医師意見は、以下の通り：

アレルギー性素因ある患者におきたアレルギー反応である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：経過欄の報告医師の因果関係評価を更新した。

<p>14005</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127022。</p> <p>2021/09/12 11:10、12 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、1 回目、単回量）を接種した。（12 歳時）</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週以内にその他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者に併用薬はなかった。</p> <p>化粧品等医薬品以外の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を実施しなかった。</p> <p>2021/09/12 11:27（ワクチン接種 17 分後）、アナフィラキシー、呼吸苦、咳が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>呼吸苦、咳。</p> <p>報告の時点で事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>企業は、医学的に重要であるように、事象アナフィラキシーを評価した。</p>
--------------	--	--	---



2021/10/08、入手した追加情報は以下を含む：

患者は非重篤と評価され、転帰不明の咳と呼吸苦を発現した。

患者は、ソルコーテフ 100mg と生食水 100ml による処置を受けた。

患者は、この事象のため診療所を訪問した。

コメント/経過は、下記の通り：

ワクチン注射後、10 分後より咳嗽出現あり。呼吸苦も伴った。

血圧低下、Spo2 低下は認められなかった。

喘鳴は認められなかった。

生食水 100ml、ソルコーテフ 100mg の点滴を開始した。

約 30 分後に点滴終了するも、症状は持続したため、小児科への受診を手配した。

患者は、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含む呼吸器系症状を発現した。

事象は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった；

レベル 3 が選択された：1 つ以上の Minor 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準、2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の Minor 症状基準。

事象の徴候及び症状は、下記の通り：

詳細不詳。

血圧低下や Spo2 低下は認められなかった。

ワクチン接種後の事象の時間的経過は、ワクチン接種後十数分後より乾性咳嗽出現、呼吸苦を伴った。

喘鳴は認められなかった。

ソルコーテフ点滴開始した。

30分後にも症状の改善なく、小児科へ受診してもらうこととなった。

患者は、副腎皮質ステロイド、輸液の医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通り：

ソルコーテフ 100mg、生食水 100ml による点滴が 30 分で実施された。

多臓器障害の症状はなかった。

呼吸器の症状は、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含んだ：

詳細は以下の通り：

症状は重篤ではなかったが、ステロイド投与でも改善せず。

心血管系の症状は認められなかった。

皮膚／粘膜の症状は認められなかった。

消化器の症状は認められなかった。

その他の症状もなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴の有無は不明であった。

追加情報（2021/10/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：

連絡可能な同医師から入手した追信への返答による新たな情報は、以下を含む：

被疑薬の詳細（経路の追加）、併用薬の詳細の更新、事象の詳細（呼吸苦と咳に対する処置の詳細の追加、重篤性の更新）、追加の臨床詳細であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14007	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126881。また、再調査票の同じ連絡可能な他の医療従事者の返答から報告を受けた。</p> <p>2021/08/28 16:30、26 歳 01 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン、コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、26 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者には、特定の薬剤に対するアレルギーの既往歴があった、詳細は以下の通り：</p> <p>アネトン Z（市販薬）でアナフィラキシーショック、ロセフィン（抗生剤）で薬疹。</p> <p>病歴には、「アネトン Z」（市販薬）にてアナフィラキシーショックがあり、セフトリアキソンナトリウム（ロセフィン）1g にて薬疹があった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、アネトンせき Z を服用し、アナフィラキシーショックを発現し、ロセフィンを服用し、薬疹を発現した。</p> <p>2021/08/28 16:35（ワクチン接種 5 分後）、咽頭異和感が出現し、咳及び痛みが出現した。</p> <p>2021/08/28 17:04、頭部に発赤が出現し、呼吸苦、アナフィラキシーショックが出現した。</p> <p>2021/08/28 17:15、患者は喘鳴および気道狭窄音を発現した。</p>
-------	--	--------------------------------	---

2021/08/28、気管支痙攣を発現した。

直ちにエピネフリン（ボスミン）0.3mgを筋注し、酸素投与（2L）を開始した。

17:15、塩化カルシウム二水和物/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（ソルラクト）500ml+アミノフィリン（ネオフィリン）1A点滴を開始した。（咳、wheezingあり）

17:25、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg +生理食塩水 100ml を投与した。

17:30、酸素投与を中止した。

19:00、患者は帰宅した。

臨床検査、処置を実施して、以下を含む：

2021/08/28、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。

追加情報（2021/10/12）：

事象のすべての徴候及び症状は、以下の通りであった：

16:30、ワクチン接種後、咽頭違和感、咳、痛みが出現した。

17:04、頸部に発赤が出現し、呼吸苦が出現した。直ちにボスミン 0.3mg の筋注を行い、spo2 が 80%に低下したため、酸素投与（2l）を開始した。

事象の時間的経過は、以下の通りであった：

17:15、気道狭窄音（喘鳴および咳）を認めたため、ネオフィリン 1A 点滴を開始した。

17:25、ソル・メドロール 125mg を投与した。

17:30、酸素投与を中止した。

19:00、帰宅した。

患者は、アドレナリンと副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とし

た。

患者は、呼吸器の多臓器障害があった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴及び乾性咳嗽の呼吸器症状があり、詳細には、喘鳴、咳及び気道狭窄音が含まれた。

心血管系症状はなかった。

皮膚/粘膜症状があり、皮疹を伴う全身性そう痒症を含んだ。詳細は、全身そう痒感及び発赤であった。

消化器症状はなかった。

その他の症状はなかった。

関連する臨床検査は実施されなかった。

2021/08/28 17:04、患者はアナフィラキシーショックを発現したが、非重篤と評価され、ボスミン及びソル-メドロールの治療により回復した。

本事象は、ワクチンに関連ありであった。

報告された全ての事象は、事象（アナフィラキシーショック、気道狭窄音及び気管支痙攣）を除いて、2021/08/28 で回復し、転帰は2021年日付不明に回復であった。

報告医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

企業は、報告された事象を医学的に重要であると評価した。

報告者は次の通りにコメントした：

「接種直後から症状が出現し、因果関係ありと判断した。適切な治療を行われ、回復した症例と考えた」。

追加情報（2021/10/06）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

再調査票の同じ連絡可能な他の医療従事者の返答から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

臨床検査値が追加された。新たな事象（アナフィラキシーショック、気道狭窄音、気管支痙攣）が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14013</p>	<p>低カリウム血症 (血中カリウム減少)</p> <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少(γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少)</p> <p>血中コレステロール増加(血中コレステロール増加)</p> <p>血中クロール増加(血中クロール増加)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>倦怠感; 呼吸困難</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21127056。</p> <p>また、フォローアップレターへの回答として同医師より情報を入手した。</p> <p>2021/09/10 朝(時刻不明)、61歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: 報告書作成時に入手不可/提供済み、筋肉内投与、2回目、単回量)を接種した(61歳時)。</p> <p>患者の病歴(ワクチン接種時点の疾患含む)は2021/09/01からの全身倦怠感および呼吸困難であった(報告どおり)。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>4週以内に接種した他のワクチンは不明であった。事象発現前2週以内の併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/20(時刻不明)、患者は、以前に1回目のbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: 報告書作成時に入手不可/提供済み、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/09/10朝(ワクチン接種の日)、患者は全身けん怠感と呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/09/15 10:22、患者は以下の検査を受けた: γ-GTP (U/L、16-73) 14; T-CHO (mg/dL、150-219) 281; K (mEq/L、3.8-5.0) 3.5; Cl (mEq/L、98-106) 107。</p> <p>2021/09/15、患者は当クリニックを受診した。</p> <p>2021/10/12の追加情報:</p> <p>2021/07/12 14:34、HbA1c (NGSP) (%、-5) 5.6。On 2021/07/12 21:12、BNP (10e-12G/ML、18.4以下) 17.6。</p>
--------------	--	----------------------	--



2021/09/15 10:17、White blood cells (10e2/uL、40-90) 41。red blood cells (10e4/uL、376-570) 389。Haemoglobin (g/dL、12.0-18.0) 12.0。Haematocrit (%、33.5-52.0) 35.5。MCV (fL、80.0-100.0) 91.3。MCH (pg、28.0-32.0) 30.8。MCHC (g/dL、31.0-35.0) 33.8。Platelets (10e4/uL、15.0-35.0) 20.8。Granulocyte (%、42.0-85.0) 46.2。Lymphocytes (%、17.0-57.0) 49.3。Monocytes (%、0.0-10.0) 4.5。

2021/09/15 10:22、AST/GOT (U/L、8-38) 21、ALT/GPT (U/L、4-44) 18、LDH (U/L、106-211) 170、 $\gamma$ -GTP (U/L、16-73) 14、AMY (U/L、37-125) 72、CPK (U/L、M40-200、F30-150) 74、CK-MB (U/L、25以下) 8、T-CHO (mg/dL、150-219) 281、TG (mg/dL、50-149) 116、HDL-CHO (mg/dL、M37-67、F40-71) 86、UA (mg/dL、M4.0-7.0、F3.0-5.5) 3.8、CRE (mg/dL、M40.6-1.1、F0.4-0.8) 0.48、Na (mEq/L、136-149) 143、K (mEq/L、3.8-5.0) 3.5、Cl (mEq/L、98-106) 107、GLU (mg/dL、70-110) 107。

2021/09/15 10:27、HbA1c (NGSP) (%、-5) 5.5。

2021/09/15 10:32、CRP (mg/dL、-1) 0.18。

患者は2021/09/11に血液、2021/09/12にレントゲンの臨床検査を行い、結果は異常なしであった。

コメント：ワクチン接種後、全身倦怠感および呼吸困難が出現し、2週後に症状は改善したが、治療は続ける必要がある。

2021/09/15（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は軽快した。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、提供されなかった。

報告医師は、ワクチン接種は必要であったが、きちんとした対応が必要であったとコメントした

事象（全身倦怠感および呼吸困難）の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は全身倦怠感および呼吸困難を重篤（医学的に重要）と分類

し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

処置が行われた。

追加情報：(2021/10/12) フォローアップレターへの回答として同医師より入手した新情報は以下を含む：

既往歴および臨床検査値追加。投与経路追加。取られた処置および事象の転帰追加。新事象 (γ-GTP (U/L、16-73) 14、T-CHO (mg/dL、150-219) 281、K (mEq/L、3.8-5.0) 3.5、Cl (mEq/L、98-106) 107) 追加。

本追加情報は、追跡調査にもかかわらずロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

<p>14020</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>頭を激しくぶつつける（頭を激しくぶつつける）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21126834。</p> <p>2021/08/20 12:42、32 歳（32 歳 9 ヶ月として報告される）の女性の患者は、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した（32 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/20 13:26（ワクチン接種の 44 分後）、血管迷走神経反射の疑いが発現した。</p> <p>2021/08/20、意識消失も発現した。</p> <p>2021/08/20、前方へ倒れ、2021/08/20 に椅子から落下し、2021/08/20 に右前頭部打撲となり、2021/08/20 に左側頸部痛が出現した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>検査値と手順を経た測定結果は以下を含む、</p> <p>2021/08/20、血圧：101/71、</p> <p>2021/08/20、体温：摂氏 37.2 度、</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度、</p> <p>2021/08/20、頭部コンピュータ断層撮影：異常所見なし、</p> <p>2021/08/20、酸素飽和度：100%、であった。</p> <p>事象の経過以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、イスに座って待機中に意識消失し当院救急搬送とな</p>
--------------	--	--

った。

前方へ倒れ、イスから落下したため、右前頭部打撲となった。

意識はすぐに回復した（報告の通り）。

来院時、意識レベルクリア、であった。

体温は摂氏 37.2 度、血圧 101-71、SpO2 100%であった。

左側頸部痛が出現した。

頭部CT施行も異常所見なかった。

手のしびれ、脱力もないため、帰宅、経過観察とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：特になにもない。

追加情報（2021/10/06）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：本報告は、最初に、BNT162B2 BLA ライセンス 125742 として、米国 FDA に誤って提出された。本報告を、BNT162B2 EUA ライセンス 027034 として、米国 FDA に再提出する。

14022	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>うつ病；</p> <p>神経過敏；</p> <p>貧血；</p> <p>過食</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21126972。</p> <p>2021/09/15 11:05、27 歳 3 ヶ月の女性患者（接種時の年齢 27 歳）は covid-19 免疫のために二回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）によると患者の病歴は、うつ病、過食症、緊張、貧血が含まれた。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は以下の通りであった：</p> <p>不明日時より、うつ病のために経口でリボトリール、理由不明で経口でツムラ 54。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/18、患者は前回初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった）を接種した。</p> <p>2021/08/18、COVID-19 ワクチンの初回投与後、嘔気と嘔吐があった。</p> <p>元々、過食嘔吐と緊張で吐いてしまう。</p> <p>採血や注射で貧血症状が起きやすかった。</p> <p>症状は 30 分程で落ち着き、帰宅した。</p> <p>患者が COVID ワクチンの 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>2021/09/15 11:20（ワクチン接種の 15 分後）、嘔吐症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>嘔気と嘔吐が初回投与後にあった為、2021/09/15、2 回目の投与直後にベッドに横たわるように言われた。</p>
-------	---	---	---

およそ5分(11:10)後に、ワクチン接種部位に痛みを感じ始め、頭痛と嘔気も出現した。

ワクチン接種15分後に、2回嘔吐した。

嘔吐が続いていた為、プリンペラン 10mg1A +生理食塩水 100mの点滴注入が実行された。

頭痛が辛かった為、手持ちのロキソニンと胃薬を飲んだ。

点滴注入の30分後に、頭痛と嘔気は軽減した。ふらつきはなかった。

家族が迎えに来て、一緒に帰った。

関連する検査は実施されなかった。

治療的処置は全事象の結果として行われた。

全事象の事象転帰は軽快であった。

事象は非重篤と評価された。報告者は嘔吐症と頭痛を非重篤と分類した。

報告医師は、非重篤とし、事象とbnt162b2間の因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、他要因の可能性は、心因性であった。

追加報告(2021/10/06) : 追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告(2021/10/12) : 本報告は追加調査書に対応した同じ医師か

らの自発追加報告である。

患者のワクチン接種時の年齢が 27 歳であり、投与経路が更新された。事象の情報が更新された。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>14027</p>	<p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>髄膜炎(髄膜炎)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127863 である。</p> <p>2021/08/18 14:00、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、31 歳時、左腕筋肉内、パッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴、併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/18 14:00（ワクチン接種日、31 歳時）、31 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、左上肢筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/18、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週間以内の他のワクチン、併用薬、患者既往歴は、なしと報告された。</p> <p>2021/08/23 14:00（ワクチン接種 5 日後）、無菌性髄膜炎が発現した。</p> <p>2021/08/24、発熱、頭痛があった。</p> <p>2021/08/25、髄膜刺激症状があった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/18、上記の患者はクリニックで BNT162B2 ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/24、発熱、頭痛があった。</p> <p>2021/08/25、頭痛、髄膜刺激症状があった。</p> <p>2021/08/26（翌日）、脳脊髄液検査は実施された：髄液初圧 220mmH2O、脳脊髄液蛋白 66.3mg/dl、脳脊髄液細胞数 231（単核細胞 227）と無菌性髄膜炎と診断された。COVID-19 の PCR 検査の結果は陰</p>
--------------	--	--



性であった。

外来で内服抗生剤加療で症状は軽快していた。

2021/09/13（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：通常の無菌性髄膜炎でも、感染契機は不明瞭であることも多いので、ワクチン接種との因果関係があるかは断定できないが、時系列から否定もできないため、この症例は報告された。

2021/08/26、関連する検査は髄液検査が実施され、結果は初圧:220mm H2O（正常低値:100、正常高値:150）（コメント：無菌性髄膜炎）であった。

2021/08/26、髄液検査が実施され、結果は蛋白:66.3mg/dL（正常低値:10、正常高値:40）であった。

初回接種の有害事象の診断に関する情報は、以下の通りであった：

2021/08/23、患者は無菌性髄膜炎を発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。患者は医師診療所受診で観察を受け、病院の救急治療室受診に託された。ワクチンの因果関係は、評価不能であった。事象の転帰は、回復であった。患者は、治療を受けた（詳細：抗生剤）。

追加情報(2021/10/06)：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/15)：追加報告に応じた連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：患者データ（臨床検査値更新）、製品データ（投与経路、解剖学的部位）、臨床経過詳細。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

14048	筋力低下（筋力低下）  転倒（転倒）  挫傷（挫傷）  皮膚擦過傷（皮膚擦過傷）  意識消失（意識消失）  失神（失神）	川崎病	これはファイザー医薬情報担当者経由連絡可能な医師から入手した自発報告である。  2021/09/11 15:30（ワクチン接種時年齢は13歳であった）、13歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液；ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、初回、筋肉内、単回量）を接種した。  関連する病歴には、川崎病（継続中、2011/07に入院し、2011/08に退院し、2012/09に入院し、2011/10に退院し、2021/08に定期健診は終了した。）  併用薬は、報告されなかった。  患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。  患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬物も受けなかった。  2021/09/12 10:00、排尿後失神は発現し、非重篤と報告し、因果関係は評価不能で理由：排尿失神の可能性があるので、診療所に来院が必要とした。  臨床経過は以下の通り：  2021/09/12 10:00（ワクチン接種の1日後）、患者は起床した。  患者はトイレに行った後5メートル程歩行、排尿の後、患者は失神し、一瞬意識消失し、転倒した。転倒時に左下腿に打撲、挫創があった。  患者は顎、頬、右下腿を打撲し、壁で胸部に擦り跡があった。意識は1-2分で回復した。  患者は転倒後意識を回復し、2021/09/12 10:40、来院した。四肢脱力感が発現した。  傷は処理された。  患者は、創傷治療を受けた。  実施された臨床検査および処置はX線（レントゲン）を含んで：
-------	--	-----	--

2021/09/12、結果は骨に問題なし/骨傷なし、であった。

2021/09/12、処置なしで、事象「失神」の転帰は回復であった。

2021/09/12、事象「意識消失」の転帰は回復であった。

他の事象の転帰は不明であった。

事象がコミナティの副反応としての意識消失か、排尿失神の可能性もありと考えられた（報告の通り）。

追加情報（2021/10/08）：本報告は重複症例 202101219626 と 202101227674 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は企業報告番号 202101219626 で報告される予定である。

連絡可能な同医師から報告される新たな情報は、以下を含む：病歴、新たな事象（意識消失）と臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

本報告は、初回間違っ BNT162B2 BLA ライセンス 125742 として米国 FDA に報告された。

本報告を BNT162B2 EUA ライセンス 027034 として米国 FDA に再提出する。

<p>14053</p>	<p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>痛風；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127880。</p> <p>2021/08/24 15:10、47 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（ワクチン接種日、47 歳時）。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧症、および継続中の痛風があった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬には以下を含む：2019 年にアムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン（ザクラス配合錠、剤型：口腔内崩壊錠剤）およびトリクロールメチアジド（フルイトラン、剤型：錠剤）を高血圧症にて内服で継続中であった。2019 年にフェブキソスタット（フェブリク、剤型：錠剤）を痛風にて内服で継続中であった。</p> <p>化粧品やその他医薬品へのアレルギーは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。アレルギーの既往歴に対して、関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）はなかった。</p> <p>2021/08/24 15:25（ワクチン接種 15 分後）、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種同日）、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種 2 日後）、患者は、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
--------------	--	-----------------------	--

ワクチン接種の 15 分後、患者は、冷感、悪寒、血圧低下を発現した。（顔面蒼白、発汗）。

BP：76/53、意識清明、皮膚・腹部症状なし。呼吸苦なし。SpO2 低下なし。

アドレナリン 0.3 投与、さらに 15 分後再投与された。その後、BP：120 まで回復した。

ハイドロコートン、H1 ブロッカー、H2 ブロッカーが投与された。

入院後、23:00、BP 低下、イノバンが投与された。BP 回復し、翌日退院した。

2021/10/12 の追加情報：

2021/08/24 15:10（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。事象に対する、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤投与の新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

報告者からのコメント/経過は以下の通り：

15:10、ワクチンを接種した。接種後 15 分、帰宅しようとしたところ顔面蒼白、発汗あり（看護師が発見）、ストレッチャーで緊急外来した。BP（血圧） 87/52、HR（心拍数） 48-52、ソリューゲンおよびアドレナリンを投与した。

16:55、入院した。ポララミン、ファモチジン、ハイドロコートンを投与した。BP 125/70、HR 59 であった。

入院後 2 日目：BP 95/43、イノバンの投与を開始した。BP 100 前後であった。

入院後 3 日目：イノバン終了後も血圧低下なく退院した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）による：Minor 基準の循環器系症状に、測定された血圧低下が含まれた。突然発症、兆候及び症状の急速な進行があった。＜1 つ以上の（Major）皮膚症状基準＞ AND ＜1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準＞を満たすレベル 1、カテゴリー（1）

に合致した。

有害事象の全ての徴候及び症状すべて：血圧低下があった。

有害事象の時間的経過：

2021/08/24 15:10（報告通り）、アナフィラキシーを発症し、血圧低下した。

2021/08/25、症状が継続した。

心血管系、低血圧（測定済み）を含む多臓器障害があった。詳細：発症時 87/52 で入院となり、95/43 に回復し退院した。

毛細血管再充満時間>3 秒、および中心脈拍数の減少は不明であった。

2021/08/24、臨床検査または診断検査が実施され、生化学的検査の結果：異常値なしであった。

2021/08/26、症状から回復し、退院した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液（詳細：アドレナリン、ハイドロコートン、ポララミン、ソリュージェン）の医学的介入を必要とした。事象のため治療を受けた。

緊急治療室に来院が必要な AE であった。

2021/08/26（ワクチン接種 2 日後）、アナフィラキシー、冷感、悪寒、血圧低下、顔面蒼白、発汗は回復した。HR 48-52 の転帰は不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/24 から 2021/08/26 までの入院を引き起こした）として分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧症にて降圧剤服用中であった。

報告者は事象アナフィラキシーを重篤（3 日間の入院の基準を提供）に分類した。

		<p>緊急治療室に来院が必要な AE であった。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係を関連あり、アナフィラキシーの症状は接種直後に発症を理由とした。</p> <p>報告薬剤師の意見は、以下の通り：ワクチン接種 25 分後に症状発症。因果関係ありと考えられる。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/12）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は以下を含む。追加情報は、情報源の記載に従っている：被疑薬コミナティの接種経路（筋肉内）、新たな併用薬フェブリク錠、および併用薬のザクラ配合錠、フルイトラン錠の開始日（2019 年）、病歴「痛風」、高血圧の継続にチェックあり。臨床検査、血圧（2021/08/24（ワクチン接種 15 分後）、2021/08/25 16:55、入院後 2 日目、および入院後 2 日目）、心拍数（2021/08/24 16:55）、新たな重篤事象「HR 48-52」、臨床経過の追加、事象アナフィラキシーの緊急治療室受診にチェックありの追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14076	リンパ節腫脹 （リンパ節症）  発熱（発熱）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125321。</p> <p>2021/08/05、時間詳細不明（PM）（ワクチン接種日）、28 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 [コミナティ、注射液、ロット番号 FC9873、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量、28 歳時] の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は 36 度 6 分であった。</p> <p>事象の発現日は 2021/08/09（ワクチン接種 4 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>1 回目接種後 4 日後に症状を発症した。以前に当事象に類する事象の</p>



発現はなかったため、当事象は当ワクチン接種による副反応であると推察された。

2021/08/09～2021/08/11 まで 39 度の発熱あり、頸部リンパ腺腫脹にて病院を受診した（報告通り記載）。

抗生物質内服（両事象に対する治療的処置）でコロナール 300 mg (3)、ツムラ No1 (7.5) (3)およびツムラ No9 (7.5) (3)を行った。

報告者は、本事象を非重篤および重篤（医学的に重要）に分類し（分類は保留中）、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

両事象の転帰は 2021/08/20 に回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：追跡調査レターに応じて同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報は次のとおりである：治療に関する追加情報、転帰の更新および事象の重篤性。

再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：ロット番号が更新された。

<p>14091</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>品質不良製品の適用（品質不良製品の適用）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p>	<p>本報告は、医療情報チーム経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/17 14:00（34歳時）、34歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量、）の初回接種を左三角筋に受けた。</p> <p>病歴には「無し」として報告された。</p> <p>4週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>併用薬もなく、化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーもなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/17 14:00、ちょっとアナフィラキシー/アナフィラキシー、2021/09/17 14:01、気分不快、脈拍微弱、2021/09/17 14:49、意識が遠のく感じ/坐位になると意識が少しボーっとなる、呼吸困難感、2021/09/17、血圧90台から86/50に下がり/低血圧を発症した。</p> <p>報告者はすべての事象を重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>火曜日、14日にバイアル17本であった。1バイアル浮遊物があったため、報告者は既にファイザー社に連絡しており、回収の手続きになっていた。</p> <p>残り16本は2人の看護師で見ても、浮遊物はなかったため、その中の1本を接種した。</p> <p>患者は2時に接種して座っていたが、すぐに気分不快を訴えた。</p> <p>そのため報告者は患者に寝てもらい、臥位になって血圧が80、足を拳上し、しばらく休んで血圧が90まで上がったので、座ってもらったが、その後も血圧80台が続いた。</p> <p>しばらくして今度は息苦しさを訴え、サチュレーションは98あったが、血圧90台から02:59に血圧が86の50に下がり、呼吸困難感も訴えたので、03:06にボスミン0.5ml大腿部に筋注した。</p>
--------------	---	--

足を挙上して生理食塩水の点滴を始め、03:26 に血圧が 110 の 82 まで上がった。しかし、ちょっと呼吸困難感が続いた。

日付不明、ちょっとアナフィラキシーが出た。

救急要請し、救急車で搬送になった。

03:48、血圧は 130 の 66 までは上がり、意識は鮮明であった。

入院かどうかは不明であった。

血圧は戻ったが、ちょっと息苦しさを引き続き訴えていた。

2021/10/04 時点で、2021/09/17 14:00、患者はアナフィラキシーを発症したと報告された。転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

報告者は、事象がボスミン筋注と通常の生理食塩水点滴を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要としたと分類した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

major 基準：循環器系症状には、測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）：頻脈、中枢性脈拍微弱、および 意識レベル低下もしくは意識消失が含まれた。

minor 基準：呼吸器系症状には、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難が含まれていた。

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候および症状の急速な進行、と器官系症状であった：1 つ以上の (major) 循環器系症状基準 or 1 つ以上の (major) 呼吸器系症状基準 and 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の (minor) 症状基準。

報告者は、日本アレルギー学会の診断基準でアナフィラキシーと診断され、治療を開始したと述べた。

有害事象のすべての徴候と症状の詳細は以下の通り：

14：00、ワクチン接種を受けた。

患者は坐位であったが、ワクチン接種の1～2分後に気分不快を訴えた。

脈拍微弱のため、臥位になり、血圧は80であり、下肢拳上に、血圧は90に上昇した。

意識が遠のく感じを訴え、触診で血圧が80であった。

患者は再び臥位になり、意識は徐々に回復したが、呼吸困難感を訴え、SpO<sub>2</sub>は98%であった。

14:59、血圧は86/50であり、呼吸困難感を訴えたため、15：06、ボスミン0.5mlを大腿部に筋注し、通常の生理食塩水点滴を開始した。救急要請した。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

14：00、ワクチン接種を受けた。

坐位にて1～2分後に気分不快を訴えた。

脈拍微弱であった。

下肢拳上、臥位で、血圧は90に上昇した。

14:23、SpO<sub>2</sub>は98%、血圧は90/50、坐位になった。

14:49、坐位だと意識がフワーと遠のく感じがする、呼吸困難感であり、再び臥位になった。

14:59、臥位で血圧は86/50であり、呼吸困難感の訴えが続き、アナフィラキシー疑いとして、治療を受けた。

15:06、ボスミン0.5 mlを大腿部に筋注し、通常の生理食塩水点滴を開始した。救急要請した。

15:41、血圧は130/66に上昇した。

患者はアドレナリンと輸液を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害を持っていた。

呼吸困難を含む呼吸器症状を持ち、詳細：SpO2は98%であり、喘鳴はなかったが、繰り返し呼吸困難感を訴えた。

心血管系症状については、低血圧(測定済み)があった。詳細：いつもは収縮時、血圧は110~130mmHg程度のものであったが、臥位では80台になった。坐位になると意識が少しボーっとすると訴えられた。

2021 日付不明、事象「ちょっとアナフィラキシー/アナフィラキシー」、「意識が遠のく感じ/坐位になると意識が少しボーっとする」、「血圧90台から血圧が86の50に下がり/低血圧」の転帰は回復であり、事象「呼吸困難感」は未回復であったが、その他のすべての事象の転帰は不明であった。

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

追加情報(2021/10/04)：追加報告レターに応じて、同連絡可能な医師から入手した新しい情報には、以下を含んだ：被疑薬の詳細(ワクチン接種日時の追加)、副反応データ(新しい事象の追加と発現日時の更新)、および臨床経過の詳細の更新。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>追加情報（2021/10/14）：新情報は、ファイザー製品品質グループによって提供された：すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p>
14096	<p>死亡（死亡） 心肺停止（心停止）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127667。</p> <p>患者は、71 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/30 の不明時間（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時 71 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、初回）の接種を以前に受けた。</p>

2021/09/24 10:15（ワクチン接種2ヵ月25日後）、入浴後に下肢脱力後、初期波形（PEA）の心肺停止（CPA）を発現した。

心肺蘇生法（CPR）、AdIA（再報告の通り）により、1回自発循環再開（ROSC）。

その後、観察された。

その後再度、心停止となった。

そして、VFA（報告の通り）移行に至った。

Wide QRS から Asystole に変化した。

心停止時間合計 22 分以上であった。

瞳孔所見も考慮し、蘇生中止された。

11:45、患者は死亡確認となった。

剖検が施行されたかどうかは不明であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。

修正：

この追加情報は、病歴と併用薬が報告されなかったことを確認するために提出されている。

追加情報（2021/11/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14107</p>	<p>関節炎（関節炎  反応性関節炎  多発性関節炎）</p> <p>滑膜炎（滑膜 炎）</p> <p>関節痛（関節 痛）</p> <p>CRP 値の異常 （C-反応性蛋 白増加）</p> <p>白血球数増加 （白血球数増 加）</p> <p>関節腫脹（関節 腫脹）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>白内障； 胃潰瘍</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126988。</p> <p>2021/07/25 時刻不明（午前中）（ワクチン接種日）、65歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、左腕に筋肉内注射、単回量）の2回目の接種をした（接種時：65歳）。</p> <p>病歴には、胃潰瘍（59歳時から胃潰瘍があった、2015年から日付不明）、白内障（65歳時から白内障があった、2021年から継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>膠原病に関連する家族歴は、なかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、不明であった。</p> <p>併用薬には、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM、経口）及び酸化マグネシウム（マグミット、経口）があり、不明の開始日から継続中、不明の使用理由に対して服用していた。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量、2021/07/04、時刻不明（午前中））の1回目の接種があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種日）、患者は関節炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p>
--------------	---	---------------------	---



患者は、2021/07/04 と 2021/07/25 にワクチンを受けた。

2021/07/25、患者は摂氏 38 度台の発熱を感じ始め、それは 3 日間続いた。

2021/07/28、患者は全身の関節痛を発現し始めた。

2021/08/23、患者は報告者の病院に行った。

血液検査で炎症反応上昇が明らかになり、両膝関節中心の多関節炎が出現した。

筋骨格超音波検査は、両手関節に活動性滑膜炎を示した。

反応性関節炎と考えられて、プレドニゾンにて治療が開始された。

2021/10/12、有害事象の詳細が下記の通り報告された：

2021/07/28（2 回目の接種 3 日後）、非重篤と評価された多関節炎が発現し、医師の診療所受診を要した。

本事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。

本事象は 2021/08/23 からのプレドニン 20mg/日による新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった。

経過は下記の通り報告された：2021/07/04 及び 2021/07/25（ワクチン集団接種会場にて）、患者は本ワクチンを接種した。それまで、大きな病気も罹患していなかった。

2021/07/25、摂氏 38 度台の発熱があり、3 日間続いた。

2021/07/28、起床時から、全身の関節痛が出現した。近医（整形外科）を受診し、アセトアミノフェン内服で経過観察となった。

2021/08/05、近医内科を受診した。血液検査では、炎症反応上昇（WBC 10400/uI、CRP 8.32 mg/dL）があった。その間、関節痛もあった。

2021/08/23、患者は、当院総合診療部に紹介され受診した。関節炎が疑われ、リュウマチ・膠原病内科を患者に紹介した。両膝関節に圧痛及び腫脹、両肩関節及び股関節に圧痛があった。リュウマトイド因子

は陰性であり、MPO-ANCA 及び PR3-ANCA、CCP 抗体も陰性であった。  
関節エコーにて、両手関節を中心に活動性滑膜炎を認め、反応性関節炎の疑いとして、同日よりプレドニン（PSL）20mg/日を開始した。

2021/09/01、膝関節腫脹が改善し、股関節痛は回復した。

血液検査が行われ、炎症反応は改善していた。

2021/09/01 から PSL は 20 から 10 mg/日に減量し、2021/09/15 から PSL は 10 から 7.5 mg/日に減量した。現在、当科にて加療中であった。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

抗環状シトルリン化ペプチド抗体：2021/08/23 陰性、抗好中球細胞質抗体：2021/08/23 陰性、血液検査：2021/08/05 炎症反応増加、血液検査：2021/08/23 炎症反応、両膝関節中心の多関節炎、血液検査：2021/09/01 炎症反応改善、体温：2021/07/04 1 回目の接種前 摂氏 36.2 度、体温：2021/07/25 ワクチン接種前 摂氏 36.7 度、体温：2021/07/25 ワクチン接種前 摂氏 38 度台、C-反応性タンパク：2021/08/05 8.32 mg/dl、C-反応性タンパク：2021/08/23 7.82 mg/dl、

検査：両手関節中心の活動性滑膜炎。

2021/08/23 血流（両手関節中心の活動性滑膜炎）。

右上腕二頭筋腱の血流シグナルあり、リウマトイド因子：

2021/08/23 陰性、関節エコー：両手関節中心の活動性滑膜炎、2021/08/23 血流（両手関節中心の活動性滑膜炎）、右上腕二頭筋腱の血流シグナルあり、白血球数：2021/08/05 10400/uL、白血球数：2021/08/23 12420、手関節 X 線/膝関節 X 線：異常なしと報告された。

2021/07/28、3 日続いた発熱の転帰は回復であり、多関節炎は軽快、その他の事象は不明であった。

再調査の試みは以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/10/12）：この自発追加報告は、フォローアップレターの返信として同医師より入手した。新情報には、新たな事象である白血球数増加及びC-反応性タンパク増加、関節の腫脹の報告、病歴、家族歴、臨床検査の報告が含まれた。

<p>14110</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹）</p>		<p>初回入手の安全性情報は、非重篤事象のみが報告されたが、追加情報（2021/09/16）により、本症例は、重篤事象を含んだ。本情報を共に処理する。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師（接種医）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123622。</p> <p>2021/08/10 11:58（56歳時）、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、56歳10カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/10 11:58（ワクチン接種の3分後）、患者は、事象を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の15分後、経過観察中、全身に皮疹、膨隆疹が出現した。発熱は、平熱（報告のとおり）であった。</p> <p>経過診察にて、膨隆疹は退いてきたと思われたが、他の部位に再び出現した。</p> <p>8月17日、1週間後、ほぼ軽快した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
--------------	--	--	--

即時アレルギーによりアナフィラキシーショックを危惧していたが、皮疹のみであった。2021/08/10 11:58、患者は、アナフィラキシーを発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。処置を受けた（ステロイド）。

事象のすべての徴候と症状は、以下の通りだった：

急激に拡大する中毒疹で、アナフィラキシーショックが心配された。バイタルは絶えず安定しており、ステロイド静注後、軽快した。

事象の時間的経過は、以下の通りだった：

皮疹は、上腕に、接種後5分以内に発現し、10分以内に、両側上肢、両側下肢に拡大した。アナフィラキシーショックが心配されたが、バイタルは終始安定していた。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を要した。

詳細は以下の通りだった：皮疹発現し、バイタル確認後、12分位後、ステロイド静注された。患者は、帰宅後も、皮疹の改善と再発を経験した為、ステロイド静注は4日間、薬物治療は2週間継続投与された。

多臓器障害の症状はなかった。呼吸器症状なし。心血管系の症状なし。皮膚／粘膜の症状は、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。詳細は以下の通りだった：症状は接種後5分位で始まり、急速に全身に拡大した。皮疹の見た目程、搔痒感は強くなかった。5日位、寛解と増悪を繰り返し軽快した。

消化器症状はなかった。

患者は、特定の製品に対するアレルギー歴を持っていなかった。

患者は、ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

患者は、ワクチン接種前2週間以内に他の薬物投与は受けなかった。

患者は、病歴はなかった。

患者は、関連する検査は受けなかった。

接種後、手指、下脚に皮疹。

即時アレルギーでアナフィラキシーショックを心配したが、皮疹は急速に全身に広がった。痒みは強くなかった。

血圧 H126 L84 であった。

脈は正常で不正無しであった。皮疹の割に、バイタルの異常はなかった。

患者は、ステロイド注射をし、暫く休んだ。

皮疹の拡大は見られず、患者の辛い感じもなく、帰宅した。

K-15 クラシエ黄連解毒湯エキス顆粒（1日2回、朝/夕食後、6g、7日間）。

オキサトミド錠 30mg「ZE」（1日2回、朝/夕食後、2錠、7日間）。

リンデロン-Vクリーム 0.12%（5g/1本、医師の指示通り、2本、1回）。

皮疹が出ては消えの繰り返し、手指と口唇には絶えずあった。見た目程、そう痒感は強くなかった。再診料1回、静脈内注射、強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL1管、デカドロン注射液 3.3mg/1ml、1Aを1回。アフタゾロン口腔用軟膏 0.1%（5g/本）医師の指示通り、1本1回。薬剤情報提供料1回。

もう皮疹はなかった。

PMDA に副反応報告をした。

出たり引っ込んだりで少しずつ軽快した。

また皮疹、出たり引っ込んだりで少しずつ軽快した。

皮疹が出ては消えの繰り返しであった。

再診料。

オキサトミド錠 30mg「ZE」（1日2回、朝・夕食後、2錠10日間）、再診料。

K-15 クラシエ黄連解毒湯エキス顆粒（1日2回、朝/夕食後、6g、7日間）。

セレスターナ配合錠（かゆい時）1錠。

薬剤情報提供料。

強カネオミノファーゲンシー+デカドロン静注。

アフタゾロン口腔用軟膏 0.1%（5g/本）医師の指示通り、1本。

患者は、血圧測定を含む検査と処置を受けた：

2021/08/10、H126 L84であった。

2021/08/10（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.8 度であった。

2021/08/10、脈：正常で不正無しであった。

2021/08/10、バイタル：絶えず安定したままであった。

2021/08/10、バイタル：終始安定していた。

事象の結果、治療的処置が取られた：

アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、中毒疹。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感、頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失の Major 基準に合致し、全身がちくちくと痛む感覚、接種局所の蕁麻疹、有痛性眼充血の Minor 基準に合致する。

突然発症、徴候及び症状の急速な進行の症例定義に合致する、そして

複数の（2 つ以上）の器官系症状を含む：

レベル 1：

<1 つ以上の（Major）皮膚症状基準、1 つ以上の（Major）循環器症状基準や 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>。

カテゴリー(1) レベル 1 の基準に合致する：

アナフィラキシーの症例定義を参照する。

事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/10/25）：

再調査の試みは以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：

医師から報告の新情報は以下を含んだ：

事象の臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。



<p>14121</p>	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>関節周囲炎 (関節周囲炎)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>運動障害 (運動機能障害)</p>	<p>高コレステロール血症; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127052。</p> <p>2021/06/09 13:45 (ワクチン接種日)、64 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量) の接種を受けた (64 歳時)。</p> <p>既往歴には、継続中の高血圧症及び継続中の高コレステロール血症があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/09、患者は bnt162b2 の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06 (ワクチン接種後)、患者は左上肢痛、拳上困難、末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/06/24 時刻不明 (ワクチン接種 15 日後)、肩関節周囲炎が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>2021/06/09、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>痛みがあったが、2-3 日で消失した。</p> <p>約 1 日後、痛みが出現し、次第に増悪した。</p> <p>2021/06/24 時刻不明 (ワクチン接種 15 日後)、肩関節周囲炎が発現した。有害事象のため医師の診療所を受診した。</p> <p>2021/09/16、左上肢の痛みがあり、拳上困難が続いていた。</p> <p>報告者は事象を重篤 (障害) と分類した。</p> <p>2021/09/28、患者は MRI を含む関連する検査を受け、結果は肩関節周囲炎であった。肩関節周囲炎に対して、治療的処置が取られた。</p>
--------------	---	----------------------------	---

2021/09/16（ワクチン接種の3ヵ月と7日後）、事象の転帰は未回復であった。

ステロイド、鎮痛剤、貼布剤、リハビリテーションを含む治療を行ったが、肩関節周囲炎の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：症状は、ワクチン接種の副反応である可能性があると考えられる。ワクチンと肩関節周囲炎の因果関係は評価不能であった。

追加情報（2021/10/19）：フォローアップレターの返信として連絡可能な同医師から新情報を入手した。新情報には下記が含まれた：更新された投与時間、ワクチンの投与経路、関連する病歴の追加、新事象（肩関節周囲炎）の追加及びそれに伴う経過の更新。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

14129	<p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>神経過敏（神経過敏）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>小児喘息； 過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127043。</p> <p>2021/09/15 18:30（1 回目のワクチン接種日）、14 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、経路：筋肉内、左腕（左上腕部）に投与、初回、0.3 mL 単回量）を 14 歳 9 ヶ月時に接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は幼児期に喘息があり、アレルギーおよび有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の併用薬を服用していなかった。</p> <p>事象「失神発作」、「けいれん発作」、「ショック状態」および「転倒」の発生日時は 2021/09/15 18:45（初回ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/09/15、血圧 73/44、脈拍 49/分、54/分、46/分であった。</p> <p>2021/不明日、迷走神経反応および過度な緊張が発現した。</p> <p>2021/09/16 18:30、過呼吸が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/15 18:30、新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>突然 18:45、けいれん発作を伴う失神発作があり、転倒「（ベッド上）5～10 秒間」した。</p> <p>2021/09/16 18:30（報告通り）、ワクチン接種後、突然過呼吸発作と</p>
-------	---	----------------------	---

けいれん様発作が発現した。安静にベッドに臥位にて経過観察した。意識は通常であったため様子観察した。

2021/09/15、症状発現時 SpO2（酸素飽和度）100%、脈拍 49/分、血圧 73/44 であった。ショック状態のためであった。

18:54、血圧 108/80、脈拍 54/分、SpO2 100%にて安定していた。

19:15、状態安定にて独歩にて帰宅した。

医学的介入を必要としなかった。

臓器に関する情報：心血管系に低血圧（測定済み）を含んだ。詳細：ワクチン接種後、患者は意識清（18:45）であった。血圧測定時 73/44、46/分、SpO2 100%であった。

18:54、けいれんなし、バイタルサインは 108/80、54/分、SpO2 100%にて改善した。その他の症状はなかった。幼児期喘息があった。アレルギー既往歴がある場合、関連する特定の薬剤の服用はなかった。

2021/09/15（1回目のワクチン接種日）、失神発作、ショック状態、転倒、迷走神経反応および過度な緊張の転帰は軽快であった。

2021/不明日、けいれん発作、血圧 73/44、脈拍 49/分、54/分、46/分、過呼吸の転帰は回復した。

18:30、過呼吸発作によるけいれん様発作、血圧低下が発現した。事象「けいれん発作」、「血圧 73/44」「脈拍 49/分、54/分、46/分」「過呼吸」に対する治療は受けなかった。

事象「けいれん発作」、「血圧 73/44」、「過呼吸」の結果は診療所に来院が必要であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 とは評価不能であるとした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は次の通り：

新型コロナワクチン接種のため過度な緊張のため迷走神経の過剰な反応と過呼吸のため、失神けいれん発作と思われる。

COVID-19 ワクチン接種の予診票情報による。

患者は16歳の女性であった（報告通り）。

新型コロナワクチンの接種を初めて受ける。

現時点で住民票のある市町村（住民票の発行者）と、クーポン券に記載されている市町村は同じである。

「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。

以下の接種順位の上位となるグループに該当しない。

医療従事者等/65歳以上/60～64歳/高齢者施設等の従事者。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていない。

最近1ヶ月以内に熱が出たり病気にかかったりしていない。

今日、体に具合が悪いところがない。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことがない。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがない。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはない。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）、または授乳中ではない。

2週間以内に他の予防接種を受けていない。

今回の予防接種について質問がない。

ワクチン投与量：0.3mL

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：事象「血圧低下」および「心拍数減少」が追加された。被疑薬の接種経路および接種の解剖学的部位が更新された。事象の情報が更新された追加報告である。

14136	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>手掌紅斑（手掌紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2つの報告のうちの最初のものである。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127120。</p> <p>2021/09/16 17:05、55歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、左肩（腕）筋肉内、単回量、2回目、55歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、サバアレルギー、喘息であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>以前、免疫のためインフルエンザ・ワクチンを受け、局所膨張を発現した。</p> <p>2021/08/26 17:05、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、単回量、1回目、左肩筋肉内）の接種を受け、舌の麻痺と下痢を発現した。</p> <p>狭心症を発現した。</p> <p>2021/09/16 17:15、左指間のかゆみ、</p> <p>2021/09/16 17:20、手掌の発疹と軽い呼吸苦／呼吸苦が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p>
-------	---	--	---

2021/09/16 17:05、2回目のコロナ・ワクチン接種を受けた。

17:15 ごろ、左指間のかゆみが現れた。

17:20、手掌の発疹、軽い呼吸苦が現れた。

17:32、アレグラを内服した。

SpO2 : 99%であった。

発疹は改善したが、呼吸苦は持続していた。

病院へ搬送された。

2021/09/16 17:10（ワクチン接種5分後）、アナフィラキシーを発現した。

事象の転帰は、アレグラ OD 60mg の処置で回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。ワクチンと事象の因果関係は、関連ありとした。

有害事象は、救急治療室と診療所の受診を必要とした。

コメントは以下の通り：

2回目ワクチン接種後5分後頃。

手掌のかゆみ、発赤出現。

接種約15分後に発赤の増大あり、経口アレグラを内服。

その後胸部不快感出現・持続。

血圧低下はなし。胸部症状改善ないため念のため他の病院へ転送。後日、アナフィラキシーと診断（ショック症状なし）。

患者がかゆみを訴えた後に含まれる事象の徴候及び症状は、17:10頃より5分毎に測定であった。血圧110~120/70sを維持。SpO2は、同時刻測定97~98%。肺野ラ音なし。



17:05 に含まれた事象の時間的経過は、かゆみ、手掌発赤があった。

17:20、発赤増強傾向。Vital は安定。

17:32、発赤持続し、経口アレグラ内服。Vital は安定。胸部呼吸苦出現。SpO2 は、持続測定も 97~98%変化なし。発赤は改善も、胸部症状は改善せず、17:50 頃に他の病院へ転送された。

患者は 17:32 に抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とし、アレグラ 0D 錠を内服した。

呼吸器、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

呼吸器の呼吸困難の詳細は、SpO2 の低下はなし、喘息の既往あるも肺野ラ音は聴取せず。のども聴診器上の異常雑音なし。

皮膚/粘膜はその他があり、詳細は手掌、手指のかゆみ、指間の発赤は経口アレグラ 0D で改善した。

2 回目接種後、消化器はなかった。

臨床検査又は診断検査は実施されなかった。

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

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

アナフィラキシーの重篤性は、医学的に重要な事象とされた。処置は、胸部不快感以外はすべての事象のために受けた。

事象アナフィラキシーは、救急治療室、診療所受診に至った。

アナフィラキシーの転帰は、2021 年に回復であった。その他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

狭心症の疑いがあったため、病院へ搬送された。

追加情報（2021/10/08）：

追加報告書に応答した同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下の通り：

2回目の投与経路および注射部位、初回の投与量情報、病歴、検査値、新事象（アナフィラキシー、手掌のかゆみと発赤、胸部不快感、指間の発赤）、臨床経過の追加。併用薬なし。

14148	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/12（46歳時）、46歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は未報告、筋肉内投与経路、1回目、0.3ml単回量〔また報告の通り1日〕）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には高尿酸血症と高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬はフェブキソスタット（フェブリク、強度、20mg、経口、高尿酸血症に対して、不明日から）があった。</p> <p>高血圧（薬剤なし）が認められた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴に脳卒中はなかった。</p> <p>4週以内に他のワクチンを接種するかどうかは不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：2021/09/16（ワクチン接種の4日後）、患者は痺れ（左上肢）を発症した。</p> <p>2021/09/17 18:00頃（ワクチン接種の5日18時間後）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>左上肢痺れを訴え、その後2021/09/17に大学に搬送され、脳梗塞と診断された。</p> <p>脳梗塞は救急治療室の受診とICU入院（2021/09/18から2021/09/24）を必要とした。</p> <p>コメントは次の通り：</p> <p>2021/09/17 18:00頃、左上下肢ふらつき、脱力があった。</p> <p>2021/09/18、症状改善なく、病院へ搬送された。NIHSS 10/42点。その後、経過はPMDAに報告した。</p> <p>関連する検査を受けた。2021/09/18、D-ダイマー 0.81ng/ml。  2021/09/18、FDP 3.1ug/ml。2021/09/18、FIB 326.3mg/dl。  2021/09/18、HB 15.9g/dl。2021/09/18、NIHSS 10/42点。  2021/09/18、DWI ASPECTS 2点。MCAは梗塞があった。</p>
-------	---	--------------------------	---

主治医は GMT が疑わしいとも判断した。

事象は診療所への来院に至った。

2021/09/27、薬剤師は下記に報告した：

2021/09/17、中大脳動脈梗塞(右)が画像上で確認された；患者はこのため、左腕の麻痺が見られた。

主治医は、梗塞の原因が血栓症（頸動脈）によるものと考えた。

なお、心臓での血栓症はみられなかった。

不整脈はなかった。

主治医は、この事象がこの年齢で珍しいと考えた。

全身性の血栓症がみられなかった。

静脈血栓症があれば、原因は推測できるのだが、その所見がなかった。

また D-ダイマーが上がっていないことから、全身性に血栓症があると考えられなかった。

血小板減少を伴う血栓症候群（TTS）の示唆がなかった。

上記の理由に基づいて、主治医は梗塞が単発の血栓症に起因するかもしれないと考えた。

主治医は単発の血栓の原因が説明できないため、頸部に強い圧迫（マッサージや首振りなど）が否定されるならば、

BNT162B2 ワクチン接種の時期が近いから、事象とワクチン接種が関連があるかもしれないと報告した。

今後は、右梗塞の画像所見により、高機能障害が残る可能性がたかひであった。

なお、主治医は自治体に対して補償を求められる予定があった。

事象脳梗塞/中大脳動脈梗塞(右)は、救急治療室受診および診療所受診に至った。事象左上下肢ふらつき、脱力は診療所受診に至った。患者は事象脳梗塞/中大脳動脈梗塞(右)のために処置を受け、処置はヘパリンを含んだ。

事象痺れ(左上肢)および左上下肢ふらつき、脱力の転帰は不明、脳梗塞の転帰は回復したが後遺症ありであった。残りの事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象の痺れ(左上肢)を非重篤と判断した。

報告者は事象(脳梗塞)を重篤と判断した。

報告者は事象脳梗塞は入院(2021/09/18から入院中)に至ったと述べた。

ワクチンと事象の因果関係は、脳梗塞に対して評価不能であった(非定型的事例でなく通常の脳梗塞)。

報告者は事象がBNT162B2と関連している可能性小と述べた。

ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

追加情報(2021/09/27):ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した新情報は:

臨床検査値(イメージとD-ダイマーを追加した)、

事象の詳細「脳梗塞の転帰が未回復で更新した;左腕の麻痺と血栓症(頸動脈)を追加した」、

事象の臨床経過。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

追加情報（2021/10/12）：これは、連絡可能な同業剤師からの追跡調査の返答での自発的な追跡報告である。事象左上下肢ふらつき、脱力が追加された。被疑薬投与経路が更新された。併用薬フェブリクが追加され、関連する検査が更新された。

<p>14152</p>	<p>そう痒症（そう痒症）          皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師からの入手（PMDA 受付番号：v21127243）およびフォローアップレターに対する返信として連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/17 10:10、53 歳 5 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、左三角筋、筋肉内経路、ロット番号：FF9944；有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した（53 歳時）。</p> <p>患者の病歴は 2006/06/02 に発現し継続中の統合失調症を含んだ（投薬治療中）。</p> <p>患者が家族歴を持っていたかは不明であった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/09/17）の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、統合失調症および不眠症のために 2006/06/02 開始のオランザチン、バルプロ酸 Na、フルニトラゼパム、ゾピクロン、メトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）、ロペラミド、テプレノン、プロメタジン塩酸塩（ヒベルナ）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）で、いずれも継続中で、使用理由は不明であった。</p> <p>以前インフルエンザワクチンにて、発熱と関節痛が毎回出現したため、3 年前から接種していなかった。</p> <p>2021/09/17 10:10（ワクチン接種 11 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 分経過したところ、急に左上肢内側と両大腿部内側に強い搔痒感及び発疹が出現し、まもなく腹部の搔痒感も出現した。</p>
--------------	---	--------------	---

バイタル安定、意識クリアであった。

循環器、呼吸器、消化器症状は認めなかった。

直ちに予診医に報告した。

ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P、25mg、1A）点滴の指示があり施行された。

10分後に症状軽快し、更に30分経過観察後、症状消失にて患者は帰宅した。

事象に対して関連する検査は実施されなかった。

2021/09/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告看護師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

2021/10/06、同報告者は、初回報告の時点では事象がアナフィラキシーとして報告されたが、アナフィラキシーと一致しないようで、その他の反応（詳細不明）として報告したいと述べた。

医師は、事象名の最終的な診断を、発疹を伴う全身性掻痒感と評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

事象について詳細に確認したところ、アナフィラキシーに該当しなかった。

症状名は、発疹を伴う全身性掻痒感であった。



再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/06）：医学情報チームを通して連絡可能な同看護師から報告した新情報：初回報告の時点では事象がアナフィラキシーとして報告されたが、アナフィラキシーと一致しないようで、その他の反応（詳細不明）として報告したい。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：フォローアップレターに対する返信にて報告された、連絡可能な医師からの新規の情報は以下の通り：

経過中の追加の報告者（医師）、事象として発疹を伴う全身性掻痒感を選択、初回の接種経路（筋肉内）、解剖学的部位（左三角筋）、接種時間（10:10）の更新、病歴である統合失調症の発現日（発現日2006/06/02）、追加の併用薬、関連したテストに関する情報、報告者の評価。

追加調査は不可能である。

更なる情報は期待できない。

<p>14158</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック   アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127117。</p> <p>2021/09/16 14:00、19 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明を接種した（19 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/16 14:00、患者は、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/16 14:10（ワクチン接種の 10 分後）、患者は、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、ワクチン接種の 15 分後、経過観察ブースに座っていた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は、着座 5 分位で、気分不快を訴えた。</p> <p>呼吸苦、悪心が増悪した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の日）、すぐに、患者は、意識消失を経験した。</p> <p>同伴者と観察者の声掛けにすぐ反応した。尿失禁やその他の症状は見られなかった。</p> <p>患者はストレッチャーにて、診察室へ移動された。</p>
--------------	--	---

2021/09/16、VS（バイタルサイン）に特変なく、意識レベルはクリアであった。

末梢点滴等は実施せず 30 分程度経過観察の後、患者は帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

迷走神経反射の可能性もあるが、軽度のアナフィラキシーショックと考える。

2021/09/16（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

アナフィラキシー分類評価：循環器系症状の Major 基準は、意識レベルの低下または意識消失を含んだ。循環器系症状の症状の Minor 基準は、意識レベルの低下を含んだ。

アナフィラキシーの突然発症。

カテゴリーは（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）と報告された。

有害事象のすべての徴候及び症状の詳細は以下の通り：症状発症後、バイタルサイン測定を行ったが、問題なかった。現在測定値の記録は残っていない。

有害事象の時間的経過は以下の通り：ワクチン接種、座位、そして独歩で観察区域へ移動した（接種から1分くらい）。ソファに座って、ワクチン接種のおよそ5分後に、気分不快を同伴家族に訴えた。家族が観察担当者に報告しようとしたところ、患者は顔面蒼白、意識

消失を呈し、ソファでの座位を保てなくなり、ソファに横になってしまった。

発見直後に、別室（診察室）に移動し、VSをチェックした。移動中、患者はすぐに意識回復した。30分程度臥床し、経過観察し、帰宅した。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害、呼吸器症状、皮膚／粘膜症状はなかった。心血管系症状は、意識消失があり、意識消失時間は1分程度のため、これ以上の詳細は不明だった。

消化器症状は悪心があった。詳細：意識消失する前に、悪心（気分不快）を訴えたが、詳細不明だった。

追加情報（2021/10/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：連絡可能な他の医療専門家から新情報を入手した：アナフィラキシー分類評価。再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>14163</p>	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>血清反応陰性関節炎（血清反応陰性関節炎）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p>	<p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21127019 である。</p> <p>患者は、76 歳 5 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、正常であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、ハチに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2 回目、接種経路不明、76 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 2 日後）、患者は、RS3PE 症候群様の上下肢の筋力低下および下肢浮腫を発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種 32 日後）、入院となった（入院期間：2021/08/17 から 2021/08/28 まで）。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 51 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/07/16、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、両下腿に浮腫が出現した。</p> <p>2021/07/18、下肢にジンジンするしびれ感あり。上下肢の筋力低下、指は曲げられない。むくんで正座できなくなった。自力で起き上がれなくなった。</p> <p>2021/07/30、初回の診察。プレドニン 15mg 5 日分を処方した。</p> <p>2021/08/17、症状が改善しなかったため、患者は入院となった。デカドロン 4mg の投薬が開始され軽快した。</p>
--------------	--	--------------------	--

報告医師は、事象を重篤（重篤度区分：入院）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。

事象の転帰は、未回復であった。

報告者（医師）意見は、以下のとおり：

RS3PE 症候群も PMR（リウマチ性多発筋痛）も近似している病状だが合致しない、特有の症候。スパイクタンパクによる血管炎と考えられた。本副反応報告は、RS3PE(s)として上げます。（報告のとおり）  
（下の手書きの文章は、判読不能。）

追加情報（2021/10/07）：追跡調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「デカドロン 4mg の薬投与開始し、軽快した」を追加するためナラティブを更新した。

14178	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>口内炎(口内炎)</p> <p>白血球数減少 (白血球数減少)</p> <p>摂食障害(過小食)</p> <p>アフタ性潰瘍 (アフタ性潰瘍)</p> <p>肝機能障害(肝障害)</p> <p>肝酵素上昇(肝酵素上昇)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/04(ワクチン接種日)、15歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:未報告、投与経路不明、単回量)初回を接種した(15歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は生来健康な女児である(報告どおり)。</p> <p>副反応の詳細は以下のように報告された。:</p> <p>2021/09/04、コミナティの初回投与を受けた。</p> <p>同日夕方から頭痛が出現した。夜から38.0度台の発熱および口内炎が出現したため、カロナールを処方して経過観察を行った。</p> <p>日付不明、症状はその後も改善されず、食物摂取量が普段の3割程度まで減少した。</p> <p>2021/09/07(ワクチン接種3日後)、予防接種を受けた病院を受診した。インフルエンザとCOVID-19迅速抗体検査が行われたが陰性であった。</p> <p>血液検査については結果は以下のとおりであった:WBC 1800/uL、Hb 13.3g/dl、Plt 113000/uL、AST 49IU/l、ALT 31IU/l。</p> <p>白血球および血小板の減少、さらに軽度の肝酵素上昇を認めたため、2021/09/08(ワクチン接種4日後)に当院を紹介受診した。</p> <p>来院時、患者は活気良好であったが37.7度の発熱が認められた。</p> <p>身体診察上、下歯列歯肉部分にアフタを認めた以外に明らかな異常所見は認められなかった。</p> <p>血液検査は以下のとおり:WBC 1500/uL、Hb 12.8g/dl、Plt 112000/uL、AST 104IU/l、ALT 66IU/lで、前医と同様に白血球と血小板の減少および肝酵素上昇を認めた。</p>
-------	---	---

変化の程度は軽く、自宅内安静の指示を受けて帰宅した。

その後、発熱と頭痛は消失した。

2021/09/10（ワクチン接種6日後）、再診時の血液検査の結果は以下のとおり：

WBC 1800/uL、Hb 12.5g/dl、Plt 135000/uL、AST 539IU/l、ALT 419IU/l と、白血球および血小板減少は改善したが、肝酵素は著しく増加していた。

精査加療目的で、当院小児科に入院した。

入院後、床上安静の上、経過観察を行った。

2021/09/11（ワクチン接種7日後）、血液検査の結果は以下のとおり：

WBC 2300/uL、Hb12.3 g/dl、Plt 163000/uL、AST 400IU/l、ALT 412IU/l で、白血球および血小板はさらに上昇し、肝酵素値は低下に転じた。

2021/09/13（ワクチン接種9日後）、血液検査の結果は以下のとおり：

WBC 4200/uL、Hb 12.4g/dl、Plt 258000/uL、AST 119IU/l、ALT 246IU/l で、白血球および血小板は正常化し、肝酵素値は大幅に低下していた。

全身状態は良好であり、2021/09/07の肝障害は経時的改善が見込めると判断し、同日退院となった。

さらに、入院期間中に肝障害の原因としてA型肝炎ウイルス・B型肝炎ウイルス・C型肝炎ウイルス・EBウイルス・サイトメガロウイルス・パルボウイルスB-19の血清学的検査を行ったが、感染を示す所見は全く認められなかった。

上記が事象経過のすべてである。

ワクチン接種および一連の症状発症のタイミングより、コミナティによる副反応であることが第一に疑われる。



2回目の接種は、今回と同じか、もしくはさらに強い肝障害が生じる可能性が高いと考え、接種は控えるよう推奨する。

今回のコミナティ接種によりどの程度患者に抗体が備わったのかは把握したい。

事象の肝酵素上昇および肝障害の転帰は軽快であった。事象の発熱および頭痛の転帰は日付不明に回復であったが、その他全ての事象の転帰は不明である。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：本報告は BNT162B2 BLA ライセンス 125742 の下で米国 FDA に最初に誤って提出されたため、BNT162B2 EUA ライセンス 027034 の下で本報告を米国 FDA に再提出する。

14179	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>疼痛（疼痛）</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127107。</p> <p>2021/6/23、71 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、単回量、2 回目) の接種をした。(71 歳 11 ヶ月時)</p> <p>予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での患者の病歴によると、脂質異常症 (継続中) および高尿酸血症 (継続中) が含まれていた。</p> <p>さらに、2014/12 からギランバレー症候群のために入院していた。</p> <p>患者の併用薬は、ビタミン B12 およびシアノコバラミン、塩酸リドカイン、塩酸ピリドキシン、チアミン塩酸塩 (ノイロトロピン) が含まれ、継続中であった。</p> <p>薬剤歴は、トコフェロールニコチン酸エステル (ユベラ N ソフト)、メコバラミン、セレコキシブ、ベンズブロマロン (ユリノーム) とプラバスタチン Na を含んだ。</p> <p>2021/6/14、患者は以前に、BNT162b2 (コミナティ、初回、単回量) の接種を受けた (初回の接種後は副反応はなかった)。</p> <p>報告の時点で、患者は以下の薬の処方のために病院へ通院している：</p> <p>脂質異常症にてスタチンおよびニコチン酸系薬；高尿酸血症にて尿酸排泄促進薬；腰痛にて NSAIDs、ビタミン B12 とノイロトロピン。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種から 24 日後)、患者はギランバレー症候群を発症した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/6/23、2 回目のワクチン接種直後から局所の痛みを発症した。</p>
-------	---	---	---

3日後、2021/6/26、同部位の痛みは軽快するが、両手先部の痺れが出現した。

その後痺れ、筋力低下が両下肢に拡がって歩行などがやや不安定になった。

SA 更に(報告どおり)両前腕の痺れ、両下腿の痺れも強くなった。

2021/08/17、病院を受診した。

本人の話では、以前ギランバレーにて入院した頃の症状に似ている。

精査加療目的に当科紹介された。

ギランバレー症候群 (GBS) 調査票の詳細は以下のとおりであった：

臨床症状：

以下の臨床症状について該当項目を全て選択は不明であった。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は不明であった。

疾患の経過は不明であった。

電気生理学的検査は不明であった。

髄液検査は不明であった。

鑑別診断は不明であった。

画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)は不明であった。

自己抗体の検査は不明であった。

先行感染は不明であった。

患者は、ギランバレー症候群から未回復であり、局所の痛みからは軽快であった、また、痺れからは未回復であった。

他の事象の転帰は報告されなかった。

報告薬剤師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報タブで、分類、メモのキーワード、添付ファイル#2（Japan local HA の GBS 調査票）は適切に修正された。

追加情報 (2021/10/5) :

本報告は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、適切な報告を保健当局に許可するために提出されている。

14182	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不良）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127203。</p> <p>患者は 47 歳の女性であった（接種時年齢）。</p> <p>2021/09/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>予診票での患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、はちみつアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/17 14:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、左上腕筋肉内、0.3ml 単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった（報告通り）。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/17 14:45、患者はアナフィラキシーを発現した。報告医師は事象を非重篤に分類し、転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、アドレナリン注 0.1% 0.5 筒、ポララミン注 5mg 1A、ソル・コーテフ注射用 100mg 1V を投与した（報告通り）。</p> <p>患者は事象のために診療所を受診した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
-------	--	---------	--

ワクチン接種 30 分後、患者は気分不良を訴え、臥床した。その後、咳嗽が頻回にあり、発声しにくくなった。

2021/09/17、血圧 128/79 mmHg、脈拍 92/分、SpO2 98%であった。

症状はアナフィラキシーと診断された。アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン薬を投与され、気分不良、咳嗽、発声しにくさは全て改善した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）

Minor 基準：

循環器系症状：末梢性循環の減少

呼吸器系症状：咽喉閉塞感

アナフィラキシーの症例定義：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。

症例定義に合致するもの：カテゴリー（3）レベル 3

有害事象のすべての徴候及び症状：患者は血圧が低くなった感じがする、めまいがすると訴えた。また咳嗽があり、声が出にくいと訴えた。BP 128/79mmHg、SP02 98%。

有害事象の時間的経過：2021/09/17 14:15、患者はコミナティ 0.3ml を左上腕筋肉内にワクチン接種した。

14:45、患者は、血圧が低くなった感じがし、めまいがすると訴えた。ストレッチャーに臥床後、咳嗽出現し声が出にくい感じがすると訴えた。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液の医学的介入を必要とした。

呼吸器への影響として、乾性咳嗽、咽頭閉塞感があった。

詳細：咳嗽頻回、声が出ない感じ。

患者はハチミツアレルギーの既往歴があった。

不明日、患者はアナフィラキシーから回復し、気分不良、咳嗽、声が出にくいから軽快した。脈拍 92/分およびその他の報告事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：コヒナティ筋注に対するアナフィラキシーと考える。

追加情報：（2021/10/07）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/12）連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む：ワクチン接種の詳細、事象のアナフィラキシーの転帰を回復に更新、治療の詳細、新しい事象（めまい感、末梢性循環の減少、咽喉閉塞感、血圧低下）が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14183	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>呻吟（呻吟）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127242。</p> <p>2021/09/18 09:53、23 歳 1 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30）、単回量にて初回接種を受けた（23 歳 1 か月時）。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の併用薬投与を受けていたかは不明であった。</p> <p>2021/09/18 10:00（ワクチン接種から 7 分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>9:53、左上腕に BNT162B2 の筋肉内接種を受けた。</p> <p>10:00、患者は、胸苦しさ、眼球上転、うなり声をあげ、息苦しさを訴えた。アナフィラキシーが疑われた。</p> <p>10:03、アドレナリン 0.1%0.5 ml の筋肉内投与が行われた。</p> <p>30 秒後、胸苦しさと眼球上転は消失した。患者は会話可能となった。</p>
-------	---	---	--



10:10、フェキソフェナジン 1T を追加内服した。

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

念のため、病院へ転送した。

2021/10/21 時点の報告によると、2021/09/29 9:53（報告通り）、アナフィラキシーが出現し、報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）とし、事象は診療所への受診に至ったと述べた。

転帰は治療なしで回復した。

患者が呈した Major 基準には意識レベルの低下もしくは意識消失、呼吸窮迫（症状：頻呼吸、チアノーゼ）が含まれ、Minor 基準には意識レベルの低下、咽喉閉塞感が含まれた。

アナフィラキシー反応の徴候および症状は、咽頭絞扼感であった。

10:00、咽頭絞扼感および胸苦しさを訴えた。

10:03、エピペン 0.1% 0.5 ml の筋肉内投与が行われた。

30 秒後、症状は改善し始めた。

アドレナリン（エピペン注射）を含む医学的介入を必要とした。

関連する検査：入院時の血液検査（2021/09/18、結果不明）、入院時の ECG（2021/09/18、結果不明）。

2021/09/18、事象の転帰は回復であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入力した：新たな事象「咽喉閉塞感/咽喉絞扼感」、「意識レベルの低下」、「呼吸窮迫（症状：頻呼吸、チアノーゼ）」、新たな重篤性基準。

追跡調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

14197	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>呼吸音異常（呼吸音異常）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>外科手術；</p> <p>大動脈解離</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128854。</p> <p>2021/09/10 15:00、48才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、単回量、初回）を接種した（48才時）。</p> <p>病歴には腹部大動脈解離、腹部大動脈解離で手術歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/24 18:00、患者は不整脈を発症した。</p> <p>2021/09/24 18:25、苦しそうな息遣いを発症した。</p> <p>不明日に、心筋炎と軽度の倦怠感を発症した。</p> <p>臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>2021/09/10 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.1 度、2021/09/24 頭部コンピュータ断層撮影（CT）：異常なし、2021/09/24 胸部CT：両肺の肺水腫。</p> <p>不整脈に対する治療的処置が行われた。</p> <p>不整脈と苦しそうな息遣いにより緊急治療室を受診した。</p> <p>2021/09/24、患者は不整脈のために死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>患者は、48才7カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴には腹部大動脈解離があり、腹部大動脈解離で手術歴があった。</p> <p>2021/09/10 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため</p>
-------	---	---------------------------	---

BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF9942、有効期限 2021/11/30、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。

2021/09/24 18:00（ワクチン接種 14 日後）、患者は不整脈を発症した。

2021/09/24（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後約 2 週間、軽度の倦怠感が継続していた。

2021/09/24 18:25（ワクチン接種 14 日後）、苦しそうな息遣いで椅子に座っているところを患者の家族に発見され、救急車が呼ばれた。

21:35（ワクチン接種 14 日）、患者は救急搬送されたが、不整脈のために死亡が確認された。

搬送先の病院での頭部 CT は異常なしであった。胸部 CT は両肺の肺水腫を示した（搬送中の心肺蘇生法による影響の可能性もあり）。

患者は不整脈のため死亡し、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象不整脈を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の疾患等の他要因の可能性は以下の通り：

腹部大動脈解離の手術歴あり。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者は腹部大動脈解離の手術後であるが、日常生活動作（ADL）は自立していた。ワクチン接種後倦怠感が持続したが、日常生活の経過は問題なかった。経過が急速で、搬送時に不整脈が見られたことから、心筋炎から不整脈の可能性が考えられる。

2021/10/08、調査結果は受けた。

結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に

調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6352815（この調査記録の添付ファイルを参照する）：  
PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFF9942の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

2021/10/19、調査報告結果の概要を入手した。

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。：

DEV-077/Silverpodの温度ロガー異常、

DEV-078/Softboxの温度ロガー異常、

DEV-079／Softbox の温度ロガー異常。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため N/A。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：

無し

CAPA：成田倉庫における工程に原因が認められなかったため、CAPA の特定も実施されなかった。

トレンド確認（緊急の場合：Expedited）：不要である。

追加情報（2021/10/08）：製品品質苦情グループから新たな情報を入力した：調査結果。

追加情報（2021/10/19）：製品品質苦情グループから新たな情報を入力した：調査結果。

14201	<p>脳炎・脳症（脳症 脳炎）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腸炎（腸炎）</p> <p>[*]</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>ギラン・バレー症候群；急性散在性脳脊髄炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127225。</p> <p>2021/09/08 12:00、30歳10カ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、30歳10カ月時点で、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978（F0978とも報告された）、使用期限：2021/11/30）筋肉内投与、単回量にて1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はギラン・バレー症候群および急性散在性脳脊髄炎（ADEM）であった。</p> <p>家族歴は母：心筋梗塞であった。</p> <p>併用薬には、タクシャ、トウキ、ソウジュツ、センキュウ、シャクヤク、ブクリョウ（当帰芍薬散、エキス、経口）、ケイヒ、シャクヤク、ボタンピ、ブクリョウ、トウニン（桂枝茯苓丸、エキス、経口）があった。</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>2021/09/08 20:00（ワクチン接種当日）、脳炎・脳症を発現した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種3日後）、入院であった。</p> <p>2021/09/11、患者は腸炎を発現した。</p> <p>2021/09/12、患者は筋力低下を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/08、夜より、発熱（セ氏39度台）（「夜から、22:00から発熱が続き」とも記載された）、全身関節痛、頭痛を発現した。</p> <p>発熱は2日間続いた。全身疼痛と関節痛も続いた。</p> <p>2021/09/10、患者はロキソプロフェンを服用し、2021/09/11に解熱したため、朝にビーフシチューとコーヒーを摂ったところ、患者は腹痛と下痢を発現し、帰宅後右鎖骨下疼痛も発現した。息苦しさ、発熱再燃があったため、救急要請がなされ、患者は病院へ搬送された。</p> <p>2021/09/11のMRIでは脳炎像認めずであった。左腕のしびれもあった。患者は腸炎と診断され、相談の後、経過観察のため入院した。</p>
-------	---	-----------------------------	---

2021/09/11 から 2021/09/15 までセフメタゾールの点滴が行われた。

2021/09/12 から、筋力低下が認められ、起坐位はとれるが立ち上がれず、箸も持てずであった。また、頭痛、上肢しびれ（「入院後は頭痛と上記症状は改善傾向にあった。しかし、起立不能となり、上肢筋遠位筋優位の筋力低下を認めた。」とも報告された）があった。

2021/09/15、CT および MRI が施行され、急性期の異常所見なし（正常）であった。

2021/09/16、脳神経内科コンサルトで急性脳症の可能性が指摘された。

2021/09/17、髄液検査が施行され、髄液蛋白が軽度高値である以外は、すべて正常であった。

2021/09/21、症状は徐々に回復傾向にあり、患者はさらなる精査のため他院の脳神経内科に転院した（受診した）。

転院後、再び様々な検査が施行されたが、器質的疾患がなく、身体所見と日常動作レベルの乖離がみられ、心因性の可能性が高いと判断された。

2021/09/22、軽快にて退院した。

患者は、2021/09/11、2021/09/13、2021/09/16、2021/09/17 に正常の血液検査を受けた。

2021/09/11、胸部 CT を受け正常であった。培養（血液、尿）が行われ、結果は陰性であった。頭部 CT と MRI が施行され、結果は正常であった。

2021/09/17、髄液蛋白にて結果は 56mg/dl（正常低値 10、正常高値 40）（コメント：他の髄液一般項目は正常範囲）であり、培養（髄液）が行われ結果は陰性であった。

患者は脳炎、脳症、発熱、関節痛、頭痛、腹痛、下痢、起立不能、上肢筋遠位筋優位の筋力低下、左腕のしびれ、腸炎の事象のため救急治療室への来院が必要であった。

患者は事象のため 2021/09/11 から 2021/09/22 まで入院した。



患者は筋力低下のための治療を受けなかった。患者は発熱、関節痛、頭痛、腹痛、下痢、腸炎、全身疼痛、右鎖骨下疼痛、息苦しさのために治療（セフメタゾール補液、絶食と報告された）を受けた。

患者は脳炎/脳症、起立不能、上肢しびれから未回復であった。

患者は髄液蛋白が軽度高値、発熱、関節痛、頭痛、腹痛、下痢、全身疼痛/右鎖骨下疼痛、息苦しさからは軽快であった。

患者は、四肢脱力、腸炎から不明日に回復した。

腸炎とワクチンの因果関係はなしであった。

その他の事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はギラン・バレー症候群、ADEM であった。

筋力低下とワクチン間の因果関係は、心因性が疑われるため、評価不能であった。

追加情報（2021/10/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：臨床検査値、ワクチンの詳細、併用薬、事象の詳細、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14204</p>	<p>機械性蕁麻疹 (機械性蕁麻疹)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹)</p> <p>丘疹(丘疹)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p>	<p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21127191。</p> <p>患者は、53歳5カ月の男性(ワクチン初回接種時の年齢)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)で考慮される点は、ハチアレルギーであった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、ハチアレルギーであった。</p> <p>患者がこのアレルギーの既往歴がある場合に関連する特定の薬剤(又はいつでも利用できる状態)があるかは、聞かなかった。</p> <p>患者は、2回目のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった(報告の通り)。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/08/31 15:00(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FF2782、使用期限2021/11/30、筋肉内、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>2021/08/31 15:05(ワクチン接種の5分後)、患者は急性蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/09/17(ワクチン接種の17日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>2021/10/12の追加報告、AEは診療所の来院を要した。この事象の転</p>
--------------	---	--------------------	--

婦は、軽快であった。事象は、抗ヒスタミン剤（デザレックスとアレグラ併用）（2021/09/17 から開始）の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

2021/08/31、点滴（内容不明）が、ワクチン接種場所で実施された。

事象の経過は、以下の通りであった：

初回のワクチン接種後5分程で、両前腕に発赤と掻痒が、出現した。病院（ワクチン接種会場）で点滴を行い、症状はすぐに改善した。

翌日から、顔を除いて毎日部位を変えて発疹（強い痒みを伴う）が出現し、10~15分ほど続き消失した。

患者は病院に相談したところ、皮膚科を受診ように指示された。

2021/09/17、患者は初診としてクリニックへ来院した。

診察時に所見ははっきりしなかったが、不整形丘疹が散在しており、急性蕁麻疹として治療開始した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。事象の他の可能性がある要因は、提供されなかった。

報告医師は、報告者意見を提供しなかった。

2021/10/12の追加情報、事象のコメントとして、2021/08/31 15:00、患者はコミナティの1回目の接種を受けた。

同日15:30、両前腕に発疹が出現した。点滴により消失した。

2021/09/01より毎日10~15分程度、丘疹、強い痒みは部位を変えて出現した（頭、四肢、躯幹）。睡眠中、発疹がなくても患者はかいていた。痒みは、疼痛を伴っていた。

患者はワクチンとの因果関係に気づいていなかったが、2021/09/17に気づき、ワクチン接種場所に問い合わせた、そして、患者は皮膚科受診をすすめられた。

2021/09/17、患者は急性蕁麻疹と診断された。抗アレルギー剤（内服）とステロイド外用薬が開始された。痒みは徐々に減った。

2021/10/05、痒みは消失した。紅色皮フ描記症が出現した。

デザレックス(5) 1tab は、2021/09/17～継続中。

アタラックス-P (50) 1tab は、2021/09/17～2021/09/21 (眠気のため中止)。

アレグラ(60) 2tab は、2021/09/21～継続中。2021/09/17 からデルモベート軟膏とデルモベートスカルプローション。

2021/10/05 からヒルドイドローション。

患者は、アドレナリン (たぶん)、輸液の医学的介入を必要とした。

患者は、全身性蕁麻疹の皮膚/粘膜への影響があった、詳細としては2021/08/31 のワクチン接種後から、毎日 10～15 分間、強い痒痒と丘疹が部位を変えて出現した。

臨床検査または診断検査は、実施しなかった。

痒痒の転帰は 2021/10/05 に回復、疼痛と紅色皮フ描記症の転帰は不明、その他の転帰は軽快であった。

追加情報 (2021/10/08) :

再調査の試みは以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/12) 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む :

患者のイニシャル、接種経路 (筋肉内)、新しい事象 (疼痛と紅色皮フ描記症)、臨床経過。

<p>14213</p>	<p>自殺既遂（自殺既遂） うつ病（うつ病）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/27 15:00（45歳時点）、45歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FE8162、使用期限2021/11/30）筋肉内投与経路、単回量にて、初回の接種を受けた。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種前）、体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>内服薬はなかった。</p> <p>1か月以内の発熱歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>2021/08/28 夜（ワクチン接種1日後）、うつ状態であった。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種2日後）、自殺された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：2021/08/27 15:00、COVID-19ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/24、ワクチンの2回目接種予定であったが、報告医師の病院に来院しなかった。</p> <p>報告医師が患者携帯にTELしたところ、妻が応答した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種翌日）夜から、うつ状態となった。</p>
--------------	--------------------------------	---

2021/08/29、自殺された。

今まで精神科受診歴はない模様であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 のための検査がされたかは不明であった。

剖検が実行されたかは不明であった。

救急要請の有無、処置が行われたかどうか、血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等の検査実施の有無は不明であった。

報告医師は事象を死亡と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

1 回目ワクチン接種時が報告医師の病院の初診であったため、予診票記載以上の既往については不明である。

しかし、妻からは今までにうつのはなかつたようであり、COVID-19 ワクチン接種がうつ、せん妄、あるいは脳炎などの精神・神経疾患の発症と因果関係が否定できない。

死因に対する考察と医師の意見（判断根拠を含む）：

患者は基礎疾患なく、投薬もなかった。ワクチン接種の直後の自殺であり、ワクチン接種による精神疾患（うつ、せんもう）の可能性は除外できない。

追加情報（2021/10/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は

期待できない。

追加情報（2021/11/02）：本報告は連絡可能な医師からの追加自発報告である。新たな情報は、医師コメントと評価を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

14219	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>企図振戦（企図振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>前庭障害（前庭障害）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏性腸症候群</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>59歳の女性患者（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/08/29 11:30頃（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC9873、有効期限 2021/09/30、初回、単回量、筋肉内投与）の接種を左三角筋に受けた。</p> <p>接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>接種以前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>歯科での局所麻酔に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には過敏性腸症候群とアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種 2 週間以内に他の医薬品は使用しなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なしであった。</p> <p>関連する検査は以下の通りだった：2021/09/14、胸部 X 線が実施され、結果は正常だった。</p> <p>2021/09/14、心電図が実施され、結果は正常だった。</p> <p>2021/10/07、聴力検査が実施され、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/10/07、重心動揺検査が実行され、結果は B であった。</p> <p>コメント：前庭障害の可能性がある。</p> <p>2021/08/29（接種日）、BNT162B2 の初回単回量接種を受けた。</p> <p>2021/08/29（接種後）、有害事象を発現した。</p>
-------	--	---	--



有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：

2021/08/29 12:00 頃、呼吸困難を発現した。

事象は、非重篤と評価された。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

不特定日、事象の転帰は未回復であった。

この事象に対し、いかなる処置も受けなかった。

2021/08/29 12:00 頃、迷走神経反射を発現した。

事象は、非重篤と評価された。

救急治療室に来院が必要な事象であった。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

不特定日、事象の転帰は、回復した。

この事象に対し、いかなる処置も受けなかった。

2021/08/29 12:00 頃、企図振戦を発現した。

事象は、非重篤と評価された。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

不特定日、事象の転帰は、未回復であった。

この事象に対し、いかなる処置も受けなかった。

2021/08/29 12:00 頃、非回転性めまいを発現した。

事象は、非重篤と評価された。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

不特定日、事象の転帰は、未回復であった。

この事象に対し、いかなる処置も受けなかった。

2021/08/29 12:00 頃、動悸を発現した。

事象は、非重篤と評価された。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

不特定日、事象の転帰は、未回復であった。

この事象に対し、いかなる処置も受けなかった。

経過は以下のとおり報告された。

2021/08/29、1 回目接種を施行、接種後、経過観察エリアへ移動し、座位をとったところ意識消失し転倒したため、救急に搬送された。バイタルサインに異常はなく、手足のしびれ感と過呼吸を認めた。

安静、経過観察で改善したため帰宅したが、その後から手足のしびれ、労作時に強く出る呼吸困難、動悸、めまいが出現した。

両足の感覚鈍麻もあったが、3 週間程度で改善したとのことであった。

2021/09/14 に、ワクチン 2 回目の接種要否と症状のフォローのため、クリニックを初診した。

身体診察で神経学的所見にあきらかな異常を認めず、胸部 X 線、心電図にも症状の原因となるような異常を認めなかった。

2021/10/07 に、耳鼻科でめまいについて検査を行ったが、耳性めまいの可能性は低いと評価された。

2021/10/12 の受診時点でも自覚症状に改善なく経過している。現時点では、しびれ感等も進行性ではなく、心因性の可能性が高いと評価している。

報告者は事象の結果は救急救命室/部または緊急治療、診療所/クリニックへの訪問であったと述べた。

接種以来、患者は COVID-19 の検査は受けていない。

事象意識消失と全身のしびれ（足に強い）/手足のしびれ感/両足の感覚鈍麻もあったは、未回復で、事象転倒と前庭障害の転帰は不明であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請する予定である。

追加情報（2021/10/15）：追加報告レターの返事で、同じ連絡可能な医師から新情報を入手した。

新情報は以下の通りである：

被疑薬の詳細（ロット番号、有効期限、経路、投与の開始日と時間、解剖学的局在）、病歴（アレルギー性鼻炎の追加）、臨床データの追加、事象呼吸困難、失神寸前の状態、浮動性めまい、動悸の発現日/発現時刻の更新、新しい事象：企図振戦、転倒、前庭障害、事象失神寸前の状態の転帰の更新、臨床経過情報。

14223	死亡（死亡）	<p>うつ病；</p> <p>乳癌；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>関節形成</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能なその他の医療関係者からの自発報告である。</p> <p>患者は、59年9カ月の女性であった。家族歴は、提供されなかった。患者には、関節症、うつ病、乳癌と人工関節置換の病歴があった。</p> <p>併用薬は、ベザフィブラート（ベザトールSR）錠剤、200 mg 2回/日を3年以上、ノイロトロピン（ノイロトロピン）2錠 2回/日を3年以上、エスフルルビプロフェンテープ剤を3年以上であった。</p> <p>2021/08/27、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の1回目をCOVID-19予防接種のため接種した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）14:55、患者は単回投与2回目のBNT162b2（コミナティ筋注、ロットFH0151、有効期限2021/12/31）を筋肉内投与にてCOVID-19予防接種のため接種した。</p> <p>2021/09/18 15:00（ワクチン接種の1日と5分後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/08/27、患者は1回目のBNT162b2ワクチン接種をした。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、14:55、患者は2回目のBNT162b2ワクチン接種をした。患者は報告病院にて両方のワクチン接種をした。</p> <p>2021/09/18、15:00（ワクチン接種の1日と5分後）、患者が自宅の浴槽で死亡しているのが発見された。地方警察が本件を担当した（推定死亡時刻は2021/09/18、07:00であった）。</p> <p>患者は普段、報告病院の内科と整形外科を受診していた。内科医は今回のBNT162b2ワクチン接種医であった。患者は関節症やその他のため、報告病院を受診していた。</p> <p>患者は報告病院にて人工関節置換の外科手術を受けた（時期は不明）。</p>
-------	--------	---	--

54 歳時、患者は乳がんの全摘出を受けた。

53 歳時、患者はうつ病である記録があった。不確かだが、患者は 2018 頃、他病院にてうつ病の治療をしていたかもしれない。

剖検予定は不明であった。

接種医である内科医に詳細は伝えられておらず、事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係はまだ確認されていない。事象と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。

2021/10/12、入手した検査結果は以下を含む：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情について調査した。

検査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情歴の分析をチェックすることがあった。

最終的な範囲は、報告されたロット FH0151 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質に典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/10/19 に入手した調査結果には、調査結果の概要が含まれていた：

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：なし。

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

追加情報（2021/09/27）：

ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同その他医療従事者から入手した新情報は以下を含む：ロット番号及び2回目のBNT162b2の有効期限、死因は不明のままであった。

追加情報（2021/10/12）：

ファイザー製品品質グループから報告された新情報は以下を含む：検査結果。

追加情報（2021/10/19）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には次のものが含まれる：調査結果。

14224	<p>関節炎（関節炎  多発性関節 炎）</p> <p>関節リウマチ （関節リウマ チ）</p> <p>不眠症（不眠 症）</p> <p>筋肉痛（筋肉 痛）</p> <p>関節痛（関節 痛）</p> <p>気分障害（不快 感）</p> <p>関節腫脹（関節 腫脹）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>倦怠感（倦怠 感）</p> <p>体調不良（体調 不良）</p> <p>末梢腫脹（末梢 腫脹）</p>	<p>炎症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128039。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の日、83 歳）、83 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、接種経路不明、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2016 年からの関節リウマチを含んだ。</p> <p>2016 年より RF・抗 CCP 抗体高値の関節リウマチに対して病院に来たと報告された。</p> <p>プレドニンは漸減中止出来ていたが、肩関節痛と炎症反応の上昇を認め内服プレドニン 5mg 投与開始し 3mg まで漸減出来ていた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は予診票の内容は確認できていなかったため不明であった。</p> <p>併用薬には、酢酸プレドニゾン（プレドニン、継続中、関節リウマチのため）が含まれていた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種から 2 日後）、患者は関節リウマチの悪化、関節炎を発症した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種から 90 日後）、患者は入院し、2021/09/03 に退院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2016 年より RF・抗 CCP 抗体高値の関節リウマチに対して当院にかかりつけた。</p> <p>プレドニンは漸減中止出来ていたが、肩関節痛と炎症反応の上昇認め内服プレドニン 5mg 投与開始し、3mg まで漸減出来ていた。</p> <p>2021/06/03、COVID-19 ワクチン（商品名不明）1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、外来受診時に、2021/06/05 より筋肉痛から多関節痛/多関節性疼痛があり眠れない状態となって調子が悪い/身体不快感を感じたと訴えた。</p>
-------	---	--------------------------------------	---

手指、手、膝、の多関節炎があり CRP 6.05mg/dl とリウマチ活動性が上がっていた。

2回目ワクチン接種予約は中止するように指示された。

プレドニン 20mg 点滴及び内服 10mg へ一時的に増量であった。

2021/06/23、症状は楽になったと言った、そして炎症所見は改善した。

CRP 3.36mg/dl。

プレドニン内服は 10mg 継続しタクロリムスは中止であった (IL-6 阻害剤への変更を考慮し薬剤調整)。

2021/06/28、炎症所見は改善であった。

プレドニン内服 10mg に加えて 20mg 点滴追加をした。

2021/07/07、入院でケブザラ (IL-6 阻害剤) 導入を提案したが同意は得られなかった。

一旦病状はリセットされており、プレドニン 10 から 7.5mg へ減量であった。

2021/07/21、また調子が悪いとのことで、ケブザラ導入提案するも受け入れられず、中止していたメトトレキサート錠 6mg / 週を再開した。

2021/08/04、プレドニン 5mg へ減量であった。

2021/09/01、膝関節痛が持続しており、入院の上ケブザラ導入であった。

2021/09/03、患者は退院した。

2021/09/15、外来受診し、手と膝関節の腫脹は残存しているが、患者からは良くなっていると言った。

2021/09/15 (ワクチン接種の 104 日後) または (ワクチン接種の 3 ヶ月と 12 日後)、事象の転帰は軽快であった。



報告薬剤師は、事象を重篤(2021/09/01 から 2021/09/03 まで入院)として分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

報告者は以下のとおりにコメントした：

コロナワクチン接種後に関節リウマチ症状悪化が見られた患者。

経過よりコロナワクチンによる免疫賦活作用で、自己免疫疾患である関節リウマチ症状が悪化した可能性は否定できない。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種後に関節リウマチ症状悪化が見られた患者。

経過よりコロナワクチンによる免疫賦活作用で、自己免疫疾患である関節リウマチ症状が悪化した可能性は否定できない。

ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。

追加情報(2021/10/27)：

本報告は重複症例 202101228834 と 202101242768 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101228834 で報告される予定である。

医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した新情報は、同じ薬剤師が報告した。PMDA 受付番号：v21130268 は、以下を含む：

ロット番号および使用期限、追加情報と症例閉鎖コメントを追加し

た。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

14226	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>炎症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛</p>	<p>本症例は、重複症例のため無効とみなされた。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128039。</p> <p>2021/06/03、83歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号FD1945、使用期限は不明であった、接種経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、83歳であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、2016年からの関節リウマチがあった。</p> <p>2016年よりRF、抗CCP抗体高値の関節リウマチに対して、患者は我々の病院にかかりつけであったと報告された。</p> <p>プレドニンは徐々に減少し終了されたが、肩関節痛と炎症反応上昇が認められたため、内服プレドニン5mgの投与を開始し、徐々に3mgに減少した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点は以下の通り：</p> <p>予診票の内容は確認できていませんので不明です。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（接種経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の2日後）、患者は関節リウマチ症状の悪化と関節炎を発現した。</p>
-------	--	--------------------------------------	--

2021/09/01（ワクチン接種の2ヵ月28日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2016年より、RF、抗CCP抗体高値の関節リウマチに対して、患者は我々の病院にかかりつけであった。

プレドニンは徐々に減少し終了されたが、肩関節痛と炎症反応症状が認められたため、内服プレドニン5mgの投与を開始、徐々に3mgに減少した。

2021/06/03、患者はコミナティ（製品名は不明であった）の初回接種を受けた。

2021/06/21、外来受診時に「6月5日から、筋肉痛から多関節痛があり、眠れない状態となり調子が悪い」と訴えがあった。

手指、手、膝の多関節炎があり、CRP 6.05mg/dlとリウマチ活動性が上がっていた。

2回目のワクチン接種予約は、指示の通り中止された。

プレドニン20mg点滴と内服10mgへ一時的に用量を増量した。

2021/06/23、患者は、症状が楽になったと感じた。

CRP 3.36mg/dl。

プレドニン内服は10mg継続し、タクロリムスは中止された（IL-6抑制剤への変更を考慮し薬剤調整された）。

2021/06/23、炎症所見は改善あり、プレドニン内服10mgに加えて20mg点滴が追加された。

2021/07/07、入院でケブザラ（IL-6抑制剤）導入が提案されたが、同意を得られなかった。

一旦病状はリセットされており、プレドニン10mgから7.5mgに減量された。

2021/07/21、今日から患者は不調を感じ、ケブザラ導入提案するも受

け入れられなかった。中止されていたメトトレキサート錠 6mg/週が再開された。

2021/08/04、プレドニンは、5mg に減量された。

2021/09/01、膝関節痛は継続しており、入院の上その翌日ケブザラが導入された。

2021/09/03、患者は退院した。

2021/09/15、外来受診した。手と膝関節の腫脹は残存しているが、患者は「良くなっています。」とのことであった。

2021/09/15（ワクチン接種の3ヵ月と12日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/01 から 2021/09/03 まで入院する）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種後に関節リウマチ症状悪化が見られた患者。

経過よりコロナワクチンによる免疫賦活作用で自己免疫疾患である関節リウマチ症状が悪化した可能性は否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/27）：

本症例は、症例 202101242768 が症例 202101228834 と重複しているため、データベースから削除された。

本報告は重複症例 202101228834 と 202101242768 の情報を組み合わせ

た追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は  
202101228834 で報告される予定である。

これ以上の再調査は必要としない。追加情報は期待できない。

14228	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害 呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>発疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127400。</p> <p>2021/07/17 10:10（ワクチン接種日）、59歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、単回量、初回、59歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日からのりんご、モモなどの数種類の果物に対するアレルギー歴、化粧品アレルギーがあった。およそ40年前の不明日、発疹、呼吸苦の既往ありであった（5～6分で自然消失した）。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者が4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬はなしであった。</p> <p>患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/17 10:20（ワクチン接種の10分後）、アナフィラキシー、胸部掻痒感/胸部内のイガイガ、軽度のめまい/フラフラする感じ（めまい）、ほてり、血圧154/94/血圧150/112、息苦しさ/呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏を発現した。</p> <p>2021/07/17 10:30、患者は咳嗽/持続性乾性咳嗽を発現した。患者は、診療所に来院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価は次の通り：呼吸器症状のMinor基準において、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は次の通り：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p>
-------	--	--	--

ほてり（ほてり）

有害事象の時間的経過は以下の通り：

10:10、患者はワクチンを接種した。

10:20、ワクチン接種の10分後、胸部内のイガイガ（掻痒感）があった。軽度のめまい、ほてりを自覚した。本人より申告があった。

10:20の少し前より患者は息苦しさ、フラフラする感じ（めまい）があると訴えた。血圧：154/94、SpO2：96-99、HR：88であった。

10:30、咳嗽著明となり、血圧：150/112、SpO2：99、HR：74であった。

11:04、患者は市内の病院にて診察を受けた。

咳込み著明のため患者は医学的介入を必要とし、医師は病院の受診が必要であると考えた。病院での治療の詳細は不明であった。

10:30、医師診察、掻痒は改善するも咳嗽が出現した。めまいは持続したため、近医受診と診断した。

患者は多臓器障害と呼吸器症状があった：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他は不明であった：乾性咳嗽があった。詳細は、接種後20分経過観察時点での咳嗽頻回出現であった。

心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状、その他の症状は不明であった。

患者は次の検査と処置を受けた：体温：摂氏36.4度（2021/07/17、ワクチン接種前）、血圧（血圧測定）：154/94（2021/07/17 10:20）および150/112（2021/07/17 10:30）、HR（心拍数）：88（2021/07/17 10:20）および74（2021/07/17 10:30）、SpO2（酸素飽和度）：96-99%（2021/07/17 10:20）および99%（2021/07/17 10:30）。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかどうかは不明であった。

事象の転帰は不明であった。



報告医師およびその他の医療専門家は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者意見は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：追加調査への返答にて連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は次の通り：関連する病歴、検査値、疑いのある発現時間、新たな事象、臨床経過、その他の臨床情報。

再調査は完了した。詳しい情報は期待できない。

14254	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/13 14:30（ワクチン接種日）、30歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、使用期限2021/10/31、筋肉内、初回、単回量、30歳時）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は、ハウスダストアレルギー/ダニアレルギー（抗ヒスタミン薬を服用した）と上白糖アレルギー（抗ヒスタミン薬を服用した）が含まれていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種をしたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の10分後、膨隆疹と発疹が発現した。</p> <p>点滴と抗アレルギー剤を投与し、回復したが、2回目のワクチン接種は控えるようにした。</p> <p>報告者のコメントであった：</p> <p>1回目のワクチン接種10分後、ワクチン接種の搔痒感と膨隆疹があった。</p> <p>DIV（ソリタ-T3 200ml、アスファーゲン 1A、タチオン 1A、ビスミラー 1A）およびフェキソフェナジン塩酸塩 2T。</p> <p>また、2021/09/13 14:40の血圧は150/100台であったと報告された。</p> <p>有害事象のすべて徴候及び症状の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/13 14:40、血圧は150/100台であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種から10分後。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした（抗ヒスタミン薬）。DIV（ソリタ-T3 200ml、アスファーゲン 1A、タチオン 1A、ビスミラー 1A）およびフェキソフェナジン塩酸塩 2Tで3日分であった。</p>
-------	---	--------------------------------	--

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状はなかった。

消化器症状はなかった。

皮膚/粘膜症状には限局性注射部位蕁麻疹が含まれていた。詳細はワクチン接種の掻痒感および膨隆疹であった。

事象の転帰は、治療で回復した。

2021 年不明日に事象から回復した。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。

追加情報 (2021/10/12):

連絡可能な同看護師から入手した追加報告票の応答に新たな情報が含まれていた:

ワクチン接種の詳細(日付と経路)、更なる事象(ワクチン接種の掻痒感および血圧は 150/100 台であった)の追加、および臨床経過。

<p>14258</p>	<p>CRP 値の異常 （C-反応性蛋白増加）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>異物感（異物感）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師と医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127532。</p> <p>2021/09/08 15:00、63 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた（63 歳時）。</p> <p>病歴には、化学物質過敏症、マンゴー（報告された通り）および喘息が含まれた。</p> <p>患者が、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>併用薬はオロパタジン、アミトリプチリン塩酸塩（トリプタノール）、スルピリド、デュロキセチン塩酸塩（サインバルタ）、モンテルカスト、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス）、ミロガハリンベシル酸塩（タリージェ）があった。</p> <p>過去のワクチン接種には、インフルエンザワクチンが含まれた。</p> <p>2021/09/08、患者は 2 相性アナフィラキシー/アナフィラキシーおよび呼吸苦を発現した。</p> <p>事象は、2021/09/08 から 2021/09/09 まで入院を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、呼吸苦が出現した。</p> <p>血圧低下はなかった。</p> <p>ER（救急救命室）へ搬入された。</p> <p>酸素使用およびボスミン 0.3cc 筋注後、呼吸苦は改善した。</p> <p>事象を 2 相性アナフィラキシーと考えた。</p>
--------------	--	---	--

2021/09/08 15:15（ワクチン接種の15分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2021/09/08、患者は臨床検査を実施した：WBC（/ul, 3500-9100）11020、AST（IU/L, 11-29）48、ALT（IU/L, 7-27）51、γ-GTP（IU/L, 8-37）183、CRP（mg/dl, 0-0.3）0.72。

患者は、アドレナリン処置を受けた。

2021/09/08（ワクチン接種日）に入院し、2021/09/09に退院した。

翌日、酸素 off し帰宅した。

アナフィラキシーの分類：カテゴリー・レベル3。

Major 基準：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）。

Minor 基準：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。

すべての徴候及び症状：呼吸苦、咽頭違和感。

ワクチン後10分後に呼吸苦出現、すぐに院内ERへ。

患者は、アドレナリン、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

患者は、呼吸器の多臓器障害があった：頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感。

不明日、事象アナフィラキシーの転帰は回復であり、呼吸苦の転帰は軽快であり、全ての他事象の転帰は不明であった。

報告看護師は、事象を重篤（2021/09/08から2021/09/09まで入院）と分類した。

医療従事者は事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：

連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下を含む：

追加報告者、併用薬、反応データ（事象追加「WBC（/ul, 3500-9100）11020、AST（IU/L, 11-29）48、ALT（IU/L, 7-27）51、 $\gamma$  GTP（IU/L, 8-37）183、CRP（mg/dl, 0-0.3）0.72 は、および処置を追加した）。

追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

14263	<p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	横紋筋融解症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/09/17 14:30（ワクチン接種当日、90歳時点）、90歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FJ5790、有効期限2021/12/31、左三角筋、筋肉内経路、単回量）の初回接種を受けた（17日に接種したと報告された）。</p> <p>病歴は、2021/07/05発現、2021/08/26終了の横紋筋融解症であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種、併用薬、関連する検査はなしと報告された。</p> <p>報告医師は、ワクチンの初回接種後に横紋筋融解症の疑いまたは高CK血症の疑いの患者がいたと報告した。</p> <p>患者は17日にコミナティの初回接種を受け、上記の症状は21日に分かった。ワクチン接種4日後かそれより早く発症していた可能性がある。ワクチン接種3日後に発現した（報告通り）、ワクチンの副反応と考えられる横紋筋融解症の疑いを発現した。</p> <p>2021/09/17、コミナティ・ワクチン接種（1回目）を受けた。</p> <p>急性期に重篤な副作用は認めなかったが、</p> <p>2021/09/20、全身倦怠感、脱力、食欲不振などの症状が出現し、</p> <p>2021/09/21、血液検査でCK 1102u/L（CK アイソザイムでは総活性1061u/L、MM 1029u/L）と著明な上昇を認めた。</p> <p>本症例は、内服薬がなく、薬剤性は否定的であり、入所中で圧挫症候群やけいれんもなかったことより、コミナティ・ワクチン以外の原因は考えにくかった。</p> <p>クレアチニン3.72mg/dLと急性腎不全も合併しており、</p> <p>同日、入院となった。</p> <p>2021/09/21、病院に入院したため、以後の経過は不明であった。</p> <p>2021/09/21、血液検査（血中クレアチンホスホキナーゼ）を含む臨床</p>
-------	---	--------	--

検査および手順を実施した：1102U/L、著明な上昇、

2021/09/21、CK アイソザイム（血中クレアチンホスホキナーゼ）：  
総活性 1061u/L、MM 1029u/L、

2021/09/21、クレアチニン（血中クレアチニン）：3.72mg/dL。

事象の転帰は不明であった。

事象と bnt162b2 との因果関係は以下の通り：（前回の報告で横紋筋融解症の疑い、高 CK 血症の疑いが報告された）。

横紋筋融解症の疑い：可能性大。

横紋筋融解症の疑いの診断名は、横紋筋融解症であった。

高 CK 血症の疑い：可能性大。

高 CK 血症の疑いの診断名は、高 CK 血症であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

再調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：

フォローアップレターの返信として、連絡可能な医師から新たな情報を受領した。

逐語的な情報源からの新たな情報は以下の通り：

患者（ワクチン接種時の年齢、病歴、臨床検査値の追加）、製品（被



疑 bnt162b2 の投与経路、解剖学的部位の追加)、事象 (急性腎不全、全身倦怠感、脱力、食欲不振の事象の追加)、臨床情報の追加。

再調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

14271	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>BNP 増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>トロポニン I 増加（トロポニン I 増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛</p>	<p>片頭痛；</p> <p>脂肪腫</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127415、そして同薬剤師からの追加情報である。</p> <p>患者は、63 歳（「62 歳 9 ヶ月」とも報告された）の女性患者であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>患者は、55 歳時に手術後の左鎖骨上脂肪腫（良性）の関連する病歴があった。</p> <p>片頭痛の合併症があり、近医に通院中であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週以内でゾルミトリプタン、ロキソプロフェン、レバミピドを受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受け、COVID-19 抗原検査（鼻咽頭スワブ）と PCR テスト（鼻咽頭スワブ）が実施され、両検査とも陰性だった。</p> <p>患者は、関連する薬剤歴、薬剤に対するアレルギーの病歴、食物または他の製品アレルギーがなかった。</p> <p>2021/07/10、患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、左腕で、単回量）を接種し（63 歳時）、接種部位疼痛を発現した。</p> <p>2021/07/31、患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、左腕、単回量）を接種した（63 歳時）。</p> <p>2 回目のワクチン接種の翌日（2021/08/01）から、ワクチン接種部位</p>
-------	---	------------------------	---

(ワクチン接種  
部位疼痛)

疼痛が発現した。

2021/08/20、体温は摂氏 39.0 度まで上昇した。

2021/08/25、患者は心筋炎を発現した。

2021/08/25 頃から、胸部違和感、倦怠感と微熱が出現した。

2021/08/30、患者は、ワクチン接種を行った施設を訪れた。

COVID-19 抗原検査（鼻咽頭スワブ）と PCR 検査（鼻咽頭スワブ）が実施され、両検査とも陰性だったが、症状は持続した。

2021/09/02、患者は病院に入院した。

2021/09/08、患者は退院した。

2021/09/02、患者は胸部違和感により近医を受診した。

心電図によって、心電図 II、III と aVf で ST 上昇が見つかり、患者は心筋梗塞の疑いで我々の病院に紹介されて、同日に入院した。

緊急カテーテル検査が実施され、冠動脈は正常、びまん性の壁運動低下を認め、トロポニン陽性を示した。

2021/09/02 の検査は以下の通り：

CRP の結果 2.40mg/dL（正常低値 0.00、正常高値 0.14）。

トロポニン I の結果 8.694ng/ml（正常低値報告なし、正常高値 0.030）。

BNP の結果 259.0pg/ml（正常低値 0、正常高値 18.4）。

CPK の結果 455u/L（正常低値 41、正常高値 153）。

ECG の結果のコメントは「2 3 aVf V5-6 で STE V1-3 ST dep」であった。

UCG の結果のコメントは「diffuse mild hypo やや下壁優位？」であった。

患者は、心筋炎として心電図で経過観察となった。

その後、心電図と検査値の改善が確認された。

事象は、「医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問」に至った。

2021/09/08、転帰は軽快であり、患者は退院した。

2021/09/13、退院後の初回外来受診：

発熱(-)、両腋窩から前胸部にかけての疼痛の様な違和感の継続あり、投薬なしで経過観察となった。

X線：心不全徴候なし。

心電図：前胸部誘導のT波陰転化。

血液検査：改善（CPK 54、CRP 0.04 トロポニン I 0.061）。

事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、不明だった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

心筋炎は、2回目のワクチン接種の約1ヵ月後に出現した。その原因は、不明だったが、事象と bnt162b2 との因果関係を完全に否定することは困難なため、本報告は行われた。

追加情報（2021/10/12）：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下の通り：

関連する検査、新しい事象（CRP 増加、トロポニン I 増加、BNP 増加、CPK 増加）。

本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。

<p>14273</p>	<p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒性皮疹）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>眼窩周囲浮腫（眼窩周囲浮腫）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇浮腫）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127411。</p> <p>2021/08/22、25 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン（製造業者不明）、2 回目、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、25 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、事前の報告前に、他の何らかの疾患に対し、ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の 2 日後）、患者は全身に皮疹及びじんましん/全身のじんましんを発現した。</p> <p>2021 日付不明、口唇の浮腫、眼周辺の浮腫、血管浮腫と眼の充血及び痒みを発現した。</p> <p>BNT162B2 ワクチンの 2 回目接種した 2 日後から、じんましんが出現した。全身に皮疹が出たため、病院を受診した。ステロイド全身投与（前医であり、詳細不明）を実施された。</p> <p>2021/08/27、報告者の科を受診した。全身のじんましんが確認された。プレドニゾン（プレドニン）20mg 内服を開始した。皮膚症状以外には症状はなかった。</p> <p>1 週間後、症状は軽快しており、プレドニゾンは減量された。</p> <p>その後は患者の来院はなく、経過不明である。</p> <p>追加報告（2021/10/12）、全ての徴候と事象の症状は、全身のじんましん、口唇の浮腫、眼周辺の浮腫を含んだ。</p>
--------------	--	--

事象の時間的経過は、接種 2 回目から上記症状出現し、近医でステロイド点滴されたとのことだが詳細不明であった。

必要とした医学的介入は副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含んだ。

詳細：患者はワクチン接種の 3 日後に当院を受診し、[判読不能文]、症状だけは残った。患者は、プレドニン 20mg、ザイザル 5mg の内服を開始した。

症状改善傾向で、1 週後に 15mg に減量した。

次降、患者は予約をしたが、来院しなかった。

臓器障害に関する情報：

皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒みを含んだ。

他の症状はなかった。

患者は、事象じんましん/全身のじんましん、全身に皮疹/全身性そう痒症、口唇の浮腫、眼周辺の浮腫で処置を受けた。

事象じんましん/全身のじんましん、全身に皮疹/全身性そう痒症、口唇の浮腫、眼周辺の浮腫は医師の受診に至った。

事象じんましん/全身のじんましん、全身に皮疹/全身性そう痒症の臨床転帰は 2021/09/03 に軽快であり、他の事象については不明として報告された。

報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

追跡調査は不能である。ロット番号に関する情報は入手できない。

追加情報（2021/10/12）：本報告は追加情報に応じた連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新情報は以下を含んだ：

新事象口唇の浮腫、眼周辺の浮腫、血管浮腫と眼の充血及び痒みの追加、事象の逐語が全身に皮疹から全身に皮疹/皮疹を伴う全身性そう痒症に更新、全身に皮疹からそう痒性皮疹に再コーディングされ、臨床情報が更新された。

本追加報告は、追加調査を行ったがロット/バッチ番号が入手不可であったことを通知するために提出する。追加調査は完了し、更なる情報は期待しない。



<p>14282</p>	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p>	<p>喉頭癌；</p> <p>癌手術；</p> <p>肺気腫；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128107。</p> <p>患者は、77 歳 1 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴：2 型糖尿病、肺気腫、喉頭癌術後（報告では 2011/01）。</p> <p>併用薬：シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア、経口、朝 1 錠、50）、タムスロシン塩酸塩（ハルナールD、経口、1 錠/日、0.2）、ミラベグロン（ベタニス、経口、朝 1 錠、50）、グリコピロニウム臭化物インダカテロールマレイン酸塩（ウルティプロ吸入用、吸入、1DF/日）；全て使用理由不明、治療日付不明であった。</p> <p>2021/06/22、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30）の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/07/13 10:00 頃（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、単回量、接種経路不明、2 回目）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21 9:00 頃（ワクチン接種 8 日後）、自宅で心肺停止の状態で見られた。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 8 日後）、患者は事象のため死亡した。</p> <p>剖検が実施され、急性心筋梗塞であると報告された。</p> <p>検査結果は、2021/10/18 と 2021/10/19 に入手された。</p> <p>ロット EW0203 の PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの使用によって引き起こされる有害事象のための苦情は調査された。調査には、製造および梱包のバッチ記録、保存された参照サンプル、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範</p>
--------------	---------------------------------------	--	--

困は、報告された最終製品ロット EW0203、充填ロット ET8445、バルク製剤の医薬品ロット EP8627 にまで拡大した。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情は認められなかった。本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-060（AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良\_EW0203->EW0207）。保存サンプルの確認は参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施されなかった。

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

他の疾患など他に考えられる要因は心筋梗塞であった。

剖検が行われた。

報告医師の意見は以下の通り：

検死医の診断は急性心筋梗塞であった。

追加情報（2021/10/18と2021/10/19）：ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ：調査結果。

追加の変更は以下を含んだ：病歴と併用薬の詳細が適宜更新され、急性心筋梗塞の発現が反映された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14289</p>	<p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p>	<p>喘息；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、試験の調査担当医師からのプロトコル G4591006 の非介入の情報源からの報告である。</p> <p>被験者は、54 歳の女性（ワクチン接種時年齢は 53 歳）であった。</p> <p>2021/02/24、被験者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左三角筋、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受け、2021/03/24、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左三角筋、筋肉内投与、2 回目、0.3ml 単回量）の投与を受け、どちらも COVID-19 免疫のためであった。</p> <p>ワクチン接種の時間は 14:00 と報告された（時間が 1 回目か 2 回目かは特定されていない）。</p> <p>病歴は、継続中の脂質異常症、継続中の骨粗鬆症と非罹患中の気管支喘息であった。</p> <p>また、観察期間中は妊娠しておらず、観察期間中は授乳していなかったと報告された。</p> <p>併用薬は、脂質異常症のロスバスタチン（強度：5mg 錠）、骨粗鬆症のバゼドキシフェン（強度：20mg 錠）、骨粗鬆症のエルデカルシトール（カプセル 0.75）であった。</p> <p>2021/08/16（2 回目のワクチン接種約 4 ヶ月 23 日後）、COVID-19 が発現し、2021/08/12 から症状を伴う感染が始まった。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/08/12 から、パートナーは咳、頭痛があった。</p> <p>2021/08/14、被験者は咽頭痛を発現した。</p> <p>2021/08/16、勤務前の抗原検査は陽性であった。</p> <p>2021/08/16、被験者は COVID-19 陽性を発現した。</p>
--------------	---	--------------------------------------	---

2021/08/17、パートナーの抗原検査は陽性であった。

自宅療養をし、咽頭痛、頭痛、倦怠感、味覚および嗅覚異常があった。

2021/08/26、抗原検査は陰性であった。

2021/08/27、抗原検査は陰性であった。

2021/08/27、被験者は COVID-19 陽性から回復した。

重篤性は非重篤であると報告された。

被験者は救急治療室や医療機関を訪問しなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因はパートナーであった。

培養は実施されなかった。

解熱剤使用については不明であった。

診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。

入院しなかった。安静時、重度の全身疾患を示す臨床兆候を示さなかった。

酸素吸入（交流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器不全はなかった。

神経系かどうかは不明であったが、頭痛、倦怠感、味覚、嗅覚異常が発現した。

咽頭痛が発現した。

これらの事象に対して治療は行われなかった。

SARS-CoV-2 と診断されてから陰性となるまでに 11 日かかった。

喫煙経験はなかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは、不明であった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。

2021/08/27、患者は、事象

COVID-19 感染/ COVID-19 陽性のから回復した。

事象が治験薬または併用薬に関連しているという合理的な可能性はなかった。

2021/10/06、調査結果は以下の通りに報告された：

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的结果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 574100（本調査記録の添付ファイル参照）：「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、及び報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチの品質を代表しなく、バッチは引き続き適合であると結論する。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA も特定されなかった。

2021/10/28 現在、調査結果は以下のとおりに報告された：

同ロットのワクチン効果欠如（LOE）レポートは、苦情記録 PR ID (6385647)において以前調査のために送られた。そのため、この種の苦情記録 PR(6472926)は、調査を依頼することなく終了している。

調査報告について以前調査された苦情記録 PR (6385647)参照。

結論：本ロットに関して有害事象安全性調査要請および／または効果欠如については以前調査された。関連バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、活性成分量を測定するために QC 研究室にサンプルが送られることはなかった。すべての分析結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID の調査は以下の結論に帰着した：

参照 PR ID 5741000（本調査記録の添付ファイル参照）。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査された。

調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット番号 EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。プルス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/10/06）：ファイザー製品品質グループから受け取られた新情報：ロット番号 EP 2163 の調査結果。

追加情報（2021/10/19）：プロトコル C4591006 の非介入試験の情報源である調査担当医師から入手した新たな情報：臨床検査（抗原検査が陰性であった）、事象情報（回復日が 2021/08/27 と更新され、臨床経過は COVID-19 感染、重篤性基準および報告者による因果関係が追加された）および製品情報（併用薬の表示が追加された）について更新された。

追加情報（2021/10/28 および 2021/11/04）：本追加報告はファイザー製品品質グループから提供された調査結果を報告するものである。2021/11/04 に入手した追加情報には臨床経過があった。

14294	<p>複視（複視）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（幻視）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>斜視；</p> <p>近視</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126889。</p> <p>2021/08/07（2 回目ワクチン接種日）、75 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）を接種した（75 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、2003 年ごろから継続中のパーキンソン病と外斜視と近視を含んだ。</p> <p>併用薬は、ドロキシドパ（ドプス、パーキンソン病に対して、不特定の開始日から継続中、内服）、プラミペキソール塩酸塩水和物（ミラベックス、パーキンソン病に対して、不特定の開始日から継続中、内服）、ゾニサミド（トレリーフ、パーキンソン病に対して、不特定の開始日から継続中、内服）、セレギリン塩酸塩（エフピー、パーキンソン病に対して、不特定の開始日から継続中、内服）、イストラデフィリン（ノウリアスト、不特定の開始日から継続中、内服）、カルビドパ水合物/エンタカポン/レボドパ（スタレボ、パーキンソン病に対して、不特定の開始日から継続中、内服）を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/17（1 回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を以前に接種した。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかは不明であった。</p> <p>2 週間以内に併用薬があったかどうかは、不明であった（報告の通り）。</p> <p>2021/08/07 頃（2 回目ワクチン接種日）の時刻不詳、患者は、幻視、複視を経験した。</p>
-------	---	--------------------------------------	---



事象の経過は、以下の通りだった：

2 回目のワクチン接種後から、幻視、複視が出現した。

幻視は、パーキンソン病を背景にするものの可能性あり。

アリセプトにて改善した。

2021/08、患者は、複視のために眼科医を受診し、両眼の内転障害を指摘された。

2021/10/12 追加情報。

報告者から入手したコメント/経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種時の年齢は、75 歳であった。

ワクチン接種時刻と部位は不明であった。

事象前の 2 週間以内に開始した薬はなかった。

事象発現の 2 週間以上前から継続中の薬は以下の通りだった：

パーキンソン病のため、ドプス、ミラペックス、トレリーフ、エフピー、ノウリアストとスタレボ。

経過：

75 歳の女性は、2003 年ごろに発症したパーキンソン病で外来通院中であった。

2021/08/25 再受診時、2 回目のワクチン接種後、人物の幻視が目立つようになったと訴えがあった。また、同時期から複視も出現した。

脳MRI では異常無く、幻覚に関してはパーキンソン病に伴う幻覚に準じてアリセプトの内服を開始したところ症状の改善を認めた。

複視に関しては、眼科コンサルタントとし、輻輳を含む内転障害を指摘された。

眼科医によると、現時点の複視の原因は、「コロナワクチンの副作用」、「左右の近視の差」、「外斜視による複視」であると考えられ

た。

ワクチンの副作用による異常かどうかは不明であるものの、発現の時間から一因やきっかけとなった可能性までは否定できず、患者および家族と相談の上で PMDA 報告となった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/09/01、頭部MRIを実施し、顕著な異常はなかった。

HESSを実施し、内転障害を示した。

患者は、事象幻視および両眼内転障害に対して治療を受けた。

事象複視の治療は受けていなかった。

事象幻視の転帰は 2021/09/08、アリセプト経口治療で回復であった。

事象複視と両眼内転障害の転帰は、未回復であった。

報告医師は、本事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因、パーキンソン病、近視であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象と BNT162B2 との因果関係は、不明である。

報告者は、事象幻視と複視を重篤（医学的に重要な事象基準が提供された）と分類した。

患者は元々パーキンソン病があり、パーキンソン病による影響の可能性があるため、ワクチンと事象幻視との因果関係は評価不能と評価した。

報告者は、ワクチンと事象複視との因果関係を患者が多少、複視をもっていたため評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

本報告は、追跡調査書に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

新情報は以下を含んだ：

関連する病歴（外斜視）が追加、パーキンソン病の発現日（2003年および継続中のチェックボックスはチェックした）、臨床検査（HESSと頭部MRI）追加、併用薬追加、事象、幻視の転帰は未回復から回復に変更、事象複視の治療は、event内で「はい」から「いいえ」に変更、臨床情報が更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14297</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）          予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は調査担当医師からのプロトコール番号：C4591006 の非介入試験から入手した報告である。</p> <p>被験者は、25歳の女性（ワクチン接種時25歳）であった。</p> <p>被験者は、観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に授乳（乳汁分泌）していなかった。</p> <p>2021/02/22、患者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号EP2163、使用期限2021/05/31、三角筋（左）、筋肉内、0.3ml）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/03/15、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EP2163、使用期限2021/05/31、三角筋（左）、筋肉内、単回量0.3ml）の2回目の接種を受けた。</p> <p>被験者は、アレルギーを持っていなかった。</p> <p>被験者には、病歴（ワクチン接種時の疾病を含む）または併用薬がなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に重篤な有害事象がなかった。</p> <p>被験者は、他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/08/23、およそ6ヵ月1日後、被験者はCOVID-19感染症を発症/発現した。</p> <p>この事象の重篤性基準は非重篤と報告された。</p> <p>2021/08/25、患者はSARS-CoV-2のPCR検査を受け、結果は陽性であった。</p> <p>患者は、COVID-19感染症を発症した。</p>
--------------	---	---

取られた処置は、報告されなかった。

2021/09/03、事象の転帰は回復であった。

事象は、救急治療室または診療所の受診を必要としなかった。

調査担当医師は、事象 COVID-19 感染症が BNT162b2 に関連がないと報告した。

結論：

当該ロットの、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。

関連するバッチの出荷日から 6 ヶ月以内に苦情を入手したため、有効成分の量を決定するためのサンプルは品質試験室に送られなかった。

すべての分析結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情を調査した。

調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは、返送されなかった。

調査中に、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は、確認できなかった。

欠陥が確認できなかったので、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/10/06）：

ファイザー製品品質グループから入手した新情報は、以下を含む：

調査結果。

追加情報（2021/10/15）：

連絡可能な同じ調査担当医師から入手した新情報は、被験者に併用薬なし、事象発現日と転帰更新を含んだ。

14303	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識消失(意識消失)</p>	発育遅延	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能なその他の医療従事者及び医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128364、v21129069。</p> <p>2021/09/21 14:21(ワクチン接種日、23歳4ヵ月時点)、23歳4ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>患者のイニシャルは提供された。</p> <p>ワクチンの予診票によると、患者には関連した病歴として発育障害の既往があった。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>患者がワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を接種したかは不明であった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/21 14:26(ワクチン接種5分後)、患者は迷走神経反射、じんましん、嘔気、14:57に気分不良、下肢の震えを発現した。</p> <p>2021/09/21 14:28(ワクチン接種の7分後)、患者はけいれん/全身けいれん発作(意識消失)を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種の数分後、気分不良が発現した。</p> <p>その後、全身けいれん発作を起こし意識消失が発現した。</p> <p>けいれんは2分程度継続した。</p> <p>14:31、バイタル測定は次の通りであった：脈拍：62回/分、酸素濃度：91%。アドレナリン注0.1%シリンジ(テルモ)1ml皮下注射し、酸素3L開始した。</p>
-------	---	------	--

14:33、触診（橈骨脈触れる）を行った。バイタル測定：血圧：106/53mmHg、脈拍：70回/分、酸素濃度：97%。

14:35、ルート確保を行った。生食1L開始と同時に採血を実施した。生食100ml（強カネオミノファーゲンシー静注20mL、ポララミン注5mg 0.5% 1ml、ソルコーテフ注射用100mg）にボトルチェンジした。

14:43、バイタル測定：血圧：105/54mmHg、脈拍：64回/分、酸素濃度：98%。酸素投与終了。

14:57、体位変換（座位）し、バイタル測定：血圧：91/50mmHg、脈拍：81回/分、酸素濃度：98%。下肢の震え、気持ち悪さが発現した。

15:01、プリンペラン注射液10mg 0.5% 2ml 静脈注射した（ルートからiv）。

15:04、バイタル測定：血圧：115/64mmHg、脈拍：77回/分、酸素濃度：98%。モニター管理終了した。

患者は座位で20分ほど経過観察とした。

採血結果は異常なしであった。

ワクチンによるアナフィラキシーと診断した。

2021/10/02の追加報告によると、以前報告された事象はアナフィラキシーではなく、診断を迷走神経反射に変更することを、報告者が主治医に確認した。

経過観察後、症状軽快を確認し抜針し、帰宅とした。

2021/09/21（ワクチン接種日）、事象は軽快した。

追加報告（2021/10/12）：

提供された臨床経過は以下の通り：

報告の通りの症状の発現があったため、発症時はアナフィラキシーとして報告された。しかし、報告者が時間経過での症状を思い返してみると、アナフィラキシーに必要な基準に達していなかったのではないかと結論づけた。したがって、第一報ではアナフィラキシーとして



報告したが、今回の第2報をもってアナフィラキシーを取り下げた。  
患者の有症状としては、けいれん発作と意識消失と診断された。

報告者は、最終的な診断名前がけいれんと意識消失であることを確認した。

2021/09/21 14:28（ワクチン接種の7分後）、患者はけいれんを発現した。患者は、この事象のために救急治療室の来院を必要とした。

事象の転帰は、回復および軽快（報告のとおり）であった。

患者は、この事象で処置を受けなかった。

2021/09/21 14:28（ワクチン接種の7分後）、患者は意識消失を発現した。患者は、この事象のために救急治療室の来院を必要とした。

事象の転帰は、回復であった。

患者は、この事象で処置を受けなかった。

事象（けいれん/全身けいれん発作、意識消失）の転帰は2021年不明日に回復であった、そして、残りの全ての事象の転帰は軽快であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

特にありません。

追加情報（2021/10/02）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じその他の医療従事者及び医師からの新たな情報である。PMDA受付番号：v21129069。

アナフィラキシーの事象名は、迷走神経反射に更新され、追加報告者（医師）を加えた。

追加情報（2021/10/12）：DSU 追加報告書に返信した同じ連絡可能な  
その他の医療従事者からの新たな情報は、以下を含んだ：

臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14304	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>自律神経失調（自律神経失調）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127395。</p> <p>2021/09/18 14:23（ワクチン接種日）、16 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、筋肉内、16 歳時、単回量）の 1 回目を左肩に接種した。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬の使用はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンの接種を受けていない。</p> <p>事象の発現日は、2021/09/18 14:25（ワクチン接種 2 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:30、ワクチン（ファイザーコミナティ）接種後、耳閉感が発現した。</p> <p>臥床の後（判読困難な文字）、症状は消失した。BP108/70 であった。症状軽快後、待合室で坐位となった。視界が悪く（ボヤボヤする）、再び臥位になり、BP80 台も意識正常であり、呼吸苦もなかった。</p> <p>15:45、BP80 台のため生食点滴 300ml で経過観察となった。</p> <p>その後、臥床で体調改善した。起床で不調となったため、病院へ搬送された。</p>
-------	--	---

2021/09/18 14:30 頃、患者は耳閉感を発現した、有害事象は、診療所の受診を必要とした。

コメントは以下の通り：

14:23、患者は、ワクチン接種を受けた。その後、患者は待合室に移動した。

14:30 頃に、耳閉感あり、ベッドへ誘導。血圧は 108/70 であった。症状は軽快した。

15:05、血圧は 98/74 であった、患者は待合室に移動した、患者は再び物がぼやけて見えると訴えた。

15:08、血圧は 84/50 で、生食点滴を開始した。

その後、血圧は 5 分間隔で測定も、80 台 keep/ 50 前後であった。意識は清明、Spo2 は 98~99%であった、脈拍 50 前後であった。

15:45、3 時からの点滴 300ml は一旦終了とし、患者はベッドに坐位していた。

患者は、悪心のため、再び臥位になった、血圧 80 台は変わらず。

16:15 まで経過観察、血圧の上昇は認めないが、体調は改善したとの患者の言動があり、患者は待合室に移動した。

16:15、テレビ観賞後、帰宅しようとするも歩行ふらつきがあった。

16:20、救急要請し、他院に搬送された。

二日後に自律神経失調と判断された。

2021/10/09、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。

ワクチン接種前の血圧は、90/60 であった。

その後、体調には変化がなかった。血圧も、90 前後で維持された。

ワクチン接種 30 分後、患者は帰宅した。

患者は、検査を全て 2021/09/18 に行った：

5分間隔の血圧、80台 keep/ 50前後。14:30の血圧、108/70。16:15の血圧、上昇は認めなかった。15:05の血圧、98/74。15:08の血圧、84/50。15:45の血圧、80台であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。脈拍数50前後であった。神経学的検査は清明であり、15:08、神経学的検査は正常であった。酸素飽和度は98~99パーセントであった。

2021/09/18、事象耳閉感の転帰は、生食点滴800mlにて回復であった。他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

報告医師の意見は以下の通り：自立神経失調状態。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：追加調査の結果、連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。新たな情報は以下を含んだ：

被疑薬投与経路と投与部位、検査詳細、事象の経過、事象の詳細と症例経過の更新。

14317	<p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>高カリウム血症（血中カリウム増加）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）</p> <p>血中 LDH 上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	喘息	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は2つの報告のうちの最初の報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し受領した報告である。PMDA 受付番号：v21127420。</p> <p>2021/09/14 16:15、43 歳 0 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、筋肉内、2 回目、単回量、43 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>病歴は、喘息であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった：患者は以前、喘息を患っていた。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/24 16:19、患者は以前、COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内）の 1 回目を接種し、呼吸苦、頭痛、喘息発作が発現した。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/14 16:20、咳が発現した。</p> <p>2021/09/14 17:00（ワクチン接種日）、呼吸困難が発現した。</p> <p>2021/09/14 16:38（ワクチン接種 2 回目の同日）、患者は喘息発作のため救急治療室への来院を要した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/09/14 16:15、コミナティ（ファイザー製）ワクチンを接種後、5 分後に咳が出始め、その後も呼吸困難症状が出たため、救急外来を受診した。</p> <p>18:00 からネブライザーを投与し、18:50 からデカドロン点滴を施行した。症状改善したため、20:40 に患者は帰宅となった。</p> <p>2021/10/12 の追加情報で、報告者は時間的経過を以下の通りに説明</p>
-------	---	----	--

した:

16:38、15分の経過観察後に咳が出現した。呼吸苦軽度があった。

16:40、サルタノール吸入。

事象は医学的介入を必要とし、1回目と同じネブライザーが含まれていた。点滴、デキサート 13.2mg、生食 100ml/h。

多臓器障害には呼吸器があった。

呼吸器には、乾性咳嗽および呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)が含まれていた。

患者が特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があったかは不明であった。患者はアレルギーに関連する特定の薬剤(又はいつでも利用できる状態である)を服用しなかった。患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

臨床検査が含まれていた:

2021/09/14、ヘモグロビン(11.6-14.8)、9.3g/dl、アルブミン(4.1-5.1)、3.6mg/dl、AST(13-30)、86U/L、ALT(7-23)、46 U/L、LDH(124-222)、824U/L、K(3.6-4.8)、5.7mmol/L、CRP(0.00-0.14)、0.61mg/dl。2021/09/14(ワクチン接種日)、咳および呼吸困難の事象の転帰は軽快であった。

喘息発作の転帰は回復し、他のすべての事象については不明であった。

事象喘息発作は新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要がある、ステロイド点滴が含まれていた。デカドロン 13.2mg 点滴。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は次の通りコメントした：2021/08/24の1回目ワクチン接種時にも喘息発作を起こしており、2回目ワクチン接種でも起こしているため、ワクチン接種による喘息と考えられる。大事には至らなかった。

追加情報 (2021/10/12) :

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/12) :

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報が含まれている：

ワクチン接種歴の情報、臨床検査、製品情報（接種経路の追加）、副反応情報（更新された喘息発作の発症時間、転帰が回復に更新されたおよび事象「アルブミン(4.1-5.1)、3.6mg/dl」、「CRP(0.00-0.14)、0.61 mg/dl」、「ヘモグロビン(11.6-14.8)、9.3g/dl」、「AST(13-30)、86U/L」、「ALT (7-23)、46 U/L」、「LDH (124-222)、824U/L」、「K (3.6-4.8)、5.7mmol/L」が追加された。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。



14319	<p>副腎機能不全 (副腎機能不全)</p> <p>SIADH (抗利尿ホルモン不適合分泌)</p> <p>低ナトリウム血症 (低ナトリウム血症)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>胃腸粘膜障害 (胃腸粘膜障害)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>尿中ナトリウム増加 (尿中ナトリウム増加)</p>	<p>季節性アレルギー； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127394。</p> <p>2021/08/01 10:15 (ワクチン接種日) (ワクチン接種時年齢 : 76 歳)、76 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FE8162、有効期限 : 2021/11/30、筋肉内 (三角筋)、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2015 年から継続中の高血圧、日付不明から継続中かどうかは不明の季節性アレルギー (特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す状況は、その他 : 花粉症) があつた。</p> <p>併用薬は、報告されなかつた。</p> <p>ワクチン歴は以下の通り : 2021/07/11 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のための BNT162B2 の初回投与 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : EY0572、有効期限 2021/10/31、三角筋、筋肉内、単回量) があつた。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種および 2 週以内の併用薬は不明であつた。</p> <p>事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチンを受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2021/08/01 17:00 (ワクチン接種 7 時間後) に低ナトリウム血症、悪心、嘔吐、SIADH、摂氏 39 度の発熱が発現し、2021/08/06 に皮疹、2021/08/21 に頭痛が発現した。</p> <p>2021/08/21 (ワクチン接種 20 日後)、患者は入院した。</p> <p>臨床経過は、2021/08/01、COVID-19 ワクチン 2 回目接種後、夜間に摂氏 39 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/08/02、悪心が発現し、入院した。低ナトリウム血症 (Na 122 mEq/L) のため、患者は入院した。セフトリアキソンナトリウム</p>
-------	--	--------------------------	--

(CTR<sub>X</sub>、1g、1日2回)を投与した。

2021/08/06、皮疹が発現した。ワクチン接種の副反応が疑われ、ステロイド治療を開始した。その後、症状は改善し、ステロイドは漸減した。

2021/08/11、退院したが、その後、頭痛が発現し再入院した。悪心の症状も持続しており、制吐剤を点滴にて投与した。

2021/08/19、患者は退院した。

2021/08/21、頭痛及び悪心のため当院受診した。ナトリウムは116 mEq/Lであり、低ナトリウム血症のため患者は入院した。SIADHパターンのため、生理食塩水で補液した。

2021/08/26、ナトリウムは正常となったが、悪心の症状は改善していなかった。頭部MRI及び胸部CTの結果、異常はなかった。

2021/09/04、患者は退院し、悪心の症状は改善した。

2021/09/04（ワクチン接種34日後）、患者は退院した。

2021/10/12の報告によると、2021/08/02（ワクチン接種後1日）、患者は低ナトリウム血症（SIADH）を発現した。報告者は、事象を重篤（入院/入院の延長：08/02から08/19まで、08/21から09/04まで）と分類した。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。事象により、点滴治療（Na補充）を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

2021/08/02（ワクチン接種後1日）、患者は嘔吐を発現した。報告者は、事象を重篤（入院/入院の延長：08/02から08/19まで、08/21から09/04まで）と分類した。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。事象により、ナウゼリン、プリンペラン、セレネース、アタラックス-P、ヒベルナ、半夏厚朴湯を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

2021/08/30（発現日不明、2021/08/30の検査で発覚）、患者は急性胃粘膜障害を発現した。報告者は、事象を重篤（入院/入院の延長）と分類した。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。事象により、ランソプラゾールを含む新たな薬剤/その他の

治療処置の開始を必要とした。

事象経過は、2021/08/01、2回目のワクチン接種を受け、夕方から摂氏 38 度の発熱を発現した。

2021/08/02、摂氏 39 度の発熱、悪心、体動困難のため病院を受診し、Na 122mmol/L、低ナトリウム血症にて入院となった。

2021/08/06、全身に皮疹、発赤を発現、ステロイド治療、酸素投与にてその後改善した。

2021/08/11、一度退院したが、頭痛のため再入院、悪心は持続していた。

2021/08/19、退院した。

2021/08/21、摂氏 38 度台の発熱およびけん怠感を発現し、頭痛および悪心もあり病院を受診した。Na 116 mmol/L、尿ナトリウム 134 mmol/L、尿 K 15.07mmol/L。SIADH パターンの重度の低ナトリウム血症として入院、3%NaCl 補正を開始した。

2021/08/22、副腎不全を疑い、ソル・コーテフ 100mg 点滴。

2021/08/23、ナトリウム値上昇してきたため 3%NaCl を終了し、生食で補正継続した。

2021/08/24、ナトリウム 126 まで上昇、食事摂取可能となり、点滴を終了した。この間、悪心は継続していた。

2021/08/30、胃カメラにて急性胃粘膜障害あり、ランソプラゾールを開始した。

2021/09/04、悪心は継続していたが退院した。退院後、症状は消失した。

2021/09/10、外来にて、Na 142mmol/l であった。

時間的経過は、ワクチン接種日から発熱、プラス 1 日からプラス 23 日まで、低ナトリウム血症。

事象により、副腎皮質ステロイドと酸素による医学的介入を必要とした。詳細：2021/08/19 までは他院での加療のため詳細不明。08/21 か

ら 08/22 まで 3%NaCl 点滴、08/22 ソル・コーテフ 100mg 点滴、  
08/23 から 08/29 生食補液。

消化器に多臓器障害があった。消化器に悪心および嘔吐が認められた。詳細：2021/08/01 から 2021/09/04 まで悪心が継続。

検査と処置は以下の通り：血中ナトリウム：2021/08/02 122 meq/l、  
血中ナトリウム：2021/08/21 116 meq/l、血中ナトリウム：  
2021/08/26 正常、血中ナトリウム：2021/08/02 Na 122 mmol/l、血  
中ナトリウム：2021/08/21 Na 116 mmol/l、体温：2021/08/01 ワク  
チン接種後摂氏 39 度、体温：2021/08/01 摂氏 38 度、体温：  
2021/08/02 摂氏 39 度、体温：2021/08/21 摂氏 38 度、胸腹部単純  
CT：2021/08/26 正常、胃カメラ：2021/08/30 急性胃粘膜障害あり、  
頭部 MRI：2021/08/26 正常、尿検査：2021/08/21 Na 134 mmol/l 低  
ナトリウム血症にもかかわらず尿中ナトリウム濃度の方が高い、尿中  
カリウム：2021/08/21 15.07mmol/l。

患者は 2021/08/21 から 2021/09/04 まで入院した。

事象体動困難、全身に発赤、倦怠感、副腎不全、急性胃粘膜障害の転  
帰は、2021 年日付不明に回復したが、その他の事象は 2021/09/04  
(ワクチン接種 34 日後) に回復した。

2021/09/04 (ワクチン接種 34 日後)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤 (2021/08/21 から 2021/09/04 まで入院とな  
った) と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

追加情報 (2021/10/12) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は  
期待できない。

追加情報 (2021/10/12) : 本報告は、連絡可能な同医師のから入手し

た追加報告書の回答による自発追加報告である。新情報として、新事象の副腎機能不全、胃腸粘膜障害、尿中ナトリウム増加、運動障害、紅斑および倦怠感が報告され、病歴と検査結果が含まれた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14324	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127393。</p> <p>2021/09/20 15:20、31歳0カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、2回目、単回量、31歳0カ月時）を接種した。</p> <p>患者の病歴には蕁麻疹が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/30、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>1回目のコロナウイルス・ワクチンの3時間後にじんましんが発現した。</p> <p>2021/09/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/20 15:50、皮膚発赤（左肘と首回り）、掻痒感、じんましんを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:45、BP135/88、SP02 98%、呼吸苦はなかった。皮膚発赤（左肘と首回り）、掻痒感が発現した。</p> <p>15:55、生食 20ml＋ネオファーゲンシー1A（20ml）静注が実施され（報告の通り）、BP116/85、P80、SP02 98%、嘔気はなかった。</p> <p>16:00、静注後、呼吸苦はなく、少しかゆみが落ち着いた。</p> <p>臨床経過は、以下の通りも報告された：</p> <p>BP135 / 88、SP02 98%、呼吸苦はなかった。主に上肢、胸腹部、頸部に膨隆疹、発赤、掻痒感が出現した。</p>
-------	---	-----	--

有害事象の時間的経過は以下のとおり：

接種後 30 分待機を強く勧めたが、仕事の合間に接種のために来られており、どうしても 15 分待つと希望した。

接種後 15 分経過したあたりから痒みあり、5 分後（接種後 20 分）からは上記の症状が現れた。（ステロイドと補液 30 分～1 時間の点滴を勧めたが、どうしても仕事を優先しないといけない事情あったため、症状が悪化した時は ER 受診するよう伝えた。）

多臓器障害の症状は不明であった。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状はなかった。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を含む他の皮膚/粘膜症状があった。詳細は次のとおり：主に上肢、胸腹部、頸部に膨隆疹、発赤、掻痒感あった。

消化器症状はなかった。

その他の症状はなかった。

患者には蕁麻疹を含む特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。詳細は以下のとおり：これまで、血液検査でも原因不明と言われていた。

患者は以下のアレルギーに関連する特定の薬を服用していた：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。詳細は以下の通り：必要時内服、病院でステロイド点滴を受けた。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

事象 BP135 / 88、皮疹の転帰は不明であった。

2021/09/20（ワクチン接種同日）、他の事象の転帰は軽快であった。

報告医は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はじんましんであった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報には、臨床検査値と事象の詳細が含まれた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



14326	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>CRP 値の異常 （C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加 （白血球数増加）</p> <p>好中球増加（好中球数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>水疱（水疱）</p> <p>皮膚潰瘍（皮膚潰瘍）</p> <p>皮膚浮腫（皮膚浮腫）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>好中球性皮膚症 （急性熱性好中球性皮膚症）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	変形性関節症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告であり、PMDA 受付番号：v21127435 である。</p> <p>また、追加調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種日)、87歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、1回目、単回量) (報告の通り 87歳時) を接種した。</p> <p>病歴は、以下を含んだ：</p> <p>2019/09 から継続中の、両変形性膝関節症で、月に 1 回関節内注（両側）施行中（アルツ、キシロカイン）であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>ロキソプロフェンナトリウム（ロキソプロフェン Na 100mg「ファイザー」、経皮投与、2019/10/28 から継続中、膝の痛みのため使用）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった(2021/06/23)。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種 4 日後)、事象の発症日として報告され、患者は、悪寒、37.6 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/28、患者は、浮腫性紅斑/右下肢から足背に水疱形成を伴う発赤、右下肢に皮疹を発現した。</p> <p>2021/06/29、患者は、血液検査 (WBC) (3300-8600)、11500/uL、血液検査 (CRP) (0-0.14)、16.25 mg/dL、真皮上層の浮腫状変化、血管周囲間質の好中球の浸潤、スイート病が疑われを経験した。</p> <p>2021/07/01、患者は、蜂窩織炎を疑われ、腫脹、疼痛を発現した。</p> <p>2021/07/04、患者は、右下腿から足背に水疱形成を伴う腫脹、発赤を</p>
-------	---	--------	---

経験した。

2021年日付不明日、患者は、皮膚の一部が潰瘍化/皮膚潰瘍を経験した。

2021/07/01(ワクチン接種8日後)、患者は入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/23、患者は1回目のワクチンを接種した。

2021/06/27、患者は悪寒と摂氏37.6度の発熱を発症した。

翌日(2021/06/28)、右下腿の浮腫性紅斑が出現した。

2021/07/01(ワクチン接種8日後)、蜂窩織炎を疑われ、当院の皮膚科に入院となった。

2021/07/05、外来での皮膚生検からスウィート病が疑われた。スウィート病に対して、プレドニゾン(PSL 30mg)を投与し、用量は2021/07/23まで漸減された。自覚所見は徐々に軽快であった。

追加情報(2021/10/12)：事象経過は以下のとおり報告された。

経過は報告済みである。

因果関係については、関連を裏付ける決定的な根拠はないが：

ワクチン接種後に発生したスウィート病の報告がある事(コミュニティについてもPubMed上に報告あり)。

それ以外に関連を疑わせる併存疾患や併用薬剤がないこと。

以上から、少なくとも関連を否定することは困難と考えている。

報告者は、すべての徴候と症状を以下の通りに記述した：

入院時(2021/07/01)、バイタルBP123/64、HR 94、KT35.9度(ロキ

ソプロフェン内服中)であった。SpO2の測定はなかった。

報告者は、時間的経過を以下の通りに記述した：

2021/06/23、ワクチン接種（1回目）を受けた。

2021/06/27、悪寒、発熱（摂氏37.6度）があった。

2021/06/28、発熱、右下肢に皮疹があった。

2021/06/29、当科を受診した。

検査、ステロイドの使用、ロキソプロフェン内服を開始した。

2021/07/01、腫脹、疼痛が増悪があり、同日より、患者は入院した。抗生剤を開始した。2021/07/04、改善はなかった。摂氏39度台の発熱があった。右下肢から足背に水疱形成を伴う腫脹と発赤があった。

2021/07/05から、ステロイド内服を開始した。

2021/07/23、投与量漸減し、投与を終了した。

皮膚の一部が潰瘍化したため、処置を継続した。

2021/08/31、病院から退院した。

事象は、副腎皮質ステロイド、その他を含む医学介入を要した。詳細：経過中に生じた皮膚潰瘍に対する外科処置であった。

皮膚／粘膜を含む多臓器障害があった。

皮膚／粘膜は、その他を含んだ。詳細：右下肢から足背に水疱形成を伴う腫脹と発赤であった。

その他の症状/徴候：発熱であった。

実施された臨床検査または診断検査は以下を含んだ：

2021/06/29、血液検査（WBC）（3300-8600）、11500/uLであった。

2021/06/29、血液検査（CRP）（0-0.14）、16.25 mg/dLであった。

2021/06/29、その他の関連する検査（具体的に記載）：皮膚生検、スイート病の所見があった。真皮上層の浮腫状変化、真皮全層にわたり血管周囲間質の好中球の浸潤があった。

関連する検査は、以下を含んだ：

2021/06/29、血液検査（WBC）（3300-8600）、11500/uLであった。

2021/06/29、血液検査（CRP）（0-0.14）、16.25 mg/dLであった。

2021/06/29、皮膚生検、スイート病の所見。

2021/07/01、下肢静脈エコー検査、血栓はなかった。

2021/07/01、細菌培養（水疱内容液）、陰性であった。

2021/08/31、患者は病院から退院した。

2021/08/30（ワクチン接種 68 日後）、事象（スイート病が疑われ、蜂窩織炎を疑われ、浮腫性紅斑/右下肢から足背に水疱形成を伴う発赤、悪寒、37.6 度の発熱）の転帰は軽快、その他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、本事象を重篤（2021/07/01 から 2021/08/31 までの入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はスウィート病であった。

報告医師の意見は以下の通り：

非感染性炎症性疾患としてのスウィート病が発生したと考えています。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：追加調査依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

病歴と臨床検査値が追加された。コメントが追加された。事象（右下肢に皮疹、腫脹、疼痛、右下腿から足背に水疱形成を伴う腫脹、発赤、皮膚の一部が潰瘍化、血液検査（WBC）（3300-8600）、11500/uL、真皮上層の浮腫状変化、血液検査（CRP）（0-0.14）、16.25 mg/dL、血管周囲間質の好中球の浸潤）を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

14330	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21127390。本報告は、2 報告のうちの最初の報告である。</p> <p>2021/08/29 時刻不明（2 回目のワクチン接種日）、（50 歳時）、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号・有効期限：報告なし（詳細の検索または読取り不可）、筋肉内、単回量）を 2 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/29 時刻不明（1 回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号（詳細の検索または読取り不可）、筋肉内、単回量）を 1 回目接種し、局所の筋肉痛があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/08/29、頭痛が出現した。</p> <p>2021/09/05、0:00、全身痛が出現した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 7 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/18、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/29、2 回目のワクチン接種を実施した。</p> <p>同日、夕、頸部痛、頭痛、37.8 度の発熱が出現した。</p> <p>31 日（2021/08/31）、発熱、頭痛があった。</p> <p>2021/09/01～2021/09/03、出勤した（頭痛があったが、生活できた）。</p>
-------	---	--

2021/09/04（土）、夕より、頸部痛と頭痛が再燃してきた。

2021/09/05（日）、正午頃より、頭痛と全身痛（ギョッギョッと締めつけるような感じと表現）が出現した（報告のとおり）。

同日、12:00 過ぎ、救急外来を受診した。内科入院とした。

血液検査で炎症反応（－）、胸腹部 CT で有意所見なしであった。発熱（－）、意識清明であった。

入院下に、接種部痛などの症状があり、脳 CT を行ったが、痛みの原因の特定はできなかった。

NSAIDs（カロナール 500mg）を投与したがコントロールできず、ソセゴン注射液を投与した。

フロモックス 150mg、デュロキセチン 20 の内服を開始して症状が軽減したが、上下肢のしびれの訴えが残っていた。

2021/09/18、退院した。外来で経過をみることにした。

報告医師は、本事象を重篤（2021/09/05 から 2021/09/18 まで入院）と分類した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/10/20 現在、医師は患者が以下の関連する検査を受けたと報告した：

2021/09/05、血液検査、結果異常なし。

2021/09/05、胸 XP、結果異常なし。

2021/09/05、胸腹部 CT、結果は左脾臓部にすりガラス陰影（読みにくい）、コメントは 2022/01/11、（読みにくい箇所）で経過観察予定。

2021/09/05、心電図、結果異常なし。

2021/09/06、血液検査（読みにくい）、結果異常なし。

2021/09/09、頭部 MRI、結果異常なし。

医師は報告した：

2021/09/05 AM 0:00 頃、全身痛（時々、ギョツギョツと全身をしめつけるような感じ）が出現し、非重篤と評価され（2021/09/05 から2021/09/18 まで入院）（報告のとおり）、ワクチンとの因果関係は評価不能、事象の転帰は2021/09/18 回復したが後遺症ありであった。

経口薬は以下の通りだった：

カロナール(500) 3錠3回/日、レバミピド(100) 3錠3回/日、プレガバリン(75)2T2回/日、ランソプラゾール(15) 1錠/日、サインバルタ(20) 1錠/日。

2021/09/01 頃、時刻不明、頭痛が出現し、非重篤と評価され、ワクチンとの因果関係は評価不能、事象の転帰は2021/09/18 回復したが後遺症ありであった。

全身痛と頭痛の転帰は2021/09/18 回復したが後遺症あり、残りの事象の転は未回復であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報（2021/10/20）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：

被疑薬の詳細、ワクチン接種歴の詳細、併用薬の詳細、事象頭痛と全身痛の臨床経過、臨床検査値。

本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。



<p>14335</p>	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/16 57才の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、1回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週以内の併用薬がなかった。</p> <p>患者は、2021/08/26から有害事象の自己免疫介在性末梢神経炎があり、継続中であった。</p> <p>患者は、以下の臨床検査を実施した：2021/09/08、頸部MRI、神経根の肥厚、造影効果。2021/09/06、脳脊髄液、異常、蛋白193mg/dl、細胞数2.67/ml。</p> <p>2021/08/26、自己免疫介在性末梢神経炎が起こった。</p> <p>報告者は、自己免疫介在性末梢神経炎を重篤（2021/09/06から2021/10/10まで入院）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>自己免疫介在性末梢神経炎は軽快した。</p> <p>受けた処置は、ステロイド投与と血漿交換を含んでいた。</p> <p>コメント：2021/08/16、1回目接種し、2021/08/26、手足のしびれ自覚、痒みを伴う、複数の医療機関に行った。</p> <p>2021/09/06、当院に入院した。CSFで高値を示し、MRIで神経根の造影効果あり、自己免疫介在性末梢神経炎と診断された。</p> <p>09/10～09/12、mPSL 1g x 3日間、点滴した。</p> <p>09/13～、PSL 30mg/日、内服した。</p> <p>09/15～09/17、mPSL 1gを3日間、09/27、09/30、10/03、10/07：血漿交換療法実施した。</p>
--------------	--------------------------------	---

10/10、しびれが軽快し退院した。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

追加情報（2021/10/20）：追跡調査レターに応じて同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報は次のとおりである：投与回数、付随する治療：なし、臨床検査値、事象名・事象発現日付、重篤性が更新された：入院と、入院・退院日付と処置が加えられた。転帰は未回復から軽快に更新され、報告者の重篤性評価と臨床経過情報が更新された。

この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14338</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>喘息；</p> <p>月経困難症；</p> <p>湿疹；</p> <p>片頭痛；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127478。</p> <p>2021/09/12 14:20（一回目のワクチン接種日）、34歳6か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、左三角筋、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、34歳時、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴は以下を含んだ：1ヵ月以内に風邪、湿疹、気管支喘息、不明日から片頭痛と月経困難症（フリウエルLD内服中）があった。</p> <p>2021/09/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者には、ロキソニン錠、バファリン、そば、生卵、イカ、稲、ブタクサに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内にいずれの併用薬も使用しなかった。</p> <p>事象の発現日/時間は、2021/09/12 14:20（一回目のワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/09/12 14:20、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象は、非重篤として評価された。</p> <p>事象は、救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>報告者は、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>患者は事象に対する治療として、アドレナリン0.3mlの筋注を受けた。</p>
--------------	---	---	--

2021/09/13（1回目のワクチン接種の1日後）、患者は遷延性アナフィラキシーを発現した。

事象は、重篤（入院）として評価され、入院期間は5日間であった。

報告者は、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。

事象の転帰は、不明日に回復であった。

患者は事象に対する治療として、ポララミン、ガスター、デキサメタゾンを受けた。

2021/09/13（1回目のワクチン接種日1日後）、入院した。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/12、新型コロナウイルスワクチン初回接種後、経過観察待機中に全身に発赤と皮疹が出現し、呼吸苦、口唇と両手のしびれを認め、アナフィラキシーの診断でボスミン0.3mg筋注が施行された。

医師が入院を勧めたが、症状改善傾向のため帰宅した。

翌日（2021/09/13）、15:00頃から呼吸困難感と口唇と両手のしびれが続くため救急要請した。喘鳴や酸素飽和度低下はないが、遷延性アナフィラキシーの診断で入院した（全身の紅斑を認めた）。ステロイド点滴、抗ヒスタミン薬で治療を行い、皮疹は改善し、2021/09/17に退院した。

2021/09/13、以下の関連する検査が施行された：血液検査が施行された。コメント：特記所見なし。コロナウイルス抗原が施行され、結果は陰性であった。胸部X線が施行された、特記所見なしであった。

2021/09/17（1回目のワクチン接種5日後）、事象の転帰は軽快した。

報告医師は事象を重篤（2021/09/13から2021/09/17まで入院）に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられる。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、次の通りに評価された：

ステップ1（随伴症状）では、患者は皮膚/粘膜症状の Major 基準として全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、呼吸器系症状の Minor 基準として喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を発現した。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）では、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は次の通りに報告された：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。AND 以下の複数（2つ以上）の器官系症状レベル2（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）を含む。

ステップ3（カテゴリーのチェック）では、症状はカテゴリー(2)レベル2の症例定義と合致するものとして評価された。

臓器障害に関する情報：多臓器障害はなく（報告された通り）、呼吸器症状を含んだ。呼吸器症状があった：呼吸困難。心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜の症状があった：顔面、頸部、上肢に紅斑。消化器の症状はなかった。その他の症状があった：口まわりと両手のしびれ。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：同医師から、追加調査への返答として報告された新たな情報は次の通り：ワクチン接種の詳細、併用薬なし、検査値、アナフィラキシーの分類評価、臓器障害の情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14340	<p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>熱中症（熱中症）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p>	<p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128088。</p> <p>2021/07/28 11:00、62 歳（62 歳 5 ヶ月）の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内、0.3 ml）の 1 回目の接種をした（接種時 62 歳）。</p> <p>病歴には、関節リウマチ及び高血圧症があった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬には、メトトレキサート、アロプリノール、ベンズブロマロン、ロスバスタチン、アムロジピンがあった。</p> <p>2021/08/08 20:00 に重篤性「死亡」の急性大動脈解離、2021/07/28 に重篤性「医学的に重要」の心窩部の張り、2021/08/05 に重篤性「医学的に重要」の熱中症の疑い、2021/08/06 に重篤性「医学的に重要」の胃がチャポチャポして胃の中が空になった気がしないが発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種後の経過観察時、特に異常はなく、帰宅した。同日夜間、心窩部の張りが発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 2 日後）、心窩部の張りの転帰は軽快であった。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 8 日後）、熱中症の疑いがあった。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 9 日後）、患者は、「胃がチャポチャポして胃の中が空になった気がしない」と訴えた。</p> <p>2021/08/08 20:00 頃（ワクチン接種 11 日後）、急性大動脈解離が発現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種 11 日後）、急性大動脈解離の転帰は死亡</p>
-------	---	---------------------------	---

であった。

その他の事象の転帰は報告されなかった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

2021/07/29（ワクチン接種1日後）症状は改善せず、当クリニックを受診した。バイタルサインは正常であった。食事を摂取していなかったため、輸液を行い、帰宅した。

2021/07/30（ワクチン接種2日後）、患者は当クリニックを受診した。心窩部の張り感はやや軽減した。再度輸液を行った。

2021/08/05（ワクチン接種8日後）、患者は当クリニックを再診した。気温が高く、熱中症の疑いがあった。輸液を行った。

2021/08/06（ワクチン接種9日後）、患者は当クリニックを受診した。患者は、「胃がチャポチャポして胃の中が空になった気がしない」と訴えた。輸液を行い、経口薬を処方し、帰宅した。

2021/08/08（ワクチン接種11日後）、自宅浴室で、倒れているところを発見され、救急車にて搬送された。病院にて救命処置を行ったが、同日21:08に死亡が確認された。急性大動脈解離と診断された。

心窩部の張り、熱中症の疑い、胃がチャポチャポして胃の中が空になった気がしないの結果として、治療的処置が取られた。

2021/08/08、患者は死亡した。

剖検実施の有無は報告されなかった。

報告医師は、急性大動脈解離を重篤（死亡）と分類し、急性大動脈解離と本剤との因果関係を評価不能とした。

他の疾患など可能性のある他要因には、高血圧症及び関節リウマチがあった。

その他の事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチンとの因果関係は不明であった。

追加情報（2021/11/05）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

本報告は、BNT162b2 BLA ライセンス 125742 の下で米国 FDA に最初に誤って提出されたため、BNT162b2 EUA ライセンス 027034 の下で本報告を米国 FDA に再提出する。



14345	筋力低下（筋力低下） 振戦（振戦） ジスキネジア（ジスキネジア） 	ギラン・バレー症候群； 呼吸障害； 咳嗽； 平衡障害； 握力低下； 歩行障害； 発熱； 神経痛； 細菌感染； 胃食道逆流性疾患； 複視； 顔面麻痺	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128367。  本報告は、2つの報告のうちの1つである。本報告は、2回目の接種に関係した。  患者は36歳4か月の女性であった。  ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ギラン・バレー症候群（2015/01/16から継続中）、両下肢神経障害性疼痛（2016/10/07から継続中）、混合性換気障害（2021/07/02から継続中）があった。  ギラン・バレー症候群は、主訴としてさらに報告された：歩行障害。  2014/12/13 ころ発熱。  2014/12/20、近医にて溶連菌感染症と診断された。  2014/12/27、発熱、咳を感じた。  年末、ペンが持ちにくいことを自覚した。  2015年始から複視を自覚した。  2015/01/13、左足にて片足立ち不能となった。  2015/01/15夜に立位困難となった。  2015/01/16、近医より紹介受診した。  初診時：  意識：清明。  眼球運動：異常なし。  軽度両側性顔面神経麻痺。
-------	--	--	--

四肢 MMT4 レベル。立位不能。

深部腱反射：上肢正常、下肢低下。Babinski：陰性。

握力 2kg。

髄液異常なし。

臨床経過、臨床症状、診察所見より GBS 疑いの診断。

GBS 症状進行により歩行不能にて、 $\gamma$ -グロブリン大量療法。20g/日、5日間とリハビリテーション施行。

2015/01/22、NCV 精査にて明らかな伝導異常認めず。

入院後症状の憎悪なく、呼吸筋麻痺回避された。症状徐々に改善し、歩行可能となった。

2015/02/28、退院、外来通院加療となった。

その後、下肢の疼痛が生じ、筋力 MMT4 レベルであった。

外来通院リハビリテーション、処方タリジェで 5mg 4T 2 回を継続経過中であった。症状の同様があり、NCV 再検を繰り返し行い、異常なしであった。

仕事は、食品会社で 1 日 3 時間程度、ユニフォームの洗濯など負担は少なかった。マイペースでできる業務で、職場内移動は T 杖とつたい歩き、通勤は自動車であった。

併用薬は逆流性食道炎のためのラベプラゾール Na 錠 10mg（経口、2019/10/18 から継続中）、両下肢神経障害性疼痛のためのタリジェ錠 5mg（経口、2020/02/28 から継続中）、両下肢神経障害性疼痛のためのロキソプロフェンナトリウム 60mg（経口、継続中）、両下肢神経障害性疼痛のためのセルタッチパップ（貼布、継続中）、両下肢神経障害性疼痛のためのインテバンクリーム 25g（外用、継続中）、混合性換気障害のためのツロブテロール 1mg（外用、2021/07/02 から継続中）があった。

2021/07/08 不明時刻、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、筋肉内）の初回接種を受け、起き上がれず、足に力が一切入らなかった。

2021/07/29 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）の2回目を接種した。

2021/07/29 14:30、右上肢不随意運動症が発現し、報告薬剤師は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告者は、事象に対して 新たな薬剤/その他の治療 /処置を行った。詳細は添付別紙参照。

患者は、この事象のために救急治療室に来院した。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の時間的経過：別紙添付参照。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/29 14:30 頃、左上腕に2回目のコロナワクチン接種し、右上腕振戦および両下腿の脱力（右>左）を認め救急要請した。

以降右上肢の振戦は継続した。

頭部 CT：明らかな出血巣なし、占拠性病変なし、骨折線なしであった。血液検査にて電解質異常なしであった。1回目のワクチン接種後も同様の症状を呈しており、ワクチン接種が契機となり生じたものと考えられた。

2021/08/04、受診し、頸椎・頸髄検査にて明らかな異常はなかった。

2021/09/10、受診し、右上肢振戦の継続があった。

報告薬剤師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、以前（既往歴）2015/01/16 のギラン・バレー症候群があった。

報告者の意見は以下の通り：副作用救済。

患者がワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

有害事象に関連する家族歴があったかは不明であった。

患者は、頭部CT (2021/07/29)、頸椎MRI (2021/08/04)、脳MRI+ MRA (2021/08/13)を受けた。結果は、異常なしであった。

別紙添付：

処方日：2021/07/02 - ツロブテロールテープ 1mg [サワイ] 14枚 1回/日、ラベプラゾール Na 10mg [トーワ] 1錠/朝食後すぐ/14日分、タリージェ錠 5mg 4錠/朝夕食後すぐ/14日分、ロキソプロフェンナトリウム 60mg [日医工] 1錠/疼痛時/14回分、セルタッチパップ 7枚 20cm x 14cm 5袋/ 2回/日、1回1枚。

処方日：2021/07/16 - ツロブテロールテープ 1mg [サワイ] 14枚 1回/日、ラベプラゾール Na 10mg [トーワ] 1錠 /朝食後すぐ/ 21日分、タリージェ錠 5mg 4錠/朝夕食後すぐ/21日分、ロキソプロフェンナトリウム 60mg [日医工] 1錠/疼痛時/21回分、セルタッチパップ 7枚 20cm x 14cm 5袋/ 2回/日、1回1枚、インテバンクリーム 1% 25g 1本/適時。

処方日：2021/08/04 - ロキソプロフェンナトリウム 60mg [日医工] 1錠、レパミビド錠 100mg [オーツカ] 1錠 疼痛時 21回分。

処方日：2021/08/13 - ロキソプロフェンナトリウム 60mg [日医工] 1錠/疼痛時/21回分、ラベプラゾール Na 10mg [トーワ] 1錠 /朝食後すぐ/ 7日分、セルタッチパップ 7枚 20cm x 14cm 10袋/2回/日、1回1枚、リボトリール錠 0.5mg 2錠/昼食後すぐと眠前/7日分。

処方日：2021/08/20 - エンシュア・H [ストロベリー] 250ml 1本/朝食後すぐ/7日分、エンシュア・H (375kcal) 250ml 1本/昼食後すぐ/7日分、ロキソプロフェンナトリウム 60mg [日医工] 1錠/疼痛時/7回分、[後発] ラベプラゾール Na 10mg [トーワ] 1錠 /朝食後すぐ/ 7日分、リボトリール錠 0.5mg 1錠/昼食後すぐと眠前/14日分、タリージェ錠 5mg 4錠/朝夕食後すぐ/14日分。

処方日：2021/09/03 - エンシュア・H [ストロベリー] 250ml 1本/朝食後すぐ/7日分、エンシュア・H [コーヒー] 250ml 1本/昼食後すぐ/3日分、ロキソプロフェンナトリウム 60mg [日医工] 1錠/疼痛時/7回分、ラベプラゾール Na 錠 10mg [トーワ] 1錠 /朝食後すぐ/7日

分、リボトリール錠 0.5mg 1 錠、アーテン錠 2mg 1 錠/昼食後すぐと  
眠前/7 日分。

処方日：2021/09/10 - アーテン錠 2mg 3 錠/毎食後すぐ/14 日分、ロ  
キソプロフェンナトリウム 60mg[日医工] 1 錠/疼痛時/14 回分、ラベ  
プラゾール Na 10mg [トーワ] 1 錠 /朝食後すぐ/14 日分、リボトリ  
ール錠 0.5mg 1 錠/昼食後すぐと眠前/14 日分、タリージェ錠 5mg 4  
錠/朝夕食後すぐ/14 日分。

処方日：2021/09/24 - アーテン錠 2mg 3 錠/毎食後すぐ/7 日分、ロ  
キソプロフェンナトリウム 60mg[日医工] 1 錠/疼痛時/14 回分、ラベ  
プラゾール Na 10mg [トーワ] 1 錠/朝食後すぐ/7 日分、リボトリ  
ール錠 0.5mg 1 錠/昼食後すぐと眠前/7 日分、タリージェ錠 5mg 4 錠/  
朝夕食後すぐ /7 日分、アロチノロール 塩酸塩錠 5mg [サワイ] 1 錠  
/朝食後すぐ/7 日分。

処方日：2021/10/01 - ロキソプロフェンナトリウム 60mg[日医工] 1  
錠/疼痛時/14 回分、ラベプラゾール Na 10mg [トーワ] 1 錠 /朝食後  
すぐ/7 日分、リボトリール錠 0.5mg 2 錠/昼食後すぐと眠前/7 日分、  
タリージェ錠 5mg 4 錠/朝夕食後すぐ/7 日分、サインバルタカプセル  
20mg 1CP/夕食後すぐ/7 日分、 エンシュア・H[ストロベリー]250ml  
1 本/朝食後すぐ/7 日分。

処方日：2021/10/04 -ギャバロン錠 5mg 2 錠/朝昼食後すぐ/5 日分。

処方日：2021/10/08 - ラベプラゾール Na 10mg [トーワ] 1 錠/朝食  
後すぐ/7 日分、リボトリール錠 0.5mg 2 錠/昼食後すぐと眠前/7 日  
分、タリージェ錠 5mg 4 錠/ 朝夕食後すぐ/7 日分、ギャバロン錠 5mg  
4 錠/朝昼食後すぐ/7 日分、トラムセット配合錠 2 錠/朝夕食後すぐ/7  
日分。

事象の転帰は未回復であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2021/10/15）：</p> <p>連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：病歴、臨床検査値、ワクチン歴（接種経路）、併用薬、被疑薬の詳細（接種経路）、追加の臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14348	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/18、53歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、投与回数不明、0.3ml、単回量）の接種をした（接種時 53 歳）。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>不明の併用薬があった。</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種後）、発疹があり、体が熱く感じた。</p> <p>治療はピラスチン（ピラノア、経口）及び d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン、筋肉内）を含んだ。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/12）：</p> <p>本追加報告は、追跡調査にもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待されない。</p>
14349	<p>血圧上昇（血圧上昇 高血圧）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑性皮疹）</p> <p>皮膚色素脱失（皮膚色素脱失）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127445。</p> <p>2021/09/19 09:39（ワクチン接種日）、36歳の性別不詳の患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、左上腕、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、単回量、1回目）を接種した（ワクチン接種年齢36歳）。</p> <p>病歴にはネコアレルギー、患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、蕁麻疹、そう痒症を含んで、詳細はネコであった。</p> <p>2021/09/19、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にはネコアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種がなかった。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/19 10:13（ワクチン接種34分後）、発疹、握力の低下、血圧上昇、アレルギー反応、細かな発赤疹も認め、両前腕、手背部に細かな色素が抜けたような白点が出現した/前腕、手背部を主に色素が抜けたような白点が散在したことを発現した。</p>

2021/09/19 10:17、左上肢のしびれ感を発現した。

2021/09/19 10:26、高血圧を発現した。

事象の経過は以下の通り：

一般状態に問題なかった。

2021/09/19 09:39、コミナティを左上腕に接種した。

10:13頃に両前腕、手背部に細かな色素が抜けたような白点が出現した。

その後、細かな発赤疹も認めた。

10:13、発疹が出現した。

ほぼ同じ頃より握力の低下の訴えがあった。

10:26、経過観察で、BP 182/107、P 66、一般状態には問題がなく、応答可、頭痛がなく、症状がなく、かゆみもなかった。

アレルギー反応と考え、ヒスタブロック配合錠を1錠内服した。

頭痛、嘔気、気分不良はなかった。一般状態には問題みられなかった。

血圧測定で血圧 181/12であった。血液検査でも同等であった。

11:19、血圧 171/111であった。

患者は高血圧を指摘されたことはなかった。

高血圧持続することもあり、他院を紹介、同日受診した。

12:00頃、経過観察目的で、医療センターへ転院された。

副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。詳細は、一般状態には問題なく経過していたが、悪化予防も含めて、ヒスタブロック配合錠を1錠内服した。

報告者から入手したコメント/経過は次の通り：



2021/09/19 09:39、新型コロナ予防接種のため、左上腕に BNT162b2 の 1 回目接種を受けた。

10:13 頃、前腕、手背部を主に色素が抜けたような白点が散在してみられると訴えがあった。発赤疹の軽度増強も認めた。かゆみはない様子であった。

10:17 頃、ヒスタブロック配合錠を 1 錠内服し、左上肢のしびれ感もある様子があり、握力の低下（左、報告の通り）の訴えもあった。

10:26 頃、発赤疹の軽度増強もみられた。意識障害なく応答などにも問題なく、頭痛、嘔気、咳などなく、症状はなかった。一般状態には問題はなかった。

血圧測定で：

10:26、BP: 182/107、脈 66、SpO2 99%であった。

10:38、BP: 181/121 であった。

11:19、165/113、P 61、すぐの再検で BP: 171/111、P 59 と高血圧を認めた。これまでに高血圧の既往はなかった。

アレルギー症状としてネコに反応がみられた。

一般状態には問題がなかったが、高血圧を認め（緊張によるものかもしれない）、じんま疹様の発疹があり、予防接種後であることから、経過観察目的で、医療センターへ転院された。

有害事象の徴候及び症状をすべて：

発疹（発赤疹、白点）、高血圧 182/107、脈 66、SpO2 99%であった。

発赤疹、一部白点、痒みはない、膨疹はないことを含む皮膚/粘膜があった。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候を含む多臓器障害があるかどうかは不明であった。

他院へ転院されたため、報告者は、これ以上の追加情報は提供することができなかった。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった：ヒスタブロック配合錠を1錠内服し、経過観察目的で、医療センターへ転院された。

報告医師の意見は以下の通り：

高血圧持続するため、転院としたが、心因的ストレスによるものと考えていた。発疹はアレルギー反応を疑った。

血圧上昇の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は不明である。

追加情報（2021/10/11）：追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/14）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：臨床検査値、ワクチンの投与経路、臨床経過、新たな事象（高血圧、発疹、じんま疹様の発疹）の追加を更新し、事象左上肢のしびれ感の事象発現時刻を更新した。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>14350 失神（失神）</p> <p>てんかん（てんかん）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127437。</p> <p>2021/09/05 10:47、34 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、単回量、初回、34 歳時）の接種を受けた。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった：</p> <p>20 歳まで抗ケイレン薬を服用。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 10:50（ワクチン接種の 3 分後）、失神発作、けいれんとてんかん発作を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の約 3 分後、突然の失神発作あり、2 回繰り返す。</p> <p>失神回復後、救急車にて病院搬送された。</p> <p>体温を含む検査値と処置を受けた：</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度、バイタル測定：</p> <p>失神発生時、バイタルは保たれていた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
--	---	---

てんかん発作による失神発作と考える。

2021/10/12、事象経過が報告され、本事象は集団接種会場にて発生したと報告された。

失神発作時バイタルは保たれていたが、失神発作を2回くり返したため、救急車依頼、病院に搬送となったため、詳細はその後不明であった。

2021/09/05（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。

追加情報（2021/10/11）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

本追加報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。逐語的に含まれた新たな情報：事象経過は報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14355</p>	<p>心肺停止（心肺停止）[*]</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>心穿孔（心穿孔）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127889。</p> <p>2021/07/03、63 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、単回量、2 回目、63 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/07/07 12:15（ワクチン接種の 4 日後）、心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>心肺停止状態にて報告医師の病院へ到着した。心肺蘇生を行うも回復しなかった。</p> <p>2021/07/07、コンピュータ断層撮影（CT）の精査の結果、大動脈解離、胸腔内穿破を死亡原因と考えた。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の 4 日後）、患者は死んだ。</p> <p>報告医師は、事象心肺停止を重篤（死亡）と分類して、事象が BNT162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、大動脈解離と胸腔内穿破であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種と本疾患の因果関係は考えにくい。</p>
--------------	--	---

追加報告（2021/10/18）によって、ファイザー社製品品質グループからの調査結果は、結論を含んだ：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射可能なロット EW0207 の使用に伴う有害事象安全性要請調査に対する苦情が調査された。

調査には、製造及びパッケージのバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査、報告されたロットの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告された最終製品ロット EW0207、充填ロット ET8449、及びバルク製剤の医薬品ロット EP8631 を決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。

2021/10/19 追加報告：調査結果は、ファイザー製品品質グループから報告された。

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-060/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良\_EW0203→EW0207。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

是正・予防措置（CAPA）：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置（CAPA）は実施しない。

追加情報（2021/10/18）：ファイザー社製品品質グループから、調査結果を提供している新たな情報を入手した。新たな情報は、結論を含んだ。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：製品品質情報グループから報告された新情報は、以下を含んだ：調査結果。

<p>14356</p>	<p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>喉頭浮腫 (喉頭浮腫)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p>	<p>喘息; 片頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21128063。</p> <p>2021/09/28 10:53、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号:FF9944;使用期限:2021/11/30、筋肉内、53 歳時、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には偏頭痛とぜんそくが含まれていた。</p> <p>併用薬は、開始と停止日が報告されていない片頭痛のために服用のスマトリプタンコハク酸塩 (イミグラン[スマトリプタンコハク酸塩]) ;</p> <p>開始と停止日が報告されていない片頭痛のために服用のクロナゼパム (リボトリール) ;</p> <p>開始と停止日が報告されていない片頭痛のために服用のアミトリプチリン塩酸塩 (トリプタノール[アミトリプチリン塩酸塩]) ;</p> <p>開始と停止日が報告されていない片頭痛のために服用のパラセタモール (カロナール) ;</p> <p>開始と停止日が報告されていないぜんそくのために服用のブデソニドホルモテロールフマル酸塩 (シンビコート) が含まれた。</p> <p>2 回目ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/07、患者は以前 covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号の報告はなかった、1 回目、単回量)の接種を受けおよび、ワクチン接種後 30 分で、口腔内、左半身のしびれを発症した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された: 2021/09/28 10:53、2 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>10:55、咽頭浮腫、口腔内のしびれ、発語困難を発症した。</p> <p>BP 142/85、P 64、Sat 98%、アドレナリン(ボスミン)0.3mg を筋注した。</p>
--------------	---	--------------------	--



救急要請された。

11:20、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg 及びメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）125mg を静注した。

症状は徐々に改善した。

救急隊にて病院に搬送された。

患者は事象のために救急治療室に来院した。

事象の重篤性は死亡につながるおそれであると報告された。

事象口腔内のしびれの転帰は、2021/09/28 の時点で未回復であると報告され、その他事象は不明であった。

報告者は、事象が被疑薬に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の報告は何もなかった。

追加報告（2021/10/22）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/10/28）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：

ワクチン接種経路、ワクチン歴日にち、追加事象（咽頭浮腫）、治療、転帰。

<p>14362</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害 呼吸困難）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経路で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127556。</p> <p>2021/09/15 15:40（15:30 頃としても報告されている）、46 歳の女性患者（46 歳 9 ヶ月として報告されている）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左上腕筋注、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、初回、単回量 0.3ml）を接種した（46 歳時）。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（エビ）が含まれた。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態にない）。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/15 16:00（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアレルギー性咽頭浮腫を発現した。</p> <p>事象は救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 10-15 分後（報告のとおり）、16:00 頃、咽頭浮腫に伴う症状が出現した。（血圧 156/84）。咽頭異和/ 咽頭異和感、気道狭窄感と呼吸困難を呈した。</p> <p>眼瞼浮腫、口唇浮腫、喘息発作、鼻カタル症状、蕁麻疹はなかった。</p> <p>アドレナリン（ボスミン）0.3mg 注射とデキサメタゾン（デカドロ）ン）1.65mg 皮下注射にて、咽頭症状は速やかに消失した。</p>
--------------	---	----------------	--

17:00、よく改善した。

2021/09/15（ワクチン接種日）、経過観察目的にて、1泊入院となった。

2021/09/16、退院した。

患者は臨床検査を受けた：

2021/09/15、血液検査、生化学的検査、異常なし。

患者は、症状の再増悪を認めないことを確認のうえ、退院となった。

報告医師は最初に、事象を重篤（入院：2021/09/15～2021/09/16）と分類したが、その後、非重篤に更新し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種成分由来のアレルギーであると考えられる。咽頭浮腫のみであり、結膜症状なし、鼻腔症状なし、皮膚症状なし、消化器症状なし。（アナフィラキシーではない）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：追加報告手紙の返事として同一の連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。新情報は以下の通り：事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった、救急治療室への受診、ワクチン接種の詳細（投与経路、投与量）、臨床経過説明の更新、重篤性評価（非重篤として評価された）の更新。

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14363	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>感覚異常性大腿神経痛（感覚異常性大腿神経痛）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128532。</p> <p>患者は、51 歳 10 ヶ月（2 回目のワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/09/12（2 回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号、有効期限は提供されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/13（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、患者は、左大腿前部痛、関節痛を経験した。</p>

2021/09/21（2回目のワクチン接種の9日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/09/12、ワクチン接種以降から、徐々に左大腿に違和感があった。

2021/09/13、発熱を発現した。

午後から、左大腿痛増悪した。

以降、症状の改善がなかった。

2021/09/16、患者は、病院を受診し、入院した。

患者は、アセトアミノフェン点滴とロキソプロフェン錠内服にて経過観察された。

症状は徐々に改善した。

2021/09/21、症状は軽快した。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/16からの入院）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

外側大腿骨神経の領域の疼痛が疑われる。

追加情報（2021/10/29）：本追加情報は、追加調査がなされたが、ロット／バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了した、これ以上の情報提供は期待できない。

14364	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>腹水（腹水）</p> <p>血中尿素増加（血中尿素増加）</p> <p>血中コリンエステラーゼ増加（血中コリンエステラーゼ増加）</p> <p>血中LDH上昇</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（病院長）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128067。</p> <p>2021/06/28、89 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量、89 歳時（報告の通り））を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/06/07、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、初回、ワクチン接種時 89 歳（報告の通り））の接種があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、BNT162b2 の初回接種時（2021/06/07）摂氏 36.7 度、BNT162b2 の 2 回目接種時（2021/06/28）摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、患者は 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07 不明日（ワクチン接種後不明日）、全身倦怠感と食欲低下が発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 23 日後）、患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 25 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/07 と 2021/06/28 に COVID-19 ワクチン接種後より、患者は</p>
-------	--	---

<p>(血中乳酸脱水素酵素増加)</p> <p>浮腫 (末梢性浮腫   限局性浮腫)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>脾新生物 (脾新生物)</p> <p>血中アルブミン増加 (血中アルブミン増加)</p> <p>肝新生物 (肝新生物)</p> <p>血圧測定不能 (血圧測定不能)</p>	<p>寝たきり様の状態になった。</p> <p>2021/07/21、倦怠感と食欲低下増悪した。</p> <p>酸素飽和度 (SpO2) 89%、末梢性チアノーゼと血圧測定不能にて、患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>コンピュータ断層撮影 (CT) 所見は、胸腹水貯留があった。脾腫瘍、肝腫瘍疑いであった。</p> <p>検査値は、blood urea nitrogen (BUN) : 81.7、creatinine (Cr) : 1.22、sodium (Na) : 136、chlorine (Cl) : 104、potassium (K) : 4.4、albumin (Alb) : 2.1、10.9、platelet count (PLT) : 40000、aspartate aminotransferase (AST) : 34、alanine aminotransferase (ALT) : 23、lactate dehydrogenase (LDH) : 372、alkaline phosphatase (ALP) : 100、gamma glutamyl transpeptidase (GTP) : 21、cholinesterase (ChE) : 81 であった。</p> <p>入院の上、点滴、酸素療法が行われた。</p> <p>血圧 (BP) 60~90、酸素 10L リザーバー下 (2021/07)、SpO2 90~92%であった。</p> <p>体幹、四肢に浮腫があった (2021/07)。</p> <p>2021/07/23、徐脈から心室性頻脈 (VT)、心室細動 (VF) となり、心停止が確認された。</p> <p>2021/07/21 に報告医院に入院し、2021/07/23 に死亡退院となった。</p> <p>報告医師は、事象 (全身倦怠感と食欲低下) を重篤 (死亡と入院) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした : ワクチン接種前は日常生活を送られており、ワクチン接種後の状態悪化 (2021) が疑われる。</p> <p>全身倦怠感と食欲低下の転帰は死亡、血圧測定不能は軽快、他の事象は不明だった。</p> <p>2021/07/23、死亡した。</p>
---	---

剖検実施の有無は報告されなかった。

2021/10/08 現在、製品品質グループが調査結果を提供している。

結論は、当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。

苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット EY5423 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/10/19 現在、製品品質の苦情グループは、更なる調査結果を報告した。



オフラインの契約者検査は、以下の通りに提供された：製品名：コミナティ筋注、バッチ番号：EY5423。

品質情報の概要：全身倦怠感と食欲低下の致命的な事象のための医学判断につきワクチンのロット番号調査を要請する：EY5423。

調査結果：〈調査結果の概要〉(名前)倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって(名前)倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

〈調査項目〉製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。DEV-052/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に(名前)倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

〈是正、予防措置〉(名前)倉庫の工程に原因は認められなかったの  
で、特段の是正、予防措置は実装しない。

トレンド確認：不要。

追加情報（2021/10/08）：ファイザー製品品質グループからの新情報報告は、以下の通りだった：

調査結果。

追加情報：（2021/10/19）製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含んだ：更なる調査結果。

14365	死亡（死亡）	腎症	<p>本報告は、PMDA 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128323。</p> <p>2021/06/21、70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）（70 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、腎臓病があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年不明日、患者は、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった、1 回目、単回量）を接種していた。</p> <p>2 回目のワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/24 未明（ワクチン接種 3 日後）、原因不明の死亡が発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 3 日後）、患者は自宅で死亡しているのを発見された。概要については不明であった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性も評価不能であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
-------	--------	----	---

事象がBNT162b2 ワクチン接種に起因するか、患者の基礎疾患を含む健康状態によるかは、評価不能であった。

2021/10/08、ファイザー製品品質グループからの調査結果を入手した。

結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFA5829の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

2021/10/19、ファイザー製品品質グループからの調査結果を入手した。

オフィス請負業者の調査結果は、タイトル「QTS-FYI: Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed」として通知された電子メールを通して提供された。

<調査結果の概要>

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

<調査項目>

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当無し。

苦情履歴の確証：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

< CAPA >

倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/10/08）：製品苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

追加情報（2021/10/19）：ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

14368	脳幹出血（脳幹出血）	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127703。そして、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同病院の他の医師から入手した。PMDA 受付番号：v21129316。</p> <p>2021/09/11 10:00、50 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（50 歳 4 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴には、高血圧症があった。患者は病歴を持っていないと報告されたが、高血圧が健診の時に指摘された。しかし、患者は高血圧の治療歴がなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前過去 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、事象発現の前 2 週以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/09/12 07:50（ワクチン接種 22 時間後）、脳出血が発現した。</p> <p>事象は、重篤（死亡につながるおそれ）であり、入院となった（入院日 2021/09/12）。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/09/11、コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/12 08:00 頃、右手のしびれを自覚し、呂律がまわらなくなった。その後、全身けいれん、意識障害を認め救急要請となった。頭部 CT で脳幹出血を認め、入院となった。</p> <p>2021/09/26 19:25、患者の死亡が確認された。患者は、2021/09/12 に報告病院に入院し、2021/09/26 に死亡退院した。</p> <p>患者は、事象に関連する以下の検査を受けた：</p> <p>2021/09/12、コンピュータ断層撮影（CT）では、脳幹部高吸収（脳幹</p>
-------	------------	-----	---

出血) がみられた。

検査値 (2021/09/12 09:26 に収集した) は、以下を含んだ:

white blood cell count (WBC) (基準値: 3500-8500) 15030/uL, red blood cell count (RBC) (基準値: 420-550) 525  $\times 10^4$ /uL, hemoglobin (HGB) (基準値: 13.0-17.0) 17.0 g/dL, hematocrit (HCT) (基準値: 39.0-52.0) 48.9%, mean corpuscular volume (MCV) (基準値: 81.0-99.0) 93.1 fL, mean corpuscular hemoglobin (MCH) (基準値: 27.0-35.0) 32.4 Pg, mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC) (基準値: 31.0-36.0) 34.8 g/dL, mentzer index (I) (基準値: 13.1-99999.9) 17.7, RBC distribution width SD (RDW-SD) (基準値: 39.0-52.3) 44.0 fL, RBC distribution width CV (RDW-CV) (基準値: 11.9-14.5) 13.2%, platelet (PLT) (基準値: 12.0-33.0) 26.5  $\times 10^4$ /uL, neutrophil (NEUT) % (基準値: 38.5-74.5) 64.9%, lymphocyte (LYMPHO) % (基準値: 21.2-51.0) 30.0%, monocyte (MONO) % (基準値: 2.7-8.0) 3.7%, eosinophil (EOSINO) % (基準値: 0.2-8.0) 1.2%, basophil (BASO) % (基準値: 0.2-2.0) 0.2%, NEUT (基準値: 1600-5950) 9750 /uL, LYMPHO (基準値: 1000-3300) 4510 /uL, MONO (基準値: 150-600) 560 /uL, EOSINO (基準値: 20-480) 180 /uL, BASO (基準値: 10-100) 30 /uL, segmented cell (SEG) (基準値: 40.0-70.0) 70.0%, LYMPHO (基準値: 17.0-47.0) 24.0%, MONO (基準値: 2.8-8.5) 3.0%, EOSINO (基準値: 0.0-7.5) 3.0% (total 100%), ABO type A, Rh (D) (+), prothrombin (PT) activity (基準値: 80.0-120.0) 98.9%, prothrombin time 12.2 seconds, prothrombin time-international normalized ratio (PT-INR) (基準値: 0.9-1.1) 1.01, prothrombin (PT) ratio 1.01, activated partial thromboplastin time (APTT) (基準値: 24.0-39.0) 23.1 seconds, ribavirin (RIB) (基準値: 200-400) 266 mg/dL, antithrombin III (AT-3) (基準値: 80.0-130.0) 87.7%, D-dimer (基準値: 0.0-1.0) 10.6 ug/mL, P fibrin degradation products (P-FDP) (基準値: 0.0-4.9) 20.4 ug/mL, total protein (T-P) (基準値: 6.7-8.1) 6.2 g/dL, albumin (ALB) (基準値: 3.9-4.9) 4.1 g/dL, total bilirubin (T-Bil) (基準値: 0.20-1.20) 0.56 mg/dL, glutamic oxaloacetic transaminase (GOT) (基準値: 13-33) 56 U/L, glutamic pyruvic transaminase (GPT) (基準値: 8-42) 51 U/L, alkaline phosphatase (ALP) (国際臨床化学連合および臨床検査医学 [IFCC]) (基準値: 38-113) 76 U/L, gamma glutamyl transpeptidase (G-GTP) (基準値: 10-47) 56 U/L, lactate dehydrogenase (LDH) (IFCC) (基準値: 119-229) 241 U/L, total cholesterol (TCHO) (基準値: 120-220) 195 mg/dL, blood urea nitrogen (BUN) (基準値:

8.0-20.0) 18.9 mg/dL, creatinine (CRE) (基準値: 0.53-1.02) 1.15 mg/dL, estimated glomerular filtration rate (GFR) 54.2 mL/min, uric acid (U-A) (基準値: 4.0-7.0) 8.8 mg/dL, sodium (Na) (基準値: 135-147) 138 mEq/L, potassium (K) (基準値: 3.3-4.8) 4.0 mEq/L, chlorine (基準値: 98-108) 100 mEq/L, calcium (Ca) (基準値: 8.6-10.1) 8.7 mg/dL, inorganic phosphorus (IP) (基準値: 2.2-4.1) 5.7 mg/dL, amylase (Amy) (基準値: 37-124) 65 U/L, pancreatic amylase (P-Amy) (基準値: 16-52) 25 U/L, creatine phosphokinase (CPK) (基準値: 63-257) 104 U/L, CPK-MB (CPK-MB) (基準値: 0-16) 20 U/L, ammonia (NH3) (基準値: 12-66) 52 ug/dL, osmolality (OSMO) (基準値: 270-295) 298 mOsm/kg, C-reactive protein (CRP) (基準値: 0.00-0.50) 0.09 mg/dL, casual blood glucose (基準値: 70-110) 313 mg/dL, high sensitive troponin I (HsTnI) (基準値: 0.0-26.2) 9.5 pg/mL。

報告医師は、事象を脳幹出血として最終診断した。

2021/09/12 07:50 (08:00 から更新された)、事象は発現した。

治療は、挿管を含む人工呼吸器管理が実行された。

報告医師 (最初の報告者) は、事象「脳出血」と BNT162B2 との因果関係を評価不能であるとした。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、高血圧症であった。

報告医師 (第 2 の報告者) は、事象「脳幹出血」を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した (前報から変更なし)。

コメント/臨床経過は以下の通り提供された:

ワクチン接種の翌日事象が発現した。

血圧が高いことを健診で指摘されていたが、投薬は実施されなかった。

因果関係は不明であった。

事象転帰は死亡であった。

2021/09/26、患者は死亡した。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

2021/10/22、調査結果。

結論：

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FF9942 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）は特定されなかった。

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等への影響は無い。



本品質情報に関連する事項は認められなかった。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-077/Silverpod の温度ロガー異常、

DEV-078/Softbox の温度ロガー異常、

DEV-079/Softbox の温度ロガー異常。

該当ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性は無しであった。

CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/11）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/14 と 2021/10/14）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し、連絡可能な医師から報告された新情報（PMDA 受付番号：v21129316）は、以下を含む：

追加報告者、参照番号、臨床検査値、死亡の詳細、疑惑ワクチン投与経路、重篤性基準（死亡追加）、事象の詳細、臨床経過の詳細）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できな

い。

追加情報（2021/10/22）：

製品品質苦情グループから受領した新情報は、調査結果を含んだ。

追加情報（2021/11/01）：

製品品質苦情グループから受領した新情報は、調査結果を含んだ。

<p>14374</p>	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>肺陰影（肺陰影）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127516。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日、68 歳時）68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は以前不明日に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、患者は間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種の 30 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/31、コロナウイルスワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>その後、咽頭痛および喀痰など上気道症状が発現した。</p> <p>食欲不振も発現した。</p> <p>2021/08/23、近院にて、抗菌剤を処方されたものの症状は改善しなかった。</p> <p>2021/08/30、当院を受診した。造影 CT にて、びまん性すりガラス陰影が見られ、患者は精査のため入院した。精査にて、過敏性肺炎、サルコイドーシスおよび肺胞蛋白症は否定的であり、コロナワクチン副反応による影響と診断された。</p>
--------------	---	--

2021/09/07、呼吸不全が見られたため、ステロイド治療が開始された。

2021/09/18、ステロイド治療により呼吸不全および症状が改善したため、退院した。

報告者は以下の通りに時間的経過を記述した：

2021/07/31に2回目のCOVID-19ワクチン接種以降、咽頭痛と喀痰が出現し、症状は続いた、2021/08/30に報告者の病院を受診した。

事象は以下の医学的介入を必要とした：

2021/09/07、プレドニゾン 45mg 開始した。

2021/09/14、プレドニゾン 30mg に減量した。

2021/09/21、プレドニゾン 20mg に減量した。

その他の呼吸器があった、詳細：咽頭痛。

報告者は以下の通りにすべての徴候と症状を記述した：

血圧 120/64mmHg、PR 110 回/分、BT 摂氏 36.9 度、SP02 94-95% (room air)。

2021/09/18 (ワクチン接種後 49 日)、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は事象を重篤 (2021/08/30 から 2021/09/18 まで入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因 (他の疾患等) はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

気管支鏡検査および血液検査の結果、患者の病歴に基づき、新型コロナウイルスワクチン接種による副反応であると診断した。

ロット/バッチ番号に関する情報は要求される。

追加情報（2021/10/25）：

同連絡可能な医師の追加調査票の返答から入手した自発追加報告である。

情報源から入手した新情報：

患者の人種追加。治療の詳細、臨床検査値とその他の関連情報が追加された。

本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。

14379	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>不全麻痺；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127594。</p> <p>2021/09/19 14:30、65 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（65 歳時）。</p> <p>病歴は、2012/08/27 から継続中の脳梗塞/右放射冠梗塞、2012/08/28 から継続中の高血圧、2012/08/28 から継続中の高尿酸血症、2012/08/28 から継続中の高脂血症、2012/08/27 からの左不全麻痺を含んだ。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種がなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬がなかった。</p> <p>2021/08/29 14:00、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/19 18:00 頃（ワクチン接種日）、患者は回転性めまいを発現した。</p> <p>2021/09/20 朝（ワクチン接種の 1 日後）、めまいは軽減したが、右上下肢筋力低下を発現した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の 3 日後）、受診時、頭部MRIにて左放射冠梗塞があった。</p> <p>関連する検査は、以下を含んだ：2021/09/22、頭部MRI、DWI で左放射冠の新鮮梗塞巣があった。</p> <p>2021/09/20、脳梗塞再発を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された：</p> <p>初発の脳梗塞は 2012/08/28 に左不全麻痺で発症した。（右放射冠梗塞）、症状は軽減し、再発なく経過していた。</p>
-------	---	--	---

報告日（2021/09/19）、ワクチン接種後に、めまいが出現した。

翌朝、2021/09/20、目のさめた時点で、右上下肢の筋力低下が出現していた。

左放射冠梗塞を認めた。

事象発作、回転性めまい、右上下肢筋力低下の転帰は、未回復で、その他の事象の転帰は、不明であった。

事象は、シロスタゾール OD（50）2錠の追加を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種後、脳梗塞は発症し、筋力低下は発作の間も継続している。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/11）：追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：フォローアップレターの回答に連絡可能な同医師から入手した新たな情報：新たな有害事象（めまい）、病歴、BNT162B2 の単回量の初回の情報、事象の処置、臨床経過。

<p>脳炎・脳症（脳症）</p> <p>けいれん（間代性痙攣）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>てんかん重積（てんかん重積状態）</p> <p>高カリウム血症（高カリウム血症）</p> <p>高カルシウム血症（高カルシウム血症）</p> <p>代謝性アシドーシス（代謝性アシドーシス）</p> <p>電解質異常（電解質失調）</p> <p>高ナトリウム血症（高ナトリウム血症）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>双極1型障害；</p> <p>脳腫瘍手術；</p> <p>腫瘍切除；</p> <p>過量投与</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127886。</p> <p>2021/09/09、46 歳 2 か月の女性患者は、46 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>プライベート病院でワクチン接種した。</p> <p>病歴には、前頭葉脳腫瘍摘出手術(2021/09/28 現在の 20 年前、症候性てんかんの既往なし)、継続中の躁うつ病(他病院精神科で過剰投薬、今回は過剰投薬の治療なし；別の病院で外来治療中)があった。</p> <p>併用薬は、ベンラファキシン塩酸塩（イフェクサー）、アリピプラゾール（エビリファイ）、アミトリプチリン塩酸塩（トリプタノール）を躁うつ病（継続中）のため内服、プロチゾラムを不眠症（継続中）のために内服、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、ロキソプロフェンを使用理由不明のために経口服用であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン初回接種前 4 週間以内にその他ワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>2021/09/16 20:10(ワクチン接種の 7 日後)、電解質異常、痙攣重積を発現した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の 7 日後）、入院し、</p> <p>2021/09/27、退院した。</p> <p>2021/09/16（初回接種の 7 日後）、患者は、痙攣重積、高ナトリウム血症、高カルシウム血症を発現し、重篤(生命を脅かす)と評価され、救急治療室、集中治療室へ 5 日間入室を要した。</p> <p>事象は、BNT162b2 に関連ありとして評価された。</p> <p>事象痙攣重積は、抗てんかん薬で新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>事象高ナトリウム血症と高カルシウム血症は、点滴静注による電解質補正で新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>関連した検査は以下の通り：</p>
---	---	---



2021/09/16、以下の検査を実施：

血清ナトリウム：結果 155mmol/l（正常範囲：138-145）、血清カルシウム：結果 11.1mg/dL（正常範囲：8.8-10.1）、頭部CT：報告者コメント：20年前の腫瘍摘出後の変化のみ。

2021/09/22、頭部MRIを実施した。報告者コメント：20年前の腫瘍摘出後の変化のみ。

2021/09/22、事象痙攣重積の転帰は回復であった。

2021/09/17、事象高ナトリウム血症、高カルシウム血症の転帰は回復であった。

2021/10/27、他事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は次の通りであった：

2021/09/16 20:20、意識消失しているところを発見し、緊急要請となった。

緊急要請時、全身間代性痙攣が発現した。

てんかん重積状態であり、集中治療室に入院となった。

動脈血ガス分析では、顕著な代謝性アシドーシスの所見を認めた。

頭部CT(コンピューター断層撮影)によると、両方の前頭葉で腫瘍摘出手術後の変化があった。

血液検査で、高ナトリウム血症、高カリウム血症、高カルシウム血症を認めた。

入院時、血液検査で、電解質異常(高ナトリウム血症および高カルシウム血症)を認めた。

それは痙攣の原因となり得た。

内科コンサルテーションの回答は、脱水であったが、食欲不振や偏

食、過度のダイエット、運動、発汗もなく脱水をきたす背景がなかった。

薬剤性も疑ったが、かかりつけでの処方変更もなく、背景で変わったのは、ワクチン接種だけであった。

CT/MRI では、脳の急性【判読不能】は認められなかった。

脳腫瘍摘出後の変化と右小脳半球に陳旧性脳梗塞と思われる所見を認めるのみであった。

脳腫瘍手術後、症候性てんかんを引き起こした可能性があった。

20 年間、抗てんかん薬無しで痙攣発作を起こしていないため、脳腫瘍や手術による症候性てんかんは考えにくく、電解質異常を説明できなかった。

高ナトリウム血症と高カルシウム血症が痙攣の原因となることは知られていた。血液データは脱水を疑う所見だが、食欲不振や過度のダイエットなど生活スタイルに誘因となるものが無いことは患者と患者の家族に確認した。処方薬も最近の変更が無いことも確認した。患者は脳腫瘍手術の既往があるが、術後 20 年間、抗てんかん薬なしで痙攣を生じたことはなく、症候性てんかんを考えることも難しかった。また、症候性てんかんですぐに上記の電解質異常は通常生じない。

以上より、有害事象の発症前に身体に大きな影響を与え得るのはコロナワクチンであり、事象と BNT162b2 との間に因果関係ありと判断された。

報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類した。

他の疾患等など、他要因の可能性は、脳腫瘍術後であった。

報告医師の意見は次の通りであった：

痙攣重積により顕著な代謝性アシドーシスを来しており、致命的になる可能性があった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。

追加情報（2021/10/21）：追加報告書に応答した同じ医師からの新情報：

併用薬の追加；反応データ（回復日の更新）；臨床検査値；医師の因果関係。

この追加情報は、再調査の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。再調査の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

14384	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>白血病（急性白血病）</p> <p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>気道感染（気道感染）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>体重増加（体重増加）</p>	<p>入院；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>神経痛；</p> <p>肺炎；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>身体障害者；</p> <p>酸素療法；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>骨髄異形成症候群；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15、77歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、77歳時、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2017/01/30から2021/07/06までの非弁膜性心房細動、2017/02/27から2021/07/06までの慢性心不全、2016/02/16から2021/07/06までの高血圧、2009/07/15から2021/07/06までの骨粗鬆症、2014/10/22から2021/07/06までの高コレステロール血症、2014/10/27から2021/07/06までの前立腺肥大、2020/07/29から2021/07/06までの末梢性神経障害、2020/07/29から2021/07/06までの腰部脊柱管狭窄症、2020/07/29から2021/07/06までの末梢神経障害性疼痛、睡眠時無呼吸症候群、骨髄異形成症候群（MDS）。</p> <p>2021/06/04、患者は肺炎及び呼吸不全のために入院した。</p> <p>HOT（家庭用酸素療法）を酸素2L/分で導入された。</p> <p>身体障害者証明書の申請を行い、2021/06/14に退院した。</p> <p>事象発現の2週以内に投与された併用薬は、非弁膜性心房細動のため2017/01/30からリバーロキサバン（イグザレルト）、慢性心不全のため2017/02/27からのカルベジロール、高血圧のため2016/02/16からのカンデサルタン シレキセチル（カンデサルタン）、2021/06からのレバミピド、高血圧のため2020/01/24からのニフェジピン、骨粗鬆症のため2009/07/15からのエルデカルシトール、高コレステロール血症のため2014/10/22からのアトルバスタチンカルシウム（アトルバスタチン）、前立腺肥大のため2014/10/27からのシロドシン（シロドシンOD）、末梢神経障害性疼痛のため2020/07/29からのプレガバリン、腰部脊柱管狭窄症のため2020/07/29からのリマプロスト アルファデクス、末梢性神経障害のため2020/07/29からのメコバラミン（メチコパール）、便秘症のため2020/08/24からの酸化マグネシウムであった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は2021/07/05 23:30に心停止（死亡、入院延長）、呼吸停止</p>
-------	--	---	--

(死亡、入院延長)、2021/06/30に気道感染(入院)、うっ血性心不全(入院)、WBC上昇(入院)を発現した。

患者は、2021/06/30から入院した。

心停止と呼吸停止の結果、入院は長引いた。

WBCを含む検査と処置を受けた(正常範囲:4000-9000):

2021/06/11 15800、2021/06/30 43200、2021/07/01 42400、  
2021/07/02 54900、2021/07/05 88100 および PLT(正常範囲:  
130000-400000):2021/06/11 77000、2021/07/01 38000、  
2021/07/02 47000、2021/07/05 57000であった。

治療処置は、気道感染、うっ血性心不全、WBC上昇のために実施された。

患者は、2021/07/06 00:09に死亡した。

死因は、急性白血病と報告された。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過:

2021/06/15(ワクチン接種日)、患者はBNT162b2ワクチン接種の1回目を受けた。

2021/06/30(ワクチン接種の15日後)、骨髄異形成症候群(MDS)の既往のために、他の病院を受診した。

患者は、気道感染、うっ血性心不全と診断された。WBCは、43200であった。

2021/06/30(ワクチン接種の15日後)、患者は別の病院に緊急入院した。

セフォゾプラン(CZOP)1g1日につき2回の静注内投与が、気道感染のために開始された。

利尿剤投与にて経過観察を行った。

入院後、WBC は急速に上昇した。

2021/07/05（ワクチン接種の 20 日後）、呼吸停止と心停止した。

患者は、死亡が確認された。

事象（呼吸停止と心停止）は、救急救命室/部または緊急治療に至り、報告薬剤師は事象を重篤（入院、死亡）と評価した。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を行っていない。

COVID ワクチン前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。

ワクチン接種後 2 週間以内に処方薬を投与した。

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後の死亡症例の詳細調査は以下の通りであった：

調査項目：

患者背景：アレルギー/アレルギー歴はなかった、副作用歴はなかった、報告以外のワクチン接種歴は不明であった、副反応歴はなかった、自宅で同居していた、要介護度は不明であった、ADL 自立度は不明であった、嚥下機能/経口摂取は可であった、接種前後の異常：異常は見られなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

他 HP 呼吸器医師より得られた死因に対する考察は、以下のように提供された：

2021/06/04 に肺炎、呼吸不全のために入院した。

HOT（家庭用酸素療法）を酸素 2L/分で導入された。

身体障害者証明書の申請を行い、2021/06/14 に退院した。

2021/06/15 に COVID-19 ワクチン接種の 1 回目を受けた。

その後、MDS のため病院の血液内科を受診し、微熱の継続、うっ血像

の増悪があり、気道感染 + うっ血性心不全の診断となった。

WBC 40000 以上と高値であり、白血病化の可能性も考えられたが、感染症の合併もあり、紹介、緊急入院となった。

定期の外来では、症状の悪化、低酸素血症は認められなかったが、前回の退院後、4kgの体重増加を認め、Blastの上昇もあり、白血病化と考えられた。

当初、患者の家族は在宅での看取りを検討していたが、2021/07/05 23:30 ごろより呼吸停止、心停止となった。

家族の見守り中、00:09 に死亡が確認された。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

他 HP 呼吸器医師より得られたワクチン接種と死亡との因果関係に対する考察は、以下のように提供された：

他 HP 血液内科通院中で詳細不明であったが、ワクチン接種後、WBC がさらに増加したことは否定できなかった。呼吸器科としては、関係は無いと思われるが、前医専門医で白血病化は否定していたようなので、判断はできかねたが、呼吸器医師は MDS でもこのような経過はときおりあると考えたが明確な評価はできなかった。

事象急性白血病、心停止、呼吸停止の転帰は死亡、残りの転帰は不明であった。

製品品質グループの調査結果によれば以下の通りである：当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/又は薬効欠如については、以前に調査されていた。当該バッチの発行日から6カ月以内に苦情を受けたため、活性成分量測定のためにサンプルがQC研究室に送られることはなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンについての苦情が調査された。調査は、関連のあるバッチ記録の調査、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析であった。最終的な範囲は、報告ロット FA5765 に関

連するロットであると決定された。苦情があったサンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された不具合はバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。

報告された不具合は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因または CAPA は特定されなかった。

2021/10/19 の製品品質苦情グループによる調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

これらの逸脱のいずれも 製品品質に影響を及ぼさないとみなされた：DEV-046/ソフトボックスの上部はドライアイスで充填されず、DEV-050/エアロセーフ包装作業の輸送バッチの欠陥（FA5765-->FA7338）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。



追加情報（2021/09/27 と 2021/09/27）：

本報告は重複症例 202100960971 と 202101065425 の統合情報を含む追加報告である。最新及び以降すべての続報情報は 202100960971 で報告される。

連絡可能な同業剤師、及び重複症例 202101065425 から入手した新規の情報は、以下を含んだ：

更なる報告者、患者の詳細、被疑薬の詳細、病歴、併用薬、新規の事象（急性白血病、心停止、呼吸停止、気道感染、うっ血性心不全、WBC 増加、4kg の体重増加、Blast の上昇）、事象の詳細、臨床検査値、死因、死亡の詳細。

追加情報（2021/10/08）：ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ：調査結果。

追加情報：（2021/10/19）本報告は、調査結果として提供されたファイザー製品品質グループからの追加報告である。

14394	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>神経学的症状（神経学的症状）</p> <p>筋骨格不快感（筋骨格不快感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>ヘリコバクター感染；</p> <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>胃潰瘍</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127540。本医師は、同じ患者の異なるワクチン投与回数での異なる事象を報告した。これは2例中の1例目である。</p> <p>2021/09/22 10:20、36歳11カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、2回目、単回量、36歳11カ月時、左側）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、ヘリコバクターピロリ感染、過去に服用した薬にはロキソニンがあり、アレルギーを発現した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/09/22）の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種歴には、2021/08/29、BNT162B2の初回ワクチン接種（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号：不明、使用期限：不明、左側）を別の病院で受けており、接種側前腹痛、接種側（左）握力低下を発現し、仕事（理容）に差し障る状態であった。前医でワクチン接種後すぐに肩周囲に痛みが生じ、徐々に前腕にかけてしびれが生じ、神経症状とも報告された。その後、2回目接種のためのクリニック訪問前、2割程度まで握力低下し、3週間経過した。</p> <p>健康被害に関して、保健所、接種医療機関に複数回問い合わせたが、保障などの方法について具体的なアドバイスはなかった（本人の説明が分かりにくい可能性あり）。社会情勢や子供への影響を考え、予定通り3週後に報告病院に来院し、2回目接種を希望した。恐怖心はあるが接種したいとのことで、同側（左）に接種した。</p> <p>2021/09/22、10:20（ワクチン接種日）、BNT162B2の2回目接種を、同じ左側に施行した。接種前後に、かなり時間をかけて患者の話を傾聴した。</p> <p>事象発現日は、2021/09/22 10:20（ワクチン接種日）として報告された。</p>
-------	---	---	---

事象の経過は次の通り：

ワクチン接種はクリニックで施行された。接種時に痛み（刺入部位）があり、接種側（左）の鎖骨下に痛みが生じ、だんだん左肩全体がだるくなったと報告された。

接種時、接種部位に強い痛みを感じたとのことであった。

接種後、左鎖骨下大胸筋のあたりに脱力を感じると言っていた。

仕事があると言って帰宅し、その後、報告病院に連絡はなく、追加情報は無い。

事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：1回目と2回目ワクチン接種の刺入部位は異なるはずで、物理的な問題ではない。1回目、2回目接種ともに同じような神経症状が生じている。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：追加調査への回答として、連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：新事象の追加（筋力低下）、有害事象（ワクチン接種部位疼痛）について報告用語通りの説明を追加。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は、期待できない。

14396	<p>頰部痛（頰部痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>ストレス（ストレス）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127522。</p> <p>患者は、13 歳 5 ヶ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/09/11、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、単回量、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴はなかった。2 週間以内に投与した併用薬はなかった。4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の 2 日後）、患者は下肢脱力による立位歩行困難を経験した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種の 6 日後）、患者は、病院に入院した（まだ入院中であった）。</p> <p>入院期間：2021/09/17～2021/09/24。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/09/17 と 2021/09/22、患者は血液検査を受け、結果は正常であった。コメントとして、AchR 抗体、ANCA 抗体、GM1-IgG 抗体、GQ1b-IgG 抗体は陰性とのことであった。</p> <p>2021/09/17、髄液検査は正常であった。コメントとして、ミエリンベースックプロテインも正常であった。</p> <p>2021/09/21、神経伝導速度検査は正常であった。</p> <p>2021/09/17、頭、脊髄 MRI は正常であった。</p> <p>2021/09/17、便培養で E. Coli と Aeromonas hydrophila が陽性であった。</p> <p>本事象は、松葉杖を導入したりハビリテーションによる新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p>
-------	---	--

ワクチン接種ストレス反応の転帰は不明であった。

不明日、その他の事象の転帰は未回復であった。

コメントとして、症状との因果関係はないと考えられた。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/13 06:00（起床時）（ワクチン接種2日後）、下肢脱力による立位歩行困難を発現した。

2021/09/11、患者は COVID-19 ワクチンを受けた。

2021/09/12、患者に摂氏 38 度の発熱が発現した。

2021/09/13、解熱したが、患者は嘔気、右頸部痛、ふらつきがあり、そして、下肢の脱力が出現し、立てなくなった。したがって、患者の前医は、ナウゼリンとピオフェルミンを処方した。

2021/09/14、下肢の脱力が強まった。そして、歩行不能に至った。

2021/09/16 から、下痢が出現した。

2021/09/17、前医の紹介で、この報告された病院に入院となった。

髄液検査では蛋白細胞の解離なし。神経伝導速度の遅延はなかった。すべての検査で異常はみられず、ワクチン接種ストレス反応（IRSS）を疑っている。下肢の深部腱反射消失はなく、それはギラン・バレー症候群には一致しない。

2021/09/22 現在、しかし、本報告時点で独立歩行困難がまだ続いている。

現在、ワクチン接種から症状が出現して1ヶ月経過したが、改善は認めない。

報告医師は事象を重篤（2021/09/17 から 2021/09/24 まで入院を引き起こし、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：COVID-19 ワクチンとの因果関係は不明であったが、他の原因となる、根拠となる検査異常は見られず、COVID-19 ワクチンは原因として除外することができない。

追加情報（2021/10/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：

連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：事象（ワクチン接種ストレス反応）追加、病歴なし。併用薬またはその他のワクチン接種、事象の重篤性基準、入院日、検査結果、処置、現在の事象の転帰。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>14400 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p>	<p>月経中間期出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127691 である。</p> <p>2021/09/10 13:20（説明のため 13:28 とも報告した）、30 歳の女性（30 歳 11 ヶ月女性と報告された）患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた（接種時 30 歳 11 ヶ月女性）。</p> <p>既往歴は日付不明からの不正出血であった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/17 13:45、ワクチン歴は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内注射、単回量）の初回接種を受け、発赤を発現した。</p> <p>2021/09/10 13:28、両前腕部、両手指の掻痒感が発現し、軽度の発赤もあった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/09/10、血圧測定：138/88。</p> <p>2021/09/10 15:25、血圧測定：136/80。2021/09/10、心拍数：79。</p> <p>2021/09/10 15:25、心拍数：75。</p> <p>2021/09/10、酸素飽和度：98%。</p> <p>2021/09/10 15:25、酸素飽和度：98%。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/17 14:45（初回ワクチン接種 1 時間後）、発赤を発現した。</p>
--	---	----------------	--



報告薬剤師は、事象を非重篤と分類した。ワクチンと事象との因果関係は提供されなかった。事象の転帰は提供されなかった。患者が治療を受けたかどうかは提供されなかった。

2021/09/10 13:28 (2回目ワクチン接種日)、掻痒感、軽度の発赤を発現した(両前腕部、両手指の掻痒感を発現した)。

14:00、モニタリングを開始した。血圧(BP) 138/88、心拍数(P) 79、酸素飽和度(Sat) 98%であった。

14:20、ソリタ-T3号輸液(500 mL)、強力ネオミノファーゲンC(40 mL)の静脈内投与を行った。バイタルは20分毎に計測した(症状は安定していた)。

15:25、BP 136/80、P 75、Sat 98%であり、症状は改善し、患者は帰宅した。

事象の転帰は、提供されなかった。皮膚/粘膜: 皮疹を伴わない全身そう痒症であった。

事象の報告以前に、他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外のSARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

2021/09/10(ワクチン接種日)、事象の転帰は提供されなかった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。

追加情報(2021/10/08): 連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は以下を含む: 被疑薬詳細、ワクチン歴詳細、事象詳細。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

--	--	--	--	--

14406	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度測定不能（酸素飽和度測定不能）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>血胸（血胸）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p>	<p>交通事故；</p> <p>糖尿病；</p> <p>血中コレステロール増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127607。</p> <p>2021/09/09 12:15、57 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（57 歳時）。</p> <p>病歴は、不特定日からの糖尿病（血糖値上昇）が含まれ、継続中であった。</p> <p>また、コレステロールの上昇は、不特定日から継続中であった。</p> <p>患者は、2021/07 に自転車乗車中に車と接触事故にあい、胸を打っていることが確認された。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>併用薬は、以下の通り報告された：</p> <p>ピオグリタゾン 30mg、シタグリプチンリン酸塩水和物（グラクティブ）50mg、ルセオグロフロジン（ルセフィ）2.5mg を、すべて不特定日から継続中で、糖尿病/血糖値上昇のために内服していた。エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム（ロースゼット）配合錠 LD を不特定日から継続中で、コレステロール上昇のために内服していた。</p> <p>2021/09/09 14:00 頃（初回ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、息苦しさ、冷汗を発現した。</p> <p>事象は、重篤として報告された。</p> <p>患者は、2021/09/09（初回ワクチン接種日）に入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>12:15 にワクチン接種後、患者は、集団接種会場内で自転車のカギを紛失し探していた。</p> <p>14:00 頃、会場待合室にて呼吸苦を訴え、救護室で対応。</p> <p>冷汗、血圧低下を発現した。</p>
-------	---	---	---

SpO2 とれなかった。酸素 3L 投与した。

14:12、医師の指示にてエピネフリン（エピペン）0.3mg、筋注した。

聴診にて軽度喘鳴があった。

酸素 6L 投与にて、SpO2 97%、患者は受け答えができた。

14:30、救急搬送され、病院を受診した。

2021/09/21、患者がまだ治療のため入院している病院へ電話確認が行われた。

調査した医師によると、ワクチン接種後のアナフィラキシー反応ではなく、別の疾患による呼吸苦との診断で、治療中であった。

2021/09/22（初回ワクチン接種の 13 日後）、アナフィラキシー、呼吸苦、冷汗、血圧低下、喘鳴の転帰は、未回復であった。

報告した医療従事者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/10/08 の追加報告にて、同じ HCP は、以下を報告した：

患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。

関連する検査は不明であった。

経過は以下のとおり報告された：

2021/09/30（木曜日）、報告者は、入院期間中の状況を確認するために、総合病院の医療相談室へ問い合わせをした。

入院期間は、2021/09/09～2021/09/24（15 日間）であった。

主治医は、循環器内科医であった。

診断名は、右)血胸であった。

2021/09/09、救急外来受診後、CT実施し、右肺に血性胸水が認められ、右)血胸と診断された。胸腔ドレナージを実施した。

2021/09/24、患者は退院した。

アナフィラキシーの分類評価は、以下の通り報告された：

ステップ1（随伴症状のチェック）、

Major 基準として、

循環器系症状では測定された血圧低下を発症した。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通り報告された：

2021/09/09 14:00、BP 77/?、SpO2 は測定不可であった。

14:15、BP 89/39、SpO2 は測定不可であった。そして、O2 6L が投与された。

14:22、HR 150 代、SpO2 97%であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り報告された：

2021/09/09 14:00、BP 77/?、アドレナリンで医学的介入を必要とした。

報告された詳細：

2021/09/09 14:12、エピペンを筋注した。

臓器障害に関する情報は、以下の通り報じられた：

多臓器障害は不明であった。

すべての事象の転帰は未回復であったが、血胸と心拍数高値については不明であった。

追加情報（2021/10/08）：

同じHCPから入手した新情報は、以下の通り：

関連する病歴、併用薬、臨床検査値/関連する検査、入院詳細、新事象（右）血胸/右肺に血性胸水、HR 150 代）、臨床経過詳細。低血圧、BP 77/?及びBP 89/39 は血圧低下に属している。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14412</p>	<p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>双極性障害；</p> <p>解離性障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128531。</p> <p>2021/09/12 08:45、23 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、左三角筋、筋肉内、単回投与 2 回目）（23 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、双極性障害と解離性障害を含んだ。</p> <p>併用薬は、アリピプラゾール（エビリファイ）、バルプロ酸ナトリウム（デパケンR 200）、スルピリド（ドグマチール 50）、ラモトリジン（ラミクタール 25）、アルプラゾラム（ソラナックス 0.4）であり、すべて解離性障害に対して服薬中（開始日不明、長期投与）であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン初回投与前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/08/22、患者は、以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、単回投与 1 回目）を接種した：</p> <p>発熱（摂氏 38.3 度）と肩疼痛を発現し、2 日くらいで軽快した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は解離性障害に対して薬剤治療中であった。</p> <p>2021/09/12 08:45、患者は BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/12 15:00（ワクチン接種の 6 時間 15 分後）、患者は左上肢しびれ感と脱力を発現した。</p> <p>17:00（ワクチン接種の 8 時間 15 分後）、患者は左手指筋力低下を発現した。</p> <p>21:30（ワクチン接種の 12 時間 45 分後）、患者は摂氏 39.6-40.0 度の発熱を発現した。</p>
--------------	---	----------------------------	--

患者は急患センターを受診し、カロナールを処方された。

2021/09/13（ワクチン接種の1日後）、発熱は解熱傾向にあった（ただし、摂氏38.0度ほどの発熱あり）。しかし、しびれ感は継続した。

患者は、病院を受診した。血液検査で問題はなし、ロキソニンが処方された。

2021/09/14、解熱した、しかし、しびれ感は増強した。

2021/09/15（ワクチン接種の2日後）、症状持続のため報告病院を受診した。それは、神経科医が心因性を疑った。患者は、当センター救急治療室（ER）を受診し、アセリオが投与された。

2021/09/21、神経伝導速度検査を施行し、異常はなかった。

2021/09/22（ワクチン接種の9日後）、脱力としびれ感は、継続した。メコバラミンが処方された。

2021/09/22、上記検査結果をふまえ、心因性の脱力と判断された。

2021/09/27、神経内科を受診した。脱力、症状持続した。本人希望でプライバシー病院に紹介された。

有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：

2021/09/12 21:30（初回投与の12時間45分後）、発熱を発現し、それは非重篤でbnt162b2と関連ありと評価された。

2021/09/14、事象の転帰は、回復であった。

事象は、アセトアミノフェン経口投与の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/09/12 15:00（初回投与の6時間15分後）、左上肢脱力を発現し、非重篤として評価された。事象とbnt162b2の因果関係は、評価不能として評価され、理由が報告された：原因不明。事象の転帰は、未回復であった。事象は、メコバラミンとリリカ処方の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/09/14、事象発熱の転帰は、回復であった。一方、残りの事象の転帰は未回復であった。



報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、心因性だった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンとの因果関係は、不明。「しびれ、脱力の分布状態」及び「神経伝達速度テスト」から、神経障害は考えにくい。可能性としては、心因性が考えられる。

追加情報（2021/10/12）：追跡調査の返答で同医師から入手した新情報：ワクチン接種経路（左三角筋、筋肉内）、事象の処置、併用薬の使用理由、追加臨床検査値、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14414</p>	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>冷感（冷感 末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127683</p> <p>患者は41歳11カ月の女性（1回目のワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>患者には家族歴があった。患者によると、患者の妹もワクチン接種後に一時的な呼吸困難感を発現した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/22 15:55（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号FC9909、使用期限2021/09/30、筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>有害事象発現日は、2021/09/22 16:00（ワクチン接種5分後）と報告された。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>15:55、患者はコミナティ筋注を受け、独歩にて待機場所へ移動した。</p> <p>ワクチン接種直後、患者に気分不良はなかった。</p> <p>16:00、ワクチン接種5分経過した際に患者は動悸と気分不良を訴え、ワクチン接種会場の待機医師に報告した。</p> <p>患者は車椅子にて救急室へ移動し、モニター装着された。</p> <p>BP 129/87、HR 99～110回、SP02 100%（RA）。意識レベル清明であった。呼吸困難感はなかった。</p>
--------------	--	---

16:05、BP 120/77、HR 120 台で持続していた。

16:10、寒気、シバリング、四肢冷感、腹部違和感が発現した。BT  
(体温) 摂氏 36.9 度であった。

意識レベル清明であった。呼吸困難感はなかった。

事象の臨床経過は、モニター管理下にて経過観察された。

16:30、寒気、シバリングは消失した。BP 105/67、HR 90~110、SPO2  
100% (RA)。

17:00、頻脈・動悸等の症状が1時間程持続した。

患者と相談し、経過観察のため1泊入院となった。

その後、HR 80~90 台と改善傾向となった。

入院後、バイタルサインは安定した。患者に動悸や気分不良はなかつた。

その翌日に患者は退院した。

医学的介入を必要としなかった。

報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

2 回目接種に関しては、今回の副反応以上の症状出現の可能性を考慮して医療者間で情報共有を図り、万全の態勢で実施できるよう事前準備を行う必要がある。

			<p>追加情報(2021/10/14) : 再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/10/18) : 本追加報告は同薬剤師から入手した事象の情報を含む追加報告である。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
14415	<p>敗血症・菌血症 (敗血症)</p> <p>肝嚢胞感染(肝嚢胞感染)</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>白内障；</p> <p>神経症；</p> <p>網膜変性；</p> <p>緑内障；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、エベレンゾ錠 50mg (ロキサデュスタット) の、敗血症 (肝嚢胞感染) を発現した 72 歳女性患者に関する医師により報告された自発報告である。他の被疑薬はコミナティ (コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン) あり。原疾患として慢性腎臓病、腎性貧血、鉄欠乏性貧血、合併症として高血圧症、網膜色素変性症、緑内障、逆流性食道炎、神経症、既往症として両側白内障、その他として非喫煙者あり。併用薬はゾルピデム、ラベプラゾールナトリウム、炭酸水素ナトリウム、オルメサルタン メドキシミル、加味帰脾湯、クエン酸第一鉄ナトリウムあり。</p> <p>2021/04/12 : 血色素量 8.8g/dL、白血球数 4300/mm<sup>3</sup>、血小板数 12.6x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、総ビリルビン 0.5mg/dL、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 14IU/l、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 7IU/l、ガンマグルタミルトランスペプチダーゼ (γ-GTP) 28IU/l、C-反応性蛋白 (CRP) 0.03mg/dL。</p> <p>2021/05/06 : 慢性腎臓病、腎性貧血のためロキサデュスタット (経</p>

口、50 mg、週 3 回) 投与開始。

2021/06/01 : 血色素量 9.9g/dL、白血球数 4200/mm<sup>3</sup>、血小板数 14.3x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>。

2021/06/29 : 血色素量 11.1g/dL、白血球数 4500/mm<sup>3</sup>、血小板数 13.6x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、総ビリルビン 0.3mg/dL、AST 11IU/l、ALT 5IU/l、 $\gamma$ -GTP 14IU/l、CRP 0.1mg/dL。

2021/08/06 : コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (筋肉内、用量・頻度不明) 1 回目。

2021/08/27 : コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (筋肉内、用量・頻度不明) 2 回目。

2021/09/04 : 敗血症 (肝嚢胞感染) を発症。38C 台の発熱のためコロナポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査施行し、陰性。

2021/09/06 : 発熱つづくため当院受診。血色素量 12.3g/dL、白血球数 12400/mm<sup>3</sup> (好中球 91.3 %)、血小板数 6.0x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、AST 11IU/l、ALT 7IU/l、CRP 22.9mg/dL。敗血症性ショック状態のため A 病院救急搬送。入院。肝嚢胞感染とのことでシプロフロキサシン内服からレボフロキサシン点滴により症状改善に。腎臓内科医師よりロキサデュスタット内服中止と赤血球造血因子刺激製剤 (ESA) への変更指示あり。ロキサデュスタット中止 (再投与 : 無)。

2021/09/21 : 退院。敗血症 (肝嚢胞感染) の転帰は回復。

2021/09/28 : 血色素量 10.6g/dL、白血球数 4700/mm<sup>3</sup>、血小板数 12.9x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、総ビリルビン 0.4mg/dL、AST 16IU/l、ALT 6IU/l、 $\gamma$ -GTP 77IU/l、CRP 0.3mg/dL。

2021/10/01 : ダルベポエチンアルファに変更。

2021 年 10 月 21 日、2021 年 10 月 22 日に追加情報を入手した。敗血症の事象名が敗血症 (肝嚢胞感染) に変更された。患者情報、医薬品情報、臨床経過情報、報告者情報、報告者意見を入手した。

14416	<p>血圧低下（低血圧）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127606 である。</p> <p>2021/09/22 16:55、16 歳の男性患者は（16 歳時）COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>医師は、男性で化粧品は使用していないと思った。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/22、患者はアナフィラキシーショックを発現し、診療所を受診した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>16:55、ワクチンは患者の座席で筋肉内に注射された（左肩）。患者はワクチン接種後移動しなかった。</p> <p>17:05、くらくらするを発現した。血圧（BP）：82/-脈拍（P）：52、SpO2：97%であった。顔面蒼白、Tシャツがじっとりする冷感を発現した。呼名時、応答は清明であった。下肢が挙上された。生理食塩水で点滴ルートを確認された。BP：90/-、P：60、SpO2：97%であった。アドレナリン 0.3cc が筋注された（右肩）。</p> <p>17:10 頃：BP:105/74、P：78 であった。</p> <p>17:15、救急車が要請された。意識は終始清明であった。患者の状態が、父親に説明された。</p>
-------	--	---

17:25、救急車が到着した。BP : 119/80、P : 94、SpO2 : 98%であった。

日付不明、患者は病院に搬送され、事象の為に入院した。アナフィラキシーショックの可能性が疑われた。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患など事象の原因となる他要因は、不明であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：迷走神経反射の可能性も否定できないが、患者がスマートフォンを使用中に症状を発現し、その可能性は考えにくかった。

迷走神経反射には見えなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

循環器系症状に、血圧低下があった。

アナフィラキシーの症例定義は以下の通り：突然発症。

カテゴリーは以下の通り：カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

患者は、医学的介入（アドレナリンと輸液）を必要とした。

詳細は、体位であった。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の徴候があるかは、不明であった。

心血管系症状、低血圧（測定済み）とショックがあった。

頻脈、3秒以上の毛細血管再充満時間、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失があるかは不明であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があるかは不明であった。

事象アナフィラキシーショックの転帰は回復であり、他の事象の転帰

は不明であった。

追加情報：(2021/10/12) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/10/12) 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、併用薬データ、血圧低下から低血圧への事象の更新、事象の転帰、臨床事象経過、報告者のコメントを含んだ。

再調査は完了した。更なる情報でない



14418	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>緑内障；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127563。</p> <p>2021/09/22 11:27、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151（FH015L）、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 59 歳）。</p> <p>病歴には、高脂血症、化粧品の一部にアレルギー、緑内障、ハウスダストアレルギー、子宮筋腫があり、すべて開始日および継続中であるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬には、塩酸カルテオロール、ラタノプロスト（ミケルナ）およびエピナスチン塩酸塩（アレジオン）（どちらも緑内障に対し、2020/09/07 から日付不明まで使用された）、詳細不明の使用理由に対して服用、開始日及び終了日は未報告）、漢方（詳細不明、苓桂朮甘湯、ツムラ 39）、（当帰、黄耆、蒼朮、柴胡、升麻、陳皮、甘草、人參、生姜、大棗、補中益気湯、ツムラ 41）があり、すべて詳細不明の使用理由に対して服用しており、開始日及び終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/09/22、気分不良、咽のかゆみ、咳が止まらなくなる、寒気、全身倦怠感、移動困難、血圧が 144/71mmHg に上昇を発現した。</p> <p>報告者はすべての事象を重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>2021/09/22）、咽のかゆみが発現し、咳が止まらなくなり、寒気、全身倦怠感、気分不良、移動困難が発現した。血圧は 144/71 mmHg に上昇したと報告された。患者は緊急搬送された。</p> <p>事象の発現は 2021/09/22 11:27 と報告された。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤（報告の通り）と分類し、本事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>2021/10/15 にワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは不明であると報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p>
-------	---	--	---

2021/09/22 11:27、咽のかゆみ、寒気、咳および全身倦怠感を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類した。

報告医師は、事象に対する新しい薬/その他処置/治療を「いいえ」とした。

事象により患者は救急治療室を受診した。

報告医師はこれらの事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。

事象の時間的経過は以下の通り：

2021/09/22 11:00、耳鼻科にてコミナティ初回投与を受けた。

11:27、咽のかゆみ、咳、寒気、全身倦怠感、気分不良および移動困難を発現した。

患者は救急搬送された。

血圧は 114/71mmHg に上昇した。

安静にし、細胞外補充液を点滴後、症状は軽快した。

すべての有害事象の徴候および症状：161/76mmHg、98 回/分、36.2 度、99%。

有害事象の時間的経過：

13:43、血圧は 120 台 mmHg に自然下降し回復した。

患者は医学的介入を必要とした（詳細不明）。

乾性咳嗽を含む呼吸器症状のみがあった。

咳は接種後にすぐ出現した。のどがかゆくなった。

患者はハウスダストおよび化粧品へのアレルギー歴を持っていた。

アレルギー歴があった場合、アレルギーに関連した特定の薬剤を使用していなかった。

患者は以下の検査を受けた：

2021/09/22、血圧：144/71mmHg、161/76、そして自然に120台まで下降（13:43）。体温：36.4度（ワクチン接種前）、36.2度。脈拍数：脈拍数（回/分）。SPO2：99%。

気分不良、移動困難、血圧が144/71 mmHgに上昇の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は2021年日付不明に回復であった。

追加情報：（2021/10/11）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/15）フォローアップレターへの回答として連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：臨床検査値更新、関連した病歴、併用薬および臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14421</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>引っかき傷（引っかき傷）</p>	<p>過敏症；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127647。</p> <p>2021/09/08、45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>病歴は、不明日から継続中かは不明の関節リウマチ、不明日から継続中かは不明の小麦のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、関節リウマチのためインフリキシマブ（レミケード）の服用があり、開始日と終了日は報告されなかった；関節リウマチのため、メトトレキサートの服用があり、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>患者は、45 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者は、関節リウマチがあり、レミケード、メトトレキサートを服用していた。</p> <p>小麦のアレルギーがあった。</p> <p>2021/09/08 午後（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象発現日は、2021/09/08（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>不明日、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/08 14:40、左胸部の発痒、発赤が発現した。ワクチン接種後、患者は、前胸部から左肩にかけて発痒、搔抓していた。ワクチン接種後の経過観察中に事象は発した。他部位（額部）にも痒みと発赤があった。目立つ部位は、かなり搔抓した。</p>
--------------	---	---------------------------	---

有害事象のすべての徴候及び症状は下記の通り報告された：

血圧の顕著な低下は認めなかった。血圧は110以上/60以上で確認された。酸素飽和度の低下もなく、報告者は、SpO2は96%であったと記憶していた。

有害事象の時間的経過は下記の通り報告された：

症状の発生は、ワクチン接種10～15分後と報告された。ステロイドの点滴を行い、経過観察していた。特に進展なく、発赤、掻痒も治まっていた。約30分後には軽快した。副腎皮質ステロイドによる医学的介入を要した。

詳細は下記の通り報告された：

発痒、発赤が発現したため、経過観察中にソル・コーテフ100mg点滴を行った。経過を見ていたが、特に異常はなかった。点滴静注（ソルコーテフ100mgx1、生食100mlの点滴静注）にて、症状の進展はなかった。経過観察後、帰宅であった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：

症状ほとんど無くなった。帰宅とし、症状的に悪化すれば受診するだろう。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/10/12）：この自発追加報告は、フォローアップレターの返信として同医師から入手した。新情報には、原資料の事象名：事象情報（事象の発現時刻）、追加の治療情報があった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

14422	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127671。</p> <p>2021/09/24 13:55（45歳時）、45歳（45歳8ヵ月とも報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、筋肉内、単回量）2回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬物は受けたか不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.0度であった。</p> <p>2021/09/24 14:00 ごろ、気が遠くなる、冷汗および血管迷走神経反射、低血圧を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:00 ごろ、気が遠くなる、冷汗を発現した。</p> <p>14:03、臥床にて、血圧（BP）は64/42（今までは普通）、脈（P）は86/分（比較できる情報なし）、SP02は測定不能（脚挙上）であった。</p> <p>14:06、血圧は96/49、Pは45/分であり、患者は少し座った。少し楽になった。</p> <p>14:10、血圧は111/60、Pは51/分、SP02は97%（改善）であった。</p> <p>14:30、座位にて血圧は113/64、Pは55/分、SP02は97%で、ほとんど</p>
-------	---	---

ど消失（回復）した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：神経反射か徐脈傾向であった。

2021/09/24（ワクチン接種後）、事象徐脈と血管迷走神経反射の転帰は軽快で、他の事象は回復であった。

報告医師は、事象「気遠くなる」、「冷汗」と「低血圧」に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始しなかった。

追加情報（2021/10/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：投与経路、新たな事象「低血圧」、臨床経過が更新され、事象「気遠くなる」と「冷汗」の転帰が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>14424</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 過敏症（過敏症）</p>	<p>急性リンパ性白血病； 本態性血小板血症； 薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127663。</p> <p>2021/04/07 13:15（ワクチン接種日）、26 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、左上腕筋肉内投与、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、26 歳 2 か月であった。</p> <p>2021/03/18、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、左上腕筋肉内投与）初回を接種した。</p> <p>2021/04/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>乳幼児急性リンパ性白血病からの治癒後、本態性血小板血症（病院にて経過観察中）。患者は急性リンパ性白血病治療薬にアレルギーがあった（薬剤の種類および症状は不明である）。</p> <p>化粧品等医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/07 13:20（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種の同日）、入院した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種の 1 日後）、退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長：1 日）と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を BNT162B2 に関連ありと評</p>
--------------	--	---	--

価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象は、補液、抗ヒスタミン薬を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/04/08（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

13:15、ワクチンを接種した。

13:20（ワクチン接種の5分後）、突然嘔気、動悸、頻呼吸が発現し、少量の唾液を嘔吐した。

血圧：133/80 mmHg、脈拍数：84 回/分。

全身に皮疹等の皮膚/粘膜症状は認められず、呼吸苦および気道狭窄などの呼吸器症状も認められなかった。

少し遅れて、13:30に、口唇周囲のしびれ感/口唇にしびれを発現した。

安静にて症状改善傾向であったため、投薬せずに経過を見ていた。

14:30、嘔吐、顔色不良、意識レベルの低下（GC 3-4.6）。

16:40、経過観察目的のため入院。

翌日には症状消失し、退院となった。

事象は、抗ヒスタミン薬と輸液を含む医学的介入を必要とした。

詳細：14:30、補液、抗ヒスタミン薬が投与された。

バイタルサインの変動は認められなかった。

細胞外液の点滴が開始され、アレルギーの可能性を考え、抗ヒスタミン剤の静注が行われた。

その後も症状が持続したため、経過確認および遅発性アレルギー反応

が起きた際の対応のため入院となった。

入院後、19:30、腹痛および下痢などの消化器症状が認められた。

翌日、症状は完全に消失し、副反応から回復したと判断された。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種の5分後に症状が出現したので、ワクチン接種に対する副反応の可能性を強く疑う。消化器症状（嘔気、嘔吐、腹痛、下痢）、循環器症状（動悸）と、複数の臓器に症状が出現したことから、アナフィラキシーと診断した。

症状の改善に時間を要し、遅発性アレルギー反応の可能性も考慮し、当院での入院加療が必要不可欠であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によると：

Major 基準は、循環器系症状の非代償性ショックの臨床的な診断（頻脈、意識レベルの低下または意識消失）があった。

呼吸器系症状の呼吸窮迫（頻呼吸）。

Minor 基準は、循環器系症状の末梢性循環の減少（頻脈、意識レベルの低下）があった。

消化器系症状は、下痢、腹痛、悪心、嘔吐があった。

症状は、突然発症/徴候及び症状の急速な進行/事象は、複数（1つ以上）の器官系症状を含んだ。

レベル3：〈1つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準〉と〈2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準〉。

〈〈アナフィラキシーの症例定義〉〉を参照し、カテゴリー(3)レベル3と合致していた。

報告者は、アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状を以下の通りに記述した：

頻脈、意識レベル低下、頻呼吸、嘔気、嘔吐、腹痛、下痢。

呼吸器、心血管系、消化器を含む多臓器障害があった。

呼吸器の頻呼吸、詳細：嘔吐時に頻呼吸があった。

心血管系の頻脈、意識レベルの低下、詳細：心拍数 84/分の洞頻脈、GCS3-5.6 程度の軽度レベル低下であった。

消化器の下痢、腹痛、悪心、嘔吐、詳細：14:30、嘔吐、19:30、腹痛と下痢。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報：(2021/10/12) 追加報告依頼の対応として同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

両接種回の投与経路とワクチン接種部位の追加、併用薬は無しに更新、臨床検査値の追加、臨床経過は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14425</p>	<p>心原性心停止 (心臓死)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球障害 (白血球障害)</p>	<p>甲状腺機能低下症;</p> <p>疾患;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>2021/09/09、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号: FF5357、使用期限: 2021/11/30、0.3ml、単回量) 2 回目を接種した。(69 歳時)</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下、糖尿病、脂質異常症、疾患 (不特定) であった。</p> <p>併用薬は、甲状腺機能低下に甲状腺製剤 (チラーゼン)、糖尿病にテネリグリプチン臭化水素酸塩 (テネリア)、脂質異常症にプラバスタチンナトリウム (メバロチン) であった (全ての薬剤は長年投与された)。</p> <p>2021/08/19、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FF3620、使用期限: 2021/11/30、初回、0.3ml、単回量) を接種した。(69 歳時)</p> <p>初回ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>初回ワクチン接種予診票によると、以下の情報が示された:</p> <p>患者は疾患 (詳述なし) を患っており、治療または投薬を受けていた。</p> <p>過去 1 ヶ月の間に発熱や病気にかかっていたいなかった。</p> <p>ワクチン接種日、体に具合の悪いところはなかった。</p> <p>ひきつけ (けいれん発作) をこれまで起こしたことはなかった。</p> <p>これまで薬や食品などで重いアレルギー症状 (アナフィラキシーなど) を発現したことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種後に具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>過去 2 週間以内に予防接種はなかった。</p> <p>2 回目接種後、異常は示された。</p>
--------------	--	--	---

2021/09/23（ワクチン接種の14日後）、患者は心臓死した。

報告者は、死因が心臓死であったと警察より知らされた。

剖検が実施されたかは報告されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/08、報告病院にて血液検査が実施され、異常は見られなかった。

2021/09/09、ワクチン2回目を接種した。

2021/09/21、食事をとることができなかったため、別の病院を受診した。

報告者はCRP陽性、白血球異常値が出ていたことを、患者の死亡後に病院から報告を受けた。

報告者は、死因が心臓死であったと警察より知らされた。

事象心臓死の転帰は死亡、他の事象の転帰は不明であった。

2021/09/23、患者は死亡した。

剖検が実施されたかは報告されなかった。

報告医師は事象（心臓死）を重篤（転帰死亡）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を可能性大と評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

2021/09/08に実施された血液検査で異常は見られなかったが、血液検査結果（2021/09/21）異常ありとの報告を考慮すると、BNT162B2との因果関係が疑いあり。

2021/10/19現在、製品品質苦情は調査が関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含むと結論付けた。最終的な範囲は報告されたロット番号FF5357

に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/10/25 の製品調査概要結果に基づき、成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

また、ロットの工程に逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/10/04）：

ファイザー医薬情報担当者を介して同医師から報告された新情報は以下を含む：

患者の詳細、病歴、死因追加、反応データ（以前死亡と報告された事象は心臓死に更新された）、ロット番号、初回及び2回目ワクチン接種、初回ワクチン接種の予診票が報告された。

追加情報（2021/10/19）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：

調査結果。

追加報告（2021/10/25）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含んだ：製品調査概要結果。



14426	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>ストレス心筋症（ストレス心筋症）</p> <p>球麻痺（球麻痺）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白増加）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>電解質異常（電解質失調）</p> <p>高炭酸ガス血症</p>	発熱	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21128896。</p> <p>患者は、70 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>患者自身は、次の通りに述べた：</p> <p>接種日 2 日前から、随伴症状のない発熱があった。</p> <p>接種同日、解熱剤を服用し、予防接種を受けた。</p> <p>その他に基礎疾患やアレルギー歴など特記すべき既往はない。</p> <p>2021/07/20、発熱した。</p> <p>2021/07/22、解熱剤を服用し、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、単回量、ロット番号不明、使用期限不明）初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/23、発熱はなかった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 13 日後）ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/08/04 から、経時的に増悪する四肢のしびれが出現し、医療機関を受診した。</p> <p>2021/08/08、頻回の嘔吐があり、電解質異常も認めたことから消化器内科に入院した。</p> <p>消化管精査中にしびれ、麻痺が増悪した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 18 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/17、O2 ナルコーシスを併発して補助換気が必要となり、脳神経内科に受診した。</p> <p>受診時は、下肢は重度麻痺、上肢中等度麻痺、球症状、呼吸筋麻痺を認めた。</p>
-------	--	----	--

(高炭酸ガス血症)

呼吸筋力低下  
(呼吸筋力低下)

髄液では蛋白細胞解離、神経伝達検査では高度の伝導ブロック、軸索障害を認め、GBS と診断した。

血漿交換、IVIg を行った。

補助換気からは離脱し、上肢の運動機能も部分的に改善された。

しかし、その後に再度上肢の脱力の悪化、球症状の悪化があった。

現在は、再度血漿交換を行った。

2021/09/28 (ワクチン接種 2 ヶ月 6 日後)、事象の転帰は、後遺症ありで回復であった (症状: 現在はまだ治療中の段階だが、初回の血漿交換、IVIg でも、下肢筋力は MMT1~2 程度であり、上肢も MMT3~4-までの改善しか認めなかったことから、重度の四肢麻痺が残存すると考えられる。

また、中等度~高度の嚥下障害があり、現時点では経鼻胃管からの経管を行っている状態である。))。

報告医師は、事象を重篤 (2021/08/09 から障害、死亡につながるおそれ、入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、次の通り :

ワクチン接種前後に、随伴症状に乏しい発熱があった。

自然軽快しており、医療機関への受診のないため、発熱の原因は不明であるが、この発熱が前駆症状であった可能性も否定はできない。

報告医師意見は、次の通り :

ワクチン接種の 2 日前から、随伴症状に乏しい発熱があり、この発熱が前駆感染であった可能性はあるものの、ワクチン接種のタイミングも GBS の原因として考えられるタイミングであり、関与している可能性があると考えられる。

入院経過中にたこつぼ心筋症や原因不明の心嚢水貯留などもあり、過去に新型コロナウイルスワクチン (モデルナ) で心臓合併症の報告も

あることから、心臓の各種所見についてもワクチンに関連したものを疑っているが、心臓の異常についてはワクチン接種後1か月程度経過したタイミングでの発症であり、ワクチンの副作用であることを証明する根拠としてはないことから、現時点での評価は関与している可能性は否定できないが、判断は困難と考える。

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票：

1. 臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/08/04）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。補助換気を要する。

2. 疾患の経過：筋力低下の発現時から最悪の状態までが16日で、発症16日目に診断して治療を行った。5回の血漿交換、5日間のIVIgで症状の部分的な改善を認めたが、その後に再度悪化して、追加治療を行った。

3. 2021/08/20、電気生理学的検査実施：GBSと一致する（運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、伝導ブロック、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下）。

4. 2021/08/18、髄液検査の実施、細胞数(2)/ $\mu$ L、糖(84) mg/dL、蛋白(105) mg/dL、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/mcLを下回るCSF総白血球数）。

5. 鑑別診断：はい（別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない）

6. 2021/08/19画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）実施：上部脊椎、特記すべき異常なし。

7. 2021/08/20、自己抗体の検査実施：抗GM1抗体検査陽性、抗GQ1b抗体検査陰性、GD1a、GD1b、GaNAc-GD1a、IgG陽性。

8. 先行感染の有無：2021/07/20、発熱

9. 別表は次の通りであった：

頭蓋内：がん性髄膜炎、脳幹脳炎。

脊髄：梗塞、脊髄炎、圧迫。

脊髄の前角細胞：脊髄灰白質炎（ポリオウイルス、ウエストナイルウイルス、その他のウイルス）。

脊髄神経根：慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー、馬尾圧縮。

末梢神経：高マグネシウム血症や低リン血症などの代謝性障害、ダニ麻痺症、ヒ素、金、タリウムなどの重金属中毒、薬物誘発性ニューロパチー（ビンクリスチン、プラチナ化合物、ニトロフラントイン、パクリタキセルなど）、ポルフィリン症、重篤疾患ニューロパチー、血管炎、ジフテリア。

神経筋接合部：重症筋無力症、有機リン化合物中毒、ボツリヌス中毒。

筋肉：重症疾患ミオパチー、多発性筋炎、皮膚筋炎、低/高カルシウム血症。

ワクチン（BNT162B2）のためのロット番号は、提供されず、追加報告の間、要請される

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象と経過欄の詳細が更新されたため、発熱は削除された。

<p>14429</p>	<p>胎児死亡（胎児死亡）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>臍帯異常（臍帯異常）</p> <p>胎動低下（胎動低下）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から受け取った自発報告である。PMDA 受付番号は v21128064 である。医師は、母と胎児両方の情報を報告した。これは胎児に関する報告である。</p> <p>2021/09/16 15:30、性別不明の胎児患者は covid-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、単回量）を胎盤を通して接種した。</p> <p>親の初回 BNT162b2 の投与経路は筋肉内であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は在胎 35 週の胎児であった。</p> <p>患者の母は 35 歳 6 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時年齢は 35 歳 6 ヶ月であった）。</p> <p>2021/09/16 15:30、患者は妊娠時の母体の曝露を経験した。母は別の病院にて定期検診を受けていた。出産予定日は 2021/10/17 であった。</p> <p>2021/09/15（在胎 35 週 3 日）まで胎動が感じられた。しかし、2021/09/16 の母のワクチン接種以降、胎動が少なくなった。</p> <p>2021/09/21 朝（ワクチン接種 5 日後）、患者は臍帯真結節を経験した。事象は子宮内死亡の結果となった。</p> <p>母は妊娠検診のため別の病院を受診したところ、子宮内胎児死亡であると告げられた。</p> <p>母は報告病院へ紹介され再検したが、やはり子宮内胎児死亡であった。</p> <p>同日、母は入院し分娩誘発を行った。</p> <p>2021/09/22（在胎 36 週 3 日）、経膈分娩（死産）となった。臍帯には真結節が見られた。</p>
--------------	---	--

親は、BNT162b2 の前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。

親が事象の発症前 2 週以内に併用薬を服用したか、病歴があったかは不明であった。

2021/09/21、親は超音波検査を含む関連する検査を受け、胎児心肺停止を明らかにした。

2021/09/21、COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) : 陰性 (入院時スクリーニング)。

2021/09/23、COVID-19PCR : 陰性 (入院 3 日目スクリーニング)。

2021/09/21、フィブリノゲン・フィブリン分解 (FDP) : 13.4 ug/ml (正常高値:5.0)。

2021/09/21、D-ダイマー : 7.3 ug/ml (正常高値:1.0)。

母親の情報は以下の通りであった :

母親の身長は 156cm で体重は 53kg であった。

初回本剤曝露時の妊娠期間は 9 ヶ月 (妊娠後期) であった。

血清学的検査の結果は、風疹 (赤血球凝集抑制 (HI) 方法) 16 倍、トキソプラズマ IgG (-)、急速血漿レアギン (RPR) (-)、梅毒トレポネーマ (TP) (-)、B 型肝炎表面 (HBs) (-)、C 型肝炎ウイルス (HCV) (-)、ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型 (HTLV-1) (-) であった。

過去の妊娠回数は 1 であった。

今回の妊娠以外に出産された子どもの数は 1 であった。

2019/11/14、妊娠 39 週、過去の妊娠の転帰は 3174g 男児の自然分娩であった。

胎児の情報は以下の通りであった :

選択的人工妊娠中絶/自然流産/後期死産の詳細は、2021/09/22、妊娠 36 週 5 日、2466g 男児の子宮内胎児死亡 (死産) が含まれた。

理学的検査の結果は、臍帯真結節が含まれた。

病理学的検査（胎盤）の結果は、浮腫、高度のうっ血、血栓、凝固壊死が含まれた。

臍帯真結節による循環障害が考えられるのであれば矛盾しないと判断する。

母親の分娩情報は以下の通りであった：

分娩前の問題は、胎動の減少が含まれた。

分娩中や分娩後に問題はなかった。

分娩方法は誘発であった。

新生児の情報は以下の通りであった：

妊娠の転帰は死産であった。

妊娠の転帰日は 2021/09/22 であった。

出生時の在胎週数は 36 週であった。

乳児の転帰は、アプガールスコア：1 分 0、5 分 0 が含まれた。

乳児の詳細は、出生時の体重 2466g の男児であった。

報告医師は、事象用語の最終診断を子宮内胎児死亡と評価した（発症日：2021/09/21）。

事象である子宮内胎児死亡は重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、因果関係は評価不能、転帰は未回復、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要とした（詳細：分娩誘発（死産））。

報告医師は、事象を重篤（先天性異常）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は臍帯真結節であった。

事象の転帰は死亡であった。

2021/09/21、患者は事象により死亡した。

剖検が行われたかは報告されなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：直接の死因は、臍帯真結節である。臍帯真結節による血流悪化とワクチン接種の因果関係は不明（おそらく関係は無いと推測する）であった。

当院の関与は 2021/09/21 以降のため、それ以前の妊娠経過や、ワクチン接種時の詳細な状況については把握していなかった。

2021/10/14 に受領した調査結果概要：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FG0978 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。製品品質グループは報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2021/10/19 に入手した調査結果の概要は以下を含んだ：

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

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットの工程に逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無



しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/14）：製品苦情グループからの新情報：調査結果の追加。

追加報告（2021/10/15 と 2021/10/19）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：新たな重篤な有害事象（子宮内胎児死亡）、母親情報、新生児情報、臨床経過、報告者評価、ファイザー社製品品質苦情グループ調査結果からの新情報。

追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

14431	<p>挫傷（挫傷）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128686 である。</p> <p>2021/09/22 09:00（ワクチン接種日）、23歳の男性患者（当時23歳）はCOVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31）左上肢三角筋、筋肉内を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査値はなかった。</p> <p>2021/09/01、08:58（初回のワクチン接種日）、患者は以前COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30）左上肢三角筋、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>患者は4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他のなんらかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外にSARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/22、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/09/22、09:07（ワクチン接種7分後）、血管迷走神経反射が出現した。</p>
-------	---	--

2021/09/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

09:00、ワクチンを筋肉内接種後、患者は経過観察のために椅子に座っていた。

09:07、患者は突然前方へ転倒、右前額を打撲した。

すぐに声掛けしたところ、返答があった。

患者は、冷汗あり、血圧 94-60mmHg と血圧低下が見られた

皮膚、呼吸器、消化器の症状はなかった。

血管迷走神経反射による失神（医学的重要）が一瞬生じたものと考えられた。

患者は、ベッド上仰臥位にて、ラクテック 500mL を点滴静注した。

11:00、患者の血圧は、104-66mmHg で、気分不良なく帰宅した。

2021/10/15 追加報告、報告医師が提供した有害事象の時間的経過は以下の通り：

09:00、ワクチン接種後、椅子に座って経過観察を行った。

09:07、前方に転倒し、右前額を打撲した。すぐ声掛けをしたところ返答があった。失神は一瞬の間生じたものと思われた。

11:00、輸液は終了した。気分不良はなく帰宅した。

患者は輸液による医学的介入を必要とした。詳細：ラクテック（乳酸リンゲル液）500ml を輸液した。

すべての有害事象の徴候および症状は以下の通り：失神、血圧低下、冷汗。血圧 94-60mmHg、SpO2 98%であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、ラクテック（乳酸リンゲル）500ml 輸液であった。

多臓器障害症状、呼吸器症状はなかった。心血管系症状があった：低  
血圧（測定済み）：詳細：血圧 94-60mmHg であった。皮膚／粘膜症  
状、消化器症状、その他の症状/徴候はなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと  
評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

治療措置はすべての事象の結果としてとられた。

2021/09/22、事象一瞬の間の失神/失神、血管迷走神経反射、血圧低  
下/低血圧（測定済み）、冷汗、転倒は回復し、右前額を打撲の転帰  
は不明であった。

報告者のコメント：皮膚、呼吸器、消化器の症状はなかった。患者は  
すぐに回復したことから、血管迷走神経反射による失神が一瞬生じた  
と考えられた。

追加情報（2021/10/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は  
期待できない。

追加情報（2021/10/15）：追加情報の返信により同じ連絡可能な医師  
から受領した新情報は以下の通り：患者の詳細（民族グループ、人種  
の更新）、病歴（ワクチン歴詳細追加）、臨床検査値追加（SpO2）、  
被疑薬（解剖学的局在追加）、併用治療（なし）、反応データ（失神の  
事象名および発現時間更新、血圧低下から低血圧へ事象名の再コード  
化および更新）、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14433	<p>失明（失明）</p> <p>血小板減少症 （血小板数減少）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>急性副腎皮質機能不全（急性副腎皮質機能不全）</p>	<p>副腎皮質刺激ホルモン欠損症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128902、および追加報告書の応答を受領した。</p> <p>患者は、80 歳男性であった。</p> <p>2021/07/15 16:00(当時 80 歳)、80 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回投与、投与経路不明、単回量、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>病歴には、2003/から継続中の ACTH 単独欠損症（ACTH 単独欠損症のためステロイドを連用、内服治療）、2017/12 から継続中の高血圧症(内服治療)があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：</p> <p>2003/から継続中、経口投与、ACTH 単独欠損症のためのコルチゾン・アセテート（コートン、25）、2017/12 から継続中、経口投与、高血圧症のためのバルサルタン：80mg、2021/06 から継続中、経口投与、高血圧症のためのトリクロールメチアジド：1mg。</p> <p>2021/07/15 16:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ注射、単回量、投与経路不明、初回投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/21、副腎クリーゼが発現した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ACTH 単独欠損症のためステロイドを連用していた。</p> <p>2021/07/15、患者は初回投与を接種した。</p> <p>2021/07/21 頃から、全身倦怠背部痛等の症状が出現した。発熱はなかった。反応は徐々に鈍くなった。</p> <p>2021/07/25、患者は他院循環器内科へ救急車で搬送されたが、特に問</p>
-------	--	----------------------------------	--

題なく帰宅した。

その翌日、2021/07/26、意識障害が進行したので、患者は救急車で病院へ運搬された。

低ナトリウム血症と低血糖により副腎クリーゼと診断された。

患者は、治療のため入院した。

報告薬剤師は、治療のためにステロイド、Na、Glu補充、トロンボモジュリンを投与した。

患者は、事象のため救急治療室に来院した。

2021/07/26、血液検査を行った：結果は、

plt（血小板数） $4.0 \times 10^4/\text{ul}$ （正常低値 14.0、正常高値 34.0）、Na（血中ナトリウム）103mEq/l（正常低値 137.0、正常高値 147.0）、FBS（空腹時血糖）54mg/dl（正常低値 70、正常高値 109）、CK 998IU/L（正常低値 60、正常高値 270）であった。

2021/09/24、事象副腎クリーゼの転帰は、回復であった。

報告薬剤師は、事象副腎クリーゼを重篤（生命を脅かす、および2021/07/26から2021/09/24の入院）とし、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能であると評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

不明日、視力消失が発現し、報告薬剤師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、転帰は未回復であった。

報告薬剤師は、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

患者は、治療を希望しなかった。

報告薬剤師は、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした、理由：ワクチン接種前の視力未確認のため。

plt 4.0（血小板数低値）とCK 998（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）の転帰は不明であった。

			<p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>経過が更新された。</p> <p>追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/19）：連絡可能な薬剤師からの追加報告書の応答に新たな情報が報告された：病歴と併用薬情報、臨床検査値の追加、事象副腎クリーゼの臨床経過詳細の追加、新たな事象（視力消失、plt 4 とCK 998）と対応する詳細の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14434	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>これは連絡不可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>日付不明、成人女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が妊婦であるかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19検査を受けていない。</p> <p>日付不明、倦怠感：day2 高度、day3 中等度、day4 軽度を発現し、転帰は不明だった。</p> <p>日付不明、接種部位疼痛：Day1, 3, 4 軽度、Day2 高度を発現し、転帰は不明だった。</p>

日付不明、発熱：day1 摂氏 37.4 度、Day2 摂氏 37.2 度を発現し、転帰は不明だった。

検査値と施術は以下の通り：

発熱 摂氏 37.4 度（日付不明）、day1 摂氏 37.4 度、Day2 摂氏 37.2 度。

治療的な処置は、事象の結果としてとられなかった。

倦怠感及び接種部位疼痛は重篤、医学的に重要と保健当局から評価され、発熱は非重篤と評価された。

再調査はできない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。企業因果関係評価（症例コメント）は、更新された。



<p>14435</p>	<p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127651。</p> <p>2021/09/19 15:00、32 歳 2 ヶ月女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量）の投与を受けた（32 歳時）。</p> <p>病歴は、髪を染めた後の、かゆみと発疹を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前 2 週以内に、どの併用薬も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者に、顔面のしびれ、咽頭不快感/咽頭異常、のみ込みにくさ/唾液のみ込みにくさが発現した。（全て 2021/09/19 17:00 に発現）</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、初回のワクチン接種場所に行った。</p> <p>問診によると、頭の髪を染めた後にかゆみと発疹の病歴を持っていたこと以外は、他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>予定通り 15:00 頃に、ワクチン接種（看護師から）を受けた。</p> <p>15 分の観察後、異常はなく、患者は接種場所から去った。</p> <p>17:00 頃に顔面のしびれ及びダ液がのみ込めないとのことで、接種場所に戻った。</p> <p>ベッドで臥位の患者は、SaO2 98（96 程度とも報告された）で、血圧 107/－（測定不可（低血圧）とも報告された）。</p> <p>意識はあったが、質問に対する答えは不十分だった（発声量は小さく、理解するのが難しかった）。</p> <p>数分後に、咽頭不快感と発声困難の悪化から、咽頭浮腫疑いのため、生食 500ml + ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコ</p>
--------------	--	------------------------	--

ーテフ)100mg の点滴が行われた。

症状改善が乏しいため、救急搬送となった。

事象の転帰は、報告されなかった。

報告者は、事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した（理由：接種後 2 時間で発症）。

患者は、2 回目のワクチン接種はまだ受けていなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

病歴と併用薬の情報、新事象（低血圧、発声困難、咽頭浮腫）。

14436	<p>肝酵素上昇（γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血清尿素窒素減少（血中尿素減少）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>リンパ球数増加（リンパ球数増加）</p> <p>好中球増加（好中球数増加）</p> <p>平均赤血球容積増加（平均赤血球容積増加）</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン増加（平均赤血球ヘモグロビン増加）</p>	<p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>統合失調症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v2112767 である。</p> <p>2021/09/09 14:00（40 歳時）、40 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）があった：患者には 2010 年開始で継続中の気管支喘息、統合失調症、生後から継続中の知的障害および不眠症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>2021/08/19 16:00（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）初回を接種した。</p> <p>患者が使用した（またはすぐに利用できる状態にあった）アレルギー歴に関連する特定の薬剤には、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、シングレア(10)1T/1X、プレドニン 30mg（04Sep-08Sep）が含まれた。</p> <p>2021/09/09 16:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/09 16:06（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2 回目接種後に、呼吸苦、wheezing、咽頭違和感が発現した。</p> <p>ソル・メドロール 125mg 1A div を行い、改善し、帰宅した（17:30）。</p> <p>その後、症状が再燃し、患者は 22:00 に来院した。</p>
-------	--	--	--

<p>単芽球数減少 (単芽球数減少)</p>	<p>SP02 80 台へ低下し、咽頭閉塞感が発現した。</p> <p>ソル・メドロール 125mg 1Ax2 投与したものの、症状は悪化した。</p>
<p>高血糖 (血中ブドウ糖増加)</p>	<p>症状の処置のため、ボスミン 0.3ml を筋肉内投与した。</p>
<p>血中トリグリセリド増加 (血中トリグリセリド増加)</p>	<p>01:30、患者は入院し、経過観察をしたところ、症状の再燃はなかった。</p>
<p>低比重リポ蛋白増加 (低比重リポ蛋白増加)</p>	<p>2021/09/13、患者は退院した。</p>
<p>高比重リポ蛋白減少 (高比重リポ蛋白減少)</p>	<p>入手した追加情報 (2021/10/22) にて以下のように報告された：</p>
<p>CPK 減少 (血中クレアチンホスホキナーゼ減少)</p>	<p>関連したテストは以下を含む：</p>
<p>血中アルブミン減少 (血中アルブミン減少)</p>	<p>2021/09/10、CT および内視鏡検査 (報告どおり) が行われた。結果：咽頭浮腫</p>
<p>血中乳酸脱水素酵素減少 (血中乳酸脱水素酵素減少)</p>	<p>2021/09/10 21:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p>
<p>アミラーゼ減少 (アミラーゼ減少)</p>	<p>報告者は事象を重篤 (4 日間の入院) と分類した。</p>
<p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p>	<p>事象は緊急治療室受診を要とした。</p>
	<p>報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p>
	<p>日付不明、事象の転帰は回復した。</p>
	<p>事象により新しい薬/その他の処置/治療の開始が必要であり、ソル・メドロール (ステロイド) 125mgx2 およびボスミン皮下注射 0.3A が含まれた。</p>
	<p>事象の経過は以下のように報告された：/報告者は以下の通りにコメントした：リストを参照してください。</p>
	<p>アナフィラキシー分類 (ブライトン分類) 用紙には以下のように記載された：</p>
	<p>Major 基準には呼吸器症状の上気道性喘鳴、上気道腫脹 (唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)、呼吸窮迫が含まれた。</p>

<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>Minor 基準には末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組合せにより示される）が含まれた：循環器系症状の頻脈、呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難および咽喉閉塞感。</p>
<p>喘鳴（喘鳴）</p>	<p>徴候および症状の急速な進行があった。</p>
<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>患者症状はカテゴリー(1)レベル1：「『アナフィラキシーの症例定義』参照」に該当した。</p>
<p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p>	<p>報告者は（アナフィラキシーの）すべての症状および徴候を以下のように記述した：SpO2 80台。</p>
<p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p>	<p>報告者は（アナフィラキシーの）時間経過を以下のように記述した：2回目のワクチン接種後、呼吸苦が現れ、ソル・メドロールを2錠内服して帰宅した。</p>
<p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>しかし再発したため病院を再受診した。呼吸苦、wheezy(+)、SpO2は80台であった。</p>
<p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>酸素を開始し、ソル・メドロール iv が投与されたが改善はなかった。ボスミン0.3ml が投与され、CTが行われた。GIFが行われ、下咽頭に腫脹が確認された。</p>
	<p>患者は入院した。</p>
	<p>事象はアドレナリンおよび副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p>
	<p>多臓器障害には呼吸器の上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感があった。</p>
	<p>実施された臨床検査または診断検査：</p>
	<p>2021/09/11、血液検査：WBC 15700、（正常範囲：4-8）。</p>
	<p>2021/09/11、生化学検査：、問題なし。</p>
	<p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があり、喘息が含まれた。</p>
	<p>患者が使用した（またはすぐに利用できる状態にあった）アレルギー</p>

歴に関連する特定の薬剤には、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、シングレア (10) 1T/1X、プレドニン 30mg (04Sep-08Sep) が含まれた。

入院日：2021/09/10。

退院日：2021/09/13。

期間：4日間。

入院目的：内科での精査および加療。

主要な病名：下咽頭浮腫（ワクチンアレルギー s/o）。

副病名：気管支喘息（呼吸器内科フォロー）、知的障害および不眠症（他院によるフォロー）。

入院中の患者の臨床経過の概要。

患者の喘息は当院の呼吸器内科にてフォロー中であった。

8月19日、患者はCOVID-19ワクチン（ファイザー）を接種し、とくに問題なく終了した。

2021/09/04、呼吸苦による喘息の増悪があり、外来受診した。

PSL 30mg/日を4日間処方し、症状は改善した。

2021/09/09、2回目のワクチン接種を行った。ワクチン接種直後、咽頭違和感、wheezing を発現したが、ソル・メドロール 125mg IV 投与を行い、症状は軽度改善して帰宅した。

21:00、呼吸苦を再発現し、SpO<sub>2</sub> が 80 台まで減少したため、当院に電話をかけて来院した。

咽頭違和感は強く wheezing もあった。SpO<sub>2</sub> は 80 台-90 台あたりを変動し、ソル・メドロール 125mg IV 投与が行われた。サルタノール吸入を行った。wheezing については、雑音が肺からではなく咽頭から聞こえていた。犬吠様の雑音のため喉頭浮腫が疑われ、救急病院への搬送することとなった。搬送に医師の同乗が必要であると考え医師に電

話した。体に皮疹はなかった。発熱や血圧低下などのショックの所見はなかった。

アナフィラキシーによる咽頭浮腫<急性喉頭蓋炎を疑った。呼吸苦は増悪し、ソル・メドロール 125mg の 1A iv およびネオフィリン (250)1A div も行われた。

搬送先が見つからず、医師も到着し、ボスミン 0.3ml im が行われた。

その後、呼吸困難は改善し、SpO<sub>2</sub> は上昇した。

当院に入院することとなり、CT および経鼻内視鏡により浮腫を確認した。CT により下咽頭に浮腫が確認された。内視鏡検査では喉頭蓋、披裂、声帯に浮腫は認められなかった。しかし中咽頭から下咽頭後壁に浮腫が確認され、アレルギーにより発現した咽頭浮腫と考えられた。

プレドニン 30mg を 04Sep から 08Sep まで内服していたが、入院中に漸減していく方針とした。念のため、セファメジンアルファ 1g キットおよびアタザナビル硫酸塩 P (50) 1A div を開始し、その後、呼吸苦は出現しなかった。

2021/09/11 にプレドニン 40mg div、2021/09/12 にプレドニン 10mg 内服とし、漸減していった。

2021/09/12 からアタザナビル硫酸塩 P、2021/09/13 からプレドニンとセファメジンを中止した。その後も症状は再発なく、2021/09/13 に患者は退院した。

2017/07/25 13:56 に行われた検査は以下のとおり：

WBC count (4.0–8.0\*10<sup>3</sup>): H 9.5、RBC count (380–500\*10<sup>4</sup>): 442、Haemoglobin (12.0–16.0 G/DL): 13.8、Hct (36.0–48.0%): 41.2、MCV (84–93 FL): 93、MCH (27.0–32.0 PG): 31.2、MCHC (32.0–36.0%): 33.5、NEUT (45–74%): 61、Lymph (20–45%): 31、Mono (2–8%): 6、Eosino (0–6%): 2、Baso (0–3%): 0、Platelet count (12.0–40.0\*10<sup>4</sup>): 31.8、CRP (定量) judgement (-): (-)、CRP (定量) measurement (less than 0.03 MG/DL): 0.11、Total protein (6.7–8.3 G/DL): 6.9、Urea nitrogen (8.0–20.0 MG/DL): L 6.9、UA (2.0–7.0 MG/DL): 5.7、Creatinine (0.50–0.86 MG/DL): 0.74、Na (137–147 MEQ/L): 141、K (3.5–5.0 MEQ/L): 3.7、Cl (98–

108 MEQ/L) : 106、Ca (8.4-10.2 MG/DL) : 9.6、ALP (38-113 U/L) : 201、AST (GOT) (8-38 U/L) : 15、ALT (GPT) (4-44 U/L) : 20、LD (LDH) (120-245 U/L) : 159、Gamma-GT (less than 30 U/L) : H 32、Cholinesterase (213-501 U/L) : 307、CK (CPK) (40-170 U/L) : 60、Total bilirubin (0.2-1.2 MG/DL) : 0.3、blood sugar 1本 (70-109 MG/DL) : 98、Albumin (3.8-5.2 G/DL) : 4.5、eCFRcreat (more than 90ML min 1.73) : L 71.3。

2017/10/28 10:03に行われた検査は以下のとおり :

Influenza A・B rapid test influenza A (-) : (-)、Influenza A・B rapid test influenza B (-) : (-)。

2017/12/29 10:30に行われた検査は以下のとおり :

WBC count ( $4.0-8.0 \times 10^3$ ) : 6.6、RBC count ( $380-500 \times 10^4$ ) : 456、Hemoglobin (12.0-16.0 G/DL) : 14.6、Hct (36.0-48.0%) : 42.2、MCV (84-93 FL) : 93、MCH (27.0-32.0 PG) : 32.0、MCHC (32.0-36.0%) : 34.6、NEUT (45-74%) : 48、Lymph (20-45%) : 43、Mono (2-8%) : 6、Eosino (0-6%) : 3、Baso (0-3%) : 0、Platelet count ( $12.0-40.0 \times 10^4$ ) : 30.9、Urine pH (5.0-7.5) : 6.0、Urine protein (-) : (+-)、GLU (定性) (-) : (-)、URO (+-) : (+-)、Urine sediment RBC: <1/HPF、Urine sediment WBC: 1-4/HPF、Urine sediment Squamous epithelium: 1-4/HPF、Urine sediment bacteria: (-)、Urine bilirubin (-) : (-)、Urine ketone bodies (-) : (-)、Urine specific gravity (1.006-1.030) : 1.020、Urine blood (-) : (-)、CRP (定量) judgement (-) : (-)、CRP (定量) measurement (0.03 MG/DL 未満) : 0.02、Total protein (6.7-8.3 G/DL) : 6.7、Protein fraction ALB (61.6-71.2%) : 63.2、Protein fraction alpha1 (1.9-3.0%) : 2.9、Protein fraction alpha2 (5.3-8.9%) : 8.7、Protein fraction beta (6.9-10.9) : 9.0、Protein fraction gamma (10.8-19.6%) : 16.2、Protein fraction A/G (1.60-2.46) : 1.72、Urea nitrogen (8.0-20.0 MG/DL) : 9.4、UA (2.0-7.0 MG/DL) : 4.5、Creatinine (0.50-0.86 MG/DL) : 0.71、Na (137-147 MEQ/L) : 140、K (3.5-5.0 MEQ/L) : 3.8、Cl (98-108 MEQ/L) : 106、Ca (8.4-10.2 MG/DL) : 9.3、Inorganic phosphorus (P) (2.5-4.5 MG/DL) : 3.1、ALP (38-113 U/L) : 175、AST (GOT) (8-38 U/L) : 19、ALT (GPT) (4-44 U/L) : 31、LD (LDH) (120-245 U/L) : 145、Gamma-GT (30 U/L 未満) : 27、Cholinesterase (213-501 U/L) : 307、CK (CPK) (40-170 U/L) : 57、Total bilirubin (0.2-1.2 MG/DL) : 0.6、Direct bilirubin (0.1-0.6 MG/DL) : 0.2、serum amylase 1本 (37-125 U/L) : 37、blood sugar 1本 (70-109 MG/DL) : 101、eCFRcreat



(90ML min 1.73 以上): L 74.6。

2019/01/19 に行われた検査は以下のとおり:

Egg white (RAST) class: 0、Egg white (RAST) concentration (0.35UA/ML 未満): 0.10 未満、Milk (RAST) Class: 0、Milk (RAST) concentration (0.35UA/ML 未満): 0.10 未満、Wheat (食品) (RAST) class: 0、Wheat (食品) (RAST) concentration (0.35UA/ML 未満): 0.10 未満、Rye (食品) class: 0、Rye (食品) concentration (0.35UA/ML 未満): 0.10 未満、Barley (RAST) Class: 0、Barley (RAST) concentration (0.35UA/ML 未満): 0.10 未満、soba (RAST) class: 0、Soba (RAST) concentration (0.35UA/ML 未満): 0.10 未満、Peanut (RAST) class: 0、Peanut (RAST) concentration (0.35UA/ML 未満): 0.10 未満、Almond (RAST) class: 0、Almond (RAST) concentration (0.35UA/ML 未満): 0.10 未満、Crab (RAST) class: 0、Crab (RAST) concentration (0.35UA/ML 未満): 0.10 未満、Shrimp (RAST) class: 0、Shrimp (RAST) concentration (0.35UA/ML 未満): 0.10 未満、Apple (RAST) class: 0、Apple (RAST) concentration (0.35UA/ML 未満): 0.10 未満、Egg yolk (RAST) class: 0、Egg yolk (RAST) concentration (0.35UA/ML 未満): 0.10 未満、Gluten (RAST) class: 0、Gluten (RAST) concentration (0.35UA/ML 未満): 0.10 未満、Pear (RAST) class: 0、Pear (RAST) concentration (0.35UA/ML 未満): 0.10 未満、Peach (RAST) class: 0、Peach (RAST) concentration (0.35UA/ML 未満): 0.10 未満、Oyster (RAST) class: 0、Oyster (RAST) concentration (0.35UA/ML 未満): 0.10 未満。

2019/06/22 09:48 に行われた検査は以下のとおり:

WBC count (4.0-8.0\*10<sup>3</sup>): 6.7、RBC count (380-500\*10<sup>4</sup>): 417、Hemoglobin (12.0-16.0 G/DL): 13.4、Hct (36.0-48.0%): 40.3、MCV (84-93 FL): H 97、MCH (27.0-32.0 PG): H 32.1、MCHC (32.0-36.0%): 33.3、NEUT (45-74%): 51、Lymph (20-45%): 38、Mono (2-8%): 7、Eosino (0-6%): 4、Baso (0-3%): 0、Platelet count (12.0-40.0\*10<sup>4</sup>): 24.4、CRP (定量) judgement (-): (-)、CRP (定量) measurement (0.03 MG/DL 未満): 0.09、Total protein (6.7-8.3 G/DL): L 6.6、Protein fraction ALB (61.6-71.2%): 63.4、Protein fraction alpha1 (1.9-3.0%): 2.6、Protein fraction alpha2 (5.3-8.9%): H 9.3、Protein fraction beta (6.9-10.9): 9.6、Protein fraction gamma (10.8-19.6%): 15.1、Protein fraction A/G (1.60-2.46): 1.74、Urea nitrogen (8.0-20.0 MG/DL): 12.1、UA (2.0-7.0 MG/DL): 4.3、Creatinine (0.50-0.86

MG/DL) : 0.65、NF (30-149 MG/DL) : H 168、HDL Cholesterol (40-100 MG/DL) : 44、Na (137-147 MEQ/L) : 140、K (3.5-5.0 MEQ/L) : 4.0、Cl (98-108 MEQ/L) : 105、LDL cholesterol (70-139 MG/DL) : H 143、ALP (38-113 U/L) : 162、AST (GOT) (8-38 U/L) : 13、ALT (GPT) (4-44 U/L) : 15、LD (LDH) (120-245 U/L) : 175、Gamma-GT (30 U/L 未満) : H 42、Cholinesterase (213-501 U/L) : 365、Total bilirubin (0.2-1.2 MG/DL) : 0.4、Direct bilirubin (0.1-0.6 MG/DL) : 0.1、blood sugar 1本 (70-109 MG/DL) : 98、eCFRcreat (90ML min 1.73 以上) : L 81.5。

2020/06/06 に行われた検査は以下のとおり：

WBC count (4.0-8.0\*10<sup>3</sup>) : H 9.9、RBC count (380-500\*10<sup>4</sup>) : 458、Hemoglobin (12.0-16.0 G/DL) : 14.4、Hct (36.0-48.0%) : 44.5、MCV (84-93 FL) : H 97、MCH (27.0-32.0 PG) : 31.4、MCHC (32.0-36.0%) : 32.4、NEUT (45-74%) : 56、Lymph (20-45%) : 34、Mono (2-8%) : 6、Eosino (0-6%) : 3、Baso (0-3%) : 1、Platelet count (12.0-40.0\*10<sup>4</sup>) : 32.7、CRP (定量) judgement (-) : (-)、CRP (定量) measurement (0.03 MG/DL 未満) : 0.21、Total protein (6.7-8.3 G/DL) : 7.1、Urea nitrogen (8.0-20.0 MG/DL) : 11.7、UA (2.0-7.0 MG/DL) : 4.5、Creatinine (0.50-0.86 MG/DL) : 0.73、Protein fraction (Capillary) Alb (55.8-66.1%) : 63.9、Protein fraction (Capillary) alpha 1globulin (2.9-4.9%) : 3.6、Protein fraction (Capillary) alpha 2 globulin (7.1-11.8%) : 8.3、Protein fraction (Capillary) Beta 1 globulin (4.7-7.2%) : 6.0、Protein fraction (Capillary) Beta 2 globulin (3.2-6.5%) : 4.8、Protein fraction (Capillary) gamma globulin (11.1-18.8%) : 13.4、Protein fraction (Capillary) A/G (1.3-1.9) : 1.8、NF (30-149 MG/DL) : H 297、HDL Cholesterol (40-100 MG/DL) : L 37、Na (137-147 MEQ/L) : 139、K (3.5-5.0 MEQ/L) : 4.0、Cl (98-108 MEQ/L) : 103、LDL cholesterol (70-139 MG/DL) : H 154、ALP (38-113 U/L) : 170、AST (GOT) (8-38 U/L) : 19、ALT (GPT) (4-44 U/L) : 23、LD (LDH) (120-245 U/L) : 204、Gamma-GT (30 U/L 未満) : H 56、Cholinesterase (213-501 U/L) : 413、Total bilirubin (0.2-1.2 MG/DL) : 0.3、Direct bilirubin (0.1-0.6 MG/DL) : 0.1、blood sugar 1本 (70-109 MG/DL) : H 112、eCFRcreat (90ML min 1.73 以上) : L 71.2。Test performed on 2020/07/04 at 09:14 as follows：  
WBC count (4.0-8.0\*10<sup>3</sup>) : H 9.4、RBC count (380-500\*10<sup>4</sup>) : 458、Hemoglobin (12.0-16.0 G/DL) : 14.2、Hct (36.0-48.0%) : 42.8、MCV (84-93 FL) : 93、MCH (27.0-32.0 PG) : 31.0、MCHC (32.0-36.0%) : 33.2、NEUT (45-74%) : 61、Lymph (20-45%) : 29、Mono (2-8%) : 6、Eosino (0-6%) : 4、Baso (0-3%) : 0、Platelet

count (12.0-40.0\*10<sup>4</sup>): 32.8、CRP (定量) judgement (-): (-)、CRP (定量) measurement (0.03 MG/DL 未満): 0.26、Total protein (6.7-8.3 G/DL): 6.8、Urea nitrogen (8.0-20.0 MG/DL): 9.0、UA (2.0-7.0 MG/DL): 5.8、Creatinine (0.50-0.86 MG/DL): 0.70、Protein fraction (Capillary) Alb (55.8-66.1%): 61.4、protein fraction (Capillary) alpha 1globulin (2.9-4.9%): 4.1、Protein fraction (Capillary) alpha 2 globulin (7.1-11.8%): 9.4、Protein fraction (Capillary) Beta 1 globulin (4.7-7.2%): 6.4、Protein fraction (Capillary) Beta 2 globulin (3.2-6.5%): 4.8、Protein fraction (Capillary) gamma globulin (11.1-18.8%): 13.9、Protein fraction (Capillary) A/G (1.3-1.9): 1.6、NF (30-149 MG/DL): H 174、HDL Cholesterol (40-100 MG/DL): 46、Na (137-147 MEQ/L): 138、K (3.5-5.0 MEQ/L): 3.9、Cl (98-108 MEQ/L): 103、LDL cholesterol (70-139 MG/DL): H 157、ALP (38-113 U/L): 179、AST (GOT) (8-38 U/L): 20。

2021/09/13 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は回復し、アレルギーにより発現した咽頭浮腫と考えられたの転記は軽快、そしてその他の事象は不明であった。

報告医師は事象を重篤 (咽頭浮腫として入院) と分類し、事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は気管支喘息であった。

報告者は次のようにも報告した: アナフィラキシーのように思われた。

追加情報: (2021/10/13) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報: (2021/10/22) 本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師反応から得た自発追加報告である。

新情報は病歴の知的障害、不眠症、過去の使用薬、ワクチン接種歴が追加された。投与経路が更新された。臨床検査値が追加され、臨床経過は更新された。

			<p>事象のアレルギーにより発現した咽頭浮腫と考えられた、白血球数 (4.0-8.0*10<sup>3</sup>): H 14.8、MCV (84-93 FL): H 96、MCH (27.0-32.0 PG): H 33.1、好中球 (45-74%): H 79、単球 (2-8%): L 1、尿素窒素 (8.0-20.0 MG/DL): L 6.3、Gamma-GT (30 U/L 未満): H 46、血糖 1本 (70-109 MG/DL): H 166、eCFRcreat (90ML min 1.73 以上): L 75.8、クレアチニン (0.50-0.86 MG/DL): H 0.88、中性脂肪 (30-149 MG/DL): H 166、HDL コレステロール (40-100 MG/DL): L 38、LDL コレステロール (70-139 MG/DL): H 168、LD (LDH) (120-245 U/L): L 117、CK (CPK) (40-170 U/L): L 11、血清アミラーゼ 1本 (37-125 U/L): L 25、アルブミン (3.8-5.2 G/DL): L 3.4、リンパ球 (20-45%): H 46、ALT (GPT) (4-44 U/L): H 62 が追加され、事象としてコーディングされた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14437	<p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21127604。</p> <p>2021/09/22 15:00、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FF9942、有効期限: 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (53 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けてなかった。</p> <p>以前パファリン 500 の投与で顔面浮腫が発現し、不特定の抗生物質の投与で蕁麻疹が発現し、アムロジピン (5mg) 1T/1x 朝、プラバス</p>

タチン（10mg）1T/1x 夕方、メインテート（2.5mg）1T/x 朝、ロキソニンを報告者のクリニックから、ツムラ（41）2包/2×1、ツムラ（31）（頭痛時のみ）は別のクリニックから処方された。

2021/09/22 15:10（ワクチン接種の10分後）、咳嗽と咽頭違和感が発現した。

事象をワクチンの副反応と考え、生理食塩水100cc+ソルメドロール40mgDIV×1、ベネトリン0.4cc+生理食塩水10cc吸入施行で、症状は軽快した。

D-クロールフェニラミン（6）2T/2x3日分処方で、帰宅となった。

2021/09/22（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は軽快であった。

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

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）:

同じ連絡先から入手した新たな情報が含まれている:

以前のワクチン接種情報。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>14440</p>	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>異常感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21127700。</p> <p>2021/09/18 14:30（ワクチン接種日）、33 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、投与経路不明、33 歳時、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴には、以前注射にて気分不良があった。臥位で接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>事象の発現日は、2021/09/18 14:30 と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/18 14:30、接種直後より気分不良が発現した。</p> <p>血圧 77/47 に低下し、脈拍数 44 に低下した。補液勧めるも拒否した。安静臥床でその後回復した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：報告医師につき血管迷走神経反射である。</p> <p>事象気分不良、血圧低下、徐脈傾向は、ワクチン接種後 5 分程で出現した。</p> <p>本人希望あり、経過観察のみで回復したため、患者は医学的介入を必要としない。</p> <p>多臓器障害なし、呼吸器なし、皮膚/粘膜なし、消化器なし、その他の症状/徴候はなしであった。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種日同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は</p>
--------------	--	------------	---

			<p>提供されなかった。</p> <p>報告者の意見：血管迷走神経反射。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/10/13) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/10/12) 入手した新情報は、新しい有害事象徐脈傾向を含む。</p>
14442	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>小児喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127674。</p> <p>2021/09/23 15:40、22 歳 6 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（22 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明と報告された。</p> <p>既往：アトピー性皮膚炎、IgA 腎症。</p> <p>アレルギー：薬（PL 顆粒、アセトアミノフェン）、食べ物（甲殻類、果物）、喘息の既往（小児喘息）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にベンラファキシン塩酸塩（イフェクサー）、アリピプラゾール（エビリファイ）、ドンペリドン（ナウゼリン、Nauseline として報告）、ミルタザピン（リフレックス）、エチルロフラゼペート（メイラックス）、エゾピクロン（ルネスタ、Renesta として報告）、ビラスティン（ビラノア、ビラノア）、プロピオン酸デプロ</p>

ドン（エクラー、Eclat 軟膏として報告）、デルゴシチニブ（コレク  
チム、Collectium 軟膏として報告）、ジプロピオン酸アルクロメタ  
ゾン（アルメタ軟膏）、およびフルオシノニド（トプシム軟膏）を服  
用していた。。

患者はまた、以前にアセトアミノフェンを服用し、薬物アレルギーを  
発現した。

2021/09/23 15:46（ワクチン接種の6分後）、患者は、アナフィラキ  
シー、頭痛、全身脱力感、咽頭部不快感を発現した。

2021/09/23 16:57、患者は、病院に入院した。

2021/09/24（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、軽快であっ  
た。

事象の経過は、以下の通り：

2021/09/23 15:40、集団接種会場でワクチンを接種した。

2021/09/23 15:46（ワクチン接種の6分後）、患者は、頭痛、呼吸困  
難感、全身脱力感、咽頭部不快感、顔面紅潮を発現した。

2021/09/23 16:10、呼吸困難増悪傾向、エピペン0.3ml 筋注施行。エ  
ピペン筋注時のバイタルサインは不明であったが、前後は sBP：120-  
130 台、SP02：90%後半を維持できていた様子。意識を失った感覚は  
なかった。エピペン使用后、呼吸困難著明に改善。アナフィラキシー  
疑いのため救急搬送要請。

2021/09/23 16:57、患者は、入院した。ソルメドロール 40mg div +  
ポララミン 1A div。事象は、診療所への来院をもたらした。

2021/09/24 14:00、患者は、事象から軽快し、退院した。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関  
係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなか  
った。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）フォームによる：  
Major 基準には、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑の皮膚症状/粘膜  
症状が含まれた。Minor 基準には、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わ  
ない呼吸困難が含まれた。



突然発症。徴候及び症状の急速な進行。事象には、複数（1つ以上）の器官系症状が含まれた。患者が提示した器官系症状には、（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）が含まれた。

報告者は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー（2）として事象を評価した。

報告者は（アナフィラキシー反応の）すべての徴候と症状を次のように説明した：呼吸困難感、顔紅潮。

報告者は（アナフィラキシー反応の）時間的経過を次のように説明した：PADA報告書のとおり。

呼吸器および皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。呼吸器には呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が含まれた。皮膚/粘膜には全身性紅斑が含まれた。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/10/12）：追加情報レターの同じ連絡可能な薬剤師の応答から受け取った新しい情報が含まれた：アナフィラキシーの症状と見なされたため、事象（呼吸困難感、顔面紅潮）が削除された。

この追加報告は、再調査の試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために送信されている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14444	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127654。</p> <p>2021/09/24 09:15、17歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、上腕筋肉内）を接種した（17歳時）。</p> <p>病歴は、ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点：息ぐるしさ、吐き気、発熱であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8度であった。</p> <p>2021/09/03 09:00、患者はBNT162b2（コミナティ、上腕筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>その後アレルギーが発現した。</p> <p>2021/09/24 09:15（ワクチン接種日）、BNT162B2の2回目投与を受けた。</p> <p>2021/09/24 09:15、患者はアナフィラキシーを発現し、報告医師は事象を重篤（入院期間不明）と分類した。</p> <p>本事象のために救急治療室に来院した。</p> <p>報告医師は、治療のためサクシゾンとアドレナリンを投与した。</p> <p>2021/09/24 09:30（ワクチン接種の15分後）、患者は、呼吸苦、咽頭つまり感、血圧低下を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>呼吸苦、咽頭つまり感、血圧低下があった。</p> <p>皮フ粘膜症状なし。</p>
-------	---	-----------------------------------	---

SpO2 変動なし。

アドレナリン 0.3ml 投与にて、症状は劇的に改善した。

関連する検査を受けなかった。

2021/09/24、患者はアナフィラキシーと診断された。

一次的処置を来院にて行い、他院にて経過観察入院となった。

有害事象のすべての徴候と症状：

呼吸苦、血圧低下、血圧収縮期 110 から 80、嘔気。

有害事象の時間的経過：

ワクチン接種 15 分後から発症し、経時的に増悪した。

患者は、アドレナリン静脈注射の医学的介入を要した。患者は経過観察入院した。

患者は、呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加）、乾性咳嗽、咽頭閉塞感の呼吸器症状があった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏があったかどうかは不明であった。

患者は、低血圧（測定済み）の心血管系症状があった。

患者にショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3 秒、中央脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失があったかどうかは不明だった。

皮膚/粘膜症状があったかどうかは不明だった。

消化器症状があった：悪心。

その他の症状があったかどうかは不明だった。

患者が本報告前に他の何らかの疾患に対し治療としてワクチン接種を受けたかどうかは不明だった。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

連絡可能な医師からの新情報は、新規の有害事象アナフィラキシー、悪心、収縮期血圧低下を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128240。</p> <p>患者は 81 歳の男性であった。</p> <p>2021/09/28 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF5357、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（81 歳時）。</p> <p>患者には、継続中の統合失調症（病院に入院中）、C 型肝炎の病歴があった。</p> <p>患者には、家族歴は特になかった。</p> <p>併用内服薬は、オランザピン 20mg、プロチゾラム 0.25mg、ラメルテオン（ロゼレム）8mg、ウラピジル（エブランチル）90mg、グルコン酸カリウム（グルコンサン K）2mg、マクロゴール 3350/塩化カリウム/炭酸水素ナトリウム/塩化ナトリウム（モビコール）2p を含んだ。</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/28 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量、81 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心停止を発現した。</p> <p>2021/09/29 08:45（ワクチン接種の 18 時間と 45 分後）、患者は急性心不全を発現した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種の 1 日後）、患者は急性心不全のため死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/29 08:45（ワクチン接種の 18 時間と 45 分後）、患者は日本式昏睡尺度（JSC）III-300 の状態で報告病院の職員によって発見された。</p> <p>2021/09/29、体温は摂氏 35.5 度であった。</p>
--	--	--	--

2021/09/29、モニターは無脈性電気活動（PEA）を示し、患者は心停止した。死因は急性心不全として、死亡診断書を作成した。

報告医者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/09/29、患者は死亡した。剖検が実行されたかどうかは不明であった。

事象の転帰は死亡であった。

2021/10/13、ファイザー製品品質グループから入手した調査結果。

結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。

当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、活性成分量測定を目的にサンプルが品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が予め定められた範囲内であったことを確認した。

検査は、以下の結論に至った：

「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終範囲は、報告されたロット番号 FF5357 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質管理は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、妥当性および安定性への影響はない。

プールス 製造所は、報告された不具合がバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥 は調査により確認することができなかった。

欠陥 が確認されなかったため、根本原因の特定または CAPA の実施はされなかった。

2021/10/19、調査結果はファイザー製品品質グループから入手した。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットの工程で逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し

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

追加情報（2021/10/13）：

本報告はファイザー製品品質グループが提供する調査結果の追加報告である。

追加情報：（2021/10/19）

製品品質の苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：

調査結果。

14453	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 減呼吸）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>脈拍異常（脈拍欠損）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経路で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127704。</p> <p>患者は 45 歳の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>化粧品など医療品以外のアレルギー歴はなかった。</p> <p>病歴、家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>2021/09/25 10:54（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左臂、1 回目、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>11:03 頃、気分不快の訴えがあり、直後にサイドへ行った。その後、待合室で坐位にて経過観察中であった。</p> <p>11:05（およそ 2 分後、ワクチン接種 11 分後）、発汗著明、意識消失、呼吸浅いがあった。医療スタッフは、1 分以内に患者へ駆け付けた。</p> <p>坐位では開眼、脱力、発汗著明があり、声かけにも応答なく、橈骨動脈触知せず、四肢反応はなかった。</p> <p>待合室ベンチへ臥位をして改善処置した。</p> <p>体調不良の発赤はあった。</p> <p>呼吸補助筋の動員増加の時、呼吸は浅く残存も、呼吸悪化あり、呼名反応はなかった。</p>
-------	---	---



血圧低下のため、11:05、アドレナリン 0.4mg 筋注(IM) (左大腿中央) した。

その後、11:06、スタッフ集め、血圧測定し、血圧は 80 台から徐々に上昇した (血圧 90/44mmHg)。

約 5 分後、左手を挙上し、開眼し、救急要請した。

11:24、pulse 58、血圧 114/72mmHg、救急隊到着した。

発声をして患者のところへ行き、脈を見た時は、脈拍なく、明らかなアレルギー (読みにくい文字) があった。

この間、血圧数回 90 台/で進まった。

呼吸浅い、顔面そう白 (チアノーゼもあった) でショック/アナフィラキシーショックと判断された。

事象 (意識消失、血圧低下、アナフィラキシーショック、体調不良の発赤、橈骨動脈触知せず、発汗) は救急治療室への訪問を必要としたが、意識消失、血圧低下、呼吸悪化は診療所への訪問を必要とした。

意識消失、血圧低下、呼吸悪化の転帰は軽快であったが、残りの事象の転帰は不明であった。

多臓器障害は下記の通り：

呼吸器 (呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ)

心血管系 (呼名反応はない時に努力様、血圧低下があり、ショック、意識消失)

詳細：BP 測定 90/44 (報告された通り、アドレナリン i.m.1 分後) であり、呼名反応なし。

報告医師は事象 (意識消失、血圧低下、アナフィラキシーショック、体調不良の発赤、橈骨動脈触知せず、発汗) を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は提供されなかった。

報告者は、すべての事象が生命を脅かすと思った。報告者は意識消

失、血圧低下、呼吸悪化と bnt162b2 との因果関係は関連ありと思っ  
た。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）フォームによると：

Major 基準は下記の通り：

循環器系症状：測定された血圧低下、中枢性脈拍微弱、意識レベル低  
下もしくは意識消失

呼吸器系症状：呼吸窮迫一以下の2つ以上：補助的な呼吸筋の使用増  
加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、チアノーゼ

症状が突然発症した。

徴候および症状の急速な進行があった。

カテゴリー（1）レベル1を満たした：

< 1つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND

< 1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の  
（Major）呼吸器系症状基準>

報告医師は次の通りにコメントした：アナフィラキシーショック。

再調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は  
期待できない。

			<p>追加情報（2021/10/18）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：病歴、併用薬詳細、被疑薬情報（投与量、接種解剖学的部位は提供された）、副反応の詳細（追加事象：呼吸浅い、呼吸悪化、脱力、pulse 58、明らかなアレルギー、チアノーゼ、顔面そう白、発現時間は更新され、意識消失、血圧低下の転帰は軽快に更新され、追加した重篤性（生命を脅かす）は前の事象（意識消失、血圧低下、アナフィラキシーショック、体調不良の発赤、橈骨動脈触知せず、発汗に反映され、意識消失、血圧低下、呼吸悪化の因果関係は提供された）、患者の臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14459	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は31歳の女性であった。</p> <p>2021/09/07、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下とおり報告された：</p> <p>2021/09/07 患者はワクチン接種1回目をを受けた。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種から14日後）、発熱等の症状が現れた。</p> <p>PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）検査の結果、コロナの陽性が出た。</p> <p>保健所からは2021/09/30までは自宅待機ということで様子を見るように言われた。</p>

報告者は陽性になったという事は体の中にもう抗体があり、4 カ月から 6 カ月位あけた方がいいと聞いていた(どちらの資料に記載されていた内容か)。

また病院の医師は、抗体ができていたので間隔をあけた方がいいだろうと言っていた。

これ以上の再調査は不可能である:ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

修正 :

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

1 回目の接種日は、2021/09/07 として更新された。

修正 :

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:

症例情報を完了とする。

追加情報 (2021/10/25) :

この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

<p>14466</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127689。</p> <p>2021/09/24 16:31、20 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、単回量、20 歳時）を初回接種した。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種は不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/09/24、16:37 頃（報告の通り）、患者は嘔気とフラつきを発現し、事象は診療所への来院を要した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>Presyncope 症状。臥床安静にて症状軽快し、1 時間後に独歩帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）フォームより：Major 基準は、循環器系症状の測定された血圧低下であった。Minor 基準は、消化器系症状の悪心であった。</p> <p>報告者は（アナフィラキシーの）全徴候及び症状を以下の通りに記述した：</p> <p>ワクチン接種後 5 分で、嘔気およびフラつきが出現した。</p> <p>血圧 101/59、心拍 53（臥床安静時）であった。</p> <p>報告者は（アナフィラキシーの）時間的経過を以下の通りに記述した：</p> <p>1 時間の臥床安静後に症状は消失し、独歩帰宅した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>2021/09/24 に患者は事象から回復し、事象に対する新たな薬剤/その</p>
--------------	--	---

他の治療処置を開始する必要はなかった。

報告医師は事象の嘔気およびフラつきを非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明と報告された。

報告医師は以下の通りコメントした：

因果関係（アナフィラキシー）は否定できなかった。

その他の反応は否定できなかった。

追加情報（2021/10/12）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：併用薬なし、アレルギー歴なし、事象の嘔気および頭部ふらつき感、診療所への来院、事象の失神は失神寸前の状態に変更、事象の血圧 101/59 は低血圧に再コード、発生および転帰の記述。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

14469	<p>失神（失神）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21128075 である。</p> <p>2021/09/21 11:15（ワクチン接種日）、29 歳 4 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、左上腕、筋肉内、ロット番号：FF9944；有効期限：2021/11/30、単回量）を 29 歳時に接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、母が COVID-19 があったという家族歴があった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点があり、以下の通りであった：</p> <p>過去に、患者は、注射で重度の迷走神経反射を経験した。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>有害事象発症日は 2021/09/21 11:15（ワクチン接種 5 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種時、迷走神経反射が起きることを懸念しベッド上臥位で接種した。</p> <p>15 分後の安静後、接種前に比較し、徐脈 R3 と血圧低下を経験した（ワクチン接種前：BP：123/75mmHg、HR：70 回/分。ワクチン接種後：84/47mmHg、HR：57）。</p> <p>そのため、再度患者は再度安定臥位を保持した際に、再び徐脈 40 回/分前半まで低下し、失神発作を経験した。</p> <p>輸液を試みたが、その際の注射で再び失神発作を来すことが予想され、断念した。</p> <p>再び安静時も R2 の同様の症状を呈した。</p>
-------	---	---------	---

そのため、他の病院に救急搬送した。

2021/10/21 時点で、同じ連絡可能な医師の報告は次の通りであった：

2021/09/21（ワクチン接種日）、11:15～16:30 の間に3～4回の失神発作が起こった。失神発作及び難治性徐脈が発現した。

報告者は事象を重篤（入院）に分類した。

事象は診療所での受診を要した。

報告者はワクチンと事象との因果関係は評価不能とした。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置の開始は必要とされなかった。

報告者が述べた（アナフィラキシーの）すべての徴候及び症状は次の通りであった：心拍数 40/分台の徐脈に伴う血圧低下と意識消失、けいれん（アナフィラキシーの症状には明らかに合致しない）。

報告者が述べた（アナフィラキシーの）時間的経過は次の通りであった：上記症状が頭部挙上で1時間おきに反復し、難治性だった。

事象は医学的介入を必要としなかった。

詳細：輸液が必要だったが、輸液の針を刺すことで再び同症状が惹起されることが予測され、又、本人も申告があり、輸液は断然した。

心血管系の多臓器障害があった。

心血管系として、低血圧（測定済み）、意識レベルの低下、意識消失があった。

詳細：徐脈に伴う血圧低下と意識レベルの低下、意識消失を認めた。

2021/09/22 事象の血圧低下及びアナフィラキシーの転帰は回復であった。

2021年、事象の失神及び徐脈の転帰は回復したが後遺症ありであった。



た。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は bnt162b2 に関連していると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

一回目の失神から約 5 時間安静臥位でも再び失神発作を来たした。

難治性の迷走神経反射というよりもアナフィラキシー反応と考え、2 回目の接種を辞退するほうが無難であった。

追加情報（2021/10/21）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りであった：検査データ、ワクチン接種の詳細、事象の詳細（事象の説明、転帰、治療）が更新された。新たな事象のけいれん/意識レベルの低下/意識消失が追加された。

<p>14488</p>	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/10 10:00、50才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内投与、左腕、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、2017/10からの脂質異常症（継続中）であった。</p> <p>併用薬は、脂質異常症のためのロスバスタチンカルシウム（クレステール）があった。</p> <p>2021/08/20 10:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため初回のbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、左腕三角筋中央部に筋肉内投与、単回量）の接種をした。</p> <p>患者は、4週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>不明日、血液検査を実施したが、結果は提供されなかった（結果不明）。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の14日後）、朝起きたときに口腔粘膜内に出血があり、全身にも紫斑見られた。</p> <p>2021/09/24、病院を受診した。血小板の結果は1000 /mlであった。入院し、特発性血小板減少性紫斑病と診断された。成分輸血を行った。</p> <p>2021年不明日に、プレドニゾン内服で、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院1週間以内、正確な日数は不明）と分類した。ワクチンと事象との因果関係は評価不能であった。</p> <p>事象は、緊急治療室受診に至った。</p>
--------------	-----------------------------	--------------	---

		<p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、再調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/14）：フォローアップレターの回答にて連絡可能な同じ医師から入手した新情報は以下の通り：被疑ワクチンの詳細（ロット番号、有効期限、投与経路、解剖学的部位の追加）、病歴、併用薬、ワクチン接種歴の詳細、副反応の詳細（症状は、特発性血小板減少性紫斑病との確定診断された）と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14490	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128864。</p> <p>2021/09/26、15:40（1回目のワクチン接種日）（16歳時）、16歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量、1回目）を左上腕に接種した。</p> <p>病歴はなかった。ワクチン接種 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/26 15:45、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分程度（報告通り）、経過観察中に、寒気の訴えがあった。</p> <p>血圧 80 台/40 台、心拍数 50 台であった。</p>

軽度の吐き気があり、咽頭違和感や皮膚搔痒感はなく、迷走神経反射と診断した。

臥床し、経過観察したところ、30分程度で症状改善し、独歩で帰宅した。

実施した関連する検査はなかった（報告通り）。事象に対していかなる治療も受けなかった。

不明日に、事象の転帰は回復した。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：低血圧、徐脈あり、注射後の迷走神経反射。本ワクチンとの関連が疑われる。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：

同医師から入手した新たな情報は以下の通り：被疑薬の詳細（ワクチン接種時刻、投与経路、解剖学的部位を更新）、事象の詳細（事象の発現時刻、処置の詳細を更新）、併用薬の詳細、臨床の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14493	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 頻呼吸）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129074。</p> <p>2021/09/24 10:30（56 歳時）、56 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の家族歴は特記なしであった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、過去に豚肉およびサバでアレルギー症状を起こしたことがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は 56 歳 3 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）の男性であった。</p> <p>2021/09/24 10:31（ワクチン接種の 1 分後）、患者は頻脈、両側性の喘鳴、頻呼吸、持続性の乾性咳嗽とアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/24、患者は呼吸苦と咽頭の違和感を発現した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院し、2021/09/25（ワクチン接種の 1 日後）に退院した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種直後に、呼吸苦と咳嗽が出現した。</p> <p>10:48 に、アドレナリン 0.3ml 筋注するも、症状の改善が不十分であった。</p> <p>11:00 から、ステロイドが点滴投与された。</p>
-------	--	---------	---

11:12 頃、患者は、救急搬送された。

搬送後も、乾性咳嗽継続あり、咽頭の違和感があった。

アドレナリン、メプチン吸入、ビスマラーとファモチジンが、投与された。

症状は、改善傾向を示した。

突然発症、徴候および症状の急速な進行、つまり頻脈、両側性の喘鳴、頻呼吸、持続性の乾性咳嗽を発現し、アナフィラキシー（レベル 2）と診断された。

ボスミン 0.5ml 筋注、SABA 吸入、ビスマラー 1A 静注、ファモチジン 1A 静注、その後入院観察となり症状は徐々に軽快、翌 2021/09/25、症状はほぼ消失し、退院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/24 から 2021/09/25 まで入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメント：

両側性の喘鳴があることから、ブライトン分類の呼吸器症状のメジャー症状あり。循環器症状は、頻脈程度であったが、アナフィラキシーとして対応した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの新情報を入手した。PMDA 受付番号：v21129567：事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14496</p>	<p>高血圧緊急症 (高血圧緊急症)  血圧上昇(血圧上昇)  動悸(動悸)</p>	<p>シェーグレン症候群;  糖尿病;  脂質異常症;  関節リウマチ</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。 PMDA 受付番号 : v21127751。</p> <p>2021/09/17 12:25、62歳(62歳2ヵ月とも報告された)女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:未報告、投与経路不明、投与回数:不明、単回量)を接種した。(62歳時)</p> <p>関連する病歴には、糖尿病、関節リウマチ、脂質異常症、シェーグレン症候群が含まれ、すべては日付不明から継続中であった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>2週間以内の併用薬には以下を含んだ:日付不明、糖尿病のためにルセオグリフロジン(ルセフィ)錠5mgを経口で摂取し、継続中であった;日付不明、脂質異常症のためにエゼチミブ、ロスバスタチンカルシウム(ロサーゼット)配合錠LDおよびペマフィブラート(パルモディア)錠0.1mgを経口で摂取し、継続中であった;関節リウマチのためにパラセタモール(カロナール)錠500mgを経口で摂取し、継続中であった;日付不明、関節リウマチとシェーグレン症候群のためにタクロリムス錠3mgを経口で摂取し、継続中であった;日付不明、使用理由不明のためにラベプラゾール錠10mgを服用し、継続中であつた。。</p> <p>2021/09/17 12:01(報告の通り)(ワクチン接種日)、患者は高血圧緊急症を発症し、救急治療室への訪問が必要であった。</p> <p>2021/09/17 12:30、患者は、血圧200超/血圧高値、動悸を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>COVID-19ワクチン接種5分後に、患者は動悸があり、血圧200超となった。</p>
--------------	--	---	---



その後、動悸は改善したが、血圧高値が続き、救急要請となった。

患者は報告者の医療機関へ搬送され、ニフェジピンL錠（10mg）を内服した。

30分後、血圧は170/102であったが症状安定し、患者は帰宅した。

実施された臨床検査と施術は以下の通り：2021/09/17 血圧測定：200超、2021/09/17 血圧測定：170/102。

2021/09/17（ワクチン接種日）、ニフェジピンL（10mg）1錠内服治療で事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象高血圧緊急症を非重篤として分類した。時間的関連により、報告者は、ワクチンと事象高血圧緊急症との因果関係を、関連ありと評価した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

追加情報（2021/10/12）：追加報告レターに応じて、同連絡可能な医師から入手した新しい情報には、以下を含んだ：関連する病歴、併用薬、新しい事象（高血圧クライゼ）および臨床経過。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の情報は期待されていない。

<p>14510</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128659。</p> <p>2021/09/18 12:00 (ワクチン接種日)、42 歳の男性患者は 42 歳時 (報告のとおり) に COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FF4204、有効期限 : 2021/10/31、筋肉内、左腕、単回量、42 歳時) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他の医薬品投与はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/28 12:00、患者は過去 42 歳時に COVID-19 免疫のためコミナティ (注射剤、ロット番号 : FF4204、有効期限 2021/10/31、筋肉内、左腕) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/02 朝 07:00 (ワクチン接種 14 日後とも報告あり)、患者は心筋梗塞および心停止を発現した。</p> <p>心筋梗塞を発現し、他の病院に搬送されたが、同日死亡が確認された (2021/10/02、入院し退院したと報告された)。</p> <p>事象の詳細な経過は、次の通り :</p>
---	--	--

予診にて基礎疾患、アレルギーのない健康な男性（42歳）であった。

2021/08/28、第1回目の接種の後は、副反応は認められなかった。

2021/09/18、第2回目の接種施行した。

2021/10/01夜、いつもと変わらず就寝した。

翌朝、心停止の状態で見られ、救急搬送され死亡（心筋梗塞）が確認された。

事象により、救急救命室/部または緊急治療、2021/10の1日入院、死亡に至った。

報告事象は以下の通り：

2021/10/02 07:00（2回目ワクチン接種後14日）、寝床にて心停止で見られた。搬送されたが、病院で死亡（心筋梗塞）が確認された。

処置が行われたかどうかは不明であった。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査は行われなかったかどうかは不明だった。

2021/10/22、前回報告された心不全を、追加情報にて、心筋梗塞に修正した。

事象の転帰は、死亡であった。

剖検が行われたかどうかは不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡/入院）と評価した。

死因は、心筋梗塞であった。

報告医師は事象重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を不明と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明でもあった。

剖検が実施されたかどうか、および死因は、報告されなかった。

報告医師意見は、次の通り：

ファイザー記載によれば副反応は接種当日から数日間であり、本症例の14日間はこれに該当しない。

規制当局報告番号 v21102410 を介した PMDA からの新情報は、以下の通り：

報告医師意見は、次の通り：

前の報告に追加意見です。

副反応の出現時間は、接種後数日間なので、今回の接種後14日目に発症したことはこれに該当しない。

としましたが、2021/02 から 2021/09 までの死亡症例、1100 例の中には、接種後14日間以上経過してからの死亡例も報告されています。

それらのことから、改めて、以下の医学的推論を述べます。

本ワクチンの接種で十分な免疫ができるのは、2回目の接種を受けてから7日程度経って以降とされています。（ファイザーの添付文書から）

今回のケースは、2回目の接種から14日目、つまり7日程度経って以降何らかの免疫抗体が、致死的に働いたのではないかと推察されます。（サイトカインストームです。）

また、この方が心筋炎であったのかは、解剖していないので不明ですが心筋炎は、コロナワクチン接種後の副反応として、最近問題になっています。

この方に、隠れた疾病があり、通常の人ならば、軽い心筋症で済むところを、死に至ってしまったのかもしれませんが。

報告者のコメント：心不全を、心筋梗塞とする。

製品品質苦情グループの調査結果を含む：

結論：当該ロットの有害事象安全性に関する調査および/あるいは薬効欠如に関する調査は調査済みである。当該バッチの発行日から6ヶ月以内に苦情を受け取ったため、活性成分の量を測定するためのサンプルはQC研究室に送られなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録範囲内であった。

参照した PRID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6273263（本調査記録の添付ファイル参照）。

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FF4204 の関連したロットが決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：

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

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。

本逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

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

追加情報（2021/10/18）：

本報告は、v21129523 を介して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した追加情報であり、また症例 202101313863 と 202101303922 が重複していることを通知する追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101303922 で報告される予定である。

追加情報（2021/10/18）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/10/22）：

新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して、同じ連絡可能な医師から入手した。

PMDA 受付番号 v21129797 の事象の更新（前回報告された心不全を心筋梗塞に修正）、報告者のコメントを追加した。死因と剖検結果を、心不全から心筋梗塞に更新した。

追加情報（2021/10/25）：本報告は、ファイザー製品品質グループが提供した調査結果の追加報告である。

14511	<p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>てんかん重積状態（てんかん重積状態）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>無脈性電気活動（無脈性電気活動）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>関節硬直・強直（関節強直）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p>	<p>小児喘息；</p> <p>心障害</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師と医師から報告された。PMDA 受付番号：v21129232。</p> <p>2021/09/28、32 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量 0.3ml）の接種を受けた。</p> <p>既往歴は、心疾患と小児喘息であった。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 32 才 9 ヶ月の男性（ワクチン接種時）であった。</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下のとおり：</p> <p>患者は心臓の検診を受けたが詳細は不明である。</p> <p>患者は小児喘息（詳細不明）であった。</p> <p>経口薬は服用していない。</p> <p>2021/09/28 18:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、2 回目、筋肉内投与、単回量）を左腕に受けた。</p> <p>2021/09/07、患者は以前、COVID-19 免疫のためにコミナティ（ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、単回量）最初の接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/10/01 06:20（ワクチン接種の 3 日後）、心室細動、心肺停止と低酸素性脳症が発現した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は未回復であっ</p>
-------	--	-------------------------	---

無力症（無力症）

た。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/01 06:20 頃、眼球は上転した。

強直しながらうずいているが発現した。患者が発見された。

心室細動（VF）により2回ショックを発現し、その後、無脈性電気活動（PEA）となり病院へ搬送された。

救急隊員の到着時、無脈性電気活動（PEA）と心室性頻脈（VT）は継続していた。

心肺停止（CPA）のため心肺蘇生法（CPR）が開始された。

アドレナリンは投与され、除細動（DC）が行われたのち、心拍再開（ROSC）が確認された。

心停止の時間は、60分であった。

患者は病院に搬送され、ICUにて管理された。

挿管管理後、温度管理（TTM）が施行された。

非痙攣性てんかん重積状態（NCSE）と思われる、痙攣等認められたが、改善傾向にあった。

冠状動脈カテーテル等精査されたが、原因を特定することができなかった。

入院後、低体温療法を施行するも意識は戻らなかった。

四肢麻痺が認められ、呼吸器依存であった。

2021/10/05、頭部CTにて、低酸素性脳症を疑う所見を認めた。

脳予後が非常に厳しいと旨が家族に伝えられ、2021/10/09に気管切開術を施行予定となった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/01から入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。



他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

事象が2回目ワクチン接種の3日後に見つかったため、これらの事象を報告した。

2021/10/01（2回目ワクチン接種の3日後）、患者が心停止と痙攣を発生したと薬剤師により報告された。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/01 06:00 ぐらいに体調が悪くなられた模様であった。

その際に痙攣の症状もあった。

午前中に「心停止」で病院へ送られてきたとのことである。

ただ、どこで接種されたのか？コミナティ筋注の可能性が高いが、確実な情報確認がとれていなかった（報告のとおり）。

緊急処置をして少し落ち着いている状況であった。

薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす）と見なした。被疑薬と事象の因果関係は、関連ありであった。

事象の転帰は、軽快であった。

2021/10/01 6:15、患者がコミナティ接種2回目、単回量を受けた3日後の朝、眼球が上転し、強直しながらうずいているところを発見され、緊急要請があったと医師より報告された。

救急隊到着時に、心肺停止のために、蘇生法が始まり、患者は病院に搬送された。

緊急治療室を受診するに至った。

心電図の波形は、心室細動であった。

患者は ICU 管理され検査されたが、原因はわからなかった。

意識は低体温療法の後でも戻らず、入院 5 日後の頭部 CT 写真撮影は低酸素性脳症（2021/10）を示した。

患者の脳予後が非常に厳しい旨、家族に伝えられ、入院 9 日後に気管切開術の予定となった。

事象の転帰は、心肺蘇生法、人工呼吸器管理と低体温療法での処置により未回復であった。

報告者は、事象を重篤と分類し、事象が入院、生命を脅かす、障害につながったと述べた。

2021/10 から日付不明まで事象のために入院した。

ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査をされていないかは不明であった。

2021/10/29 追加情報：

本報告は重複症例 202101355182、202101302426 および 202101383304 の情報を統合した追加報告である。

現状及び今後続くすべての追加情報は 202101302426 として報告される予定である。

同じ薬剤師および重複症例から報告された新情報は、以下を含む：薬の詳細、病歴、臨床経過と新しい事象（心室細動、心肺停止、低酸素脳症、ショック、無脈性電気活動、心室性頻脈、非痙攣性てんかん重積状態、患者の意識、四肢麻痺、眼球挙上、強直、疼痛）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14513</p>	<p>解離性障害（解離性障害）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127597。</p> <p>2021/08/25 10:30、37 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン（製造業者不明）、注射液、バッチ/ロット番号は未報告、左腕、接種経路不明、単回量、初回、37 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、不明と報告された。</p> <p>2021/08/25 10:45（ワクチン接種の 15 分後）、患者は左上腕のしびれと痛みを発現した。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院（2021/08/26 から 2021/09/02 まで入院）に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：2021/08/25 10:30 頃、患者は 1 回目のコロナウイルス・ワクチン接種を受けた。</p> <p>15 分の経過観察中に、左上腕（ワクチン接種部位）に痛みが出現し、その後、上腕から降りてくるようにしびれや麻痺が生じた。</p> <p>その後、患者は監察された。</p> <p>2021/08/26、患者は訪問看護師に腹痛、食欲不振、全身の痛みと左半身のまひ感を訴え、救急要請がなされた。</p> <p>監視外では、患者は左手を使っていた、そして経過観察の為、入院となった。</p> <p>症状が改善し、2021/09/02、患者は軽快そして退院となった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
--------------	---	--

事象と新型コロナウイルス・ワクチンとの因果関係は、不明であった。

報告医師は事象を重篤と分類し（重篤性基準：入院および障害につながるおそれ、医学的に重要）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、解離性障害であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

解離性障害と診断された。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。

修正：本追加報告は、前方の情報を修正するために提出されるものである：被疑薬コミナティを COVID-19 ワクチン（製造業者不明）に再コード化する。

14515	脳血管発作（脳血管発作）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07 末、日付不明、65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造メーカー不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明日の COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（製造メーカー不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を含んだ。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種後、月日は不明）、患者は、脳卒中の疑いを発現した。</p> <p>転帰は、死亡であった。死亡日は、2021/10/01 であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/01、患者の家族から、患者が入浴中に、死亡しているのが見つかったとの連絡があった。</p> <p>報告医師は、死亡を確認した。</p> <p>報告医師は、状況から、脳卒中の可能性が高いと判断した。</p> <p>報告医師は、患者の家族から、2021/07 の末に患者が COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けていたと聞いた。しかし、ワクチン接種と事象との間に因果関係はないと判断した。（COVID-19 ワクチンに関しては、患者がどのメーカーのワクチンを接種したか、はっきりしなかった）。</p> <p>因果関係はないと思われるし、ワクチンはコミナティでないかもしれないが、安全性のために情報提供された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 に関連無しと評価した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>2021/10/04、連絡可能な同医師は、以下を報告した：</p>
-------	--------------	---

報告医師は、患者のかかりつけ医ではなかった。

2021/10/01、患者は、風呂場で亡くなった。

警察からの依頼により、剖検を必要としている検案事例となった。

報告医師は、ワクチンがファイザー製であったかは確認していないが、患者が他のクリニックにかかっていたので、ファイザー製だったのではないかと考えている。

患者の家族は、死亡の原因として、ワクチンを疑った。

ワクチン接種2ヵ月以上も経ってから、ワクチンの副反応で亡くなることはありえないので、この症例は、検案書という形で病死として提出された。患者がすでに死亡しているため、血液検査のような検査は行うことができなかった。

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

追加情報（2021/11/04）：本追加報告は、追跡調査がなされたにもかかわらずロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待されない。

14518	<p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>そう痒症 (そう痒性皮膚)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸   呼吸補助筋の動員   呼吸困難)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>咳嗽;</p> <p>喘息;</p> <p>栄養補助製品アレルギー;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127715。</p> <p>2021/09/26 09:15、50 歳と 1 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FG0978、使用期限 : 2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量) を接種した (50 歳時)。</p> <p>病歴には、アレルギー、2021/04 からじんま疹 (継続中)、栄養ドリンクでアレルギー様反応、咳嗽、気管支喘息、喘息が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬には、2021/04/09 からじんま疹に対してペポタスチンベシル酸塩 (継続中) があった。</p> <p>患者は以前、気管支喘息のために抗アレルギー剤ペポタスチンベシルを内服していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>事象アナフィラキシーの発現時間は、2021/09/26 09:33 であった。</p> <p>その他の事象の発現日時は、2021/09/26 09:30 (ワクチン接種から 15 分後) と報告された。</p> <p>2021/09/26 (ワクチン接種日)、患者は、入院した。</p> <p>2021/09/26 (ワクチン接種日) (報告のとおり)、事象アナフィラキシーの転帰は、回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は、転院のため、不明であった。</p> <p>事象アナフィラキシーは、診療所への来院をもたらした。</p> <p>すべての事象は、緊急治療室への来院をもたらした。</p> <p>すべての事象に対して治療を受けた。</p> <p>すべての事象は、2021/09/26 から不明日まで入院をもたらした。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり :</p>
-------	---	--	--

ワクチン接種後、咳嗽出現、増強があった。

頭痛が出現した。

アドレナリン 0.5mg 筋注。

酸素 5L(マスク)投与。

喘鳴聴取、アナフィラキシーと診断。

症状は徐々に軽快したが、残存があり、別の病院に入院対応を依頼した。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/26 から入院）として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師の意見は、以下とおり：

明らかなアナフィラキシーであるが、即時診断と治療により適切に対応できた。

2021/10/21 の再調査時点。

2021/09/26 09:33、患者は、アナフィラキシーを発現したと報告された。

事象の転帰は、アドレナリン注 0.1%筋注 0.5ml を含む治療で回復した。

事象は、診療所への来院をもたらした。

報告者は、事象を生命を脅かすとして分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：ワクチン接種後 15 分で急な咳そう、重複した喘鳴/両側喘鳴、皮フそう痒感。

09:33、アドレナリン、アドレナリン注 0.1%筋注 0.5ml を投与。酸素マスク 5L、10 分後に 3L へ。喘鳴、咳そう改善のため、救急搬送。



事象は、両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、血圧上昇、頻脈、皮疹を伴う全身性そう痒症、慢性じんま疹あり、抗アレルギー剤は朝食後内服ありとして説明された。咳そう出現時にそう痒感出現、頭痛。

追加情報（2021/10/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：本報告は、再調査レターに回答した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。新情報は、以下のとおり：新たな事象気管支痙攣、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、血圧上昇、頻脈、皮疹を伴う全身性そう痒症の追加、併用薬及び臨床詳細の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14519	<p>TTS（塞栓性脳卒中 血小板減少症）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>大脳動脈狭窄（大脳動脈狭窄）</p> <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>脳挫傷（脳挫傷）</p> <p>神経因性膀胱（神経因性膀胱）</p> <p>副鼻腔炎（副鼻腔炎）</p> <p>頸動脈閉塞（頸動脈閉塞）</p> <p>頸動脈狭窄（頸動脈狭窄）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p>	<p>四肢手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>虫垂切除；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127678。</p> <p>2021/07/20、61 歳（61 歳 10 ヶ月としても報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した（61 歳時）。</p> <p>病歴には高血圧症（HTN）、糖尿病（DM）、虫垂炎術後、両下脚術後（約 10 年前）、以前小さい脳梗塞と言われた（報告どおり）（詳細不明）が含まれた。</p> <p>併用薬にはロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、レバミピド（レバミピド）錠 2Tx2 朝夕食後、プレドニゾロン錠（1mg）4Tx2（朝 3、夕 1）、メトトレキサート錠（2mg）6Tx2 朝夕食後 週 1 回金曜日、フォリアミン（葉酸）錠（5mg）1Tx1 朝食後 週 1 回日曜日、イグラチモド（ケアラム）錠（25mg）1Tx1 朝食後、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）カプセル（20mg）1Cx1 朝食後、メトホルミン塩酸塩、ビルダグリプチン（エクメット）配合錠 HD 2Tx2 朝夕食後、アムロジピン／カンデサルタンシレキセチル（カムシア）HD 錠 1Tx1 朝食後（すべて使用理由は不明で開始日および終了日は報告されていない）が含まれた。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/24、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 5 日後） 14:00 頃、血栓症（血栓塞栓症含む）（血小板減少症のみを伴う）を発現した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 31 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（失語、右不全麻痺）であった。</p> <p>事象の経過以下の通り：</p>
-------	---	--	--

<p>脳虚血（脳虚血）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>脳浮腫（脳浮腫）</p> <p>脳圧排効果（脳圧排効果）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>低ナトリウム血症（血中ナトリウム減少）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>PT 延長（プロトロンビン時間比増加）</p> <p>血小板数増加（血小板数増加）</p>	<p>サマリーおよび CT レポートを参照してください。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/25 から 2021/08/20 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は不整脈等の心原性要素であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>因果関係が不明であるため、試験結果を添付した。</p> <p>退院時サマリーは以下の通り：患者は脳神経外科に 2021/07/25 16:51 から 2021/08/20 08:49 まで入院した。</p> <p>[入院時診断]</p> <p>主：心原性脳塞栓症。副 1：糖尿病、糖尿病性合併症なし。副 2：高血圧症。</p> <p>[退院時診断]</p> <p>主：心原性脳塞栓症。主：左内頸動脈閉塞症。副 1：糖尿病、糖尿病性合併症なし。副 2：関節リウマチ。副 3：神経因性膀胱。副 4：高血圧症。</p> <p>[入場までの経過]</p> <p>qq（救急車）。</p> <p>[診断] #1：心原性脳塞栓症（左 IC 閉塞）。#2：HTN（高血圧症）。#3：DM（糖尿病）。#4：血清反応陽性関節リウマチ。</p> <p>[主訴] 意識障害、右不全麻痺。</p> <p>[現病歴]</p> <p>2021/07/24、昼ごろに元気であることが確認された。</p> <p>2021/07/25、患者に連絡が取れなかったので親類が警察に相談し、14:41 にマスターキーで部屋に入ると倒れている患者が発見された。救急車が要請され当院へ搬送された。</p> <p>嘔吐はなく便秘があった。</p>
--	--

<p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p>	<p>2021/07/20、初回COVID-19ワクチン投与を受けた。</p>
<p>赤血球分布幅増加（赤血球分布幅増加）</p>	<p>[入院時現症]</p>
<p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p>	<p>[入院時バイタルサイン] BT（体温）37.2、BP（血圧）185/82、HR（心拍数）73、RR（呼吸数）17、SpO2 99（室内気）。</p>
<p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p>	<p>[入院時身体所見] 便失禁あり、右前額部に発赤あり。明らかな褥瘡なし。</p>
<p>血中マグネシウム減少（血中マグネシウム減少）</p>	<p>[入院時神経所見] JCS 200/GCS E1V1M4。瞳孔：3/3。眼位：正中、明らかな偏視なし。対光反射：+/-。まつげ反射：+/-。明らかな顔面神経麻痺なし。四肢すべてMMT1以上あり。心電図：HR 63bpm、NSR、明らかなAfリズムなし。CXP：CTR 50%程度、CPA bil sharp、肺野clear。両下腿Xp：両側関節に金属あり。頭部CT：左MCA領域（前頭葉、側頭葉、頭頂葉）に広範にLDAあり。CT aspects 3/10点。左MCA bifurcation部あたりにHDAがあるようにみえる。</p>
<p>血中クレアチニン減少（血中クレアチニン減少）</p>	<p>&lt;血液検査&gt;：総ビリルビン（T-Bil）0.7、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼAST（GOT）31 H、アラニンアミノトランスフェラーゼALT（GPT）39H、乳酸脱水素酵素（LDH）247 H、アミラーゼ（S-エイミー）57、クレアチンホスホキナーゼ（CK）63</p>
<p>プロトロンビン量減少（プロトロンビン量減少）</p>	<p>再検済、クレアチンホスホキナーゼMB（CK-MB）21 再検済、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）12.9、トロポニン（TnI）0.001(-)、ブドウ糖（GLU）（血清）153 H、ナトリウム（Na）134</p>
	<p>L、カリウム(K) 4.2、クロール（Cl）99 L、カルシウム（Ca）9.4、マグネシウム（Mg）1.6 L、血中尿素窒素（BUN）9.2、クレアチニン（Cre）0.35 L、糸球体濾過率（eGFR）138.9、総蛋白（TP）7.6、血清アルブミン（S-Alb）4.1、C-反応性蛋白（CRP）（定量）0.18 H、アンモニア（NH3）33、プロカルシトニン 0.070 H、白血球（WBC）12.5 H、赤血球（RBC）4.26、ヘモグロビン（Hgb）12.8、ヘマトクリット（HCT）37.5、血小板（PLT）356 H、好中球（NEUT）82.2、リンパ球（LYMPH）14.5、プロトロンビン時間国際標準比（PT-INR）0.86、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）24.6、フィブリンD-dimer（D-dimer）1.4 H。</p>
	<p>動脈の血液ガス&lt;ABG&gt;：PCO2 38.1、PO2 78.5、HCO3 25.2、乳酸</p>

(cLac) 7

<尿定量>：蛋白(-)、糖(+/-)、潜血(-)、白血球(-)、亜硝酸塩(-)、ケトン体(+/-)。

生活歴：右利き。独居。日常生活の活動（ADL）は自立。

[入院後臨床経過]

入院部：2021/07/25

発症前 mRS（磁気共鳴分光学）：0。入院時 mRS：5。退院時 mRS：5。

四肢に動きはあるが、JCS 200 の意識障害で右不全麻痺がありそうな状態であった。

頭部コンピュータ断層撮影（CT）は左 MCA 領域に LDA を示し、左 MCA もしくは左 IC 閉塞をきたした心原性脳塞栓症と思われた。（両下腿術後による）金属があり、緊急治療室（ER）で頭部磁気共鳴画像（MRI）は行われなかった。ただ、CTにより LDA が顕在化（CT aspects 3/10 点）しており、この時点で出血リスクを懸念して抗凝固療法は行なわなかった。腎機能障害がないためエダラボンのみ投与された。

左半球の広範な脳梗塞のため優位半球であり、失語/右麻痺は必発で、今後は脳腫脹も不可避であり、脳腫脹による脳ヘルニアで致命的な経過をたどる可能性があることを説明した。

患者は広範囲な脳梗塞に起因する脳腫脹時の内外減圧術は希望されず、急変時にも DNAR（挿管しない、心臓マッサージしない、昇圧剤を使用しない）を希望し、入院となった。

2021/07/26、経鼻胃管を留置して経管栄養を開始した。循環器内科へのコンサルティングも行われたが、明らかな心原性要素は指摘できなかった。

2021/07/28、確認を取ったうえで MRI が行われた。左内頸動脈起始部より描出なく、左内頸動脈閉塞およびそれに伴う脳梗塞が認められた。

また、脳腫脹および脳正中偏位もあり、グリセレブ 2 回/日が開始された。

発語はなかったが開眼し、笑顔もみられた。明らかな神経所見悪化が見られなかったため、グリセレブの用量を 2021/08/03 から 1 回/日に減量した。

2021/08/04、頭部 C T を確認すると既知の梗塞は認めるものの、脳正中線偏位は改善していた。

2021/08/05、グリセレブを終了した。

2021/08/10、頭部 M R I を確認すると、左 IC 閉塞の開存はなく著変が認められなかった。梗塞の経時的な変化の可能性もあるが、左基底核に淡い H D A を認め、少量の出血を否定できなかった。

2021/08/11 より、心原性脳塞栓症に準じて、二次予防のため慎重にエリキュースを 5mg/日の減量 dose で投与開始した。エリキュースの開始後も、神経所見増悪を認めなかった。

2021/08/18、頭部 C T を確認したが出血所見の増悪はなかった。

2021/08/20、患者は他院に転院した。

退院時処方は、転院のためなしであった。

退院後の予約情報はなしであり、今後の環境調整およびフォローアップも転移先病院にて検討される。

臨床検査結果は以下の通り：

2010/04/01、T-Bil 0.3、AST (GOT) 82 H、ALT (GPT) 162 H、LD 199、S-AMY 76、CK 34、Na 139、K 4.6、Cl 105、BUN 8.2、Cre 0.6、WBC 6540、RBC 422、HGB 12.7、HCT 38.4、平均赤血球容積 (MCV) 91.0、平均赤血球ヘモグロビン (MCH) 30.1、平均赤血球ヘモグロビン濃度 (MCHC) 33.1、PLT 26.8、NEUT 55.6、LYMPH 36.5、単球 (MONO) 5.7、好酸球 (EOSIN) 2.9、好塩基球 (BASO) 0.3。

2011/02/21、T-Bil 0.3、AST (GOT) 12、ALT (GPT) 5、LD 157、Na 145、K 3.7、Cl 109、BUN 10.4、Cre 0.5、TP 7.0、CRP (定量) 0.09、WBC 7410、RBC 420、HGB 12.8、HCT 38.0、MCV 90.5、MCH 30.5、MCHC 33.7、RDW 14.7 H、PLT 30.2。

On 2011/04/25、T-Bil 0.3、AST(GOT) 12、ALT(GPT) 9、LD 162、Na 142、K 4.3、Cl 109、BUN 14.2、Cre 0.5、TP 7.1、CRP (定量) 0.03、WBC 9940 H、RBC 401、HGB 12.4、HCT 36.8、MCV 91.3、MCH 30.9、MCHC 33.9、RDW 14.6 H、PLT 30.3、NEUT 53.5、LYMPH 38.9、MONO 4.9、EOSIN 2.4、BASO 0.4。

2021/07/25 15:13、T-Bil 0.7、AST(GOT) 31 H、ALT(GPT) 39 H、LD IFCC 247 H、S-AMY 57、CK 63 再検済、CK-MB 21 再検済、BNP 12.9、Tnl 0.001(-)、GLU(血清) 153 H、Na 134 L、K 4.2、Cl 99 L、Ca 9.4、Mg 1.6 L、BUN 9.2、Cre 0.35 L、eGFR 138.9、TP 7.6、S-Alb 4.1、CRP (定量) 0.18 H、NH3 33、溶血、プロカルシトニン 0.070 H、WBC 12.5 H、RBC 4.26、HGB 12.8、HCT 37.5、MCV 88.0、MCH 30.0、MCHC 34.1、RDW 16.6 H、PLT 356 H、PDW 9.1、MPV 9.1、NEUT 82.2、LYMPH 14.5、MONO 2.6、EOSIN 0.5、BASO 0.2、PT 秒 9.5 L、PT% 134 H、PT INR 0.86、APTT 24.6、D-dimer 1.4 H。

2021/07/27 08:50、T-Bil 0.7、AST(GOT) 37 H、ALT(GPT) 42 H、LD IFCC 235 H、CK 31 L、Na 137 L、K 3.8、Cl 102、BUN 8.2、Cre 0.38 L、eGFR 127.0、CRP (定量) 4.23 H、WBC 10.3 H、RBC 4.19、HGB 12.7、HCT 38.9、MCV 88.1、MCH 30.X(判読不能)、MCHC 34.4、RDW 16.3 H、PLT 351 H、PDW 9.6、MPV 9.8、NEUT 77.6、LYMPH 15.1、MONO 6.0、EOSIN 0.9、BASO 0.4。

2021/07/30 08:49、T-Bil 0.4、AST(GOT) 21、ALT(GPT) 26 H、LD IFCC 291 H、Na 139、K 3.8、Cl 100 L、BUN 8.3、Cre 0.35 L、eGFR 138.9、CRP (定量) 2.76 H、WBC 9.8 H、RBC 3.99、HGB 12.1、HCT 36.0、MCV 90.2、MCH 30.3、MCHC 33.6、RDW 16.X(判読不能) H、PLT 312、PDW 10.2、MPV 9.7、NEUT 69.2、LYMPH 19.1、MONO 7.6、EOSIN 4.0、BASO 0.1。

2021/08/03 08:48、T-Bil 0.3 L、AST(GOT) 22、ALT(GPT) 19、LD IFCC 310 H、Na 140、K 4.4、Cl 102、BUN 10.0、Cre 0.36 L、eGFR 134.7、CRP (定量) 0.55 H、WBC 11.4 H、RBC 4.14、HGB 12.5、HCT 37.0、MCV 89.4、MCH 30.2、MCHC 33.8、RDW 16.2 H、PLT 454 H、PDW 9.8、MPV 9.3、NEUT 71.0、LYMPH 20.0、MONO 5.0、EOSIN 3.6、BASO 0.4。

2021/08/06 08:48、T-Bil 0.3 L、AST(GOT) 28、ALT(GPT) 27 H、LD IFCC 300 H、Na 140、K 4.5、Cl 101、BUN 13.3、Cre 0.35 L、eGFR 138.9、CRP (定量) 0.23 H、WBC 12.1 H、RBC 4.08、HGB 12.2、HCT 36.6、MCV 89.7、MCH 29.9、MCHC 33.3、RDW 16.2 H、PLT 474 H、

PDW 9.9、MPV 9.6、NEUT 70.3、LYMPH 21.4、MONO 5.7、EOSIN 2.3、BASO 0.3。

2021/08/11 08:45、T-Bil 0.3 L、AST(GOT) 27、ALT(GPT) 24 H、LD IFCC 266 H、Na 137 L、K 4.8、Cl 98 L、BUN 17.7、Cre 0.30 L、eGFR 123.4、CRP (定量) 0.16 H、WBC 9.3 H、RBC 4.51、HGB 13.4、HCT 40.7、MCV 90.2、MCH 29.7、MCHC 32.9、RDW 16.3 H、PLT 463 H、PDW 9.9、MPV 9.4、NEUT 63.0、LYMPH 28.4、MONO 5.4、EOSIN 2.6、BASO 0.6。

2021/08/18 08:43、T-Bil 0.3 L、AST(GOT) 31 H、ALT(GPT) 39 H、LD IFCC 214 H、Na 138、K 4.1、Cl 100 L、BUN 18.0、Cre 0.42 L、eGFR 113.8、CRP (定量) 0.07、WBC 9.1 H、RBC 4.27、HGB 13.0、HCT 38.7、MCV 90.6、MCH 30.4、MCHC 33.6、RDW 16.9 H、PLT 380 H、PDW 10.2、MPV 9.7、NEUT 59.9、LYMPH 31.0、MONO 5.6、EOSIN 2.8、BASO 0.7。

C T画像診断報告書は以下の通り：

2021/07/25、脳神経外科にて。

[依頼時の病名]：脳出血の疑い。

[検査目的]：JCS2 桁の意識障害により病院に緊急運搬された。右上下肢麻痺、左共同偏視を認め、上記疾患が疑われるため原因を特定するため頭部C Tによる精査を行ってください。

[検査項目]：頭部。

読影日：2021/07/26。

[所見]：画像は前回C T検査結果（2017/10/04）と比較された。

左基底核域から大脳半球まで広腫に低吸収が認められ、腫脹を伴っていた。それは新鮮梗塞と考えられた。

両側前頭葉底部および左前頭葉に陳旧性損傷像がみられた。前回と比較して著変は認められなかった。

その他、いかなる異常も認めなかった。

[診断]：左大脳半球に新鮮梗塞疑い。



MR I 画像診断報告書は以下の通り：

2021/07/28、脳神経外科にて。

〔依頼時の病名〕：心原性脳塞栓症。

〔検査目的〕：患者は心原性脳塞栓症の診断で 2021/07/25 に入院した。CT 画像で左 MCA 領域の広範な低吸収域を認めており、左 IC もしくは MCA の塞栓症が疑われた。頭部単純 MR I、頭頸部 MRA、T2\*での本症例評価をお願いします。

〔検査項目〕：頭部。

読影日：2021/07/29。

〔所見〕：前回 CT 検査結果（2021/07/25）を参照した。

左中大脳動脈領域の広範な急性期脳梗塞が認められた。

MRA 調査の結果、左内頸動脈は起始部から全周にわたって閉塞しており、右内頸動脈の起始部にも不整像と軽度狭窄が認められた。

左中大脳動脈は前交通動脈を介し描出されているようだが、右側と比べて描出不良であり、血流低下が疑われた。

左中大脳動脈の M1、M2 部分に狭窄がみられた。

両側後大脳動脈は fetal type（正常変異）を示した。

左後大脳動脈の P3 部分に狭窄がみられた。

その他、明らかな腫瘍、狭窄は認められなかった。

両側前頭葉頭蓋底側、左前頭葉腹側寄りに陳旧性脳挫傷が疑われた。

両側大脳白質において T2 強調像、FLAIR 像で高信号を示す小病変が散在しており、軽度の慢性脳虚血性変化が疑われた。

両側副鼻腔粘膜に軽度の肥厚がみられ、副鼻腔炎が疑われた。

その他、可視範囲に明らかな有意所見を認めなかった。

[診断] :

左中大脳動脈領域の急性期脳梗塞。

左内頸動脈閉塞。

軽度の右内頸動脈起始部狭窄：頸部血管エコー検査結果との比較が必要と考える。

左中大脳動脈狭窄、左後大脳動脈狭窄。

多発陳旧性脳挫傷疑い。

慢性脳虚血性変化疑い。

両側副鼻腔炎疑い。

MR I 画像診断報告書は以下の通り：

2021/08/10、脳神経系外科にて。

[依頼時の病名]：左内頸動脈閉塞症。

[検査目的]：

患者は 2021/07/25 の左内頸動脈閉塞症による脳梗塞のため入院している。フォローアップの頭部MR I と頭頸部 MRA にて本症例評価をお願いします。

[検査項目]：頭部。

読影日：2021/08/11。

[所見]：画像は前回のMR I 結果（2021/07/28）と比較された。

左中大脳動脈領域の広範な急性期脳梗塞病変は拡散強調像で高信号域は前の画像より範囲が縮小していた。

拡散強調像で高信号強域を呈している部分は前の画像より ADC 値の低下が目立った。

T2 強調像、FLAIR 像で病変の高信号域も前の画像よりやや縮小し、腫脹も改善していた。

病変内に明らかな出血を示唆する所見は認められなかった。

側脳室の圧排と右側へのわずかな正中偏位も改善していた。

MRA 検査結果は、左内頸動脈は起始部から全周にわたって閉塞しており、右内頸動脈起始部にも不整像、軽度狭窄が認められた。

左中大脳動脈は前交通動脈を介し描出されているようだが、右側と比べて描出不良であり、血流低下が疑われた。

左中大脳動脈の M1、M2 部分に狭窄がみられた。両側後大脳動脈は fetal type（正常変異）を示した。

その他の明らかな拡張、狭窄も認められなかった。

両側前頭頭蓋底側、左前頭葉腹側寄りに陳旧性脳挫傷が疑われた。

両側大脳白質に T2 強調像、FLAIR 像で高信号を示す小病変が散在しており、軽度の慢性脳虚血変化が疑われた。

その他、明らかな腫瘍や脳血管障害は認められなかった。

両側副鼻腔粘膜に軽度の肥厚を認め、副鼻腔炎が疑われた。

その他、可視範囲に明らかな異常は認めなかった。

[診断] :

左中大脳動脈領域の急性期脳梗塞 follow。

左内頸動脈閉塞。

軽度の右内頸動脈起始部狭窄：頸部血管エコー検査結果との比較が必要と考えられる。

左中大脳動脈狭窄。

多発陳旧性脳挫傷疑い。

事象の転帰は 2021/08/20 に回復したが後遺症ありで、検査値異常は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：追加調査は完了した。これ以上の情報の入手は期待できない。

修正（2021/10/18）：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：「患者が床に倒れている」は「倒れている患者」に更新すべきであり、事象「循環虚脱」は削除された。

14521	<p>皮膚潰瘍（皮膚潰瘍）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>褥瘡（褥瘡性潰瘍）</p> <p>筋壊死（筋壊死）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>末梢性浮腫</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21128853。</p> <p>2021/07/07（92 歳時）、92 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2012/09/25 より慢性心不全、2011/06/14 より継続中の心房細動（ワルファリンのコントロールが良く、状態安定）、2019/06/07 より継続中の皮膚そう痒症、下肢浮腫が含まれた。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、2011 年より継続中で心房細動のために経口服用でワルファリン（濃度:1mg）、2019/06/07 より継続中で皮膚そう痒症のために経口服用でレボセチリジン塩酸塩（ザイザル、濃度:5mg）5mg、利尿薬（不特定）が含まれた。</p> <p>2021/06/16、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（注射剤、筋肉内、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量）を初回接種した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の 8 日後）、両側踵部及び背部壊死性潰瘍が発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の 58 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の後の 79 日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>要介護 4、であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種（2021/07/08（ワクチン接種の 1 日後））の翌日の定期受診時には右膝と右足首に内出血を認めていたが原因は不明であった。</p> <p>その日の PT-INR は 2.3 であった。</p>
-------	--	--	---

2021/07/15（ワクチン接種の 8 日後）、その後、両足踵部及び背部壊死性潰瘍が発現した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

両側踵部に褥瘡ができたと言診された。

褥瘡ができやすい場所ではあるが、通常の褥瘡とは異なり、創部は黒く壊死状潰瘍を作っていた。

ワルファリンを使用し良好にコントロールされており、またエアマットも使用しているため、組織が壊死を起こす原因が理解できなかった。

この時点ですでに 3-4cm の直径による潰瘍を形成し、皮下の筋肉の融解を認めた。

2021/07/21（ワクチン接種の 14 日後）、その後、背部の亀背部分にも同様の小さな壊死性潰瘍ができ、症状は悪化していった。

毎月 1 度ワルファリンの検査を行っていた：結果不明。

2021/08/06（ワクチン接種の 30 日後）の検査では PT-INR が 4.3 と異常な高値を示した。

この時点ではワクチン接種による影響の可能性を全く考えていなかったため、原因不明の褥瘡と認識したものの血液検査を行わなかった。

創部の潰瘍は改善の傾向は見られなかった。

2021/09/03（ワクチン接種の 58 日後）、入院となった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/03 に入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、心房細動、慢性心不全、浮腫があった。

事象の転帰は未回復であった。

報告者意見：褥瘡ができたと言診された時には、要介護 4 でベッド上

で生活されているため褥瘡と考えていたが、今まで経験したことのない壊死性潰瘍で不思議に思っていた。その後、ワクチン接種後もう一人同じような褥瘡ができているという報告を入手し、新型コロナウイルスの末梢循環障害を思い出し、ワクチンによる副反応の可能性を考えた。

追加報告（2021/10/12）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、投与経路追加、病歴と併用薬の更新、事象である両足踵部及び背部壊死性潰瘍の発現日更新が含まれた。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

14522	<p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>静脈塞栓症（静脈塞栓症）</p> <p>変形性関節症（変形性関節症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>寝たきり（寝たきり）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p>	<p>四肢痛； 関節痛</p>	<p>本報告はファイザー社営業担当者経由で連絡可能な医師から受け取った自発報告である。この医師は母親の情報を報告した。これは母親の報告である。</p> <p>2021/08/28（29歳時）（ワクチン接種の日）、29歳の妊婦患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は不明、投与経路不明、初回、単回）を接種した。</p> <p>病歴には、左股関節と左足に違和感、痛みがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/08/28、母体の薬物曝露を発現した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種後）、患者は静脈血栓塞栓症が発現した。</p> <p>事象の詳細記述は以下の通り：</p> <p>2021/08/17（妊娠33週）、左股関節、左足に違和感、痛みを感じる。その後妊婦検診にて症状を伝えたが、骨には異常がなく妊婦にありがちな症状といわれた。</p> <p>2021/08/28（妊娠35週）、BNT162b2の1回目を接種した。</p> <p>2021/08/29、ワクチン接種後、昼頃から左股関節、左足の痛みが強くなり、しびれの症状も出て寝たきりになった。トイレにも行き辛く、食事もとれなくなった。</p> <p>2021/09/01、朝にかかりつけの産院に連絡し、救急車を呼び総合病院Aに行くよう指示を受けた。</p> <p>2021/09/01、午後に、病院Aでの診療の結果、骨には異常がなく、妊婦にある症状と診断された。整形外科の医師がいない為、次の日、再度整形外科を受診するように言われ、痛み止めの点滴をし、コロナールを処方され、帰宅した。</p> <p>2021/09/01、夜には、痛みとしびれの症状が一段と強くなり、胎児の事も心配になり、産院にて再度診察をした。この時も妊婦にありがち</p>
-------	--	---------------------	---



な股関節症ではないかと診断された。食事もとれていなかったため、補液と痛み止めの点滴をするため産科病院に入院し、採血（CRP）を行った。

2021/09/02、朝に、CRP の値が高かったのと、超音波検査の際、足の腫れに血栓を疑い、総合病院 A に救急搬送された。超音波検査の結果、血栓が認められたため、総合病院 B に救急搬送した。

2021/09/02、朝に、総合病院 B にて採血・超音波検査の結果、臍の下から左膝裏にかけて長く大きな血栓が認められた。患者は入院し、ヘパリン（ヘパリン）の持続点滴を開始した。

2021/09/03（妊娠 36 週）、点滴の効果が出ず、ヘパリンの単位数が増えた。

2021/09/02、深部静脈血栓症合併妊娠を発現し、報告医師は事象を重篤（2021/09/01 から 2021/09/30 まで入院した）と分類した。

治療（ヘパリン 24 時間持続点滴、出産に伴う下大静脈フィルター留置、ワーファリン内服）を受けた。

本事象のため、ICU（2021/09/02 から 2021/09/10 までの MFICU）を訪問した。

事象の経過は次の通り：

2021/08/20 頃から、左股関節に違和感を感じ始めた。

2021/08/20、産院で、妊婦によくある痛みだと言われた。

2021/08/27 PM、ワクチンを接種した。

2021/08/28、左股関節の痛みが悪化し、歩行が困難になった。  
（2021/08/28 から 2021/08/31 まで）。

2021/08/31、日ごとに悪化し、ほぼ寝たきり状態であった。

2021/09/01 AM、救急車を要請した。病院へ搬送した。特に異常なしと言われ、念のため、翌日整形に外来受診するように言われた。

PM、帰宅後も痛みに耐えられず、産院を受診した。念のため、入院し、血液検査（CRP が正常値の 7 倍だと分かる）、尿検査を受け、点

点滴治療した。

2021/09/02 AM、超音波エコーで、左大腿部に血栓の疑いであった。

産院から病院へ搬送した。大きな血栓が認められ、医大へ搬送された。

PM、医大で超音波エコー、血液検査を受け、深部静脈血栓症合併妊娠と判明した。

左ヒラメ静脈から左総腸骨静脈にかけて血栓があった。ヘパリン持続点滴治療であった。

以降、毎日採血した。

2021/09/04、心エコー、異常がなかった。

2021/09/08、下大静脈フィルター留置術を受けた。

2021/09/09、全身麻酔の帝王切開術で出産した。

母の情報：

患者は、29歳の女性であった。

最終月経の開始日は、2020/12/29であった。

妊娠日（判明）受診日は、2021/02/04であった。

分娩予定日は、2021/10/01であった。

初回本剤曝露時の妊娠期間は、10ヵ月（妊娠後期）であった。

今回の妊娠中、患者（母）は、たばこを吸わなく、酒を飲まなく、違法薬物を使用しなかった。

母の病歴：

環境または職業上の曝露を含む有害な妊娠転帰のリスク因子、例えば高血圧、糖尿病など。先天異常/遺伝性疾患の家族歴、両親間の血縁

関係（または家族関係や血統）（親等を具体的に）：特になかった。

不妊症の治療（具体的に）：特になかった。

血清学的検査の結果、例えば風疹、トキソプラズマ症など：風疹とトキソプラズマ症を含めて、一般的な血清学的検査は、全て済み（異常なし）であった。サイトメガロウイルス抗体は異常がなかった。

妊婦検診（日付および結果を具体的に）、例えば胎児超音波検査、血清マーカーなど：

03/18、04/03、04/30、05/28、06/11（尿蛋白±）、06/25（尿蛋白±）、07/09、07/24、08/06（尿蛋白+）、08/20、08/27（尿蛋白±）、09/06（浮腫）であった。いずれの妊婦検診では、血圧、尿検査、体重測定、胎児超音波エコーを受けた。（）の記述がないところが、特に所見がなかった。

産科歴がなかった。

胎児の情報がなかった。

分娩情報：

分娩前の問題：深部静脈血栓症だったため、出産前日に、下大静脈フィルター留置術を受けた。

分娩中の問題：出産時、新生児仮死（蘇生）であった。アプガールスコア 4 点/7 点であった。

分娩後の問題：2021/09/13、造影 CT の結果は、肺塞栓症と判明した。

分娩方法：帝王切開であった。

新生児の情報－妊娠の転帰は、次の通りに報告された：

妊娠の転帰日：2021/09/09 であった。

出産時の在胎週数：36 週であった。

新生児の情報－乳児の転帰は、次の通りに報告された：

診断された奇形/異常：なかった。

その他（疾患、入院、薬物療法、授乳）：全身麻酔の影響で、Sleeping Babyとして生まれた。NICUに5日間入院した。

新生児の情報－乳児の詳細は、次の通りに報告された：

性別：女児、出生時の体重：[プライバシー]、出生時の身長：[プライバシー]、出生時の頭囲：[プライバシー]であった。

乳児の出生後の情報：なかった。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：血液検査：

2021/09/01、血液検査は、CRPが正常値の7倍だと分かった。

2021/09/02、採血、超音波検査で、臍の下から左膝裏にかけて長く大きな血栓が認められた。

2021/09/02、血液検査で、深部静脈血栓症合併妊娠と判明した。

日付不明、身長は、158 cmであった。

2021/09/02、CRPの値が高かった。

2021/09/13、コンピュータ断層撮影で、肺塞栓症と判明した。

日付不明、サイトメガロウイルス検査は異常がなかった。

2021/09/04、心エコー、異常がなかった。

日付不明、風疹抗体検査、血清学的検査、トキソプラズマ症血清学は、異常がなかった。

2021/09/02、超音波スキャンで、深部静脈血栓症合併妊娠と判明した。左大腿部に血栓の疑いであった。総合病院にて、血栓が認められた。

2021/09/02、他の総合病院にて、超音波スキャンで、長く大きな血栓が認められ、採血、超音波検査で、臍の下から左膝裏にかけて長く大

きな血栓が認められた。

2021/09/01、尿検査は、提供されなかった。

日付不明、妊娠前の体重は 58kg であった。

日付不明、出産前の体重は 68.7kg であった。

事象深部静脈血栓症の転帰は軽快で、その他の事象の転帰は不明であった。

重篤性、被疑薬と事象の間の因果関係は提供されなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。

追加情報（2021/10/05）：同じファイザー医薬情報担当者の経由で、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴、臨床検査値、ワクチンの詳細、事象の詳細と事象の臨床経過。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。

追加情報（2021/10/19）：フォローアップレターの回答に連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。原資料用語に従っての新たな情報：新たな事象（深部静脈血栓症合併妊娠、肺塞栓症、血栓症、左股関節の痛みが悪化した、歩行が困難になった、ほぼ寝たきり、浮腫、CRP が正常値の 7 倍であった）、事象の転帰、事象の重篤性、検査値の詳細。

			BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。
--	--	--	--

<p>14524</p>	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血)  転倒 (転倒)</p>	<p>外科手術;  頭蓋内動脈瘤;  高血圧</p>	<p>本報告、は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128450。</p> <p>2021/09/04 09:00 (当時 50 歳と報告された)、50 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ注射、1 回目、単回量、投与経路不明、ロット番号 : FE8206、有効期限 : 2021/10/31) を接種した。</p> <p>2021/09/04、ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、不明であった。</p> <p>病歴は、高血圧 (基礎疾患)、病院にて 2 回外科手術が施行された脳動脈瘤があった。動脈瘤の手術歴 2 回と報告された。病院でフォローをしていて、3 回目の手術を予定していた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/21 18:00 頃 (ワクチン接種 17 日後と報告された)、駅でくも膜下出血で倒れ、他院に搬送された。</p> <p>2021/09/21 (ワクチン接種 17 日後と報告された)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/09/21、患者は駅に倒れていた。意識レベルは、300 であった。患者は、病院に入院した。4 時間半後、死亡した (死亡が確認された)。</p> <p>2021/09/21 (ワクチン接種 17 日後と報告された)、事象「くも膜下出血」の転帰は、死亡であった。他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/09/21、患者は死亡した。死因は、くも膜下出血であった。剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象「くも膜下出血」を重篤 (死亡) とし、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>2021/10/13、調査結果を入手した。</p>
--------------	---	--	---

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。調査には関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析をチェックすることを含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット：FE8206の関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。

現場で報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

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

2021/10/19、製品品質苦情グループより。

オフラインの契約者調査は、以下の通りに提供された：

製品名：コミナティ筋注。

バッチ番号：FE8206。

品質情報の概要：製品品質調査要請、ワクチン症例（くも膜下出血（死亡）、ロット番号：FE8206）に対する医学的判断による調査要請。

調査結果：

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

<調査項目>製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが



報告された（管理番号/タイトル）。これらの報告された逸脱は、製品品質に対する影響はないと考えられた。

DEV-071/配送ラベル未貼付のワクチン書類キットの配送（バッチ：FE8206）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

<CAPA>成田倉庫での工程において原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

トレンド確認：不要。

<確認結果>N/A。

追加情報（2021/10/04）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報：

くも膜下出血の発現時間を「18:00」に更新（時間を「19:00 頃」から修正した）、病歴の詳細および患者の臨床経過。

追加情報（2021/10/13）：

ファイザー製品品質グループから入手した新しい情報が含まれている：

調査結果。

追加情報（2021/10/19）：製品品質苦情グループによる新たな情報には以下があった：調査結果。

<p>14526</p>	<p>多臓器不全（多臓器障害）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師と薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128326。</p> <p>2021/09/27 12:00、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、2 回目、40 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明日の、COVID-19 免疫のための初回 BNT162B2（コミナティ）接種があった。</p> <p>患者は、2021/09/29 16:32 に致死性不整脈、日付不明日に多臓器障害、日付不明日に腎機能障害、2021/09/29 16:31 に意識消失、2021/09/29 に心静止、2021/09/28 に発熱を発現した。</p> <p>致死性不整脈と心静止に対して、除細動と心肺蘇生術を含む治療的処置が実施された。</p> <p>報告医師は、事象意識消失、致死性不整脈、心静止、発熱を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>患者は、意識消失、致死性不整脈、心静止のために 2021/09/29 から入院した。</p> <p>事象致死性不整脈、多臓器障害、腎機能障害の転帰は、死亡、その他の事象は不明であった。</p> <p>2021/10/08、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/27、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/28、発熱を発現。</p>
--------------	--	--

2021/09/29 16:31、前駆症状なく意識消失を発現した。

救急隊による評価で致死性不整脈を認め除細動を実施した。

救急搬送された。

病院に搬送時は、心静止であった。

心肺蘇生術により自己心拍再開し、入院となった。

体外式膜型人工肺（ECMO）、人工呼吸器使用した集中治療を実施した。

心機能改善した。

2021/09/30、ECMO を離脱した。

しかし、意識改善はなかった。

徐々に腎機能障害をはじめとする多臓器障害が進行した。

2021/10/08、患者は死亡した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価しなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

現時点において、致死性不整脈の原因は不明であった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報（2021/10/27）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）PMDA 受付番号：v21130097 から入手した、同じ医師からの新たな情報は、以下を含んだ：

ワクチン接種歴、事象致死性不整脈の重篤性、新たな事象（多臓器障害、腎機能障害）であった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加調査の際に要請される。

14537	<p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>脱力発作（脱力発作）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>大脳萎縮（大脳萎縮）</p> <p>生体機能異常（生体機能異常）</p>	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>入院；</p> <p>四肢拘縮；</p> <p>寝たきり；</p> <p>気管切開；</p> <p>胃瘻造設術</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128769。</p> <p>2021/06/16 18:29、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、2 回目、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴は、気管切開、寝たきり（気管切開後、寝たきりになった）、入院（6 年以上）があった。</p> <p>患者は、74 歳 11 ヶ月の女性である。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>患者は、以前気管切開をした。</p> <p>その後、寝たきりになり、6 年以上入院し、</p> <p>2014/12/05 から継続中の低酸素脳症（気管切開し人工呼吸器装着；現在は気切部より酸素投与中）、</p> <p>2015/07/22 から継続中の胃瘻造設、および四肢拘縮があった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、セフジトレンピボキシル（セフジトレンピボキシル、使用理由不明、2021/06/12 から停止日不明）；レバミピド（使用理由不明、2021/06/12 から停止日不明）；パラセタモール（カロナール、使用理由不明、2021/06/12 から停止日不明）；モサプリドクエン酸塩（モサプリドクエン酸塩水和物、使用理由不明、2021/06/03 から停止日不明）；エンテロコッカスフェカーリス（ビオフェルミンR、使用理由不明、2021/06/03 から停止日不明）；panax ginseng root, zanthoxylum piperitum pericarp, zingiber officinale processed rhizome（大建中湯、使用理由不明、2021/06/03 から停止日不明）；フロセミド（使用理由不明、2021/06/03 から停止日不明）；酸化マグネシウム（マグミット、使用理由不明、2021/06/03 から停止日不明）；アンブロキシソール塩酸塩（使用理由不明、2021/06/03 から停止日不明）；シロスタゾール（使用理由不明、2021/06/03 から停止日不明）</p>
-------	---	--	---

明)があった。

2021/05/24 11:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量) を接種した。

2021/06/17 08:15 (ワクチン接種 1 日後、報告のとおり)、SpO2 (酸素飽和度) 低下が発現し、脱力発作を認め、バイタルサインも不安定な状態が続いた。

2021/06/17 08:15、患者は低酸素症と脱力発作を発現した。

2021/10/05 (ワクチン接種 3 ヶ月 18 日後) 時点で、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/17 08:15 (ワクチン接種 1 日後)、SpO2 が 88% 台に低下した。

脱力発作を認めた。

そのため、酸素吸入を開始した。

バイタルサインも不安定な状態が続いた。

この症例は、ワクチン接種との因果関係は不明であるが、家族の強い望みで報告された。

報告医師は、事象を重篤 (死亡につながるおそれ) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因の可能性として、高度脳萎縮が考えられた。

報告医師意見は、以下の通り：

脳外科医、循環器内科医、院長、副院長が今回の症例に対して診察や検査等を行ったが、脳の大部分の機能は失われており、ワクチン接種が引き金になった可能性はあり得るが、もともとの恒常性機能維持自体が困難と判断した。

患者は、体温を含む検査値手順を受けた：2021/06/16 (ワクチン接種

前) 摂氏 35.6 度、検査：脳の大部分の機能は 2021 年に失われた、酸素飽和度：2021/06/17 88%台に低下(低下)、バイタルサイン測定：2021/06/17 不安定/不安定な状態が続いた。

2021/06/15、患者が受けた検査は以下を含んだ：

White blood cell count(WBC)：7070/Microlitre, 基準値：3500-9700; Red Cell( RBC )：3990000/Microlitre, 基準値：3760000-5160000; Haemoglobin(Hb)：12. Blood 5g/dl, 基準値：11.2-15.2; Haematocrit(Ht)：37.7percent, 基準値：34.3-45.2; Platelet count：378000/Microlitre, 基準値：140000-379000; White blood cell picture：結果無し; Basophils(Baso)：0.4percent, 基準値：0.0-2.0; Eosinophils(Eosino)：6.9percent, 基準値：0.0-7.0; stab cell(stab)：結果無し, 基準値：0.0percent-19.0percent; Segmented cell(seg)：結果無し, 基準値：27.0percent-72.0percent; Lymphocytes(Lymph)：49.2percent, 基準値：18.0-50.0; Monocytes(Mono)：6.1percent, 基準値：1.0-8.0; Neutrophils(Neutro)：37.4percent(low), 基準値：42.0-74.0(基準値以下); Erythroblasts(EBL)：0.0/100WBC, 基準値：0.0-0.0(報告の通り); MCV(Mean cell volume)：94fl, 基準値：80-101; MCH(Mean cell haemoglobin)：31.3pg, 基準値：26.4-34.3; MCHC(Mean cell haemoglobin concentration)：33.2percent, 基準値：31.3-36.1; Protein total(TP)：7.4g/dl, 基準値：6.5-8.2(溶血); Albumin(Alb)：3.5/dl(low), 基準値：3.7-5.5(基準値以下); CK(Blood creatine phosphokinase)：65U/L, 基準値：50-210(溶血); AST(GOT)：47U/L(High), 基準値：10-40(溶血, 基準値以上); ALT(GPT)：52U/L(High), 基準値：5-45(基準値以上); LD(LDH)/IFCC：196U/L, 基準値：120-245(溶血); Gamma-GT(Gamma-GTP)：127U/L(High), 基準値：0-48(基準値以上); Amylase(AMY)：50U/L, 基準値：39-134; Creatinine(CREA)：0.79mg/dl, 基準値：0.46-0.82; Uric acid(UA)：4.8mg/dl, 基準値：2.7-7.0; Urea nitrogen(UN)：18.8mg/dl, 基準値：8.0-20.0; Blood sugar：86mg/dl, 基準値：70-109; Neutral fat(TG)：243mg/dl(High), 基準値：50-149(基準値以上); Cholesterol total：162mg/dl, 基準値：150-219; Sodium(Na)：142mEq/l, 基準値：135-145; Chloride(Cl)：102mEq/l, 基準値：98-108; Potassium(K)：4.6mEq/l, 基準値：3.5-5.0(溶血); Magnesium(Mg)：3.0mg/dl(High), 基準値：1.7-2.6(基準値以上); Bilirubin total：0.3mg/dl, 基準値：0.3-1.2(溶血); C-reactive protein/LA：1.69mg/dl(High), 基準値：0.00-0.30(基準値以上)。

結果として、事象に対し治療処置が行われた。

事象のために来院をした。

事象脱力発作と低酸素症の臨床転帰は、抗生剤、解熱鎮痛剤投与（胃瘻より）を含む処置で、回復したが後遺症ありで（8月頃より徐々に安定（バイタル）したが、酸素投与は継続中）、残りの事象は軽快であった。

患者は、長期入院中であった。

報告者は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した（契機になった可能性あり）。

事象は、重篤（生命を脅かす）として報告された。

酸素飽和度低下、大脳萎縮と低酸素症も、医学的に重要であると考えられた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：

追跡調査書に応じて同じ連絡可能な医師から新たな情報を入手した。

新たな情報は以下を含んだ：

被疑ワクチンの詳細（ワクチン接種時間、接種経路の更新）、ワクチン接種歴の詳細、病歴（低酸素脳症、胃瘻造設と四肢拘縮）、併用薬、2回目接種より前の臨床検査値、事象（低酸素症）、事象の臨床転帰と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。



14546	<p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127778。</p> <p>2021/09/16 10:00、26歳7ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF9944、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与、単回量) の2回目接種を受けた (26歳の時)。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7度であった。</p> <p>病歴はなく、併用薬もなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は施行されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週以内にいずれの併用薬も投与していなかった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/08/19 10:00、1回目筋肉内投与を受け、</p> <p>10:00、口唇の腫脹、アレルギーの可能性は疑われた。</p> <p>12:00 (AER 202101290221 を参照)、遅発性アレルギー反応が発現した。</p>
-------	--	---

遅発性アレルギー反応は治療なしで回復であったが、診療所に来院が必要であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した（理由：2 回目に反応が強くなった）。

2021/09/16 10: 20（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。

有害事象は、救急治療室、診療所に来院が必要であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09/16、2 回目ワクチン接種後、20 分後より、動悸が出現した。

血圧低下はなかった。

2021/09/16 11:00、1 時間後より、膨疹が出現したため、ステロイド・ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）を点滴した。

2021/09/16 11:00、点滴中、喘鳴も出現した為、プロカテロール塩酸塩（メプチン）吸入後、他の病院の救急外来へ搬送した。

搬送後に、事象は悪くなく、軽快したため、患者は帰宅した。

事象の時間的臨床経過は以下の通りであった：

20 分後に、動悸が出現した。

1 時間後に、膨疹と痒みが出現した。

1 時間 20 分後に、喘鳴が出現した。

副腎皮質ステロイド、輸液、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。

患者は多臓器障害（呼吸器、皮膚／粘膜）があり、詳細は以下の通りであった：

呼吸器症状に関して、両側性喘鳴/気管支痙攣が観察された。詳細：

呼吸性喘鳴。

皮膚／粘膜症状に関して、皮疹を伴う全身性そう痒感が観察された。

詳細：上肢や体幹に膨疹と痒み。

心血管系症状なし、消化器症状なし、その他の症状／徴候なし。

事象アナフィラキシーの転帰は、治療なしで回復であった（報告された通り）。

残りの事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した（理由：1 回目より反応が強くなった）。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

3 回目ワクチンの接種がある場合、アナフィラキシーの悪化が考えられる。3 回目接種するとしても、総合病院が望ましい。

医療機関確認済、事象は報告基準「アナフィラキシー」に該当した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」、「両側性の喘鳴（気管支痙攣）」の Major 基準を満たす。

「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」の Minor 基準を満たす。

「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」、「以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む」の症例定義を満たす：

レベル 1：<1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準><1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準>。

レベル 2：1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準

1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準 AND

1 つ以上の異なる器官 (循環器系もしくは呼吸器系以外) の 1 つ以上の (Minor) 症状基準

(1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準) AND

(1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準)。

レベル 3 :

<1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND

<2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準>

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/12) : 連絡可能な同医師から新たな情報が報告された: 新たな有害事象 (皮疹、気管支痙攣、痒み)、ワクチン製品詳細の更新、臨床経過情報の更新、報告者意見、臨床評価。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14552	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告（PMDA 受付番号：v21127769）であり、連絡可能な同医師から入手した追跡調査依頼書への返答でもある。</p> <p>2021/09/21 16:52、29歳9ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた（29歳時）。</p> <p>病歴は、牛肉と乳製品アレルギーがあり、両方とも開始日不明で継続中かどうか不明であった。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/21 16:50（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>有害事象発生日時は、2021/09/21 17:00（ワクチン接種の 10 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 5 分後より、上半身にかゆみが広がった（後頸部、背部、額など）（皮疹なし）、皮疹は見られなかった。</p> <p>事象は診療所への来院を要した。</p> <p>血圧が 163/120 mmHg まで上昇した。</p> <p>2021/10/25、報告者が記載した経過情報は以下の通り：</p> <p>症状はワクチン接種 5 分後に発現した。1 時間程度経過観察するも、改善しなかった。</p>
-------	---	-------------------------------	--

事象は医学的介入を要した：患者が医療機関を受診したかどうかは不明であった。

事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があり、アレグラを内服した。

多臓器障害はなかった。

呼吸器障害はなかった。

心血管系障害があったかどうかは不明であった。

その他：血圧上昇（163/120 mm Hg、普段よりもかなり高い）。

皮膚／粘膜障害があった：皮疹を伴わない全身性そう痒症。

消化器障害はなかった。

その他の症状／徴候はなかった。

2021/09/21（接種日）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した（接種して5分後の反応であるため）。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

アレルギーと考えられるが、明らかな発赤などの他覚所見は見られなかった。

2021/10/25、報告者の意見は以下の通り：

ワクチンを接種して5分後より、上半身（後頸部、背部、前額など）に搔痒が広がった。明らかな皮疹はみられなかった。

一方、血圧が163/120 mmHgまで上昇を認めた。

搔痒に関しては、明らかな発赤、蕁麻疹などの他覚所見はないもの

			<p>の、接種して間もなく出現した症状であり、アレルギーであると考えられた。</p> <p>血圧上昇はワクチン自体の副反応であるのか、接種という行為に起因するものであるのかは判別困難であった。</p> <p>救護室でアレグラを内服し、自宅で経過観察の方針とし、改善しなければ医療機関受診とした。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/25）：追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した新情報である：ワクチン投与時間（16:52）、事象搔痒の詳細（診療所、治療）、臨床情報の追加。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
14556	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>ジスキネジア （ジスキネジア）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127764。</p> <p>患者は、13歳8カ月の女性であった。</p> <p>2021/09/11 12:15（ワクチン接種日）、13歳時に、近医で、COVID-19免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>病歴または併用薬は、不明であった。</p>

2021/09/12 18:00（ワクチン接種の1日3時間45分後）、ワクチン接種側の不随意運動と末梢性神経障害を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種後1日経過し、左上腕の不随意運動（振戦）、しびれが出現した。

有害事象の詳細は、以下の通りさらに報告された：

2021/09/12 18:00、振戦、上肢しびれ（左手のみ）と述べられた、四肢振戦、四肢しびれを発現した。

患者は、この事象に対するいかなる治療も受けなかった。

2021/09/13、接種医を受診し、当院紹介、経過観察となった。

一過性のものであると考え、特に検査はせずに、外来での経過観察となった。

2021/09/18と2021/09/25、外来で診察し、軽快傾向となった。

2021/09/24、四肢振戦、四肢しびれの症状は消失し、日常生活が可能となり、フォローを終了した。

2021/09/25（ワクチン接種の14日後）、その他の事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/12）：同医師から新たな情報が報告された：ワクチン接種時の患者の年齢、投与経路、COVIDワクチン接種前4週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けていなかった、この事象に対す



			<p>るいかなる治療も受けなかった、転帰、臨床経過の詳細の更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14565	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ連絡可能な薬剤師から、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128062。</p> <p>2021/09/18 14:30、17歳の女性患者（ワクチン接種時の年齢：17歳）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前2週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、喘息、アレルギー、及びアナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

患者には、家族歴はなかった。

日付不明（ワクチン接種後）に、手の痒み、湿疹が現れ、広範囲に広がった。アナフィラキシーに近いと判断し、デカドロンを投与し、回復した。

2021/09/18 14:30（ワクチン接種後4日30分後）、アナフィラキシー（報告のとおり）が発現した。

事象の臨床経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後数分で、四肢に発赤、かゆみが発現した。顔面紅潮も出現した。やがて、咳嗽及び呼吸困難感も出現してきたため、デキサメタゾン6.6mgを2回点滴静注行ったところ、症状は軽減した。

日付不明、患者は湿疹と喘息発作を発症した。治療のために、報告医師はデカドロンとフェキソフェナジンを与えた。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）Major 基準：皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身紅斑。呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）。Major 基準：呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

アナフィラキシーの症例定義：突然発症と徴候及び症状の急速な進行。

レベル1：1つ以上の（Major）皮膚症状基準と1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。レベル2：1つ以上の（Major）皮膚症状基準と（Minor）呼吸器系症状基準。レベル3：1つ以上の（Minor）呼吸器系症状基準と2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準（報告のとおり）。

事象湿疹と喘息発作の転帰は、日付不明に回復した。すべての他の事象の転帰は、軽快した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：投与量情報の詳細と反応データ（新事象湿疹と喘息発作が追加された）が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14566</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本症例はファイザーの同僚の経由で連絡可能な医師からのと医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129080。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日 14:30（13 歳時）、13 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤</p> <p>、ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、投与回数不明左腕筋肉内、単回量、1 回目）を接種した（13 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>病歴は、2013 年にインフルエンザワクチン接種後、具合が悪くなり、他院の為詳細は不明であった。</p> <p>2021/09/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）として、2013 年に最初の免疫のためのインフルエンザワクチン接種で体調不良となり、2 回目のワクチン接種の際に臥位で接種したワクチン歴があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内で他の薬剤も服用しなかった。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日）、血圧低下、顔面蒼白、冷や汗、のどが熱い、気分が悪いを発現した。</p> <p>14:45、ワクチン接種約 5 分後、血圧低下（収縮期血圧（SBP）で約 30mmHg 低下）が出現した。</p> <p>次の症状も同時に発現：顔面蒼白、冷や汗、のどが熱い、気分が悪い。</p> <p>また上記『気分が悪い』は、『吐きたい』というものではなかったと</p>
--------------	---	---

のことであった。

ボスミン投与し回復した。

約30分? 40分後、自分自身で、自力歩行で帰宅されたとのことであった。

血圧低下時の心拍数(HR)は67回/分で、サチュレーションは99%であった。

『気分が悪い』という症状が、ブライトン分類、消化器症状、マイナー症状の『悪心』に該当するか否かは医師も悩まされていた。医師は迷走神経反射なのか?ともおっしゃられていた。

医師は迷走神経反射なのか?ともおっしゃられていた (14:35)。

ブライトン分類記載の『悪心』は消化器症状に分類されているため、『吐きたい、吐き気がする』等の意味合いなのか?そうであれば、マイナー症状には該当しないと医師がおっしゃられていた。

医師は事象の最終的な診断名を、冷汗、顔色不良、血圧低下と評価した。

発現日は、2021/09/25、14:35であった。

事象は非重篤と分類され、診療所の受診が必要、ワクチン接種直後に事象が生じたことからBNT162b2に関連ありと評価された。

2021/09/25に転帰は回復であったあり、ボスミン筋注0.3mlの処置を必要とした。

医師のコメント:

発症直後は、アナフィラキシーを考慮し、血圧低下に対し、ボスミンが使われた。

呼吸困難、皮膚症状(紅斑、蕁麻疹など)がなく、インフルエンザワクチンでも類似の既往があり、迷走神経反射と考えた。

家族の同意が得られれば、2回目の接種を受ける予定であった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通り:

SpO2 は 99%、冷汗多量、血圧低下 (82/53)、喉が熱いであった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り：

ワクチン接種 5 分後、顔色不良、冷汗、血圧低下が出現した。

医学的介入はアドレナリン（ボスミン 0.3ml 筋注）を必要とした。

多臓器障害はなかった。

心血管系の徴候／症状は以下の通り：

低血圧（測定済み）：はい、

ショック：いいえ、

頻脈：いいえ

毛細血管再充満時間 > 3 秒：いいえ、

意識レベルの低下：いいえ、

意識消失：いいえ、

その他：いいえ、

血圧は、82/53mmHg であった。

皮膚／粘膜の徴候／症状は以下の通り：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：いいえ、

全身性紅斑：いいえ、

血管浮腫（遺伝性ではない）：いいえ、

皮疹を伴う全身性そう痒症：いいえ、

皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ、

全身性穿痛感：いいえ、

限局性注射部位蕁麻疹：いいえ、

眼の充血及び痒み：いいえ、

その他：はい

冷汗と顔色不良があった。

呼吸器、消化器、その他の症状／徴候はなかった。

肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査は、未実施であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴、又はアレルギーを示す症状はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。

事象の報告前に、Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。

2021/09/25 14:35（ワクチン接種5分後）、アナフィラキシーを発現した。

2021/09/25、血圧低下／血圧測定 82/53、顔面蒼白／顔色不良、冷汗多量、気分不良と血管迷走神経反射があった。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種直後に、顔面 蒼白、冷汗多量、気分不良があった。

血圧測定は 82/53（心拍数：HR60）であり、酸素飽和度は 99%であった。

血圧が低下していたことから、アナフィラキシーを考慮し、直ちにボスミン 0.3ml を筋注した。

筋注後に、血圧は 100/56 から 115/71 まで回復した。

経過中、蕁麻疹、皮膚の紅潮、呼吸困難などは、認めなかった。

その後、立位でも血圧低下なく、諸症状も回復し、30 分ほどの経過観察で自立歩行による帰宅可能となった。

2021/09/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

アナフィラキシーを考慮してボスミンを使用したが、結果として、蕁麻疹や皮膚紅潮が見られず、呼吸困難もなかった。

過去のインフルエンザワクチンの既往を考慮すると、現時点では迷走神経反射の可能性が高いと判断している。

本人及び保護者には希望あれば 2 回目の接種は、準備万端にして可能ではないかと説明した。

2021/09/25、事象の転帰は、回復であった。

アナフィラキシー反応／アナフィラキシー、顔面蒼白／顔色不良、血圧低下／SBP で約 30mmHg 低下、冷汗のため診療所を受診した。

重篤性と因果関係評価は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：本報告は、追加報告書の返答として連絡可能な同医師から入手した追加報告である。



本報告は、重複報告 202101302609 から情報統合した追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101278566 の下で報告される。

報告された新たな情報：

製品の詳細、病歴の詳細、併用薬の詳細、事象の詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

14567	脊髄炎（脊髄炎）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128016。</p> <p>2021/07/10（29 歳時）、29 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5422、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受け、2021/06/20（ワクチン接種 1 日後）ごろから右手、右足の軽度のしびれを発現した。</p> <p>2021/07/19、患者は脊髄炎（入院、医学的に重要）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 9 日後）ごろより、左上肢、左足にしびれが出現し、患者は近医整形外科を受診した。</p> <p>経過観察となったが改善しないため、2021/07/27（ワクチン接種 17 日後）に前医整形外科を受診し、しびれに対して内服加療が開始された。そして、その際に撮影された MRI 検査によって脊髄炎を疑われた。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 48 日後）、患者は当科外来を受診した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種 55 日後）に入院した。</p> <p>左上肢筋力低下、両上肢感覚障害、膀胱直腸障害を認めた。</p> <p>2021/09、髄液検査にて細胞数上昇を認めた。</p> <p>脊髄炎と診断された。</p> <p>ステロイドパルス療法、免疫グロブリン大量静注療法を行い、症状は軽減した。</p>
-------	----------	---

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性として、他の原因による脊髄炎の可能性は否定できない。

2021/10/22 の追加情報にて、患者はワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていないと報告された。

患者がワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。

2021/09/14、髄液細胞数を受け、結果は 11/ul であった。

2021/09/14、髄液ミエリンベースック蛋白を受け、結果は 143pg/ml であった。

2021/09/16、MRI を受けた。コメント：頸髄-胸髄にかけて T2WI 高信号域あり。

事象の経過は以下の通りであった：

ステロイドパルス治療および IVIg 治療の後、患者はプレドニゾン内服、リハビリテーションにて治療された。

抗 AQP4 抗体、抗 MOG 抗体は陰性であり、頭部 MRI 検査は異常なしであった。

患者は眼科来院し、視神経炎は認めなかった。

事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：連絡可能な同医師からの新情報は以下を含んだ：臨床検査値および臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14569	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>高カリウム血症（血中カリウム増加）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>心電図変化（心電図変化）</p> <p>高比重リポ蛋白増加（高比重リポ蛋白増加）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127893。</p> <p>2021/08/19（50歳6ヵ月時）、50歳6ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティワクチン、剤型：注射溶液、筋肉内、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。4週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種2日後）、患者は急性心膜炎、急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種9日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/19、患者はコロナワクチンの1回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種2日後）頃より、胸部不快、胸部痛を認めるようになった。</p> <p>左胸、左脇周辺の痛みが出現した（報告より）。徐々に、症状の頻度増加、強度の変化はなかった。数秒～数分にわたる持続時間であった。</p> <p>関連する検査（実施日：2021/08/21）には以下があった：</p> <p>胸部X-P：問題なし（n.p.）。</p> <p>心電図：ST上昇。</p> <p>採血（カリウム）：6.2mEq/l（正常値3.3～4.8）。</p> <p>頻度多くなり（報告通り）、2021/08/28（ワクチン接種9日後）に当</p>
-------	---	--

院受診した。

心電図上変化を認めた。

2021/08/28、外来を受診した。

胸部 X-P は正常であった。

心電図では、II、III、aVF に軽度の ST 上昇が認められた。

急性心膜炎または心筋炎の可能性が高いと思われ、他院の循環器科へ紹介となった。心膜炎又は心筋炎疑いのため、他院紹介となった。

医学的介入を必要とした：詳細：他院で経過観察入院となった。

多臓器障害はなかった。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった：血圧は 134/82 であった。SpO2 は 97% (room air) であった。脈拍は 57 であった。(日付不詳)

臨床検査又は診断検査には以下があった(実施日：2021/08/28)：

血液検査：正常。

生化学的検査：カリウム 6.2mEq/l (正常値 3.3~4.8)。HDL 88mg/dl (正常値 40~80)。

すべての事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象を重篤(入院)に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

心疾患に対してのリスク因子は低く既往もない事から、ワクチンによる影響が高いと思われる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/15）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：これは、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された、追加自発報告であり、以下を含んだ：患者の性別、新事象（心電図にて ST 上昇、左脇周辺の痛み、血中カリウム増加、脈拍数減少、高比重リポ蛋白増加）、検査値、他の臨床経過情報を更新した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

14572	死亡（死亡）	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/06 13:45 頃、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、0.3ml）の接種を受けた（83 歳時）。</p> <p>患者には有害事象に関連する家族歴、病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった（患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。事象発現前の 2 週間以内にどの薬剤も使用しなかった）。</p> <p>2021/07/09～2021/07/10、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>1 回目のワクチン接種の 2 日後に、2 回目のワクチン接種の件で電話した際は、患者は元気そうであった。</p> <p>ワクチン接種の 4 日後、患者の娘が、報告したクリニックに電話をし、患者が亡くなったと述べた。彼女の死亡のみが知らされ、死因を含む詳細な状況は不明であった。報告医師は患者のかかりつけ医ではなく、患者はワクチン接種のみのために報告医師のクリニックを訪問していたため、基礎疾患、合併症等は不明であった。問診では、患者から注意すべき点の申告はなかった。</p> <p>患者は、アレルギー、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴または副反応歴を持っていなかった。</p> <p>患者は、独居と思われる。</p> <p>要介護度はなかった。</p> <p>ADL 自立度は自立であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否は可であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 37.0 度（2021/07/06）であった。</p> <p>2021/07/09～2021/07/10 に家族によって異状が発見された。</p>
-------	--------	--



患者は、2021/07（2021/07/09～2021/07/10）に死亡した。

剖検が実行されたかどうかは不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。医師は、事象死亡/死亡したが BNT162b2 と関連なしと評価した。

追加情報（2021/11/01）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：

連絡可能な同医師からの新情報は、ワクチン接種時間の追加、死亡日の更新、報告者の因果関係評価（関連なし）の追加を含んだ。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

14576	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>いびき（いびき）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127727。</p> <p>2021/09/25 10:55（ワクチン接種日）、30歳5ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内投与、左上腕、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴や、アレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。</p> <p>事象の報告の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/25 11:00（ワクチン接種 5 分後）、血管迷走神経反射、低血圧、および報告事象を発症した。</p> <p>ワクチン接種後 5 分後の臨床経過で、イビキ様呼吸となり意識消失して倒れた。チアノーゼ、血圧低下、脈拍微弱があった。</p> <p>5 分後には呼びかけに反応するも意識低下傾向は続いた。</p> <p>11:05、血圧は 84/測定不能であった。意識は戻るもボーとした感じであった（11:00、意識消失、イビキ様呼吸、チアノーゼ、脈拍微弱を呈した。）</p> <p>11:10、血圧は 90/測定不能であった。</p> <p>また同 11:10（ワクチン接種 15 分後）、治療としてエピネフリン（アドレナリン）0.5 ml を筋注した。</p>
-------	--	--

その5分後には血圧上昇し、意識状態も改善してきた。

11:14、血圧 92/58、脈は結果不明（報告の通り）であった。

11:30、意識は清明となるも、別病院に救急車にて搬送となった。

3時間後には全く問題なく、症状は軽快していた。

2021/09/25（ワクチン接種同日）、事象は回復した。

多臓器障害はなく、呼吸器、心血管、皮膚／粘膜又は消化器の症状もなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：ワクチンによるアレルギー反応（アナフィラキシー）ではなくて血管迷走神経反射と考えられた。

追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/15）：連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：新しい副反応（事象低血圧の追加）、臨床検査詳細、ワクチン情報（投与経路、ワクチン接種の解剖学的不意）、病歴と併用薬に関する情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

14582	心筋梗塞（急性心筋梗塞）	<p>くも膜下出血；</p> <p>大動脈瘤破裂；</p> <p>失見当識；</p> <p>片麻痺；</p> <p>記憶障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）と薬剤師から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128744。</p> <p>2021/09/28 10:36、72 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、単回量、接種経路不明、72 歳時、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>初回の接種は、2021 年の不明日であった。</p> <p>病歴は、くも膜下出血（2021/06/28）；右中大動脈瘤の破裂（2021/06/28）；左上下肢麻痺；左半側空間失路；失見当；記銘力低下があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/30 13:46（ワクチン接種の 2 日と 3 時間 10 分後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の軽快は以下の通りである：</p> <p>2021/06/28 発症のくも膜下出血、右中大動脈瘤の破裂に対し、同日クリッピング外科手術が実施された。</p> <p>外科手術後、軽度の左上下肢麻痺、左半側空間失路、失見当、記銘力低下が残った。</p> <p>2021/08/04、患者は回復期リハビリテーション病棟へ移動となった。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種の 1 日と 13 時間 24 分後）、昼食時までは全身状態も良好で、患者は昼食の 100%を食べることができた。</p> <p>同日 13:45（ワクチン接種の 2 日と 3 時間 9 分後）、デイルームで車椅子に乗車中に倦怠感を訴えたため、自室へ移動した。</p> <p>同日の午前まで 50m 程度の中等度介助歩行ができていたが、この時に</p>
-------	--------------	--	---

は立ち上がることができなかった。

患者がベッドで臥床になるとすぐに、顔面蒼白といびき様呼吸となった。

血圧は触診で 80 台、頻脈は 80 台、そして、SAT は 86%であった。

瞳孔不同はなかった、そして、意識レベル JCS（日本式昏睡尺度）100 であった。

直ちに、静脈路を確保し、患者は一般病棟へ移された。

ドーパミンとアドレナリンなどの昇圧にも効果がなく、患者は 2021/09/30（ワクチン接種の 2 日後）15:37 に死亡が確認された。

剖検は、実施されなかった。

事象の転帰は、死亡であった。

調査結果：調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終範囲は、報告されたロット番号 FG0978 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。

プルーア製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなか

った。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

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

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

事象の発現日は BNT162b2 ワクチン接種の 2 日後で、くも膜下出血外科手術後から 3 ヶ月が過ぎで、そして患者は全身良好状態な 72 歳の女性であった。

突然の心原性ショックと考えられる状態の説明の中に、事象とワクチン接種との因果関係は考慮された。

それは報告を必要とした。

			<p>追加報告（2021/10/22）：ファイザー製品品質グループから新たな情報として調査結果が提供された。</p> <p>追加情報（2021/11/01）：</p> <p>本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質苦情グループからの追加報告である。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14584	滑液包炎（滑液包炎）	<p>ステロイド療法；</p> <p>免疫抑制剤療法；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、第 57 回日本医学放射線学会秋季臨床大会抄録集、2021 年、S412 ページの表題「コロナワクチン接種後肩が著明に腫脹したリウマチ患者の一例」からの文献報告である。</p> <p>9 年前の 2012 年、50 歳代女性患者は、抗環状シトルリン化ペプチド（CCP）抗体陽性の関節リウマチ（左肩関節発症）と診断された。</p> <p>ヒト型抗ヒト TNF-アルファ・モノクローナル抗体による 2 年間の処置後、寛解することができた。</p> <p>5 年前の 2016 年から、免疫抑制剤とステロイドでの治療が始まった。</p> <p>4 年前の 2017 年からステロイドを中止し、寛解は維持された。</p> <p>コロナウイルス修飾ウリジン・リボ核酸（RNA）ワクチン（SARS-CoV-2）0.3ml を左三角筋内に接種した翌日に、左肩関節にソフトボ</p>

ール大の腫脹を認めた。

ワクチン接種 1 週間後でも症状が改善を示さなかったため、著者の病院の整形外科で検査された。

超音波検査が滑液包内にやや不均一なエコーフリースペースを認めたため、超音波下で穿刺は行われた。しかし、何も吸引されなかった。

腫脹がほぼ治まったワクチン接種 2 週間後に、肩関節の磁気共鳴画像 (MRI) が行われた。その結果、左肩峰下滑液包が拡大し内部は無数の類円形小結節で充満していた。

小結節は脂肪抑制 T2 強調画像で軽微な高信号を示し、T1 強調画像で筋よりやや高信号、プロトン密度強調画像では筋よりやや高信号を示した。

これらは米粒体 (rice body) と考えられ、リウマチ性の慢性滑液包炎と診断された。

三角筋は菲薄化 (4mm) し、滑液包は約 20mm に拡大した。

このため、筋肉内注射が薄い三角筋を貫いたため、滑液包内に注入されたコロナウイルスワクチンに対する炎症反応として腫脹したと考えられた。

コロナウイルスワクチンなどの筋肉内注射を行う場合、関節リウマチの既往がある患者に対しては、滑液包炎の有無に注意し接種部位を考慮すべきと著者は述べた。

米粒体を伴うリウマチ性肩峰下滑液包炎についての報告例は限られており、ワクチン接種を契機に診断された症例は貴重である。著者は、若干の文献的考察を交えて症例を報告する。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。文献にて薬はコミナティとして指定されなかったため、被疑薬はコミナティから BNT162b2 に再コードされた。



			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14585	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>麻疹様発疹（麻疹様発疹）</p>		<p>これは、J Dermatol sci、2021、DOI: 10.1016/j.jderm sci.2021.06.006.からの文献報告である。表題「Clinical and histopathological views of morbilliform rash after COVID-19 mRNA vaccination mimic those in SARS-CoV-2 virus infection-associated cutaneous manifestations」からの文献報告である。完全な発表は要請される。</p> <p>最近、皮膚の微小血栓が、BNT162b2mRNA ワクチンの投与後に麻疹様発疹を経験した著者の以前の症例で発見された。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されなくて、再調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：これは Journal of Dermatological Science、2021、vol 103（2）、pp 124-127 表題「Clinical and histopathological views of morbilliform rash after COVID-19 mRNA vaccination mimic those in SARS-CoV-2 virus infection-associated cutaneous manifestations」からの文献報告である。こ</p>

これは、発表の受領に基づく追加報告である。この症例は、発表で確認される追加情報を含むために更新された。

本明細書では、著者らは、BNT162b2 の投与後の麻疹様発疹の症例を報告している。驚くべきことに、組織学的見解は、SARS-CoV-2 感染に関連する皮膚病変の見解と類似していた。

過去の病歴のない 55 歳の女性は、左三角筋部で筋肉内にて COVID-19 ワクチン (BNT162b2) の初回接種を受けた。

翌日、皮膚病変や全身症状のない注射部位疼痛を発症した。

接種 2 日後、接種 55 時間後、掻痒性丘疹および紅斑性病変が顔を除く全身に発生した。局所ベタメタゾンジプロピオン酸と経口抗ヒスタミン薬で治療されたが、効果はなかった。彼女は、ワクチン接種後 6 日目に、両側腹部および四肢の黄斑および麻疹様発疹があつて著者の部門に訪問した。脇腹病変の組織病理学は、血管周囲のリンパ球浸潤が基底細胞の空胞化および軽度の海綿状変化を伴う表皮内小胞ということを明らかにした。小胞には、ランゲルハンス細胞と変性した棘融解様ケラチノサイトのコレクションがあり、どちらも COVID-19 関連の皮膚病変で発見された。驚くべきことに、COVID-19 関連病変にも見られるように、真皮中部および深部の小血管に微小血栓があつた。免疫組織化学的研究により、COVID-19 感染患者の皮膚病変で以前に報告されたように、血管周囲および表皮内のリンパ球浸潤は、CD4 + 細胞よりも CD8 + が優勢であることが明らかになった。さらに、I 型インターフェロングネチャーの 1 つである MxA は、COVID-19 に関連するしもやけ様病変で以前に示されたように、表皮、細胞浸潤、および血管内皮で高度に発現していた。臨床検査では、COVID-19 関連の凝固機能不全の報告特徴を表すプロトロンビン (PT) 時間の増加 (118.4%) を除いて、血球数、肝臓、腎機能がすべて正常であると示した。その後、彼女は 15 mg の経口プレドニゾロンで治療され、それによってすべての発疹が 1 週間で解消した。彼女は、発疹または他の好ましくない反応の既知再発のために、ワクチンの 2 回目の投与を受けなかった。著者の知る限り、ファイザー COVID-19 ワクチン接種後の麻疹様発疹の症例を説明した報告は 1 つだけであつた。麻疹様発疹の症例は、初回および 2 回目の投与後に出現し、各ワクチン接種後の潜伏時間は 48 時間であり、これは著者の症例と類似していた。麻疹様発疹は SARS-CoV-2 感染の予測可能な発疹であるが、皮膚生検ではウイルスの RNA またはタンパク質は発見されたことがなく、免疫活性化を介した皮膚反応が示唆されていた。

著者の症例の免疫組織化学的特徴は、COVID-19 関連の皮膚病変に見られるものを著しく模倣していた。さらに重要なことに、著者の症例は、微小血管血栓などの皮膚発疹だけでなく、凝固異常の兆候である PT 時間の延長という SARS-CoV-2 関連の状態と類似していた。そして、皮膚発疹を発症するため、ファイザーCOVID-19 ワクチン接種によるこの症例の合理的な基礎条件は以下の通り：1) ウイルスタンパク質（スパイクタンパク質）は、mRNA ワクチン接種から 2 日間以内に発現する可能性がある。2) 接種者は、以前のコロナウイルス（従来型または武漢由来のコロナウイルス）に感染して免疫されている可能性があり、そのスパイクタンパク質は、mRNA ワクチンがコードするものと交差反応する抗原である可能性がある。3) mRNA ワクチンによって引き起こされる突然の免疫反応は、SARS-CoV-2 感染によるものを模倣し、皮膚だけでなく全身、特定、凝固機能障害でも類似症状を引き起こす可能性がある。したがって、初回のワクチン接種後に COVID-19 関連の発疹が発生した場合、抗ウイルス免疫はすでに確立され、または皮膚病変と凝固傾向のような全身症状の再発リスクがあるため回避する必要があるとあって、その原因で著者は 2 回目の投与は不要であると提案した。世界中に多くの人が COVID-19 ワクチンを接種しているため、皮膚科医は、COVID-19 に関連する皮膚症状を模倣しているかどうかを確認するために、投与後の発疹に注意する必要がある。

BNT162b2 のロット番号は提供されなく、再調査中に要請される。

追加情報（2021/10/27）：これは Journal of Dermatological Science, 2021 からの文献報告である。これは、発表の受領に基づく追加報告である。この症例は、発表で確認される追加情報を含むために更新された。

55 歳の女性は、COVID-19 ワクチン接種の初回接種の翌日に、体幹と四肢に痒みを伴う皮膚発疹を発症した。局所ステロイドと経口抗アレルギー薬の使用では症状が改善しなかったため、彼女は初めてワクチン接種の 6 日後に私達の部門を訪問した。体幹と四肢に多数の小さな丘疹と紅斑が発症した。組織病理学的検査により、真皮血管周辺の炎症性細胞浸潤、基底膜の空胞変性、海綿状態を伴う表皮内水疱形成、

			<p>および真皮血管内の微小血栓の画像が明らかになった。私達が、プレドニゾン（PSL）15mg/日で彼女の治療を開始したところ、皮膚発疹は消えた。</p>
--	--	--	---

<p>14586</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128881。</p> <p>2021/09/26 15:14、49 歳の女性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。（49 歳時）</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に他の薬剤を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りだった：約 30 分。15:14、ワクチン接種した。</p> <p>2021/09/26 15:44、じんま疹を発現し、報告薬剤師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>16:15、点滴開始した。報告薬剤師は、処置のためにソル・メドロール 125mg を投与した。</p> <p>2021/09/26 15:45（ワクチン接種の 31 分後）、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）、Maior 基準：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑であった。</p> <p>事象のすべての徴候および症状は、両上肢のじんま疹と掻痒感ありであった。</p>
--------------	---	--

皮膚／粘膜器官系だけがあった：両上肢のじんま疹。

その他の症状/徴候はなかった。

2021/09/26、ワクチン接種より約 30 分後、両上肢に皮疹が出現した。掻痒感ありであった。副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。

患者は、医者診察を受けた。

16:15（ワクチン接種の 61 分後）、メチルプレドニゾロンの点滴を開始した。

点滴中、呼吸苦等はなく、軽度の掻痒感と右上肢にわずかに発赤を認める程度であった。

17:00（ワクチン接種の 106 分後）、症状消失した。患者は帰宅した。

患者は関連するどの検査も受けなかった。

実施した臨床検査と施術は以下の通りであった。体温：2021/09/26（1 回目のワクチン接種前）、摂氏 36.5 度であった。テスト（検査）：2021 年日付不明、不明であった。

2021/09/26、事象じんま疹の転帰は回復であった。一方他の事象は 2021/09/26 の 17:00 に回復であった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

患者は、ワクチン接種前まで症状がなかったことから、副反応であると思われる。

呼吸器、消化器症状等はなく、軽度のアレルギー反応であると思われる。

た。

追加情報(2021/10/19)： 追跡調査レターに応じた同じ連絡可能な薬剤師からの新しい情報は以下を含んでいた：新しい事象とその他の臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14587	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>心電図S T - T 部分下降（心電図S T - T 部分下降）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>両大血管右室起始症；</p> <p>外科手術；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127780。</p> <p>2021/09/16 19:33、14 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与）を接種した（14 歳時）。</p> <p>病歴は、両大血管右室起始症があり、生後 1 ヶ月頃に手術し、現在は他院にて経過観察中であった。先月まで毎週部活（バレーボール）後に胸部絞扼感があった。虚血性心疾患があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、14 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、両大血管右室起始症、生後 1 ヶ月頃に手術、他院にて経過観察中を含んだ。</p> <p>服薬なしであった。</p> <p>先月まで毎週部活（バレーボール）後に胸部絞扼感があり、かかりつけに相談済みであった。</p> <p>2021/09/16 19:33（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与）を接種した</p> <p>有害事象発現日は、2021/09/16 19:50（ワクチン接種の 17 分後）と報告された。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
-------	---	--	---



ワクチン接種の約 15 分後、呼吸苦と左胸部絞扼感が出現した。

BP（血圧）126/72mmHg、HR（心拍数）56bpm、SP02 98%（Room air）であった。

その後もバイタルサインの変動はなかった。

20:10 頃、右側腹部痛が出現し、20:15 に消失した。

左胸痛が継続するため、救急要請した。

20:35 頃、患者が転倒した。

20:40 頃、ECG（12 誘導）II、III 誘導で ST 低下認めた。

20:50 頃、呼吸苦の改善と共に胸痛は消失した。

念のため、患者は別病院へ搬送された。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、虚血性心疾患等であった。

本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。

2021/09/16 20:15、事象腹痛の転帰は、回復であった。

20:50、胸痛は回復であった。事象呼吸困難の転帰は軽快であった。その他の事象の転帰は不明であった。

追加報告（2021/10/15）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出され

ている：

本報告は、最初 BNT162B2 BLA License 125742 の下で US FDA に誤って提出され、本報告を BNT162B2 EUA License 027034 の下で US FDA に再提出する。

14593	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異物感（異物感）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21128029。</p> <p>2021/09/25 14:05、44 歳の女性患者は、covidCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31、投与経路不明筋肉内、2 回目、0.3ML 単回量、44 歳時、左上腕）を接種した。</p> <p>病歴はキウイアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/04、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、咳が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/09/25 14:15（ワクチン接種 10 分後）、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、咽頭のかゆみ、咳、呼吸困難が出現した。生食 500ml、ネオフィリン 250g の点滴により、軽快した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>発生状況：13:55（報告通り）（ワクチン接種 10 分後）、咳、のどのつまりが発現した。Spo2 98、BP 168/72mmHg、KTBT37.2 度。ベッドにて座位で点滴を施行した。</p> <p>14:25（報告通り）（ワクチン接種 10 分後）、咳が発現し、喘鳴はなかった。</p> <p>14:35、呼吸は少しずつ安定し、のどのつまりも軽減した。</p> <p>14:43、BP 132/78 mmHg、P98、SP02 99。</p>
-------	--	---------	--

15:15、点滴終了、SpO2 99、P89。

15:20、医師の指示により帰宅した。

2021/10/15 現在、2021/09/04 14:00 頃、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、単回量、筋肉内、初回）の接種を以前に受けたと報告した。

2021/09/25 14:05 頃（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/01/31、単回量、0.3ml、左上腕、筋肉内、2 回目、）を接種した。

患者は、4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

併用薬があったかは、不明であった。

本ワクチンには、ポリエチレングリコール（PEG）が含まれている。そのため患者は化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。

過去の病歴があったかは、不明であった（報告の通り）

患者は、関連する検査は受けなかった。

2021/09/25 14:15 頃（14:00 としても報告された；おそらく矛盾した）（同日のワクチン接種後）、患者は呼吸困難を発現した。

事象の転帰は軽快であった（治療なしで回復したとも報告された；おそらく矛盾した。）

報告者は事象を非重篤と分類した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下の通りであった：

Major 基準は、呼吸器系症状があり、上気道性喘鳴であった。

Minor 基準は、皮膚症状/粘膜症状があり、発疹を伴わない全身性掻痒感であった。

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の（1つ以上）の器官系症状を含む。カテゴリー(3)レベル3。

初回ワクチン接種は報告者によって接種をしていないため、事象の詳細は不明であった。

事象のおよび徴候及び症状は、咽頭を中心としたかゆみ、咳、その後喘鳴、呼吸困難が持続した。

事象の時間的経過は、ワクチン接種後すぐ咳、咽頭を中心にかゆみを発現した。

その後10分後に、喘鳴を発現した。呼吸困難を発現した。

その後、症状はネオフィリンの点滴静注にて改善した。

患者は、多臓器障害の関与なし、心血管系なし、消化器なしだが、呼吸器には上気道性喘鳴と乾性咳嗽が含まれていた。

患者は、皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。

患者は、通常の生食500mlと静脈内点滴ネオフィリン250mgの気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。

事象は、医師の診療所への訪問に至った。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

報告者は次の通りコメントした：軽いアナフィラキシーと考える。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/15）：

追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

製品の詳細、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14595</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21128878 である。</p> <p>患者は、32 歳 6 ヶ月（初回ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/09/18 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した（32 歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者歴：以前にイブプロフェンを服用し、アレルギーを発現した。</p> <p>病歴および併用薬は不明であったと報告された。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/09/20 08:10（ワクチン接種 2 日後）、患者は血管迷走神経反射と呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/20 08:00 頃、症状が発生し、患者は直ぐ床に就いた。</p> <p>3 人の幼子がいるので勤めに出かけていた夫を帰宅させた。</p> <p>患者の意識がはっきりしたのでコロナコールセンターに連絡し、その指示に従い夫の車で病院の救急外来へ来訪した。</p> <p>2021/09/20、コンピュータ断層撮影（CT）と血液検査で特に異常がないことが判明したので、症状が悪化したら再診するという条件で帰宅した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種 6 日後）、症状発生後 4 日が経過しているが、悪化の兆しがない。</p>
--------------	---	--	---

2021/09/27（ワクチン接種9日後）、電話での経過聴取では症状が軽快の方向にあるとのことであった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

bnt162b2 と血管迷走神経反射の因果関係は不明であった。

日経つとともに症状が軽快しているが、万が一症状が悪化することを想定した場合にこの報告が何かの役に立つのではないかと考えた。

追加報告（2021/10/14）によると、医師は基本的に追加の情報なし、但し、PMDA の方には第二報として意見を記しておいたと報告した。医師は PMDA（2 回）に報告した内容のすべては前後 2 回だけの当被接種者との電話会話の内容に基づいたものであった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチン接種は不明であったと報告された。

本報告の時点では、すべての事象の転帰は軽快であった。

追加報告（2021/10/14）：追加報告手紙に応じて同一の連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



14596	<p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性胃炎；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127773。</p> <p>2021/08/21 15:32、50 歳（ワクチン接種時の年齢）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、高血圧症、高脂血症と慢性胃炎を含んだ。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、事象発現前の 2 週間以内に投与されなかった。</p> <p>2021/08/21 15:32（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/28 朝（ワクチン接種 6 日後）、肝機能障害を発症した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/21、ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、2021/08/22（ワクチン接種 1 日後）、発熱と頭痛を発症した。</p> <p>2021/08/27 早朝より（ワクチン接種 6 日後）、心窩部痛が発現し、同日報告者の病院を訪問して、血液検査をした。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種 7 日後）、近医循環器内科受診したが、器質的疾患は、なかった。</p> <p>同日、判明した血液検査にて、AST/ALT 1146/491（ALP/r-GTP 169/928）と著明な肝障害を認めた。</p>
-------	---	--------------------------------------	--

元々肝障害のない患者であり、ワクチンとの因果関係は不明だが、接種後に肝機能異常著明に増悪した為 2021/08/30（ワクチン接種 9 日後）より入院加療を行った。

事象は医師受診に至った。

報告医師は、事象頭痛／発熱を非重篤と分類した。

これらの事象の転帰は、治療なしで回復であった。

報告医師は、事象肝機能障害を重篤（2021/08/30 から 2021/09/06 まで入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

この事象の転帰は、肝被護剤の治療で 2021/09/06 に回復であった。

事象心窩部痛の転帰は、不明であった。

追加情報（2021/10/14）：

追跡調査書の返信で連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：

事象発現日及び臨床経過情報。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14597</p>	<p>ミラー・フィッシャー症候群 (ミラー・フィッシャー症候群)  複視 (複視)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128895。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種日)、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号は不明と報告された、接種経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票で提供された留意点はなかった。</p> <p>2021/06/15、患者は以前、COVID-19 免疫のためコミナティ初回を受けた。</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種後 16 日)、Miller Fisher 症候群を発現し、</p> <p>2021/08/12 (ワクチン接種後 37 日、報告のとおり)、入院を引き起こした。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種後 48 日) 退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/06/15、2021/07/05、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/22、複視を発現して、病院に入院した (報告のとおり)。</p> <p>2021/07/05、GQ1b 抗体検査で陽性を示し、Miller Fisher 症候群と診断された。</p> <p>免疫グロブリン補充療法 (IVIg) で症状は改善した。</p> <p>2021/09/10 (ワクチン接種後 59 日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (障害につながるおそれ、入院) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p>
--------------	---	---

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告者は、以下の通りに結論した：

因果関係は評価不能だが否定もできなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告間で要請される。

追加情報（2021/10/27）：

本報告は、追跡調査書に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

情報源の逐語による新情報は以下を含む：

患者の名前が追加された。

この追加情報は、再調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了とし、これ以上の情報は期待できない。

<p>14598</p>	<p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128129。</p> <p>患者は、33 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/09/14 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内注射、33 歳時）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、ロセフィンにてアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内の他のワクチン接種は、なしと報告された。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーを持っているかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/14 14:00（ワクチン接種日）、患者は、アナフィラキシー疑いを発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>喉頭異和感があり、帰宅後であったが患者は、クリニックへの再来を指示された。</p> <p>喉頭腫脹を軽度認め、すぐに救急外来受診を指示された。</p> <p>（院内観察は 30 分以上行っている。）</p>
--------------	--	--------------	---

追加情報により、2021/09/14 14:00、患者はアナフィラキシーS/Oを  
発現したと報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

患者は、病院の救急治療室受診を指示された。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

患者が治療を受けたかどうかは、不明であった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

「血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性」、「上気  
道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）」の Major 基準を満たす。

「全身がちくちくと痛む感覚」、「咽喉閉塞感」の Minor 基準を満た  
す。

「徴候及び症状の急速な進行 AND」の症例定義を満たす。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下を含む：顔、首のピリピリ  
感、喉の圧迫感：肉眼的に明らかな腫脹確認（咽頭後壁）。

有害事象の時間的経過は以下を含む：

11:00、ワクチン接種。

12:00 前、帰宅。

13:30、のどの異和感にて電話があり、患者は来院を指示された。

14:00、咽頭浮腫を認め、病院に紹介された。

患者が医学的介入を必要としたかどうかは不明であった（詳細：転院  
後、返事には投薬記載がなかった。病院に転院した）。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害なし、心血管系なし、皮膚／粘膜なし、その他の症状/徴  
候なし。

呼吸器（はい）：咽頭閉塞感（はい）。

詳細：肉眼的に咽頭後壁、左右差を伴う浮腫あり。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は薬剤を含んだ（詳細：ロセフィン）。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：

アナフィラキシー疑いのために一泊入院となったことは聞いた。

かかりつけではなく、以後受診はなかった。

事象は、救急外来受診と医院来院に終わった。

事象の重篤性により 1 日入院した。

事象アナフィラキシーの転帰は 2021 年不明日に回復、その他の事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/28）：これは、連絡可能な医師からの自発的な追加情報報告（追加報告レターの回答）である。

新たな情報：初回投与の投与経路が追加された。新事象「錯感覚/咽頭浮腫」が追加された。事象アナフィラキシーの転帰および治療の詳細が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14602</p>	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127729 であり、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/26 15:00、14 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FF5790、有効期限：2021/12/31、接種経路不明、接種時年齢:14 歳、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。既往歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬は、なかった。4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/09/26 19:00 (ワクチン接種 4 時間後)、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/09/27 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であったと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/26 19:00 頃 (ワクチン接種日)、膨隆疹が左下腿に発生、そこから胸腹部、上前腕に広がった。</p> <p>19:15、フェキソフェナジン 60mg を内服し、24 時頃には減少、翌朝 (2021/09/27) には消失した。搔痒感があったが消失した。呼吸器症状はなかった。Spo2 96-97%であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p>
--------------	---	---



事象発現は、接種後 4 時間経過しているため他要因の可能性もある。

2021/10/14、追加情報:2021/09/26 19:00、蕁麻疹を発現したと報告された。報告者（看護師）は、蕁麻疹を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係に関連ありと評価した。フェキソフェナジン 20mg/日の治療を受けた。臨床検査は実施されなかった。蕁麻疹の転帰は、軽快であった。すべての徴候及び症状は、VS（バイタルサイン）、NP（ノープロブレム）を示した。掻痒感、蕁麻疹のみであった。

時間経過は以下の通りであった：ワクチン接種後 4 時間頃、掻痒感を発現し、左下腿に蕁麻疹を発現し、胸腹部、上前腕に拡大した。フェキソフェナジン 60mg を内服後、症状が消失したが、翌朝再発したため、フェキソフェナジン 120mg を朝夕に内服し症状が改善した。患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした：2021/09/26 19:00、フェキソフェナジン 60mg 内服。翌朝から、朝夕にフェキソフェナジン 120mg。

皮膚／粘膜の多臓器障害があった：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症。事象詳細：左下腿から始まり胸腹部、両上前腕に拡大した。

2021/09/27、事象掻痒感は回復であった。事象「蕁麻疹/膨隆疹が左下腿に発生、そこから胸腹部、上前腕に広がる」は軽快であった。事象皮疹の転帰は、不明であった。

追加情報(2021/10/14)：追加報告に応じた連絡可能な同看護師から入手した新情報は以下を含む：新報告者、検査値、全身性そう痒症の事象発現時間、新事象「皮疹」、臨床経過詳細。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

14603	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>虫垂切除；</p> <p>虫垂炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127738</p> <p>2021/09/13（46 歳時）、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>病歴は脂質異常症、虫垂炎術後であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日、時刻不詳）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種同日、特定の時刻記録なし）、血管迷走神経性失神疑いが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種直後、患者は立ち上がって 3m 程歩いた時にうずくまり倒れた。30 秒以内の失神があった。直後に意識クリアになった。</p> <p>血圧 106/62、HR 55、その他の症状なし。すみやかな状態改善あり。</p> <p>本事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置（生食の点滴施行）の開始が必要であった。</p> <p>血圧 118/75、HR 68 に改善した。帰宅にて、様子観察とした。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p>
-------	---	---------------------------------------	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：血管迷走神経反射</p> <p>追加情報（2021/10/15）：追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴、事象の詳細および事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
14606	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127897。</p> <p>2021/09/13 15:15（ワクチン接種日）（ワクチン接種時年齢：51歳）、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

事象発生日時は 2021/09/17 午前（ワクチン接種の 4 日後）と報告された。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/13、患者は初回ワクチン接種を受け、病院では明らかな変化はなかった。

夜、体温は摂氏 37.2 度であった。

2021/09/14 から 2021/09/16 まで明らかな変化はなかった。

2021/09/17（ワクチン接種の 4 日後）より、蕁麻疹が発現し、次第に全身に広がった。

2021/09/21（ワクチン接種の 8 日後）、四肢に蕁麻疹が認められ、ルパフィン 20mg が処方された。

2021/09/23（ワクチン接種の 10 日後）まで服用した。その後、服用なしで消退傾向であった。

2021/09/27（ワクチン接種の 14 日後）、症状は軽快し、後に回復したと判断された。

2021/10/22 の報告によると、

2021/09/17、患者は蕁麻疹を発現し、非重篤と評価され、事象の転帰はルパフィン 20mg での治療で回復した。本事象により診療所を受診した。

蕁麻疹：開始日 2021/09/17、終了日 2021/09/25。

コメント/経過は下記の通り：

2021/09/13、ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。患者はワクチン接種を受けた。体温は、夜 37.2 度であった。

2021/09/14、腕の痛みのみが認められた。

2021/09/17、蕁麻疹を発現し、それは四肢から全身へ広がった。

2021/09/21、報告病院を受診した。四肢と、顔面にわずかに膨隆疹認められた（掻痒あり）。ルパフィン 20mgx5 が処方された。粘膜症状、呼吸器症状および循環器症状は認められなかった。114/70/93（報告の通り）。

2021/09/25、その後、新たな皮疹なく、回復した。

事象のすべての徴候および症状は以下の通り：114/70、蕁麻疹（四肢中心）。

事象の時間的経過は、ワクチン接種4日後に蕁麻疹が出現した。その後、4日間進行し、受診となった。抗アレルギー剤にて回復した。

抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とし、詳細はルパフィン 20mg を5日間（3日間のみ服用）であった。多臓器障害はなかった。呼吸器症状はなかった。心血管系症状はなかった。皮膚/粘膜症状として全身性蕁麻疹が認められ、詳細は四肢の蕁麻疹であった。消化器症状はなかった。その他の症状はなかった。

2回目のワクチン接種はキャンセルされた。

以下の検査および処置を受けた：

血圧測定：2021/09/21 114/70/93（報告の通り）、体温：2021/09/13 初回ワクチン接種前 36.9 度、体温：2021/09/13 夜 37.2 度。

事象蕁麻疹の転帰は2021/09/25に回復し、四肢痛の転帰は不明、そう痒症は2021/日付不明に回復した。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

時間的経過から考え、コミナティによる副反応の可能性が高い。

追加情報（2021/10/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：本報告は、連絡可能な同医師より入手した追加報告書の回答からの自発追加報告である。情報源として追加された新情報：新事象の四肢痛およびそう痒症、投与経路、検査報告が報告された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

14608	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>咳喘息； 喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128026。</p> <p>患者は、47 歳 10 ヶ月（接種時年齢）の女性であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には以下があった：</p> <p>基礎疾患に、咳喘息の既往があった。咳喘息の病歴があったが、詳細は不明であった。化粧品や他の薬剤に対するアレルギーがあるかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、関連した検査を受けなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの 1 回目接種日の前 4 週以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、事象発現の前 2 週以内に服用していなかった。</p> <p>1 回目予防接種（2021/08/29）後、咳嗽の出現があった。他の症状はなかった。</p> <p>以前（2021/08/29）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号・有効期限：報告なし、筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/09/19、10:55（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FF9944、有効期限 2021/11/30、単回量、筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/09/19、11:10（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 2 日後）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>接種後 15 分で、咳嗽が出現した。</p>
-------	---	--------------------	--

血圧 133/101 であった。脈 111 回/分と、頻脈があった。突然の発症であった。

さらに 10 分後（ワクチン接種 25 分後）、血圧 105/76、脈 103 回/分であった。喘鳴が出現した。

アドレナリンの筋注 0.3ml を行い、喘鳴は改善した。

皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。呼吸器症状には、聴診上の喘鳴があった。

断続的な咳嗽と中等症の症状があったが、改善した。

呼吸困難はなかった。循環器症状に頻脈があったが、血圧低下はなかった。

ブライトン分類レベル 4 であった。他のアナフィラキシーを疑う所見の出現はなかった。

休日当番医のクリニックを紹介受診した。ステロイド、抗アレルギー剤内服で症状はなくなり、回復した。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：接種後 15 分の呼吸器症状咳嗽の出現であった。循環器症状は頻脈のみで、他の臓器で症状はなかったが、アナフィラキシーと考えられた。

2021/10/18 に入手した新情報：2021/09/19 11:10（2 回目のワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がワクチンと関連ありと評価した。AE は、診療所の来院を必要とした。事象は、以下の新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があった：アドレナリン筋注、ステロイド、抗アレルギー剤内服。

事象のコメント：2 回目ワクチン接種後 15 分で咳嗽出現した。血圧 133/101、脈 111 回/分と頻脈がみられた。

ワクチン接種後 25 分で、血圧 105/76、脈 103 回/分、喘鳴が出現した。アドレナリン筋注 0.3ml を行い、喘鳴改善した。



循環器症状は頻脈あるも、血圧低下なしであった。

他の、皮膚粘膜、消化器症状を含め、アナフィラキシーを疑う所見の症状出現なしであった。

患者は、クリニックを紹介受診した。ステロイド、抗アレルギー剤内服で症状がなくなり、回復した。(PMDAの報告済み。)

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)による詳細は以下の通りであった:ステップ1、Major基準の呼吸器系症状に上気道性喘鳴があった。Minor基準の呼吸系症状に持続性乾性咳嗽があった。

ステップ2、突然発症と徴候及び症状の急速な進行であった。

ステップ3、カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないにチェックされた。

患者は、アドレナリンの医学的介入を必要とした。

多臓器障害に呼吸器と心血管系があった。呼吸器に上気道性喘鳴と乾性咳嗽があった。詳細:ワクチン接種後15分で咳嗽出現し、ワクチン接種25分後に喘鳴が出現した。アドレナリンの筋注で、喘鳴改善した。診療所の受診、ステロイド剤と抗アレルギー剤内服で症状なくなり、回復した。

心血管系に頻脈があった。毛細血管再充満時間>3秒かどうか不明であった。詳細:ワクチン接種後15分、血圧133/101、脈111回/分と頻脈であり、10分後の、つまりワクチン接種後25分で、血圧105/76、脈103回/分、アドレナリンの筋注を行い、その後も血圧低下なく回復した。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に喘息があった。

患者は、このアレルギーに関連する特定の薬剤の服用(またはいつでも利用できるようにする)は、なしであった。

患者は、事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、事象報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19ワク

チン以外に最近SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。

患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。

報告者のコメント、患者が別の病院で治療を受けたため、日付がなかった。

別のコメントは以下の通りであった：ワクチン接種部位は、左腕（1回目、2回目両方）であった。1回目投与のロット番号は不明であった。

患者はワクチン接種の2週以内に、処方薬、市販薬、栄養補助食品、漢方薬を含む薬剤を服用・投与された。

有害事象に関する情報：ワクチン接種後15分で、乾性咳嗽が出現した。その後、喘鳴が出現した。呼吸困難なし、酸素飽和度の低下無し、頻脈ありであった。アドレナリン皮下注（報告のとおり）で、喘鳴改善した。血圧低下なし、皮ふ症状なしであった。クリニック受診し、ステロイド剤と抗アレルギー剤の処方を受け、症状消失し回復した。

事象発現は、11:15（報告のとおり）であった。AEは、患者が診療所を訪問し、治療を受けることを必要とした。

患者は、コミナティ筋肉内注射のワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。

患者は、COVID-19の検査を受けなかった。

薬や、食べ物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。

これまで診断された/病歴/慢性的な健康状態は咳喘息であった。

患者は、ワクチン接種時に妊婦でなかった。

2021/09/21、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/18)：追跡調査レターに応じて連絡可能な医師から入手した情報は以下を含んでいる：病歴、投与経路、新しい事象（上気道性喘鳴）と事象の臨床経過。以前報告された事象は全て重篤として評価された。

この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

14610	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>ワクチン接種合併症（ワクチン接種合併症）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>湿疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128880。</p> <p>2021/09/11 14:45、49歳2ヵ月男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、筋肉内、2回目、単回量）の投与を受けた（49歳2ヶ月時）。</p> <p>病歴には、エビ、カニアレルギー、及び急性湿疹（2021/07/22から2021/07/27まで、1回受診）があった。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/21、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、1回目）の接種を以前に受けた。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。2021/07/22、急性湿疹で抗ヒスタミン剤（報告のとおり）を14日間内服し、その後の再受診歴はなかった。</p> <p>2021/09/11 15:00、ワクチン接種の15分後、患者にアナフィラキシーが発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：患者は、口唇の痺れと感覚麻痺を訴え、ベッド臥床となった。血圧（BP）144/88、P80、酸素飽和度 97%であった。アドレナリン 0.3mg を筋注ではなく静注していた。生理食塩水 500ml を急速投与、再度アドレナリン 0.3mg を静注した。胸部の拘束感を訴え、アドレナリン 0.2mg の静脈注射が行われた。顔色不良、呼吸困難を訴え、ポララミン 5mg 静注、生理食塩水 50ml にソルコーテフ 100mg 静注が行われた。血圧は 90/54 に低下、P98、酸素飽和度 96%で、患者は救急搬送された。病院到着後は症状は改善していた。血圧 114/77、P78、酸素飽和度 98%で、麻痺はなかった。心電図に不整脈などの異常はなかった。意識清明で、抗ヒスタミン薬が2日分処方され、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/13 08:00 頃より（ワクチン接種後2日目）、呼吸が苦しくなり胸苦が発現した。口唇の痺れが出現し、</p>
-------	---	---------------------------	--

10:00 頃、患者は来院した。コロナワクチン副反応の診断で、ポララミン 5mg、ソルメドロール 125mg、生理食塩水 100ml を静注し、症状は改善した。抗ヒスタミン薬 7 日分が処方され、患者は帰宅した。

その後受診しておらず、症状は出現していない。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/10/19 に報告された関連する検査：2021/09/11、心電図モニターの結果は問題がないことを示した。

2021/09/11（2 回目接種日）、アナフィラキシーが発症した。報告者は、アナフィラキシーを非重篤と分類した。アナフィラキシーは、救急治療室への受診を必要とした。BNT162b2 とアナフィラキシーとの因果関係は関連ありであった。アナフィラキシーは 2021/09/11 に回復、新たな薬剤/その他の治療/処置（アドレナリン 0.3mg 2 回静注、アドレナリン 0.2mg 静注、ポララミン 5mg + ソルコーテフ 100mg + 生食 100ml の点滴、抗ヒスタミン薬 1 日 2 回を 2 日分処方）の開始を必要とした。

コメントは以下の通り：

2 回目ワクチン接種は 14:45 に接種した。ワクチン接種の 15 分後に、患者は口唇の痺れと感覚麻痺、呼吸困難感、後頭部痛を発現した。生食 500ml の急速輸液が開始された。BP 148/88mmHg、P 80 回/分、SpO2 98%、アドレナリン 0.3mg が静注されたが、症状は改善しなかった。2 回目のアドレナリン 0.3mg が静注された。症状は改善せず、患者は胸苦を発現したので、更にアドレナリン 0.2mg が静注された。顔色不良と呼吸困難増強した。患者は、ポララミン 0.5mg + ソルコーテフ 100mg + 生食 100ml を点滴しながら救急搬送された。

搬送中の患者のバイタルサインは BP 114/77mmHg、SpO2 93%であった。到着時、症状は改善があり、バイタルサインは BP 101/68mmHg、SpO2 98%であった。その後、患者の血圧は BP 88/54 に低下するが、1 時間の休みの後、心電図の結果は異常を示さなかったため、点滴を終了した。口唇の痺れが少し残ったが、ふらつきなく歩行可能となった、そして症状改善したため、患者は抗ヒスタミン薬 2 日分を処方され、帰宅した。

2021/09/12、患者は摂氏 38.6 度の発熱を発現した。コロナールを内服した。

2021/09/13 朝 04:00、患者はコロナールを内服し、仕事に行った。患者は 08:00 に仕事を終えた、その後、息苦しさを発現し立位困難となった。自宅で休んだが、口唇の痺れ、知覚異常、胸苦、息がしにくくなった。10:00、診察のため病院を受診した。BP 130/80mmHg、血圧低下なく、症状は COVID-19 ワクチンの副反応と判断された。ポララミン 0.5mg + ソル・メドロール 125mg + 生食 100ml が点滴された。患者は抗ヒスタミン薬を 7 日間処方されて、帰宅した。その後、患者は病院を受診しなかった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

「測定された血圧低下」の Major 基準に合致した。

「全身がちくちくと痛む感覚」「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」と「咽頭閉塞感」の Minor 基準に合致した。

以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：

レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 or 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準。

カテゴリー（2）レベル 2 の基準に合致：『アナフィラキシーの症例定義』参照。

副反応のすべての徴候と症状は以下の通り：

血圧の低下、15:00（148-88mmHg、P 80、SpO2 98%）、15:18（90-54mmHg、P 95、SpO2 96%）、15:28（101-68mmHg、SpO2 95%）、15:35（114-77mmHg、P 78、SpO2 97%）、16:30（88-54mmHg、P 74、SpO2 97%）。

副反応の時間的経過は以下の通り：

14:45、ワクチン接種。

15:00、口唇のしびれと感覚マヒを発現した。

15:09、胸苦と呼吸苦を発現した。

15:10、顔面蒼白を発現した。そして、呼吸苦が悪化した。

15:18、顔色回復、胸苦と呼吸苦に改善あった。

16:30、症状は口唇のしびれのみとなった。

2021/09/12、患者は摂氏 38.6 度の発熱を発現した。

2021/09/13 04:00、倦怠感を発現した。

08:00、口唇のしびれ、呼吸苦と胸がしめつけられる感を発現した。

10:00、呼吸苦は改善した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と輸液を含む医学的介入を受けた。

2021/09/11、詳細が含まれていた、15:00 アドレナリン 0.3mg 静注 + 生食 500 点滴（筋注ではなく静注していた）、15:07 アドレナリン 0.3mg 静注、15:10 アドレナリン 0.2mg 静注、15:12 ポララミンが 5mg 静注、15:18 ソルコーテフ 100mg + 生食 100ml Div、16:30 フェキシソフェナジン 60mg 1 日 2 回の 2 日分が処方された。

2021/09/13 10:00 生食 100ml + ソルメドロール 125mg Div、フェキシソフェナジン 60mg 1 日 2 回服用が 7 日分処方された。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害は、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜症状を含んだ。

呼吸器症状は、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）と咽頭閉塞感を含んだ。詳細：胸がしめつけられる、息が苦しい。SpO2 93% まで下降があった。

心血管症状は、低血圧（測定済み）を含んだ。中心脈拍数の減少は不明であった。詳細：BP 140 台から 80 台へ血圧低下、頻脈は 100 回/分以上ではないが 90 回以上であった。

皮膚/粘膜症状は、全身性穿痛感を含んだ。詳細：口唇と口唇舌周囲のしびれと知覚異常、ピリピリする感じ。

その他の症状/徴候は顔面蒼白を含んだ。

臨床検査又は診断検査を実施、その他関連する検査で心電図モニターを実施した、開始日は 2021/09/11 であった、結果は問題なしであった。

患者は、特定の製品に対するアレルギー既往歴又はアレルギーを示す症状があった：

食物、蕁麻疹、そう痒症。詳細：エビ/カニアレルギー。2021/07/22 頃に始まり、全身そう痒を発現し、皮膚科を受診した。急性湿疹の診断で、フェキソフェナジン 60mg 1日2回を14日間処方された、患者その後受診していなかった。

事象アナフィラキシーの転帰は、2021/09/11 に回復、その他の全ての事象は転帰は軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：

連絡可能な看護師からの新情報、追加調査要の返答は以下の通り：

事象「頭痛」「発熱」「錯感覚」「倦怠感」が追加された。臨床検査が追加。事象「アナフィラキシー」の転帰（回復/回復）と事象終了日（2021/09/11）が更新された。ワクチン歴（1回目）の追加。ワクチン接種経路（筋肉内）が更新された。臨床経過が更新された。



<p>14615</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/29 11:50、33歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量、33歳時）を接種した。</p> <p>その他の病歴はなく、ショック歴もなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/29 11:50（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/29 11:54（初回接種の4分後）、ショックと血圧低下を発現した。</p> <p>2021/09/29 12:00（初回接種の10分後）、振戦を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>コミナティ1回目接種時、アナフィラキシーが発現した。アドレナリン投与後、軽快になった。医師と患者は2回目のワクチン接種について討議していた。</p> <p>初回の新型コロナワクチン（ファイザー）接種10分後に振戦、血圧低下（80/-mmHg、普段130/-前後）が発現した。</p> <p>意識清明であった。</p> <p>直ちにエピネフリン0.3mg（皮下）とソル・コーテフ500mg（静注）を施行した。</p> <p>10分後には血圧110/64となり、振戦も消失した。</p> <p>30分経過観察して、患者は帰宅した。</p>
--------------	---	---

迷走神経反射か否かは不明であるが、2回目ワクチン接種はファイザー社以外のものにすべきと思われた。

有害事象の分類は以下の通り報告された：

ステップ1（随伴症状）のMajor基準として、患者は、測定された血圧低下と頻脈を含む循環器系症状を発現した。

Minor基準として、患者は、頻脈（88bpm）を含む循環器系症状を発現した。

ステップ2（症例定義）では、症例定義を突然発症、徴候及び症状の急速な進行としてチェックされた。

ステップ3では、カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないとしてチェックされた。

患者は、アドレナリンと副腎皮質ステロイドでの医学的介入を必要とした。

有害事象が製品を使用した後に発現した。

2021/09/29、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象は非重篤で、診療所への来院が必要であると評価した。

事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とされ、理由は以下の通り報告された：迷走神経反射除外。

追加情報（2021/10/15）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：患者の年齢、臨床検査値、被疑薬の詳細（接種日付、ロット番号/使用期限）、新たな事象（ショック、血圧低下、振戦、頻脈）、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14616</p>	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127718。</p> <p>患者は、37 歳（1 回目ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 76.4（36.4 かもしれない）度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種がなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬がなかった。</p> <p>病歴がなかった。</p> <p>2021/09/26 15:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた（37 歳時）。</p> <p>事象発現日は、2021/09/26 15:23（ワクチン接種の 8 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>静注による補液を受け不安感、四肢に（読みにくい単語）が現れた。血圧が 84/56 から 65/40 に変化した（読みにくい単語は、15:15 であるかもしれない）。</p> <p>15:14、血圧は 70/40 であり、エピペン筋肉内注射を受けた。生食点滴静注、70/40 の読みにくい単語、生食 100ml プラスボスミン 0.8ml 静注、16:05 時の血圧 108/62、読みにくい単語（点滴静注の制御静圧であるかもしれない）94/50 へ戻った。</p> <p>経過観察のため病院へ転送した。</p> <p>皮疹、意識消失はなかった。2 回（読みにくい単語）と嘔気が現れた。頭痛はなかった。</p>
--------------	---	--

事象の経過は以下の通り：

15:15、ワクチン接種を受けた。

15:23、吐気、顔面蒼白、四肢冷感があり、嘔吐なし、常に血圧は90台であり、皮疹なし、咽頭喉頭痛があった。

15:25、血圧 84/51、P38/正常、SP02 100%、NaCl IVD(点滴静脈注射)。

15:31、血圧 64/40、ボスミン 0.3g IVD。

15:35、バイパスによるソルメドロール 125 であった。

15:40、70/40、ボスミンと生理食塩水 100ml は注射された。

15:48、80 であった。

15:53、70 であった。

16:05、108/62、顔面は正常に戻った。ボスミンと生理食塩水を中止した。

多臓器障害がなかった。

心血管系：低血圧(測定済み)。

皮膚/粘膜：その他。詳細：全身蒼白。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

事象の転帰は回復であった。

事象に対する新薬/他治療処置を開始する必要がある：ボスミン、生理食塩水 IVD、ソルコーテフ。

報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能(迷走神経反射の可能性)と評価した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

迷走神経反射は意味をなさなかった。じんましんはないが、症状はワクチン接種のショックと思われる。

追加情報（2021/10/12）：連絡可能な同医師からの新情報：ワクチン接種経路、新しい検査値、併用薬なし、事象の転帰と反応情報（迷走神経反射、顔面蒼白/全身蒼白、四肢冷感、咽頭喉頭痛）。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

<p>14617</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>眼の異常感（眼の異常感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>慢性蕁麻疹；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127896。</p> <p>2021/09/25、12:22（ワクチン接種日、当時 30 歳 4 ヶ月）、30 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため Bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31）筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴はじんましんを伴う以前のアレルギー歴であった。</p> <p>以前のアレルギーに対し抗ヒスタミン剤を服用していた。</p> <p>併用薬はじんましんに対しロラタジン OD（経口、開始日不明、継続中）、じんましんに対しモンテルカスト（経口、開始日不明、継続中）であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象に関連する特定の家族歴はなかった。</p> <p>いかなる関連する検査も受けなかった。</p> <p>2021/09/25、12:37（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシー疑いが出現した。</p> <p>すべての事象の徴候および症状は以下の通り：初回のワクチン接種 15 分後、目がチカチカする、手のしびれ、冷感、呼吸苦の訴えがあり、意識清、会話ができた。</p> <p>12:39、BP：95/47、P：47（徐脈、ふだん 80-90 前後）、spo2：100% であった。</p> <p>12:39、アドレナリン 0.3mg 筋注、生食にて輸液を開始した。患者は救急車で病院へ搬送された。</p>
--------------	---	--------------------------	--

事象の時間的経過は以下の通り：病院に到着時、症状は落ち着いており、入院せず、血管迷走神経反応との返事をした。

患者はアドレナリン、輸液の医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：呼吸器症状：その他。詳細：呼吸苦の訴えあったが、喘鳴(-)、咳嗽、(-)、sop2：100%。

心血管系症状：その他。詳細：徐脈 47 回/分。

皮膚／粘膜症状または消化器症状：なし。

その他の症状は以下の通り：目がチカチカする、手のしびれ、冷感、徐脈。

コメントは以下の通り：ブライトン分類：循環器系症状の Major 基準：95/47、徐脈（47 回/分）、手足の冷感、しびれ。循環器系症状の Minor 基準：四肢の冷感、しびれ。

事象は救急治療室、診療所の来院を必要とし、2021 年不明日、アドレナリン補液（生食）治療により転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/19）：これは追加情報返信による連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。原資料としての新情報は以下の通り：

ワクチン接種時の年齢は 30 歳であり、BNT162B2 投与経路は更新され、患者投与経路、併用薬情報、四肢の冷感および失神寸前の状態追加、すべての事象の転帰更新、BP：95/47、P：47 は初回報告では 12:35、追加報告では 12:39 と報告されたので 12:35 から 12:39 へ更新し、初回報告では慢性じんましんに対して、追加報告ではじんましんに対してロラタジン、モンテルカストを服用し。慢性じんましんおよび蕁麻疹を RMH(異なる PT)としてキャプチャーし、臨床経過を更新した。

追加情報の試みは完了した。詳細情報は期待できない。



<p>14619</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、本調査担当医師より入手し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した非介入試験プロトコール G4591006 からの報告である。</p> <p>2021/02/19 に 46 歳の女性患者（非妊娠）は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の 1 回目の接種をし、2021/03/12 に 2 回目の接種をした（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）。どちらも筋肉内投与、左上腕、0.3mL、単回量、COVID-19 免疫のため（接種時 45 歳）であった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>試験観察期間中、重篤な有害事象は発現しておらず、他のワクチンも接種していなかった。妊娠や授乳もしていなかった。</p> <p>2021/02/19（ワクチン初回接種時）、合併症やアレルギー、既往歴はなく、薬剤による治療も受けておらず、妊娠の疑いや授乳もなかった。</p> <p>2021/03/12（ワクチン 2 回目接種時）、妊娠の疑いや授乳はなかった。</p> <p>COVID 19 陽性罹患の経過は下記の通り：</p> <p>2021/08/28、核酸同定検査（PCR 法及び LAMP 法）を行い、陰性であった。</p> <p>2021/09/01、核酸検出検査（PCR 法及び LAMP 法）を行い、陽性であった。</p> <p>2021/09/02、COVID-19 と診断された。</p> <p>2021/09/15、患者は回復した。入院や酸素投与、ICU（集中治療室）受診、人工呼吸器、ECMO（体外式膜型人工肺）の必要はなかった。</p>
--------------	---	--

報告調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

事象は、医療施設での協議を必要とした。

事象 COVID-19 陽性は、救急救命室に訪れる必要はなかった（しかし、医療機関の診療をした）。

調査担当医師は、新たな有害事象の発現なしと報告した。

調査担当医師は、事象 COVID-19 陽性と試験薬の因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

製品品質苦情グループによると、調査の結論は以下の通りである：

当該ロットの有害事象安全性調査要請また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため QC 研究室に送られることはなかった。すべての分析的結果はチェックされ、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照された PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5741000（本調査記録の添付ファイルを参照）。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EP2163 の関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/10/06）：

非介入試験プロトコール C4591006 からの新たな情報は以下を含んだ：

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの新たな情報。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/20）：これは、非介入試験プロトコール C4591006 からの報告である。

新情報は以下の通りであった：投与経路、用量、事象の詳細、因果関係評価。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

14621	<p>ショック（ショック）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21127762。</p> <p>2021/09/17 15:00、17 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、パッチ番号：165994、筋肉内注射、1 回目、単回量）を接種した（17 歳時）。</p> <p>病歴は、無と報告された。</p> <p>患者に家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>患者に病歴は、なかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/17 15:10（ワクチン接種から 10 分後）、患者は、血圧低下、頻脈、脱力、冷汗を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>血圧低下、頻脈、脱力、冷汗。これらの症状に対し、輸液 500ml DIV、ソル・コーテフ 300mg 静注（IV）、ボスミン 0.1mg 筋肉内（IM）を投与した。患者のバイタルは安定し帰宅した。</p> <p>2021/09/17、患者は、体温：摂氏 36.9 度（ワクチン接種前）と、バイタルは安定を含む検査と処置を経た。</p> <p>事象の結果、治療的な処置はとられた。</p>
-------	---	---

ショックの転帰は、不明であった。

2021/09/17（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。

臨床経過は、次の通り：

2021/09/17 15:10、患者は、軽いアナフィラキシーショックを発現した。有害事象（AE）は、患者の診療所への来院を必要とした。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

事象のコメントは、ワクチン接種 10 分後位より冷汗、顔面蒼白、脱力、血圧低下、頻脈が見られたというものであった。患者は、軽いアナフィラキシーショックと診断された。ソルコーテフ 300mg iV、ボスミン 0.1mg iM を含む輸液。その後、バイタル安定、症状回復し、帰宅した。

事象のすべての徴候及び症状は、血圧低下、脱力、頻脈、冷汗、顔面蒼白であった。

事象の時間的経過は、ワクチン接種後 10 分後ぐらいより症状出現というものであった。輸液、注射で改善が見られ、3 時間後にはバイタル安定し、患者は帰宅した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細は、ラクテック 500ml 輸液、ソルコーテフ 300mg iV、ボスミン 0.1mg iM であった。

患者は、低血圧（測定済み）、ショック（頻脈）として心血管系の障害があった。患者に毛細血管再充満時間>3 秒があったかどうかは不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/15）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：

再調査レターに回答した連絡可能な同医師から受領した新情報は、次の通り：患者の情報、投与経路、バッチ番号、更新された事象、臨床検査データ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14622	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>発疹； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128879。</p> <p>2021/09/22 14:15（ワクチン接種日）、73歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31）投与経路不明、単回量、2回目を接種した（73歳時）。</p> <p>不明日から、ミラベグロン（ベタニス）50mg（ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、投与頻度不明、使用理由不明を受けた。</p> <p>病歴には、2021/09/18から継続中の鼠蹊部と両上肢に発現した蕁麻疹、2021/09/21から継続中の全身に広がった皮疹があった。</p> <p>以前、アセチルサルチル酸/アルミニウムグリシネート/炭酸マグネシウム（バファリン）を服用し、アレルギーを発現した。</p> <p>併用薬には、2021/09/21からの全身に広がった皮疹のためのオロパタジン塩酸塩（アレロック）、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル（アンテベート）、2021/09/15からのカルボシステイン、2021/09/11からの <i>angelica archangelica root/astragalus spp. Root/atractylodes lancea rhizome/aucklandia costus root/bupleurum falcatum root/dimocarpus longan aril/gardenia jasminoides fruit/glycyrrhiza spp. Root/panax ginseng root/polygala tenuifolia root/poria cocos sclerotium/zingiber officinale rhizome/ziziphus jujuba fruit/ziziphus jujuba seed</i>（加味帰脾湯）があった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>耳鼻科において、加味帰脾湯は2021/09/11に4日分処方され、カルボシステインは2021/09/15に処方されたと報告された。</p> <p>患者は全身に皮疹が広がったため、報告者の病院の耳鼻科を受診した。アレロックとアンテベートが処方された。</p>
-------	---	--------------------	---

事象の臨床経過は、以下の通りであった：

2021/09/22 14:15（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の2回目の投与を受けた。

14:45頃、両大腿部の皮疹とかゆみが増悪し、少し視界がぼやける症状が出現した。呼吸苦はなかった。

血圧（BP）は170/89であり、患者は高血圧の既往はなかった。ワクチン接種によるアナフィラキシー疑いと医師が診断し、14:52にエピペンが投与された。

血圧は143/68であった。

皮疹は消失した。

SpO2は98（room）であった。

患者が帰宅するために立ち上がった際にふらつきがあった。

デカドロン6.6mg、ボララミン10mgが投与された。

血液検査（2021/09/22）は、white blood cell（WBC）9900, hemoglobin（Hb）12.8, platelet（PLT）240000, C-reactive protein（CRP）0.14, aspartate aminotransferase（AST）20, alanine aminotransferase（ALT）15, blood sugar（BS）127, blood urea nitrogen（BUN）19.3, and creatinine（Cr）0.68を示した。

下肢の一時的な振戦があった。

血圧158/68は、血圧127/74に改善した。

症状は落ち着き、患者はデカドロン、ランソプラゾールを処方され、帰宅した。

ミラベグロンの事象に対してとられた処置は不明であった。

事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関



係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

患者はワクチン接種前日に蕁麻疹で病院を受診した。それに起因する増悪の可能性は否定できない。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

患者はワクチン接種前に既に蕁麻疹症状があり、抗アレルギー薬とステロイド外用剤を使用している。症状はワクチン接種の30分後に増悪したため、即時型アレルギーと考えられることができるが、ブライトン分類に従った呼吸器、循環器、皮膚/粘膜のメジャーおよびマイナー症状が乏しかった。霧視は併用薬ベタニスの副作用として記載されている。加えて、継続的な変化および情報が乏しいため、事象がコミナティ接種によるものと判断できない。事象はブライトン分類のレベル4と一致した。

追加情報（2021/10/25）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同薬剤師から報告された追加自発報告である。報告用語による新たな情報には以下があった：製品情報を追加し、経過欄を修正した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

14625	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>手掌紅斑（手掌紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告であり、PMDA 受付番号：v21128017、追加報告レターの返答で同じ連絡可能な医師から入手した。</p> <p>2021/09/24 11:30（23 歳時）、23 歳（23 歳 11 ヶ月とも報告された）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を上腕三頭筋に受けた。</p> <p>2021/09/24、ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>病歴、併用薬、関連する検査は、なしであった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点は、不明であった。</p> <p>2021/09/03（23 歳時）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を上腕三頭筋に以前受けた。</p> <p>事象の報告前に他に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/25 11:00 頃（ワクチン接種の 1 日後、報告された通り）、呼吸困難を伴う膨疹が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>来院日（初診）の 11:00 頃、呼吸困難感を伴う顔面、手掌、その他の部位の膨疹、発赤が出現した。</p>
-------	--	--	---

当院受診した。

その時点で、血圧、SpO<sub>2</sub>、脈拍は正常範囲内であったが、呼吸苦と全身倦怠感強く、この後にショック状態に進行する可能性を否定できなかったため、エピネフリン筋注（エピペン）、ポララミンとリンデロンの皮下注を施行し、ショック体位とした。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

呼吸困難、咽頭閉塞感の呼吸器障害と、全身性蕁麻疹の皮膚／粘膜障害を含む多臓器障害があった。

その後、症状は軽快を認めたため、抗ヒスタミン薬、プレドニン内服を処方し、帰宅とした。

事象は、診療所への訪問を必要とした。

2021/09/25（ワクチン接種の1日後、報告された通り）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等など、他要因の可能性は、不明だが可能性はあった。

報告医師の意見は以下の通りであった：

「ワクチン接種から4時間以内」という基準からは外れるが、例えば、「納豆アレルギー」では、納豆の摂食から半日以上遅れて症状が発現することが珍しくないため、今回の件も、何らかの要因で発症が遅れた可能性は否定できないと考え、報告した。

追加情報（2021/10/19）：新情報は、追加報告レターの返答で同じ連絡可能な医師から入手した。新情報は以下の通りであった：

初回投与情報の追加、2回目投与の開始／終了時刻（2021/09/24 11:30）とロット番号（FF2018）の更新、解剖学的局在（上腕三頭筋）の追加、臨床経過は更新された。

追加報告の試みは完了した。

これ以上の情報は期待できない。

<p>14626</p>	<p>びくびく感（びくびく感） けいれん（痙攣発作）</p>	<p>くしゃみ； 四肢静脈血栓症； 小脳梗塞； 心房細動； 胃瘻造設術； 胃食道逆流性疾患； 膵管内乳頭粘液性腫瘍； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128051。</p> <p>2021/09/06、10:50、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、単回量、右三角筋の中央、筋肉内投与）を 1 回目接種した（76 歳時）。</p> <p>病歴には、ヨードでくしゃみがでたが、他院で X 線コンピュータ断層撮影（CT）を行い、症状はなかった。2021/02/09 から継続中の小脳梗塞があった。発現日不明で継続中の心房細動、発現日不明で継続中の膵管内乳頭粘液性腫瘍、発現日不明で継続中の高血圧、胃ろうによる逆流性食道炎、下肢静脈血栓であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>以前、ヨードでくしゃみがでた。</p> <p>併用薬は、逆流性食道炎のためのランソプラゾール OD（胃ろうより注入、2021/03/24 から継続中）、下肢静脈血栓のためのエリキュース 2.5mg（胃ろうより注入、2021/03/24 から継続中）、高血圧症のためのアムロジピン 2.5mg（胃ろうより注入、2021/07/16 から継続中）を含んだ。</p> <p>2021/09/06、15:00、頭部まで拡大するけいれん/症候性けいれんを発現し、右手のビクツキが出現した。その後、右上肢全体に広がった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は、76 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、ヨードでくしゃみがでたが、他院で X 線 CT を行い、症状はなかった。</p> <p>2021/09/06、10:50、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF9942、有効期限 2021/11/30、単回量、投与経</p>
--------------	------------------------------------	--	--

路不明) を 1 回目接種した。

2021/09/06、15:00 (ワクチン接種 4 時間 10 分後) 頃、けいれんを発現した。

2021/09/10 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

事象の臨床経過は、以下の通り報告された：

2021/09/06、15:00 (ワクチン接種 4 時間 10 分後) 頃より、右手のピクツキが出現した。

その後、右上肢全体に広がり、頭部までけいれんが拡大した。

フェノバルル筋注、イーケプラ投与で、次第に軽快した。

報告時には、事象から軽快していた。

検査値は以下を含んだ：

2021/09/06、頭部 CT：右小脳、右前頭葉、左後頭葉に梗塞後変化を認めた。入院時の所見と変わらず、新しい病変は認めなかった。

報告者は、けいれんを重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

2021/09/09、けいれんは回復した。

治療は、抗てんかん剤 (イーケプラ) を投与した。

他要因の可能性には、脳梗塞の後遺症による症候性けいれんがあった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：脳梗塞があるので、症候性けいれんの可能性が否定できない。

2021/09/06 15:00、患者は、頭部までけいれん拡大/症候性けいれん、右手のピクツキ出現、その後、右上肢全体に広がりを発現した。

臨床経過は以下のとおり報告された：

患者は、76歳の男性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。

患者には、家族歴がなかった。

ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、ヨードでくしゃみがでたが、他院でX線CTを行い、症状はなかった。

2021/09/06、10:50、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF9942、有効期限2021/11/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。

2021/09/06、15:00（ワクチン接種4時間10分後）頃、けいれんを発生した。

2021/09/10（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の臨床経過は、以下の通り報告された：

2021/09/06、15:00（ワクチン接種4時間10分後）頃より、右手のピクツキが出現した。

その後、右上肢全体に広がり、頭部までけいれんが拡大した。

フェノバルル筋注、イーケプラ投与で、次第に軽快した。

報告時には、事象から軽快していた。

報告者は、けいれんを重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

2021/09/09、けいれんは回復した。

治療は、抗てんかん剤（イーケプラ）を投与した。

他要因の可能性には、脳梗塞の後遺症による症候性けいれんがあっ

た。

報告医師の意見は、以下の通りであった：脳梗塞があるので、症候性けいれんの可能性が否定できない。

追加情報（2021/10/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：同じ医師から入手した新たな情報は、投与経路、解剖学的部位、病歴、併用薬、臨床検査値、報告者の因果関係と評価の更新を含んだ。



14628	<p>突然死（突然死）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>摂食障害（摂食障害）</p> <p>認知障害（認知障害）</p>	<p>甲状腺機能低下症； 脊髄症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129561。</p> <p>2021/06/28、77歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号FC5947、有効期限2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量、77歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、脊椎症性脊髄症と甲状腺機能低下症の病歴があった。</p> <p>患者は、アレルギーの病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：パラセタモール、トラマドール塩酸塩（トラムセット）、デュロキセチン塩酸塩（サインバルタ）、甲状腺（チラーヂン）、フルスルチアミン塩酸塩（アリナミンF）、葉酸（フォリアミン）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、ウサギ・ワクシニア抽出物（ノイロトロピン）。全て使用理由不明で定期的に経口投与され、不明日から継続中であった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/17のCOVID-19免疫のための初回のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし）を含んだ。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、患者は四肢筋力低下、しびれ、認知機能悪化を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06のワクチン接種後、両手の痛みと四肢のしびれが進行した。</p> <p>患者は総合病院を受診したが、改善はなく原因不明であった。</p> <p>脱力も進行し、転倒を生じたことから、在宅困難と判断された。</p> <p>2021/08/30、患者は報告医師の病院に入院した。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）（頭、頸、胸、腹）は、特記する結果</p>
-------	---	--------------------------	--

はなかった。

患者は、認知機能の悪化と摂食障害も有した。

2021/09/08、点滴加療と精査中に患者は急死した。剖検が行われたかどうかは、不明であった。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：これらの症状がワクチンの副反応であったという可能性は否定できない。ワクチンと死亡との因果関係は、不明であった。

事象急死は転帰死亡に至った。四肢のしびれ及び両手の痛みの転帰は、未回復であり、他の事象の転帰は不明であった。

2021/10/18 に入手した調査結果は、以下を含んだ：

結論：当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/又は薬効欠如については以前に調査された。

苦情があったのが、当該バッチの出荷日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の調査、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット FC5947 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/10/25 に受け取った調査結果は、以下を含む：

オフラインの契約者調査－詳細。

調査結果概要：

倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

品質情報に関する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

対象トレイは市場に出荷されず、当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった。

DEV-048/トレイのラベルにバッチ番号や使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局報告の必要性：無し。

CAPA：

倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実装しない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：

これは、ファイザー製品品質グループからの調査結果を提供する追加報告である。

追加情報（2021/10/25）：

これは、ファイザー製品品質グループからの調査結果を提示する追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14632</p>	<p>多発性脳神経麻痺（多発性脳神経麻痺）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（病棟医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128885。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種、85歳時）、85歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の既往歴は、無しであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後2日）、患者は多発性脳神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/07、患者は2回目のBNT162B2を受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後2日）から、患者は左顔面の動きにくさを発現した。</p> <p>2021/08/06、患者はTolosa-Hunt syndromeの疑いで入院した。ステロイドパルス療法で改善した。原因不明の多発性脳神経麻痺の診断を受けた。</p> <p>2021/09/18、患者は退院した。</p> <p>2021/09/16、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師（病棟医）は事象を重篤（2021/08/06から2021/09/18の入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師（病棟医）のコメントは以下の通り：</p>
--------------	---------------------------	--

因果関係は評価不能だが否定もできない。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2021/10/27）追加調査の結果、連絡可能な同医師から入手した新たな追加報告。

患者年齢の更新。

本報告は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14633</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神（失神）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128868。</p> <p>2021/09/11 10:40 から 10:45（27 歳時）、27 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、何も報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種があったかは、不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/11 10:50、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/11、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/11 10:50、ワクチン接種後の健康観察中に、挙手をするも、椅子にもたれかかり失神状態となった。</p> <p>2021/09/11 10:50、意識レベルが低下し、当初は、呼応への反応はなかった。</p> <p>担架にて救護ベッドへ移動後、呼応にも若干の反応がみられた。輸液ルート確保し経過観察となった。その後、徐々に落ち着き、意識レベルクリア、バイタルサインは安定していた。</p> <p>救急対応医師の観察後、患者自身の希望で、輸液は停止し、患者は帰</p>
--------------	--	--

宅した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

関連する検査は受けなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/09/11、事象の転帰は、回復であった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

血管迷走神経反射（疑い）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：

連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告、追加調査票の返答である。

情報源には新たな情報が含まれていた：

初回接種日時の追加であった。

追加情報の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。



14636	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全 呼吸困難 頻呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127770。</p> <p>2021/09/22 13:07、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889;使用期限：2021/09/30、筋肉内、上腕（左右不明）（報告の通り）、単回量、1 回目、46 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、消炎鎮痛剤でのアレルギーが含まれた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの初回接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は不明だった。</p> <p>2021/09/22 13:07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、単回量、接種経路不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/22 13:12（初回ワクチン接種の 5 分後）、患者は呼吸困難、鼻閉と低酸素（spo2 90%）を発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種と発現までの時間は、5 分間であった。</p> <p>症状は、突然現れた。症状は、急速に進行した。</p> <p>皮疹は出現しなかった。</p>
-------	---	-------	--

粘膜症状は出現しなかった。

循環器症状はなし。

呼吸困難と低酸素（SpO2 90%）が発現した。

消化器症状は出現しなかった。

鼻閉が発現した。

患者は、病院へ救急搬送となった。

報告医師は事象の重篤性の返答を報告しなかった、そして事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

後に、関連する検査は報告されなかった。

有害事象の詳細は以下の通り報告された：

09/22 13:12（初回接種 5 分後）、BNT162b2 と関連ありと評価された呼吸不全を発現した。

転帰は提供されなかった。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

多臓器障害に関する情報は以下の通り報告された：

呼吸器、皮膚／粘膜を含む多臓器障害があった（報告の通り）。

呼吸器症状は、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、鼻漏があった。

心血管系の症状は、低血圧（測定済み）と意識消失があった。

薬剤に対するアレルギーの既往歴があった。

報告された詳細：

消炎鎮痛薬に対するアレルギー。

これに関連する特定の薬剤を服用していたかどうか（又はいつでも利用できる状態にあるか）は不明だった。

追加情報（2021/10/12）：

同医師からの新情報報告は以下を含んだ：

病歴、被疑薬の詳細、新規の報告事象（呼吸不全、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、鼻漏、低血圧（測定済み）、意識消失）、臨床経過の詳細。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象、呼吸困難、鼻閉、頻呼吸、鼻漏、咳嗽、低血圧を重篤、および全事象を治療ありに更新した。

14637	<p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	リンパ腫	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告であり、PMDA 受付番号 : v21128892、および再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した追加報告である。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種日)、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明、接種経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた (74 歳時)。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>患者はもともと中枢神経悪性リンパ腫の病歴を持っていた。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は急性散在性脳脊髄炎を発症した。</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種の 21 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>患者はもともと中枢神経悪性リンパ腫の病歴を持っていた。</p> <p>2021/07/05、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた (2 回目の接種)。</p> <p>2021/07/06、発熱と全身倦怠感を発症した。</p> <p>2021/07/07、1 分間の意識消失を発現した。</p> <p>2021/07/15、脳 MRI で、多発病変が観察されたことを示したため、患者は入院した。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎と診断され、加療を行った。</p> <p>2021/09/16 (ワクチン接種 2 ヶ月後)、事象急性散在性脳脊髄炎、発熱と全身倦怠感の転帰は、未回復であった。</p>
-------	--	------	--

2021/07/07、事象意識消失の転帰は、回復であった。

報告医師は事象を重篤(入院、障害につながるおそれ)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。しかし、因果関係を否定できなかった。

2021/10/27、報告医師のコメントは以下の通り：

2021/08/25、診断目的に脳生検しています。

2021/09/29、74 才男性、リハビリ病院に転院。

急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票：

1. 組織病理診断：その他(浸潤リンパ球が CD3 陽性 T 細胞主体で脱髄性炎症性疾患の可能性が想定される。クリューバ・バレラ(KB)染色で髄鞘が減少・消失している個所が認められ、NFP -陽性線維は比較的保持されており、CD68 陽性組織球の増加が認められる。)

2. 臨床症状：不明。

3. 画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)：検査日

(2021/07/26)、びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像(DWI)、もしくはフレアー法(FLAIR)画像(T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)において認められる。

4. 疾患の経過：発症から最終観察までの時間(2 か月)。

5. 鑑別診断：不明。

6. 髄液検査：検査日（2021/08/02）、細胞数 0 / uL、糖 62mg / dL、  
蛋白 433mg / dL。オリゴクローナルバンドは「なし」であった。  
IgG インデックスの上昇は「あり」であった。

7. 自己抗体の検査：不明。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に  
要請される。

追加情報（2021/10/27）：

再調査票に応答した連絡可能な医師からの新たな情報は以下を含む：

患者の性別の更新（男性）、臨床検査値（脳生検）の追加、経過への  
報告医師コメントの追加。

本追加情報は、再調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が入手でき  
ない旨を通知するために提出された。

再調査は完了した、更なる追加情報は期待できない。

<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>14639</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/19、34才の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FH0151；有効期限：2021/12/31）2回目、単回量を接種した（34才時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/29、患者は以前COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、1回目、単回量、ロット番号：FE8162；有効期限：2021/11/30）を接種した（34才時）。</p> <p>被疑ワクチンの1回目接種の4週間以内の過去のワクチン接種歴は、不明であった。</p> <p>2021/09/21 17:00、ワクチン接種後、患者は心筋炎と心膜炎を経験した。そして、それは最終的な診断であった。</p> <p>患者は、胸痛（NRS4）を持っていた。緊急治療室（ER）で、心電図は異常（ST上昇）を示した。冠動脈造影（CAG）で、心機能低下を示した。</p> <p>2021/09/22、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソプロフェン）、エナラプリル・マレアート（エナラプリル）、コルヒチン（コルヒチン）、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）を開始した。</p> <p>クレアチンホスホキナーゼMB（CK-MB）（正常範囲：0.0-6.6）24.9、トロポニン（正常範囲：0.0-28.6）9190（C-反応性蛋白（CRP））（正常範囲：0.0-0.3）6.32であった。</p> <p>2021/09/22、臨床検査値に、CKも含んだ：681u/ml（正常範囲：59-248）、そして、CK-MBは36.2ug/mlであった。</p> <p>2021/09/23、CK-MBは26.8、トロポニンは5934、CRPは4.79であった。</p> <p>2021/09/26、CRPは0.61であった。</p>
--	--	---

患者は軽快し、退院した。

患者は、事象のために6日間入院した。

事象はCAG、コルヒチン、ロキソプロフェンとエナラプリルを含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/10/14、症状なし。エコー検査異常なし。

事象心筋炎と心膜炎の転帰は、軽快であったと報告された。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、および事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。

追加情報(2021/10/12)：

本報告はファイザー医薬情報担当者を介して、同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

新たな情報が追加された：

症例終了コメントが追加された。

追加調査は不可能である：

ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/19)：

本報告は連絡可能な同薬剤師からの追加情報報告である。新たな情報は以下を含んだ：



			<p>1回目投与と2回目投与の詳細、事象の転帰の更新、事象の説明と臨床検査値の追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14641	<p>ミラー・フィッシャー症候群 (ミラー・フィッシャー症候群)  複視(複視)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128887。</p> <p>2021/06/25、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号と使用期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量、69歳時)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種の20日後)、患者はMiller-Fisher症候群を発現した。</p> <p>2021/08/23(ワクチン接種の58日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/25、COVID-19 ワクチン接種(2回目)した。</p>

2021/07/15 より、物がダブって見えるようになり 2021/08/23 に入院した。GQ1b 抗体陽性。Miller-Fisher syndrome の診断であった。症状は無治療で改善傾向となり、2021/08/28 退院した。

2021/09/16（ワクチン接種の 82 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（2021/08/23 から 2021/08/28 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：因果関係は評価不能だが否定もできない。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/10/27）：この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

14642	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>両麻痺（両麻痺）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>尿量減少（尿量減少）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>ワクチン接種部位運動障害（ワクチン接種部位運動障害）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128877。</p> <p>2021/08/04 の不明時刻（ワクチン接種日）、59 歳 9 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、1 回目、単回量、59 歳 9 ヶ月時）を左三角筋に接種した。</p> <p>病歴は高血圧の基礎疾患があった。</p> <p>現在の服薬はなかった。花粉に対するアレルギー歴があった。</p> <p>2021/08/19 の不明時刻（接種後 15 日目）、左上腕痛、脱力、左肩関節炎を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/04、他院で COVID-19 ワクチン（ファイザー製）の初回投与を受けた。ワクチン接種の直後に問題はなかった。</p> <p>2021/08/19、接種後から 2021/08/19 の午前中まで症状がなかった。</p> <p>2021/08/19 午後、接種部位（左三角筋）近くに重いような違和感を自覚し、その後痛みとなり腕があげられなくなった。左手を上げようとすると痛くなるため、あまり動かさないようにしていた。6 時間程かけて徐々に左上肢麻痺、脱力が進行し、19:00 には力が入らなくなりほとんど動かせない状況となった。帰宅中の電車内で手足先端がビリビリと痺れ、手が浮腫み、皮が一枚張った感じとなった。夕刻、相談窓口にご相談したが、痛みの対応のみであった。</p> <p>2021/08/20、他院を受診し、その後当院紹介して受診した。左三角筋に軽度熱感あり、左手背～手指に浮腫あり、前日に食欲なく水分摂取量も少量のため排尿あまり出ていなかった。</p> <p>2021/08/20、入院して、メチルプレドニゾロンパルス療法が開始した。</p> <p>2021/08/21、メチルプレドニゾロンパルス療法が著効した。疼痛（左</p>
-------	--	-----------------------------	---

上腕)は改善傾向であり、左上肢遠位筋は改善していた。対症療法は続けられた。

2021/08/23、上肢の造影 MRI は実行された。腕神経叢+周囲軟部組織炎合併と判断された。

2021/08/24、メチルプレドニゾンパルス療法は終了した。CRP は経時的に陰性化であった。

2021/08/25、神経伝導速度検査は実行された。神経痛性筋萎縮症の示唆は否定された。

2021/08/26、リリカの投与は始められた。ロキソプロフェンを頓用で内服した。

2021/08/27、PR3-ANCA 陽性、自己抗体陰性、ウイルス IgM 陰性、腫瘍マーカー陰性。リハビリテーションは始められた。

2021/09/06、IVMP、対症療法で肩関節異常信号の消失が確認され、リハビリテーション継続の指示を受けた。

2021/09/11、退院となった。外来通院にて継続していた。

2021/09/27 (ワクチン接種の 39 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は事象を重篤(2021/08/20 から 2021/09/11 までの入院)に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告薬剤師意見は次の通り:患者は左上肢痛、脱力、左肩関節炎の既往歴がなく、ワクチン接種部位に症状が発現していることから、偶発的と考えるが1回目のワクチン接種と左肩関節炎の因果関係は否定できないとの診断に至っている。メチルプレドニゾンパルス療法が著効し、神経伝導速度検査を施行し、神経痛性筋萎縮症の示唆は否定された。リリカの定時内服とロキソプロフェン頓用で、経過良好のため退院となった。上記の診断及び、2回目の接種を見送ることは妥当である

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなくて、追加報告にて要

請される。

追加情報（2021/10/18）：

本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。

14643	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告であり、PMDA 受付番号は v21129055 である。</p> <p>2021/09/27 10:26（2021/09/27 10:30 とも報告された）、38 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内、パッチ/ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、単回量）の 2 回目接種を受けた（38 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には、関連する家族歴がなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/09/06 10:30（38 歳時）、患者は以前に COVID-19 免疫のために左腕筋肉内にて BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF9942、有効期限 2021/11/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/27 10:32（2021/09/27 10:30 とも報告された）（ワクチン接種日）、患者は左腕のしびれ、呼吸苦、両足の振戦、アナフィラキシーの疑い、血管迷走神経反射、BP（血圧）183/104、日付不明、腹部の違和感を発症した。</p> <p>2021/09/27、事象の転帰（左腕のしびれ、呼吸苦、両足の振戦、アナフィラキシーの疑い、血管迷走神経反射）は、アドレナリン筋注、ステロイド点滴、酸素吸入を含む処置で回復し、事象 BP（血圧）183/104 と腹部の違和感は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象（左腕のしびれ、呼吸苦、両足の振戦）が診療所/クリニックへの訪問および救急救命室/部または緊急治療に至ると述べ、事象（アナフィラキシーの疑い、血管迷走神経反射、BP（血圧）183/104）は、救急治療室の訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 検査を受けた。</p>
-------	---	---

2021/09/27、患者はCOVID-19テストを受けた。テストタイプは不明で、結果は陰性であった。

事象の経過は、以下の通りに更新された：

2021/09/27 10:32（ワクチン接種6分後）、左腕のしびれ、呼吸苦、両足の振戦が出現した。

BP（血圧）183/104、P（脈）84。

血管迷走神経反射を疑い、患者は仰臥位にて足を挙上するが、症状は悪化した。

血圧は138/102と当初より血圧下がるが、振戦もひどくなった。

アナフィラキシーを疑い、アドレナリン0.5g筋注が投与された。

その後、症状軽快傾向が現れた。

しかし、5分後に、両足の振戦と呼吸苦は強くなった。

アドレナリン0.5g追加と酸素が投与された。

静脈ルートの確保し、ラクテック500とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン）300の点滴を開始した。

症状は一時的に改善傾向にあるが、10分後に、両足の振戦が再発した。

更にアドレナリン0.5g筋注とともに、患者は救急車にて別の病院へ搬送された。

病院に到着後、症状は改善した。

患者は、救急外来にて経過観察を受けた。

入院せずに午後には軽快し、帰宅した。

皮疹の出現はなかった。

消化器症状ははっきりしなかったが、腹部の違和感の訴えがあった。

報告医師は事象を重篤と分類した（医学的に重要であり、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

副反応ではあるが、アナフィラキシーかはっきりせず。早期に治療介入したため、症状が非定型的になった可能性もある。

いずれにせよ、即座に対応したため、軽快したが、病院に救急搬送する必要があった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/09）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な同医師からの新たな情報は、PMDA 受付番号：v21129055 を含む：

新たな事象（アナフィラキシーを疑い、血管迷走神経反射、BP（血圧）183/104、腹部の違和感）と臨床経過の追加であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



14647	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血小板数増加（血小板数増加）</p> <p>脳血栓症（脳血栓症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>自己免疫性肝炎；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血管性紫斑病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し、連絡可能な医師から及びファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128791。</p> <p>2021/07/07 10:10、84歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31）、投与経路不明）を接種した（84歳時）。</p> <p>病歴は、全て 2008 年に、自己免疫性肝炎、免疫性血小板減少症、下肢の蜂窩織炎（入院）を含み、紫斑病もあった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン以前の 1 ヶ月以内に他のワクチン接種を受けてはいなかった。</p> <p>併用薬には、アルファカルシドール、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）、酸化マグネシウム、クエン酸モサプリド、プレガバリン、免疫性血小板減少症及び紫斑病のため、日付不明日から 2021/07/19 まで、エルトロンボパグオラミン（レボレード）、glycyrrhiza spp. root/paeonia lactiflora root（芍薬甘草湯）があった。</p> <p>事象の臨床経過は下記の通り：ワクチン接種前（2008 年以降）、10,000 から 100,000 の間を変動していた。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/07 10:10（ワクチン接種日）、初回の BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種後、時刻不明）、頭痛と嘔気が出現した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 3 日後）、脳梗塞/ラクナ梗塞が発現した。</p> <p>頭部コンピューター断層撮影（CT）は陳旧性ラクナ梗塞の所見のみを示した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の 5 日後）現在、陳旧性ラクナ梗塞の症状は、軽快していた。</p>
-------	--	---	---

2021/07/19（ワクチン接種の12日後）、血液検査で、血小板数898,000から900,000まで急増した為、エルトロンボパグオラミンの投与を中止した。

2021/07（2021/07/19以降）、患者の血小板数は1,000,000まで増加した。その後、血栓による脳梗塞を発症した。

2021/07/26（ワクチン接種の19日後）08:00、朝食後まもなく、患者は、心肺停止となった。心肺蘇生処置が実施されたが、患者は回復せず、死亡した。

病理解剖と剖検画像診断（AI）は、実施されなかった。

症状経過から、直接の死因は、脳梗塞と診断された。

患者の血小板数は500,000であった。

脳梗塞、血小板増加、心肺停止の転帰は死亡であり、死因と考えられた。

剖検は施行されなかった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師及び薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

免疫性血小板減少のためエルトロンボパグオラミン内服を継続し、血小板数は10000～100000で経過観察されていた。しかし、ワクチン接種後に血小板数が急増し脳梗塞を発症し、死亡したと考えられた。ワクチン接種以外に血小板増加をきたす要因がなく、ワクチン接種との因果関係を否定できない。

報告者である薬剤師は下記の通りコメントした：血小板の急増はワクチン以外の要因がないとの事であった。

追加情報(2021/10/25) : 本報告は、重複症例 202101325968 と 202101326945 からの情報を合わせた追加報告である。現在及び以降すべての続報情報は、企業症例番号 202101325968 にて報告される。

新情報には下記が含まれる : 報告者の詳細 (薬剤師の追加) 及び病歴 (紫斑病の追加)、検査データ (血小板数の結果の追加)、併用薬 (レボレードの使用理由として紫斑病の追加)、事象詳細 (脳血栓の追加)、事象の臨床経過。

<p>14649</p>	<p>重症筋無力症 (重症筋無力症)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128893。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、61 歳（1 回目のワクチン接種時の年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量、61 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/10、事象が発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 27 日後）、重症筋無力症を発現した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 1 ヶ月 25 日後）に入院し、2021/08/12 に退院した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種 3 ヶ月 7 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/09、COVID-19 ワクチンを接種した（初回）。</p> <p>2021/06/10、瞼が下がりやすくなることを自覚した。</p> <p>2021/08/04、当院に入院した。</p> <p>AChR 抗体陽性。反復刺激試験の結果などから重症筋無力症と診断された。</p> <p>ステロイドを導入し、症状は軽快したため、2021/08/12 に退院となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/08/04 から 2021/08/12 まで入院、</p>
--------------	----------------------------	---

障害につながるおそれ)と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医の意見は以下の通り :

因果関係は不明であるが否定もできない。

ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されなかったが、追加報告時に要請した。

追加情報 (2021/10/27) 連絡可能な同医師から入手した新たな情報、追跡調査の回答である。原資料に含まれる新たな情報 : 事象発現日が更新された。本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するため提出される。

追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>14650</p>	<p>         血圧上昇（収縮期血圧上昇）          そう痒症（そう痒症）       </p>	<p>         うっ血性心筋症；          喘息；          甲状腺機能低下症；          甲状腺生検；          蕁麻疹       </p>	<p>         本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128071。       </p> <p>         患者は、59 歳 7 カ月の女性であった。       </p> <p>         ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。       </p> <p>         患者は、インフルエンザ・ワクチンでアナフィラキシー、呼吸困難があった。       </p> <p>         COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。       </p> <p>         病歴は、発現日 2016/08 の罹患中の拡張型心筋症、罹患中の甲状腺右葉切除後甲状腺機能低下、発現日 2016/08 の罹患中の気管支喘息、蕁麻疹であった。       </p> <p>         患者は、関連する検査を受けなかった。       </p> <p>         併用薬は、報告されなかった。       </p> <p>         2021/09/07、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。       </p> <p>         2021/09/28 10:53（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/01/31、筋肉内、単回量、2 回目、59 歳時）の投与を受けた。       </p> <p>         2021/09/28 11:03（ワクチン接種日）、患者は報告された事象を発症した。       </p> <p>         2021/09/28（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。       </p> <p>         事象の経過は、以下の通りだった：       </p> <p>         ワクチン接種後 10 分位で、全身搔痒出現した。BP：142/80、SAT：98%、PR：71。       </p> <p>         バイタルサインに変化なく、ピラノアを内服した。       </p>
--------------	--	--	---

ビラノア内服より 15 分後、掻痒 5/10 と軽減するも症状はまだあった。

生食 100ml+クロルフェニラミンマレイン塩酸塩の点滴投与後に、症状は軽減し、患者は帰宅した。

報告医師は、事象全身掻痒を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象転帰は軽快であった。

コメントは以下の通り：

2021/09/28 10:53、患者は BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた、そして、10 分後に、患者は全身掻痒を発現した。

事象の時間的経過は、ワクチン接種後 10 分で、全身掻痒が出現した。

患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。詳細：抗アレルギー剤内服後、抗ヒスタミン剤点滴。

臓器障害に関する情報：

皮膚／粘膜症状は次を含んだ：皮疹を伴わない全身性そう痒症。詳細：全身をかきむしるそう痒。

その他の症状なし。

患者は、以前に蕁麻疹のためにジルテックを内服した。

患者は、有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。

事象全身そう痒の転帰は、軽快であった。一方、事象 BP: 142/80 の転帰は不明であった。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/15）：追加調査の結果、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>被疑薬投与経路、病歴、過去の薬剤と臨床経過情報。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14653	<p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>爪の皮膚糸状菌症；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23 15:30、84歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、2020/11/04から2021/03/10までの逆流性食道炎と、2020/12/21から継続中の両足爪白癬を含んだ。</p> <p>併用薬は、2020/12から継続中の爪白癬のためのルリコナゾール（ルコナック爪外用液）を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/24、患者は食欲不振を発症した。</p> <p>反応の詳細の報告は以下の通り報告された：</p>



患者は2回目接種後、翌日から食欲不振であり、検査をしたが、異常なく原因不明であった。

点滴をし様子を見ることになり、その後回復した。

2021/07/19、血液検査は異常を示さなかった。

2021/09/17、胃内視鏡検査は異常（慢性胃炎）を示さなかった。

2021/09/27、腹部CTは異常を示さなかった。

医師は、事象名の最終的な診断を嘔吐と背部痛として評価した。

事象の発現は2021/06/24であり、重篤性は非重篤、事象は診療所の受診を必要とし、BNT162b2との因果関係をありと評価され、転帰は回復であり、治療を必要とした。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種後、患者はけん怠感と嘔吐症状を発症し、背部痛、胃痛を認め、体重減少もあった。症状が継続するため、検査をしたが異常は見られなかった。

患者は、次第に回復された。

不明日に、事象は回復した。

BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加報告を要請する。

追加情報（2021/10/12）：

同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含む：

患者の詳細（年齢、病歴）、併用薬の詳細、被疑薬の詳細（日付、経路）、事象の詳細（新事象）と事象の臨床経過。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14657	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>甲状腺障害；</p> <p>皮膚炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>COVID-19</p>	<p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の副作用のみを報告しており、2021/09/28の追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副作用が含まれている。情報は共に処理される。</p> <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）及び、PMDA 受付番号 21127779 から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/25 16:00、非妊娠 64 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：FF3622；使用期限：2021/11/30、単回量、初回、ワクチン接種時 64 歳）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、甲状腺疾患、皮膚炎、エリスロマイシンとペニシリンにアレルギーが含まれた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断された。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p>

併用薬は、ベタメタゾン酪酸塩プロピオン酸塩（アンテベート）、及びアレルギーの既往歴に対するピラスチン（ピラノア）があった。

COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

2021/08/25 20:00（ワクチン接種の 4 時間後）（ワクチン接種日）、患者は皮疹（小紅斑）の悪化、発熱、及び倦怠感を発現した。

特に皮疹は悪化し、地元の皮膚科医によるステロイド外用とステロイド内服（セレスタミン）を必要とした。

事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はされていない。

事象の経過は以下の通りである：2021/08/25（ワクチン接種日）夜より、発熱（摂氏 37.5 度）、倦怠感と皮疹の悪化が認められた。

2021/08/26（ワクチン接種の 1 日後）、摂氏 38.3 度の発熱。

2021/08/27（ワクチン接種の 2 日後）、摂氏 38.0 度の発熱。

2021/08/28（ワクチン接種の 3 日後）、摂氏 37.7 度の発熱が、認められた。

皮疹は、額部、頸部、前胸部、腹部、背部、両上肢皮膚まで拡大した。

2021/08/28、そうよう感小紅斑が出現し、皮フ科でステロイド外用とステロイド内服で治療された。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。詳細：ステロイド外用、ベタメタゾン酪酸塩プロピオン酸塩（アンテベート）、ローション・クリーム、ステロイド内服、セレスタミン内服、抗アレルギー薬ピラスチン。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった（報告のとおり）。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状はなかった。

消化器症状はなかった。

その他の症状はなかった。

臨床検査又は診断検査は行われなかった。

2021/09/27（ワクチン接種の33日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメント：

ワクチンで皮疹が悪化したものと考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

同じ医師から入手した新たな情報、再調査票の回答には以下のものが含まれている：

併用薬と事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14661</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128078。</p> <p>2021/09/28 09:48（ワクチン接種日）、15歳9ヵ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、2回目、単回量、15歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、頭痛があった。</p> <p>アトピー性皮膚炎（患者の母親）の家族歴があった。</p> <p>併用薬には、不明日から罹患中の頭痛のための塩酸ロメリジン（ミグシス）があった。</p> <p>患者は以前、アセチルサルチル酸；アルミニウムグリシネート；炭酸マグネシウム（バファリン）をとり、喉の息苦しさを感じた（発症後の問診で、過去に市販の鎮痛剤で喉もとの息苦しさを感じたことがあったと言った）。4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギー状況は不明であった。</p> <p>臨床検査は実行しなかった。</p> <p>2021/09/28 09:58（ワクチン接種の日）、患者はアナフィラキシー（ブライトン分類レベル 3）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の約 10 分後に、喉の息苦しさ、四肢などの痒みが出現した。</p> <p>理学所見、バイタルは異常なかった。</p> <p>仰臥位安静、輸液を与えられた。</p>
--------------	--	-----------	--

d-クロルフェニラミンマイレン酸塩。

症状は改善した。

2021/10/18、報告者はアナフィラキシーを非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価したと報告された。

アナフィラキシーは回復であった。

患者は、診療所を受診した。

アナフィラキシーの分類：

Minor 基準：

発疹を伴わない全身性掻痒感、咽喉閉塞感。

全てのレベルで確実に診断されているべき項目。

突然発症と微候および症状の急速な進行は、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。

カテゴリー (3) レベル 3：

アナフィラキシーの〈症例定義〉参照。

すべての微候と症状：

発疹を伴わない全身性掻痒感、咽喉閉塞感。

時間的経過：

ワクチン接種 10 分後から、上記症状を認め、継続し、全身倦怠感が同時に出現した。

安静にし、薬剤の投与で、約 1 時間後に症状は改善した。

患者は、抗ヒスタミン薬と静注輸液の医学的介入を必要とした。

仰臥位安静、上肢拳上、輸液、d-クロルフェニラミンマレアートは筋肉内に静注した。

患者は、呼吸器の多臓器障害を持っていた：

咽頭閉塞感。

皮膚／粘膜は皮疹を伴わない全身性そう痒症。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはどんな状況に対するアレルギーを示す症状には薬剤があった：

以前市販の鎮痛剤（パファリン）を飲んだ後、喉もとが苦しくなったことがあった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種は受けなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の前後に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

2021/09/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/18）：

同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

病歴、併用薬、反応の詳細（事象説明、事象：咽喉閉塞感と全身倦怠感の追加）。

<p>14664</p>	<p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>咽喉刺激感 (咽 喉刺激感)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快 感)</p>	<p>喘息；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>この薬剤師は同患者のため同製品の各々の投与で事象を報告した。</p> <p>この症例は 2 回目投与の症例である。</p> <p>2021/05/01 12:00 (40 歳時)、40 歳の成人女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット: EW4811、有効期限: 2021/07/31、2 回目、筋肉内投与) を左腕に接種を開始した。</p> <p>患者がワクチン接種時点で妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>関連した病歴は気管支喘息と腰部脊柱管狭窄症があった。</p> <p>併用薬はエチニルエストラジオール/レボノルゲストレル (トリキュラ)、フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ビランテロールトリフェニル酢酸塩 (レルベア) があった。</p> <p>患者は事象の報告前に、他のなんらかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は BNT162b2 以外に最近予防接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、BNT162b2 接種の前後に BNT162b2 以外のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>ジクロフェナク、ロキソプロフェン、アセチルサルチル酸 (アスピリン) を症状不明の処置のため以前に受け、その結果喘息が発現した。</p> <p>2021/04/06 14:30 (40 歳時)、患者は以前、左腕に BNT162B2 (コミ</p>
--------------	--	----------------------------	---



ナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット：ER9480、有効期限：  
2021/07/31、初回、単回量）をCOVID-19免疫のため接種し、  
喘息とのかゆみが発現した。

2021/05/01 12:05、2回目接種5分後からののかゆみが発現した。

2021/05 日付不明、その後喉のイガイガ感と咳嗽出現した。

2回目ワクチン接種日に発生したもの（報告済）の他に、2回目ワクチン接種4日後に左鎖骨周囲リンパ節の腫れ、痛みなく圧迫感が発現した。

腋に腫れはなかった。

左鎖骨下上小さいリンパ節が触れていた。

2021/05/05、患者は、左鎖骨下上リンパ節炎疑いで経過観察となった。

咳嗽は、乾性咳嗽があった。

患者は、多臓器障害はなかった。

心血管系、皮膚/粘膜、呼吸器、消化器の症状/徴候は、なかった。

事象の結果として治療的な処置がとられ、2回目接種時に発現した咳嗽に対して、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

患者は、ワクチン接種15分後にセレスタミン配合錠1錠を内服した。事象は、救急救命室/部または緊急治療の受診に至った。

2021年日付不明、左鎖骨下上リンパ節炎疑いの転帰は、不明であった、他の事象の転帰は、ステロイド・抗ヒスタミンの合剤（2回目接種後20分ほど）の内服、およびベータ2刺激薬合剤吸入（5日後）の処方、回復であった。

左鎖骨下上リンパ節炎疑いの重篤性とBNT162b2との因果関係は、提供されなかった。

続報の入手は不可能である。追加の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：

本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な薬剤師からの追加情報である：

新事象（左鎖骨下上リンパ節炎疑い）、臨床経過、事象に対する処置、LLT 咳嗽は、乾性咳嗽に再コーディングされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14667	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128049。</p> <p>2021/09/22 12:23、28 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA Vaccine（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、28 歳時、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬と 4 週間以前のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は 28 歳 7 ヶ月（初回ワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>2021/09/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/22 12:32（ワクチン接種 9 分後）、アナフィラキシー grade 1 が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/22 12:32（ワクチン接種 9 分後）、めまい、気分不快、嘔気、腹痛、腰痛が出現したため、トイレに入った。</p> <p>さらにめまいがひどくなり、当院スタッフに声をかけた。</p> <p>2021/09/22 12:40（ワクチン接種 17 分後）、蒼白、冷や汗、「かろうじて独歩」が発現した。</p> <p>事象は診療所の来院を要した。</p> <p>横になってもらい下肢を挙上するも、血圧は 85/63 であった、脈拍数 68/分、SpO2 99、JCS 0 点、体温 36.4 であり、事象の治療の為にボスミン 0.3ml 筋肉注射を受けた。</p> <p>2021/09/22 12:48（ワクチン接種 25 分後）、少し気分が改善し、血</p>
-------	--	--

圧 106/81、脈拍数 86/分であり、救急隊到着時、ストレッチャーで病院へ移動しそこで BP 132/83 であった。

2021/09/22 に実施された関連する検査は以下の通り：

WBC 7310 /ul, HGB 8.6 g/dl, PC 418000 /ul, AST 17 u/l, ALT 9 g/l, CK 49 u/l, CRP 0.01 mg/dl and 血糖 166 mg/dl.

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、貧血（ヘモグロビン 8.6）（2021/09/22）があった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）について：

Major 基準は、循環器系症状の測定された低血圧を含んだ。

Minor 基準は、消化器系症状の腹痛と悪心を含んだ。

症状は突然発症した。

患者は、カテゴリー(1) レベル1に合致した。

多臓器障害があったかどうかは、不明であった。

心血管系は、低血圧（測定済み）を含んだ。

消化器系は、腹痛と悪心を含んだ。

事象は、2021 年の不明日に回復した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/14 と 2021/10/15）：

同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：

患者の人種、ワクチンの接種経路、ワクチン接種の解剖学的部位、4週間以内のワクチン接種なし、2021/09/22に実施された関連する検査、追加事象「嘔気」および「腹痛」、アナフィラキシー分類と多臓器障害のコメント。

追加報告の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

14668	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>呼吸麻痺（呼吸麻痺）</p>	食道癌	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128888。</p> <p>2021/07/30（69 歳時）、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路：不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、食道癌を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、食道癌の病歴があった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種後 24 日）、四肢の痺れ、筋力低下と嚥下障害が起こった。</p> <p>患者は、ギラン・バレー症候群の診断のため入院した。</p> <p>急性期に呼吸筋麻痺となり、人工呼吸器管理・気管切開となった。</p> <p>IVIG で症状は軽快傾向であった。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種後 1 ヶ月と 4 日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種後 1 ヶ月と 17 日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>1. 臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/08/23）、</p> <p>筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失補助換気を要する、を含んだ。</p> <p>2. 疾患の経過は、接種約 3 週間後の発症を含んだ。</p>
-------	---	-----	---

患者は当初、歩行可能であった。

入院後、四肢脱力の悪化の進行が比較的早く、起立不能となった。

入院4日目には、呼吸不全が急速に進行し、用手換気から人工呼吸器管理へと進行した。

3. 電気生理学的検査（2021/09/02）：遠位潜時の延長、異常な時間的分散。

4. 髄液検査（2021/09/02）、細胞数(0)/ $\mu$ L、糖(82) mg/dL、蛋白(80) mg/dL、

蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および50細胞/ $\mu$ Lを下回るCSF総白血球数）であった。

5. 鑑別診断：不明。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/03から入院）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

6. 画像検査（磁気共鳴画像診断(MRI)撮像）：未実施。

7. 自己抗体の検査：不明。

8. 先行感染の有無：なし。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

因果関係は評価不能である；しかし、否定できない。

ワクチン [bnt162b2] のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。

追加情報（2021/10/27）：この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

14673	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>頭部損傷（頭部損傷）</p> <p>出血（出血）</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128048。</p> <p>2021/09/17 15:45、38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489；有効期限：2022/01/31、投与経路不明、初回、単回量、38 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は無しと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/17 15:50、患者は意識消失して、後ろ向きに倒れ、後頭部を叩打した。</p> <p>2021/09/17 15:55、転倒による後頭部の挫滅創より出血を認めた。</p> <p>患者が受けた検査及び処置は以下の通り：</p> <p>2021/09/17、ワクチン接種前、体温：摂氏 36.3 度であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、38 歳（ワクチン初回接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/17 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/01/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>報告された事象発現日時は、2021/09/17 15:50（ワクチン接種の 5 分後）であった。</p> <p>転帰及び転帰日は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/17 15:45（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受け</p>
-------	---	---------	---



た。

15:50（ワクチン接種の5分後）、患者は意識消失して、後ろ向きに倒れ、後頭部を叩打した。

15:55（ワクチン接種の10分後）、患者は意識を回復したが、転倒による後頭部の挫滅創より出血を認めた。

コンピュータ断層撮影（CT）検査が必要であると判断され、救急要請がされた。

2021/10/15 現在、患者がワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種/薬の服用をしていたか否かは、不明と報告された。

関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/09/17 15:50、患者は頭部外傷と失神を発現し、それらは重篤（医学的に重要）と評価され、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能であり、事象の転帰は不明で、患者は創傷処置（頭部外傷に対する）を受けた。

事象は、診療所来院に至った。

患者は、事象のために救急治療室へ来院した。

2021/10/15 現在、コメント/経過は以下の通り：

背の高い男性であり、以前に迷走神経反射を起こしたことがあった。

15:45 ワクチン接種後、経過観察のブースへ歩いて移動する際に、立ち上がったところで15:50に意識を消失し（失神）、倒れて後頭部を叩打した。

15:55、救護ブースに担架で移動し、横になったときには意識は回復していた。

本剤の有害事象というよりは注射という処置そのものによる迷走神経反射が強く疑われる。

頭部外傷からの出血を認め、頭部CTも必要と判断したため、病院（プライバシー）へ救急搬送された。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性として、血管迷走神経性反射があった。

追加情報（2021/10/15）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：反応データと臨床経過。

再調査は完了した。詳しい情報は、期待できない。

<p>14675</p>	<p>死産（死産） 胎児死亡（胎児死亡）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128064。</p> <p>本医師は母親と胎児の両方の情報を報告した。本報告は母親の報告である。</p> <p>2021/09/16 15:30（ワクチン接種日、35 歳時）、35 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量、1 回目）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>2021/09/21 正午前（ワクチン接種 5 日後）、子宮内胎児死亡が発現した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は病院にて定期検診を受けている、分娩予定日 2021/10/17 の妊婦であった。</p> <p>2021/09/15（妊娠 35 週 3 日）まで胎動が感じられたが、2021/09/16 のワクチン接種以降、胎動が少なくなった。</p> <p>2021/09/21、妊婦検診のため病院を受診したところ、胎児死亡が認められた。</p> <p>当院に紹介され、再検査したが、胎児死亡が確認された。</p>
--------------	------------------------------	---

入院し、分娩誘発を行った。

2021/09/22（妊娠 36 週 3 日、2021/09/21 とも報告された）、経膈分娩（死産）となった。

臍帯真結節がみられた。

追加情報（2021/10/15）：関連する検査は次の通りであった：

2021/09/21 超音波検査：結果：胎児心拍停止。

2021/09/21 COVID-19 PCR：結果：陰性、コメント：入院時スクリーニング。

2021/09/23 COVID-19 PCR：結果：陰性、コメント：入院 3 日目スクリーニング。

2021/09/21 FDP：結果：13.4ug/ml（正常高値：5.0）。

2021/09/21 D-ダイマー：結果：7.3ug/ml（正常高値：1.0）。

血清学的検査の結果、例えば風疹、トキソプラズマ症など：風疹(HI) 16 倍、トキソプラズマ IgG (-)、RPR (-)、TP (-)、HBs (-)、HCV (-)、HTLV-1 (-)。

母親の情報：産科歴：

過去の妊娠回数：1。

他の子どもの数：1。

過去の妊娠の転帰（生児出生、流産、選択的人工妊娠中絶、後期死産、子宮外妊娠、奇胎妊娠）、過去の母体の妊娠合併症、過去の胎児/新生児の異常およびタイプ、受胎能低下の既往歴：2019/11/14 妊娠 39 週、自然分娩、3137g、男児。

胎児の情報：

選択的人工妊娠中絶、自然流産、後期死産の場合（可能な場合の詳細の提供）：

2021/09/22 子宮内胎児死亡（死産）、妊娠 36 週目 5 日（報告による）、2466g、男児。

正常新生児のアプガースコア：1 分：0、5 分：0。

理学的検査（性別、外的異常）および病理学的検査の結果：臍帯真結節あり。病理検査（胎盤）：腫脹、高度のうっ血、血栓、凝固壊死。臍帯真結節による循環障害が考えられるのであれば矛盾しないと判断する。

母親の情報-分娩：

分娩前の何らかの問題：胎動の減少。

分娩中に問題はなかった。

分娩後に問題はなかった。

分娩方法：分娩誘発。

2021/09/22（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（先天性の異常）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、臍帯真結節であった。

追加情報（2021/10/15）：

報告医師は、事象の子宮内胎児死亡を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。事象の転帰は未回復で、治療として分娩誘発（死産）が必要であった。

報告医師の意見は次の通り：直接の死因は臍帯真結節である。ワクチ

ン接種と臍帯真結節による血流障害との因果関係は不明である。（おそらく関係はないと推測する。）

2021/10/19、製品品質苦情（PQC）グループは、以下の通り調査結果を報告した。

調査結果の概要：成田倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットの工程において逸脱事象の発生はなかった。参考品で確認する項目がなかった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/15）：本報告は追加調査の返信として連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。

新たな情報は次の通りであった：情報源の逐語的な内容、事象の子宮内胎児死亡に障害の重篤性基準が追加され、関連する検査が追加され、アプガースコア、胎児の体重といった妊娠の詳細が追加され、過去の産科歴詳細が経過欄に含まれ、経過欄の臨床経過の詳細が更新された。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

			<p>追加情報（2021/10/19）：製品品質苦情グループより報告された新情報は以下を含む：調査結果</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14676	<p>感音性難聴（感音性難聴）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師とその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128259。</p> <p>2021/07/28、49 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、49 歳時に BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、投与経路不明、ロット番号不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/31、ワクチン初回接種後 3 日、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/02、ワクチン接種後 5 日、3 日前より左耳鳴、左耳閉感、めまいがあると医師に伝えられた。</p>

患者は受診した。聴力検査にて左低音部感音難聴と確認された。

ステロイド漸減内服加療、およびメリスロン、メチコバル、アデホスコワ、メニレットの処方を受けた。

2021/08/10（ワクチン接種後 13 日）、聴力検査の結果、聴力は改善したことが示された。

2021/08/20（ワクチン接種後 23 日）まで、左耳鳴とめまいは徐々に改善した。

事象の転帰は不明であった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加報告（2021/10/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：追加報告者。

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



<p>14677</p>	<p>頭痛（頭痛 片頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>パニック障害；</p> <p>体位性めまい；</p> <p>悪心；</p> <p>関節障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128216。</p> <p>2021/09/03、59歳の女性患者は、COVID-19免疫のために2回目のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量、59歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/13、患者は初回のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、立ちくらみ、嘔気、左こめかみの痛みがあり、すべてワクチン接種前であり、パニック障害（継続中）、CM関節痛（継続中）、アトピー性皮膚炎（継続中）を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>日時不明、患者は、以前に免疫のためインフルエンザワクチン接種を受けて、倦怠感と微熱を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった（2021/09/03）。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、患者は2回目のBNT162b2を接種した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種後）、患者は頭痛、嘔気を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/03、患者は2回目のコミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種後1時間以内に、頭痛と嘔気が出現し、持続した。</p>
--------------	------------------------------------	--	---

2021/09/08、患者は内科を受診し、嘔気と頭痛を訴え、頭部 CT を受けたが、異常はなかった。

患者は鎮痛剤を処方された。

以降も活動で悪化し、嘔気を伴う頭痛が持続し、2021/09/29 に当科受診した。

2021/09/29、心電図の結果は異常なしであった。

点滴を施行した。

事象頭痛は、アセリオ静注液 1000mg で処置された。

事象嘔気は、プリンペラン注射液 10mg で処置された。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は片頭痛などであった。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに入手した。

追加情報（2021/10/18）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、初回のワクチン接種、ワクチンの接種経路、病歴の更新、心電図結果、ワクチン接種後の事象の発現時間、受けた処置と転帰の更新に関する情報を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14678</p>	<p>喘息発作（喘息） 咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p>	<p>喘息； 腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>この薬剤師は、同じ患者の同じ製品のそれぞれの投与で、事象を報告した；この症例は、1 回目接種に言及する。</p> <p>2021/04/06 14:30（40 歳時）、40 歳の成人女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、気管支喘息と腰部脊柱管狭窄症を含んだ。</p> <p>併用薬はエチニルエストラジオール/レボノルゲストレル（トリキュラ）、フルチカゾン・フロ酸塩/ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者がワクチン接種時に妊婦であったかは不明であった。</p> <p>以前、使用用途不明の ジクロフェナク、ロキソプロフェン、アセチルサリチル酸（アスピリン）の処置を受け、喘息の発現に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/04/06 14:35、ワクチン接種 5 分後からのどのかゆみが発現した。</p> <p>2021/04/06 15:00、ワクチン接種 30 分後から、喘息を発現した。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療に至った。</p> <p>2021/04/07、事象の転帰は回復であった、症状は 1 日続いたと報告された。</p> <p>医学的介入は必要とされなかった。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者は多臓器障害がなかった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器の症状/徴候はなかった。</p>
--------------	----------------------------------	-------------------------	---

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。

追加報告は可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：

連絡可能な同業薬剤師からの新たな情報は、処置の更新と追加情報を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（異常高熱）</p>	<p>14680</p> <p>感染性胸水；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/14 10:00（二回目ワクチン接種日）（55 歳時）、55 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕、筋肉内、ロット番号：提供されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、2021/01、患者が膿胸と胸膜炎を経験した（入院）ことを含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に市販薬（鼻炎）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、食物アレルギー（サンマ）と抗生物質（AMPC（アモキシシリン）、CVA/AMPC（クラブラン酸/アモキシシリン））のアレルギーがあった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬に関連する特定の薬剤を服用していた：市販の鼻炎薬。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/24 10:00、患者は、以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、初回、単回量、55 歳時、左腕筋肉内）を接種し、腕の痛み/腕が少し痛かった/接種部位に疼痛を発現した。</p> <p>2021/09/14（二回目ワクチン接種後）、患者は、有害事象を経験した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された。</p> <p>一回目の接種は特に症状は無かった（接種翌日に腕が少し痛かった程度）。</p> <p>2021/09/14 時間不明（2 回目ワクチン接種の同日）、患者は心筋炎を発現した。2021/09/16（2 回目ワクチン接種の 2 日後）、患者は病</p>
--	---	--

院に入院した。

二回目ワクチン接種後（2021/09/14）、患者は夜になって悪寒と摂氏38度の発熱を経験した。

患者は、手持ちのコロナール錠200mgを2錠服用した。

2021/09/15（2回目ワクチン接種の1日後）、ワクチン接種翌日、発熱が続いたため6時間おきにコロナールを服用し、夕方にはいったん解熱した。

しかし、深夜（2021/09/16 00:00）、患者は、悪寒、呼吸困難、摂氏42度の発熱を経験し、救急搬送された。

2021/09/16（2回目ワクチン接種の2日後）、患者は午前0時過ぎに入院した。

入院時バイタルは、体温摂氏42.0度、血圧117/65（2021/09/16）、脈拍101（2021/09/16）、呼吸数28回（2021/09/16）、SpO2 88%（room）であった。

酸素吸入、乳酸リンゲル液、アセトアミノフェン点滴静注を実施しつつ、血液検査、心電図検査、心エコー、心臓CTで精査が進められたところ、エコー、CT、心電図では異常を認めなかった。

CPK（クレアチンキナーゼ）高値（1501）、CPR（C-反応性蛋白）高値（4.23）、トロポニン陽性（0.984）。

2021/09/16、他の関連する検査結果は、以下を含んだ：

尿培養：陰性；血液培養：陰性；胸腹部CT：所見なし；心電図：sinus、左軸偏位、ST-T変化なし；心エコー：心のう液なし、左室肥大なし、左室収縮能保たれている、有意な弁膜症なし、IVC虚脱；胸部X-p：CTR 47%、CP angle sharp、肺野clear。

2021/09/14、患者は、ワクチン接種を契機とした心筋炎と診断された。

ロキソプロフェン60mg 3T /3X 4TD、乳酸リンゲル液によるwash outにより改善傾向となり、2021/09/22（2回目ワクチン接種の8日後）に患者は軽快退院した。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。

2021/09/16、患者は LAMP（核酸増幅検査）を鼻咽頭スワブにより受け、結果は陰性だった。

事象は酸素投与、NSAIDs 内服、乳酸リンゲル液を含む治療を用いて回復した。

不適切なワクチン接種スケジュールの転帰は不明であった。

2021/09/21（2021/10/14 16:21 発行）の検査結果は以下を含む：

TP（総蛋白）（6.6-8.1g/dL）：7.5;アルブミン（4.1-5.1g/dL）：4.3;AST(GOT)（13-30u/L）：27;ALT(GPT)（10-42u/L）：38;LDH(IFCC)（124-222u/L）：218;CPK（59-248u/l）：291 H;CPK-MB UV 法：16IU/L;総ビリルビン（0.4-1.5mg/dL）：0.7;BUN（尿素窒素）（8.0-20mg/dl）：12.0;クレアチニン（0.65-1.07mg/dL）：0.82;eGFR：76;Na（138-145mmol/l）：144;K（3.6-4.8mmol/l）：4.3;Cl（101-108mmol/l）：107;Ca（8.8-10.1mg/dL）：9.9、好塩基球（0.0-3.0%）：0.6、CRP（0.00-0.14mg/dl）：0.27 H、好酸球（0.0-8.0%）：7.4、ヘマトクリット（40.7-50.1g/dl）：45.6、ヘモグロビン（13.7-16.8g/dl）：15.4、溶血(-)、乳び(-)、リンパ球（20.0-53.0%）：36.1、MCH（27.5-33.2pg）：31.4、MCHC（31.7-35.3g/dl）：33.8、MCV（83.6-98.2fL）：93.1、単球（0.0-12.0%）：5.3、好中球（27.0-70.0%）：50.6、血小板数（158000-348000）：242000、赤血球数（4350000-5550000/u）：4900000、RDW-CV（11.5-13.8%）：12.2、RDW-SD（38.8-50.0fL）：41.7、白血球数（3300-8600/u）：5290。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：

呼吸困難、発熱、体温摂氏 42 度、血圧 117/65、脈拍 101、呼吸数は 28 回、SP02 は 88%（室内）であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

2021/09/14 10:00、ワクチン接種、夜になって悪寒と発熱が出現した。

翌日は夕方に入ったん解熱するも、深夜になって発熱、悪寒、呼吸困難が出現して救急搬送された。



事象は、輸液と酸素の医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系を含む多臓器障害が発現した。

患者は、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）の呼吸器症状を発現した：呼吸数 28 回、SpO2 88%（室内）。

心血管系症状の頻脈が発現した。

血圧は 101 であった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けなかった。

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

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

報告者は事象を重篤と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問、入院の結果に至ったと述べた。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

2 回目のワクチン接種から短期間で発症した心筋炎である。その他要因の可能性を完全に否定することは出来ないが、臨床経過からはワクチン接種との関連性が疑われる。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/10/18）：

同薬剤師より報告された新たな情報は以下を含む：

臨床検査値、新たな事象（アナフィラキシー反応）。

本症例は 202101282670 および 202101291396 が重複していること報告する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101282670 で報告される。

症例 202101291396 より、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同薬剤師からの新たな情報（PMDA 受付番号：v21128132）は、初回接種の情報を含んだ。

これ以上の再調査は不要である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

<p>14682</p>	<p>多発性単神経炎 (多発性単ニューロパチー)</p>	<p>顔面麻痺</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128886。</p> <p>41 才の女性患者は 2021/06/19 に bnt162b2（コミナティ）、1 回目の投与（バッチ/ロット番号は報告されなかった）を投与経路不明、単回量を 41 才で COVID-19 免疫のためを受けた。</p> <p>病歴は、再発性面麻痺を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、41 才の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票（報告のとおり）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号は不明として報告された）、投与経路不明、単回量の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種から 18 日後）、患者は発現した多発単神経炎により 2021/08/24（ワクチン接種から 66 日後）に入院した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種から 80 日後）、患者は退院となった。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種から 89 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19、患者は最初のワクチン投与を受けた。</p> <p>2021/07/07 より、左顔面の動きにくさ、痺れが生じ、近医でステロイド加療を受けた。</p> <p>2021/08/24 の、患者は原因精査のため、報告者の病院に入院し、多</p>
--------------	----------------------------------	-------------	--

発単神経炎と診断された。

2021/09/07、患者は退院した。

患者は、再発性顔面神経麻痺（報告のとおり）の既往があった。

報告者は次のように結論づけた：

因果関係は評価不能だが否定はできない。

BNT162b2 のロット番号は提供されなかったため、追加調査中は要請される。

追加情報（2021/10/21）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/27）：

この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加調査にもかかわらず利用できないと通知するために提出されている。

追加調査は完了し、詳しい情報は期待されない。

14684	心膜炎（心膜炎）	<p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128024。</p> <p>2021/08/06、74 歳 7 ヶ月の男性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、単回量、2 回目）を接種した（74 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧症、脳梗塞、脂質異常症、高尿酸血症があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかったと報告された（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク、経口、高血圧症に対して、不明日から 2021/08/20 まで）；テルミサルタン（ミカルデイス、経口、高血圧症に対して、不明日から 2021/08/20 まで）；アセチルサルチル酸（バイアスピリン、経口、脳梗塞再発予防のため、不明日から継続中）；アトルバスタチン（経口、脂質異常症に対して、不明日から継続中）；ベンズブロマロン（経口、高尿酸血症に対して、不明日から継続中）を含んだ。</p> <p>以前、日付不明日に、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種 8 日後）不明時間、患者は急性心外膜炎を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）不明時間、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種 8 日後）夕方から、患者は、発熱と吸気時の胸痛を発症した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種 9 日後）、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>処置として経過観察されたが、発熱と胸痛は持続した。</p>
-------	----------	--	--

2021/08/19（ワクチン接種 13 日後）、患者は精査と加療の目的で病院に入院した。

2021/08、心電図において、典型的な変化は認められなかった。

吸気時の胸痛と発熱があったことに加えて、CRP 上昇と 2021/08 の X 線、コンピュータ断層撮影（CT）及び心エコー検査結果に基づき心嚢水貯留が確認されたことから、急性心外膜炎と診断された。

大量アスピリン療法、コルヒチン内服と安静とされ、そして、心嚢水は減少し、症状は軽快した。

2021/09/02（ワクチン接種 27 日後）、患者は退院した。

そして、2021/09/06（ワクチン接種 31 日後）に再診が予定されていた。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/19 から 2021/09/02 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性には、ウイルス性心外膜炎があった。

2021/09/02（ワクチン接種 27 日後）時点で、事象の最終的な転帰は、軽快であった。

2021/10/15 の追加情報で、患者は 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかったと報告された。

事象の転帰は、軽快であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

コクサッキーB 抗体価 128 倍、エコーウイルス 11 抗体価 32 倍と全ての数値が上昇を示したが、先行する感冒症状は、認められなかった。抗核抗体は 160 倍であったが、関節痛や皮疹のような SLE 症状はなかった。

ワクチン接種との因果関係は、否定することができない。

			<p>追加情報（2021/10/15）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含んだ：</p> <p>病歴、臨床経過の詳細と併用薬。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14691	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>関節硬直・強直（関節強直）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128055。</p> <p>患者は、23 歳 9 ヶ月の男性であった（ワクチン接種時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/28 10:18（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FH0151、有効期限 2021/12/31、単回量、接種経路不明、初回）を接種した。</p> <p>併用薬には、罹患中のファモチジン（ファモチジン D EMEC）とポラプレジンク（ポラプレジンク）があった。</p>

2021/09/28 10:33（ワクチン接種 15 分後）、患者は血管迷走神経反射が発現した。

2021/09/28（ワクチン接種日）。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種のおよそ 15 分後に、意識減損、眼球上転、四肢屈曲強直が発現した。1 分程度で、意識回復し、会話可能になった。

BP 120/63、PR 75、SpO2 98%。

呼吸状態問題なく、発疹や消化器症状はなかった。血管迷走神経反射とし、安静臥床で観察した。回復良好で、ワクチン接種約 1 時間後に帰宅した。

事象眼球上転と意識減損は、医学的に重要と考えられ、その他の事象は非重篤と考えられた。

報告医師は、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/09/28、患者は事象から回復した。

追加情報（2021/10/18）：

連絡可能な同医師の返信による新たな情報は、以下を含む：

併用薬。

再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。



<p>14696</p>	<p>早産（早産）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>早産児（早産児）</p>	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>この医師は、母と子供の両方の情報を報告した。</p> <p>これは、子供の報告である。</p> <p>母の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し、PMDA 受付番号は v21128223 である。</p> <p>2021/09/08 13:50（ワクチン接種日）、新生児男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、経胎盤）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は次のとおり：</p> <p>リトドリン（2021/09/10 から 2021/09/12 まで）；</p> <p>ベタメタゾン（リンデロン[ベタメタゾン]、2021/09/10 から 2021/09/11 まで）；</p> <p>アンピシリン（ビクシリン[アンピシリン]、2021/09/12 から終了日不明）；</p> <p>エリスロマイシン（エリスロシン[エリスロマイシン]、2021/09/12 から終了日不明）；</p> <p>すべて使用理由は不明であった。</p> <p>2021/09/15、早産が出現した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は、2021/09/15（報告の通り）で、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>妊娠 33 週 4 日で、患者の母はワクチンの初回接種を受けた。</p>
--------------	---	--

2021/09/10（ワクチン接種 2 日後）、破水し、入院した。

2021/09/15（ワクチン接種 7 日後）、妊娠 34 週 4 日で、患者の母は出産とした。新生児は、自発呼吸があった。挿管等呼吸管理はなかった。

2021/10/02（ワクチン接種 24 日後）、退院予定した。

2021/10/25 の追加報告時の報告によると、2021/09/10（2021/08/10 との報告もあった）時刻不明、早産が発現した。

2021/09/29 13:51、患者の母親は COVID-19 免疫のため BNT162B2（2 回目、コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）を接種した。

事象の経過は次のとおり：

1 回目のワクチン接種後 2 日後（破水し 2021/09/10、患者の母親は入院した。2021/09/11、リンデロン投与、リトドリン点滴した。  
2021/09/12、リトドリン中止、ビクシリンとエリスロシンの投与が行われた。2021/09/15、妊娠 34 週 4 日で患者の母親は経膈分娩となった。2021/09/15、妊娠 34 週 4 日で出産した）、患者の母親は入院した。

2021/09/19、患者の母親は退院した。

早生児も異常なく経過良好であった。

また報告によると、2021/09/10 および 2021/09/11、妊娠 33 週台で、リンデロン注を行い児の肺成熟を促し、患者の母親にはリトドリン点滴を行った。

short term tocolysis 方針で、2021/09/12、リトドリン点滴投与は終了した。

ビクシリン/エリスロシンの抗生剤投与を行った。

早産で生児出生となった。

正常新生児、アプガールスコア：1 分 8、5 分 9。

出生時の体重：2074 グラム、出生時の身長および出生時の頭囲は不明であった。

患者については34週早産児であるが、出生後より経過良好で特記問題なかった。日齢17（2021/10/02）に退院予定であった。

新生児BW：2074g、男児、Apgar score：1分値8点/5分値9点、

臍帯動脈血pH：7.325

2021/09/15（妊娠34週4日）、患者の母親が経膈分娩となった。

事象の早産の転帰は入院管理などの処置で回復であった。

2021/09/15、その他の事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/10から入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係は評価不能を評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告者は事象を重篤（生命を脅かす、2021/09/10から2021/09/19まで入院となった）と分類し、事象はBNT162B2と関連あり、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した（報告通り）（理由：伝染病をきっかけに早産が出現した）。

報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：早産、破水は感冒罹患時にも起こるため、分からなかった。

追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/25)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次のとおり：検査データ、併用薬詳細、反応詳細（早産が新たな事象として追加された）、臨床経過詳細

14699	<p>無力症（無力症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>扁桃肥大（扁桃肥大）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>小児喘息；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128053。</p> <p>患者は 15 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>病院にてコミナティ（EY0572）の 1 回目接種の際、1 日だけ摂氏 38.6 度の発熱が発現した。同時にワクチン接種した父親も 1 日だけ発熱が発現した。</p> <p>病歴は小児喘息であった。</p> <p>ワクチン接種は、4 週間以内になかった。</p> <p>併用薬は、2 週間以内になかった。</p> <p>家族歴は、以下を含んだ：患者の父は、コミナティワクチンを接種した後、1 日間の摂氏 38.0 度の発熱を生じた。</p> <p>2021/08/27（具体的な時間は他院でのワクチン接種のため不明）、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、1 回目、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/17 時間不明（ワクチン接種日、具体的な時間は他院でのワクチン接種のため不明）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、筋肉内、2 回目、単回量、15 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/18 時間不明（ワクチン接種 1 日後）、報告事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/09/25、患者はクリニックを受診した（これまでの経過は父親によって提供された）。</p> <p>2021/09/17、病院でコミナティの 2 回目接種を受けた（これまで患者はスポーツをしていた）。</p> <p>2021/09/18 から、摂氏 38 度後半の発熱が続いていた。食欲なく、倦</p>
-------	--	------------------------	--

怠感が発現した。

2021/09/18 から 2021/09/24 まで、3 回病院を受診した。発熱外来で診療を受け、解熱剤を処方された。

2021/09/24、COVID-19 の PCR 検査、溶連菌迅速検査が施行された。

2021/09/25 09:30 頃、報告クリニックを受診した。脱水、倦怠が著しかった。

2021/09/25、病院から PCR 検査結果が陰性であったとの連絡が（家族に）あった。

発熱原因特定のための検査として、2021/09/25、胸部 X 線：肺炎像なし/異常なし/肺炎なし、コメントは正常であった。

2021/09/25、尿検査/検尿：炎症なし、尿路感染なしを認めた。

2021/09/25、一般血液検査：肺炎または尿路感染は認められなかった、肝機能障害または腎機能障害は認められなかった、白血球の結果は 4000/ul（正常低値：3900（報告のとおり）、正常高値：9700）コメント：正常、L 38.0、N 52.4、PLT 19.1、ヘモグロビン（Hb）の結果は 15.8g/dl（正常低値：13.6、正常高値：18.3）コメント：正常、AST の結果は 24 U/L（正常低値 11：正常高値：35）コメント：正常、ALT の結果は 18U/L（正常低値 6：正常高値：39）コメント：正常、CRP の結果は 1.25mg/dl（正常高値：0.30 未満）コメント：軽度上昇、BUN 13.9、CRE 1.01 であった。

検査結果に比して、全身状態が悪かった。

午前中 1000ml の補液を施行したが、午後に再発熱した。

ワクチン接種日との関係から、ワクチンが否定できず、ファイザー社 MR と電話連絡をした。

2021/09/25、プレドニゾン 30mg が DIV 投与された。

2021/09/26、プレドニゾンが経口投与された。

2021/09/26、解熱した。

報告者から入手したコメント/経過は、以下の通り：

2021/09/17、患者は他の医療機関で SARS-COV2 コミナティ（FF0843）の2回目接種を受けた。

2021/09/18 から、摂氏 38.5～39.0 度の発熱が持続した。

2021/09/18 から 2021/09/24 の間、患者はワクチン接種病院を3回受診して、発熱外来科で診察された。

2021/09/24、PCR が実施された。

2021/09/25、解熱しないため、患者は報告者の病院を受診した、そして、PCR 結果はこの日に陰性であった。

発熱原因を追究するため、胸部 X-P（報告のとおり）、検尿と血液検査が施行された。

肺炎または尿路感染は認められず、CRP1.25 と軽度上昇以外、肝機能障害または腎機能障害は認められなかった。

肺炎と髄膜炎が疑われたが所見は認められなかった、脱水と全身倦怠が著しかった。

脱水に対する、総点滴量は 1000ml であった。

検査値によると、細菌性感染は否定された、発熱はワクチン接種2日に始まったことから副反応が疑われ、ステロイド（プレドニン）30mg/日が投与された。

点滴後、患者の倦怠感は改善し、食事を摂取したが、夜の体温は 38.8 度に達し、患者はロキソニンを服用した。

2021/09/26、1日発熱なし（プレドニン 30mg）。

2021/09/27、2021/09/26、1日発熱なし（プレドニン 30mg）。

2021/09/28、2021/09/26、1日発熱なし（プレドニン 30mg）。

2021/09/29、再び摂氏 38.0 度の発熱が現れ、ロキソニンを服用し、解熱した（プレドニン 30mg）。

2021/09/30、患者は報告者の病院を再受診し、全身状態は良かった

が、発熱の原因追及のためセンターに転院した、しかし、結論は出  
ず、経過観察中治療を受けなかったと聞いた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要/重要な医学的事象の基準が  
与えられた）と分類した。

事象は、診療所に来院が必要であった。

報告者は、ワクチンと事象食欲不振との因果関係を時間的に関連あり  
と考えたため評価不能とした。回復日は 2021/09/21（2 回目ワクチン  
接種の 4 日後）であったが、事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、ワクチンと事象全身倦怠との因果関係を時間的に関連あり  
と考えたため評価不能とした。回復日は 2021/09/27（2 回目ワクチン  
接種の 10 日後）であったが、事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、ワクチンと事象発熱との因果関係を時間的に関連ありと考  
えたため評価不能とした。事象の転帰は不明であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とし、静脈内注  
射の補液とステロイド投薬が含まれた。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/10/19 の時点で、患者は一日一回 37.5 度から 38.5 度の発熱が  
あった。発熱はロキソニン服用で解熱していた。CRP だけが 1.8 程  
度まで上昇し、弛張していた。

2021/10/15、CRP は 0.3 になり、体温は摂氏 37 度に下がった。扁桃  
は肥大していた。発熱は、ワクチンによって何らかの activation が  
引き起こされたと考えられた。事象はワクチンに関連すると考えられ  
た。事象発熱、CPR1.25 と軽度上昇、衰弱、扁桃は肥大していたの転  
帰は不明であった、事象食欲不振は 2021/09/21 に回復した、倦怠感  
は 2021/09/27 に回復した、脱水は軽快していた。

報告医師は次の通りコメントした：小児喘息の既往あり、アレルギー  
素因が関係して副反応が強く出たのではないかと思う。発熱が 1 週間  
以上継続し、脱水、衰弱が激しかった。土曜日に報告クリニックを来  
院したため、受け入れ病院がなかった。本来なら早めに入院加療すべ  
きだった。COVID-19 流行もあり、発熱とワクチン接種副反応の鑑別



が早めに必要だと考える。本症例では、ステロイド薬効と考えている。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者の詳細（病歴および家族歴、臨床検査結果）、ワクチンの詳細（投与経路）、新たな事象（CRP1.25と軽度上昇、衰弱）、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/10/19）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、臨床検査値、更なる事象の詳細および新しい事象（扁桃は肥大していた）が含まれていた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

14700	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム（COVAES）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/20 17:30（ワクチン接種日）、38歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、左三角筋、筋肉内、38歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は、春季花粉症であった。既知のアレルギーはなかった。併用薬はなかった。患者は、COVID ワクチン以前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種2週間以内に受けたその他の薬剤リストはなしであった；2週間以内にその他の薬剤を受けなかった。関連する薬剤歴はなかった。ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/08/20 17:30（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>報告医師は、有害事象は救急救命室／部または緊急治療、生命を脅かす（有害事象による死の危険）に至ったと述べた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と評価した。</p> <p>ワクチンとの因果関係はありであった。</p> <p>2021/08/20 アナフィラキシーショックの転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/20 17:43、意識消失の転帰は回復であった。</p> <p>その他の転帰は不明であった。</p> <p>患者は治療を受けた（詳細：アドレナリン注射）。</p> <p>臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/20 17:30、コミナティ、0.3ml、左三角筋に筋注。</p> <p>17:40、ショック症状。意識消失（短時間）。血圧：60/-mmHg。脈拍：32/分。SpO2：98%。ただちにアドレナリン注（0.1%）0.3ml、注</p>
-------	---	-----------------	---

射。リンゲル液 500ml 静注が行われた。

17:43、意識清明、脈拍：50/分。血圧不明であった。

18:15、病院へ救急車搬送された。

病院の救急室ではアナフィラキシーショックの診断のもと、ソルメドロール 125mg 投与され、同日夜、帰宅した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Major 基準の「測定された血圧低下」、「上気道性喘鳴」に該当した。

症例定義では、「突然発症」AND「徴候及び症状の急速な進行」AND「複数（1つ以上の）器官系症状を含む」に該当した。

レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準に該当した。

カテゴリーのチェックでは、カテゴリー（2）レベル2：＜アナフィラキシーの症例定義＞参照に該当した。

有害事象のすべての徴候及び症状は次の通りであった：血圧低下。

有害事象の時間的経過は次の通りであった：コミナティ接種後 10 分以内。

患者が必要とした医学的介入は次の通りであった：アドレナリン（詳細：ショック症状発現後、ただちに注射）。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった（報告のとおり）。

呼吸器障害については不明であった。

心血管系障害については次の通りであった：低血圧（測定済み）、ショック、意識消失。詳細：血圧：60/-mmHg、意識消失：数秒間。

これまでに特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/28）：連絡可能な医師からの新しい情報は次の通りであった：新事象、臨床検査値、因果関係、有害事象のすべての徴候及び症状。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14703</p>	<p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>眼瞼機能障害（眼瞼機能障害）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128903。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日、2 回目のワクチン接種時 46 歳）、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のため 2021/08/01 に BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量）の初回接種を受け、軽いめまいを発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。2021/08/24、早朝（ワクチン接種の 2 日後）、患者は回転性めまいと嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/01、患者 COVID-19 ワクチン 1 回目を近医で接種した。その際軽いめまいがあったが 1 日で軽快した。</p> <p>2021/08/22、2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種日と翌日は問題なかった。</p> <p>しかし、2021/08/24 早朝から回転性めまいと嘔気、嘔吐出現した。</p> <p>午後まで様子を見たが、改善ないため救急要請し、患者は病院へ搬送された。</p> <p>開眼困難、わずかな体動で嘔気生じるため、同日に入院した。</p> <p>補液と安静にて、翌日から食事摂取や歩行も可能となった。</p>
--------------	---	---

自宅療養可能となり、2021/08/27に退院となった。

2021/10/19、入手した追加調査では、患者が接種した COVID-19 ワクチンの製品名は不明であることが報告された。コメント：

患者が他院でワクチン接種のため、詳細は不明であった。しかし、ワクチン接種間隔からは、ワクチンはコミナティであると類推された。

患者は、2021/08/24 から 2021/08/27 まですべての事象のために入院した。

2021/09/21（ワクチン接種の 30 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、ワクチン接種から 2 日目に発生した症状のため評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性あった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査の間、要請される。

追加情報（2021/10/19）：

本追加調査票は同じ連絡可能な薬剤師の応答から入手した自発報告である。情報源には新たな情報が含まれていた：

COVID-19 ワクチンの製品コーディングは、COVID-19 ワクチン製造販売業者不明からコミナティに更新された。臨床情報が追加された。

14714	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>注意欠如・多動性障害（注意欠如・多動性障害）</p> <p>眼瞼ミオクローヌス（眼瞼ミオクローヌス）</p>	<p>低身長；</p> <p>抜毛癖；</p> <p>注意欠如・多動性障害；</p> <p>腸閉塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128909。</p> <p>2021/09/25、13:52（15 歳時）、15 歳 11 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF9944、有効期限 2021/11/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴には、抜毛症（継続中）、注意欠如・多動性障害（ADHD）（継続中）、低身長、腸閉塞（発現日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>併用薬には、アトモキセチン（アトモキセチン）、リスペリドン（リスペリドン）があり、使用理由は不明、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>意識障害、眼瞼痙攣、両眼瞼ミオクローヌス様痙攣、痙攣/痙攣発作/けいれん発作、眼球上転、転倒、HR 120 回/分、四肢筋の脱力発作様症状、意識消失、ADHD を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後、15 分の経過観察中、立ち上がったところ転倒した。</p> <p>その後 5 分間、意識障害が遷延した。</p> <p>眼球上転、両眼瞼はミオクローヌス様痙攣が発生した。</p> <p>血圧 130/60、HR 120 回/分、RR 16 回/分、SpO2 98%であった。</p> <p>その後、症状は改善した。</p> <p>2021/09/25、15:40（ワクチン接種 1 時間 48 分後）ごろ、再度、意識消失があった。眼瞼痙攣と四肢筋の脱力発作様症状で、セルシン静注後、眼瞼痙攣は消失した。</p> <p>アレビアチンを投与した。</p> <p>経過観察目的にて、入院となった。</p>
-------	--	---	---

2021/09/25、21:35（ワクチン接種7時間43分後）、痙攣発作があった。ジアゼパムを投与した。症状は改善傾向であった。

2021/09/25、22:10（ワクチン接種8時間17分後）、3回目の痙攣発作にて、ドルミカムを静注し、症状消失した。

2021/09/25、22:20（ワクチン接種8時間27分後）、4回目の痙攣発作、ドルミカムを増量して静注した。

当院で対応困難なため、別の病院へ転院となった。

2021/09/25から不明日まで、意識障害、眼瞼痙攣、両眼瞼ミオクローヌス様痙攣、痙攣/痙攣発作/けいれん発作、眼球上転（注視麻痺）により入院となった。

検査値および処置手順には以下があった：

血圧測定：130/60（2021/09/25、ワクチン接種後）。

体温：36.9度（2021/09/25、ワクチン接種前）。

心拍数：120（2021/09/25、単位：回/分、ワクチン接種後）。

酸素飽和度：98%（2021/09/25、ワクチン接種後）。

呼吸数：16（2021/09/25、単位：回/分、ワクチン接種後）。

意識障害（意識変容状態）、眼瞼痙攣（眼瞼痙攣）、両眼瞼ミオクローヌス様痙攣（眼瞼ミオクローヌス）、痙攣/痙攣発作/けいれん発作（痙攣発作）、眼球上転（注視麻痺）、転倒（転倒）、心拍数120回/分（心拍数増加）、四肢筋の脱力（筋力低下）、意識消失（意識消失）、ADHD（注意欠如・多動性障害）に対し、治療処置がとられた。

事象の転帰は、未回復であった。

報告したその他医療専門家は、本事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類し、本事象はbnt162b2に関連ありと評価した。他要因の可能性には、ADHDがあった。

報告したその他医療専門家の意見は、以下の通りであった：経過観察



をし、治療内容を検討中である。原因等は再度報告する。

報告者は、本事象を重篤（入院（2021/09/25以降、他院へ転院））と分類した。

報告者は、ワクチンと本事象との因果関係を、関連ありと評価した。

事象の転帰は、未回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としたが、他院転院の為不明であった。

追加情報（2021/10/18）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：これは、追加調査への回答として、連絡可能な同じ他の医療専門家より報告された、追加自発報告である。新たな情報には、報告用語通りに以下があった：RMH 抜毛症（継続中）を選択した。RMH 注意欠如・多動性障害を追加した。併用薬を追加した。事象痙攣発作の説明を追加した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

14716	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>肝機能異常；</p> <p>胆嚢ポリープ；</p> <p>胆石症；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は医学情報チームを通して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/27（51歳時）、51歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2021/12/31、三角筋部、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬は、胆のう結石症、肝機能障害のための、2019/04/18から継続中のウルソデオキシコール酸の内服、使用理由不明（歯科治療）のための、開始日不明から2021/09/24までのロキソプロフェン内服、使用理由不明（歯科治療）のための、開始日不明から2021/09/24までのレバミピド内服を含んだ。</p> <p>2021/09/06、患者は、以前、COVID-19免疫のために、初回のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限2021/11/30、三角筋部、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>患者は、胆のう結石症、肝機能障害のため、2019/04/18から継続中のウルソデオキシコール酸（100）を内服投与した。</p> <p>患者は、歯科治療のため、2021/09/24までロキソプロフェン、レバミピドを内服投与した。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：胆のう結石症、多発胆のうポリープ、肝機能障害、高尿酸血症（全て発現日2019/04/10で継続中）であった。</p> <p>患者は、関連する検査は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種後2日目）、全身の蕁麻疹が出現した。かゆみが強くて、2021/09/30、来院して、抗アレルギー剤内服とアミファージェン2A（報告通り）とd-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン）5mgを注射した。処置後、帰宅した。</p> <p>2021/10/18、新たな情報が報告された。</p> <p>2021/09/29、患者は、蕁麻疹を発現し、報告薬剤師は、事象を非重篤と分類した。</p>
-------	----------	---	---

転帰は提供されなかった。

報告薬剤師は、処置として、09/30と10/01にアミファーゲン2A ivとポララミン5mg1A ivを投与した。

患者は、事象のために診療所を受診した。

報告薬剤師は、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ほぼ全身に発生する薬疹（蕁麻疹）であった。

09/30、事象発現の翌日、患者は診察の為、受診し、上記の治療を受けた。

10/01に再診し、薬疹は前日とほぼ同様であったが、発赤は前日より少し改善した。

事象のすべての徴候と症状は、全身の蕁麻疹であった。

事象の時間的経過は、09/27、2回目のワクチン接種を受けた。

09/29、全身の蕁麻疹が出現し、かゆみが強かった。

患者は、抗ヒスタミン薬による医学的介入を要した。詳細：09/30、アミファーゲン2A ivとポララミン5mg1A iv、RP（報告のとおり）（処方）：エピナスチン(20) 1Tの1x7TD、10/01、アミファーゲン2A ivとポララミン5mgの1A ivであった。

患者は、皮膚/粘膜の臓器障害のみがあった。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）。詳細：体幹、四肢の全身性蕁麻疹であった。

患者は、その他の症状/徴候はなかった。

患者は、本報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていな

かった。

患者は、本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。

患者は、本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外にその他のワクチン接種は受けていなかった。

事象の転帰は不明であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：追加調査依頼に応じて同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：

患者情報（ワクチン接種歴、病歴と併用薬）と臨床経過の詳細であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14719</p>	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/30 15:00、44 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、左腕、単回量）の 1 回目接種を受けた（44 歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のいずれのワクチンを接種したかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を投与したかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>医師は、最終的な診断名を動悸と評価した。</p> <p>事象の発現日は 2021/09/06 頃で、重篤性は非重篤、BNT162b2 との因果関係は関連ありであった。理由は、同様の経過が散見されるであり、転帰は軽快し、治療が必要であったかは不明であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/08/30 の 1 回目のワクチン接種後（ワクチン接種の約 1 週間後）、動悸の自覚が出現した。辛くて夜間の就寝が困難であった（2021/09/06）。</p> <p>その後も動悸は持続した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象に関連する検査は実施されなかった。</p>
--------------	-------------------------------	--

報告医師は次の通りコメントした：特に 40 歳代の女性で、1 回目のワクチン接種から約 1 週間後に動悸を訴える例が散見される。心電図上、PAC、PVC が認められることが多く、さらに重大な不整脈へ移行しないか嚴重な注意が必要と考えられる。

事象の最終的な転帰は軽快した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：追跡調査の返信として連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑薬詳細（投与時間）、臨床経過情報および事象の転帰。

追跡調査の必要はない。これ以上の情報は期待できない。

<p>14726</p>	<p>吐血（吐血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>てんかん；</p> <p>スタージ・ウェーバー症候群</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128905。</p> <p>2021/09/25、19 歳 10 ヶ月の男性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、19 歳 10 ヶ月時、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者は、19 歳 10 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の男性であった。</p> <p>患者には、Sturge-Weber 症候群と症候性てんかんの病歴があった。</p> <p>継続中の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カルバマゼピン細粒；ゾニサミド（エクセگران）散；バルプロ酸ナトリウム（デパケン）シロップ；ジアゼパム（ダイアップ）坐薬；炭水化物 nos、電解質 nos、脂質 nos、タンパク質 nos、ビタミン nos（ラコール NF）経腸用液；ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）錠；ラモトリギン（ラミクタール）錠；炭酸マグネシウム、塩化カリウム、塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム（無水）（ソリタ T 顆粒 3 号）顆粒；アモキシシリン三水合物、クラブラン酸カリウム（クラバモックス）DS；パラセタモール（カロナール）細粒；グリセロール（グリセリン浣腸液）浣腸；ベタメタゾン吉草酸エステル、ゲンタマイシン硫酸塩（リンデロン VG）軟膏；白色ワセリンとベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル（アンテベート）軟膏。</p> <p>ワクチン接種歴は 2021/08/28（最初のワクチン接種日）に患者が受けた、新型コロナワクチンの最初の投与を含んだ。患者はその後、問題がなかった。</p> <p>2021/09/25（2 回目のワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/25（2 回目のワクチン接種日）、患者は発熱と嘔吐（旧血性あり）を経験した。</p> <p>2021/09/29（2 回目のワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/28（最初のワクチン接種日）、患者は新型コロナワクチンの</p>
--------------	--	-----------------------------------	---

最初の投与を受けた。患者はその後、問題がなかった。

2021/09/25（2回目のワクチン接種日）、患者は新型コロナワクチンの2回目の投与を受けた。

ワクチン接種後、患者は発熱があり、複数回嘔吐があった。

2021/09/28（2回目のワクチン接種の3日後）、患者は外来で医療センターを受診した。

4日持続する発熱と複数回の嘔吐（吐血）があったので、補液は実施された。患者は入院加療が必要だと診断されたが、自宅加療を希望した。ファモチジンが処方され、患者は帰宅した。

2021/09/29（2回目のワクチン接種の4日後）、患者は再び外来で医療センターを受診し、発熱はもはや観察されず、嘔吐は観察されなかった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：症状は2回目のワクチン接種後より見られ、発熱は4日間持続し、嘔吐を繰り返した。レントゲンにて右肺野陰影が観察されたが、1ヵ月前の定期受診時の像から変化なかった。ワクチン接種に起因した事象と判断することは妥当と考えられた。

ワクチンBNT162B2のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/10/18）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>14728</p>	<p>期外収縮（心室性期外収縮）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>虚血（虚血）</p>	<p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128211。</p> <p>2021/08/31 13:45、69 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、接種経路不明、接種時：69 歳）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧（2005 年から 2017 年まで）、高脂血症と高コレステロール血症（2015 年から、このため報告者の病院に通院中）があった。</p> <p>患者はバラ科、甲殻類、リンゴと大豆にアレルギーを持っている。</p> <p>併用薬には、アトルバスタチン（高コレステロール血症、内服、2015 年より継続中）があった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/08/31 13:45（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>同日、血液検査を実施した：</p> <p>AST (GOT) (13-30) U/L was 26, ALT (GPT) (7-23) U/L was 24, Gamma-GTP (9-32) U/L was 19, total bilirubin (0.4-1.5) mg/dl, was 1.1, total protein (6.6-8.1) g/dl, was 7.8, Albumin (4.1-5.1) g/dl was 4.4, Creatinine (0.46-0.79) mg/dl was 0.71, Urea nitrogen (8.0-20.0) mg/dl was 14.1, Natrium (138-145) mEq/L was 142, Kalium (3.6-4.8) mEq/L was 4.0, Chloride (101-108) mEq/L was 104, CK (41-153) U/L was 245, Amylase (44-132) U/L was 66, eGFRcre unit: ml/min was 61.9, ALP_IFCC (38-113) U/L was 106, LD_IFCC (124-222) U/L was 204, chyle result was 0, hemolysis result was 0, jaundice result was 6, white blood cell (33-86) x100/UL was 46, red blood cell (386-492) 10000/UL</p>
--------------	--	--	--

was 468, hemoglobin (11.6-14.8) g/dl was 14.6, hematocrit (35.1-44.4) % was 43.8, MCV (83.6-98.2) fL was 93.6, MCH (27.5-33.2) pg was 31.2, MCHC (31.7-35.3) % was 33.3, platelet (15.8-34.8) 10000/UL was 21.9.

2021/09/03（ワクチン接種3日後）、患者は動悸と左顔面の違和感のため報告者の病院に外来受診をした。

心電図では、心室性期外収縮の散発を認め、頭部コンピュータ断層撮影（CT）は異常なしであった。

血液検査は以下のとおりであった：

AST (GOT) was 22, ALT (GPT) was 23, Gamma-GTP was 19, total bilirubin was 0.5, total protein was 7.4, Albumin was 4, Creatinine was 0.65, Urea nitrogen was 16.3, Natrium was 140, Kalium was 4.0, Chloride was 103, CK was 151, Amylase was 81, CRP (0.00-0.14) mg/dl was 0.09, Troponin-T (less than 0.014 ng/ml) was 0.023 (高), H-FABP (2-6.1) ng/ml was 3.3, NT-proBNP (less than 125) pg/ml was 144 (高), eGFRcre was 68.1, ALP\_IFCC was 103, chyle result was 0, hemolysis result was 0, jaundice result was 9, white blood cell was 58, red blood cell was 463, hemoglobin was 14.5, hematocrit was 43.7, MCV was 94.4, MCH was 31.3, MCHC was 33.2, platelet was 20.0.

2021/09/03 および 2021/09/26 に実施した血液検査の結果で、異常は見られなかった。

2021/09/26（ワクチン接種26日後）、顔面の違和感が続き、動悸がまだあったため患者は報告者の病院の救急外来を受診した。

心電図では、心室性期外収縮の散発を認めた。

同日、血液検査を実施した：

AST was 21, ALT was 21, Gamma-GTP was 20, total bilirubin was 0.4, direct bilirubin was less than 0.1, Creatinine was 0.61, Urea nitrogen was 13.2, Natrium was 141, Kalium was 3.8, chloride was 105, blood glucose was 106, CK was 160 (高), CK-MB (1-25) IU/L was 10, CRP was 0.07, Troponin-T was 0.022 (高), eGFRcre was 73.0, ALP\_IFCC was 101, LD\_IFCC was 213, chyle result was 0, hemolysis result was 1, jaundice result

was 6, white blood cell was 49, red blood cell was 460, hemoglobin was 14.2, hematocrit was 42.9, MCV was 93.3, MCH was 30.9, MCHC was 33.1, platelet was 20.9, neutrophil (45-65) % was 61.5, eosinophils (0-8) % was 7.4, basophils (0-2) % was 1.0, monocyte (3-8) % was 8.6 (高), lymphocyte (26-44) % was 21.5 (低), PH (7.35-7.45), 7.402, Pco2 (35-45) mmHg was 41.5, Po2 (80-100) mmHg was 53.4 (低), Na (135-150) mmol/L was 140.0, K (3.5-4.8) mmol/L was 3.50, CL (98-108) mmol/l was 116.0 (高), Ca2+(1.12-1.32) mmol/l was 1.130, nCa2+, unit: mmol/l, result was 1.13, tHb (11.5-17.4) g/dl was 14.4, SO2 (75-99) % was 88.7, O2Hb (95-99) % was 87.1 (低), COHb (0.5-2.5) % was 0.9, HHb (1-5) % was 11.1 (高), Met Hb (0.4-1.5) % was 0.9, Chco3-, unit: mmol/l, result was 25.3, Chco3-st, unit: mmol/l, result was 25.0, ctCO2(P), unit: vol%, result was 59.6, BE, unit: mmol/l, result was 1.1, BEact, unit: mmol/l, result was 1.0, AaDO2t, unit: mmHg, result was 47.9, CtO2, unit: vol%, result was 17.6, B02, unit: vol%, result was 19.7, PAO2t, unit: mmHg, result was 47.9, P50, unit: mmHg, result was 25.3, lactic acid (4-20) mg/dl was 12, gas blood glucose, unit: mg/dl, result was 107, gas creatinine (0.46-0.79) was 0.68.

2021/10/04、神経内科を受診し、血液検査を実施した：

D-dimer (less than 1.0) ug/ml was less than 0.5, blood sedimentation (1 hour value), (less than 15) mm was 11, blood sedimentation (2 hours value), unit: mm, result was 23, PT (second) (9.6-13.1) seconds was 10.9, PT%, (70-130) % was 118.0, INR (0.9-1.1) was 0.92, APTT (sample), (24.0-34.0) seconds was 38.6 (高), IgG (861-1747) mg/dl was 1571, IgA (93-393) mg/dl was 345, IgM (50-269) mg/dl was 151, IgE-RIST (less than 170) IU/ml was 499 (高), antinuclear antibody (less than 40 times) was 40 (高), SPECKLED, result was 40, serum complement (25.0-48.0) CH50/ml was 51.7 (高), Anti-Sjogren Syndrome-A/R antibody (陰性) times, result was negative, anti-Sjogren Syndrome-B/L antibody (陰性) times, result was negative, (C)PR3-ANCA, (less than 3.5) U/ml, result was <1.0, (P)MPO-ANCA, (less than 3.5) U/ml, result was <1.0, RF (less than 15) U/ml was 12.

2021/10/26、頭部 MRI は、異常なし（軽度の慢性虚血性変化）であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。

事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、本事象を重篤と分類し、他の事象（動悸、顔面の違和感）を非重篤と分類した。事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/22）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：追加調査への回答として、連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：病歴、併用薬、事象の臨床経過、検査値を追加した。事象軽度の慢性虚血性変化を追加した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

14731	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>アトピー；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128477 であり、再調査票の同じ連絡可能なその他の医療従事者の回答からである。</p> <p>2021/09/28 15:53（ワクチン接種日）、21 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内、左腕、単回量、21 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、アトピー、化粧品に対するアレルギーであった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種は行われなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/09/28 15:53（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/09/28 15:58（ワクチン接種の 5 分後）として報告された。</p> <p>アナフィラキシー、眼前暗黒感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り。：</p>
-------	---	---------------------------	---

ワクチン2回目接種後3~4分（報告のとおり）後に、めまいが出現した。

モニター上、（判読不能文字）が存在した。

ルート確保後、ポララミン点滴が静注された。

2021/10/19では、2021/09/28 15:58（ワクチン接種の5分後）、患者はめまいを発現し、救急治療室への来院を必要としたことが報告された。

事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。

症状は、突然発症した。

患者は、アナフィラキシーではないこと（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）を示すカテゴリー（5）レベル5を満たしていた。

報告者は、すべての徴候及び症状（アナフィラキシー反応）を以下のように記述した：

ワクチン接種前、BT：摂氏36.8度、HR 66、BP 100/53、SP02 98%。

ワクチン接種後、HR 50、BP 98/50。

事象は、抗ヒスタミン薬と輸液を含む医学的介入を必要とした。

心電図（EKG）は特異なかった。

約1時間後、症状は改善した。

そして、患者は帰宅した。

2021/09/28（ワクチン接種と同じ日）、事象（眼前暗黒感、めまい）の転帰は回復し、他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価しなかった。

追加情報（2021/10/19）：

再調査票の同じ連絡可能なその他の医療従事者の回答から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

事象アナフィラキシーの情報更新、患者の接種経路（筋肉内）と解剖学的部位（左腕）を更新、事象めまいの発現時刻（15:58）を更新、新事象（血圧低下、心拍数減少）を追加、臨床情報の更新であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14733	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p> <p>失禁（尿失禁 失禁）</p> <p>代謝性アシドーシス（代謝性アシドーシス）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128242。</p> <p>2021/09/27 16:55（ワクチン接種日）、21 歳 10 ヶ月（初回ワクチン接種の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、使用期限 2021/12/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。（21 歳 0 ヶ月時）2021/09/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/09/27 16:55（ワクチン接種の直後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>血圧低下、発汗、腹痛と失禁が出現した。注射の極く直後であり、血圧低下したが、徐脈であった。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連なしを評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は迷走神経反射であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：注射の経験が少なかった患者で、反応が強く出現した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>当院で処置後、病院へ緊急搬送した。三時間ほど経過観察して、帰宅</p>
-------	---	--	---



となった。迷走神経反射と考えられた。

報告者は時間的経過を以下の通りに述べた：

注射実施直後(数秒)に、発汗、意識消失が発現した。ボスミン筋注が実施された。数分後、血圧測定不可だったが、15分後には意識回復した。血圧 68/38、Spo2 99%であった。患者は尿失禁と腹痛を訴えた。点滴路確保、ソルメドロール 125gm 静注した。25分後には血圧 106/56、脈 96 であった。腹痛はなくなった。意識正常であった。事象は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を必要とした。

詳細：

ボスミン 0.3mg の筋注であった。

ソルメドロール 125mg の静注であった。

ソルマルト 200ml の点滴であった。

消化器症状を含む多臓器障害があった。

消化器症状に腹痛であった。

詳細：

10分後には腹痛を訴えた。

25分後には消失していた(以下報告のとおり)。

診療情報提供書：

傷病名：

迷走神経反射の疑い。

紹介目的：経過のご報告。

経過：

この度は御紹介の程誠にありがとうございました。患者様は外来で経過観察後帰宅となりました。経過を御報告させていただきます。

当院来院時は意識清明で血圧低下や腹痛なく、貴院で開始されていた点滴を継続いたしました。アナフィラキシーの二相性反応発症を懸念して、3時間ほど外来で経過観察させていただきました。

来院時の血圧ガス検査で代謝性アシドーシスを認めておりましたが2時間後の再検では改善しておりました。

今回の経過から、アナフィラキシーにしては接種から発症までが早すぎること、血圧低下時徐脈であったこと、アドレナリンに対する血圧上昇の反応が遅いこと(通常は5分以内)より迷走神経反射を疑いました。

2回目のワクチン接種に関して、アナフィラキシーであった場合アストラゼネカ社製など違う種類の方が望ましいこと、迷走神経反射であった場合は種類を替えても同じ反応が起こる可能性があることをお伝えしております。

ご本人と相談していただき、今後の方針を決めていただければ幸いです。

今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。

血圧ガス検査値と経過：

代謝性アシドーシスを認めていたが、2時間後の再検では改善していた、

2021/09/27、血圧：68/38mmHg、2021/09/27、血圧：105/56mmHg、

2021/09/27、ワクチン接種前の体温：摂氏36.3度、

2021/09/27、心拍数：96、

2021/09/27、酸素飽和度：99%

事象アナフィラキシーの二相性反応、血圧測定不可、尿失禁の転帰は不明。代謝性アシドーシスは軽快。血圧低下、発汗、腹痛、失禁、徐脈、意識消失、迷走神経反射は、2021/09/27に回復した。

		<p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/10/18) :</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/10/21) :</p> <p>本報告は、フォローアップレターにより同連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。</p> <p>正確な情報源に従って含まれた新情報：新事象、臨床検査値、処置、臨床情報。</p>
14734	<p>帯状疱疹（帯状疱疹）</p> <p>多発ニューロパチー（多発ニューロパチー）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/18 11:30（46歳時）、46歳女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31、筋肉内、左上腕、1回目、単回量 0.3 ml）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種 10 日後）、多発性神経炎、上肢、下肢帯状疱疹が発現した。</p> <p>ステロイド内服、プレドニゾロン 15mg を 4 日間分は処方された。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある</p>

た。以下を含む：メキタジン 2T 2X/5 日、プレドニゾロン 15 mg/日 X3 日。

事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者はワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価した。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は、提供されなかった。追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/10/18）：同じ連絡可能な医師から受け取られた新情報は、以下を含む：被疑薬の詳細（投与日付、ロット番号、有効期限、解剖学的部位）、事象の詳細（反応発現日付；受け取られた処置；事象の転帰）、重篤性と因果関係評価も提供された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14735	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128131。</p> <p>2021/08/16 15:20（ワクチン接種日）、81歳（81歳0ヶ月と報告されている）の男性患者はCOVID-19免疫のため、2回目の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）を接種した（81歳時）。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、アルツハイマー型認知症、糖尿病（グリメピリド、ボグリボース、グリコラン内服）を含んでおり、両方とも発症日は不明であり進行中であった。</p> <p>併用薬にはグリメピリド、ボグリボースとメトホルミン塩酸塩（グリコラン）があり、いずれも糖尿病に対し内服し、</p> <p>開始日は不詳で、終了日は 2021/08/19 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/18 08:40（ワクチン接種 41 時間 20 分後）、40.0 度の発熱を発現した（SpO2 96%）。</p> <p>12:30（ワクチン接種 45 時間 10 分後）、補液にて 37.4 度まで解熱した。</p> <p>15:15（ワクチン接種 47 時間 55 分後）、40 度の発熱があり、カロナール（200）2T 内服した。</p> <p>15:40（ワクチン接種 48 時間 20 分後）、カロナール内服後、大量の嘔吐と SpO2 低下あり、O2 投与した。</p> <p>2021/08/18 16:25 から 2021/08/19 午前（ワクチン接種 2 日から 3 日後）まで、O2 投与すると SpO2 改善し、中止した。</p> <p>その後、嚥下性肺炎を発症した。</p> <p>2021/08/19 から 2021/08/29（ワクチン接種 3 日～13 日後）まで、抗</p>
-------	--	--------------------------------	--

生剤を投与し、治癒した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本事象により診療所を受診した。

2021/08/29（ワクチン接種 13 日後、報告通り）、事象の転帰は回復した。

2021/10/22 の追加情報にて、連絡可能なその他医療従事者の報告は以下の通り：

2021/06/21 13:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左肩筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他ワクチン接種は無しと報告された。

関連する検査は、下記のとおり報告された：

2021/08/19、CRP 実施、結果は 13.3mg/dl（正常高値 0.14 以下）、コメント：高度上昇；

2021/08/24、CRP 実施、結果は 6.4mg/dl（正常高値 0.14 以下）、コメント：改善傾向、2021/08/19、胸部 x-p 実施、結果は肺炎像であった。

2 回目接種の有害事象（AE）の診断に関する情報は、以下の通り：

2021/08/18 15:40、患者は嘔吐を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

事象の転帰は、回復であった。

患者は、治療を受けた（詳細：嘔吐後肺炎を発現した）。

2021/08/19、患者は肺炎を発現した。

報告者は、事象を重篤と分類した（重篤性基準：入院/入院期間の延長）（入院期間：既に入院中）。

ワクチンとの因果関係は、評価不能であった（理由：二次的な関与）。

事象の転帰は、回復であった。

患者は、治療を受けた（詳細：抗生剤、O2投与）。

報告者意見：

高熱時の嘔吐による誤嚥性肺炎と考える。高熱と嘔吐は関連ありとした。そのために発症と考えられる肺炎の抗生剤投与終了日を転帰日とした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：

連絡可能なその他医療従事者から入手した新たな情報は、以下の通り：

関連した病歴、初回ワクチン接種の詳細、併用薬の詳細、事象の詳細、重篤性の基準（入院）および臨床経過の詳細の追加であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>14740 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128479。</p> <p>2021/08/31 14:40（ワクチン接種日、52 歳時）、52 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、2 回目、左腕筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には継続中の高血圧があった。</p> <p>併用薬にはフェロジピン（高血圧に対して、投与開始日不明、継続中）があった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの初回接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/08/31 14:40（ワクチン接種日、報告通り）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り：2 回目のコロナワクチン接種。ワクチン接種の 30 分後に、喉の異和感が発現したが呼吸苦はなかった。抗アレルギー薬を服用したが改善は不十分であり、デクスクロールフェニラミン（ポララミン）＋生食点滴により改善した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>08/31 14:40（初回のワクチン接種時）、患者は、のどの異和感を発症し、非重篤と評価され、救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>因果関係は、提供されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/31、コロナワクチン 2 回目を接種した。5 分経過したところ</p>
--	--	------------	---



で、喉の異和感が出現した。抗ヒスタミン薬の点滴治療にて症状は改善した。

アナフィラキシーの分類評価は以下の通り：

ステップ1（随伴症状）、Minor 基準として、呼吸器系症状の咽喉閉塞感を発症した。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）、症例定義は、突然発症がチェックされた。

ステップ3、カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないとチェックされた。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状はすべて以下の通り：

2021/08/31、ワクチン接種前、体温 36.4 度及び 36.5 度、心拍数 88、血圧 135/96、SpO2 97%。

2021/08/31、ワクチン接種後、心拍数 70、血圧 145/87、SpO2 97%。

患者は、抗ヒスタミン薬で医学的介入を必要とした。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

2021/08/31（ワクチン接種の同日）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。事象喉の異和感の転帰は軽快で、他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/10/18）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2021/10/19）：これは、追信に応じて、同一のその他の医療従事者からの自発的な追加報告である。原資料用語に従って新情報は以下を含む：投与経路と解剖学的部位を追加した。新たな臨床検査値を追加した。新たな事象収縮期血圧上昇と咽喉閉塞感を追加した。臨床経過を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14742	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>転倒（転倒）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128474。</p> <p>患者は、37歳5カ月の男性であった（初回のワクチン接種の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.7度であった。</p> <p>併用薬は、事象発現前2週間以内に投与されなかった。患者に病歴はなかった。患者に関連する家族歴はなかった。患者は、関連する検査を受けなかった。患者は、被疑ワクチンの最初の投与日前4週間以内に他の予防接種を受けなかった。ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p>

2021/09/28 14:17（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、有効期限 2021/12/31、投与経路不明）を接種した。

2021/09/28 14:20（ワクチン接種の 3 分後）、血管迷走神経反射を発現した。

2021/09/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種後、坐位にて経過観察中であった。

2021/09/28 14:20、イスよりずり落ち、意識レベル低下を認めた。

血管迷走神経反射と考え、車イスを用い、ベッドに臥位として、直ちに意識レベルは改善され、1 時間経過観察するも、症状悪化はなく、自己歩行されて帰宅した。

事後報告として、最近寝不足だったとの事であった。

重篤性は、提供されなかった。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

寝不足により血管迷走神経反射が強く出たと考える。

2021/09/28、最近寝不足の転帰は不明で、その他の事象は回復した。

追加情報（2021/10/20）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含む：併用薬の詳細（患者に併用薬はなかった。）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14744	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>頭部損傷（頭部損傷）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>出血（出血）</p>	便秘	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129072。</p> <p>2021/09/21 15:15、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：PG0978、使用期限：2021/11/30、筋肉内、初回投与、単回量) (44 歳時) を右三角筋に接種した。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、2009/04/13 から罹患中の習慣性便秘症があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、センナエキス（ヨーデル S）、センノシド a+b（センノシド A+B）、ピコスルファートナトリウム内用液であった。全て、2009/04/13 から継続中であり、習慣性便秘症のため服用している。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの初回投与前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/09/21 15:15、患者は意識消失、左の額に青い出血あり、横に倒れた、床に額を打撲した、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/09/21、患者は額に汗をかいており、2021/09/22 に、打撲部の痛みがあった。</p> <p>2021/09/21 15:15（ワクチン接種当日）、報告者は、患者が血管迷走神経反射を発症したことを報告した。</p> <p>有害事象の詳細は、次の通り報告された：</p> <p>2021/09/21 15:15（初回ワクチン接種時間）、患者は、非重篤と評価され、診療所の受診を必要とした血管迷走神経反射を発現した。</p>
-------	--	----	---

事象は、BNT162b2に関連ありと評価された。

2021/09/21、事象の転帰は、回復であった。

事象は、ボスミン 1mg を 1/2A 筋注とソルデム 3A (500ml) の点滴を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

経過は、次の通り報告された：

2021/09/21、患者は報告医院でコミナティ筋注の初回投与を受けた。

右三角筋に筋注後、患者は経過観察のため椅子に座っていた。

7分後に、患者は、突然、左前方に倒れて左の額を打撲した。その直後の血圧は、134/83mmHg、脈拍数は45/分（整）であった、すぐにボスミン 0.5mg を筋注した。

意識はすぐに戻り、額には汗をかいていた。その後、すぐに患者はベッドに寝かされ、ソルデム 3A (500ml) の補液を受けた。

左の額は、打撲のため少し青くなり、皮下出血していたが、患者は元気になった。

翌 2021/09/22 も、患者は元気で、打撲部の痛み以外は症状はなかった。

しかし、患者の家族からの希望もあり、2021/10/02（土曜日）に頭部 CT を実施し、異常はなかった。

2021/10/12 15:15、患者は、2回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2021/12/31、筋肉内）の投与を受けた。

患者は、血圧測定を含んだ検査と処置を行った：

2021/09/21、134/83 mmhg。

2021/09/21、体温：摂氏 36.5 度。

2021/10/02、頭部コンピュータ断層撮影：異常なし。

2021/09/21、脈拍数：45/分（整）。

2021/09/21、事象意識消失、横に倒れた/左前方に倒れた、血管迷走神経反射の転帰は回復であった。

2021/09 日付不明、事象左の額に青い出血あり、左の額は打撲のため少し青くなり皮下出血していた、額には汗をかいていたの転帰は、回復であった。

事象床に額を打撲した、打撲部の痛みの転帰は、未回復であった。

事象頭部損傷の転帰は、不明であった。

報告のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

ワクチン接種後、長椅子で夫と共に座っていた。

突然、横に倒れて床に額を打撲したので、ドスンと音がしてびっくりした。左の額に青い出血があった。念のため頭部 CT 検査を予約した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：追加調査の結果、同じ他の医療従事者から入手した新たな情報。新たな情報は、報告された内容通りに従って以下を含む：

被疑ワクチンの詳細（投与経路と解剖学的部位）の追加。ロット番号の更新（FG0978 から PG0978 へ）。併用薬（ヨーデル S、ピコスルファートナトリウム、センノシド A+B）の追加。病歴（習慣性便秘症）の追加。事象血管迷走神経反射の診療所への受診のチェック、転帰の更新（未回復から回復へ）、事象終了日の追加。事象意識消失、出

血、転倒の転帰の更新（未回復から回復へ）、処置の詳細と事象終了日の追加。新たな事象（左の額は打撲のため少し青くなり皮下出血していた、左の額を打撲した、額には汗をかいていた、打撲部の痛み）の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14745</p>	<p>意識障害（意識レベルの低下 意識変容状態）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>呼吸性アルカローシス（呼吸性アルカローシス）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：21128416 である。</p> <p>2021/09/27 14:00、33歳の女性患者は（33歳9ヵ月と報告された）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた（33歳時）。</p> <p>患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、喘息及び食物があった：詳細：かにアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>日付不明、ワクチン歴は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、注射剤）初回接種で、5分程度咳嗽継続を発現した。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/09/27 14:30（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった：ステップ1：Major 基準で、呼吸器系症状があった（呼吸窮迫-以下の2つ以上-頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等））。Minor 基準で、循環器系症状（末梢性循環の減少：頻脈、意識レベルの低下）、呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感）。ステップ2：事象は突然発症であり、徴候及び症状の急速な進行があった。ステップ3：カテゴリー（2）レベル2としてチェックされた：1つ以上の(Major)循環器系症状基準又は1つ以上の(Major)呼吸器系症状及び1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準。</p> <p>有害事象の徴候及び症状のすべては、SpO2 86% (room air)、血圧</p>
--------------	--	---------------------------	---



183/110、脈拍 116、JCSII 10 であった。有害事象の時間的経過は以下の通りであった：

2021/09/27 14:00、ワクチン接種が行われた。

14:30、乾性咳嗽、呼吸困難あり、患者は緊急治療室(ER)に移動となった。バイタルは上記の通りであった。SpO<sub>2</sub>は一過性の低下であった。患者は、ガスモチン 10mg、ポララミン 5mg(iv)、ハイドロコートン 100mg(div) の投与を受けた。

報告医師は、事象を重篤(2021/09/27 から 2021/09/28 まで入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

血圧再検で、132/87 を確認した。アドレナリン 0.3mg(im) の投与を受けた(計 2 回投与した)。

15:20、症状、バイタルの回復を確認した。

患者は、医学的介入を必要とした。

2021/09/28(ワクチン接種後 1 日目)、事象アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、意識障害、乾性咳嗽、呼吸困難、SpO<sub>2</sub> が 86%、頻呼吸の転帰は回復であり、その他の事象の転帰は不明と報告された。

多臓器障害には、呼吸器及び心血管系の症状があった。呼吸器症状には、呼吸窮迫(頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加)、乾性咳嗽、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)があった。患者に、上気道腫脹、後退、咽喉閉塞感があったかどうかは、不明であった。詳細は以下の通りであった：

2021/09/27、ワクチン接種 30 分後に、乾性咳嗽と頻呼吸が出現した。

2021/09/27、採血(血液ガス)では、呼吸性アルカローシスの状態であった(過換気の合併がありうる)。

心血管系症状には、2021 の不明日、ショック(頻脈、意識レベルの低下)があった。患者に、毛細血管再充時間 > 3 秒及び中心脈拍数の

減少があったかどうかは不明であった。詳細は、以下の通りであった：JCSII10（脈拍数 116（頻脈））であった。

2021/09/27、患者が受けた臨床検査および手順には、血液検査、生化学的検査があり、結果は正常であった。

2021/09/27、血液ガス検査（動脈血）が行われ、結果は pH7.54、PaCo2 18.8、PaO2 151 であった。コメントは、HCO3 は 16.1（アニオンギャップ 21.3（酸素 5L/分））とのことであった。

報告医師は、以下の通りコメントした：コミナティ筋肉内注射に関連したアナフィラキシーと考えられた。

2021/09/27、病院に入院した。

2021/09/28、退院した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：連絡可能な同医師反応から入手した追跡調査に対する回答からの新たな追加報告は、以下の通りであった：有害事象に関連する徴候及び症状のすべての更新、既往歴及び臨床検査値の追加であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14747</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>早産児（早産児）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128615。</p> <p>本医師は、母と胎児の情報を報告した。これは、胎児報告である。</p> <p>15:00 2021/10/01 15:00、年齢不明の男性 胎児患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、2 回目、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、経胎盤投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の母は、25 歳 0 ヶ月の女性（ワクチン接種の 2 回目の投与の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の母は、ワクチン接種の翌日で妊娠 31 週と 2 日間であった。</p> <p>2021/09/10、患者の母は、以前に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、投与経路：上腕）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/01、患者の母は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、投与経路：上腕、2 回目、単回量）を受けた（25 歳時）。</p> <p>事象発現日付は、2021/10/02 09:00（ワクチン接種 1 日後）であった。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種 1 日後）、患者の母は、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種の日）、患者の母は、コロナ・ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/02 09:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、腹堅と子宮収縮があった。</p>
--	--	--

2021/10/02 14:00（ワクチン接種1日後）、患者の母は、病院を受診した。妊娠31週間と2日であった。著名な子宮収縮、子宮口3cm開大であった。陣痛発来と診断された。プライバシーな病院へ母体搬送された（ウテメリン点滴静注使用）。

2021/10/03 01:27（ワクチン接種2日後）、

患者の母は正常（経膈）分娩にて1653gの男児を出産した（31週と3日の早産となった）。ADS 8/9、身長（Ht）40.5cm、頭部29.5cm。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/02から入院）と分類し、事象とbnt162b2の間の因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

コロナワクチン2回目の接種の次の日に陣発した。その後早産となった（31w3d）。母体の経過は良好、新生児はNICUに入院中であった（経過についてはプライバシーな病院のNICUへ）。事象により、ウテメリンを含む治療的な処置はとられた。

母親に関する情報：

初回本剤曝露時の妊娠期間：28週ヶ月。

母親は今回の妊娠中、煙草を吸わず、アルコールを飲まなかった。

母親は、今回の妊娠中、違法な薬物を使用しなかった。

不妊症の治療、血清学的検査の結果（例えば、風疹、トキソプラズマ症など）：なし。

妊婦検診（日付および結果を具体的に）（例えば、胎児超音波検査、血清マーカーなど）：特になし。

母親の情報—産科歴は、非該当であった。

患者の母親は、妊娠歴がなかった。

胎児に関する情報は、非該当であった。

新生児に関する情報－乳児の転帰：

通常新生児のアプガールスコア：1分8、5分9。

先天奇形/先天異常（具体的にご教示ください）：なし。

その他の新生児の問題/異常（過熱徴候、新生児期の疾患、入院、薬物療法を含む）：

なし。

新生児は、男児であった。

出生時の体重：1653g、出生時の身長：40.5cm、出生時の頭囲：29.5cm。

追加情報：幼児に関する情報は、非該当であった。

診断された奇形/異常は、以下であった：

なし。

患者は、アプガールスコアを含んだ検査値と手順を経た：

2021/10/03、1分8、5分9、APS8/9、

身長：40.5cm、頭囲：29.5cm、体重：1653g(31w3d)。

治療的な処置は取られ（ワクチン接種後の1日）、患者は妊娠31週と2日（妊娠時の母体の曝露）で病院を受診した。

事象の転帰は、妊娠時の母体の曝露については軽快、

2021/10/08、26週から32週までの早産児の転帰は回復した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/10/01、患者の母親は、COVID-19ワクチン（2回目の投与）を受けた。

2021/10/02 09:00頃、患者の母親は、腹緊と子宮収縮(+)を発症し始めた。

14:00、著明な子宮収縮、子宮口 3cm 開大で、患者の母親は妊娠 31w2d で病院を受診した。

陣痛発来と診断され、母親は私立病院（ウテメリン DIV）に搬送となった。

2021/10/03 01:27、患者の母親は正常（経膈）分娩にて、1653g（31w3d の早産）の男児を出産した。

ADS 8/9、身長（HT）40.5cm、頭部 29.5cm。

乳児はその後、NICU 管理を必要としたが、臨床経過は現在良好だった。

追加情報（2021/10/28）：

新しい追加情報は、連絡可能な同一医師（追加報告レターの返信）より入手した。

母親の初回、2 回目ワクチン接種日が追加された。

胎児と母親に関するすべての関連する情報が追加された。

事象切迫早産に対する転帰は、回復と更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14749</p>	<p>慢性糸球体腎炎 (慢性糸球体腎炎) 血尿 (血尿) 状態悪化 (状態悪化)</p>	<p>糖尿病; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21128393。</p> <p>2021/06/14、81 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号は不明だった、投与経路不明、単回量) の接種を受けた (81 歳時)。</p> <p>患者の病歴には継続中の高血圧症と継続中の糖尿病があった。</p> <p>併用薬には、高血圧に対し継続中のエナラプリル・マレアート (レニベース) と糖尿病に対し継続中のシタグリプチンリン酸塩 (ジャヌビア) があった。</p> <p>COVID-19 ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したか不明であった。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため 1 回目のコミナティを接種した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 7 日後)、特に痛みはなしで肉眼的血尿が出現した。</p> <p>2021/06/25、血中クレアチニンは 0.62mg/dl (正常範囲 : 0.46-0.79) で、医師は「正常」とコメントした。</p> <p>2021/06/28、尿蛋白は陰性で、医師は「正常」とコメントした。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/21、肉眼的血尿が出現した、特に痛みはなし。</p> <p>8 月中旬まで持続、その後肉眼的血尿は消失するも、顕微鏡的血尿は持続した (2021/09/28 時点)。</p> <p>事象は診療所に来院が必要であったが、新たな薬剤、その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p>
--------------	--	---------------------	--

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

2021/10/02、報告医師は、以下の通りにコメントした：

おそらく潜在的慢性糸球体腎炎が、ワクチン接種により増悪したものと推定する（発現日不明）。

2021/10/22 に「多数報告あり」という理由を提供した。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/10/22）：

連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：患者の病歴、併用薬、臨床検査値と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>14750</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128407。</p> <p>2021/09/24 14:30、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、1 回目、単回量）の接種を受けた（36 歳時）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者に化粧品等、医薬以外の製品に対するアレルギーがあるか否かは不明であった。</p> <p>2021/09/24 14:30 頃（ワクチン接種同日）、アナフィラキシー、気管支けいれん、および低酸素血症。</p> <p>患者はブライトンレベル 3 を発現した。</p> <p>事象は、非重篤と評価された。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>同日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者が事象に対する治療を受けたか否かは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>咽頭閉塞感があり、体が重かった。</p> <p>上記の事象は、ブライトン分類のレベル 2～3 に該当すると考えられた。</p>
--------------	--	--

2021/09/24（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。

有害事象の詳細は、以下の通り報告された：

接種後数分で咽頭部の閉塞感と四肢の冷寒を訴えた。

患者は、ベッド仰臥位を嫌い、長椅子で安静を保った。

P02 と脈拍の乱高下をくり返し、下肢の冷えてナースがマッサージすると、P02 上昇し顔色も良くなった。

数回くり返し、20-30 分後に安定、Vital signs 安定した。

患者は、車椅子で駐車場へ送られ、ブライトン分類 2（報告の通り）と判断され、精神的ストレスも契機となった可能性もあった症例であった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：

ステップ 1 随伴症状にて、患者は、Minor 基準の循環器系症状として、頻脈、3 秒以上の血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間を含む、末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）（下肢の冷感）と、Minor 基準の呼吸器系症状として、喘息もしくは上気道性喘息を伴わない呼吸困難を発現した。

ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）にて全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）は、報告された：

レベル 2。

1 つ以上の（Major）循環器系症状基準または、1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準および 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Major）症状基準。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通り報告された：

血圧と P02、脈拍が不安定であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り報告された：

安静にて回復した。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害が含まれた。

咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。

詳細は以下の通り：

軽い閉塞感。

ショックを含む心血管系症状があった。

詳細は以下の通り：

P02 と脈拍の乱高下くり返す。

患者にアレルギーの既往歴があるか否かは不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類した。事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。

報告医師の意見は次の通り：軽度の症状であったが、アナフィラキシーであると考えた。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/20）：同医師からの新たな情報は、以下を含む：

被疑ワクチンの接種回数を1に更新、接種経路、事象発現時間、臨床経過の詳細であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14752	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失（日常生活における個人の自立の喪失）</p> <p>適応外使用（適応外使用）</p> <p>製品使用の問題（製品使用の問題）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>動悸（動悸）</p>	母乳栄養法	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128301。</p> <p>本消費者は、母親と赤ちゃん/子供の両方の情報を報告した。本報告は母親の報告である。</p> <p>2021/08/30 16:00（ワクチン接種日）、44歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量、ワクチン接種の年齢：44 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、授乳中が含まれた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、その他の薬剤は受けなかった。</p> <p>病歴を持っていなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/07 頃（ワクチン接種 7 日後）、動悸、胸痛が発現した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 27 日後）、事象の経過は次の通りであった：</p> <p>コミナティ 1 回目接種を、特に留意点で重大なリスクのない中年女性に施行した。</p> <p>ワクチン接種 1 週間後、運動負荷等で誘発されていない動悸および胸痛が発現した。不眠等、日常生活にも支障をきたした。</p> <p>2021/10/25、2021/09/07 頃、動悸及び胸痛を発現し、事象を重篤</p>
-------	---	-------	--

(医学的に重要な) と分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価したと報告した。

理由：

同様な訴えを散見する。

事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を与えなかった。

事象の経過は以下の通り：

授乳中のため、薬を内服しなくなった。

授診も希望しなかった。

したがって、医療記録を残すのは難しかった。

報告者は、それらが軽微な症状でないと考えた。

2 回目の接種をしなかった。

体温を含んだ検査値及び処置を経た：

2021/08/30、ワクチン接種前摂氏 36.2 度であった。

動悸及び胸痛の事象の転帰は軽快であり、不眠症と日常生活への支障は未回復であり、適応外使用及び製品使用の問題は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、同様の訴えは特に中年女性に多く、因果関係が疑われた。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告、再調査票の応答である。

新情報が含まれ、動悸及び胸痛についての、事象の転帰が報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14753</p>	<p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128528。</p> <p>患者は、32 歳の男性であった。</p> <p>2021/10/01 15:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬情報は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>発現日/時間は、2021/10/01 16:00（ワクチン接種 5 分後）として報告された。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>不明時間、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種 5 分後、嘔気出現、血圧 70 代、脈 40 代と著明に低下した；ショックと判断した。</p> <p>ボスミン 0.3mg 筋肉内注射後、救急搬送となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/01 から入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>2021/10/18、報告された追加情報は、以下の通りだった：</p> <p>入院期間は、2021/10/03 までの 2 日であった。</p>
--------------	---	---

事象に対する治療は実行されなかった（報告の通り、しかしボスミン 0.3mg 筋肉内注射は、報告の通り実施した）。

転帰は、回復であったと報告された。

事象の徴候及び症状は、血圧 70/40、脈 40 であった。

事象の時間的経過は、以下の通り報告された：

ワクチン接種 8 分後、上記の症状出現。

患者はアドレナリン 0.3mg IM の医学的介入を必要とした。

多臓器障害は、なかった（報告の通り）。

影響を受けた器官系は、心血管系および消化器であった。

呼吸器（両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生）、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏）などの関与は、なかった。

心血管系については、測定済み低血圧（詳細：血圧 70/40）を発現したが、以下症状はなかった：

頻脈、毛細血管再充満時間 > 3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失）。

皮膚/粘膜は、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みの関与はなかった。

消化器の関与については、悪心（詳細：軽度）を発現したが、下痢、腹痛、嘔吐、その他は発現しなかった。

その他の症状/徴候は不明であった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなくアレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態）はなかった。



事象の転帰は、不明日に回復であった。

追加情報（2021/10/18）：

追加情報提供に応じた同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

反応データ（事象の転帰の更新）、臨床経過の詳細。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14754</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）          予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、非介入試験プロトコール番号 G4591006 からの報告である。</p> <p>2021/03/12 14:37、26 歳の女性被験者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミュニティ、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、三角筋（左）、2 回目、単回量 0.3ml）を接種し（26 歳時）、</p> <p>2021/02/19 14:39、BNT162b2（コミュニティ、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、三角筋（左）、1 回目、単回量 0.3ml）を接種した（26 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>解熱剤の使用はなかった（ワクチン接種日周辺）。</p> <p>その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>試験観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>試験観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>2021/06/04（2 回目ワクチン接種 84 日後）、被験者は COVID-19 感染（予防接種の効果不良）を発症した。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤で医学的に重要と分類した。</p> <p>入院はしなかった。</p> <p>酸素投与を実施しなかった。</p> <p>ICU に入室しなかった。</p> <p>人口呼吸器を使用しなかった。</p>
--------------	---	--

体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。

救急治療室を訪れる必要はなかったが、医療機関の診療の必要があった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/05/28、救急対応した被験者は、COVID-19 陽性であった。

2021/06/04、倦怠感を発症し、PCR 検査を施行した。

結果は陽性であり、自宅療養となった。

14 日経過後、職場復帰した。

後遺症を疑う症状はなかった。

被験者は、SARS-CoV-2 検査（PCR 検査）を含んだ検査と処置を受けた：

2021/06/04、陽性。

事象 COVID-19 感染、予防接種の効果不良の臨床転帰は 2021/06/18（2 回目ワクチン接種 98 日後）に回復であった。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬又は治験実施手順との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

2021/10/22、ファイザー製品品質グループは、当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID5741000（調査記録の添付ファイル参照）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163

の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/10/22）：本報告はファイザー製品品質グループからの調査結果を提供する追跡調査報告である。

14756	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>画像検査異常 （胸部X線異常）</p> <p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>リンパ腫；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緊張性頭痛；</p> <p>緑内障；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128340。</p> <p>2021/07/19 11:06、68歳の男性（68歳8ヵ月としても報告される）患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、初回、単回量、68歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>病歴は、糖尿病（日付不明～、継続中、薬：メトホルミン塩酸塩）；高脂血症（日付不明～、継続中、薬：アトルバスタチン）；緑内障；緊張型頭痛（薬：エチゾラム）；悪性リンパ腫経過観察中であった。</p> <p>関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のためのメトホルミン、緊張型頭痛のためのエチゾラム、高脂血症のためのアトルバスタチンを含んだ（すべて内服、日付不明～、継続中）。</p> <p>ワクチン接種は、4週間以内になかった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、患者は間質性肺炎を発現した。</p> <p>ICUに入院した。入院期間：9日間（報告のとおり）。</p> <p>事象間質性肺炎は、新たな薬剤/その他の治療の開始も必要としなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種を受け、夜から発熱した。咳嗽が出現して、改善されることなく継続した。</p> <p>2021/08/04、外来受診した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種16日後）、肺異常影があった。</p> <p>CTは、両肺びまん性すりガラス様を示した。</p>
-------	---	--	--

2021/08/06、入院した。

患者は、治療介入することなく経過観察とした。

2021/08/14、解熱を経て、退院した。

2021/09/14、CTは異常な影（判読不能）の改善を示した。

CTで異常を認めたが、治療介入することなく改善した。

関連する検査は以下の通り：

2021/08/05、CTは、両肺びまん性すりガラス様を示した。

2021/09/14（ワクチン接種57日後）、事象肺異常影の転帰は、軽快であった。

2021/08/14、事象発熱の転帰は、回復であった。

不明日、事象間質性肺炎の転帰は、回復であった。

咳嗽の転帰は、不明であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

接種後からの発熱が持続していたので、受診した。

報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

関連性はある（報告のとおり）のではないかと思う。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：

追跡調査書の返信で連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：

関連した病歴、併用薬、臨床検査値、被疑製品情報（ワクチン接種回及び経路）、事象の詳細（発現日の更新、治療情報及び転帰の更新）、新事象（咳嗽）及び事象の経過。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

14760	てんかん（てんかん）  けいれん（全身性強直性間代性発作）  意識消失（意識消失）  転倒（転倒）  失禁（尿失禁）	痙攣発作	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128349。  2021/09/06 時刻不明（ワクチン接種日）、39 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、39 歳 8 ヶ月時）の初回接種をした。  病歴には、痙攣発作があった。2 年以上発作のない状態で、薬もきちんと服用していた。  併用薬には、痙攣発作に対する不明の薬剤があった。  2021/09/08 16:53（ワクチン接種 2 日後）、意識喪失が発現した。  2021/09/08（ワクチン接種 2 日後）、患者はてんかん発作を発現した。  2021/09/08（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。  2021/09/09（ワクチン接種 3 日後）、患者は退院した。  2021/09/09（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。  事象の経過は、以下の通りであった：  2021/09/06（ワクチン接種日）、ワクチンの初回投与を受けた。  2021/09/08、職場にて作業時、意識喪失が発現し、剛直間代性発作が 5 分程度あり、そのまま転倒した。患者は救急搬送された。  16:53、搬送時に意識レベルは 20、痙攣はなかった。尿失禁があった。モニターを装着し、末梢静脈ライン確保（ソルアセット 500）、採血、心電図検査を施行した（結果不明）。  17:50、うなずきがあった。  18:10、イーケプラ 500mg 及び生食 100ml を滴下した。安静臥床で経過観察のため、経過観察入院となった。
-------	--	------	---



夜間に痙攣なく入眠しており、06:30 にイーケプラ 500mg 及び生食 100ml を点滴、状態は安定していたため 14:29 に退院した。

2021/09/08 から 2021/09/09 まで本事象のため入院した。

事象の転帰は軽快であり、事象てんかん発作の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はあったが、提供されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

2 年以上発作のない状態で、薬もきちんと服用していた。ワクチン接種以外に特に変わったことはなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：これは、連絡可能な医師が調査票に返答し入手した自発的な追加報告である。

病歴は逐語的に痙攣から痙攣/痙攣発作に更新し、コーディングは痙攣から痙攣発作に更新、病歴の記載が更新された。新規事象てんかん発作が追加された。報告者意見が更新された。重篤（医学的に重要）は意識喪失および剛直間代性発作にチェックされた。

再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。

14763	<p>好中球減少症 (好中球減少症)</p> <p>易刺激性 (易刺激性)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>自殺企図 (自殺企図)</p> <p>攻撃性 (攻撃性)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>適応障害 (適応障害) [*]</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>うつ病;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>ストレス;</p> <p>不安;</p> <p>好中球減少症;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>気分の落ち込み;</p> <p>注意力障害;</p> <p>無感情;</p> <p>登校拒否;</p> <p>眼窩蜂巣炎;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脱毛症;</p> <p>自殺念慮;</p> <p>過眠症;</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129099。</p> <p>2021/09/25、12 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、2 回目、単回量、12 歳時) の接種をした。</p> <p>病歴は、継続中のアレルギー性鼻炎と花粉症 (点鼻薬とデザレックスで治療中)、不明日から 2021/09/28 まで (小学校 5 年生から) の不登校、抜毛症、1 歳で蜂窩織炎、軽いうつの症状、希死念慮/念慮、脱毛症、2021/09/12 から 2021/09/26 までの好中球減少症、糖尿病、ストレス、過眠、気分のおちこみ、意欲低下、肩が痛くなる、軽度うつ状態と不安があった。</p> <p>併用薬は、アレルギー性鼻炎に対するデスロラタジン (デザレックス)、点鼻薬があった。</p> <p>不明日、患者は、以前に COVID-19 免疫のために 1 回目の bnt162b2 (コミナティ) を接種した。</p> <p>患者は 12 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>家族歴は糖尿病があった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は不明であった (報告の通り)。</p> <p>過去の副作用歴は否定であった。</p> <p>点鼻薬とデザレックスによる治療を以下アレルギーのために受けている :</p> <p>鼻炎と花粉症。</p> <p>患者の母親は、患者の出生や発育の遅れを否定した。</p> <p>不登校歴と抜毛症があった。</p> <p>好中球減少症の診断は、他の病院で診断された (1 歳で蜂窩織炎)。</p>
-------	--	---	---

2021/09/25 不明時間（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は不明、2 回目、単回量、投与経路不明）の接種をした。

2021/09/26（ワクチン接種 1 日後）、嘔吐、軽い SpO2 低下、意識障害後頻脈が発現した。

2021/09/28 09:00（ワクチン接種 3 日 9 時間後）、飛びおり未遂をした。

2021/09/28（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/12、患者は報告者病院を受診した（4 月からほとんど登校できず、スクールカウンセラーに勧められ受診）。

希死念慮はあるも軽いうつ症状であった。

自殺未遂歴を否定、落ちついて受け答えができていた。

受診前、小児科でワクチン接種を予約したが、受診をしなかった。

薬局の抑肝散、半夏厚朴湯の情報提供のみで、受診を勧めた。

2021/09/26、患者は再診した。

漢方は 1 パックのみで悪化してやめ、患者の母親は症状が悪化していると報告した。

小児科で好中球減少症がみつきり、私立病院の小児科に紹介予定となっていた。

発語がほとんどなく、体調が悪そうで、SpO2 測定すると 94 で、110 程度の頻脈を呈した。

測定器を逆さまに持ち、指示に従えず、軽い意識障害を疑った。

母親は、患者が報告者の病院に来院する直前嘔吐していたと診察後に報告した。

トリアージをおこない、救急受診を促した。

患者は症状がワクチン接種のせいだと様子を見た。

学校を休み、自宅療養をした。

09/28、警察から連絡あり、5階から飛びおりようとして、刃物をふりまわしていたところを保護された。

都立病院で、ワクチン接種との因果関係なしと判断され帰宅した。

その後2つの病院を紹介したが、1つは患者の母親が断り、もう1つは病院が断った。

患者の母親が被害的になり、主治医が転院を邪魔していると言い、一切の関わりを拒否した。

警察に、病院がカルテを送らないと母親から抗議されていたと報告を受けたが、診察は完了した。

すべての事象は、来院をもたらした。

臨床検査値は2021/09/26にSpO2 94%、110程度の頻脈を呈し、不明日にSpO2 98%が含まれていた。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれと障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、軽いうつだが、診断がつかず。

元の疾患の単なる悪化の可能性はある。

2021/10/20現在、患者が4週以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明だった。

病院への初診時、患者の母は、患者が定期的のアレルギー性鼻炎の治療のために耳鼻科に通院し、デザレックス内服中であったと報告した。

患者の母は初診時に採血結果を持参すると言ったが、持参しなかった。そのため、薬剤は処方されなかった。

しかし、患者の母はドラッグストアで漢方薬（抑肝散、半夏厚朴湯）を購入し、半夏厚朴湯は1パックのみ、抑肝散は数日内服したが、効果なく、むしろ症状が悪化したとクレームをした。

副作用歴は、否定された。

日付不明から日付不明まで、患者はアレルギー性鼻炎と花粉症があり、詳細は耳鼻科に通院し治療中であった。

発現日不明（小学校5年生頃から）、終了日は2021/09/28（終診）の判読不能な念慮を伴う軽度うつ状態（不登校）があった。好中球減少症。

2021/09/12と2021/09/26の間の期間に、近医内科で採血を実施した。患者は、医科大学に紹介される予定だった。しかし、患者の母は、予約をキャンセルした。患者がその精査を受けたかどうかは、不明だった。

有害事象に関連する家族歴は特になく、身体家族歴の糖尿病があった。

患者は、小児科救急を受診するよう言われた。

しかし、不調のため、受診を拒否した。

2021/09/28、患者は、警察につれられ、医科歯科大学の救急を受診した。

バイタルは異常なく、患者は他の病院へ搬送された。（紹介状に対する返事によると、検査結果の記載がなかった）。

しかし、患者がどちらかの病院で検査されたかどうかについて、問い合わせたらわかるかもしれなかった。

病院からの紹介状では、頭部精査と胸部精査を依頼した。しかし、患者の母は、診察のみであったと言った。

患者は、医科大学で好中球減少症の精査を受ける予定だった。しか

し、患者の母は、イベント発生時に、精神科と小児科が患者を受け入れ可能か警察に問い合わせを依頼した。確認後、患者の母は、小児科の予約をキャンセルした。

病院は、病院には小児精神科がなかったので、患者が他のの病院に行かなければならないと答えた。

2021/09/26、患者は嘔吐を発現した。

患者は、救急治療室と診療所を訪問した。

事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象が非重篤であると分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/09/26 18:00 頃、低酸素 (SpO<sub>2</sub> は、94%であった) を発現し、発話がなく、不調な様子であった。

患者は、救急治療室と診療所を訪問した。

事象の転帰は、回復であった。(2021/09/28、患者 SpO<sub>2</sub> は、医科歯科大学救急科で 99%であった)。

報告医師は、事象が非重篤であると分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した(受診せず、レントゲンの実施はなかった)。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/09/26 18:00 頃、患者は、頻脈 109 (簡易心電図 QRS53ms QTc436ms (測定で)) を発現した。

患者は、救急治療室と診療所を訪問した。

事象の転帰は、軽快であった。(2021/09/28 午後、医科歯科大学の救急科によると、脈拍数は 102 と頻脈が続いていたが、患者は落ち着いていた)。

報告医師は、事象が非重篤であると分類し、事象と bnt162b2 間の因

果関係を評価不能と評価した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/09/28、クリニックの紹介状の返事と医師の話によると、嘔吐は止まった。

2021/09/28、軽度意識障害疑いを発現した。

患者は、救急治療室と診療所を訪問した。

事象の転帰は、回復であった（2021/09/28 午後、クリニックでの問診では、疎通性良好と紹介状の返事に記載があった。）

報告医師は、事象が非重篤であると分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した（受診を勧めたが精査を受けていない）。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/09/28 08:00 頃から、飛びおり未遂（自宅 5 階から）を発現した。患者は、救急治療室を訪問した。

事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した（不調が改善してからであった。不調時に受診した）。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。詳細は、以下の通りであった：原疾患を考慮し、自殺未遂の判断であった。心因反応かもしれなかった。

問診と薬剤反応性を治療で調べてもよかったかもしれない。

患者の母の依頼で、入院開始は 2021/09/29-30 に予約されたが、患者の母は保健所から他のメンタルクリニックを紹介され、そのメンタルクリニックへ紹介状を書いたが、クリニックは患者の受け入れを拒否した。

2021/09/28 08:00 頃から、刃物を持ち出す、他傷行為を発現した（詳細不明、母親は病院で安心していた（原資料で明確でない））。

患者は、救急治療室を訪問した。

事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象が重篤（生命を脅かす）であると分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。（不調改善後に調べられ、十分な精査ではないかもしれず、不調時には調べられていなかった）。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

詳細は以下の通りであった：不安定時用にクエチアピンの処方を提案した。

出生時の問題は否定した。

患者が1歳時から、目のほうか織炎と診断された。発達の遅れは認められなかった。

09/12に、患者はクリニックを初めて受診した。

小学校5年から不登校であった。

時期不明だが、中学の周りの友達がいたずらをしてストレスを感じた。朝に肩が痛くなり、ゴールデンウィーク明けから不登校となった。2学期には、全く登校しなかった。

患者は、スクールカウンセラーの勧めにより、クリニックを受診した。

小学校5年の2学期の友人の転校後、脱毛症が出現した。

この秋から、10時間の過眠が出現した。

初診時に、「友人の言動を思い出して行きたくなくなる不安を改善したい。登校して楽しくすごしたい」と話した。

2週間以上続く気分のおちこみ、意欲低下、集中力低下、10時間の過眠と希死念慮が認められた。自殺未遂歴は、否定された。日内変動ははっきりしなかった。早朝覚醒は、確認されなかった。パールソング病自己評価尺度は、17点であった。



不安を伴う軽度うつ状態と考えられ、患者が精神療法のみを希望し、血液検査結果の持参が無かったため、薬局市販漢方に関する情報を提供するのみだった。

09/26の再診時には、母は朝の機嫌の悪さと昼、夕方の落ち着きついて話した。母は、患者が図書館通学を一度したが、その後行けなくなってしまったと言った。

患者が市販の抑肝散を数日のんだが、効果があまり見られず、やめたとも話した。半夏厚朴湯は、1パックのんだ後にやめた。

診察終了時に、患者は、以前2回目のファイザーワクチンを受けた翌日にさっき吐いてクリニックに来院したと言った。母は、体温は普段より少し高めだが、平熱であったため、副反応と考えて様子を見たと言った。

患者本人の発話がほとんどなく、不調にみえたため、バイタルサインを測定した。SpO2は94%であり、心拍数は109であった。(QRSは53ms、簡易心電図によるQT補正間隔436ms、短縮又は機械エラーかもしれないなかった。)

患者は機械を指示通りに使えず、ぼんやりされており意識障害を疑い、ワクチン接種の副反応かもしれないなかった。

呼吸状態がよくないため、無理に学校に行かせないよう母親に伝え、内科、救急科を受診するよう促した。

翌日診療所は休診日であったが、患者が気になり連絡した。患者は、受診も登校もしておらず自宅で療養していた。

原因精査のために救急内科受診をショートメールで繰り返し促した。

09/28朝8:00頃、患者は、イライラして、クラスの嫌なことがよみがえり、興奮して刃物を持ち出し、自宅5階から飛び降りようとした。

患者が、ひまわりの情報の紙をぐちゃぐちゃにしたため、母親が当院調剤薬局対応緊急用携帯にショートメールで対応要請をした。(母親は前日メールで禁じられていた。)

その後、母親は警察を呼んだ。

警察から、医科大学病院小児科予約があるなら、主治医から患者を精神科でみるできないか聞いてほしいと依頼があり、医者は休診日出勤をした。

児童の受け入れがなく、患者の精神科の受診を断られ、小児科予約もキャンセルされた。

受診を繰り返し勧めても、クリニックを受診しなかった。

母親の許可のもと、保健所と連携し、都立病院などへの搬送を勧められた。

警察にも説明した。

母親は、患者が医科歯科大学病院救急科を受診し、身体診察を除外し、患者は病院の精神科を受診し診察されたと話した。

患者は適応障害と診断され、受け答えや疎通が良いことから、ワクチンとの因果関係なしと判断された。

患者の不調時屯用薬を処方したかったが、拒否された。

カウンセリングのみの治療を希望した。

母親からの依頼により、病院搬送前に入院できなかつたら、他の医療機関を検討していた。

他の病院の入院予約を空けてもらい母親に提示すると、母親は、保健所から他のメンタルクリニックを紹介してもらい予約を取っていた。紹介状をFAX送付前に母親から診療時間外に繰り返しメールや電話連絡があった。

母親に大丈夫か確認すると、母親はメンタルクリニックに救急対応は困難と予約をキャンセルした。

母親と患者の家族関係の問題もあるかもしれなかった。元の持病悪化の可能性もあった。

症状悪化時および不調改善後にも精査が実施されておらず、判断されていた。

因果関係は不明ではないかと疑い、重大事象かもしれないと本報告をした。

報告医師意見は以下の通り：

別の病院でワクチン接種との因果関係はなしと判断され、SpO2 98%でその時には落ちついていたが、症状発現直後は受診しておらず、因果関係は不明と考えた（依頼した胸写、頭部の詳細な検査も行われなかった）。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/10/20）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、病歴、臨床検査値、事象の詳細の追加と新たな事象（刃物を持ち出す、他傷行為、不調、機嫌の悪さ、適応障害、飛びおり未遂/5階から飛び降り/自殺未遂）を含んだ。

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

14772	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>創傷（創傷）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21128225。</p> <p>2021/09/27 15:07、43 歳の男性患者（43 歳 6 ヶ月として報告される）は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した（43 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内のその他のワクチンについては不明であった。</p> <p>2021/09/27 15:22、ワクチン接種の約 15 分後でイスより転倒した。</p> <p>前側頭部を床に殴打した（約 1cmx2 の切傷あり）。</p> <p>イスに坐らせて、意識が少し混濁しているようだった。</p> <p>「はい」「いいえ」の質問には答えられた。</p> <p>「発汗多量にあり」、約 3~4 秒の痙攣（判読不明）があった。</p> <p>四肢麻痺等はなかった。</p> <p>呼吸困難・発疹等はみられなかった。</p> <p>その後、患者本人希望にてトイレに行った。</p> <p>発作より約 10 分ぐらいで普通会話できるまで改善した。</p> <p>イスより転倒理由として「頭部フラツとした」と言われ、念のため病院搬送した。</p> <p>その後のことは不明であった。</p>
-------	---	--

関連する検査は不明であった。

事象の転帰は不明であった。

事象の重篤性は提供されず、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患など、他要因の可能性は、不明（多分てんかん）であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

アナフィラキシーショック、迷走神経反射とも見えず、不明であった（報告のとおり）。

続報の入手は不可である。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：追加調査への返答にて連絡可能な医師から入手した新たな情報：経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14773	咽喉刺激感（咽喉刺激感）  血圧上昇（血圧上昇）  頻脈（頻脈）  動悸（動悸）  感覚異常（感覚鈍麻）  不安症状（不安）  神経過敏（神経過敏）  過換気（過換気）	季節性アレルギー；  蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128412。</p> <p>2021/09/30 14:51（ワクチン接種日）、62歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた（62歳時）。</p> <p>2021/09/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、2021/09 に発現した蕁麻疹（原因不明）と花粉症があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/30 14:56 頃（ワクチン接種 5 分後）、患者に、動悸、頻脈、両手指のしびれ感が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>1 週間程前より、患者には蕁麻疹があった。</p> <p>2021/09/30 14:51 頃、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>会場に来た時から、患者は緊張気味でワクチンに対する不安もあったようで、緊張による過呼吸のような状態であると思われた。</p> <p>14:56 頃、その後、動悸、のどのかゆい感じ、両手指のしびれが認められた。呼吸苦の訴えはなかった。血圧 164/100、HR 126、不整脈はなし、SpO2 は 98-99%であった。皮膚症状はなかった。点滴を行った。患者はベッドで安静にして、点滴静注を行った。次第に改善した。</p> <p>16:00、血圧 151/88、HR 79、SpO2 97%、体温（BT）摂氏 36.4 度であった。</p> <p>16:15、患者は次第に落ちついた。</p>
-------	--	----------------------	--

		<p>16:25、すっかり落ち着いたとのことで、患者は帰宅した。</p> <p>緊張などによる、過呼吸症候群が疑われた。</p> <p>患者は、抗生物質と輸液の医学的介入を必要とした。詳細：点滴静注：アタラックス-P/ソルラクト 500 x1。</p> <p>患者は、多臓器障害がなかった。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は、点滴静注：アタラックス-P/ソルラクト 500 x1 の処置により回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象動悸、のどのかゆい感じ、両手指のしびれ感と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。報告医師のコメントは以下の通りであった：上記の報告は、元々緊張気味であったことも影響したと思われる。</p> <p>追加情報（2021/10/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴、新事象（不安）、事象の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は、期待できない。</p>
14781	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128483。</p> <p>2021/09/30 15:32（35 歳時）、35 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/30 15:50（ワクチン接種日）、患者は顔面蒼白、気分不良、</p>

吐き気と呼吸苦を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は気分不良、顔面蒼白と呼吸苦を発現した。

BP 159/103、P 103、SpO2 99%。

ソルデム1の点滴を行った。経過観察にて回復となった。

2021/09/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である：ワクチン使用期限の修正のため。



<p>14783</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128482。</p> <p>2021/08/07 13:49、47 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、47 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/07 14:03（ワクチン接種 14 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/07、左前胸部～左指先にかけて痺れを訴える。（T 36.3、BP 138/88、P 114）</p> <p>医師が診察後、アナフィラキシーの疑いありと診断し、ボスミン 0.5mg の筋注を行う。</p> <p>2021/08/07、その後、呼吸苦、動悸が出現し全身の痺れが出現したため（BP 180/106、P 111、SpO2 98%）、救急車にて総合病院に搬送された。総合病院に搬送後は、当日中に自宅に帰宅したと家族から連絡あり。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>症例定義の「突然発症」、「微候及び症状の急速な進行」、「複数（1 つ以上）の器官系症状を含む」にチェックがあった。</p> <p>「カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致す</p>
--------------	---	--

ると判断できない」にチェックがあった。

臓器障害に関する情報：

頻脈（はい）。

患者は、以下を含む臨床検査および処置を受けた：

2021/08/07、血圧測定：138/88、

2021/08/07、血圧測定：180/106、

2021/08/07（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.8 度、

2021/08/07、体温：摂氏 36.3 度、

2021/08/07、心拍数：114

2021/08/07、心拍数：111

2021/08/07、酸素飽和度：98%。

事象の結果として治療的な処置がとられた。

2021 年不明日、有害事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は次の通り：

アナフィラキシーの疑い。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。

血圧上昇、呼吸苦、感覚鈍麻、呼吸苦、動悸と心拍数増加の事象は、

重篤（医学的に重要）と考えられた。

追加情報（2021/10/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：

連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報、追加報告書の応答。

正確な情報源に含まれる新情報：

臨床情報の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14785</p>	<p>発熱（発熱）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>これは連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日、54歳時）、54歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ注射液、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の最初の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は最初の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種日から熱が出現し、患者はそれをワクチンの熱と考えた。しかし、体温（熱）が摂氏40度に近く、下がらなかったため、患者は病院でPCR検査を受け、陰性であった。しかし、それでも熱は下がらなかったため、患者は報告看護師の病院を受診した。</p> <p>熱は、5～6日続いた。その期間に、患者はPCR検査陰性をのどで一度受けていた。</p> <p>しかし、患者が報告看護師の病院で検査したとき、陽性であった。ワクチンの熱かと思われたが、実は患者が感染していたという複雑な事例であった。</p> <p>患者がワクチン接種を受けた時、熱も何もなく調子が良かったため、患者は予定通りにワクチン接種を受けた。しかし、熱がその後起こった。</p> <p>「熱が摂氏40度に近く」は未回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/18、調査結果の結論を入手した。</p> <p>本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。</p> <p>当該バッチの発売日から6ヶ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分量を測定するために品質管理施設に送付されなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照</p>
--------------	---	---

PR ID の調査の結果、以下の結論となった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、当該バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FE8162 に関連したロットに決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づける。NTM プロセスは当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報は以下の通り：調査結果と転帰。

<p>14792</p>	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129073。</p> <p>2021/08/31、18 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた（18 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチンは受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種は、4 週間以内になかった。</p> <p>併用薬は、2 週間以内になかった。</p> <p>患者は、市販の鼻炎薬を使用することがあった。詳細は不明であった。</p> <p>2021/08/10、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、単回量、筋肉内）の初回の接種を以前に受けた。</p> <p>報告者は、コメントは以下の通り：</p> <p>2021/08/31、コミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/01 または 2021/09/02、（ワクチン接種の 1、2 日後）、心筋炎が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した（医学的に重要な事象として 2021/09/03 から 2021/09/10 まで入院した）。</p>
--------------	--	---

事象は、救急受診を必要とした。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、心筋炎は発現後、悪化することが多いため、慎重に臨床経過を観察する必要があった。

2021/09/01、発熱、胸痛、関節痛が発現した。

2021/09/02、息苦しさ/息苦しさが増悪した。

2021 年不明日、軽い変な感覚を胸に感じた。

2021/09/02 夜、胸痛と呼吸困難が悪化した（9/1 または 9/2 にこれらの事象の発現時間であると考えられた）。

2021/09/03 未明、救急を受診した。心電図 V4-V6 ST 上昇、心筋逸脱酵素の上昇がみられた。

患者は、心筋炎のため病院に入院した。

2021/09/06、心電図変化は改善した。

2021/09/16、MRI、遅延造影が増強を示した。心筋炎の可能性が考慮された。ウイルスペア血清は陰性だった。

報告者が記述した、すべての徴候と症状は以下の通り：

胸痛、発熱。

2021/09/03（ワクチン接種の 3 日後）、入院し、

2021/09/10（ワクチン接種の 10 日後）、退院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

(2021/09/01) ワクチン接種 2 回目の翌日より、発熱と胸痛を認めていた。

2021/09/03 00:00 頃、胸痛と息苦しさを自覚し、当センター救急を受診した。

心電図において「広範囲の ST 上昇」と「心筋逸脱酵素の上昇」があり、「心筋炎」が疑われた。

症状は、経過観察中に改善した。

ST 上昇および心筋逸脱酵素の上昇も改善した。

MRI で心筋に遅延造影を認めたため、「心筋炎」と確定診断がなされた。

ペア血清から、「ウイルス性心筋炎」は否定的であった。

報告者が記述した経過は、以下の通り：

2021/09/06、心電図変化は改善した。

2021/09/09 時点で、胸部違和感軽度残存もほぼ軽快であった。

事象は、医学的介入を必要とした：

解熱鎮痛薬（アセトアミノフェン）。

モニターによる管理がされた。

多臓器障害はなかった。

呼吸器ではない、心血管系ではない、皮膚/粘膜ではない、消化器ではない、その他の症状/徴候ではなかった。

報告者には、この患者に関して詳しい情報がなかった。

患者は、検査値と手順を経た：

2021/09/03、CPK（血中クレアチンホスホキナーゼ）：478ul（正常低値：59、正常高値：248）、

2021/09/03、CK-MB（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）：29ul（正常高値：6）、

2021/09/03、TnT（トロポニン T）：9599.5pg/ml（正常高値：26.2）

心筋逸脱酵素の上昇とコメントされ、



日付不明、血圧（血圧測定）：118/78、

日付不明、BT（体温）：摂氏 37.8 度、

2021/09/03、心電図（心電図）：広範囲の ST 上昇（心筋逸脱酵素の上昇があり「心筋炎」が疑われた。V4-V6 ST 上昇）、

日付不明、PR（心拍数）：84、

2021/09/03、ペア血清（検査）：「ウイルス性心筋炎」は否定的であった。

2021/09/03、MRI：心筋に遅延造影が認められたため、「心筋炎」と確定診断された。

2021/09/16、心臓 MRI（MRI）：心室中隔から下壁、左側壁に遅延造影がみられた。

日付不明、SpO2（酸素飽和度）：98、

2021/09/16、ウイルスペア血清（ウイルス検査）：陰性。

関節痛の転帰は報告されなかった、

2021/09/29（ワクチン接種報告の 29 日後）、他の事象の回復の間に、胸部違和感軽度残存もほぼ軽快した。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/03 から 2021/09/10 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした（ウイルス性心筋炎は否定的で、コミナティ筋肉内注射剤との関係は疑われた）。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：心筋炎は確定だが、ワクチンが原因によるものかについては確認できなかった。

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/19）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/21）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した追加報告の新情報は、以下を含んだ：</p> <p>関連した病歴、検査値、ワクチン歴、新事象、他臨床情報。</p>
14794	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p>	片頭痛	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128490。</p> <p>2021/08/26（53 歳時）、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、継続中の片頭痛（2007 年よりフォローおよび治療）があった。</p> <p>併用薬は詳細不明であった。</p> <p>2021/08/05、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/08/27 08:00、頭痛、摂氏 38 度の発熱、関節痛、筋肉痛、左上肢しびれ、鈍痛、感覚鈍麻を発現した。</p>

報告者は、すべての事象を重篤（医学的に重要）として評価した。

臨床経過は次の通り：

2021/08/27 08:00（ワクチン接種1日後として報告された）、ワクチン接種の直後（報告のとおり）、摂氏38度の発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、左上肢しびれ、鈍痛、感覚鈍麻を発現した。

2021/09/29（ワクチン接種33日後）、事象の転帰は、軽快であった（ステロイド治療後）。

患者は臨床検査と手技を経た。2021/08/26、体温：摂氏36.4度（ワクチン接種前）、2021/08/27、体温：摂氏38度（ワクチン接種後）。

すべての事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は次の通りにコメントした：

ワクチンによる副反応であり、1回目接種より2回目接種の方が強い症状が発現した。

追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：関連する病歴。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14795</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不良）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21128398。</p> <p>2021/09/30 10:55、23歳2カ月の女性患者はbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、初回、単回量、接種時23歳2カ月）をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/09/30 11:00（ワクチン接種の5分後）、アナフィラキシーショックが発現した。患者は事象のために不明な治療をもって救急治療室に来院した。報告医師は事象は入院であると分類し、事象とbnt162b2との間の因果関係は評価しなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から5分後に低血圧発作があった。</p> <p>血圧 56/35。</p> <p>SpO2 99。</p> <p>顔面、指の蒼白があった。</p> <p>ボスミン 0.5mg 筋注、血圧 142/85 に回復した。</p> <p>経過中に4回嘔吐が発現した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象およびbnt162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性として、心理的要因と見られる、があった。</p>
--------------	---	--

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

Major 基準の「低血圧」（測定に基づく）、「呼吸窮迫」-以下の2つ以上：チアノーゼを満たす。

Minor 基準の「末梢性循環の減少」（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈、腹痛、嘔吐を満たす。

患者に多臓器障害があることは不明であった：呼吸器、心血管系、消化器。

患者は心血管系があった：低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、意識レベルの低下。患者に意識消失があることは不明であった。

患者は、消化器の嘔吐があった。

続報の入手は不可である。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報報告は、以下を含んだ：事象「アナフィラキシー」を「アナフィラキシーショック」に更新し、アナフィラキシー分類より事象「呼吸窮迫」、「チアノーゼ」、「末梢性循環の減少」、「頻脈」、「腹痛」、「意識レベルの低下」を追加した。

14797	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>好酸球性心筋炎（好酸球性心筋炎）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>高コレステロール血症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号：v21128414。</p> <p>2021/09/10 18:00、53歳10カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ筋肉内注射、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、単回量）の2回目接種を受けた（53歳時）。</p> <p>病歴は、発現日不明の高血圧、発現日不明の高コレステロール血症、発現日不明の高尿酸血症であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬は以下を含んだ：高コレステロールに対してアトルバスタチン（内服、開始日不明）、高尿酸に対してフェブリク（内服、開始日不明）であった。</p> <p>2021/08/20、患者は、初回のBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FE8162、有効期限2021/11/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種2日後）、患者は好酸球性心筋炎を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p>
-------	--	---	---

2021/09/12（ワクチン接種 2 日後）、発熱、呼吸苦、胸痛が出現した。そして、食欲不振が持続した。

2021/09/15（ワクチン接種 5 日後）、救急搬送された。心電図検査は、V2-4ST 上昇を示した。心嚢液貯留、トロポニンT 上昇のため、入院した（2021/09/15 から 2021/09/28 まで）。

2021/09/16（ワクチン接種 6 日後）、造影MRI 検査で心筋炎の診断となった。

2021/09/21（ワクチン接種 11 日後）、心筋生検を施行し、心筋に炎症細胞浸潤を認めた。その他の原因となるものはなく、ワクチンに関連した心筋炎と判断された。点滴解熱剤投与にて炎症反応は値下し、発熱が消失した。

2021/09/28（ワクチン接種 18 日後）、患者は自宅退院となった。

関連する検査は、以下を含んだ：

2021/09/15、COVID-19PCR 検査、結果は（－）であった。

2021/09/16、造影核磁気共鳴画像（MRI）、コメントは、心筋障害あり、T2 強調画像で浮腫、LGE（+）であった。

2021/09/21、血液検査、コメントは、好酸球 3072 であった。

2021/09/21、心筋生検、コメントは、心筋に好酸球が浸潤であった。

2021/09/15、心エコー、コメントは、心嚢液貯留、心筋収縮力低下 [読みにくい文字] ) であった。

事象好酸球性心筋炎は、事象に対し、カロナールを含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要した。

治療的な処置は、好酸球性心筋炎、心電図 v2-4ST 上昇、心嚢液貯留、発熱、呼吸苦、胸痛、食欲不振、トロポニンT 上昇の結果としてとられた。

事象好酸球性心筋炎、トロポニンT 上昇と発熱は回復した。その他の事象の転帰は不明であった。

患者は外来診療継続中であった（報告のとおり）。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/15 から 2021/09/28 の入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：既報にもワクチンに関連した心筋炎の報告あり、今回もワクチンの関連が高いと思われる。

報告者は、以下の通りにコメントした：PMDA への報告書の通り。

報告者は、すべての徴候と症状を以下の通りに記述した：

09/15、体温摂氏 39.3 度、HR105、BP 121/85、SpO2 97 であった。

報告者は、時間的経過を以下の通りに記述した：

09/10、患者は、コミナティを接種した。

9/12、発熱、呼吸苦が出現した。

9/15、呼吸苦が悪化し、患者は搬送され、病院に入院し、治療が開始された。

9/18 まで（夜だけ、睡眠時無呼吸症候群 [SAS] の影響もあり）、酸素が投与された。

9/24、患者の体温は低下した。

9/28、患者は病院から退院した。

事象は、解熱剤を含む医学的介入を要した。

呼吸器、心血管系を含む多臓器障害があった。

呼吸器では、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（呼吸困難または上気道性



喘鳴を伴わない)を含んだ。

39 度に発熱時、呼吸困難、頻呼吸があった。

心血管系では、頻脈があった。HR120 以上の頻脈があった。毛細血管再充満時間（3 秒以上）は不明であった。

臨床検査または診断検査が実施された。

09/15 から適宜、血液検査が実施され、好酸球 3000 まで上昇と CRP14.8 まで上昇、また生化学的検査が実施された。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴やアレルギーを示す症状はなかった。

追加情報（2021/10/18）：追加調査に応じた同じ連絡可能な医師から新たな情報を入手した。新たな情報は、事象の追加、病歴、併用薬、関連する検査と臨床経過の詳細を含んだ。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象の急性心筋炎/心筋炎は好酸球性心筋炎に修正された。

14801	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>痙攣発作</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128480。</p> <p>2021/08/21 14:41（ワクチン接種日、14歳時）、14歳0カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FE8162、有効期限2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下を含んだ：日付不明、患者は痙攣を起こしたことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 14:54（ワクチン接種の13分後）、患者はアナフィラキシー、背部かゆみおよび軽い蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>家族付き添いにて、車いすで入室した（BP 129/80、P 80、SpO2 98%）。</p> <p>背部のかゆみが発現した。</p> <p>右側上部をかいた後、患者は医師診察にて15分間、ベッド臥床にて経過観察の指示をされた。</p> <p>10分後、かゆみが持続したので患者はオロパジン5mg 1錠を内服した（BP 115/74、P 69、SpO2 98%）。</p> <p>20分後、医師から家族と共に帰宅する許可を得た。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）アナフィラキシーの症例定義：突然発症。</p> <p>カテゴリーのチェック：カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p>
-------	---	-------------	---

患者は抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

多臓器障害があるかどうかは不明であった（報告の通り）。

呼吸器、心血管系、消化器への関与については不明であった。

皮膚/粘膜への関与については特定されなかった。

以下の検査および処置を受けた：BP（血圧測定）：2021/08/21  
129/80、2021/08/21（10分後）115/74、P（心拍数）：2021/08/21  
80、2021/08/21（10分後）69、SpO2（酸素飽和度）：2021/08/21  
98%、2021/08/21（10分後）98%。

2021/08/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を  
評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：軽い蕁麻疹。

追加情報：（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/26）：別の連絡可能なその他の医療専門家からの新情報、追加報告書の回答を含む：臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14804	<p>多臓器不全（多臓器障害）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>刺激反応低下（刺激反応低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128466。</p> <p>2021/09/29 10:35（ワクチン接種日）、38歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、筋肉内、単回量、1回目、1回目のワクチン接種時38歳）を接種した。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/09/29 10:50（ワクチン接種の15分後）（報告のとおり）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院し、2021/09/30（ワクチン接種の1日後）に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>10:40、ワクチン接種の5分後（報告のとおり）、気分不良があったが、症状が軽度であったため、医療スタッフに報告しなかった。</p> <p>ワクチン接種の15分後、患者は帰宅するために歩き始めた際、気分不良の突然出現があった。</p> <p>患者は症状を医療スタッフに訴えた。</p>
-------	--	---

異常感（異常感）

患者はすぐに椅子に動かされた。

呼吸苦、眼球上転、冷汗、手指振戦がみられた。

呼びかけへの反応不良となった（E3V4M6）（言語刺激反応低下）。

患者は救急室に移動した。

血圧 132/64、SpO2 99 であった。

軽度喘息がみられた（四肢に明らかな発赤は認められなかった）。

アナフィラキシー反応が強く疑われたため、エピネフリン（ポスミン）0.3mg の筋注が行われた。

2021/09/29：血液検査：有意異常なし。

X線：有意異常なし。

ECG：有意異常なし。

2021/09/29 10:50、循環器症状（脈拍微弱、頻脈、意識レベル低下）と呼吸器症状（気管支痙攣）が発現した。

治療（ポスミン0.3mg、輸液、酸素投与）を受け、同日 10:50、悪心が発現した。

報告者は、事象悪心に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置はしなかった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：循環器系症状：非代償性ショックの臨床な診断。

呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）。

循環器系症状：末梢性循環の減少。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。

消化器系症状：悪心。

アナフィラキシーの症例定義には、突然発症、徴候及び症状の急速な進行が含まれ、複数（1つ以上）の器官系症状を含む。

アナフィラキシーの症例定義：カテゴリ（2）レベル 2：有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった：

気分不良、呼吸苦、意識障害、眼球上転、冷汗、手指振戦、軽度喘鳴。

有害事象の時間的経過は、以下の通りだった：5分後に気分不良。

15分後、急激に気分不良悪化・呼吸苦・眼球上転・冷汗・手指振戦・意識障害・軽度喘鳴。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通り：

アドレナリン 0.3mg im、ポララミン 5mg iv、ソルメドロール 40 mg。

呼吸器、心血管系、消化器系の多臓器障害があった。

呼吸器症状はなかった（報告のとおり）。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感があり、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加は不明であった。

ショック、頻脈、意識レベルの低下の心血管系の症状があった。

低血圧（測定済み）、毛細血管再充満時間>3秒、意識消失は不明であった。

詳細は以下の通り：

気分不良・意識消失時、頻脈・脈拍微弱をみとめた。

座位→ストレッチャー移動→救急室搬送後の血圧測定では BP132/64 の測定結果であった。

喘鳴・呼吸苦も認め、多臓器障害があった。

アナフィラキシーの疑いつよいと判断し、ボスミン 0.3mg、ステロイド等の治療をした。

その他、悪心の消化器症状があった。

以下の検査又は診断検査を実施した：

2021/09/29、血液検査：有意異常なし。

生化学的検査：有意異常なし。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなかった。

事象意識障害、意識消失、多臓器障害の転帰は不明であり、2021/09/30（ワクチン接種 1 日後）、その他の事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（2021/09/29 から 2021/09/30 までの入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、事象悪心を非重篤として分類した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

報告者は、事象はブライトン分類レベル 2-1 であると考えた。

皮膚/粘膜症状はみられなかった。

循環器症状（意識レベル低下、脈拍微弱、頻脈）、呼吸器症状（気管支痙攣）、悪心が認められた。

追加情報（2021/10/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：

これは、同じ連絡可能な医師（追加報告書の返信）からの自発的な追加報告である。

新情報は、臨床検査値を含み、血液検査、X線、ECG、生化学的検査が追加された。初回接種経路が更新された。事象悪心の発現時間、重篤性基準を更新した。事象脈拍異常、頻脈、気管支痙攣の発現時間が更新された。事象意識変容状態、意識消失、多臓器障害が追加された。臨床経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



14805	<p>抗血小板抗体陽性（抗血小板抗体陽性）</p> <p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病 免疫性血小板減少症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>出血（出血）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>喘息；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128510。</p> <p>2021/08/20 14:07（2回目接種日、ワクチン接種時年齢：79歳）（79歳9ヵ月とも報告された）、男性は、COVID-19免疫のため、2回目、0.3ml単回量のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の接種をした（79歳時）。</p> <p>関連する病歴は、不明日からの気管支喘息、パーキンソン症候群と認知症で、継続中かどうかは報告されなかった。</p> <p>患者は、マドパー配合錠（マドパー配合錠12T）、メトリジン錠（メトリジン錠（2）3T）、アンブロキシソール（アンブロキシソール（15）3T）、テオロング（テオロング（100）1T）、ドネペジル（ドネペジル（5）1T）、シンイセイハイトウ（ツムラ辛夷清肺湯エキス1包）、タムスロシン（タムスロシン（0.2）1T）、ユニコン（ユニコン（200）1T）、マグミット（マグミット（330）2T）、リズミック（リズミック10）1T（頓服で服用）、オロダテロール塩酸塩：チオトロピウム臭化物水和物（スピオルト レスピマット）を以前に服用した。</p> <p>2週間以内に投与された併用薬は、ベンセラジド塩酸塩、レボドパ（マドパー）（配合錠、12錠）、ミドドリン塩酸塩（メトリジン）（タブ2mg、3錠、アンブロキシソール塩酸塩（アンブロキシソール塩酸塩）（15mg、3錠毎食後28日分）、ドネペジル塩酸塩（ドネペジル塩酸塩）（OD錠5mg（オーハラ）、1錠）、タムスロシン塩酸塩（タムスロシン塩酸塩OD）（OD錠0.2mg、1錠）、テオフィリン（テオロング）（錠100mg、1錠）、anemarrhena asphodeloides rhizome;calcium sulfate;cimicifuga spp. rhizome;eriobotrya japonica leaf;gardenia jasminoides fruit;lilium spp. bulb;magnolia spp. flower;ophiopogon japonicus tuber;scutellaria baicalensis root（ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒（医療用））（抽出エキス2.5g、1回/日朝食後、28日分）、テオフィリン（ユニコン（テオフィリン））（200mg、1錠、夕食後28日分）、酸化マグネシウム（マグミット）（330mg、2錠、朝夕食後</p>
-------	---	---------------------------------------	--

28日分)、オロダテロール塩酸塩、チオトロピウム臭化物水和物(スピオルト レスピマット) (60吸入(1回/日、2吸入)1キット)、ピサコジル(テレミンソフト) (テレミンソフト坐薬10mg(便秘時)、8個)、オフロキサシン(タリビッド(オフロキサシン) (タリビッド点眼液0.3%(1日3回から4回)10mg)、ルリコナゾール(ルコナック) (ルコナック爪外用液5%、7g)すべての併用薬の使用理由は不明で、服用開始日と終了日は報告されなかった。

2021/07/30 13:51、COVID-19免疫のため、初回、0.3ml単回量のBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0572、使用期限: 2021/10/31)の初回の接種をした。

2021/07/30、1回目ワクチン接種前の体温は35.2度で、

2021/08/20、2回目ワクチン接種前の体温は、35.4度であった。

2021/08/26 13:30(2回目ワクチン接種の6日後)、血小板減少性紫斑病を発現した。

2021/09/06(ワクチン接種の17日後)、病院に入院した。

2021/09/09、特発性血小板減少性紫斑病が発現した。

事象の経過は、以下の通りだった:

2021/07/30(1回目投与)、

2021/08/20(2回目投与)、新型コロナワクチン・コミナティ0.3ml筋注施行後、

2021/08/26、四肢に皮下出血が生じ、

2021/08/31、血小板減少を認め、

2021/09/06、病院に入院した。

「特発性?血小板減少性紫斑病」(報告者により提供された通り)の診断にて、各種精査(結果不明)加療するも改善乏しく、

2021/09/16、退院した。

2021/09/28、訪問時採血で、8700に回復した。

2021/08/26 13:30（ワクチン接種の6日後）、血小板減少による出血傾向が発現した。

事象は、以下の通り報告された：

2021/08/20、訪問診療で、COVID-19 ワクチン、コミナティ 0.3ml（2回目）筋注施行した。

2021/08/26、接種後、四肢に皮下出血生じ、

2021/08/31、血小板減少と PAIgG 陽性が確認された。

2021/09/03、医療センター血液内科に入院した。特発性？（報告のとおり）血小板減少性紫斑病の診断にて各種精査加療するも改善乏しく 2021/09/16 に退院した。

2021/09/28、訪問診療時の採血にて血小板 87000 に回復あり、左足背に皮下出血残るも四肢の皮下出血の改善があった。

患者の受けた臨床検査は

2021/08/31、血小板数（13.0-36.9）、 $1.0 \times 10^4 / \text{ul}$  未満、抗血小板抗体：正常高値：46 以下、1120ng/ $10^7$ cells、抗血小板抗体：陽性、2021/08/20、血液検査は 87000 に回復、

2021/07/30、初回接種時の体温は摂氏 35.4 度で、

2021/08/20、2 回目接種時体温は摂氏 35.2 度、

各種精査検査：日付不明、結果不明、

2021/09/28、血小板数 87000 であった。

事象出血の転帰は 2021 年不明日に回復し、事象抗血小板抗体陽性の転帰は不明であり、他の事象については軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/06 から 2021/09/16 までの入院）と分類し、事象は「bnt162b2 に関連あり（?）」（報告者により提供された通り）と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コミナティ筋注と血小板減少性紫斑病との関連性が強く疑われた。

報告者は、事象血小板減少になる出血傾向と抗血小板抗体陽性を重篤（2021/09/06 から 2021/09/16 まで入院）と分類した。

2 回目ワクチン接種後 1 週間以内に症状が発現し、その後 1 ヶ月以内に回復したため、報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は、回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、デキサメタゾン 20mg/日 4 日間および血小板輸血 10 単位を含んだ。

追加情報（2021/10/15）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：

本報告は、追跡調査書に応じて同連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。新情報は新しい事象出血、抗血小板抗体陽性が追加され、併用薬、臨床結果が報告された。

<p>14807</p>	<p>心肺停止（心停止） 心筋炎（心筋炎）</p>	<p>急性白血病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128812。</p> <p>2021/08/30 14:00、43 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（43 歳時）</p> <p>病歴は、日付不明から急性白血病、回復に向かう傾向があった。</p> <p>患者の併用薬と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/07/26 14:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FG3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回の投与であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種の 8 日後）、患者は突如心停止し、死亡した。</p> <p>病理学的剖検は前日まで注意されなかった大量の心嚢水を示し、2021/09/08 08:15 に急性心筋炎を発現したと考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>突然発症の急性心筋炎であり、他に可能性がある原因は考えられな</p>
--------------	-------------------------------	--------------	---

い。

従って、ワクチン接種は事象の原因であると考えられた。

ファイザー製品品質グループからの調査報告には次のことが含まれる：結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および／または効果欠如については以前調査された。関連バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。すべての分析結果はチェックされ、登録された範囲内であった。調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット番号 FF0843 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。プルス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加報告 (2021/10/22) : ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報には調査報告があった。

追加情報 (2021/11/01) : 本報告はファイザー製品品質グループからの追加報告であり、調査結果を提供する。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>14809</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>脈拍異常（脈拍欠損）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128506。</p> <p>2021/10/01 15:33、38 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、右上腕、初回、0.3ml 単回量）を接種した（38 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は、特記なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/01 15:33（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/01/31、接種経路不明、右上腕、初回、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/01 15:40、患者はアナフィラキシー、顔面蒼白、めまい/フラツキ、発汗、脈拍触知不良を発現した。</p> <p>2021/10/01 15:40（ワクチン接種 7 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/01 15:15（ワクチン接種前）、血圧は 95/mmHg であり、脈拍は 64/分であった。</p> <p>2021/10/01 15:33（ワクチン接種日）、患者はコミナティ、0.3ml のワクチン接種を受け、右上腕でワクチンを接種した。</p> <p>2021/10/01 15:40（ワクチン接種約 7 分後）頃、めまいとフラツキの</p>
--------------	---	--

訴えがあり、発汗、脈拍触知不良、顔面蒼白したように見えた。

患者は臥位、両下肢挙上であった。

2021/10/01 15:45（ワクチン接種 12 分後）、ボスミン 0.3ml を IM し、ラクテック 500ml により静脈確保された。

経過中、意識消失は発現しなかった。

2021/10/01 17:30（ワクチン接種 1 時間と 57 分後）、症状安定にて、帰宅した。

2021/10/01（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

Major 基準「測定された血圧低下」を満たした。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

処置により症状改善した。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：



			<p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/28）：</p> <p>再調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>資料の記載通りのアナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準「測定された血圧低下」を満たしたことが経過に加えられた。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14811	<p>無力症（無力症）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>	<p>発熱；</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128410。</p> <p>2021/09/27 14:24、12歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、12歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、「これまで各種ワクチンにて発熱、発疹あり」であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/27、接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/09/27 14:25（接種1分後）、患者は末梢神経障害と脱力を発現</p>

した。

不明日、運動マヒを発現した。

事象の経過は以下の通り：

注射針刺入時に報告者がしびれについて確認したが、患者は「なし」と返答したため、注射した。

注射直後に脱力が出現し、30分経過をみたが、完全には回復しなかった。

2021/10/22、医師は以下のとおり報告した：

不明日、当日に、小児科脳神経内科、それから整形外科を受診した。

翌日、完全に運動マヒは治癒していた。

事象脱力の転帰は、未回復であった。事象運動マヒの転帰は回復（不明日）であった。事象末梢神経障害の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、BNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/18）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：連絡可能な医師から報告された新たな情報には以下があった：併用薬（無しに更新）、事象の詳細（運動マヒ追加）、事象の臨床経過。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14814</p>	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心筋線維症（心筋線維症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも入手した。PMDA 受付番号：v21128388。</p> <p>これは2例中の第2例目である。</p> <p>2021/08/29、17歳の男性（17歳11ヵ月の男性）患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>薬剤、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、筋肉痛のみ発現し、発熱、胸痛、頭痛などの症状はなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、無症候性の心筋炎と心筋が線維化を発現した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン2回目接種後に伴う心筋の炎症が原因と考えたが、心筋炎が認められてから線維化するまでの時間が短く可能性としては考えにくい。1回目のワクチン接種後に無症候性の心筋炎を発症し既に心筋が線維化していたか、それ以前に別の原因で無症候性の心筋炎を起こし既に心筋が線維化していた可能性を考える。</p> <p>2021/09 不明日、患者は COVID-19 検査を受けた。テストタイプは鼻咽頭スワブ、結果は陰性であった。</p> <p>無症候性の心筋炎の転帰は回復したが後遺症あり（心筋症）であった。</p>
--------------	---	--	--

		<p>筋肉痛、心筋が線維化の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：</p> <p>無症候性の心筋炎の転帰が不明から回復したが後遺症ありへ修正された。</p>
14815	ミラー・フィッシャー症候群 (ミラー・フィッシャー症候群)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129237。この医師は、コミナティの1回目と2回目のワクチン接種を受けた同じ患者について異なる事象を報告した。これは初回接種の報告である。</p> <p>2021/06/04 の不明時間（ワクチン接種の日）、83歳の女性患者は83歳の時に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、1回目、単回量、筋肉内、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>患者に病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>患者は併用薬を受けていなかった。</p> <p>患者が covid-19 ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021 の不明日、ミラーフィッシャー症候群（GM1 陽性）を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>約1ヵ月前、COVID ワクチンを接種し、先行感染なくミラーフィッシャー症候群（GM1 陽性）を発症した。</p>

2021 の不明日、GM1 抗体検査は陽性であった。

因果関係を否定できないため報告したものである。

事象の転帰は不明であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報には、次のものが含まれた：患者の年齢とワクチン接種時の年齢。病歴と併用薬情報が追加された。被疑ワクチン情報（ワクチン接種日、投与経路、ロット番号、有効期限が追加された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>14826</p> <p>心障害</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>刺激反応低下（刺激反応低下）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128383。</p> <p>患者は23歳11ヵ月（2回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、COVID-19 ワクチンの初回接種日時（2021/09/05）を含んだ。ワクチンの種類（コミナティ筋注）、ロット番号（FF2782）、製造販売業者（ファイザー）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/05、患者はbnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号FF2782、使用期限2021/11/30、初回）を以前に接種した。</p> <p>2021/09/24 14:30（14:14としても報告された、ワクチン接種日）（報告のとおり）、COVID-19 免疫のためbnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号FH0151、使用期限2021/12/31、2回目、投与経路不明、単回量）を接種した（23歳時）。</p> <p>2021/09/24 14:30（ワクチン接種16分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象アナフィラキシーショック、呼吸不全の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/24、その他の事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種約16分後。突然発症した（詳細不明）。比較的急速な意識低下を伴う。皮膚/粘膜症状はなかった。循環器症状は、一過性血圧低下を含んだ。呼吸器症状は、過呼吸を含んだ。消化器症状はなかった。</p> <p>14:14、2回目ワクチン接種を受けた。14:30、体調不良、頭痛、嘔気、全身のしびれ（特に顔面）、脱力があった。14:39、ストレッチ</p>
--	--	--

冷感（末梢冷感）

体調不良（体調不良）

ヤー移動。受けこたえに乏しくなった。SaO2：90に減少。血圧：触診で触れにくかった。ラインキープ、O2 10L。四肢冷感があった。アナフィラキシーもしくはプレアナフィラキシーと判断した。エピネフリン 0.3 im 投与された。血圧 148/98。その後、嘔気、過呼吸、冷汗、上腕（判読不能）、意識レベル（cons）II-30であった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の情報を追加した：

事象発現日は 2021/09/24 14:30（ワクチン接種同日）として報告された。

2021/09/24（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は重篤性を提示せず、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：他院に転院後、患者の状態は改善したとの報告があった。

事象の転帰は、2021/09/24 に回復であった。

2021/10/18 の追加報告で、事象とワクチンの因果関係は以下の通りである：意識低下、一過性血圧低下、体調不良、嘔気、酸素飽和度 90 以下は可能性大であった。

過呼吸、頭痛、全身のしびれ、脱力、四肢末梢冷感、冷汗は可能性小であった。

BP 148/98 は、関連なしであった。

受けこたえ反応に乏しいは不明であった。

コメントは、意識低下、一過性血圧低下はアナフィラキシーに合致すると考えるであった。

その他は個別の事象と見なされた。

化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

コメントは、問診ではそのような既往はないようであるということであった。

被疑ワクチンの初回投与日前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。

事象発現前の2週間以内に併用薬を投与したかどうかは、不明であった。

プライバシー病院へ搬送され、同日（特定の日付は不明）chest XP、MRI、採血の関連する検査を受け、特異的コメントはなしであった。

2021/09/24 14:30、アナフィラキシーを発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

救急治療室に来院が必要なAEであった。

コメントは、救急外来対応、すぐ退院したようであった。もしくはその日に帰宅した。

この事象の転帰は、処置なしで回復した。

事象のコメントは、皮膚症状はなし。ただし、顔を中心とした全身のしびれ、過呼吸はアナフィラキシーと関連性は否定はできないが、血圧低下（触診中）（データなし）と意識低下がアナフィラキシーの症状に準ずると判断された。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関して、詳細は以下の通りであった：

ステップ1、Major基準で、循環器系症状として頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失、呼吸器系症状として頻呼吸があった。

Major基準の報告者のコメントは、血圧は測定され、脈拍は末梢で確認されたであった。

Minor基準で、皮膚症状／粘膜症状として全身がちくちくと痛む感覚（しびれ）、循環器系症状として末梢性循環の減少（頻脈、意識レベルの低下）、消化器系症状として嘔吐であった。



ステップ2で、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行であった。

ステップ3で、カテゴリー(2)レベル2にチェックされた:1つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND 1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 (AND/OR1つ以上の(Minor)呼吸器系症状基準)。

事象のすべての徴候と症状は、すでに報告された:事象の時間的経過は、すでに報告された。

アドレナリン、輸液、酸素の医科学的介入を必要とした。

詳細は、エピペン筋注1日、生食をラインとしてkeep、oral O2投与であった。

呼吸器障害として、呼吸窮迫(頻呼吸)があった。

詳細は、喘鳴などはなし。頻呼吸は意識低下、エピペン投与後、観察された。

心血管系障害として、低血圧(測定済み)、ショック(意識レベルの低下、意識消失)があった。

詳細はすでに報告されている。

皮膚/粘膜障害として、全身性穿痛感があった。

詳細は、顔を中心としたしびれと表現された。

消化器障害として、嘔吐があり、詳細は嘔気のみで嘔吐はなしであった。

その他の症状/徴候は、すでに報告された。

臨床検査又は診断検査は、もう一つの病院で実施された。

特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーの関連する特定の薬剤を服用(又はいつでも利用できる状態)していなかった。

事象の報告前に他に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

添付内容は以下の通りである：

2021/09/24、診療報酬明細書によると、呼吸不全とアナフィラキシーショックを発現した。

生食 500ml 2 袋、エピペン注射液 0.3ml 1 筒、酸素吸入を 30 分間受けた。

2021/09/03、初回新型コロナワクチン接種前予診票：ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。

新型コロナワクチンの接種を初めて受ける。

現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。

新型コロナワクチンの説明書を読んで、効果や副反応などについて理解した。

接種順位の上位となる対象グループに該当しない（医療従事者、65 歳以上、高齢者施設等の従事者、基礎疾患を有する人）。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。

最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起

こしたことはなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）、授乳中ではなかった。

2週間以内に予防接種を受けなかった。

この予防接種について質問はなかった。

ワクチン接種を希望した。

ワクチン名：コミナティ。

ロット番号：FF2782。

有効期限：2021/11/30。

接種量：0.3ml。

2021/09/24、新型コロナワクチン接種前予診票：

ワクチン接種前の体温は、36.4度であった。

これは、

新型コロナワクチンの2回目接種である（2021/09/03、1回目接種を受けた（報告された通り））。

現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。

新型コロナワクチンの説明書を読んで、効果や副反応などについて理解した。

接種順位の上位となる対象グループに該当しない（医療従事者、65歳以上、高齢者施設等の従事者、基礎疾患を有する人）。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）、授乳中ではなかった。

2週間以内に予防接種を受けなかった。

この予防接種について質問はなかった。

ワクチン接種を希望した。

ワクチン名：コミナティ。

ロット番号：FH0151。

有効期限：2021/12/31。

接種量：0.3ml。

コメントは、2021/09/24、コロナワクチン後、急変があった。

救急車でプライバシー病院に搬送された。2021/09/25、cardiacの家族歴があり、変化があり、患者は退院した。

追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：追加報告レターの返答で、同じ連絡可能な

医師から入手した新情報は、以下の通りであった：

患者のイニシャル、DOB、因果関係とコメントの追加。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

14828	<p>小腸炎（小腸炎）</p> <p>腸炎（腸炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128537。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種日、39 歳時）、39 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左三角筋、筋肉内、ロット番号：FF2782；使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>患者は、どの併用薬も服用していなかった。</p> <p>患者は、有害事象に関連する家族病歴がなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも接種していなく、ワクチン接種前 2 週以内にどの他の薬も服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/23、患者は腸炎合併、倦怠感、関節痛、下痢と腹痛が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/22、患者は初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/23 から、倦怠感、関節痛、下痢と腹痛が出現した。</p> <p>症状遷延の為、2021/10/01 に受診した。</p> <p>2021/10/02、患者は腸炎を経験した。</p> <p>患者は事象のため診療所を来院した。</p> <p>報告医師は治療のため内服薬（整腸剤等）を処方した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/02、内服処方：ビオフェルミン 3T、フェロベリン 6T、ガスコン（80g）3T、3 つ/3x、計 11 日間。</p> <p>10/05 からの処方；アルプリノール（100g）2T/2x 開始。</p>
-------	--	--

UA9.0、 $\gamma$ GTP51、TG270の上昇はアルコールによるものと疑い。

10/05が最終受診であった。

現時点（2021/10/15）、それ以降の経過は不明であった。

COVID-19PCR検査は、陰性であった。

2021/10/02、腹部CTを施行した。

小腸ガス貯留（腸炎の疑い）の発見があった。

腸炎合併と考えられた。

2021/10/02、患者は血液検査を受けた。

結果は以下の通りであった：

WBC（白血球数）：3600、UA（血中尿酸）：9.0、TG（血中トリグリセリド）：270、CRP（C-反応性蛋白）：0.01、 $\gamma$ GTP：51。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

一方で報告医師は、事象腸炎はbnt162b2と関連していると評価した。

理由：ワクチン接種の翌日の発症。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加報告（2021/10/19）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/10/19）：これは、追加調査文書に対応した連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

新情報は資料逐語に従って以下を含んだ：初回投与詳細、新事象（腸炎）と事象説明が追加された。



<p>14831</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128536。</p> <p>患者は 20 歳 3 ヶ月（ワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>過去に病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/10/02 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、20 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、筋肉内、左三角筋、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/02 11:30（ワクチン接種同時刻）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後少し立ち上がり、くらくらしてきた。</p>
--------------	---	--

2～3秒歩いた後、10秒くらい意識消失があった。下肢挙上で徐々に回復した。

HR50台まで下がるも、SpO2は下がらなかった。

およそ30分後、全身状態は良好であった。

SpO2 99、HR 73で、患者は帰宅した。

2021/10/02、事象の転帰は回復した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象をbnt162b2と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：軽度の迷走神経反射と考えた。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：

ワクチン接種時刻（11:30）、投与経路（筋肉内）、併用薬なし、血管迷走神経反射に関する情報（発現時刻：11:30、治療なし）。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

14834	<p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、名称不明の規制当局より入手した。規制当局受付番号：不明。</p> <p>2021/09/24 14:00 (ワクチン接種日)、45歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量) の1回目の接種を受けた (接種時45歳)。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/24 14:00 (ワクチン接種日)、アナフィラキシー及び気管支けいれんが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>咽頭部閉塞感及び頻脈 (ブライトン分類レベル3) が発現した。</p> <p>2021/10/20 時点、2021/09/24 14:00 にブライトン分類レベル3が発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>注射後 (10分-15分)、喉に違和感があった。</p> <p>直後、呼吸しにくくなった。集団接種場の簡易治療室で安静にした。バイタルサインに異常なく、血管確保の必要はなかった。安静 (横臥位) 維持した。</p>
-------	--	---

20-30 分後、家族を呼び、地下の駐車場まで看護師と共に車椅子で送った。

事象では以下のような徴候及び症状があり、詳細は報告された通り：咽頭部の不快感と軽度の呼吸困難。

事象の時間的経過は以下の通り：20~30 分近く。

医学的介入は必要としなかった、詳細は報告された通り：安静のみ。

多臓器障害は発現しなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」（軽度）、「咽喉閉塞感」の Minor 基準を満たしていた。

複数（2 つ以上）の器官系症状を含むという症例定義を満たす。レベル 3：<1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準>を満たし、かつ<2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準>を満たす。

カテゴリー（3）レベル 3 の基準を満たす。

事象「アナフィラキシー/ブライトン分類レベル 3」、「喉に違和感/咽喉部の不快感」、「呼吸しにくくなった/軽度の呼吸困難」の転帰は、2021 年の日付不明に無治療で回復し、その他の事象は軽快した。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告者コメント：事象は軽度のアナフィラキシー症状及びブライトン分類であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/20）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下のものを含む：併用薬詳細、因果関係、反応情報（新たな事象：「喉に違和感/咽頭の不快感」、「呼吸しにくくなった/軽度の呼吸困難」）、転帰および臨床経過詳細。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は予想できない。

<p>白血球数増加 （白血球数増加） 14835 心筋炎（心筋炎）</p>		<p>本症例は、医学情報チームの経由で、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日）、13歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：F H0151、有効期限：2021/12/31、左三角筋筋肉内、13歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、アレルギーのために、不明日から服用開始し継続中、投与量不明のレボセチリジン塩酸塩（ザイザル錠 5mg）経口が含まれた。</p> <p>2021年の不明日、心筋炎が疑われた。</p> <p>2021/09/30、橈骨動脈の触知が悪い、胸痛、顔色が悪い、血液検査でCRPが2まで上昇/CRPが5.9までの上昇、トロポニンIが0.49までの上昇/トロポニンIが1.2までの上昇、白血球が13460単位が10の9乗/Lまでの上昇、クレアチンキナーゼが465までの上昇、STが上昇していた。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>報告者の病院でワクチン接種を受けた後に胸痛を発症した患者が、受診された。</p> <p>心筋炎が疑われる状況であった。</p> <p>患者は13歳の男性、コミナティのワクチンを投与された患者であった。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種4日後）、0時頃から胸の痛みが出現し、朝の5時にかけ胸痛が強くなってきたため、病院受診された。</p> <p>2021/09/26、1回目のワクチンを接種した。</p> <p>胸痛が出現した際に、患者の父より、顔色が悪く橈骨動脈の触知が悪いという話があった。</p> <p>病院受診され、心電図や心エコーの所見は特に問題なかったが、血液検査で（C-反応性蛋白）CRPが2まで上昇、トロポニンIが0.49までの上昇を認めた。</p>
---	--	---

白血球が13460単位が10の9乗/Lまでの上昇を認めていた。

2021/09/30、同日、02:00（報告された通り）に再度胸痛が出現していた。

その時は心電図モニターは特に問題はなかったが、朝再度血液検査再検査をし、クレアチンキナーゼが465までの上昇、CRPが5.9、トロポニンIが1.2までの上昇を認めて、心電図に新たにSTが上昇している変化を認めているというような状況になった。

（現在も入院しているということか？）

そうである。

（ロット番号は？）

追加情報として、医師は、急性心筋炎が事象の最終的な診断として報告されると述べた。

2021/09/30、患者は急性心筋炎を発現して6日間入院し、転帰は軽快であった。

事象の結果、患者は救急治療室に来院が必要だったが、急性心筋炎の事象で新たな薬剤または処置を受ける必要はなかった。

患者は9月の末に心臓の超音波検査を実施し、左室の壁運動の若干の低下が見られた。

事象橈骨動脈の触知が悪い、顔色が悪いは診療所を受診するに至った。

事象胸痛は緊急治療室を受診するに至った。

事象急性心筋炎の転帰は軽快であった、そしてその他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象急性心筋炎を入院に分類し、心筋炎を生じうるその他の要素なしとして、事象とBNT162b2との因果関係ありと評価した。

追加情報（2021/10/12 および 2021/10/18）：医薬情報チームの経由で同じ医師から入手した新情報は以下を含む：ワクチンの詳細、病歴、併用薬、最終的な診断/転帰、臨床検査とコメント。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>14838</p>	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>多発ニューロパチー（多発ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21129068。</p> <p>2021/07/18、27歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット FC5295、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種時 27 歳 2 ヶ月であった（報告時）。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/18、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/18（1 回目ワクチン接種日）から 2021/07/21（ワクチン接種後 3 日）、両上肢前腕及び両下肢下腿のしびれ感と、両手指の振戦が出現した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種後 34 日）にも報告され、患者は両指の振戦と四肢のしびれ感を発現した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種後 38 日）、近医整形外科および内科受診を経て当院を紹介受診された。両手指の姿勢時のごくわずかな細かい振戦を認めた。患者は自覚症状として両側前腕のしびれ感は訴えるが、触覚、痛覚、振動覚等の他覚的感覚検査は正常であった。筋力、協調運動も正常であった。四肢深部腱反射も正常であった。その他の神経学的検査は正常であった。</p> <p>近医内科で行った血液・生化学検査は正常、甲状腺機能検査も正常であった。</p> <p>当院で実施した頸椎 MRI 検査、神経伝達速度検査は正常であった。ピタミン B12 製剤を処方した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種後 43 日）、2021/09/14（ワクチン接種後 58 日）、2021/09/28（ワクチン接種後 72 日）に再診、症状は変わらず続い</p>
--------------	---	---

ていた。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種後に出現した特異な症状のため、接種に伴う副反応の可能性が疑われた。

四肢遠位部のしびれ感の訴えは、多発神経炎などの末梢神経障害が疑われ(2021/08/21)、また接種後数日後に症状が出現しているため、ワクチン接種後のギランバレー症候群が疑われた(2021/08/21)。

しかしながら筋力低下や、他覚的な感覚障害、腱反射低下などのギランバレー症候群にみられる神経学的所見は認められず、神経伝達速度検査は正常であった。髄液検査は実施していない。

報告医師はワクチン接種後のギランバレー症候群を積極的に疑うには根拠が乏しいと考えた。

治療的な処置は報告された事象の結果として行われた。事象は報告医のオフィスの受診に至った。

2021/09/28(ワクチン接種後 72 日)、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は当局に適切な報告を行うために提出される。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

14841	<p>悪性リンパ腫 (リンパ腫)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛 (疼痛 圧痛)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>痙攣発作; 発熱</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128472。</p> <p>2021/09/07 09:24、57歳11カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号 : FF3622、使用期限 : 2021/11/30、57歳11カ月時、2回目、単回量) の接種をした。</p> <p>病歴は、1991年から1991年までの摂氏40度の発熱と痙攣であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) は以下の通り : 1991年に摂氏40度の発熱のため患者は入院した。原因は不明。その際に痙攣があった。</p> <p>2021/08/17 09:17 (ワクチン接種日)、患者は以前COVID-19 免疫のためBNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC9873、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、1回目、単回量) の接種をした。</p> <p>有害事象発現日は2021/09/08 (ワクチン接種の翌日) と報告された。</p> <p>日付不明、事象転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/09/08、発現時間不明、はっきりしないが朝から (報告通り) (ワクチン接種後14時間36分)、摂氏37度発熱 (2日間) 及び左頸部にリンパ腫 (医学的に重要)、圧痛があった。2日間。左肩の痛み、左胸部と左背部にも痛み、また左胸部リンパ節腫脹が出現した。その後も痛みは継続し、家事作業、運転 (自家用車) でも時に痛みを出現した。横向きで眠れない (痛みのため) と訴えた。</p> <p>2021/09/28、受診した。</p>
-------	---	---------------------	--

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：上記も含め症状、痛みの訴えにて 2021/09/28 受診した。しびれ感もありのため内服投与開始 7 日分、その後 2021/10/05、再診にてまだ同症状あり（軽減しているが）のため追加内服投与中であつた。患者自身は COVID-19 ワクチンのため痛みとの訴え強いが、内服で様子を見る事に対し納得されていた。

事象の転帰は不明だった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性は不明だった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：本人はコロナワクチンの副反応と主張している。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：これは、連絡可能な同医師から、被疑薬情報、ワクチン接種歴情報、新事象（左胸部リンパ節腫脹、しびれ感）、臨床経過詳細の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

14843	<p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>口腔粘膜紅斑（口腔粘膜紅斑）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>適応外使用（適応外使用）</p> <p>製品使用の問題（製品使用の問題）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。医師は2名の患者の情報を報告した。本報告は二つの報告の1番目である。</p> <p>2021/09/29 16:30（34歳時）、34歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/29 16:30、患者は授乳していた（適応外使用）。</p> <p>2021/09/29 21:30、蕁麻疹、流涙を発現した。</p> <p>2021/09/29 から、蕁麻疹、流涙で1日間入院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り報告された：患者は非妊娠の34歳の女性であった。COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/09/29 21:30（ワクチン接種5時間後）、蕁麻疹、流涙を発現し、救急搬送された。入院期間は1日間であった。</p> <p>2021/10/21、追加情報で報告医師は、有害事象の徴候と徴候が以下の通り報告されたと述べた：</p> <p>16:30、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>21:30、蕁麻疹、流涙を発現した。</p> <p>21:55、緊急要請した。</p> <p>22:22、患者は報告医師の病院へ運搬された。</p> <p>BP（血圧）115/76mmHg、PR（心拍数）76/分、SpO2（酸素飽和度）99%（室内空気）、BT（体温）摂氏36.5。口唇腫脹、口腔内発赤、体幹発赤、体幹蕁麻疹、体幹掻痒感、腹痛があった。事象の時間的経過は、以下の通り報告された：</p> <p>16:30、患者はワクチン接種を受けた。</p>
-------	--	--

21:30、蕁麻疹、流涙を発現した。全身の発赤は増悪なしであった。

22:22 病院受診時、やや軽快していた。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。詳細：ポララミン 5mg 静注、ファモチジン 20mg 静注、ソル・コーテフ 100MG 点滴静注。

臓器障害に関する情報：皮膚／粘膜、消化器を含む多臓器障害があった。皮膚／粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、眼の充血および痒みであった。消化器：腹痛であった。詳細：腹痛があったが、点滴静注後軽快であった。アレルギーの既往歴はなかった。事象腹痛、蕁麻疹/体幹蕁麻疹、流涙、口唇腫脹、口腔内発赤、体幹発赤/全身発赤、体幹搔痒感、眼の充血および痒みの治療を受けた。

2021 日付不明、蕁麻疹、流涙の事象の転帰は抗ヒスタミン薬、ステロイド点滴を治療で回復であった。体幹発赤/全身発赤、腹痛の事象の転帰は軽快であった。口唇腫脹、口腔内発赤、体幹搔痒感、血管浮腫、眼の充血および痒みの事象の転帰は不明と報告された。

報告医師は事象を重篤と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

追加情報 (2021/10/21)：本報告は、追加報告に応じた同医師からの追加の自発報告である。新情報は以下を含む：新事象口唇腫脹、口腔粘膜紅斑、紅斑、腹痛、そう痒症の追加。臨床検査値の追加。臨床経過の更新。

本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14845</p>	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>発作様現象（発作様現象）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/02 26歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、26歳の男性であった。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種10分後）、患者は意識障害、発作様症状、痙攣を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：ワクチン接種10分後、患者は意識障害、発作様症状と痙攣を発現した。事象「痙攣」は、5分ほど継続した。</p> <p>患者は、救急搬送された。治療後、その日のうちに安定し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性と被疑薬と事象間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>痙攣の転帰は、2021/10/02（5分間）に回復であった。一方他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	--

			<p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。症例情報を完成させた。</p>
<p>14846</p>	<p>頭痛（頭痛） 血圧上昇（高血圧）</p>	<p>椎間板突出； 痛風</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/03 13:00、64歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、三角筋に筋肉内投与、単回量）の2回目の接種をした（64歳時）。</p> <p>病歴には、2021/06/25から継続中の痛風、2020/03/02から継続中の腰椎椎間板ヘルニアがあった。</p> <p>併用薬には、2020/03/23から継続中の腰椎椎間板ヘルニアのためのロキソプロフェン（ロキソプロフェン）、2020/03/23から継続中の腰椎椎間板ヘルニアのためのレバミピド（レバミピド）、2020/03/23から継続中の腰椎椎間板ヘルニアのためのプレガバリン（プレガバリン）、2020/03/23から継続中の腰椎椎間板ヘルニアのためのメコバラミン（メコバラミン）、2021/06/25から継続中の痛風のためのフェブキソスタット（フェブキソスタット）があった。</p> <p>2021/09/12の不明時刻、患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、三角筋に筋肉内投与、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>患者はワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>臨床経過は下記の通り報告された：</p> <p>2021/10/03 13:00（ワクチン接種後）、患者は高血圧を発現した、血圧177/99であった。補液投与および経口降圧剤内服後、患者の血圧</p>



は 160/88 にまで下がり、患者は帰宅した。

2021/10/03 13:00（ワクチン接種後）、頭痛が発現した。

事象血圧 177/99 及び 160/88/高血圧は 2021 年に回復し、頭痛は 2021/10/03 に治療なしで回復した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/20）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報（情報提供依頼への返信）は、病歴、併用薬、被疑薬データ（初回投与）、反応詳細、臨床経過の詳細を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14849</p>	<p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>不安障害（パニック反応）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>錯乱状態（錯乱状態）</p> <p>眼振（眼振）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/03 13:00、49歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、筋肉内投与、単回量、1回目）を三角筋（どちら側かは不特定）に接種した（49歳時）。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の4週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/10/03 13:20（ワクチン接種の20分後）、低血圧（測定済み）/67/46へと血圧低下、横揺れの眼振/眼振を発現した。</p> <p>13:30（ワクチン接種の30分後）、錯乱を発現した。</p> <p>2021/10/03、パニック反応も発現した。</p> <p>不明日、気分不良、心拍数（HR）46を発現した。</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜、消化器の障害はなかった。</p> <p>心血管系障害があり、低血圧（測定済み）（BP 67/46、HR 46）であった。</p> <p>ショックはなかった。</p> <p>その他の症状は、眼振と錯乱であった。</p> <p>乳酸リンゲル液 500mL の補液の治療的な処置は、事象低血圧、気分不良の結果として取られた。</p> <p>補液後、BP 108/55であった。</p> <p>治療的な処置は、事象眼振、錯乱の結果としてとられなかった。</p> <p>事象の転帰は、以下の通りだった：</p> <p>不明日、低血圧、錯乱、気分不良は回復し、</p>
--------------	---	--

2021/10/03、眼振、パニック反応は回復し、心拍数低下は不明であった。

報告者は、事象眼振、低血圧、錯乱を非重篤と分類した。

事象眼振とワクチンの因果関係は評価不能と評価されたと報告された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/20）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下の通りであった：

臨床データ（心拍数の追加）、被疑薬の詳細（ワクチン接種日、ルート of the追加）、事象の詳細（錯乱、気分不良、心拍数低下、血圧低下を低血圧に更新）と事象の臨床経過。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

14857	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>頭蓋内出血（頭蓋内出血）</p> <p>脳圧迫（脳圧迫）</p>	<p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/10、成人の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号 FF9942、有効期限：2021/11/30、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、糖尿病、心房細動があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に使用した薬剤があった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/08/20、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号 FF4204、有効期限：2021/10/31、単回量）の初回接種を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>薬物、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種後 16 日）、患者は頭蓋内出血を発症した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療、死亡へとつながった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）として評価した。</p> <p>事象の頭蓋内出血への治療は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/09/27、患者は死亡した。死因は、脳幹圧迫（発症日不詳）による呼吸停止と頭蓋内出血であった。</p> <p>解剖は行われなかった。</p>
-------	---	-------------------------------------	---

調査結果：

当該ロット (FF9942) の有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析の結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID : 6352815 (本調書の添付ファイル参照) : PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FF9942 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/11/01、bnt162b2 (コミナティ) ワクチンに関する製品品質グループからの報告は次の通りであった：

調査結果の概要：工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報 に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された (管理番号/タイトル)。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-077/ Silverpod の温度ロガー異常。

DEV-078/Softbox の温度ロガー異常。

DEV-079/ Softbox の温度ロガー異常。

保存サンプルの確認：参考製品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性は、無し。

倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/10/22）：ファイザー製品品質グループから、新たな情報を入手した：調査結果

追加情報：（2021/11/01）：本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質苦情グループからの追加報告である。

14860	<p>転倒（転倒）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>容積脈波低下（容積脈波低下）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>節足動物刺傷；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129086。</p> <p>2021/09/25 10:42、56 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、56 歳時に BNT162B2（コミナティ、左上腕筋肉内投与、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与量 0.3ml 単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、左上腕から肩までの発赤および左上腕から肩までの腫脹（3 年前、エイに左手を刺されことが原因）、1 か月前の 2021/08 頃、アシナガ蜂に刺されたと化粧品など医薬品以外のアレルギー状況があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/25 10:58、ワクチン接種後、患者は有害事象を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>09/25 午前 10:42、患者はファイザー社製ワクチンのコミナティ 0.3ml を接種した。</p> <p>その後 10:58 頃、床の上に倒れ、床の上に仰臥位で倒れた。</p> <p>この時、血圧 87/55 であり、意識は軽度もうろうとしていたが、返事はできた。</p> <p>ワクチン接種に伴うアナフィラキシーとして、生理食塩水 250ml、サクシゾン 400mg、エホチール 10mg を点滴静注した。クロラムフェニコール 1A を筋肉内注射した。フェキソフェナジン 1 錠内服した。</p> <p>冷汗と眼球結膜の充血を認めたが、その後徐々に回復した。</p> <p>ボスミン 0.3ml は準備したが、血圧が回復したため使用しなかった。</p> <p>12:00 頃に回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤 [生命を脅かす] と分類し、事象を BNT162B2</p>
-------	---	---	---

と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

本報告は、アナフィラキシーの基準に該当した。

報告者は次の通りに結論付けた：患者はワクチン接種によるアナフィラキシーと診断された。加療しなければ、重大な結果になった可能性がある。2回目の接種は中止した。ワクチン接種1ヶ月前にアシナガバチに刺されていた。3年前、エイに左手を刺され、左上腕から肩まで発赤、腫脹し、救急治療していた。

2021/11/05の追加報告に、患者が循環器系の症状のMajor基準を満たすと報告された：測定された血圧低下。

非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）：頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失。

Minor基準は有痛性眼充血、頻脈と意識レベルの低下。

「突然の発現」と「徴候及び症状の急速な進行」の症例定義に合いなさい。

事象のすべての徴候及び症状は10:42にワクチン接種後、10:58（16分後）に、椅子からくずれ落ち、血圧低下87/55、意識障害、冷汗、眼球結膜充血を認めた。

事象の時間的経過は、すぐに生食250ml、サクシゾン400mg、エホチール10mgを点滴静注した。クロラムフェニコールの1筒筋注した。

患者は、12:00ごろ回復した。

患者は医学介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液を含んだ。詳細：上記に加えて、フェキソフェナジン1錠内服した。

臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。

心血管系の症状は以下を含んだ：低血圧（測定済み）、意識レベルの低下。



詳細：ワクチン接種の16分後、血圧は87/55であり、意識がろうじて反応するが質問に言葉で答えられない。

皮膚／粘膜症状は以下を含んだ：眼球結膜充血。

その他の症状はなかった。

患者アレルギー歴は以下を含んだ：

3年前 エイに手を刺され、肩まで主張し救急処置を受けたことがある。

患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。

事象「倒れた」の転帰は不明であり、他の事象は2021/09/25 12:00に回復であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：

連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

新しい病歴を更新、新しい臨床検査値、製品データ（投与経路と解剖学的部位）と新しい事象（「非代償性ショック」、「頻脈」、「中枢性脈拍微弱」と「有痛性眼充血」）を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14862</p>	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家と看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129155 と v21130258。</p> <p>2021/10/04 14:20、36 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FK0108、有効期限 2022/01/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（36 歳 4 ヶ月時）。</p> <p>2021/10/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/13、患者は以前 COVID-19 免疫のため初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0349、有効期限：2021/10/31、単回量）を接種し（36 歳時）、患者は、アレルギー、体調不良はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/07 朝（ワクチン接種の 3 日後）、患者は、呼吸停止を発現した。</p> <p>2021/10/07 06:40（ワクチン接種 3 日後）、患者は心肺停止を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/05 午後遅く、患者は、摂氏 39 度台の発熱と倦怠感を発現し、解熱剤を服用した。</p> <p>クリニックに連絡した。</p> <p>手持ちロキソニンを服用し経過を見るようにしていた。</p> <p>2021/10/06、体温は摂氏 37.0 度になった。</p>
--------------	---	---

その後、患者は就寝した。

2021/10/07 朝、家族が患者が呼吸停止しているところを発見した。

2021/10/07（ワクチン接種3日後）、患者は、06:40頃自宅で心肺停止状態で発見され、07:16に救急搬送された。

心肺蘇生処置を継続したが蘇生に至らなかった。

患者は08:05に死亡確認となった。

剖検画像（AI）では原因となる所見は指摘できなかった。

2021/10/07（ワクチン接種の3日後）、患者は、死亡した。

事象呼吸停止と心肺停止の転帰は、死亡であった。

事象39度台の発熱の転帰は軽快、事象倦怠感の転帰は不明であった。

救急搬送時診察医は以下の通りコメントした：

基礎疾患なく、副反応の可能性を否定できない。

報告したその他の医療専門家は、事象呼吸停止を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告看護師は、事象心肺停止を重篤（死亡）と分類し、事象心肺停止とBNT162b2間の因果関係は評価不能と評価した。

事象摂氏39度の発熱の重篤性と因果関係は報告されなかった。

事象心肺停止の他要因（他の疾患等）の可能性：

他要因の可能性も否定はできないが、現状での判断は不可。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FK0108 の関連したロットに決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づけた。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/概要）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-092/Silverpod の温度ロガー異常。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性の有無：無し。是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、CAPA は実施しない。

追加情報（2021/10/22）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：調査結果。

追加報告（2021/10/26）：規制当局（報告番号 v21130258）経由で医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師から入手した新情報は以下を含んだ：

新たな死亡事象（心肺停止）と臨床経過。

追加情報（2021/11/01）：これは、ファイザー製品品質グループから  
入手した、調査結果を含む追加報告である。

14864	てんかん (てんかん)	てんかん; 運動発達遅滞	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。また、本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号: v21128634。</p> <p>2021/09/18 09:54 (23 歳時)、23 歳 (23 歳 4 ヶ月とも報告された) の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>既往歴は、1998/09 から継続中のてんかん (難治に経過)、出生後から継続中の精神運動発達遅滞 (重度の遅れ) であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、全て経口でてんかんのため日付不明から継続中の、バルプロエートナトリウム (セレニカ R) 細粒、ペランパネル (フィコンパ) 錠、トピラマート (トピナ) 錠であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/09/20 (ワクチン接種 2 日後と報告された)、てんかん発作の悪化/増悪が発現した。</p> <p>ワクチン接種後数日で、てんかん発作の頻度が著明に増加した。</p> <p>接種前の発作頻度は 1 日 1~2 回であったが、接種数日後より 1 時間に 10 回以上と突然増え治療が困難になった。</p> <p>このような急激な発作悪化の経験はないため、ワクチンの影響が考えられた。</p> <p>2021/09/27 (ワクチン接種 9 日後と報告) から 2021/10/04 (ワクチン接種 16 日後と報告) まで 7 日間の入院を余儀なくされた。</p> <p>入院後、ミダゾラムとレベチラセタムの静脈注射を行われたが、改善</p>
-------	-------------	-----------------	---

はなく、フェニトイン静脈注射で痙攣は抑制された。

長期間難治性痙攣で治療を受けていたが、ここまで発作が頻回になり意識障害も併発することはなかったので、ワクチン接種の影響があると考えられた。

2021/09/28、脳波が実施され、異常があった（頻回の発作確認）。

ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていなかった。

日付不明、事象の転帰は、抗けいれん剤の静脈投与、抗てんかん薬追加を含む治療で軽快であった。

報告医師は事象を重篤（入院/入院期間の延長、医学的に重要な事象）と分類した。入院期間は 2021/09/27 から 2021/10/04 までであった。

報告医師は、事象とワクチンの因果関係を可能性大と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、原疾患の悪化と報告された。

報告医師は、以下の通り結論付けた：患者は、これまでここまでひどい発作群発の既往はなく、接種と発作のタイミングを見ても関連があったと予想された。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/15）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：既往歴、臨床検査値、併用薬、反応データ（転帰）、事象経過。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14865</p>	<p>喘息発作（喘息） 体調不良（体調不良）</p>	<p>喘息； 過敏症； 適応障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。PMDA 受付番号：v21129396。</p> <p>2021/09/17、34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、34 歳 7 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/09/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、継続中の適応障害が含まれていた（他院）。</p> <p>アレルギーを示す症状は喘息であった。</p> <p>有害事象は、気管支喘息（発現時刻不明、継続中）であった。（コントロールはシムビコート吸入を続けた。処置の長い中断があった。処置は 2021/09/14 で再開した）</p> <p>併用薬には、ベンラファキシン塩酸塩（イフェクサーSR、適応障害のために不特定の開始日から継続中）、ブデソニド、フォルモテロール・フマル酸エステル（シムビコート、気管支喘息のため、2021/09/14 から）が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に他の薬物には、適応障害のために不特定の開始日から投薬中のベンラファキシン塩酸塩イフェクサーSR（内服、他院処方）（報告の通り）があった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与したその他の併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種 7 日後）、患者は気管支喘息を発現した。</p> <p>2021/09/27 頃、患者は、気管支喘息を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した（治療中断があったため）。</p> <p>転帰は回復であった。</p>
--------------	--------------------------------	------------------------------	---



処置は受けた（ハイドロコートン点滴）。

事象の経過は、以下の通り：

過去に、吸入ステロイド（シムビコート）で気管支喘息治療と実施していた。

2020/3 が最終の受診であった。

2021/09/14、久しぶりに来院し、シムビコート吸入を再開した。

2021/09/17、ワクチン接種した。

ワクチン接種前は、気管支喘息が発作なく、安定していた。

2021/09/27 頃から、ワクチン接種後、喘息発作を疑う症状があった。

ワクチン接種後（2021 年不明日）に患者は体調不良を感じつつも、受診はワクチン接種後 13 日経過した 2021/09/30 であった。

2021/09/30、来院し、胸部聴診にて喘鳴を聴取した。

患者は聴診にて気管支喘息の診断を受け、2021/09/30 に SpO2 96%で軽症を示した。

ワクチン接種前の治療中断期間が長く、このことによる影響もありえるため、100%ワクチンの副反応かは判断が難しいが、ワクチン接種が誘発原因となっている可能性がある。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通り（2021/09/30）：SpO2 96%、血圧 123/83。

関連する検査は以下の通り：

2021/09/30、胸部レントゲン、異常なし。

ハイドロコートン点滴（静注）で翌日も遷延し、プレドニンの内服を 2021/10/02（ワクチン接種の 15 日後）に再開した。

事象の時間的経過は、以下の通り：

前記の通り、来院後、点滴にて回復した。

患者は、副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り：ハイドロコートン 100mg の点滴静注；生理食塩水 100L（報告の通り）の点滴静；オノン 112.5mg 4c（2分）14日間。

多臓器障害障害はなかった。

両側性喘鳴/気管支痙攣の呼吸器症状があった。詳細は以下の通り：気管支喘息発作は、ワクチン接種日から、遅れて発症した。

以下の臨床検査又は診断検査を実施した：

2021/09/30：

血液検査：特記事項なし；

生化学的検査：特記事項なし；

その他関連する検査：胸部レントゲン：特記事項なし。

2021/10/02（ワクチン接種の15日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、季節の影響（花粉や気温など）や感冒の影響も完全には否定できない。

アレルギー歴があったとき、患者はアレルギーに関連する副腎皮質ステロイドを受けた。詳細は以下の通り：吸入ステロイド（シムビコート）。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：臨床検査値、病

歴、併用薬データ、被疑薬データ、過去の薬と事象の臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14866</p>	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128553。</p> <p>2021/10/02 11:50、22 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた（22 歳 9 ヶ月時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはアリピプラゾール（エビリファイ、使用理由不明、開始日および中止日は未報告）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者は精神科よりエビリファイの処方を受けていた。</p> <p>患者には多臓器障害症状、皮膚/粘膜症状、呼吸器症状、消化器症状はなかった。</p> <p>2021/10/02 12:05（ワクチン接種から 15 分後）、以下の事象が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から 15 分後、気分不良があり、同伴の母親にもたれるようになった。</p> <p>すぐに車椅子でベッドに移動した。意識はあり、問いかけに反応もみられた。</p> <p>血圧低下したため酸素吸入が行われた。</p> <p>患者は、有害事象のために診療所に来院した。</p> <p>12:05、家族にもたれかかるようになり、車椅子でベッドに移動した。患者は収縮期血圧 66、脈拍 44/分で、徐脈と血圧低下を示していた。SP02 は 99%で、患者は歩行できずであった。患者は問いかけには</p>
--------------	---	--

応じたが、反応が鈍かった。酸素吸入 1L/分を開始した。

12:10、血圧 84/60、脈拍 55/分であった。患者は意識清明となった。

12:50、バイタルが血圧 99/66、脈拍 62/分を示した後、患者は帰宅した。

事象の全ての徴候及び症状は、次の通りであった：収縮期 66 まで血圧低下、患者は歩行困難であった。徐脈（44/分）がみとめられた。

事象の時間的経過は以下の通りであった：

11:50、ワクチンが投与された。

12:05、患者は家族にもたれかかるようになり、歩行できずであった。患者は車椅子でベッドに移動した。患者は収縮期血圧 66、脈拍 44/分で、徐脈と血圧低下を示していた。患者は、問いかけには応答した。臥床し、酸素吸入開始した。

5分後に、患者の血圧は 84/60、脈拍 55/分となった。問いかけにもはっきり答えるようになった。血管迷走神経反射であると思われた。

12:50、バイタルが血圧 99/66、脈拍 62/分を示した後、患者は帰宅した。

患者は、酸素の医学的介入を必要とした。詳細は次の通り：酸素吸入 1L/分、鼻カニューレで。

症状は改善した。

多臓器障害の症状はなかった。呼吸器症状はなかった。患者は低血圧（測定済み）、意識レベルの低下を含む心血管系症状があった。詳細は次の通り：収縮期 66 まで血圧低下、徐脈（脈拍 44/分）があった。患者は問いかけに応ずるも、反応悪かった。皮膚／粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。その他の症状はなかった。

患者は、次の検査と処置を受けた：血圧測定：66（2021/10/02

12:05、ワクチン接種後）、血圧測定：84/60（2021/10/02 12:10、ワクチン接種の 20 分後）、血圧測定：99/66（2021/10/02 12:50、ワクチン接種の 1 時間後）、体温：摂氏 36.6（2021/10/02、ワクチン接種前）、心拍数：44/分（2021/10/02 12:05、ワクチン接種後、徐脈）、心拍数：55/分（2021/10/02 12:10、ワクチン接種の 20 分

後)、心拍数：62/分（2021/10/02 12:50、ワクチン接種の1時間後）、酸素飽和度：99%（2021/10/02、ワクチン接種後）。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

2021/10/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

意識レベルの低下、歩行できずの転帰は、不明であった。

ファイザーは、事象を医学的に重要と評価した。

報告医師は事象を非重篤とし、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

迷走神経反射で臥床させることで回復した。

追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：追加調査への返答として同医師から入手した新たな追加情報：徐脈、意識レベルの低下、歩行できずの事象が追加された。被疑薬の投与経路が更新された。関連する事象の情報が更新された。

再調査は完了した。詳細情報は期待できない。

14868	<p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128538。</p> <p>2021/09/28 16:00 ワクチン接種日、49 歳と 11 ヶ月の女性患者は、          covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、剤型：注射剤、接種経路不明、ロット番号:FG0978、使用期限:2021/11/30、49 歳時、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のために(コミナティ、日付不明、1 回目)の接種を受け、頭痛および微熱を発症した。</p> <p>2021/09/28 16:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コミナティ、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/09/29 (ワクチン接種から 1 日後)患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/29 (ワクチン接種から 1 日後)、患者は頭痛、微熱、その後嘔気、嘔吐、下痢を生じた。</p> <p>2021/10/02 (ワクチン接種から 4 日後)、まで続いた。</p> <p>また、病院を受診した。</p> <p>補液のため点滴静注、胃腸炎として投薬。</p> <p>ワクチン接種 1 回目は頭痛、微熱のみで、1 日で軽快であった。</p> <p>事象に対して、ピカネイト 500ml とプリンペラン注(10) 2ml の点滴とファモチジン D(10)、モサプリドクエン酸塩錠(5)、ムコスタ(100)、キョウベリン(100)、ミヤ BM を含んだ新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p>
-------	--	---

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報 (2021/10/19) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/10/21) : フォローアップレターに回答する連絡可能な同その他の医療従事者から入手した新たな情報は以下を含んだ: 事象の転帰及び処置の詳細が追加され、経過が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14872	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位知覚低下 (ワクチン接種部位知覚低下)</p>	<p>てんかん;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21128591。</p> <p>2021/10/02 15:00、40 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: FK0108、有効期限: 2022/01/31、筋肉内注射、左腕、単回量) の 2 回目の接種を受けた (40 歳時と報告される)。</p> <p>病歴には、てんかんおよび高血圧 (発現日不明、継続中かどうか不明) があつた。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (ロット番号: 未報告、投与経路不明、単回量) の初回接種を受け、腕のしびれ、いたみを発現した。</p>



2021/10/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。

2021/10/02 15:10（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを  
発現した。

事象の経過は以下の通り：

15:00（2 回目のワクチン接種時間）、2 回目のワクチン接種を受け  
た。

15:10（ワクチン接種 10 分後）、左腕のしびれ、いたみ（接種側）を  
発現し、その後前胸部、顔面に発疹が出現した。呼吸苦および背部痛  
が同時に出現した。

15:20（ワクチン接種 20 分後）、ルート確保し、O2 投与、アドレナ  
リン 0.3ml を右大腿に筋注、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハ  
ク酸塩（ソル・コーテフ）200mg と生食を 100ml 点滴静注、ソラク  
ト 500ml を投与した。

15:30（ワクチン接種 30 分後）、救急センターへ搬送され、経過観察  
し、入院せず帰宅となった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係  
を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：アナフィラキシー反応と考えられ、治  
療に応じすみやかに回復した。

2021/10/02（2 回目のワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復し  
た。

2021/10/22 現在、有害事象の詳細は以下のように報告された：

2021/10/02 15:10（2 回目投与 10 分後）、患者はアナフィラキシー  
を発現し、事象は非重篤であり救急治療室および診療所への来院が必  
要であると評価された。

事象は、bnt162b2 との関連ありと評価された。

日付不明、事象の転帰は回復した。

事象は、アドレナリン筋注 0.3ml およびソル・コーテフ 200mg +生食 100ml の点滴静脈注射による新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

アナフィラキシーの分類は以下の通りであると報告された：

ステップ1（随伴症状）、Major 基準として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感を含む皮膚/粘膜症状、頻脈を含む循環器系症状、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）を含む呼吸器系症状を発現した。

Minor 基準として、咽喉閉塞感を含む呼吸器系症状、腹痛を含む消化器系症状を発現した。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）、症例定義（診断基準レベル）では突然発症、徴候及び症状の急速な進行がチェックされた。

アナフィラキシーのカテゴリーはカテゴリー（1）レベル1：〈〈アナフィラキシーの症例定義〉〉を参照がチェックされた。

アナフィラキシーのすべての徴候及び症状は以下のように報告された：

左うでのしびれ（ワクチン接種側）。呼吸苦、背部痛、顔面、前胸部発疹。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下のように報告された：

15:00、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

15:10、左うでのしびれといたみ（ワクチン接種側）が出現し、その後、前胸部、顔面に発疹が出現した。

BP 187/110、P109、SpO2 99%。

15:20、ルート確保、O2 カニューレ 2L 投与、アドレナリン 0.3 mL 右大腿に筋注、ソル・コーテフ 200 mg +生食 100mL 点滴静脈注射、ソルラクト 500mL 投与。

15:30、患者は救命救急センターに搬送され、数時間経過観察して帰宅した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液および酸素による医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告された：

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器を含む多臓器障害があった。

呼吸器症状-呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。

心血管系症状-頻脈があった。

報告された詳細：R 100 回以上。

皮膚/粘膜症状-全身性紅斑があった。

消化器症状-腹痛があった。

報告された詳細：上腹部、背部痛。

臨床検査又は診断検査は実施されなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にあるか）はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：追加報告レターの回答をした同医師からの新たな情報：被疑薬の詳細、患者の詳細、事象の臨床経過および臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14874	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>徐脈（徐脈 心拍数減少）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告であり、連絡可能な同医師からのフォローアップレターの回答である。PMDA 受付番号：v21128554、v21128598、v21128614。</p> <p>2021/10/02 10:45、17 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、筋肉内、単回量）を左腕に接種した（17 歳 7 ヶ月時）。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、喘息と増悪時にフルタイドを使用した。アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態）には副腎皮質ステロイドがあった。</p> <p>2 週間以内の併用薬。4 週間以内にワクチン接種はなかった。関連する検査は行われなかった。</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/10/02 11:00（ワクチン接種同日）（ワクチン接種 15 分後）、患者は血管迷走神経反射/迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>10:45、左上腕へワクチン接種。</p> <p>11:00、めまい、発汗、蒼白、両手足先チアノーゼが生じた（11:00～11:05 で増悪）。</p> <p>血圧 51、脈拍 43、SpO2 98。</p> <p>足挙上し、仰位にて、症状は悪化した。</p> <p>11:05、エピペン 0.3mg を左大腿外側へ筋注し、ラクテック 500ml を全開にて点滴滴下した。</p> <p>11:15、血圧 120/84、脈拍 84、SpO2 100。状態も安定した。めまい、チアノーゼ。</p> <p>症状改善傾向の状態、11:20、救急車で病院へ搬送された。</p>
-------	--	----	--

事象は迷走神経反射と診断された。

救急治療室に来院が必要な事象であった。新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。家族より、点滴追加投与にて同日帰宅。

2021/10/19、報告者はすべての徴候及び症状を以下の通り記述した。

血圧 51、脈拍 43、Spo2 98。

報告者は時間的経過を以下の通り記述した。

10:45、左上腕へワクチンを接種した。

11:00、めまい、発汗、蒼白、両手足チアノーゼ、血圧 51、脈拍 43、Spo2 98。

11:05、エピペン 0.3mg を左大腿外側に筋注、ラクテック点滴全開投与。

11:15、血圧 120/84、脈拍 84、Spo2 100、症状消失。

11:20、救急搬送。

本事象は、アドレナリン、輸液による医学的介入を必要とした。

詳細：上記、エピペン 0.3mg 筋注、ラクテック 500ml 点滴全開。

呼吸器、心血管を含む多臓器障害があった。

呼吸器にはチアノーゼがあった。

詳細：経過中に血圧低下、徐脈によるチアノーゼと思われる。

心血管には、低血圧（測定済み）と中心脈拍数の減少があった。

詳細：血圧 51、脈拍 43。

当院では、臨床検査又は診断検査を実施しなかった（報告通り）。

アナフィラキシー、徐脈の臨床転帰は不明であり、その他の全ての事象の転帰は 2021/10/02（ワクチン接種同日）に回復した。

報告医師は事象を非重篤と分類したが、医学的に重要な事象にもチェックした。

報告者は搬送先で迷走神経反射と診断されたが、アナフィラキシーも否定できず、ワクチンと本事象の因果関係は評価不能と評価した。

報告医師の意見は次の通り：皮膚および呼吸器症状はないが、血圧などの循環器症状が悪化した。迷走神経反射と診断された。

追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象めまい、発汗、蒼白、両手足先チアノーゼ、血圧 51、脈拍 43 は重篤に更新された。さらに、診断は血管迷走神経反射として経過に反映された。

追加情報（2021/10/19）：

フォローアップレターに応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：ワクチンの投与経路（筋肉内）、病歴（アレルギー）、過去の薬剤（フルタイド、副腎皮質ステロイド）追加、新規事象（徐脈、アナフィラキシー）追加、心拍数減少、血圧低下の転帰日/時刻を 2021/10/02 11:15 に更新、併用療法「なし」を選択、救急治療室に来院にチェック、因果関係、臨床情報追加。

<p>14875</p>	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>TTS（血栓症 血小板数減少）</p> <p>窒息（窒息）</p> <p>腸管虚血（腸管虚血）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>入院</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129754 および v21129756。</p> <p>2021/09/29 10:45、73 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、初回、筋肉内注射、単回量) を接種した (73 歳 11 ヶ月時)。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/09/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する病歴には、アルツハイマー型認知症で入院があった。</p> <p>2021/09/29 10:45 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (初回) を接種した。</p> <p>2021/10/01 19:00 (ワクチン接種の 2 日と 8 時間 15 分後)、血栓症 (血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。) が発現した。</p> <p>2021/10/03 10:00 (ワクチン接種の 3 日と 23 時間 15 分後)、窒息 (嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性がある) が発現した。</p> <p>2021/10/01 (ワクチン接種の 1 日と 13 時間 15 分後)、急性腸間膜虚血症の疑いをきたした可能性が発現した。</p> <p>2021/09/29 15:00 (ワクチン接種の 4 時間と 15 分後)、ワクチン接種部位の熱感が発現した。</p> <p>2021/10/03 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は入院した。</p> <p>血栓症 (血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。)、急性腸間膜虚血症をきたした可能性の疑い、窒息 (嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性がある) の結果として治療措置が取られた。</p> <p>2021/10/03、患者は死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった</p>
--------------	---	-------------------------------	---



2021/10/03(ワクチン接種の3日後)、血栓症(血栓塞栓症を含む。)  
(血小板減少症を伴うものに限る。)、窒息(嘔吐物を誤嚥、窒息して  
心停止に至った可能性がある)、急性腸間膜虚血をきたした可能性の  
疑いの転帰は死亡でありだった。

その他の事象の転帰は不明であった。

事象の経過は次の通り：

アルツハイマー型認知症で入院中であった。

薬物療法により精神症状は概ね安定していた。

1か月以上薬剤の変更は行っていなかった。

2021/09/29 10:45、BNT162B2(初回、筋肉内注射)を接種した。

15:00、接種部位の熱感があったが疼痛はなかった。

体温は摂氏36.9度であった。

2021/09/30、特に変化はなかった。

2021/10/01、日中は特に変化はなかった。

19:00、21:00、嘔吐があった。

腹部やや膨満がみられた。

排便はあった。

2021/10/02 04:00、嘔吐があった。

排便大量がみられた。

腹壁緊張はみられなかった。

10:00、嘔気、嘔吐はないが、心窩部から下腹部にかけて膨満があっ  
た。

腸蠕動音微弱であった。

昼過ぎ、摂氏 37 度台の微熱があった。

家族に転院を勧めた。

しかし当院で様子を見てほしいとの希望であり、絶飲食、点滴対応とした。

00:00、05:00、2021/10/02 の昼以降排尿なかったため導尿するがカテーテルが入らなかった(簡易残尿測定では 150~200mL あり)。

朝より摂氏 38 度台の発熱があった。

血圧が 80/40 に低下していた。

09:30、問いかけには発語あるが疎通不可であった。

腹部膨満は続いていた。

嘔気、嘔吐はなかった。

他病院への救急搬送を決定した。

10:00、救急車が到着した。

患者をストレッチャーで救急車に乗せたところ嘔吐あり、突然心停止した。

心肺蘇生法 (CPR) を開始した。患者を県立病院に搬送した。

県立病院到着後、死亡が確認された。

事象血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る)、窒息 (嘔吐物の誤嚥による窒息が心停止を引き起こした可能性がある)、心停止と急性腸間膜虚血疑いは、救急治療室受診に至った。

報告医師は、事象を重篤 (死亡、入院) と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者意見：

臨床症状からは、急性腸間膜虚血症をきたした可能性が考えられる。

患者は血栓症の既往はなく、ハイリスク者でもない。

当院は精神科単科病院で、土日には画像検査が実施できず、症状出現後の検査は実施できないため、実際の死因やワクチン接種との関連性は不明である。

しかし、BNT162b2 の副反応として血栓症はよく知られているところである。

また接種から発症まで時間的に近接していることから、血栓の原因としてコミナティが関与している可能性が否定できないと考え、ここに報告する。

窒息(嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性がある)が追加事象として報告された。

報告医師は、その事象を重篤(死亡、入院)と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性としては、嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性があった。

結論：当該ロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要求は以前に調査された。関連バッチの発行日から6ヵ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された制限内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6401451 (本調査記録の添付ファイル参照)：BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット FH0151 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

BNT162B2 の調査結果は、以下を含んだ：

調査結果の概要：

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPA は実施しない。

修正：

		<p>本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p> <p>日本 HA 向けの TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が日本 HA に提出するため添付された（事象心停止も追加した）。</p> <p>追加情報（2021/10/22）：報告された新たな情報は以下のとおり：製品品質調査結果。</p> <p>追加情報（2021/11/01）：製品品質苦情グループからの新たな情報は調査結果を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14876	皮下出血（皮下出血）	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）v21128636 からである。</p> <p>日付不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため 1 回目の bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はエスシタロプラム・シュウ酸塩（レクサプロ）、エチゾラムがあった。</p> <p>不明日、患者は転帰不明である腕の皮下出血を発現した。</p> <p>患者は体温を含んだ検査と処置を受けた：</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種前は摂氏 36.4 度であった。</p>

2021/09/28、超音波スキャン:尿路に異常なし。

2021/09/28、尿検査:血尿消失。

2021/09/28、尿細胞診:陰性。

事象の経過は、以下の通りであった。:

1回目ワクチン接種で腕の皮下出血が3週間続いた。

重篤性、転帰と因果関係は、提供されなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報 (2021/10/19) :

この追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。

<p>14877</p>	<p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>神経因性膀胱 (神経因性膀胱)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>ウイルス感染 (ウイルス感染)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>前立腺腫大; 化学物質アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師と薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21128625。</p> <p>2021/08/25 15:00 (ワクチン接種日)、58 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EY0583、使用期限 : 2021/10/31、左上腕筋肉内、58 歳時、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、不明日から継続中かどうか不明で継続中の前立腺腫大 (基礎疾患)、不明日から継続中かどうか不明の物資アレルギー、アルコール消毒のアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者は、有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を受けなかった。</p> <p>2021/09/10、発熱、頭痛を発現した。</p> <p>2021/09/10、患者は重篤 (2021/09/14 から 2021/10/04 まで入院を引き起こした) と評価された無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>患者は、アセトアミノフェン、トラマール、プレガバリン、ベサコリ</p>
--------------	--	-----------------------------	--

ン、アシクロビルでの治療を受けた。

患者は、この事象のために救急治療室に来院した。

日付不明、HSV、VZV 以外のウイルス感染症を発現した。

2021/09/14、患者は神経因性膀胱と体幹部の異常知覚（ヒリヒリした痛み）を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/08/25、ワクチン接種した。

2021/09/10、改善しない発熱と頭痛を発現した；治療としてアシクロビル点滴、アセトアミノフェン内服を受けた。

2021/09/14（ワクチン接種後 19 日）、病院へ搬送された。病院に入院した。

2021/09/14、CT（コンピュータ断層撮影）では変化なく、髄液細胞の蛋白高値あり、髄膜炎と判断し、入院した。培養陰性であり、無菌性髄膜炎と診断された。

当初は帯状疱疹または単純ヘルペス髄膜炎疑いでアシクロビル点滴治療を行っていた。

HSV-DNA、VZY-IgG は陰性で、治療を終了とした。

2021/09/21 に、再検し改善傾向となっていた。

その他の異常なしだった。無菌性髄膜炎と診断され、髄液検査を通し、入院した。

保存的治療で軽快だったが、その他の理由は決定されなかった。

ワクチン接種に起因する副反応の可能性が疑われた。

コメント/経過は、下記の通り：

2021/09/25（報告の通り）、新型コロナウイルスワクチン 1 回目を接種した。



2021/09/10 から、発熱、頭痛があり改善なく、

2021/09/14、報告者の病院へ救急搬送された。

髄膜炎所見があり同日から入院した。

培養は陰性で無菌性髄膜炎と判断した。

当初は帯状疱疹または単純ヘルペス髄膜炎疑いでアシクロビル点滴治療を行っていた。

HSV-DNA、VZV-IgG は陰性で、治療を終了とした。

2021/09/21、再検し改善傾向となっていた。

2021/10/04、発熱、頭痛も改善し、退院した。

入院後から体幹部の異常知覚（ヒリヒリした痛み）があり、脊髄 MRI は異常なく対症療法で外来通院としている。

その他、神経因性膀胱も併発し内服継続している。

原因としては細菌、ウイルス、結核、サルコイドーシス、癌は否定的であり、ワクチンによる副反応の可能性を疑った。

事象は救急救命室／部または緊急治療（21 日間入院した）に至った。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けた；

2021/09/14、COVID-19 PCR 検査、鼻咽頭スワブ、陰性。

患者が受けた関連する検査は下記の通り：

2021/09/14、髄液検査が実施され、結果は細胞/蛋白上昇、Cell 33/uI（正常範囲：0-5）、蛋白 116mg/dl（正常範囲：15-45）であり、コメントは髄膜炎所見ありであった。

2021/09/14、脳脊髄液培養が実施され、結果は陰性であり、コメントは細菌は陰性であった。

2021/09/21、髄液中 HSV-DNA が実施され、結果は陰性であり、コメン

トはヘルペス髄膜炎は否定的であった。

2021/09/21、髄液中 VZV-IgG が実施され、結果は陰性であり、コメントは帯状疱疹髄膜炎は否定的であった。

2021/09/14、T-SPOT が実施され、結果は陰性であり、コメントは結核は否定的であった。

2021/09/21、髄液細胞診が実施され、結果は陰性であり、コメントは癌は否定的であった。

2021/10/04、事象無菌性髄膜炎の転帰は、回復したが後遺症ありで、事象神経因性膀胱と体幹部の異常知覚（ヒリヒリした痛み）（異常知覚と痛み）の転帰は不明であると報告された。

他の全ての事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/14 から入院を引き起こした）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、HSV、VZV 以外のウイルス感染症であった。

その他の原因は否定的であったため、事象無菌性髄膜炎と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。

追加情報（2021/10/21）：

追跡調査書に応じて同じ連絡可能な医師から新たな情報が入手された。

新たな情報は、逐語的な情報源として追加された：

臨床検査値が追加され更新された。

新たな事象神経因性膀胱、体幹部の異常知覚（ヒリヒリした痛み）（異常知覚）、体幹部の異常知覚（ヒリヒリした痛み）（痛み）が追加された。

事象無菌性髄膜炎発現が 2021/09/14 から 2021/09/10 へ、転帰が軽快

から回復したが後遺症ありへ更新され、回復日が追加された。

入院終了日付が、2021/10 から 2021/10/04 へ更新された。

併用薬の詳細が追加された。

臨床情報が追加された。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14881</p>	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128555。</p> <p>2021/09/04 18:30 頃（31 歳の時）、31 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、有効期限 2021/12/31、筋肉内、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬があるかどうかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギイがあるかどうかは不明で、有害事象に関連する家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>多臓器障害については不明であった。</p> <p>2021/09/04 18:35（ワクチン接種の 35 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>患者は事象のため、救急治療室を訪問した。事象アナフィラキシーに対して処置を受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/04 18:35（ワクチン接種の 35 分後）、吐気の訴えあり、ふらつき、喘鳴、冷や汗を発症した。</p> <p>血圧 117/86、SpO2 97%。</p> <p>アナフィラキシーと診断された。</p> <p>2021/09/04 18:42（ワクチン接種の 42 分後）、エピペンを投与し、モニターを装着した。</p> <p>生食 100ml で 5mg ポララミン点滴を受けた。</p> <p>2021/09/04 18:55（ワクチン接種の 55 分後）、吐気は軽減したが、</p>
--------------	--	--

寒気と喘鳴は残った。

血圧 134/88、SpO2 99%。

2021/09/04 19:00（ワクチン接種の1時間後）、再度エピペンを投与後、緊急搬送された。

コメント/経過は、報告に記載された。

Major 基準は以下を含んだ：呼吸器系症状の上気道性喘鳴。

Minor 基準は以下を含んだ：呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難（報告のとおり）、消化器系症状の悪心。

アナフィラキシーの症例定義：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む、レベル2：1つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の(Minor)症状基準。

事象のすべての徴候及び症状は、下記の通りだった：嘔気、喘鳴と冷汗。

事象反応の時間的経過は、報告に記載された。

必要とした医学的介入はアドレナリンを含んで、詳細は報告に記載された。

関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

事象アナフィラキシーの転帰は2021/09/04に回復したが、他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は事象アナフィラキシーを重篤（医学的に重要な）に分類し、投与後の症状発現のため、事象とbnt162b2との因果関係は関連

ありと評価した。

追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：これは、フォローアップレターの回答を通して同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。新情報は、原資料用語として追加された：被疑薬の開始時間、事象の転帰（アナフィラキシー）、および他の臨床情報が追加された。

再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。

<p>14885</p>	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群（ミラー・フィッシャー症候群）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>複視（複視）</p> <p>眼球運動障害（両眼球運動障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129237 である。</p> <p>2021/06/25 の不明時間、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉注射、2 回目、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内経由投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>2021/06/04 の不明時間、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉注射、初回、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内経由投与、単回量）の接種を受け、ミラーフィッシャー症候群を発症した。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日以前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/14、ギラン・バレー症候群、頭痛を発症した。</p> <p>2021/07/15、左眼眼瞼下垂があった。</p> <p>2021/07/17、複視があった。</p> <p>2021/08/03、ミラーフィッシャー症候群、両眼眼球運動制限、腱反射低下があった。</p> <p>すべての事象は、医師の診療所に受診した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/07/14、頭痛があった。</p> <p>2021/07/15、左眼眼瞼下垂があった。</p> <p>2021/07/17、複視があった。改善がなく、前医に受診した。</p> <p>その後、ガングリオシド抗体を提出した。</p> <p>2021/07/30、GMI 抗体陽性と判明した。</p>
--------------	--	---

2021/08/03、当科に初回受診して、両眼眼球運動制限、眼瞼下垂、複視、腱反射低下があった。

ミラーフィッシャー症候群と診断された。

2021/08/04 から 2021/08/09 まで（IVIg 施行）、症状は軽減し、改善傾向となった。

2021/08/11、帰宅した。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/03 から 2021/08/11 まで入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

約一ヶ月前に COVID ワクチン施行の既往がある一方で、先行感染なく発症したミラーフィッシャー症候群（GM1 陽性）であった。

因果関係を否定できないため報告された。

臨床症状：

歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能

疾患の経過：

その他（ミラーフィッシャー症候群のため筋力低下なし、発症から 1 週間程度で極期となり、その後 3W は臨床的安定期。）

2021/08/05、電気生理学的検査を実施した：

GBS と一致する（遠位潜時の延長、F 波潜時の延）

2021/08/04、髄液検査を実施した：

細胞数 1/uL、糖 89mg/dL、蛋白 26mg/dL。蛋白細胞解離なし。

鑑別診断：

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。



2021/08/05、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)を実施した:

頭部造影MRI、

頭部MRI施行、特記すべき所見なし。

2021/07/20、自己抗体の検査を実施した:抗GM1抗体(陽性)

抗GQ1b抗体(陰性)。

先行感染の有無:

なし。

すべての事象のために治療的な処置はとられた。

患者に投与されたワクチンの製品名はコミナティ筋注  
(Pfizer/BioNTech)であった。

すべての事象の転帰は軽快であった。

ワクチン接種予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して留意される点はなかった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/19):追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/10/21):本報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。含まれた新情報は以下の通り:ワクチン詳細(初回投与日、経路、ロット、使用期限日、2回目投与の投与経路)と臨床情報を追加した。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

14890	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>伝染性単核症 (伝染性単核症)</p> <p>白血球数減少 (白血球数減少)</p> <p>リンパ球形態異常 (リンパ球形態異常)</p> <p>単球百分率増加 (単球百分率増加)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>杆状核好中球百分率増加 (杆状核好中球百分率増加)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>これは医学情報チームを経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/24 10:00 (ワクチン接種日)、36歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、左上腕、筋肉内、1回目、単回量) を接種した (36歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、なかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/09/24、患者はワクチン接種を受け、</p> <p>その後の 2021/09/24 17:00、ワクチン接種後 7 時間、患者は、発熱 摂氏 39.5 度を発現し、7 日間持続した。</p> <p>ロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソニン) が必要に応じて使用されたが、以後約 1 週間、発熱持続した。</p> <p>2021/09/30 (ワクチン接種 6 日後)、血液検査が行われ、末梢血の白血球分類において異型リンパが現れた、それは 4% であった、桿状核球が 29%、単球が 13% で、これらはすべて異常値であった。</p> <p>白血球は 4300 で、血小板がやや少なくて 126,000、炎症反応が当然 2 ぐらい出た。</p> <p>報告者は、この異型リンパ球の発症がワクチン接種によるものかどうかを知りたいと思った。一般に、これが増えるということは、伝染性単核症または悪性リンパ腫のような何かと考えなければならないが、報告者は、ワクチン接種後であることから副反応のようなものではないかと考えたが、これまでにそのことについて聞いたことがなかったので、報告者は気になっていた。</p> <p>患者は、発熱が終わってから元気であった、患者には疲れや変わった症状はなかった。</p> <p>倦怠感あるも、他に症状はなかった。</p>
-------	---	---

2021/09/28、発熱後 4 日目、念のため、患者は TMA 方法で検査を受け、マイナスであった。

報告者は、確実ではないが、それに関連があるとは思わなかった。

2021/10/12、追加情報にて、

2021/10/07 に、2 回目、再検査を行ったと報告された。

異型リンパ球は消失しており、前回 0 であった好中球が 60%、元に戻った。

桿状核球も 0 であった。

前に CRP 1.14 であったのが、今回 0.06 となり、マイナスとなっていた。

2021/10/25 に、2021/10/05 および 2021/10/07、血液検査を実施し、結果は頸部リンパ節腫脹なしを示したと報告された。

解熱後、体調は改善した。

伝染性単核球症の EB ウイルスの VCA IgG 抗体と IgM 抗体検査をしたところ、IgM は 10 倍未満であったが、IgG が 80 倍であったので、現在、たまたま結果で出たと思うが、伝染性単核球症が進行しているようには思えなかった。

2021/10/25、患者は以下の臨床検査を実施したと報告された：

2021/09/30、CRP 2+, CRP Quantitative 1.14 mg/dL, ASO 4 IU/mL 以下, ASK 40 未満, Haemoglobin 14.3 g/dL, Haematocrit 40.0%, Red blood cell 464 x10<sup>4</sup>/uL, MCV 86 fL, MCH 30.8 pg, MCHC 35.8%, white blood cell 4300 /uL, Blood platelets 12.6 x10<sup>4</sup>/uL, St 20.0 %, Seg 29.0%, lymphocytes 34.0 %, Monocyte 13.0%, Basophil 0.0%, Eosinophils 0.0 %, atypical lymphocyte 4.0 %.

2021/10/07、Haemoglobin 14.7 g/dL, Haematocrit 42.8%, Red blood cell 468 x10<sup>4</sup>/uL, MCV 91 fL, MCH 31.4 pg, MCHC 34.3 %, white blood cell 5700 /uL, Blood platelets 33.2 x10<sup>4</sup>/uL, Neutrophils 60.0 %, lymphocytes 33.0 %, Monocyte 5.0%, Basophil 0.0%, Eosinophils 2.0 %, EV virus VCA Ig-G 80

倍、VCA Ig-M 10 未満倍。

報告者は、ワクチン接種の7時間後に発熱していたので、この事象を報告した、また、それと異型リンパとの関係が今のところ報告がないと言われた。

2021/10/15、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、左上腕筋肉内）の2回目を接種した。

2021/09/30、事象発熱摂氏39.5度の転帰は回復であり、他の事象すべての転帰は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

医療情報チームの応答、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：

臨床検査値（VCA IgG、VCA IgM、CRP、異型リンパ球、好中球、桿状核球）、事象の詳細（新たな事象伝染性単核球症、事象発現日、転帰）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：

ワクチンの詳細（1回目、時間、経路、ワクチン接種の解剖学的部位）、ワクチン接種時年齢、事象発熱の詳細（開始日、終了日、治療）、新しい事象（倦怠感）、臨床検査値、2回目ワクチンの詳細、臨床情報が追加された。

14891	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128645。</p> <p>2021/09/15 14:30（ワクチン接種日）、38歳3ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した（38歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の病歴は、過去の血管迷走神経反射を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/15 14:35（ワクチン接種5分後）、患者は事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/15、14:35（ワクチン接種の5分後）、患者はけいれん、意識消失、脱力を発現した。コロナワクチン1回目接種後の経過観察中に、患者は顔面蒼白、数秒間の痙攣、意識消失発作をきたしたため、迷走神経反射と考え臥位で経過観察した。</p> <p>その後、患者は回復したと思われたため帰宅させようとしたが、15:10（ワクチン接種の40分後）、再度めまい、体調不良を訴え病院へ救急搬送した。</p> <p>2021/10/01、報告者がその後の体調及び経過患者に問い合わせた所、2021/09/18に動けなくなり再度救急車を要請し病院再診した。</p> <p>2021/09/22も動きにくい感じあり、自力で病院受診した。</p> <p>検査・治療実施し症状は軽快しつつあるが、脱力感や心窩部に違和感は持続している。</p>
-------	---	---------	--

患者は2回病院を受診したが、入院とはならず、自宅で経過観察となった。

報告者は、事象の結果が診療所／クリニックへの訪問、救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。

患者が事象けいれんと意識消失に対して治療を受けたかどうかは不明であった。静脈注射処置は、他の事象で受けた。

事象の転帰は、で軽快であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。

報告者は、事象けいれんと意識消失を重篤（医学的に重要な事象の基準が提供された）と分類した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

症状の経過を見る必要があった。

追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18 と 2021/10/19）：本症例は 202101303363 および 202101314039 が重複していることを報告する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101303363 によって報告される。

新たな情報は以下を含んだ：

ワクチン接種データ、病歴、事象発現時間の更新、臨床検査値と臨床詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14895</p>	<p>運動低下（運動性低下）</p> <p>痂皮（痂皮）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128649。</p> <p>2021/09/13 午前中、時刻不明（09:00 から 11:00 の間）（ワクチン接種日）（29 歳時）、29 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左上腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予防接種をした翌日（2021/09/14 午前中）、接種した左上腕に強い掻痒のある膨疹を生じた。蕁麻疹の時の発疹に似た膨隆疹であった。</p> <p>蕁麻疹の時の発疹に似た形状だった。</p> <p>左腕が上がらなくなり、2021/09/15 から徐々に上がるようになった。</p> <p>発疹は翌日（2021/09/15）には胸部さらに腹部にも生じた（医療機関は受診しなかった）。</p> <p>発疹は掻痒が強かった。</p> <p>2021/10/04、腹部（左上腹部）には小痂皮が残存している。掻痒が強かった。</p> <p>左上腕は接種 2 日目から徐々にあがるようになった。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種 20 日後）の確認によると、強い掻痒を伴う膨疹の転帰は回復し、2021/09/16 にはほぼ回復した。</p>
--------------	--	---



2021/09/15、左上腕の発疹は消失した。

2021/09/16、胸部、腹部の発疹はほぼ消失した。

2021/10/04、発疹は翌日には胸部さらに腹部にも生じた/膨隆疹の転帰は回復し、上肢挙上困難および左上腹部に5mm程度の小痂皮が散在していたの転帰は不明であった。

強い掻痒を伴う膨疹に対し治療は受けなかった。

医学的介入を必要としなかった。

検査と処置：2021/09/13 ワクチン接種前の体温 36.9 度。

報告医師は、強い掻痒を伴う膨疹を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した（発生部位および時間経過より）。

診断：因果関係：発生部位、進展状況および発生時期経過より、膨隆疹および上肢挙上困難は bnt162b2 に関連していた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：同医師から入手した新情報、追加報告書の回答は以下の通り：

新事象（上肢挙上困難および痂皮）追加、患者情報、併用薬（併用なし）、ワクチン投与経路、事象強い掻痒を伴う膨疹に対する治療なし、および患者の臨床詳細。

14904	<p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：21128478。</p> <p>この医療専門家は、異なる接種に関して同じ患者の異なる事象を報告した。これは2つのレポートの最初のもので、2回目の接種に言及する。この症例だけは重篤である。</p> <p>2021/08/31 15:20（ワクチン接種の日）、18歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF2782・使用期限2021/11/30、単回量、2回目、左腕（上腕）に投与、18歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>病歴は、継続中の喘息（発現日不明）、アレルギー性鼻炎（2020/12から継続中）、接触性皮膚炎（発現日不明、継続中かどうか不明）を含んだ。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に喘息があり、詳細はアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>併用薬は、不明日から開始、継続中の喘息のためのピラスチン（ピラノア）を含んだ。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）に抗ヒスタミン薬があった。</p> <p>過去のワクチン投与には、2021/08/10 15:39（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕（上腕）に投与、単回量）の1回目接種があり、咽頭部の違和感が発現した。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p>
-------	--	--	--

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。

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

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

2021/08/31 15:54 (ワクチン接種の日) (ワクチン接種の 34 分後、報告のとおり)、咽頭部の異和感 (アナフィラキシー) を発現した。

2021/08/31 15:20、ワクチン接種した (ワクチン接種日同日)。

15:45、咽頭痛、呼吸困難感が出現した。

15:50、輸液、抗アレルギー薬を投与した。

16:05、症状悪化なく改善した。

事象の経過は、以下の通りだった：

咽頭部の異和感が、2 回目接種の直後より出現した。モニター、静脈ルートが確保された。デキスクロルフェニルアミン (ポララミン) は、静注された。抗アレルギー薬の内服にて、約 1 時間後に症状は消失した。

追加報告 (2021/09/19) : 事象の経過は以下の通り報告された：

2021/08/31、コロナワクチン接種後、経過観察中 (約 24 分後)、咽頭痛および呼吸困難感が出現した。

モニター監視下、3 号液にてルート確保し、抗アレルギー薬の点滴にて治療開始した。

患者手持ちの抗アレルギー薬 (ビラノア) もこの間内服した。症状の進行認めず、65 分後症状軽快し、帰宅となった。

アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) による : Major 基準に、呼吸器系症状の上気道腫脹 (唇、舌、喉、口蓋垂、咽頭) (報告通り) を含んだ。

症状は突然発症した。

カテゴリー（4）レベル4、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないに該当した。

報告者は、全ての徴候及び症状を以下の通り記述した：接種前、BT 36.6、P 99、BP 113/61、SpO2 99%であった。症状出現時、P 84、BP 110/63、SpO2 97%であった。

実施された臨床検査および処置：

2021/08/31（ワクチン接種前）、血圧測定：113/61、2021/08/31（症状発現時）、血圧測定：110/63、2021/08/31（ワクチン接種前）、体温：36.6度、2021/08/31（ワクチン接種前）、心拍数：99、2021/08/31（症状発現時）、心拍数：84、2021/08/31（ワクチン接種前）、測定不能酸素飽和度：99%、2021/08/31（症状発現時）、測定不能酸素飽和度：97%であった。

報告者は時間的経過を以下の通り記述した：

15:20、ワクチン接種した。

15:45、咽頭痛、呼吸困難感が出現した。

15:50、輸液、抗アレルギー薬を投与した。

16:05、症状悪化なく改善した。

事象は抗ヒスタミン、輸液の医学的介入を必要とした。

2021/08/31（ワクチン接種日）、事象（咽頭部の違和感、アナフィラキシー）の転帰は回復、2021/不明日、事象（呼吸困難感）の転帰は治療なしで回復、事象（咽頭痛）の転帰は軽快であった。

報告者は事象（呼吸困難感）を非重篤に分類した。

事象は救急治療室に来院が必要であった。

報告者はワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価した。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

追加情報（2021/09/19）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同その他医療専門家から入手した新情報は、原資料の記載通り以下を含む：病歴のアレルギー性鼻炎、化粧品アレルギーの追加。ワクチン接種歴、1回目投与詳細（日時および接種経路、解剖学的部位、ロット番号および使用期限）の追加。被疑薬2回目投与詳細（接種経路および解剖学的部位）の追加。臨床検査値追加。新事象、咽頭痛および呼吸困難感の追加。臨床経過および臨床情報の追加である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

14907	<p>アミラーゼ増加 (アミラーゼ増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(眼瞼 そう痒症 そう痒症)</p> <p>腹痛(腹痛 下 腹部痛)</p> <p>咽喉刺激感(咽 喉刺激感)</p> <p>血圧低下(血圧 低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪 心 嘔吐)</p> <p>くしゃみ(くし ゃみ)</p> <p>皮疹・発疹・紅 斑(紅斑)</p> <p>眼瞼紅斑(眼瞼 紅斑)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p>	<p>アナフィラキシー反応; アレルギー性胃腸炎; 喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21128435。そして、同じ連絡可能な医師から追跡調査レターの応答を受領した。</p> <p>2021/09/30 15:30(33歳時)、33歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FH0151、有効期限: 2021/12/31、筋肉内、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には鶏肉と豚肉に対するアナフィラキシー(発現日不明、継続中かどうか不明)、アレルギー性胃炎(2021/02/17から進行中)、気管支喘息(発現日不明)があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不詳であった。</p> <p>患者は、ラベプラゾールナトリウム(パリエット)とアセトアミノフェンを含む併用薬を受けていた。</p> <p>患者は4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者が化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーを持っているかどうかは不明であった。</p> <p>患者は以前にアジスロマイシン、メチコバル、ファムシクロビルを服用し(負荷試験施行)アレルギー症状を示す喘息状態の薬に対するアレルギーを経験した。</p> <p>患者はこれに関連するアドレナリン(エピペン)を服用していた。</p> <p>以前は抗生剤で下痢を発症した。</p> <p>2021/09/30 15:45(ワクチン接種の15分後)、患者はアナフィラキシー、眼の周囲のかゆみ/全身のかゆみ、眼瞼かゆみ、眼周囲の発赤/赤み、眼瞼発赤、鼻水、嘔気/悪心を発現した。</p> <p>2021/09/30 15:50頃(ワクチン接種の20分後)、患者は全身搔痒、腹痛、嘔吐を発現した。</p> <p>全ての事象のために入院した。</p> <p>患者は2021/09/30から2021/10/11まで入院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
-------	--	--	---

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置（プレドニン 20mg）の開始が必要であった。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：

体温：2021/09/30（ワクチン接種前）、36.9度。

バイタルサイン：2021/09/30、安定。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/09/30 15:30、患者はワクチン接種を受けた。

15:45（ワクチン接種の15分後）に、患者はアナフィラキシー、眼周囲のかゆみ、眼瞼かゆみ、眼瞼発赤、鼻水、嘔気を発現した。バイタルサインは安定していた。BP：106/67 mmHg、P：87回/分、SpO2：99%。

15:50（20分後）に、患者は下腹痛、嘔吐、全身掻痒、およびステロイド（サクシゾン 200 mg）を点滴で点滴/投与した咽頭掻痒症状を発現した。

16:00のバイタルサインは安定した。BP：96 / 52mmHg、P：79回/分；SpO2：100%。

16:20、症状が持続した。抗ヒスタミン薬と胃薬（ポララミン+ファモチジン）を投与した（ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg）。

16:30、バイタルサインは安定していた。BP：105/52 mmHg、SpO2：100%、P：60～70回/分。

17:00に、入院管理した。入院後症状がすっきりとれず、そして患者は以下を含む治療を受けた：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、その他（詳細：ファモチジン）、2021/10/01から2021/10/04までの間にソルメドロール（125mg）を1日2回点滴し、2021/10/07からプレドニンを20mg /日内服した。

2021/10/11、退院となった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次のとおり：

Minor 基準：皮膚症状/粘膜症状：皮膚の発疹や発赤と目のかゆみを伴わない全身性掻痒感。

呼吸器症状：鼻漏、くしゃみ、鼻汁。

消化器症状：腹痛、悪心、嘔吐。

アナフィラキシーの症例定義は次のとおり：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（1つ以上）の器官系症状を含む：レベル3：1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND2 つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準。

カテゴリーはカテゴリー（3）レベル3であった。

2021/09/30、患者は血液および生化学に関連する臨床検査を受け、胸部 X 線は異常なかった。

2021/09/30、血液検査（末梢血検査、生化学的検査）で異常はなかった。

2021/10/07、血液検査（アミラーゼ）は上昇を示し、単位は 1750 / L（報告どおり）で、正常値は 37~125 であった。

2021/10/07、血液検査（白血球）は上昇を示し、単位は 9020ul（報告どおり）で、正常値は 3500~8500 であった。

事象血液検査（アミラーゼ）の上昇、血液検査（白血球）の上昇の転帰は不明であり、他のすべての事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

追加情報（2021/10/19）。同じ連絡可能な医師から受領した追跡調査レターに受け取った新しい情報：投与経路の追加、併用薬の追加、過去の薬歴の更新、臨床検査値の更新、事象（血圧の低下、血液検査（アミラーゼ）の上昇、血液検査（白血球）の上昇、下腹痛、眼瞼かゆみ、眼瞼発赤）が追加され、矯正治療が追加され、転帰が更新された。臨床経過が更新された。



14913	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	喘息	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/01 11:50、49 歳非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH0151、有効期限 2021/12/31、単回量、0.3mL、初回、左腕筋肉内、49 歳時）接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの接種前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は、2014/10 から継続中の気管支喘息であった。</p> <p>患者は、薬物、食物又は他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として喘息があった（報告のとおり）。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬があった：2014/10/02 から継続中で、気管支喘息のためにモンテルカスト OD(10) 経口およびブデホル吸入粉末剤 60 吸入、腰痛と頭痛のためにロキソプロフェン Na（60）経口、胃粘膜保護のためにトロキシピド(100)経口であった。</p> <p>臨床検査は実施されなかった。</p> <p>2021/10/01 12:24（ワクチン接種の後）、嘔気が発現し、12:30 に、咳が発現した。</p> <p>報告者は嘔気を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>嘔気は回復した。</p> <p>治療は受けなかった。</p> <p>患者は、診療所に来院した。</p> <p>報告者は、咳を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>咳は回復した。</p>
-------	---	----	---

治療は、ボスミン、ステロイド、抗アレルギー剤内服使用およびシムビコート吸入を受けた。

患者は、診療所に来院した。

コメント：

11:50、ワクチン接種、0.3ml、IM。

12:24、嘔気が発現した。

12:30、咳込みが発現した。

ボスミン 0.2ml S.C、ソルデム1号 200ml IV、ソル・メドロール 40mg 経口。

12:35、シムビコート 吸入。

オロパタジン(5mg) 17/日 内服。

12:55、ボスミン 0.1ml S.C。

すべての徴候および症状：

BP 132/80、PR 89、SaO2 98% (room air)。

時間的経過：

前記載の処置で、すみやかに咳込みは改善した。

患者は、前記載の通り、咳のためにアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

患者は乾性咳嗽があった：

咳込みが激しくなった、喘鳴はなかった。

患者は心血管系で嘔気があった：

初めは嘔気あり、嘔吐はなかった、その後咳込みが激しくなった。

			<p>事象咳と嘔気の転帰は、2021/10/01 に回復した。</p> <p>BP 132/80 の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/18）：</p> <p>再調査票に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りである：</p> <p>接種時刻、病歴、併用薬、臨床検査値、臨床経過の情報。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14916	<p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>睡眠不足；</p> <p>空腹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したその他の連絡可能な医療従事者からの 自発報告である。PMDA 受付番号：v21128133。</p> <p>2021/09/27 11:38 、20 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、20 歳 11 ヶ月時、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、睡眠不足、空腹を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告の通り事象発現日付/時間は、2021/09/27 11:40（ワクチン接種の 2 分後）であった。</p>

事象の経過は、以下の通りだった：

初回ワクチン接種後 2～3 分に突然の眩暈、腹痛、嘔気が出現した。  
顔面蒼白は現れた。

出現後から仰臥位、下肢挙上体位した。血圧 112/78、脈 52、SpO2  
98%、BS 92mg/dl。

意識朦朧状態なるも会話可能であった。直ちに生食 500ml の急速注入  
を開始した。

呼吸苦、掻痒感がなかった。約 30 分後、症状は軽快した。

事象脈 52 の転帰は不明、その他の事象は 2021/09/27 に回復であっ  
た。継続中の治療はなかった。

報告しているその他の医療従事者は事象を非重篤とし、事象と  
BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、睡眠不足と空腹であった。

これ以上の再調査は不要である。詳しい情報は期待されない。

追加情報（2021/10/18）：連絡可能な同医療従事者から入手した新情  
報は以下を含む：事象の発現時間（11:40）及び臨床情報（継続中の  
治療はなかった）。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

<p>14918</p>	<p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>後頭神経痛（後頭神経痛）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128714。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日、68 歳 9 ヶ月時）、68 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/25（68 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/04 時間不詳（ワクチン接種 19 日後）、左三叉神経第 2 枝領域の带状疱疹、後頭神経痛を発現した。</p> <p>2021 年 日時不明、顔面の知覚異常を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>症状/徴候：</p> <p>左三叉神経第 2 枝領域の带状疱疹、後頭神経痛。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/16、2 回目のコミナティ（筋注）を接種した。</p> <p>2021/08/04 頃、上記の症状/徴候があった。</p> <p>2021/08/18、当院を受診し、診断を受けた。</p> <p>2021/08/18、VZV-IgG(EIA)（正常高値 2.0）31.7(+）、VZV-IgM(EIA)（正常高値 0.80）2.24(+）、新型コロナ NEAR 検査は陰性であ</p>
--------------	--	---

った。

左三叉神経第2枝領域の帯状疱疹と後頭神経痛により診療所を受診した。

2021/09/03（ワクチン接種47日後）、「顔面の知覚異常」の転帰は回復したが後遺症が残った。

2021/10/19、メコパラミン錠、バルトレックス錠とゾビラックス軟膏処方処置により三叉神経第2枝領域の帯状疱疹の軽快が報告された。

後頭神経痛もテグレトール錠処方により軽快であった。

報告その他医療従事者は本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告その他医療従事者の意見は以下の通り：

ワクチン接種との関連は否定できない。

2021/10/19、報告者は三叉神経第2枝領域の帯状疱疹と後頭神経痛を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/18)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/19)：

同連絡可能なその他医療従事者から入手した新情報は以下の通り：

接種経路、転帰の更新、処置情報の因果関係。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14925	筋力低下（筋力低下）  横紋筋融解症（横紋筋融解症）  重症筋無力症（重症筋無力症）  筋肉痛（筋肉痛）  血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）	白内障；  糖尿病；  高脂血症；  高血圧	本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。  2021/07/14（79歳時）、性別不明の80歳の高齢患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。また、不明日から2021/09/27までロスバスタチンカルシウム（ロスバスタチン「ファイザー」、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、投与量不明、使用理由不明）の投与を受けた。  病歴には糖尿病（2008/05/16から罹患中）、高脂血症（1989/06/29から罹患中）、高血圧症（1991/07/09から罹患中）があり、また白内障で08/23および08/30（記載どおり）に白内障手術を受けた。  患者はロスバスタチンの投与を受けており、2021/09/27に中止した。  2021/06/17（79歳時）にCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、初回、単回量、投与経路不明）の接種歴があった。  2021/07/14（ワクチン接種日）、BNT162B2の2回目単回量の接種を受けた。  不明日（ワクチン接種後）、両手両足の脱力、筋力の低下、「筋無力症を疑っている」が発現した。日常生活に問題はないが、以前まで通っていたジムに通えなくなってしまった。  スタチンを服用していることから横紋筋融解症を疑い、2021/09/27からスタチンの服用を中止した。  2021/07/16（ワクチン接種2日後）、「左腕筋力低下著明」を発現した。  記載は以下のとおりである：  『2回目のワクチン接種1～2日後より、左腕の筋力が著しく低下した。左肩～背部の筋肉痛があった。ロスバスタチンの処方があり、横
-------	--	--	--



紋筋融解症の可能性も考えられた。

2021/09/27 よりロスバスタチンを中止したが、中止後も不変であった。日常生活には大きな支障はないとのことだったので、（報告者は）経過を観察している。

2021/10/28 の時点で症状は大分回復しているものの前と同じではない、とのことだった』。

2021/09/27 に実施された臨床検査および処置：ミオグロビン 87.8ng/ml（コメント：正常域）、CK 253u/L（高値）。

ロスバスタチンの処置は休薬であった。

事象「筋力の低下（左腕筋力低下著明）」の転帰は治療なしで2021年の不明日に回復したが後遺症あり、「横紋筋融解症を疑い/横紋筋融解症の可能性」の転帰は未回復、その他の事象については不明である。

報告者は事象「筋力の低下（左腕筋力低下著明）」を非重篤に分類した。ワクチンと事象「筋力の低下（左腕筋力低下著明）」の間の因果関係は、関連あり（2回目のワクチン接種側である）であった。その他の事象の重篤性および因果関係は不明である。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は報告されておらず、追跡調査にて要請中である。

追加情報（2021/11/02）：追跡調査への回答による連絡可能な同医師からの新規情報は以下のとおりであった：併用被疑薬、病歴、新規事象（筋肉痛、CK 253 U/L（高値））、臨床検査詳細が更新された。

<p>14926</p>	<p>心筋炎（心筋炎）          血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>喘息；          季節性アレルギー；          2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128209。</p> <p>これは2例中の1例目である。</p> <p>患者は、57才1カ月の女性であった。</p> <p>2021/08/05 10:00、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、筋肉内、バッチ/ロット番号と有効期限は不明、2回目、単回量）を接種した（2回目ワクチン接種日、57才時）。患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>日付不明日から花粉症、日付不明日から継続中の気管支喘息（喘息）、日付不明日から継続中のⅡ型糖尿病であった。</p> <p>患者は、家族歴なし、であった。</p> <p>2週間以内の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>2009/05/28 から、モンテルカスト・ナトリウム（モンテルカスト）10m トーワを、気管支喘息に対して経口投与（継続中）、</p> <p>2017/01/26 から、アンブロキシソール塩酸塩 OD 45mg トーワを、気管支喘息に対して経口投与（継続中）、</p> <p>2006/06/12 から、フルチカゾン・プロピオン酸塩（フルタイド）を、気管支喘息に対して吸入投与（継続中）、</p> <p>2013/04/17 から、ピオグリタゾン 15mgNS が、Ⅱ型糖尿病に対して経口投与された（継続中）。</p> <p>患者は以前 2018 年に免疫のために、インフルエンザワクチンを接種し、その後に不特定の局所の副反応が認められた。</p> <p>2021/07/15 不明時間、また、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号と有効期限は不明、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した際、唯一の副反応は、腕がいたくてあがらないであった（腕の痛み）。</p> <p>2014/10/02、ピオグリタゾン 30mg 後の強い空腹感は、中止後に回復</p>
--------------	---	--	---

した。

ワクチン接種が、4週間以内になかった。

不明日、ワクチン接種前の体温は、不明であった。

2021/08/05 22:00~2:00頃（2回目ワクチン接種の12時間後、報告のとおり）、患者は心筋炎を発現した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/08/06（2回目ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/07/15（1回目ワクチン接種の日）、1回目ワクチン接種をした。

唯一の副反応は、腕がいたくてあがらないであった。

2021/08/05（2回目ワクチン接種の日）、2回目ワクチン接種をした。

ワクチン接種の12時間後、左胸のひどい痛み、息苦しさ、血圧200越え。

2021/08/06（2回目ワクチン接種の1日後）、患者は近くの循環器クリニックを受診した。

心電図は、不整脈を示した。

患者は、心筋炎と診断された。

症状は、この時回復した。

2021/08/12（2回目ワクチン接種の7日後）、患者はかかりつけ医を受診した。

心電図から異常はなし、であった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/08/06、心電図、コメントには不整脈とあった。

2021/08/12、心電図、異常なしであった。

2021/09、心電図、異常なしであった。

2021/08/06、患者は、心筋炎と血圧 200 越えは回復であった。

報告者は事象心筋炎を非重篤と分類した。

報告者は、事象とワクチン間での因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者コメント：

過去に心疾患の既往歴なし。患者は、それが喘息の発作とは全く違っていと言った。ワクチンの副反応によると思われる。

ワクチン（BNT162B2）のバッチ/ロット番号は、提供されず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/10/15）：

連絡可能な同薬剤師から報告される新情報は、以下を含む：

病歴および過去の薬の詳細、臨床検査値、併用薬、ワクチンの詳細（投与経路）と処置情報であった。

追加調査は完了した。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14927</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮膚裂傷（皮膚裂傷）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>失神；</p> <p>睡眠不足</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128473。</p> <p>2021/09/15 09:08、17 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357；有効期限：2021/11/30；接種経路不明；単回量：17 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は失神があった。</p> <p>患者の家族歴は特になかった。</p> <p>2021/09/14、患者は初回接種前日、寝不足だったと申告した。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/15 09:08（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/15 09:13（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り。：</p> <p>患者は母親と来院した。</p> <p>接種において母親は次女と車に移動し本人 1 人のみ接種場所に来た。</p> <p>接種後、坐位にて経過観察中、気分不快を訴え、立ち上がり失神した。</p> <p>顎下を切裂した為、ベッドに移動し坐位とした。</p> <p>皮膚処置を行い、母親に連絡し 30 分経過観察し、帰宅した。</p> <p>一応外科受診を依頼し、皮膚処置は追加不要とされた。</p>
--------------	--	------------------------	---

母親より以前より失神歴あるとの事であった。

2021/09/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした。：

本人、家族に次回以降は失神（血管迷走神経性反射）の既往あり、注意する事を説明した。

2021/10/06、患者は2回目接種し、有害事象はなかった。

追加情報（2021/10/15）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/20）：

追加報告書に応じた同医師から入手した、新たな情報を含む：

患者の詳細（併用薬なし、睡眠不足の病歴の追加、BNT162b2 による2回目ワクチン接種の詳細）。

事象「立ち上がり失神」は「疾患再発」と二重記録された、「顎下切裂」は「皮膚裂傷」と記録された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14928	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>神経痛性筋萎縮症 (神経痛性筋萎縮症)</p> <p>廃用症候群 (不動症候群)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>感覚異常 (感覚障害 感覚鈍麻)</p> <p>神経根障害 (頸髄神経根障害)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128908。</p> <p>2021/09/06 (14 歳 8 ヶ月時)、14 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕、バッチ/ロット番号 : FD0348; 使用期限 : 2021/10/31、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 2021/09/06 に知覚異常、2021/09/06 に左上腕神経障害、2021/09/06 に左上肢痛、2021/09/06 に迷走神経反射を疑う症状/血管迷走神経反射、</p> <p>2021/09/07 に左上腕注射部に激痛、</p> <p>2021/09/11 に左手掌全体に痺れ、</p> <p>2021/09/22 に左頸部から顔面が腫脹、2021/09/23 に息苦しさ、2021/09/23 に首の痛み、</p> <p>2021/09/24 に神経痛性筋萎縮症の疑い/腕神経叢炎、2021/09/24 に神経根炎/左頸部神経根炎を発現した。</p> <p>2021/09/24 (ワクチン接種の 18 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/09/06 (ワクチン接種日)、ファイザー製の COVID-19 ワクチンを左上腕に筋肉注射にて接種した。</p> <p>ワクチン接種直後より、患者は左上肢痛と左上腕神経障害があった。その後迷走神経反射を疑う症状があり、右上腕にボスミン 0.3mg を筋肉注射によって注射された。</p> <p>2021/09/07 から 2021/09/08 (ワクチン接種の 1 日後からワクチン接</p>
-------	---	--

種の 2 日後) まで、患者は左上腕注射部に激痛があった。

2021/09/11 (ワクチン接種の 5 日後)、痛みは残存するものの改善したが、左手掌全体に痺れがあった。

2021/09/22 (ワクチン接種の 16 日後)、左頸部から顔面が腫脹していたため、患者は他院緊急外来を受診した。

2021/09/23 (ワクチン接種の 17 日後)、患者は夜中に息苦しさや首の痛みのため報告病院に外来受診をし、頸部及び顔面に明らかな腫脹なしと診断された。

2021/09/24 (ワクチン接種の 18 日後)、患者は神経痛性筋萎縮症の疑いで報告病院に入院した。

頸髄MRI が実施された。脊髄や神経根に異常なし、左背側軟部組織内に異常信号があった。

2021/09/25 (ワクチン接種の 19 日後)、腕神経叢炎や神経根炎を鑑別するため、脳脊髄液検査、神経伝達検査、体性感覚誘発電位を順次予定し精査中であった。IVMP などが治療候補であった。

2021/09/25 (ワクチン接種の 19 日後)、脳脊髄液検査の結果は陰性と報告された。

2021/09/28 (ワクチン接種の 22 日後)、神経伝達検査が実施された。

2021/09/29 (ワクチン接種の 23 日後)、NCS 結果より、左頸部神経根炎の可能性があると考えられたが、CSF にてタンパク増多伴っておらず、鎮痛薬にて経過観察となった。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

2021/09/29 (ワクチン接種の 23 日後)、事象の転帰は未回復であった。

報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。



			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>COVID ワクチンを左上腕に筋肉注射した直後より症状出現しており、因果関係は否定できない。左背側軟部組織内に異常信号あり、現在の入院による精査、加療は妥当であると推察する。</p> <p>最終的な診断は、ワクチン接種後の筋拘縮による廃用症候群とされた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/18）：連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は次の通りである：報告者意見（最終的な診断は、ワクチン接種後の筋拘縮による廃用症候群とされた。）より、事象「廃用症候群」を追加する。</p>
14929	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から（PMDA 受付番号：v21128481）及び追跡調査レターの返信で他の連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/29 11:12、43 歳 7 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、1 回目、左腕）を接種した（43 歳時）。</p> <p>病歴には、顔用のクリームで全身に蕁麻疹が発症したことがある（検査の結果を待っている）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種（2021/08/29）前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p>

2021/08/29 11:22（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。

2021/08/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。

事象の経過は以下の通り：

接種側左上肢内側に発赤の訴えがあった（BP 133/96→128/88、P 88、SpO2 98%）。

15 分後、発赤は消退傾向にあるも、掻痒感ややあり（BP128/93、P77、SpO2 98%）。

右前腕も発疹が出現したが、本人から「日光過敏かもしれない」と話があった。

30 分後、両上肢発赤疹消退傾向になった（BP116/86、P70、SpO2 97%）。

医師の指示で、抗アレルギー薬（オロパタジン）1錠を内服し、5錠（1日2回/1回1錠/3日分）を持たせて帰宅した。

2021 不明日、事象の転帰は回復であった。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：追跡調査レターの返信で他の連絡可能な他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下を含んだ：事象の転帰を（回復へ）更新した。

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14930	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21128382。</p> <p>患者は27歳3カ月の女性であった(初回接種時年齢)。</p> <p>2021/09/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/09/29 14:20(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FJ5790、使用期限2021/12/31、筋肉内、単回量)の1回目の接種をした(接種時27歳)。</p> <p>患者の病歴は、以前の食物に対するアレルギーを含んだ。詳細は次のように報告された: 冬瓜アレルギー。</p> <p>患者が化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあったかどうか、不明であった。</p>

患者がCOVID-19ワクチン前における4週間以内に他のワクチンを受けたかどうか、不明であった。

併用薬は不明であった。

事象の発現日は2021/09/29 14:24（ワクチン接種4分後）と報告された。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後数分で、のどのかゆみ及び嘔気の訴えがあった。その他の皮膚症状や明らかな呼吸器症状はなかった。血圧 119/80、HR 90、SpO2 98%であった。

横になって安静にしても、症状は繰り返し続く様子であった。くり返し続く様子があったため、アナフィラキシーの可能性ありとした。のどのかゆみが強かったため、症状はアナフィラキシーであるかもしれないと考えられた。

14:29、アドレナリン（ボスミン）0.3mg 筋注を投与した。14:40にルート確保し、14:44にポララミン5mgを投与した。その後、のどのかゆみや呼吸苦の訴えは認められたものの、明らかな他覚的所見の増悪は認めず、14:54に救急搬送とした。

関連する検査はなかった。

患者が経験したアナフィラキシーは非重篤と評価され、救急治療室の受診を必要とした。

アナフィラキシーの分類は以下の通りに報告された：

ステップ1（随伴症状）では、マイナー基準として、患者は咽喉閉塞感を伴う呼吸器系症状および悪心を伴う消化器系症状を発現した。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）では、症例定義は突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む、がチェックされた。

ステップ3では、カテゴリー(3)レベル3がチェックされた：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、以下の通りに報告された：

咽頭閉塞感、悪心。

患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬と輸液による医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は、以下の通りに提供された：

呼吸器と消化器を含む多臓器障害があった。呼吸器症状には咽頭閉塞感があった。消化器症状には悪心があった。

不特定日、事象アナフィラキシーの転帰は回復であったが、他のすべての事象は不明であった。

事象は、アドレナリンと抗ヒスタミン薬による新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

報告医は、事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は提供されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

迷走神経反射の可能性があったが、のどのかゆみの訴えがあり、アナフィラキシーを否定できないと判断した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/15）：フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：新たな事象（咽頭閉塞感）と事象詳細（アナフィラキシーの分類）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14931</p>	<p>複合性局所疼痛症候群（複合性局所疼痛症候群）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格不快感（筋骨格不快感）</p> <p>皮膚変色（皮膚変色）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>気象変化過敏（気象変化過敏）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128121。</p> <p>2021/08/31、51 歳（51 歳 2 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回 BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、単回量、左腕、投与経路不明）を接種した（51 歳時）。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/08/31 不特定時刻（ワクチン接種日）、患者は反射性交感神経性萎縮症を経験した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分頃より、患者は、接種した左側の手のしびれが出現した。</p> <p>その後、しびれは持続した。</p> <p>2021/08/07、再び報告者病院を受診した。</p> <p>左手のむくみ、しびれ、左手全体と肩から首の違和感があった。患者はタオルを絞れなかった。</p> <p>報告者は、病院の整形外科に対診を求めた。</p> <p>2021/09/16、再び報告者病院を受診した時には、左手の変色、冷気で痛みの強加を含む症状があった。</p> <p>事象は、診療所受診に至った。</p> <p>患者は関連する検査は受けなかった。</p>
--------------	---	---

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：同じ連絡可能な医師からの新たに報告された情報は以下を含んだ：

ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種は不明、患者は関連する検査は受けなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>14936</p>	<p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>高血糖(血中ブドウ糖増加)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128726。</p> <p>この医師は、ワクチンの1回目と2回目の接種後の事象を報告した。これは2つの報告のうちの最初のものである(投与2)。</p> <p>2021/09/29 14:06(ワクチン接種日、42歳時)、42歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(COMIRNATY、ロット番号:FH0151、有効期限31Dec2021、筋肉内、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前(2021/09/29)の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>患者には、病歴、併用薬、家族歴はなしと報告された。</p> <p>2021/09/08、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FH0151、使用期限2021/12/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>初回ワクチン接種後1週間、咳嗽が続いた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は最近、この報告の前に他の病気の治療としてワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は最近、この報告の前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種を除いて、SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は最近、この報告の前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種を除いて他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/09/29 14:16(ワクチン接種10分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/29(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>咳嗽が、2回目ワクチン接種(14:16に)のおよそ10分後に起こった。</p>
--------------	---	--

頻回となったため、デクスクロルフェニラミン（ポララミン）2mg 2錠を内服した。症状はおさまらずむしろ増悪した。

30分後補液ルート確保した。アドレナリン0.3mg筋注し、点滴ルートからデキサメタゾン（デキサート）6.6mg静注した。酸素マスクにて3/分投与したが、症状は落ち着かなかった。患者は隣接の病院に移された。2時間後症状に改善みられ、その後悪化しなかった。患者は翌日退院となった。

さらに、有害事象の詳細は以下の通りであった：

2021/09/29 14:25、呼吸困難が発現し、報告医師は事象を重篤（医学的に重要な事象と報告）（入院期間：2021/09/29から2021/09/30）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した（理由：投与10分後に事象発症）。

患者は本事象のため救急治療室を受診した。

本事象の転帰はアドレナリン0.3ml筋注の治療により回復した。

関連する検査は以下の通りであった：

2021/09/29、白血球数（WBC）検査が実施され、結果は9480 / ul（コメント：やや高値）、正常範囲は4500から9000であった。

2021 / 09/29、血糖値が測定され、結果は125 mg / dlであった（コメント：やや高値）、正常範囲は70から110であった。

2021/09/29に胸腹部コンピューター断層撮影（CT）を行ったが、異常なしであった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）（資料による）は、次のように報告された：Major基準である測定された低血圧、呼吸窮迫-2つ以上：頻呼吸とチアノーゼを満たす。

Minor基準である腹痛を満たす。

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、1つ以上のMajor循環器系症状基準（OR1つ以上のMajor呼吸器症状基）AND1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上のMajor症状基準を満たす。

カテゴリー(2)レベル2とみなす。

2回目投与時に発現したアナフィラキシーの詳細は以下の通り：

咳嗽。事象の時間経過は、咳：14:16～14:55、患者は会場隣りの病院の救急室に搬送された。

頻呼吸、チアノーゼは同上であった。

低血圧：14:45、95 / 72mmHg。 14:45、139 / 91に改善された。処置があり、15:25に左症状は落ち着いた。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

詳細：上記薬剤使用（集中的）。

呼吸器、心血管系、消化器の多臓器障害があった。

頻呼吸と呼吸器のチアノーゼあり。

詳細：投与後約20分後から頻呼吸傾向、両上肢末梢チアノーゼあり。

心血管系では低血圧（測定済み）があった。詳細：ワクチン接種10分後、血圧95/72。

皮膚/粘膜障害はなかった。

消化器系では腹痛があった。

詳細：投与後からの急激な腹痛。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/29から2021/09/30まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/09/30、事象アナフィラキシー、呼吸困難、投与後の腹痛/急激な腹痛の転帰は回復であった。

2021/09/29 14:55、咳嗽、頻呼吸、チアノーゼは回復した。

2021/09/29 15:25、低血圧は回復した。

他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2回目はアナフィラキシー反応と推測します。

追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/25）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：

新たな事象（「呼吸困難」、「頻呼吸」、「チアノーゼ」、「低血圧」、「腹痛」、「WBC結果は、9480/ulであった（コメント：やや高値）」、「血糖 125mg/dl、（コメント：やや高値）」）、臨床詳細、被疑薬詳細、過去の薬、関連した病歴、併用薬情報は追加された、事象の詳細は更新された。

14938	<p>血圧低下（低血圧）</p> <p>心因性発作（心因性発作）</p> <p>失行症（失行症）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p> <p>眼瞼機能障害（眼瞼機能障害）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>脳血管発作（脳血管発作）</p>	<p>ストレス；</p> <p>単麻痺；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129399。</p> <p>2021/10/02 14:20、55 歳（55 歳 2 ヶ月とも報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、1 回目、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、単回量、55 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、咳止め、麻酔、抗生剤、ハチ、食品、痛み止めへの重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）があった。患者は、もともと頸椎症で左上肢麻痺、及び心的ストレスがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>『ワクチンの予診票による病歴』の詳細は、以下の通りと報告された：咳止め、麻酔、抗生剤、ハチ、食品、痛み止めへの重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/02 14:35（ワクチン接種の 15 分後）、患者は左開瞼不能、構音障害、左上下肢の脱力（不全片麻痺としても報告された）を発現した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種同日、時間不明）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後頃より、左開瞼が開かないとの訴えがあった。診察時、左開瞼不能であるほか、左上下肢の脱力を認めた。脳卒中が疑われ、脳神経系外科のある専門病院に緊急搬送された。</p> <p>搬送前より症状は改善傾向となり、搬送先病院の返事は以下の通り： 『患者の意識は清明で、左上肢の麻痺はあったが、もともと頸椎症で左上肢麻痺があり、神経学的に以前と変わりなく、本人も症状はないとのことだった。画像上は明らかな異常所見はなかった。症状経過は、明らかな局所神経症状を示唆する所見ではなく、TIA を含む</p>
-------	--	--	---

ACV（急性脳血管障害）は否定的だった。原因は当科でも不明だが、むしろ全身的な問題であると考えらる。患者はアレルギーの心配から成人してから（インフルエンザ予防接種も受けたことがない）かなり久しぶりの予防接種だったので、心的ストレスを背景とした神経調節性の低血圧発作や心因性発作などを起こしたかもしれないとも考える。』

搬送先にて経過観察入院も勧められたが、患者は希望せず帰宅した。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

事象の転帰は、神経調節性の低血圧発作や心因性発作は不明、2021/10/02、その他すべての事象は回復した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性は『左開眼不能、構音障害、左上下肢の脱力からは脳卒中が疑われた』と報告された。

報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の症状に関してワクチン接種との関連は不明である。

追加情報（2021/10/19）：医師から入手した新情報は、以下を含んだ：受けた治療なし。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14940</p>	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>聴力低下（聴力低下）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日、57歳時）、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は有害事象を経験した。</p> <p>2021/08/01、患者はコミナティを接種した。</p> <p>ワクチン接種の直後に耳鳴りの症状があった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種2日後）、患者は病院に行った。</p> <p>2021/08/03、患者は聴力検査を受けた。結果は、左耳10、右耳65と右耳の聴力低下を示した。</p> <p>突発性難聴を疑い、患者はステロイドを2クール受けた。</p> <p>2021/10/05、患者は病院を再受診し、聴力は相変わらず回復しなかった。</p> <p>事象は、製品を使用した後に発現した。</p> <p>報告の時点、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて、要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/21）：この追加情報は、再調査したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	--

14943	<p>関節周囲炎（関節周囲炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p>	関節周囲炎	<p>本報告は連絡可能な医師（患者）からの自発報告および再調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。</p> <p>これは、3つの報告の内、2つ目である。最初の報告は、医学情報チームからの報告である。</p> <p>2021/05/08 16:15、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のため2回目のBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左上腕、筋肉内、2回目、単回量、74歳時）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、2021/04/18から継続中の、左上腕部痛と挙上時激痛を含んだ。</p> <p>2021/04/17 13:30、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左上腕、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けていた。</p> <p>ワクチン接種の後、五十肩の疑いで一度整形受診して同部位に筋注を受けた。当初3～4日の疼痛一旦軽減するも、日数は不明で再度同症状出現、現在も継続していた。</p> <p>時として左第II～III指間のつけ根の部位と、第IIIと第IV指先端が時として針を刺したような痛みが示した。接種前（4月頃）、五十肩の疑い有りといわれていた、整形にて注射した。</p> <p>1回目接種（ワクチン）後、3～4日上腕の疼痛と挙上時の悪化があったものの、一旦軽減した。時々、左指II～IIIの根本あたりに針で刺す様な痛みを感じ、その後III、IV指先端にも同様の痛みが出現するも持続性はなく突発的なものであった。</p> <p>以降の臨床経過は数週間不明であったが、再度上記症状が出現した。</p> <p>現在、左腕を後方又は上方に動かすとかなりの痛みを感じるが、腕全体を下方に引っばる様になると疼痛が消失した。最近、患者は手指部、肩部がいわゆる慢性的に「こった」感じが持続していた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチン接種も受けな</p>
-------	--	-------	---



かった。

2021/05/08、報告者自身（患者）が医療関係者として2回目の接種を受けた。

2回目の接種後、患者は約3日間腕を上げることができなかった。一旦治まったが、2、3週間後、腕を後方回転すると激痛があった。上腕にワクチン接種を受けた。患者は、ワクチン接種を受けた筋肉であると思った。患者はそこに痛みがパッと走って、普段は何ともなかった。

背中が痒いとか、下着を替えようとしたとき、激痛があった。時々、指の先端2、3番目にピリピリピリッと針を刺した痛みが起こり、2、3番目の指の付け根の間に痛みがびいっと走ったり、他の症状の痛みがあった。それは現在も続いており、実際に似たような症状を示した別の患者がいて、報告者はそれが副作用であるかもしれないと思った。患者はそれについて尋ねたところ、患者と他の患者は五十肩を発現したかもしれないと診断を受けていたのは確かであった。

整形外科医が患者に五十肩の注射をしたとき、悪化した。それは4月頃（報告のとおり）であり、患者はどの医師も受診しなかった（報告のとおり）。患者はそれが自然消滅すると思ったが、この状況は2回目のワクチン接種後に起こったので、自分自身についても質問したかった。

事象の転帰は、不明であった。

BNT162b2のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/10/25）：再調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：ワクチン歴の詳細と被疑ワクチンの詳細の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14946</p> <p>そう痒症（そう痒症） ほてり（ほてり）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129188。</p> <p>36 歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/10/08 14:24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30）二回目の単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていた：ワクチン（ロット番号：FG0978、筋肉内、上腕）（報告のとおり）。</p> <p>報告者は、患者の家族歴を提供しなかった。</p> <p>報告者は、予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）を提供しなかった。</p> <p>2021/10/09、顔のほてり、全身のかゆみが発現した。</p> <p>報告者は、すべての事象を重篤（死亡につながるおそれ）と評価した。</p> <p>臨床経過は次の通りだった：朝の 2021/10/09、顔のほてり/ほてりと全身のかゆみを発現した。</p> <p>2021/10/09、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>患者は、体温を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/10/08、摂氏 36.5 度（ワクチン接種前）であった。</p> <p>関連する検査は次の通りであった：日付不明、採血（結果不明）（報告のとおり）。</p>
---	--	--

報告医師は、事象を死亡につながるおそれと分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、他要因（他の疾患等）の可能性は、提供しなかった。

報告医師意見は、次の通り：

経過を follow していく。

事象の転帰は、未回復であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：追跡調査の依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りであった：患者詳細、接種時間、被疑製品のロット番号と使用期限、接種経路、検査データ、臨床経過の情報。

追加調査は不要である。これ以上の情報の入手は期待できない。

14948	脳幹出血（脳幹出血）	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21129158。</p> <p>2021/10/01 16:15（48 歳 10 カ月時）、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/01/31、2 回目、単回量、接種経路不明）の接種をした。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限不明、単回量、1 回目）の接種をした。</p> <p>2021/10/01 16:15（ワクチン接種日）、患者は、コミナティ 2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種 1 日後）、患者は脳幹部出血を発現した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として高血圧症があった。</p> <p>2021/10/05、患者は死亡した。</p> <p>部検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>調査結果：ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロット FJ7489 と関連するロットである</p>
-------	------------	-----	--

と決定された。苦情サンプルは返品されなかった。調査時、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はなかった。プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、当局通知は不要と決定した。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確かめられなかったので、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：

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

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加報告（2021/10/22）：ファイザー社製品品質グループより入手した新たな情報には下記が含まれる：調査結果。

追加情報（2021/11/01）：製品品質苦情グループから、新たな情報を入手した：調査結果。

再調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

<p>14949</p>	<p>多発ニューロパチー（多発ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128637。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種日、62 歳時）、62 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されず、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種 13 日後）、患者は多発神経炎を発症した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 15 日後）、患者は精査加療目的で入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>両下肢しびれ。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種 13 日後）、しびれあり。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 15 日後）、症状改善せず外来受診あり、患者は精査加療目的で入院した。</p> <p>事象の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
--------------	---	--	--

			<p>追加情報（2021/10/21）：</p> <p>この追加報告は追跡調査を試みたがロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
14951	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>女性乳癌；</p> <p>癌手術；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/21 16:19（44 歳時）、44 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、右乳がんの手術と治療、抗がん剤アレルギーでじんましんを含んだ。臨床経過は今回と同様であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、抗がん薬物治療を含んだ。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なしと報告された。</p> <p>2021/08/31 15:00（44 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、左上腕筋肉内、単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/09/21 16:30（ワクチン接種の 11 分後（または約 10 分後としても報告されている））、患者は全身のひどいそうよう／皮疹を伴う</p>

全身性そう痒症と、発赤、一部膨疹を発現した。それはじんましんと診断された。

血圧、SpO<sub>2</sub>の低下はなかった。

これらは、診療所／クリニックと救急救命室／部または緊急治療の受診に終わった。

16 : 38、症状は、d-クロルフェニラミンマレイン塩酸(ポララミン)5mg 静注して一旦落ち着くも、再燃した。

血圧は、ポララミン静注後 166/99mmHg であった。SpO<sub>2</sub>の低下はなかった(記録なし、記憶のみ)。

16 : 50、プレドニゾン(プレドニン)10mg を静注し、症状は改善した。

念のためアレグラ 60mg 2錠分が処方された。

17 : 30、眠気(ポララミンによる)が強く、タクシーで帰宅した。

21 : 00頃、夜にはすべての症状が落ち着いた。

翌日、お子さんの予防接種で当院に受診した際、特に発熱もなく、かゆみも改善していた。

副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含んだ医学的介入が必要とされた :

ポララミン 5mg の静注、プレドニン 10mg の静注は各 1 回ずつで、アレグラ 60mg 2錠分 2/14 日分(途中でやめており、実質内服期間は 3 日)であった。

患者には多臓器障害はなかった。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状／徴候はなかった。

皮膚／粘膜の症状／徴候は以下の通り :

全身性蕁麻疹(蕁麻疹) : はい

全身性紅斑 : はい



血管浮腫(遺伝性ではない) : いいえ

皮疹を伴う全身性そう痒症 : はい

皮疹を伴わない全身性そう痒症 : いいえ

全身性穿痛感 : いいえ

限局性注射部位蕁麻疹 : いいえ

眼の充血及び痒み : いいえ

その他 : いいえ

全身(頭皮を含む)のそう痒、紅斑、一部にじんましんであった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SAES-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に、他のワクチン接種も受けなかった。

2021 年不明日、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/18) : 同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を

含む：

病歴、臨床検査値、反応データ（「全身のひどいそうよう」、「皮疹を伴う全身性そう痒症」、「発赤」/「全身性紅斑」、「血圧161/99mmHg」）、が加えられた）と事象の経過。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

14954	<p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>陣痛（陣痛）</p> <p>妊娠時の子宮収縮（妊娠時の子宮収縮）</p> <p>切迫早産（切迫早産）</p> <p>早産（早産）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128615。この医師は、母と胎児両方の情報を報告した。これは、母の報告である。</p> <p>2021/10/01 15:00（ワクチン接種日）、25歳0カ月の妊娠女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、投与経路：上腕筋肉内、2回目、単回量）の2回目の接種を受けた（25歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/10、患者は以前にCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、投与経路：上腕筋肉内、1回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/02 09:00（ワクチン接種1日後）は事象発現日付であった。切迫早産から早産（31w3d）、陣痛、腹部膨満、子宮収縮（+）、腹緊が発現した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種1日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、患者はコロナワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/02 09:00頃（ワクチン接種1日後）、腹緊、子宮収縮を発症した。</p> <p>2021/10/02 14:00（ワクチン接種1日後）、病院を訪問した。妊娠31週2日、著明な子宮収縮、子宮口3cm開大であった。陣痛発来と診断されて、プライバシー病院へ搬送された（ウテメリンDiv使用）。</p>
-------	---	--

2021/10/03 01:27 (ワクチン接種2日後)、正常分娩にて1653g男児を娩出した(31週3日の早産となった)。

有害事象の詳細は以下の通りだった：

2021/10/02 09:00、切迫早産から早産(31w3d)となり、報告医師は事象を重篤(入院)に分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

2021/10/08 事象の転帰は治療なしでの回復であった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：

2021/10/01 コロナワクチン(2回目)接種した。

2021/10/02 09:00頃、腹部膨満、子宮収縮(+)となった。

14:00、来院した。妊娠31w2d、著名な子宮収縮、子宮口3cm開大していた。陣痛発来と診断し、プライバシー病院へ母体搬送となった(ウテメリンdiv)。

2021/10/03 01:27、正常(経腔)分娩、1653g男児(31w3dの早産)。APS:8/9、身長(Ht):40.5cm、Head:29.5cm。その後NICU管理、現在のところ経過良好であった。

母親の情報は以下の通りであった：

最終月経の開始日:2021/02/10。

分娩予定日:2021/12/02。

初回本剤曝露時の妊娠期間:28w。

妊娠中、母親はたばこを吸わなかった。

妊娠中、母親はお酒を飲まなかった。

妊娠中、母親は違法薬物を使用しなかった。

母親の病歴:なし。

不妊症の治療（具体的に）：なし。

血清学的検査の結果、例えば風疹、トキソプラズマ症など：なし。

妊婦検診（日付および結果を具体的に）、例えば胎児超音波検査、血清マーカーなど：特になし。

母親の情報：産科歴：該当しない（妊娠したことがない）。

胎児の情報：該当しない。

母親の情報：分娩については以下の通りであった：

2021/10/02 陣発。

10/03、早産（31w3d）となった。

分娩中に問題はなかった。

分娩後に問題はなかった。

分娩方法：自然。

新生児の情報は以下の通りであった：

妊娠の転帰：早産。

妊娠の転帰日：2021/10/03。

出生時の在胎週数：31 週。

新生児の情報は以下の通りであった：

乳児の転帰：正常新生児。アプガールスコア：1分：8、5分：9。

先天奇形/先天異常（具体的に）：なし。

その他の新生児の問題/異常（過熱徴候、新生児期の疾患、入院、薬物療法を含む）：なし。

新生児の情報：新生児の詳細は以下の通りであった：

男児。

出生時の体重：1653 グラム。

出生時の身長：40.5cm。

出生時の頭囲：29.5cm。

乳児の出生後の情報：該当しない。

診断された奇形/異常：なし。

患者は関連する検査を受けなかった。

陣痛に対して治療を受けた。

2021/10/08 切迫早産から早産（31w3d）の転帰は治療なしでの回復であった。

陣痛、子宮収縮(+)、腹緊の転帰は軽快であった。

（ワクチン接種の1日後）腹部膨満の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/02に入院）と分類して、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：コロナワクチン2回目接種の次の日に、陣発した。その後、早産となった。母体の経過は良好であった。児はNICU入院中であった（経過についてはプライバシー病院NICUへ）。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/28）：本報告は、追加調査の依頼に応じ、連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。新たな情報は以下の通り：情報源の逐語的な内容、1回目と2回目のワクチン投与詳細（使

			<p>用期限、投与経路、解剖学的部位、最初のワクチン接種日）、母親の詳細、分娩の詳細、乳児の詳細、事象の転帰、臨床経過が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14962	<p>低血糖（低血糖）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	意識消失	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128663。</p> <p>2021/10/04 15:50（24 歳時）、24 歳の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、単回量、筋肉内投与、左肩三角筋、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴には、2016 年の血液検査（結果は不明）時の意識消失発作があった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p>

2021/10/04 15:50（ワクチン接種日）、患者は失神発作を経験した。

コロナワクチン接種を受けた後、患者は椅子に座って待っていた。

5分程経過したところで(15:55)、患者は意識を消失し、椅子から転げ落ちた。

バイタルサインは安定していた。

患者は、治療なしで30秒ほどで失神発作と意識消失から回復した。

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

他の疾患など可能性のある他要因は低血糖発作や acupuncture syndrome などがあった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

予診票に記載はなかったが、患者は5分くらい前、採血したとき、失神したことがあった。

追加情報（2021/10/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：患者の病歴と併用薬の情報、被疑薬の詳細（投与経路、解剖学的部位が提供された）、反応の詳細（失神発作の発現時間が提供された、疾患再発と低血糖発作の事象の追加を反映した、失神発作の治療情報）。

再調査は完了した。詳しい情報は期待できない。



<p>14966</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>顔面腫脹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、2つの報告のうち2番目の報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である- v21128723。</p> <p>患者は、40歳7カ月の女性であった。</p> <p>病歴は、カニ、キウイ、イチジク、ハウスダストによって引き起こすじん麻疹、咳、顔面の腫れがあった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に喘息（?）、食物および環境性を含んだ。</p> <p>詳細は、患者が蕁麻疹と顔の腫れを引き起こすカニ、キウイ、イチジクのアレルギーを持っていた。</p> <p>患者は、咳を引き起こすハウスダストアレルギーを持っていた。</p> <p>患者がアレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していたか（又はいつでも利用できる状態にあったか）は不明であった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン前の4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>しかし、患者はCOVIDワクチン前の2週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬は、2週間以内になかった。</p> <p>患者は、医薬品以外の化粧品を含む物に、アレルギーはなかった。</p> <p>患者は病歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>患者に関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、有害事象（AE）の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer- BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p>
--------------	--	---	---

患者は、Pfizer- BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

2021/09/12 15:30、患者は COVID-19 免疫のため（40 歳時）初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内注射、左上腕の三角筋部、単回量）を接種した。

ワクチン 1 回目接種後、患者は咳を発現し止まらなかった。症状が軽快したので帰宅したが、1 週間咳が続いた。

患者はそのために病院は受診しなかった。

咳の転帰は、1 週後に回復であった。残りの事象の転帰と重篤性は提供されなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

1 回目のワクチン接種後の症状は感冒と思われたが、これも軽いアナフィラキシーだったと思われる。

追加情報（2021/10/29）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、ロット番号、ワクチン接種時間、使用期限、接種経路、解剖学的局在、更新された病歴と併用薬の詳細を含む。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

14967	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>CRP 値の異常 （C-反応性蛋白増加）</p> <p>ウイルス感染 （ウイルス感染）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>トロポニン I 増加（トロポニン I 増加）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>食欲障害（食欲障害）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128577。</p> <p>2021/09/03 (22 歳 1 ヶ月時)、22 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942 および使用期限 2021/11/30、筋肉内注射、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内にどの併用薬も投与しなかった。</p> <p>2021/09/10 (ワクチン接種 7 日後)、患者は心筋炎を発症した。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種して 1 週間後に、患者は胸部圧迫感を自覚した。</p> <p>さらに 1 週間後の不明日、浮遊感、頭痛、摂氏 38 度の発熱が出現した。</p> <p>心拍数 : 120 程度の頻脈。</p> <p>2021/09/22 ごろ、心筋炎（生命を脅かす、17 日間の入院、医学的に重要な事象）を発症した。</p> <p>事象は、救急治療室の来院を必要とした。</p> <p>事象は、7 日間の集中治療室の来院を必要とした。</p> <p>2021/09/24 (ワクチン接種 21 日後)、患者は入院した。</p> <p>関連する検査（2021/09/24）は、血液検査 : トロポニン I : 9118ng/ml (正常範囲 : 0~45)、CRP : 3.00mg/dl (正常範囲 : 0~0.14)、胸部 X 線 : CTR (心臓再同期療法) : 48% (報告の通り) を含</p>
-------	---	--

んだ。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種して1週間後に、胸部圧迫感を発症した。その後、2021/09/10に労作時の息切れが増悪した。

2021/09/23(ワクチン接種20日後)、患者は、発熱(摂氏37.5度)を発症した。

2021/09/24(ワクチン接種21日後)、他院で行われた心電図により異常が認められた。

心筋炎と診断され、患者は入院した。

その後、2021/09/27には頻脈と心電図所見は改善傾向にあった。

2021/09/29ごろには、食欲も改善した。

しかし、微熱は2021/10/08ごろまで持続した。

患者は酸素を含む医学的介入を必要とした。

頻脈を含む心血管系の多臓器障害があった。

中心脈拍数の減少は不明であった。

詳細：心拍数120以上の頻脈。

事象「心筋炎」の転帰は治療(心不全に対する全身管理)により回復し、「頻脈、食欲障害」の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象「心筋炎」を重篤(生命を脅かす、入院、医学的に重要な事象)に分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした(明確に証明できない)。

他要因(他の疾患等)の可能性はウイルス感染であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：新事象「C-反応性蛋白増加、トロポニンI増加、浮遊感、頭痛、頻脈、食欲障害」の追加、臨床検査値の追加。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14970</p>	<p>心室細動（心室細動） 脳出血（脳出血）</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129208。</p> <p>2021/10/03、57 歳 11 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、単回量）を 57 歳時に接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は高血圧が含まれ、そのためアムロジピン、カンデサルタンシレキセチル（カンデサルタン）、プロプラノロール塩酸塩（インデラル）を経口摂取しており、すべて頓服、治療開始日不明であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/09/12、患者は前回 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量、57 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、初回と二回目それぞれ摂氏 35.8 度と 35.9 度であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者は通常通り仕事をしており朝方まで普段と変わらなく過ごしていた。</p> <p>2021/10/11 6:00 に起床後、6:30 ごろ同居人が彼に意識がなく普段と異なるいびきをしている所を発見した。患者は心室細動を持っていると報告された。この理由から、同居人は救急要請し、指導のもと心肺蘇生法（CPR）が開始された。救急隊接触時、心室細動（VF）のため直流（DC）施行したが、心室細動が継続するため、アドレナリン投与で報告者の病院に搬送された。</p> <p>循環動態不安定のため経皮的心肺補助（PCPS）管理開始したが、脳出血のため中止された。治療方針は家族と協議中であった。</p> <p>2021/10/12、患者は事象のため死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>
--------------	---	---

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

基礎疾患は高血圧のみであり心疾患、家族歴は認めていないことから、発症時期も考慮するとワクチンの因果関係は否定できないと考える。

製品品質調査結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット FJ5790 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

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

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において以下の逸脱が報告された（管理番号/概要）。いずれも製品品質に対する影響は無かった：

DEV-083/ワクチントレイ天面に赤色汚れを発見した。DEV-084/Silverpod の温度ロガー異常。DEV-085/Silverpod の温度ロガー異常。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がないため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

追加報告（2021/10/22）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含んだ：製品品質調査結果。

追加情報（2021/11/01）：

新情報は、調査結果を提供する製品品質苦情グループから入手した。



<p>14972</p>	<p>肺梗塞（肺梗塞）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40代女性患者は、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は深部静脈血栓症、違和感とDダイマー異常を経験した。</p> <p>事象は、入院を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種3日後、違和感の訴えがあった。</p> <p>検査の結果、Dダイマーのみ異常数値をおこしていた。検査結果の数値は、11であった。</p> <p>患者は近隣の病院を紹介されて、治療のために入院し、患者の希望により5日で退院した。</p> <p>入院中、患者はエリキユースを20mg/日を受けた。患者は、現在もエリキユース10mg/日で加療中であった。患者の直近のDダイマーは1.7であった。</p> <p>エコー検査で下肢の血流が停滞していることが窺えるので、治療は継続するとのことであった。</p> <p>入院し精査し肺梗塞の判断であったと報告された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p>
--------------	---	---

			<p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加報告 (2021/10/19) : 連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下のとおり :</p> <p>患者情報 (検査結果の追加)、反応情報 (肺梗塞の追加)、事象詳細。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査の間要請される。</p>
14976	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>肝機能障害 (肝障害)</p> <p>汎血球減少症 (汎血球減少症)</p> <p>急性H I V感染 (急性H I V感染)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>梅毒;</p> <p>H I V検査</p>	<p>本報告は、「第 671 回日本内科学会関東地方会」2021 年、第 671 回、表題「新型コロナウイルス (COVID-19) ワクチン接種後の持続する発熱を契機に診断された急性 HIV 感染症の 1 例」からの文献自発報告である。</p> <p>日付不明 (年齢不明)、53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、右腕、バッチ/ロット番号 : 未報告、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (製造元不明、初回、単回量) を以前に接種した。</p> <p>発熱を主訴する 53 歳男性であった。</p> <p>現病歴 : 患者は、報告病院への入院 1 週間前に、2 回目の COVID-19 ワクチンを右上腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種後 4 日目の夜、患者は、発熱 (39.9 度) を発現した。</p> <p>アセトアミノフェン 200mg を服用したが、発熱は持続した。</p> <p>3 日後に頭痛が発現したため、患者は報告病院を受診した。</p>

採血にて、白血球（WBC）数 3170/mcL、血小板（Plt）数 82000/mcL、コンピューター断層撮影（CT）にて多発リンパ節腫大（特に右腋窩）を認めた。そのため、患者は病院に入院した。

スクリーニング検査で急速血漿レアギン（RPR）試験は陰性、梅毒トレポネーマ（TP）検査とヒト免疫不全ウイルス（HIV）抗原/抗体検査は陽性であった。

掻痒を伴わない小紅斑が全身に散在した。

血液検査で、肝障害を認めた。

HIV1-mRNA は  $3.7 \times 10^6$  copies/mL、CD4 陽性リンパ球数は 143/mcL であった。しかし、HIV-1 と HIV-2 は、ウエスタンブロットで陰性であった。

患者は、急性 HIV 感染症と診断された。後天性免疫不全症候群（AIDS）は、発症していなかった。

問診にて、患者は、Men who have sex with men（MSM）であることがわかった。

患者は 30 歳で梅毒治療を受け、5 年間 HIV 検査を受けた。しかし、それ以降は HIV 検査を受けなかった。

第 4 病日に、発熱は回復した。皮疹、肝障害、血球減少は改善した。

患者は退院し、外来フォローとなった。

考察：COVID-19 ワクチンによる発熱は、接種翌日に発現することが多く、ワクチン接種後 3 日目には解熱する。本例の患者は、ワクチン接種後 4 日目に発熱し、全身リンパ節腫脹、発疹を伴っていたことより、急性 HIV 感染症と診断することができた。

すべての事象は医師の診療所への訪問であった。

急性 HIV 感染症、血球減少、肝障害及び皮疹から軽快であったが、日付不明、発熱の転帰は回復であった。

他の事象の転帰は不明であった。

追跡調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：文献で薬剤がコミナティとして特定されていないため、被疑薬は、コミナティから BNT162b2 に再コードする必要がある。

<p>14977</p>	<p>大脳萎縮（大脳萎縮）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p>	<p>健忘；</p> <p>正常圧水頭症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>脳室腹腔短絡</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129335。</p> <p>2021/08/26、78 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、78 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2013 年、患者に歩行障害と物忘れがあったことから、正常圧水頭症と診断された。</p> <p>患者は、大学で脳室腹腔（VP）シャント術を受けた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021 年日付不明日、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30）の 1 回目接種があり、疲労、眼瞼運動失行と食欲低下を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/27、患者は重度の脳萎縮、脱水著明、全身状態の悪さを発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2013 年に、患者に歩行障害と物忘れがあったことから、正常圧水頭症と診断された。</p> <p>患者は、大学で脳室腹腔（VP）シャント術を受けた。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 1 日後）、患者は報告病院の外来を受診した。</p> <p>MRI は重度の脳萎縮、脱水著明、全身状態の悪さを示し、患者は帰宅しなかった。</p>
--------------	---	--	--

ジャパン・コーマ・スケール（JCS）は、200 であった。

患者は、指示に応じなかった。

点滴注入が実施されたが、2021/08/30 13:43（ワクチン接種 4 日後）に、患者は死亡した。

事象に対し、処置が実施された。

事象は、診療所来院に至った。

報告その他医療専門家（看護師）は、事象を重篤（入院および死亡）と分類した。

事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は、提供されなかった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象の転帰は、死亡であった。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

BNT162b2（ロット FF3620）の調査結果は、以下を含んだ：

結論は以下の通り：

当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。

すべての分析的結果が予め定められた範囲内であったことを確認した。

「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査は、当該バッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析をチェックすることを含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット FF3620 であると判断された。

苦情サンプルは返送されなかった。

調査中、本品質情報に関連する事項は認められなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

報告者コメント：

家族は、2021/08/26 の BNT162b2 ワクチン接種後に、患者の状態が悪

化したのではないかと報告し、報告病院に、インフォームド・コンセント（IC）を依頼した。2021/10/08、ICは行われた。

追加情報（2021/10/22）：ファイザー製品品質グループから提供された新たな情報は、調査結果であった。

追加情報（2021/11/01）：ファイザー製品品質グループからの新たな情報：調査結果。



14978	<p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>てんかん重積（てんかん重積状態）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>無脈性電気活動（無脈性電気活動）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>関節硬直・強直（関節強直）</p>	<p>小児喘息；</p> <p>心障害</p>	<p>重複症例のため、本症例は invalid と見なされている。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な薬剤師と医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129232。</p> <p>患者は、32 歳 9 カ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は以下のとおりであった：</p> <p>心臓で受診歴があったが、詳細は不明であった。</p> <p>小児喘息（詳細不明）の既往があった。</p> <p>内服薬はなかった。</p> <p>2021/09/28 18:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/09/07、患者は COVID-19 免疫のためコミナティの初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/10/01 06:20（ワクチン接種 3 日後）、患者は心室細動、心肺停止と低酸素性脳症を発現した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は未回復であっ</p>
-------	--	-------------------------	---

た。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/01 06:20 頃、患者は眼球上転した。強直と疼痛でうめいていたことを発症した。患者は発見された。

心室細動（VF）のため、2回ショックとなり、その後無脈性電気活動（PEA）を発現し、病院へ搬送された。

救急隊到着時、患者は、今なお無脈性電気活動（PEA）と心室性頻脈（VT）を発現していた。

心肺停止（CPA）のため心肺蘇生法（CPR）が開始された。

アドレナリンが投与され、除細動（DC）により自己心拍再開（ROSC）が観察された。

心停止時間は、60分であった。

患者は病院に搬送され、ICU管理となった。

挿管管理の上、体温管理療法（TTM）が施行された。

非痙攣性てんかん重積状態（NCSE）と思われる痙攣等を認めたものの、改善傾向にあった。

冠動脈カテーテル検査等精査が行われたが、原因は特定できていなかった。

入院後は低体温療法を施行されたが、患者の意識は戻らなかった。

患者は四肢麻痺を発現しており、呼吸器依存の状態であった。

2021/10/05、頭部CT検査にて低酸素性脳症を疑い所見を認めた。

脳予後は非常に厳しいという旨を家族に伝え、2021/10/09、気管切開術を施行予定であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/01 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2 回目のワクチン接種から 3 日後に症状が発現した為、報告した。

追加情報 (2021/10/22)： 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/29)： これは、重複症例 202101302426 および 202101355182 からの合併追加報告である。現在および後続のすべての追加情報は、企業管理番号 202101302426 で報告される。

追跡調査は必要ではない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15001</p>	<p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>感覚異常 (感覚 鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力 低下)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告はまた、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領したものである。PMDA 受付番号 : v21128746。</p> <p>患者は、非妊娠 18 歳の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 : FD0348、使用期限 : 2021/10/31、単回量、1 回目) の接種を受けた (18 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種 15 分後)、左上肢にしびれ感と脱力感があり、徐々に増悪した。</p> <p>数日後、コップを握れない程度まで悪化した。</p> <p>左上肢末梢優位の脱力を認めた。</p> <p>頸椎 MRI (磁気共鳴画像) で頸髄神経根の軽度腫大、左頸部リンパ節腫脹、腋窩リンパ節腫脹を示した。</p> <p>2021/10/05 現在 (ワクチン接種 45 日後)、上記症状遷延していた。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで未回復であった。</p> <p>報告者は医師または診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p>
--------------	--	--

			<p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：症状（左上肢脱力）の病態は特定できていないが、ワクチン接種後に症状出現し、遷延している。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/22）：本情報は、重複報告 202101314614 と 202101321774 を統合したものである。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 202101314614 として報告される。</p>
15004	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p>	うつ病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21128674 である。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種時の年齢：77 歳）、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、初回の bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、単回量、筋肉内）を左上腕（解剖学的部位）に接種した。</p> <p>病歴には 2002/06/27 から継続中のうつ病があった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬には、うつ病に対し 2002/06/27 から継続中のエチゾラム（エチゾラム）を経口服用、うつ病に対し 2002/06/27 から継続中のフルボキサミン（デプロメール [フルボキサミン]）を経口服用していた。</p> <p>ワクチン接種前（2021/07/04）に体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p>

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

患者は関連する検査を受けなかった。

2021/07/04 朝（ワクチン接種日と同日）、患者は、多形滲出性紅斑を経験した。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後（30分以上経過）より、発疹が出現した。

患者は受診し多形滲出性紅斑と診断された。

アナフィラキシー症状やStevens Johnsonはなかった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/10/21、患者は2021/07/04午前、多形滲出性紅斑を発現したと報告された。

報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

本事象のコメントは、ワクチン接種後に帰宅（15分経過のため）した後より、発疹が出現した（接種後約30分）。多形滲出性紅斑が発現した。アナフィラキシー症状はなかった。

本事象に対し、プレドニン（5）2Tを1日1回、タリオン（10）2Tを1日2回、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

患者は体温を含む検査と処置を行った。

2021/07/04、ワクチン接種前は摂氏36度であった。

多形紅斑の転帰は2021/07/13に回復し、発疹は不明であった。

			<p>追加情報（2021/10/21）は、フォローアップレターに応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。新たな情報として、新規事象の発疹、病歴、投与経路、解剖学的部位が報告された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15006	<p>転倒（転倒）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>失禁（尿失禁）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>発熱（発熱）</p>	てんかん	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種日）、55歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）を接種した（55歳時）。</p> <p>他の病歴は、てんかん（症候性）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>2021/04/17 から 2021/04/20 まで、痛みを発現した。</p> <p>2021/04/17 から 2021/04/18 まで、疲労と発熱を発現した。</p> <p>2021/04/17 から 2021/04/22 まで、食欲不振を発現した。</p>

2021/04/18 から 2021/04/20 まで、関節痛を発現した。

2021/04/18 朝（ワクチン接種翌日）、意識消失を発現した。

朝起きた時、階段 2、3 段のぼった所で、1 分間程度意識消失を発現した。

そして倒れ、尿失禁を発現した。

2021 年、尿失禁の転帰は回復であり、

2021/04/20、痛みおよび関節痛は回復であり、

2021/04/18、意識消失、疲労および発熱は回復であり、

2021/04/22、食欲不振は回復であり、

報告の時点では、事象倒れたの転帰は不明であった。

報告者は、事象は確実に BNT162b2 に関連ありと述べた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。

追加情報（2021/10/14）：本追加情報は、追加調査がなされたが、ロット／バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。



<p>15012</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>不眠症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例はプロトコル C4591006 の非介入情報源からの報告である。</p> <p>被験者は 64 歳の男性（ワクチン接種時の年齢：63 歳）であった。</p> <p>2021/02/22、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、左三角筋、初回、単回量、0.3ml）を接種した。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、左三角筋、2 回目、単回量、0.3ml）を接種した。</p> <p>病歴にはネフローゼ症候群、高血圧症、高コレステロール血症、骨粗鬆症、不眠症があり、すべて継続中であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：予防のため継続中のイソニアジド（イスコチン）錠 100mg、高血圧症のため継続中のエナラプリル錠 2.5mg、高コレステロール血症のため継続中のアトルバスタチン錠 10 mg、胃粘膜保護のため継続中のラベプラゾール錠 10mg、骨粗鬆症のため継続中のアレンドロン酸錠 35mg、不眠症のため継続中のアルプラゾラム錠 0.4 mg。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種 185 日後）、被験者は COVID-19 陽性を発現した。</p> <p>2021/08/26、COVID-19 抗原検査：陽性、COVID-19 抗体検査：陽性。</p> <p>本事象で被験者は入院した。</p> <p>事象は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>ICU に入室しなかった。</p> <p>人工呼吸器または ECMO を使用しなかった。</p> <p>酸素投与、レムデシビル、デキサメサゾン、ヘパリンでの治療が実施</p>
--------------	---	---	---

された。

2021/09/08、事象の転帰は回復であった。

2021/09/10、COVID-19 抗原検査：陰性、COVID-19 抗体検査：陰性。

事象の臨床経過：

2021/08/25、咳嗽が現れた。

2021/08/26、被験者はかかりつけ医の病院でCOVID-19と診断された。

2021/08/28、被験者は他院（COVID-19 陽性者対応病院）に12日間入院した（報告の通り）。夜間、重症度レベルが中等症IIとなり、酸素吸入を開始した。

2021/08/29、レムデシビル、デキサメタゾンとヘパリンの投与を開始した。経過良好であった。デキサメタゾン6mg/日を10日間で内服した後、かかりつけ医の指示でプレドニゾン1mg1T/日の連日投与に変更した。

2021/09/08、症状が退院基準を満たしたため、被験者は退院した。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬および併用薬に関連がある合理的な可能性がないと考えた。

その後、ファイザー製品品質グループは、bnt162b2 ロット番号：EP2163の調査結果を提供した。

結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。

苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であった

め、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/10/15）および追加情報（2021/10/18）：現場およびファイザー製品品質グループから入手した更なる情報は次の通り：患者の詳細（身長と体重）、投与経路、投与量、投与部位、併用薬の使用理由、病歴、因果関係評価、臨床経過、bnt162b2 ロット番号 EP2163 の調査結果。

<p>15020</p>	<p>全身性剥脱性皮膚炎（全身性剥脱性皮膚炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>急性骨髄性白血病；</p> <p>感染予防；</p> <p>移植片対宿主病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128765。</p> <p>2021/08/02、63 歳（63 歳 2 ヶ月として報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、単回量、63 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）に関して考慮される点は以下の通り：</p> <p>2021/07/12、ワクチンの 1 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、患者は以前に COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されていない、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/08 の午後（ワクチン接種の 6 日後）、患者は摂氏 40.2 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の 9 日後）、患者は病院へ入院して、2021/08/28 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/11（報告の通り）、発熱あり、摂氏 40.2 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/11 から 2021/08/28 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の 26 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/10/21、連絡可能な同医師から次の通り追加情報が報告された：</p>
--------------	---	--	--

患者のイニシャルが提供された。

2021/07/12、患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：（報告書作成時に入手不可/提供済み）、筋肉内投与、単回量）の1回目接種を受けた。

2021/08/02、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：（報告書作成時に入手不可/提供済み）、筋肉内投与、単回量）の2回目接種を受けた。

COVID ワクチン接種前4週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けていなかった。

ワクチン接種の2週間以内に投与された薬は次の通りであった：

経口投与、継続中、移植片対宿主病のためのネオーラル、経口投与、継続中、感染予防のためのフルコナゾール、バクタ、アシクロビル、経口投与、継続中、高血圧のためのアムロジンがあった。

病歴は次の通りであった：

2019/02/14、急性骨髄性白血病が発現し、コメントは、2019/04/26、末梢血幹細胞移植（PBSCT）が実施されたというものであった。

2019/06/07、移植片対宿主病が発現し、継続中であった。

関連する検査は実施されなかった。

2021/08/08（ワクチン接種の6日後）、発熱が発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、ネオーラル減量のタイミングと一致するため、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は、プレドニゾン（PSL）30mg の治療にて回復であった。

2021/08/10（ワクチン接種の8日後）、紅皮が発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、ネオーラル減量のタイミングと一致するため、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

しかし、入院期間は、2021/08/11 から 2021/08/28 までと提供された

(報告された通り)。

事象の転帰は、プレドニゾン (PSL) 30mg の治療にて回復であった。

報告者のコメント/経過は次の通りであった：

2021/08/02、2 回目のコミナティ筋注投与を受けた。

2021/08/10 (報告された通り) から 2021/08/11 まで、発熱、紅皮症が出現した。

2021/07/28 から、ネオール 70mg から 60mg に減量していた。

移植後移植片対宿主病のためネオール内服中であった。

その間、ネオール減量による移植片対宿主病の増悪が発生する可能性があった。

この状況で、報告者は、悪化をコミナティワクチン接種からの副作用として区別することができなかった。

したがって、報告者は、ワクチン接種との因果関係は不明であると記述した。

G V H D (移植片対宿主病) 評価：

Skin: Stage -3; Gt mat: Stage -0; Line: Stage -0; Grade -II の評価であった。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報 (2021/10/21) : 本報告は、追加報告書の応答の連絡可能な同医師から受領した自発的な追加報告である。新たな情報は次の通りである：ワクチン接種歴の詳細 (投与経路の提供)、病歴、被疑薬詳細 (投与経路の更新)、併用薬、副反応情報 (事象発熱の転帰、治療の更新、新たな事象の追加：紅皮)。

本追加情報は、追加調査がなされたが、ロット／バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報提供は期待できない。

15021	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>咳喘息；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>腸炎；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128633</p> <p>2021/10/01 09:55（ワクチン接種日、30歳時）、30歳の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、筋肉内、左腕（左肩と報告された）に投与、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、咳喘息、2013/08/16に発現し継続中の喘息、2019/03/04に発現し継続中のアレルギー性鼻炎、2020/02/10に発現し継続中の慢性胃炎、2020/02/10に発現し継続中の慢性腸炎、蕁麻疹、そう痒症があった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、インフルエンザワクチンによる吐気、咳喘息があった。</p> <p>併用薬には、アレルギー性鼻炎に対して2019/03/04より内服継続中のオロパタジン塩酸塩（錠）、喘息に対して2019/03/04より吸入継続中のブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコートタービュヘイラー）、慢性胃炎に対して2019/03/04より内服継続中のトリメブチンマレイン酸塩（セレキノン錠）、慢性腸炎に対して2019/03/04より内服継続中のビフィズス菌（ビオフェルミン錠）があった。</p> <p>患者はイソソルビド（イソバイド）に対するアレルギー、ダニアレルギー、ハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>アレルギーを示す症状は、喘息、蕁麻疹、そう痒症であった。</p> <p>患者は以前、免疫のためにインフルエンザワクチンを受けて吐気を発現した。</p> <p>2021/10/01 10:15、患者はアナフィラキシー、咳、呼吸困難、喘息を発現した。</p>
-------	--	---	---



2021/10/01 から 2021/10/02 まで、患者は、全事象のために入院した。

臨床経過は以下の通りであった：

2021/10/01 10:15（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2021/10/01（ワクチン接種日）、患者は入院した。

2021/10/02（ワクチン接種 1 日後）、退院した。

2021/10/02（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は未回復であった。

患者は臥床し、左肩筋注にて 1 回目のワクチン接種をした。

20 分後、頻回な咳が出現し、呼吸困難があった。吸入・ルート確保した。吸入中、咳は、一旦は治まったが、またすぐ咳込むをくり返した。P 98%（報告の通り）であった。

24 分後、アドレナリン 0.3ml を右大腿外側部に筋注した。

その後、頻繁な咳は持続した。念のため、救急搬送された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）での追加情報は以下の通りであった：

患者が呈した随伴症状（Major 基準）は以下を含んだ：上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸）

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は以下を含んだ：発疹を伴わない全身性掻痒感、消化器系症状：腹痛

本症例は以下の通り、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を全て満たす：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む

患者が呈した器官系症状は以下を含んだ：

レベル3：＜1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準＞ AND ＜2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準＞

報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー（3）と事象を評価した。

アナフィラキシー反応の徴候は、咳嗽、呼吸困難、左手発赤があった。

2021/10/01 9:55、患者は臥位にて左上腕三角筋にBNT162B2を筋注した。

10:10、患者は咳がしたいような感じがあり、水分摂取し、臥位から起坐位となった。

10:15、咳嗽強度が増した。

10:16、ネブライザー（メプチン、クロモグリク）を開始した。

症状改善せず、むしろ増悪傾向となった。

10:20、アドレナリン（ボスミン）0.3ml筋注された。

10:25、救急要請された。

10:30、患者は他院搬送された。

医学的介入として、アドレナリン、輸液、気管支拡張剤があった。

搬送後、患者は抗ヒスタミン剤も受けた。

患者はそう痒、左上肢の発疹があり、搬送後、腹痛があった。

アナフィラキシーの事象転帰は2021/10/05に軽快（報告通り）、残りの事象転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。

報告者は、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー（3）と事象を評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は喘息であった。

追加情報（2021/10/21）：同医師より入手した新情報は以下を含んだ：患者病歴が報告された、併用薬が報告された、追加の臨床情報が報告された、事象転帰が報告された、新しい事象（左上肢の発疹、腹痛）が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15022	胸痛（胸痛） 胆汁うっ滞性肝炎（胆汁うっ滞性肝炎）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）への通知で入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/31 14:00（58 歳時）、58 歳非妊娠成人女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、経路：筋肉内、左腕に投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された（その他病歴はなかった）。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギ―はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種時に患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 1 日後）、事象「胆汁うっ滞性肝炎」および「胸痛」が発現した。</p> <p>報告者は事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>2021/09/01、胆汁うっ滞性肝炎の血液検査を含む臨床検査および処置が実施された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に対して関連する検査は、次の通りであると報告された：</p> <p>2021/09/01（58 歳 5 ヶ月、サンプルは 15:00 に採取された）、臨床検査結果は、次の通り：</p> <p>血液検査：</p>
-------	------------------------------	--

血液学手液検査：

好中球 66.2 (基準値：40.0~74.0)

好酸球 1.3 (基準値：0.0~6.0)

好塩基球 0.3 (基準値：0.0~2.0)

単球 6.4 (基準値：0.0~8.0)

リンパ球 25.8 (基準値：18.0~59.0)

白血球数 (WBC) 6200 (基準値：3500~9100)

赤血球数 (RBC) 444 (基準値：375~500)

血色素量 (Hb) 13.2 (基準値：11.3~15.2)

ヘマトクリット値 (Ht) 41.1 (基準値：33.4~44.9)

血小板数 (PLT) 24.5 (基準値：13.0~36.9)

MCV 92.6 (基準値：79.0~100.0)

MCH 29.7 (基準値：26.3~34.3)

MCHC 32.1 (基準値：30.7~36.6)

生化学的検査：

総蛋白 (TP) 6.9 (基準値：6.7~8.3)

CK (CPK) 60 (基準値：45~163)

AST (GOT) 41 (基準値：10~40)

ALP (GPT) 61 (基準値：5~40)

LD (LDH) IFCC 235 (基準値：124~222)

アルカリホスファターゼ 88 (基準値：38~113)

γ-GT (γ-GTP) 86 (基準値 : 0~30)

コリンエステラーゼ (Ch) 473 (基準値 : 200~459)

LAP 84 (基準値 : 35~73)

アミラーゼ (AMY) 44 (基準値 : 37~125)

リパーゼ 24 (基準値 : 11~59)

クレアチニン 0.74 (基準値 : 0.47~0.79)

尿酸 (UA) 5.2 (基準値 : 2.5~7.0)

尿素窒素 (BUN) 12.9 (基準値 : 8.0~22.0)

グルコース 109 (基準値 : 70~109)

HbA1c (NGSP) 6.3 (基準値 : 4.6~6.2)

中性脂肪 (TG) 180 (基準値 : 50~149)

総コレステロール 280 (基準値 : 150~219)

HDL-コレステロール 79 (基準値 : 40~96)

LDL-コレステロール 157 (基準値 : 70~139)

総ビリルビン 0.6 (基準値 : 0.3~1.2)

免疫学的検査 :

C反応性蛋白 (CRP) 0.927 (基準値 : 0.000~0.140)

その他検体検査 :

推算 GFRcreat 62.1

2021/09/15 (58歳5ヵ月、サンプルは14:00に採取された)、次の通り :

好中球 57.4

好酸球 1.5

好塩基球 0.4

単球 7.6

リンパ球 33.1

WBC 7100

RBC 417

Hb 12.7

Ht 39.0

PLT 23.6

MCV 93.5

MCH 30.5

MCHC 32.6

TP 6.6

CPK 61

AST 28

ALT 44

LD 232

ALP 76

$\gamma$ -GTP 66

コリンエステラーゼ 430

LAP 73

AMY 48

リパーゼ 31

クレアチニン 0.73

UA 4.9

BUN 15.1

グルコース 131

TG 209

総コレステロール 227

HDL-コレステロール 62

LDL-コレステロール 124

総ビリルビン 0.3

CRP 0.479

推算 eGFR creat 63.1

2021/10/20 (58歳6ヵ月、サンプルは10:00に採取された)、次の通り：

好中球 67.2

好酸球 1.6

好塩基球 0.4

単球 4.6

リンパ球 26.2

WBC 7600



RBC 439

Hb 13.5

Ht 41.4

PLT 26.7

MCV 94.3

MCH 30.8

MCHC 32.6

TP 7.1

CPK 42

AST 36

ALT 57

LD 227

ALP 87

$\gamma$ -GTP 66

コリンエステラーゼ 467

LAP 78

AMY 48

リパーゼ 24

クレアチニン 0.68

UA 5.5

BUN 12.7

グルコース 94

HbA1c (NGSP) 6.2

TG 153

総コレステロール 257

HDL-コレステロール 74

LDL-コレステロール 143

総ビリルビン 0.4

CRP 0.543

推算 eGFR creat 68.2

事象胸痛の処置はなかった、また、事象胆汁うっ滞性肝炎の処置は不明と報告された。

事象胆汁うっ滞性肝炎と胸痛の転帰は、未回復であった。

医師は、事象が「永続的/顕著な障害/機能不全」であり、重篤と評価した。

事象は、診療所受診を必要とした。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/18) :

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、臨床検査、副反応詳細と臨床経過詳細を含んだ。

15030	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン増加（血中甲状腺刺激ホルモン増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	高コレステロール血症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129565。</p> <p>2021/09/25（40歳時）、40歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高コレステロール血症（健康診断時）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/04（時刻不明）、患者は以前にBNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は入手不可、筋肉内経路）の初回接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/26に倦怠感、2021/09/28 01:00に胸の違和感、2021/09/26に40度の発熱、2021/09/28 07:00に左胸痛、および2021/09/28 07:00に呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/09/28から2021/10/05まで事象のため入院した。</p> <p>2021/09/28 1:00頃、急性心筋炎が発現し、最終的な診断名として提供された。</p> <p>事象は救急治療室および集中治療室（ICU）への来院を要した。ICUの入室期間は2021/09/28～2021/09/30であった。</p> <p>急性心筋炎に対して治療処置がとられた。</p> <p>事象急性心筋炎の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/25、2回目のワクチン接種が施行された。</p> <p>同日夜から2021/09/26にかけ、40度の発熱および倦怠感を発現し</p>
-------	--	------------	--

た。

2021/09/27、解熱した。

2021/09/28 01:00 頃、胸の違和感を発現した。

07:00 起床時より、左胸痛および呼吸苦が認められた。ワクチン副反応コールセンターに問い合わせ後、病院を受診した。

来院時に胸痛は改善していたが、労作性呼吸苦が認められた。安静時に胸の違和感があった。

血液検査にて、心筋逸脱酵素の上昇が認められた。

緊急の冠動脈造影検査が施行されたが、左右冠動脈に狭窄はなかった。

心筋炎を疑い、心筋生検を施行した。病理検査の結果、心筋炎と診断された。

心不全や不整脈等の合併症なく経過し、血液検査値の改善が見られたため退院した。

2021/09/28（ワクチン接種後3日）に入院し、2021/10/05に退院した。

関連する検査には、2021/09/29に実施した心筋生検があり、結果は心筋炎（コメント：軽度のリンパ球浸潤あり）と判明した。

患者は医学的介入を必要とした。

患者は多臓器障害、呼吸器障害、心血管系障害、皮膚粘膜障害、消化器障害または他の症状を発症しなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチンを受けていなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けていなかった。

患者が受けた臨床検査は次の通り：Troponin T：(+) High [2021/09/28], (+) High [2021/09/28]10:30, (+) High [2021/09/29], (+) High [2021/09/30], (+) High [2021/10/02],

(-) [2021/10/04], (-) [2021/10/11], Tn-T quantitative : 0.175 High [2021/09/28], 0.241 High [2021/09/28] 10:30, 0.473 High [2021/09/29], 0.494 High [2021/09/30], 0.091 High [2021/10/02], 0.008 [2021/10/04], 0.003 [2021/10/11], Na : 142 [2021/09/28], 142 [2021/09/28] 13:30, 142 [2021/09/28] 16:30, 140 [2021/09/28] 19:30, 141 [2021/09/29], 142 [2021/09/30], 140 [2021/10/02], 137 [2021/10/04], 141 [2021/10/11], K : 3.9 [2021/09/28], 3.7 [2021/09/28] 13:30, 3.7 [2021/09/28] 16:30, 3.5 [2021/09/28] 19:30, 3.8 [2021/09/29], 3.3 [2021/09/30], 4.3 [2021/10/02], 4.3 [2021/10/04], 4.0 [2021/10/11], Cl : 108 [2021/09/28], 108 [2021/09/28] 13:30, 104 [2021/09/28] 16:30, 103 [2021/09/28] 19:30, 105 [2021/09/29], 106 [2021/09/30], 102 [2021/10/02], 102 [2021/10/04], 103 [2021/10/11], Blood glucose : 102 [2021/09/28], 93 [2021/09/29], 86 [2021/09/30], 87 [2021/10/02], 95 [2021/10/04], 96 [2021/10/11], HbA1c : 5.7 [2021/09/28], Protein total : 7.1 [2021/09/28], Bilirubin total : 0.5 [2021/09/28], ALP (IFCC) : 60 [2021/09/28], GOT : 49 High [2021/09/28], 56 High [2021/09/29], 34 [2021/10/02], 29 [2021/10/11], GPT : 62 High [2021/09/28], 59 High [2021/09/29], 53 High [2021/10/02], 51 High [2021/10/11], LDH (IFCC) : 217 [2021/09/28], 219 [2021/09/29], 232 High [2021/10/02], 207 [2021/10/11], CPK : 471 High [2021/09/28], 512 High [2021/09/28] 10:30, 567 High [2021/09/28] 13:30, 540 High [2021/09/28] 16:30, 519 High [2021/09/28] 19:30, 332 High [2021/09/29], 174 [2021/09/30], 130 [2021/10/02], 135 [2021/10/04], 160 [2021/10/11], gamma-GTP : 73 [2021/09/28], Serum amylase : 61 [2021/09/28], BUN : 14 [2021/09/28], 13 [2021/09/29], 13 [2021/09/30], 13 [2021/10/02], 15 [2021/10/04], 16 [2021/10/11], CRE : 1.0 [2021/09/28], 1.0 [2021/09/29], 0.9 [2021/09/30], 1.1 [2021/10/02], 1.0 [2021/10/04], 1.2 High [2021/10/11], Uric acid : 7.8 High [2021/09/28], CRP : 4.2 High [2021/09/28], 3.2 High [2021/09/29], 2.2 High [2021/09/30], 1.0 High [2021/10/02], 0.5 High [2021/10/04], 0.2 [2021/10/11], Ca : 8.9 [2021/09/28], CK-MB protein : 12.9 High [2021/09/28], 22.8 High [2021/09/28] 10:30, 31.1 High [2021/09/28] 13:30, 32.4 [2021/09/28] 16:30, 25.4 [2021/09/28] 19:30, 10/8 High [2021/09/29], 3.3 [2021/09/30], 0.7 [2021/10/02], 1.2 [2021/10/04], 1.0 [2021/10/11], HDL-cholesterol : 48.7 [2021/09/28], LDL-cholesterol : 101 [2021/09/28], TG : 67 [2021/09/28], WBC count : 5960 [2021/09/28], 5880 [2021/09/29], 4840 [2021/09/30], 5320 [2021/10/02], 6060

[2021/10/04], 5730 [2021/10/11], RBC count : 503 [2021/09/28], 503[2021/09/29], 489 [2021/09/30], 534 [2021/10/02], 535 [2021/10/04], 536 [2021/10/11], Hb : 15.0[2021/09/28], 15.0 [2021/09/29], 14.6 [2021/09/30], 15.6 [2021/10/02], 15.8 [2021/10/04], 15.9[2021/10/11], Ht : 43 [2021/09/28], 43 [2021/09/29], 42 [2021/09/30], 46 [2021/10/02], 45[2021/10/04], 46 [2021/10/11], Platelet count : 24.2 [2021/09/28], 26.0 [2021/09/29], 25.4[2021/09/30], 29.7 [2021/10/02], 33.3 [2021/10/04], 33.1 [2021/10/11], MCV : 85.7 [2021/09/28], 86.1 [2021/09/29], 85.9 [2021/09/30], 85.2 [2021/10/02], 83.6 [2021/10/04], 86.0 [2021/10/11], MCH : 29.8 [2021/09/28], 29.8 [2021/09/29], 29.9 [2021/09/30], 29.2 [2021/10/02], 29.5[2021/10/04], 29.7 [2021/10/11], MCHC : 34.8 [2021/09/28], 34.6 [2021/09/29], 34.8 [2021/09/30], 34.3 [2021/10/02], 35.3 [2021/10/04], 34.5 [2021/10/11], Neutrophil % : 55.5 [2021/09/28], Lymphocyte % : 27.7 [2021/09/28], Monocyte % : 14.3 High [2021/09/28], Eosinophil % : 2.0 [2021/09/28], Basophil % : 0.5 [2021/09/28], Neutrophil count : 3310 [2021/09/28], Lymphocyte count : 1650 [2021/09/28], Monocyte count : 850 [2021/09/28], Eosinophil count : 120 [2021/09/28], Basophil count : 30 [2021/09/28], NTProBNP : 35 [2021/09/28], 28 [2021/10/11], FT4 : 0.85 [2021/09/28], TSH : 4.356 High [2021/09/28], HBsAg qualitative : (-) [2021/09/28], HBsAg quantitative : 0.00 [2021/09/28], HCVAb qualitative : (-) [2021/09/28], HCVAb quantitative : 0.0 [2021/09/28]。

2021/10/05（ワクチン接種後 15 日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/28 から 2021/10/05 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：先行する明らかなウイルス感染は認められなかった。薬剤使用歴もなく、2 回目のワクチン接種後 3 日目の発症であり、新型コロナウイルスワクチン関連心筋炎の可能性が高いと思われる。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/10/19）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：ワクチン接種歴（コミナティ）、コミナティの2回目の接種経路（筋肉内）、心筋炎の発現時刻（01:00）、心筋炎の臨床経過、および検査データ。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：ワクチン接種歴（コミナティ）、コミナティの2回目の接種経路（筋肉内）、心筋炎の発現時刻（01:00）、心筋炎の臨床経過、および検査データ。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

15033	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>脾腫（脾腫）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>無尿（無尿）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>好酸球数増加（好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応）</p> <p>血清フェリチン増加（血清フェリチン増加）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129985。</p> <p>2021/07/28、74 歳（74 歳 1 ヶ月とも報告される）女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC98731、使用期限：2021/12/31、筋肉内投与、2 回目、単回量、74 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴はなかった（報告のとおり）。</p> <p>併用薬は不特定の開始日から 2021/08/04 まで降圧目的のため使用されたバルサルタン・アムロジピンベシル酸塩（アムバロ）、</p> <p>不特定の開始日から 2021/08/04 まで降圧目的のため使用されたドキサゾシン、</p> <p>不特定の開始日から 2021/08/04 まで鎮痛目的のため使用されたメロキシカムがあった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の 4 日後）、患者は肝機能障害を発現し、報告医師は事象を生命を脅かすと分類し、事象と BNT162B2 との因果関係の評価不能と評価した。転帰は、ステロイド治療を含む治療で軽快であった。そして、患者は 84 日間以上入院した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の 4 日後）、患者は、血小板減少症を発現し、報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係の評価不能と評価した。</p> <p>2021/09/09、転帰は処置なしで回復であった。そして、患者は 56 日</p>
-------	--	--



<p>血中 LDH 上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>ヒトヘルペスウイルス 6 感染再燃 (ヒトヘルペスウイルス 6 感染再燃)</p> <p>ツツガ虫病 (ツツガ虫病)</p> <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-グルタミルトランスフェラーゼ)</p> <p>TTS (播種性血管内凝固 血小板数減少)</p> <p>腎機能障害・腎不全 (急性腎障害)</p>	<p>間入院した。</p> <p>2021/08/05 (ワクチン接種の 8 日後)、患者は、播種性血管内凝固を発現し、報告医師は事象を生命を脅かすと分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/08/31、転帰は抗凝固療法、リコモジュリン、AT-3 製剤、FFP を含む処置で回復であった。そして、患者は 27 日間入院した。</p> <p>2021/08/05 (ワクチン接種の 8 日後)、患者は播種性血管内凝固を発現した。</p> <p>2021/08/19 (ワクチン接種の 22 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/29、患者は発熱 (39 度台) があり、2021/08/01、病院を受診した。肝機能障害を指摘された。解熱しなかった。食思不振と全身倦怠感が増強したため、2021/08/05 に入院した。血小板 (Plt) 73000、T-bil 0.86、ALP 119 であった。CT では脾腫が認められた。</p> <p>WBC : (2021/08/05、結果 : 13000/Microliter、正常低値 : 3300、正常高値 : 8600。)</p> <p>CRP : (2021/08/05、結果 : 8.54mg/dl、正常高値 : 0.14。)</p> <p>AST : (2021/08/05、結果 : 999u/L、正常低値 : 13、正常高値 : 30。)</p> <p>ALT : (2021/08/05、結果 : 403u/L、正常低値 : 7、正常高値 : 23。)</p> <p>LDH : (2021/08/05、結果 : 3122u/L、正常低値 : 124、正常高値 : 222。)</p> <p>γ-GTP : (2021/08/05、結果 : 116u/L、正常低値 : 9、正常高値 : 32。)</p> <p>患者は、ツツガムシ病と播種性血管内凝固 と診断された。</p> <p>ツツガムシ病と播種性血管内凝固を MINO とリコモジュリンで治療を開始した。ツツガムシ病の抗体検査は陰性だった。</p>
--	---

2021/08/17（ワクチン接種の 20 日後）、患者は急性腎障害を発現し、報告医師は事象を生命を脅かすと分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

2021/09/09、転帰はステロイド治療と透析を含む処置で回復であった。そして、患者は 86 日間入院した。

全身状態が増悪したため、2021/08/19 に他院へ転院した。フェリチン値は、40,000 を超えた。急性腎障害から無尿となった。救命を目的として M-PSL1g のパルス療法が行われた。PSL 0.8mg/kg から漸減していた。皮膚、骨髄、リンパ節の生検結果と血中から、HHV-6 の DNA が確認された事実があった。HHV-6 の再活性化に伴う薬剤起因性過敏症候群と診断された。症候群のため、コミナティによるアレルギーを疑った。

2021/10/12（ワクチン接種 76 日後）、事象（事象肝機能障害、血小板減少症、播種性血管内凝固、急性腎障害を除く）の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、肝機能障害と皮膚粘膜眼症候群の基準を満たした。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「ALT119」は、「ALT403、ALP119」に修正された。

「同症候群のため、コミナティによる薬剤アレルギーを疑った。」、「症候群のため、コミナティによるアレルギーを疑った。」に修正された。

新事象（フェリチンは 40000 を超えた、WBC は 13000 であった）は、追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）、本報告は追加報告依頼に応じて連絡可能な医師からの新情報を含む自発追加報告である：

製品データ（投与経路、ロット番号と使用期限の更新）、併用薬の追加、事象の転帰の更新、入院情報、重篤性評価の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15034	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>医療機器関連損傷（医療機器関連損傷）[*]</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129556。</p> <p>患者は、16 歳 9 カ月の男性であった。</p> <p>2021/09/19 15:50（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、16 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/09/19 15:55（ワクチン接種の 5 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 5 分後より、待機場にて気分不快とともに顔色不良となった。眼前暗黒感を自覚した。</p> <p>ベッドへ歩行で移動中、立位保持困難となり数秒間の意識喪失を認めるも、臥位にて直ちに改善した。</p> <p>2021/09/19 のワクチン接種後、心拍数（HR）= 毎分 82 拍（bpm）、血圧（BP）= 110/75mmHg であった。</p> <p>本日、患者は食事摂取せずに来院した。</p> <p>輸液施行され、強力ネオミノファーゲン C 20ml が投与された。</p> <p>2 時間ほどの経過観察を行い、症状改善し、帰宅した。</p>
-------	---	--

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、針穿刺であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、詳細は輸液であった。

関連する検査はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通りである：

針穿刺に伴う迷走神経反射と思われ、同日に食事摂取をしておらず、脱水傾向にもあったと考えられ、症状助長したと思われる。注射行為による迷走神経反射と思われる。

事象は、診療所への来院に至った。

すべての事象の結果として、治療処置が取られた。

2021/09/19、すべての事象から回復であった。

追加情報（2021/10/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/27）：再調査レターへの返答として連絡可能な同医師から入手した新情報：投与経路と臨床経過情報。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

15037	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p>	<p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128716。</p> <p>2021/08/28 14:30、49 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、単回量、筋肉内投与、初回）を接種した（ワクチン接種時の年齢 49 歳）。</p> <p>病歴は、発現日不明で継続か不明の過敏症（日頃からアレルギー体質、患者は、じんま疹が出やすい体質、これに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）はなかった）、開始日不明で継続か不明の食物アレルギー（環境性アレルギー、患者は以前、原因が特定できない蕁麻疹を発現した、蕁麻疹の出やすい体質）、発現日不明で継続か不明の過敏症で、患者は以前原因が特定できない蕁麻疹を発現した、蕁麻疹の出やすい体質であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/28 14:40（ワクチン接種 10 分後）、患者は、じんま疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>日頃からじんま疹が出やすい傾向であった。</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種 10 分後に、患者は、全身性じんま疹、血圧軽度低下を発現した。</p> <p>ステロイドと抗ヒスタミン剤が静注された。</p> <p>ソルコーテフ 500mg、ポララミン 1A 静注が投与された。</p> <p>じんま疹と低血圧は回復した。</p>
-------	---	----------------------------	---

事象のすべての徴候と症状は、じんま疹出現時、血圧収縮期 88 であった。頻尿はなかった。SpO2: 98%であった。

事象の時間的経過は、ステロイド、抗ヒスタミン剤注射にて、速やかにじんま疹は消失した。ワクチン接種 1 時間後 (15:31) には、血圧 148/80、SpO2 98%、心拍数 (P) 78 であった。

じんま疹はなかった。

患者は、心血管系障害の低血圧 (測定済み) があった。毛細血管再充満時間 (3 秒以上)、中心脈拍数減少があったかは不明であった。詳細は、ワクチン接種後、軽度の一過性の低血圧があった。

患者は、皮膚/粘膜障害の全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) であった。かゆみはなかった。

2021/08/28 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はアレルギー体質の可能性があった。

報告者意見は以下の通り :

元来、アレルギー体質であったが、コロナワクチンによるアレルギーと判断。

追加情報 (2021/10/22) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/25) : 同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は、BNT162B2 投与 (投与経路)、病歴、併用薬 (なし)、臨床検査値を含む臨床経過の詳細であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>15042</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129563。</p> <p>2021/10/04 09:45（ワクチン接種日）、29 歳 10 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、有効期限 2021/12/31、筋肉内、29 歳 10 ヶ月時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者には病歴、併用薬、家族歴、アレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/04 09:50（ワクチン接種の 5 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった。</p> <p>2021/10/04 09:45、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>09:50、患者は意識消失し椅子から頭から転倒した。患者の意識は、呼びかけに応じなかった。少量の嘔吐が認められた。</p> <p>血圧 100/mmHg、HR40 台で徐脈、SpO2 99%。</p> <p>仰臥位と下肢挙上したが、意識レベルは回復しなかった。</p> <p>アナフィラキシーを疑い、アドレナリン 0.1% 3ml が筋肉内注射で投与された。</p> <p>処置後、患者は、呼びかけに反応できるようになった。</p>
--------------	--------------------------	---

血圧は 100/mmHg のままであったが、HR は徐々に 70 台まで回復した。

経過観察中に過呼吸とテタニーが発現した。

患者は呼びかけに反応することはできたが、開眼できなかった。この状況が続いたことから、患者は救急車で他の病院へ救急搬送された。

2021/10/04（ワクチン接種日）、事象は回復した。

医師は、事象名の最終診断を迷走神経反射と評価した。

事象は、救急治療室への来院と診療所への来院を必要とした。

転帰は治療なしで回復した。

医師は、重篤性を重篤（医学的に重要）および BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした。

事象発現時、意識障害と嘔吐を認めたことから、アナフィラキシーが疑われたが、粘膜または皮膚科的症状はなかった。そのため、確定されなかった。また、患者はワクチン接種前に注射を怖がっていて、注射後彼女の表情は硬かった。患者は過呼吸とテタニーを発現した。症状に基づいて、事象は血管迷走神経反射であると考えられた。

追加情報（2021/10/19）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下が含まれる：ワクチン接種経路（筋肉内）、事象名の最終診断（迷走神経反射）、迷走神経反射に対する治療（なし）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15043</p>	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>不安症状（不安）[*]</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>不安</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128601。</p> <p>2021/09/26 09:12（35歳時）、35歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.00 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、不安症（セディール、ミヤBM内服）および生理中であった。</p> <p>併用薬は、タンドスピロンクエン酸塩（セディール）、クロストリジウム ブチリカム（ミヤ-BM）を含み、どちらも日付不明及び不安症のためであった。</p> <p>2021/09/26 09:12（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/26 10:30（ワクチン接種の1時間と18分後）、事象が始まった（報告のとおり）。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>09:12に筋注が行われた。</p> <p>09:30、気分が悪くなり、この時に血圧は98/76、HRは150、Sao2は98であった。</p> <p>09:35、四肢冷感、しびれ感、けいれんが出現し、血圧は108/62、HRは84、Sao2は100%、その後も続いた。</p>
--------------	---	-----------	--

09:50、血圧は 98/60、HR は 55、Sao2 は 95、症状は軽快であった。

10:00、安定し、血圧 96/58、HR 57、Sao2 は 96-99 になった。

09:12、筋肉内でワクチン接種を受けた。ベッド上で安静と声かけで様子を見る。

10:05、軽快して帰宅した。

10:05、患者は歩いて帰宅した。

事象の転帰は、2021/09/26 に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との関連なしと評価した。

報告医師のコメントは、以下の通りであった：

不安が強い為の症状だと考えられる。

追加情報（2021/10/20）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：

製品詳細（併用薬の使用理由）、事象詳細（因果関係のない新事象の追加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15046	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>心筋症（心筋症）</p> <p>いびき（いびき）</p> <p>くも膜嚢胞（くも膜嚢胞）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129720。</p> <p>2021/09/17、59 歳の男性患者は BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、59 歳時、投与経路不明、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者には、病歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は、なかった。</p> <p>患者は、事象発現前における 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>患者は、BNT162B2 ワクチン接種時に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、最近 BNT162B2 以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/25、患者は以前に BNT162B2（単回量、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受け、最初のワクチン接種を患者は受け、特記事項なく経過した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種 5 日後）、心筋症と心肺停止を発現した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種 5 日後）、本院（2021/09/22 から）に入院した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/17、ワクチン 2 回目の接種をした。特記事項なく経過した。</p>
-------	---	--

2021/09/22、就寝時、突然激しいいびき様の呼吸認め、声掛け反応なく、救急要請された。

救急接触時、脈なく心肺蘇生開始された。

心室細動（Vf）確認され、6回直流除細動器（DC）施行し、心肺再開を得て当院へ搬送された。

心臓カテーテル検査施行されたが、有意狭窄はなかった。

造影結果より、何かしらの要因による心筋症由来の心室細動が疑われた。

頭部 MRI よりクモ膜下嚢胞確認され、一時的な心肺停止に起因している可能性否定できない。

2021/09/22、臨床検査として COVID-19 PCR 検査を実施し、結果は陰性であった。

2021/09/22 の臨床検査は血液検査と生化学的検査を含み、結果は提供されなかった。

2021/10/05、心臓ペースメーカーの植込みが実施された。

患者は、心血管系の多臓器障害があった：意識消失、Vf 確認にて、DC 6回施行された。

その他の症状/徴候：クモ膜下嚢胞が確認され、一時的な心肺停止に起因している可能性否定できない。

報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者意見：

患者の過去歴より心臓に関する指摘はこれまでなかったこと、検査所見では冠動脈に有意狭窄はなかったこと、心筋炎としては心筋マーカーの上昇ごくわずかで典型的ではなかった。

しかし、ワクチン接種による心筋炎は疑われた。

因果関係は不明の範囲を超えないが、不明と考えられた。

追加情報（2021/10/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：同薬剤師から入手した新情報は臨床検査値の更新、新たな事象意識消失の追加、併用薬を含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15047	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳幹梗塞（脳幹梗塞）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>腎症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128745。</p> <p>2021/09/21 14:29、56歳の男性患者（56歳1ヶ月とも報告された）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、筋肉内、初回、単回量、同年齢時ワクチン接種）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の心不全、継続中の糖尿病、継続中の高血圧症、及び継続中の腎臓病であった。</p> <p>併用薬には、高血圧、心不全、糖尿病、腎臓病に対して、患者が使用内容不特定の治療中（他院にて処方）であることを含んだ。</p> <p>2021/09/21 15:00～16:00、患者は、ふらつき（10～15分間少しふらつく）、脳幹の梗塞、脳梗塞、左手、左足が動きにくい、シビれを発現した。</p> <p>2021/10/02、転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>2021/09/21 から 2021/10/02 まで、患者は、すべての事象のために入院した。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象は、病院で神経内科に入院することを含む、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>ふらつきは、救急治療室受診及び診療所受診に至った。</p> <p>脳幹の梗塞は、救急治療室受診に至った。</p> <p>2021/09/21 15:00頃（ワクチン接種31分後）、患者は報告事象を発現した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種の同日）、患者は病院に入院した（2021/09/21 から 2021/10/02 まで）。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種11日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（左マヒ）であった。</p>
-------	---	---	--



事象の経過は、以下の通り：

患者は、普段は病院で心不全、糖尿病、高血圧症、腎臓病で内服加療していた。

2021/09/21 14:29、ワクチン接種で当院受診し筋注をした。

10-15分で少しふらつくが大丈夫といった。

ふらつきを発現したが、概して問題なく帰宅した。

夕方（詳細な時間不明）に救急車が呼ばれ、夕方に左手、左足のシビれで救急病院を受診した。脳幹の梗塞といわれ左手左足が動きにくかった。

2021/10/02まで入院点滴治療を受けた。意識は清明、食事も食べられた。

2021/10/02、仕事があるので、自己退院した。

2021/10/05、まだ少しシビれは続いた。

患者は2回目の接種を希望しなかった。

報告医師は、事象を重篤（入院、医学的に重要な事象）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、心不全と糖尿病であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

本人はワクチンのせいと思ったが、病院の先生は関連性はないのではないかと考えた。

追加情報（2021/10/20）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

更新された反応データ（追加された新しい事象：脳梗塞、事象感覚鈍

			<p>麻の逐語)。2回目の接種情報の追加、併用薬情報、事象発現時間を更新した。</p>
15048	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	大腸炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師およびその他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21128778。</p> <p>2021/10/01 14:30（ワクチン接種日）、23歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の接種をした（23歳時）。</p> <p>関連する病歴は、上行結腸炎であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/02 00:00（ワクチン接種後1日）（報告のとおり）、患者はじんま疹と薬疹を発現した。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

発熱（発熱）

2021/10/01 14:30、コロナワクチン接種をした。

15:30、息切れと嘔吐を発現した。

18:00、患者は夕食を摂取した。

21:00、体温摂氏 38 度の発熱を発現した。

2021/10/02 00:00、全身性皮疹が発現、患者は病院の救急治療室を受診した。

抗ヒスタミン薬とステロイド静注が投与され、改善したため患者は帰宅した。

事象の転帰は、提供されなかった（報告のとおり）。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を、評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は上行結腸炎であった。

追加情報（2021/10/22）：

再調査依頼に応じてその他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下のとおり：

報告者情報（新しい報告者の追加）、と被疑薬情報（COVID-19 ワクチンを BLA ライセンスに再符号化した）。

本追加報告は、再調査が行われたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するため提出された。再調査は完了しており、これ以上の情報入手は期待できない。

15049	<p>麻痺（不全麻痺  麻痺）</p> <p>自己免疫性脱髄 性疾患（自己免 疫性脱髄性疾 患）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>握力低下（握力 低下）</p> <p>急性散在性脳脊 髄炎（A D E M） （急性散在性脳 脊髄炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪 心）</p> <p>筋力低下（筋力 低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>反射減弱（反射 減弱）</p> <p>歩行不能（歩行 不能）</p> <p>倦怠感（倦怠 感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	熱中症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128736。</p> <p>2021/09/15 09:29（12歳9ヵ月時）、12歳9ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号FF9944、使用期限2021/11/30、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>1週間前に熱中症の病歴を持っていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/21 22:00（ワクチン接種の6日後）、急性散在性脳脊髄炎を発現した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の7日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/15、患者は2回目のコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>同日夜から摂氏37.5度から摂氏37.9度の軽い微熱が起こった。</p> <p>微熱は、2021/09/20まで続いた。</p> <p>2021/09/21朝には、微熱は消えており、登校した。</p> <p>下校後、頭痛と嘔気、倦怠感、摂氏37度の発熱がみられた。</p> <p>22:00頃、吐き気あり、トイレに行ったところ、下肢上肢に力が入らず倒れ込んだ。歩くことができず救急車で病院に搬送された。</p>
-------	---	-----	---

翌朝には握力の回復は、みられたが下肢の筋力低下は回復しなかった。したがって、報告者の病院を紹介し 2021/09/22 に入院した。その後、症状は自然に回復傾向である程度歩行が可能となった。

2021/09/30、退院した。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票は、組織病理診断が未実施であると述べた。

臨床症状は以下を含んだ：

炎症性脱髄が原因と推定される、初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）、2021/09/22 から、運動麻痺（広汎性または限局性、限局性でない場合が多い）、深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）は、中枢神経系に帰する可能性がある。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））は、以下を含んだ：2021/09/21 と 2021/09/22 および 2021/09/24（以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない）：

MRI による空間的多発の証明：

4 つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）。

MRI による時間的多発の証明：

無症候性ガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい）、あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい）に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

疾患の経過：

発症から最終観察までの期間（0 ヶ月）。

疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である：

発症後の観察期間が3ヵ月以内である。

鑑別診断は以下を含んだ：

MRI の所見や、組織病理のデータが ADEM の診断に合致しない。

髄液検査は、2021/09/24 に実行された：

細胞数(2)/ $\mu$ L、ブドウ糖(67) mg/dL、蛋白(24) mg/dL、オリゴクローナルバンド提出中、結果は出ていない(2021/10/06 時点)、IgG インデックスの上昇なし、MBP 陰性。

自己抗体の検査は未実施であった。

有害事象の詳細は以下の通りであった：

2021/09/21、22:00 頃、上下肢不全マヒを発現した。

報告医師は、本事象を重篤(入院、入院期間：9日間)と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を、評価不能とした(理由：確固たる証拠なし)。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/09/15、2 回目のワクチン接種を施行した。

翌日以降、37.0 度台の微熱と、強い脇腹痛があった。

16~17 日は、学校を休んだ。

18~20 日は、休日で自宅にて安静にしていた。

21 日、登校したが、帰宅後、倦怠感、頭痛、嘔気があった。

同日、22:00 頃、トイレに行こうとしたところ、歩行不能で、両上肢(握力)に力が入らない状態だった為、救急隊を要請した。

病院へ搬送し、緊急入院した。

頭部 MRI に異常はなかった。

翌 22 日、上肢のマヒはほぼ回復したが、歩行困難は依然見られたため、当院に紹介入院となった。

MRI や髄液検査を行いながら、神経学的所見を観察した。

下肢の筋力低下も徐々に回復し、数メートルは歩行可能になった事を確認し、一旦、退院となった。

その後も、自宅で観察したが、下肢の症状は完全には回復しなかった。

10 月 12 日～15 日まで、再入院とした。

各種検査および心理評価など行った。

MRI や髄液検査は、やはり異常所見なく、当初より疑っていた、自己免疫性の脱髄疾患の可能性は低いと考えられた。

よって、コミナティとの因果関係は、依然不明であった。

実施した検査および処置手順は以下の通りであった：

骨髄穿刺（2021/10/13）：正常、血中ブドウ糖（2021/09/24）：67mg/dl、血中免疫グロブリン G（2021/09/24）：IgG インデックスの上昇なし、血液検査（2021/10/13）：正常、体温（2021/09/15、ワクチン接種前）：36.7 度、体温（2021/09/15）：37.5～37.9 度（37 度台後半）、体温（2021/09/21）：約 37.0 度、CSF 培養（髄液検査）：明らかな異常所見なし、CSF ミエリン塩基性蛋白（MBP）（2021/09/24）：陰性、全血球数（2021/09/24）：2/uL、磁気共鳴画像（MRI）：明らかな異常所見なし、頭部磁気共鳴画像（MRI）（2021/10/12）：正常、脊髄磁気共鳴画像（MRI、下）（2021/10/14）：正常、脊椎磁気共鳴画像（MRI、上）（2021/10/13）：正常、神経伝導検査（2021/10/12）：正常。

2021 年、不明日、事象上下肢不全マヒの転帰は、回復したが後遺症あり（治療処置なし）であった。強い脇腹痛、両上肢（握力）に力が入らない、当初より疑っていた自己免疫性の脱髄性疾患の可能性は低い転帰は、不明であった。

2021/09/30（ワクチン接種 15 日後）、残りの事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/22 から 2021/09/30 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した（理由：確固たる証拠なし）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/09/22 から 2021/09/30 の入院期間に MRI、髄液検査など施行したが、明らかな異常所見は認めず。又、最終的にワクチンとの明確な因果関係は断定できない。

追加情報（2021/10/25）：新たな情報は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された。報告用語による新たな情報には以下があった：新事象（上下肢不全マヒ、強い脇腹痛、両上肢（握力）に力が入らない、自己免疫性の脱髄疾患）、検査詳細（頭部・脊椎・脊髄の MRI、血液検査、骨髄穿刺検査、末梢神経伝導検査）。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。



15056	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>気道陽圧療法；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21128777 である。</p> <p>2021/09/10 14:32、56 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、56 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者には既往歴があり、2021/05/20 から継続中の脂質異常症、食事療法のみであった。2021/07/09 から継続中の睡眠時無呼吸症候群があり、2021/07/06 から CPAP 開始した。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に併用薬は服用しなかった。</p> <p>2021/08/20 15:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/10 14:32（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種 4 日後）時刻不明、患者は右顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種 6 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種 12 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種 24 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/10、COVID-19 ワクチン 2 回目接種。</p> <p>2021/09/14、右顔面神経麻痺発症。</p> <p>アメナリーフ（200）2T/朝、プレドニゾロン 20mg/朝、タケキャブ 10mg/朝、メコバラミン（500）3T/3 回を服用後、症状は改善が乏しかった。</p>
-------	------------------	---	---

2021/09/15、前医より他院の耳鼻咽喉科を受診した（紹介）。

2021/09/16～2021/09/22、入院。プレドニゾロン（プレドニン）80mgより漸減し、アシクロピルの点滴。

2021/10/04、耳鼻咽喉科に再診、右顔面神経麻痺の改善。

ワクチンと右顔面神経麻痺との因果関係は、評価不能であった。

1回目接種後、異常はなく、2回目接種の4日後に症状発現した。関連する検査を受けなかった。

報告者は事象を重篤（2021/09/16～2021/09/22まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

追加情報（2021/10/21）：調査票の返答で連絡可能な同医師から報告された新情報：病歴（2021/05/20から継続中の脂質異常症、食事療法のみ。2021/07/09から継続中の睡眠時無呼吸症候群があり、2021/07/06からCPAP開始した）、事象の詳細（アメナリーフ（200）2T/朝、プレドニゾロン20mg/朝、タケキャブ10mg/朝、メコバラミン（500）3T/3回を服用後、症状は改善が乏しかった）、事象の経過（1回目接種後、異常はなく、2回目接種の4日後に症状発現した。関連する検査を受けなかった）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15060</p>	<p>多臓器不全（多臓器障害）</p> <p>喉頭蓋炎（喉頭蓋炎）</p> <p>結節性紅斑（結節性紅斑）</p> <p>唾液腺炎（唾液腺炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（硬結性紅斑）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>炎症（炎症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129288。</p> <p>2021/07/11、61 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号報告なし、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。（61 歳時）</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、右顎下腺炎、右喉頭蓋炎、多発結節性紅斑と多臓器炎症症候群が発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 8 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 20 日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種 93 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/12、発熱があった。</p> <p>2021/07/13、右頸部腫脹と痛みがあった。右顎下腺腫脹から喉頭蓋まで炎症拡大した。</p> <p>2021/07/22、眼瞼の浮腫性紅斑、左前腕、両下腿に硬結を伴う紅斑があった。</p> <p>2021/07/27、症状は軽快傾向であった。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種 93 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告した他の医療従事者は、事象を重篤（入院、死亡につながる恐れ）と分類して、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後に発症した多臓器炎症症候群のスペクトラムと考えら</p>
--------------	--	--

		<p>れる。喉頭蓋に及ぶ炎症は重症で、全身炎症も強度であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に、要求される。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：</p> <p>本報告は、初報で誤って米国 FDA に BNT162B2 BLA ライセンス 125742 として提出された。BNT162B2 EUA ライセンス 027034 にて本報告を米国 FDA に再提出する。</p>
15062	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫 呼吸困難 頻呼吸 呼吸補助筋の動員）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>月経困難症；</p> <p>片頭痛；</p> <p>発疹；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128928。</p> <p>患者は 39 歳 6 か月の女性であった（接種時年齢）。</p> <p>接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通りであった：</p> <p>高血圧、月経困難症、片頭痛があった。</p> <p>降圧薬（アムロジピン）を服用していた。</p> <p>魚と卵で皮疹歴があった。</p> <p>2021/10/07 10:50（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、39 歳時、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日は 2021/10/07 11:20（接種 30 分後）と報告された。</p>

不明日、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通り：

接種 30 分後、「のどのはれ」と「息苦しさ」が出現した。呼吸音異常なし、皮疹なしであった。

メプチン吸入にて呼吸苦は改善し、救急車にて病院の救急外来に紹介、搬送された。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチンによるアナフィラキシーを疑った。

2021/10/28 現在、2021/10/07 10:50、患者はワクチン接種を受けた。

11:15 頃、胸苦が出現した。

11:20、重篤（生命を脅かす）と評価されたアナフィラキシーを発現し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価された。

しかし、SpO2 は 99% であり、呼吸音清明など、他覚所見はなかった。

この後に、患者は気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とし、メプチン吸入治療が行われた。

症状はやや改善されたが、胸苦は進行および悪化した。

そのため、患者は救急車で病院へ搬送された。

多臓器障害症状はなかった。

2021/10/07、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器症状があった。

心血管系症状はなかった。皮膚／粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。他の症状もなかった。

患者は、この事象により診療所に来院した。

症状はコミナティ・ワクチン接種後のアナフィラキシーであると考えられた。

しかし、救急車による搬送直前までの病状では発疹はなく、呼吸音清明で、SpO2 レベルが保たれた「胸苦」の症状があった。そのため、報告病院は、診断不能であり、紹介先の病院にお問い合わせください。

事象の転帰は不明であった。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/28）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、病歴、過去の薬剤、臨床検査値、追加の事象の詳細と新たな事象（胸苦、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加）を含んだ。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック   アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難   呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>低音性連続性ラ音（低音性連続性ラ音）</p> <p>15063</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>血小板数増加（血小板数増加）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>血中免疫グロブリンE増加（血中免疫グロブリンE増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128763。</p> <p>2021/10/05 13:50、22 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限 2021/12/31）の初回接種を受けた（22 歳 2 ヶ月時）。</p> <p>2021/10/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には気管支喘息（2012/11/14~2020/11/25）があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状には喘息があった。</p> <p>化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬がなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種がなかった。</p> <p>2021/10/05 15:30 頃（ワクチン接種 1 時間 40 分後）、じんましん、気管支喘息発作を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象のために医師の診療室を受診した。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/10/05 13:50、ワクチン接種した。</p> <p>15:30 頃、目がかゆくなり、咳が止まらなくなった。咽喉頭部に異和感が出現した。</p> <p>約 10 分間で、両眼の腫脹、鼻閉、呼吸苦が出現した。</p> <p>15:50、コロナワクチンダイヤルに電話し、救急車の手配をすすめれ</p>
---	-----------	--

眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）	られた。
眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）	16:50、クリニック到着した。 顔面発赤、紅斑、浮腫があった。
鼻閉（鼻閉）	全身にじんましんがあった。
咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	努力性呼吸を伴う喘鳴があった。
口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	2021/10/05 15:30、軽いアナフィラキシーショック状態と診断された。ソルコーテフ 100mg×3本、ソルデム 3AG 輸液した。 来院時、意識清明、血圧 128/78、脈拍 98/分、SpO2 97%であった。
浮腫（浮腫）	2020/11/18 の処方 は 次の通り：モンテルカスト(10)錠。ムコソルバンL(45)1錠。ルパフィン(10)1錠。ユニフィルLA(200)1錠。 上記の薬剤は就寝前に服用された。
喘息発作（喘息）	報告医師は、事象を非重篤と分類したが、中等症と考え、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。
蕁麻疹（蕁麻疹）	他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。
血圧上昇（血圧上昇）	報告医師意見は、次の通り：  今後外来で経過を観ていきます。
	アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：
	Major 基準：皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑
	Major 基準：呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）、呼吸窮迫— 以下の二つ以上：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、 肋間筋等）
	Minor 基準：呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼 吸困難、咽喉閉塞感
	Minor 基準：消化器系症状：悪心



報告者はアナフィラキシーの全ての徴候及び症状を次の通りに記述した：顔面発赤、全身性に蕁麻疹あり、そう痒感があった。不明日、喉頭部閉塞感を訴え、努力性呼吸、喘鳴著明、血圧 126/76mmHg、Spo2 98%であった。

事象のために医学的介入を必要とする：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注輸液と気管支拡張薬。アドレナリン（ボスミン 1mg/1ml）0.5ml+生理食塩水 10ml（ネブライザーによる 10 分間内 3 回吸入）。以降、副腎皮質ステロイド（ソルコーテフ注射）300mg+ソルデム 3A G 輸液 300ml（約 2 時間で点滴）。以上により、呼吸困難がなく、蕁麻疹とそう痒感も軽減して帰宅した。

多臓器障害には呼吸器、皮膚/粘膜があった。

呼吸器症状：両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、嘔声、咽頭閉塞感があった。喉音発生、くしゃみ、鼻漏は不明だった。詳細：顔面全体に発赤、両側瞼に腫脹発赤、全身にじんましん、喉頭部閉塞感、喘鳴あり、呼気延長、努力性呼吸（肩呼吸）あり、Spo2 98%、血圧 126/76mmHg、聴診上は両肺野で低音性連続性ラ音を聴取していた。

心血管系：ショック、毛細血管再充満時間> 3 秒、中心脈拍数の減少は不明だった。詳細：Spo2 98%、血圧 126/76mmHg。

皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹、眼の充血及び痒み。詳細：顔面の発赤、両瞼の腫脹発赤、眼の充血、体幹-四肢にじんましんあり、全身のそう痒感を訴えた。

消化器：悪心。詳細：軽い悪心を訴えた。

その他の症状/徴候：不明。

関連する検査は以下の通り：

2021/10/05、白血球数（3500-7180）7180/uI、コメント：正常、好中球（42.0-74.0）63.6%、コメント：正常、好酸球（0.0-7.0）0.8%、コメント：正常、血小板（14.0-37.8）44.8  $\times 10^4$ /uI、コメント：増加、血糖（食事後の 3 時間内）（70-109）112mg/dl、コメント：高値、ALT（5-45）20u/L、コメント：正常、AST（10-40）18u/L、コメ

ント：正常、LD (120-245) 137u/L、コメント：正常、クレアチニン (0.46-0.82) 0.56mg/dl、コメント：正常、非特異的 IgE (0-170) 184 ↑ IU/ml、コメント：高値、免疫マーカー (例：総 IgE 値) : IgE、184IU/ml ↑、血液検査：血小板増加、 $44.8 \times 10^4$ /ul ↑、生化学的検査：血中ブドウ糖、112mg/dl ↑、非特異的 IgE、184IU/ml ↑。

事象軽いアナフィラキシーショック、じんましん、血圧 128/78 の転帰は 2021/10/05 に回復であった。気管支喘息発作の転帰は 2021/10 の不明日に回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。

再調査は完了であり、追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/25) : 追加調査レターに応じて連絡可能な同医師から受けた新追加報告：新事象を追加した。病歴を追加した。臨床検査値、すべての事象関連情報は更新された。

<p>15065</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128810。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の日）、15 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK8562、使用期限 2022/01/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した（初回ワクチン接種時の年齢は 15 歳 5 ヶ月）。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/10/06 午後（ワクチン接種の日）、患者は、以下を発現した：</p> <p>意識消失、気分不良、血管迷走神経反射、転倒。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象血管迷走神経反射の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後に、座位で説明を聞いていたところ、気分不良が出現し、意識消失。転倒した。仰臥位にして速やかに意識は改善した。</p> <p>2021/10/06、心電図を実施し、結果は正常だった。</p> <p>2021/10/06、患者はワクチン接種後 10 分以内に血管迷走神経反射を発現、非重篤と評価され、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
--------------	--	--

			<p>追加情報（2021/10/22）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/25）：</p> <p>連絡可能な同医師から新たに報告された情報は BNT162b2 の接種経路を含む、患者はワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった、患者は併用薬または病歴はなかった、患者は有害事象に関連する家族歴はなかった、心電図の日付、血管迷走神経反射（ワクチン接種後 10 分以内）の発現の詳細、血管迷走神経反射の治療なし。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待できない。</p>
15071	接種部位発疹 (ワクチン接種 部位発疹)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129746。</p> <p>2021/09/15 11:30、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（47 歳時）。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していたか、ワクチン接種前に COVID-19 との診断を受けていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていたかについても不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p>

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/09/15 11:45（ワクチン接種から15分後）、ワクチン接種側左上肢に発疹を発症したと報告された。さらなる報告によると、左上肢（注射側）に発疹が出現した。ポララミン、ニチファーゲン、プレドニン点滴の投与を受けた。セレスタミン内服投与、レスタミンコーチゾン軟膏の処方を受けた。

事象の転帰は、2021/09/15に回復した。

報告者は事象を非重篤とし、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：連絡可能な同業薬剤師から新たな情報を入手した：被疑薬の確認。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

<p>15073</p>	<p>転倒（転倒）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>挫傷（挫傷）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128821。</p> <p>2021/10/02 16:24、25 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋内投与、初回、単回量、25 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、BNT162b2 接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した他の薬物はなかった。</p> <p>2021/10/02 16:39（ワクチン接種の 15 分後）、患者は有害事象を発生した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>トイレで排尿していて、意識の一過性消失有り（16:39）。</p> <p>転倒して、後頭部、背部を打撲した（16:39）。</p> <p>治療的な処置は意識の一過性消失、後頭部背部打撲に対して実施されなかった。</p> <p>状況から、排尿失神を疑うが、血管迷走神経反射も否定できない。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>ワクチン接種後 15 分経ったので、トイレ（小用）に立った。</p> <p>排尿後、失神発作があった（数分以内に意識回復）。</p> <p>排尿失神の可能性が高かった。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種同日）、事象意識の一過性消失、排尿失神、血管迷走神経反射の転帰は回復であった。</p> <p>事象後頭部背部打撲の転帰は回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p>
--------------	--	--

報告者は事象を非重篤と分類したが、念のため救急車を呼んで、病院でのレントゲン検査を要請した（他院へ搬送）（報告のとおり）。

報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、排尿失神の疑いが報告された。

ワクチンの薬理作用との因果関係は薄いと考えられたが、期外収縮があった（血圧は安定）。

頸部や体幹を打撲していたため、救急車は要請された。

その後、患者は他の医療センターへ搬送されたが、特段の治療を要しなかったと報告者は後に知らされた。

追加情報：（2021/10/19）

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

被疑薬の詳細と事象の更なる経過。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15074</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>疲労（疲労）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129723。</p> <p>2021/10/05 16:39、50才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、単回量、筋肉内）にて2回目の投与を受けた。（50才時）</p> <p>病歴は、食物依存性運動誘発アナフィラキシーがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>以前（2021/09/14、16:47、ワクチン接種日）、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限 2021/11/30、単回量）を1回目接種した。</p> <p>2021/10/05 16:39（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2 の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/10/05 17:04（ワクチン接種の25分後）、患者は嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者が来院時、患者は摂氏 36.7 度（体調不良なし）であった。</p> <p>患者が発症後、疲労があった。</p> <p>患者は嘔吐、嘔気があった。</p> <p>接種 25 分後に、発症時、血圧は 127/61、脈 60（整）、体温は摂氏 36.4 度、酸素飽和度は 99%、皮膚、循環、或いは呼吸症状、及び意識障害はなかった。</p> <p>患者は安静、補液、制吐剤で軽快した。</p> <p>嘔吐に対し、治療処置を施行しなかったとも報告された。</p>
--------------	--	-------------------	--



			<p>2021/10/05（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患等）の可能性は血管迷走神経反射疑いであった。</p> <p>追加情報（2021/10/21）：連絡可能な同医師より報告された新たな情報には、1 回目接種の詳細、2 回目接種の投与経路、COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種、併用薬不明、嘔吐に対する治療処置がなかったとことがあった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15081	<p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位出血（ワクチン接種部位出血）</p> <p>接種部位内出血（ワクチン接種部位内出血）</p>	<p>胃炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128970。</p> <p>2021/10/01 13:15、42 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量、接種時の年齢：42 歳）を接種した。</p> <p>患者の病歴には胃炎があった。</p> <p>併用薬には、2021/04/14 から継続中の胃炎のためのレバミピド経口投与、2017/12/06 から継続中の適応症不明のゾルピデム経口投与があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は次の通り：レバミピド、ゾルピデム処方あり。</p>

2021/10/01 16:00（ワクチン接種2時間45分後）、皮下出血が発現した。

2021/10/07、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種時の強い痛みがあり、その後の接種部内出血（紫斑）及び痛みが続いた。

2021/10/22 追加情報により、2021/10/01 コロナワクチン接種時に強い痛みありと報告した。以後、皮下出血があった。疼痛も続いた。このため2021/10/07に受診した。

2021/10/15、患者が希望したため、神経内科への紹介状をわたしたが、患者が紹介先病院に受診延期した様であった。

報告病院でのコロナワクチン接種は無かったので、詳細情報は不詳であった。

ワクチン接種前4週間以内に他の接種を受けたかどうかは不明であった。

事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者コメント：ワクチン接種の副作用と考えられた。治療が必要とは思わなかったが、ワクチン接種との因果関係は明らかであった。

追加情報（2021/10/22）：連絡可能な同医師からの新情報は以下を含む：病歴、併用薬の詳細、反応の詳細（追加事象「ワクチン接種部位疼痛」）、臨床経過の詳細および報告者のコメント。

<p>15082</p>	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p>	<p>痙攣発作</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128831。</p> <p>患者は、26 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8 度であった。</p> <p>15 歳から 16 歳頃、痙攣を発症した。</p> <p>併用薬はなかった。4 週間以内のワクチン接種は不明であった。</p> <p>患者には、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/09/26 17:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、26 歳時に BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FF9944、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/26 17:10（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類した。事象は 2 日間の ICU 入室を要した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であり、回復日：2 日（報告の通り）であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があり、詳細はアドレナリン筋肉内投与、急速輸液であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）フォームより：Major 基準は、循環器系症状の測定された血圧低下であった。Minor 基準は、消化器系症状の腹痛であった。</p> <p>症状は突然発症した。徴候及び症状の急速な進行があった。</p> <p>事象は、複数（2 つ以上）の器官系症状を含んだ。1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準。</p>
--------------	--	-------------	---

報告者は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー（2）と評価した。

事象の経過は、以下の通りであった：

17:10、患者は体調不良を訴えた。

JCS 2桁コードの意識レベル、呼吸促拍、腹痛、血圧 79/42、脈拍数 45であった。下肢拳上、左前腕ルートが確保された。

17:12、ラクテック 500ml 全開投与が開始された。

17:14、アナフィラキシーショック疑いにて、左大腿部アドレナリン注射(1)0.3mlの筋肉注射が施行された。

17:15、血圧 75/43、脈拍数 50、SpO2 98%、呼吸促拍、腹痛持続であった。

17:20、血圧 90 台まで上昇したが、呼吸困難及び呼吸促拍は持続した。

17:30、救急車が要請された。

17:35、ラクテック 500ml 2本目が追加投与され、血圧 114/66 に上昇した。

アナフィラキシーショックと診断された。

17:42、救急搬送となった。

14分後、アドレナリン筋肉内投与、急速輸液を施行するも、腹痛は持続した。

35分後、血圧は 114/66 まで改善した。

事象は、アドレナリンおよび輸液による医学的介入を要した。

報告者は、事象を重篤（2021/09/26 から 2021/09/27 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の病気など）の可能性はなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：特にコメントなし。

追加情報（2021/10/20）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：併用薬（なしと報告）、事象詳細（事象の臨床経過、新たな事象を追加）。

<p>15087</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128939。</p> <p>2021/09/13 14:25（45 歳時、45 歳 11 ヶ月としても報告された）（ワクチン接種日）、45 歳（45 歳 11 ヶ月としても報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬の服用はなかった。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/08/20、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けた。他院にてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/20、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：他院にて接種したため未提供、単回量、1 回目）のワクチン歴があった。</p> <p>2021/09/13 14:36（ワクチン接種日、ワクチン接種 11 分後）、患者は胸部苦悶感が出現し、喘息発作、および全身性蕁麻疹/蕁麻疹を発</p>
--------------	---	--	---

症した。

日付不明、掻痒感を伴う直径 1cm 程度の暗赤色、不定形の皮疹が全身性に発生した。

有害事象である全身性蕁麻疹/蕁麻疹のため医師の診療所を受診した。

コメントは下記の通りであった：

14:25、筋肉内にて 0.3 ワクチン接種を受けた。

14:36、蕁麻疹及び胸部苦悶感が出現した。BP は 150/80 であり、体温摂氏 35.7 度であった。

14:45、強カネオミノファーゲンシーP 静注 20mL およびリノロサル注射液 4mg を静注した。注射後、蕁麻疹は変わらなかったが、胸部苦悶感は消失した。

15:10、蕁麻疹増悪はなかったが、良くもなかった。

経過観察後、15:15、蕁麻疹は減少したが、残存していた。BP は 150/90、P は 72/分であった。ボスミン 0.3mg を筋注した。

16:30、蕁麻疹は変わらず（蕁麻疹増悪はなかったが、良くもなかった）、プレドニゾン（5mg、3錠、3X3、3錠を1日3回服用）による治療となり、患者は帰宅した。

2021/09/14、朝、起床時蕁麻疹は消失していた。迅速な対応を行わなければ、アナフィラキシーに移行したものとされると報告された。

事象のすべての徴候及び症状には、蕁麻疹及び胸部苦悶感があった。

事象の時間的経過は下記の通りであった：

2021/09/13 14:25 に筋肉内投与により 0.3 のワクチン接種を受けた。

14:36、蕁麻疹及び胸部苦悶感が発現した。

2021/09/14、午前中、蕁麻疹が消失した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド（詳細：強力ネオミノファーゲン C P 静注 20mL 及びリノロサル注射液 2mg を静脈内注射、ボスミン 0.3mg を筋肉内注射、プレドニゾン 5mg、3錠、3錠を1日3回服用）による医学的介入を要した。

多臓器障害、心血管系、消化器の症状はなかった。

皮膚/粘膜には全身性蕁麻疹があった（詳細：掻痒感を伴う直径 1cm 程度の暗赤色、不定形の皮疹が全身性に発生した）。

その他の症状/徴候には、胸部苦悶感があった。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

BP（血圧測定）：2021/09/13 14:36 に 150/80、2021/09/13 15:15 に 150/90、体温：2021/09/13 に摂氏 36.1 度（ワクチン接種前）、2021/09/13 14:36 に摂氏 35.7 度、P（心拍数）：2021/09/13 15:15 に 72/分。

胸部苦悶感及び喘息発作、全身性蕁麻疹/蕁麻疹の事象の転帰は、2021/09/14（ワクチン接種の1日後）、治療により回復であったが、その他の事象は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、迅速な対応を行わなければ、アナフィラキシーに移行した可能性があるコメントした。

追加情報（2021/10/26）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/10/28）：フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した新情報は下記を含んだ：ワクチン歴及び臨床検査、新事象、その他の臨床情報。



再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

15088	死亡（死亡）	2 型糖尿病	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告と、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（前の報告病院の）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130020。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日、57 才時）、58 才の男性患者は病院で COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、筋肉内、1 回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>病歴は 2 型糖尿病を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に投与された併用薬は、オルメサルタン、ファモチジン、メトホルミン塩酸塩/ビルダグリプチン（エクメット）であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の 22 日後）、患者は原因不明で死亡した。</p> <p>事象は、死亡に終わった。</p> <p>2021/08/11 患者は治療を受けることなく（治療処置は行われなかった）、死亡（転帰）した。</p> <p>検視は実行された。検視結果は、入手できなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>剖検は、自宅で実行された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------	--------	--------	--

報告医師の意見は以下の通り：

自宅で死亡されており検視の結果から死因は特定されなかった。ワクチンとの因果関係は否定できない。

追加情報（2021/11/02）：調査結果（結論）は次の通り報告された：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット EY0583 を使用した「有害事象安全性調査依頼」に対する苦情が調査された。

調査には、製造及び梱包バッチ記録、保存参考サンプル、逸脱調査のレビュー、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告された完成品ロット EY0583、充填ロット EY0545、および製剤ロット EP8649 を含むように拡張された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質への影響はなかった。

苦情は確認されなかった。

#### 2021/11/05 調査

調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた。：DEV-054/トレイの落下（5トレイ）

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はなかったため、該当無

してあった。

苦情履歴の確認：当該ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

是正予防措置：成田倉庫での工程に原因は認められなかったため、特段の是正予防措置は実施しない。

追加情報（2021/11/02）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は次の通りであった：調査結果（結論）が追加された。

追加情報（2021/11/05）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：調査結果であった。

15093	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/22、50歳の男性患者はCOVID-19免疫のために初回のBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ／ロット番号：報告されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は肝機能障害とリウマチが含まれた。</p> <p>併用薬は、不特定表示、経口でメトトレキサート（リウマトレックス；RMX）が含まれた、開始・終了日時は報告されなかった。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種後）、患者は全身倦怠感、下肢の脱力感、体を移動するような痛み、筋が張った感覚を経験した。</p> <p>今まで味わったことのない症状であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は、近医でリウマチと診断されリウマトレックス 6mg/週、ポリアミン 5mg/夕、を服用中であった。</p> <p>2021/09/22、患者はCOVID-19 ワクチン（ファイザー）一回目を接種した。</p> <p>リウマトレックスは2021/09/27と2021/09/28と服用予定であったが、薬を切らしていたため服用しなかった。</p> <p>2021/10/03、患者は受診し、リウマトレックスを処方され服用した。</p> <p>その後、全身倦怠感を経験し、立って歩けない状況となった。</p> <p>経口投与数10分後、筋硬直の症状が出現した。</p> <p>動くとき体全身に出現した。</p> <p>時々、下肢の脱力感により立つことが難しかった。</p> <p>2021/10/07、患者は受診しに来院した。</p> <p>患者はリウマトレックスを服用していた。</p>
-------	---	------------------------------	---

報告者は、患者は入院し、事象は重篤であると述べた。

血液検査の結果は以下の通りであった：

NUCLEOLAR 型：基準値 0-39。

2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。

CENTRO 型：基準値 0-39。

2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。

細胞質型：2021/01/22、結果は陰性であった（報告の通り）。

核膜型：基準値 0-39。

2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。

PCNA 型：基準値 0-39。

2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。

PCNA 様型：基準値 0-39。

2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。

GRANULAR 型：基準値 0-39。

2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。

CRP（C-反応性タンパク）：基準値 0.0-0.4。

2021/01/22、結果は 0.1 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 0.2 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 0.1 であった（報告の通り）。

抗 CCP 抗体定量（抗シトルリン化ペプチド抗体）：基準値 0.0-0.4。

2021/01/22、結果は 98.7（基準値より高い）（報告の通り）。

[末血]

WBC（白血球数）：基準値 3.5-10.0。

2021/01/22、結果は 6.4 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 6.6 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 6.2 であった（報告の通り）。

RBC（赤血球数）：基準値 3.80-5.80。

2021/01/22、結果は 5.08 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 4.87 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 5.06 であった（報告の通り）。

HGB（ヘモグロビン）：基準値 11.0-16.5。

2021/01/22、結果は 15.3 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 15.3 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 16.2 であった（報告の通り）。

HCT（ヘマトクリット）：基準値 35.0-50.0。

2021/01/22、結果は 47.6 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 45.4 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 47.2 であった（報告の通り）。

PLT（血小板数）：基準値 150-390。

2021/01/22、結果は 429 であった（基準値より高い）（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 346 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 350 であった（報告の通り）。

MCV（平均赤血球容積）：基準値 80.0-97.0。

2021/01/22、結果は 93.7 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 93.2 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 93.4 であった（報告の通り）。

MCH（平均ヘモグロビン容積）：基準値 26.5-33.5。

2021/01/22、結果は 30.1 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 31.3 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 32.1 であった（報告の通り）。

MCHC（平均赤血球ヘモグロビン容積）：基準値 31.5-35.0。

2021/01/22、結果は 32.0 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 33.6 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 34.4 であった（報告の通り）。

[検尿（院内）]

GLU（グルコース）、BIL（ビリルビン）、KET（ケトン体）、OB（潜血）：

2021/01/22、2021/05/20、結果は陰性であった（報告の通り）。

SG（尿比重）：基準値 1.008-1.034。

2021/01/22、2021/05/20、結果は 1.025 であった（報告の通り）。

pH：基準値 4.8-7.5。

2021/01/22、結果は 6.0 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 6.5 であった（報告の通り）。



PRO（タンパク尿）：2021/01/22、2021/05/20、結果は陰性であった（報告の通り）。

URO（ウロビリノーゲン尿）：2021/01/22、2021/05/20、結果は0.1であった（報告の通り）。

NIT（亜硝酸塩尿）：2021/01/22、2021/05/20、結果は陰性であった（報告の通り）。

WBC：2021/01/22、2021/05/20、結果は陰性であった（報告の通り）。

[生化学的検査]

TP（総蛋白）：基準値 6.5-8.2。

2021/01/22、結果は 6.9 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 6.9 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 7.4 であった（報告の通り）。

CK（クレアチンフォスフォキナーゼ）：基準値 50-230。

2021/01/22、結果は 106 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 68 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 59 であった（報告の通り）。

AST（GOT）（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）：基準値 10-40。

2021/01/22、結果は 44 であった（基準値より高い）（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 75 であった（基準値より高い）（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 53 であった（基準値より高い）（報告の通り）。

ALT (GPT) (アラニンアミノトランスフェラーゼ) : 基準値 5-45。

2021/01/22、結果は 107 であった (基準値より高い) (報告の通り)。

2021/05/20、結果 161 であった (基準値より高い) (報告の通り)。

2021/10/07、結果は 112 であった (基準値より高い) (報告の通り)。

ALP (アルカリフォスファターゼ) : 基準値 104-338。

2021/01/22、結果は 186 であった (報告の通り)。

ALP/IFCC (アルカリフォスファターゼ) : 基準値 38-113。

2021/05/20、結果は 69 であった (報告の通り)。

2021/10/07、結果は 77 であった (報告の通り)。

$\gamma$ GT ( $\gamma$ GTP) ( $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ) : 基準値 0-79。

2021/01/22、結果は 98 であった (基準値より高い) (報告の通り)。

2021/05/20、結果は 168 であった (基準値より高い) (報告の通り)。

2021/10/07、結果は 160 であった (基準値より高い) (報告の通り)。

ChE (コリンエステラーゼ) : 基準値 245-495。

2021/01/22、結果は 374 であった (報告の通り)。

2021/05/20、結果は 385 であった (報告の通り)。

2021/10/07、結果は 417 であった (報告の通り)。

LAP (ロイシンアミノペプチターゼ) : 基準値 30-78。

2021/01/22、結果は 61 であった (報告の通り)。

2021/05/20、結果は 72 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 75 であった（報告の通り）。

クレアチニン（CREA）：基準値 0.65-1.09。

2021/01/22、結果は 0.86 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 0.84 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 0.91 であった（報告の通り）。

尿酸（UA）：基準値 3.6-7.0。

2021/01/22、結果は 4.5 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 4.9 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 5.7 であった（報告の通り）。

尿素窒素（UN）：基準値 8.0-20.0。

2021/01/22、結果は 11.1 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 8.3 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 10.9 であった（報告の通り）。

血糖値（空腹時）：基準値 70-109。

2021/01/22、結果は 94 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 98 であった（報告の通り）。

HbA1c（NGSP）：基準値 4.6-6.2。

2021/01/22、結果は 5.6 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 5.7 であった（報告の通り）。

中性脂肪（TG）：基準値 50-149。

2021/01/22、結果は 62 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 114 であった（報告の通り）。

HDL（高比重リポ蛋白）コレステロール：基準値 40-80。

2021/01/22、結果は 68 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 56 であった（報告の通り）。

LDL（低比重リポ蛋白）コレステロール：基準値 70-139。

2021/01/22、結果は 123 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 128 であった（報告の通り）。

ナトリウム（Na）：基準値 135-145。

2021/01/22、結果は 142 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 141 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 141 であった（報告の通り）。

カリウム（K）：基準値 3.5-5.0。

2021/01/22、結果は 4.7 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 4.4 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 4.4 であった（報告の通り）。

クロール（Cl）：基準値 98-108。

2021/01/22、結果は 104 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 103 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 103 であった（報告の通り）。

[免疫学的検査]

2021/05、HBs 抗原/GLIA (B 型肝炎ウイルス表面抗原) : 基準値 (定量値) : 0.00-0.04,

結果は 0.01 であり、陰性判定であった。

2021/05、HCV 抗体/GLIA : 基準値 (定量値) : 0.0-0.9、結果は 0.11 であり (報告の通り)、陰性判定であった。

2021/01/22、抗核抗体半定量/FA : 結果値はなかった。

2021/01/22、抗核抗体抗体価 : 基準値 0-39 (報告の通り)。結果は 40L であった (報告の通り)。

2021/01/22、抗核抗体 (HOMO 型、PERI 型、SPECKLED 型) : 基準値 0-39 (報告の通り)。結果は 40L であった (報告の通り)。

被疑薬としてリウマトレックスとコミナティが考えられるが判断がつかないためコミナティ筋注を被疑薬として報告された。

事象の転帰は提供されなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報 (2021/10/12) : 本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

15094	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>解離性障害（解離）</p> <p>ヘルニア（ヘルニア）</p> <p>脊柱管狭窄症（脊柱管狭窄症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害 感覚障害）</p> <p>協調運動異常（協調運動異常）</p> <p>反射異常（反射異常）</p> <p>振動検査異常（振動検査異常）</p> <p>シェーグレン症候群（シェーグレン症候群）</p> <p>自己免疫障害（自己免疫障害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128737。</p> <p>2021/09/15 10:00（55 歳時）、55 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0150、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/15 10:00（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/28 10:00、ギラン・バレー症候群、シェーグレン症候群、自己免疫疾患、</p> <p>2021/10/01、顔面麻痺、深部腱反射の全般消失、位置感覚深部感覚低下/急性経過で悪化した深部感覚障害/温痛感覚障害、振動覚低下、温痛感低下、反射全般消失、ヘルニア軽度のみ、頸部 MRI：C5/6 やや狭い、蛋白細胞解離、</p> <p>2021/09/28、両側上肢のしびれ感、搔痒感、</p> <p>2021/09/29、歩行困難、左に傾く/位置感低下、</p> <p>2021/09/30、歩行不可能が発現した。</p> <p>2021/09/28 10:00（ワクチン接種 13 日後）、患者はギラン・バレー症候群を発現し、</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種 16 日後）に入院し、まだ退院していない。</p> <p>入院となり入院期間は 20 日以上であった。</p>
-------	--	---

<p>反射消失（反射消失）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p>		<p>集中治療室へ入室となり入室期間は3日であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/15、患者は COVID-19 感染予防でコミナティ筋注の初回接種を受けた。</p> <p>接種直後は、大きな有害事象はなかった。</p> <p>2021/09/28、両側上肢のしびれ感を発症した。</p> <p>2021/09/29、歩行困難が出現した。</p> <p>2021/09/30、歩行不可能になった。</p> <p>2021/09/28、掻痒感があった。歩行が難しそうな雰囲気あった。</p> <p>2021/09/29、左に傾く症状が出現した。</p> <p>2021/09/30、歩行ができなくなった。</p> <p>2021/10/01、歩行できなくなったため脳神経内科を受診した。ここ一カ月の下痢(-)、感冒症状(-)であった。</p> <p>まだらに（報告通り）位置感低下、振動覚低下、温痛感低下、反射全般消失、MMT は full であった。</p> <p>2021/10/01、病院を受診した。</p> <p>身体所見で、深部腱反射の全般消失と位置感覚深部感覚低下があった。</p> <p>頭部 MRI、脊髄 MRI、神経伝導検査の結果は、陰性であった。</p> <p>急性経過と症状から、ギラン・バレー症候群の可能性が高いとして、免疫グロブリン大量療法開始となった。</p> <p>関連する検査結果は次のとおり：</p>
---	--	--

2021/10/13、NCV : SNAP 振幅がさらに低下傾向。

2021/10/01、髄液検査 : 蛋白 44.5 mg/dl 、細胞 1/ul、蛋白細胞乖離あり。

2021/10/01、血清抗 GM1b-IgG : 1.05 C. U. I、陽性。

FG : 3

mEGOS : 1 点 (年齢のみ、下痢なし、MRC60)

EGRIS : 1 点 (入院までの期間のみ、顔面麻痺、MRC60)

IgG : 1189 (10/01)、二週間後に再度測定。

NCV: median, ulnar, tibial, sural いずれも潜時延長や速度低下なし。 頭部 MRI : 特記なし。

頸部 MRI : C5/6 やや狭いが髄内高信号なし。

胸髄 MRI : 特記なし。

腰髄 MRI : L5/S1 ヘルニア軽度のみ。

抗 GQ1b-IgG : 陽性

IVIg 15000mg (41kg\*400 程度)/日

2021/10/02、横ばいからやや改善。耳鼻科依頼 : 唾液腺生研は陰性。

2021/10/06、NCV : SNAP 振幅が低下傾向、Ulnar が 50/30 から 22/4 まで減量、軸索障害の可能性。

2021/10/07、造影 CT : 特記なし。

2021/10/11、FG2

2021/10/13、NCV : SNAP 振幅がさらに低下傾向。

2021/10/15、IgG : 1020>>780、FG 1 程度。



報告者は、以下の通りに結論した：

事象はコミナティの初回接種の13日後に発症し、急性経過で悪化した深部/温痛感覚障害があった。

急性経過からはギラン・バレー症候群、症候からはシェーグレン症候群など鑑別にはあがった。

ワクチンとの関連については、ギラン・バレー症候群の報告が乏しく、因果関係の評価は難しかった；しかし、今後の症例蓄積のために報告する意義はあると考えられた。

GBS 調査票の報告：

患者の臨床症状は以下を含む：

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、歩行器または支持があれば5mの歩行が可能。

疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間～28日間であって、その後臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

2021/10/01、患者は電気生理学的検査を受け、結果はGBSとは一致しないと報告された。

2021/10/01、髄液検査を受け、結果は細胞数1、糖70、蛋白41、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および50細胞/mcLを下回るCSF総白血球数）と報告され、その他の疾患には該当しなかった。

2021/10/01、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）を受けた。

日時不明、自己抗体の検査を受け、結果は現在まだ検査中であった。

先行感染はなかった。

事象のギラン・バレー症候群、シェーグレン症候群、自己免疫疾患、

歩行困難、両側上肢のしびれ感、歩行不可能、深部腱反射の全般消失、位置感覚深部感覚低下/急性経過で悪化した深部感覚障害/温痛感覚障害の結果、治療処置が行われた。

シェーグレン症候群、ギラン・バレー症候群、自己免疫疾患、歩行困難、両側上肢のしびれ感、歩行不可能、深部腱反射の全般消失、位置感覚深部感覚低下/急性経過で悪化した深部感覚障害/温痛感覚障害、搔痒感、左に傾く/位置感低下、振動覚低下に対して病院への来院が必要となった。

2021/10/04（ワクチン接種の19日後）、事象のシェーグレン症候群、自己免疫疾患、両側上肢のしびれ感、歩行困難、歩行不可能、深部腱反射の全般消失、位置感覚深部感覚低下/急性経過で悪化した深部感覚障害/温痛感覚障害の転帰は、軽快傾向であった。

事象のギラン・バレー症候群の転帰は、回復したが後遺症ありであった（リハビリ加療中）。

その他の事象の顔面麻痺、搔痒感、左に傾く/位置感低下、振動覚低下、温痛感低下、反射全般消失、ヘルニア軽度のみ、頸部MRI：C5/6やや狭い、蛋白細胞解離の転帰は、不明であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、自己免疫疾患と報告された。

報告医師は事象のGBSを重篤（入院、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した（可能性はあるが断定困難であった）。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、要請中である。

追加報告（2021/10/20）：この追加報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。新たな情報が原資料通り逐語的に追加された。

バッチ/ロット番号の追加：ロット番号 FH0150、使用期限  
2021/12/31。臨床検査、新たな事象の顔面麻痺、搔痒感、左に傾く/  
位置感低下、振動覚低下、温痛感低下、反射全般消失、ヘルニア軽度  
のみ、頸部 MRI：C5/6 やや狭い、蛋白細胞解離、経過詳細が追加され  
た。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15096	<p>視神経炎（視神経炎）</p> <p>視神経脊髄炎（NMO）（視神経脊髄炎スペクトラム障害）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p> <p>抗アクアポリン4抗体陽性（抗アクアポリン4抗体陽性）</p>	帯状疱疹	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128944。</p> <p>本薬剤師と医師は、1 回目および 2 回目の情報を報告した。本報告は 2 つの報告のうち 1 つ目である（2 回目）。</p> <p>2021/08/16（2 回目ワクチン接種日、33 歳時）、非妊娠 33 歳（33 歳 2 ヶ月と報告された）女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、左腕、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は 2020 年から右顔面帯状疱疹、終了、治癒（詳細不明）があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に受けた併用薬は、市販サプリメント（マルチビタミン）を含んだ。</p> <p>2021/07/12（初回ワクチン接種日、33 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、1 回目、単回量）を以前に接種した。</p> <p>日付不明（初回接種後）、一過性の右視野障害を発現した。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/07（2 回目ワクチン接種後）、有害事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/12、初回接種した。</p>
-------	---	------	---

2021/08 月上旬に、一過性の右視野障害自覚あり。

2021/08/16。2 回目接種した。

2021/09/07 より、右視野障害、右視力低下を発現した。近医眼科受診した。前眼部・眼底所見問題なかった。

2021/09/10、病院眼科紹介され、抗アクアポリン抗体陽性であった。脳神経内科併診し、視神経炎診断となった。

報告者は、事象を重篤（特定の重篤性基準、報告のとおり）と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問、入院に至ると述べた。

2021/09/13、ワクチン接種以降、鼻咽頭スワブで COVID-19（ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR)）検査を受け、結果は陰性だった。

2021/10/21、2021/09/10 と報告された、

頭部MRI：右視神経腫大、T2W1 信号上昇あり、脳実質内に異常信号域なし。

血液検査：抗アクアポリン4 抗体：40.0 以上 (U/ml)。

血液検査：TgAb (0.0-28.8)：350.0 IU/ml。

PCR 方法：covid：陰性。

2021/10/13、甲状腺エコー：正常、経過観察。

2021/09/07、視神経脊髄炎スペクトルを発現した、事象の転帰は未回復であった、治療が開始された：2021/09/14 からステロイドパルス療法、2021/09/05 から血漿交換療法、2021/10/01 から FFP 事前血、2021/10/18 退院、外来フォローへ。

2021/09/10（ワクチン接種の 25 日後）、視神経脊髄炎スペクトル疾患を発現した。

2021/09/13、右視力は指数弁まで低下。事象のためにステロイドパルス、血液浄化療法による治療を受けた。

事象の転帰は、未回復であった。

しかし患者は先行感染なく、COVID-19 ワクチン接種後、約3週間で視神経炎を発症しており、医師は事象がbnt162b2に関連ありと判断した。

規制当局は、事象の視神経炎/右視神経炎と視神経脊髄炎スペクトル疾患を重篤（入院）と分類した。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係は評価不能であった。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21、2021/10/22）：本報告は重複症例202101326995と202101334114の結合情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は、症例管理番号202101326995で報告される。

連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：事象の詳細、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15112	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 労作性呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p>	<p>肥満；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129729。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、46歳1ヶ月の女性（初回接種時年齢）患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴には、2010年より高血圧、2010年より脂質異常症、2010年より高尿酸血症、および肥満（高度）があった。加えて、患者には肺塞栓症のリスクがあるようであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種14日後）、患者は急性肺塞栓症および深部静脈血栓症を発症した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種14日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>患者は2010年より高血圧、脂質異常症、高尿酸血症にて近医開業医通院中であった。</p> <p>2021/09/10、患者はCOVID-19ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/14頃、労作時の呼吸苦を自覚した。</p> <p>2021/09/24、呼吸苦増悪があり、近医受診した。</p> <p>SpO2 89%（r.a）と酸素化不良があった。当院へ搬入された。</p> <p>心エコーにて右心負荷が示され、肺塞栓症を疑われた。</p> <p>造影CTを施行したところ、両側肺動脈に血栓があった。</p> <p>急性肺塞栓症と診断され、緊急入院した。</p>
-------	---	---	--

抗凝固薬が導入され、酸素化は徐々に改善した。

下肢静脈エコーでは両側下腿の静脈に血栓を認めたが、大腿領域には認めなかった。

入院 12 日目、2021/10/06、造影 CT を再検した。血栓は残存していたが縮小していた。

状態安定につき、入院 13 日目に自宅退院した。

呼吸器と心血管系を含む多臓器障害があった。

呼吸器には頻呼吸が含まれ、心血管系には頻脈が含まれていた。

事象には、酸素と抗凝固薬（エリキュース）を含む医学的介入が必要とした。

入院は 2021/10/06 に終了した。

事象頻呼吸と頻脈の転帰は不明であり、2021/10/06（ワクチン接種 26 日後）、他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/09/24～2021/10/06 の入院、医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、身長 156cm、体重 126kg、BMI 51 であった。また、患者には高度な肥満があり、肺塞栓症のリスクがあるようであった。

報告医師の意見は次の通り：

患者には高度な肥満があり、肺塞栓症のリスクがあるようであった。

ワクチン接種後 4 週間で事象が発現した点を考慮すると、事象と BNT162b2 との因果関係は不明であったが、本報告を行った。



追加情報(2021/10/22)：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/28)：追加報告レターに応じて、同連絡可能な医師から入手した新情報には以下を含んだ：事象頻呼吸および頻脈が追加され、臨床情報が更新された。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15115</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128976。</p> <p>2021/08/14 11:19、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を 1 回目接種した（46 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/08/14 11:34（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシー、一時意識消失、低血圧、冷汗、転倒を発現した。</p> <p>2021/08/14、患者は不快感と SpO2 低下（92）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は低血圧、冷汗、一時意識消失で転倒を発現した。</p> <p>患者は点滴静注を受け、血圧 100 位であった。</p> <p>回復したが、不快感続いた。</p> <p>SpO2 低下（92）、O2 マスク開始し救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありとした。</p> <p>転帰は回復した。</p> <p>患者は事象のため、ER へ行った。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p>
--------------	---	--	---

Major 基準：測定された低血圧、意識レベルの低下または意識消失。

Minor 基準：意識レベルの低下。

アナフィラキシーの症例定義：突然発症 AND 以下の複数の（2 つ以上）器官系症状を含む。

レベル 1：1 つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND 1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。

事象のすべての徴候と症状は、以下の通り：

意識障害、冷汗、血圧低下、SpO<sub>2</sub> 低下（92）。

事象の時間的経過は、以下の通り：

患者は椅子に座っている時に急に倒れた。

意識障害で救急ベッドに移動した。

意識をとりもどしすぐ傾眠傾向となった。

低血圧（80-60 台）で DIV を開始し、血圧 100 位まで回復したが、SpO<sub>2</sub> は 92 に低下した。

酸素マスクが装着され、救急搬送が行われた。

患者は、酸素と輸液による医学介入を必要とした。（DIV、酸素）。

多臓器障害の症状があるかは不明であった。

呼吸器系の両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、咽頭閉塞感、くしゃみの症状があるかは不明であった。

心血管系の低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下があった。

2021/10/26 追加情報：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2021/10/29 追加情報：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：事象重篤性は、「生命を脅かす」へ変更、転帰は「回復した」へ変更、因果関係は「関連あり」へ変更され、アナフィラキシー分類の詳細、事象「傾眠傾向」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15117	<p>BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎) (骨髄炎)</p> <p>敗血症・菌血症 (敗血症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋骨格痛(筋骨格痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>仙腸骨炎(仙腸骨炎)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合(PMDA)経由で連絡可能な医師(有害事象のため患者が入院した病院の医師)から入手して、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な別の医師(接種場所の医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21129753。</p> <p>2021/09/10 16:00、12歳8カ月の女性患者はCOVID-19 免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、左上三角筋の筋肉内、ロット番号: FD0349、有効期限: 2021/10/31、0.3mL、単回量、1回目)を接種した(12歳時)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の母は新型コロナウイルスワクチンを二回接種し問題なかった。</p> <p>患者の父は2020年の心臓ドックで再検査となり、結果問題なかったが、念のために新型コロナウイルスワクチンは控えている。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種の2週間以内にその他の薬物は受けなかった。</p> <p>2021/09/10(ワクチン接種日)、左腸骨骨髄炎と左仙腸関節炎を発症した。</p> <p>2021/09/10、同日の夕方(20:00)、発熱を発症した。</p> <p>2021/09/13、左臀部の疼痛と左下肢の体動時痛を発症した。</p> <p>2021/09/15、予防接種した病院から精査目的に当院へ紹介された。</p> <p>全身状態は保たれていたため、解熱鎮痛薬のみで経過観察を続行した。</p> <p>2021/09/17、当院再診した。</p> <p>症状の改善がないため精査加療を目的に入院した。</p>
-------	--	--

同日の骨盤 MRI 検査で上記疾患（左腸骨骨髓炎、左仙腸関節炎）と考えられた。

経静脈的に抗生剤（セファゾリン 6g/日）治療を開始した。

2021/09/18、解熱傾向となった。

2021/09/19 から、解熱維持となった。

2021/10/01、セファゾリンがセファクロル 750mg/日の内服に切り替えられた。

抗生剤は計 4-6 週間の投与予定となった。

下肢の痛みは軽減はしているが、2021/10/08 現在まで持続があった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/09/17 より入院をもたらした）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

偶発的な合併の可能性はあった。

血液培養（2 セット、不明日）からは起因菌は同定されなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

接種部位からの原因菌の侵入から血流感染した(2021/09/10)可能性や、ワクチンの免疫反応による骨髓炎などの可能性は否定できない。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

臨床経過は以下の通り：

2021/09/10、BNT162B2 の接種を受けた。

2021/09/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

アレルギー歴はなかった。

体調よくて、午後4時、左上三角筋にBNT162B2の0.3ccを筋注した。

同日の夜(2021/09/10 20:00)、38.5度の発熱、寒気、倦怠感、頭痛、節々の痛みがあった。

2021/09/13(ワクチン接種の3日後)、報告者の病院を訪問し、カロナール300(1錠)を服用した。その後も発熱と頭痛が続いた。

2021/09/14(ワクチン接種の4日後)、仙骨部の痛みを訴え、再来院となった。

2021/09/15(ワクチン接種の5日後)、初回報告者の病院に紹介され、骨髄炎と診断された。

2021/10/19 現在、入院中であった。

事象(骨髄炎)のために入院となった。

事象の開始日は2021/09/10 20:00であった。

本追加報告日までの本報告の入院の日数は35日であった。

ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19検査を受けていない。

薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

事象骨髄炎、左仙腸関節炎、血流感染のために医師の診療所を受診した。

患者の出生体重は3,200gであった。

2021/10/08(ワクチン接種の21日後)、事象の転帰は未回復であった。

追加情報(2021/10/19) : COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 経由で異なる連絡可能な医師(接種場所の医師)から受け

			取られる新情報：新事象（寒気、倦怠感、節々の痛み、頭痛）と事象の臨床経過。
--	--	--	---------------------------------------



<p>15118</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 のための非介入試験源からの報告である。</p> <p>被験者は 68 歳の男性であった。</p> <p>2021/02/24、被験者は BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、68 歳時、右腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種日）、被験者は BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、68 歳時、右腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>被験者には関連する病歴、併用薬、アレルギーがなく、BNT162b2（コミナティ）以外の他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種の 5 ヶ月 4 日後）、被験者は COVID-19 を経験した。</p> <p>2021 不明日、患者は事象のために入院した。入院日と退院日は報告されなかった。</p> <p>被験者は以下を含む臨床検査を受けた：</p> <p>2021/08/16、SARS-CoV-2 検査（陰性）、2021/08/20、SARS-CoV-2 検査（陰性）、2021/08/21、SARS-CoV-2 検査（陽性）。</p> <p>被験者は症状として発熱があり、2021/08/21 のみ、酸素投与を事象で受けた。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の 5 ヶ月 14 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>調査担当医師は事象を重篤（入院）、事象の重症度を重度と評価し、事象と BNT162B2 による処置への関係を因果関係なしとした。</p> <p>最も可能性の高い有害事象の原因は、その他と報告された。</p>
--------------	--	---

ワクチンのコミナティに関する製品品質グループからの 2021/10/18 の報告について以下の通り：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは、薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照した PR ID 5741000 の調査は、以下の結論に至った：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/10/18）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

<p>15120</p>	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/22、44歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、単回量、使用理由不明、接種時年齢:44歳）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は44歳の健康な女性であった。</p> <p>2021/09/01、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/22、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2回目のワクチン接種後、患者はギランバレー症候群、倦怠感、口の痺れ、舌尖ジンジン感、手の痺れ、足の痺れ、起立障害、立ち上がれなくなる、を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/22（2回目のワクチン接種日）、患者は倦怠感を発症した。</p> <p>2021/09/25、患者は口の痺れを発症した。</p> <p>2021/09/29、患者は倦怠感悪化、舌尖ジンジン感を発症した。</p> <p>2021/10/01、患者は手足痺れを発症した。</p> <p>2021/10/02、患者は起立障害を発症した。</p> <p>2021/10/04、患者は立ち上がれなくなる、を発症した。</p> <p>2021/10/05、入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p>
--------------	---	---

			<p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請される。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報に Case comment を追加するため修正報告である。</p>
15121	<p>失神（失神）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>目の異常感（目の異常感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>		<p>本症例は、重複症例のため Invalid と考えられる。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122892。</p> <p>2021/08/01 13:15、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、何としても報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>2021/08/01、神経調節性失神、嘔気、冷汗、眼周囲異和感、発汗を発現した。</p>

事象の発現日付は、2021/08/01 13:30（ワクチン接種日）であった。

事象の経過は次の通り：

急な嘔気、冷汗、眼周囲異和感が出現した。心、肺、腹部症状はなかった。湿疹はなかった。

発汗があった。BP 126/100mmHg、HR 68bpm、SAT 96%であった。

安静臥床により、症状は速やかに回復した。

神経調節性の症状と説明した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：神経調節性失神に準じて対応した。

2021/08/01、事象の転帰は、回復であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/28）：本報告は、重複報告 202101136277 及び 202101353483 からの情報を合わせた追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 202101136277 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

15123	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>器質化肺炎（器質化肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128790 である。</p> <p>患者は、67 歳 9 カ月の男性であった（2 回目ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 25 日後）、発熱、労作時呼吸苦、間質性肺炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/07、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/19、その後に発熱が長引き近医を受診した。</p> <p>2021/09/01、再受診時、胸部 XP で右肺炎を指摘された。抗菌薬が投与されたが、陰影は拡大した。</p> <p>2021/09/13、患者は報告医師の科に紹介された。精査後、器質化肺炎（間質性肺炎）と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種に契機とする薬剤性間質性肺炎（器質化肺炎）の可能性は、否定できない。（2021/10/04、陰影拡大に伴いステロイド投与を開始した）。事象の転帰は不明であった</p> <p>バッチ/ロット番号情報が要請された。</p>
-------	--	--

			<p>追加情報（2021/10/20）：PMDA から入手した連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含む：被疑薬の詳細（ロット番号と有効期限）。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15126	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128782。</p> <p>2021/10/02 14:21、12歳7カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FK0108、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（接種時の年齢12歳）。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、何も報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンより前4週間以内の他のどのワクチンも不明として報告された。</p> <p>2021/10/02 14:32（ワクチン接種の11分後）、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:21、ワクチン接種。</p> <p>2021/10/02 14:32、冷汗とだるさを発症した。</p> <p>2021/10/02 14:34、血圧（BP）102/68mmHg、脈（P）80、酸素飽和度（SpO2）88%であった。</p>

2021/10/02 14:35、02 5L が投与された。

2021/10/02 14:36、02 1L。

2021/10/02 14:41、医師が診察した。

2021/10/02 14:46、血圧 114/60mmHg、SpO2 99%、だるさは改善された。四肢の動かしにくさはなかった。

2021/10/02 14:47、02 投与は中止された。

14:53、起座にて、経過観察された。

14:54、医師が診察した。

14:58、患者は帰宅した。

血管迷走神経反射、冷汗、だるさ、spo2 88 のため治療的な処置がされた。

2021/10/02（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を提供しなかった。

追加情報（2021/10/22）：同じ連絡可能な医療従事者から入手した新情報は、以下を含む：

患者の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>15128</p>	<p>ベーチェット症候群（ベーチェット症候群）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>ぶどう膜炎；</p> <p>アフタ性潰瘍；</p> <p>ベーチェット症候群；</p> <p>口内炎；</p> <p>女性外陰部潰瘍；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>結節性紅斑；</p> <p>虹彩炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128802。</p> <p>2021/09/03 14:00、20 歳 4 ヶ月の女性患者（ワクチン接種時年齢）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点は以下であった：</p> <p>2015/09/14 からベーチェット病（継続中）の病歴があった。イオパミドール投与後に嘔吐があった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>2021/09/03 14:00、BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/09/04 19:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は、ベーチェット病再燃を経験した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 7 日後）、患者は病院に入院して、2021/09/23 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2015/09/14 より、口内炎、発熱、下肢の発疹有り。</p> <p>2015/09/16、患者は紹介入院した。</p> <p>口腔内アフタが多発し、陰部潰瘍、下腿の結節性紅斑が認められた。眼科で、虹彩炎と診断された。</p> <p>皮膚生検で、皮下脂肪織炎の所見を明らかにした。HLA-B51 は陽性であり、ベーチェット病と診断された。</p> <p>ステロイド剤投与で軽快していた。</p>
--------------	---	---	--

以後、無治療で外来フォローとなった。

2021/09/03 朝、患者は、コミナティ注射を受けた。

ワクチン接種の翌日、摂氏 38 度から 39 度の発熱は出現した。

2021/09/08、病院を受診した。

翌日、患者は、発熱を発現し、解熱しなかった。

解熱鎮痛薬が処方されたが、解熱せず、会陰部痛と口腔内アフタも出現したため再診した。

2021/09/10、ベーチェット病の再燃と診断され、同日に入院した。

「ベーチェット病診療ガイドライン 2020」に準拠し、ステロイド剤に加えて、コルヒチン及びレバミピド等の薬剤で治療した。

ステロイド投与後は解熱し、会陰部の潰瘍と口腔内アフタも次第に軽快した。

2021/09/23、退院した。

2021/10/18 現在、コルヒチンの内服を継続しながら、外来でフォロー中であった。

事象の転帰は、ベーチェット病の治療で回復であった。

報告者は、事象を重篤（2021/09/10 から 2021/09/23 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

コミナティワクチンがきっかけとなり、ベーチェット病が再燃した。

追加情報（2021/10/21）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報には、ワクチン接種時間

の更新、接種経路、併用薬なし、ペーチェット病診断日及び症状歴、  
事象経過の更新、受けた治療及び転帰の更新を含んだ。

<p>15130</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>下痢；</p> <p>腹痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21129091。</p> <p>2021/10/08 15:56（接種日）、25 歳 6 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射液、左上腕、筋肉内経由、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/01/31、単回量）を 25 歳時に接種した。</p> <p>2021/10/04、病歴は、下痢、腹痛を経験し私立クリニック受診、が含まれた。</p> <p>接種前（15:51）：血圧：134/90、脈拍：74、体温：セ氏 36.1 度。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬には、レボフロキサシン（腹痛・下痢用、内服、2021/10/04～継続中、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤ BM）（腹痛・下痢用、内服、2021/10/04～継続中）、メトクロプラミド（腹痛・下痢用、内服、2021/10/04～継続中）があった。</p> <p>2021/10/04、薬は他の内科で処方された。</p> <p>2021/09/17、患者は以前にワクチン歴があり、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、25 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>初回接種は他院施行のため、詳細不明であった。</p> <p>2021/10/08 16:22（ワクチン接種 26 分後）、気分不快と嘔気が出現した。</p> <p>点滴（炭水化物/塩化カリウム/ナトリウム（ソルデム 3A）500ml）にて、経過観察。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/04、患者は腹痛、下痢（発熱なし）を発現し、他の内科を受診した。</p> <p>レボフロキサシン、ミヤ BM、メトクロプラミドの投与を受けた。</p>
--------------	--	----------------------	--

報告者は、患者にコミナティ注射で炎症が再発する可能性があると話したが、患者はそれでも接種を希望した。

2021/10/08 15:56、2回目接種を実施した。

16:22、患者は気分不快と嘔気を訴えた。

発現時間（16:22）：血圧：136/79、脈拍：64、体温：セ氏 35.6 度。

このため、ソルデム 3A 500ml 点滴を施行した。

17:02、全体的に落ち着いた。

17:30、患者は自力歩行でトイレへ行った。特に変わりなく、点滴を抜糸し退去した。

患者は報告院を来訪しなかった。患者は報告院の通院患者ではないため、記載した以外の情報はなかった。

報告者が患者と話したとき、報告者は患者に精神的に弱そうな印象を受けた。

関連する検査は実施されなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

体調が完全に回復していないため症状が出現したと考えられる。

2021 の不明日、事象気分不快、嘔気の転帰は、ソルデム 3A 500ml 点滴を含む治療を伴う回復であった。事象血圧：134/90 の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした（理由：精神的問題（？））。

他要因（他の疾患等）の可能性：上述の通り。

			<p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/28）：追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した新情報である。資料によれば、新情報には以下が含まれた：BLA ライセンスを選択した。被疑薬投与（経路および解剖学的部位）、臨床データ（血圧、体温、脈拍）、併用薬（用途、開始日、継続中のボックスにチェックを入れた、など）、事象詳細（転帰を軽快から回復へ）、新事象（血圧：134/90）、臨床情報を追加した。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
15145	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	喘息	<p>本症例は、重複症例のため無効と見なされている。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128829。</p> <p>患者は、47 歳 2 カ月の女性（1 回目ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：喘息で治療中、含糖酸化鉄（フェジン）によるアナフィラキシーであった。</p> <p>2021/10/01 15:40（1 回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロ</p>

頻脈（心拍数増加）

ット番号 FF9942、有効期限 2021/11/30、投与経路不明）を接種した。

発現日/時刻は、2021/10/01 16:15（1回目のワクチン接種日）と報告された。

2021/10/01（1回目のワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。（患者は転送先の病院で点滴を受け、その後帰宅した。）

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種後、約30分から、咳が断続的に出るようになり、のどと体幹の掻痒出現した。発熱はなかった。

血圧 130/68、脈 120、SpO2 97%であった。

患者は、以前のアナフィラキシーの時と同じ様な経過をとり、意識消失したとの訴えであった。

念のため、救急要請した。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

追加情報（2021/10/26）：本症例は 202101327967 の重複症例であるため無効と見なされ、以降すべての続報情報は、企業症例番号 202101327967 にて報告される。

再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

無効となる症例：202101335325

保持される症例：202101327967

15154	<p>血管迷走神経反射_失神を伴う (失神)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>眼の障害 (眼の障害)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>てんかん;</p> <p>不快気分;</p> <p>蒼白</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128925。</p> <p>2021/10/05 17:19 (ワクチン接種日、17:25 とも報告された) (36 歳 9 か月時)、36 歳 9 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FJ1763、使用期限 : 2022/01/31、筋肉内投与、0.3 mL 単回量) の 1 回目を接種を始めた。</p> <p>患者は病歴があり、採血時の気分不快 (複数回、詳細不明)、患者は小児てんかんがあり (服薬なし、小学 5 年頃治癒) を含んだ。</p> <p>患者は、以前、採血時に気分不快を発現した。</p> <p>患者の併用薬は、なしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票でのその他の留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/10/05、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/10/05 17:25 (ワクチン接種日)、血管迷走神経性失神およびけいれんが発現した。</p> <p>2021/10/05 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/10/05 17:19、コロナウイルスワクチン 0.3ml 筋注し、待合室で経過観察していた。その後気分不快を訴え、歩いてベッドまで来て横になった。</p> <p>17:25、やや顔色不良で、接種医師と話をしている最中に、眼球上転、5-7 秒間、体がビクッと動いた。その後、速やかに意識回復して会話が可能になった。</p> <p>17:25 ごろ、血圧 (BP) 122/76、脈拍 (P) 56、SpO2 100% であった。</p>
-------	---	-------------------------------------	--



17:50、安静後に歩いて帰宅した。

最終的に、血管迷走神経性失神と血管迷走神経性失神よるけいれんであった。

患者は以前、採血時に気分不快になったことがあった。

2021/10/22、追加情報入手し、患者は、4週以内に他のワクチン接種はなかったと報告された。

患者は、事象発現前2週間以内の併用薬はなかった。

患者は、関連する検査は受けなかった。

2021/10/05 17:25（ワクチン接種後同日）、患者は、失神とけいれんを経験した。

事象の転帰は、処置なしで回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチンと事象との因果関係は関連ありであった。

コメントは以下の通り：

2021/10/05 17:19、ワクチン接種後、患者は気分不快を訴え、自分で歩いてベッドに行き横になった。

ワクチン接種医師と会話している最中に、患者は、眼球上転を発現し、体をビクッとさせた（約5秒間）。その後、速やかに意識回復して会話が可能になった。

17:25 ごろ、血圧 122/76（55）、SpO2 100%であった。

（PMDA からの初回情報と同じ、以下省略）

2021/10/06、ワクチン被接種患者に電話連絡し、状況を確認した。

患者は普段と変わらず帰宅した。

患者は2回目のワクチン接種を受ける予定で、クリニックへの受診を勧められた。

後日、再び電話で連絡した。

患者は2回目のワクチン接種をキャンセルし、クリニックを再受診しなかった。

報告医師の意見は以下の通り：短いけいれんでしたが、意識回復が速やかで心拍上昇もなく失神によるけいれんと考えられました。

2021/10/05、事象の転帰は回復であった。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査 SpO2 の単位は、「%」であった。

追加情報（2021/10/22）：再調査依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴、被疑薬の詳細（ワクチン接種時刻）、反応データ（新しい事象（眼の障害、運動障害）、処置の詳細）と臨床経過の詳細であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15158</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128829。</p> <p>15:40、47歳2ヵ月の女性患者（初回ワクチン接種日、初回ワクチン接種時年齢47歳）がCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF9942、使用期限2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴は、喘息で治療中であったのと、含糖酸化鉄フェジンによるアナフィラキシーが含まれていた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、喘息で治療中、含糖酸化鉄（フェジン）によるアナフィラキシーであった。</p> <p>事象の発生日時は2021/10/01 16:15（ワクチン接種の35分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後約30分より、患者は咳が断続的に出るようになり、のどと体幹の搔痒が出現した。</p> <p>発熱はなく、血圧130/68、脈拍数120、SpO2 97%であった。</p> <p>以前のアナフィラキシーの時と同じような経過をとり意識消失したとの訴えがあり、医師は念のため救急要請をした。</p> <p>患者は転送先の病院で点滴を受け、その後帰宅した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p>
--------------	--	-----------	--

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

患者は転送先病院で点滴を受け、その後帰宅した。

追加情報（2021/10/26）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：これは、202101327967 と 202101335325 の情報を統合する重複報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 202101327967 にて報告される。事象の更新、事象「アナフィラキシー」、「心拍数増加」の追加、過去投与薬による事象を追加した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15160</p>	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129005。</p> <p>2021/07/08 13:30、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、筋肉内接種経路、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた（76 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種（2 回目の投与）前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/06/17 13:30、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、筋肉内接種経路、1 回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種（初回投与）前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/09 の時刻不明（ワクチン接種のおよそ 32 日後）、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の 34 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/09、末梢性顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院 2021/08/11 から 2021/08/24 まで/障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評</p>
--------------	--------------------------	---

評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウィルス性であった。

患者は関連する検査を受けなかった。

患者が受けた臨床検査と処置は次を含む：体温：36.3度  
（2021/06/17、初回ワクチン接種前）、体温：35.7度  
（2021/07/08、2回目ワクチン接種前）。

2021年の日付不明、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告医師は重篤性基準を分類せず、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

事象とワクチン接種との因果関係は不明である。症例蓄積のために報告された。

追加情報（2021/10/25）：追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含む：製品（被疑薬BNT162b2に接種経路を追加）、事象（事象末梢性顔面神経麻痺の転帰を「未回復」から「回復したが後遺症あり」に更新）、臨床情報を追加。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

15161	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p>	睡眠不足	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128932。</p> <p>2021/09/25 10:18、30 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、単回量、筋肉内投与、初回）の接種を受けた（30 歳時）。</p> <p>病歴には、発現日不明、継続中かどうか不明の睡眠不足があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/25 10:20（ワクチン接種の 2 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>意識消失、ケイレン、脈拍微弱、失禁ナシ</p> <p>血圧 72mmHg/-。</p> <p>2021/09/25 10:20（1 回目ワクチン接種日）、ケイレンが発現した。</p> <p>報告者は、ケイレンを非重篤と分類した。ケイレンと BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>ケイレンは回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/09/25 10:20（1 回目ワクチン接種日）、意識消失が発現した。</p> <p>報告者は、意識消失を非重篤と分類した。BNT162b2 と意識消失との因果関係は、評価不能とした。</p> <p>意識消失は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし</p>
-------	---	------	---

なかった。

2021/09/25 10:20（1回目ワクチン接種日）、血圧低下が発現した。

報告者は、血圧低下を非重篤と分類した。BNT162b2 と血圧低下との因果関係は、評価不能とした。

血圧低下は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/09/25 10:20（1回目ワクチン接種日）、脈拍微弱が発現した。

報告者は、脈拍微弱を非重篤と分類した。BNT162b2 と脈拍微弱との因果関係は、評価不能とした。

脈拍微弱は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

有害事象のすべての徴候と症状：

ケイレン、意識消失、血圧低下、脈拍微弱が発現した。血圧 72/不明、脈拍数 72/分、SP02 100。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

ワクチン接種後2分で、前記症状が発現した。ケイレンは10数秒続いた、意識消失は2~3分続いた。血圧、脈拍数は、7分程で正常化した。

臓器の関与はなかった。

医学的介入の詳細：患者は、医学的介入を受けた。

臨床検査または診断検査は、実施しなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、睡眠不足であった。



2021/09/25（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。

追加情報（2021/10/21）：連絡可能な医師からの追加報告書の応答による新たな情報には、ワクチンの投与経路、臨床検査値、臨床経過があった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15164	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>ゴキブリアレルギー；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>バセドウ病；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129113。</p> <p>2021/10/08 10:10、31 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30）単回量の初回接種を受けた。（31 歳時）</p> <p>病歴は、バセドウ病（2020 年寛解した）であった。</p> <p>鼻炎を含む特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、詳細は 2020/10/28 に鼻炎が発現し、アレルギー検査（採血 CA816）が施行された。ハウスダストクラス（4）、ダニクラス（4）、スギクラス（3）、ヒノキクラス（2）、カモガヤクラス（6）、ゴキブリクラス（2）、ユスリカクラス（2）、ガクラス（3）、すべてが陽性であった。</p> <p>アレルギー既往歴に関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外にアレルギーはなかった。</p> <p>2021/10/08 10:10（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/08 10:15（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p>
-------	---	--	--

ワクチンを打った直後から、腕の痛みが出現した。ベッド安静とした。

10:50（ワクチン接種の 40 分後）、左顔面しびれ感、左のどの異和感が出現し、数分でよくなってきた。

左前腕（肘下）に膨隆疹が出現した。点滴開始した。

11:10（1 時間後）、症状は軽快した。

事象には、新たな薬剤/その他の治療処置の開始が必要であり、メチルプレドニゾンコハク酸ナトリウム（ソル・メドロール）125mg およびクロルフェニラミンマレイン酸（ネオレスタール）1A による点滴投与が含まれていた。

2021/10/22 時点、追加情報が提供された。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

接種局所の蕁麻疹の皮膚/粘膜症状および咽喉閉塞感の呼吸器系症状を含む Minor 基準があった。

突然発症であった。徴候及び症状の急速な進行があった。事象には、複数（2 つ以上）の器官系症状があった。

<1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準>および<2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準>を示すカテゴリー（3）レベル 3 を満たしていた。

報告者は（アナフィラキシーの）すべての徴候及び症状を次の通り説明した：

ワクチン接種直後より、腕の痛みが出現した。

ワクチン接種 40 分後、左顔面しびれ感、左のどの異和感が出現した。

その数分後、左前腕（肘下）に膨隆疹が出現した。

報告者は（アナフィラキシーの）時間的経過を次の通り説明した：

10:10（ワクチン接種直後）より、腕の痛みが出現した。ベッド安静

とした。

10:50（ワクチン接種 40 分後）、左顔面しびれ感、左のどの異和感を数分で出現した。左前腕（肘下）に膨隆疹（蕁麻疹）が数個出現したため、点滴を開始した。

11:10（1 時間後）、すべての症状が軽快し、患者は帰宅した。

本事象には、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。詳細は、ソル・メドロール 125mg およびネオレスタール 1A の点滴投与であった。それらのすべては、生食 250ml で滴下された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

日付不明、事象の転帰は回復した。

報告者意見：メチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）（125mg）1A とクロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）1A を生理食塩水 250ml で点滴し、半分投与したあとで、症状は軽快した。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：連絡可能な同医師からの新たな情報：病歴、被疑ワクチンの投与経路、事象の転帰が軽快から回復へと更新され、臨床経過の詳細が追加された。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

15172	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129751。</p> <p>報告者は、初回接種と2回目接種後の患者に、類似した事象を報告した。</p> <p>本報告は、2回目接種に言及する。</p> <p>2021/10/07 11:30、29歳の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31）、筋肉内、単回量にて2回目の接種を受けた（29歳時）。</p> <p>2021/09/16、患者は以前、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明）の初回接種を受け（接種時年齢不明）、アナフィラキシー疑いで病院へ搬送された。</p> <p>2021/10/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/07 11:40、アナフィラキシー（医学的に重要）が出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07 11:40、血圧低下（医学的に重要）が出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07、苦悶用表情（医学的に重要）が出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07 11:50、冷汗（医学的に重要）が出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07 11:40、発赤/首回りに発赤（医学的に重要）が出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07 11:40、皮膚の掻痒感/かゆい（医学的に重要）が出現し、転帰は回復であった。</p>
-------	---	---

<p>冷感（冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>2021/10/07 11:50、嘔気（医学的に重要）が出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07 12:20、嘔吐（医学的に重要）が出現し、転帰は回復であった。2021/10/07 11:50、上肢の脱力/腕の力が入らない（医学的に重要）が出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07 11:45、過呼吸発作/過換気発作（医学的に重要）が出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07、呼吸窮迫（医学的に重要）が出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07、血管浮腫（医学的に重要）が出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07、低血圧（測定済み）が出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07 11:45、足が苦しいが出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07 11:45、右足のけいれんが出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07 11:45、口唇チアノーゼが出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07 11:50、悪寒/戦慄が出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07 12:00、寒いが出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07、頻呼吸が出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）が出現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07、苦しいが出現し、転帰は回復であった。</p> <p>患者は臨床検査および処置を受けた：</p> <p>blood pressure measurement: 136/77(63) 2021/10/07 11:30, blood pressure measurement: 97/49(50) 2021/10/07 11:40 blood</p>
---	--	---

pressure measurement: 159/69(84) 2021/10/07 11:45, blood pressure measurement: 124/57(88) 2021/10/07 12:00, blood pressure measurement: 107/75(82) 2021/10/07 12:10, blood pressure measurement: 95/55(95) 2021/10/07 12:40, body temperature: 摂氏 36.3 度 (2021/10/07、ワクチン接種前), body temperature: 摂氏 35.8 度 (2021/10/07 12:00), heart rate: 80 2021/10/07 11:50, investigation: 30 2021/10/07 11:45, investigation: 30 2021/10/07 11:50, investigation: 30 2021/10/07 12:00, oxygen saturation: 97 % 2021/10/07 11:30, oxygen saturation: 96 % 2021/10/07 11:40, oxygen saturation: 100 % 2021/10/07 11:45.

アナフィラキシー、血圧低下、苦悶用表情、冷汗、発赤/首回りに発赤、皮膚の掻痒感/かゆい、嘔気、嘔吐、上肢の脱力/腕の力が入らない、過呼吸発作/過換気発作、足が苦しい、右足のけいれん、口唇チアノーゼ、悪寒/戦慄、寒い(冷感)、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難、苦しい、低血圧(測定済み)に対して、治療処置が行われた。

11:40、レスタミンコーチゾンコーワ軟膏を塗布した。97/49(50)、96%。

11:40、血圧低下し、ボスミン 0.5 mL の筋注投与を受けた。

12:20、プリンペラン 1A の静注投与を受けた。

2021/10/07 12:40、全ての症状が消失した。

報告者はアナフィラキシー疑いを非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した(ワクチン接種直後に出現した)。

有害事象は診療所への受診を要した。

2021/10/07 12:40、アナフィラキシー疑いは回復した。

2021/10/07 11:50、過換気発作が出現した。

報告者は過換気発作を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連なしと評価した。

有害事象は診療所への受診を要した。

事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下の通り：

「ラクテック 500 でラインをとり、ボスミン 0.5mL を皮下注射した。

発赤部位に軟膏塗布、嘔吐時にプリンペラン 1A を静注した。

症状出現から 50 分ほどで症状消失した。

患者は帰宅した。」

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

アナフィラキシー疑い。過呼吸発作も合併したと考えた。

臨床検査は何も受けていなかった。

事象の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていたかは不明であった。

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

追加情報（2021/10/22）：同一の医師から新たな情報を入手した：新たな事象（足が苦しい、右足のけいれん、口唇チアノーゼ、悪寒/戦



			慄、寒い、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難、苦しい、低血圧[測定済み]、血管浮腫) 初回接種日、治療、事象の転帰、回復日。
--	--	--	--

<p>15175</p>	<p>頭痛（頭痛） 発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎； 上腹部痛； 喘息； 胃潰瘍； 胃食道逆流性疾患； 高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129022。</p> <p>2021/09/26 14:20、49歳8カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、筋肉内投与、左腕、単回量）の2回目接種を受けた（49歳8カ月時）。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種前）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/09/07 15:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、筋肉内投与、上腕、単回量）の1回目接種があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>病歴には、喘息の持病、胃痛（ワクチン接種当日）、2020/07/07 から継続中の高血圧症、2019/08/13 から継続中の気管支喘息、2020/06/09 から継続中の逆流性食道炎、2021/09/16 から 2021/09/30 までの胃潰瘍、不明日からのアレルギー性皮膚炎があった。</p> <p>関連する併用薬は、2020/07/07 から継続中、高血圧症のためのアムロジピン、2020/09/01 から継続中、高血圧症のためのアジルサルタン（アジルバ）、2021/08/10 から継続中、アレルギー性皮膚炎のためのオロパタジン、2021/08/13 から継続中、気管支喘息のためのモンテルカスト、2021/08/24 から継続中、逆流性食道炎のためのボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、2021/09/16 から胃潰瘍のための aluminium hydroxide, calcium carbonate, magnesium carbonate（ストロカインP）と 2021/09/16 から 2021/09/30 まで胃潰瘍のためのスクラルファートがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/09/29 午後（ワクチン接種の3日後）、頭痛を発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/09/29 午前、摂氏 38. 度台の発熱が出現した。</p> <p>午後から、右後頭部から頭部痛が出現した。</p>
--------------	--------------------------	--	--

右後頭部／後頭部痛とも報告された。

2021/09/30 7:00、改善なく、救急要請した。

当院受診し、入院した。

頭部コンピュータ断層撮影（CT）では異常なく、緊張性頭痛と考えられた。

消炎鎮痛剤内服により、徐々に症状は改善した。

2021/09/30、C－反応性蛋白は4.48mg/dL（正常値：0.00-0.30）であり、白血球数（WBC）は10000 /ml（正常値：3500-9500）；両方とも、ワクチン接種後の軽度炎症を示した。

2021/10/05、退院となった。

現在、症状は完全に消失していた。

2021/10/05、事象から回復した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

事象は、消炎鎮痛剤の処方を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/29）：連絡可能な医師からの新たな情報には、

			<p>BNT162B2 ワクチンの詳細の更新、2 回目接種の開始日  （『2021/09/28』から『2021/09/26』へ）の更新、4 週間以内に他の  いずれのワクチン接種も受けていなかった、追加の病歴（高血圧症、  気管支喘息、逆流性食道炎、胃潰瘍、アレルギー性皮膚炎）、併用  薬、家族歴なし、右後頭部から頭部痛を含む事象の更新、因果関係評  価の更新（『関連あり』から『評価不能』へ）があった。</p>
15176	<p>悪性新生物（悪  性新生物）[*]   血圧低下（血圧  低下）   食道静脈瘤出血  （食道静脈瘤出  血）</p>	<p>悪性新生物；   肝細胞癌；   食道静脈瘤</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報  告である。</p> <p>2021/06/17、75 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため  BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1  回目、筋肉内、単回量 0.3ml）を接種した。（75 歳時）</p> <p>病歴は、肝細胞癌、食道静脈瘤、罹患中のがんが含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、接種後 15 分間の観察時は問題なか  った。</p> <p>接種 2 時間後、急に血圧が下がった。</p> <p>2021/06/17 夕方、患者は死亡した。</p>

死因はがんと特定された。

剖検が行われたかは不明であった。

報告医師は死亡と BNT162b2 間の因果関係は関連なしと評価した。

報告医師は、食道の静脈瘤が破裂した（医学的に重要）可能性が高いとコメントした。

事象である食道の静脈瘤が破裂した可能性が高い、急に血圧が下がったの転帰は不明であった。

BNT162B2 のロット番号が提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/10/20）：医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、接種回数と用量の詳細を含んでいる。

<p>15180</p>	<p>COVID-19肺炎（COVID-19肺炎）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>元タバコ使用者</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 の非介入試験からの報告である。</p> <p>被験者は、46 歳（ワクチン接種の年齢は 45 歳であった）の女性であった。</p> <p>2021/02/22、被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、三角筋（左）、0.3ml、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/15、被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、注射液、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、三角筋（右）、0.3ml、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>被験者の身長は 156.7cm で、体重は 77.1kg であった。</p> <p>病歴は元喫煙者で、併用薬はなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>被験者は、他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>2021/08/26、被験者は COVID-19 を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/26、SARS-CoV2 PCR 陽性であった。症状はなかった。保健所の指示で、被験者は宿泊療養施設に入所した。</p> <p>2021/08/28、胸部 CT で右下肺野にわずかに肺炎像を認めた。</p> <p>被験者は 37 度台の発熱と咳があったが、改善したため 2021/09/05 に自宅に戻った。</p>
--------------	---	----------------	--

被験者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。

被験者は、入院しなかった。

被験者は、集中治療室（ICU）に収容されなかった。

被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

退院している場合、被験者は退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。

被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

事象により、新たな薬剤やその他の治療又は処置の開始を必要としなかった（報告のとおり）。

COVID-19 の転帰は、回復であった。

陰性確認のための SARS-CoV2 抗原テストは、未実施であった。

被験者は、以前喫煙者であった。

報告された事象の前に、患者は日常的に薬剤を服用していなかった。

SARS-CoV2 感染中に基礎疾患は悪化しなかった。

被験者は、COVID-19 ワクチン接種前後に、免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

2021/08/26、患者は SARS-CoV-2 のために核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）を実施し、結果は陽性であった。

この調査の調査担当医師は、被験者は COVID-19 に感染したが、軽症だったので入院しなかったと報告した。被験者は、宿泊療養となった。

2021/09/05、報告の時点で事象の転帰は回復であった。

事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。

ワクチンロット EP2163 の調査結果は以下の情報を含んだ。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査した。当該バッチの出荷日から 6 カ月以内に苦情を受けたため、活性成分量を測定するためのサンプルは品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID 5741000 の検査の結果は以下の通り：

参照 PR ID 5741000 (本調査記録添付ファイル参照) 「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の欠陥/LOE の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。欠陥が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

調査担当医師は、試験ワクチンと事象との合理的な可能性はないと評価した。

調査担当医師は、以下の通りにコメントした： SARS-CoV2 の PCR 陽性となることが、報告すべき有害事象であると思わなかった。

追加情報 (2021/10/18)：

製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：



ワクチン EP2163 の調査結果。

追加情報（2021/10/28、2021/11/01）：プロトコル C4591006 の非介入試験情報源より入手した新たな情報は、以下を含む：新たな報告者（医師）、患者情報（病歴、臨床検査値）、ワクチン接種部位、事象は COVID-19 肺炎に更新された、事象の詳細を追加、調査担当医師の因果関係評価およびコメント。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15189	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>AST/ALT 比異常 (AST/ALT 比異常)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>運動低下 (運動性低下)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>高体温症 (高体温症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129748。</p> <p>2021/09/25 13:50 (ワクチン接種時 13 歳)、13 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FJ7489、使用期限 2022/01/31、筋肉内接種経路、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/09/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/25 13:50 (ワクチン接種日)、BNT162B2 ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/25 23:00 (ワクチン接種 9 時間後)、遷延する高熱および発熱を発現した。</p> <p>本事象のために病院を受診した。</p> <p>2021/09/28 (ワクチン接種の 3 日後)、入院した。</p> <p>実施された関連する検査の詳細は以下の通り : 2021/09/28、COVID-19 定量の結果は (-) であった。</p> <p>2021/09/28、AST/ALT の結果は 84/70 U/L (正常値 : 13/7~30/23) であった。2021/09/28、CRP の結果は 11.2mg/dl (正常値 : 0.0~0.14) であった。</p> <p>2021/09/28、白血球の結果は 5620/ul (正常値は 3300~8600) であった。</p> <p>2021/09/30、造影 CT の結果は異常なしであった。</p> <p>2021/10/03 (ワクチン接種の 8 日後)、退院した。</p> <p>2021/10/06 (ワクチン接種の 11 日後)、事象の転帰は、回復であっ</p>
-------	---	--

た。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後 12 時間ほどで、発熱を認めた。

翌日、頭痛も伴った。

発熱 3 日目に、腰痛も認めた。

発熱 4 日目に、嘔吐を認めた。

近医を受診して、体動困難が発現した。

よって、当院救急搬送となった。

2021/09/28、血液検査の結果は、WBC 5000、CRP 11 と炎症反応高値であった。

細菌感染を疑った。

入院し、抗菌薬投与を開始した。

しかし、解熱は得る事はなかった。

熱源精査の為にCTも施行したが、異常はなかった。

発熱 7 日目頃より、漸く解熱傾向を認め、食事も少し摂ることができ、体動できるようになった。

入院 6 日目（ワクチン接種から 9 日目）、解熱して、頭痛も軽快した。

それで、退院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/28 から 2021/10/03 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

治療は抗菌剤投与であった。

2021/10/06、遷延する高熱、発熱、頭痛、腰痛、嘔吐、体動困難、炎症反応高値の事象の転帰は回復であった。

発熱の事象の転帰は後で軽快と報告された。

CRP 高値および AST/ALT 値の転帰は不明であった。

報告者コメント：

各種検査を行って、細菌感染は否定的であった。

やはりワクチン接種の後の発熱であったため、ワクチンによる副反応と診断をした。

追加情報（2021/10/22）：

ワクチン接種後数時間後で発熱を発現した。

3日間解熱しなかった。

そのため、病院を受診した。

血液検査で CRP も高値にて、細菌感染も否定できなかった。

入院し、抗菌薬投与を行った。

全く効果がなく、発熱は持続した。

各種培養は陰性で、時間経過とともに解熱した。

そのため、ワクチン接種による副反応と判断した。

追加情報（2021/10/22）：

同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は以下の通り：

			反応データ（事象として AST/ALT および CRP 値の追加、臨床検査値の追加、治療の詳細の追加、転帰の更新）。
--	--	--	--

15190	<p>咽頭炎（咽頭炎）</p> <p>亜急性甲状腺炎（亜急性甲状腺炎）</p> <p>甲状腺腫（甲状腺腫）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>甲状腺炎（甲状腺炎）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/18、47歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号/使用期限、ロット番号詳細の検索または読取り不可、筋肉内（左側）、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/08/28、COVID-19免疫化のためのBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号詳細の検索または読取り不可、筋肉内（右側）、1回目、単回量）があり、蕁麻疹を発現していた。</p> <p>2021/06に、甲状腺刺激ホルモンは異常がないことを確認済みであった。</p> <p>2021/10/02、患者は亜急性甲状腺炎を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の14日後）、患者は咽頭痛、頭痛、体温摂氏36.7度、頸部痛、咽頭炎と考えられるものを発現した。患者はフロモックスを処方された。</p> <p>患者はモルニフルマート（フロモックス）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、レバミピド（ムコスタ）、トラネキサム酸（トランサミン）等の薬剤を使用した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種の17日後）、薬剤を使用した後も効果がなく、患者は摂氏37.8度の発熱を発現し治らないため、ジェニナックへ変更した。コロナ検査の結果は陰性であった。患者はエコー検査を受け、結果は右甲状腺腫を示した。</p> <p>血液検査を受け、結果はCRP10.4、WBC11700、FT3（遊離トリヨードサイロニン）5.90、FT4（遊離サイロキシン）2.15、TSH（甲状腺刺激ホルモン）0.02、TSHレセプター抗体0.8未満陰性であった。抗TPO（甲状腺ペルオキシダーゼ）抗体10陰性、バゼドー病や橋本病はないと診断した。</p> <p>2021/10/05、患者は甲状腺炎を発現した。</p>
-------	---	---

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能であると評価した。

2021/10/08、事象の転帰は回復であった。

報告者のコメントは継続中（報告通り）であった。

事象は、プレドニン（5）4T、2×1 N朝（判読不能文字）として、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/10/06、甲状腺エコーが行われ、患者は痛みを伴い、低エコー領域の結果と合わせて、亜急性甲状腺炎が疑われた。プレドニン（5）4T、2×1Nの朝（判読不明文字）が処方された。

2021/10/08（ワクチン接種の20日後）、患者に電話をし、事象が良くなったと知った。

残りの事象の転帰は軽快であった。

その他の事象に対する重篤性と因果関係は、提供されなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

追加情報（2021/10/22）：連絡可能な同医師から入手した新情報は次の通り：

患者詳細、ワクチン歴の開始日と投与経路、被疑製品の投与経路の追加、検査データの追加、新事象（甲状腺炎、咽頭炎、頸部痛、疼み）の追加、患者の臨床経過詳細。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

--	--	--	--	--



15195	<p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>神経痛（神経痛）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>脊髄障害（脊髄障害）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>転導性（転導性）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129048。</p> <p>2021/09/14 16:30、24 歳の女性患者は BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた（ワクチン接種時の年齢は 24 歳であった）。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のための BNT162B2 初回投与を含み、2 回目のワクチン接種後と同様の軽度の症状が出現した。</p> <p>2021/09/14 16:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/14 16:30（ワクチン接種後）、患者は脊髄炎を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>初回ワクチン接種を受けた後、患者は 2 回目のワクチン接種と同様の軽度の症状を経験し、2、3 日で寛解した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、15 分間の観察中から、既に以下の症状が出現した：</p> <p>左上肢に脱力感、左上肢の尺側と左手の環指・小指にじんじんとしたしびれ感があった。また、左下肢にも同様だが、軽度の症状があった。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種翌日、摂氏 38～39 度の高熱と消化器症状が出現した。患者はつらさに紛れて手足の症状に関しては注意が乏しくなっていた。</p> <p>2021/09/17、患者は解熱に伴い、左手足の症状を明確に自覚した。左上肢の異常知覚は尺側から環指・小指にかけてで、脱力感もあった。左下肢の症状は下肢全体的で、そのため、患者は躓いた。症状は改善せず、逆に次第に悪化した。</p> <p>2021/09/19、患者は病院の ER を受診した。</p> <p>頭部 MR（2021/09/19）は、異常を示さなかった。</p>
-------	--	---

2021/09/20、患者は右手の環指・小指に異常知覚を感じた。

2021/09/21、患者は精査のために報告者部門（脳神経内科）を受診した。報告者は、症状の分布から、脊髄障害による神経障害性疼痛がある想定した。プレガバリンを含む薬の投与を開始した。

2021/09/28、施行された頸髄 MR は正常所見を示し、2021/10/06 に施行された神経伝導検査は正常範囲の所見であった。検査所見としては陰性であったが、症状の分布は C8-Th1 域の脊髄障害を示唆するものであった。プレガバリンは有効であったが、患者は発症前のようにフルタイムの勤務には復帰できておらず、4 時間（半分の労働時間）の勤務後には症状が増悪した。

今後、患者は投薬調整しつつ、外来治療を継続の予定であった。

処置は、事象のために受けた。

事象は、救急治療室受診と診療所受診に至った。

2021/10/06 現在（ワクチン接種の 22 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加報告（2021/10/25）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了しており、更なる情報の見込みはない。

<p>15198</p>	<p>そう痒症（そう痒症）          皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128956。</p> <p>医師は初回接種後と 2 回目接種後の事象を報告した。</p> <p>本症例は 2 回目接種後の事象についてである。</p> <p>2021/10/07 15:55（ワクチン接種日；26 歳時）、26 歳の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2018、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>2021/09/16、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を初回接種した数時間後、アナフィラキシー、全身紅潮と掻痒が出現した。</p> <p>数日後に改善した。</p> <p>併用薬はなかった：</p> <p>患者は事象発現前 2 週間以内に併用薬を摂取しなかった。</p> <p>病歴はなかった：</p> <p>他の病歴やアレルギー（ポリエチレングリコール、化粧品または医薬品を含む）がなかった。</p> <p>2021/10/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/10/07 16:30（2 回目ワクチン接種 35 分後）、皮フ掻痒と発赤を発現し、血圧 (BP) 135/78 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
--------------	---	--

COVID-19 ワクチン 2 回目接種 30 分後（報告の通り）、皮フ癢痒、局所発赤が出現した。

BP 135/78、心拍数（HR）85 と酸素飽和度（SpO2）98%であった。

喘息や呼吸困難の症状はなかった。

補液で経過観察したところ、症状は軽減した。

ワクチン接種後、2 時間以内に症状が消失した。

2021/10/07（処置後）、BP 114/55、HR 78、SpO2 98%であった。

帰宅とした。

2021/10/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。

ブライトン分類：

随伴症状（Major 基準）の皮膚症状／粘膜症状に発疹を伴う全身性掻痒感があった。

本事象は、アナフィラキシーと認められなかった。

2 回目接種の 30 分後、全身掻痒と胸部の発疹が出現した。

その際、血圧は 135/78 であった。

心拍数は、提供されなかった。

SpO2 は、98%であった。

喘鳴はなかった。

事象により補液の処置を受けた。

報告者からのコメントは、以下の通りであった：

患者は 2 回目の接種の翌日、病院を受診した。

その時、症状はほぼ消失し、医師は経過観察を決定した。

事象の経過は、以下の通りだった：

血管確保と経過観察の1時間後、患者の症状は回復し、BP 114/55 と HR 78 であり、彼女は帰宅とした。

翌日の再診時、症状はほぼ消失したため、フォロー中止とした。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

コロナワクチンのアナフィラキシーと判断した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：

連絡可能な医師から受領した新情報は以下のとおり：

患者詳細、事象の更新（アナフィラキシーは初回接種時で、2回目接種時ではない）。

<p>15206</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129025。</p> <p>2021/10/06 13:47、27才10ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/01/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（27才時）。</p> <p>ワクチン接種前（2021/10/06）の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票に関して留意点はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/06 13:47（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/10/06 13:55（ワクチン接種の 8 分後）、患者は振戦とけいれんが出現した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 8 分後に、患者は全身性の振戦とけいれんを発現した。</p> <p>アナフィラキシーは、否定できなかった。</p> <p>エピネフリン（ボスミン）は、筋肉内注射で投与された。</p> <p>生食で、ルートは確保された。</p>
--------------	---	---

意識は、正常に保たれていた。

症状は改善しなかったため、患者は病院の救急外来へ搬送された。

さらに、13:55 から、全身性のけいれん又は振戦と思われるふるえが出現したと報告された。意識は清明で、アナフィラキシーを否定できず、ボスミン筋肉内注射および生理食塩水でルートを確保した。

その後も症状は改善せず、患者は Dr カーで他の病院へ搬送された。

皮膚症状は無く、血圧低下なし、呼吸症状なし、消化器症状なしであったため、アナフィラキシーは否定的である（報告のとおり）と考えられた。

患者は他の病院へ搬送されたので、転帰など（報告のとおり）は不明だった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 の間で因果関係を評価不能と評価した。

患者は、救急治療室の来院に紹介された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の転帰は不明であった。

報告者意見：患者が報告者の病院に初診した際に、相談された。精査は、他院で行われる予定であった。反応等の転帰の日付は、不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：臨床詳細が追加された。

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15208	<p>血栓症（血栓症）</p>	<p>冠動脈ステント挿入； 心カテーテル検査</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26、男性患者（年齢は提供されていない）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種をした。</p> <p>ワクチン歴は 2021/06/05、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、初回）の接種を含んだ。</p> <p>関連した病歴は、2020 年、1 年前に心臓カテーテルを入れてステントが入っていた。</p> <p>関連した併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者は 2021/06/05 と 2021/06/26 に 2 回接種済みで、血栓が発生し</p>



			<p>た。</p> <p>3 か月ぐらいで出ているみたいであった。</p> <p>1 年前、心臓カテーテル入れてステントが入っており、半年後、検査は問題なかった。</p> <p>1 年半後、2-3 日前、検査したらまたプラークが詰まっていますよと言われた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15209	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p>	子宮内膜症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（保健所長）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128988。</p> <p>2021/06/26 16:31（ワクチン接種時 38 歳）38 歳 2 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FC5974、使用期限 2021/09/30、単回量、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>チョコレート嚢胞の病歴を持っていた。</p> <p>関連する併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/26 16:44（ワクチン接種の 3 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>16:40、10 秒程度のけいれんを発現、震えあり、椅子から崩れ落ちた。</p>

		<p>一時意識なく、眼球上転となった。</p> <p>16:45、血圧 (BP) 69/41 と脈拍数 (PR) 44 であった。</p> <p>16:48、ルートが確保され、生食 500ml が投与された。</p> <p>16:50、ボスミン 0.3mg 筋注が、右大腿部に投与された。</p> <p>16:52、血圧は 95/61 まで復帰した。酸素飽和度は 99 であった、JCS 0、上肢しびれがあった。</p> <p>17:05、救急車が要請された。</p> <p>17:45、患者は市立病院へ救急搬送され、血管迷走神経反射と診断された。症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p>
15210	<p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129045。</p> <p>2021/09/30、31 歳成人女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロットと有効期限情報の提供なし、投与経路不明、初回、単回量、31 歳時) を接種した。</p> <p>病歴と家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬には、2021/09/16 より中止日不明まで適応症不明のためカルバマゼピンの内服があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/09/30、コミナティ接種 4~5 時間後に 40 度の発熱あり。</p> <p>2021/10/01 より、全身の搔痒、有痛性リンパ節腫脹 (頸部、耳介後</p>

部、鼠径部) が出現した。以後持続した。

2021/10/05、患者はワクチン接種と異なるクリニックを受診した。採血で肝機能障害 (AST/ALT : 800 前後、LDH : 1000) 。

同日、患者は当院紹介入院となった。

2021/10/05 (ワクチン接種 5 日後)、患者は入院した。

すべての事象の結果として治療措置が取られた。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ、2021/10/05 から入院を引き起こした) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、2021/09/16 よりカルバマゼピンの内服であった。

報告者意見 :

2021/10/08 時点で入院中。

追加情報 (2021/10/22) : この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

15211	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>器質性脳症候群（器質性脳症候群）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>	異常感	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129111。</p> <p>2021/09/08 11:32（ワクチン接種初回接種日）、35歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量 0.3 mL、35 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>関連した病歴は報告されなかった。患者の関連した病歴の有無については不明であった（報告のとおり）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/08 11:35（ワクチン接種初回接種同日）、患者はワクチン接種 3 分程後に意識消失（10 秒）を発現した。</p> <p>2021/09/08 不特定の時間（ワクチン接種初回接種同日）、患者は血圧低下、脈拍低下を発現した。</p> <p>2021 年不明日、患者は器質性脳疾患と迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 3 分後に意識消失（10 秒）。血圧低下、脈拍低下を認めるが、一過性に正常となった。</p> <p>以降、脳 MRI、MRA にて異常はなかった。</p> <p>ワクチンの初回接種後、机にある椅子にて状態観察していたところ、患者は、10 秒ほど机に突っ伏した状態にあった。その後は回復した。</p>
-------	--	-----	---

念のため、他施設で MRI を撮ったが異常はなかった。

以前も、患者は、採血の際にちょっと違和感を感じることはあったが、意識を失ったことはなかった。

2 回目の接種は他院で実施することになった。

検査は、2021/09/08 の脳 MRI/MRA（磁気共鳴画像法）で異常を示さなかったことを含んだ。

事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は器質性脳疾患であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：迷走神経反射と診断した。

追加情報（2021/10/11）：ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

投与量の更新、臨床経過の更新、事象の転帰の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15212	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>肺動脈血栓症（肺動脈血栓症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129046</p> <p>2021/09/11 11:30（48 歳時）、48 歳の女性患者（48 歳 4 ヶ月と報告された）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は以前、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（ルナベル LD）を服用した。</p> <p>2021/08/20 17:30（48 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、患者は左下肢痛を発現した。</p> <p>2021/10/02 19:00（2 回目ワクチン接種 21 日後）、患者は呼吸困難を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/02 から息切れ増悪した。</p> <p>2021/10/03、患者はかかりつけ医を受診した。血液検査にて D ダイマー 12 と高値であり、深部静脈血栓症疑いで患者は他院を紹介された。</p> <p>2021/10/03、造影剤増強コンピュータ断層撮影（CT）、両側肺動脈に多発する血栓、左膝下静脈に血栓を認めた。同日、患者は入院した。</p> <p>2021/10/03（2 回目ワクチン接種 22 日後）、患者は入院した。</p>
-------	--	--

			<p>2021/10/08（ワクチン接種 27 日後）、事象の転帰は軽快であった（治療中）。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：コロナワクチン接種による副作用の可能性が高い。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はあったが、提供されなかった。</p> <p>本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。</p>
15213	<p>無力症（無力症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	脂質異常症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129030。</p> <p>2021/07/14（76 歳時）、76 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、左腕の筋肉内）に接種した。</p> <p>病歴は、脂質異常症を含んだ。</p> <p>患者は、アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、ピタバスタチンであった。</p> <p>2021/06/23（76 歳時）、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5829、左腕の筋肉内）を接種した。</p> <p>ワクチン接種部位の左上腕に疼痛、難治性疼痛を発現した。</p>

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

患者は、ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。

事象の臨床経過は、以下の通りだった：

2021/07/14、患者は、2 回目のワクチン接種を受けた。

難治性疼痛が強く、疼痛はさらに悪化してきていた。接種部位の左上腕に疼痛を認め、左上腕の疼痛が悪化した。

鎮痛剤は無効であり、疼痛はさらに悪化してきていた。

2021/08/23、患者は、医師の科を受診した。

左上腕の痛みが認められた。疼痛の為、力が入らないなど症状があった。

採血検査、MRI（上腕）、神経伝導検査では、異常所見は示さなかった。

事象の結果としてとられた治療的な処置は、ロキソニンとソレトンを含んだ。

事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種部位の難治性疼痛を認めており、症状は遷延している。各種検査では、異常所見を認めなかったが、疼痛が強かった。



			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15214	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129145。</p> <p>2021/09/17、49 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与、2 回目、単回量、接種時年齢 49 歳）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は以前、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、1 回目、単回量）を接種し、1 回目ワクチン接種 1 時間後に口の中がはれぼったく苦い感じが 1 時間続いた。</p> <p>患者は以前、ペレックス[カフェイン/クロルフェニラマレイン酸/パラセタモール/サリチルアミド]、コルドリン、ブルフェンを処方されたが、内服後に紅斑が出現した。</p> <p>2021/09/17 16:40（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p>

		<p>コミナティ接種約7分後、全身のかゆみが出現した。両側大腿にじんま疹を認めた。ソルコーテフ 100mg、ポララミン 1A div を投与し、症状の増悪はなかった。</p> <p>30分後、経過観察終了とした。</p> <p>次の臨床検査および処置を受けた。体温：2021/09/17（ワクチン接種前）、36.4度。</p> <p>2021/09/17、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>
15215	<p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128959。</p> <p>患者は、16歳の女性であった。</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（16歳時）。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種の2日後）、患者は脱力、嘔気、頭痛、倦</p>

		<p>怠感、発熱を発現した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/04、嘔気、頭痛、倦怠感、発熱 37.4 度を発症した。手足に力が入らなかった。脱力状態で歩くのがやっとであり、臥床状態となった。意識清明であった。</p> <p>2021/10/04、病院を受診し、投薬点滴が行われた。</p> <p>2021/10/05、体温 37.0-37.2 度、頭痛残、お腹がもやもやしていた。</p> <p>2021/10/06、症状は全てとれた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンの副作用で間違いないだろう。</p>
15216	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>クローン病</p> <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/19 15:15、23 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP6905、使用期限不明、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 23 歳）。</p> <p>病歴には、不明日より継続中か不明のクローン病があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされておらず、薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p>

			<p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19 16:00 頃（ワクチン接種約 45 分後）、浮遊感が発現した。</p> <p>2021/03/19 17:00 頃（ワクチン接種約 1 時間 45 分後）、嘔気が発現した。</p> <p>診察時、患者の容態は、アナフィラキシーには至っていなかった。</p> <p>事象により救急救命室/部または緊急治療受診となったと報告者は述べた。</p> <p>事象の転帰は、細胞外液及び催吐薬の点滴を含む治療にて軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15217	<p>血管迷走神経反射_失神を伴う（失神）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>局在性痙攣（局在性痙攣）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128960。</p> <p>2021/10/05 14:44、18 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の投与を受けた（18 歳 6 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点がなかったので、患者は関連した病歴と併用薬を持ってなかった。</p> <p>2021/10/05、ワクチン接種前の、患者の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p>

2021/10/05 14:57、患者は嘔気と血管迷走神経反射性失神 が発現した。

15:14、左下肢けいれんが出現した。

事象の経過は、以下の通りだった： 2021/10/05 14:57、嘔気が出現した。

15:14、左下肢けいれんが出現した。

15:19 から、臥位にし、生食を全開で投与した。

15:27、側管より、制吐剤プリンペランを静注した。

顔色良好となり会話可能になった。2021/10/0、事象のために入院して、2021/10/06 退院した。

事象血管迷走神経反射性失神と左下肢けいれんは、重篤（医学的に重要）として報告した。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/05 から 2021/10/06 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、血管迷走神経反射性失神 であった。

2021/10/06（2 回目ワクチン接種 の 1 日後）、事象の転帰は、回復した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15218	<p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>扁桃肥大（扁桃肥大）</p> <p>耳不快感（耳不快感 耳不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>急性ストレス反応（急性ストレス反応）</p>	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なヘルスケア専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128985。</p> <p>2021/07/27 19:58、58歳の女性患者（58歳4ヵ月と報告された）は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、単回量、接種経路不明、58歳時、初回）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の病歴は、サクランボ、パイナップルでのどの違和感あり、また狭心症で治療中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/27 19:58（ワクチン接種後）、患者は急性ストレス反応の可能性を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>19:58、ワクチン接種。脈拍72、酸素飽和度98、のどの違和感、左耳圧迫感あり。</p> <p>20:10、血圧155/103、脈拍71、酸素飽和度98。</p> <p>20:20、手持ちの抗アレルギー剤内服、脈拍67、酸素飽和度97。</p> <p>20:40、血圧165/108、脈拍67、酸素飽和度97、両耳閉塞感あり。のどやあご顎が腫れている感じあり。</p> <p>20:45、血圧176/116、酸素飽和度98、扁桃腺の腫れ、両耳閉塞感持続。プライバシー病院受診推奨した。</p> <p>21:05、プライバシー病院到着。アレルギー反応の可能があるが、目立った症状はない。点滴治療後症状は改善された。帰宅した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告ヘルスケア専門家は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。</p>
-------	--	----------------------------	---

<p>15219</p>	<p>発熱（発熱） 高体温症（高体温症）</p>	<p>本報告は、医薬情報チーム経由でファイザー医薬情報担当者に伝達された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/25（報告通り）（ワクチン接種日）、14歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、二回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種歴には、2021/08/31 COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）があり、発熱、高体温症、頭痛が発現した。</p> <p>15時間後の2021/09/26、摂氏40度前後の高熱が5日間続き（医学的に重要）、発熱が発現した（日付不明）。</p> <p>二回目の接種が2021/09/25と報告された。</p> <p>翌日から摂氏40度の高熱が5日間続いた。その後摂氏37.4度から37.9度の間で下がったり上がったりした。先週から摂氏37.4度から37.6度の発熱が続いた。しかし基本的に高熱がずっと続いた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p>
--------------	------------------------------	--

<p>15220</p>	<p>発熱（発熱）</p> <p>咽頭炎（咽頭炎）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受け取った連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの追加情報の自発報告である。PMDA 受付番号：v21129205。</p> <p>2021/10/09 09:00、17 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、筋肉内、接種時年齢 17 歳、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠しておらず、ワクチン接種時にも妊娠していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/10/09 21:00、37.3 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/10/10、39.0 度。</p> <p>2021/10/11、40.4 度、咽頭痛あり。</p> <p>当院受診、咽頭所見（咽頭炎）はわずかであった。</p> <p>接種部位発赤、腫脹なし。</p> <p>患者は解熱剤にて経過観察中であった。</p> <p>2021/10/11、患者は COVID-19 antigen ラピッドテストを受けた、陰性、（鼻咽頭スワブ）。</p> <p>患者は発熱からは未回復であり、その他の事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、咽頭炎であった。</p>
--------------	---	--



15221	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>咽喉刺激感；</p> <p>糖尿病；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129098。</p> <p>2021/09/19 09:31、45 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0349、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を接種した（45 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種前）、体温は 36.7 度であった。</p> <p>関連する病歴は、糖尿病、造影剤でアレルギー、くだものでアレルギー、喉のイガイガ、じん麻疹（造影剤、くだものの両方）であった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/09/19 09:31（ワクチン接種日）、即時型アレルギーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>以前に、造影剤、くだもので喉のイガイガ、じん麻疹があった。</p> <p>09:31 ワクチン接種後より、同様の症状が出現した。</p> <p>皮疹、喘鳴、全身にかゆみがあった。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸（アレグラ）内服とした。</p> <p>2021/09/19、事象から回復した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象『即時型アレルギー』を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p>
-------	---	---	---

15222	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/04 14:15、56 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31、筋肉内、左腕投与、2 回目、単回量、56 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、発現日不明、継続不明の高血圧症があった。</p> <p>患者は妊娠していなかった、ワクチン接種時点で妊婦でなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/09/13 14:15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬は使用理由不明のアムロジピン（アムロジピン）があり、ワクチン接種の 2 週間以内の開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/10/04 14:45（ワクチン接種の 30 分後）、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象は救急救命室での緊急治療に至り、同日に入院した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>事象の結果としてとられた治療的な処置は、アドレナリン筋注などがあった。</p> <p>不明日、患者は回復し、2021/10/06 に退院した（入院期間は 2 日であった）。</p>
-------	------------------------	-----	---

			<p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は症例情報を完了するために提出される。</p>
15223	突発性難聴（突発性難聴）		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/09/25、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/09/25、患者は BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>4 日後の 2021/09/29、患者は左耳が聞こえなくなり、耳鼻科を受診した。</p> <p>突発性難聴と診断された。</p> <p>患者は病院を受診し、ホルモン剤、ビタミン剤と神経の薬を投与されたが、1 週間経過しても改善はなかった。</p> <p>患者は、他にもこういう事例はあるか尋ねていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15224	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパシー)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126538。</p> <p>2021/09/03 11:05、41 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : FF9944;有効期限 : 2021/11/30、初回、単回量)を接種した(41 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/09/03 11:05 (ワクチン接種の日)、患者は bnt162b2 (コミナティ)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/09/03 11:05 (ワクチン接種と同じ時間)、患者は、非重篤と評価された末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象と bnt162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>左手指しびれと違和感が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種後に、ワクチン接種を受けた上肢から手指足側のしびれと違和感を発症した。</p>

その数時間に、体幹から下腹部と下肢に掻痒感が出現した。

ワクチン接種後、ワクチン接種側の手指の違和感/知覚異常が出現した。

その後、2時間後（13:30頃）、ワクチン接種側半身から腹部と大腿の部位に発疹/かゆみが出現した。

体温：摂氏 36.9 度、SpO2：98%、心拍数：92/分であった。

症状の発現に対して、以下の治療が実施され、発疹と掻痒感は回復した。

患側手指の知覚異常/しびれは残存し、ワクチン接種の1ヵ月後にも、症状は持続していた。

患者は、副腎皮質ステロイドと静注輸液とその他の医学的介入を必要とした。

症状の発現後、発疹に対してヒドロコルチゾン（ソル・コーテフ 100mg）とフェキソフェナジン（アレグラ、内服、2錠）が投与された。

痛みと末梢神経障害に対しては、カシワドールとノイロトロピンが投与されたが、症状は改善しなかった。

それから、患者は整形外科クリニック通院中であった。

患者は、発疹と掻痒感から回復し、末梢神経障害からは未回復であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含む：反応データ（新たな事象末梢神経障害と発疹を追加

			<p>した)と臨床経過の詳細。</p> <p>本症例は、重篤(医学的に重要)にアップグレードされた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15225	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>喘息;</p> <p>運動機能障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21129164。</p> <p>2021/10/08 16:35、性別不明の18歳11ヵ月(初回ワクチン接種時)の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FK0108、有効期限: 2022/01/31、投与経路不明、単回量)初回を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での患者病歴にはインフルエンザワクチンによる発熱および咳嗽、喘息の既往歴および脳原性移動性機能障害1種3級が含まれた。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.1度であった。</p>

		<p>2021/10/08 16:35、初回 bnt162b2 投与を受けた。</p> <p>2021/10/08 16:45（初回ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の約 10 分後、症状は喉の違和感から始まり、そして咳嗽が出現した。</p> <p>呼吸が少ししづらいと自覚し、それとともに上肢に粟粒大の発疹が出現した。</p> <p>血圧低下はなく消化器症状もなかった。</p> <p>外来受診にてエピペンが投与され、ステロイド剤を含む点滴治療を受けながら経過観察のため入院した。</p> <p>症状は徐々に消失し、2021/10/10 に退院した。</p> <p>2021/10/10（初回ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/08 から 2021/10/10 までの入院）と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p>
15226	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129136。</p> <p>患者は、43 歳の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/10/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）は以下の通り：</p> <p>患者は、以前、初回ワクチン接種の後、嘔気を発現した。</p> <p>2021/10/09 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のた</p>

		<p>め、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の20分後に、患者は嘔気を発現した。</p> <p>点滴静注を実施し、静脈確保された。</p> <p>ポララミン1A、プリンペラン1Aを投与した。</p> <p>患者は回復した。</p> <p>2021/10/09 10:20（ワクチン接種20分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象とBNT162b2の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後のアレルギー反応であった。</p>
15227	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号：v21129095。</p> <p>2021/10/03、09:15、41歳男性患者（当時41歳）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/01/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチ</p>



<p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>ン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/03、09:38（ワクチン接種 23 分後）、意識消失、心拍数(p) 36、血圧 87/37、顔面蒼白、冷汗、嘔気、腹痛が出現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>意識消失、顔面蒼白、冷汗、嘔気、腹痛が出現した。</p> <p>血圧 87/37、P 36。</p> <p>血圧上昇しないため、補液を開始した。症状は 10 分後に軽快した。90 分後、迎えがきて（他人により）帰宅した。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係および他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：臥位にて施行した。</p>
-----------------------------	--	--

<p>15228</p>	<p>窒息（窒息）</p> <p>横紋筋融解症 （横紋筋融解症）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>悪性症候群（悪性症候群）[*]</p> <p>細菌性尿路感染 （細菌性尿路感染）</p> <p>細菌尿（細菌尿）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>無脈性電気活動 （無脈性電気活動）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>麻痺性イレウス （麻痺性イレウス）</p>	<p>てんかん；</p> <p>交通事故；</p> <p>気管切開；</p> <p>知的能力障害</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 63 歳女性であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に患者が投与された薬物リストには、処方薬が含まれた（詳細は提供されていない）。</p> <p>患者は、関連した薬剤歴または既知のアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、てんかん、精神発達遅延と過去の気管切開を含んだ。</p> <p>詳細は次の通り：</p> <p>患者には精神発達遅滞とてんかんの既往があり、10 代に交通事故のため、気管切開を受けた。</p> <p>独居、日常生活動作（ADL）自立の 63 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/10/04、ワクチン接種後、患者は鼻咽頭スワブを用いた COVID-19 コロナ抗原テストで陰性であった。</p> <p>日付不明日の不明時間、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明、有効期限報告なし、初回、単回量、63 歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/10/04 14:00、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明、有効期限報告なし、2 回目、単回量、63 歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>1 回目と 2 回目投与のバッチ/ロットは、報告完了時に参照できない/提供されていなかったため、不明であった。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは、病院で接種された。</p> <p>症例の事象経過は、以下の通り：</p>
--------------	---	--	---

<p>運動障害（運動障害）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>失禁（失禁）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>2021/10/04（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受け、その後、全身倦怠感を発現した。</p> <p>2021/10/05 午後（ワクチン接種1日後）、患者は発熱と体動困難を発現し、それにより失禁した。</p> <p>近隣住民が自宅で倒れているところを発見して、救急車を呼んだ。</p> <p>患者は、てんかんの疑いで、かかりつけの精神科に搬送された。</p> <p>患者は帰宅が許可されたが、帰路で再度体動困難となり、報告病院へ搬送された。</p> <p>来院時、体温摂氏 40 度の発熱があったが、ラボデータ（L/D）では炎症所見が乏しく、造影コンピュータ断層撮影（CT）では、明らかな熱源は認めなかった。</p> <p>数時間臥位でいたことによるクレアチンキナーゼ（CK）上昇があり、横紋筋融解症として、同日入院した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種2日後）、補液にてCKはピークを過ぎたが、発汗、高血圧、頻脈が認められた。</p> <p>抗精神病薬内服歴があることから、悪性症候群が疑われ、その抗精神病薬は入院後中止した。</p> <p>患者は 2021/10/05 の体動困難を記憶しており、磁気共鳴画像（MRI）は特に何もなし（np.）であり、てんかんの再発は否定的であった。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種3日後）、尿検査にて細菌尿認め、尿路感染症疑いとして抗菌薬開始した。</p> <p>同日 22:00、患者は排便があり食事摂取可能であったが、嘔吐後に酸素化低下を発現した。</p> <p>挿管されたが、無脈性電気活動（PEA）となった。</p> <p>2021/10/08 01:24（ワクチン接種4日後）、患者は死亡が確認された。</p> <p>CT では、入院時に指摘のない麻痺性イレウスを示唆する所見あり。</p>
---	--

経過は、原因不明の麻痺性イレウス、嘔吐、気管切開後の嚥下機能低下あり窒息、そして致命的な転帰の順に辿ったと考えられた。

原因不明の麻痺性イレウスがワクチン接種に起因していたという可能性が否定できないため、この症例は報告された。

窒息の転帰は死亡であった。他の事象の転帰は不明であった。

死因は、窒息であった。

2021/10/08、患者は死亡した。

剖検は実施されなかった。

報告者は、症例が3日間の入院と死亡を引き起こしたと述べた。

死因は、窒息であった。

剖検は実施されなかった。

処置として、酸素投与が施行された。

報告医師は、重篤（死亡/入院）として、症例を評価した。

症例とCOVID-19ワクチンとの因果関係は、報告されなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

15229	喀血（喀血）	中枢神経系転移； 放射線療法； 肺扁平上皮癌； 脳血管発作； 高血圧	<p>本報告は Thoracic Cancer, 2021, pp: 1-4, DOI: 10.1111/1759-7714.14179; entitled Lung squamous cell carcinoma with hemoptysis after vaccination with tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech) からの文献報告である。</p> <p>不明日、66歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は、肺扁平上皮癌、胸部の放射線療法/定位放射線療法、遠隔転移を伴う脳病変、脳卒中、高血圧があり、すべて不明日から継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、不明日より脳卒中に対して服用したアセチルサルチル酸（アスピリン）、不明日より高血圧に対して服用したアムロジピンがあり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者は以前、化学療法としてカルボプラチン、パクリタキセルを服用し、2020/05 に第2クールとしてアテゾリズマブを服用した。</p> <p>不明日（ワクチン接種4日後）、患者は喀血を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は詳細は以下の通り：ワクチン接種4日後に患者は喀血を発現し、7日後に退院した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類した。</p> <p>症例報告：</p> <p>左肺門部扁平上皮癌（cT4N2M0、ステージH1B、プログラム細胞死リガンド1を発現した腫瘍細胞が占める割合（TPS）80%）のある66歳男性は、2020/03 から化学放射線療法治療を受けていた。</p> <p>カルボプラチン（カーブ2の下の地域）および、パクリタキセル</p>
-------	--------	--	--

(40mg/m<sup>2</sup>) から成る化学療法は、day 1、day 8、day 15、3 週間おき 2 サイクルにて投与された。

日々の胸部放射線療法は、総線量 60Gy (30 分割、週 5 日) にて照射された。

化学放射線療法後、腫瘍は退行した。

しかし、単独 7mm 大の転移性脳病変が左前頭葉で見つかり、定位放射線療法 (30Gy) を 4 分割にて照射した。

2020/05、第 2 選択治療薬としてアテゾリズマブ (1500mg/ body、3 週間ごと) が開始された。

その後、原発腫瘍は少し縮小し、脳転移再発は認められなかった。

患者は、進行および再発なしの状態となった。

2021/06、トジナメラン (BNT162b2、ファイザー-BioNTech) の 2 回目接種 4 日後、患者は持続する喀血を発現した。

血小板数 243000/mm<sup>3</sup>、プロトロンビン時間国際標準比 0.96、活性化部分トロンボプラスチン時間 26.3 秒、D ダイマー 3.0mcg/mL であった。

抗好中球細胞質抗体および抗好中球細胞質抗体に対する検査は陰性であった。

血小板結合免疫グロブリン G および、ヘパリン抗体は正常範囲であった。

患者は脳卒中の病歴に対して、3 年間アスピリン (100mg/日) を服用していた。

喀血発現後、薬剤中止となった。

さらに患者は、高血圧に対して 10 年間アムロジピン (5mg/日) を服用していた。

血圧安定しており (120/70mm Hg)、喀血がある間に上昇しなかった。

気管支鏡検査にて、左舌区枝より活発な出血を認めた。

患者は挿管され、気管支鏡検査中の咳嗽によって出血量が増加したため、集中治療室に入院した。

その後、セレスキューを使用して左気管支動脈塞栓術が実施された。

処置後、止血成功した。

患者は咯血発現7日後に退院した。

議論：

伝えられるところによると、アストラゼネカワクチン（ChAdOx1nCoV-19）は、ヘパリン抗体生産、血栓症および血小板減少症との関連があった。

ヨーロッパのデータベースによると、その他のコロナウイルス（COVI-19）ワクチンでも類似した出来事は認められ、血小板減少症に関連した重篤な有害事象、出血、血栓症は、BNT162b2 の100万回に4回の接種にて認められ、ChAの100万回に3回の接種にて認められた。

ファイザーBioNTech ワクチン接種後の頭蓋内出血（ICH）による死亡は、日本人女性において報告された。

これは全国統計で報告されたものより、ICHによる死亡率が異常に高いことを示した。そして、ICHとワクチンとの関連性を提示した。当該患者において、ワクチン接種後に咯血およびICHではない、が出現した。

肺癌に対する放射線療法、血管に対する影響、転移性脳腫瘍に対する放射線療法は、血管形成を抑制し、腫瘍血管の構造を正常化するため、出血の危険性を減らす。

肺への放射線療法は、肺動脈および肺動脈血管床の減少での著しい内皮細胞の損傷と関連がある。しかし気管支動脈の激増は、放射線肺臓炎患者にも起こりうる。

当該患者において、胸部照射は化学療法と同時に実施された。

パクリタキセルが血管形成を妨げることも知られている。

したがって、患者には未成熟な気管支動脈があり、そのため出血のリスクが高いと予想された。

当該患者において、血小板減少症は明らかではなかった。

しかし気管支動脈から出血した可能性があり、化学放射線療法後の弱点であった。

活発な出血のため、気管支鏡検査中での出血部位の生検実施は難しかった。

しかし、処置の間に腫瘍は進行せず、喀血は発現しなかった。そして、ワクチンが最も可能性の高いきっかけであったことを示唆した。重篤な COVID-19 患者の危険因子は、年齢、悪性および慢性閉塞性肺疾患の病歴を含んだ。

アメリカ臨床腫瘍学会および欧州臨床腫瘍学会は、アレルギー反応のような禁忌がない限り、癌患者へのワクチン接種を推奨していた。

特に免疫チェックポイント阻害剤を投与されている患者は、ワクチン接種を受けるべきである。

要約すると、ワクチン接種の利益は癌患者における有害事象の危険性にまさる。

しかし、例えば化学放射線療法後の状況、特に血管系が脆弱な放射線肺臓炎患者においては、ワクチン接種後の出血事象に役立つ予測マーカーがないため、事象を早期に発見するために血痰の存在および患者の呼吸状態は注意深く観察しなければならない。

Table 1 血液学を含む入院時検査：

WBC: 6400/uL, Neut: 55.7%, Lymph: 32.5%, Mono: 7.3%, Baso: 0.3%, Eosino: 4.2%, RBC:  $434 \times 10^4$ /uL, Hb: 14.4 g/dL, PLT:  $24.3 \times 10^4$ /uL; Biochemistry: TP: 7.5 g/dL, Alb: 3.5 g/dL, T-Bil: 0.5 mg/dL, AST: 35 IU/L, ALT: 39 IU/L, ALP: 65 IU/L, gamma-GTP: 83 IU/L, LDH: 217 IU/L, CK: 79 IU/L, BUN: 27.7



		<p>mg/dL, CRE: 1.33 mg/dL, eGFR: 42.7ml/min/1.73m<sup>2</sup>, Na: 139mEq/L, K: 4.3 mEq/L, Cl: 102 mEq/L, CRP: 0.15 mEq/L; Coagulation: PT-INR: 0.96, APTT: 26.3s, D-dimer: 3 ug/mL; Serology: C-ANCA: less than 1.0, MPO-ANCA: less than 1.0, PAIgG: 36 ng/10<sup>7</sup> cells, PF4: 19 ng/mL, SCC antigen: 1.2 ng/mL.</p> <p>略語: C-ANCA (抗好中球細胞質抗体)、MPO-ANCA (抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体)、PAIgG (血小板関連 IgG)、PF4 (血小板第 4 因子)、SCC (扁平上皮癌)。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない</p>
15230	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>血尿 (血尿)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/09/24、年齢未確認の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量) の 1 回目の投与を受けた。病歴と併用薬は、知られていなかった。</p> <p>2021/09/24、患者は bnt162b2 の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り、報告された:</p> <p>ちょっと体調悪くて、血尿が出て、ワクチン 1 回目を受けてから、常にそのようであると感じた。顔面神経麻痺といろいろなって今に至った。2 回目の投与は、2021/10/15 に予定されていた。事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15231	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡不可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/22、成人男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、単回量、投与経路不明) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>患者に COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他ワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されたかどうか不明であった。</p> <p>患者は、医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーは無かった。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>不明日、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/08/22 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/25 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は、末梢性顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>患者は、事象の治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p>

			<p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
15232	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>身体疾患による睡眠障害（身体疾患による睡眠障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	肺障害	<p>これは、医学情報チームを経た連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07、女性患者（年齢不明）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は肺疾患があった。</p> <p>関連した併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/07、患者は1回目のワクチン接種をした。</p> <p>その日は腕がすごく腫れ、普通よりすごく腫れていると皆から言われたが、何ともなかった。</p> <p>それから2021/07/08から2021/07/10の朝にかけて、熱っぽかったため熱を測ると摂氏38度と上がっていた。</p> <p>解熱剤を飲んでじっとしていたが、なんとなくだるさが続いていた。</p> <p>2021/07/13、足の裏がびりびりとしびれてきた。</p> <p>正座した時のようなしびれが両足にびりびりときた。</p> <p>半日ほどして、下に物を落とした際、下に座って取ろうとしたときに足とかに力が入らず立ち上がることができなかった。</p> <p>それを2021/07/15くらいまで繰り返していた。</p>

いよいよ体全体が痛いというか何とも言えない感覚で、薬を飲んでも全然効かず、2021/07/17の土曜日に救急病院に行った。

祭日明けの3日後くらいに整形外科に行ったら、そこでうちじゃないと言われ、神経系ではないかと言われた。

ワクチンを接種したところがリウマチの神経科の先生だったため、そこでレントゲンと血液検査をしたが異常がないと言われた。

患者が、夜も眠れないくらい痛みを耐えかねていると言ったら、神経の薬をもらって飲んだが効かなかった。

2021/07/21、入院できるところを紹介してもらうため何件か行ったところ、そこでギランバレーではないかということでそのまま入院となり、3週間ほど入院した。

患者は、いまだに足などがまだしびれていた。

ワクチンを接種したため発症したのではないかと考えている。

ワクチンを打って3日後に熱が出て5日後に発症しているため、病院に行ってもわからず最終的に入院した。

患者自身が肺疾患を持っているため早くワクチンを接種したいと思っていた。

後遺症がまだ残っていた。

舌がしびれているためくしゃみもできなかった。

事象の転帰は不明であった。

続報の入手は不可である。

ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。

詳しい情報は期待できない。

<p>15233</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>		<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）-v21129751からの報告である。</p> <p>2021/09/16、29歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号は入手不可、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（ワクチン接種時年齢：29歳）。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、病歴はなかった。</p> <p>患者は、臨床検査は実施しなかった。</p> <p>2021/09/16 時刻不明、アナフィラキシー疑いを発現した。</p> <p>報告者は、アナフィラキシー疑いを非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した（ワクチン接種後30分で発現）。</p> <p>同日、アナフィラキシー疑いは回復した。</p> <p>処置は、他の病院で受けたため不明であった。</p> <p>コメント：</p> <p>一回目の接種の時、他の病院で、アナフィラキシー疑いで治療の為、病院を受診した。詳細は不明であった。</p> <p>すべての徴候と症状：詳細不明であった。</p> <p>患者は、医学的介入を要したが、詳細は不明であった。</p> <p>本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/10/22）：同じ医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：</p> <p>被疑薬詳細、事象の詳細と臨床経過であった。</p>
15234	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129146。</p> <p>2021/09/24 16:25、34 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、単回量、ワクチン接種時 34 歳）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/09/24 16:40（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

			<p>ワクチン接種後 15 分で手掌の発赤と両側上腕にじん麻疹が出現した。</p> <p>ソルコーテフ 100mg、ポララミン 1A の静注で症状の増悪はなく、30 分後には経過観察を終了した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
15235	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難   呼吸窮迫）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p>		<p>本報告は、初回安全性報告では非重篤の副反応のみが報告され、2021/09/22 に追報を受領し、現在、本症例には重篤な副反応が含まれる。合わせて情報を処理する。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/21 14:00（1 回目のワクチン接種日）、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 41 歳）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>特定の薬剤に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>原疾患/合併症はなかったと報告された。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種 1 日後）、呼吸促迫及び倦怠感/しんどさ、呼吸困難が発現し、心拍数 104 であった。</p> <p>日付不明、心因性及びアレルギー反応が発現した。</p>

事象のため、医師の診療所を受診した。

報告者は、呼吸促迫及び倦怠感/しんどさ、呼吸困難を非重篤と分類した。

事象の経過を下記の通り報告した：

2021/08/21、1回目の接種をした。

2021/08/22、翌日、患者は倦怠感及び呼吸困難を訴えて受診した。

酸素飽和度や血圧に問題はなかったが、しんどそうであった。

心因性が最も考えられるが、症状発症がワクチン接種翌日であったため、アレルギー反応も考慮した。

報告者はすべての徴候を下記の通り述べた：酸素飽和度 97-98%、血圧 113/80、心拍数 104。

報告者は時間経過を下記の通り述べた：

ワクチン接種翌日に出現、来院にて落ち着いた。

事象は医学的介入を要さなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器障害はなかった。

事象出現後、ワクチンは休止した。

関連する検査は下記を含んだ：

2021/08/23 の酸素飽和度の結果は 98%で、「問題なし」とコメントされた。

2021/08/23 の血圧の結果は 113/84 で、「問題なし」とコメントされた。

2021/09/11 14:00（2回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、使



		<p>用期限 2021/11/30、筋肉内投与、単回量) の 2 回目の接種をした。</p> <p>2 回目のワクチン接種時、症状は報告されなかった。</p> <p>呼吸促進の臨床転帰は日付不明に治療なしで回復/回復であったが、倦怠感/しんどさ、呼吸困難、心拍数 104、心因性及びアレルギー反応の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告者はワクチンと倦怠感/しんどさ及び呼吸困難との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>報告者はワクチンと呼吸促進との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
15236	下血・血便 (メレナ)	<p>本報告は、連絡可能な消費者による自発報告である。</p> <p>日付不詳、この女性患者 (年齢不詳) は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、投与経路不明) を 2 回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、提供されなかった。</p> <p>以前 (日付不詳)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、投与経路不明) を 1 回目接種した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された :</p> <p>報告者の母 (患者) は、2 回接種ファイザーで行った。</p> <p>2 回目接種 2 日後、下血し、輸血した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15237	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師と看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、46歳の男性であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、喫煙、飲酒の習慣があった。</p> <p>他の病歴は不明であった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、初回、単回量、接種経路不明）を接種した。</p> <p>2021/10/13、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、2回目、筋肉内、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/15、（ワクチン接種2日後）、自宅にて心停止状態のため救急搬送された。</p> <p>判明した当日の様子は看護師が以下の通り報告した：</p> <p>午前 11:00 に家族と接触。その後、午後 9:00 まで接触がなかった。</p> <p>午後 9:00 に患者は心肺停止状態で家族に発見され、救急治療室へ運ばれた。</p> <p>その後死亡を確認した。</p> <p>2021/10/15、患者は死亡した。くも膜下出血と心停止で死亡した。</p>

		<p>剖検が実行されたかどうかは、不明であった。</p> <p>くも膜下出血が、死因と考えられた。</p> <p>報告看護師は、COVID-19 ワクチンと事象との間の因果関係を「不明/評価できない」と評価した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>COVID-19 ワクチンに関して、コミナティの可能性があったが、断定できなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンのロット番号は、提供されておらず、追加報告時に、要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/26）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した新たな情報：臨床経過。</p>
15238	<p>顔面神経麻痺 （顔面麻痺）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号：v21129187。</p> <p>2021/08/22、55歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30）、二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/25、末梢性顔面神経麻痺を発現した、後耳介部の違和感があ</p>

った。

事象の経過は、次の通り：

ワクチンの二回目の投与が施された 2021/08/22、ワクチン二回目接種した。

08/25、後耳介部の違和感があった。

08/26、左口角下垂があった。

08/28、報告者医院受診した。

神経診察して、末梢性顔面神経麻痺を認めた。

頭部 MRI では、明らかな異常なかった。

バルトレックス 7 日間、メチコバルにて加療中であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

15239	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>慢性閉塞性肺疾患（COPD）（慢性閉塞性肺疾患）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘鳴；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>最初に入手した安全性情報では、非重篤の副反応のみ報告されたが、[2021/10/08]に追加情報を入手したことで、本症例には重篤な副反応が含まれるようになった。情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114382。</p> <p>2021/06/12 13:30（ワクチン接種日、82歳時）、82歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、左三角筋に筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>その他の病歴には、2014/03/14 から継続中の高血圧症、2012/03/09 から継続中のアレルギー性鼻炎、2021/05 から喘鳴、2021/05 から咳、および未診断の COPD があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/13 08:00（ワクチン接種 18 時間 30 分後）、喘息発作、かゆみ/全身のかゆみ、じんま疹、喘鳴、および 2021 年不明日に COPD（慢性閉塞性肺疾患）増悪が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/12 13:30、新型コロナワクチンを接種した。当日は特に異常なし。</p> <p>2021/06/13 08:00 頃より、全身のかゆみ、じんま疹（左前腕、腰部）、および喘鳴が出現した。</p> <p>2021/06/14 もかゆみ、じんま疹、喘鳴が改善しないため、当院に受診した。胸部聴診：wheezing（+）、腰部：20×20cm 大の膨隆疹（膨らみのある発疹）（+）、左前腕にも小さい膨隆疹（小さな膨らみのある発疹）を認めた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと</p>
-------	---	--	---

評価した。

報告医師の意見は次の通り：

2021/05 末より、喘鳴や咳が時に出ていたと報告あり、未診断の COPD 増悪があり、今回のワクチンでそれが顕在化したものと考えられる（報告通り）。

2021/10/08 に入手した追加情報：有害事象の詳細は次の通り報告された：

2021/06/13（ワクチン初回接種 1 日後）、じんま疹と喘鳴が発現し、非重篤と評価され、診療所に来院が必要であった。

事象は BNT162b2 に関連ありと評価された。

事象の転帰は回復であった。

ポララミン 1A+デカドロン 1A の点滴およびフェキソフェナジン、ヒスタブロックの内服による、新たな投薬/その他の治療/処置を開始する必要があった。

経過は次の通り報告された：

2021/06/12 13:30、新型コロナワクチンを接種した。当時は特に異常なし。

2021/06/13 08:00 頃より全身のかゆみ、じんま疹（左前腕、腰部）および喘鳴が出現した。

2021/06/14 もかゆみ、じんま疹、喘鳴が改善しないため、当院を受診した。胸部聴診：wheezing（+）、腰部に 20×20cm 大の膨隆疹（+）、左前腕にも小さい膨隆疹を認めた。

2021/05 末より喘鳴や咳が時に出ていたと患者の妻から報告があった。また、未診断の COPD があり、今回のワクチン接種でそれが顕在化したものと考えられる。

有害事象のすべての徴候及び症状は次の通り報告された：

BP 110-124/70-74mmHg。SpO2 96-97%。喘鳴、じんま疹。

有害事象の時間的経過は次の通り報告された：

2021/06/12 13:30、ワクチンを接種した。

2021/06/13 08:00、全身のかゆみ、じんま疹、喘鳴。

2021/06/14、全身のかゆみ、じんま疹、喘鳴あり。

このため、抗ヒスタミン剤とステロイド投与にてかゆみが消失した。

2021/06/15、じんま疹と喘鳴が消失した。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入を必要とした。

詳細は次の通り：

2021/06/14、ポララミン 1A+生食 100ml とデカドロン 1A+生食 100ml を投与し、早期に全身のかゆみが消失した。

2021/06/15 12:00、じんま疹と喘鳴が消失した。

臓器障害に関する情報は次の通り：

呼吸器症状には両側性喘鳴/気管支痙攣があった。報告された詳細：胸部聴診上、wheezing あり。ポララミン+デカドロンの点滴にて翌日に喘鳴は消失した。

皮膚/粘膜症状には全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。報告された詳細：腰部に 20×20cm のじんま疹、左前腕に小じんま疹。ポララミン+デカドロンの点滴にてかゆみ消失し、翌日にはじんま疹が消失した。

喘息発作の転帰は軽快し、その他の事象の転帰は 2021/06/15 に回復した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

		<p>追加情報（2021/10/08）：連絡可能な医師から報告された新情報：病歴と事象の臨床経過。本症例は「重篤」にアップグレードされた。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
15240	<p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>寝汗（寝汗）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/25、69歳の女性はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、単回量、接種経路不明、2回目、69歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>同日の夜から、摂氏37.4度の微熱と寝汗が発現し、持続した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種3日後）、患者のC-反応性蛋白（CRP）は7、D-ダイマーは17（上昇）ほど、体温は摂氏37.4度ほどであった。</p> <p>D-ダイマーは、2021/10/10 17→2021/10/14 23まで上がった。</p>



			<p>血栓はなかった。</p> <p>重篤性基準は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である：</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15241	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p>	<p>体調不良；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127405。</p> <p>2021/09/16 15:45、52 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH0105（FH0151 としても報告される）、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、ワクチン接種時 52 歳、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性疾患と体調不良を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/09/16 15:45（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/16 16:00（ワクチン接種 15 分後）、患者は蕁麻疹（手/左上肢のしびれ）を発現した。症状は、15 分の経過観察後続いた。動悸が認められた。</p> <p>P-脈拍 66、BP-血圧 198/100、酸素飽和度 99%（坐位測定）。</p> <p>16:10、患者は医師の診察を受けた。</p> <p>P 61、BP 213/118（臨床測定）、酸素飽和度 98%。頸部に発赤疹が認められた。左手のシビレは持続していた。水分摂取した（患者が体調不良のとき、頸部に発赤疹が現れた）。</p>

16:25、P 60、BP 155/99、酸素飽和度 99%。左手のシビレは軽減したが、両下肢軽度シビレ、ピリピリする感じが出現した。腹部症状または呼吸苦はなかった。

16:30、患者は、症状と次のワクチン接種について医師から説明を受けた。患者はアレルギー症状を発現したことから、2回目接種を受けることができるかどうか尋ねた。

16:35、P 61、BP 169/99、酸素飽和度 99%。シビレとピリピリ感は持続した。呼吸苦はなかった。

16:40、医師による診察後、症状の悪化はなかった。患者は帰宅した。頸部の発赤疹が増悪した場合、病院を受診するように言われた。

2021/09/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種後、動悸と左上肢のしびれが発現した。

診察時に、頸部の膨疹が認められたが、患者はそれが体調不良により出現することが多いと言い、因果関係は不明であった。

患者は臥位になり、動悸としびれの症状は軽快した。

呼吸苦、血圧低下、腹痛はなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性として、アレルギー性疾患の再燃があった。

事象の転帰は、軽快であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15242</p>	<p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>異物感(異物感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号: v21129147。</p> <p>2021/09/18 15:53、40歳の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FJ5790、使用期限:2021/12/31)、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた(40歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/18 15:53、のどがつまった感じが出現した。</p> <p>2021/09/18 16:08、立ち上がると目の前がフワーとする感じが出現した。</p> <p>2021/09/18 16:12、PR 109が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>看護師からの報告によると、ワクチン接種直後、のどがつまった感じが出現した(16:08)。</p> <p>ワクチン接種から15分後、立ち上がると目の前がフワーとする感じが出現した。</p> <p>16:12~16:13、診察を受けた。BP 146/104、PR 109、SpO2 99%、発語可能であった。口舌の腫脹はなかった(判読不能)。喘鳴なし。意識清明。発疹はなかった。</p> <p>アドレナリン0.3 mg筋注が投与された。</p>
--------------	---	---

			<p>その後、のどの症状は改善した。BP 139/90、HR 100 であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>
15243	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129184。</p> <p>2021/06/20（37 歳時）、37 歳（37 歳 5 ヶ月、報告の通り）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 時刻不明（ワクチン接種 2 日後）、全身筋肉痛、頭痛、体動困難が発現した。</p> <p>日付不明、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/20、2 回目の COVID-19 ワクチン接種注射を施行された。</p> <p>2021/06/22、全身筋肉痛、頭痛、体動困難があった。患者は救急受診した。</p> <p>消化器症状、呼吸器症状、または発熱はなかった。呼吸、循環動態は保たれていた。</p> <p>2021/06/22、心電図および頭部 CT で異常所見なし。</p>

			<p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
15244	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p>	<p>喘息；</p> <p>高血圧；</p> <p>黄斑症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/14、13:00（ワクチン接種日、92 歳時）、92 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/11/30、単回量、左肩筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴には、喘息（2000 年頃発現）、高血圧（2000 年頃発現、継続中）、老人性黄斑症（2000 年頃発現）があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に服用した併用薬には、五苓散（むくみ、経口、2021/05/21 から 2021/06/17 まで）があった。ベラパミルを、2 年以上前からの経口にて服用中であった。ムコスタを、2 年以上前からの経口にて服用中であった。ファモチジン、2 年以上前からの経口にて服用中であった。カロナールを、2 年以上前からの経口にて服用中であった。ニフェジピン CR を、2 年以上前からの経口にて服用中であった。ビソプロロールフマル酸塩を、2 年以上前からの経口にて服用中であった。エチゾラムを、2 年以上前からの経口にて服用中であった。ミノドロンを、2 年以上前からの経口にて服用中であった。麻子仁丸を、2020/08 から服用中であった。ラベプラゾールを、2021/04 から服用中であった。五虎湯を、2021/06/18 から 2021/06/25 まで服用した。</p> <p>不明日（ワクチン接種 24 時間後）、喘息症状悪化が発現した。</p> <p>事象の転帰は、抗喘息薬シングレア、ネオフィリン静注、ステロイド静注を含む処置による、寛解であった。寛解は、4 日後以降であったと報告された。</p>

2021/06/17、04:00、喘鳴を発現した。

2021/06/25、事象の転帰は、酸素吸入、ネオフィリンおよびステロイド点滴を含む治療処置による、回復であった。

入院期間：老健入所中であった。

報告者は、本事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、本事象はbnt162b2に関連ありと評価した（理由：あるように思われた）。

事象の経過は、以下の通りであった：

日常生活は自立し、誤嚥はなかった。喘息の既往があった。しばらく服薬しており、症状がでていた。

2021/06/14、ワクチンを接種した。

2021/06/17、04:00 から、SpO2 85%に低下した。喘鳴があった。

体温は、37.2度であった。

04:00 から、酸素を投与した。

喘息として、ネオフィリン、ステロイド点滴、セフトリアキソンナトリウム 1g を点滴した。

2021/06/17、19:30、喘鳴なく、酸素中止とした。

2021/06/18、02:00、症状再発し、酸素再開とした。

同日、10:30、症状よく、酸素中止とした。

SpO2 93%程度（room air 下）が続いた。

2021/06/20、朝から、SpO2 95%以上で安定した。

2021/06/23 から、喘鳴はほぼきかれなくなった。

2021/06/17 から 2021/06/21 まで、ネオフィリン 1A +デカドロン 1A/生食 100ml ×1 回/日、セフトリアキソンナトリウム 1g/生食 100ml ×1 回/日を点滴した。

2021/06/22 から、ネオフィリン徐放剤(200) 1錠分2を、14日間処方した。

2021/06/18 から 2021/06/25 まで、五虎湯を経口にて服薬した(9錠分3)。

2021/06/17、炎症所見があった。

2021/06/18、胸部X線から、喘息、肺炎の併発が考えられた。

事象は以下の徴候及び症状を呈し、詳細は以下の通り報告された：喘鳴。

事象の慢性的進行は以下の通りであった：

2021/06/14、接種した。

2021/06/17、04:00 から、酸素化低下し、喘鳴を認めた。酸素経鼻2L/minにて、SpO2 93~94%を維持した。

副腎皮質ステロイド、酸素、その他を含む医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り報告された：ネオフィリン、セフトリアキソンナトリウム。

多臓器障害はなかった(報告より)。

呼吸器症状に関して、両側性喘鳴/気管支痙攣が認められた。

詳細として、喘鳴と SpO2 85%に低下したが、呼吸苦という程ではなかった。

心血管系の症状はなかった。

関連する検査を実施した。詳細は以下のとおり報告された：

2021/06/17、血液検査を実施した。コメント：WBC：15910、Plt：320000、CRP：19.33。

2021/07/18、胸部X線の結果は、右肺炎であった。

実施した臨床検査または診断検査には以下があった：

血液検査（2021/06/17）：詳細：WBC 15910 に上昇。CRP 19.33 に上昇。NT pro BNP 1971 と高値。

生化学的検査（2021/06/17）：詳細：seg 74%、lympho 15%。

その他関連する検査：胸部X線（2021/06/18）：詳細：右肺に淡い浸潤影を認めた。

事象喘鳴の転帰は、回復（2021/06/25）であった。喘息症状悪化/喘息の転帰は、寛解であった。他の事象の転帰は、不明であった。

重篤性は、提供されなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

追加情報（2021/10/28）：これは、追加調査への回答として、連絡可能な同医師より報告された追加自発報告である。報告用語による新たな情報には以下があった：ワクチンの詳細（日付、時間、経路、接種の解剖学的部位、ロット番号、ワクチンの有効期限）、ワクチン接種時の年齢、新事象、臨床検査値、臨床情報を追加した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。



15245	<p>大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p>	血栓症	<p>これは COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/10 15:10（49 歳時）、49 歳の非妊娠成人女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、左腕、筋肉内、1 回目、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>病歴には、血栓症があった（第 1 子出産時に血栓症のリスクを指摘され、アスピリンを服用した）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、アスピリンを服用した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>2021/09/10、D-Dimer が上昇し、頭痛、嘔気、視野の異常が発現し、静脈洞血栓症が疑われた。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種直後、頸部と肩の張りがあった。</p> <p>2021/09/11、軽度の頭痛と悪心/嘔気があった。</p> <p>2021/09/12、視野の異常があった（ギラギラとした模様が見えるようになった）。</p> <p>2021/09/14、外来クリニックを受診した。バイタルサイン、血圧 158/93mmHg、脈拍数 63bpm、酸素飽和度 97%、体温摂氏 36.3 度。診察上、心音、呼吸音に異常なかった。神経学的異常所見はなかった。</p> <p>血液検査は実施された：</p>
-------	--	-----	---

WBC 6000/ul ; HGB 13.5g/dl ; PLT 300,000/ug と正常範囲であった。

一方、D-Dimer も測定され、1.28ug/ml と高値だったため、静脈洞血栓症が疑われた。

2021/09/16、他院へ頭部 MRI 検査を依頼し実施した。MRI、MRA では明らかな血栓症は認められなかった。その後、経過観察目的で D-Dimer を再検した。

2021/09/28、0.82ug/ml に徐々に下降した。

2021/10/05、D-Dimer は 0.49ug/ml と徐々に下降した。自覚症状は徐々に軽快し、消褪した。自覚症状は徐々に軽快し、消褪した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

2021/10/05、事象の転帰は、治療なしで回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性としては、第 1 子出産時、血栓症のリスクを指摘され、アスピリンを服用した経験があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

1 回目接種後に D-Dimer が上昇し、頭痛、嘔気、視野異常が起こり、後頭葉の障害を疑ったため MRI/MRA を撮影したが、左横静脈洞の描出不良があるものの、放射線科医の読影では、静脈洞の本来の血流低下による正常画像と判定され、経過を観察した。

その後、頭痛や視野異常は起こらず、D-Dimer も低下した。

ワクチン接種後と D-Dimer 上昇の関係が分からなかったため、2 回目接種は行わなかった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、PMDA 番号:v21129871、ワクチン接種前の体温、ワクチン接種の時間更新、回復日、報告医師の評価と意見が含まれた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

	<p>羊水過少（羊水過少）</p> <p>15246 妊娠高血圧（妊娠高血圧）</p> <p>流産（流産）</p>	<p>妊娠： 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129869。</p> <p>医師は、母親と胎児、両方のために情報を報告した。これは、母親の症例である。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種日）（42歳10ヵ月時）、42歳10ヵ月の女性は、COVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021年の日付不明日、母親は以前BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の1回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の母親の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>母親は、妊娠と高血圧の病歴があった。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種の3日後）、母親は妊娠高血圧を発現した。</p> <p>不明日、母親は羊水過少を発現した。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種の3日後）、母親は妊娠高血圧のため病院に入院した。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種の8日後）、母親は妊娠18週で流産を発現した。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種の8日後）、事象（妊娠18週流産）の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種の3日後）、妊娠17週で、血圧上昇があった。妊娠高血圧と診断され、加療のため入院した。入院時に、胎児発育不全と羊水過少がみられていた。</p> <p>その後、血圧は内服薬でコントロールされた。胎児の心拍が確認できず、2021/09/23（ワクチン接種の8日後）、妊娠18週で流産に至っ</p>
--	---	--------------------	---

た。

報告医師は事象（妊娠 18 週流産）を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の疾患等、事象の他要因の可能性は、高血圧と胎児発育不全であった。

他の事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/09/18（ワクチン接種の 3 日後）、妊娠 17 週で、血圧上昇あり。妊娠高血圧の診断で、加療のため入院となった。入院時に胎児発育不全と羊水過少がみられていた。その後、血圧は内服薬でコントロールされた。胎児心拍が確認できず、2021/09/23（ワクチン接種の後の 8 日）に妊娠 18 週で流産に至った。

事象とワクチン間の因果関係は評価できないが、母親から副作用としての報告の希望があり、そのため報告者は本症例を提出した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

15247	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>期外収縮（期外収縮）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>自律神経失調（自律神経失調）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>まとまりのない会話（まとまりのない会話）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>尿中ケトン体（尿中ケトン体）</p> <p>耳痛（耳痛）</p> <p>異常体重減少（異常体重減少）</p> <p>鼻炎（鼻炎）</p>	<p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21129763。</p> <p>2021/09/08 15:08（ワクチン接種の日）、44 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、44 歳時、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった（突然死、早死の家族歴なし）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2002 年頃から 2002 年まで（月、日不明）、25 歳から WPW 症候群があった。</p> <p>詳細：カテーテル治療により改善。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかったのは不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に少しの併用薬も受けなかった。</p> <p>2021/09/10 13:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、患者は動悸、心窩部痛、発熱/微熱（37 度台）、易疲労感、全身倦怠感を発現し、</p> <p>2021/09/10 不特定の時間に、会話が途切れるを発現した。</p> <p>2021/09/11、期外収縮を発現した。</p> <p>2021/09/22 不明の時間に、急性鼻炎、左耳痛み、左耳耳閉感を発現した。</p> <p>2021/09/28、尿中ケトン体を発現した。</p> <p>2021/10/04、不眠を発現した。</p>
-------	---	----------------------------	--

2021/10/08、自律神経失調症、体重減少 4-5kg/日を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった。

2021/09/08、患者はファイザーワクチンを接種した。

2021/09/10 から動悸、全身倦怠感、会話が途切れる、微熱（37 度台）、易疲労感発症などの症状があった。

2021/09/11、外来受診し、心電図を施行したが、期外収縮だけで異常なく、経過観察となった。

2021/09/13、心臓内科を受診し、心筋逸脱酵素を測定し異常なしだった。

2021/09/14、マスタダブル負荷 ECG するも、異常なしであった。

2021/09/21、心エコーするも、異常なしであった。

2021/09/22、左耳耳閉感があり、耳鼻咽喉科受診したが、鼻内内視鏡にて異常なかった。

2021/09/28、内科を受診し、自己抗体など測定するも異常なく、急性鼻炎による影響といわれた。

アモキシシリン 750mg/日処方された。

尿中ケトン体高値のみで、食事摂取不良が考えられた。

2021/09/28、膠原病は疑われ、リウマチ膠原病内科を受診し、各種検査されるも、膠原病は否定的であった。

2021/10/04、再び心臓内科を受診し、動悸の自覚のみで異常なく、不眠を訴えたため、エチゾラムが処方された。

2021/10/08、体重減少 4-5kg/日認めるも、血液検査、胸部 xp 異常なく、栄養剤処方され、終診となった。

自律神経失調症もしくは COVID19 罹患後の後遺症に似ているとの判断で、内科を紹介し、終診となった。

動悸、発熱、易疲労感、全身倦怠感の治療を受け、それはエンシュア

H 250ml の内服、補中益気湯 7.5g とエチゾラム 0.5mg の内服と報告され、急性鼻炎の治療を受け、それはアモキシシリン 750mg/日、カルボシステイン 1500mg/日、ビラノア 20mg/日と報告された。

2021/09/11、心電図施行するも期外収縮のみで異常なしと報告され、

2021/09/13、血液検査を受け、特記なし、トロポニン I 10.0 未満 (pg/ml) と報告され、ホルター心電図を受け、単発の心房性期外収縮、心室性の (単発の心房性期外収縮) と報告された。

2021/09/14、心エコーと報告された心エコー検査を受け、負荷マスタダブルを受け、上室性期外収縮と報告され、

2021/09/21、心エコーを受け、異常なしであり、

2021/09/22、鼻内内視鏡にて異常なしであり、

2021/09/28、臨床検査と処置を受け、抗体検査は異常なしと報告され、血液検査は特記なし、血中クレアチンホスホキナーゼは 35 IU/l、CK-MB : 2.0ng/ml と報告され、各種検査を受け、膠原病は否定的、尿中ケトン体高値と報告され、

2021/10/08、血液検査、胸部X線を受けた：異常なしと報告された。

治療的な処置は、すべての事象の結果としてとられた。

事象 (動悸、心窩部痛、全身倦怠感、会話が途切れる、期外収縮、左耳耳閉感、尿中ケトン体、不眠、自律神経失調症、発熱/微熱 (37 度台)、易疲労感) から未回復であった。

急性鼻炎の事象から軽快した。

事象 (左耳痛み、体重減少 4-5 kg/日) の転帰は、報告時点では不明であった。

報告医師は、本事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：患者は、25 歳時に WPW 症



		<p>候群を指摘され、カテーテル治療を受けた。その後は問題なく過ごしていたが、ワクチン接種の2日後に、動悸、全身倦怠感を訴えた。心電図で異常なく、採血など自己抗体出現などの器質的な異常は認めなかったが、COVID 19 罹患後の後遺症と似ている印象である。</p> <p>報告者は事象（動悸、発熱、易疲労感と全身倦怠感）を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価し、事象（急性鼻炎）を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/28）：同じ連絡可能な医師、追加報告レターの返答から入手した新情報は以下の通りである：</p> <p>投与の詳細、新しい事象の追加、入手した新情報に従って経過情報が更新された。</p>
15248	発熱（異常高熱）	<p>COVID-19</p> <p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 17 歳男性であった。</p> <p>2021/09/07(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量、1 回目)の接種をした(17 歳時)。</p> <p>関連する病歴は、2021/08/12、COVID-19 に感染して 2021/08/24、退院を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、副反応がきつく出てしまいコロナに感染した時よりもしんどいとなった。</p> <p>患者は、2 回目は打つのはいらなかった。</p> <p>2、3 日かなり高熱でしんどいようだった。</p>

			<p>転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15249	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p> <p>脳出血（脳出血）[*]</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p>	<p>嚥下障害；</p> <p>大動脈ステント挿入；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>経皮的冠インターベンション；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>認知症；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129537。</p> <p>2021/10/15 14:30 頃、85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、左上腕外側（肩峰より 3 横指）に筋肉内、2 回目、単回量、85 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/06/22 から継続中の急性大動脈解離（B 型）、2021/06/28 にステントグラフト内挿術、日付不明からの真腔狭窄を伴う腎障害、2021/06/28 にステントグラフト挿入及び経皮的冠動脈インターベンション（PCI）左前下行動脈（LAD）、抗生物質投与により改善した左下葉の誤嚥性肺炎、認知症、虚血性心疾患（発症日不詳、継続中、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）（左前下行枝 [LAD]）、2021/08/03）、2021/06/22 からの嚥下障害、2021/09/13 からの胃瘻造設術を含んだ。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：新型コロナウイルス PCR 検査：陰性、嚥下内視鏡機能検査：嚥下障害、腹部 CT：胃の位置が高値。</p> <p>患者の併用薬には、胃瘻造設術に対して 2021/10/15 朝よりランソプラゾール、アセチルサリチル酸/アルミニウムグリシネート/炭酸マグネシウム（バファリン配合錠）、クロピドグレル、2021/10/15 朝よりカルベジロール、2021/10/15 朝よりカンデサルタン、2021/10/15 朝よりアトルバスタチン、2021/10/15 朝よりニフェジピン（セパミット-R）があった。</p>

2021/06/11、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告なし、接種経路不明、単回量、初回）を接種し、大動脈解離が発現した。

ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。

被疑ワクチン初回接種日以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

2021/10/16（不確な報告）午後の時刻不詳（ワクチン接種の 1 日後）、患者は意識レベル低下、血圧上昇と高血圧緊急症を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/22、患者は背痛を発現し、急性大動脈解離（B 型）のため、他の病院へ救急搬送された。保存的加療が選択された。しかし、真腔狭窄を伴う腎障害が示された。真腔の狭小化に伴い腎機能が徐々に悪化した。

2021/06/28、ステントグラフト挿入を実施した。また、左局所壁運動異常あり冠動脈造影にて狭窄性病変を認めた。

08/03 経皮的冠動脈インターベンション（PCI）（左前下行枝 [LAD]）も冠動脈で実施した。全身状態は安定していたが、長期入院のため ADL が低下していた。

2021/08/18、リハビリテーションの目的で報告医師の病院へ転院となった。認知症と嚥下障害が深刻で、ご家族より胃瘻を造設して施設へ入所させたいとの希望があり、09/13 に胃瘻を造設した。数日後に発熱を認めて、左下葉に誤嚥性肺炎を生じたが、抗生剤投与にて改善した。この時、CT にて大動脈周囲の炎症所見はかなり改善していた。施設入所の条件は新型コロナワクチンを 2 回接種済であること、およびその後の 2 週間の経過観察であった。

2021/10/15、7 階病棟に転棟し、2 回目のワクチン接種を行った。

接種 15 分後、アナフィラキシーなど認めず、その夜 22:00 までは特に問題を認めなかった。

10/16 00:30 頃、おむつ交換にて医療スタッフが訪室したところ、反応がなく、意識レベルⅢ-300 で、血圧の上昇（221/101mmHg）を認めた。このため、気管内挿管後に転院した。

退院後の治療と問題点：

報告書に新型コロナウイルスワクチンと今回の症状（意識レベル低下と血圧上昇）との因果関係は不明と記載した。

2021/10/16、血圧上昇と意識レベルの低下を発現したので、他の病院へ搬送された。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2 との間の因果関係を評価不能と評価した。

ワクチン接種後、意識レベル低下（死亡につながるおそれ、他院より転院）が発現した。

転帰は不明であった。

治療は不明であった。

意識レベル低下と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

退院時の要約は下記の通り：入院日：2021/08/18、他院より転院、退院日：2021/10/16、病院へ救急搬送、転帰：悪化。

他要因（他疾患等）の可能性は高血圧緊急症等であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種と今回の事象（血圧上昇と意識レベル低下）との因果関係は不明であった。

事象は、救急治療室受診につながった。

報告医師は、患者のご家族に電話し、話した。ご家族は、06/11 が 1 回目の接種でその後大動脈解離を生じたと言った。2 回目のワクチン接種が 2021/10/15 で、その夜に急変があった。ワクチン接種しないほうがよかったのだらうと尋ねられた。

因果関係は不明と書類に記載したと答えた後、CT 所見について質問してみたところ、左脳が真っ白であったとのことであった。

10/16 昼前、死亡が確認された。

		<p>脳出血を生じた可能性が大きいとお伝えし、大動脈解離及び脳出血ともにワクチン接種とは関連なしと意見を述べた。</p> <p>臨時処方：パファリン配合錠、クロピドグレル、ランソプラゾール（開始日：2021/10/15 朝）、カルベジロール（開始日：2021/10/15 朝）、カンデサルタン（開始日：2021/10/15 朝）、アトルバスタチン（開始日：2021/10/15 朝）、セパミット-R 細粒 2%（開始日：2021/10/15 朝）、クラシエ（漢方薬、開始日：2021/10/18 朝）、クエチアピン顆粒 50%（開始日：2021/10/18 朝）、メマンチン塩酸塩ドライシロップ（開始日：2021/10/18 朝）であった。</p> <p>2021/06/11 の 1 回目接種/2021/10/15 の 2 回目接種の転帰は不明であり、その他の事象は死亡であった。</p> <p>追加情報（2021/10/27）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：患者の詳細及び被疑薬詳細、病歴、併用薬、新事象（脳出血を生じた可能性が大きい、2021/06/11 の 1 回目接種/2021/10/15 の 2 回目接種）、事象の重篤性、因果関係。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
15250	<p>内出血（内出血）</p> <p>血腫（血腫）</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/17、59 歳の男性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/17、患者は初回のワクチンを接種した。</p>

			<p>初回接種の 2021/07/20 頃、ワクチン接種約 3 日後、内出血かシミのような何かが出現した。</p> <p>3 日か 4 日後に消失した。</p> <p>2021/07、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。；ロット/バッチ番号に関する情報が入手できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
15251	<p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>蛋白尿（尿蛋白）</p> <p>浮腫（浮腫）</p>	<p>ネフローゼ症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129133。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種時年齢は 13 歳 11 ヶ月であった）、13 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は 2013/07 からネフローゼ症候群があり、ネフローゼ症候群初発の入院し、ステロイド加療で軽快、その後、特に加療なく経過していた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/01、ネフローゼ症候群、浮腫と尿タンパクが出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種 13 日後）、浮腫、尿タンパクが出現した。</p> <p>ネフローゼ症候群を発現した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種 14 日後）、尿タンパクが持続しているため、病院を受診し、病院に入院した。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種 19 日後）、事象から回復であった。</p>

			<p>2021/10/09（ワクチン接種 21 日後）、病院から退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/02 から 2021/10/09 まで入院）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象がワクチン接種との直接の関連性は明らかでなかった。</p>
15252	死亡（死亡）	アルコール症	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/01、65 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>報告医師が患者のかかりつけ医ではなかったため、患者の基礎疾患は不明であった。</p> <p>病歴は、患者にはアルコール依存症の傾向があったことが含まれた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/16 または 2021/10/17（ワクチン接種の 15 日または 16 日後）、患者は死亡した（原因不明の死亡）。</p> <p>患者は自宅で倒れていたところを発見されて、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>どういう経緯で亡くなったかも不明であった。内縁の妻より連絡があったとのことであった。</p> <p>葬儀が 2021/10/18 だったため 2021/10/16 または 2021/10/17 に亡くなった模様であった。</p> <p>どちらの病院に搬送されたか不明であったため、追跡不能であった。</p>

		<p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象は、緊急治療室の受診に至った。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係の評価は、報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/27）：ファイザー社医薬情報担当者経由で、同医師から報告された新たな情報は次を含む：被疑薬のデータ（ロット番号と使用期限）。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15253	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129193。</p> <p>2021/10/10 10:49、18 歳男性患者（18 歳 4 か月との報告）は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、投与経路不明、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/01/31、18 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/10/10 10:59（ワクチン接種 10 分後）、血管迷走神経反射、およびけいれんを伴う一過性意識消失が発現した。</p> <p>すぐにベッドに臥床させ、無治療で意識回復した。</p> <p>2021/10/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p>



			<p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：血管迷走神経反射と史料される。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15254	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>心機能障害（心機能障害）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130144。</p> <p>患者は、53 歳の成人女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/08/08、COVID-19 免疫のため、患者は以前に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/12/31、筋肉内、単回量）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2022/01/31、筋肉内、単回量）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>被疑薬であるワクチンの初回接種の前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現の前 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/09/02 17:10（ワクチン接種の 4 日 17 時間 10 分後）、患者は劇</p>

症型心筋炎を発症した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/08/30、2回目のワクチン接種1日後に、患者は発熱を発症した。

解熱剤を内服後に、全身倦怠感と食思不振のため、来院当日にプライバシー医療センターへ救急搬送された。

EF：10～20%と著明な心機能低下を伴うショック状態であり、昇圧剤使用とともに緊急冠動脈造影を施行した。冠状動脈に狭窄は見つからず、劇症型心筋炎として気管挿管・人工呼吸器管理、ECMO、IABP挿入によって当院転院搬送された。

来院時も心機能極めて低下しており、LABPをImpellaに入れ替えを行い、ステロイドパルスが施行された。

適宜輸血も行い、そして、心機能改善傾向を示し、4日目ECMO、5日目Impellaを離脱。その後、ステロイド漸減中止も心機能再憎悪はなかった。

EF：60%程度まで改善し、自宅退院とした。

2021/09/02 劇症型心筋炎（生命を脅かす、入院（2021/09/02から2021/10/08まで）、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）が発現した。

2021/09/02から2021/09/13まで、救急治療室及び集中治療室での治療を要し、ステロイドパルス、利尿剤、強心薬、昇圧剤、 $\beta$ 阻害薬、人工呼吸器、機械的心臓補助で治療し、転帰は回復したが後遺症ありであった。

報告者はワクチンとの因果関係はありとみなした。

患者が必要とした医学的介入は次の通りであった：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素。

臓器障害に関する情報は次の通りであった：

多臓器障害：心血管系、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒。中心脈拍数の減少はなかった。意識レベルの

低下。意識消失はなかった。その他。

皮膚/粘膜障害はなかった。

消化器障害はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

これまでに特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。

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

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

関連する検査は次の通りであった：

2021/09/02 心エコー：LDVd/DS（報告のとおり）：30.2/28.1mm（正常範囲 40/30～55/45）、EF：16.3%（正常範囲 59～71）、著明収縮能低下。

2021/09/02 トロポニン I：7.388ug/ml（正常範囲 0.000～0.026）、著明高値。

2021/09/02 クレアチニン：2.68mg/dl（正常範囲 0.46～0.79）、高値。

2021/09/02 アルブミン：0.8g/dl（正常範囲 4.1～5.1）、著明低値。

2021/09/02 BNP：704pg/ml（正常範囲 18.4 以下）。

2021/09/02 心筋生検：炎症細胞浸潤、心筋障害あり、心筋炎。

2021/09/02 免疫マーカー（例：総 IgE 値）：IgG：184mg/dl（基準範囲：861～1747）、IgA：28mg/dl（基準範囲：93～393）、IgM：30mg/dl（基準範囲：50～269）。

2021/09/02 補体活性化試験：C3：12.2mg/dl（基準範囲：73～138）、C4：4.5mg/dl（基準範囲：11～31）。

2021/09/02 血液検査：WBC：11400、Hb（ヘモグロビン）：8.7、Plc：5.2F1（報告のとおり）。

報告医師は、その他の事象を重篤（2021/09/02 から 2021/10/08 まで入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

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

全ての事象のため、緊急治療室を受診した。

劇症型心筋炎の転帰は回復したが後遺症ありであった。

2021/10/18（ワクチン接種の1ヵ月19日後）、その他の事象の転帰は、軽快していた。

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

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15255	<p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症）</p>	<p>卵巣嚢胞；</p> <p>外科手術；</p> <p>多発性硬化症；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、その他の医療専門家および連絡可能な医師（試験の調査担当医師）を通じて入手した非介入試験を情報源とする報告である（プロトコール C4591006）。</p> <p>患者は、50 歳女性である。</p> <p>2021/03/15（50 歳時）、患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋に筋注、0.3 mL、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>既往歴は次の通りであった：</p> <p>視神経脊髄炎（多発性硬化症）：他院で 2003 年に診断され、プレドニゾロン（プレドニン）2.5mg/日で 7-8 年前から再燃なし。</p> <p>骨粗鬆症、2007 年に当院で手術した卵巣嚢腫。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>生活歴は次の通りであった：</p> <p>喫煙歴：なし、飲酒：なし、粉塵曝露なし。</p> <p>排尿および排便は良好であった。</p> <p>食事摂取および水分摂取は良好であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>社会背景は次の通りであった：</p> <p>当院職員の方で、BNT162b2 ワクチン 2 回接種済みであった。</p> <p>併用薬は次の通りであった：プレドニゾロン（プレドニン、経口、視神経脊髄炎に対して、開始日不詳、投与継続中）、アルファカルシドール（経口、骨粗鬆症に対して、開始日不詳）、ランソプラゾール（経口、開始日不詳）、ユビデカレノン（ノイキノン、開始日不</p>
-------	---	---	---

詳)。

2021/02/22 (50 歳時)、患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EP2163、有効期限: 2021/05/31、左三角筋に筋注、0.3 mL、単回量) の 1 回目の接種を以前に受けた。

2021/04/12 (ワクチン 2 回目接種 28 日後)、広義のマクロファージ活性化症候群による肝障害が発現した。

調査担当医師は、事象の重篤性を重篤と評価した。事象は重篤 (入院) と分類された。

2021/07/22 (ワクチン 2 回目接種 4 カ月 7 日後)、事象の転帰は軽快であった。

病歴要約による有害事象の詳細は次の通りであった:

患者は 50 歳女性であった。

2021/05/10 入院した。

2021/07/22 退院した。

事象の転帰は軽快 (報告時) であった。

外来でフォローアップを受ける。

確定診断名: 発熱、マクロファージ活性化症候群 (ワクチン関連高サイトカイン血症)、視神経脊髄炎、肝機能障害。

主訴: 発熱。

現病歴:

2021/04/12 頃、頸部リンパ節腫脹を認めていた。

2021/04/19 夜間摂氏 37.5~38 度の発熱、頭痛が出現した。

2021/04/21 鼻水が出現していた。

2021/04/27 造影CTにて左腋窩～鎖骨下にリンパ節腫大多発を認めた。その後も摂氏 38 度以上の発熱が出現していた。

2021/05/10 精査目的で入院した。

身体所見 (2021/04/26) は次の通りであった：

Vital：血圧：119/75mmHg、心拍数 80/分・整、体温：摂氏 36.7 度、呼吸数：18 回/分、SpO2：98% (room air)。

頭頸部：眼球結膜黄染 (-)、眼瞼結膜貧血 (-)、頸部リンパ節腫大 (+)、頸静脈怒張 (-)、甲状腺腫脹 (-)、口腔乾燥 (-)。

胸部：S1・S2 異常なし、S3 (-)、S4 (-)、心雑音 (-)、リズム整、異常呼吸音 (-)。

腹部：腹部平坦・軟、腸音正常、圧痛 (-)、筋性防御 (-)、反跳痛 (-)。

下腿：浮腫 (-)。

神経：明らかな神経学的所見を認めない。

来院時血液・尿検査所見は次の通りであった：

生化学検査：トロポニン (TP)：7.2/dL、アルブミン (Alb)：3.3g/dL (減少)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)：188u/L (増加)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)：180u/L (増加)、LD (IFCC)：414u/L (増加)、アルカリホスファターゼ (ALP (IFCC))：246u/L (増加)、 $\gamma$ -GTP：439u/L (増加)、トリグリセリド (TG)：188mg/dL (増加)、血中乳酸脱水素酵素 (LDL-CHO)：79mg/dL、血中尿素 (BUN)：14mg/dL、クレアチニン (Cre)：0.65mg/dL、eGFR：74.7ml/分/1.73m<sup>2</sup>、尿酸 (UA)：3.5mg/dL、ナトリウム (Na)：142mEq/L、カリウム (K)：3.9mEq/L、クロール (Cl)：108mEq/L、C-反応性蛋白 (CRP)：2.0mg/dL (増加)。

血算：WBC：6.96×10<sup>3</sup>/uL (Blast：0.0%、Pro：0.0%、Myelo：0.0%、Meta：0.0%、Band：1.0%、Seg：79.5% (増加)、Eos：1.0%、Baso：0.0%、Mono：4.5%、Lym：14.0% (減少)、Aty-Ly：0.0%、

Other% : 0.0%、EBL : 0/200% )、RBC :  $381 \times 10^4$ /uL、Hb : 11.8g/dL (減少)、Ht : 35.9% (減少)、Plt :  $17.7 \times 10^4$ /uL、MCV : 94.2fL、MCH : 31.0pg、MCHC : 32.9%、網状赤血球 : 0%、網状RBC :  $4.46 \times 10^4$ /uL、Seg 数 :  $5.53 \times 10^3$ /uL、Band 数 :  $0.07 \times 10^3$ /uL。

凝固 : PTsec : 11.4 秒、PT% > 100%、PT-INR : 0.98、APTT : 31.2 秒、Fib : 408mg/dL (増加)、D-dimer : 2.2ug/ml (増加)。

感染症 : 新型コロナウイルス抗原 (-)、新型コロナウイルス RNA (-)。

尿定性 : 色調 : 黄麦、混濁 (-)、比重 : 1.010、pH : 7.0、WBC (-)、Nit (-)、Pro (-)、Glu (-)、Ket (-)、Uro NORMAL、Bill (-)、OB : (-)。

生理検査・画像検査 :

心電図 (2021/05/10) : 心拍数 : 68bpm、sinus、ST-T 変化なし。

胸部 Xp (2021/05/07) : CTR : 48%、CPA : sharp、free air (-)。

胸部単純CT (2021/04/27) : 所見 : 頸胸腹骨盤 造影CT : 左腋窩～鎖骨下にリンパ節腫大が多発し、周囲の軽度脂肪織混濁を伴っている。

頸部や右腋窩、腹部～骨盤、鼠径には有意なサイズではないが、リンパ節が散見される。

肺野に明らかな異常は認めない。

胸水貯留はない。

肝、胆、膵、脾、腎に異常はない。

腹水貯留はない。

診断 : 左腋窩～鎖骨下リンパ節腫大。

入院後経過と考察 :



発熱、マクロファージ活性化症候群（ワクチン関連疑い）。

入院時の体温は摂氏 36.7 度であった。

2021/05/11 摂氏 38.5 度まで上昇し、血液培養 2 セット採取した。  
リンパ節の腫脹は改善してきていた。感染症候なし、リンパ節腫脹は改善傾向であった。倦怠感強かった。

2021/05/14 両側の下顎角周囲のリンパ節の疼痛あり、ルンバール施行し、圧 13.5、細胞数に問題なく、髄膜炎所見なし。抗核抗体 80 倍、T. SPOT (-)、EB ウイルス既往感染、PCT (-)、CMV 抗原 (-)、可溶性 IL-2 受容体 : 729、フェリチン : 1706.3。CRP は 0.8 であった。

(1) ウイルス感染、(2) 自己免疫疾患、(3) COVID-19 ワクチン関連の過剰免疫応答（サイトカインストーム）、(4) 自己炎症性疾患（成人 Still 病）などが考えられた。

2021/05/19 プレドニゾロン（PSL）20mg に増量し、解熱された。同日、髄液細胞診 Class I が実施された。

2021/05/25 CMV-IgM、IgG、CMV 抗原を再検し、抗原陰性、抗体の上昇なしであった。

視神経脊髄炎：

他院にてフォロー中である。再燃なし、PSL 2.5mg 内服継続している。

肝機能障害：

元々脂肪肝は健康診断で指摘されていたが、肝酵素上昇し始めたのは 4 月からであった。

2021/05/17 AST : 308、ALT : 222 と再度上昇した。

2021/05/19 AST : 329、ALT : 246、LD : 506 と上昇傾向、MRCP 撮影し特記事項なしであった。

2021/05/28 肝胆道系酵素改善傾向であった。

2021/05/31 肝胆道系酵素再上昇、PSL30mgでは足りず増量が必要と考えられた。同日、肝生検施行（術者：M先生、立会：O、Y先生）、M先生にもコンサルシメチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）125mg3日間を行い、PSL60mg開始した。

2021/06/02 肝生検後に著変なし、肝胆道系酵素上昇傾向、フェリチン：7532.5と上昇していた。

2021/06/05 ソル・メドロール125mg2回を継続した。

2021/06/08 肝胆道系酵素改善傾向であった。

2021/06/09 PSL60mg内服した。AST：168、ALT：434、LD：266、Amy：156とやや上昇、PSL60mg内服開始した。

2021/06/11 AST：136、ALT：479、 $\gamma$ -GTP：909であった。PSL60mg内服で経過観察した。

2021/06/14 06/16よりPSL50mgに減量を予定した。

2021/06/16 肝胆道系酵素改善傾向であった。

2021/06/18 肝胆道系酵素微増した。

2021/06/23 ピークアウトしたかと思われた。PSL50mgに減量した。

2021/06/30 シクロスポリン（シクロスポリン）200mg開始した。

2021/07/05 トラフ測定し適正濃度であった。

2021/07/13 肝胆道系酵素は徐々に改善しており、PSL投与では見られなかった $\gamma$ -GTPの改善がみられたので、PSLはあまり効いていないと考え、減量した。

2021/07/14 肝胆道系酵素はやや改善しており、 $\gamma$ -GTPは再度上昇しているが経過観察とした。

2021/07/15 肝臓エコー結果として肝臓のhPa（硬さ）は中等度であった。線維化でも見られるが、急性肝炎などでも見られる所見であり、他の結果と合わせて考察が必要とのことであった。中程度脂肪肝であった。 $\gamma$ -GTPの再度軽度上昇はPSLの減量によるものの可能性

はまだ否定できない。

2021/07/16-21 肝胆道系酵素は順調に改善した。経過順調であった。

治療の詳細は次の通りであった：

ステロイド：

2021/05/19-24 PSL 20mg 内服した。

2021/05/25-06/01 PSL 30mg 内服した。

2021/06/02-06/04 ソル・メドロール 125mg 点滴した。

2021/06/05-06/07 ソル・メドロール 125mg x2 点滴した。

2021/06/08 ソル・メドロール 125mg 点滴した。

2021/06/09-06/15 PSL 60mg 内服した。

2021/06/16-06/22 PSL 50mg 内服した。

2021/06/23-07/07 PSL 40mg 内服した。

2021/07/08-07/14 PSL 30mg 内服した。

2021/07/15 から、PSL 20mg 内服した。

シクロスポリン：

2021/06/30 から、シクロスポリン 200mg 内服した。

退院時処方：

ユビデカレノン（ユビデカレノン錠、2錠/2回/日）、アルファカルシドール（アルファカルシドール1ugカプセル、1カプセル/1回/日）、ランソプラゾール（ランソプラゾール30mg腸溶性口腔内崩壊錠、1錠/1回/日）、ゾルピデム酒石酸塩（ゾルピデム酒石酸塩、1錠/1回/日）、アトバクオン（サムチレール内用懸濁液15%、2P/1回

/日)、プレドニゾン(プレドニゾン錠5mg、3.5錠/1回/日)、シクロスポリン(シクロスポリン25mg、8錠/2回/日)、レバミピド(レバミピド100mg、3錠/3回/日)、スポレキサント(ペルソムラ錠15mg、1錠/1回/日)。

退院後予定：

2021/07/28 血液内科Y医師を外来受診予定。

Vaccine Supplemental Formからの情報は次の通りであった：

2021/04/19(2回目のワクチン接種から1ヵ月と4日後)、夜間摂氏37.5~38度の発熱、頭痛が出現した。

2021/04/26(ワクチン接種から1ヵ月と11日後)、内科受診した。肝機能検査値異常ありであった。

事象は医療機関の診療を要した。

関連する検査は次の通りであった：

2021/04/26 AST：125u/L(正常範囲10~33)。

2021/04/26 ALT：161u/L(正常範囲4~30)。

2021/04/26 LD：226u/L(正常範囲124~222)

2021/04/26 ALP：114u/L(正常範囲38~113)

2021/04/26、 $\gamma$ -GTP：161u/L(正常範囲7~34)。

培養は実施された。培養結果は陽性ではなかった。

感染検査の結果：

2021/05/10：SARS-CoV-2抗原(陰性)、SARS-CoV-2RNA(陰性)。

2021/08/23：SARS-CoV-2RNA(陰性)。

			<p>調査担当医師は、事象が併用薬に関連する合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>試験薬と事象との因果関係は関連あり（ワクチン関連疑い）であった。</p> <p>追加情報（2021/10/20）：プロトコール G4591006 に対する非介入試験より入手した新たな情報には以下があった：事象発現日、臨床検査、事象の詳細。</p>
15256	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>脳死（脳死）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者への伝達経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/13（接種日）、63歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、63歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は高血圧があった。</p> <p>2016、MRI では動脈瘤なしであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021の不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p>

2021/09/13（接種日）、患者は高熱を発現した。

2021/09/17（接種4日後）、患者は倒れ、心肺停止し、くも膜下出血と脳死を発現した。

2021/09/13（接種日）、高熱を発現した。高熱は2日間持続した（回復とも軽快とも報告なし）。

2021/09/17（接種4日後）、市の歯科医へ診察に行った。その場で倒れ、心肺停止した。

2021/09/17、別の病院に搬送され、くも膜下出血と診断された。

2021/09/17、その後、脳死となった。

2021/10/14、死亡した（剖検実施の有無は不明であった）。

剖検実施の有無は報告されなかった。

死因はくも膜下出血であった。

事象とBNT162B2との因果関係は提供されなかった。

ロット/バッチ番号の情報は要請済みである。

追加情報（2021/10/20）：受け取った新しい情報には、死因（くも膜下出血）が含まれた。

<p>15257</p>	<p>早産児（早産児）</p> <p>新生児頻呼吸（新生児頻呼吸）</p> <p>新生児仮死（新生児仮死）</p> <p>アプガールスコア低値（アプガールスコア低値）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。この医師は、母親と赤ちゃんの両方の情報を報告した。本報告は、赤ちゃんの報告である。</p> <p>2021/08/27、年齢不明の新生児女児患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号報告なし、経胎盤、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>乳児の詳細は以下の通りに報告した：</p> <p>出生時の体重：2490g、出生時の身長：50.3cm、出生時の頭囲：34.0cm。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/27、患者の母親は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/09、全身麻酔の帝王切開術での出産であった。</p> <p>出産時、患者は新生児仮死（蘇生）であった。</p> <p>アプガールスコア 4 点/7 点。</p> <p>妊娠の転帰は、以下の通りであると報告された：</p> <p>妊娠の転帰日：2021/09/09。</p> <p>出生時の在胎週数：36 週。</p> <p>乳児の転帰は、以下の通りであると報告された：</p> <p>先天奇形/先天異常：なし。</p> <p>その他（病気、入院、薬物療法、授乳）：全身麻酔の影響で Sleeping Baby として産まれた。</p> <p>早産低出生体重児、一過性多呼吸のため、NICU で 5 日の間入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
--------------	---	---

			<p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報の間 要請される。</p>
15258	<p>末梢神経障害 (末梢性ニュー ロパチー)</p> <p>変形性脊椎症 (変形性脊椎 症)</p> <p>異常感覚 (異常 感覚)</p>	薬疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な 医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129110。</p> <p>2021/09/16 14:07 (35 歳時)、35 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FD0348、 使用期限 : 2021/10/31、投与経路不明、左腕に投与、1 回目、単回 量) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、ヘリコバクター・ピロリに対する抗菌薬に起因する薬疹が あった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/16 14:07 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種 を受けた。</p> <p>2021/09/17 の午後 (ワクチン接種翌日)、末梢神経障害が発現し た。</p> <p>接種を受けた左上肢と左腰背部に異常感覚が出現した。</p> <p>接種 3 日目の朝、左下肢まで症状が広がった。運動麻痺は認めなかつ た。</p> <p>2021/09/21 にとった脳コンピュータ断層撮影 (CT) では、異常所見</p>



			<p>は示されなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告者は次の通りに結論付けた：左半身の異常感覚が継続していたが、日常生活に支障はなかった。精査はしなかったが、調査担当医師は変形性脊椎症の可能性も疑っていた。</p>
15259	<p>眼部不快感（眼部不快感）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>眼部腫脹（眼部腫脹）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>異物感（異物感）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129118。</p> <p>患者は、54 歳 5 カ月の女性（接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>家族歴は、不明であった。</p> <p>患者は、気管支喘息があった。</p> <p>2021/07/13 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/13 15:30（ワクチン接種の 90 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床情報源：</p> <p>2021/07/13（火曜日）。</p> <p>14:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:30 頃、目に違和感、目の痛み、充血、腫れを発現した。</p> <p>15:40 頃、喉の痛み、詰まり（閉塞感）を発現した。吸収しづらかった。</p>

			<p>16:00 頃、病院を受診した。点滴中、鼻詰まりと鼻水を発症した。</p> <p>15 日位まで、目の違和感があり、痛みと腫脹は軽減し、鼻水は続いていた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>目の違和感と鼻水の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>
15260	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>気分障害（不快感）</p>	<p>精神障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129196</p> <p>連絡可能な医師は、2021/10/11 14:30（43 歳時）、43 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、単回量）の 1 回目接種をした、と報告した。</p> <p>病歴として精神的な影響があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、パファリン、イブの服用による蕁麻疹の出現があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象の気分不快、血圧 75/30mmHg、血圧 108/64mmHg、歩行不能の発現日は、2021/10/11 14:45（ワクチン接種 15 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p>

ワクチン接種約 15 分後に、患者は気分不快を発現し、血圧測定で 75/30mmHg であった。

患者は歩行不能となり、外来診療用ベッドに搬送された。意識は清明であった。酸素飽和度は 99%であった。静脈確保され、点滴開始された。

その後、血圧 108/64mmHg に回復した。気分不快も軽快し、蕁麻疹や皮疹は認められなかった。

2021/10/11（ワクチン接種日）、すべての事象転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：

アナフィラキシーは考えにくい。精神的な影響か。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15261	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>筋骨格痛（筋骨格痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/27、73歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、患者は、以前に、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2の2回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/08（ワクチン接種後）に入り、患者は、両足背の発赤、関節痛を発現した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種後）、四肢、臀部の発赤、痛みが発現した。</p> <p>2021/09（ワクチン接種後）中旬から、増悪傾向になった。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種後）、患者は当科にを受診した。そして、皮膚生検を行い、リンパ球性血管炎と診断された。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>日付不明、WBC：3500、RBC：3900000、Hb：12.0、Ht：37.3、PLT：121000、Pt 秒：12.8秒、PT-INR：1.00、APTT 秒：27.8秒、Na：138、K：3.9、Cl：104、Ca：8.0、IP：3.8、T-Bil：0.40、ALP：94、AST：35、ALT：30、LDH：315、CK：166、ガンマ-GTP：26、BUN：17.2、UA：1.8、Cre：0.72、eGFR：60、CRP：3.56、RF：13、TSH：3.630、FT4：1.01、抗核抗体40倍：Homogeneous型、speckled型、抗RNP抗体：陰性、抗Sm抗体：陰性、抗SS-A抗体：陰性、抗SS-B抗体：陰性、抗Scl-70抗体：陰性、抗Jo1抗体：陰性、抗CCP抗体：0.5、IgG：1502、IgA：216、IgM：98、尿潜血：2+。</p>
-------	---	--

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15262	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>心筋断裂（心筋断裂）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、89歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号:FA4597、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15（接種5日後）、患者は胸痛を訴えて報告クリニックに来院した。</p> <p>患者を病院へ紹介したところ、検査結果より心筋梗塞と診断されたとのことであった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/20、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>死因は心筋梗塞および心破裂と報告された。</p> <p>病院から因果関係は報告されておらず、詳細は不明であった。</p>

		<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>亡くなる前日、2021/06/19 に、入院先の病院にてステント留置された。死因は心破裂で、入院先病院から報告された。患者は過去に冠動脈疾患関連の治療歴は持っていなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査の際に要請する予定である。</p> <p>追加情報 (2021/11/04)：</p> <p>ファイザー社医薬情報担当者を通じて入手した同じ連絡可能な医師からの新たな追加報告。被疑薬のロット番号および使用期限が更新された。死因と事象の関連情報が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
15263	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/02 14:00、21 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FK0108、使用期限：2022/01/31、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量）の接種を受けた（21 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/10/09 14:15（ワクチン接種の 7 日と 15 分後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p>

			<p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックの受診に至った。</p> <p>事象の転帰は、エピペン（報告された通り）を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15264	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129137。</p> <p>2021/10/09 9:45、54歳の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた（54歳時）。</p> <p>病歴にオイパロミンおよび青魚へのアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/18、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、使用期限：未報告）の初回接種を受けており、じん麻疹が出現した。</p> <p>2021/10/09 9:53（ワクチン接種日）、じん麻疹、腹にかゆみ、血圧上昇（183/100）が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>腹にかゆみがあった。血圧が上昇した（183/100）。</p> <p>症状は抗ヒスタミン薬およびステロイドの静注により改善した。</p> <p>臨床検査および処置を受け、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度で</p>

			<p>あった（2021/10/09）。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とした。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
15265	回転性めまい （回転性めまい）	回転性めまい	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/15（45歳時；ワクチン接種日）、45歳（非妊娠）の成人女性は COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は内耳性めまいが含まれた。</p> <p>報告された併用薬はなかった。</p> <p>患者は、薬、食物、その他製品にアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、患者は COVID-19 と診断されなかった；患者はワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/03/15、ワクチン接種後、患者は回転性のめまいを経験した；救急救命室/部または緊急治療の必要/結果となった。</p> <p>報告された臨床検査はなかった。</p>



			<p>治療の詳細は不特定の点滴が含まれた。</p> <p>2021/03/不明日、事象回転性のめまいの転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
15266	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/27 10:26、44 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 44 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていた。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、掻痒感が発現した。</p> <p>喘息、食品アレルギーのアレルギー既往があった。</p> <p>事象の臨床経過は下記の通り報告された：</p>

ワクチン接種 25 分後、前胸部と背部に掻痒感があった。発赤、軽度発疹が出現した。グリファージェン C 1A+ポラミン 1Aに続いて、リンデロン注 2 mg を投与した。点滴後経過観察、症状が治まったため帰宅した。

事象の転帰はステロイド、抗ヒスタミン注射の加療により回復であった。事象のため、救急救命室/部または緊急治療となったと報告者は述べた。

2021/03/27、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、本事象を非重篤（グレード1）と分類し、本事象と本ワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者は下記の通り結論付けた：

ワクチン接種による副反応の可能性が高い。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15267	蜂巣炎（蜂巣炎）	末梢性浮腫	<p>初報は、以下の最低限の 基準が欠落していた：不特定の患者数。</p> <p>2021/10/12 の追加情報受領により、本症例 は、validと見なされるために必要な全ての情報を含んだ。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>この薬剤師は 4 名の患者に関する類似の事象を報告した。</p> <p>これは 4 例中の第 1 例目である。</p> <p>患者は、87 歳の女性であった。</p> <p>病歴は、両下肢浮腫を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/05、患者は両下肢蜂窩織炎を発現した。</p> <p>BT（体温）は、摂氏 37.8 度であった。</p> <p>元々両下肢に浮腫があった。</p> <p>患者は発熱があり、検査のために病院を受診 した。</p> <p>抗生物質 DIV、ミノサイクリン内服処方された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象非重篤と記載した。</p> <p>事象の因果関係は、可能性小であった。</p>
-------	----------	-------	---

			<p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告において要請される。</p>
15268	<p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>光視症（光視症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>閃輝暗点（閃輝暗点）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21129132 である。</p> <p>連絡可能な医師は、2021/10/08 15:37 に 50 歳の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、初回、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、50 歳時、単回量）を接種したと報告した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：</p> <p>花粉症と片頭痛。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/08 15:50（ワクチン接種 13 分後）、患者は口腔内及び舌のビリビリ感、のどの異和感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種前の体温（BT）は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種は、15:37 頃行われた。</p>

15:50 頃、口腔内及び舌のビリビリした感じとどどの異和感生じた。

両下肢が少し赤くなった。

皮疹、呼吸苦、喘鳴、胸部絞扼感はなし。

血圧 (BP) 174/103、心拍数 (HR) 63、酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) 98%。

16:25、経過観察したが、口の中の違和感は変わらなかった。

患者はアレルギー反応として対処され、処置としてソルラクト 500mL の点滴、ポララミン 1A+生食 100mL の点滴、ファモチジン 1A の静注を受けた。

17:25、BP159/104、HR 65、SpO<sub>2</sub> 96%。17:30、BP148/86、HR 58、SpO<sub>2</sub> 97%、BT 摂氏 36.4 度。

17:45、口腔内及び舌のビリビリ感、どどの違和感は改善された。

患者は閃輝暗点のような目の前のチカチカ感が生じたが、その後、特に症状悪化は見られず、目の前のチカチカ感も消失した。

18:05、BP 136/81、HR 56、SpO<sub>2</sub> 98%。

18:10、患者は帰宅とした。

2021/10/08 (ワクチン接種日)、すべての事象の転帰は、回復であった。

医師は、血圧上昇及び口腔内違和感として最終診断を提供した。

医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと考慮した。

医師は、何らかのアレルギー反応は否定しきれずとコメントした。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、  
以下が含まれる：

病歴、検査データ、事象の経過の更なる詳細、事象の転帰、事象目の  
前のチカチカ感と閃輝暗点。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15269</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹） 喘息 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21120232。</p> <p>2021/07/06 13:10、45 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、45 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴は、気管支喘息を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 13:40、じんましが発現した。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、以下の通り報告された：じんましが認められた。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通り報告された：症状は、30 分後に発症した。症状は、2～3 時間注射治療で治癒した。</p> <p>患者が必要とした医学的介入は、抗ヒスタミン薬であった。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害はない。心血管系障害はない。</p> <p>患者には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含む皮膚／粘膜障害があった。</p> <p>詳細：症状は、30 分後に現れた。軽度の発赤があり、それは抗ヒスタミン剤の投与ですみやかに治癒した。</p> <p>消化器障害はない。その他の症状/徴候はない。</p> <p>血液検査と生化学的検査を含む臨床検査または診断検査が実施され、結果は正常範囲内にあった。</p>
--------------	---	--	---

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状がなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種の約3時間後（報告のとおり）に、じんましんが手、その次に両下肢に出た。治療後数時間で、症状は改善した。

じんましんの結果として治療的な処置がとられた。

2021/07/06、事象じんましんの転帰は回復であった。

日付不明、事象軽度の発赤の転帰は回復であった。

2回目接種の投与経路は、筋肉内であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

追加情報（2021/09/07）：追加報告書面の回答で連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者の年齢、被疑薬情報（ワクチン接種経路）、新事象（軽度の発赤）、事象の詳細（処置情報が提供され、事象が重篤で医学的に重要に更新された）および臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>15270</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127055。</p> <p>2021/09/03 15:50、17 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、1 回目、単回量）の接種を受けた（17 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票では留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/09/03 16:00（ワクチン接種と同日）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、悪心、冷汗と血圧低下（80 台）。安静のみで自然回復する。</p> <p>報告者は血管迷走神経反射を非重篤と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>血管迷走神経反射は診療所での受診を要した。</p> <p>血管迷走神経反射は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p>
--------------	---	---

有害事象のすべての徴候及び症状は次の通りであった：

ワクチン接種後、悪心、徐脈出現した。Bed 上安静にて回復した。

有害事象の時間的経過は次の通りであった：

1 時間後くらいの Bed 上安静にて vital sign 正常化した。

患者は医学的介入を必要としなかった。

臓器障害に関する情報は次の通りであった：

多臓器障害はなかった。

呼吸器障害はなかった。

心血管系に障害があった。詳細：徐脈、50/min。

皮膚/粘膜障害はなかった。

消化器障害はなかった。

2021/09/03 事象の転帰は回復であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報の入手は期待できない。

15271	<p>帯状疱疹（帯状 疱疹）</p> <p>頸部痛（頸部 痛）</p> <p>関節痛（関節 痛）</p> <p>四肢痛（四肢 痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅 斑（紅斑）</p> <p>水疱（水疱）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>初回に受領した安全性情報は非重篤の副作用情報のみであったが、2021/09/15に追加情報を受領した時点で、本症例には重篤な副作用情報が含まれていた。情報を合わせて処理した。</p> <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126787。</p> <p>2021/08/20 17:15、38 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (初回、コミナティ、筋肉内、左腕に投与、ロット番号 : FF2782、使用期限 : 2021/11/30、単回量) を接種した (38 歳時)。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 09:00、帯状疱疹、左頸部～左肩～左上腕部に痛みが発現し、2021/08/22、紅斑、水疱、摂氏 37.5 度の発熱が発現した。</p> <p>検査と処置が行われ、2021/08/20 (ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.3 度、2021/08/22 (ワクチン接種の 2 日後) 体温は摂氏 37.5 度であった。</p> <p>事象の結果として治療が行われた。</p> <p>事象の結果として診療所/クリニックへの訪問となった。</p> <p>2021/09/11、事象から回復したが後遺症ありであった。</p> <p>臨床経過は次のとおり :</p> <p>患者は 38 歳 4 か月 (ワクチン接種時の年齢) の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度 であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p>
-------	--	--

予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種の2週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

薬剤、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。

その他病歴はなかった。

2021/08/20 17:15、COVID-19 免疫のため BNT162B2(初回、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号: FF2782、使用期限: 2021/11/30、筋肉内、左腕に投与)を接種した。

2021/08/21 09:00、(ワクチン接種の1日後)、带状疱疹が発現した。

2021/09/11 (ワクチン接種の22日後、報告通り)、事象の転帰は回復したが後遺症あり(痛み)であった。

事象の経過は次のとおり:

ワクチン接種の1日後朝から左頸部~左肩~左上腕部に痛みが発現した。

ワクチン接種の2日後朝から紅斑と水疱が発現し、摂氏 37.5 度の発熱を認め、同部位に痛みが持続するようになった。

ワクチン接種の5日後に当院に来院した。

带状疱疹と診断され治療開始となった。

事象の結果として診療所/クリニックへの訪問となった。

事象の転帰は回復したが後遺症ありで、抗ウイルス薬、鎮痛剤を含む治療を受けた。

			<p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>ワクチン投与の刺激で帯状疱疹の誘因になった可能性がある。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15272	肝機能障害（薬物性肝障害）	外科手術	<p>本報告は、第 36 回日本環境感染学会総会・学術集会（2021 年、36）の文献報告である。268 ページは、新型コロナワクチン接種後に肝機能障害を認めた 1 例と題した。</p> <p>[背景] 新型コロナウイルスに対して、従来と異なる mRNA ワクチンが開発され、今年 3 月に当院でも医療従事者のための先行接種が開始した。今回はその先行接種で肝機能障害が認められた一例を報告する。</p> <p>[症例] 患者は、50 代の男性であった。</p> <p>彼は、手術目的で当院に入院した。</p> <p>手術施行し、発熱なく経過していた。</p> <p>医療従事者であるため、新型コロナワクチンの優先接種対象者として 1 回目の接種を受け、2 回目の接種完了後に退院予定であった。</p>

			<p>退院前の採血は2回目の接種後に実施したが、肝酵素逸脱、血中総ビリルビン上昇を認め、退院延期となった。</p> <p>接種後2日目の採血でも肝酵素逸脱は継続し、消化器内科を受診。</p> <p>DDW-J2004 ワークショップ薬物性肝障害診断基準のスコアで5点以上であり、ワクチン接種による薬剤性肝障害の疑いと診断された。</p> <p>ワクチン接種後3日目に退院、接種後14日目に肝酵素は正常化した。</p> <p>[考察] 新型コロナワクチンは、従来の生ワクチンや不活化ワクチンと異なる mRNA ワクチンである。</p> <p>その効果が期待されるが、副反応に関する情報が少ない。</p> <p>主な副反応は頭痛、関節痛、注射部位疼痛、発熱が含まれ、肝機能障害の報告の数は少ない。</p> <p>肝機能障害の原因は不明であるが、ワクチン接種後に倦怠感が持続、増悪する場合は、肝機能障害の可能性も考え早期受診の勧告や採血フォローを考慮する必要があると考えられる。</p>
15273	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>喘息；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129197。</p> <p>2021/09/05、12歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（12歳時）。</p> <p>病歴には、気管支喘息、頭痛（以前より頭痛等の不定愁訴あり）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/06に頭痛、悪心、倦怠感および腕の筋肉痛を発現し、2021/09/09に回復した。</p> <p>患者は12歳11ヵ月の女性（初回ワクチン接種時年齢）として詳細情報が報告された。</p>

2021/09/05 午後（ワクチン接種日）、bnt162b2 の初回接種を受けた。

2021/09/06 午後（ワクチン接種後 1 日）、頭痛、悪心、倦怠感を発現した。

2021/09/07（ワクチン接種後 2 日）、入院した。

2021/09/09（ワクチン接種後 4 日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/05、夕方にワクチン接種を受けた。

2021/09/06、学校へ登校後、昼頃から頭痛、悪心、倦怠感を発現した。夕方、腕の筋肉痛様症状が認められた。

2021/09/07、ワクチン接種の影響も否定できないため入院した。補液点滴し経過観察となった。

2021/09/09 頃、症状は改善した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/07 から 2021/09/18 の入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、以前より頭痛等の不定愁訴があった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

15274	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>肝脾腫（肝脾腫大）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>フィブリン分解産物増加（フィブリン分解産物増加）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>正球性貧血（正球性貧血）</p> <p>肺硬化（肺硬化）</p>	<p>本報告は、the Annals of Hematology, 2021, DOI:10.1007/s00277-021-04666-x 表題「Vincristine therapy for severe and refractory immune thrombocytopenia following COVID-19 vaccination」からの文献報告である。</p> <p>66歳の女性は、BNT162b2 ワクチン（Pfizer-BioNTech）の初回接種を受けた2日後、倦怠感、リンパ節症、口腔内出血と紫斑を発現した。</p> <p>血小板減少症の病歴はなかった。</p> <p>2年前に行われた血液検査は、通常の血小板数を明らかにした。</p> <p>患者は、熱病と紫斑のような出血を伴う全身症状、血尿があった。</p> <p>複数の柔らかく無痛性のリンパ節腫大は、両側の首と腋窩で認められた。</p> <p>血液検査は 検知不可能レベルの、未熟な血小板分数（IPF）を伴う高度の血小板減少（<math>&lt;1 \times 10^9/L</math>）と軽度正球性貧血（ヘモグロビン、11.6g/dL）を示した。</p> <p>白血球細胞数（<math>5.7 \times 10^9/L</math>）は正常だった、リンパ球の数はわずかに減少した（12.9%；75.4%の好中球と7.5%の単球）。</p> <p>凝固検査は、フィブリン分解産物増加を除いて、正常な結果を示した。</p> <p>血小板第4因子抗体（PF4）は、検知されなかった。</p> <p>生物学的分析は やや高いレベルの、乳酸脱水素酵素（390u/L）と炎症マーカー（C反応性蛋白 [2.6mg/dL] とフェリチン [182ng/ml]）を示した。</p> <p>可溶性インターロイキン-2受容体（sIL-2R、3283u/ml）と血小板関連のIgG（PAIgG、6280ng/<math>10^7</math>セル）の濃度レベルは、非常に上昇した。</p> <p>コンピューター断層撮影（CT）は、脳梗塞または出血伴わない右肺の頭蓋底硬化、軽度の肝脾腫大、全身性リンパ節症を示した。</p> <p>鼻腔スワブを用いた SARS-CoV-2 に対する PCR 検査は、陰性の結果を</p>
-------	---	--



示した。

血小板輸血は、血小板減少を改善しなかった。

骨髄検査は巨大核細胞が著しく上昇した過形成性髄を露わにし、免疫性血小板減少（ITP）を示唆した。

プレドニゾン（1mg/kg/日）および静脈免疫グロブリン（IVIg）処置、また それ以降の、メチルプレドニゾンで（500mg/日；3日）、ロミプロスチム、ダナゾールの脈動を伴ういずれの処置でも、血小板数は改善されなかった。

入院5日目に収集された血液サンプルは ITP の診断が認められた抗血小板グリコプロテイン IIb/IIIa 抗体を示した。

7日間の緩やかなピンクリスチン 注入（0.04mg/kg；8h）は、IPF の著しい上昇と共に、血小板数をわずかに上昇させた。

その後、血小板数および関連する症状は、徐々によくなった。

13日目、CTは肺硬化、リンパ節腫脹と肝脾腫大を示した。

22日目、後遺症なしで退院した。

血栓症を伴う COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少は、血小板減少症候群またはワクチンにより誘発された免疫性血栓性血小板減少として報告され、それは反 PF4 抗体とアデノウイルス・ベクトル・ベースのワクチン接種後の発現に関係している。

さらに、COVID-19 予防接種後の ITP は、重篤な血小板減少と出血状態で通常を示した。

現在の症例はワクチン関連の ITP、血清の存在により確立された抗グリコプロテイン IIb/IIIa 抗体、血小板自己抗体の1種と考慮された。

これらはワクチン接種の前に存在したと推測され、ワクチン接種前に無症状 ITP の存在を示唆した。

このように、COVID-19 ワクチン接種は、無症状 ITP が認められていない患者で、血小板減少を悪化させるかもしれない。

COVID-19 ワクチンに 関連がある ITP の大部分の症例は、ステロイド または IVIG の最初の処置に反応する が、ワクチン有害事象報告システム からの報告によると、一部の患者は頭蓋内出血で死亡した。

現在の症例は 、生命を脅かす出血の非常に重大なリスクを示したが、ビンクリスチンは迅速な反応をもたらした 。

ビンクリスチンの緩やかな注入が、ITP でマクロファージ機能と血小板食菌作用を妨げることができると報告されている 。

我々は以下の理由に基づき ビンクリスチン治療を選んだ：

(i) 上昇 した PAIgG レベルは、十分にオプソニン化された血小板の存在 、食菌作用を介したマクロファージによる効果的 なビンクリスチンの取り込み結果を意味する 。

そして、(ii) sIL-2R の上昇はマクロファージ活性化に関連する高サイトカイン血症を示し、全身性リンパ節腫脹と肝脾腫を呈する可能性があった。

mRNA COVID-19 ワクチンがマクロファージ活性を刺激する可能性があり、特にビンクリスチンに敏感にさせる 可能性がある。

要約としては、ビンクリスチン治療後に急速に改善した、COVID-19 ワクチン接種に関連する重症で難治性の症例についての解説である 。

COVID-19 ワクチン接種は、血小板自己抗体が存在する可能性のある以前は健全であった患者でも、重度の ITP の突然発症を引き起こす可能性がある。

COVID-19 ワクチン関連 ITP の標準治療法を確立するには、さらなる研究が必要だが、ビンクリスチンは特に高サイトカイン血症とマクロファージ活性化を示唆する臨床所見のある患者において、難治性 ITP の治療選択肢と見なすことができる。

患者の臨床経過。

0 日目にワクチン接種、2 日目に入院、22 日目に退院した。

			<p>縦軸は、患者の血小板数(左)と IPF(右)を経時的に表している。</p> <p>省略形：IPF、未熟な血小板分数：IVIG、静脈免疫グロブリン：mPSL、メチルプレドニゾン：PSL、プレドニゾン。</p>
15275	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（減呼吸）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>低カリウム血症；</p> <p>心室細動</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130142。</p> <p>2021/10/16 15:00、49 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号報告なし、49 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/08/02 から 2021/08/02 の低カリウム血症と、2021/08/02 から 2021/08/02 の心室細動を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/16 16:00（ワクチン接種 1 時間後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

2021/10/16 15:00 頃、患者は近医で 2 回目ワクチン接種を受けた。

15:20 頃帰宅し、16:00 から患者は体全体が苦しいと発言したが、どこが苦しいかは特定されなかった。

患者妻は注視していたが、17:00 頃、呼吸が浅くなったため、救急要請した。

緊急隊が来たとき、患者は心肺停止状態で、初期波形心室細動があり、DC3 回と心肺蘇生法を継続した。

病院緊急治療室に来院した。

来院後も心室細動が続き、VAECMO が導入され、そして、自己心拍再開した。

現在、患者は緊急治療室にいる。

2021/10/16、患者は心電図を受け、結果は初期波形心室細動であった。

2021/10/18（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（重篤性基準は入院、医学的に重要、生命を脅かすとして報告された）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

2021/08/02、重度の低カリウム血症で他院に搬送され、同日、心室細動を発症した。

低カリウム血症による心室細動であったと判断されたが、2 回目の心室細動発現であり、ワクチンが引き起こした要因を否定できない。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

<p>15276</p>	<p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック   アナフィラキシー反応)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129202。</p> <p>2021/10/08 17:00、16 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : FH3023; 使用期限 : 2022/03/31、筋肉内、予防接種時の年齢 16 歳) を接種した。</p> <p>患者に病歴があるか否かは、不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>患者が化粧品等、医薬品以外の製品にアレルギーがあるか否かは、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内のその他のワクチン接種は不明として報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった (2021/10/08)。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>2021/10/08、症状は同日に発現したと報告された。</p> <p>2021/10/08 17:00、患者は、アナフィラキシーショックを発現し、2021/10/08 17:35 には、アナフィラキシー、ショック状態、血圧 90/37、脈拍 : 40/分を、2021/10/08 17:05 には、眼前暗感、立てなくなった、冷汗、頭痛、ヒザががくがくしてを発現した。</p> <p>有害事象 (アナフィラキシーショック) は、診療所への来院が必要であった。</p> <p>事象 (アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、ショック状態、血圧 : 90/37、脈拍 : 40/分、眼前暗感、立ち上がれない、冷汗、頭痛) に対する処置は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p>
--------------	---	---

ワクチン接種 5 分後、頭痛、眼前暗感、冷汗、ヒザががくがくして立てなくなった。

臥位安静、下肢高举で経過観察した。

血圧 90/37、脈拍 40/分であった。

10 分後より少しずつ回復した。

20 分後、ほぼ回復。

血圧 110/71、脈拍 51/分であった。

患者は、立位可能になった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

軽度のアナフィラキシーと考える。患者は、輸液、アドレナリン等は使わずに回復した。患者は、軽いショック状態だったようだ。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り：

発症から回復まで約 15 分であった。

医学的介入はなかった。

経過観察のみ行った。

医学的介入は不要であった。

患者は、多臓器障害を発現しなかった。

2021 年日付不明、事象（アナフィラキシーショック）の転帰は回復、事象（ヒザががくがくして）の転帰は不明、および、その他の事象の転帰は軽快であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Major 基準の「測定された血圧低下」、「非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）：意識レベル低下もしくは意識消失」と合致した。

症例定義の「突発発症」、「徴候および症状の急速な進行」、「以下の複数（1つ以上）の器官系症状を含む」：

レベル1：<1つ以上の（Major）皮膚症状基準>、<1つ以上の（Major）循環器系症状基準および/もしくは1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>」と合致した。

「カテゴリー(1)レベル1：<<アナフィラキシーの症状定義>>参照」の基準と合致した。

再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は、期待できない。

追加情報（2021/10/28）再調査票に回答した連絡可能な同医師からの新たな情報は以下を含む：

RMH 情報は不明、被疑ワクチンの情報の報告、事象の転帰と発現時間の報告、新たな事象（アナフィラキシーショック、ヒザががくがくして）の報告であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15277</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>両麻痺（両麻痺）</p> <p>排尿障害（排尿困難）</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129219。</p> <p>2021/09/07 10:00、28歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した（28歳時）。</p> <p>病歴は、喘息（小児期より、現在も年に数回、有症状時に治療を受けている）を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/07 10:10、患者は、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、両下肢運動麻痺、排尿障害を経験した。</p> <p>事象は、2021/09/09 から入院しており、重篤であった。</p> <p>患者は、以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/09、脳脊髄液検査：異常なし、</p> <p>2021/09/09、脳波検査：異常なし、</p> <p>2021/09/09、脳 MRI：異常なし、</p> <p>2021/09/09、腰椎 MRI：異常なし、</p> <p>2021/09/09、神経伝導検査：異常なしであった。</p> <p>詳細情報は、以下のように報告された：</p> <p>2021/09/07 10:00（ワクチン接種日）、患者は、2 回目の BNT162B2 を接種した。</p>
--------------	--	-----------	--



2021/09/07 10:10（ワクチン接種の10分後）、患者は、両下肢運動麻痺を経験した。2021/09/09（ワクチン接種の2日後）、患者は病院に入院した。

2021/10/12（ワクチン接種の35日後）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2回目のワクチン接種に伴い、アナフィラキシーショックと両下肢運動麻痺が認められた。

アナフィラキシーは改善したが、一過性脳虚血では説明できない両下肢麻痺が持続していた。2021/09/09、患者は報告者の病院に入院し、脳脊髄液検査、脳MRI、腰椎MRI、神経伝導検査と脳波検査が実施されたが、異常は認められなかった。

下肢麻痺とともに排尿障害も持続し、尿通バルーンで管理した。

患者は、報告者の病院に入院時、両下肢は全く動かなかった。現在は、患者は足趾をわずかに動かせる程度はわずかに回復した。

更なる検査、治療のため、患者の他施設への転院を複数の施設と交渉したが、難航した。

患者は、現在も報告者の病院に入院中である。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/09からの入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：検査では異常所見が認められず、稀とは思われるが、ワクチン接種が原因であると考えざるを得ない。

事象転帰は、未回復であった。

<p>15278</p>	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>てんかん；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129231。</p> <p>2021/10/06 12:45（ワクチン接種日）、31 歳（31 歳 8 ヶ月としても報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、31 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、てんかん、DM（糖尿病）、知的障害の病歴があった。</p> <p>2021/10/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/06 12:45（ワクチン接種直後）、患者はテンカン発作を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/06、患者は病院でテンカンのため治療中であった。</p> <p>12:45 頃、患者はワクチン接種後 15～20 分の間、気分が悪いと訴えた。</p> <p>患者は、意識はある様で、返事はするが、明確でなかった。</p> <p>患者はテンカン発作を起こしているようであった。</p> <p>SP02：92%–94%（O2 投与 0.5L/分）。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は不明として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	--------------------------------------	---

15279	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	熱性痙攣	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129179</p> <p>患者は 14 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には両親および妹がいた。</p> <p>患者は幼児期に熱性けいれんがあった。</p> <p>2021/10/09 14:50（ワクチン接種日、14 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、左腕筋肉内、0.3ml 単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/10/09 14:55（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>14:50、コミナティ筋注 0.3ml を左上腕に投与された。</p> <p>14:55、患者は嘔気を訴えた。息苦しい感じ、呼吸が荒くなることを母親に伝えた。顔色不良、ひや汗も認められた。喘鳴や発疹はなかった。患者は椅子から倒れた。</p> <p>15:05、BP 136/103、P 72/分。患者は「死ぬのだろうか」と言って不安を訴えた。エピネフリン（アドレナリン）0.3ml 筋注された。</p> <p>15:10、顔色不良ではあるが、口唇は赤みがあった。</p> <p>15:19、BP 119/65、P 83。</p> <p>15:30、症状は落ち着いた。心音、呼吸音は異常なしであった。</p>
-------	--	------	---

		<p>15:49、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、血管迷走神経反射と考える。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：血管迷走神経反射と考える。</p>
15280	<p>川崎病（川崎病）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129203。</p> <p>患者は、13 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温（摂氏）は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/03 時間不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（13 歳時）。</p> <p>2021/10/05 朝（時間不明）（ワクチン接種の 2 日後）、患者は報告された事象を発現した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/10/03、コミナティが提供された。</p>

2021/10/05、朝の体温は摂氏 38 度であった。胸部痛と食欲低下がみられた。

2021/10/06、体温は摂氏 38.6 度であった。

2021/10/07、全身発赤がかゆみとともに現れた。体温は、摂氏 39 度であり、そのため当院を受診した。点滴注入、血液検査、投薬が行われた。

2021/10/08、症状は軽快したが持続した。

2021/10/11、症状が消失し、治療終了とした。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報道医師は次の通りにコメントした：全身発赤、発熱が発現した。年齢は異ならなかったが、川崎病の症状、MCLS 様症状がみられた。ステロイドで症状は軽快した。

再調査は完了した。詳細情報は期待できない。

15281	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129228。</p> <p>2021/08/10 14:30、60 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、60 歳時に bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/08/31、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。じんましんやアレルギー性皮膚炎が出やすかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には予防接種のためのインフルエンザワクチンがあり、インフルエンザワクチンによる問題はなかった。</p> <p>2021/08/10 15:10、患者はアナフィラキシーを発症し、接種後 40 分で、喉の異和感、乾性咳嗽、嘔声、呼吸器症状、耳のかゆみ、午後 5 時半には全身のかゆみを感じるようになり、目のかゆみを自覚し、首、両上腕、前胸部にじんましん～紅斑が出現した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は次を含む：2021/08/10 のワクチン接種前、体温 36.4 度。</p> <p>詳細情報は、患者は 60 歳女性として報告された。</p> <p>2021/08/10 14:30（ワクチン初回接種日）、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/10 15:10（ワクチン初回接種日）、アナフィラキシーが生じた。</p> <p>2021/08/12（ワクチン初回接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:30、患者はワクチン接種を受けた。15 分の待機時間中に何もなく、帰宅した。</p> <p>接種後 40 分で、喉の異和感、乾性咳嗽、嘔声が出現したが、気分不</p>
-------	---	---	--

良や呼吸苦はなし。

咳は 40 分程で軽減したが、翌日朝まで時々咳があった。

ワクチン接種日、呼吸器症状が出現した後は、耳のかゆみ、目のかゆみを自覚した。

午後 5 時半には全身のかゆみを感じるようになった。

首、両上腕、前胸部にじんましん～紅斑が出現した。

本人の自己判断で、手持ちの抗アレルギー薬のヒドロキシジン 1 錠、オロパタジン塩酸塩 1 錠を内服した。

皮膚症状は 2 時間程度で改善した。嘔声、耳や目のかゆみ が 2～3 日続いた。

報告医師は事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は以下の通り：

上記症状については、2021/08/30 受診時の事後報告であったため、皮膚症状の詳細は確認できていない。患者本人の報告からは、ブライトン分類のレベル 3 あるいはレベル 2～3 と推測した。本人と相談の上、2 回目接種は中止とした。

接種当日、患者は症状が出現した 40 分～1 時間後に当院に電話した。ところが、当院の電話が故障していたため、つながらなかった。当院の受診、他院や相談センターへの相談なく、本人の判断で処置された。

2021/08/12、事象の転帰は回復であった。

15282	<p>意識障害（意識レベルの低下 意識変容状態）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>乳酸アシドーシス（乳酸アシドーシス）</p> <p>熱中症（熱中症）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129128。</p> <p>2021/10/03 時刻不明（ワクチン接種日、14 歳 9 ヶ月時）、14 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コナチン、剤型：注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者は 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/05、患者は倒れこむ、を発現した。</p> <p>2021/10/03、集団接種でワクチンを接種した。その後倦怠感が続いた。</p> <p>2021/10/04、体調不良を発現し、学校を早退する程度にはしんどかった。</p> <p>2021/10/05、朝にはある程度改善していたため登校し、体育祭の練習を行った。</p> <p>9:30 頃から運動を開始し、走り終わった頃にふらつきを自覚し、しやがみこんで倒れこんだ。</p> <p>2021/10/05 9:50、意識障害が発現した。</p> <p>熱中症が疑われ意識障害も伴ったため、当院に救急搬送された。</p>
-------	--	---



血液検査では、乳酸アシドーシスを認めるも、その他は熱中症を示唆する所見に乏しかった。

高体温も伴っていなかった、受け答えは可能だが、意識の混濁があった。

頭部 CT と脳波には異常はなかった。てんかんの疑いもあったため、抗てんかん薬(ホストイン)も使用したが、使用前後での意識に変化はなかった。

2021/10/05、頭部 CT と脳波異常なし、血液検査(乳酸) 9.7mmol/L (正常範囲: 0.5-2)、コメント: 運動後であるためワクチンに関連があるとは考えていない。

器質的疾患の可能性は低いと考えられ、コミナティワクチン接種との関連が示唆された。

印象としては、ワクチン接種にて倦怠感が強い状況で、運動負荷が重なったことによりこの有害事象を引き起こした。

経過観察のため、一泊入院を行った。

翌日には改善を認め 2021/10/06 に退院、後日の外来フォローでも異常はなかった。

事象体調不良、ふらつき、倒れこむ、倦怠感、しんどい、の転帰は軽快であった、事象意識障害の転帰は、治療なしで 2021/10/06 に回復し、他のすべての事象の転帰は不明であった。

患者は、事象てんかんの疑いに対して治療を受けた。

事象意識障害、体調不良、ふらつき、倒れこむ、熱中症の疑い、しんどい、は救急治療室来院に至った。

報告医師は、事象を重篤(2021/10/05 から 2021/10/06 まで入院となった)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告者は、意識障害を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

			<p>理由：ワクチン接種の2日後。</p> <p>救急治療室に来院した。</p> <p>2021/10/06、意識障害は回復であった。</p> <p>治療は受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/25）：</p> <p>追跡調査書に応じた同医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>臨床検査値が追加された。</p> <p>被疑ワクチン接種の詳細（接種経路）が追加された。</p> <p>病歴の詳細が追加された。</p> <p>臨床情報が追加された。</p> <p>新しい事象乳酸アシドーシス、意識の混濁、てんかんの疑い、倦怠感、しんどい、熱中症の疑いであることが追加された。</p> <p>事象意識障害の転帰は軽快から回復に更新され、回復日と治療の詳細が追加された。</p>
15283	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	蜂巣炎	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。この薬剤師は4人の患者について類似の事象を報告した。本報告は4つの報告のうちの4例目である。</p> <p>日付不明、68歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の接種を受けた（接種時の年齢は不詳）。</p> <p>既往歴には蜂窩織炎（発現日不明、継続しているかどうか不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>2021/09/13 下肢蜂窩織炎を発症し、ある病院へ紹介することになった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者は事象がBNT162B2に関連している可能性小と述べた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>
15284	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>皮膚擦過傷（皮膚擦過傷）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129140。</p> <p>患者は、18歳の男性（初回ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6度であった。ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/30 10:15（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、初回、単回量のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF2018、有効期限2021/12/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/30 10:30（ワクチン接種の15分後）、嘔気、意識消失（血管迷走神経反射）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:30、ワクチン接種後、椅子に座って経過観察中に嘔気があった。</p>

		<p>立ち上がろうとした時に意識消失し、前方に顔面から転倒した。</p> <p>10:35、呼びかけに反応あり、会話可能であった。</p> <p>血圧 96/44、SpO2 98% (O2 2L) であった。</p> <p>上口唇に腫脹あり、鼻の下に擦過傷があった。</p> <p>10:50、O2 中止。</p> <p>SpO2 96%。</p> <p>安静経過観察となった。</p> <p>11:20、OS1 飲水。</p> <p>12:00、気分不快なしで、帰宅した。</p> <p>2021/09/30、転帰は回復した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：事象転倒が重篤に更新された。</p>
15285	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p>	<p>本症例は、医学情報チームを介し連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/23、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与回数不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p>

	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)</p>	<p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の2日後、患者は、接種部位が痛かった。</p> <p>だんだん、ワクチン接種側の左肩のほう痛みだし、左肩が一番強かった。</p> <p>首、首筋と首の真ん中、右肩くらいまで痛みが激しくなった。</p> <p>症状は二週間たっても治まらず、鎮痛剤も効かなかった。</p> <p>患者は、起きる際に、腕をついて起きれない、車の運転中も心臓とか肩とか痛みが止まらない。</p> <p>三週弱たつが、まだ続いている。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>15286</p>	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>これは医学情報チームを経た連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/01、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01、患者は bnt162b2 の初回投与を以前に接種した。</p> <p>2021/08/01、患者は 2 回目投与を接種した。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>患者は、区民センターでワクチン接種を受けた。初回投与は 2021/07/01、2 回目投与は 2021/08/01 であった。</p> <p>2021/08/01 に初回投与を受けてから、体がしんどくて、買い物にも行けなかった。この2ヵ月病院訪問をキャンセルして、家でもしんど</p>

		<p>くて寝ていた。体のだるさとその他の症状が出現した。最初は食欲もなく食べれなくて、8kg やせた。倦怠感があってすごいしんどかった。COVID-19 でなかった。検査をして、PCR で COVID-19 ではなかった。すごくしんどかった。頭もぼーっとしていた。1 回目もちょっとはしんどかったが、そこまで気にするほどでもなかった。あれはしんどかったんだと思った。買い物に行ってもしんどいと椅子に座っていた。1 回目の時だった。2 回目からはかなり深刻だった。今も買い物に行けなかった。しんどくて。体もものすごく倦怠感があった。これを受け入れてくれる医療機関はなかった。何か所か訪問した。(医者の指示は) 何も言わなかった。飲んでいた薬が原因ではないかと言っていた。今までそのようなことはなかった。ずっと飲んでいる。医者は、それが起こると思わないと言って、何もしなかった。ものすごく倦怠感があった。後頭部の頭痛があった。事象の転帰は不明であった</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15287	蜂巣炎 (蜂巣炎)	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経て連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本薬剤師は、患者 4 名に関する類似事象を報告した。本症例は 4 例中の第 3 例目である。</p> <p>患者は、79 才の男性であった。</p> <p>他の病歴があったかは不明だった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、79 才時、投与経路不明、単回量) の接種をした。</p> <p>2021/09/25 (ワクチン接種の 3 ヶ月後)、患者は蜂窩織炎を発現した。</p> <p>2021/09/27 に入院した。</p> <p>事象転帰は不明であった。</p> <p>事象の因果関係は、関連する可能性小であった。</p>

			ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。
15288	<p>貧血（貧血）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129130。</p> <p>2021/10/08 14:10、40歳の女性患者（40歳5カ月の女性（2回目ワクチン接種時年齢）と報告された）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号:FF9944、有効期限:2021/11/30、筋肉内投与、単回量）2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は食物アレルギー（エビ、カニの摂取で蕁麻疹）および接触皮膚炎（化粧品で痒みをとまなう皮疹）で、いずれも開始および継続中かどうかは不明である。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）、患者は初回 COVID-19 ワクチン投与を受けた。</p> <p>患者は、コミナティワクチンの初回接種時、左上口唇浮腫とめまいも発現した。</p> <p>2021/10/08 14:10（ワクチン接種日）、患者</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2週以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/10/08 14:23 頃（ワクチン接種 13 分後）と報告された。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快（報告どおり）であった。</p>

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/08 14:10 頃、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。

約 13 分後、患者は全身のかゆみ、咳、皮疹、咽頭のイガイガ感を発現した。

嘔気も、訴えた。

SpO2 低下や血圧の低下はなかった。

患者は、0.1%アドレナリン 0.3ml を投与された。

患者は他病院へ救急搬送され、ステロイド、H1 と H2 ブロッカーを投与された。

咳が続くため、メプチン吸入が施行された。

その後、症状改善した。

患者は接種会場でルパフィンを経口内服した。

彼女の希望により帰宅した。

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

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/10/27 現在、関連した検査は以下を含んだ：

血液検査を 2021/10/08 に実施。結果：貧血、単位：9.8g/dl、正常低値：11.6、正常高値：14.8。

2021/10/08 14:23 頃（2 回目ワクチン接種 13 分後）、かゆみを伴う皮疹および咽頭のイガイガ感を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

2021/10/08 14:35 頃（2 回目ワクチン接種 25 分後）、嘔気を発現した。



報告者は事象を非重篤と分類した。

2021/10/08 14:29 頃（2 回目ワクチン接種 19 分後）、咳を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は、2 回目投与に関するすべての症状および徴候を以下のように記述した：

14:10 頃、2 回目ワクチン接種を行い、14:23 頃から全身のかゆみと皮疹が出現した。14:29 頃から咳が出現し、咽頭のイガイガ感を訴えた。血圧は不明、HR 72/分、SP02 99%であった。

14:31、アドレナリン 0.3mg を IM より投与した。

14:35 頃から嘔気を認めた。

報告者は 2 回目投与の時間的経過について以下のように記述した：

ワクチン接種 13 分後からかゆみを伴う皮疹が出現し、さらに 6 分後から咳と咽頭不快感を認めた。

14:31、ルパフィン 1 錠を内服し、アドレナリンが投与された。

14:35 頃から嘔気を訴えた。

14:56 頃、嘔気と咽頭不快感は消失した。

15:10 頃、気管支拡張薬の吸入により、咳と咽頭不快感も改善した。

17:00 頃、皮膚症状も消失した。

事象はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液、気管支拡張薬を含む医学的介入を要した。詳細：生理食塩水 500ml でルート確保、アドレナリン 0.3mg IM、ルパフィン 1T 内服、ポララミン 1A およびファモチジン DIV、ソルコーテフ 125mg DIV、メプテン 0.5ml + ブロムヘキシン 0.2% 0.5ml 吸入、フェキソフェナジン 2 錠およびファモチジンを処方。

呼吸器症状として乾性咳嗽とその他があった。詳細：ワクチン接種後

19分後くらいから咳を認めたが強くはなく、咽頭不快感を訴えた。

皮膚／粘膜症状として皮疹を伴う全身性そう痒症があった。詳細：ワクチン接種13分後くらいから、全身のかゆみが出現し、数分ほど遅れて皮疹が認められた。

消化器系症状として悪心があった。詳細：ワクチン接種後25分くらいから嘔気を訴えた。

実施された診断検査または診断検査は以下を含む：

血液検査：結果：Hgb 9.8g/dl、基準範囲：11.6-14.8。生化学検査では問題なし。いずれも2021/10/08に行われた。

患者は最近、事象報告前に何らかの疾患に対するいかなるワクチンも接種していなかった。

患者は最近、事象報告前にファイザーBioNTech COVID-19ワクチン以外のSARS-CoV2を接種していなかった。

患者はファイザーBioNTech COVID-19ワクチン接種前後に他のワクチンを接種しなかった。

事象、全身のかゆみおよび皮疹は2021/10/08 17:00に回復、嘔気は2021/10/08 14:56に回復、咳および咽頭のイガイガ感は軽快、咽頭不快感は回復、貧血の転帰は不明であった。

追加情報：(2021/10/27) フォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から得た新情報は以下を含む：被疑薬詳細、患者詳細、事象（咽頭不快感、貧血追加）、臨床経過、臨床検査情報および臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15289</p>	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129255。</p> <p>2021/09/05、19 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（19 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 2021/09/07 に心膜炎/急性心膜炎疑い、2021/09/06 にセ氏 38 度の発熱、2021/09/07 に左胸痛、2021/09/08 15:00 に嘔吐を発症した。</p> <p>患者は事象のために 2021/09/08 から 2021/09/13 まで入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/06、セ氏 38 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/09/07、セ氏 38 度の発熱と左胸痛を発症した。</p> <p>2021/09/07 不明時刻（ワクチン接種 2 日後）、心膜炎を発症した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/08、熱は下がったが左胸痛増悪があった。15:00 頃に嘔吐もあったため外来を受診した。</p> <p>急性心膜炎疑いで胸部レントゲン、超音波心臓検査、血液検査が実施された。</p>
--------------	--	--

			<p>精査および経過観察目的で病院に入院した。</p> <p>入院後は、ソルアセトF輸液とコロナールが投与された。</p> <p>症状改善し、患者は病院から自宅退院となった。</p> <p>発熱は2021/09/08に回復し、他の事象は2021/09/13（ワクチン接種8日後）に回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/08から2021/09/13の入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>時系列的関係、症状及び処置に対する反応から、コミナティワクチン接種と心膜炎の関連は否定できない。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。</p>
15290	<p>CRP 値の異常 （C-反応性蛋白増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>肺炎（肺炎）</p>	<p>喘息；</p> <p>心房細動；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じ連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、73歳の女性高齢者であった。その他の既往歴は、高血圧、心房細動、気管支喘息であった。</p> <p>2021/06/14、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ注射液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ注射液、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、0.3ML単回量（0.3MG/日と報告した）、筋肉内）の2回目接種を受けた。</p>

			<p>2021/07/06（2回目ワクチン接種1日後）、摂氏37.8度の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/07（2回目ワクチン接種2日後）、摂氏38.7度の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/08（2回目ワクチン接種3日後）、摂氏37.5度の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/09（2回目ワクチン接種4日後）、摂氏38.8度の発熱を発現し、病院を受診した。</p> <p>血液検査：白血球数：7000、CRP：13.7、PCR（鼻咽頭）結果：陰性であった（肺炎なし）。抗生物質投与を開始した。</p> <p>2021/07/13（2回目ワクチン接種8日後）、別のクリニックを受診し、CTにより急性膵炎と診断された。</p> <p>2021/09/06（2回目ワクチン接種2ヵ月後）、膵炎改善（MRI診断）、膵臓の一部変形があった。患者は、別のクリニックより病院に紹介された。病院による検査の結果、原因不明（自己免疫性膵炎）であった。</p> <p>2021/07/13から、別のクリニックを受診したため一定の報告を受けるも、膵炎に関する詳細情報は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。被疑薬と発熱の因果関係は、可能性大であった。被疑薬と膵炎の因果関係は、可能性小であった。</p> <p>発熱の転帰は、抗生物質投与を含む治療で不明であった。</p> <p>2021/09/06、膵炎の転帰は回復であった。「CRP 13.7」の事象の転帰は、不明であった。</p>
15291	心筋炎（心筋炎）		<p>本報告は医薬情報チームから入手した連絡可能な消費者（患者の夫）による自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不詳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、単回量にてbnt162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、接種回数不明）の接種を受けた。</p>

			<p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、心筋炎が出現した。</p> <p>報告によると、ワクチン接種後、心筋炎が出現するまで、あまり時間は経っておらず、約2週間後のことであった。</p> <p>報告者は同様の報告について尋ね、ワクチン接種によるものか是不確かであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
15292	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: は、v21129149 である。</p> <p>2021/09/25 16:00、43 歳(43 歳 10 ヶ月としても報告される)の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FF5357、使用期限: 2021/11/30、投与経路不明、投与 2 回目、単回量) (43 歳時) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、無しと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)での留意点はなかった。</p> <p>2021/09/04、患者は、以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: FF9942、使用期限: 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/09/25 16:30 (ワクチン接種日)、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p>

患者は、2回目のワクチン接種後帰宅した。

30分後くらいから、左手指先（主に示指、中指および環指）にしびれが発現した。手掌にもしびれが進展した。

症状は、3日後も変化がなかった。

2021/09/28、患者は、近医の整形外科を受診し、ビタミンB12を処方された。

その後の症状の変化がなく、患者はリハビリテーションを受けるように指示され、整形外科にて通院加療続行となった。

しかし、症状に強弱の波を認める他、大きな変化なく現在に至る。

事象「神経障害」の転帰は、不明であった。

2021/10/11（ワクチン接種の16日後）、他の全ての事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

医師はワクチン接種針による直接的な神経障害は考えられず、また、症状の範囲も正中神経や尺骨神経の支配領域とも合致しない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。（経過を修正した：「ワクチン接種針による直接的な神経障害はありそうもないと考えられた」を「医師はワクチン接種針による直接的な神経障害は考えられない」とした。）

<p>15293</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭紅斑（咽頭紅斑）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129195。</p> <p>患者は61歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点は以下の通りであった：不明。</p> <p>2021/09/11、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号FE8162、有効期限2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/02 13:00（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号FF9944、有効期限2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（61歳時）</p> <p>2021/10/02 時間不明（ワクチン接種の日）、患者は全身の膨疹を発現した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種後、皮疹が出現し、抗アレルギー薬（オロパタジン）内服にて症状一旦改善も、翌日再度出現した。対処方法として、ステロイド（メチルプレドニゾン125g）、H1 ブロッカー（ファモチジン）、H2 ブロッカー（ポララミン）を処方され帰宅も、症状改善せず、嘔気、発熱、呼吸苦があり、病院に緊急搬送となった。搬送時、眼瞼浮腫強く、全身に膨疹、咽頭発赤をみとめた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/05から入院）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は評価不能とした。</p>
--------------	---	--	--



		<p>報告者は、以下の通りにコメントした：因果関係は不明であるが、可能性を否定できなかった。</p>
15294	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>抑うつ症状（抑うつ気分）</p> <p>狭心症（狭心症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/28、16歳の本男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>関連病歴および併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、心臓の痛みが出てきたので、2021/10/05および2021/10/06に病院を受診した。血液検査、心電図、レントゲンを受けて、今のところ異常は見つからないが、心筋炎の定義がすごく難しくて完全には否定できないけども様子を見てくださいと言われた。心エコーを検査する程ではないと言われて今様子見状態であった。</p> <p>今の心臓の痛みは、回数は減ってきているが、完全に治まっているわけではなかった。頭痛に関しては、ずっとあった。微熱に関しては、最初4日位はずっとあって、その後は朝はないけど夕方になんと微熱が出るのが何日か続いて、今は熱自体は完全に治まっていた。気持ち的にもすごく落ち込んでいるのがあって、心筋炎かもっていう気持ちで気持ちが落ち込んでいた。それか本当に副反応として気持ちの落ち込みがあるのかなと思った。心筋炎は1週間くらいでなおるけど、若い方で1ヵ月くらい続いている方もいた。</p> <p>事象は、医師の診察を必要とした。</p>

		<p>重篤性基準は提供されなかった。</p> <p>微熱は回復した；残りの事象の転帰は不明であったが、心臓の痛みは軽快した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
15295	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、40代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、コミナティの1回目接種後に心筋炎疑いで入院した。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>
15296	心膜炎（心膜炎）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じ連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/25、50歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種3日後）、患者は心膜炎、動悸、息切れ、胸痛を発現した。</p> <p>2回目接種3日後、動悸、息切れ、胸痛、その他の症状があった。</p>

			<p>CRP 3.9mg/dl、CK-MB 正常、超音波：心嚢液を確認した。</p> <p>2021/10/11、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。報告医師は、事象と BNT162B2 の因果関係は可能性大と述べた。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>
15297	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>眼瞼機能障害（眼瞼機能障害）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫 浮腫）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129265。</p> <p>患者は、非妊娠の 63 才 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬（薬の名前は提供されていない）を投与した。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/13 11:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、左腕筋肉内投与、初回）を接種し、右膝の疼痛、右下肢の筋肉痛、脱力感を発現した。</p> <p>患者の病歴は、高血圧と高コレステロール血症があった。</p> <p>薬にアレルギーを持っていた（薬の名前は提供されていない）。</p> <p>2021/09/03 10:15（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の 1 日後）、右膝より末梢に浮腫と疼痛を発現した。</p>

			<p>事象の転帰は、鎮痛薬および利尿薬を含む処置で未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>1 回目ワクチン接種翌日より、右膝の疼痛、右下肢の筋肉痛、脱力感があった。</p> <p>2 回目ワクチン接種時、脱力感は消失していたが、右膝の疼痛、下肢の痛みは多少残っており、医者に相談した。明確な返答はなく、接種された。</p> <p>翌日（2021/09/04）、起きようとして起きられなかった。右膝より末梢に浮腫と疼痛あり。経過みていたが改善せず。</p> <p>2021/09/16、当院を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>右側の下肢に発症。ワクチン接種のたびに増悪しており、因果関係ありとした。来院後 2021/09/18、眼瞼浮腫が出現し、眼が開けられなくなった。その後、軽快。その後も右下肢全体の疼痛が続いている。浮腫は消失するも立位続けるとすぐに出現。松葉杖を使って歩行している。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていない。</p>
15298	心筋炎（心筋炎）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40 代（40 代後半とも報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象の臨床経過は以下の通り：</p>

			<p>不明日、コミナティ接種から2週間以上経って、胸痛が出現した。</p> <p>患者は救急搬送され、心筋炎との診断を受けた。</p> <p>ロキソニンを処方された。</p> <p>2回目接種が数日前の日曜日に予定されていた。心筋炎を診察した医師に2回目接種の可否について確認しようとしたが、日曜日で確認できなかったため、2回目接種は延期となった。</p> <p>心筋炎になった患者について、現在2回目接種を待っている状態だが、接種していいのかどうか関連情報が欲しい。</p> <p>報告者は心筋炎は2回目接種のほうが頻繁に起きるのかと質問した。</p> <p>初回接種では心筋炎と診断されたが、2回目を接種できるか不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
15299	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p>	緊張	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129142</p> <p>患者は15歳3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴には緊張があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

	<p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>2021/10/09 15:35（ワクチン接種日、15歳時）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FK0108、使用期限2022/01/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>2021/10/09 15:40（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/09 15:40、ワクチン接種5分後に冷や汗、舌しびれ感が発現した。意識消失が起こったが、患者はすぐに呼びかけに応じることができた。BP 85/42、P 44、SpO2 99%。ソルラクトD 250mlを点滴投与された。</p> <p>点滴開始後、BP 94/57、P 63であった。気分不良改善した。</p> <p>事象に対する治療を受けた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、緊張であった。</p> <p>2021/10/09、事象の転帰は回復であった。</p>
15300	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本薬剤師は4名の患者に関する類似の事象を報告した。</p> <p>本報告は4例中の第2例目である。</p> <p>患者は90歳の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>2021/06/23（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した（90 歳時）。</p> <p>2021/09/21、病院にて受診した。左下腿から足骨に蜂窩織炎と診断された。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係に関連する可能性小と考えた。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。</p>
15301	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、60 代の男性患者は BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、投与回数不明、ロット番号、および有効期限は報告されなかった）を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種の 2～3 日後、患者は顔面神経麻痺を経験した。</p> <p>患者は、近隣の耳鼻科に紹介された。</p> <p>本報告時、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>本事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

15302	<p>ウイルス性心筋炎（ウイルス性心筋炎）</p> <p>心筋症（心筋症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>心室肥大（心室肥大）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心電図T波振幅増加（心電図T波振幅増加）</p> <p>ガドリニウム沈着症（ガドリニウム沈着症）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129192。</p> <p>2021/10/08 18:00、19歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、2回目、単回量）の2回目を接種した（19歳時）。</p> <p>2021/09/17、ワクチン歴は、COVID-19 免疫のためのBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF3620、有効期限2021/11/30、筋肉内投与、初回、単回量）投与であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、2021/10/11に心筋炎、2021/10/09に発熱、2021/10/11 02:30に胸痛、2021/10/11にウイルス性心筋炎、2021/10/11にCPK（MB 優位）およびトロポニンの上昇、日付不明に下後壁の肥厚、2021/10/11にV3からV6でST上昇を発現した。</p> <p>発熱と胸痛は、救急の受診に至った。</p> <p>患者は、2021/10/11から日付不明まですべての事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/09、ワクチン接種後より発熱があった。</p> <p>解熱は得られるも、2021/10/11 AM 2:30頃、胸痛で起床、就寝中、改善ないため救急を受診した。</p> <p>バイタルは異常なしであった。</p> <p>心電図ではT波の増高とV3-6でST上昇を認めた。</p> <p>心エコーでは下後壁の浮腫を疑う肥厚を認めた。</p> <p>採血にてトロポニンI上昇があり、心筋炎と判断し入院とした。</p>
-------	---	---



冠動脈 CT は異状を認めなかった。

コロナ抗原検査も陰性だった。

ナイキサンを内服し安静にて経過をみたところ、胸痛は徐々に改善した。

心筋逸脱酵素もピークアウトを確認した。

造影 MRI を施行したところ、下壁にガドリニウムの集積を確認した。

浮腫状変化は残存していたが、採血も問題なく、

2021/10/18、退院し、以降外来フォロー継続中であった。

採血での他のウイルスや抗原病などのスクリーニングは陰性であった。

病歴からもコロナワクチン接種前に感冒などもなく、検査所見もふまえるとワクチンの有害事象であると思われ、因果関係が疑われる。

バイタルは異常なしであった。

心電図では T 波の増高と V3-6 で ST 上昇を認めた。

心エコーでは下後壁の浮腫を疑う肥厚を認めた。

採血にてトロポニン I 上昇があり、心筋炎と判断し入院とした。

冠動脈 CT は異状を認めなかった。

コロナ抗原検査も陰性だった。

ナプロキセン（ナイキサン）を内服し安静にて経過をみたところ、胸痛は徐々に改善した。

心筋逸脱酵素もピークアウトを確認した。

造影 MRI を施行したところ、下壁にガドリニウムの集積を確認した。

浮腫状変化は残存していたが、採血も問題なく、

2021/10/18、退院し、以降外来フォロー継続中であった。

採血での他のウイルスや抗原病などのスクリーニングは陰性であった。

病歴からもコロナワクチン接種前に感冒などもなく、検査所見もふまえるとワクチンの有害事象であると思われ、因果関係が疑われる。

2021/10/11、トロポニン I は 4492.8pg/ml（正常高値：16.6。コメント：心筋障害を示す）であった。

心臓超音波検査が実施され、結果は下壁肥厚で、コメント：同部位に心筋障害であった。

心電図が実施され、結果は V-3-6 で ST 上昇、コメント：同部位に心筋障害であった。

コロナ抗原検査が実施され、結果は陰性であった。

2021/10/12、血中クレアチンホスホキナーゼ（CPK）は 438IU/L（基準範囲：59～248、コメント：心筋障害を示す）であった。

2021/10/15、心臓 MRI が実施され、結果は Gd 取り込みありであった。

心筋炎から軽快したが、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象「心筋炎」を重篤（入院、2021/10/11 から 2021/10/10 まで）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した（理由：病歴からは限りなく関連ありと考えるが証明はできない）。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、ウイルス性心筋炎などの可能性は否定できずであった。

報告医師の意見は、以下の通り：

ワクチン接種前に感冒などもなく、経過よりワクチン接種との関係性を疑う。

追加情報（2021/10/27）：連絡可能な医師から入手した新情報は、コミナティの初回投与の詳細、臨床データの追加、心筋炎の転帰（『不明』から『軽快』に）の更新、病院からの退院日、臨床経過の更新。

<p>15303</p>	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本報告はファイザーの同僚を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/06 14:30、16歳の女性患者は、COVID-19免疫のため（感染症の予防と報告された）、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、0.3ml 単回量（1日分として報告された）、筋肉内、初回投与、16歳の時）を受けた。</p> <p>他の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>BNT162b2 接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/09、患者は下痢を発現し、しばらくして嘔吐の症状が出現したためアナフィラキシーと疑われた。</p> <p>2021/10/06 15:00（ワクチン接種の30分後）（以前は2021/10/09と報告された）、事象下痢を発症した。それは最終的な診断として提供された。</p> <p>事象下痢の治療として、抗ヒスタミンの皮下注と経口内服を受けた。</p> <p>報告者の重篤性評価は、提供されなかった。</p> <p>事象下痢の転帰は、軽快した（以前は2021/10/11に回復したと報告された）。</p> <p>抗ヒスタミン薬等の処置を受けて、症状は軽快であった。</p> <p>今回の症状がアナフィラキシーと考えられるため、BNT162b2の2回目の接種は行わない方針であった。</p> <p>2021/10/11、事象の転帰は回復した。</p>
--------------	---	---

処置は永続的に中止であった（報告のとおり）。

重篤性は提供されなかった。

報告者は、事象は BNT162b2 に確実に関係すると述べた。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りだった：

患者の随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：消化器系症状：下痢と嘔吐。

必要とした医学的介入は抗ヒスタミン薬を含んだ。

多臓器障害がなかった。

消化器症状は下痢を含んだ。詳細は以下の通りだった：2021/10/06、コロナワクチン接種後、家に帰ってから下痢を発症した。2021/10/11の朝に、患者は嘔吐を発症した。

その他の症状/徴候はなかった。

事象下痢の転帰は軽快したが、事象の転帰は 2021/10/11 に回復した。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に要請される。

追加情報（2021/10/26）：本報告は、同じ医師から入手した追加報告であり、被疑薬の詳細と事象の臨床経過の詳細を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15304	心不快感（心不快感）	<p>本報告は医学情報チームを経由した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/10/08、年齢不詳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限不明、初回、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は、次のように報告された：</p> <p>今回 1 回目を 2021/10/08 に接種して、2021/10/29 に 2 回目を控えていた。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種後 3 日目頃）、心臓への圧迫感があった、その後 2021/10/12（ワクチン接種後 4 日目）位からなくなった、不明日に検査をして問題ないと言われていて、まだ検査結果出ていないのもあって暫定的であった。</p> <p>2021/10/12、患者は事象から回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p>
-------	------------	--

<p>15305</p>	<p>骨折（骨折）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129978。</p> <p>2021/10/08 16:30（ワクチン接種日）、15歳11カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明）、接種経路不明、単回量、2回目の接種を15歳11カ月時に受けた。</p> <p>患者に、関連する病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/09、患者は、膝が折れてしまう、下肢の脱力と倦怠感の遷延を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種の1日後）、患者は下肢の脱力を発症した。</p> <p>ワクチン接種の翌日から倦怠感が遷延した。</p> <p>翌々日には、歩行中膝に力が入らず、患者曰く：「かくんと膝が折れてしまう」。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は不明であり、医療処置は必要なかった。</p> <p>観察が必要と思われ、症状が続いている間は、隔日での報告（オンライン可）を勧めた。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。</p>
--------------	---	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/27）：この追加情報は、追加調査を試みたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを報告するために提出されている。追加情報の試みは完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：</p> <p>本報告は最初 BNT162B2 BLA ライセンス 125742 の下で US FDA に誤って提出された、本報告を BNT162B2 EUA ライセンス 027034 の下で US FDA に再提出する。</p>
15306	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>運動低下（運動低下）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>十二指腸潰瘍；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/09/22 11:00、57 歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、左腕に接種、1 回目、単回量）の最初の接種を受けた（57 歳時）。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は気管支喘息と十二指腸潰瘍であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は次の通りであった：シクレソニド（オルベスコ）、ルパタジ</p>



<p>低下)</p> <p>疲労 (疲労)</p>			<p>ン・フマル酸エステル (ルパフィン)、亜鉛。すべてについて使用理由不詳で、開始日及び終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/09/26 18:30 (ワクチン接種から4日と7時間30分後)、頻脈、血圧上昇 (&gt;170)、筋力低下、筋肉痛、四肢痛、運動低下、悪心、眼痛、易疲労が発現した。</p> <p>事象の転帰は未回復で、点滴と胃薬による治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療を要したと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降は COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
<p>15307</p>	<p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は2例中の第2例目である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手し、PMDA 受付番号 : v21123073 である。</p> <p>2021/06/02、68歳2カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、68歳時、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/20、多形紅斑と軀幹に紅斑が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/06/20 (1回目ワクチン接種の18日後)、軀幹に紅斑が出現した。</p> <p>2021/06/20、多形紅斑が発現した。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は、軀幹にかゆみを伴う紅斑であった。</p>

		<p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02、患者はワクチン接種した。</p> <p>2021/06/20、躯幹に紅斑が出現した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とせず、多臓器障害はなく、消化器障害はなく、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、皮膚/粘膜障害があり、全身性紅斑と皮疹を伴う全身性そう痒症が含まれた。</p> <p>他の要因の可能性は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/02 に実施された臨床検査又は診断検査は以下の通り：</p> <p>血液検査と生化学的検査の結果は、該当なしであった。</p> <p>報告者は、事象（多形紅斑）を非重篤と分類した。</p> <p>事象の臨床転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>ワクチンと事象（多形紅斑）の因果関係は、評価不能であった（確定できる検査なし）。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：追加報告書面の回答で連絡可能な同医師からの新たな情報：事象（多形紅斑）。</p>
15308	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>これは連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種および不明日、BNT162B2（バッチ/ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>2021/08/06、患者（コロナワクチンの2回目接種を受けた）はコロナ発症のために入院し、妻は濃厚接触者となった。患者の妻のPCRは陰性であった。</p> <p>事象コロナ発症の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15309	<p>味覚不全（味覚不全）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p>	<p>入手した初回の安全情報は非重篤の副反応だけを報告していた、2021/10/12に追加情報を入手し、本症例は現在重篤の副反応を含む。情報は一緒に処理された。</p> <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03 11:34、性別不明の80歳の患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、左腕（左上肢）投与、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/10頃、不明時刻（1回目ワクチン接種の6日12時間26分後）、味覚障害を発現した。</p> <p>報告者から入手したコメント/経過は、以下の通りだった：</p> <p>1回目ワクチン接種（2021/06/03 at 11:34）の6日12時間26分後、口の中の苦味あり。</p> <p>2021/08/18、血中 Zn、69ug/dl、低値傾向。</p> <p>2021/08/18、抗核抗体、x40、（±）。</p>

2021/06/24 11:24、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は入手不可/報告完了時に提供される、筋肉内投与、左上肢、2回目、単回量）を接種した。

2021/06/24（2回目ワクチン接種の日）、摂氏 38.3 度の発熱を発現した。

2021/06/26 以降、味覚障害が強くなる（甘味が感じとれず、口の中の苦味あり）。味覚障害にて食欲低下、栄養剤にて補給

、亜鉛製剤投与にて経過みているが改善していない。

関連する検査は、以下を含んだ：

2021/06/28、一般採血、肝機能、腎機能、異常なし。

2021/08/18、抗 SS-A Ab と抗 SS-B Ab、1.0CLEI 未満（報告のとおり）、陰性。

事象の転帰は不明であった。

事象に対して開始した新たな薬剤/その他の治療は、亜鉛の投与があった。

報告者は、事象を重篤（提供された基準は医学的に重要な事象）と分類した。

報告者は、可能性はあるが断定できないため、ワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した。

手元にカルテがなく詳細不明。後日電話かメールで連絡いただける予定。

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

<p>15310</p>	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>不安障害（パニック反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129176。</p> <p>2021/10/10 10:01（ワクチン接種日、24 歳 2 ヶ月時）、24 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>特定の品物に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/10 10:01（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/10/10 10:10（ワクチン接種 9 分後）、患者は息苦しさを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>10:01、患者は左上腕にワクチン接種を受けた。</p> <p>10:10、患者は息苦しさを発現し、病院に行った。BP（血圧）132/76、92/分、SAT 97%であった。意識清明、肝損傷なしであった。</p>
--------------	---	--	---

患者はアクエリアス（清涼飲料）を摂取して落ちつき、坐位になった。

10:28、BP 78、脈 68/分、SAT 98%であった。生食 500ml 点滴静注された。

意識清明、他に症状はないが、血圧 80~90/50 前後であった。

11:05、息苦しさの症状が持続するため、救急搬送を要請した。

2021/10/10 午前 10:10、患者は非重篤として評価された息苦しさを発現した。

患者は、本事象に対して生食 500ml 点滴注入を含む治療を受けた。

本事象のために患者は救急治療室を来院した。

事象のすべての徴候及び症状は下記の通りであった：

午前 10:01、ワクチン接種が行われた。

午前 10:10、息苦しさ出現した。BP: 132/76、HR 92/分、SAT: 97%、意識清明。

10:28、患者は坐位となり、BP: 78/触、HR 68/分、SAT: 98%、迷走神経反射疑（症状軽快したため、患者は帰宅するために坐位となった）。

事象の時間的経過は下記の通りであった：

10:28、帰宅するため患者が坐位となった時、BP 78/触、HR 68/分、SAT:98%。

息苦しさが残存するため、迷走神経反射による血圧低下が疑われた。

患者は医学的介入を必要とした。

詳細は下記の通り：

2021/10/10 10:28、生食 500ml 点滴注入施行された。

午前 11:05、息苦しさ残存するため、患者は他院へ救急搬送された  
(症状は点滴注入にて軽快したため、患者は帰宅した)。

多臓器障害症状なし。

心血管系症状は、低血圧(測定済み)があった。

詳細は以下の通りであった：

午前 10:10 132/76、10:28(坐位) 78/触、11:10 92/58。

皮膚/粘膜症状なし。

消化器症状なし。

その他の症状/徴候なし。

以下の臨床検査または診断検査は実施されなかった：

肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー(例：総 IgE 値)、補体活性化  
試験、血液検査、生化学的検査、その他関連する検査。

2021/10 の不詳日、事象の息苦しきの転帰は回復、2021/10/10(ワク  
チン接種日)、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を  
関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はパニックであった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

迷走神経反射と思われる。パニック(疑) - 自宅で夫がいると時々パ  
ニックあり(10:55~夫付添い)。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：新情報は再調査の返信として連絡可能な同医師より入手した。新情報は情報源の記載通りに追加された：被疑製品の投与経路、臨床検査の詳細（11:10 血圧 92/58）及びその他の追加詳細。

再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。



<p>15311</p>	<p>肺うっ血（肺う っ血）</p> <p>駆出率減少（駆 出率減少）</p> <p>心筋炎（心筋 炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心筋壊死マーカ ー上昇（心筋壊 死マーカー上 昇）</p> <p>倦怠感（倦怠 感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129973。</p> <p>2021/09/05、18歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コ ミナティ、バッチ/ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、接 種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/09/05）の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内 のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等） はなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>2021/09/25、急性心筋炎、</p> <p>2021/09/29、心筋逸脱酵素の上昇、</p> <p>2021/09/25、発熱、</p> <p>2021/09/29、全身倦怠感、</p> <p>2021/09/29、胸痛、</p> <p>2021/09/29、肺うっ血、</p> <p>2021/09/29、LVEF 30%程度を発現した。</p> <p>患者は、2021/09/29 から 2021/10/19 まですべての事象のために入院 した。</p> <p>2021/10/11、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>すべての事象は、処置、救急治療室受診、医師来院に至った。</p> <p>事象急性心筋炎は、重篤（生命を脅かす、入院）と報告され、他の事 象は重篤（入院）と報告された。</p>
--------------	--	--	--

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/09/15（報告の通り、明確化待たれる）、患者は初回ワクチン接種を受けた。

2021/09/25に摂氏40度の発熱があり、2021/09/28も摂氏38度台の発熱があった。

2021/09/29、2021/09/30、COVID-19 PCRは実施され、結果はともに陰性であった。

2021/09/29、胸部レントゲンは実施され、結果は肺うっ血ありであった。

2021/09/29、心エコーは実施され、結果はLVEF 30%程度であった。

2021/09/29、全身倦怠感、胸痛あり、紹介元の病院を受診した。急性心筋炎疑いで当院に同日、緊急搬送された。

CK 521IU/l、CKMB 32U/l、トロポニンT 3.090ng/ml、BNP 361.7pg/mlと心筋逸脱酵素の上昇あり。

スワンガンツカテーテルの所見からは、機械的サポートが必要と判断し、同日IABPを挿入した。ステロイドパルス療法開始した。状態改善につき、2021/10/04、IABPから離脱した。

患者は現在一般病棟で、ステロイド内服治療継続中、状態安定後に退院予定であった。

2021/10/11、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/09/29からの入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

鑑別はウイルス性心筋炎であるが、ステロイドによる良好な反応性を示した臨床経過からは、ワクチンによる心筋炎である可能性の方が高いと考える。

報告者意見は以下の通り：

ステロイドパルス療法に対する良好な反応性や、ワクチン接種から間もない時期での急性心筋炎の発症から、ワクチンによる心筋炎の可能性が高いと考える。

2021/09/29、急性心筋炎を発現した。

事象は重篤（生命を脅かす、入院）と分類され、入院期間は2021/09/29 から 2021/10/19 までだった。

事象は緊急治療室受診を必要とし、入院期間は 2021/09/29 から 2021/10/05 までだった。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

患者は、この事象のための処置として、ステロイド投与、IABP の使用（2021/09/29 から 2021/10/04 まで）を受けた。

追跡調査は完了した。詳しい情報は、期待できない。

追加情報（2021/11/05）：

同医師から入手した新情報は、以下を含む：

新事象肺うっ血、LVEF 30%程度が追加され、事象急性心筋炎に重篤性（生命を脅かす）を追加、入院終了日、臨床詳細が追加された。

<p>15312</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129266。</p> <p>2021/10/02 15:47、15 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、接種経路不明、単回量）の初回投与を受けた（15 歳 4 ヶ月時）。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連した併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/10/02 16:03（ワクチン接種 16 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>15:47、ワクチンを接種した。</p> <p>16:03、患者が発現した嘔気、頭痛、血圧低下 60/32 を認め、脈 59 であり、SpO2 98 であった。イシキ状態低下が発現した。その後、患者の意識は改善した。</p> <p>血圧 98/59、脈 63、SpO2 96（room）。</p> <p>蕁麻疹（－）、脈不整（－）、肺ラ音（－）、喘鳴（－）。迷走神経反射を診断された。</p> <p>2021/10/02、事象から回復した。</p> <p>報告医師は事象『血管迷走神経反射』が非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
--------------	--	--

		<p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>患者は、念のため医療センターへ搬送された。そして、迷走神経反射と診断され、異常なく患者は帰宅した。</p>
15313	骨折（骨折）	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な医師から自発報告である。</p> <p>不明日に、性別不明の子供患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>最初の接種後、日付不明に骨折し、緊急手術を受けた。</p> <p>報告医師は、麻酔後 2 回目の接種はどのくらいの期間でできるのかを尋ねた。</p> <p>報告者は、以前にも今回のように他の患者で骨折の手術後にワクチン接種まで数日空ける必要があると聞いたことがあった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

15314	発熱（発熱）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の日）、20歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の2回目の投与を受けた。（20歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種後、患者は摂氏40度以上の発熱を発現した。患者は、1週間程度平熱に戻らなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15315	感覚異常（感覚鈍麻） 脱髄（脱髄）	<p>本報告は、医学情報チームを介して、ファイザー医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/23、46歳の男性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は胸髄の脱髄性疾患の疑いがあり、両足足底部のしびれが出現した/しびれが上向き腹部まで及んだ。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>他施設でCMTの初回投与を受けた46歳男性の症例であった。</p>

CMT を受けた後に、両足足底部のしびれが出現した。

2021/10/04、しびれが上向き腹部まで及んだ。

2021/10/11、MRI は他施設で実施された。

胸髄の脱髄性疾患の疑いとして記載された。

2 回目の投与は、2021/10/15 に予定されていた。

事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15316</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、試験の調査担当医師から入手した、プロトコル C4591006 の非介入の情報源からの報告である。</p> <p>被験者は 47 歳の男性（ワクチン接種時の年齢は 46 歳）であり、身長及び体重は不明であった。</p> <p>2021/02/24、被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミュニティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、1 回目、0.3ml、単回量）の投与を左三角筋に受けた。</p> <p>2021/03/17、被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミュニティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）の投与を左三角筋に受けた。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>事象の家族歴は、不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/30（2 回目のワクチン接種後 5 ヶ月 13 日後）、被験者に、新型コロナウイルス感染が認められた。</p> <p>事象は、救急救命室及び医療機関の受診は必要ではなかった。事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/30、新型コロナウイルス PCR 検査を実施したところ、陽性であった。被験者は、自宅にて経過観察を行った。</p> <p>2021/08/31、摂氏 38 度の発熱が見られた。倦怠感及び食欲低下も感じた。</p> <p>2021/09/01 以降、摂氏 37.5 度を超える発熱はなかった。</p> <p>2021/09/13 から、被験者は職場復帰した。</p>
--------------	---	--



2021/09/30、倦怠感及び食欲低下も消失した。

試験薬に対して取られた処置は、該当なしであった。

2021/03/18、ワクチン接種後、被験者は、解熱剤ロキソニン（60mg、経口）の投与を受けた。

2021/09/30（2回目のワクチン接種後6ヵ月13日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告者の調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と試験薬及び併用薬との因果関係について合理的な可能性はなかったと評価した。

製品品質グループが提供した調査結果は以下の通りであった：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 5741000（本調査記録内の添付資料参照）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットEP2163の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15317</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>味覚不全（味覚不全）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/10、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、45歳時）2回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/10、ワクチン2回目接種のため来院した。発熱なし。</p> <p>ワクチン接種前、血圧は200/110mmHgであった。</p> <p>接種医師も延期などを検討したが、患者の希望も尊重し、職業柄職場から指示があったため、接種することに決めた。</p> <p>経過観察30分までに、口腔内に苦味、しびれ、また、腹部にかゆみを訴えたため、視診するも、発赤等は確認されなかった。</p> <p>血圧は、175/125mmHgであった。</p> <p>「めまい」の訴え（足元がおぼつかない感じで、支えてもらって歩く程度）もあり、同日に別の病院へ紹介受診となった。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種2日目）、患者は電話で別の病院からの受診結果を当院に報告した。</p> <p>2021/10/10、別の病院に行き、受診した。その結果、メチコバルが処方され、様子を見ることとなった。入院等なし。</p> <p>2021/10/11、電話時点でもまだ「めまい」が残ると言ったが、このまま様子を見ることとなった。</p> <p>かかりつけの患者でなかったため、基礎疾患のような正確な情報がなかった。</p> <p>もともと高血圧があったか、降圧薬を服用していたかどうかは、不明であった。</p> <p>加えて、本事象が発現した当日の接種医（非常勤）と、本事象の報告医は別であった。</p>
--------------	---	--

		<p>報告医師は、事象めまいを非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p>
15318	過敏症（過敏症）	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/03 09:00、年齢不明の青年期の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、上腕、筋肉内、単回量、初回）の接種をした。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/03 9:15、患者はアレルギーを発現し、報告医師は事象を非重篤に分類し、転帰は 2021 年の不明日に回復であった。</p> <p>報告医師は、処置のためにサクシゾンを投与した。</p> <p>患者は、事象のために診療所に来院をした。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 とは 因果関係ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>15319</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>冠動脈狭窄（冠動脈狭窄）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129700。</p> <p>2021/07/24 81歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のためbnt162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴、併用薬、家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/07/03 患者は以前にCOVID-19の予防接種のためbnt162b2（注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量）の最初の接種を受けた。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の日）、COVID-19の予防接種のためbnt162b2（注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/19 17:00（ワクチン接種から2ヵ月と25日後）、心筋梗塞が発現した。</p> <p>2021/10/19 入院した。</p> <p>2021/10/19 急性心筋梗塞により死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/10/19 17:00、胸痛出現した。</p> <p>2021/10/19 18:07、救急要請された。</p> <p>2021/10/19 18:39、来院され、急性心筋梗塞と診断された。LAD（左前下行動脈）#（判読不能）：100%。緊急冠動脈インターベンション</p>
--	--	---

		<p>を行い、LAD を開通させた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。事象の他要因の可能性として冠動脈狭窄が報告された。</p> <p>2021/10/19 患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>
15320	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126449。</p> <p>2021/08/19 09:15（ワクチン接種の日）、51 歳（51 歳 6 ヶ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、1 回目、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0583;有効期限：2021/10/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/26 12:00（ワクチン接種の 7 日後）、患者は全身じんま疹様皮疹を発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の 12 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 1 回目の 1 週後に、全身じんま疹（本人談）様発疹が出現した。</p>

近医にて注射および経口投薬を受け、5日後に皮疹は消失した。

その後、症状は再燃しなかった。

患者は、予約どおり3週後にワクチン接種の2回目を受けた。

事象の重篤性と事象と bnt162b2 間の因果関係は、提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：じんま疹と皮疹の病歴はなかった。ALC-0315 半減期（6-8 日）を考慮すると、ALC-0315 と S-タンパクの影響も考えられた。強い関連が疑われた。

2021/10/12 現在、今回の有害事象は完全に回復していたため、患者の希望もあり予定通りに2回目を接種したと報告された。

2021/08/26（ワクチン接種の7日後）、患者はじんま疹を発現した。

事象の転帰は、ステロイドを含む薬剤を含む治療で回復であった。

有害事象は、診療所への受診を必要とした。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した（理由は報告書に記載された）。

徴候と症状に伴い存在した事象の詳細は以下のとおりと報告された：じんましん。

事象の時間的経過は、以下の通りだった：

2021/08/26 14:00 頃、全身にかゆみが発現した。

6時間後の20:00 から、膨疹が出現した。

2021/08/27、近医受診のため報告病院を受診した。

強力ネオミノファーゲンシーとポララミンを静注投与した。

抗ヒスタミン剤（ルパフィン、2錠/日）が処方された。

レスタミン・クリームが処方された。

同日、症状が改善せず、再受診した。

全身の膨疹は、前回から変化なしであった。

セレスタミン（2錠/2回分）を追加処方した。

翌日、再診し、改善傾向であった。

2021/09/03、再診した。

2021/08/31（発現の5日後）、2021からの皮疹は改善され、念のため、2Wルパフィンを処方した。

その後受診無しであった。

副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤を含む医学的介入が必要とされた。詳細は上記記載であった。

患者は、多臓器障害を発現しなかった。

皮膚／粘膜症状に関して、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）が見られた。

呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状、その他の症状はなかった。

2021/08/31、事象じんま疹と皮疹の転帰は、回復であった。2021不  
明日、他の事象の転帰は、回復であった。

追加情報（2021/10/12）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報  
は、以下を含む：反応データ：（新たな事象：全身のかゆみおよび  
皮疹）、治療の詳細および臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15321	<p>てんかん重積 (てんかん重積状態)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>泣き(泣き)</p> <p>転換性障害(転換性障害)</p>	身体症状症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129129。</p> <p>2021/10/09 14:56、16 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した（ワクチン接種時年齢 16 歳）。</p> <p>病歴には、2019/06 から 2021/01/06 までの身体表現性障害（小児期：身体表現性障害の治療はすでに完了した）があった。</p> <p>2021/09/18、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の過去 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/09 16:00（ワクチン接種の 64 分後）、患者は痙攣重積を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/09 14:56、患者は BNT162B2 ワクチン接種の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>15:00、患者は過換気様症状を発現し、泣いた。患者は声掛けに発語しなかった。</p> <p>15:06、患者は開眼しているが、発語なかった。患者はヒステリー様を発現し、一点を凝視していた。</p> <p>16:00、救急要請がなされた。直後から約 3 分間、患者は全身強直性痙攣を発現した。痙攣頓挫後も、患者は自発開眼したが、会話不成立で、下顎の持続的な痙攣があった。</p> <p>血液検査および頭部画像（CT/MRI）では異常はなかった。</p>
-------	--	-------	--



患者は経過観察のために入院し、痙攣は収束した。

2021/10/10、患者は神経学的異常はなく、病院を退院した。

不明日、全身強直性痙攣および下顎の痙攣の転帰は回復であった。

声掛けに発語しない、会話不成立の転帰は不明であった。

2021/10/10、その他の事象の転帰は回復であった。

報告医師は、けいれん重積として事象の最終診断した；事象の結果、救急治療室および2日間の集中治療室受診を要した；けいれん重積の処置は、ベンゾジアゼピン剤の投与を施行した。

2021/10/10（ワクチン接種1日後）、事象けいれん重積の転帰は、回復であった。

報告医師は、既往歴に基づき、心因反応が出現したかもしれないことから、事象けいれん重積とBNT162b2との因果関係を評価不能として評価した。

報告医師は事象を重篤（2021/10/09から2021/10/10までの入院）と分類し、事象とbnt162b2との間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、身体表現性障害であった。

事象は、救急治療室の受診に至った。

報告者意見：

患者は、小児期に起こった身体表現性障害の既往があった。報告者は、ワクチン接種自体が患者に大きな精神的ストレスであった場合、心因反応である可能性があるが、ワクチンの副反応である可能性も否定できない、と考えた。

			<p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/25）：同医師から報告された新情報は、BNT162B2 投与（経路）に関する詳細、病歴（開始/中止日）、併用薬（なし）、最終診断を伴う臨床経過を含む。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15322	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>第一度房室ブロック（第一度房室ブロック）</p> <p>筋炎・筋膜炎（筋炎）</p> <p>期外収縮（上室性期外収縮）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>	認知症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129153。</p> <p>2021/09/07 13:54、84 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、84 歳時にワクチン接種、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。病歴には、認知症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09、摂食喪失、歩行能力喪失、食思低下、歩行能力低下、1 度房室ブロック、不整脈、筋炎・心筋炎、上室期外収縮を発現し、転帰は未回復であった。</p>

<p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>歩行障害者（歩行障害者）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	<p>2021/09/25 からすべての事象のために入院した。すべての事象は治療を受け、診療所に来院した。</p> <p>2021/09 不明日（ワクチン接種後）、摂食喪失、歩行能力喪失を発現した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種 18 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>それまで認知症はあるも、杖を用い独力で歩行し摂食もできていた。</p> <p>2021/09/07、コミナティ 2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/11 頃、食思低下でゼリーなど殆んど何も摂食できなくなり、歩行能力も低下し、寝たきりになった。</p> <p>2021/09/16、近医を受診し、点滴治療を受けた。その際、血液検査で筋原性酵素の著増（CPK 3006 など）を認めた。</p> <p>2021/09/25、当院より循環器科へ紹介した。同日、精査された。しかし、心虚血は無く、酸素もピークアウトした。寝たきり、摂食不良は不変であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/09/25 から入院した）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>接種の前後で状態急落しており、心筋梗塞や脱水、自己免疫疾患の多発性筋炎が否定的であったこと。また、発熱こそないが、伝導障害（1 度房室ブロック、上室期外収縮）・不整脈を認めたことより、筋炎・心筋炎の様な病態の可能性を考えた。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
---	--

15323	<p>TTS（抗リン脂質抗体症候群   血小板減少症）</p> <p>全身性エリテマトーデス（全身性エリテマトーデス）</p> <p>蛋白尿（蛋白尿）</p> <p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>膠原病（膠原病）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血球減少症（血球減少症）</p> <p>赤血球数減少（赤血球数減少）</p> <p>抗核抗体陽性（抗核抗体陽性   抗核抗体陽性）</p> <p>DNA抗体陽性（DNA抗体陽性）</p>	<p>先天性嚢胞性腎疾患；</p> <p>慢性腎臓病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129759。</p> <p>患者は、50歳の女性であった。</p> <p>慢性腎臓病であった。</p> <p>2021/08/20 時間不明（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、投与経路不明）の2回目の接種を受けた。（50歳時）</p> <p>以前の不明日に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明）の初回の接種を受け、患者は四肢の紫斑を発現した。</p> <p>2021/09/15 15:00（ワクチン接種の25日後）、血小板減少症、全身性エリテマトーデス、抗リン脂質抗体症候群、蛋白尿が発現した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の26日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の48日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>多発性のう胞腎で通院中の患者は、1回目接種後より四肢の紫斑を自覚するようになった。</p> <p>2021/08/20、コミナティ（2回目）の接種を受けた。接種後、蕁麻疹症状があった。</p> <p>2021/09/15、定期外来受診。血小板数の著大な減少（25000/uL）、尿蛋白の増加、ネフローゼ症候群を認め、翌日緊急入院となった。</p> <p>精査の結果、抗核抗体陽性、抗DNA抗体陽性、尿蛋白を含めた腎障害、抗Sm抗体、血球減少（血小板数及び赤血球数の減少）、高リン脂質抗体症候群が認められた。全身性エリテマトーデスと高リン脂質抗体症候群が発症したと考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/16から入院）と分類し、事象と</p>
-------	--	--------------------------------	---

BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性として、コミナティ筋肉内注射は無関係だが、新規の膠原病発症の可能性はあった。

他の事象の転帰は不明であった。

報告医師の意見は以下の通り：

コミナティ筋肉内注射と膠原病発症の因果関係は、不明だった。しかし、ワクチン接種前の血小板数や尿蛋白レベルは正常であったため、免疫応答が膠原病発症の契機となった可能性は否定できない。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。

<p>15324</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）  予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>これは、プロトコル C4591006 の非介入試験からの報告である。</p> <p>被験者は、26 歳男性である。</p> <p>2021/02/24、被験者は COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋、0.3ml、単回量）を接種した（25 歳時）。</p> <p>2021/03/17、被験者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋、0.3ml、単回量）を接種した（26 歳時）。</p> <p>家族歴を含む病歴は、不明だった。</p> <p>被験者は、併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/08/28（2 回目のワクチン接種の 5 ヶ月と 11 日後）、被験者は新型コロナウイルス感染を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/28（2 回目のワクチン接種の 5 ヶ月と 11 日後）、報告病院で規定されているスクリーニング検査で SARS-CoV-2 PCR 検査が実施され、陽性であった。</p> <p>症状はなく、自宅で経過観察を行った。</p> <p>2021/09/13（2 回目のワクチン接種の 5 ヶ月と 27 日後）、被験者は職場復帰した。</p> <p>事象は、緊急治療室または診療所への受診を必要としなかった。</p> <p>一次感染部位、素因または培養の実施は、不明であった。</p>
--------------	---	--

2021/08/28、SARS-CoV-2 PCR検査は陽性であった。

2021/03/18 から 2021/03/19 まで、被験者は、ワクチン接種後に、解熱剤のアセトアミノフェン（カロナール500mg）を内服した。

2021/09/13、事象の転帰は、回復であった。

調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬と併用薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。

2021/10/27 に入手した調査結果は以下を含む：

結論（PR ID 5849872）：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情について調査した。

検査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情歴の分析をチェックすることがあった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質に典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

結論 (PR ID 5741000) :

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE への苦情について調査した。

検査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情歴の分析をチェックすることがあった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質に典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報: (2021/10/27) 本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。



15325	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>脈圧低下（脈圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	体調不良	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129974。</p> <p>2021/10/04 11:50（ワクチン接種の日）、19 歳 7 ヶ月の女性患者（また、初回ワクチン接種時の年齢）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、採血での体調不良を含んだ。</p> <p>不明日に、患者は、結果不明を伴う採血を受けた。</p> <p>併用薬は、何も報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点はなかった。</p> <p>BNT162B2 を接種する前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうか、および有害事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は不明として報告された。</p> <p>2021/10/04 12:00（ワクチン接種の 10 分後）、患者は血圧低下、徐脈と血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>12:00、患者は、めまいと嘔気を訴えた。</p> <p>2021/10/04 12:00、顔色不良を発現し、意識は正常であった。</p> <p>臥床させ、バイタル測定は実行された。</p>
-------	---	------	--

BP : 69/30mmHg、P : 40 回/分、SpO2 : 98%。その後、血圧測定不可となった。

12:00、徐脈、脈圧減退であり、かろうじて触診可能な状態になった。

12:13、アドレナリン 0.3m を左大腿部外側に筋注した。

同時に、医師より中央病院に連絡し、協議した。

救急搬送せずに、このまま一連の治療を継続と指示を受けた。

12:30、顔色改善していた。嘔気も落ち着いていた。

BP : 72/42mmHg、P 53 回/分、SpO2 : 99%。

DIV : ハルトマン 500mlx1 を追加施行した。

13:15、BP : 99/78mmHg、P : 71 回/分、SpO2 : 99%。

14:25、患者は座位になってみた。数分後に、嘔気を訴え、胃液様嘔中等量があった。

14:35、点滴の残りにデカドロン 8mg を混注した。

BP : 92/53mmHg、P : 62 回/分、SpO2 : 99%。

16:00、点滴終了した。症状は落ち着いた。

知人に付き添いを提案した。知人の迎えが来るまで患者は休んで待っていた。

18:35、知人の迎えがあり、患者は独歩で帰宅した。

不明日、患者は、普段より血圧は収縮期血圧 100 前後であった。

採血で体調不良を発現することもあった。

2 回目のコロナワクチン接種は当院では見合わせると伝えられた。

2021/10/06（水）、会計のために来院した。体調不良は報告されなかった。

アナフィラキシー様症状は最終診断として報告された。

発現日は 2021/11/04 12:00 であった。

BNT162B2 とアナフィラキシー様症状の因果関係は関連ありと報告された。

事象の転帰は回復であった。

事象の治療に対し、静脈内点滴 (DIV)、アドレナリン筋注およびステロイドが使用された。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンアナフィラキシー反応データ情報収集依頼の回答は以下の通り：

1. アナフィラキシー反応の徴候と症状をすべてご記入ください。血圧低下、徐脈、めまい、嘔気、嘔吐。

2. アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください：11：50（ワクチン接種の日）、12:00、血圧低下、めまい、嘔気、および徐脈傾向を発症し、12：05、DIV 補液が投与され、12:13、アドレナリン 0.3ml を投与し、12：30、症状は緩和し、14：24、座位になったが、嘔気と嘔吐を発現し、14：35、デカドロン 8mg を追加した。16:00、症状は緩和し、18：35、独歩で帰宅した。

3. 患者は医学的介入を必要としたか：アドレナリン、副腎皮質ステロイドおよび輸液。

7. 臓器障害に関する情報をご記入ください。2021/10/04 12:05（ワクチン接種の 15 分後）、多臓器障害：はい（心血管系および消化器）、心血管系：はい。低血圧（測定済み）：はい。皮膚/粘膜：いいえ。消化器：はい。嘔気：はい。嘔吐：はい。その他：いいえ。

報告の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性としては、採血での体調不良経験であった。

2021 不明日、事象アナフィラキシー様症状の転帰は回復であり、残りの他の事象は、2021/10/06 に回復であった。

			<p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/10/25)：自発情報源からの新情報には、以下を含んだ：新しい事象（アナフィラキシー様症状）および臨床情報の追加。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15326	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)		<p>本報告は連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08 の頭に、患者はファイザーワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>先日から、患者は顔面神経麻痺のため通院中、治療中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である：</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p>

			<p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15327	<p>発熱（発熱）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>熱性痙攣</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告であり、連絡可能な同医師からのフォローアップレターの回答である。PMDA 受付番号：v21129230。</p> <p>2021/10/05 14:15、13才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（13才時）。</p> <p>ワクチン接種は前医（他施設）によって行われたため、バッチ/ロット番号は不明であった。</p> <p>病歴は、熱性けいれんがあった（1才3回、5才1回）。</p> <p>家族歴は特に無いが、患者の母親が喘息であった。</p> <p>2021/10/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度台であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかどうか不明であった。</p> <p>事象発現前の2週以内に併用薬を投与したかどうか不明であった。</p> <p>2021/10/05 19:15、頭痛、倦怠感、体温 37.3 度、食欲不振を発現した。</p>

臨床経過は以下の通りだった：

2021/10/05 19:15（ワクチン接種の5時間後）、頭痛、倦怠感、食欲不振を発現した。新型コロナワクチン接種約5時間後から頭痛、倦怠感、体温37.3度となった。その後も食欲不振が続いた。

2021/10/12、採血および点滴実施。

2021/10/12、血液検査と尿検査による関連する検査を受け、報告者は、結果は異常無しとコメントした。詳細は以下の通り：

TP 結果は7.6であった（基準：6.5～8.2）、ALB 結果は4.5であった（基準：3.8～5.2）、GOT（AST）結果は16であった（基準：11～35）、GPT（ALT）結果は13であった（基準：6～39）、LDH（IFCC）結果は197であった（基準：124～222）、AMY（B）結果は82であった（基準：37～125）、BUN 結果は10.0であった（基準：8.0～23.0）、クレアチニン結果は0.37（L）であった（基準：0.47～0.79）、Na 結果は137であった（基準：135～147）、K 結果は4.3であった（基準：3.5～5.0）、CL 結果は105であった（基準：98～108）、CRP 結果は0.06であった（基準：0.30以下）、血糖結果は104であった（基準：空腹時70～109）、eGFR（CRE）結果は203.8であった、A/G 結果は1.45であった（基準：1.10～2.00）、乳ビ結果は陰性であった、溶血結果は陰性であった、色調結果は陰性であった、白血球数結果は6900であった（基準：3500～9100）、赤血球数結果は436であった（基準：376～516）、血色素量結果は13.2であった（基準：11.2～15.2）、ヘマトクリット値結果は38.2であった（基準：34.3～45.2）、MCV 結果は88であった（基準：80～101）、MCHの結果は30.3であった（基準：26.4～34.3）、MCHC 結果は34.6であった（基準：31.3～36.1）、血小板数結果は32.9であった（基準：14.0～37.9）、Ba 結果は0.3であった（基準：0.0～1.0）、Mo 結果は5.6であった（基準：4.0～7.0）、Eo 結果は1.9であった（基準：1.0～5.0）、Ly 結果は41.7であった（基準：25.0～45.0）、St 結果は提供されなかった（基準：3.0～6.0）、Seg 結果は提供されなかった（基準：45.0～55.0）、Neutro 結果は50.5であった（基準：48.0～61.0）、亜硝酸塩結果は陰性であった（基準：陰性）、白血球結果は1-4 HPFであった、赤血球結果は1 HPF 未満であった、扁平上皮結果は1-4 HPFであった、細菌結果は(2+)であった、酵母結果は陰性であった、粘液糸結果は陰性であった、尿蛋白定性結果は陰性であった（基準：陰性）、尿糖定性結果は陰性であった（基準：陰性）、ウロビリノーゲン結果は正常であった（基準：+-）、ビリルビン結果は陰性であった（基準：陰性）、アセトン体結果は陰性であった（基準：陰性）、尿潜血結果は陰性であった（基

準：陰性）、尿 pH 結果は 6.0 であった（基準：4.8～7.5）、尿比重結果は 1.015 であった（基準：1.010～1.030）。

2021/10/12 にヴィーン D 500ml を点滴したため、本事象は新たな薬剤、その他の治療/処置を開始する必要があった。

本事象のコメントには、報告者が送信された FAX が不鮮明であるとのこと。不鮮明な部分を指定していただければ、明確にして返事する。

事象頭痛、倦怠感、食欲不振の転帰は 2021 年の不明日に回復し、事象体温 37.3 度の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した（因果関係は評価不能であったが、ワクチン接種は時間的理由に基づき、おそらく関連ありであった）。

報告者意見：2021/10/12 点滴（DIV）後、本人楽になったとのこと。帰宅とした。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

追加情報（2021/10/28）：フォローアップレターに応じた連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。

新たな情報は以下の通り：患者のイニシャルは修正され、ワクチン接種部位は不明、ロット番号は不明と更新され、臨床検査値追加（TP、ALB、GOT（AST）、GPT（ALT）、LDH（IFCC）、AMY（B）、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、CRP、血糖、eGFR（CRE）、乳ビ、溶血、色調、白血球数、赤血球数、血色素量、ヘマトクリット値、MCV、MCH、MCHC、血小板数、Ba、Mo、Eo、Ly、St、Seg、Neutro、亜硝酸塩、白血球、赤血球、扁平上皮、細菌、酵母、粘液糸、尿蛋白定性、尿糖定性、ウロビリノーゲン、ビリルビン、アセトン体、尿潜血、尿 pH、尿比重）、すべての事象の転帰を更新（不明から回復）、治療薬の追加（2021/10/12 にヴィーン D 500ml を点滴した）および臨床情報追加。

			<p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15328	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129693。</p> <p>患者は 58 歳 0 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は不明と報告された。</p> <p>糖尿病をインスリンや飲み薬で治療中であった。</p> <p>血をサラサラにする薬（アセチルサリチル酸：バイアスピリン錠 100 mg）を服薬中であった。</p> <p>病歴には、狭心症にてステント留置、継続中の糖尿病があった。</p>



2021/10/05 13:30 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（初回、コミナティ、0.3 ml、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）を接種した（58 歳時）。

新型コロナワクチンの接種を初めて受けた。

最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしたことはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

報告日、体に具合が悪いところはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

2 週間以内に予防接種を受けたことはなかった。

事象の発現日は 2021/10/09 07:00 と報告された。

転帰は入院中（報告通り）であった。

事象の経過は次のとおり：

ワクチン接種後、倦怠感が強かった。2021/10/09 07:00 より胸痛があった。冠動脈造影にて心筋梗塞があった。以前、狭心症にてステント留置した。中枢部に血栓閉塞があった。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、2021/10/09 からの入院を引き起こした）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明と報告された。

			<p>報告者意見：</p> <p>血栓閉塞による心筋梗塞であった。</p>
15329	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129206。</p> <p>2021/10/11 15:10、22歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK0108、有効期限 2022/01/31、投与経路不明、22歳で、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/10/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点は以下の通り：</p> <p>以前にインフルエンザワクチン接種で、めまい、たちくらみがあった。</p> <p>2021/10/11 15:20（ワクチン接種の10分後）頃、血管迷走神経反射を発症した。</p>

		<p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の10分後ぐらい、気分不快、冷汗、手のこわばり、顔色不良を発症した。</p> <p>BP 96/53であった。ボスミン0.3Lは筋肉内で投与された。</p> <p>SP02 98%、BP 90/51であった。点滴静注を施行した。</p> <p>その後、症状が徐々に改善した。</p> <p>15:45、BP 120/63、SP02 98%であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>再調査が完了した、追加情報は期待できない。</p>
15330	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>ワクチン接種部位石灰化(ワクチン接種部位石灰化)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21129254。</p> <p>患者は63歳10ヶ月(ワクチン接種時の年齢)の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/09/15 14:15(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号FF4204、有効期限2021/10/31、左腕、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/09/15(ワクチン接種日)、有害事象が発現した。</p> <p>2021/10/12(ワクチン接種27日後)、事象の転帰は未回復であった。</p>

		<p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種時の強い痛みがあった。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種側（左上腕）の動作時痛が出現し、10日間程で徐々に増大した。</p> <p>2021/09/27、病院を受診し、X線検査を実施した。検査結果は、ワクチン接種部位の石灰化の微候ありであった。</p> <p>報告医師は、重篤性分類または因果関係評価を提供しなかった。</p>	
15331	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>心不全</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129632。</p> <p>2021年9月、90歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（90歳時）</p> <p>病歴は、心不全を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/10/15、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/10/16、患者はたちあがろうとして意識を失った。</p> <p>2021/10/16 3:37、患者は院外心停止を発現した。</p> <p>2021/10/16 患者は心室細動を発現した。2021/10/16 4:32、患者は死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p>

2021/10/15、発熱が認められた。

2021/10/16、患者はたちあがろうとして意識を失った。

2021/10/16 3:37、患者は院外心停止を発現した。

心室細動がつづき、心拍は再開しなかった。2021/10/16 4:32、患者は死亡した。心筋梗塞のうたがいがあった。剖検は、報告されなかった。事象の転帰は、死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。

<p>15332</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129141。</p> <p>2021/10/10 10:31（ワクチン接種日）、48才の女性患者はCOVID-19免疫のため48才時でBNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FK8562、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）、の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は開始日および継続中かどうか不明の節足動物刺されに対するアレルギーを含んだ（ハチさされ過敏症:ハチアレルギー）。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点は次の通り：蜂アレルギー</p> <p>患者の人種と報告者の情報が追加された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象発現日は2021/10/10 10:31（ワクチン接種日）、であると報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>左右手のしびれと痒み、四肢異和感、はき気、軽度じんましん、喉頭異和感があった。</p> <p>アレグラ OD が1錠で服用した。</p> <p>事象の結果は、救急治療室を受診した。</p> <p>救急車で病院へ転送された。</p> <p>2021/10/26、以下のように報告された：</p> <p>有害事象の症状と徴候：</p> <p>注射後約15分で、両手のしびれ、痒みが発現し、四肢違和感を訴えた。</p> <p>その後、全身に軽度の蕁麻疹、喉頭の違和感、吐き気が出現した。</p>
--------------	---	--------------------	---

報告者は患者の血圧が 120mmHg で SpO2 も 98%程度であったと記憶している。

有害事象の時間的経過：患者はアレグラ OD を 1 錠投与されたが、吐き気および喉頭違和感が軽快しないので、救急車で別の病院へ転送された。

患者は医学介入を必要とし、アレグラ OD1 錠が投与された。その後、転送された病院で点滴静注（内容不明）を受けた。

患者は、それで回復した。

患者は、多臓器障害と心血管系事象を経験しなかった。

呼吸器側で、咽頭閉塞感とくしゃみがあった。

蕁麻疹と吐き気が発現した。

皮膚/粘膜において皮疹を伴う全身性そう痒症が発現した。主に上肢を中心に発赤があった。

消化器系として悪心があった。

かなり持続性の吐き気があった。

他のいかなる症状または徴候はなかった。

患者が行った検査は以下を含む：

2021/10/10、事象発現時の血圧測定：120mmhg。

2021/10/10、事象発現時の酸素飽和度：98%。

2021 年日付不明、転帰は回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。

追加情報：(2021/10/26) 本報告は連絡可能な医師からの追加報告である。

		<p>提供された新たな情報、臨床検査値は以下の通り：</p> <p>2021/10/10、血圧（mmHg）：120</p> <p>2021/10/10、SpO2（%）：98</p> <p>および事象の転帰が報告された。</p>
15333	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、35歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はワクチン接種後に顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>患者は、ワクチン接種後の顔面神経麻痺の報告があるかどうかを知りたがっていた。</p> <p>患者は、省の認定がおりれば医療費の補助を受けられると述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>



			<p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15334	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>鼻炎（鼻炎）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p>	造影剤アレルギー	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126602。</p> <p>2021/09/09、10:38、56 歳女性患者（当時 56 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30）投与経路不明、単回量 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より、ヨード造影剤アレルギーが報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液）を受け、初回接種 40 分後に小範囲の皮疹が出現し、短時間で消失した。</p> <p>2021/09/09、10:48（ワクチン接種日、報告通り）、事象発現日として報告された。</p> <p>2021/09/09、10:48、冷感、ひや汗が出現し、他要因（他の疾患等）の可能性は神経反射、2021/09/09、11:18、アレルギーと思われる鼻炎症状であり、他要因（他の疾患等）の可能性は神経反射、2021/09/09、アレルギーと思われる鼻炎症状、軽度のアレルギー反応であった。臨床経過は以下の通り：</p> <p>10:48（ワクチン接種 10 分後）、冷感、ひや汗の症状が出現した。臥床し経過観察を行った。</p> <p>11:18、鼻炎症状が出現した。アレグラ内服すすめるも、タリオンしか合わないとのことでアレグラを内服しなかった。</p>

12:23、血圧安定し、顔色良かった。患者本人も気分良好になったと述べ帰宅した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は神経反射、アレルギーと思われる鼻炎症状であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

軽度のアレルギー反応または神経反射が出現したと考えられた。

実施した検査と処置は以下の通り：

2021/09/09 12:23、血圧測定：正常の mmhg。

2021/09/09、治療処置はタリオンによる治療をすべての事象の結果としてとられた。

2021/10/12 現在、同医師は、患者は気分不良で安静時に前腕に熱い感じがすると発言があったと報告した。報告医師は明らかな皮疹は経過観察の間なかったと認識したが、看護師の経過記録に皮疹の記載があったのではないかと疑った。以前の報告の通り、神経反射が疑われたが、鼻炎症状が伴った。報告医師はアナフィラキシーの可能性を疑った。

2021/09/09（ワクチン接種日）、気分不良、前腕に熱い感じ、アナフィラキシーの可能性の転帰は不明であり、そのほかの事象は回復であったと報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：本報告は連絡可能な同医師からの追加情報の自発報告である。報告される新情報は以下の通り：新事象気分不良、前腕に熱い感じ、アナフィラキシーの可能性を伴う臨床経過の更新。本症例は重篤にアップグレードされた。

<p>15335</p>	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>羞明（羞明）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p>	<p>重度月経出血；</p> <p>鉄欠乏性貧血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129204。</p> <p>2021/09/13 18:18、14歳の女性患者はCOVID-19免疫のため初回のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2018；使用期限：2021/12/31、同じ年齢で予防接種を受けた、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>（2021/09/13）、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴は、鉄欠乏性貧血があり（月経過多、Hb：8.1（2020/11/21）、2021/01/15からクエン酸第一鉄ナトリウム100mg/日開始した；服用時の嘔気あり、2021/08/16からインクレミンシロップに変更した。</p> <p>併用薬は、クエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア、鉄欠乏性貧血と月経過多に対して、2021/01/15より）、ピロリン酸第二鉄（インクレミン〔ピロリン酸第二鉄〕、シロップ、鉄欠乏性貧血と月経過多に対して、2021/08/16より停止日付不明）があった。</p> <p>2021/09/13 18:23、患者は眼瞼痙攣を発現し転帰は回復であり、2021/09/13 18:23に羞明と頸部熱感を発現し転帰は未回復であり、2021/09/13に入眠できないことを発現し転帰は未回復であった。</p> <p>すべての事象に対し処置を受け、すべての事象に対して診療所を受診した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後、5分程経過時に、頸部熱感が出現し、その後羞明、両側眼瞼痙攣が出現した。</p> <p>ジアゼパム2mgを頓用で使用も効果なく、帰宅後も症状持続し22時まで入眠できず。</p> <p>頓用のルネスタ1mgで入眠後は痙攣症状が止まった。</p> <p>翌朝起床後に再度痙攣、羞明が出現した。</p> <p>室内のカーテンを閉め、消灯して室内で過ごす状況であった。</p>
--------------	---	------------------------------	---

同日、近隣の眼科を受診し、2021/09/20 にプライバシー病院を受診した。

ワクチン接種後の副反応と診断された。

羞明予防のためのサングラスレンズ付きの眼鏡を病院で作成し、購入された。

2021/09/21 から眼鏡装着し通学を再開した。

徐々に症状軽減し、2021/09/27 の再診時には痙攣は消失していた。

その後学校でパソコン使用したり、家庭科授業で縫合わせの練習をしてから、痙攣が再発した。

テストなどで焦りの感情が出る時にも痙攣が出現した。

2021/10/04 受診時には診察室内で羞明あり、サングラスの着用が必要な状態であった。

現在も病院でフォロー中である。

2021/10/04（ワクチン接種の21日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15336</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）          皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>リハビリテーション療法；          不動症候群；          蜂巣炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122271。</p> <p>2021/07/15 14:40（ワクチン接種日）、80歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、80 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は過去の病歴があった：</p> <p>2021/06/08 から 2021/07/24 まで、下肢蜂窩織炎後、患者は 2021/06/08 から 2021/07/24 まで廃用症候群を発現し、2021/06/23 から日付不明日までリハビリテーション療法を行った。</p> <p>併用薬は、ドネペジル（使用理由不明、開始日不明より継続中）、スルピリド（使用理由不明、開始日不明より継続中）、メマンチン（使用理由不明、開始日不明より継続中）があり、前医処方継続であった。</p> <p>患者が 4 週間以内に他のワクチン接種をしたかどうかは、不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、初回ワクチン接種後、患者は皮疹を発現した。</p> <p>2021/07/15 17:36（ワクチン接種の 2 時間 56 分後）、両腋窩、両ソ径、躯幹に皮疹出現し、病院へ入院した（07/17 退院予定が 07/24 に延期された）。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>両腋窩、両ソ径、躯幹に皮疹出現した。</p> <p>追加報告において、患者はこれまでにワクチンの 2 回目接種を受けなかった。</p>
--------------	---	--	---

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/08、皮膚科に下肢蜂窩織炎で入院した。加療により蜂窩織炎は改善を認めたが、廃用症候群出現したため、06/23、回復期リハビリテーション目的に当院包括ケア病棟に転科、転棟した。

リハビリにて廃用症候群改善した。

07/17、退院予定であったが、コロナワクチン接種希望あり。

2021/07/15、コミナティ投与したところ、同日、四肢、躯幹に皮疹出現、増悪した。

ポララミン投与にて一時改善を認めたが、皮疹遷延した。

ソルコーテフ、強ネオミノファーゲンシー、ポララミン及びセレスタミンの追加投与を要したが、07/19には皮疹の改善を認め、07/24退院とした。

追加質問は以下の通り：

有害事象のすべての徴候及び症状の詳細は以下の通り：

接種当日より皮疹が四肢、躯幹に出現した。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

2021/07/15～2021/07/17、皮疹があった。

患者は、医学的介入を必要とした。

詳細は前記治療を要した。

患者は皮膚/粘膜症状に含まれた全身性蕁麻疹があり、詳細は四肢、躯幹に皮疹出現であった。

事象の転帰は、2021/07/19に回復であった。

報告者はコメントした：

患者は、80才の男性であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した（報告の通り）。

本報告は、他の反応基準を満たした。

リスト上（索引から）以外のあらゆる症状の基準を満たした本報告は、前のページの上で「症状」欄に示されなければならない。

追加報告にて、報告医師は事象が重篤（入院：07/17 退院予定が07/24に延期）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

本報告は、追跡調査書に応じて同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

新たな情報は、接種経路（筋肉内）、病歴（下肢蜂窩織炎、廃用症候群、リハビリテーション療法）、併用薬（ドネペジル、スルピリド、メマンチン）、事象皮疹の発現時間（17:36）、治療、臨床経過、報告者意見、新たな事象（蕁麻疹）、入院（2021/07/15から2021/07/24）、事象の転帰を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15337	<p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	アナフィラキシー反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21129211。</p> <p>2021/10/11 16:00、32 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号： FH3023、有効期限： 2021/12/31、腕、投与経路不明、1 回目、単回量、32 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はアナフィラキシーであった（原因不明と報告された）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/10/11 16:30（ワクチン接種 30 分後）、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 30 分後、接種上肢の脱力およびしびれが出現した。</p> <p>その後、全身悪寒、冷や汗および呼吸困難感も出現した。血圧や酸素飽和度に異常はなかったものの、脱力のため歩行できず病院に搬送となった。</p>
-------	--	------------	---



<p>15338</p>	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>シャント閉塞（シャント閉塞）</p>	<p>てんかん；</p> <p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎病変部切除；</p> <p>腎癌；</p> <p>膜性糸球体腎炎；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 12:00、64歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、初回、筋肉内、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、膜性腎炎（20歳頃に発現）、膜性腎症で透析（2013年に発現し継続中）、脳梗塞（1996年に発現し継続中）、症候性てんかん脳梗塞の後遺症（2011年8月に発現し継続中）、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（2014年3月に発現し継続中）、右腎癌（2019年2月発現）（腹腔鏡下右腎摘出）があった。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬には、ピタバスタチンカルシウム（ピタバスタチンCA）錠、ランソプラゾールOD錠、カルバマゼピン（テグレトール）錠、炭カル錠、ラクトミン（ビオフェルミン）錠、アルファカルシドール（アルファロール）カプセル、クエン酸酸化鉄（リオナ）錠、アムロジピンOD錠、カルボシステイン（ムコダイン）錠があり、すべて使用理由は詳細不明で、投与開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、シャント閉塞、シャント血栓閉塞が発現した。</p> <p>2021/06/25、事象のシャント血栓閉塞の転帰は回復であり、2021年日付不明、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象の重篤性を提供しなかった。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるかどうかは不明であった。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------------------	---	--

15339	<p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p>	痙攣発作	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129151。</p> <p>患者は、17 歳 6 カ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点は以下の通りであった：けいれんの既往あり。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/03 09:30（報告のとおり）（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FH0151、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/03 10:30（報告のとおり）（ワクチン接種当日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床源：コミナティ・ワクチン接種 1 回目は、09:30（報告のとおり）と提供された。</p> <p>09:35（報告のとおり）、気分不良を発現した。失神、転倒した。患者は、ワクチン接種後フワッとする感じがあったと報告した。BP 105/50、SpO2 97%であった。下肢挙上された。</p> <p>09:45（報告のとおり）、BP 121/80、P 66、SpO2 98%であった。気分不良は改善している。</p> <p>09:55（報告のとおり）、BP 113/82、P 62、SpO2 98%であった。</p> <p>10:05（報告のとおり）、BP 116/70、P 70、SpO2 99%であった。</p> <p>バイタルサインは座位にて測定するも、気分不良なしであった。</p> <p>10:20（報告のとおり）、気分不良改善し、帰宅となった。</p> <p>2021/10/03、事象の転帰は回復であった。</p>
-------	--	------	---

			<p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、患者にけいれんの既往があったことであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者の状態は、迷走神経反射と考えられる。</p>
15340	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>血圧低下 (低血圧 血圧低下)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>味覚消失 (味覚消失)</p> <p>全身性浮腫 (全身性浮腫)</p> <p>閉経後出血 (閉経後出血)</p> <p>無嗅覚 (無嗅覚)</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫 (口腔腫脹)</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>無嗅覚；</p> <p>疾患；</p> <p>精神障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者からの自発報告である。患者は、51歳の女性であった。</p> <p>2021/09/14、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>患者は、ワクチンを打つと副反応が出やすい体質であった。</p> <p>1回目を打ったが、その後の副反応がいろいろなことが出てしまっていた。基礎疾患があるため、かかりつけで接種した。接種後すぐに左手に力が入らなくなって、動悸が発現し、30分病院にいた。落ち着いてから、家に帰ったが、いろいろな症状が出た。熱は出なかったが、不正出血が急にすごい量でだした。低血圧になって血圧が低くなっている。舌がむくんできた。歯形がつくくらい口の中がむくんだ。全身がむくんだ。コロナの後遺症の話とかを聞くとそれに全部当てはまる。自分がコロナになったのか何日間か経ってからそのようになってきた。普段から息苦しさとか吐き気とかもあって、精神的なものも含まれている。一番怖いのは血栓症または心筋炎のため、亡くなった人がいるという話も聞いている。他の方とか聞いてもきついという方もいる。患者みたいにいろいろな症状が出て長く続くというのはあまりない。だるさとか関節痛とか熱とかはいる。味覚がちょっとなくなってきたとか匂いとかも、もともとはそういうのはあったが余計にひどくなった。2回目の方がだいたい皆さん熱が出ると聞いている。</p> <p>患者は、自分が接種した FF5357 の番号のワクチンに浮遊物が混入していたとネットで書いてあったので確認をしたかった。</p>

	<p>舌腫脹（舌腫脹）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>15341</p>	<p>脳出血（脳出血）</p>		<p>これはファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09 下旬（ワクチン接種日）、88 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者には、その他多くの病歴（明らかでない）があった。</p> <p>併用薬は、以前より抗血小板薬を含んだ。</p> <p>2021/10（ワクチン接種 2 週後）、患者は脳出血を発症し、そのために入院した。</p> <p>有害事象は、製品を使用した後に起こった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 に関連なしと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15342	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>刺激反応低下（刺激反応低下）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>多発血管炎を伴う肉芽腫症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（救急担当医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129287。</p> <p>2021/09/25 12:00、42 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FH0151、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量、ワクチン接種時年齢 42 歳）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、多発性血管炎性肉芽腫症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/25 12:00（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーと呼吸障害を発現した。</p> <p>2021/09/25 12:16、のどに異変を感じ、次第に声かけに対し返答が遅くなった。</p> <p>2021/09/25 12:57、意識レベル低下/意識状態の悪化を発現した。</p> <p>事象は、救急治療室受診および診療所受診を必要とした。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>事象は入院（入院日：2021/09/25 から 2021/09/26 まで）のため重篤であった。</p> <p>事象によりポララミン 1A 皮下注射、アドレナリン筋注で治療され、酸素 10L マスクで開始した。</p> <p>臨床検査値：2021/09/25、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度；日付不明、血圧および酸素化：異常なし。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/26 に回復であった。</p>

事象の経過は次の通り：

12:00、ワクチン接種後の経過観察（30分）開始。

12:16、経過観察中にのどに異変を感じ、会場内のベッドに自身で移動して経過観察を継続した。当初は会話可能であったが、次第に声かけに対し返答が遅くなった。12:37、医師の指示によりポララミン 1A 皮下注射し、血管ルート確保した。12:57、意識レベル低下あり、アドレナリン筋注し、酸素 10L マスクで開始した。12:48、意識低下のため、救急車で搬送され、13:20 病院に到着した。

報告医師（救急担当医）は、事象を重篤（2021/09/25 から 2021/09/26 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係の評価不能として評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、気管支喘息であった。

報告医師（救急担当医）は次の通りにコメントした：患者の症状は呼吸障害、意識状態の悪化の基準を満たすが、血圧、酸素化に異常はなかった。アナフィラキシーの否定はできないものの確定も困難であった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

15343	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚炎（手皮膚炎）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>喘息；</p> <p>過敏症</p>	<p>これは連絡可能な消費者（親）からの自発報告である。</p> <p>患者は、21才の男性であった。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、有効期限 2021/12/31、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、2018 年感冒（罹患中ではない）、2018 年喘息様状態（罹患中ではない）、アレルギーであった。</p> <p>患者は、以前発熱があるとき（継続中ではない）にもらったパラセタモール（カロナール）を服用したが薬の効果はなく、また、エピナスチン塩酸塩（アレジオン）を発熱のため（継続中ではない）服用したが薬の効果はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は発熱、頭痛、目の痛み/目の奥の痛みを発現し、症状は徐々に悪くなった。</p> <p>2021/09/29、湿疹が腕と足に発現した。</p> <p>患者は足の湿疹で足が痛いと言出し、立って歩くことが難しくなった。</p> <p>2021/09/11、患者は医者を訪ねた。</p> <p>2021/09/11、痛みは無くなり、手と腕と足の湿疹があった。2 回目の接種日が近かった。</p> <p>患者はワクチン接種日には何とも無いと言ったが、徐々に発熱と頭痛が発現した。目の、打った日は0日と言われ、2日目の時は目が破裂するかと思うぐらい痛かった。</p> <p>2021/09/11（結果不明）、患者は、採血を受けた。</p> <p>16 日後も湿疹が消えないほど重篤で、医師が透明な物差しで湿疹を押すと消えた。寒い時は消え、体が温まると再び赤くなった。湿疹は、おそらく消えないだろう。</p> <p>2021/09/29 夜中に湿疹が発現して以来、湿疹に関しては変化が無か</p>
-------	--	------------------------------------	---

った。

寒い時は消え、温かくなった時に再び現れた。医師は血管の拡張で出てくるので、冷却するように患者に言った。湿疹を除いて、状態は良くなったが、湿疹だけは残った。咳が起こり、患者は喘息の症状のようであると思った。

2021/10 に患者が再び医者へ行ったとき、咳に対して、気管を拡大するための薬（ステロイドを含む）を与えられ、患者は採血を受け、結果は4～5日が出る。

それはポコポコと膨らんでおり、報告者はインターネット上で「紅斑」のように見えると思った。

2021/10/04 まで事象発熱は持続した。

2021/10/05、足の痛みは回復した。

報告者は、アナフィラキシーの可能性について心配した。報告者は、それが COVID-19 であると思った。

2021/10/04、発熱は回復し、

2021/10/05、足の痛みを伴う湿疹は回復し始めた。

他の全ての事象の転帰は、不明であった。

手、腕、足の湿疹の事象：

「発熱」、「頭痛」、「目の痛み/目の奥の痛み」、「足の湿疹は、足の中が痛い」、「立ってるのもつらい、歩くのもつらい」、「ポコポコと膨らんでおり報告者はインターネット上で見た「紅斑」のように見えると思った」；「喘息のような症状」の結果、医師の診察を必要とした。

事象、「アナフィラキシーがでないかも心配」、「コロナだと思われる」、「湿疹、手と腕と足」は医学的に重要であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。



	<p>15344</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p>	<p>不規則月経</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>入手した最初の安全性情報は非重篤の有害事象薬反応のみを報告していた。</p> <p>2021/10/12 に入手した追加調査情報で、現在の本症例は重篤副反応を含む。</p> <p>情報はともに処理された。</p> <p>2021/06/29 15:30（ワクチン接種日）、26歳の非妊娠女性患者はCOVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ；剤型：注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：不明、有効期限：不明/報告完了時に報告者に提供されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/26、COVID-19 免疫のために二回目の BNT162b2（コミナティ；剤型：注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に黄体ホルモンを接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者が、薬、食物、その他製品にアレルギーがあったかは不明であった。</p> <p>患者のその他病歴は生理不順であった。</p> <p>患者の併用薬は黄体ホルモンが含まれる。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/29、患者は一回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/02、朝、BP：158/90mmHg。</p>
--	--	--------------	---

夕、156/94mmHg、血圧上昇あり。

2021/07/02 より、血圧 150/100mmHg 前後で続いた。

2021/07/07、133/88mmHg、夕 145/91mmHg。

12:00、151/101 mmHg、高値が続いた。

2021/07/09 頃より、血圧やや低下してきた。118/88 mmHg

夕、129/90 mmHg。

2021/07/11、131/90 mmHg。

夕、136/85 mmHg。

2021/07/15、144/95 mmHg。

夕、129/95 mmHg。

二回目のワクチン接種を一旦キャンセルした。

2021/08/23、2021/08/26 に二回目のワクチン接種を予定されたため  
アムロジピン 2.5mg を開始した。129/81 mmHg。

2021/08/26、患者は二回目のワクチン接種を接種した。

夜、150/100 mmHg。

2021/09/01、115/85 mmHg。

2021/09/03、135/80 mmHg。

アムロジピン内服継続中。

血圧上昇の結果として、アムロジピンを含む治療的処置がとられた。

事象の転帰は未回復であった。

			<p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
15345	<p>新生物進行（新生物進行）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p>	<p>肺の悪性新生物</p>	<p>本報告は医学情報チームにて入手した、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>年齢不明の男性患者は 2021/10/10、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路、投与回数で BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されていない）の単回投与；不明日から詳細不明の投与量、投与頻度、および使用理由でクリゾチニブ（ザーコリ、バッチ/ロット番号は報告されていない）の経口投与を受けた。</p> <p>患者がクリゾチニブの投与を受けるのは今回初めてであった。</p> <p>病歴には罹患中の肺癌があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、遺伝的異常が見つかったためクリゾチニブ投与を開始したことを報告した。クリゾチニブによる治療のため約 1 ヶ月間入院し、やや回復した。しかし患者は、増悪しているような症状が出現し始めたとして報告した。</p>

			<p>患者の主治医は COVID-19 ワクチンを受けるよう指示し、患者は 2021/10/10 に COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路、投与回数で BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されていない）の単回投与を受けた。</p> <p>その後、不明日に心臓の水分貯留を呈した。</p> <p>患者は、主治医に骨および肝臓への転移（不明日）があり、また心臓の水分貯留も見られると言われたと報告した。</p> <p>患者は症状の治療を受け、「これら症状から九死に一生を得た」と言われた。主治医は骨および肝臓転移を指摘し、さらに心臓液貯留を認めた。患者は、クリゾチニブ使用下でワクチン接種を受けたため、BNT162b2 が影響を及ぼした可能性を尋ねた。</p> <p>事象に応じたクリゾチニブの処置は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査不可；ロット/ バッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
15346	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>歯牙破折（歯牙破折）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>弛緩歯（弛緩歯）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129264。</p> <p>2021/09/05 17:00（ワクチン接種日）、14 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、14 歳で、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴は「なし」であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

	<p>歯槽異常（歯槽異常）</p>		<p>2021/09/05 17:00（ワクチン接種後）、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、気分不快を訴えた後、転倒した。</p> <p>上顎部を床にぶつけたため、右中切歯動揺、左中切歯歯折、歯槽部圧痛があった。</p> <p>病院の歯科外科の緊急治療室を受診した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象とbnt162b2の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種に伴う迷走神経反射による失神により歯折を伴う損傷を負ったと判断した。</p>
<p>15347</p>	<p>挫傷（挫傷）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>内出血（内出血）</p>	<p>クローン病；</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日に、70代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>病歴は、クローン病と狭心症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07初旬（2回目のワクチン接種後）、内出血が起こりやすくなった。痣と皮下出血が何度かあったが回復であった。</p> <p>事象は、製品を使用した後に発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の因果関係は、可能性大とした。</p> <p>2021/09末、患者は事象から回復であった。</p>

			<p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手ができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15348	脊髄炎（脊髄炎）		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129680。</p> <p>2021/07/06 17:15（76 歳時）、76 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 3 日後）、患者は脊髄炎（抗 AQP4 抗体陽性）を経験した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の 1 ヶ月と 28 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、17:15、患者は、初回の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 3 日後）、患者は両下肢に力が入らなくなった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の 5 日後）、患者は前医の病院に入院した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の 8 日後）、患者は報告者の病院へ転院された。</p> <p>脊髄MRI と髄液検査が実施された。</p>

ステロイドパルス療法や免疫グロブリン治療が実施された。

2021/09/03（ワクチン接種の1ヵ月と28日後）、患者は死亡した。

剖検は実施された。

報告医師は、事象を重篤（入院と死亡）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種に伴って発症した抗 AQP4 抗体陽性の脊髄炎であった。

2021/09/03、患者は死亡した。

剖検は実施された、結果は提供されなかった。

事象の転帰は、死亡であった。

2021/11/03、ファイザー社製品品質グループは調査結果を提供した。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。当該バッチの出荷後6ヵ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6128072。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告され

		<p>たロット番号 FA7812 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/11/03) : ファイザー社製品品質グループから入手した新たな情報は以下の通り : 調査結果。</p>
15349	発熱 (発熱)	<p>本報告は、連絡可能な消費者からの自発報告である (患者の親)。</p> <p>2021/09/30、10 代の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FE8206、使用期限 : 2021/10/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種をした (接種時 10 代)。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/30、2 回目のワクチン接種を受け、夜から発熱が発現し、依然として症状が続いていた。1 週間くらいは熱が出ると思っていた。患者は入院し、その他の検査を受けたが、問題はなかった (2021 年)。病院で PCR 検査 (詳細不明) もを受けたが、結果は陰性であった (2021 年)。患者の親は COVID-19 ワクチンについて病院に相談し、患者は多くの検査を受け、症状はワクチンとの関連を疑われていた。患者はまだ入院していた。</p> <p>事象は未回復であった。</p>



			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15350	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>带状疱疹(带状疱疹)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>自己免疫性肝炎; 頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発的報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21129261。</p> <p>患者は、56歳6カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下の通り:</p> <p>自己免疫性肝炎(継続中の)にて、通院中であった。医師は、頭痛薬内服していても(継続的に)、ワクチンを接種できると述べた。</p> <p>2021/09/19 10:25(ワクチン接種日(56歳))、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、筋注、ロット番号:FE8162、使用期限:2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/09/21、顔面神経麻痺/突発性左顔面神経麻痺と带状疱疹を発現し、2021/09/20に動悸を発現した。</p> <p>有害事象(動悸)の発現日は、2021/09/20の午後(ワクチン接種1日後)と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/09/19、患者はワクチン接種を受けた。</p>

1日経った頃（2021/09/20、祝日）に、舌のしびれ、左側瞼の腫れ、閉眼不可、口元が垂れる症状、激痛、動悸を発現した。

2021/09/21、脳神経外科を受診した。突発性左顔面神経麻痺（舌麻痺、味覚麻痺）との診断を受け、帯状疱疹からくる症状とのことであった。1カ月の休養指示があった。

2021/09/29、日々症状が悪化したため、耳鼻咽喉科を受診した。聴力検査等は異常なかった。麻痺悪化し、筋力低下も見られた。リハビリテーションが必要とのことで、他の病院に紹介された。

同日、病院を受診した。疼痛軽減のために、2021/10/05まで、毎日点滴施行にて通院した。同時にリハビリテーションに通院した。自宅でも顔面マッサージ、体操を15分おきに実施した。彼女の努力のおかげで、少しずつ疼痛は緩和した。瞼も時間をかければ閉眼が少しずつ可能となった。

2021/10/05、誘発神経伝導検査を実施した。検査で左顔面筋力最大7%と低下しているため、1カ月以内に手術を受けることを勧められていた。主治医より、手術なしでは症状を60%まで改善することができませんが、手術を受ければ、通常の80%まで改善できるとの説明であった。

手術には難聴のリスクがあり、高額な医療費もかかるので、まだ手術を受けるかどうか決めていなかった。

2021/10/07（ワクチン接種18日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告している他の医療専門家は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、帯状疱疹疑であった。

報告者のコメントは、以下の通り（事象の経過として報告される）：

主治医より、症状の原因とワクチン接種との因果関係は不明と言われていた。しかし、ワクチン接種後より顔面神経麻痺が発症し、リハビリと手術が必要なため、本人より町から国への副作用報告について強く希望があった。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15351	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/08、非妊娠 45 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（45 歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種日）、患者に、顔面蒼白、嘔気、冷汗、左手痺れが発現した。</p> <p>事象は、非重篤と報告された。報告者は、事象の結果、医師又はその他医療従事者による診察に至ったと述べた。ワクチン接種以降、患者</p>

		<p>は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021 の日付不明日（ワクチン接種後）、点滴による処置を受け、事象は回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15352	<p>四肢静脈血栓症 （四肢静脈血栓症）</p> <p>うつ病； 子宮平滑筋腫</p>	<p>消費者（のちに医学的に確認）からの自発報告。本症例（41 歳女性患者）は、月経困難症に対しヤーズフレックス配合錠フィルムコート錠（ロット番号不明）を投与し 四肢静脈血栓症「微小静脈血栓症（足）」を発現。</p> <p>患者の既往歴として子宮筋腫、うつ病あり。併用薬としてうつ病に対し 2021 年 09 月 30 日までパロキセチン塩酸塩水和物（パキシル）あり。</p> <p>2016 年 12 月 01 日から 2021 年 05 月 10 日まで、患者はヤーズフレックス配合錠（経口）投与量不明・1 日 1 回の投与を開始した。</p> <p>2021 年 05 月 09 日に、患者はコミナティ投与量・投与頻度不明の投与を開始した。2021 年 05 月 09 日、患者は末梢性浮腫、四肢痛および末梢腫脹を伴う四肢静脈血栓症（重篤性：医学的に重大なもの）を発現。</p> <p>患者はアピキサバン（エリキュース）を受けた。ヤーズフレックス配合錠は投与中止。報告時、四肢静脈血栓症は軽快。</p> <p>報告者による四肢静脈血栓症とヤーズフレックス配合錠との因果関係については「関連あり」。</p> <p>臨床検査結果（正常範囲が提供されている場合はカッコ内に記載）：</p>

			<p>2021年05月10日 検査：微小静脈血栓症と診断。</p> <p>2021年05月11日 フィブリンDダイマー：1.3。</p>
15353	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>過換気（過換気 過換気）</p>	てんかん	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129222。</p> <p>2021/10/09、15歳0カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、投与経路不明）を接種した（15歳時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点は以下であった：てんかんの既往あり（終診）であった。</p> <p>病歴は、てんかんを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/09 18:08、患者は、過換気症候群、過呼吸、手足のしびれとストレスを経験した。</p> <p>患者は、事象のために2021/10/09から2021/10/11まで入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、過呼吸、手足のしびれを経験した。</p> <p>患者は、聴診で喘鳴はなかった。</p> <p>SpO2の低下はなかった。</p>

過換気症候群と診断された。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/09 から 2021/10/11 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種に際し、ストレスが強くかかり、生じたものと考えられた。

2021/10/11（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

15354	死亡（死亡）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な          その他医療専門家（報告クリニックの事務員）からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21129765。</p> <p>2021/09/21 09:54、91 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC9880、有効          期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。（ワ          クチン接種時の年齢は 91 歳 8 ヶ月であった。）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>病歴、併用薬と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最          近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、          発育状況など）。</p> <p>2021/09/21 09:54（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19          免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC9880、          有効期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09 日付不明（ワクチン接種後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告者は、連絡のみのため詳細不明とした。</p> <p>報告者は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは報告されなかった。</p> <p>2021/11/03、製品品質苦情グループから入手した調査結果：</p> <p>本ロットに関して有害事象安全性調査要請および／または効果欠如に          ついては以前調査された。関連バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受          けたため、活性成分量を測定するために QC 研究室にサンプルが送ら</p>
-------	--------	---

		<p>れることはなかった。すべての分析結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID の調査は以下の結論に帰着した：</p> <p>参照 PR ID 6253189（本調査記録の添付ファイル参照）。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査された。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット番号 FC9880 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。プルス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/11/03)：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には調査結果があった。</p>
15355	<p>悪性新生物（悪性新生物）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種日）、78歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年の不明日、高齢患者は、ワクチン接種後にがん、心筋梗塞が見つかり、2021年に緊急入院して手術をしたと報告した。</p> <p>そのため患者は1回目接種後に2回目接種を受けられなかった。</p> <p>2021/09の終わり、患者は退院した。</p>



			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15356	<p>腱鞘炎（腱鞘炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>関節硬直・強直（関節硬直）</p> <p>ワクチン接種部位関節運動障害（ワクチン接種部位関節運動障害）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>過敏症：</p> <p>関節腫脹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129310。</p> <p>2021/08/28 09:15（ワクチン接種日、19 歳時）、19 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：：FF9942、使用期限：2021/11/30、左三角筋への投与経路不明、左腕、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴は、2017 年の虫刺されを契機に右足関節腫脹、アレルギー体質の可能性があり、併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/28 12:00（ワクチン接種 2 時間 45 分後）、左中指腱鞘炎が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/28、左三角筋にワクチン接種をした。その後、左手関節の痛みを発症した。2021/08/29、注射部位の痛みで左上肢拳上困難があった。発熱はなかった。</p> <p>2021/08/30、左上腕の痛みは軽快したが、左手関節が痛みで屈曲困難であった。</p> <p>2021/08/31 以降、左手関節に加え、手指の屈曲が困難となった。時に左手の浮腫を伴った。</p> <p>2021/09/17、やや屈曲位で左手指が固定され、他動的伸展で顕著な痛みが誘発された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：2017年に虫刺されを契機に右足関節腫脹を起こしたことがあり、何らかのアレルギー体質が関連している可能性が考えられる。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15357	<p>月経異常（月経中間期出血）</p> <p>膣分泌物（膣分泌物）</p> <p>閉経後出血（閉経後出血）</p> <p>血中エストロゲン増加（血中エストロゲン増加）</p> <p>乳房不快感（乳房不快感）</p> <p>子宮内膜肥厚（子宮内膜肥厚）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：i21104355。</p> <p>2021/08/15、52歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、52歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>患者には病歴あるいは有害事象歴はなかった。飲酒あるいは喫煙をしているかは不明であった。患者にはアレルギー反応はなかった。</p> <p>患者は併用薬の投与を全く受けていなかった。</p> <p>2021/08/30、患者が受けた関連する検査は次を含む：PC スミア、NILM。EM スミア、class 1。</p> <p>2021/07（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/08 下旬と報告され、閉経後のエストロゲン上昇が発現した。</p>

2021/09/24、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/08/30、患者は閉経後の帯下増加、乳房緊満、不正出血を主訴として当院を初診した。

最終月経は50歳であり、12ヶ月以上の無月経かつ52歳の年齢から、閉経後と考えられた。

帯下は出血交じりの水様性で年齢に比して多かった。

経膈超音波で子宮内膜が7.9 mmと肥厚していた。

子宮頸部および体部の細胞診で異常はなかった。

問診すると、患者は2021/07～2021/08の期間に他院でコミナティを接種した（2021/08/15に2回目接種）と報告した。

ワクチン接種後、上記症状があり、当院を受診した。

事象の経緯からワクチンとの因果関係が示唆された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、評価と因果関係は提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

15358	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129277。</p> <p>患者は、46 歳 3 カ月の女性（2 回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/16 午後（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/29 朝（ワクチン接種の 13 日後）、患者は関節炎を発現した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種の 13 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間後に左手関節部の痛み、熱感、脱力を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
-------	---	--

15359	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>冷汗；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>蒼白</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他医療専門家（HCP）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129220。</p> <p>2021/10/09、10:36（15歳時）、15歳（15歳4ヵ月とも報告される）の女性の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FK8562、有効期限：2022/01/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には以下があった：採血、注射で、ふらつき、冷汗、顔色不良の既往があった。臥位で接種を受けることを希望した。</p> <p>2021/10/09、10:43（ワクチン接種7分後）、血管迷走神経反射を発生した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>今までも、採血や注射で、冷汗や顔色不良の既往があった。今回、ワクチン接種後（臥床にて）、坐位をとった時点で、顔色不良となった。軽度の酸素飽和度低下（96%）があった。</p> <p>以後も、だるさ、視野不良が続いたため、救急外来へ救急車にて搬送とした。</p> <p>血圧は109/61であった。心拍数は、当初97から70台となった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：血管迷走神経反射であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	-------------------------------------	--

<p>15360</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129302。</p> <p>患者は 21 歳（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の点があった：アルコールアレルギー陽性（酒精綿で皮膚炎をおこす）。</p> <p>2021/10/11 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FF2018、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した</p> <p>2021/10/11 10:45（ワクチン接種 15 分後）、全身の発赤、掻痒感が発現した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は報告されていない。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>午前 10:30、コミナティ 0.3ml 筋注を受けた。</p> <p>10:45、接種部位（左肩）から左腕に掻痒感が出現した。発赤も認め、すぐに掻痒感は強くなった。直ちにアナフィラキシー反応と判断された。ソリタ-TNo.3 200ml で血管確保し、ソルコーテフ 60mg +生食 100ml を全開で点滴した。しかし、強い掻痒感が右腕、背中、眼球、両下肢に広がった。そのスピードは 30 秒毎に広がる状態であった。</p> <p>ワクチン接種前の血圧 130/86mmHg、アナフィラキシー反応後の血圧 130/68mmHg であった。SpO2 SAT 97%、のどの痛み、咳、鼻汁も出現し、救急車で病院に転院した。</p>
--------------	---	------------------------------	---

			<p>報告者は事象を重篤（2021/10/11 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
15361	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129983</p> <p>2021/09/03 13:30（32 歳時）、32 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、果物アレルギー（モモ、さくらんぼ、リンゴ、キウイ、パイナップルなど）があった。</p> <p>また、患者は魚卵でアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/03 13:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/09/03 20:00（ワクチン接種後 6.5 時間）、患者はアナフィラキシー、蕁麻疹、嘔気、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p>

事象の臨床経過は以下の通りであった：

2021/09/03 13:30、患者はワクチンの1回目接種をした。

2021/09/03 16:00、患者の左耳の下と左下まぶたに発疹出現した。

2021/09/03 20:00、顔面に蕁麻疹出現、呼吸苦出現した。しばらく様子を見たが、症状改善しないため報告施設を受診した。

2021/09/03 22:00、患者は報告施設に入院した。ボスミン筋注され、ポララミン+ファモチジンの点滴が開始された。

2021/09/03 22:30、アタラックスPの点滴開始した。

2021/09/04 02:00、呼吸困難改善し、顔面の蕁麻疹は消失した。

2021/09/04 12:30、アナフィラキシー再燃なく、患者は報告施設を退院した。

2021/09/04、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>15362</p>	<p>悪心・嘔吐（悪心） 蒼白（蒼白）</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>初回安全性報告は、非重篤な副反応のみが報告された。</p> <p>2021/10/14 に追加情報を入手し、本症例に重篤な副反応が含まれた。</p> <p>本情報を同時に処理する。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127230。</p> <p>2021/09/17 15:00、51 歳の女性患者（51 歳 4 ヶ月の女性として報告された）は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与）を接種した（51 歳時、報告のとおり）。</p> <p>病歴は、発現日不明で継続かどうか不明のエビアレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/09/17 15:20（ワクチン接種の 20 分後、15:11 とも報告された）、患者は、嘔気と顔面蒼白を経験した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、嘔気と顔面蒼白が発現した。</p>
--------------	--	--

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/10/14 現在、以下が更に報告された。

2021/09/17 15:11（ワクチン接種日）、患者は、嘔気と顔面蒼白を経験した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を提供しなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

事象は、点滴を含む、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要した。：生理食塩液、プリンペラン、ソルコーテフ点滴の実施であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15363</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>色素沈着（色素沈着障害）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告であり、PMDA 受付番号は v21129999 である。</p> <p>2021/08/20 11:00、45 歳（45 歳 3 ヶ月と報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/08/20）の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/08/20 11:23（ワクチン接種 23 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りと報告された：</p> <p>2021/08/20 11:00、ワクチン接種 2 回目を施行した。</p> <p>11:23 頃に、右足関節、大腿の膨疹を発現し、その後左足関節、上肢、頸部、額部にも膨疹が拡大した。</p> <p>ワクチン接種会場で d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）点滴施行された。</p> <p>その際のバイタルや呼吸状態は不明であった。</p> <p>その後、症状は改善しなかった。エピネフリン（エピペン）施行された後、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>すでに適切な処置は済みであり、追加の処置は必要ないとの判断で、皮疹のクーリングを施行後に帰宅した。</p> <p>その後も膨疹と掻痒感が続くため、同日夕方に、かかりつけ医が働いている病院を受診した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種後 1 ヶ月）、事象の転帰は軽快であった。</p>
--------------	---	--	--

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状は改善したものの、現在も抗ヒスタミン薬内服と搔破による色素沈着の治療のためビタミン剤内服していた。ワクチン接種会場ではアナフィラキシーとの診断であったとのことだが、こちらでは当院来院時からの状況しか把握していないため、ワクチン接種直後の詳細については接種者の報告を参照願う。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15364	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡不可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/08/28 09:00、19 歳非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回の接種を受けた。（19 歳時）</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/28 12:00 PM（ワクチン接種の 3 時間後）、左手関節の痛みを発症した。徐々に増悪し、手関節の屈曲、手指の屈曲、伸転は、困難になった。手掌、手指の痛みも伴っていた。</p>

		<p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、内服治療と局所注射を含む処置で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15365	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129246。</p> <p>2021/08/14 15:00（ワクチン接種の日）、25 歳 11 ヶ月の女性患者は、25 歳と 11 ヶ月で COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30）、投与経路：筋肉内、単回量、1 回目の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/14（最初のワクチン接種の日）、最初のワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/08/14 22:00 頃、患者は眩暈と嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/14、最初のワクチン接種から 7 時間後、患者は眩暈と嘔吐を来し、深夜救急外来を受診した。患者は救急措置および内服処方を受</p>

			<p>け帰宅し、患者は、10日間自宅療養した。</p> <p>2021/08/23、その後症状改善し、患者は出勤した。</p> <p>事象の転帰は、報告時、軽快であった。報告者は、事象を重篤（障害）と分類した。報告者は、事象とBNT162B2と因果関係について（推定）関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>臨床経過から、ワクチン接種に起因する副反応の蓋然性が高いと考えた。発症機序については、仮説になるが、免疫介在性の炎症反応が関与したものと考えた。症例を集め、病相解明と対処法の調査研究を推進していただければ幸甚である。なお重症度につきまして、このケースのように生活障害の受忍限度を超えるケースのカテゴリーが必要と考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15366	<p>ウイルス性胃腸炎（ウイルス性胃腸炎）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129284。</p> <p>2021/10/12 14:00、37歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通りであった：患者にはにんにく注射に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は大人であったが、出生体重は3200グラムであることが報告さ</p>

			<p>れた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>発生日は 2021/10/12 であったと報告された（ワクチン接種日の 14:00 とも報告された）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、コミナティワクチンの 2 回目の投与を受けた。ワクチン接種後、1 時間半経過した時に、患者は急に吐き気を発現し、2~3 回吐いた。吐物は昼食のものでつぶつぶが残っていた。その後、患者は下痢を発現した。嘔吐下痢症（ウイルス性）であれば、症状は明日まで続くであろう（流行性嘔吐下痢症としても報告した）。コミナティの副反応であれば、短時間で回復するであろう。T：摂氏 36.5 度、P：116、BP：138/97、S：98%。患者はラクテック 500ml、プリンペラン 1A の点滴静注を受けた。患者は心窩部痛を発現し、ナウゼリン、タケキャブ、レバミピド、ミヤBMを処方された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は報告されておらず、報告医師は事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
15367	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p>	熱痙攣	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129263。</p> <p>患者は 19 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>2021/09/15、12:05（ワクチン接種日）、患者（当時 19 歳 2 カ月）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点は以下の通り：</p> <p>2 歳時に熱性けいれんが出現した。以後二度と熱性けいれんは出現しなかった。</p>

		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/15、12:10（ワクチン接種 5 分後）、血管迷走神経反射が出現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>一時的意識消失が出現した。椅子より転倒して頭部打撲した。徐脈、血圧低下が一時的に出現し回復した。頭部打撲があるため、病院受診が手配された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>不明日、徐脈、血圧低下から回復し、残りの事象の転帰は不明であった。</p>
15368	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129852。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種の日）、27 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号及び使用期限は不明、接種経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢：27 歳 10 ヶ月）。</p> <p>病歴はなしと報告された（その他の病歴はなかった）。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物及びその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p>



1週間後の2021/09/18に、左半身の脱力を自覚した。

報告者は重篤性の評価を提供しなかった。

2021/09/18 時間不明（1回目ワクチン接種7日後）、末梢神経障害が発現した。

報告医師は、末梢神経障害とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

末梢神経障害の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は不明であった。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。

事象の転帰は不明であった。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同医師から入手した新たな情報、PMDA受付番号：v21129852には、反応情報（新たな事象の末梢神経障害が追加された）が含まれる。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報の入手は期待できない。

<p>15369</p>	<p>血管浮腫（血管浮腫）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129283。</p> <p>2021/07/26 14:00、46 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ；ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の 2 日後）、患者は好酸球性血管浮腫を発現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 21 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の 72 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/28、患者は、両手、両足、下腿の浮腫と掻痒を発現した。</p> <p>2021/08/05、症状が悪化傾向であったため、病院を初めて受診した。</p> <p>2021/08/16、好酸球増多症を認め、浮腫も増悪傾向であったため、精査加療目的で病院に入院した。</p> <p>好酸球数のピークは、10,000/uL 程度であった。</p> <p>右足の皮膚生検で皮下組織の好酸球浸潤を認めた。</p> <p>好酸球性血管浮腫と診断された。</p>
--------------	-------------------	--

		<p>2021/08/18、退院した。</p> <p>無治療で疾患の自然経過を観察した。</p> <p>徐々に改善傾向となり、2021/10/06 に治癒と考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/16 から 2021/08/18 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、特発性発現であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：好酸球性血管浮腫としては、患者の年齢が非典型的で、コミナティ 1 回目接種の 2 日後の発症であることから、ワクチンによる副反応の可能性は否定できなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15370	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>自律神経失調（自律神経失調）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129223。</p> <p>2021/10/10 11:07、32 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2021/12/31、接種経路不明、初回、単回量、32 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/10 11:23（ワクチン接種の 16 分後）、患者は自律神経失調による嘔気、左手腕のしびれを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>11:23、左腕（接種部位）のしびれ、嘔気があった。</p> <p>11:25、血圧 131/79、脈 99、SP02 98。医師診察。</p>

			<p>11:26、血圧 117/79、脈 91~102。患者はしびれ、嘔気の変化なし、左手首のしびれありと言った。</p> <p>11:30、血圧 112/70、脈 91~102。</p> <p>11:35、血圧 117/74、脈 94~102、SP02 98。</p> <p>11:40、患者の症状は続いており、脈の変動もあったため、医者（医師）は心電図をするように指示した。患者は、病院の救急外来に搬送された。</p> <p>13:00、心電図検査の結果は、問題なしであった。</p> <p>状態軽快にて帰宅した。</p> <p>事象の結果、治療処置が取られた。</p> <p>2021/10/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告その他の非医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
15371	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129244。</p> <p>患者は、17歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/10/09 11:25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため</p>

BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、単回量、1回目）の接種を受けた。

有害事象発現日付は、2021/10/09 11:30（ワクチン接種後）として報告された。2021/10/09（ワクチン接種後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種の約5分後、待機中に椅子より転落した。

一過性の意識消失を発現した。

転落の後、右前額部に挫傷を負い、直ちに局所麻酔下に縫合手術を行なった。

下肢拳上によるショック体位を維持した。

血管迷走神経反射と診断され、患者の母に説明された。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、血管迷走神経反射があった。

すべての事象の結果に対して治療処置は行われた。

事象の転帰は、2021/10/09に回復であった。

再調査は必要でない。これ以上の追加情報は期待できない。

15372	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>筋骨格障害（筋骨格障害）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者（親）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/07、12歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、接種経路不明、初回）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/07、報告者の息子（患者）は、大規模接種でBNT162b2の初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2日間は目立った副作用は無く、少し腕を上げるのが難しかった。</p> <p>2日目以後、金曜日（2021/10/09）・土曜日（2021/10/10）過ぎて、日曜日の朝（2021/10/11）または土曜日の朝（2021/10/10）に、胸痛が出現した。</p> <p>患者自身は心臓が痛いと言っていたが、患者は起き上がってきた。</p> <p>患者は体を動かすことができたので、報告者は静観することにした。</p> <p>報告日（2021/10/13）、心臓の痛みは持続した。</p> <p>日常生活を送ることはできたが、仰向けに寝ると特に酷くなり、常に横向きで寝ていた。また運動も過度な運動でなければ、息が上がるようなものでなければ体育の授業とかは受けていた。</p> <p>腕が挙がりずらいの転帰は不明、胸痛と心臓の痛みの転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p>
-------	---	---

			<p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>本報告は当初、BNT162B2 BLA ライセンス 125742 の下で米国 FDA に誤って提出され、BNT162B2 EUA ライセンス 027034 の下で本報告を米国 FDA に再提出した。</p>
15373	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>不整脈；</p> <p>乳アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129357。</p> <p>2021/10/06 15:40（47 歳時）、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不整脈、喘息、（生卵、牛乳）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、以前ミノマイシンを服用し、薬品アレルギーを発現した。</p> <p>2021/10/06、患者はアナフィラキシー、意識消失、転倒、血圧 70mmhg、苦しい、ふわふわ感を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/06 15:40、コミナティ筋注を投与した。3 分後に意識消失を発現し、転倒した。</p> <p>15:46、患者は会場の処置室に行き、血圧 70mmHg、体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>2021/10/06 15:43（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーを発</p>

現した。

15:50、ボスミン注 0.3mg を追加し、酸素 3L、エピペン注 0.3mg を投与した。

15:54、ラクテック注 500ml、ボスミン注 0.3mg を投与し、体温は摂氏 36 度。

15:58、苦しいとの訴えがあったため救急要請。（情報は正確ではないかもしれない）。

2021/10/06 16:06、市の新型コロナワクチン接種会場で、アナフィラキシー発症との連絡で当院に救急車で搬送された。

受け入れ時、体温摂氏 36.7 度、血圧 79/47、皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状はなし。閉眼、会話可能であった。

16:35、生食注 500ml の点滴を開始した。16:55、生食注 100ml + ソル・メドロール静注用 125mg 点滴、ファモチジン静注 20mg 1A を静注した。

17:24、生食注 600ml を追加した。入院した。

17:50、血圧 82/47、体温摂氏 36.8 度、SP02 95%。

20:00、ふわふわ感 [判読困難] を訴えた。

21:00、酸素 1L、SP02 99%。

2021/10/07 01:00、YD ソリタ-T 3 号輸液 500ml + ビタメジン静注 IV 点滴。

06:00、YD ソリタ-T 3 号輸液 500ml 点滴、酸素 1L、SP02 99%。

07:17、SP02 95%。

10:00、意識清明、呼吸器症状なし、消化器症状なしであった。

16:00、退院した。

ワクチン接種から症状発現までの時間約 3 分（市からの情報）、突然の発症、循環器症状（低血圧）あり、皮膚症状や消化器症状はなし、



			<p>呼吸器症状（接種会場で苦しいとの訴えがあったのみで、その後はなし）。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/06 から 2021/10/07 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
15374	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129214。</p> <p>2021/09/24 11:00（ワクチン接種日；40歳時）、40歳2カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ注射液、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）があった。</p> <p>患者の病歴は、気管支喘息と、えび、いわし、ラテックス、抗菌薬、アルコールにアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、オロパタジン（OD）、ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩（シムビコートタービュヘイラー）があった。</p>

			<p>2021/09/02（40歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30）の初回投与を以前に接種し、全身のかゆみ、皮疹、気分不良を発現した。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった（2021/09/24）。</p> <p>2021/09/24 11:00 頃（11:05 としても報告された）、当院でワクチン接種（コミナティ）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/09/24 11:15（ワクチン接種 15 分後）、観察期間中に全身のかゆみ、皮疹を発現した。ワクチンの副反応として加療した。気分不良（2021/09/24 11:15）も発現した。静脈内（IV）ルートが確保された後、ブドウ糖/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（ソルデム 1）を点滴で注入した。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス P）25mg を投与した。20 分後には症状が改善し帰宅した。1 回目ワクチン接種時も同様の事象を発現した。</p> <p>報告医師は、ワクチンに対するアレルギー反応（2021/09/24 11:15）と考えるとコメントした。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種日）、患者は事象から軽快した（報告のとおり）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
15375	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅</p>		<p>これはファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師からの自発報告である</p> <p>2021/10/06、32 歳の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、32 歳時）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p>

	<p>斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>2021/10/06、ワクチン接種後の夜中に、39度の発熱を発現した。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種1日後）、朝から全身に蕁麻疹、発赤、痒み、息苦しさあり、喉の痛みはなかった。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種2日後）、当該医院を受診し、ハイドロコートン100g、強ミノ1A点滴し、アレグラを処方した。患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15376	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>肋間神経痛（肋間神経痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>血圧異常；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07 16:00、52歳非妊娠/非授乳中の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、左腕に投与、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、52歳時、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴は、アレルギー性結膜炎、鼻炎（スギ）スギにアレルギー、血圧（異常）であった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/17、患者は以前COVID-19免疫のために、コミナティ（左腕に投与、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、52歳時、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種1日後）、起床時から局所の痛み、および軽度の疲労が発現した。</p> <p>不明日 05:00（起床後）、下痢が1回発現した。</p> <p>2021/05（接種7日目）、接種部位のかゆみあり。</p>

<p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位腫脹 （ワクチン接種 部位腫脹）</p> <p>接種部位そう痒 感（ワクチン接 種部位そう痒 感）</p>	<p>2021/05（接種 8 日目）、2cm 下の発赤がでた。</p> <p>2021/05、接種部位のかゆみ、および 2cm 下の発赤は、その後徐々に消失した（2-3 日）。</p> <p>事象、下痢、局所の痛み、軽度の疲労の転帰は治療無しで軽快し、受診無しであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種後）、疲労（疲れやすい）が発現した。</p> <p>17:00（ワクチン接種 1 時間後）、軽度の蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、接種部位と反対の腕で血圧を測定したが、内出血となってしまった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種後 3 時間とも報告あり、確認中）、局所の腫れが発現した。</p> <p>2021/06/08 2:00（ワクチン接種 1 日後）、局所の痛みが発現した。起床時に手足のむくみがあった。</p> <p>午前 05:00（起床後）、軽度の下痢、左腕の筋肉痛が発現した。</p> <p>午前 10:00 頃、発熱前の寒気、軽度の皮膚のかゆみが発現した。</p> <p>午前 11:00、38 度前後の発熱が発現した。</p> <p>発熱時、肋間神経痛のような痛みを何度も感じた。</p> <p>2021/06（接種日より 5 日目）、接種部位 10cm 円形に腫れていて、かゆみは徐々に軽快してた。</p> <p>疲労感があり、疲れやすい状態であった。</p> <p>事象、軽度の下痢、左腕の筋肉痛、悪寒、38 度前後の発熱、軽度の蕁麻疹、局所の痛み、局所の腫れ、疲労（疲れやすい）、軽度の皮膚のかゆみは治療無しであり、受診無しであった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
--	---

			<p>本報告時、疲労（疲れやすい）、「疲労感があり、疲れやすい状態」、局所の痛みの転帰は未回復であり、内出血、手足のむくみ、肋間神経痛のような痛みの転帰は不明、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15377	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129294。</p> <p>2021/10/06 14:30、23 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、初回、単回量、23 歳時）を接種した。病歴は、なしとして報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>事象発現日付は、2021/10/06 15:00（ワクチン接種 30 分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

ワクチン接種後、10分後に、咽頭部の異和感、頸部の紅斑が出現した。心窩部の不快感も出現した。血圧低下はなし、呼吸苦なし、Wheeze なし、stridor なし。しばらく観察したが、症状持続することから、医療機関受診をすすめた。アナフィラキシー症状の疑い。

体温を含む臨床検査と手順を受けた：

ワクチン接種前の 2021/10/06 に摂氏 36.8 度。

2021/10/06（ワクチン接種日）に、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15378</p>	<p>外転神経麻痺 (第6脳神経麻痺)  複視(複視)</p>	<p>糖尿病;  高血圧</p>	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な看護師からとその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18 14:00、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(初回、コミナティ、筋肉内、左上腕に投与、バッチ/ロット番号:FC3661または3601(報告通り)、使用期限:2021/09/30、単回量)を接種した(72歳時)。</p> <p>病歴には、高血圧(1992年に発現し継続中)、糖尿病(2014年に発現し継続中)があった。</p> <p>併用薬には、ミチグリニドカルシウム、ペニジピン塩酸塩、カンデサルタン、ピタバスタチン、シタグリプチンリン酸一水和物(グラクティブ)があり、すべて使用理由と開始日は詳細不明で継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/19、複視が発現した。</p> <p>2021/06/21(2021/06/22とも報告された)、頭部MRIで異常はなかった。</p> <p>当院を受診した。</p> <p>Hess chart testにて別紙の通り症状があった。</p> <p>2021/06/22、左外転神経麻痺(医学的に重要)を認めた。</p> <p>脳外科よりメコバラミンの処方があった。</p> <p>2021/07/22(再診時)、症状の改善を認めた。</p> <p>2021/07/24 12:45、COVID-19免疫のためBNT162B2(二回目、コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、筋肉内、左上腕、単回量)を接種した。</p>
--------------	---	--------------------------	--

			<p>2021/09/01、終診となった(報告通り)。</p> <p>報告時、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加報告(2021/10/11) : この追加報告は再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が入手不可であることを通知するものである。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/10/13) : 連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報は次のとおり :</p> <p>追加報告者(その他の医療従事者)、病歴、被疑薬投与詳細(ロット番号、投与経路および解剖学的部位、開始日、二回目詳細)、併用薬、検査情報、反応情報(重篤な事象の左外転神経麻痺、複視の発現日、治療詳細、事象の経過の追加)。症例が重篤へアップグレードされた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15379	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>胸膜炎(胸膜炎)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>ウイルス感染(ウイルス感染)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸水(胸水)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21129245。</p> <p>患者は、15才の女性であった。</p> <p>2021/09/02、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ注射剤、ロット番号 FD0349、使用期限 2021/10/31、初回、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/09/24(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ注射剤、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/01/31、2回目、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p>



<p>動悸（動悸）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>2021/09/26（ワクチン接種の2日後）、患者は胸膜炎と心膜・心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の4日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、生来健康であった。</p> <p>2021/09/24、患者は上記のワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/25 から、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/09/26、患者は摂氏 38.5 度の発熱、動悸、食欲低下があり、病院の発熱外来を受診した。</p> <p>副反応が疑われ、解熱剤を処方された。</p> <p>帰宅するも、呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/09/27、患者は下痢と胸痛を発現した。</p> <p>2021/09/28、患者は再受診した。</p> <p>患者は、左側胸水、心嚢液貯留を発現した。</p> <p>心電図に変化はなかった。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/28 より入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、2021 年のウイルス感染であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

<p>15380</p>	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/30、成人女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したか否かは不明であった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されたか否かは不明であった。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種日）、意識低下あり。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後から失望したとの訴えあり、身体伸展させ閉眼した。車いすにてベッドに移動した。</p> <p>脈拍数（PR）：57、血圧（BP）：91/57mmHg。</p> <p>ワクチン接種 3 分後、BP：108/66mmHg。</p> <p>ワクチン接種 33 分後、症状軽快し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたか否かは不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	--	--

<p>15381</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129350。</p> <p>2021/10/02 09:20、20 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、接種時の年齢：20 歳、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/02 09:25（ワクチン接種の 5 分後）、患者は血管迷走神経反射及びアナフィラキシーの疑いを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>09:25、ワクチン接種の 5 分後より、気分不良あり、車いすにて救護室へ搬送された。血圧（Bp）89/41、心拍数（P）37、酸素飽和度（SpO2）96%。</p> <p>09:27、意識レベル低下と顔面蒼白を発症した。Bp99/52、P44、SpO2 98%。健康診察を実施した（朝食昼食未摂取と報告した）。血圧、脈拍、全身状態、意識レベルよりアドレナリン筋注は必要と診断された。</p> <p>09:31、ボスミン 1mg 0.5ml は、左大腿部に筋注された（患者は筋注されたこと記憶がなかった）。30 分の経過観察は必要とした。</p> <p>09:32、患者より「だいぶましになってきた」の発言あり、Bp97/63、P66、SpO2 99%（回復傾向が見られたため、救急要請は必要なしと判断された）。</p>
--------------	--	--

			<p>09:34、Bp107/51、P56、SpO2 99%。「頭がクラクラする。」</p> <p>10:09、Bp123/61、P69、SpO2 99%。症状は改善して、若干の息苦しさあり、12:00 まで待機指示された。</p> <p>11:00、Bp92/63、P72、SpO2 98%。座位で症状は回復した。</p> <p>11:38、患者は帰宅した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンそのものの副作用と言うより、注射に対する反応と考えられた。</p>
15382	蕁麻疹（蕁麻疹）	アレルギー性鼻炎； 免疫寛容誘導	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129292。</p> <p>患者は、17 歳 10 ヶ月（ワクチン 2 回目接種時年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎で、減感作療法を受けていることがあった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>以前（2021/08/07）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限不明、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/08/28、09:25（ワクチン接種日、17 歳時）、COVID-19 免疫のため</p>

		<p>め、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/08/28、09:40（ワクチン接種 15 分後）、じん麻疹を発現した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン 2 回目接種後、上下肢、体幹に、膨疹が出現した。</p> <p>抗ヒスタミン剤を経口投与したが、おさまらなかった。</p> <p>ステロイド、抗ヒスタミン剤の点滴にて、軽快した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を、関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
15383	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑 性皮炎 紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129296。</p> <p>連絡可能な医師は、40 歳 7 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫化のため、2021/09/27 に病院で BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（40 歳時）と報告した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/06、患者は以前 COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/30 朝（ワクチン接種の 3 日後）、患者は発赤疹/全身赤発疹、摂氏 38 度台の発熱、掻痒感、下半身がだるくて仕方がない、発赤、発疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p>

2021/09/27、患者は他院でコミナティの2回目のワクチン接種を受けた。

2021/09/30、摂氏38度台の発熱、全身赤発疹、掻痒感が出現した。患者は下半身がだるくて仕方なかった。

2021/10/01、翌日は体温摂氏36度台であった。ワクチン接種日と比較すると発赤は減少したが、あまり改善しなかった。

そのため、患者は2021/10/02に報告者の病院を受診した。白血球(WBC) : 6600、C-反応性蛋白(CRP) : 4.0、COVID-19 PCR検査 : 陰性がみとめられた。したがって、ヒドロコルチゾン(ソル・コーテフ) 250mgの注射、オロパタジン(アレロック) 2T/分2、ベタメタゾン/d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(セレスタミン)を処方し、様子をみることにした。しかし、症状は改善しなかった。

2021/10/04、患者は、病院を再受診した。再度ソル・コーテフ 250mgが投与された。

2021/10/06、発疹と掻痒感は改善していた。患者はアレロック 5mg 2T/2Xを処方され、治癒となった。

2021/10/11(ワクチン接種の14日後)、すべて事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。

他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした :

患者はもともとじんま疹アレルギー体質ではないため、ワクチン後3日で発疹が出現したとはいえ、コミナティの副反応であると思われる。

			<p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15384	<p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/08、27才の女性患者は（27才で）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を投与経路不明、単回量の1回目の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の日）、患者は強い倦怠感を発現した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種の翌日）、患者は発熱は摂氏 38.5 度と脱水の可能性発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の日）、患者は接種直後に強い倦怠感を発</p>

		<p>現し、エピペンを使用した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種の翌日）、患者は発熱は摂氏 38.5 度を発現し、倦怠感が続く為、病院を受診した。心電図、血液検査は異常なかった。医師は、脱水の可能性も考慮し水分補給を患者へ指導した。</p> <p>報告者は、重篤性について評価を提供しなかった。</p> <p>強い倦怠感の処置は、エピペンを含んだ。</p> <p>発熱は摂氏 38.5 度、脱水の可能性の処置は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品を使用した後に起こった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のためのロット番号は提供されなかった。追加調査の間要請される。</p>
15385	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>関節障害（関節障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>これは医学情報チーム経由で入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は、年齢不明の男性であった。</p> <p>2021/08/25、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>患者は、ファイザーのワクチンの 2 回接種を終えていた。</p> <p>（聞き取れず）、終わったのが 2021/08/25 であった。</p> <p>普通の個人病院でワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種から、ずっと左肩の方が痛くてだるくてカ</p>



が入らなかった。

(聞き取れず)、10日後位に、もう49日間、ワクチン接種から過ぎてからでも症状が変わらなかった。

患者が病院(ワクチン接種を受けた病院)で担当医師に相談すると、整形外科を受診するように言われた。

もう一つの病院の医師は、左肩のX線を実行した。

診察に入った時に、ブロック注射を打ちましようと言われた。

2021/10/06、患者は注射を受けたが、それでもいただけるくて、左肩に力が全然入らなかった。

患者は、整形外科の医師になぜ痛くなったのか確認すると、ワクチン接種を受けた際、神経に触れたのではないかと言われた。

2回目の投与後、非常に不便であった。

事象の転帰は不明であった

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

<p>15386</p>	<p>心筋炎（心筋炎） 心膜炎（心膜炎）</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>これは COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）およびファイザー社医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な薬剤師：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129378。</p> <p>2021/10/10 09:00（午前としても報告された）、17 歳（17 歳 7 ヶ月としても報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種以来 COVID-19 検査を受けたかどうかは不明、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は、薬剤アレルギー（薬剤名提示なし/詳細不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/10/11 午前（ワクチン接種 1 日後）、心筋炎（胸痛、発熱）を発現したと報告された。</p> <p>さらに医師により、2021/10/11、発熱（摂氏 37 度台）、胸痛（持続痛）も追加された。</p> <p>2021/10/12、発熱（摂氏 38-39.1 度）、夕食後嘔吐 1 回。</p> <p>2021/10/13、胸痛、発熱が続きクリニック受診し、心電図で ST 上昇が認められ、同日に当院へ紹介された。心電図 ST 上昇、心エコーで左室壁運動低下（〔原資料不鮮明〕 34%）が認められた。</p> <p>血液検査：WBC 14360、CRP 5.8、GOT 206、CPK 1954、トロポニン陽性、BNP 296.7。心筋炎と診断された（薬剤師より心筋炎又は心膜炎の疑いとして報告された）。</p>
--------------	------------------------------	--------------	---

2021/10/14 12:00 頃、薬剤師が電話し、関連情報のために折り返し電話したことも追加された。

報告者は、詳細データを持っていなかった。

薬剤師は有害事象に関する特定の情報を持っていなかったため、伝えなかった。薬剤師は有害事象が心筋炎なのか心膜炎なのかわからなかった。その他の情報もわからない。

患者は、事象のために治療（詳細不明の処置）された。事象の転帰は不明であった

報告者は、事象を重篤（2021/10/13 から入院に至った）と分類した。

医師は、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

15387	<p>そう痒症（口唇 そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛 緊 張性頭痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽 喉刺激感）</p> <p>口の錯感覚（口 の錯感覚）</p> <p>血圧上昇（血圧 上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>過敏症（過敏 症）</p> <p>口の感覚鈍麻 （口の感覚鈍 麻）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快 感）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17、不明の年齢と性別の患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を左腕に接種した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>性別と年齢は、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>果物（リンゴ、パイナップル、キウイアレルギー）に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種後、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/18 6:00（ワクチン接種の 1 日後）、局所の痛み、局所の腫れ、鼻水を発現した。</p> <p>鼻水がワクチン接種の 3 日後まで続き、アレルギー症状の様な状態であった。</p> <p>ワクチン接種（2021/05/17）の 15 分後に、頭痛、口唇のかゆみ、のどのかゆみを発現した。</p> <p>前頭葉あたりのしめつけがあった。</p> <p>口唇がピリピリしていた。</p>
-------	---	---------	---

のどのいがいが感があった。

ワクチン接種の30分後に、発熱、頻脈を発現した。

頻脈は、HR 140 だった。

ワクチン接種の2時間後ぐらいから、舌のしびれを発現した。

血圧上昇も発現し、血圧は140/93 となり、普段の血圧は100/70 前後であった。

重篤性は、提供されなかった。

局所の痛み、局所の腫れ、発熱の転帰は、軽快した。

頭痛、口唇のかゆみ、口唇がピリピリしていた、のどのかゆみの転帰は、未回復であった。

舌のしびれ、鼻水、頻脈、血圧上昇とその他の事象の転帰は、不明であった。

臨床検査と処置を受け、

2021/05/17、普段は100/70 前後である血圧が140/93 に上昇し、接種30分後、心拍数140 となった。

頭痛、口唇のかゆみ、のどのかゆみ、口唇がピリピリしている、発熱、局所の痛み、局所の腫れに対する治療は受けなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15388</p>	<p>眼痛（眼痛）</p> <p>ヘルペス眼感染（ヘルペス眼感染）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼圧上昇（眼圧上昇）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/17、58歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量、58歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/09/17、目の痛み、かすみ、嘔気、頭重感、眼圧75を発現し、日付不明、左ヘルペス性ぶどう膜炎を発現した。</p> <p>2021/09/19から日付不明まで事象目の痛み、かすみ、嘔気、頭重感、左ヘルペス性ぶどう膜炎のために入院した。</p> <p>患者は、眼圧検査を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/09/17、75。</p> <p>事象は、診療所来院に至った。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は、58歳の女性であった。2021/09/17（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/17、ワクチン接種後、深夜に目の痛み、かすみ、嘔気、頭重感を発現した。</p> <p>患者が眼科を受診したところ、眼圧75、対処するも改善がなかった。</p> <p>2021/09/19、患者は手術し入院した。</p> <p>左ヘルペス性ぶどう膜炎と診断され、2回目ワクチン接種はキャンセルした。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p>
--------------	--	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15389	<p>血栓性血小板減少性紫斑病（血栓性血小板減少性紫斑病）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>多臓器不全（多臓器障害 多臓器機能不全症候群）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>気胸（気胸）</p> <p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>無気肺（無気肺）</p> <p>脾腫（脾腫）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p>	<p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師とPMDA 経由で医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は v21128475 である。</p> <p>2021/06/04 09:30、75 歳の男性患者は covid-19 免疫のために二回目の bnt162b2（コミナティ、筋肉内、右腕、ロット番号：FA2453；有効期限：2021/08/31、単回量）を 75 歳時に接種した。</p> <p>病歴は甲状腺機能亢進症が含まれた。</p> <p>併用薬は、2021/06/12 まで甲状腺機能亢進症のためにチアマゾール（メルカゾール）と塩酸プロプラノロール（インデラル）が含まれた。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/14 09:30、75 歳時に接種した初回の bnt162b2（ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、右腕）を含んだ。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、入院した際に血小板減少を経験した。</p> <p>CRP 高値、DIC、TAFRO 症候群や免疫関連疾患の発現の疑い。</p> <p>2021/07/02、2021/07/06 頭部 CT、2021/07/14、2021/07/16 頭部 MRI はすべて右視床梗塞を示した。</p> <p>2021/07/21、頸椎 MRI は頸髄に異常を示さなかった。</p>

脳梗塞（脳梗塞）	2021/06/21、造影胸部 CT は両側副腎梗塞の疑いを示した。
視床梗塞（視床梗塞）	2021/07/14、ADAMTS13 活性：0.17 IU/ml、基準値。
CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）	2021/07/14、ADAMTS13 インヒビター定量：0.5 BU/ml 未満、基準値。
呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	2021/06/21、HIT 抗体(0.51 - 0.82)：0.6 U/ml 未満。 2021/07/14、HIT 抗体(0.51 - 0.82)：0.6 U/ml 未満。
肺血管造影異常（肺血管造影異常）	2021/07/12、抗血小板抗体：陰性。 2021/07/24、抗 HLA 抗体：陽性。
胸水（胸水）	抗血小板第 4 因子抗体は未実施。
血圧低下（血圧低下）	2021/06/12、患者は DIC 疑い（生命を脅かす（LT）、関連あり、ICU 必要、治療：ヘパリン、リコモジュリン、γグロブリン、AT-III 製剤、メロペネム、バンコマイシン、タゾバクタム/ピペラシリン）を経験した。
腹水（腹水）	2021/06/12、患者は VITT 疑い（ワクチン誘発性免疫血栓性血小板減少症）（生命を脅かす、関連あり、ICU 必要、治療：ステロイド（プレドニン、オルガラナ、リクシアナ）を経験した。
腹部膨満（腹部膨満）	2021/07/02、患者は右視床梗塞（非重篤、関連あり、治療なし）を経験した。
免疫系障害（免疫系障害）	2021/06/21、患者は両側副腎梗塞（非重篤、関連あり、治療なし）を経験した。
血球減少症（血球減少症）	患者は左上肢マヒ（医学的に重要、関連あり、治療なし）を経験した。
凝固能異常（凝血異常）	患者は右動眼神経マヒ（医学的に重要、関連あり、治療なし）を経験した。
出血性素因（出血性素因）	患者は血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（生命を脅かす、因果関係：評価不能）を経験した。
巨核球増加（巨核球増加）	2021/06/04、患者は以降発熱が続いた。



脳血管発作（脳血管発作）	2021/06/12、患者は前医受診した。
皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	多臓器不全（肝臓機能、腎臓機能、凝固障害）、血球減少を認め、感染症による OIC を疑い加療した。
皮下出血（皮下出血）	感染を伴う DIC と判断され、治療後軽快しなかった。
皮膚変色（皮膚変色）	2021/08/21、データ改善乏しく、患者は当院へ転院した。
点状出血（点状出血）	ワクチン誘発の TAFRO 症候群やキャスルマン病、MCDE など疑うが、入院時の副腎梗塞、入院経過で発症したと思われる。
眼球運動障害（眼運動障害）	右視床梗塞から、ワクチン誘発性血小板減少を伴う血栓症を最も考えた。
活動性低下（活動性低下）	07/02、ステロイドパルス療法 1g/日を 3 日間が行われた。
浮腫（末梢性浮腫）	07/05、PSL 60mg で治療継続。
熱感（熱感）	ステロイド治療により低アルブミン血症による胸膜水貯留は改善傾向であったが、血小板低値が改善しなかった。
発熱（発熱）	07/16-07/17 の 2 日間、 $\gamma$ グロブリン製剤（グロブリン 1g/日）投与。
末梢腫脹（末梢腫脹）	07/18、オルガランによる抗凝固療法を 07/18 より開始したところ、血小板数は少しずつ改善した。
網内系機能障害（網内系機能障害）	微小血栓と思われる症状（左上肢マヒ、右動眼神経マヒ）も改善した。
低アルブミン血症（低アルブミン血症）	09/07、オルガランをリクシアナ内服に切り替え継続中。
キャスルマン病（キャスル	腹水も減り食事摂取もできているが、筋力低下が顕著で ADL 低下しているため、今後リハビリ継続目的に転院予定。
	ワクチン接種後、患者は以下の通り症状を経験した：
	2021/07/13（2021/07/15 とも報告された）、眼球運動異常。
	2021/07/07（2021/07/08 とも報告された）、局所運動麻痺、片麻

<p>マン病)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>感染 (感染)</p> <p>体重減少 (体重減少)</p> <p>5 型糖原貯蔵障害 (5 型糖原貯蔵障害)</p> <p>TTS (播種性血管内凝固 血小板減少症)</p> <p>血栓症 (血栓症)</p> <p>腎梗塞 (腎梗塞)</p> <p>動眼神経麻痺 (第 3 脳神経麻痺)</p> <p>単麻痺 (単麻痺)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p>	<p>痺。</p> <p>2021/06/29、腹部膨満。</p> <p>2021/06/21、血圧低下、腹水、下肢の膨張、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向。</p> <p>患者は息切れを経験した。</p> <p>初回検査日は 2021/06/21 の転院時であった。</p> <p>スメアでの凝集所見はなかった。</p> <p>WBC: 12810/uL</p> <p>RCC: 482 x10<sup>4</sup>/uL</p> <p>ヘモグロビン: 14.2 g/dL</p> <p>ヘマトクリット: 42.3%</p> <p>血小板: 9.8 x10<sup>4</sup>/ uL</p> <p>PT: 15.7 s</p> <p>PT-INR: 59.9</p> <p>APTT: 37.2 s</p> <p>D-ダイマー: 42.0 ug/ml</p> <p>抗血小板第 4 因子抗体は未実施。</p> <p>2021/06/21、抗 HIT 抗体 (抗 PF4-ヘパリン複合体抗体) : 陰性、検査方法 : CLIA。</p> <p>2021/06/21、SARS-CoV-2 検査 : 陰性、抗原定量検査、多重検査が次いで実施され、全て陰性結果を示した。</p> <p>2021/06/21 から 2021/09/14 まで、腹部と下肢で超音波検査が実施され、血栓/塞栓症の所見なし。</p>
--	---

腹水、胸水の貯留、下肢複数回 VS : DVT なし。

2021/06/21 から 2021/09/30 まで、頸部、胸部、腹部、下肢で CT 検査が実施された。

血栓/塞栓症の所見が疑われた。

頭部：急性期梗塞を疑う低吸収域。

胸腹部：胸水、肺水腫、肺炎、腎梗塞、副腎梗塞疑い、大量の腹水。

2021/07/14、2021/07/16、頭部で MRI 検査が実施された。

右視床急性期梗塞。

血管造影検査と肺動気血流シンチグラフィーは実施されなかった。

2021/06/21 から 2021/10/08 まで、胸部 X 線検査、血栓/塞栓症の所見はなかった。

胸水貯留、（受動性）無気肺、右気胸。

外科的処置と病理学的検査は実施されなかった。

診断病名は、脳卒中と腹腔内血栓症（疑い）であった。

患者は covid-19 の罹患歴、ヘパリンの投与歴はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

WBC: 24000/uL

RCC:  $453 \times 10^4$ /uL

ヘモグロビン: 13.3 g/dL

ヘマトクリット: 40.1%

血小板:  $4.8 \times 10^4$ / uL

PT: 17.6 s

PT-INR : 1.48

APTT: 32.1 s

フィブリノゲン: 820 mg/dL

D-ダイマー: 30 ug/ml 以上

2021/07/15、下肢で超音波検査が実施された。

下肢静脈 VS、2021/06/22 : 肝臓。

血栓/塞栓症の所見なし。

脾腫あり。

肝腫大なし。

下肢静脈血栓なし。

2021/06/21、CT 検査、血栓/塞栓症の所見あり。

両側副腎梗塞。

2021/07/14、2021/07/16、頭部で MRI 検査が実施された。

右視床梗塞。

血管造影検査と肺換気血流シンチグラフィーは実施されなかった。

2021/06/21、胸部 X 線検査、大量で記載できない。

肺血管影増強。

2021/06/24、病理学的検査、血栓/塞栓症の所見なし。

骨髄線維化なし。

骨髄巨核球増加。

血小板貪食する網内系食細胞あり。

診断病名は、VITT 疑い、TTS 疑いであった。

2021/10/26、他院で回復期。

自宅退院を目指す方針。

当院外来に通院する予定。

2021/08/30 08:03 :

ALP (JSCC) (106-322) U/L : 359

H. ALP (IFCC) (38-113 U/L) : 124 H

$\gamma$ -GTP (13-64) u/L : 83 H

TP (6.6-8.1) g/dl : 5.4 Low (L)

ALB (4.1-5.1) g/dl : 2.3 L

BUN (8-20) mg/dl : 26.3 H

CREA (0.65-1.07) mg/dl : 0.52 L

CL (101-108) MEQ/L : 95 L

K (3.6-4.8) MEQ/L : 2.7 L

Ca (8.8-10.1) mg/dl : 7.9 L

GRP (0.00-0.14) mg/dl : 0.51 H

Lac (0.5-1.6) mmol/L : 2.3 H

RBC (4.35-5.55)  $\times 10^6$  uL : 2.70 L

HGB (13.7-16.8) g/dl : 9.2 L

HCT (40.7-50.1) % : 27.3 L

2021/09/02 07:57 :

ALP (IFCC) (38-113 U/L) : 115 H

$\gamma$ -GTP (13-64) u/L : 79 H

TP (6.6-8.1) g/dl : 5.3 L

ALB (4.1-5.1) g/dl : 2.2 L

BUN (8-20) mg/dl : 27.6 H

CREA (0.65-1.07) mg/dl : 0.58 L

CL (101-108) MEQ/L : 96 L

K (3.6-4.8) MEQ/L : 3.0 L

Ca (8.8-10.1) mg/dl : 8.0 L

Lac (0.5-1.6) mmol/L : 2.0 H

RBC (4.35-5.55)  $\times 10^6$  uL : 2.84 L

HGB (13.7-16.8) g/dl : 9.5 L

HCT (40.7-50.1)% : 28.9 L

$\gamma$ -GTP (13-64) u/L : 65 H

TP (6.6-8.1) g/dl : 5.2 L

ALB (4.1-5.1) g/dl : 2.2 L

BUN (8-20) mg/dl : 26.0 H

CREA (0.65-1.07) mg/dl : 0.59 L

CL (101-108) MEQ/L : 98 L

K (3.6-4.8) MEQ/L : 3.4 L

Ca (8.8-10.1) mg/dl : 8.0 L

GRP (0.00-0.14) mg/dl : 0.43 H

Lac (0.5-1.6) mmol/L : 2.5 H

RBC (4.35-5.55)  $\times 10^6$  uL : 2.81 L

HGB (13.7-16.8) g/dl : 9.5 L

HCT (40.7-50.1)% : 28.1 L

2021/09/09 07:27 :

y-GTP (13-64) u/L 75 H

TP (6.6-8.1) g/dl : 5.8 L

ALB (4.1-5.1) g/dl : 2.4 L

BUN (8-20) mg/dl : 21.5 H

CREA (0.65-1.07) mg/dl : 0.58 L

CL (101-108) MEQ/L : 97 L

K (3.6-4.8) MEQ/L : 3.4 L

Ca (8.8-10.1) mg/dl : 8.3 L

GRP (0.00-0.14) mg/dl : 0.42 H

Lac (0.5-1.6) mmol/L : 2.4 H

WBC (3.3-8.6)  $\times 10^3$  uL : 9.5 H

RBC (4.35-5.55)  $\times 10^6$  uL : 3.24 L

HGB (13.7-16.8) g/dl : 10.9 L

HCT (40.7-50.1)% : 32.5 L

2021/09/13 07:16 :

TP (6.6-8.1) g/dl : 5.5 L

ALB (4.1-5.1) g/dl : 2.3 L

BUN (8-20) mg/dl : 21.2 H

CL (101-108) MEQ/L : 100 L

Ca (8.8-10.1) mg/dl : 8.0 L

GRP (0.00-0.14) mg/dl : 0.29 H

Lac (0.5-1.6) mmol/L : 1.9 H

WBC (3.3-8.6)  $\times 10^3$  uL : 8.8 H

RBC (4.35-5.55)  $\times 10^6$  uL : 3.01 L

HGB (13.7-16.8) g/dl : 10.0 L

HCT (40.7-50.1)% : 30.0 L

202109/16 07:28 :

$\gamma$ -GTP (13-64) u/L : 75 H

TP (6.6-8.1) g/dl : 5.9 L

ALB (4.1-5.1) g/dl : 2.6 L

BUN (8-20) mg/dl : 22.5 H

CL (101-108) MEQ/L : 100 L

Ca (8.8-10.1) mg/dl : 8.5 L

GRP (0.00-0.14) mg/dl : 0.40 H

Lac (0.5-1.6) mmol/L : 1.7 H

WBC (3.3-8.6)  $\times 10^3$  uL : 9.1 H



RBC(4.35-5.55) x10<sup>6</sup> uL:3.10 L

HGB (13.7-16.8) g/dl: 10.3 L

HCT (40.7-50.1)%:30.5 L

2021/09/28 07:25 :

y-GTP(13-64) u/L: 79 H

TP(6.6-8.1)g/dl: 6.0 L

ALB (4.1-5.1) g/dl:2.6 L

BUN (8-20) mg/dl:25.6 H

CREA(0.65-1.07) mg/dl:0.61 L

CL(101-108) MEQ/L:100 L

K(3.6-4.8) MEQ/L:3.2 L, 再検査

Ca (8.8-10.1) mg/dl:8.3 L

GRP(0.00-0.14) mg/dl: 0.26 H

Lac(0.5-1.6) mmol/L:2.2 H

WBC(3.3-8.6) x10<sup>3</sup> uL:8.8 H

RBC(4.35-5.55) x10<sup>6</sup> uL:3.24 L

HGB (13.7-16.8) g/dl: 10.6 L

HCT (40.7-50.1)%:31.8 L

2021/09/24 07:26

y-GTP(13-64) u/L 66 H

TP(6.6-8.1)g/dl: 5.6 L

ALB (4.1-5.1) g/dl : 2.4 L

BUN (8-20) mg/dl : 23.3 H

CREA (0.65-1.07) mg/dl : 0.56 L

K (3.6-4.8) MEQ/L : 2.9 L, 再検査実施

Ca (8.8-10.1) mg/dl : 8.2 L

IP (2.7-4.6) mg/dl : 2.6, L

GRP (0.00-0.14) mg/dl : 0.28 H

Lac (0.5-1.6) mmol/L : 2.4 H

WBC (3.3-8.6)  $\times 10^3$  uL : 9.0 H

RBC (4.35-5.55)  $\times 10^6$  uL : 3.13 L

HGB (13.7-16.8) g/dl : 10.3 L

HCT (40.7-50.1)% : 30.3 L

2021/9/27 08:02 :

LD (LDH) (124-222) U/L : 226 H

$\gamma$ -GTP (13-64) u/L : 66 H

TP (6.6-8.1) g/dl : 5.5 L

ALB (4.1-5.1) g/dl : 2.4 L

BUN (8-20) mg/dl : 24.1 H

CREA (0.65-1.07) mg/dl : 0.54 L

K (3.6-4.8) MEQ/L : 3.1 L

Ca (8.8-10.1) mg/dl : 8.0 L

IP (2.7-4.6) mg/dl : 2.5, L

GRP (0.00-0.14) mg/dl : 0.38 H

Lac (0.5-1.6) mmol/L : 2.7 H

WBC (3.3-8.6)  $\times 10^3$  uL : 9.6 H

RBC (4.35-5.55)  $\times 10^6$  uL : 3.01 L

HGB (13.7-16.8) g/dl : 9.9 L

HCT (40.7-50.1)% : 29.3 L

2021/08/30 08:03 :

MCV (83.6-98.2) fl : 100.8 H

MCH (27.5-33.2) pg : 34.0 H

PLT (158-348)  $\times 10^3$ /ul : 136 L

RET (1.0-25) 0/00 : 34.8 H

LYMPH (18.0-49.0)% : 13.1 L

PT% (80-110)% : 113.0 H

D-DIMER (-10)ug/ml : 29.7 H, 再検査実查

AT-3 (83-128)% : 82 L

FREE T3 (2.39-4.06)mg/dl : 1.33 H

BNP (-18.4)pg/ml : 36.4 H

2021/09/02 07:57 :

MCV (83.6-98.2) fl : 101.8 H

MCH (27.5-33.2) pg : 33.5 H

PLT (158-348)  $\times 10^3/\text{ul}$ : 129 L

RET (1.0-25) 0/00 :32.1 H

LYMPH (18.0-49.0)%: 15.6 L

PT% (80-110)% : 112.0 H

D-DIMER (-10)ug/ml : more than 30 H, 再検査実施

AT-3 (83-128)%: 79 L

2021/09/06 07:22 :

MCV (83.6-98.2) fl: 100 H

MCH (27.5-33.2) pg: 33.7 H

PLT (158-348)  $\times 10^3/\text{ul}$ : 131 L

LYMPH (18.0-49.0)%: 16.0 L

D-DIMER (-10)ug/ml: more than 30 H, 再検査実施

AT-3 (83-128)%: 71 L

2021/09/09 07:27 :

MCV (83.6-98.2) fl: 100.3 H

MCH (27.5-33.2) pg: 33.6 H

PLT (158-348)  $\times 10^3/\text{ul}$ : 156 L

LYMPH (18.0-49.0)%: 13.1 L

FIB (174-404) mg/dl: 408 H

D-DIMER (-10)ug/ml : 21.6 H

2021/09/13 07:16 :

MCV (83.6-98.2) fl: 99.7 H

PLT (158-348)  $\times 10^3/\text{ul}$ : 155 L

seg (34.0-70.0)%: 83.5 H

LYMPH (18.0-49.0)%: 7.0 L

D-DIMER (-10)ug/ml: 22.6 H

AT-3 (83-128)%: 74 L

2021/09/16 07:28 :

MCV (83.6-98.2) fl: 98.4 H

PLT (158-348)  $\times 10^3/\text{ul}$ : 152 L

LYMPH (18.0-49.0)%: 14.8 L

APTT (25.4-36.9) seconds: 25.0 L

FIB (174-404) mg/dl: 421 H

D-DIMER (-10)ug/ml: 22.0 H

2021/09/21 07:25 :

APTT (25.4-36.9) seconds: 25.0 L

D-DIMER (-10)ug/ml: 23.6 H

AT-3 (83-128)%: 80 L

2021/09/24 07:26 :

APTT (25.4-36.9) seconds: 24.5, L

D-DIMER (-10)ug/ml : 22.2 H

AT-3 (83-128)% : 78 L

FREE T3 (2.39-4.06)mg/dl :1.33 L

CA19-9 (0.0-37.0) u/MI, 42.3, H, 再検査実施

2021/09/27 08:02 :

PLT (158-348) x10<sup>3</sup>/ul : 150, L

Stab (1.0-7.0)%: 9.0, H

seg (34.0-70.0)%: 79.0 H

LYMPH (18.0-49.0)% : 10.0 L

D-DIMER (-10)ug/ml: 18.3 H

AT-3 (83-128)% : 77 L

FREE T3 (2.39-4.06)mg/dl:1.44 L

TSH (0.541-4.261) uIU/ml: 0.237, L

2021/07/13 06:02 :

TAT(-2.9 ng/ml): 14.8, H

PIC (-0.7 ug/ml): 2.6 H

2021/07/19 05:45 :

TAT(-2.9 ng/ml): more than 120.1, H

2021/07/26 06:11 :

TAT(-2.9 ng/ml): 14.8, H

PIC (-0.7 ug/ml): 2.0 H

2021/08/02 07:45 :

TAT(-2.9 ng/ml): 12.6, H

PIC (-0.7 ug/ml) : 3.5 H

2021/08/10 07:29 :

TAT(-2.9 ng/ml) : 8.7, H

PIC (-0.7 ug/ml) : 4.2 H

2021/08/16 07:26 :

TAT(-2.9 ng/ml) : 7.3, H

PIC (-0.7 ug/ml) : 3.9 H

2021/08/23 12:50 :

TAT(-2.9 ng/ml) : 7.2, H

PIC (-0.7 ug/ml) : 2.3 H

2021/08/30 08:03 :

TAT(-2.9 ng/ml) : 9.0, H

PIC (-0.7 ug/ml) : 4.9 H

2021/09/12 07:15 :

PIC (-0.7 ug/ml) : 3.1 H

2021/09/27 08:01 :

TAT(-2.9 ng/ml) : 3.0 H

PIC (-0.7 ug/ml) : 2.2 H

2021/06/21 12:07 :

TAT(-2.9ng/ml) 7.3 H

PIC(-0.7ug/ml) 5.7 H

2021/06/21 14:55 :

Ferritin(9.0-275.0) ng/ml, 1130 H

IL2-R(121-513) U/ml, 1540, H

2021/06/22 06:43 :

CH50, less than 10.0, L

C3 (65.0-135.0) mg/dl, 45, L

C4 (13.0-35.0) mg/dl. 6 L

PCT (-0.05ng/ml) 4.48, H

2021/06/28 13:00 :

TAT(-2.9ng/ml) 11.3 H

PIC(-0.7ug/ml) 1.9 H

2021/07/07 06:31 :

Ferritin(9.0-275.0) ng/ml, 679, H

2021/07/08 05:59 :

Ferritin(9.0-275.0) ng/ml, 659, H

2021/07/09 06:10 :

Ferritin(9.0-275.0) ng/ml, 501, H

Amyloid AP(-8.0 ug/ml) 16.1, H

2021/07/12 07:36 :

CH50 (30-46), CH50ml: 15.4 L

C3 (65.0-135.0) mg/dl, 44, L



C4 (13.0-35.0) mg/dl. 8 L

PCT (-0.05ng/ml) 0.63, H

2021/07/12 16:07 :

IL2-R(121-513) U/ml: 943, H

PCT (-0.05ng/ml) 0.88, H

IL2-R(121-513) U/ml: 581

PCT (-0.05ng/ml) 0.82, H

2021/07/13 06:00 :

CH50 (30-46), CH50ml: 14.0 L

C3 (65.0-135.0) mg/dl, 46, L

C4 (13.0-35.0) mg/dl. 9 L

2021/07/13 06:02 :

PLG(71.0-128.0)%: 14.8, L

PIC(-0.7)ug/ml: 2.6 H

2021/07/19 05:45 :

presepsin(-313.0)pg/ml: 2127, H

TAT(-2.9 ng/ml): more than 120, H

PLG(71.0-128.0)%: 37, L

Ferritin(9.0-275.0) ng/ml: 306, H

Amyloid AP(-8.0 ug/ml): 20.9, H

CH50 (30-46), CH50ml: 14.9, L

C3 (65.0-135.0) mg/dl, 43, L

C4 (13.0-35.0) mg/dl. 7 L

PCT (-0.05ng/ml) 0.49, H

2021/07/26 06:11 :

presepsin(-313.0)pg/ml: 1225, H

TAT(-2.9 ng/ml): 14.8, H

PLG(71.0-128.0%): 47, L

PIC(-0.7)ug/ml: 2.0 H

Ferritin(9.0-275.0) ng/ml: 299, H

Amyloid AP(-8.0 ug/ml): 10.7, H

CH50 (30-46), CH50ml: 14.4, L

C3 (65.0-135.0) mg/dl, 50, L

C4 (13.0-35.0) mg/dl. 10 L

PCT (-0.05ng/ml) 0.29, H

2021/08/02 07:45 :

presepsin(-313.0)pg/ml: 1008, H

TAT(-2.9 ng/ml): 12.6, H

PLG(71.0-128.0%): 47, L

PIC(-0.7)ug/ml: 3.5 H

Ferritin(9.0-275.0) ng/ml: 307, H

Amyloid AP(-8.0 ug/ml): 15.0, H

CH50 (30-46), CH50ml : 18.9, L

C3 (65.0-135.0) mg/dl, 59, L

C4 (13.0-35.0) mg/dl. 12 L

PCT (-0.05ng/ml) 0.24, H

2021/08/10 07:29 :

presepsin(-313.0)pg/ml : 852, H

TAT(-2.9 ng/ml) : 8.7, H

PLG(71.0-128.0)% : 50, L

PIC(-0.7)ug/ml : 4.2 H

Ferritin(9.0-275.0) ng/ml : 389, H

Amyloid AP(-8.0 ug/ml) : 26.7, H

CH50 (30-46), CH50ml : 27.1, L

PCT (-0.05ng/ml) 0.19, H

2021/08/16 07:26 :

presepsin(-313.0)pg/ml : 618, H

TAT(-2.9 ng/ml) : 7.3, H

PLG(71.0-128.0)% : 51, L

PIC(-0.7)ug/ml : 3.9 H

Ferritin(9.0-275.0) ng/ml : 498, H

Amyloid AP(-8.0 ug/ml) : 29.5, H

PCT (-0.05ng/ml) 0.19, H

2021/08/23 12:50 :

presepsin(-313.0)pg/ml : 642, H

TAT(-2.9 ng/ml) : 7.2, H

PLG(71.0-128.0)% : 52, L

PIC(-0.7)ug/ml : 2.3 H

Ferritin(9.0-275.0) ng/ml : 534, H

Amyloid AP(-8.0 ug/ml) : 24.7, H

PCT (-0.05ng/ml) 0.20, H

2021/08/30 08:03 :

presepsin(-313.0)pg/ml : 564, H

TAT(-2.9 ng/ml) : 9.0, H

PLG(71.0-128.0)% : 56, L

PIC(-0.7)ug/ml : 4.9 H

Ferritin(9.0-275.0) ng/ml : 528, H

Amyloid AP(-8.0 ug/ml) : 26.7, H

CH50(30-46), CH50ml : 40.1, L

PCT (-0.05ng/ml) 0.17, H

2021/09/13 07:15 :

presepsin(-313.0)pg/ml : 392, H

PLG(71.0-128.0)% : 56, L

PIC(-0.7)ug/ml : 3.1 H

Ferritin(9.0-275.0) ng/ml: 434, H

Amyloid AP(-8.0 ug/ml): 33.7, H

PCT (-0.05ng/ml) 0.11, H

2021/09/27 08:01 :

TAT(-2.9 ng/ml): 3.0, H

PLG(71.0-128.0%): 56, L

PIC(-0.7)ug/ml: 2.2 H

Ferritin(9.0-275.0) ng/ml: 474, H

Amyloid AP(-8.0 ug/ml): 52.4, H

PCT (-0.05ng/ml) 0.09, H

2021/09/21、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の転帰は回復であった。

2021/09/01、右動眼神経マヒは回復であった。

不明日時、血栓性血小板減少性紫斑病/VITT は回復したが後遺症ありであった。

不明日時、DIC は回復であった。

2021/08/11、片麻痺、左上肢マヒは回復であった。

2021/07/15、TAFRO 症候群/キャッスルマン病、多臓器障害、感染、体重減少、筋力低下、MCDE、低アルブミン血症は軽快であった。

2021/07/15、腎不全は回復であり、その他事象は不明であった。

追加報告（2021/10/08）：この追加報告は追加調査が行われるにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/10/19）：本報告は、2021831512 と 202101303497 の重複報告からの情報を統合した追加報告である。

現在及び全ての続く追加調査情報は、製造報告番号 2021831512 の下で報告される。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

15390	心筋梗塞（心筋虚血）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129764。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日）、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、ワクチン接種時年齢：報告の通り68歳）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/08/14 15:08（ワクチン接種の19日後）、患者は虚血性心疾患（推定）を発現した。</p> <p>2021/08/14、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実行されたかは不明であった。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種の19日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>製品品質グループが提供した調査結果：</p> <p>結論：</p> <p>当該ロットの有害事象安全性調査依頼及び/または薬効欠如は、以前調査された。</p> <p>苦情が、当該バッチの発行日から6ヵ月以内に受領されたため、サン</p>
-------	------------	--

プルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された制限の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が、調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット FC9880 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

調査中、関連した品質問題は、確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは許容範囲のままであると結論を下した。

NTM プロセスは、当局通知が必要としないと決定した。

報告された欠陥は、確認ができなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/11/03）：

本報告は調査結果を提供したファイザー製品品質グループからの追加報告である。

新情報は以下を含んだ：

結論が追加された。



再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15391</p>	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>無力症（無力症）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日）、27 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（2 回目、コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は不明、投与経路不明、単回量）を接種した（ワクチン接種時年齢は 27 歳 10 ヶ月であった）。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種してから、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>以前 2021/09/11（ワクチン接種日、27 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（初回、コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号および使用期限は不明、投与経路不明、単回量）を接種し、左半身の脱力が発現し、</p> <p>2021/09/18（初回ワクチン接種の 7 日後）、患者は、2021/09/30 から 2021/10/21 までの入院を必要とする末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021 年日付不明（ワクチン接種後）、全身の脱力が発現した。</p> <p>2021/09/30、精査、加療目的で入院した。</p> <p>2021/09/11 にコミナティ初回接種し、2021/09/25 に 2 回目接種したと、2021/09/25 に報告者は述べた。</p> <p>2021/10/21、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/10/21、患者は、退院した。</p>
--------------	---	---

		<p>事象の全身の脱力は治療なしで軽快した。報告者は事象を重篤と分類し入院となったと述べた。</p> <p>ワクチン接種してから、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/26）：</p> <p>PMDA 受付番号：v21129852、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下の通りである：</p> <p>患者の年齢詳細、ワクチン接種歴の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する追加情報は、要請された。</p>
15392	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>拡張期血圧上昇（拡張期血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を經由して入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、成人男性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかったかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/09/24（初回ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の 10 分後）、患者は嘔気を出現した。排便後に嘔気は消失した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の 19 分後）、頭頂部に鈍い痛みを出現した。</p>

			<p>2021/09/24（ワクチン接種の 32 分後）、BP：154/109mmHg を発現した、頭頂部に鈍い痛み持続した。</p> <p>ワクチン接種の 44 分後、頭痛は軽度持続した。</p> <p>ワクチン接種の 49 分後、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15393	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	有害事象	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129459。</p> <p>2021/06/29 09:30（47 歳時、47 歳 9 ヶ月とも報告）（ワクチン初回接種日）、47 歳（47 歳 9 ヶ月とも報告）の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には家族歴があった：患者の長女は、子宮頸部癌ワクチン接種後に有害事象を経験した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29 19:00（ワクチン初回接種日）、全身難治性発疹、一過性の血圧上昇（心因性要因によると思われる）、両上肢内側に痒みが発現した。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と</p>

		<p>評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師は、本報告時点で通院中の皮膚科医では症状がワクチン添加剤によるアレルギー反応と疑われている、とコメントした。</p> <p>事象は診療所への受診（皮膚科医）に至った。</p> <p>2021/10/15（ワクチン初回接種 108 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p>
15394	<p>ショック（ショック）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能なその他の医療従事者及び別の医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種日）、30 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ；注射液；バッチ/ロット番号：FF5357；使用期限：2021/11/30）単回量の初回接種を受けた。（ワクチン接種時の年齢：30 歳）</p> <p>併用薬と病歴は、報告された。</p> <p>アレルギーの既往は特に無かった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、ショックを起こし、エピペンを使用した。</p> <p>その後病院に運ばれた。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種の 10 分ほどしたら、顔面蒼白、発汗を発現した。血圧 90 となり、エピペンを投与した。</p> <p>その後病院に運ばれた時には血圧 110 くらいであった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：血圧測定：90 mmhg、110 mmhg であった。</p> <p>エピペンと点滴を含む処置で回復した。</p> <p>2021 年の日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p>

<p>15395</p>	<p>トレポネーマ検査陽性（トレポネーマ検査陽性）</p> <p>梅毒（梅毒）</p>	<p>本報告はファイザー社の営業担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/25、54歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（メーカー不明、ロット番号不明、投与経路不明、単回投与2回目）の2回目の接種を受けた（54歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種の23日後）、患者は梅毒を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>2021/09/17に患者は健康診断を受診した。過去数回受診されている患者で、今まで梅毒RPRの検査値が3.7前後であったが今回17.8で陽性となっていた。梅毒陽性となる行動履歴も無く、ワクチンの作用により副次的に梅毒の抗体に反応している可能性があるかと判断された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>15396</p>	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129313。</p> <p>患者は、17歳7カ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（メーカー不明、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象の発現は、2021/08/19の05:30（ワクチン接種4日後）であった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種4日後）、患者は病院に入院した</p>

(2021/08/19 から 2021/08/20 まで)。

2021/08/20 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

胸痛と前胸部の絞扼感を発現し、救急要請した。

ECG の結果は、正常範囲内であった。Xp の結果では、肺水腫、気胸は認めず、血液検査でトロポニン T 高値を示し、臨床症状に基づいて心筋炎と診断された。病歴では直前の症状なしであった。

事象はワクチン接種のみであり、事象はワクチン接種と関連したものと考えられた。

報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

COVID-19 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

15397	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告（PMDA 受付番号：v21129295）、および連絡可能な同医師からの情報提供依頼への返信である。</p> <p>2021/10/09 13:00（ワクチン接種の日、18歳時）、18歳0カ月の男性（初回ワクチン接種時の年齢）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号FF2018、使用期限2022/03/31（使用期限は2021/12/31と報告された）、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/09 13:05（ワクチン接種の5分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>13:00、患者はワクチンを接種した。</p> <p>15分の観察途中に、気分不快の発現を訴えた。意識レベル（JCS）1も発現し、血圧は触知不能であった。問いかけに回答あるも傾眠傾向であった。能動的に動くことができなかった。発汗多量で冷感があった。</p> <p>それから処置室へ移送された。血圧は触知不能であった。ショックポジション（臥位、下肢挙上）とした。右橈骨側皮静脈22Gエラストー留置、生食全開滴下された。意識レベル（JCS）0で、冷感が持続するも、傾眠傾向は改善した。</p> <p>BP 85/32、HR 42、SpO2 98%であった。皮疹はなかった。若干症状は改善したが息苦しさが発現した。迷走神経反射によるショックと判断された。</p>
-------	--	---



			<p>13:13、119 救急要請がされた。救助隊到着時、症状は改善傾向で体動可能になった。しかし、BP 90/40、HR 53、十分な回復を認めないため他の病院へ搬送された。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種同日）、全ての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤、非重篤 と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種による血管迷走神経反射と判断した。</p> <p>追加情報（2021/10/28）：連絡可能な同医師から入手した新情報（情報提供依頼への返信）は以下を含んだ：患者イニシャル追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15398	<p>無症候性 COVID-19（無症候性 COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、試験の調査担当医師からの非介入試験プロトコール番号 C4591006 からの報告である。</p> <p>被験者は 42 歳の男性であった（身長 164cm、体重 64kg）。</p> <p>2021/02/25 の不明時刻、被験者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）0.3ml、左三角筋内投与、単回量、1 回目を接種した</p>

(42 歳時)。

2021/03/19 の不明時刻 (ワクチン接種日)、被験者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31) 0.3ml、左三角筋内投与、単回量、2 回目を接種した (42 歳時)。

被験者は、併用薬または病歴 (ワクチン接種時の疾病を含む) はなかった。

被験者は、他のワクチン接種を受けていなかった。

ワクチン接種日周辺で、解熱剤は使用されなかった。

2021/04/22 の不明日 (ワクチン接種の 1 ヶ月と 3 日後)、被験者は COVID-19 陽性を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった :

2021/04/22、被験者と同居する家族が発熱を発現し、PCR 検査で陽性であった。

被験者は無症状であったが、PCR 検査 (核酸検査) で陽性であると判明した。

2021/05/06、被験者は無症状のままであったため、服薬やその他を受けていなかった。被験者は同日に抗原検査で陰性であった。

2021/05/06 (ワクチン接種の 1 ヶ月と 17 日後)、事象の転帰は回復であった。

報告調査担当医師は、事象を非重篤と分類し、事象が試験薬および併用薬に関連する合理的な可能性はないと評価した。

<p>15399</p>	<p>突然死（突然死）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心原性心停止（心臓死）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129775。</p> <p>2021/10/08 15:00、31 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ1763、使用期限 2022/04/30、2 回目、単回量、接種経路不明）の接種を受けた（31 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/09/17、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、初回、接種経路不明）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/10/11 07:17（ワクチン接種の 2 日 16 時間 17 分後）、患者は突然死を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/08 15:00（ワクチン接種日）に BNT162b2 ワクチン 2 回目接種し発熱が持続した（2021/10）。</p> <p>2021/10/10（ワクチン接種の 1 日と 9 時間後）に釣りに行った。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の 2 日と 9 時間後）02:00 にトイレに行った。07:00 頃に心肺停止で発見され報告病院の救急外来へ搬送された。血液検査、画像検査で異常なかった。急性心臓死の疑いで死亡診断した。</p> <p>事象発熱の転帰は、未回復であった。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の 3 日後）、その他の事象の転帰は、死亡であった。</p>
--------------	--	---

剖検はされなかったと報告された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/11/03 の追加報告にて、製品品質苦情グループは、次のことを示す追加の調査結果を提供した：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット FJ1763 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

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

2021/11/05、追加の製品調査結果を入手した。

品質情報の概要：

ロット番号：FJ1763 の突然死に対する医学的判断によるワクチン症例の調査に対する製品品質調査依頼。

調査結果の概要：

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

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。加えて、ロット（管理番号/タイトル）に関連する逸脱事象として以下のものが報告された。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-090/Silverpod の温度ロガー異常が発見された（1箱 30 トレー）、DEV-091/Silverpod の温度ロガー異常が発見された（1箱 30 トレー）。

保存サンプルの確認：関連製品で確認すべき事項がないため非該当。

苦情履歴の確認：当該ロットに関して成田倉庫に起因する苦情の発生は過去にないことが確認された。

当局報告の必要性はない。

成田倉庫の工程で原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施されない。

トレンド確認（緊急度：緊急（Expedited）の場合）：実施の要否：不要。

確認結果は非該当であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2 日目のワクチン接種後突然死。基礎疾患なく、ワクチンの関連性は否定できない。

追加情報（2021/11/03）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には、調査結果が含まれている。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：ファイザー社製品品質グループから報告した新情報は以下を含む：被疑薬データ（2 回目の投与に対して使用期

限を更新)と検査結果。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15400	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>難聴（片耳難聴）</p> <p>メニエール病（メニエール病）</p> <p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>		<p>これはファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。これは2例中の第2例目である。1例目は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21129246。</p> <p>2021/09/04 14:25（ワクチン接種日）、25歳11カ月の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量、25歳11カ月時）を接種した。</p> <p>2021/09/04、2回目ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>患者には病歴がなく、家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/14 15:00、ワクチン歴はCOVID-19 免疫のためのBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）があり、眩暈、嘔吐を来たした。</p> <p>2021/09/09 18:30頃（2回目ワクチン接種の5日後）、眩暈、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/09/04、患者は体調良く第2回の追加接種を受けた。接種後、経過観察中に特に異状はなかった。</p> <p>2021/09/09、眩暈が再発し、嘔吐に加え不眠症も来たした。</p> <p>2021/09/10、耳鼻科を受診し、メニエール病と診断された。内服薬の処方を受け、自宅療養した。服薬するも熱感とひどい倦怠感を発現した。眩暈が治まらないので病院を受診し、コンピュータ断層撮影（CT）検査を受けた。CT検査の結果、異状は認められなかった。しかし、病院の薬は利かなかった。他の耳鼻科にかかり、突発性の難聴と診断され、処方して自宅療養した。患者が今後症状を繰り返すなら、メニエール病の可能性もあると言われた。眩暈、嘔吐は勤務可能までに改善したので、2021/09/21より職場復帰したと報告された。ただし、眩暈、不眠、左難聴は残存していた。</p> <p>事象嘔吐の転帰は、軽快であった。</p>
-------	--	--	---

			<p>事象眩暈、不眠、左難聴の転帰は、回復したが後遺症ありで、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害）と分類した。</p> <p>患者は2度にわたる就労不能の生活障害（中程度の症状）を来した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162b2に関連あり（推定）と評価した。他要因（他の疾患）の可能性は、突発性難聴、メニエールと診断され、発症経過から体質はあるにしろ、予防接種が起因为因と考えられた。耳鼻科で診断のメニエール病とワクチンの因果関係は不明であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：2回にわたる臨床経過から、接種に起因する副反応の可能性が高いと考えた。発症機序については、仮説になるが、免疫介在性の炎症反応が関与したものと考えた。症例収集、病態解明と対処法の調査研究を推進した。重症度について、このケースのように生活被害の受忍限度を超えるケースのカテゴリーが必要と考えた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15401	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>疼痛（疼痛）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。本報告は、2つの報告のうち最初の報告である。</p> <p>本報告は、BNT162b2（コミナティ）の初回投与に関するものである。</p> <p>2021/05/17、非妊娠、非授乳中の43歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は不明、投与経路不明、左腕、単回量、初回）の接種を受けた（43歳時）。</p> <p>病歴は、花粉症とじんましんを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に1ヵ月以内に他のどのワクチンも接種はなかった。</p>



	<p>発熱（発熱）</p>	<p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の日）、局所の痛み、全身のかゆみ、蕁麻疹が発現した。</p> <p>夜 19:00 頃、摂氏 37.1 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 1 日後）、局所の痛み、全身のかゆみ、蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/05/22 09:00（ワクチン接種 5 日後）頃に、胃の痛み、吐き気、頭痛、背部痛が出現した。</p> <p>胃腸科受診し、注射と投薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>局所の痛み、全身のかゆみ、蕁麻疹、37.1 度の発熱の事象の転帰は、治療および医者または他の医療専門家の診療所/クリニックの受診なしで軽快であった。</p> <p>胃の痛み、吐き気、頭痛と背部痛の事象の転帰は、不明で（提供されていないと報告あり）注射による投与が含まれていた（詳細不明）。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p>
15402	<p>自己免疫性肝炎 （自己免疫性肝炎）</p> <p>黄疸（黄疸）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>不明日、64 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴はなかった。</p>

患者に基礎疾患はなかった。

患者の併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種後、患者は重度の自己免疫性肝炎、発熱、全身性倦怠感、黄疸を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種翌日に患者は発熱を発現した。

10日後、患者は全身性倦怠感、黄疸、重度の自己免疫性肝炎を発現した。

患者は回復し、退院準備を行っていた。

報告者は事象を重篤（生命を脅かすおよび入院）に分類し、被疑薬と事象との因果関係を可能性大とみなした。

事象の転帰は回復であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

15403	<p>脳炎・脳症（脳症 脳炎）</p> <p>熱性譫妄（熱性譫妄）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>異常行動（異常行動）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>記憶障害（記憶障害）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>インフルエンザ；</p> <p>会話障害；</p> <p>異常行動；</p> <p>異常高熱；</p> <p>記憶障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129979。</p> <p>2021/10/07、12 歳 2 ヶ月の男性患者は 12 歳 2 ヶ月時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、インフルエンザによる高熱、異常行動・言動、軽度記憶障害があった。</p> <p>5 歳時、7 歳時のインフルエンザ罹患による高熱時に、異常行動・言動、軽度記憶障害を生じた既往があった（オセルタミビル内服あり）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>5 歳時、7 歳時のインフルエンザ罹患による高熱時に、異常行動・言動、軽度記憶障害を生じた既往があった（オセルタミビル内服あり）。</p> <p>2021/10/08 20:00（ワクチン接種の翌日）、高熱（摂氏 39 度）、異常行動・言動、軽度記憶障害を発現した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/07、COVID-19 ワクチン 2 回目の投与を受け、夜から発熱（摂氏 39 度）があった。</p> <p>2021/10/08、発熱は続き、日中はほぼ寝ていた。</p> <p>20:00 頃に、不穏状態となり、急に暴れ出した。救急要請し、当院へ搬送された。</p> <p>意識はほぼ清明で、熱せん妄の可能性が高いと考えられた。</p> <p>しかし、自分の名前、生年月日、場所は言えるものの、記憶障害が残存していた（父、兄弟の名前が思い出せなかった）。</p>
-------	---	--	--

脳炎、脳症の可能性も否定できなかったため、経過観察目的に入院した。

入院直後、入眠中急にベッド上に立ち上がり不穏状態となった。

ジアゼパム静脈し鎮静した。

この際、体温は摂氏 39 度台であった。

2021/10/09 夜より、解熱が得られた。

2021/10/10、記憶障害も改善したため、同日退院した。

入院時検査：PH, 7.432; PCO2, 32.5; HCO3, 21.2; BE-2.3; WBC, 8800; Hb, 12.3; Plt, 248000; AST, 18; ALT, 9; LDH, 184; CK, 210; TB, 0.8; ALB, 3.9; BUN, 10; Cr, 0.73; Na, 134; K, 3.5; Cl, 103; Glu, 119; Amy, 68; CRP, 3.28; TP, 6.9; NH3, 36; PT, 46.4; PT-INR, 1.65; APTT, 33.7; FIB, 470; FDP, 2.8。頭部CT：異常所見なし。

2021/10/08、熱せん妄を発現し、

2021/10/11、転帰は回復であり、

2021/10/08 20:00、脳炎を発現し、

2021/10/11、転帰は回復であり、

2021/10/08 20:00、脳症を発現し、

2021/10/11、転帰は回復であり、

2021/10/07、発熱（摂氏 39 度）を発現し、

2021/10/11、転帰は回復であり、

2021/10/08 20:00、不穏状態を発現し、

2021/10/11、転帰は回復であり、

2021/10/08 20:00、記憶障害を発現し、

2021/10/11、転帰は回復であり、

2021/10/08 20:00、異常行動・言動を発現し、

2021/10/11、転帰は回復であり、

2021/10/08、日中はほぼ寝ていたを発現し、

2021/10/11、転帰は回復であった。

患者は、2021/10/08 から 2021/10/10 まで入院した。

事象の結果として治療措置がとられた。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。

事象の他要因の可能性は、熱せん妄の可能性が高いであった。

報告者の意見は、以下の通りであった：

事象の原因としては、熱せん妄と判断した。事象とワクチンとの因果関係は明らかではないが、ワクチン接種の翌日に症状出現しているため報告した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。

15404	<p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>気道うっ血（気道うっ血）</p> <p>尿量減少（尿量減少）</p> <p>浮腫（浮腫）</p>	<p>アルギナーゼ欠損症；</p> <p>心不全；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発育遅延；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMD 受付番号：v21129675。</p> <p>2021/09/07 14:00、45 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号:FD0348、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種をした（45 歳時）。</p> <p>病歴は、アルギナーゼ欠損症、発達障害、心不全、難治性痙攣、ペニシリンとカルバペネム系にアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、抗痙攣薬、スピロラクトン（アルダクトン）、クロバザム（マイスタン）、フロセミド（ラシックス）、トルバプタン（サムスカ）とアミノ酸（アミュー）を含んだ。</p> <p>患者は、45 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.3 度であった。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種後 1 日）、患者は夜間より頻呼吸、肺炎認め、フロモキシフ・ナトリウム（フルマリン）投与開始した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種後 3 日）、患者は日中の尿量低下を認め、うっ血のため呼吸状態も悪化となった。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種後 4 日）、患者は肺炎・浮腫の精査加療目的に当院に救急搬送された。患者は、当院に入院となった。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種後 5 日）、敗血症性ショックに対して、カテコラミンしようとしたが、反応が乏しく、死亡となった。</p> <p>患者がこの日に退院したと報告された。</p> <p>部検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/09/12 から 2021/09/13 まで入院となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、肺炎に伴う敗血症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
-------	---	--	--

BNT162b2 ワクチンによる影響とは断定できないが、ワクチン接種後に症状が出現し、死亡の原因と考える。

事象の転帰は、死亡であった。

2021/09/13、患者は事象のために死亡となった。

部検が行われたかは報告されなかった。

その上、製品品質苦情グループは次のように結論付けた。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/あるいは薬効欠如について以前に調査が行われた。

当該バッチの発行日から6ヵ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。

参照されたPR ID 調査結果は、以下の通り：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロットFD0348に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質を代表せず、バッチは許容できると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的原因やCAPAは特定されなかった。

追加情報（2021/11/03）：製品品質苦情グループから入手した新たな  
情報は以下の通り：調査結果



15405	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>不整脈（不整脈）</p>	<p>肥大型心筋症；</p> <p>肥満；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血糖</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21129674。</p> <p>2021/09/10、50 歳 7 ヶ月の男性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9880、使用期限 2021/09/30、単回量、2 回目、50 歳 7 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴は心尖部肥大型心筋症、高血糖、肥満、脂質異常、脂肪肝があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/17、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FC9880、使用期限 2021/09/30、単回量、初回、50 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/09/12 11:10（ワクチン接種の 2 日後）、急性心筋梗塞疑いと心肺停止を発現した。</p> <p>2021/09/12、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/12 11:10、息を荒くしているところを家族が目撃した。</p> <p>その後再度見に行くと意識・呼吸がない状態であり 11:21 救急要請された。</p> <p>救急隊接触時 asystole、心肺蘇生を行い病院へ搬送された。</p> <p>搬送中 asystole のままで、11:39 に病院に到着した。</p> <p>来院時すでに 20 分は循環停止で asystole のまま、瞳孔散大であった。</p> <p>挿管、輸液ルート確保、アドレナリン繰り返し投与したが、asystole</p>
-------	---	--	---

のまま心拍再開しなかった。

30分経過しても状態改善なく、12:28死亡確認となった。

心尖部肥大型心筋症を指摘されていたようだが詳細不明であった。

エコーでは閉塞型肥大型心筋症を含め流出路狭窄を来しそうな肥厚所見はない模様であった。

ただ、不整脈の可能性は否定できなかった。

血液検査でトロポニンI 307と上昇を認め、血糖（BS）576、肥満体型、脂肪肝を認めることから、心肺停止に陥った原因として心筋梗塞が疑われ、死因は急性心筋梗塞疑いとした。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血糖、肥満、脂質異常、肥大型心筋症があった。

事象急性心筋梗塞疑い、心肺停止の転帰は死亡であった。

事象不整脈の転帰は不明であった。

報告者意見：

高血糖、肥満、脂質異常（脂肪肝）、心尖部肥大型心筋症等、心臓に異常を来すリスク因子があるため、ワクチンとの因果関係は低いと考えられますが、あくまで個人的見解です。

<p>15406</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>心障害</p>	<p>承認後早期に接種される非接種者（医療従事者 HCPS）を対象とした追跡調査</p> <p>本報告は、連絡可能な医療従事者より、非介入試験プロトコル C4591006 からの報告である。</p> <p>被験者は、40 才男性だった。</p> <p>被験者 は心臓病の関連病歴があった。</p> <p>併用薬は、経口にてロスバスタチン（製造名は報告されなかった）、経口にてイミダプリル塩酸塩（タナトリル）と経口にてニコランジル（製造名は報告されなかった）であった。</p> <p>患者はアレルギーを持っておらず、BNT162b2（コミナティ）以外の、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/02/22、39 歳時、被験者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、左腕、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/03/15、被験者は 39 才 時、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、左腕、単回量）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>被験者は、重篤な有害事象（報告のとおり）を発現しなかった。</p> <p>2021/08/23（2 回目のワクチン接種の 5 ヶ月 8 日後）、被験者は COVID-19 を発症した。</p> <p>2021/08/23、被験者は SARS-CoV-2（PCR、ランプ）に対する核検出検査の臨床検査を実施し、陽性に至った。</p> <p>被験者は、事象のため、病院に入院および ICU に入室しなかった。</p> <p>被験者は、酸素投与、人工呼吸器、および 体外式膜型人工肺（ECMO）を受けなかった。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の 5 ヶ月 19 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p>
--------------	--	------------	---

報告者により、重篤性分類と因果関係評価は、報告されなかった。

事象と被疑製品との因果関係に関する報告者の評価は本報告の時点では提供されなかった。

評価が入手できなかったため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

調査結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 5741000（この調査記録の添付ファイルを参照）。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットEP2163の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規則、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

<p>15407</p>	<p>四肢痛（四肢痛） 感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129481。</p> <p>2021/10/01、15 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 15 歳）と連絡可能な医師は報告した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種 2 日後）、上肢の疼痛及び上肢のしびれ感が発現した。</p> <p>PMDA は、上肢の疼痛及び上肢のしびれ感を重篤（障害につながる可能性あり）と評価した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種の翌日、左上肢に疼痛及びしびれ感があり、症状が持続していた。患者は、他院ペインクリニックに紹介予定であった。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながる可能性あり）と分類し、ワクチンとの因果関係を関連あり及び評価不能と評価した（報告の通り）。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>
--------------	--------------------------------	---

15408	脳幹梗塞（脳幹梗塞）	<p>脳梗塞；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/30 10:09（ワクチン接種当日）、58歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、2回目、単回量）を左腕に接種した。（58歳時）</p> <p>病歴は、発現日不詳の高血圧、発現日不詳の2型糖尿病、2010年からの右脳梗塞、2020年からの左脳梗塞を含んでおり、全て継続中であつた。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかつた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかつた。</p> <p>継続中の併用薬は以下の通り：シタグリプチンリン酸塩水和物（グラクティブ）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）、ミグリトール、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ランソプラゾール（タケプロン15）、全てワクチン接種の2週間以内である。</p> <p>2021/07/09 10:01（ワクチン接種当日）、患者は過去にCOVID-19免疫のためコミナティ（注射液、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、筋肉内、1回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかつた。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種後）、患者は延髄梗塞を発現した。</p> <p>報告者は、事象は、診療所/クリニックへの訪問の結果となつたと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>2021/10/26現在、医師は事象名の最終的な診断を延髄梗塞として評価した。</p> <p>事象の発現は、2021/07/30 12:00頃、事象の重篤性は左半身のしびれのため重篤（医学的に重要）であつた。</p>
-------	------------	--------------------------------------	--

		<p>日付不明、磁気共鳴画像（MRI）は他の病院で実施され、詳細は不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能であった、転帰は軽快であり、処置は必要とされなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/10/26)： 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：病歴、被疑薬の詳細「ワクチン接種時間：1 回目投与 10:01（10:00 から更新された）、2 回目投与 10:09（10:00 から更新された）」、併用薬の詳細（すべて継続中）、臨床検査（MRI）、事象の詳細（延髄梗塞-脳幹梗塞から更新された）、転帰（軽快-回復したが後遺症ありから更新された）、因果関係と臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15409	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129336。</p> <p>2021/10/09 11:30、31 歳（31 歳 4 ヶ月、ワクチン接種時年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があり、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/04、1 回目ワクチン接種した。</p>

2021/09/06、嘔気、ワクチン接種部の痛みを発現した。

2021/10/09、2回目では、予診票に特に記載がなかった。

併用薬は、報告されなかった。

2021/10/09 11:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため  
BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ1763、使用期限  
2022/01/31、接種経路不明、2回目、単回量を接種した。

2021/10/09 11:45（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーと皮  
疹を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/10/09、2回目ワクチン接種した。

約 15 分後に、両上下肢に皮疹を発現した。

アレロック 5mg を内服し、ソルコーテフ 100mg 点滴静注した。

治療後に症状は改善した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評  
価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不詳だった。

2021/10/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

特になし。



15410	喘息発作（喘息）	喘息	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコール C4591006 のための非介入試験源からの報告である。</p> <p>2021/03/12 15:00、30 歳の女性被験者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（BNT162B2、バッチ／ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与）を右三角筋内に接種した（30 歳時）。</p> <p>2021/02/19、被験者は COVID-19 免疫のため、初回、0.3mL 単回量の BNT162b2（コミュニティ、注射剤、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、筋肉内投与）を右三角筋内に以前接種した（30 歳時）。</p> <p>被験者は、併用薬または病歴（ワクチン接種時の疾病を含む）を持っていなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、被験者の母親に気管支喘息の既往ありであった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/05、被験者は（気管支炎悪化後）喘息を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種日）、解熱剤アセトアミノフェン（カロナール）が、ワクチン接種後 1 錠（300mg）経口で使用された。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の 4 ヶ月 24 日後）、被験者は（気管支炎悪化後）喘息を発現した。</p> <p>事象は救急救命室に訪れる必要はないが、</p> <p>2021/08/05、医療機関を受診する必要があった。</p>
-------	----------	----	--

			<p>遺伝的な症例で、咳から始まり、</p> <p>2021/08/05、気管支炎悪化後喘息と診断された。</p> <p>2021/08/05 及び 2021/08/06 に、ステロイドの点滴治療、内服薬クリアナール、ベポタスチン、テオフィリン、吸入薬フルティフォームの処方を受けた。</p> <p>2021/09/27 まで内服を続け、症状はほぼ消失した。</p> <p>2021/09/27 より、吸入薬のみ処方となり経過観察中であった。</p> <p>11月に再診予定だった。</p> <p>2021/09/27（2回目ワクチン接種の6ヵ月15日後）、事象から軽快した。</p> <p>報告調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象が治験薬と併用薬に関連ありであった合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15411	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状（疼痛 運動障害）</p> <p>関節炎（関節炎）</p>	<p>不全麻痺；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129353。</p> <p>2021/07/09、60歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。（60歳時）</p> <p>病歴は、開始日不明で継続か不明の脳梗塞と不全麻痺を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

2021/06/18、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）を接種した。

2021/07/09、患者は関節炎を経験した。

事象の転帰は、提供されなかった。

報告者は、事象を障害につながるおそれと分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、脳梗塞後遺症による左上下肢の不全麻痺であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/18、患者は、初回のワクチン接種を受け、数日間局所疼痛を発現し、その後軽快した。

2021/07/09、2 回目のワクチン接種後、患者は 1 回目より強い疼痛を経験した。

その後、症状は持続し、改善しなかった。両肩関節の可動痛あり、左上肢挙上時に特に疼痛強かった。（患者は、もともと脳梗塞後遺症による左上下肢不全麻痺があった）。

患者は、体温を含む検査と処置が行われた：2021/07/09、ワクチン接種前、摂氏 36.1 度であった。

事象の転帰は不明であった。

15412	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	咳喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129317。</p> <p>2021/09/30 13:55（ワクチン接種の日）、43歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 FF5357、使用期限 2021/11/30、単回量、2回目）を受けた。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）が以下の通りあった：</p> <p>咳ぜん息があった。1 回目ワクチン接種の 4 時間後に、喉がむくんだ感じを発現した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種の日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2 回目のワクチン接種のために来場した。</p> <p>1 回目のワクチン接種時は、帰宅後に呼吸苦の症状があったが医療機関は受診しなかった。</p> <p>本日は 30 分の経過観察にて問題なく帰宅となったが施設を出た時に呼吸苦が出現した。</p> <p>診察時は喉の違和感、呼吸苦（SpO2 80 台）を発現した。チアノーゼと意識レベルの低下も発現した。</p> <p>アナフィラキシーと診断された。</p> <p>ボスミン 0.3mg、ソルコーテフ 200mg を投与された。</p> <p>SpO2 98（41）であった。症状とレベルは改善傾向であったが、経過観察目的に搬送依頼された。</p>
-------	--	-----	---

			<p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
15413	<p>血小板減少症 （血小板減少症）</p> <p>頭蓋内出血（頭蓋内出血）</p> <p>くも膜下出血 （くも膜下出血）</p>	<p>末期腎疾患；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は重複症例であったため invalid とみなされ、保持された症例番号は 2021627544 である。</p> <p>これは、Frontiers in Medicine, 2021, Vol 8, DOI 10.3389/fmed.2021.751598, 表題“Potential Triggers for Thrombocytopenia and/or Hemorrhage by the BNT162b2 Vaccine, Pfizer-BioNTech”. として公表された文献を情報源とする報告である。この報告者は 4 回報告したが、これは 4 回報告のうちの 1 回目である。</p> <p>また、厚生労働省が記録した日本の一般集団におけるワクチン接種後の血小板減少症または出血の症例を要約し、日本人集団におけるワクチン関連血小板減少症の発生率、これらの症状を発症するリスク、および発症の基礎となるメカニズムを暫定的に明確化する。</p> <p>方法</p> <p>厚生労働省報告分析</p> <p>厚生労働省のウェブサイトで報告された COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症、出血および死亡の症例をまとめた。厚生労働省では、ワクチン接種との因果関係が不明なものを含め、計 746 例（男性</p>

379、女性 364、不明 3；65 歳未満 43、65 歳以上 698、不明 5)の死亡が確認され、接種回数は 57,401,937 回(医療従事者：11,713,945 回、その他：高齢者 48,294,827 回を含む 45,687,992 回、65 歳未満 9,107,110 回)であった。07/16 までに 35,650,101 人に少なくとも 1 回の接種が行われており、これは 100 万回当たり 12 人の死亡率に相当する(11、12)。性別および年齢不詳の個人だけでなく、分類不能の個人(個人が 60 歳代など)も分析から除外した。厚生労働省は、日本の薬事法に基づく有害事象報告として、医師、看護師、薬剤師、症例の製造販売業者等からの報告を認めている。血小板減少症を呈する症例の分析には、最初の報告から最終アクセス日(2021/07/27)の最新報告までの調査を利用した。資料 1-3-1 は、02/17 から 07/16 までの死亡事例の詳細な報告である。

文書番号 1-1-2-1、文書番号 1-2-2-1 および文書番号 1-2-3-1 は、厚生労働省が 02/17 から 07/11 までに把握した COVID-19 ワクチン接種後の有害事象および死亡事例の概要および詳細な報告の一覧表である。第 1-2-3-1 号には、02/17 から 05/02 まで(ファイル 1)、05/03 から 05/16 まで(ファイル 2)、05/17 から 05/30 まで(ファイル 3)、06/01 から 06/13 まで(ファイル 4)、06/14 から 06/27 まで(ファイル 5)、06/27 から 07/11 まで(ファイル 6)の 6 期間が含まれている(13)。日本語では「血小板減少症」、「免疫性血小板減少症」、「血小板数減少」、「出血」、「出血」、英語では「血小板」、「PLT」という検索語が用いられ、名詞「血小板」は 3 つの日本語文字(血液)+(小)+(板)=(血小板)で構成されている。ある単語の文字間の最終的なインデントによる見落としを避けるために、単語全体(例えば、「血小板」の他に、「血」、「小さい」、「プレート」などが検索された。)に加えて個々の文字を検索した。同じ方法が他のすべてのキーワードに適用された。すべての症例がロット、ワクチン接種日、個体の年齢、一致した事象の記述として報告されたことから、重複して報告されたとみなし、解析から除外した。血小板減少症の診断、医師、看護師、薬剤師または現場関係者により、薬事法に従って行われた。そのため、血小板数の記載なしに報告された血小板減少症の症例は調査中であった。

#### 統計解析

2×2 表の場合、独立したサンプルのピアソンのカイニ乗検定によって統計的有意性を決定した。差は  $P < 0.05$  で有意と考えられ、全ての分析は JMP 15 (SAS Institute Inc. (米国ノースカロライナ州ケアリー))を用いて行った。

結果症例 1 :

80歳女性が、多発性関節炎、高血清C-反応性蛋白濃度、抗環状シトルリン化ペプチド（CCP）抗体陽性およびリウマチ因子（RF）陽性に基づいて2010年にRAと診断された。

患者は最初にメトトレキサート（MTX）で治療され、続いて慢性腎臓病（CKD）のためにゴリムマブ（GLM）単独療法に切り替えられた。また、CKDステージG5A2による腎性貧血に対してエポエチンベータペゴル（最終投与はワクチン投与12日前）、橋本病に対してレボチロキシナトリウム水和物の連日投与を受けていた。BNT162b2ワクチン2回接種4日後に頭痛、悪心、意識消失、紫斑が出現し、救急外来を受診した。血液検査は、最終カウント $11.2 \times 10^4/uL$ にもかかわらず著しい血小板減少症（ $0.8 \times 10^4/uL$ ）を明らかにし、脳コンピューター断層撮影（CT）は、くも膜下出血を明らかにした。脳動脈瘤や明らかな血栓症は認めなかった。頻回の血小板輸血にもかかわらず血小板数は $0.3 \times 10^4/uL$ であり、患者は入院3日後に頭蓋内再出血により死亡した。抗核抗体または抗dsDNA抗体を含む自己抗体はなかったが、血小板関連免疫グロブリンG（PA-IgG）のみが $206 \text{ ng}/10^7$ 細胞（標準値 $<46 \text{ ng}/10^7$ 細胞）と高かった。

#### 考察

本報告では、BNT162b2ワクチンの投与により誘発された可能性のある血小板減少症の3症例を要約したが、この報告の症例1と2は、頭蓋内出血を伴う持続的または一時的な血小板減少症でも構成されており、これらの患者における脳出血につながる重要な因子として血小板減少症の可能性を示唆する。

さらに、この血小板減少症は一過性の血尿または月経過多を引き起こした可能性がある。症例2における疾患の自然消退、および補足表1のコルチコステロイド治療およびIVIg治療抵抗性症例は、これらの治療法について確実性がないことを示している。

注目すべきことに、本報告の3症例は、高齢、RA、慢性腎不全または高血圧、およびベースラインでの既存の軽度血小板減少症（ $11 - 15 \times 10^4/uL$ ）の共通の特徴を共有している。3例ともワクチン以外の多剤を投与した。著者らの知る限り、ワクチンがこれらの薬剤とどのように相互作用するかを検討した研究はなく、これらの薬剤のみに起因する血小板減少症の可能性は除外できない。特に、臨床試験および市販後の報告で、汎血球減少症、白血球減少症、好中球減少症、再生不良性貧血、および血小板減少症がTNF遮断薬を含むモノクローナル抗体を投与された患者で確認された。しかし、症例1と2の患者は

			<p>TNF 阻害剤の長期使用にもかかわらず、致死的血小板減少症を発症しなかった。本報告書冒頭で述べたように、日本の厚生労働省は、BNT162b2 ワクチンが血小板減少症の原因である可能性は否定できないとしている。BNT162b2 ワクチンと血小板減少症および頭蓋内出血を含む出血との潜在的な関連性は無視できず、さらなる調査が必要である。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/11/02) : 本追加報告は症例 2021627544 と 202101421301 が重複することを通知する追加報告である。今後すべての追加情報は企業報告番号 2021627544 において報告される。</p>
15414	異物感 (異物感)	喘息	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介し連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/06 15:00、74 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、初回、筋肉内、左腕に投与、ロット番号 : FF9944、使用期限 : 2021/11/30、単回量) を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤投与があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴には気管支喘息があった。</p>



			<p>2021/10/06 03:00 PM (ワクチン接種日)、BNT162B2 (初回、単回量、コミナティ)を接種した。</p> <p>2021/10/06 03:00 PM (ワクチン接種日)、気管の不快感が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰はステロイド点滴の治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種してから、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15415	<p>臍帯頸部巻絡 (臍帯頸部巻絡)</p> <p>胎児奇形 (胎児奇形)</p> <p>先天性心臓疾患 (先天性心臓疾患)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129685。</p> <p>医師 は、母と胎児のために情報を報告した。</p> <p>これは、胎児のケースである。</p> <p>2021/09/12 11:05、不特定の年齢と性別の胎児患者は、COVID-19 免疫のため、経胎盤的に、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、単回量) の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/14 (ワクチン接種の 2 日後、 妊娠 27 週 0 日)、妊婦健診では特に問題は認めなかった。</p> <p>2021/09/22 (ワクチン接種の 10 日後、 妊娠 28 週 1 日)、胎動減少を主訴に、報告病院を受診した。</p> <p>外来で胎児超音波検査施行中に、胎児心拍数低下を認め、間もなく胎児心停止に至り、子宮内胎児死亡と診断された。</p> <p>胎児超音波検査では、胎児心奇形の可能性が示唆された。</p> <p>2021/09/29 (ワクチン接種の 17 日後)、母は児娩出 (死産) をした。</p>

			<p>肉眼所見では、臍帯頸部巻絡と単一臍帯動脈を認めしたが、その他に明らかな体表奇形等は認めなかった。</p> <p>母は、胎盤病理検査で単一臍動脈及び絨毛膜羊膜炎と診断された。</p> <p>児の病理解剖は家族が希望しなかったため、施行しなかった。</p> <p>事象胎児心奇形の可能性の転帰は、不明だった。</p> <p>胎児は、2021/09/22 死亡した。剖検は、実行されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（先天性異常）と分類して、事象と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）は、臍帯頸部巻絡、単一臍動脈、絨毛膜羊膜炎であった。</p>
15416	<p>血圧低下（低血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/04、年齢不明の青年期の女性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号は報告されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかったかは不明であった。</p> <p>2021/10/04、患者は、BP:93/40mmhg、BP:93/48mmhg（医学的に重要）を経験し、接種直後よりフワっとなり後ろに倒れるような姿勢となり、嘔気あり、手先の冷感があった。</p> <p>報告の通り：2021/10/04、患者は COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量）を接種した。</p>

2021/10/04、患者は以下の通り事象を経験した：

接種直後よりフワっとなり後ろに倒れるような姿勢となった。

嘔気あり、手先の冷感があった。

T:36.9、P:79、BP:93/40mmHg。

ワクチン接種 30 分後、BP:93/48mmHg。

良くなったと話があり、ワクチン接種 1 時間後に帰宅した。

患者が小学生の時、インフルエンザワクチン接種後にフワっとなったことがあった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は治療なしの回復であった。

ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けていなかったかは不明であった。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前報告された情報の修正報告である。

本報告は、当初 BNT162b2 BLA ライセンス 125742 のもと、米国 FDA に誤って提出され、BNT162b2 EUA ライセンス 027034 のもと、本報告を米国 FDA に再提出する。

<p>15417</p>	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>顕微鏡的多発血管炎（顕微鏡的多発血管炎）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129455</p> <p>患者は 83 歳 11 か月の男性であった（1 回目接種時の年齢）。</p> <p>2021/06/10 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 2 日後）、血管炎が発現した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 21 日後）、入院した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 33 日後）、退院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12 より、両前腕、両下腿に皮疹が発現した。</p> <p>2021/06/16 より、両下腿背側にしびれが出現し、倦怠感も強くなってきた。</p> <p>2021/06/29、近医受診し報告者の医院が紹介された。MPO-ANCA 陽性で血尿あるため、MPA（顕微鏡的多発血管炎）と診断された。入院し PSL 60mg と RTX で加療開始した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/01 から 2021/07/13 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	--

15418	皮下出血（皮下出血）	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/08、27歳男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）左腕、筋肉内、0.3ml単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/10/08 金曜日（ワクチン接種日）、患者はクリニックで左肩にコミナティ単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>約2日後（説明のため、2021/10/08を発現日として報告されたため）、反対側で右上肢（上腕、前腕）に硬結、皮膚色素変化が出現し、2021/10/08午後（水曜日）、クリニックに来院した。皮膚の静脈血栓＋皮下出血と診断され、経過観察と伝えた。</p> <p>2021/10/15、14:00、なおクリニックを訪問した際、Dダイマーを実施し、正常値であったため、静脈血栓症は否定できた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象は非重篤であり、被疑薬と事象間の因果関係は確実に関連ありと考えた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>
-------	------------	---

15419	<p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>浮腫 (末梢性浮腫)</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>浮腫；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、V21129463 である。</p> <p>2021/08/23、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、高血圧、右変形性股関節症、左下肢の浮腫と左下肢静脈血栓を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/24 夕方（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、ひだり下肢深部静脈血栓症（ひだり下肢浮腫）、みぎ肺動脈下葉枝に少量血栓、ひだり下肢浮腫/ひだり足の付け根から先がむくみを発現した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象は、重篤（2021/08/25 から 2021/09/10 まで入院）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、高血圧と変形性股関節症（右）で病院に通院中であった。</p> <p>1 年程前から、左下肢の浮腫は出現していた。</p> <p>2021/08/23 夕方、患者は、一回目のコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/24 夕方から、ひだり足の付け根から先がむくみを発現した。</p> <p>2021/08/25 朝、浮腫が増悪したため、患者は近医を受診し、精査の為、報告者の病院に紹介された。</p>
-------	---	--	--

			<p>血管エコー、CTにて、ひだり下肢深部静脈血栓症（下大静脈下部～ひだり膝窩静脈に広がる血栓）＋みぎ肺動脈下葉枝に少量血栓を認めた。</p> <p>2021/08/25 から 2021/09/10 まで、患者は入院した。</p> <p>抗凝固療法が投与された（イグザレルト内服投与）、弾性ストッキングを着用した。2021/09/09、血管エコーで、血栓は多少縮小した。浮腫はかなり軽減した。</p> <p>2021/09/10、患者は退院した。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/25 から 2021/09/10 までの入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、ワクチン接種前から左下肢静脈血栓はもともとあった可能性が高い。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15420	<p>体調不良（体調不良）</p> <p>損傷（損傷）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09、性別不明の青少年の患者（中学生としても報告される）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号報告なし、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチンを受けた後、患者は 3 週間後に 2 回目接種を受ける予定であったが、患者は体調不良が発現し、怪我をした。</p>

		<p>間隔が6週間以上になりそうであり、患者は6週間後でも大丈夫かを知りたかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15421	<p>胸膜炎（胸膜炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129354。</p> <p>2021/07/14 14:00、62歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（62歳時に接種）。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>患者には、報告する関連病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/16 20:00（ワクチン接種2日後）、心外膜炎、胸膜炎が発現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種6日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種6日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種59日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/14、患者はbnt162b2の初回接種を受けた。</p>



		<p>2021/07/16、胸痛が発現した。</p> <p>回復しないため、患者は 2021/07/20 に入院となった。</p> <p>抗生剤を投与し、胸腔チューブドレナージで加療するも、症状は軽減せず。</p> <p>胸水検査と血液検査を行った。胸腔鏡下心膜生検および胸膜生検を実施した。</p> <p>検査結果では、細菌性胸膜炎と胸膜中皮腫は否定的であった。</p> <p>アスピリンとコルヒチンを投与し、症状は軽快した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 59 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は診療所への来院を要した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/20～2021/09/11 まで入院）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：胸腔鏡下生検を実施したが、原因となる疾患は見つからなかった。したがって、ワクチン接種の副作用と考えられる。</p>
15422	心膜炎（心膜炎）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129344。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種日）、38 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：</p> <p>不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p>

			<p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種 5 日後）、心膜炎が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/09/02、コミナティを接種した。</p> <p>2021/09/07、前胸部訴えあり（報告通り）。</p> <p>2021/09/13、診察を受けた。採血にて、高感度トロポニン 10.069 であり、正常高値を認めた（報告通り）。心膜炎と診断された。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種 37 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p>
15423	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日時、50 代（ワクチン接種時）の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は糖尿病が含まれた。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>不明日時（ワクチン接種後）、患者は胸痛を訴えた。</p> <p>患者は病院に紹介され、結果として心筋梗塞と診断された。</p>

		<p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
15424	<p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>血液量減少性ショック (血液量減少性ショック)</p> <p>毛細血管漏出症候群 (毛細血管漏出症候群)</p> <p>低アルブミン血症 (低アルブミン血症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>ヘモグロビン増加 (ヘモグロビン増加)</p> <p>全身性浮腫 (全身性浮腫)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129440。</p> <p>患者は、47 歳 6 ヶ月の女性 (ワクチン接種時の年齢) であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点は以下であった : 患者は、1 回目のワクチン接種時、動悸、倦怠感と吐き気を経験した。</p> <p>1 回目投与 : 2021/09/12、コミナティ、FF5357、有効期限 2021/11/30、ファイザー社</p> <p>2021/10/03 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/01/31、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/10/06 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は、全身性毛細血管漏出症候群を経験した。</p> <p>2021/10/07 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/12 (ワクチン接種の 9 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/10/06 から、患者は、倦怠感を発現し、診察の為、病院を受診</p>

		<p>した。</p> <p>患者は、血圧低下を経験し、循環血液量減少性ショックと判断された。</p> <p>患者は、他病院へ転送となった。</p> <p>患者は、全身の浮腫、低アルブミン血症、ヘモグロビン濃度上昇を経験した。</p> <p>全身性毛細血管漏出症候群と診断された。</p> <p>患者は、現在も治療のために入院中であった。</p> <p>入院後、深部静脈血栓症を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/07 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
15425	心内膜炎（心内膜炎）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、心内膜炎が発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>

15426	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>トロポニン I 増加（トロポニン I 増加）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129314。</p> <p>2021/10/03（16 歳時）、16 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、じんましんなどのアレルギー症状であった。</p> <p>併用薬は、じんましんなどのアレルギー症状のため、ビラスチンの内服を含んだ。</p> <p>2021/09/12、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、1 回目、単回量）を以前に接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：2021/10/03（ワクチン接種日）、2 回目 BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/10/04 21:00 頃に、胸痛を発現した。夜間休日急患センターを受診し、経過観察となった。</p> <p>しかし、2021/10/05、胸痛は持続した。</p> <p>同日、近医を受診した。治療・精査のため報告者の病院に紹介となった。</p> <p>来院時に、胸痛は軽快だったが、トロポニン I 上昇し、心電図変化から心筋炎または心膜炎と見られ、入院した。</p> <p>事象胸痛の転帰は軽快であったが、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告間に要請される。</p>
-------	---	------------------------	--

15427	肺うっ血（肺う っ血）	<p>うっ血性心不全；</p> <p>冠動脈疾患；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>酸素療法；</p> <p>食道癌</p>	<p>これは連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/26、75歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、1回目、単回量、ロット番号は報告されなかった。使用期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴は慢性呼吸不全、うっ血性心不全、呼吸不全、冠動脈疾患、在宅酸素（2L）、以前の食道癌治療、以前の閉塞性動脈硬化症（ASO）治療、2021/03と2021/05に入院した心不全悪化があった。</p> <p>2020/12/08、冠血管造影を施行し、左前下行枝95-90%が認められるも、経皮的冠インターベンション（PCI）せずフォローされた。</p> <p>併用薬はアセチルサルチル酸（バイアスピリン）、フロセミド（ランックス）、甲状腺（チラーゼン）があり、すべて使用理由不明、開始および中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04（初回ワクチン接種8日後）、最終診察日、酸素2LでSpO2 99%、レントゲンで肺うっ血があった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。事象の転帰は不明であった</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------------	---	---

<p>15428</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129473。</p> <p>この患者は、46 歳 8 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/10/14 15:55（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、有効期限：2021/12/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/10/14 16:05（ワクチン接種の 10 分後）と報告され、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された。</p> <p>接種後の経過観察中、意識消失し椅子から転落した。</p> <p>顔面を強く打ち鼻血が出ていた。</p> <p>床は人工芝なので外傷は軽症であった。</p> <p>エピネフリン（ボスミン）注射と塩化カルシウム・二水和物/カリウム・クロール/ナトリウム・クロール/ナトリウム乳酸塩（ラクテック）点滴を受け、その後救急搬送された。</p> <p>報告者は、重篤性を提供しなかった。</p> <p>報告者は、事象と bn162b2 の因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されな</p>
--------------	---	---

			<p>かった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15429	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>パニック障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129449。</p> <p>2021/10/09 14:30（ワクチン接種日、46 歳時）、46 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴にはパニック障害があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、パニック障害があった。</p> <p>2021/10/09 14:40（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>



			<p>ワクチン接種の 10 分後、咽頭違和感、熱感、痒疹、眼の充血があった。アナフィラキシーであると判断された。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15430	<p>膠原病（膠原病）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>運動不能（運動不能）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129417。</p> <p>2021/09/10 16:16（ワクチン接種日）、18 歳 1 か月の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の通り：喘息の既往。ゴマ、卵白、ソバ、小麦、リンゴ、キウイ、バナナ、ラテックス、スギ、ヒノキへのアレルギー。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/20、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）の 1 回目を接種し、背部痛を発現した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種翌日）に、患者は微熱、全身の疼痛があり、動けないを発現し、2021/10/04 に、患者は腹痛があり、2021/10/07 に、患者は背部痛を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

患者は、元来アレルギー体質であった。アレルギー物質検査にて、患者が上記物質にアレルギーがあった。

患者は、腹痛などにて来院、精査するも特に所見なく都度投薬にて観察をしていた。

2021/08/20、患者は、bnt162b2（コミナティ）の1回目を接種した。

2021/08/25、患者は、背部痛を訴え、来院した。患者は、疼痛のため、座っているのもつらく、カロナールの経口投与を行い、経過観察とした。

2021/09/10、患者は、2回目のワクチン接種を受けるために、来院した。症状は軽減しているようでもあり、アレルギー反応に関しては問題ないと判断し、2回目のワクチンを接種した。

2021/09/11、ワクチン接種の翌日から、患者は、微熱、全身の疼痛があり、動けないを発現した。

2021/09/24、患者は、来院し、鎮痛剤を再度処方された。

2021/10/04より、腹痛が発現した。

2021/10/06、患者は、来院し、下腹部痛に対して鎮座剤を投与され、経過観察とした。

2021/10/07、患者は、背部痛を訴え、来院した。

2021/10/10、患者は、痛みのため座ってられず、疼痛の増強、腰痛を訴えるため、他院（整形外科）を受診した。MRI検査で腰椎検査するも、異常所見はなかった。

2021/10/14、疼痛の位置が変わり、患者は、右腰部から背部に疼痛を訴え、再診した。血液検査では、WBC：8600であった。

事象アレルギー体質の転帰は、不明であり、2021/10/14、他の事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）として分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性は、膠原病などの可能性であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の原因のはっきりしない、全身の持続疼痛を認めている。今後も経過観察が必要と考える。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15431	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>CRP 値の異常 （C-反応性蛋白増加）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>白血球数増加 （白血球数増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129371。</p> <p>2021/10/11、10:30（ワクチン接種日）、18歳8カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/10/11）の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、不明であった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

2021/10/12、06:30（ワクチン接種1日後）、けいれん、発熱、呼吸不全を発現した。

2021/10/12（ワクチン接種1日後）、病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

（判読不可）異常のため、報告科と他診療所でフォロー中であった。

2021/10/11、他診療所医師により、自宅でコミナティを接種した。

2021/10/12、朝から熱発し、それに伴い、けいれんを認めた。（判読不能）増加を認めた。

一度落ちついたが、夕方に再発したため、報告病院 ER を受診した。

けいれん群発、呼吸不全のため、報告病院に入院した。

CRP、WBC の軽度上昇があった。CXR で明らかな異常陰影はなかった。

2021/10/13（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、本事象を重篤（事象により 2021/10/12 から入院を要した）と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性には、（判読不能）異常があった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：発熱については、コミナティ（ワクチン）の反応と考えられた。けいれん、呼吸状態の悪化は、発熱に続発したものであった。患者本人の基礎疾患によるところが大きいと考えられた。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。

15432	<p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>心筋症（心筋症）</p> <p>心障害（心障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129844。</p> <p>患者は、32 歳（ワクチン接種時年齢）の男性であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/10/20、07:58（ワクチン接種の 4 日と 7 時間 58 分後）、心室細動による心停止を発現した。</p> <p>2021/10/20、病院へ搬送された。</p> <p>不明日、事象の転帰は、不明（報告より）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/16、COVID-19 ワクチンを 2 回目接種した。</p> <p>2021/10/17、2021/10/18、発熱、倦怠感があり、出勤も不可であった。</p> <p>2021/10/19 より、症状軽快し、出勤した。</p> <p>2021/10/20、07:58、朝、ラジオ体操をしていたところ、心肺停止となった。</p> <p>救急隊接触時、モニター波形は心室細動を示した。除細動を合計 3 回施行した。心肺蘇生し、報告病院へ搬送となった。</p> <p>心エコー、全身 CT、心電図、冠動脈造影検査の結果では、原因ははっきりとしなかった。</p>
-------	---	--

			<p>集学的治療目的に、入院とした。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡につながるおそれ、2021/10/20 から入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を、評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、不整脈疾患、心筋症があった。</p> <p>事象は入院（2021/10/20 から）を要し、死亡につながるおそれがあったと報告された。</p> <p>事象に対し、治療処置がとられた。</p> <p>事象発熱、倦怠感の転帰は、軽快であった。他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。</p>
15433	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>咳嗽；</p> <p>鼻漏</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129385。</p> <p>2021/10/08 15:45（ワクチン接種日）（17歳0ヵ月時）、17歳0ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限：2021/12/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、3ヵ月間継続する咳症状と鼻汁症状があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/08 16:05（ワクチン接種20分後）、患者は意識障害とHR（心拍数）120を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後に、意識障害が発現した。JCS 100、HR 120、血圧 130/80、spo2 99%（室内）、明らかな粘膜症状、呼吸症状なかった。</p> <p>16:15、エピペン筋注し、近医へ救急搬送した。</p>

			<p>事象の転帰は、不明として報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：咳、鼻汁の風邪症状。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：特になし。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15434	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>拡張期血圧上昇（拡張期血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129452。</p> <p>2021/07/28 16:10、21 歳 10 ヶ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。（21 歳 10 ヶ月時）</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、以下を含んだ：喘息、原因不明のアレルギー（患者が中学生であったとき）、アトピー性皮膚炎。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/28 16:10（ワクチン接種当日）、患者は bnt162b2 の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/28 16:30（ワクチン接種 20 分後）、患者は頭痛、腹痛、発熱と咳を発現した。発赤は、顔面と上腕部（血圧計マンシエット部分）にみられた。</p> <p>2021/07/28、血圧 121~148mmHg/86~107mmHg、脈拍 122~140/分、酸素飽和度 96~98%、発熱は摂氏 37.9~38.2 度であった。</p> <p>医者は、保護者に向けて救急への受診や対応等を説明し、患者は保護者同伴のもと帰宅した。</p>

			<p>2021/07/28（ワクチン接種当日）現在、すべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告その他医療従事者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15435	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>肺障害（肺障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して入手した連絡可能な消費者またはその他の非医療専門家（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、60歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20（1回目接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9880、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種をし、若干微熱が出て、左腕の周辺が2～3日痛くなった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>患者はワクチンの2回接種を終えた。副反応ではないが、若干症状があった。</p> <p>2021/08/10、患者は2回目接種をし、この時も1回目の接種と同じような感じで微熱が出た。</p> <p>2021/08の不詳日、左腕周辺とかが動かしたりすると痛くて、これが</p>



		<p>2～3日続いた。</p> <p>2021/08/10から2～3日後に副反応は落ち着いたが、2021/08/10から1週間後の2021/08の不詳日に呼吸困難になった。吸っても息が入っていかない。</p> <p>呼吸困難はだいたい2週間ぐらい断続的に続いた。1日の内でも夕方になってくると症状が凄い。</p> <p>2～3週間後、患者は若干肺に違和感はあるが、何とか呼吸ができるようになってきた。</p> <p>最近それから約2か月近く経ってから、患者は以前に比べて息切れをするようになった。ちょっと動いただけでも。</p> <p>接種してから、呼吸だけ現在も何か違和感がある。接種する前は全く無かった。</p> <p>2021/08の不詳日、事象の微熱および左上肢痛の転帰は回復、一方残りの事象転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15436	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師と、ファイザー社医薬情報担当者経由で他の連絡可能な医師から入手した追加報告からの自発報告である。</p> <p>2021/09/28（2回目のワクチン接種日、24歳時）、24歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/07（1回目のワクチン接種日、24歳時）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した。</p>

			<p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/08（2 回目のワクチン接種の 10 日後）、患者は左片麻痺と脳梗塞を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象が 2021/10 不明日に入院に至ったと述べた。</p> <p>追加情報（2021/10/18）、現在入院中で PMDA に報告予定と報告された。</p> <p>左片麻痺と脳梗塞の結果としてとられた治療的な処置は、血栓溶解剤投与があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15437	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129322。</p> <p>患者は、33 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、サバアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>2021/09/23 15:50（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30）単回量の初回接種を受けた（ワクチン接種時の年齢：33 歳）。</p> <p>有害事象の発生日時は、2021/09/23 の午後（ワクチン接種後）として報告された。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>16:03、トイレにて、吐気、嘔吐があり、BP 130/96、SP02 98%であった。</p> <p>16:09、吐気があり、ふらつきがあり、BP 130/90、SP02 98%であった。</p> <p>16:14、BP 130/90、SP02 96%であった。</p> <p>16:18、ラクテックを開始し、150ml であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は、報告医師によって報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
15438	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は2つの報告のうちの2報目である。1報目は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告であった。PMDA 受付番号：v21129320</p> <p>日付不明、成人女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種投与後、観察中に下痢を発現し、帰宅後に、失神発作（意識消失）を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p>

			ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追跡調査の間に要請される。
15439	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>味覚消失（味覚消失）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>発疹；</p> <p>節足動物咬傷；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>入手した初回安全情報は非重篤の副反応だけであったと報告されたが、追加情報（2021/10/22）に基づき、本症例は現在重篤な副反応を含む。情報は一緒に処理される。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128050。</p> <p>2021/08/24 12:00、58歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は下記の通り：</p> <p>虫に刺され（20歳時）、全身に発疹（20歳時）</p> <p>米アレルギー（30歳）、アレルギー体質であった。</p> <p>30歳時、米アレルギーが20倍との事であり、おいしい米を食べると、体調は悪くなった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/24 17:00、発熱39度を発現した。</p> <p>2021/08/26、冷や汗/背冷汗、悪寒があった。</p> <p>2021/08/29 17:00、胃、心臓の痛みがあった。</p> <p>2021/08/24、味覚障害があった。</p>

2021/08/29 17:00、胃、心臓の痛みがあった。

2021/08/29 17:00、立ちくらみになって、転帰は回復であった。

2021/08/24 17:00、味覚がなくなった。

事象の経過は下記の通り：

他のクリニックにてワクチン2回目接種した。

ワクチン2回目接種後、発熱は3週間続いたため、来院した。

2021/08/24 [読みにくい文字]、発熱、悪寒、味覚障害、背冷汗を発現した。

患者は診療所へ訪問した。

2021/08/24 17:00頃より、発熱39度、朝まで続いた。

発熱、悪寒、味覚障害、背冷汗、発現日：2021/08/24、終了日：  
2021/09/24

2021/08/26～2021/09/23、冷や汗があり、悪寒の後、発熱38度があった。

5日内の周期でやってきて、発熱の後、味覚はなくなった。

2021/08/29～2021/08/30、胃、心臓の痛みがあり、立ちくらみになった。

2021/09/17、血圧検査を受けた [読みにくい文字]。

2021/09/24（ワクチン接種31日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は発現した事象（発熱、悪寒、味覚障害、背冷汗）を医学的に重要な事象と分類して、事象とbnt162b2との因果関係を関連なしと評価した。

事象の転帰は下熱剤を含む処置で回復した。

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：元来、患者はアレルギー体質であったと考えられた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて要請される。</p>
15440	大動脈瘤破裂 (大動脈瘤破裂)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129631 である。</p> <p>2021 日時不明、91 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン メーカー不明、注射溶液、パッチ/ロット番号、有効期限：提供されなかった、投与経路不明、単回量、91 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴、併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温、家族歴は報告されなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）で、考慮される点は不明であった。</p> <p>2021 日時不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（メーカー不明、注射溶液、ロット番号：報告されなかった、有効期限：報告されなかった、投与経路不明、91 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p>

			<p>2021/10/17 08:00 頃、腹部動脈瘤破裂を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/17 08:00 頃、意識消失、いびき様呼吸を発現したため、報告病院へ救急運搬された。コンピュータ断層撮影（CT）検査で、腹部動脈瘤破裂の診断となった。</p> <p>2021/10/18、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/10/18、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、報告されなかった。報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が要請された。</p>
15441	<p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129333。</p> <p>2021/09/25 15:05（ワクチン接種日）、（接種時の年齢：16 歳）、16 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、コミナティの初回接種を受けたことが含まれた。</p> <p>患者の病歴および併用薬歴が報告された。</p> <p>過去ワクチン歴には、以下を含んだ：2021/09/04、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受け</p>

		<p>た。</p> <p>2021/09/26 時刻不明（ワクチン接種の1日後）、患者は皮膚粘膜眼症候群を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の翌日、熱と皮疹があり、解熱剤を内服した後、解熱した。</p> <p>皮疹が続いたため、2021/09/27、当院で受診した。リンデロン軟膏およびリンデロンローションを含む処方を受けた。</p> <p>その後、症状は軽快せず、2021/10/11、再診で、近くの病院皮膚科に紹介された。</p> <p>実施された臨床検査値と施術は以下を含んだ：体温：2021/09/25（ワクチン接種前）、セ氏 36.8 度。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の13日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15442	リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/不明日、79 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために投与回数不明の bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07、患者はコミナティ（CMT）を接種した。</p>



		<p>それ以降、2021年不明日、患者はリウマチ性多発筋痛症と呼ばれる症状を常を経験した。</p> <p>報告者は、患者に初回投与か二回目投与かを問わなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
15443	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、男性であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p>

15444	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>心機能障害（心機能障害）</p>	<p>心障害；</p> <p>白内障；</p> <p>細菌感染；</p> <p>緑内障；</p> <p>肺炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 95 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、心臓の薬の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、心臓病、高血圧、肺炎、常在菌感染症、緑内障および白内障が含まれた。</p> <p>2021、日付不明、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、左腕に初回接種を受けていた。</p> <p>2021、日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、左腕に単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種からの日数/時間/分数は不明）、肺水腫、肺炎、心臓の機能低下が出現した。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問/救急救命室/部または緊急治療/入院/生命を脅かす/死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は死亡であり、治療は行われなかった。</p> <p>報告した非医療従事者は事象を重篤（入院、生命を脅かす、死亡）と評価した。</p>
-------	---	--	---

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。

報告事象は以下の通り：

2021、日付不明、肺水腫、肺炎、心臓の機能低下が出現した。

2021、日付不明、患者は死亡した。

剖検は行われなかった。

調査結果（2021/11/04）：

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット EW0203 の使用に伴う「有害事象安全性調査要請」への苦情を調査した。調査には製造および梱包のバッチ記録の精査、保存参考サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の解析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成製品ロット EW0203、充填ロット ET8445、バルク製剤ロット EP8627 に及んだ。苦情サンプルや写真は受け取られなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/11/04）：本報告はファイザー製品品質グループからの追加報告である：調査結果。

15445	<p>期限切れの製品 使用（期限切れ の製品使用）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラ キシー反応）</p> <p>体位性めまい （体位性めま い）</p> <p>呼吸障害・呼吸 不全（呼吸困 難）</p> <p>血圧上昇（血圧 上昇）</p> <p>転換性障害（転 換性障害）</p> <p>顔面腫脹（顔面 腫脹）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めま い）</p> <p>口内乾燥（口内 乾燥）</p>	アナフィラキシー反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から 入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129413。</p> <p>2021/10/14 15:15（ワクチン接種日）（52歳時）、52歳の女性患者 は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、剤型： 注射液、ロット番号：FJ7489、使用期限：2021/01/31、投与経路不 明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチ ン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて次の 留意点があった：アナフィラキシー歴。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/14、患者は、使用期限 2021/01/31 で1回目のワクチン接種 を受けた。薬剤は使用期限を越えて使用された。</p> <p>2021/10/14 15:18（ワクチン接種の3分後）、患者はアナフィラキ シー、めまい、立ちくらみ、ほっぺが腫れる、口の中が乾く、息苦し さ、心因性ヒステリーの可能性を発現した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>15:15、ワクチン接種施行された。</p> <p>15:18、患者はめまい、立ちくらみを発現した。</p> <p>15:22、患者はほっぺが腫れる、口の中が乾くを発現し、その後息苦 しさが現れた。</p> <p>2021/10/14、BP（血圧）：168/113、HR（心拍数）：76、SP02（酸素 飽和度）：98%。バイタルは他覚的にアナフィラキシーと判断できな いが、自覚症状、アナフィラキシー歴があり、ボスミン 0.3ml 筋注 し、アナフィラキシー疑いにて入院した。</p>
-------	--	------------	--

			<p>報告医師は、すべての事象を重篤（2021/10/14 から不明日まで入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は、心因性ヒステリーであった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：入院後、患者は情緒不安定であり、心因性ヒステリーの可能性が高かったが、アナフィラキシーが否定できなかった。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。</p>
15446	脳梗塞（脳梗塞）		<p>本報告は、医薬情報担当者（ファイザー社員）を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/09、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）（79 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 6 日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は、抗凝固治療を含む処置で軽快であった。</p> <p>2021 年日付不明、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、投与 2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>1 回目接種（2021/06/07）の 1 週間後（2021/06/15）に、患者は脳梗塞で近隣病院に 10 日間（2021 年）入院した。</p>

			<p>抗凝固治療を受け、改善した。</p> <p>患者は、2回目の接種も受けた。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p>
15447	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、86歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号は未報告、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>病歴及び併用薬は報告がなかった。</p> <p>日付不明、带状疱疹及び食欲不振が発現した。</p> <p>入院のため事象は重篤と考えられた。</p> <p>臨床経過は下記の通り報告された：</p> <p>患者は86歳の男性であった。</p> <p>日付不明（1回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>臨床経過は下記の通り報告された：</p> <p>日付不明（1回目のワクチン接種後）、带状疱疹及び食欲不振が発現した。事象の結果は入院であった。</p> <p>2回目のワクチン接種（詳細情報なし）は入院施設で受けた。現在（報告時）、患者は退院していた。</p>

			<p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>本剤使用後に事象が発現した。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>
15448	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>低酸素症；</p> <p>入院；</p> <p>肺炎；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129304。</p> <p>患者は 53 歳の女性であった。</p> <p>2021/09/30 13:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FH3023、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（53 歳時）。</p> <p>病歴は下記の通り：</p> <p>2021/08/20、新型コロナウイルス感染症発症</p> <p>2021/08/30、入院し、肺炎像、低酸素血症あり加療した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/10/04 17:00（ワクチン接種 4 日後）（報告のとおり）、発熱、心房細動を発現した。</p> <p>2021/10/04 17:00（ワクチン接種 4 日後）、入院した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>

事象の経過は下記の通り：

2021/08/20、新型コロナウイルス感染症発症した。

2021/08/30、（プライバシー）病院に入院し、肺炎像、低酸素血症あり加療した。

30Sep202、新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。

その翌日、2021/10/01、39-40度の発熱があった。

発熱持続し、味覚障害があったため、2021/10/04、再度近医受診し、新型コロナウイルス PCR 陽性を認め、同日に病院搬送となった。

同日、2021/10/04、当院で行った PCR は陰性であった。

その翌日、2021/10/05、再検 (LAMP) も陰性であった。

2021（不明日）、入院時 CT でも肺炎は認めず、保健所に発声届け取り下げ連絡し、副反応と判断された。

発熱持続した。

2021/10/06、心房細動発症した。

同日（2021/10/06）、電氣的除細動を行った。同日から症状緩和のため、プレドニン 30mg 開始し、速やかに解熱し、全身倦怠感（2021 不明日）や関節痛（2021 不明日）も改善が得られた。

すべての有害事象は、救急治療室、診療所への受診に至った。

事象の転帰は軽快であったと報告された。

報告医師は、事象を重篤（入院：2021/10/04～2021/10/13）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は下記のようにコメントした：上記のような臨床経過からワクチンの副反応と判断した。



<p>15449</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/26 40歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、1回目、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09（日は不明、ワクチン接種から2週間後）、COVID-19に罹患した。</p> <p>有害事象は製品使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
<p>15450</p>	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、年齢不明の若い女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、用量は提供されなかった、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告された。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、胸の苦しさ、心筋炎の疑いを発現した。</p> <p>患者は、近隣の病院に紹介された。</p> <p>しかし、心筋炎の診断はつかなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p>

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15451	<p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21129380。</p> <p>2021/10/14 13:0717 才の女性患者は、（ワクチン接種日、17 才時）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、単回量、投与経路不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>病歴は何もなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/14 13:20（ワクチン接種の 13 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は失神、血圧低下（判読不能な文字）（BP80、P54）、2.6（報告のとおり）、O2Sar 80%、O2 98%を発現した。</p> <p>すべての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bn162b2 との間の因果関係を評価不能とした。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は、期待できない。</p>
15452	<p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを経由した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>もう4か月くらい経っているが、副反応がひどかったので2回目を見合わせた。</p> <p>1回目の副反応は、足の太ももとふくらはぎだるさと歩きにくさ。所謂、筋力低下が強かった。家事もままならないほどだった。</p> <p>2回目を打って良いか不安だったから、かかりつけ医に相談に行った。</p> <p>血液検査やMRI検査をしたが、どこも異常はなかった。</p> <p>しかし、かかりつけ医は、1回目はファイザーのワクチンでそのような副反応があったのだから、その辛さを見ている限り、2回目を接種は見合わせた方がいいでしょうということであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15453	発熱（発熱）	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/08 の不明日、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種し、</p> <p>2021/09 の不明日、2 回目の BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>報告者の病院の患者様である。</p> <p>2021/08、1 回目を接種されて、</p> <p>2021/09、2 回目を接種されている方である。</p> <p>2021 年不明日、接種してから 2 ヶ月間発熱が継続されている。</p> <p>2021 年不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>

15454	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p>	不快気分	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129416。</p> <p>2021/10/14 15:38 (22 歳時、ワクチン接種日)、22 歳の成人女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FJ5790、使用期限 :2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量) の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等) による患者の病歴は、採血で気分不快になったことがあった。</p> <p>2021/10/14 16:00 (ワクチン接種の 22 分後)、患者は徐脈、気分不快、迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>ワクチン接種の 22 分後に気分不快が発現した。</p> <p>16:00、患者は臥位であった。血圧 106/71、HR 42、SpO2 99 (報告のとおり) であった。</p> <p>16:38、血圧 104/60、HR 66、SpO2 97% であった。</p> <p>徐脈が一時的にあり、それは迷走神経反射と考えられた。</p> <p>事象迷走神経反射、徐脈、気分不快の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありとして評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>追加報告の試みは完了した、追加情報は期待できない。</p>
-------	--	------	---

<p>15455</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129524。</p> <p>2021/10/16 10:35、45 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31）投与経路不明、単回量、1 回目を接種した（45 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、不明日からのアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/16 10:40（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/10/16 10:40、手足のしびれが現れた。</p> <p>11:05、血圧は 131/89、SpO2：98%、体温：摂氏 36.3 度であった。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 1A）+生食 50ml が滴下された。</p> <p>しびれは改善した。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種の同日）、報告された事象は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し（報告のとおり）、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：「症状はアレルギーと考えられる。」</p> <p>ファイザー社は、事象「アナフィラキシー反応」を医学的に重要であると評価した。</p>
--------------	---	-----------------	---

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>15456</p>	<p>喉頭不快感（喉頭不快感）  咳嗽（咳嗽）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129356。</p> <p>2021/10/13 16:05（ワクチン接種日、44 歳時）、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、初回、0.3ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を含んだ：甲かく類、キノコ、果物、魚。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/13 16:35（ワクチン接種の 30 分後）、患者は咽喉頭違和感、乾性咳嗽を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、上記症状が出現した。</p> <p>ポララミン 2mg 内服、ソルメドロール 125mg 点滴でも改善しなかった。</p> <p>バイタルサインの問題はなかった。</p> <p>今後、喉頭浮腫等に至る可能性が否定できず、救急搬送された。</p>

COVID-19 ワクチン接種の予診票：

COVID-19 ワクチンの接種を受けるのは初めてであった。

現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。

「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。

接種順位の上位となる対象グループの一つに該当した（高齢者施設等の従事者）。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていない。

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていない。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれんを起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがあった：甲かく類、キノコ、果物、魚。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）または、授乳中ではなかった。

2週間以内に予防接種を受けていなかった。

今日の予防接種について質問があった。

以上の問診及び診察の結果、今日のワクチン接種は可能であった。

医師の診察と説明を受け、ワクチン接種の効果や副作用などについて理解した上で、接種を希望した。

ワクチン接種日付は 2021/10/13、接種量は 0.3ml であった。

治療処置は、事象咽喉頭違和感の結果として取られ、ポララミン 2mg 内服、ソル-メドロール 125mg 点滴が行われた。



			<p>2021/10/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p>
15457	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129381。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日、42歳時）、42歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/09（ワクチン接種の同日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

			<p>四肢しびれ（ギランバレーの疑い）があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15458	<p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129347。</p> <p>2021/10/12 13:30（ワクチン接種日、接種時年齢：64歳）、64歳1ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日からの高血圧で、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、高血圧であった）。</p> <p>2021/10/12 13:40（ワクチン接種の10分後）、事象口唇にピリピリ、咽頭異和感を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種後10分して、口唇にピリピリ、咽頭異和感があった。</p> <p>プララシン（報告された通り）静注と補液で症状軽快した。</p>

		<p>呼吸不全なし、肺に喘鳴なし、SpO2 の低下なしであった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bn162b2 の因果関係は関連ありとした。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、不明であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンによる影響と思われる。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
15459	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/28、成人男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2021/11/30、筋肉内、単回量）の 1 回目の接種をした。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断をされたかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種後から血の気が引く感じがあった。ワクチン接種 25 分後、血圧（BP）は 93/56 mmHg であった。両腕のしびれる感じがあった。</p>

			<p>事象は非重篤と報告された。</p> <p>事象に対して、治療は受けなかった。</p> <p>血の気が引く感じの転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種 35 分後、軽快し、帰宅した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15460	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>不眠症：</p> <p>直腸癌</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129488。</p> <p>2021/08/20 11:00、45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、左腕、2 回目、単回量、45 歳 4 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴は、直腸カルチノイドと不眠症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、左腕、1 回目）を接種し、1 回接種後に蕁麻疹を発現した。</p> <p>内服（蕁麻疹のため）で、経過観察となった。</p> <p>2021/08/20 11:00（ワクチン接種の日）、2 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/08/20 11:30（ワクチン接種の 30 分後）、急性アレルギー反応とアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

			<p>11:00、ワクチン（2回目）接種。</p> <p>11:30、左上腕接種部位の鈍痛、右下肢のかゆみを発現した。</p> <p>11:30、右下肢に蕁麻疹を発現した。</p> <p>11:45、ポララミン 1A DIVしたが膨癩疹拡大。</p> <p>12:07、ヒドロコルチゾン 1A DIV開始するも、改善傾向乏しく、エビペンを左側大腿外側に筋注し、救急車要請、搬送となった。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p>
15461	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129407。</p> <p>2021/10/14 11:30（ワクチン接種日）（48歳5ヵ月時）、48歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は、特になしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通りであった：気管支喘息、生エビと生イカにアレルギーあり。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/14 11:40（ワクチン接種の10分後）、患者は四肢のしびれ、弛緩性マヒ（報告の通り）を発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は提供されなかった。</p>

			<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の約 10 分後、下肢のしびれが出現した。患者は、下肢の脱力感、弛緩性マヒを発現し、上肢へと拡大した。意識レベル、呼吸は安定していた。</p> <p>1 時間後、症状は改善し、患者は上下肢を動かすことができるようになり、4 時間程で起立、歩行が可能となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。詳細情報は期待できない。</p>
15462	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>陰部そう痒症（陰部そう痒症）</p>	<p>節足動物咬傷；</p> <p>腫脹；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129351。</p> <p>2021/09/16 14:00（ワクチン接種日）、46 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、46 歳 4 ヶ月時）を接種した。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>はちにさされて、全身じんましん、あわをふいた病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/16 14:00（ワクチン接種同日）、患者は報告事象を発現した。</p> <p>日時不明、事象の転帰は軽快であった。</p>

事象の経過は以下の通り：

2021/09/16 14:20（ワクチン接種 20 分後）、患者は頸部発赤、かゆみ、嘔吐あり、頭痛、だるさを発現した。

30 分後、抗アレルギー剤を内服した。

翌日、診察のために再度来院した。

陰部と腋の下などでかゆみがあった。頭痛、吐気は続いたが、翌日には少し改善した。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（医療センターへお願いしたが、対応できないと言われた）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明と報告された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

15463	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺 ベル麻痺)</p> <p>带状疱疹(带状疱疹)</p> <p>疼痛(圧痛)</p> <p>三叉神経痛(三叉神経痛)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p>	アトピー咳嗽	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21129392。</p> <p>2021/10/05 10:00、53歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: FH0151、有効期限: 2022/03/31、53歳時、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、不明日から、継続中かどうかは不明のアトピー咳嗽があった。</p> <p>2021/10/05、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>併用薬には、気管支喘息治療のために、2021/08/24 から、継続中のフルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩(レルベア)があった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>事象顔がピリピリする、三叉神経痛、圧痛の事象発現日時は、2021/10/05 14:00(ワクチン接種4時間後)と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/10/05、ワクチンを接種した。</p> <p>14:00頃から、顔がピリピリした。</p> <p>14:14、診察を受け、顔面神経麻痺はなかったが、三叉神経痛と圧痛(+)でコロナールを投与した。</p> <p>患者は 2021/10/07 の予約をし、その日に診察を受けた。顔面神経右麻痺(+)、ベル麻痺、带状疱疹、Hunt (-)があった。ワクチン接種の副反応かどうかは不明であった。明らかなベル麻痺のため、ステロイド治療を開始した。</p> <p>2021/10/14、診察を受け、麻痺は軽減し、ステロイドは減量された。</p> <p>2回目のワクチン接種は難しいと患者に説明した。</p>
-------	--	--------	--



		<p>2021/10/14（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は軽快であった（治療中）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>保健医療当局は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン副反応の可能性は否定できない。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報は以下を含む：コミナティ投与の詳細（有効期限）、併用薬及び過去のワクチン接種の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15464	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21130004）</p> <p>2021/09/10、21歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限不明、接種経路不明、2回目、単回量、21歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/12、ワクチン接種2日後、心筋炎を発現した。</p>

事象のため、2021/09/12 から 2021/09/18 まで病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2 回目ワクチン接種後、呼吸困難・胸痛症状があった。来院時、心電図 ST 変化、Hs-Troponin 陽性の為、入院した。

造影 MRI にて、LGB 認め、心筋炎の診断となった。

事象の転帰は、2021/10/08（ワクチン接種 28 日後）現在、軽快であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告時に、要請される。

追加情報（2021/10/15）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21130004）から受領した追加報告への応答として、同じ連絡可能な医師からの追加自発報告である。追加情報には、患者の詳細（年齢、性別）、ワクチン接種日、事象の詳細（発現日、転帰、入院の詳細）、検査/診断データ、重篤性と因果関係に関する報告者の意見、臨床経過の詳細が含まれた。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告時に、要請される。

<p>15465</p>	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129447。</p> <p>2021/09/24 18:00、15 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（15 歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/24 18:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/27 06:45（ワクチン接種後 3 日目）、患者に、心膜炎及び心筋炎が発現した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種後 3 日目）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種後 20 日目）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/24、夜間より発熱が認められた。</p> <p>2021/09/25、動悸があり、反応センターに行って、経過観察を指示された。</p> <p>2021/09/26、朝に解熱した。</p> <p>2021/09/27 6:45、胸痛で救急搬送された。トロポニン I は 10.32pg/ml（報告のとおり）であった、心電図の変化はなかった。IVIG100g、PSL 60mg/日を静注投与し、アスピリン経口投与（500g）が行われた。</p> <p>翌日には、症状は改善した。造影 MRI で、心膜炎の所見あり、心膜炎及び心筋炎と判断された。心膜炎としてアスピリン加療は継続され</p>
--------------	---	---

			<p>た。現在、後遺症はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/27 から 2021/10/05 まで入院）と分類した。報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。事象の転帰は軽快であった。</p>
15466	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>テタニー（テタニー）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧変動（血圧変動）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129467。</p> <p>2021/09/11 15:58（29 歳時）（ワクチン接種日）、29 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF3620、使用効期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>2021/08/21、患者は初回コロナウイルスワクチン（ロット番号不明）のワクチン接種を受け、ワクチン接種後、頭痛、目の前が二重に見える、嘔気を発現した。</p> <p>2021/09/11 15:58（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシー、ふらつき、震え、立位困難、両手テタニー症状、両指先冷感、発汗、過換気症状、SpO2 72%、血圧変動を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

冷感（末梢冷感）

2021/09/11 15:58、患者はコロナウイルスワクチン2回目を接種した。

接種直後、ふらつき、震え、立位困難、両手テタニー症状、両指先冷感、発汗、過換気症状あり。

体温＝摂氏 36.8 度、血圧測定できず、SpO2＝ 72%。

16:00、血圧＝104/48、脈拍 95 回。

16:03、血圧＝128/80、SpO2＝ 97%。

右前腕部にルート確保し、生食 500ml 開始。

16:10、右大腿部にアドレナリン 0.3mg 筋肉注射実施した。

16:15、血圧＝121/81、脈拍＝98 回、SpO2＝99%。テタニー症状は消失。

16:18、JCS＝0、脈拍＝91、SpO2＝100%、血圧＝105/83。

16:20、患者はプライバシー病院に搬送された。本人は意識あり。

同日、患者はプライバシー病院に入院した。

2021/09/13、患者はプライバシー病院を退院した。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

2021/09/13（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/09/11 から 2021/09/13 まで入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告したその他の医療従事者意見は以下の通り：

1 回目接種時にも嘔気、複視あり（接種後に自己申告なし。そのまま帰宅されている。）

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15467	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21129484 である。</p> <p>2021/08/10（62歳時）（ワクチン接種日）、62歳の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与回数不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>既往歴、併用薬は、報告されなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/10 10:30（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>日付不明、コミナティ接種後、身体がかゆくなり、赤い発疹を発現した。クリニック受診時、接種会場にいた看護師が患者に報告医師の病院を受診するよう勧めた。患者は、サクシゾン 500mg の点滴を受け、</p>

			<p>内服薬クレマスチン2錠、フェキソフェナジン(60)2錠の処方を受けた。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、医師診療所受診と治療を受け軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>
15468	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>意識消失；</p> <p>振戦；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129454。</p> <p>患者は、15歳の男性であった（1回目のワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下の通り：</p> <p>2021/08 上旬、患者は、意識消失、手のふるえがあった。患者は、近くの総合病院で脳波検査（EEG）を施行され、異常なしとの返答があった。</p> <p>患者は、4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、併用薬がなかった。</p> <p>患者に以下の過去の病歴があった：2021/08 不明日から 2021/10/01、けいれん、詳細：患者は他院で脳波検査をして異常なしと診断された。</p> <p>2021/10/14 17:33（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、筋肉内、1 回目、単回量）を左腕に接種した。</p>

関連する臨床検査はなかった（報告の通り）。

2021/10/15 17:00（ワクチン接種の1日後）、患者は、けいれんを  
発現した。

2021/10/15（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であ  
った。

事象の経過は、以下の通り：

起床後、患者は、悪心を訴えた後、意識消失し、手のふるえが始ま  
った。その後、症状は治まり、意識も回復した。

2021/10/14 17:33（ワクチン接種当日）、患者はコミナティ1回  
目、単回量を接種した。問題なく帰宅した。

2021/10/15 17:00（ワクチン接種1日後）、患者は自宅で数分間け  
いれんし、安静で回復した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係  
を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師の意見は、以下の通り：

2021/08 の既往と今回のワクチン接種の関係は分からない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は  
以下を含む：使用期限が更新された、投与経路、解剖学的部位、病歴  
が更新された、事象けいれんの発現時間が更新された、事象の詳細が  
更新された。



			<p>再調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
<p>15469</p>	<p>けいれん（痙攣発作） 体調不良（体調不良）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129483。</p> <p>2021/10/15 14:30、28 歳（28 歳 10 ヶ月と報告）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、1 回目、単回量、28 歳時（28 歳 10 ヶ月と報告））を接種した。</p> <p>病歴および家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/15 14:35、けいれん/全身性のけいれん、つらさが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p>

		<p>2021/10/15 14:30、ワクチン接種を受けた。待合で座っている時につらさを自覚した。</p> <p>直後に数秒の全身性のけいれんが出現するもすぐに回復した。</p> <p>事象けいれん/全身性のけいれんは重篤（医学的に重要）と報告された。</p> <p>患者は市立病院に紹介され、受診した（報告通り）。</p> <p>体温を含む臨床検査および処置を受けた：2021/10/15（ワクチン接種前）、36.8度。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：頭蓋内CT、MRI等にて評価が必要であるが、ワクチン接種が影響した可能性は否定できない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
15470	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>ジスキネジア （ジスキネジア）</p> <p>眼瞼機能障害 （眼瞼機能障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129437。</p> <p>2021/09/ 23 07:30、58歳（58歳8ヵ月として報告された）の男性の患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた（58歳時）。</p> <p>病歴、併用薬はなかった。</p> <p>家族歴は、特記すべき事項はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、考慮すべき点はなかった。</p>

(2021/09/23)、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

2021/09/30 (ワクチン接種の 7 日後)、末梢神経障害を発現した。

2021/09/30 (ワクチン接種の 7 日後)、右口角閉じず、右眼瞼閉じなかった。2021/09/30 (ワクチン接種の 7 日後)、入院した。

報告医師は、事象を重篤 (2021/09/30 から 2021/10/06 まで入院) と分類した。

2021/10/06、退院した。

2021/10/09、脳神経外科を受診した (自己判断)。

その病院にて、精査 (結果不明)、治療を受けた。

2021/10/15 (ワクチン接種の 22 日後)、事象の転帰は、未回復であった (治療中)。

事象と BNT162B2 との因果関係は、評価不能と報告された。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師の意見は次の通りであった：

当院における診療はなく、詳細は不明であった。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

<p>15471</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130021。</p> <p>患者は、22 歳 9 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/10/15 10:48（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/15 10:53（ワクチン接種同日）、患者は、アナフィラキシー、嘔気、顔面蒼白、冷汗、手のしびれ、めまいを発現した。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後 5 分くらいで、患者は、嘔気、めまいを訴えた。</p> <p>顔面蒼白、冷汗を認め、血圧測定、酸素飽和度測定を行わなかった（報告の通り）。</p> <p>血圧：88/54 mmHg、HR：53 bpm、酸素飽和度：99%であった。</p> <p>患者は、ベッド上安静で下肢挙上した。再度血圧測定したが、84/54 mmHg、HR：64 bpm であったため、10:58 にエピペン 0.3mg を右大腿部に筋注した。</p> <p>エピペン投与後 15 分くらいに、血圧：129/50、HR：73 bpm、酸素飽和度：99%で、症状は回復した。</p> <p>しかし、その後も、患者は、嘔気、顔色不良、手のしびれが続いた。</p>
--------------	--	---

			<p>患者は、救急車で病院へ救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後、5分くらいで血圧低下を伴ったアナフィラキシーショックを認め、他の要因が無いため、コミナティワクチンが原因と考える。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15472	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p>	<p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームからファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 42 歳の女性であった。</p> <p>他の病歴にはめまいがあった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内 0.3 ML [1 日とも報告]、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13、患者は末梢神経障害（手指のしびれ、手指の違和感）を発症した。</p> <p>2021/10/15、患者は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤（報告の通り）と分類した。報告者は、事象が BNT162B2 と関連している可能性大と述べた。</p> <p>有害事象後の本剤の投与：完全に中止。</p>

反応の詳細は以下の通りに報告された：

2021/05/13 にコミナティを接種された医療従事者（患者）に、接種当日、末梢神経障害（手指のしびれ）の副反応を認めた。

神経内科や形成外科を受診し、ビタミン B12 などの薬物治療を受けたにも関わらず、回復していないと報告された。

有害事象を認めた患者は 2 回目の接種を受けなかったため、COVID-19 免疫のためのワクチン接種は完了していなかった。

また症状が改善せず、「いつまで続くのか、このまま回復しないのか」と抑うつ気分になっていた。

患者が神経質であったため、報告者は再調査を希望しなかった。

2021/05/13 にコミナティを接種したところ、当日に手指のしびれが発現し、その後回復せず、2 回目の接種は回避された。

患者は神経内科と形成外科を受診し末梢神経障害と診断され、ビタミン B12 などの薬物治療を行ったにもかかわらず、10/15 現在も回復せず、症状が継続している。

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

15473	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129391。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種日）、24 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤：ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、2 回目、単回量、24 歳 4 ヶ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、リンゴ（じんましん）として報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発症 日は、2021/10/12（ワクチン接種同日）として報告された。</p> <p>以下の事象が発現した。</p> <p>事象経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（報告のとおり）があった。</p> <p>ワクチン接種の同日午後より、体幹と上腕に皮疹が出現した。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種翌日）より、顔面腫脹があった。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種 2 日後）、当科受診した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありとした。</p>
-------	---	------------	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
15474	<p>難聴（難聴）</p> <p>神経サルコイドーシス（神経サルコイドーシス）</p>	<p>免疫寛容誘導；</p> <p>神経サルコイドーシス</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129343。</p> <p>患者は 57 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種の 28 日後）に、患者は難聴を発現した。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種の 35 日後）に、事象の転帰は回復したが後遺症（難聴）あった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>神経サルコイドーシスに対して免疫療法を行っていたが、ワクチン接種した後に再発し（転帰は不明）、関連ありと考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>



			<p>追加情報（2021/11/01）：この追加報告は再調査を試みたがロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
<p>15475</p>	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>		<p>本症例は連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、30歳代の男性患者はCOVID-19免疫のため、1回目のbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）を接種した（ロット番号は報告されなかった）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、意識消失とアレルギーを発現した。本事象は入院のため、重篤と考えられる。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は30歳代の男性であった。</p> <p>患者はCOVID-19免疫のため、1回目のbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>先日、ワクチン1回目接種後15分経たないうちに意識消失をおこした方がいる。患者は入院し、病院はこの症状をアレルギーの有害事象として報告する予定であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請された。</p>

15476	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>丘疹（丘疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129459。</p> <p>2021/07/20 09:30、47 歳 9 ヶ月の女性患者（2 回目のワクチン接種時年齢）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 09:30、以前に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7812、使用期限 2021/09/30、初回）の接種を受け、血圧上昇、過敏症、皮疹、痒みを発現した。</p> <p>追加の病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>家族歴は、長女が子宮頸がんワクチンの副反応を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/20（2 回目のワクチン接種日）、発熱、頭痛、関節痛が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2 回目のワクチン接種の夜、患者は発熱、頭痛、関節痛を発現した。</p> <p>症状は、アセトアミノフェン内服で、一過性に軽快した。</p> <p>2021/07/21 より、四肢に広く皮疹が出現した。皮疹は日毎に拡大し、痒みも増強した。</p> <p>2021/08/02、皮膚科を受診し、内服および外用薬を処方され治療するも、皮疹は粟粒大丘疹となって悪化し、顔を除く全身に拡大した。</p> <p>再診（2021/08/21）、処方変更されたが軽快ないため、2021/09/02 に他の皮膚科に転医し、治療継続中である。</p> <p>2021/10/15 の報告時、症状はやや軽快傾向にあった。</p> <p>2021/10/15（2 回目のワクチン接種の 87 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p>
-------	---	---

			<p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった：</p> <p>現在通院中の皮膚科医では、ワクチン添加剤によるアレルギーが疑われる。</p>
15477	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>パニック障害；</p> <p>月経困難症；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>鉄欠乏性貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130001。</p> <p>2021/09/08 11:50(ワクチン接種日)、38歳11ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種前の体温はセ氏36.9度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、病歴には継続中の月経困難症及び継続中の鉄欠乏性貧血（加療中）があった。</p> <p>関連した病歴には虫垂炎及びパニック障害があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種の7日後）、蜂巣炎が発現した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種の21日後）、事象の転帰は回復であった。</p>

た。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/08、ワクチン接種を受けた。

ワクチン接種の2日後、接種部位の腫脹発赤が出現した。

症状は徐々に改善していたが、2021/09/15から腫脹発赤の症状が悪化した。

2021/08/22(報告通り)、当院受診時、蜂巣炎と診断した。確認後、すぐにアレグラと越婢加朮湯を内服し始めた。

3日後、症状はかなり改善された。

2021/09/29、2回目のコミナティ接種時、薄い色素沈着が残るのみで、2回目接種は無事終了した。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師意見は次の通り：診察所見上は蜂巣炎と考えられた。皮膚に傷や細菌の侵入経路もなく、ワクチン接種部位に一致しており、ワクチンによるアレルギー反応を強く疑った。時間経過で自然軽快は期待できず、後遺症残しうる病変であり、治療介入が必要だった。以前の報告でステロイド投与なしで回復され、今回の症例も同様の治療で回復したことは幸いであった（報告のとおり）。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

15478	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129414。</p> <p>2021/09/03 16:00（ワクチン接種の日、32歳時）、32歳11カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎があり、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：アトピー性皮膚炎。</p> <p>2021/09/03 20:00（ワクチン接種から4時間後）、意識障害、下痢、全身蕁麻疹（薬疹）、皮疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種当日の入浴後意識障害にて倒れた。</p> <p>数10秒後に意識は回復した。</p> <p>直後に下痢症状があった。</p> <p>同時に全身蕁麻疹（薬疹）が出現した。</p> <p>現在ステロイド剤服用にて蕁麻疹は軽快するも、一部（背部、両上肢）に皮疹が残った。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------	--	----------	--

			<p>報告その他の医療従事者 は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ファイザー製でのワクチン接種は禁ずべきと判断する。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15479	<p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129362。</p> <p>2021/08/19（接種日、46歳4か月時）、46歳4か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、2回目、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ネフローゼ症候群のため、プレドニゾン（プレドニゾン）5mg（バッチ／ロット番号：報告なし、不明日～不明日）を内服中であった。</p> <p>接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴は不明日から微小変形型ネフローゼ症候群があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

2021/07/29、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナ  
ティ、剤形：注射液、ロット番号：報告なし、投与経路不明、初回、  
単回量）の接種を受けた。

2021/08/20（接種 1 日後）、発熱と倦怠感が発現した。

2021/08/25（接種 6 日後）、ネフローゼ症候群／ネフローゼ症候群の  
再発が発現した。

2021/09/14（接種 26 日後）、著しい浮腫が発現した。

2021/09/14～2021/10/04、入院となった。

事象の経過は以下の通り：

微小変形型ネフローゼ症候群のため、プレドニゾロン 5 mg を内服中  
であった。

直近の 1 年以上、尿たんぱく検査は陰性であった。2021/05/13 の病  
院受診時まで、結果は変化しなかった。

2021/07/29 および 2021/08/19、ワクチン接種を受けた。

2021/08/20、発熱と倦怠感があり、2021/08/21 まで持続した。

2021/08/25、尿の泡立ちを自覚した。

2021/09/09、病院受診した。検査結果は以下の通り：尿たんぱく 4.7  
g/gCre、血中アルブミン 3.1 g/dl。

ステロイド剤を増量した。

2021/09/14、尿たんぱく 5.6 g/gCre、血中アルブミン 2.6 g/dl で、  
ネフローゼ症候群の再発と診断された。

同日、著しい浮腫のため入院し、ステロイドパルス療法を受けた。

プレドニゾロンに関する事象に対して取られた対応は不明であった。

有害事象の結果として治療処置が取られた。

2021/08/21、事象発熱、倦怠感の転帰は回復であった。

			<p>2021/10/04（接種 46 日後）、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院を引き起こした）に分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>同様の経過を示す学術誌情報として、Kidney International（2021）100, 457 がある。</p> <p>追跡調査は不可である。これ以上の情報は期待できない。</p>
15480	<p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難   夜間呼吸困難）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129450。</p> <p>2021/10/07、64 歳 2 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、接種時 64 歳、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/16（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/13 21:00（接種 6 日 21 時間後）、風邪症状、嘔声、体熱感、呼吸困難感があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>



			<p>2021/10/13 21:00 頃、風邪症状と嘔声の訴えがあった。体熱感があった。</p> <p>2021/10/14 01:00 頃、就寝中に突然呼吸困難感を発症した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/14～入院）に分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査の際に要請予定である。</p>
15481	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129480。</p> <p>患者は、12 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>病歴は無しであった。</p> <p>2021/10/09 15:40（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、投与 2 回目、単回量）を接種した。接種時年齢：12 歳。</p>

2021/10/09 15:50（ワクチン接種の10分後）、患者は、突然転倒、顔色不良、硬直、血管迷走神経反射を発現した。

日付不明、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種数分後、患者が着席していて突然転倒した。すぐに覚醒し、硬直が出現した。

脱力はなし。血圧 114/73。脈 62/分整。意識清。麻痺なし。徒歩でベッドに移動。顔色不良であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

意識は、すぐに戻った。30分間ベッドで安静の上、帰宅した。以降連絡なし。

<p>15482</p>	<p>悪性リンパ腫 (リンパ腫)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p>	<p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : i21104474。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種日)、55 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、使用期限は不明、筋肉内投与、1 回目、0.3ml、単回量) の投与を受けた。</p> <p>併用薬には、テルビナフィン、アムロジピン、プラバスタチン、ベボタスチン、ロキソプロフェン、モンテルカストがあった。</p> <p>副作用歴はなかった (報告のとおり)。</p> <p>患者が飲酒するかどうかは不明であった。</p> <p>喫煙するかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/05/26、患者は、コミナティ筋注の 1 回目の接種を受けた。投与後数時間後から、上記症状ありで (頭痛、吐き気、だるさ、寒け、喉の腫れ、リンパの腫れ)、5 日持続したため、受診し、デカドロンが 3 日処方された (もともとアレルギーありで、ワクチン投与をしづっていた)。デカドロン 2 日服用し (報告のとおり)、症状改善したとのことであった。処方された分は服用したとのことであった。</p> <p>ワクチンの再接種はなかった。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種同日)、患者に、頭痛、吐き気、だるさ、寒け、喉の腫れ、リンパの腫れが発現した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種後 7 日目)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者の薬剤師は、事象を重篤/非重篤と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>報告者の薬剤師のコメントは以下の通りであった : コミナティを打っ</p>
--------------	--	------------	--

		<p>てから、症状が出ているため、可能性ありとした。添付文書によると、頭痛（59.4%）（悪寒）（36.0%）、悪心は1%未満で、リンパ節症、倦怠感の記載があり、のどの腫れは記載がない。</p> <p>主治医からのコメントは以下の通りであった：</p> <p>患者にアレルギーありのため、本当に打ってもいいか何回も確認があった。</p> <p>ワクチン接種は1回で十分でしょう、これだけ症状がでれば十分免疫でしょう、2回目打ったら何が起こるか分からない、とのことであった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて、要請される。</p>
15483	<p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07、年齢および性別不明の患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者情報の詳細は報告されなかった。</p> <p>2021/09 初旬日付不明、(ワクチン接種後)、新型コロナウイルスに感染した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/08 末、患者は発熱を発症した。</p>

			<p>2021/09 初旬、コロナ陽性、その後回復であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>これらの事象は製品の使用後に検出された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
15484	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>脳波異常（脳波異常）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	痙攣発作	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129404。</p> <p>2021/09/21、17 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、けいれん（11 才時）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の翌日）、てんかん発作とけいれんを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/22、朝から 37 度台の熱、頭痛、倦怠感あり、カロナールを服用した。</p> <p>昼食の後嘔気が出現したため、トイレに行った。</p> <p>母親が様子を見に行ったところ、意識消失を伴うけいれんを認めた。</p> <p>けいれんは 1-2 分で消失し、脳波異常あり、てんかん発作と考えられた。</p>

		<p>けいれんに対する治療は受けなかった。</p> <p>2021/09/22、事象けいれんの転帰は回復し、</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種の13日後）、残りの事象の転帰は回復した。</p> <p>重篤性は提供されず、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>11才時にもけいれんがあり、この時の検査で脳波異常を指摘された。</p> <p>けいれんの治療は行わず、経過を見ていた。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の間に要求される。</p>
15485	四肢痛（四肢痛）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129348。</p> <p>2021/09/08 09:00（ワクチン接種日）、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、2回目のbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF9944、使用期限2021/11/30、投与経路不明、単回量）を左腕に接種した（接種時の年齢：42歳）。</p> <p>病歴はなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/08 09:15（ワクチン接種15分後）、左上腕痛を発現した。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/08、左腕にワクチンを接種した。</p> <p>15分後より上腕痛が出現した。複数の病院を受診するも、症状は軽快しなかった。</p> <p>上腕痛に対する治療的な処置として、現在治療中である。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：接種時には問題無く、因果不明である。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種1ヵ月後）、事象の転帰は未回復であった。</p>
15486	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129451。</p> <p>2021/10/09 17:25（17歳時）、17歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FH3023、有効期限：2021/12/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>患者は、病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/09 17:30、患者は血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/10/09 17:30（ワクチン接種の5分後）、患者は、ワクチン接種後、座った姿勢で待機していた。</p>

		<p>数分後に、患者は意識消失し、転倒した。</p> <p>すぐに意識回復し、30分経過観察された。</p> <p>その後、バイタルは正常であったため、患者は帰宅した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種の同日）、患者は事象から回復した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
15487	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129444。</p> <p>2021/09/09、48歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、左腕、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった（患者は関連する病歴があった一不詳）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前不明日に COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号：FE0843、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、初回）を接種した。</p> <p>事象発現日付は、2021/9/10（ワクチン接種翌日）と報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2回目の BNT162b2 ワクチン接種翌日より、接種部位の左ウデに痛みがあり、2-3週間たっても痛みが続いた。</p> <p>左ウデが上がりにくく、服も脱ぎにくい状態であった。</p> <p>事象は診療所来院に至ったが、患者はエピネフリン（ボスミン）注射に強く抵抗した。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症あり（痛みがつづく）と報告された。</p>



			<p>重篤性は、中等度の疾患として報告された。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：</p> <p>当院へこられた時、左ウデの痛みの訴えがあった。患者は、ボスミン注射に強く抵抗した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15488	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129490。</p> <p>2021/10/15 20:20 頃、16 歳 11 カ月の女性患者（ワクチン接種時年齢）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FJ1763、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、卵、ウリ科、トマト、スギ、ヒノキ、ネコ、イヌのアレルギーを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>事象発現日は、2021/10/15 20:50（ワクチン接種 30 分後）と報告された。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであると報告された：</p>

			<p>ワクチン接種 30 分後に、動悸、両肢関節や腹部に皮疹、体熱感を発現した。</p> <p>20:58（ワクチン接種 38 分後）に、接種会場医師により、エピペンが使用された。</p> <p>21:00、救急要請された。</p> <p>21:32（ワクチン接種 1 時間 12 分後）、来院時には過換状態だったが、気道狭窄などはみとめなかった。</p> <p>過換気状態は、時間経過とともに改善したが、その後体幹の搔痒感も出現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/10/15 に入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p>
15489	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129482。</p> <p>2021/10/09 15:00、12 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（12 歳時）</p> <p>患者は、関連した病歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/10、患者は多形滲出性紅斑、意識障害、じんましん/四肢に膨疹、発熱、気分不良、歩行困難、血圧低下、心拍数（HR）：50、全</p>

<p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>身に紅斑、胸痛、腹痛/反復する腹痛と嘔吐を発現した。</p> <p>患者は、2021/10/10 から 2021/10/13 まで事象のために入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/10/10 10:00（ワクチン接種 1 日後）、患者はじんましん、多形滲出性紅斑を発現した。</p> <p>2021/10/10、発熱ありであった。10 時頃、コロナール内服し、その後も気分不良あり、救急外来を受診した。当院内で歩行困難となり、救急治療室に搬入された。</p> <p>四肢に膨疹著明、意識障害と血圧低下もあり、（血圧は測定不能であった、HR：50）、輸液、アドレナリン筋肉内注射、抗ヒスタミン薬とステロイド投与が実施された。</p> <p>12 時頃、全身に紅斑が出現した。胸痛があるが、ECG、血液検査は異常なし（CPK-MB：6ng/ml）であった。腹痛と嘔吐もみられ、当院に入院となった。</p> <p>2021/10/10（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/11 も紅斑と反復する腹痛ありであった。</p> <p>2021/10/12、症状は消え、経口摂取も可能となったので、退院となった。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/10 から 2021/10/13 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：副反応での発熱、倦怠感ありであった。血圧低下は、約 19 時間経過していることと、心拍数も低下していることから、アナフィラキシーショックとは言い難い。</p>
---	---

<p>15490</p>	<p>パニック発作 (パニック発作)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>パニック発作; 不眠症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。受付番号:21129486。</p> <p>2021/10/15 14:15 (27 歳と 7 ヶ月)、27 歳と 7 ヶ月の女性患者は、 covid-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号:FJ1763、 使用期限:2022/01/31、接種経路不明、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通りに報告された:</p> <p>患者はパニック発作および不眠にて診療所を受診していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/10/15 14:15 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。2021/10/15 14:30 (ワクチン接種から 15 分後)、胸痛、動悸、めまいおよび嘔気が現れた。</p> <p>ベッドの上で臥床をした、しかし、症状は改善しなかった。</p> <p>事象は医師の診療所への来院を必要とした。</p> <p>患者は病院を紹介され、2021/10 に救急車で別の病院に搬送された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は以下の通りであった:</p> <p>パニック発作。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした:</p> <p>刺入に伴うパニック発作を第一に考えた。</p> <p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	---	------------------------	---

15491	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状 (疼痛 運動障害)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>譫妄(譫妄)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>体調不良(体調不良)</p> <p>発熱(発熱)</p>	腎癌	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129337。</p> <p>2021/07/02 14:00（ワクチン接種日、ワクチン接種の年齢：68歳）、68歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日付から進行中であるか不明の腎癌（腎癌末期）があった。</p> <p>ワクチン接種前体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、単回量）の初回接種。</p> <p>2021/07/04 19：45（ワクチン接種2日と5時間45分後）、一過性意識障害が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/02、患者は2回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/04、不穏な挙動が見られ、医者が自宅を訪問した。</p> <p>体調不良（発熱や疼痛時）を発現したが、不穏な挙動が見られ、脳梗塞が疑われた。</p> <p>病院に搬送された。</p> <p>頭部MRI及びCTが実施され、梗塞は見られなかった。</p> <p>一晩入院し、2021/07/06 退院した。</p>
-------	---	----	--

症状は、2021/07/09 改善された。

報告医師は、以下の通りコメントした：

患者は、ストレス時、意識障害とせん妄を発現し、その後、麻薬の内服は、中止された。

平時より、せん妄の可能性がある、有害事象に起因する気分不良と考えられた。

2021/07/04（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院（2021/07/04 から 2021/07/05 まで）に入院した。

体温を含んだ臨床検査と処置を受けた：

2021/07/02、接種前の体温は、摂氏 36.2 度。

コンピュータ断層撮影：梗塞は、観察なし。

頭部磁気共鳴画像：梗塞は観察されなかった。

2021/07/09（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/04 から 2021/07/05 への入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は癌であった（疼痛のため麻薬内服）。

15492	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>発熱（発熱）</p>	高血圧	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129457。</p> <p>2021/09/08 18:45（1 回目ワクチン接種日：14 歳 6 ヶ月時）、14 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の両親は、高血圧の病歴があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/09、午前（1 回目ワクチン接種 1 日後）、頭痛、呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/09/09、夕方から発熱出現/摂氏 39.4 度。</p> <p>2021/09/10、血圧：142/69mmHg/高血圧を発現し、夕方から胸痛を訴えた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/09、夕方から発熱出現/摂氏 39.4 度。</p> <p>2021/09/10、解熱薬内服した。夕方から胸痛を訴え、クリニックを受診した。</p> <p>臨床検査と手技を施行した。2021/09/10、体温：摂氏 39.4 度、血圧測定：142/69mmHg、SpO2：96-98%。</p> <p>事象の結果として 2021/09/10 から 2021/09/13 まで入院した。頭痛と発熱の結果として解熱剤を内服した。</p> <p>2021/09/13（1 回目ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、軽快であ</p>
-------	---	-----	---

			<p>った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/10 から 2021/09/13 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15493	<p>スティーヴンス・ジョンソン症候群（スティーヴンス・ジョンソン症候群）</p> <p>口内炎（口内炎）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>生殖器の炎症（生殖器の炎症）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129507。</p> <p>連絡可能な医師は、2021/06/03 に 57 歳の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回投与 1 回目）を病院で接種したと報告した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>他院での接種の為、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の詳細は不明であった。</p> <p>2021/06/09 10:50（ワクチン接種 6 日後）、患者はスティーヴンス・ジョンソン症候群、セ氏 39 度の発熱、口内炎および咽頭痛を発症した。</p> <p>2021/06/14、全身倦怠。</p> <p>2021/06/17、陰部炎。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>



		<p>2021/06/03、コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/09、セ氏 39 度の発熱、口内炎および咽頭痛。</p> <p>2021/06/14、口内炎増悪、全身倦怠増強。</p> <p>2021/06/17、陰部炎が認められた。</p> <p>2021/06/19、陰部炎増悪、以後ステロイドが投与された。</p> <p>2021/06/23、症状は解熱、寛解した。症状はスティーヴンス・ジョンソン症候群と思われるが、脈症状はなかった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 20 日後）、すべての事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチンによるスティーヴンス・ジョンソン症候群。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。</p>
15494	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な消費者（患者の親）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07、年齢と性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p>

		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09 初旬の不明日（ワクチン接種後）、患者は新型コロナウイルス感染症に感染した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>8 月末：患者は発熱を発現した。</p> <p>9 月初旬：患者はコロナ陽性を発現、その後、回復した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15495	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129427。</p> <p>2021/05/20 09:40（ワクチン接種の日）、38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量、38 歳時）の初回の投与を受けた。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>関連した病歴は何もなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

2021/05/20 09:50（ワクチン接種の10分後）、患者は悪心、吐気、嘔吐、頭痛を発現した。

2021/05/21（ワクチン接種の翌日）、患者は食欲不振、気分不調とワクチン接種部位の腫脹を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者がコミナティを受けたおよそ10分後に、患者は嘔吐した。その後も悪心、吐気が続き、ラクテック 500ml を投与した。

その後経過観察していたが、頭痛の症状があり、患者はカルナール錠（500mg）1錠服用した。

接種翌日以降も、患者は、気分不調、食欲不振が続き、適宜補液した。

また、接種翌日より、接種部位の腫脹が見られた。

血液検査では、特に異常がなかった。

2021/05/24（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は、軽快した。

報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15496</p>	<p>心筋炎（心筋炎） 胸痛（胸痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130129。</p> <p>2021/10/12、17 歳 8 ヶ月の女性患者は、covid-19 免役のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量、17 歳 8 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴：特になし。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/10/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/10/12、bnt162b2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種日）、胸痛が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/10/12、前胸部痛が出現した。事象のため、医師の診察が必要であった。</p> <p>2021/10/14 夕方、事象が消失しないため、病院を受診した。</p> <p>2021/10/14、胸痛以外に息切れなどの症状はなく、体温も 36.9 度で発熱もなかった。</p> <p>2021/10/14、心雑音は聴取せず、不正もなかった。</p> <p>2021/10/14、X 線検査を実施したが、あきらかな心拡大や胸水、肺野陰影の透過不良などは認められなかった。</p> <p>2021/10/14、心電図では特異的な所見はなく、ST 変化は認められなかった。V1 陰性 T 波のみ。</p>
--------------	----------------------------	---

2021/10/14、血液検査の結果は正常であり、白血球数（WBC）8200、C反応性タンパク質（CRP）0.10以下、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（GOT）18、アラニンアミノトランスフェラーゼ（GPT）13、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）5.8以下（報告通り、後日結果）であった。あきらかな心筋炎を疑う所見は認めなかったが、翌日も受診するように催促した。しかし、患者は受診しなかった。

2021/10/16、胸痛は消失したとの報告があった。

トロポニンT検査を提出していたが不備にてキャンセルとなり測定できなかった。近日中に再診を催促中であるが、電話応答がなかった。

事前予約にて2回目ワクチン接種が2021/11/02の予定となっている。心筋炎の診断は結局ついていない。

2021/10/16（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、前日にバドミントンをしたことであった。

報告医師は次の通りコメントした：患者はワクチン接種前日にバドミントンをしていた。バドミンツンの影響で胸部肋間筋などの筋肉痛があったかもしれないのでワクチン接種による胸痛ではなかったかもしれない。痛みの場所が第2第3肋骨の胸骨近傍と同レベルの胸骨で、圧痛があった。胸骨右縁から右側への痛みは認められなかった。しかし、ワクチン接種後、帰宅後から胸痛が出現していることから、ワクチン接種が原因である可能性が否定できない。また、心筋炎であった可能性も否定はできない。ただし、胸部X線検査、血液生化学検査において心筋炎を示唆する所見は得られなかった。トロポニンT検査は検査委託会社への手続き不備により不履行となっている。

15497	視床出血（視床出血）	脱毛症； 腎摘除； 薬物過敏症； 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システムを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/19 15:00、75 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号不明、使用期限不明、75 歳時、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明の真菌治療薬による脱毛、25 歳時に左腎摘出術および高血圧が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その患者はワクチン接種の時点で妊娠はしていなかった。</p> <p>併用薬にはアムロジピンが含まれており、不明の症状のために服用され、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31、75 歳時、筋肉内、左上腕三角筋、単回量、初回)の接種を受けた。2021/05/26 09:00、患者は視床出血を発症し 2021 年日付不明に、7 日間入院した。</p> <p>事象は医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>報告者(医師)は、事象視床出血を重篤(入院および障害)と評価した。</p> <p>患者に何らかの治療が施されたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021 年の日付不明に回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院、障害または永続的な損害をもたらしたと述べた。</p>
-------	------------	-------------------------------	---

			<p>これ以上の再調査は必要ない。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
<p>15498</p>	<p>狭心症（プリントメタル狭心症） 心室細動（心室細動）</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 について、調査担当医師である連絡可能な医師から入手した非介入試験源からの報告である。</p> <p>症例は、35 歳の男性の被験者に言及する。</p> <p>2021/03/12 14:35（ワクチン接種日）、被験者は COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、35 歳時、左三角筋の筋肉内、0.3 ml（希釈後））を接種した。</p> <p>2021/02/19 14:44、被験者は以前に COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、年齢不明、左三角筋の筋肉内、0.3 ml（希釈後））を接種した。</p> <p>病歴（ワクチン接種時の疾病を含む）がなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に使用した併用薬がなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種同日または接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p>

ワクチン接種日周辺、解熱剤の使用がなかった。

使用成績調査への参加についての文書同意は得られた。

重篤な有害事象は発現した。

2021/05/02、被験者は心室細動と冠攣縮性狭心症を発現した。

有害事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を、行われた。

事象冠攣縮性狭心症の重症度は重症であり、有害事象冠攣縮性狭心症は入院または入院期間の延長と分類された重篤性基準を満たした。

事象心室細動の重症度は、生命を脅かすものと報告され、有害事象心室細動が生命を脅かすものと分類された重篤性基準を満たした。

事象の経過は次の通り：

2021/05/02 01:30（ワクチン接種後の51日）頃、胸痛により目覚め、経過観察となった。その後、改善がないため、救急要請し、病院に搬送された。搬送後の心電図（ECG）にてST上昇、心室細動があった。心室細動は、直流（DC）により改善した。気管挿管され、冠動脈造影（CAG）を施行した。冠攣縮性狭心症の診断により入院加療となった。薬物療法は導入し軽快、退院した。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は、実施された。

COVID-19 を発症しなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査（検査の種類は核酸検出検査（ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）法、loop-mediated isothermal amplification（LAMP）法）結果は以下の通り：

2021/04/13、2021/04/20、2021/04/27に検体採取し、陰性であった。

2021/05/02、心室細動の転帰は回復であり、冠攣縮性狭心症の転帰は軽快であった（「2021/06/30」として報告された）。

事象冠攣縮性狭心症は、医療機関の診療に訪れる必要がなく、救急救命室に訪れる必要があった。



報告調査担当医師は、心室細動の重篤性を重篤（生命を脅かすもの）、冠攣縮性狭心症の重篤性を重篤（入院）と分類し、2つの事象と BNT162b2 は因果関係なしと評価した。

因果関係なしの場合、最も可能性の高い有害事象の原因は、その他（不明）を含んだ。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/10/22）：プロトコル G4591006 について非介入試験源からの新たな情報：患者データ（患者の年齢、性別、心電図の臨床検査値は追加され、病歴なし）、製品データ（発生日時、初回と2回目の投与情報は追加され、併用薬なし）、事象データ（冠攣縮性狭心症は、救急救命室に訪れる必要があった）。

調査担当医師は、以下の通りにコメントした：本事象は、それぞれ重篤な事象として報告されたが、BNT162b2 との因果関係は否定できると判断された。

			<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129426。</p> <p>2021/10/07 18:30（ワクチン接種日）、12歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量 0.3ml）の 2 回目の接種を受けた（12 歳時）。</p> <p>病歴は、何もないと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16、COVID-19 免疫のために bnt162b2 の初回の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/10/10 16:00（ワクチン接種の 2 日 1 時間 30 分後）、胸痛、心筋炎、心膜炎が発現した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種の 4 日後）、病院（2021/10/14 から）に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/10、胸痛が出現した。</p> <p>2021/10/11、病院を受診し、ピークの 60 パーセント程度の胸痛が持続していた。</p> <p>2021/10/14、採血結果速報で、CK-MB 14.6、CK 133、トロポニン 0.186 であった。これらと胸痛消失に基づき、心筋炎、心膜炎で近医紹介、入院となった。</p> <p>検査は、続けなかった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチンの接種は初めてではなく、接種日は 2021/09/16 であった。</p> <p>現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。</p>
--	--	--	--

患者は、「COVID-19 ワクチンの説明書」を読み、効果や副反応を理解した。

患者は、ワクチンの上位となる対象グループに該当しなかった（医療従事者等/65 歳以上/60 歳から 64 歳/高齢者施設等の従事者など）。  
患者は、現在何らかの病気にかかって、治療、投薬を受けていなかった。

最近 1 カ月以内に熱が出たり、病気にかかったりはしなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれんを起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊婦している可能性（生理が予定より遅れているなど）や、授乳中ではなかった。

2 週間以内に予防接種を受けていなかった。

今日の予防接種についての質問はなかった。

医者診断、説明を受け、ワクチンの効果や副作用などについて理解した上で、患者はワクチン接種を受けることを望んだ。

ワクチン接種日は 2021/10/07 であり、接種量は 0.3ml であった。

患者は、以下を含む臨床検査および処置を受けた：

2021/10/14、血液検査：CK-MB 14.6、CK 133、トロポニン 0.186、  
2021/10/07、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度。

不明日に、事象の転帰は報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

			<p>これ以上の再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
<p>15500</p>	<p>好酸球増加症 (好酸球増加症)  血管浮腫 (血管浮腫)  発熱 (発熱)</p>	<p>脂質異常症:  2型糖尿病</p>	<p>本報告は、QJM: An International Journal of Medicine, 2021, pp 1-2, DOI 10.1093/qjmed/hcab245、表題「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後の好酸球増加症による非反復性血管浮腫」からの文献報告である。</p> <p>不明日、77歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 (Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明から罹患中の2型糖尿病と脂質異常症があった。</p> <p>併用薬には、不明日から、2型糖尿病のためのメトホルミンと脂質異常症のためのアトルバスタチンがあった。</p> <p>不明日、2回目のBNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後、微熱、末梢性浮腫、両側足関節の関節痛が発現した。</p> <p>発熱と関節痛は、1週間以内に自然と軽減した。</p>

末梢性浮腫が改善しなかったため、彼女は総合内科に紹介された。

身体検査は足の対称形非圧痕浮腫を明らかにし、検査は血好酸球増加症（3750/11）を示した。

血清 IgM 濃度は、正常値であった。

好酸球増加症による非反復性血管浮腫（NEAE）と診断された。

症状は、プレドニゾン投与（20mg/日）で、すぐに改善した。

プレドニゾンを徐々に減らした後、再発はしなかった。

好酸球増加症による血管浮腫は2つのタイプが報告されている：

好酸球増加症（EAE; グライヒ症候群）による反復性血管浮腫と NEAE である。

EAE は主にヨーロッパと米国で報告されるのに対し、NEAE は主に韓国と日本で報告されている。

4つのEAEは、再発症である血管浮腫、蕁麻疹、発熱、体重増加と、著しく高い末梢血好酸球数、血清IgM濃度によって特徴づけられる。

NEAEは、一つの症状である四肢の持続性浮腫、末梢好酸球増加症、一過性関節痛、増加した血清IgM濃度の欠如、EAEよりは深刻ではない臨床経過によって特徴づけられる。

NEAEが、インフルエンザワクチン接種後に起こることはありえる；しかし、COVID-19ワクチン接種後のNEAEはこれまで報告されていない。

NEAEは、低用量のプレドニゾンが有効であることや、2-3ヵ月以内に自然と寛解することによっても特徴づけられる。

好酸球増加症による事象非反復性血管浮腫は、医師の病院への来院に至った。

事象の転帰は、回復であった。

報告者は、COVID-19ワクチン接種後に発現した好酸球増加症による

		<p>四肢の非圧痕浮腫は好酸球性血管浮腫と考えるべきであると結論した。</p>
15501	<p>血小板減少症 （血小板数減少  血小板減少 症）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>点状出血（点状 出血）</p> <p>歯肉出血（歯肉 出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節 痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>背部痛（背部 痛）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師と他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20 14:00、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、使用期限2021/08/31、単回量、筋肉内、2回目）の投与を受けた（57歳時）。</p> <p>ワクチン接種の時、非妊婦であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった（2021/05/20から2021/05/21まで左右の手指の色調変化（左手掌から手指の赤味）の病歴としても報告された）。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に併用薬の投与は受けていなかった。</p> <p>関連する検査は実施しなかった（報告のとおり）。</p>

皮膚変色（皮膚  
変色）

倦怠感（倦怠  
感）

2021/04/29 10:00（ワクチン接種の日）、以前患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、単回量、筋肉内投与経路、初回）の投与を受けた。

2021/05/20 14:00（ワクチン接種の日）、BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。

2021/05/20 18:00（ワクチン接種 4 時間後）、患者は疼痛、頭痛、関節痛、背中の痛み、倦怠感、左右の手指の色調変化を発現した。

事象の転帰は、治療なしで回復した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

2021/05/20 18:00（ワクチン接種の日）、血小板減少を発現した。

事象の転帰は、治療で未回復であった。

有害事象は診療所に来院を必要とした。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）として分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/05、職員健診目的で採血を実施した。

血小板減少を認められた。

このところ、下肢に点状出血がよく出ると。偽性かどうかはスピッツ変更し、否定だった。

2021/06、血液内科受診した。

その時は、血小板数回復した。血液検査で一過性血小板減少症と診断された。

2021/08 下旬から、四肢紫斑の自覚があった。血小板 50000 台。

2021/10/03、歯肉出血。

2021/10/04、他の血液内科にて精査中であった。

患者は検査を実施した、詳細は報告のとおり：

検査：血小板第4因子、単位： $10^4/uL$ 、

正常低値：130、正常高値：400、

コメント：治療中。

2021/05/25、結果は5.7であった。

2021/05/26、結果は5.1であった。

2021/06/07、結果は8.5であった。

2021/06/22、結果は11であった。

事象血小板減少の転帰は未回復であり、2021/05/21、事象左右の手指の色調変化は回復し、不明日、事象疼痛、頭痛、関節痛、背中の痛み、倦怠感は回復したが、残りの事象については不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/29）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/15）：



同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

患者の詳細（臨床検査結果）、新しい事象（点状出血、一過性血小板減少症、四肢紫斑、歯肉出血）、臨床経過の詳細。

15502	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>咳嗽；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>神経痛；</p> <p>細菌感染；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>複視；</p> <p>起立障害；</p> <p>運動性低下；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128367</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、36 歳（（2 回目の接種時には）36 歳 4 か月とも報告あり）女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、36 歳時、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、2015/01/16 のギラン・バレー症候群（左）があった。</p> <p>関連する病歴は、2015/01/16 から継続中のギラン・バレー症候群としての更なる報告、主訴として歩行障害の更なる報告、2014/12/13 ころの発熱であった。</p> <p>2014/12/20、近医にて溶連菌感染症の診断をされた。</p> <p>2014/12/27、発熱、咳が発現した。</p> <p>年末（2014/12）ペンが持ちにくいことを自覚した。</p> <p>2015 年始より、複視を自覚した。</p> <p>2015/01/13、左足にて片足立ち不能であった。</p> <p>2015/01/15、夜に立位困難となった。</p> <p>2015/01/16、近医より紹介受診した。</p> <p>2015 年初診時：</p> <p>意識：清明であった。</p> <p>眼球運動：異常なし。</p> <p>軽度両側性顔面神経麻痺、四肢 MMT、4 レベル、立位不能であった。</p> <p>深部腱反射：上肢正常、下肢低下であった。</p> <p>Babinski：陰性であった。</p>
-------	--	--	---

握力は 2Kg であった。

髄液異常なしであった。

臨床経過、臨床症状、診察所見より GBS 疑いの診断であった。

GBS 症状進行により歩行不能にて、 $\gamma$ グロブリン大量療法、20g/日、5 日間とリハビリテーションを施行した。

2015/01/22、NCV 精査にて明らかな伝道速度異常は認められなかった。

入院後症状の増悪なく、呼吸筋麻痺回避された。症状は徐々に改善し、歩行可能となった。

2015/02/28、退院し、外来通院加療となった。

その後の経過は下肢の疼痛が生じ筋力 MMT4 レベルであった。

外来通院リハビリテーション、処方タリージェ 5mg、4T、分 2 を継続経過中であった。

症状の同様があり、NCV 再検を繰り返し行い、異常なしとなった。

仕事は、食品会社で 1 日 3 時間程度、ユニフォームの洗濯など負担が少ない業務であった。職場内移動は T 杖+つたい歩き、通勤は自動車を使用した。

2016/10/07 から継続中の両下肢神経障害性疼痛、2021/07/02 から継続中の混合性換気障害、継続中の逆流性食道炎があった。

ワクチン接種 2 週間以内の併用薬には、ラベプラゾールナトリウム（ラベプラゾール NA）（逆流性食道炎のため、2019/10/18 から継続中）、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ）（両下肢神経障害性疼痛のため、2020/02/28 から継続中）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソプロフェンナトリウム）（両下肢神経障害性疼痛のため、不明日から継続中）、フェルビナク（セルタッチパップ 7 枚 20cm x 14cm）（両下肢神経障害性疼痛のため、不明日から継続中）、インドメタシン（インテバン）（両下肢神経障害性疼痛のため、不明日から継続中）、ツロブテロール（ツロブテロール）（混合性換気障害、2021/07/02 から継続中）があった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。

2021/07/不明日、起き上がれず、足に力が一切入らず、右上腕振戦があった。

2021/10/15 時点、事象の発現日は 2021/07/08 時間不明と報告されており、コミナティ接種を受けて 30 分横になり、起き上がれず、足が一切入らなかった。

何とか帰宅し玄関で寝た。翌日仕事を休んだ。

2021/07/08、全身にかゆみおよび右上腕振戦が発現した。

2021/07/10、下痢が発現し、指に蕁麻疹があった。杖で少し動ける様になった。

2021/07/12、仕事に行き座位で仕事をした。

関連する検査の実施は以下の通り：

2021/07/29、頭部 CT 実施し、結果は異常なしであった。

2021/08/04、頸椎 MRI 実施し、結果は異常なしであった。

2021/08/13、脳 MRI+MRA 実施し、結果は異常なしであった。

有害事象に関連する家族歴の有無は不明であった。

2021/不明日、事象の転帰は回復した。

本事象のための治療は受けていなかった。

事象は重篤（医学的に重要な事象）に分類された。

報告者は、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

2021/07/29 14:30 頃、左上腕に 2 回目のコロナワクチン接種後、右上腕振戦および両下腿の脱力（右>左）を認めた。1 回目のワクチン接種の際も同様の症状を呈した。ワクチン接種が契機となり生じたものと考えた。

2021/08/20の処方として、エンシュアH（ストロベリー）250ml 1本（朝食後すぐ、7日分）、エンシュアH（375kcal）250ml 1本（昼食後すぐ、7日分）、ロキソプロフェンナトリウム錠60mg（日医工）1錠（疼痛時、7回分）、（後発）ラベプラゾールNA錠10mg（トローワ）1錠（朝食後すぐ、7日分）、リボトリール錠0.5mg 1錠（昼食後すぐと眠前、14日分）、タリージェ錠5mg 4錠（朝夕食後すぐ、14日分）があった。

処方日：2021/09/03、エンシュア・H（ストロベリー）250ml 1本（朝食後すぐ）7日分、エンシュア・H（コーヒー）250ml 1本（昼食後すぐ）3日分、ロキソプロフェンナトリウム錠60mg（日医工）1錠（疼痛時、7回分）、ラベプラゾールNA錠10mg（トローワ）1錠（朝食後すぐ、7日分）、リボトリール錠0.5mg 1錠、アーテン錠2mg 1錠（昼食後すぐと眠前、7日分）であった。

処方日：2021/09/10、アーテン錠2mg 3錠（毎食後すぐ、14日分）、ロキソプロフェンナトリウム錠60mg（日医工）1錠（疼痛時、14回分）、ラベプラゾールNA錠10mg（トローワ）1錠（朝食後すぐ、14日分）、リボトリール錠0.5mg 1錠（昼食後すぐと眠前、14日分）、タリージェ錠5mg 4錠（朝夕食後すぐ、14日分）であった。

処方日：2021/09/24、アーテン錠2mg 3錠（毎食後すぐ、7日分）、ロキソプロフェンナトリウム錠60mg（日医工）1錠（疼痛時、14回分）、ラベプラゾールNA錠10mg（トローワ）1錠（朝食後すぐ、7日分）、リボトリール錠0.5mg 1錠（昼食後すぐと眠前、7日分）、タリージェ錠5mg 4錠（朝夕食後すぐ、7日分）、アロチノロール塩酸塩錠5mg（サワイ）1錠（朝食後すぐ、7日分）であった。

処方日：2021/10/01、ロキソプロフェンナトリウム錠60mg（日医工）1錠（疼痛時、14回分）、ラベプラゾールNA錠10mg（トローワ）1錠（朝食後すぐ、7日分）、リボトリール錠0.5mg 2錠（昼食後すぐと眠前、7日分）、タリージェ錠5mg 4錠（朝夕食後すぐ、7日分）、サインバルタカプセル20mg 1CP（夕食後すぐ、7日分）、エンシュアH（ストロベリー）250ml 1本（朝食後すぐ）7日分であった。

処方日：2021/10/04、ギャバロン錠5mg 2錠（朝昼食後すぐ、5日分）であった。

処方日：2021/10/08、ラベプラゾールNA錠10mg（トローワ）1錠（朝

食後すぐ、7日分)、リボトリール錠 0.5mg 2錠(昼食後すぐと眠前、7日分)、タリージェ錠 5mg 4錠(朝夕食後すぐ、7日分)、ギャバロン錠 5mg 4錠(朝昼食後すぐ、7日分)、トラムセット配合錠 2錠(朝夕食後すぐ)であった。

追加情報(2021/10/15) : 連絡可能な同業剤師から入手した追加情報は以下の通り : 関連する病歴、併用薬、被疑薬詳細(経路)、臨床検査値、反応データ(新事象 : 運動障害、全身性そう痒症、蕁麻疹および下痢)、および臨床経過詳細。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15503	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>脂漏性皮膚炎（脂漏性皮膚炎）</p> <p>肺出血（肺胞出血）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>非心原性肺水腫（非心原性肺水腫）</p>	脂漏性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130014。</p> <p>2021/09/14（57歳時）、57歳4カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2ファイザー—BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>報告した医療機関でワクチン接種を受けなかったため、予診票の内容や診察時の状態は不明であった。</p> <p>病歴には、頭部の脂漏性皮膚炎（発現日不明）があり、外用ステロイドを使用しており、皮膚科に通院中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種1日後）、頭部の皮膚炎が再燃した（1回目接種時と同様の反応）。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種2日後）、遅延型アレルギー反応による全身発疹が、全身に出現した。自宅にあったジフルプレドナートクリームを塗布したが、改善はなかった。</p> <p>2021/09/17、かかりつけ皮膚科を受診し、ペポタスチンベシル酸塩20mg/日を処方されたが、効果はなかった。</p> <p>2021/09/18、夜、発熱、喉の違和感が出現した。救急要請し、ワクチン接種による副反応疑いで入院した。両手指の浮腫もあった。</p> <p>2021/09/19、フェキソフェナジン120mg/日、デルモベートクリーム塗布を開始した。発赤は改善傾向だが、掻痒は続いた。</p> <p>来院時の胸部CTで、両側下葉背側の胸膜直下に線状影、中葉・舌区・両下葉に経気道的に広がるスリガラス影があった。</p> <p>好酸球性肺炎を疑われ、気管支鏡検査を実施した。結果は、肺胞出血であった。肺陰影は、非心原性肺水腫の可能性があった。</p> <p>両事象の発現日は、2021/09/16と報告された。</p> <p>2021/09/20、フェキソフェナジンを240mg/日に増量した。PSLを20mg/日で開始した。</p>
-------	---	--------	---

2021/09/21、皮疹、掻痒はほぼ消失した。皮膚科による診察があり、遅延型アレルギー反応疑いとのことで、エピナスチン 20mg/日を追加した。

2021/09/24、PSL は中止となったが、症状の再燃はなかった。フェキソフェナジン 120mg/日のみ継続した。

2021/09/25、退院した。

2021/09/20（入院 3 日目）、喉の違和感、発熱は、改善した。血痰や胸部痛などの症状も特になかった。

2021/09/18（ワクチン接種 4 日後）から 2021/09/25（ワクチン接種 11 日後）まで、すべての報告事象により入院した。

2021/09/25、すべての報告事象は、回復した。

報告者は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を、関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は：もともと頭部脂漏性皮膚炎があり、ワクチン接種によるコントロール不良になった可能性もあった。1 回目のコミナティ筋注接種時は、全身性の症状はなかったが、以前より治療していた頭部脂漏性皮膚炎の悪化があった。ワクチン接種前には、この病気は治りかけていた状態だったとのことであった。

医師は、肺陰影は、気管支鏡検査の結果より、非心原性肺水腫である可能性があると考えた。

報告者の意見は、以下の通りであった：「ワクチン接種後より、経時的に症状が出現しており、薬剤との関連性はあると思われた。ただし、皮疹はワクチン（薬剤）によるアレルギー反応だけでなく、もとの皮疹の影響もあると思われた。」

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。



15504	<p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症）</p>	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129497。</p> <p>患者は 43 歳 2 ヶ月の男性 (ワクチン接種時年齢) であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は以下の通りであった：</p> <p>患者は気管支喘息の薬を服用していた。</p> <p>2021/09/10 09:00 (ワクチン接種日、報告の通り)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FF3620、使用期限:2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種時年齢:43 歳。</p> <p>2021/10/01 10:30、患者は BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号:FJ7489、使用期限:2022/01/31、2 回目) を接種した。</p> <p>2021/10/02 昼前 (ワクチン接種後)、患者は肺塞栓症、右下肢静脈血栓症を発症した。</p> <p>2021/10/16 (ワクチン接種後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/02、患者は右下肢の痛み、浮腫を発症した。</p> <p>2021/10/05、改善はなく、当院外来を診療した。</p> <p>患者は肺塞栓症と右下肢静脈血栓症の診断で、入院した。</p> <p>2021/10/05、血液検査で D ダイマーは 12.9 であった。</p> <p>凝固系検査では、プロテイン C 活性、プロテイン S、ループス抗凝固因子、抗核抗体は、陰性であった。</p> <p>ワクチン接種以外の血栓の原因はなかった。</p>
-------	---	----	--

			<p>抗凝固療法により血栓症が縮小したため、患者は 2021/10 に退院した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(障害につながるおそれと 2021/10/05 から 2021/10 まで入院、報告の通り)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>肺塞栓症の原因となるものがワクチン以外には考えにくいと思われます。</p>
15505	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>狭心症(プリントツメタル狭心症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>トロポニンT増加(トロポニンT増加)</p> <p>心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>B型肝炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129458。</p> <p>2021/10/02 09:30、53 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。(53 歳と 10 ヶ月時の男性)。</p> <p>2021/10/02(ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/09/11、病院にて、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：不明)の1回目接種があった。</p> <p>関連する病歴には、常用薬がエソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウム)とフェキソフェナジンの胃食道逆流症(GERD)、およびB型肝炎(HBV)があった。</p> <p>関連する併用薬には、継続中、胃食道逆流症(GERD)のためのエソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウム)とフェキソフェナジンがあった。</p> <p>2021/10/05 00:00(2回目のワクチン接種の3日後)、心膜心筋炎が</p>

発現し、

同日、入院した。

2021/10/05 2 回目のワクチン接種の 3 日後)、入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/05 0:00、安静時胸部圧迫感を自覚した。

NRS は、1/10 であった。

30 分程度経過し、症状が改善した。

2021/10/05 3:00、同様の症状が 2 時間持続した。

胸痛は、前胸部全体に鈍く、押されるような痛みで、起き上がると軽度軽快した。

2021/10/05 7:00、救急救命室 (ER) を受診した。

2021/10/05 7:30、採血、血中クレアチンキナーゼMB (CK-MB) は 24IU/L であり、トロポニン T は 0.250ng/ml、12 誘導心電図 (ECG) 所見は I、aVL に ST 上昇があった。

2021/10/05 8:30、CK-MB は 21IU/L であり、トロポニン T は 0.262ng/ml、心電図所見は経時的変化なしであった。

2021/10/05 9:20、心エコーを実施し、ACS を積極的に疑う所見はなかった。

2021/10/05 10:30、CK-MB は 20IU/L であり、トロポニン T は 0.253ng/ml であった。

2021/10/05 11:00、トロポニン T が高値となっており、経過を合わせると、第 1 に心膜筋炎が疑われた。

その他急性心筋梗塞、冠攣縮性狭心症の可能性もあり、精査のため、HCU に入院した。

2021/10/06、CK-MB は 7IU/L、トロポニン T : 0.081ng/ml、心電図所見：S T 部分が基線に戻った。

2021/10/06 16:30、心臓造影MRIを実施した。

T2強調画面にて、明らかな所見はなかった。壁運動異常はなかった。

2021/10/08、CK-MBは7IU/Lであり、トロポニンTは0.081ng/mlであった。2021/10/08 15:00、冠動脈造影CTを実施した。

有意病変はなかった。

ワクチン接種による軽度心膜心筋炎と診断した。

2021/10/09 10:00、軽快し、退院した。

報告医師は、事象『心膜心筋炎』を重篤（2021/10/05から2021/10/09までの入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師の意見は次の通りであった：

経時的に症状は軽快し、冠動脈造影CTにて有意病変なく、心筋逸脱酵素がピークアウトしていることから、急性心筋梗塞は否定され、心膜心筋炎と臨床診断された。

ワクチンを接種したタイミングから、接種後副反応との関連を考えた。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。

15506	<p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>多発性硬化症 (多発性硬化症)</p> <p>脳新生物 (脳新生物)</p> <p>遂行機能障害 (遂行機能障害)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>脱髄 (脱髄)</p> <p>神経学的無視症候群 (神経学的無視症候群)</p> <p>半盲 (半盲)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129991。</p> <p>2021/08/11 (ワクチン接種時の年齢 : 36 歳)、36 歳 7 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 : FE8206、有効期限 : 2021/10/31、投与経路不明、単回量、2 回目投与) を受けた。</p> <p>患者の家族歴は類症なしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>病歴は無しと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチンは以下を含んだ :</p> <p>2021/07/21、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 : EY0583、有効期限 : 2021/10/31、投与経路不明、単回量、1 回目投与) を受けた。</p> <p>2021/08/20 (ワクチン接種の 9 日後)、患者は嘔気、頭痛、急性散在性脳脊髄炎、脳腫瘍が疑われた、脱髄病変が疑われた、遂行機能障害、半側空間無視、左半盲、多発性硬化症を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/11、2 回目投与を接種した。</p> <p>2021/08/20 頃から、嘔気、頭痛が出現し、仕事の段取りがうまく組めなくなった。</p> <p>2021/08/23、嘔気、頭痛の悪化し、近医脳外科に救急搬送された。</p> <p>頭部 MRI で、右頭頂葉から側頭葉上部白質に増強効果を伴う FLAIR 高信号病変を認め、脳腫瘍が疑われた。</p>
-------	--	--	--

対症的にプレドニゾロンの内服が開始され、患者は 2021/08/30 に病院から退院した。

2021/09/08、患者は当院脳神経外科に検査入院した。膠芽腫等の脳腫瘍が疑われ、プレドニゾロンを漸減したうえで、開頭生検術の方針となった。

再入院の上、2021/09/17 に開頭生検を施行した。術中迅速病理で腫瘍細胞はなく脱髄病変が疑われた。遂行機能障害にくわえ半側空間無視、左半盲あり。ワクチン接種歴および MRI 画像所見とあわせ急性散在性脳脊髄炎と診断し、当科へ転科し、ステロイドパルスを 2クール施行した。症状軽減傾向で、MRI 病変も縮小している。リハビリを継続している。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

過去に中枢神経系疾患の既往のない 36 歳女性で 2 回目のワクチン接種から、7~10 日ほどで神経症状が出現している。

初発の神経症状で、画像上も多発性硬化症を示唆するような時間的多発、空間的多発を示す所見はなかった。

経過からワクチン接種によって惹起された急性散在性脳脊髄炎と判断して矛盾しなかった。

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 症例の調査票は以下のように報告された：

組織病理診断は実施したと報告された：

びまん性または多発性の脱髄部位がみられる。その他（マクロファージの浸潤および血管周囲にリンパ球浸潤あり。）

臨床症状は以下の通りに報告された：

炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について、

該当項目を全て選択するのは以下の通りに報告された：（以下のいずれかの症状が初めて発現した日：2021/08/20）限局性皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これらに限らない）、感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）、深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）、その他（遂行機能障害、半側空間無視）。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施したと報告された：

びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、拡散強調画像（DWI）もしくは流体減衰反転回復（FLAIR）画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められた。大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（1～2cm 以上）病変を認める。以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない。

疾患の経過は以下の通りに報告された：

症状のナディアから最低 3 か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である。発症後の観察期間が 3 か月以内である。

鑑別診断は、不明と報告された。

髄液検査は実施したと報告された：

2021/09/16、オリゴクローナルバンド：なし、IgG インデックスの上昇：なし。

自己抗体の検査は実施したと報告された：

2021/09/15、抗 AQP4 抗体は陰性で、抗 MOG 抗体は陰性であった。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

2021/09/15 に抗 AQP4 抗体は陰性で、2021/09/15 に自己抗体の検査：抗 MOG 抗体は陰性であった。

磁気共鳴画像：びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、拡散強調画像（DWI）もしくは流体減衰反転回復（FLAIR）画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）、

			<p>大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で大きな(1~2cm以上)病変、</p> <p>以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない。</p> <p>髄液検査は実施したと報告された：2021/09/16、オリゴクローナルバンド：なし、IgG インデックスの上昇：なし。</p> <p>患者は2021/09/15から日付不明まで入院した。</p> <p>2021/10/11、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/09/15からの入院）と分類して、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。</p>
15507	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害 呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129515である。</p> <p>2021/10/11 14:10、47歳（47歳3ヵ月と報告された）の女性の患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した（47歳時）。</p> <p>患者の病歴は、化粧品に対するアレルギー反応を含んだ（出産後より）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/11 14:15（ワクチン接種5分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>



		<p>2021/10/11、患者は BNT162B2 を接種した。</p> <p>ワクチン接種後 5 分程で、患者は、気道狭窄感、息苦しさ、動悸を発現した。</p> <p>患者は、救急外来に送られた。</p> <p>症状出現時、患者は、血圧上昇が出現しており、迷走神経反射は否定的であった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン剤とパラセタモールを（カロナール）が処方され、帰宅した。</p> <p>救急外来での診察時、患者は、出産後より、化粧品に対するアレルギー反応を示すようになったと報告した。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>報告看護師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15508	<p>好酸球数増加 （好酸球数増加）</p> <p>白血球数異常 （白血球数異常）</p> <p>好酸球百分率増加 （好酸球百分率増加）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/24 11:30、36 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、投与経路：左腕筋肉内、初回、単回量）の投与を受け、</p> <p>不明日から不明日まで、頭痛に対してイブプロフェン（メーカー不明）の投与を受けていた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者が薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p>

患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19 検査を受けていない。

患者の併用薬は、報告されなかった。

2021/09/24 11:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回単回量投与を受けた。

2021/10/05（ワクチン接種後）頃、患者は左手甲と左足甲にむくみを発症した。

2021/10（ワクチン接種後）、患者はクリニック受診し、血液検査は以下を示した：

白血球数（WBC）13200cells/uL、好酸球 58%（増加）、好酸球数 7656/ $\mu$ l（増加）。

事象により、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックを受診することとなった。

患者は、血液内科の病院に紹介された。

イブプロフェンに対する処置は、不明であった。

血液内科より、有害事象がコミナティの接種または頭痛に対して使用するイブプロフェンによる可能性があることを示した。

事象の転帰は、経過観察での検査を含む処置にて未回復であった。

<p>15509</p>	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129845。</p> <p>患者は 16 歳の男性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 予防接種のため、単回量の bnt162b2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、ロット番号不明、接種経路不明）を接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/10/11 9:15 と報告され、心停止が出現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者はランニング中に突然卒倒し、心停止となった。AED を作動した。</p> <p>救急隊到着時、VF 波形および（判読不能）を繰り返し、患者は搬送された。</p> <p>病院到着時、人工呼吸器および ECMO による呼吸循環管理が行われた。</p> <p>致死的不整脈（判読不能）として管理された。</p> <p>自己心拍出現後、次第に心機能は改善し、ECMO 離脱した。</p> <p>しかし、低酸素脳症にて意識障害は重度であり、気管支切開が行われた。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害、生命を脅かす）とし、事象と bn162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。</p>
--------------	--	--

			<p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>1 回目のワクチン接種は 2021/04/25 に行われ、2 回目の接種については不明であった。</p> <p>本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。</p>
15510	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍欠損）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129499。</p> <p>2021/10/15 10:30、49 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（49 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。</p> <p>2021/10/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/10/15 10:30（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発生日は、2021/10/15 10:45（ワクチン接種の 15 分後）と報告された。</p> <p>事象は、以下の通りと報告された：</p> <p>気分が悪く、冷汗があり、脈がふれなかった。血圧 72/分で心音は聴取可であった。</p>

		<p>ボスミン 0.3cc を右大腿部に筋注し、生食 250cc の静注が確保された。</p> <p>10:50（ワクチン接種の 20 分後）に、血圧は 90/40 まで回復した。</p> <p>静注処置の終了までに、患者は大丈夫とのことであった。</p> <p>患者は帰宅した（1 時間後）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーと考えられるとコメントした。</p> <p>3 回目接種（読みづらい文字）。</p> <p>2021/10/15、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15511	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130023。</p> <p>患者は、39 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）があり、以下の通りであった：バファリン内服による蕁麻疹と日本脳炎とインフルエンザのためのワクチンによる発熱。</p> <p>2021/10/07 11:10（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（39 歳時）。</p>

2021/10/07 11:25（ワクチン接種の15分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2021/10/16、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（時々、ドキドキと動悸症状あり）であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

11:10、1回目接種が実施された。

コミナティ1回目接種の15分後、動悸、顔面紅潮と嘔気が出現した。血圧：141/77；心拍数：125；SpO2：99%であった。

意識清明であったが、突発性の発症、顔面の皮疹、動悸と呼吸窮迫症状が急速に進行したため、アナフィラキシー（ブライトン分類：2-3）と診断された。

11:40、ボスミン（0.3mg）が大腿外側に筋注された。

その後、15分ほどで顔面の紅潮は改善し、心拍数は90台まで低下した。

13:00、しかし、心拍数が再度100を超え、動悸症状が顕著であったため、ボスミン（0.3mg）が再度筋注された。生理食塩水でルートキープし、H2ブロッカーも静脈内投与された。それでも、その後症状に改善ないため、急性期病院に救急搬送された。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/07から2021/10/08まで入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：発症形式や症状を鑑みてもアナフィラキシーに矛盾ないと考えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15512</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>頭部損傷（頭部損傷）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129311。</p> <p>2021/09/05 11:16、30 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（30 歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 11:16（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射、気分不快、転倒、頸部疼痛、頭部外傷を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種後、気分不良があった。椅子から左側に転倒し、左側頭部を床にぶつけた。当院救急搬送された。頸部にわずかな疼痛があるが、損傷を疑う所見を認めなかった。ラクテックは点滴静注を通して投与され、頭部外傷の一般的注意を行い、有事の際にはクリニックへの受診を指示し、帰宅となった。</p> <p>2021/09/05 の不明時刻、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：血管迷走神経反射による転倒による頭部外傷と診断された。</p>
--------------	--	--

15513	肺炎（肺炎） 咽頭炎（上咽頭炎） 心内膜炎（心内膜炎） ブドウ球菌感染（ブドウ球菌感染） 悪心・嘔吐（嘔吐） 倦怠感（倦怠感） 肺浸潤（肺浸潤） 発熱（発熱）	心室中隔欠損症	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。  PMDA 受付番号：v21130000。  2021/10/02（ワクチン接種日）、26歳11ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。  病歴は、心室中隔欠損症（生下時より）を含んだ。  併用薬は、報告されなかった。  ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。  ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服作用歴、発育状況等）（報告の通り）。  歯科治療歴、カテーテル治療歴、外傷なく、黄色ブドウ球菌の侵入門戸は不明であった。  2021/10/03（ワクチン接種の1日後）、患者は感染性心内膜炎、微熱/発熱を発現した。  2021/10/08、患者は感冒を発現し、  同日02:00頃、嘔吐した。  2021/10/11、患者は右下葉肺炎、黄色ブドウ球菌感染、肺浸潤を発現した。  日付不明日、患者は倦怠感を発現した。2021/10/11（ワクチン接種の9日後）、患者は病院へ入院した。  事象の経過は、以下の通り：  2021/10/02、新型コロナワクチン2回目接種した。  2021/10/03より、微熱があった。
-------	--	---------	---



2021/10/04、38 度台の発熱あり。

2021/10/06 夜間から、40 度台の発熱あり。

2021/10/07、プライバシー・クリニックを受診した。

レボフロキサシン錠1日分、アセトアミノフェン錠1回分処方され帰宅した。

2021/10/08 2:00 頃、2 回嘔吐あり。

発熱は続いた。

2021/10/08、コールセンターの指示で報告者病院発熱外来を受診した。

来院時意識清明であり、体温 38.7 度、血圧 108/60mmHg、SpO2 98% (room air) であった。

新型コロナウイルス PCR (－) であった。

感冒やコロナワクチンの副反応が疑われ、アセトアミノフェン錠を処方され帰宅した。

その後も 38 度台の発熱、倦怠感あり。

2021/10/11、報告者病院を受診した。

来院時意識清明であり、体温 41.2 度、血圧 94/62mmHg、SpO2 97% (room air) であった。

2021/10/11、WBC 12060、Neutrophil count 9600、C-reactive protein 21.31、Procalcitonin 3.79、Aspartate aminotransferase 49、Alanine aminotransferase 84、Blood alkaline phosphatase 124、Blood lactate dehydrogenase 307、Gamma-glutamyltransferase 236、Blood bilirubin 2.9、Bilirubin conjugated 1.7 であった。

2021/10/11、CTにて右下葉に浸潤影あり、右下葉肺炎疑いで入院した。

2021/10/11 から、セフトリアキソン 2g×2DIV+ジスロマック錠 500mg×1 内服開始した。

2021/10/12 09:56、意識清明であり、体温 38.1 度、血圧 127/73mmHg、SpO2 96% (room air) であった。

2021/10/12、経胸壁心エコーにて三尖弁中隔尖に 16×15mm の疣贅あり。

感染性心内膜炎の診断で、

2021/10/12 より、バンコマイシン 2g×1DIV 開始した。

2021/10/12、手術を視野に入れた治療が必要なため、もう一つの病院へ転院した。2021/10/11、血液培養 (2 セット) にて 2 セットより黄色ブドウ球菌様グラム陽性球菌発育し、黄色ブドウ球菌様グラム陽性球菌発育した。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：

不明日、体温 38 度台であり、

2021/10/04、体温 38 度台であり、

2021/10/06、体温 40 度台であった。2021/10/08、血圧 108/60mmHg、体温 38.7 度、SpO2 98% (room air)、SARS-CoV-2 検査は陰性であった。

2021/10/11、血圧 94/62mmHg、体温 41.2 度、SpO2 97% (room air)、

2021/10/12、SpO2 96%であった。

2021/10/12 (ワクチン接種の 10 日後)、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を重篤 (2021/10/11 から 2021/10/12 まで入院) と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、心室中隔欠損症であった。

報告者の意見は、以下の通り：

歯科治療歴、カテーテル治療歴、外傷なく、Staphylococcus aureusの侵入門戸は不明である。

生下時より心室中隔欠損があることが感染性心内膜炎の原因と思われるが、コロナウイルスワクチン接種後より発熱を来していることから、因果関係が全くないとは言い切れず、因果関係不明とした。

ワクチン BNT162b2) のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

<p>15514</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>低体温（体温低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129468。</p> <p>2021/08/15、14:57（初回のワクチン接種日、当時 63 歳）、63 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/15、15:08（ワクチン接種 11 分後）、アナフィラキシー反応/アナフィラキシー、嘔吐が発現し、同日 15:12、嘔気、震えが発現し、15:17、血圧：166/103 が発現し、15:30、倦怠感、めまいが発現した。</p> <p>2021/08/20、低体温（摂氏 35.5 度）、悪寒、血糖増加/血糖値が高いが出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/15、14:57、病院にて初回の新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。</p> <p>15:08、嘔吐があった。血圧測定不可であった。脈拍：92 回。SpO2：99%。</p> <p>15:12、右大腿にアドレナリン 0.3cc 筋肉注射した。</p> <p>15:15、左前腕にルートを確認し、生食 500ml を投与した。その後嘔吐は改善した。</p> <p>15:17、血圧：166/103。</p>
--------------	---	---

15:20、ワクチン接種会場の責任医師とともに別病院へ搬送された。  
JCS（日本式昏睡尺度）：0、RR（呼吸）：24回、PR：81回、血圧：173/93、SpO2：99%。座位にて経過観察された。

15:30、JCS：0、RR：20回、PR：80/回、血圧：137/114、SpO2：99%。座位にて経過観察された。同日、患者は入院した。だるさ、めまいがあった。

2021/08/17、患者は退院した。

2021/08/20、患者の知人より電話があり、退院した後めまい、倦怠感、低体温（摂氏 35.5 度）、悪寒があった。したがって報告者は病院の再受診を勧めた。

2021/08/23、報告者は患者の知人に電話をし、2021/08/20、患者は病院を再受診し、採血を行い、医師から血糖値が高いが、その他のいかなる異常はなく、めまい、倦怠感の原因は不明であったと話があった。

2021 年不明日、事象血糖増加/血糖値が高いの転帰は回復であり、2021/08/20（初回のワクチン接種 5 日後）、それ以外のすべての事象の転帰は回復であった。

報告するその他の医療専門家は事象を重篤（入院、2021/08/15 から 2021/08/17）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種 15 分後、嘔気、震え（とそれによる血圧測定困難）は出現した。症状はアドレナリン投与後に改善した。典型的症状ではないが、ワクチンとの因果関係の否定は難しかった。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15515	<p>帯状疱疹（帯状疱疹）</p>	<p>本報告は連絡可能な消費者・患者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、年齢不詳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴として、不明日に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）の 1 回目接種があり、副反応はなしと報告された。</p> <p>2021 年、2 回目のワクチン接種後に発疹が出現し、帯状疱疹であった。</p> <p>2 日後に患者は帯状疱疹に対して抗ウイルス剤を服用した。</p> <p>その時の皮膚科医が「帯状疱疹ウイルス剤を飲んだ事によって、ファ</p>

		<p>イザー社のワクチンの方の2度目の効き目が無効になった可能性がある」と患者に言った。</p> <p>事象の帯状疱疹の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15516	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心機能障害（心機能障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129423。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日、34才時）、34歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため2回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2021/12/31、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため1回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/21 17:00（ワクチン接種の2日17時間後）、患者は心筋炎、心膜炎、心機能低下と胸痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日）、コロナワクチン2回目接種した。</p>

2021/09/21 17:00（ワクチン接種の2日後）、胸痛（NRS 4）、心電図異常（ST↑）、CAGで心機能低下した。

2021/09/22（ワクチン接種の3日後）、ロキソプロフェン、エナラプリル、コルヒチン、ネキシウムを開始した。

2021/09/23（ワクチン接種の4日後）、CK-MB 2419、トロポニン9190、CRP 6.32、CK-MB 2618、トロポニン 5934、CRP 4.79であった。

2021/09/26（ワクチン接種の7日後）、CRP 0.61、軽快であった。

ENTした。

2021/10/14（ワクチン接種の25日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象が重篤（2021/09/21から2021/09/27まで入院、医学的に重要）であり、事象とBNT162b2間の因果関係を関連ありと分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、薬剤との関連のない発症と報告された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は、期待できない。



15517	頭痛（頭痛）	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129505。</p> <p>2021/09/25 午後、14 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内、1 回目、単回量）の接種を受けた（14 歳時）。</p> <p>妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなく、また現在授乳中でもなかった。</p> <p>患者の病歴には、喘息/気管支喘息（基礎疾患）、花粉症、慢性頭痛があり、いずれも発現日不明で継続中であった。</p> <p>患者は喘息や花粉症などで当院に通院しており、また慢性頭痛で他院の小児科に通院中であった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に病気にかかったり、熱が出たりはしなかった。</p> <p>ワクチン接種日に体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなく、またこれまでに薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>患者の併用薬には、喘息に対して 2021/09/04 から継続中のプラナルカスト経口、喘息に対して 2021/09/04 から継続中のフルチカゾンプロピオン酸エステル（フルタイド）100（報告の通り）吸入、喘息（悪化時併用）に対して 2021/09/04 から継続中のサルメテロールキシナホ酸塩（セレベント）25（報告の通り）吸入、頭痛に対して 2021/09/04 から継続中のイブプロフェン（ブルフェン）200（報告の通り）経口があった。</p> <p>また、現在何らかの病気に対して治療を受けていないと報告された（報告の通り）。</p> <p>ワクチン接種日以前の 4 週間以内に BNT162b2 以外のワクチンは接種していなかった。</p> <p>これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことがあり、予防接種のためインフルエンザワクチンを受け、発熱症状が出た。</p>
-------	--------	---------------------------------------	--

過去 2 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

2021/09/27、患者は頭痛を発現した。

さらに、2021/09/27、頭痛が悪化したと報告された。ブルフェンを使用した。

2021/09/29 より、併用薬のプラシルカスト、フルタイド、セレベント、ブルフェンの用量を増加した（用量不明）。

2021/10/07～2021/10/14、頭痛（頭痛）により入院となった。

臨床経過は以下の通り：

2021/09/27（接種 2 日後）、頭痛を発現した。

2021/09/27、頭痛が悪化した。イブ（判読不能）を使用した。

2021/09/29、診察のため病院を訪れた。薬はパラセタモール（カロナール）へ変更された。しかしながら、症状は改善されなかった。

2021/10/07（接種 12 日後）、入院となった。

2021/10/07、慢性頭痛で通院中の別の病院を受診し、入院となった。

2021/10/07（接種 12 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/10/07～2021/10/14 の入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は片頭痛/慢性頭痛であった。

反応は製造販売業者へ報告されているか？：無（不明：当院に入手可能な情報はなし、別病院は不明であった）

報告医師の意見は以下の通り（報告者の意見）：（入院病院：別病院。医師：Dr.）

追加情報（2021/10/29）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：臨床上の詳細、患者の新たな病歴（「花粉症」と「慢性頭痛」）、新たな併用薬（フルタイド、プランルカスト、セレベント、ブルフェン）、新たなワクチン接種歴の情報、患者の詳細（妊娠の情報）、および被疑薬の詳細（投与経路）を追加した。

15518	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>てんかん；</p> <p>心房細動</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130006。</p> <p>2021/07 日付不明（ワクチン接種日）、84 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告なし、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた（84 歳時）。</p> <p>病歴には、日付不明から継続中かどうか不明のてんかんと心房細動があった。</p> <p>併用薬にはフェノバルビタール、トリメタジオン（ミノ・アレビアチン）、アピキサバン（エリキュース）があり、使用理由は不明で、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、てんかん、心房細動、フェノバルビタール、アレビアチン、エリキュース常用があった。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種約 2 ヶ月後）、ギラン・バレー症候群、四肢の筋力低下/急性の四肢筋力低下、および軸索障害が発現した。</p> <p>患者は、事象のため診療所を訪問した。</p> <p>2021/09/14、患者は病院に入院した（症状：四肢の筋力低下）。</p> <p>事象経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07 中旬、患者は COVID-19 ワクチンの 1 回目接種した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種約 2 ヶ月後）、84 歳の女性の患者は急性に四肢の筋力低下を来したため病院を受診した。他に特に要因はなかった。下肢の筋力は MMT2 まで低下し、ギランバレー症候群が疑われた。</p> <p>2021/09/14、患者は報告医師の病院に入院した。</p>
-------	---	--------------------------	--

2021/09/16 から、IVIg による治療を開始した。

その後、各種検査の結果が判明し、神経伝導検査、神経生検ともに軸索障害所見を示し、病理ではマクロファージの浸潤所見を認めた。

抗ガングリオシド抗体の内 GM1 抗体が陽性であった。

ギランバレー症候群と診断された。

ワクチン接種から約 1 ヶ月後の高齢発症として症状を引き起こしたと考えられた。

他に要因がないことから、同ワクチンが誘因である可能性が強く疑われた。

患者は、抗ガングリオシド抗体を含む臨床検査および治療を受けた：

日付不明に抗ガングリオシド抗体の GM1 が陽性であった。

生検：日付不明に軸索障害、

CSF 検査：日付不明に蛋白細胞解離を含む、蛋白細胞的解離あり、

電気生理学的検査：日付不明に M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長、

磁気共鳴画像：日付不明に不明、MRI が実施された、

神経伝導検査：日付不明に運動神経伝導速度の低下、

神経伝導検査：日付不明に軸索障害。

事象の結果として治療措置がとられた。

2021/10/11（ワクチン接種約 3 ヶ月後）、事象四肢の筋力低下の転帰は回復したが後遺症あり、他の 2 つの事象については 2001 年の日付不明に回復したが後遺症ありであった。

報告者は、事象を重篤（2021/09/14 入院）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

			<p>報告者意見は、以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後に生じたギランバレー症候群であった。</p> <p>症状としては重篤で、急性の四肢筋力低下を来したが、幸い呼吸筋は維持され、補助換気の必要はなく、命に別状はなかった。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票。</p> <p>臨床症状は以下の通りであった：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。歩行器、または支持があれば5メートルの歩行が可能。</p> <p>電気生理学的検査は以下の通りであった：運動神経伝導速度の低下、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下、F波潜時の延長。</p> <p>髄液検査を実施し、蛋白細胞解離ありであった。</p> <p>鑑別診断は実行された。</p> <p>MRI を実施した。</p> <p>自己抗体の検査を実施し、抗 GM1 抗体が陽性であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p>
15519	<p>膀胱炎（膀胱炎）</p> <p>出血性膀胱炎（出血性膀胱炎）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>出血（出血）</p>	膀胱炎	<p>本報告は、連絡不可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/27 09:00、50歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、投与経路不明）を接種した（50歳時）。</p> <p>病歴は、何年か前に膀胱炎みたいになったことであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/27 18:00、血尿みたいなのが出た。</p>

			<p>近所の泌尿器科クリニックを次の日に受診した。</p> <p>不特定日、医者は、ちょっと出血があるようだから膀胱炎かなと言った。</p> <p>事象は、5日間の抗生物質の治療がなされた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15520	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	肥満	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127096。</p> <p>2021/09/16 15:43（35歳時、ワクチン接種日）、35歳の成人女性は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.8度であった。</p> <p>関連した病歴には、肥満があった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>報告された併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/16 15:43頃、患者は倒れ、15:58に気分が悪くなり、血糖162m/dl、血圧162/111mmHgまで上昇し、患者は血管迷走神経性反応を発現した。</p> <p>報告者は、事象の経過を以下の通りに述べた：</p> <p>15:43頃、患者が倒れたことに気が付いた。患者は気分も悪く、血圧は162/111mmHgであった。血糖は、162m/dlであった。不整脈はなか</p>

		<p>った。30分～40分ベッドで安静にし、その後帰宅した。</p> <p>倒れた、気分が悪い、血糖 162m/dl、血圧 162/111mmHg まで上昇、血管迷走神経性反応の事象の転帰は、2021/09/16（ワクチン接種日）に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 間の因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次のコメントをした：血糖が高く、肥満があった。近医受診の指導をし、帰宅した（現在体重減量中とのこと）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15521	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>頭痛</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129387。</p> <p>2021/10/08 18:00（初回ワクチン接種日、30歳時）、30歳7カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限は不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、頭痛を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/08 時刻不明（初回ワクチン接種日）、患者は、頭痛、体調不良を経験した。</p>



2021/10/09 12:00 頃、患者は、嘔気であった。

同日 18:00 頃、嘔吐が起こった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/08 18:00、患者は、集団接種会場でワクチン接種を受けた。

ワクチン接種直後より体調不良（症状不明）を発現し、患者は臥床傾向、頭痛あった。

2021/10/09 12:00 頃より、両側性の頭痛増悪し、嘔気出現した。

患者はカロナールを内服したが、症状は改善しなかった。

18:00 頃、患者は、ロキソニンを内服した。

直後に嘔吐を発現し、病院へ救急搬送された。

検査では異常を示さず、退院は可能であったが、患者の強い希望で、患者は経過観察のため病院に緊急入院した。

ソリューゲンF、ソルデム3A、アセリオ、メトクロプラミド注射が投与され、ロキソプロフェンとレバミピドが処方された。

2021/10/10、頭痛は持続していたが、片側性となった。

2021/10/12、患者は軽快し、退院した。

2021/10/12（1回目のワクチン接種の4日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/08 から 2021/10/12 の入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他疾患等、他要因の可能性は、「患者は元々頭痛あり、ワクチンによるものかどうかは判別が困難である。」であった。

			<p>BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追加調査の際、要請される。</p>
<p>15522</p>	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129448。</p> <p>患者は 16 歳 9 カ月の女性（1 回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/11 09:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため 1 回目の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FJ5790、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/10/11 10:05（ワクチン接種 10 分後）と報</p>

			<p>告された。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 分程度で意識消失を発現した。</p> <p>その後、すぐ意識が戻るが、冷汗、顔色不良、体動困難があった。ストレッチャーでベッドに移され、下肢挙上で臥床になった。バイタル測定=BP 106/60、P：60、整脈。SpO2：98～99%。</p> <p>10:10 よりポタコール 500ml ×1 の点滴を開始した。気分不良はなかった。</p> <p>10:20、BP 111/72、P 72、症状の訴えなし。意識清明。</p> <p>点滴終了後、BP=105/64、P=65、気分不良等の症状は改善した。</p> <p>帰宅許可となった。</p> <p>報告その他の医療従事者は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告その他の医療従事者の意見は以下の通り：</p> <p>一過性の迷走神経反射と医師から聞いている。</p>
15523	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129425。</p> <p>2021/10/13 とも報告されている）16:20、32 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

2021/10/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

2021/10/12 16:20、患者は BNT162B2 ワクチンの 1 回目の単回量を接種した。

2021/10/13 20:00（ワクチン接種の 1 日と 3 時間 40 分後）、患者は全身（特に大腿つけ根）の発疹を発現した。

2021/10/14、患者は病院に連絡し当院受診となった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象全身の発疹の転帰は不明であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

事象の詳細（事象発現日を『2021/10/13』に更新）、経過（「2021/10/12（2021/10/13 とも報告されている）20:00（ワクチン接種 3 時間 40 分後）」を「2021/10/13 20:00（ワクチン接種の 1 日と 3 時間 40 分後）」に更新）を更新した。

15524	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>錯乱状態（錯乱状態）</p>	精神障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129461。</p> <p>2021/10/14 09:30（1回目のワクチン接種日）、47歳4ヵ月の女性患者（1回目のワクチン接種時年齢）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FH0151、使用期限2021/12/31、接種経路不明、1回目、単回量）接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>しかし、精神科に通院する基礎疾患があることも報告された。</p> <p>2021/10/14 10:30（1回目のワクチン接種日）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>また、以下の事象を発現した：</p> <p>2021/10/14 09:40、嘔吐および嘔気、</p> <p>2021/10/14 10:00、意識レベルの低下（II-10～III-100）、</p> <p>2021/10/14 10:30、肩のはり、</p> <p>2021/10/14 10:30、緊張の余り、</p> <p>2021/10/14 10:30、混迷の様相であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>1回目のワクチン（COVID-19）接種後10分してから、患者は嘔吐、嘔気を発現した。</p> <p>その後、約20分後には、意識レベルの低下（II-10；III-100）が診られたため、救急要請された。</p> <p>救急搬送後しばらくして意識は戻り、帰宅した。</p> <p>肩のはりが残っていると報告された。</p>
-------	--	------	---

			<p>2021/10/15（1回目のワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった：</p> <p>基礎疾患として精神科通院されており、緊張の余り、混迷の様相と考えられる。</p>
15525	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。2例中の第2例目である。</p> <p>2021/05/23 10:00（ワクチン接種日）、66才の初老の女性は、COVID-19免疫のため、2回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロットEY5420、使用期限：2021/08/31、単回量、左上腕、投与経路不明、66才時）の接種をした。</p> <p>4週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>ワクチン接種の2週以内で併用薬投与があったかは不明だった。</p> <p>病歴は不明だった。</p> <p>2021/05/02 10:30、患者は以前、COVID-19免疫のため、初回のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロットER9480、使用期限：2021/07/31、単回量、投与経路不明）を接種し、背部痛／腰部にも痛み、起き上がり困難、腰部周辺の筋肉痛様の痛みを発現した。</p> <p>2021/05/23 15:00 ごろ（ワクチン接種日）、患者は背部痛を発現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の1日後）、腰部痛を呈した。整形外科医を受診し、筋肉痛と診断された。腰部の2か所に痛み止め注射をし、</p>

		<p>トラマドール/アセトアミノフェン（トラムセット）を処方した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の2日後）、布団から起き上がり困難な痛みがあった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の3日後）、日中活動可能な程度に痛みは軽減した。</p> <p>関連検査はなかった。事象背部痛/腰部痛、疼痛、筋肉痛の転帰は、軽快であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
15526	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告であり、追加報告書面の回答で連絡可能な同医師から入手した。</p> <p>38歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、接種経路不明、日付不明、38歳時、接種回数不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はアナフィラキシー反応を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者はアナフィラキシー反応の症状が現れたことを訴え、現在は回復していた。</p> <p>アナフィラキシー反応の症状として、のどの痒さ、頭痛、嘔気および嘔吐が現れた。</p> <p>ワクチン接種開始日および接種回数は不明であった。</p> <p>2021年日付不明、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/28）：追加報告書面の回答で連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者イニシャルが更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15527	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>CRP 値の異常 （C-反応性蛋白増加）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>ヘモグロビン増加（ヘモグロビン増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129770 および v21130080。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種日）、15歳9カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした（接種時15歳9カ月）。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴：特記事項なし。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は報告がなかった。</p> <p>2021/10/19 06:15（ワクチン接種3日後）、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/10/16 13:00、患者は、2回目の COVID-19 ワクチンを接種した。同日夜から発熱が発現した。</p>



発熱（発熱）

心筋炎（心筋炎）

2021/10/19（ワクチン接種3日後）、起床後、前胸部痛を自覚し、嘔吐した。患者は、当院へ搬送された。単純CTが施行され、胸痛の原因は認めなかった。心電図及び心エコー図検査も施行したが、異常は認めなかった。血液検査でトロポニンTの上昇を認め、心筋炎は強く疑われた。経時的な血液検査観察では、AST及びCK、CC-HB、CRPも上昇傾向にあった。患者は心筋炎と診断された。心筋生検は施行しなかった。

2021/10/21、トロポニンT検査は、0.539ng/mLをピークに徐々に減少傾向を認めた。

2021/10/26、トロポニンT陰転化を認めた。

2021/10/21（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（2021/10/20から入院）と分類し、bnt162b2と関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は、肝炎ウイルスなどを検査中であった。

報告医師は下記の通りコメントした：

患者は特に既往のない15歳男性であった。ワクチン接種による心筋炎が強く疑われる経過と考えられた。安静のみで重篤化にいたらず、回復をえられた。2021/10/26採血でトロポニンT陰転化が確認された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/27）：

		<p>報告された新たな情報には、ワクチン接種時間に関する更新と臨床検査値が含まれている。</p>
15528	<p>血尿（血尿） 腎出血（腎出血）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/08、37歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、2回目投与）を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者がCOVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（COV</p>

		<p>I D-19、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、初回投与)を以前に受けた。</p> <p>2021/10/08(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、2回目投与)を受けた。</p> <p>2021/10/10(ワクチン接種の2日後)、患者は肉眼的血尿(腎出血疑い)を発症した。</p> <p>報告者は、事象の結果、診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで軽快した。</p> <p>追加情報の試みは完了して、詳しい情報は期待されない。</p>
15529	<p>血管浮腫(血管浮腫)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>好酸球数増加(好酸球数増加)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、30代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種約1ヶ月後)、下肢前面に好酸球性血管浮腫が発生した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された:</p> <p>コミナティ筋注接種約1ヶ月後、下肢前面に浮腫が発生し、好酸球は接種前4%から65%に上昇した。</p> <p>白血球数は18000であった。</p> <p>抗アレルギー剤投与後、約3ヶ月間で回復した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。報告者は事象をBNT162Bと関連ありと判</p>

		<p>断した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。投与経路は筋肉内投与であると確認される。</p>
15530	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>固定姿勢保持困難（固定姿勢保持困難）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>これは連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/14、成人女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>2021/10/14、接種 15 分後、固定姿勢保持困難（医学的に重要）、冷感（非重篤）、目が回る（非重篤）、手がじんじんする（非重篤）、心拍数が 82 から 57 に低下（非重篤）、血圧が 110/66mmHg から 92/64mmHg に低下（非重篤）、待合の椅子から崩れ落ちた（非重篤）が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：患者が妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/14、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、筋肉内、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種後）、固定姿勢保持困難、冷感、目が回</p>

る、手がじんじんする、心拍数が82から57に低下、血圧が110/66mmHgから92/64mmHgに低下が発現した。

事象の経過は以下の通り：

接種15分後、待合の椅子から崩れ落ち、「目が回る」と訴えた。心拍数：82、血圧：110/66mmHgであった。冷感があった。手がじんじんするとの訴えがあった。接種38分後、心拍数：57、血圧：92/64mmHgになった。「だいぶ良いが手がじんじんする、もう少し休みたい」とのこととで、接種55分後に帰宅した。

治療なしで事象の転帰は軽快した。

ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。

血圧（BP）を含む臨床検査および処置の実施がされた：

2021/10/14（ワクチン接種15分後）、血圧（BP）：110/66 mmHgであった。

2021/10/14（ワクチン接種38分後）、血圧（BP）：92/64 mmHgであった。

2021/10/14（ワクチン接種15分後）、心拍数（P）：82であった。

2021/10/14（ワクチン接種38分後）、心拍数（P）：57であった。

臨床上の転帰は軽快であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15531	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>味覚消失（味覚消失）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹）</p> <p>無嗅覚（無嗅覚）</p> <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医療情報チームを介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である</p> <p>2021/10/04 14歳1カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目の接種を受けた。（ワクチン接種日、14歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/13 患者は以前にCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、1回目、単回量）の最初の接種を受けた。</p> <p>2021/10/12 ギラン・バレー症候群、下肢感覚異常、起立困難、歩行困難が発現した。</p> <p>2021/10/13 全身倦怠が発現した。</p> <p>2021年（月日不明）、眼窩周囲腫脹、眼窩周囲そう痒症、無嗅覚、味覚消失、握力低下が発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は次の通りであった：</p> <p>ギランバレーであり、非常に軽くて症状は日々薄れてきている。</p> <p>2021/09/13 1回目で何もなしであった。</p> <p>2021/10/04 2回目をやった。</p> <p>2021/10/12 8日経って、両足の感覚異常、立っていられなくなった、歩くのが難しくなった。</p> <p>2021/10/13、2021/10/14、2021/10/15、全身倦怠感があって学校を休んだ。</p> <p>2021/10/16 外出が少し軽くなった。</p> <p>2021年（月日不明）、目の周辺が腫れてかゆくて仕方ないという事で眼科に行って、更に1日おいて昨日報告者の医院に来た。その時に</p>
-------	---	---

			<p>は臭覚と味覚は何もないし、握力も右の 28 と 26 だからそんなに落ちていない。足の親指・全体を反るように上げてみると力を入れても、医師の指を跳ね返すぐらいの力があつたのでそれも落ちていない。経過が上行性に上がってきていたので、医師はギランバレーだろうと考えた。</p> <p>後は脊髄の散在性のもつて言うともうあまりにも両足きれいにどうこうしていたから、医師はギランバレーかなと考えた。</p> <p>脳脊髄の検査をしている訳ではないし、昨日来てちょっと握力がおかしくなった歩けなくなつたただけだったから、なんのエビデンスがあるわけではない。</p> <p>事象は医師の診療所への来院を必要とした。</p> <p>患者が受けた臨床検査は次の通りであつた：</p> <p>2021 年（月日不明）、握力：右 28 と 26。握力：ちょっと握力がおかしくなった。</p> <p>事象の転帰は、ギランバレー及び全身倦怠感が軽快である以外は不明であつた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>
15532	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>疲労（疲労）</p>	<p>健忘；</p> <p>正常圧水頭症；</p> <p>歩行障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である：本報告は、2 通の報告のうち 2 通目である。最初の報告は、PMDA 受付番号：v21129335 として医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。</p> <p>2021 の不明日（接種日）、78 歳の男性高齢患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>接種前の体温は提供されなかつた。</p> <p>関連する病歴は歩行障害、物忘れ、正常圧水頭症があつた。</p> <p>家族歴の報告はなかつた。</p>

		<p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/08/20（接種後）、患者は疲労/活気なく、開眼なし、食欲低下ありであった。</p> <p>臨床検査の報告はなかった。</p> <p>事象疲労/活気なく、開眼なし、食欲低下ありの転帰は不明であった。</p> <p>事象と BNT162B2 の因果関係は提供されなかった。</p>
15533	<p>糸球体腎炎（糸球体腎炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>I g A 腎症</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、40代の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号不明、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>病歴には、IgA腎症があるが、近年は症状が落ち着いていたようである。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前（2021/08/31、ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号不明、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>2021/09/17（2回目ワクチン接種後）、37.5度の発熱が3日間続いた。併せて、糸球体腎炎の疑いがあった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性、因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p>



			ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。
15534	頭痛（頭痛）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  咳嗽（咳嗽）  上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）  喘息発作（喘息）	喘息	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本症例は、2 報告の内の 2 番目である。</p> <p>初回の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127420。</p> <p>2021/08/24 16:19 頃（報告のとおり）、43 歳 0 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）の接種をした（43 歳時）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった。</p> <p>患者の病歴は、喘息を含んだ。</p> <p>患者のアレルギー病歴は不明だった。</p> <p>患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後の 2 週間以内に他のどの併用薬も受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p>

2021年8月、患者は呼吸苦と頭痛、喘息発作を発現した。

2021/08/24 16:19（ワクチン接種の直後）、患者が喘息発作を発現したと報告された。

報告者は、事象（喘息発作）を非重篤と分類した。

事象（喘息発作）は、救急治療室に来院する必要があった。

報告者は、事象（喘息発作）とワクチンとの因果関係ありと評価した。

事象（喘息発作）は、ステロイド点滴静注（ソルメドロール静注）を含む新たな薬剤/その他の治療処置開始を必要とした。

報告者は、以下の通りに有害事象の徴候及び症状すべてを記述した：

呼吸苦が出現した。

報告者は、以下の通りに事象の時間的経過を記述した：

16:19のワクチン接種後、患者が帰宅のためエスカレーターで1階に降りた時から咳が出始め、16:25咳が続き、息苦しさを訴えた。

事象は、ネブライザー・ブロムヘキシン（ビソルボン）0.2% 1ml と生食 20ml およびサルブタモール（ベネトリン）0.5% 0.5ml、点滴メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）80ml および生食 100ml/h を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害がなかった。

呼吸器症状が含まれた。

呼吸器症状があり、上気道性喘鳴、乾性咳嗽と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）は観察された。

心血管系の症状がなかった。

皮膚／粘膜症状がなかった。

消化器症状がなかった。

以下の臨床検査又は診断検査を実施した：

2021/08/24、血液検査、白血球（WBC9000（基準範囲：3300～8600/ml）、C-反応性蛋白（CRP）0.48（基準範囲：0～0.14mg/dL）。

2021/08/24、生化学的検査（検査結果は提供されていない）。

事象の転帰は、喘息発作は回復とされ、他の全ての事象は不明であった。

報告者は以下のようにコメントした（報告者コメント）：

2021/08/24、1回目の接種時も喘息発作を起こしており、2回目の接種でも起こしているため、接種による喘息と考えられる。大事には至らなかった。

追加情報（2021/10/12）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

新しい事象（「咳が出始め、16:25咳が続き/乾性咳嗽」と「上気道性喘鳴」）、臨床詳細、事象の詳細、被疑薬の詳細と臨床検査値が追加された。

再調査の試みは完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

15535	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	ヨウ素アレルギー	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129503。</p> <p>患者は、42 歳の男性（最初のワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、アレルギーを含んだ：ヨードアレルギー。</p> <p>2021/10/15 15:04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号：FJ5790、有効期限：31Dec2021）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/10/15 15:08 頃（ワクチン接種のおよそ 2 時間後）、患者は気分不快、目の前がくらくなった、軽度血圧低下、血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>15:04、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:08、患者は待合室まで歩いて行き、イスに座った。患者は、急に気分が悪くなり、目の前がくらくなるように感じた。患者は立とうとして、くずれこむようになった。LOC なし（－）、胸部症状なし（－）、皮フ症状なし（－）。BP：102/55（ふだんは 120/80 ぐらい）、HR:45、SpO2：97%。</p> <p>患者はベッド上に臥床、下肢拳上にされた。まもなく症状は落ち着いてきた。</p> <p>15:20、BP：134/101、HR：60。</p>
-------	---	----------	--

			<p>15:45、BP : 130/92、HR : 61。</p> <p>患者は、やや頭に異和感が残るものの、独歩可能で、帰宅した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：製品と事象間の因果関係は、不明であったが、針をさしたことなどによる、いわゆる『迷走神経反射』であると考えられた。</p>
15536	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発作様現象（発作様現象）</p> <p>体温変動（体温変動感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/13 11:00（報告通り 2 回目のワクチン接種日）、39 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号 FH3023、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、右腕、2 回目、単回量、39 歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬が報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>含まれるワクチン歴：2021/09/22 17:30（報告通り 1 回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、</p>

右腕、単回量、39 歳時)の1回目を接種した。

2021/10/13 23:30 (報告通り2回目のワクチン接種12時間後)、痙攣のような震えが数時間続き(睡眠時間と重なったため時間不明)、熱が39.1まで上がり、悪寒と暑さを繰り返した。息さがひどかった。

2回目のワクチン接種の翌日朝(報告通り)、38.8から下がらずロキソニンを服用した。

日中も、体調や熱は変わらず。食欲もあまりないが、お風呂には入った。

夜になって体温は37.6まで下がるが、深夜になると38.8まで上がった。息さがひどく、何もできなかった。

2021/10/13 早朝(報告通り)、体温は37.3であった。

日中には36.6と平熱に戻った。

事象の転帰は、治療なし(報告通り)で、提供されなかった(不明)。

報告者は本事象を非重篤と分類した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

15537	被殻出血（被殻出血）  頭痛（頭痛）  麻痺（麻痺）  転倒（転倒）  浮動性めまい（浮動性めまい）  脳出血（脳出血）	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130125。</p> <p>2021/10/01 09:30、52 歳（52 歳 11 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、2 回目、単回量、52 歳時（52 歳 11 ヶ月と報告された））を腕に（三角筋中央部と報告された）接種した。</p> <p>患者は、体温を含む検査と手順を経た：</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種前は 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/10 09:30、患者は COVID-19 免疫のため三角筋中央部に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、有効期限 2022/03/31、単回量）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/10/09 21:10（ワクチン接種の 8 日後）、脳内出血、右被殻出血、左半身麻痺を発現し、2021/10/09、頭痛、めまい、倒れた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者は頭痛を発現し、市販医薬品ロキソニンを内服した。一時的に軽快し、仕事に出勤した。</p> <p>2021/10/09 夜、夕食後に台所で眩暈、頭痛があり倒れた。救急搬送となり、脳内出血と診断された。</p> <p>2021/10/09、集中治療室へ入院となった。</p> <p>脳内出血は、集中治療室の結果となった。</p> <p>報告者は、脳内出血を生命を脅かすと分類した。</p>
-------	--	-----	---

事象は、重篤（入院、障害につながる恐れ）として報告された。

事象脳内出血の転帰は、脳内出血に対する治療を含む処置により不明であった。

2021/10/16（ワクチン接種の15日後）、他の事象の転帰は、後遺症（左半身麻痺、ICU入院中）で回復であった。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、他要因の可能性：以前健康診断で高血圧を指摘された事があるようだが、因果関係は不明であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

頭痛の原因が、コミナティによる副反応か高血圧に伴うのかは判断に苦慮した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/01）、追加情報依頼に応じて、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：

被疑薬情報（投与部位と有効期限の更新）、ワクチン歴、事象の転帰の更新、新重篤性基準、臨床経過の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



15538	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>ドライアイ（ドライアイ）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>羞明（羞明）</p> <p>閃輝暗点（閃輝暗点）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>4分の1盲（4分の1盲）</p>	<p>不妊症；</p> <p>片頭痛；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>高血圧</p>	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師および医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130019。</p> <p>44 歳女性患者は、22Sep2021 に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）（投与経路不明、ロット番号の報告なし、単回投与、44 歳時）の 2 回目の接種を受け、18Sep2021～22Sep2021 に不明の適応症に対してレトロゾール（レトロゾール）（1 剤形 [DF]、1 回/日）の経口投与を受けた。</p> <p>病歴には、不妊症（不妊治療中）および片頭痛があった。</p> <p>父親の病歴には、高血圧および脳卒中があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Sep2021、発熱および頭痛が発現し、24Sep2021、12:00 に脳出血が発現、24Sep2021 に羞明が発現、27Sep2021 に閃輝暗点が発現、30Sep2021 に左視野欠損が発現、02Oct2021 にドライアイが発現し、06Oct2021 に不完全な両側左上 1/4 盲が発現した。</p> <p>11Oct2021、これらの事象のため入院した（退院日不明）。</p> <p>事象により医師の診察を受けた。</p> <p>臨床検査および処置を実施し、以下のとおりであった：</p> <p>体温：ワクチン接種前摂氏 36.5 度（22Sep2021）、磁気共鳴画像（MRI）で右後頭葉出血を認めた（11Oct2021）、視野検査で両眼左上の 4 分の 1 盲を認めた（06Oct2021）。</p> <p>14Oct2021、患者は事象から回復したが後遺症があった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は 44 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>父親の病歴に高血圧および脳卒中があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）は、無で</p>
-------	---	--	---

あった。

22Sep2021（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（ロット番号は不明と報告された、投与経路不明、単回投与）の 2 回目の接種を受けた。

24Sep2021（ワクチン接種 2 日後）、脳出血が発現した。

110Oct2021（ワクチン接種 16 日後）、患者は入院した。

14Oct2021（ワクチン接種 19 日後）、本事象の転帰は回復したが後遺症ありと報告された（症状：不完全な両側左上 1/4 盲）。

報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無において以下が報告された：不妊治療中、片頭痛。

本事象の経過は以下のとおりであった：

22Sep2021、2 回目のワクチン接種を受けた。発熱、軽度の頭痛あり。

24Sep2021、下を向いた際に強い頭痛あり。頭痛は両側のこめかみを中心とした痛みであった。また羞明感も自覚。

27Sep2021、仕事中に閃輝暗点とその後の頭痛あり。閃輝暗点と羞明感が気になるうちに次第に頭痛は気にならなくなっていった。

30Sep2021、左の視野欠損に気が付いた。

020Oct2021、羞明感、閃輝暗点、左側の視野欠損が持続するため近医眼科を受診した。ドライアイだと言われ、帰宅した。

060Oct2021、症状の増悪もないが改善もないため、再度受診。その際施行された視野検査で両眼左上 1/4 半盲を指摘された。

110Oct2021、当院紹介受診し、検査を受けた。MRI 施行し右後頭葉出血を認め、入院にて精査する方針となった。

報告者の見解は以下のとおり：

18Sep2021 よりレトロゾール（1錠/日）を5日間服用しているため、レトロゾールの副作用である可能性もある。しかし、ワクチン接種後2日目に発症しているため、ワクチンの副反応である可能性も否定できない。

ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）におけるレトロゾールの製造販売業者である。レトロゾールの他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請する予定である。

<p>15539</p>	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>被殻出血（被殻出血）[*]</p> <p>単麻痺（不全単麻痺）[*]</p> <p>構音障害（構音障害）[*]</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125999。</p> <p>2021/06/17 09:30、79 歳 7 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目を接種した（79 歳時）。</p> <p>病歴は、罹患中の高血圧があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者に家族歴があるか否かは不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したか否かは不明であった。</p> <p>患者が 2 週間以内に併用薬を服用したか否かは不明であった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、脳出血、右上下肢不全麻痺、構音障害を発現し、同日、7:00、患者は、左被殻出血を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、入院した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の 27 日後）、患者は、退院した（転院した）。</p> <p>2021/06/18、患者は、MRI 検査を受け、結果は、左被殻出血を示した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 1 日後）の朝、起床時から右上下肢不全</p>
--------------	--	------------	---

麻痺、構音障害があった。

頭部精査にて左被殻出血が認められたため、同日より入院した。

入院後、明らかな出血増大を認めず、患者は、保存的に加療された。

リハビリテーションを行ったところ、右上下肢不全麻痺は改善し、構音障害が残存するのみとなった。

経過良好にて、2021/07/14 に転院となった。

事象の結果として、治療処置が取られた。

事象脳出血の転帰は、2021/07/14 に回復したが後遺症ありで、その他の事象の転帰は、軽快であった。

報告した他の医師は、事象を重篤（2021/06/18 から 2021/07/14 までの入院を引き起こした）として分類し、事象と bnt162b2 は関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧であった。

報告医師の意見は、次の通り：

今回のイベントは、ワクチン接種とは無関係と考える。

報告者は、事象脳出血を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全及び入院期間：2021/06/18-2021/07/14）として分類した。事象は、緊急治療室への来院を必要とした。報告者は、高血圧性脳出血との区別がつかなかったため、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。治療は、降圧剤投与による治療が含まれた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2021/09/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/18）：再調査レターに回答した連絡可能な同医師から追加情報を受領した：患者のイニシャルの提供。病歴情報、事象脳出血の追加、臨床経過の更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15540	<p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡不可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/01、非妊娠の13歳女性患者はCOVID-19免疫のために二回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF9942；有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した（13歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前COVID-19免疫のために初回のBNT162B2（投与経路不明、ロット番号：EW0207；有効期限：2021/09/30、単回量）を接種し、頸部、肩および腰部の疼痛、摂氏37度台の発熱、頭痛を経験した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種後）、患者は同様の疼痛（頸部、肩および腰部の疼痛）を経験し、発熱が摂氏38度台へ上昇した。</p> <p>体重が接種前と比較し43kgから38kgへ減少し、精査加療目的にて入院した（不明日時）。</p>

			<p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象は7日間の入院という結果となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は補液を含む治療を用いて軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
15541	<p>スチル病（スチル病）</p> <p>サイトカインストーム（サイトカインストーム）</p>	<p>シェーグレン症候群</p>	<p>本報告は、第49回日本臨床免疫学会総会、49巻、69ページ、2021年の表題「新型コロナウイルス感染症ワクチン接種後にサイトカインストームを呈したシェーグレン症候群の1例」からの文献報告である。</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン接種が、リウマチおよび膠原病の増悪、再燃、および新規発症に寄与するかは不明である。接種後に関節リウマチの増悪を来した例が報告されているが、ワクチン接種との直接的な因果関係は証明されていない。著者らは、ワクチン接種後にサイトカインストームを呈したシェーグレン症候群の症例を経験した。</p> <p>患者は、シェーグレン症候群に合併した間質性腎炎に対しステロイド治療歴のある40代の女性であった。</p> <p>入院12日前にCOVID-19ワクチン接種を受け、翌日から39度台の発熱および倦怠感を発現した。</p> <p>3日前から手指、前腕、大腿外側に有熱時の一過性皮疹が出現した。症状の改善なく受診し、精査目的にて入院となった。</p> <p>入院時、炎症反応上昇、血清フェリチン高値、肝機能障害および脾腫が認められた。</p> <p>入院7日目、多形紅斑様の持続性皮疹が全身に出現した。感染症や悪性腫瘍の除外を行った上で、プレドニゾロン（PSL）60mg/日による治療を開始したが改善に乏しく、ステロイドパルス療法を追加した。</p> <p>症状、炎症反応は改善傾向となり、ステロイドは漸減した。成人ステ</p>

		<p>イル病に準じてトシリズマブを導入し、退院となった。</p> <p>COVID-19 は時折サイトカインストームによって重篤化することが知られているが、COVID-19 ワクチンの安全性は高く、リウマチ/膠原病患者にも推奨されている。ただし、稀に本例のような重篤な副反応を呈することもあり、注意が必要である。</p>
15542	<p>脱毛症（脱毛症）</p> <p>歯痛（歯痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚腫脹（皮膚腫脹）</p> <p>歯感染（歯感染）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介し連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/17（48歳時）、48歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/07 に歯にすごくバイ菌が入って、痛くなって膿んでしまい、2021/10 に髪が脱毛し、2021/10 にてっぺんだけで、ちょっと赤くなり、2021/10 に皮膚が腫れている感じを発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/17、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）の2回目単回量の接種を受けた。</p> <p>ワクチンを2回打った。</p> <p>先週 2021/10（2回目接種後）、患者は髪が脱毛していることに気付</p>



いた。今までそういうことはなかった。初めてっぺんだけで、ちょっと赤くなり、1円玉くらいの大きさを皮膚が腫れている感じで、そこから自分で気づいた。

翌日、髪が抜けた。

翌日、赤みは取れた。

昨日、患者は家族に頭全部を見てもらったところ、5.6か所が確認された。

一度皮膚科を受診し、その薬を塗っていた。その時はてっぺんしか分からなかったため、そこに塗っていた。

患者は、ストレスは全くなく、48歳だからホルモンバランス等の理由なのかもしれないと述べた。

2021/10/07、歯にすごくバイ菌が入って、痛くなって膿んでしまった。痛みのため、抗生物質のサワシリン2日と一緒にロキソニンも2日程服用した。患者は、その副作用に湿疹があるとされた。

事象の転帰は不明であった

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

15543	<p>頭痛（片頭痛 頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129535。</p> <p>2021/07/17 午前（ワクチン接種日）、62 歳 9 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）を病院で接種した。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年 8 月 時刻不明（ワクチン接種の 1 か月後）、頭痛、めまい、嘔気、片頭痛、体調不良が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/10、上記症状のため当院受診した。</p> <p>2021/08/31、症状の原因不明のため他病院に紹介し、片頭痛と診断された。</p> <p>症状の原因については、血液検査、頭部 MRI 検査（他病院施行）でも確定診断に至らなかった。コロナワクチン接種後より症状出現しているとの報告により副反応の可能性を疑った。</p> <p>2021 年日付不明、尚、本来の主治医であった診療所をワクチン接種後体調不良にて受診し、胃カメラ検査含め検査を受けた。しかし詳細は不明であった（しばらくその診療所に通院していた）。</p> <p>2021/10/27 現在、報告医師のかかりつけの患者でないと報告された。</p> <p>この患者はもう一つの病院の患者で、その病院でワクチン接種を受けた。</p> <p>今回だけ報告者の病院を受診した。</p> <p>これらの理由から、報告医師は、患者情報を知らなかった。</p>
-------	--	------------	--

			<p>2021/10/14（ワクチン接種3ヵ月後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、高血圧症、片頭痛症があった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種前より診療所が主治医であったため、接種前と以前の体調不良による受診時の診断は、当該クリニックの診断も必要と考える。</p> <p>追加情報（2021/10/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、臨床経過の更新を含んだ。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15544	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11 14:30、48 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、2 回目、単回量、48 歳）を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明からの高脂血症があった。</p> <p>卵、タケノコ、金属に対する既知のアレルギーがあった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、抗アレルギー剤、HGM-CoV 還元酵素阻害剤であった。</p>

			<p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/20 15:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/11 14:45、むかつき、血圧上昇、冷汗、顔色不良が発現した。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置はとられた。</p> <p>事象の転帰は、点滴を含む処置で軽快であった。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に終わった。</p>
15545	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>そう痒症（眼瞼そう痒症 そう痒症）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	高尿酸血症	<p>初回安全性情報は、非重篤な副反応のみが報告されたが、2021/10/18 に追加報告を入手し、本症例は、重篤事象を含む症例となった。情報を合わせて処理する。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128583。</p> <p>患者は、34 歳 5 カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による、患者の病歴は、高尿酸血症を持っており、フェブリク 10mg 朝食後 1 錠内服中であった。</p> <p>併用薬は、高尿酸血症のためにフェブキソスタット（フェブリク、継続中）を含んだ。2021/09/08、患者は、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった）接種を受け、症状はなかった。</p>

2021/09/29 11:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FJ5790、有効期限 2021/12/31、投与経路不明）を接種した。

2021/09/30 20:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、皮膚発赤と腫脹を経験した。2021/10/04（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/09/29（水曜日）、患者は、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/09/30（木曜日）夜、患者は、ワクチンを接種した左腕のかゆみが出現し始め、全体（手首まで）発赤を発現した。

10/01（金曜日）朝、両眼まぶたに発赤、かゆみを認め、身体、腕、背部、腹部、足に発赤、かゆみ広がりがあった。

2021/10/01（金曜日）11:40、受診時、患者は、BP140/90、P110、KT 摂氏 36.5 度、SpO2 99%で、呼吸苦はなかった。

患者は、これまでアレルギー症状の経験はなかった。

患者は、抗ヒスタミン薬とその他を含む医学的介入を必要とした。

[詳細：2021/10/01（金曜日）アレロック OD錠 5mg、4 日分（朝、夕）、セレスタミン錠（頓服、5 回分）、強力ネオミノファーゲン C 注、2021/10/04（月曜日）アレロック OD錠、4 日分（朝、夕）であった]。

事象血圧 140/90 の転帰は不明、その他は軽快であった。

報告看護師は、本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15546	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>		<p>初回安全性情報は、非重篤な副反応のみが報告されたが、2021/10/18に追加報告を入手し、</p> <p>本症例は、重篤事象を含む症例となった。情報を合わせて処理する。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128803。</p> <p>2021/10/05 15:15、28歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴、関連する症状はなかった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴に対する薬剤使用はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前2週間以内の併用薬投与はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種は不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>2021/10/05 15:30（ワクチン接種の15分後）、患者は有害事象を経験した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
-------	---	--	---

ワクチン接種 15 分後、患者は、全身癢痒感/皮膚癢痒症、発疹、右前腕の発疹、咽喉そう痒/咽頭の癢痒感と軽度咳症状を経験した。

患者のバイタルサインは以下の通りだった：

BP120-130/80-90、HR 90-100/分、SpO2 95-98% (Room air) であった。

症状は、アナフィラキシーには至らないアレルギー症状（即時型）と判断された。

患者は、多臓器障害は発現しなかった（報告のとおり）。

呼吸器症状としては、上気道腫脹は不明と報告された。

咽頭違和感と軽い咳症状の出現により、乾性咳嗽と咽頭閉塞感が認められた。SpO2 低下は認めなかった。

皮膚/粘膜症状としては、右前腕に発疹+と全身の搔痒感の出現により、皮疹を伴う全身性そう痒症が認められた。

患者は、心血管系の症状なし、消化器症状なし、その他の症状/徴候なしであった。

2021/10/05、事象の転帰は、アレグラ（フェキソフェナジン）60mg 1錠内服を含む処置で、回復であった。

内服後 30 分経過後、症状は回復した。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>15547</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>精神障害（精神障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師（ICN）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129514。</p> <p>患者は 23 歳 7 カ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明、ロット番号不明、使用期限不明、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/08 午後（ワクチン接種 1 日後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/10/07、2 回目コミナティワクチンを受けた。</p> <p>2021/10/08、夕方から発熱、頭痛、下腹痛を発現した。病院救急外来を受診した。血圧低下、腹部症状を発現し、ワクチン接種を契機としたアナフィラキシーの可能性があり、経過観察目的に入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/10/08 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：</p> <p>患者は精神的に不安定であり、会話が成立する状況ではなかった。ワクチン接種の話題は、状況を悪化させてしまう可能性があるため詳細について確認することができなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p>
--------------	---	--

15548	<p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116386 であり、再調査票の同じ連絡可能な医師の回答からである。</p> <p>2021/04/14 14:25（34 歳 7 ヶ月）、34 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>報告者は、患者は重いアレルギーではないため、予診票には記入していないと述べた。しかし、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて、スギ花粉症の病歴があり、市販薬を内服していた。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>過去の病歴または関連する検査を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/14 14:40（ワクチン接種の 15 分後）、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の 2 ヶ月と 11 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 15 分程度で動悸症状があった。脈拍 84 回/分、浮遊感があった。</p> <p>2021/04/19、浮遊感、嘔気があった。</p> <p>現在も有害事象は持続しているが、改善傾向である。ワクチン接種後より、病気休暇中であった。</p>
-------	--	-----------------	--

2021/10/19、事象の経過は、以下の通りに報告された：

2021/04/14、患者はワクチン接種を受けた。

動くと浮遊感が強くなり、頭がグラグラする、気持ちが悪くなって、嘔気がある。

めまい症で病欠し、7月に職場復帰した。現在もめまい症で治療中である。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントし、事象はワクチンとの関連が考えられた。

追加情報（2021/10/19）。

新たな情報は、再調査票の同じ連絡可能な医師の回答から入手した。

2021/10/19の追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副反応が含まれている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15549</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>扁桃肥大（扁桃肥大）</p>	<p>初回に受領した安全性情報は非重篤の副作用情報のみであったが、2021/10/18に追加情報を受領した時点で、本症例には重篤な副作用情報が含まれていた。情報を合わせて処理した。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128260。</p> <p>患者は、33歳2カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>家族歴は、CKD（患者の父）があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/29 15:59（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF9944、有効期限2021/11/30、左上腕筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかは不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に併用薬は投与しなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>2021/09/29 16:05（ワクチン接種の5分後）、患者は扁桃腫大を発現した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種日）、事象の転帰はソル・メドロール125mgの処置で回復であった。</p> <p>AEは、診療所の受診を必要とした。</p> <p>事象咽頭の違和感、呼吸のしにくさの転帰は、軽快と報告された。</p>
--------------	--	---

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後 2-3 分より、患者は咽頭の違和感を自覚、扁桃腫大を認めた。

以降、呼吸のしにくさは自覚も、SP02 98%、血圧 119/86。胸部聴診と腹部触診にて異常は認めなかった。皮膚所見を認めなかった。血圧も、維持された。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象の時間的経過は、以下の通りであった：

ステロイド入り点滴にて 1 時間 20 分後に回復であった。

医学的介入を必要とし、詳細は報告のとおりであった：

ステロイド入り点滴。

患者は多臓器障害（呼吸器）を発現しなかった（報告のとおり）、詳細は以下の通りであった：

呼吸器症状に関して、咽頭閉塞感が認められた。

詳細：扁桃腫大。

心血管系症状はなし、皮膚／粘膜症状はなし、消化器症状はなし、その他の徴候はなし。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

			<p>事象の転帰の経過を更新した。</p>
<p>15550</p>	<p>薬疹（薬疹）          皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮膚疹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129506。</p> <p>2021/09/14 14:30、51歳の男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には、病歴がなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏36度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p>

患者は、ワクチン接種前の2週間以内に、併用薬は使用しなかった。

患者は、ワクチン接種前の4週以内に、他のワクチンは受けなかった。

一週間後、2021/09/21頃の朝（ワクチン接種の7日後）、紅斑を伴う丘疹がみとめられた。

2021/09/28には全身に出現した。

患者がコミナティの1回目の投与を受けて1週間後に、全身に紅斑を伴う丘疹が出現したとも報告された。

患者は他院の皮膚科に紹介された。

専門家の診断によると、播種状紅斑丘疹型中毒疹と判断された。

患者は皮膚科で治療を受けた。

患者は、抗ヒスタミン剤内服とステロイド塗布を含む治療のため診療所に来院した。

患者は報告者の病院へ再度来院しなかったため、事象の転帰は不明であった。

上記の理由から、2回目のワクチン接種は中止とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象をbnt162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15551</p>	<p>TTS（肺塞栓症  血小板数減少  血小板減少症を 伴う血栓症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>時期不明な母体 の曝露（時期不 明な母体の曝 露）</p>	<p>免疫性血小板減少症； 性器出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な 医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130130。</p> <p>2021/10/01、17 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は不明、投与 経路不明、投与 2 回目、単回量）（17 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/06 からの不正出血、2021/07 からの特発性血小板減少 性紫斑病を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン 接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患 者の病歴：特発性血小板減少性紫斑病無治療経過観察中。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊婦であった。</p> <p>2021/10/16（2 回目のワクチン接種の 15 日後）、血小板減少症を伴 う血栓症が発現した。</p> <p>2021/10/17（2 回目のワクチン接種の 16 日後）、事象の転帰は、未 回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06、不正出血を発現した。</p> <p>2021/07、特発性血小板減少性紫斑病と診断された。plt 5.7× 10000。以降経過観察中であった。</p> <p>2021/09/10、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチンの初回投与を受 けた。</p> <p>2021/10/08、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/16、胸痛が出現し、救急外来を受診した。plt 2.4×10000。 D-ダイマー9.1、CT で肺塞栓症を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/17 からの入院）と分類し、事象</p>
--------------	--	----------------------------	--



<p>と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は、特発性血小板減少性紫斑病の増悪、妊娠であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>特発性血小板減少性紫斑病の増悪による 2021/10/16 の血小板減少、妊娠に合併する肺塞栓症の可能性もあるが、ワクチン接種後の TTS の可能性も否定できない。</p> <p>事象母体の薬物曝露の転帰は不明であった、他の事象は未回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p>
---

<p>15552</p>	<p>大動脈瘤破裂 (大動脈瘤破裂)</p>	<p>一過性脳虚血発作; 脳梗塞; 高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な消費者（市役所職員）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130059。</p> <p>2021/05/16（午後）、98 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量、接種経路不明、初回、98 歳 3 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴は、高脂血症、脳梗塞、TIA であった。</p> <p>2021/05/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）であった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の 6 日後）、07:50 に弓部大動脈瘤破裂（致命的、医学的に重要）を発現し、2021/05/22 08:45 に死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>自宅で突然倒れて病院へ救急搬送された。</p> <p>弓部大動脈瘤破裂との診断であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/22 08:45、患者は弓部大動脈瘤破裂により死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象は、bnt162b2 との関連ありと評価された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>ロット番号 EX3617 に対する調査結果：</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬</p>
--------------	----------------------------	------------------------------------	---

効欠如について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

結論（同ロットに関する苦情について、PR ID : 5987144）：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

		<p>追加情報（2021/11/03）：ファイザー社製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下の通り：ロット番号 EX3617 に対する調査結果。</p>
15553	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11、14:00 頃（ワクチン接種日、20 歳）性別不明の 20 歳の患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限 2021/08/31、単回量、左肩三角筋、筋肉内、2 回目）、</p> <p>2021/04/20、14:00 頃（ワクチン接種日、20 歳）COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限 2021/06/30、単回量、右肩三角筋、筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>その他の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年不明日、患者は、ギラン・バレー症候群疑いを発現した。</p> <p>患者は現在、治療のためにプライバシー病院に紹介された。</p>

コメントは以下の通り：

発症後、報告病院には受診しておらず、他院通院のため詳細は不明である。

事象の転帰は不明であった。

報告者は重篤性の評価を提供せず、事象と BNT162b2 の因果関係を可能性大と評価した。

追加情報（2021/10/18）：

本報告は、連絡可能な医師からの自発追加報告、追加調査レターの応答である。

資料記載通りの新たな情報は、以下を含んだ：

初回および2回目のワクチン詳細（投与回数、日付、時間、投与経路、ワクチン接種の解剖学的部位）、患者情報（年齢）とコメントの追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15554	<p>咽頭紅斑（咽頭紅斑）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>口蓋垂腫大（口蓋垂腫大）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である：</p> <p>受付番号:v21129508。</p> <p>2021/10/16 19:20（54歳、ワクチン接種日）、54歳の成人女性はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロットFK8562、使用期限2022/01/31、単回量、左腕、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/16 19:35、咽頭そう痒感、冷汗、および気分不快感を発症した。</p> <p>2021/10/16 19:40、咽頭と口蓋垂の軽度発赤、腫脹を発症した。</p> <p>報告者は以下の通りに事象の経過を説明した：</p> <p>19:20、左上腕にワクチン筋注。</p> <p>15分経過した頃に、咽頭そう痒感、冷汗および気分不快感が出現した。</p> <p>19:40、意識清明、咽頭と口蓋垂の軽度発赤、腫脹、呼吸音 wheeze(-)clear であった。</p> <p>19:50、BP(血圧)125/86、P(脈拍数)68、SpO2(酸素飽和度)98%およびルパタジン(ルパフィン)を経口内服した。</p> <p>19:55、BP(血圧)139/84、P(脈拍数)69、SpO2(酸素飽和度)98%、咽頭そう痒感軽減および冷汗がおさまってきた。</p> <p>20:18、気分改善。</p> <p>2021/10/16、事象咽頭そう痒感、冷汗、気分不快感、咽頭と口蓋垂の</p>
-------	---	--	--

		<p>軽度発赤、腫脹の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した：</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師はコメントした：</p> <p>即時性の咽頭アレルギーを疑う。本報告は咽頭アレルギーの基準を満たしている。</p> <p>追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
15555	ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）	<p>本報告は、日本腎臓学会誌、2021、63(6-w)；875；タイトル「SARS-CoV-2 ワクチン接種後にネフローゼ症候群を発症し腎生検を施行した一例」からの文献報告である。</p> <p>30 歳女性。【主訴】下腿浮腫、体重増加。</p> <p>患者は生来健康で 2020 年の健康診断まで尿検査で異常を指摘されたことはなかった。</p> <p>2021/04/X、SARS-CoV-2 ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>X+6 日の健康診断での尿検査で蛋白 3+を認め、</p> <p>X+10 日頃より下腿浮腫を自覚したが病院受診はしなかった。</p> <p>X+22 日に同ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>X+26 日に下腿浮腫と kg の体重増加を主訴に当科を受診した。</p> <p>血中アルブミン 1.1 g/dL と尿蛋白 4.82 g/gCr を認め、ネフローゼ症候群の診断で、X+27 日に当科入院となった。入院安静の上でたんぱく質制限食と利尿薬投与を行い経過観察したが、</p>

		<p>X+30日に血中アルブミン0.8 g/dLまで低下した。</p> <p>尿蛋白選択性(SI)0.15と高選択性であり、その他に提出した免疫学的検査結果から微小変化型ネフローゼ症候群が疑われた。</p> <p>X+34日に腎生検が施行され、治療を継続している。</p> <p>本症例以外にもSARS-CoV-2ワクチン接種後にネフローゼ症候群を発症した症例が報告されており、腎生検結果とともに文献的考察を加えて報告する。</p>	
15556	<p>TTS (血栓症 血小板減少症)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>ぶどう膜炎:</p> <p>サルコイドーシス:</p> <p>内出血発生の増加傾向:</p> <p>心房細動:</p> <p>扁桃炎:</p> <p>異物感:</p> <p>百日咳:</p> <p>細菌性耳下腺炎:</p> <p>肺門リンパ節腫脹:</p> <p>自己免疫性甲状腺炎:</p> <p>虫垂炎:</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号: v21130131。</p> <p>2021/07/12 (73歳6ヵ月(ワクチン2回目接種時年齢)時)、73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: 報告なし、単回量、投与経路不明)を2回目接種した。</p> <p>病歴には、虫垂炎手術(1966年)、橋本病(1999年から)、左細菌性耳下腺炎(2014年)、軽度急性扁桃炎(2014年)、百日咳(2015年)、発作性心房細動(2016年)、ぶどう膜炎(2017年)、サルコイドーシス(2017年)、BHL(両側肺門リンパ節腫脹)(2017年)があり、橋本病で治療中であった。</p> <p>2021/05頃より、のどのつかえ感があった。食欲低下し、体重は3ヵ月で3~4kg減少した。</p> <p>2021/06頃より、あざがでやすくなった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/06/21に、COVID-19免疫のため、bnt162b2 (コミナティ)の1回目接種があった。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン2回目接種日)、bnt162b2を2回目接種した。</p> <p>2021/08/23 (ワクチン2回目接種42日後)、血小板減少症を伴う血栓症を発現した。</p>



		<p>2021/09/21（ワクチン2回目接種71日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>8月頃より、全身倦怠感があった。</p> <p>2021/08/23の血液検査で、血小板減少(3.4万)であったため受診した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（2021/08/25から2021/09/18まで入院）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係を、関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、上記の既往歴があった。</p> <p>報告薬剤師の意見は、以下の通りであった：入院時点で、血小板数は23000個/μLと、異常低値を示していた。コミナティ筋注の接種は、2021/06/21と、2021/07/12であり、今回の血小板減少がコミナティ筋注の接種によって引き起こされた可能性は否定できなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15557	<p>4型過敏症（4型過敏症）</p> <p>肺動脈弁閉鎖不全症（肺動脈弁閉鎖不全症）</p> <p>肺サルコイドーシス（肺サルコイドーシス）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130124。</p> <p>患者は、63歳8カ月の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、単回量、2回目)の接種を受けた（63歳時）。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種2ヵ月後）、患者は肺動脈弁閉鎖不全症、肺サルコイドーシスを発現した。</p>

2021/10/15（ワクチン接種2ヵ月後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、呼吸苦、倦怠感を訴え来院した。心臓エコー施行されて、両肺、特に上中肺野優位に小葉中心性粒状影増強であった。

右上葉末梢で小結節も出現し、分岐状影に注意された。

両側肺門・縦隔リンパ節腫大が同様に見られ、やや高吸収であった。

右中下葉気管支近位は気管支壁および周囲病変によると思われる狭小化が認められ、サルコイドーシスが強く疑われた。

主治医は、ワクチン人工免疫によるTh1タイプの過敏性免疫反応（IV型アレルギー反応）を疑った。

患者は、呼吸器専門医がいる医療機関に転院となった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/09から2021/10/15入院）と分類して、事象とBNT162b2の因果関係が評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ワクチンとの直接の因果関係は不明であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

2021/08に、患者は他院でコロナワクチン2回目を接種した。

10月に体調不良を訴え入院した。

ワクチンとの直接の因果関係は不明であった。

ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加調査の間要請される。

<p>15558</p>	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129500。</p> <p>2021/10/15 11:20、17歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（17歳時）。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/15、気分不快を発現した。</p> <p>2021/10/15 11:30、頭がボーとして、血圧98/41mmHg、ムカムカした。</p> <p>ワクチン接種10分後（11:30）に、患者は頭がボーとしたと報告された。ムカムカするとのことで、診察を受けた。血圧98/41、生食500mlを点滴しながら経過を見た。</p> <p>250ml投与時、血圧119mmHg、脈拍数62/分。同症状は続き、500mlで治療を終了した。</p> <p>12:10時点にて、血圧114/61であり、だいぶ良いとのことで帰宅となった。</p> <p>2021/10/15、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	--	--	--

			<p>全ての事象にて医師の診察が必要であった。</p> <p>全ての事象の結果、治療措置が取られた。</p> <p>全ての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：患者は報告診療所で2回目のワクチン接種を受けたくなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15559	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>脱髄（脱髄）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129660</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日、49歳時）、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種3日後）、患者はギラン・バレー症候群、手足のしびれ感、口唇のしびれ感を発現した。</p> <p>2021/08/04、ふらつきが発現した。</p> <p>2021/09/09、患者は脱髄を発現した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種57日後）、患者は入院した。</p> <p>臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、があった。</p> <p>患者は、歩行器、またはそれに相当する支持なしで5mの歩行が可能であった。</p>

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07/17、両手先、足先にじんじんするしびれ感、両側口唇周囲にもしびれ感があった。

2021/08/04、2回目のワクチン接種後、同日夜に両手関節、足関節あたりまでしびれ感が広がった。その後、歩行時のふらつきもあった。

2021/08/30、患者は報告施設を受診した。

2021/09/09（ワクチン接種 57 日後）、患者は精査目的にて報告施設に入院した。

症状経過に基づき、ワクチン接種後のギラン・バレ症候群が疑われた。

神経伝導検査での所見にて、脱髄を示した。

大量ガンマグロブリン静注療法、ステロイドパルス療法が行われ、症状は軽減していった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/09/09、患者は以下の検査を受けた：

抗 GM1 抗体検査：陰性、抗 GQ1b 抗体検査：陰性、GalNAc-GD1a：陽性、IgM：陽性

細胞数：8/mul、ブドウ糖：55mg/dl、蛋白：128mg/dl

髄液検査：蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL 以下を下回る CSF 総白血球数）

2021/09/06、電気生理学的検査：GBS と一致する、頭部磁気共鳴画像：頭部単純 MRI で異常なし、運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長、M 波振幅の低下、運動神経伝導速度の低下、異常な時間的分散

神経伝導検査：脱髄

先行感染なし。

2021/09/28（ワクチン接種 76 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/09 から 2021/09/28 まで入院）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15560	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー（慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>下痢・軟便（軟便 下痢）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>協調運動異常（協調運動異常）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白増加）</p> <p>運動失調（運動失調）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21129655 および v21129768。</p> <p>2021/08/22（1 回目のワクチン接種日、41 歳時）、41 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は不明であった、接種経路不明、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25（初回のワクチン接種から 3 日後）、ギラン・バレー症候群および咽頭痛を起こした。</p> <p>2021/08/30、両手足に蕁麻疹が発症した。</p> <p>2021/10/18、慢性炎症性脱髄性多発神経炎を発症した。</p> <p>2021/09/04、四肢のしびれ感を発症した。</p> <p>2021/09/05、軟便、下痢を発症した。</p> <p>2021/09/06、書字障害を発症した。</p> <p>2021/09/07、筋骨格硬直、歩行困難を発症した。</p> <p>2021/09/08、握力低下、片足立ち困難、腱反射消失を発症した。</p> <p>2021/09/09、細胞数低値、髄液検査、蛋白上昇、筋力低下、運動失調、四肢異常感覚、神経伝導検査異常を認められた。</p> <p>2021/09/10、違和感を発症した。</p>
-------	---	---

<p>神経伝導検査異常（神経伝導検査異常）</p>	<p>2021/09/14、腫脹および 2021/09/16 に疼痛を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
<p>握力低下（握力低下）</p>	<p>2021/08/22、新型コロナウイルスワクチン 1 回目の接種を受けた。</p>
<p>反射消失（反射消失）</p>	<p>2021/08/25、咽頭痛が出現した。</p>
<p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>2021/08/30 から 2021/09/01 まで両手足に蕁麻疹が出現した。皮膚科を受診しベポタスチンが処方された。</p>
<p>書字障害（書字障害）</p>	<p>2021/09/03、物を触ったときに、手が「サラサラ」するような感じであった。</p> <p>蕁麻疹は改善した。</p>
<p>異常感（異常感）</p>	<p>2021/09/04、物を触ったときに、手が「さわさわ」するようなしびれ感があった。</p>
<p>腫脹（腫脹）</p>	<p>2021/09/05、軟便の下痢が食事をするたびに現れた。</p>
<p>CSF 細胞数異常（CSF 細胞数異常）</p>	<p>2021/09/06、朝に歩行中、両足底が地面につくとしびれ感があった。昼には右手で文字が書きづらくなった。夜には、両側の大腿部を触るとしびれ感が出現した。両手に何も触っていなくてもしびれ感があった。</p>
	<p>洗髪の際に触れるとさらに痺れ感が悪化、触れている感覚がつかめなくなった。下痢は消失した。</p>
	<p>2021/09/07 午前、後頸部、肩、背中のかりを併発していたため、整形外科を受診した。MRI では頸椎に異常なしと診断され、リマプロストアルファデクスおよびノイロトロピンを処方していた。昼頃、階段を降りることが難しくなり、手すりがないと不安で、平地も少し歩かなくなりました。</p>
	<p>2021/09/08、両手で物をつかむことが難しくなり、ピンセットが使いづらくなった。また、片足立ちで靴下をはけなくなった。神経内科を受診し、握力 10kg 程度、歩行可能ではあるが不安定で、四肢の深部腱反射の消失が認められた。</p>
	<p>2021/09/09、コップを持つときに落としそうになり、徐々にしびれ感</p>



が悪化した。血液検査結果の説明を受けるために、神経内科を再診したところ、ギランバレー症候群 (GBS) 疑いとなり、当院紹介となった。同日、当院医療センターを受診した。四肢近位肢優位の筋力低下、四肢の深部腱反射消失、左上肢の軽度失調、四肢遠位優位の表在覚低下が確認された。髄液検査では、蛋白上昇、細胞数低値でありタンパク細胞解離の所見があった。腰椎造影 MRI では、馬尾に倣在性に不均一な造影効果あり、やや左よりであった。馬尾の肥大や、頸椎事体、椎体への造影効果は認められなかった。左上下肢で神経伝達速度検査を実施、正中神経の F 波の頻度低下が認められた。当院医療センターでも GBS 疑いとなり、入院加療の方針となった。

2021/09/10 から 2021/09/14 まで、IVIg (献血ヴェノグロブリン IH 10%100mL x 2 瓶/日) を実施した。四肢違和感、しびれ感は残存であった。

2021/09/14、腰椎造影 MRI 撮影実施された。C4-8 神経根が後根優位にほぼ左右対称に造影されていた。C6、7 神経根の造影効果は強かった。椎間孔外においても C6、7 神経がやや腫大した。頭蓋内においては、両側三叉神経に造影効果が確認された。

2021/09/16、神経伝達速度検査を実施した。しびれ感および疼痛に対し、アセトアミノフェン 500mg/内服をした。

2021/09/17、両手のしびれ感に対し、ミロガバリン 10mg/日内服を開始した。

2021/09/28、腰椎造影 MRI が撮影された。しびれ感は残存するも、徐々に軽快であった。筋力低下はほぼ改善であった。

2021/10/03、自立歩行可能となり当院医療センターを退院した。今後は、外来フォローの方針となった。

2021/10/18、外来受診をした。当院医療センターから退院後、両手のしびれ感が悪化し、症状が前腕に拡大し、両大腿のしびれ感が再度出現した。筋力低下が継続し、IVIg 後より悪化傾向があり、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) も疑われた。

2021/10/25、神経伝達速度検査が実施される予定である。

入手した追加情報は以下の通りであった：

ワクチン投与後に症状が認められたことから、事象と BNT162b2 と

の因果関係が否定できないものと考えている。

今回、ギランバレー症候群 (GBS) の調査票を作成し、第 2 報として報告される。

臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下および筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失であった。歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5 メートルの歩行が可能であった。

疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日であって、その後に臨床的安定期を迎えた (報告時点までの内容を元に選択肢されるべきである)。

2021/09/09、2021/09/16 の電気生理学的検査は、GBS と一致することを示した (該当項目をすべて選択) :

F 波出現頻度の低下;その他、GBS に合致する所見。

2021/09/09、脳脊髄液検査では、蛋白細胞解離があった:

検査室正常値を超える蛋白質レベルの上昇および 50 細胞/mcL を下回る総白血球数。

鑑別診断を実施し、別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。

2021/09/09、2021/09/14、2021/09/28、磁気共鳴画像では、馬尾の造影病変を示した。自己抗体検査は未実施で、先行感染は無かった。

2021/10/03 (1 回目のワクチン接種から 42 日後)、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/09/09 から 2021/10/03 まで入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした: 本ワクチン投与後に症状が認められたことから、事象と BNT162b2 との因果関係が否定できな

いものと考えている。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間に要請される。

15561	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>腹痛(下腹部痛)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>子宮内膜症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した報告である。PMDA 受付番号:v21128526。</p> <p>患者は、31歳(ワクチン接種時の年齢)の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)において考慮される点は、アトピー性皮膚炎と子宮内膜症(低用量ピル内服中)があった。</p> <p>併用薬は、子宮内膜症のため内服中で不特定の低用量ピルがあった。</p> <p>2021/10/01 14:52頃(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FJ5790、有効期限2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/10/01 14:55頃(ワクチン接種と同日)、目の前が暗くなった、血圧低下を発現した。</p> <p>2021/10/01(ワクチン接種と同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:52、ワクチン接種、患者は椅子に座っていたが、14:55頃、目の前が暗くなった。</p> <p>LOC(意識消失)は無し、皮膚症状は無し、呼吸器症状は無し(例えば呼吸苦は無し)、血圧78/53、HR 57(通常90台位であった)、SpO<sub>2</sub>98%であり、臥位、下肢拳上、div 施行された。</p> <p>患者はBed上、下肢拳上、補液施行された。</p> <p>一時的に、下腹部の痛みを訴えたが、ほどなく消失した。</p> <p>状態は落ち着いた。</p> <p>患者はBed上、下肢拳上、補液施行された。</p>
-------	---	-------------------------------	---

一時的に、下腹部の痛みを訴えたが、ほどなく消失した。

状態は落ち着いた。

15:25、血圧 103/68、HR 78 であった、下肢（判読不能）があった、その後状態は落ち着き、下肢（判読不能）は消失した。

16:10、血圧 94/64、HR 80、SpO<sub>2</sub> 98%であった。

16:50、患者は帰宅した。

補液とソルラクト 500x1 を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

心血管系に軽度の血圧低下があり、普段は 90 台であるが、測定時は 78/53 であった。

2021/10/01、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：迷走神経反射と思われる（針をうった事などからの神経過敏）。

追加情報：(2021/10/18)

追加情報依頼に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

病歴、併用薬、臨床検査値（時間は更新された）、反応の詳細（事象の追加：下腹部痛と心拍数減少、事象の重篤性評価）と経過の詳細。

<p>15562</p>	<p>気分障害（不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>これは COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/22、16:30、38 歳の女性患者（当時 38 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/06/31）左腕、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22、17:15（ワクチン接種 45 分後）、喉の違和感、気分不快感が出現した。</p> <p>事象は非重篤として報告された。</p> <p>患者はメトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）点滴による治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であったと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--	--

<p>15563</p>	<p>虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129548。</p> <p>2021/07/27、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン — 製造販売業者不明、製品名不明、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は不明と報告され、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴：不明。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の 2 日後）、患者は、虚血性大腸炎を発現し、病院に入院した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 7 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/29 から 2021/08/03 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p>
--------------	----------------------------	--

<p>15564</p>	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>神経伝導検査異常（神経伝導検査異常）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>筋炎・筋膜炎（筋炎）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128814。</p> <p>2021/09/16 15:00（23 歳時）に 23 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/01/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/17 の朝（ワクチン接種の翌日）に、患者は筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>首、腹部、上腕～肩の筋肉痛が発生した。</p> <p>2021/10/06 に患者はギランバレー症候群を発現した。末梢神経炎（脱髄性）が強く示唆された。四肢のシビレ、脱力出現し、深部腱反射減弱も認めた。</p> <p>2021/10/13 に患者は MCV 正中神経低値を発現した。ステロイド治療を含む薬物療法が患者に与えられ、患者は事象（MCV 正中神経低値）を除いて軽快していた。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種から 18 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/09/16 に実施された臨床検査及び施術は以下の通り：ワクチン接種前の体温が摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/10/13 に MCV 正中神経が 10m/秒と低くなった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	---	--	--



			<p>追加情報（2021/10/20）で、2021/10/15には症状が一旦回復したが、2021/10/06に再び新しい事象が報告された。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/10/05、患者は事象（筋炎および首、腹部、上腕～肩の筋肉痛）から回復したことが確認された。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/10/20）：同じ医師から受領した追跡調査レターの新情報には、以下が含まれた：事象の転帰が報告された、新しい事象（ギランバレー症候群、末梢神経炎（脱髄性）、四肢のシビレ、脱力、深部腱反射減弱、MCV 正中神経低値）が報告された。</p>
15565	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心電図ST低下（心電図ST部分下降）</p> <p>心室肥大（心室肥大）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130143。</p> <p>2021/10/09 14:30、12歳の男性患者（12歳4か月と報告された）はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、初回、投与経路不明、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、単回量）を接種した（12歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/09 14:30（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>2021/10/10（ワクチン接種の1日後）、急性心筋炎が発現した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の2日後）、入院した（2021/10/18、退</p>

院)。

2021/10/18 (ワクチン接種の9日後)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次のとおり：

2021/10/09、ワクチンを接種した。

2021/10/10 より、摂氏 38 度台の発熱が出現した。

2021/10/11、発熱の持続に加えて胸痛が出現したため近医を受診した。

心電図変化を指摘されて当院へ紹介となった。

心電図で II、III、aVf の ST-T 低下、超音波検査で左心室の全周性壁肥厚を認め、急性心筋炎の疑いで入院加療となった。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤 (入院：2021/10/11 から 2021/10/18 まで) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能 (報告通り) と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師意見：ワクチン接種翌日に発症した急性心筋炎であり、これまでに基礎疾患や接種以前の前駆症状、他の急性心筋炎を起こしうる要因を特定できておらず、ワクチン接種による症状の可能性があると判断する。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。本報告は BNT162B2 BLA ライセンス 125742 の下で米国 FDA に最初に誤って

			<p>提出されたため、BNT162B2 EUA ライセンス 027034 の下で本報告を米国 FDA に再提出する。</p>
15566	<p>尿細管間質性腎炎（尿細管間質性腎炎）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>胃癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129521。</p> <p>2021/07/10 14:20（76 歳時）、76 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の家族歴には、母親に胃癌があることが含まれた。</p> <p>ワクチン接種前（2021/07/10）の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者に併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>事象の発現日は 2021/07/26（ワクチン接種 16 日後）と報告され、患者は急性尿細管間質性腎炎を発症し、2021/07/29 に入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/29～2021/08/31 まで入院）と分類</p>

した。

事象の経過は以下の通りに報告された：

2021/03、一般健康診断で腎機能は正常であった。

2021/07/10（ワクチン接種日）、患者はワクチンの初回接種を受けた。食欲低下と嘔気があった。

2021/07/26（ワクチン接種 16 日後）、患者の前医は採血を行った：BUN 50.8 mg/dl、Cr 4.28 mg/dl であった。

2021/07/29（ワクチン接種 19 日後）、患者は当科へ紹介された。

報告医師も検査を実施した：BUN 47.9 mg/dl、Cr 4.53 mg/dl であり、尿中 B2MG は 78568 mg/dl であった。

2021/08/03（ワクチン接種 21 日後）、腎生検を施行した。その結果、尿細管間質性腎炎の所見であった。

ワクチン接種後の影響の可能性は否定できない。

プレドニゾン 40mg/日で治療を開始した。

2021/09/27（2 ヶ月 16 日）、事象の転帰は軽快であった。

事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

Cr は Cr 1.3mg/dl まで改善しているものの、患者は完全には回復していない。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

15567	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加）</p> <p>トロポニン I 増加（トロポニン I 増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡不可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/10/10、14 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、14 歳時、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/11、患者は心筋炎と前胸部痛を発現し、2021/10/13、クレアチンキナーゼ心筋型（CKMB）上昇、C-反応性蛋白（CRP）上昇、トロポニン 1（TnI）上昇、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NTproBNP）上昇を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種 1 日後）、患者は前胸部痛を発現し、市販薬のアセチルサルチル酸（バファリン）を服用したが、症状は改善されなかった。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種 3 日後）、患者は近医を受診した。心電図と心エコーの検査結果は、異常がないことを示した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種 4 日後）、患者は病院に紹介された。</p> <p>2021/10/13 の近医での検査結果は、CKMB 上昇を発現していることを示した。</p> <p>診察時に、胸痛が残存したが軽度であり、血液検査で CRP 上昇、CKMB 上昇、TnI 上昇、NTproBNP 上昇などを認め、心筋炎と診断された。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種 8 日後）、血液検査が行われ、結果は CRP、CKMB と NTproBNP のすべてがほぼ正常化されることを示した。これらの症状は消失しており改善したと判断した。患者は翌日から学校へ行くことが許可された。</p> <p>患者が受けた検査と処置は以下の通り：</p>
-------	--	--

			<p>CKMB : 2021/10/13 上昇し、2021/10/18 ほぼ正常化した、CRP : 2021/10/13 上昇し、2021/10/18 ほぼ正常化した、NTproBNP : 2021/10/13 上昇し、2021/10/18 ほぼ正常化した、TnI : 2021/10/13 上昇した、心電図 : 2021/10/13 異常なし、心エコー像 : 2021/10/13 異常なし。</p> <p>事象の結果として取られた治療的な処置は、前述とアセトアミノフェン（製造販売業者不明）によるものであった。</p> <p>心筋炎、前胸部痛、CKMB 上昇、CRP 上昇、TnI 上昇と NTproBNP 上昇の臨床転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15568	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 斑状皮疹 中毒性皮疹 紅斑）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>丘疹（丘疹）</p> <p>皮膚反応（皮膚反応）</p>	<p>冠動脈形成；</p> <p>狭心症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>血圧異常；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>これは、医学情報チームを介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/16 14:30（ワクチン接種日）、60 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、1 回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、ペニシリンアレルギー、高脂血症、血圧（発現日不明）、狭心症、労作狭心症（2019/12 発現、継続中）、冠動脈形成術（2019/12、左前下行枝）、高血圧/脂質異常症（2019/12 発現、継続中）、2 型糖尿病（2019/12 発現、継続中）があった。高血圧、脂質異常症、狭心症及び 2 型糖尿病（食事療法のみ）で当院通院中であった。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬には、アムロジピン（アムロジピン（5）、経口、1T、2021/02/24 より継続中、高血圧に対して）、ロスバスタチンカルシウム（ロスバスタチンカルシウム、（2.5）、経口、1T、2021/02/24</p>

より継続中、脂質異常症に対して）、アセチルサルチル酸（アスピリン腸溶錠剤 KP（100）、経口、1T1x、2021/02/24 より継続中、狭心症に対して）があった。

1 回目の接種の有害事象（AE）の診断に関する情報は、以下の通りであった：

2021/08/18、患者に、中毒疹が発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。患者は、診療所で受診した。患者は、抗アレルギー剤（フェキソフェナジン）、ぬり薬（ステロイド）、及びデルモベートクリームによる処置を受けた。

2021/08/17、患者に、痒み/皮膚のかゆみ/皮疹を伴う全身性そう痒/発疹が背中 1/3 に出る/皮疹が発現した。

2021/08/18、赤い斑点/全身に紅い斑点（四肢体幹）が認められた。

2021/08/23、手と足に丘疹/体幹四肢に丘疹が多発/四肢の丘疹及び紅斑と発疹が背中 1/3 に出る/背部及びそけい部に広範な紅斑/全身性紅斑が認められた。

不明日、皮膚反応の疑いが認められた。

有害事象の時間的経過は以下の通りであった：

2021/08/16 14:30、コミナティ筋注（0.3ml）の接種が行われた。

次の日から痒み及び皮膚の発疹が出た、と報告された。

2021/08/17 の夜、患者は皮膚のかゆみ及び痒みを自覚した。

2021/08/18、全身に赤い斑点が出現した。

2021/08/19、皮膚科を受診し、抗アレルギー剤（フェキソフェナジン）及びぬり薬（デルモベートクリーム）が処方された。

2021/08/23、患者は受診し、四肢体幹に丘疹、背部/そけい部に紅斑が認められた。

2021/08/30 も同様であった。

2021/08/23、当院を受診した。体幹/四肢に丘疹が多発し、背部/そけい部に広範な紅斑が認められた。

2021/08/30、経過を見るため再度受診した。紅斑は薄くなってきていたが、残存していたため、ワクチンによる皮膚反応を疑われ、病院（プライバシー）の皮膚科を紹介された。そのため、

2021/09/01、患者は、病院（プライバシー）を受診した。皮膚生検が施行された。

質問背景は以下の通りであった：患者はすぐに皮膚科受診し軟膏が出た。

接種して1週間目に当院を受診した。元々、血圧（報告のとおり）、高脂血症で当院にかかっていた。診察したら、結構な発疹が残っており、良くなってるような感じは感じられなかった。紅斑、皮疹が背中1/3に出て、手と足に丘疹、赤い斑点みたいな丘疹が出て、患者は痒みを訴えていた。治ってくるかわからないが、2回目の接種を受けていいかどうか。報告者がわかっているのは、患者にペニシリンアレルギーがあるということであった。

質問内容は以下の通りであった：1回目接種後の翌日に、痒みや皮膚の発疹が出た患者は、2回目のワクチンを行っても良いのか。ファイザーワクチン接種1回目に発疹が出た患者は、2回目の副反応は軽くなるか。

多臓器障害はなかった（皮膚/粘膜（はい））：全身性紅斑（はい）、皮疹を伴う全身性そう痒症（はい）。詳細は以下の通りであった：四肢/体幹の丘疹、背部/そけい部の紅斑が認められた。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった（薬剤：詳細：ペニシリンアレルギー）。

呼吸器、心血管系、消化器系、その他症状/徴候の症状はなかった。

施行された検査及び処置は以下の通りであった：皮膚生検（皮膚生検）：2021/09/01に施行され、結果は不明であった（コメント：患者は皮膚症状に対し、病院（プライバシー）に紹介された。皮膚生検が行われたが、結果報告はまだ来ていなかった。）、診察（検査）：不明日に、結構な発疹が残っていた

2021/08/19、患者は医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、抗



			<p>ヒスタミン薬による処置を受けた：抗ヒスタミン薬（フェキソフェナジン[60、2T2x]）、ステロイドのぬり薬（デルモベートクリーム）が使用された。</p> <p>2021 の日付不明、事象「中毒疹」の転帰は回復であった。</p> <p>皮疹/発疹が背中 1/3 に出る/皮疹の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。最終的診断名は、「中毒疹」とされ、報告者は事象「中毒疹」と被疑薬の因果関係を「可能性大」と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/18）：連絡可能な医師からの追跡調査に対する回答からの新情報は以下の通りであった：関連する病歴、臨床検査、併用薬、被疑薬の投与量、新規事象、重篤性、因果関係及び、その他の臨床情報が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15569	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129520。</p> <p>2021/10/16 16:30、39 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FK6302、使用期限：2022/01/31、単回量、初回）を受けた。</p> <p>病歴は、アナフィラキシー反応を含んだ。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

事象発生日は、2021/10/16 16:30（ワクチン接種同日）と報告され、のどの違和感が出現した。

事象の経過は以下のとおり報告された：

2021/10/16 16:30、ワクチン接種を受けた。

アナフィラキシーの既往があった。

観察は30分であった。

16:55（ワクチン接種の25分後）、のどの違和感が出現をした。

17:15（ワクチン接種の45分後）、ルート確保をした。

17:20（ワクチン接種の50分後）、ポララミン 5mg iv。

報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

軽いアレルギー反応と思われる。

事象は、重篤（医学的に重要）として評価された。

事象の結果として、治療的な処置が取られた。

事象の転帰は不明であった。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報の入手は期待できない。

15570	<p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>視神経脊髄炎（NMO）（視神経脊髄炎スペクトラム障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130132。</p> <p>2021/08/07、62 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（62 歳時）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は病歴と家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 4 日後）、脊髄炎が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/07、患者はコミナティ接種を行った。</p> <p>2021/08/11、右下肢の足裏～付け根まで氷に使ったような感じがあった。</p> <p>2021/09/07 頃から、右 2-4 指が痺れている感じがあった。</p> <p>整形外科で実施した脊髄 MRI で髄内病変指摘され、2021/09/14 初診となった。Th10 以下の痛覚低下、手指の痺れ感を認め、抗 AQP4 抗体陽性であった。ワクチン接種を契機に発症した視神経脊髄炎スペクトラム（NMO-SD）として、PSL15mg/日内服と mPSL1g×6 日（2021/09/27-2021/09/29、2021/10/05-2021/10/07）点滴を投与した。症状は軽快傾向となった。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種 66 日後）時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類</p>
-------	--	---

			<p>した。</p> <p>報告者は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者の意見は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後発症した視神経脊髄炎スペクトラム（NMO-SD）であり、因果関係ありと考えている。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。</p>
15571	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129601。</p> <p>2021/10/12 14:50、42 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号：FJ7489、有効期限：2021/01/31、42 歳時、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/21、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（注射液、投与経路不明、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、単回量、初回）を接種し、咽頭の違和感、咳嗽、皮フそう痒感、ふるえを発現した。</p> <p>2021/10/12 15:00（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種のおよそ 15 分後に、患者は、咽頭の違和感、軽度咳嗽、皮フそう痒感、ふるえの症状を発現した。</p>

バイタルサインは安定していた。

皮膚：紅斑、蕁麻疹の出現なし。そう痒感あり。

粘膜、消化器症状なし。

循環器、神経症状なし。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/12 から 2021/10/13 まで入院）と分類した。

事象と bnt162b2 との因果関係は、報告されなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15572</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）          予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>高血圧</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、2人の調査担当医師を通じて入手した非介入試験を情報源とする報告である（プロトコル G4591006）。</p> <p>2021/02/22 14:00、57歳女性患者は、bnt162b2（コミナティ、注射液、1回目、筋肉内、右腕に接種、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の接種を受けた。</p> <p>2021/03/16 14:00、患者は2回目（筋肉内、左腕に接種、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の接種を受けた。</p> <p>どちらも0.3 ml、単回量、COVID-19免疫のためであった（56歳時）。</p> <p>病歴には2014年からの高血圧（罹患中）。</p> <p>アレルギーはなく、BNT162b2以外の他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は妊娠しておらず、授乳もしていなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、アトルバスタチンカルシウム三水合物（アマルエット、高血圧に対して、2014年から継続中）。</p> <p>ワクチン接種前後に投与された解熱剤はなかった。</p> <p>2021/09/24 17:15、（ワクチン接種から6ヵ月8日と3時間15分後）、COVID-19感染症を発症した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種から6ヵ月9日後）、事象のために入院した。</p> <p>2021/09/26 退院した。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）と評価した。</p>
--------------	---	------------	---

患者が受けた臨床検査は次の通りであった：

2021/09/17 SARS-CoV-2 検査/核酸検出検査（PCR、LAMP）；陰性。

2021/09/24 SARS-CoV-2 検査/核酸検出検査（PCR、LAMP）；陽性。

2021/10/02（ワクチン接種から6ヵ月16日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は次の通りであった：

2021/09/16 同居家族コロナ陽性と判明した。

2021/09/17 感染者の濃厚接触者で自宅療養。PCR 陰性。

2021/09/22 咽頭痛あり。

2021/09/23 咽頭痛、微熱あり。

2021/09/24 PCR でコロナ陽性判明。

2021/09/25 病院入院した。抗体カクテル療法施行した。

2021/09/26 退院した。同日から自宅療養した。

2021/10/02 観察終了となった。

調査担当医師は、事象の重症度を中等度と評価した。

事象は酸素投与、集中治療室（ICU）、人工呼吸器、体外式膜型人工肺（ECMO）は必要としなかった。

2021/10/02 事象の転帰は回復であった。

調査担当医師は、COVID-19 感染症と BNT162b2 とは関連がないと評価した。

その他の可能性がある事象の原因（他の疾患等）は次の通りであった：家族の濃厚接触者として検査し陽性となった。

他の調査担当医師は、事象と併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと評価した。事象の素因は同居家族からの感染であった。

事象は救急救命室での受診を必要としなかった。

事象は医療機関での診療が必要であった。

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象の企業因果関係が関連ありに更新された。

追加情報（2021/10/18）：ファイザー製品品質グループから入手した情報：調査結果。



15573	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>胃腸粘膜障害（胃腸粘膜障害）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>国際標準比増加（国際標準比増加）</p> <p>食道潰瘍（食道潰瘍）</p>	先天性心臓疾患	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129546。</p> <p>患者は、33 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>チアノーゼ型先天性心疾患、ワーファリンを含む薬を内服中であった。</p> <p>2021/08/02、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、単回量）1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/23 17:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、33 歳時）2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/23 17:00（ワクチン接種後）、食思不振、嘔気、嘔吐、腹痛が出現した。</p> <p>2021/09/06、食道潰瘍及び急性胃十二指腸粘膜障害を発現した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種 1 ヶ月後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/23、新型コロナワクチン 2 回目接種後、食思不振、嘔気、嘔吐、腹痛が出現した。</p> <p>PT-INR が上昇し、ワーファリン一時休薬後に減量された。</p> <p>ムコスタ、タケプロンを内服した；しかし、症状は持続した。</p> <p>2021/09/06、精査加療のため、当院消化器内科に入院した。</p> <p>上部消化管内視鏡検査は、食道潰瘍及び急性胃十二指腸粘膜障害を示し、症状の原因と考えられた。</p> <p>補液、腸管安静、PPI 投与にて加療した。</p>
-------	---	---------	---

			<p>絶食中、ワーファリンを休薬、ヘパリンと置換した。</p> <p>5日ほどで症状軽快し、食事、ワーファリン内服再開後も再燃無く経過した。</p> <p>2021/09/17、軽快し、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/06 から 2021/09/17 の入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はワーファリンであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンとの因果関係は明らかでない；しかし、接種後の体調不良であり、報告した。</p>
15574	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの報告である。</p> <p>2021/02/21 に 50 歳の男性被験者は、covid-19 免疫のため bnt162b2 の 1 回目接種（コミナティ、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31）を受け、2021/03/14 に 2 回目接種（ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31）を受け、両方とも投与経路不明、左上腕、単回量で接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 50 歳であった。</p> <p>アレルギー歴を含む病歴および併用薬はなかった。</p> <p>その他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/06/24、COVID-19 が発現した。</p> <p>2021/06/24、SARS-CoV-2 の核酸検査（PCR 法、LAMP 法）を受け、結果は陽性であった。</p>

2021/07/12、SARS-CoV-2の核酸検査（PCR法、LAMP法）を再度受け、結果は陰性であった。

2021/07/12、事象は回復した。

被験者は入院しておらず、酸素投与を受けておらず、ICUで投与されておらず、人工呼吸器を使用せず、ECMOを使用していなかった。

事象の重篤性の基準と因果関係は報告されなかった。

当該ロットについて、調査および/または薬効欠如のための有害事象安全要求は以前に調査された。苦情があったのが、関係するバッチの発行日から6ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロットEP2163の関連したロットであると決定された。苦情のサンプルは返されなかった。

調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTMプロセスは、規制当局への通知は必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

本報告の時点では、事象と被疑薬との因果関係に関する報告者の評価は、提供されなかった。判定を受けていないため、企業因果関係評価に基づき症例を管理する。

15575	<p>敗血症・菌血症 (敗血症) [*]</p> <p>敗血症性ショック (敗血症性ショック) [*]</p> <p>腎盂腎炎 (急性腎盂腎炎) [*]</p> <p>尿路感染 (尿路感染)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>末梢循環不全 (末梢循環不全)</p>	<p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>入院;</p> <p>寝たきり;</p> <p>心不全;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性気管支炎;</p> <p>摂食障害;</p> <p>施設での生活;</p> <p>肺炎;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>落ち着きのなさ;</p> <p>認知症;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21115069。</p> <p>2021/06/01 14:00 (91 歳時)、91 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、2021/06/14 までの心房細動 (リバロキサパン (イグザレルト) を内服)、2021/06/14 までの認知症 (2021/04/25 から 2021/06/14 まで摂食障害を伴う) の病歴を持っていた。</p> <p>病歴は、肺炎、不眠、不穏行動、入院、要介護生活、寝たきり、心不全、便秘症、高尿酸血症、慢性気管支炎と逆流性食道炎も含んだ。</p> <p>アレルギーまたは副作用歴は持っていなかった。</p> <p>併用薬は 2021/06/04 まで、心房細動のためのリバロキサパン (イグザレルト)、心不全のためのスピロラクトン、心不全のためのピルジカイニドと心不全のためのベラパミルを含み、2021/06/14 まで、便秘のための酸化マグネシウム (マグミット)、心不全のためのフロセミド、心不全のためのビソプロロール・フマル酸エステル、高尿酸血症のためのフェブキソスタット (フェブリク)、慢性気管支炎のためのアンブロキソールと逆流性食道炎のためのランソプラゾールを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の過去 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/13 15:40 (ワクチン接種の 12 日と 1 時間 40 分後) 患者は急性腎盂腎炎と敗血症を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>患者は認知症のために病院に入院していた。2021/05 中旬より、摂食障害が悪化し、経口摂取を全くしなくなっていた。毎日、補液が施行されたが、衰弱は進行し、身体的に終末期にあった。</p>
-------	---	---	--

2021/06/13（ワクチン接種の12日後）、死亡前日の午後、患者は発熱を発症した。

2021/06/14 09:30（ワクチン接種の12日と19時間30分後）、患者は敗血症性ショックを発症した。

検査の結果に基づき、患者は急性腎盂腎炎と診断され、そして、看取りとなった。2021/10/25現在、肺炎治療後、患者は介護抵抗したと報告された。不眠と不穏行動は明確であった。

2021/04/14、患者は他の病院から報告医師の病院に転院になった。認知症状態で、見当識障害と記憶力障害は著明であった。拒絶が強く、患者は2021/04/25からほとんど飲食を行わなくなった。患者の家族と話し合い、侵襲的な処置は末梢点滴のみで、他の治療はなしであった。自然的な看取りを行う方針としていた。

2021/06/13、患者は摂氏38度台の発熱があった。

2021/06/14、発熱持続、意識障害、頻脈、酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）低下とWBC上昇があった。胸部X線の結果は、肺炎を否定した。尿路感染症による敗血症性ショックが考えられた。

同日、患者は死亡した。

事象に関連する受けた検査は以下の通り：2021/06/14、血液検査を施行し、白血球数（WBC）34900個/uLと好中球百分率（Neut）87%を明らかにした。そして、好中球優位の白血球増多を示した。

胸部X線は、肺野に異常陰影を示さなかった。

患者は、報告者の病院の入院患者であった。

要介護度：4。

ADL自立度：全介助。

ワクチン接種前後の異常は特になかった。

2021/06/13 15:40に異常が発見された。

異常発見時の状況：摂氏38度台の発熱。心拍数（HR）120程度の頻

脈。以前より寝たきりになった。

救急要請は、必要とされなかった。

処置の詳細：ビーフリードによる末梢点滴と尿道カテーテル留置。

2021/06/14 16:39 に死亡が確認された。

剖検画像診断は実施されなかったため、剖検画像診断の詳細な結果は無かった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：患者の死亡する最後の5日前（2021/06/09）より末梢循環不全をきたしていた。身体的な生命予後は不良な状態であった。尿検査を依頼したが、患者の死亡までにサンプル採取は行えなかった。しかし、好中球優位のWBC上昇、肺野に異常ないことに基づき、おそらく尿路感染症による敗血症性ショックが死因と判断された。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：上記の通り、細菌感染症に伴う敗血症性ショックが死因と考えられた。ゆえに、ワクチン接種と死亡との因果関係は乏しいと思われる。

2021/06/14（ワクチン接種の13日後）、事象「酸素飽和度低下」「末梢循環不全」の転帰は不明で、その他の事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象がBNT162b2に関連がないと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

BNT162b2 ワクチン接種に関連はないと考えられた。

2021/08/11 に入手した調査結果の結論は以下の通り：

当該バッチの出荷日から6カ月以内に苦情を受けたため、活性成分量を測定するためのサンプルは品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。欠陥が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

#### 調査結果の概要 :

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

#### 製造記録の確認 :

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが逸脱事象として以下のものが報告された (管理番号/タイトル)。いずれの逸脱も製品品質に対す影響は無いと考えられた。

DEV-034/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-047/トレイにラベルが貼付されていなかった (4トレイ)。

#### 保存サンプルの確認 :

参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定のCAPAは実施されない。

追加情報（2021/08/11）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/19）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：調査結果。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：

連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：

臨床検査値、病歴、併用薬、副反応の詳細（追加事象）と臨床経過の詳細。



			<p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15576	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血中免疫グロブリンE増加（血中免疫グロブリンE増加）</p> <p>ツツガ虫病（ツツガ虫病）</p>	<p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129540。</p> <p>2021/10/06 10:00、41 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、単回量、投与経路不明）の初回の接種を受けたと、連絡可能なその他の医療従事者から報告があった。</p> <p>病歴はアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/07 朝（ワクチン接種の1日後）、ホッパン、かゆみが発現し、免疫グロブリンE（IgE）は、895 と高値であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/06、コロナワクチンの初回の接種を受けた。</p>

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

2021/10/07 朝、ホッパン、かゆみが発現した。

ロラタジン（クラリチンレディタブ）1錠/日、1回夕食後3日分、デキサメタゾン（メサデルム）クリームが処方された。

2021/10/07、2021/10/08、ネオファーゲン注 1A（20ml）を静注した。

2021/10/08、症状の悪化はなく、部分的に改善した。

2021/10/08（ワクチン接種の2日後）、すべての事象の転帰は、軽快であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、アレルギーであった。

報告者意見は以下の通り：

今までホッパン、喘息、花粉症はないとの事。

IgE 895 と高値であった。

コロナの注射とタイミングが合っていたため、何かの因果があるかもしれない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15577	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>三叉神経障害（三叉神経障害）</p> <p>複視（複視）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>トロサ・ハント症候群（トロサ・ハント症候群）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129528。</p> <p>2021/10/02、49 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号報告なし、投与経路不明、49 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、関連した病歴がなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種 1 日後）、患者は頭痛、目のぼやけた感じ、複視が出現した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種 6 日後）、患者は報告者の病院を受診し、眼瞼下垂があり、右眼外転・上転・下転制限があった。三叉神経第一枝感覚障害があった。</p> <p>磁気共鳴画像（MRI）で、海綿静脈洞側に造影効果を認める肥厚があり、トロサ・ハント症候群と診断された。</p> <p>患者は、ステロイド内服を開始した。</p> <p>症状は、改善傾向にあった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/08 からの入院）と分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、特発性であった。</p>
-------	--	---

			<p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加情報にて、要請される。</p>
15578	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>腹部症状（腹部症状）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>喘息；</p> <p>迷走神経障害</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130136。</p> <p>2021/06/04 14:20（48歳時）、48歳の男性患者（48歳1ヵ月と報告された）は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、喘息、迷走神経障害（家族の証言に基づいて、患者は、元々迷走神経障害が起きやすいと考えられた）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 14:20（ワクチン接種日）、患者は、初回のBNT162B2（コミナティ）接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 14:20（ワクチン接種後）、患者は、血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

2021/06/04、ワクチン接種後、患者は15分の待機中に、冷汗著明になったため救急室へ移動した。

呼吸困難、血圧低下、発疹と腹部症状があった為、緊急性ありと判断され、患者は、ボスミン注が筋注された。

その後、徐脈と血圧低下が認められた。

症状は、アナフィラキシーというよりむしろ迷走神経反射の印象であった。

患者は、生理食塩水500ml、ソリタ T1号を負荷した。

経過観察し、症状は軽快した。

患者は、家族に迎えに来てもらい、帰宅した。

事象の転帰は、軽快であった。

報告のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告のその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

家族の証言から、元々迷走神経障害が起きやすいと考えられた。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加調査の際に要請される。

<p>15579</p>	<p>喀血（喀血） 吐血（吐血）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。これは2症例中の2症例目である。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。 PMDA 受付番号： v21130153 。</p> <p>2021/06/15（70歳時）、70歳7カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号、使用期限：報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等は、なかった。</p> <p>ワクチン接種の翌日（2021/06/16）、血痰及び吐血が出現した。</p> <p>病院の受診はなかった。</p> <p>事象の治療は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告間に要請される。</p> <p>事象吐血へのBNT162B2の寄与する役割は、時間的関連性と利用可能な情報に基づいて除外できない。</p> <p>本有害事象報告が本剤のベネフィット／リスクプロファイルに及ぼす影響について、ファイザー社の安全性評価の手順の一部として有害事象の集積データのレビューおよび分析を実施する。</p> <p>何らかの安全性に関する懸念が特定された場合、適切な対応を取るとともに、必要に応じて直ちに規制当局、倫理委員会、治験責任医師に通知する。</p>
--------------	--------------------------	--

15580	<p>メニエール病 (メニエール病)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>耳痛 (耳痛)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>パニック障害;</p> <p>不眠症;</p> <p>異常感;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、初回と2回目のワクチン接種後の事象を報告した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>本症例は、2報告中の1例目の報告である。</p> <p>1例目の報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由した、連絡可能な医師からの報告である。PMDA 受付番号 : i21103956。</p> <p>2021/09/06 (ワクチン接種日)、59歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目の BNT162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号は提供なし、有効期限は不明、筋肉内投与、59歳時、0.3mL、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、発現日不明日からの、パニック障害、蕁麻疹、脂質異常症、蕁麻疹による不眠症、体調不良の訴えを含んだ。</p> <p>患者の過去の副作用歴については不明であった。</p> <p>患者に飲酒歴があったかは不明、患者に喫煙歴、アレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は、アトルバスタチン (アトルバスタチン、錠剤、10mg、経口、使用理由不明、開始日と中止日は報告なし)、ルパタジンフマル酸塩 (ルパフィン、錠剤、10mg、経口、使用理由不明、開始日と中止日は報告されなかった)、ロラゼパム (ワイパックス、錠剤、1.0mg、経口、使用理由不明、開始日と中止日は報告されなかった)、ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒 (bupleurum falcatum root, cinnamomum cassia bark, fossilia ossis mastodi, oyster shell, panax ginseng root, pinellia ternata tuber, poria cocos sclerotium, rheum spp. rhizome, scutellaria baicalensis root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit) (柴胡加竜骨牡蛎湯、経口、使用理由不明、開始日と中止日は報告なし)、ビラスチン (ビラノア、錠剤、20mg、経口、使用理由不明、開始日と中止日は報告なし) であった。</p> <p>2021/08/10 (ワクチン接種日)、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回のワクチン投与歴 (BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号は提供されなかった、有効期限は不明、筋肉内投与、59歳時、1回目、0.3mL、単回量)) を接種した。</p>
-------	--	---	--

2021/08/12、耳の痛み、耳詰まり、耳鳴り、突発性難聴、突発性感音難聴を発現した。

PSL 経口薬の治療を開始し、9日間（08/27 前後まで）で終了した。

2021/09/06、患者は、微熱と耳の違和感や痛みを発現したが、程度は1回目より軽度であった。

2021/09/12（2回目のワクチン接種の6日後）、患者は、耳詰まりを経験した。

2021年、2回目のワクチン接種後の日付不明日、患者は、頭の圧迫感、頭、おでこの痛みが出現し、耳鼻科でメニエール病と診断された。

臨床経過は以下の通りだった：

2021/09/06（2日目のワクチン接種日）、患者は2日目のワクチン接種を受けた。

短期間 PSL 服用の為、ワクチン接種予定は2021/08/31 から1週間延期した。

2021/09/06、患者は、微熱、耳の違和感や痛みを発現したが、初回投与より軽度と感じた。2021/09/12（2日目ワクチン接種の6日後）、患者は耳詰まりを感じた。

2021/09/14（2日目ワクチン接種の8日後）、患者は、耳鼻科を受診した。

2021年、2回目のワクチン接種後の日付不明日、患者は、頭の圧迫感、頭、おでこの痛みが出現し、耳鼻科でメニエール病と診断された。

患者は、メニエール病の薬（不明、粉薬）の1つを服用開始した。

事象メニエール病、頭の圧迫感、頭、おでこの痛みの発現の結果として、治療的な処置がとられた。

事象メニエール病、微熱、耳の違和感や痛み、耳詰まりの為、医師を受診した。



2021/09/14（2日目ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は、不明であった。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる処置・診断はなかった。

再投与はありで、再投与の結果は陽性（報告のとおり）であった。

生物由来製品感染等被害救済制度の対象かは不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者意見：報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

数ヵ月前から患者は体調不良があり、免疫機能の異常をきたしやすい状態であったと思われる。しかし、投与後の発現タイミングと同様な副作用報告（耳の痛み5件、突発性難聴35件/7500万人）を踏まえて、ワクチンによる副作用の可能性が高いと考える。

追加情報（2021/10/19）：追跡調査依頼に応じた同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：新しい事象、重篤性、その他の臨床情報が更新された。

本追加情報は、追跡調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>15581</p>	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者からの自発報告である。本報告は、3例報告のうち2例目である。最初の報告は医学情報チームからの報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、性別不明の50代の患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬の履歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明、摂氏38.5度以上の発熱と意識低下が発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は次の通りであった：</p> <p>報告者の家族でも摂氏40度以上と摂氏38.5度以上であった。</p> <p>気を失うというのか、冷やすことは冷やした。経口補水液を飲んだ。</p> <p>そのように重いタイプだった、うちのDNAは。もうちょっと続いたら救急車だった。</p> <p>両方の事象の結果として治療処置がとられた。</p> <p>患者が受けた臨床検査は次の通りであった：</p> <p>体温：摂氏38.5度以上。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
--------------	-------------------------------------	---

<p>15582</p>	<p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である PMDA 受付番号 : v21130134。</p> <p>2021/07/31、54 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ) 投与経路不明、(ロット番号 : FC3661;有効期限 : 2021/09/30) (1 回目ワクチン接種の年齢 : 54 歳 4 ヶ月) 1 回目、単回量を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/12 (ワクチン接種 12 日後)、患者は急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/31、患者は bnt162b2 を接種した。</p> <p>2021/08/12、発熱と意識障害は、観察された。</p> <p>2021/08/15、患者は、彼女の前医によって指示される病院に入院した。</p> <p>頭部MRIにて、T2/ FLAIR 高信号病変が両側基底核、中脳、半卵円および他の領域に多発していることを示した。</p> <p>ステロイドパルス療法が開始したが、彼女の症状は継続していた。</p> <p>したがって。</p> <p>2021/08/20、患者は報告者の病院へ転院された。</p> <p>意識障害、尿閉、顔面神経麻痺と外転神経麻痺を認められた。</p> <p>画面所見と髄液所見に基づいて、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) と考えられた。</p> <p>ステロイドパルス療法を 3 サイクル (彼女の前医の施行を含め) が施行された。</p>
--------------	---	--

意識のレベルの改善は、認められた。

しかし、傾眠は継続した。

そして血漿交換法および免疫グロブリン大量療法が施行された。

意識的なレベルの改善、尿閉、顔面神経麻痺と外転神経麻痺の改善は、認められた。

2021/10/06、患者はリハビリテーションのために報告者の病院から転院となった。

報告者のその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/08/20 から入院）と分類し、および事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後 10 日あまりしてから、患者は意識レベルの低下を伴う脳症を発現した。結果的に、患者は抗 MOG 抗体が陽性だった。したがって、彼女は自己免疫性脳炎の素因は持っていたと考えられた。しかし、抗 MOC 抗体陽性神経障害ではしばしば先行感染やまたは、ワクチン接種の後が多かったと報告されたので、これらの事象がワクチン接種のために起こったかもしれないことは十分にありえると考えられた。

2021/10/06（ワクチン接種 67 日後）、事象の転帰は、（記憶障害、軽度外転神経麻痺、顔面神経麻痺）回復したが後遺症ありであった。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票：

1. 組織病理診断：未実施。
2. 臨床症状：炎症性脱髄が原因と推定される；

これは、患者に初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。；

臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）である；

発熱により説明されない脳症（意識の変容や行動変化）。

以下のいずれかの症状が初めて発現した日：2021/08/12。

脳症（例、意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）；

脳神経の単一または複数の異常。

3. 画像検査（磁気共鳴画像（MRI）撮像）は、2021/08/16に実施された。

びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。

以下のような所見がある：深部灰白質病変（例：視床または基底核）。

以下の多発性硬化症のMRI基準の少なくともいずれかを満たさない：

[MRIによる空間的多発の証明]

[MRIによる時間的多発の証明]

4. 疾患の過程：発現から最終的な観察への時間：2ヵ月。

病気の単相パターンを示すには不十分な観察期間：追跡期間は、症状のナディアから最低3ヵ月以内の再発がないことを記録するには不十分である。発症後の観察期間が3ヵ月以内である。

5. 鑑別診断は不明であった。

6. 髄液検査は、2021/08/20に実施された；

結果は、細胞数(13)/L；ブドウ糖(61) mg/dL；蛋白(17) mg/dL。

オリゴクローナル・バンド実施なし；

IgG インデックスの上昇ありと報告された。

		<p>その他（ミエリンベースックプロテインの著増あり）の欄にチェックされた。</p> <p>7. 自己抗体検査は 2021/08/20 に実施された、そして、結果は反 AQP4 抗体検査（陰性）；反 MOG 抗体検査（陽性）であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15583	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>最初に入手した安全情報は非重篤副作用だけを報告していた。</p> <p>2021/10/19 の追加情報受領と同時に、本症例は重篤な有害事象を含むこととなった。情報は合わせて処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師達（一人は主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129549 と v21129550。</p> <p>2021/10/03 12:00、23 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、投与 2 回目、単回量）（23 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p>

2021/09/12、患者は、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）の初回投与を受けた。

2021/10/04 午後（ワクチン接種の 1 日後）、患者は頭痛を発現した。

2021/10/06（ワクチン接種の 3 日後）、患者は末梢神経障害を発現した。

事象「末梢神経障害」の転帰は、報告されなかった（不明）。

2021/10/18（ワクチン接種の 15 日後）、事象「頭痛」の転帰は、不明であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/03、患者は、2 回目のワクチン接種を受けた。

日付不明、頭部 CT：異常なし。

患者は、神経内科の受診を勧められた。

2021/10/06 頃から、患者は、左上腕と左手しびれに気づいた。

2021/10/18、当科初診、左上腕と左手しびれあり、筋力低下なしであった。

報告医師（主治医）は、事象「頭痛」を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性は、神経内科疾患であった。

もう一人の報告医師は、事象「末梢神経障害」を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

<p>15584</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）          皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>本報告は、ファイザー社の同僚を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/06、23歳男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明（その他の投与経路（報告通り））、バッチ/ロット番号：報告なし、使用期限：報告なし、23歳時、0.3 mL 単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/09、全身性の蕁麻疹/蕁麻疹、発疹および全身性の発赤が発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/10/9 深夜（ワクチン接種3日後）、蕁麻疹、発疹の症状が現れた。</p> <p>2021/10/11、来院された。全身性の蕁麻疹、全身性の発赤のため、ステロイドパルス療法が開始された。</p> <p>2021/10/13、症状軽快のため、ステロイド内服での管理となった。呼吸器症状などの併発は無かった。今週中に再受診予定であった。</p> <p>2021/10/13、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と考え、被疑薬と事象との因果関係ありとした。</p> <p>2回目の接種は中止と判断された。</p> <p>取られたアクションは投与中止であった（報告通り）。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、再調査中に要請される。</p>
--------------	--	---



<p>15585</p>	<p>振戦（振戦） 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>うつ病； 脂質異常症； 過敏性腸症候群； 馬尾症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129573。</p> <p>2021/09/21 16:15（ワクチン接種日、42歳時）、42歳8カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）初回を左三角筋に接種した。</p> <p>病歴は開始日および継続中かは不明の脂質異常症、過敏性腸症候群、うつ病、馬尾神経腫瘍であった。</p> <p>患者併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>2021/09/21 16:30頃（ワクチン接種15分後）、のどの詰まる感じを発現し、同日17:35頃、ふるえを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>16:15頃、ワクチン接種を左三角筋に受けた。</p> <p>16:30頃、のどの詰まる感じが出現した（ソルコーテフ100mg DIV）。</p> <p>17:35、ふるえが出現した（ホリゾン10mg IV）。</p> <p>上記の間、バイタルサインの崩れはなかった。</p> <p>報告者は他院の救急科で医師と相談し、患者は同日帰宅した。</p> <p>その後、症状は改善傾向にあったが2週間ほど持続した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
--------------	--------------------------------	---	---

		<p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>上記はワクチン接種後に出現したため、ワクチンによる副反応と考えられた。しかし、2週間にわたる症状が副反応のみが要因であったかどうかは不明である。</p> <p>治療的な処置として事象のどの詰まる感じに対して（ソルコーテフ 100mg DIV）、ふるえに対して（ホリゾン 10mg IV）が投与された。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の臨床転帰は軽快であると報じられた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15586	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129553。</p> <p>2021/10/18、15:00（ワクチン接種日、35歳時）、35歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/10/18）の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象の発生日時は、2021/10/18、15:10（ワクチン接種10分後）と報告された。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p>

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/18、15:00、体調不良なくワクチンを接種した。

院内にて様子観察中、イスに横たわり、自力で立てず、嘔気があった。

15:15、KT：36.0度、BP：91/58、P：56、SPO：98%であった。

フラつきがあり、振戦なし、嘔吐なしであった。

15:20、BP：86/54、P：64 であった。下肢挙上とした。

15:30、意識清明であった。水分を摂取した。

15:35、BP：91/51、P：71 であった。

15:45、BP：95/49、P：80 であった。普段より、血圧は90台とのことであった。

しばらく坐位にて、様子を見た。

16:00、帰宅を許可した。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を、関連ありと評価した。

報告者の意見は、以下の通りであった：2度目のワクチン接種は控えること。

<p>15587</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129606。</p> <p>2021/08/15 15:45（ワクチン接種日）、39 歳 9 ヶ月の男性患者は BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、単回量、投与経路不明、39 歳 9 ヶ月時、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/08/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の病歴は何も含まず、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/15 16:00（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、10 分で発汗があった。</p> <p>発疹や呼吸苦は見られないものの、SP02 92%程度と低下した。血圧は SBP 90 台、そして平であった。ショックには陥っていないものの、アナフィラキシー症状が考えられた。ポララミン 5mg 筋肉内投与し、症状は改善された。</p> <p>2nd attack の可能性をふまえ、医療機関受診することをお願いした。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種日）、事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNTt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
--------------	---	---

			再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
15588	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	痙攣発作	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129575。</p> <p>2021/10/17 11:15（ワクチン接種日、15 歳時）、15 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FK8562、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、けいれん（不明日から、継続中かどうか不明）があった。</p> <p>2021/10/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、次の留意点があった：2 歳時、不明日に免疫化のためインフルエンザワクチンを受け、熱（けいれん歴）（報告の通り）を発現した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/17 11:20（ワクチン接種の 5 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者が経過観察のためブースで待機している際に、</p>

		<p>患者は意識消失、嘔気、血圧 137/124 を発現した。</p> <p>10 分後、BP119/79、嘔気なし、Sat 97 で、患者は歩行可能であった。</p> <p>重篤性は、報告されなかった。</p> <p>患者は、血圧測定を含む次の検査と処置を受けた：血圧測定：137/124（2021/10/17）、血圧測定：119/79（2021/10/17）、酸素飽和度：97（2021/10/17）。</p> <p>2021/10/17（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、次の通りにコメントした：迷走神経反射の疑いがあった。</p>
15589	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>片麻痺（片麻痺  不全片麻痺）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129526。</p> <p>2021/07/31 15:15、49 歳の男性患者（49 歳 9 ヶ月とも報告された）は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、なしであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/01 17:30（ワクチン接種の 1 日後）、右脳出血、左片麻痺、左不全麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。</p>

事象の転帰は、以下の通りだった：

2021/08/01、ラインドサーフィン中、左不全麻痺が出現した。

当院に救急搬送され、右脳出血の診断で入院した。

保守的加療を行った。

2021/08/27、他のプライバシー病院へ転院した。

退院後、2021/09/27 より、当科外来通院開始した。

左片麻痺の症状は、改善傾向であった。

2021/09/28（ワクチン接種の 59 日後）、事象の転帰は後遺症あり（左上肢麻痺）で回復した。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/01 から 2021/09/27 の入院）と分類した。

事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

上記脳出血の症状はコミナティの有害事象と判断出来ない。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

15590	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>嗅覚錯誤（嗅覚錯誤）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129533。</p> <p>患者は 14 歳 3 か月の男性であった。</p> <p>2021/07、COVID-19 に罹患し、後遺症なしで治癒した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/20（ワクチン接種の 3 日後）、患者（ワクチン接種時：14 歳）に嗅覚味覚障害が発現した。</p> <p>2021 年（報告通り）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種（初回）後 3 日目、何の匂いがかいでも同一の悪臭にしか感じられず、食欲不振のため体重減少を呈した。</p> <p>2021/09/28、当院受診時、ファイバースコープにて鼻内正常所見であった。</p> <p>血液検査結果は亜鉛も含めて正常であった。</p> <p>頭部（副鼻腔含む）MRI は正常であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、心因 R/0 があった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p>
-------	---	-----------------	--



<p>15591</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な消費者またはその他の非医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の20歳の患者（20代）は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤形：注射溶液、バッチ/ロット番号：未報告、投与回数不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、摂氏40度を越えた、気を失うが発現した。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>報告者は3回目接種にあたり、インフルエンザワクチンとの相互作用を知りたがった。</p> <p>報告者そばアレルギーであった。報告者はまた、アレルギーと不整脈があった。歯科の麻酔でも不整脈が出る。</p> <p>ファイザーのワクチンを接種した後、すごい熱が出た。摂氏39度はなかった。</p> <p>報告者の家族も摂氏40度出て、摂氏38.5度以上いった。</p> <p>気を失うというか、冷やすことは冷やした。経口補水液を飲んだ。</p> <p>そのように重いタイプであった、彼らのDNAは。もうちょっと続いたら救急車を呼ぶところであった。</p> <p>家族のものは体温計で測れないほど出たので、摂氏40度は超えていた。</p> <p>摂氏40度を越えたのが20代、摂氏38.5度以上出たのが50代であった。</p> <p>すべての事象で治療が施行された。</p> <p>体温を含む臨床検査および処置を受けた：日付不明、摂氏40度以上。</p> <p>すべての事象の臨床転帰は不明と報告された。</p>
--	--	---

			<p>追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
15592	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心拡大（心拡大）</p> <p>心肥大（心肥大）</p> <p>心電図QT短縮（心電図QT短縮）</p>		<p>本報告は企業担当者経由で2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種日）、15歳5ヵ月21日の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内投与、投与回数不明、単回量0.3ml（1日投与量とも報告あり））の接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>原疾および合併症はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種後1日）、心肥大、QT短縮を発現した。</p> <p>親族の訴え：</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種後1日）、胸痛を発現した。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種後2日）、主治医を受診し、胸部X線および心電図を受けた。その結果、心拡大およびQT短縮が認められた。患者は、学校への登校は可能だが運動は避けるように言われた。</p> <p>ワクチンの可能性は、何とも言えないとの事であった（報告の通り）。</p>

医療センターの小児循環器を紹介され、2021/10/28（木曜日）に検査予定となった。

患者は以下の検査および処置を受けた：2021/10/25 胸部X線：心拡大およびQT短縮、2021/10/25 心電図：心拡大およびQT短縮。

患者は医療センターの小児循環器に紹介されたと報告された。

2021/10/28、検査を実施したところ、心拡大およびQT短縮の所見は無くなっていた（報告の通り）。

心エコーでも異常は見られず、心筋炎でもないという所見であった（報告の通り）。

報告者は、BNT162B2による影響は少ないと思っており、ワクチン接種後に39度台の発熱（2021/10）があったためその影響もあるかもしれないが、分からないという事であった。

報告者は、紹介状の紙ベースの検査データで見る限り、心拡大およびQT短縮の判断は若干疑わしいと述べた。

事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との関連は可能性小と評価した（報告の通り）。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

追加情報（2021/10/28）：同医薬情報担当者を介して入手した異なる医師（紹介病院の医師）からの新情報は以下の通り：新報告者（医師）、新事象（「ワクチン接種後に39度台の発熱があった」）、臨床詳細および臨床検査値が追加された。

<p>15593</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129571。</p> <p>2021/10/18 12:10（ワクチン接種日、42歳時）、42歳7カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/18 12:15（ワクチン接種の5分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>接種後5分時点で、意識レベルが低下した。</p> <p>低血圧（60～70台）の症状があった。</p> <p>アドレナリン筋注にて、5分後に回復し、近くの救急病院に救急搬送された。</p> <p>2021/10/18、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	---	--	---

			報告医師は、以下の通りにコメントした：アナフィラキシーショックの疑い。
15594	<p>心筋症（心筋症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>心機能障害（心機能障害）</p> <p>駆出率減少（駆出率減少）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>発熱（発熱）</p>	B型肝炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129543。</p> <p>2021/08/04 13:00、54歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（ワクチン接種時54歳）</p> <p>患者の病歴に、B型肝炎治療後（20歳頃）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/05 13:00（ワクチン接種1日後）、患者は心筋症（心機能低下）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/08/04、ワクチン2回目を接種した。翌日、左胸に刺すような痛みを感じ、仕事を早退した。関節痛、冷や汗、胸痛および発熱を認め、数日間持続した。</p> <p>2021/08/09、病院の救急治療室（ER）を受診し、翌日、クリニックより紹介受診した。CTでは、腋窩リンパ節の腫脹のみを認め、TnTは陰性であった。CK上昇も認めなかった。心エコーでは、左室駆出率30%に低下しており、入院加療となった。</p> <p>入院中はNSAIDs使用により、胸痛を含む症状は続いた。</p> <p>2021/08/13、患者は退院となった。</p>

			<p>2021/09/01、外来受診時、左室駆出率 52%に改善傾向を認めている。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/10 から 2021/08/13 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15595	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心障害（心障害）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129969。</p> <p>患者は、35 歳 9 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>基礎疾患に罹患中の気管支喘息があった。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（35 歳 9 カ月歳時）。</p> <p>2021/10/02 05:59（ワクチン接種の 3 日後）、心筋炎の疑いが発現した。患者は直ちに報告医師の病院に搬送された。</p> <p>2021/10/03 午後（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p>

事象の経過は次の通りであった：

2021/10/02 05:55 頃、患者は息が苦しいと父に伝え、その後父が再度訪室すると意識のない傷病者を発見し、救急要請した。

心室細動と心静止を繰り返し病着後に静脈脱血—動脈送血体外式膜型人工肺（VA-ECMO）を確立した。

その後、自己心は改善傾向であったが、ECMOのflowを維持できず、感染合併や出血を考慮し、昇圧剤や抗菌薬、輸血を行うも改善しなかった。

2021/10/03 午後に死亡確認となった。

すべての事象は緊急治療室での受診を要した。

2021/10/26（報告時点）、ご家族の強い希望もあり現在病理解剖を行い結果待ち状態。

2021/10/02 から 2021/10/03 まで、報告医師の病院に入院した。

報告医師は、事象の「心筋炎の疑い」を重篤（死亡/入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、器質的な心疾患の可能性であった。

事象の心筋炎の疑い、器質的な心疾患の可能性の転帰は死亡で、その他の事象の転帰は不明であった。

15596	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>脾腫 (脾腫)</p> <p>貧血 (貧血)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>味覚不全 (味覚不全)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>嗅覚錯誤 (嗅覚錯誤)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>浮腫 (浮腫)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130135。</p> <p>2021/07/07、82 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW0207、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量、82 歳時) を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬は、ヒドロクロロチアジド/バルサルタン (バルヒディオ配合錠)、アムロジピン OD 錠 5mg であり、どちらも血圧に使用されていた。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン (メーカー不明) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (コミナティ) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08 日付不明、嗅覚異常、味覚異常、嘔声、咽頭違和感、巨大脾腫、貧血、血小板減少が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである :</p> <p>2021/07/07、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>1 ヶ月後、8 月初旬から声が出ない、息がしにくいが発現した。</p> <p>2021/09/10 から、食べられなかった。</p> <p>2021/09/20 から、下痢があった。</p> <p>2021/09/24、発熱があった。その他食事が摂れない、味覚、嗅覚がおかしい感じがするといった症状があったため、熱外来に誘導診察、入院となった。</p> <p>コロナワクチン接種による影響を考慮し、文献を参考にした治療を行った。</p>
-------	--	--



2021/10/04 から、抗生剤（セフメタゾール）と輸血を施行し、浮腫に対して利尿剤（ラシックス+ソルダクトン）を使用した。

入院後精査するも、原因ははっきりせず、解熱傾向見られるも、入院後も 38 度台の発熱が続き、パラセタモール（カロナール）200mg2 錠を頓用で 1 日 2 回程度内服した。クーリングにて対応。喀痰、咳嗽はないが、呼吸苦あり酸素飽和度 92%前後のため、酸素 2L カニューレにて常時使用した。

2021/10/11、他病院に転院となった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/24 から 2021/10/11 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

記者は次の通りコメントしている：

常用薬はヒドロクロチアジド/バルサルタン（バルヒディオ配合錠）、アムロジピンの血圧の薬 2 種のみであり、内服との因果関係はないと思われる。現病歴、既往歴、患者が高齢であることを踏まえてもコロナワクチンとの因果関係は不明である。

2021/10/11（ワクチン接種 3 ヶ月後）、事象の転帰は未回復であった。

<p>15597</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>喘息</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入情報源からの報告である。</p> <p>被験者は非妊娠 44 才の女性である（ワクチン接種時の年齢は 43 才）と連絡可能な他医療専門家は報告した。</p> <p>2021/02/24、被験者は、COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミュニティ、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左上腕、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/03/17、被験者は COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミュニティ、注射液、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左上腕、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴は、気管支喘息（開始日不明、継続していない）であった。</p> <p>併用薬とアレルギーはなかった。</p> <p>2021/08/12、被験者は COVID-19 を発現した。</p> <p>2021/08/12、被験者は SARS-CoV-2 の核酸検出検査（PCR 法、LAMP 方法）を実施し、結果は陽性であった。</p> <p>治療は報告されなかった。</p> <p>入院なし、酸素投与なし、ICU 入室なし、人工呼吸器の使用なし、ECMO の使用なしであった。</p> <p>2021/08/26、報告時点の事象転帰は回復であった。</p> <p>事象の重篤性は報告されなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に授乳していなかった。</p>
--------------	---	--	---

重篤な有害事象は起こらなかった。

被験者は、他のどのワクチンも接種していない。

2021/10/18、試験観察は完了した。

妊娠の疑いや初回及び2回目のワクチン接種接種時の授乳はなかった。

報告時点で、報告者の被疑薬と事象の因果関係評価は提供されなかった。判断されなかったため、本症例は企業による因果関係評価に基づき管理される。

ファイザー製品品質グループ調査結果を提供した：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 5741000（調査記録の添付ファイル参照）：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットEP2163の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

15598	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>熱性痙攣；</p> <p>眼窩周囲腫脹；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129588。</p> <p>2021/10/09 14:45、23 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（23 歳時）。</p> <p>2021/10/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には、生後 10 ヶ月で熱性けいれんが 4 回起こった。脳波を 4 回とり、異常はなかった。1 歳 10 ヶ月以降なし。南国フルーツで蕁麻疹、目の周囲の腫れを経験し、10 年以上食べていない。三種混合接種後、腕の腫れと高熱が発現した。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/09 14:45 頃（ワクチン接種日）、1 回目の BNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/10/09 15:15（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/10/10（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 30 分前後で胸内苦悶、咽頭の違和感（狭窄感）、手足のしびれ、橈骨動脈不触、全身チアノーゼ（顔面蒼白）を発現した。意識の喪失はなく、対応呼びかけはできた（JCS：II-20）。</p> <p>処置：</p> <p>ボスミン 1A（合計 0.3mL を左下肢に筋注）、生食 500mL 点滴。</p> <p>2021/10/09、バイタル：</p> <p>1) バイタルはとれなかった。SP02：98%。</p> <p>2) 血圧 134/87。心拍数：89。</p>
-------	---	--	---

3) 血圧 117/82。心拍数 : 88。 SP02 : 98%。ボスミンを投与した。

4) 血圧 119/84。心拍数 : 91。 SP02 : 97%。

その後、病状は安定したが、念のため予診医が市民病院に紹介状を書き、患者の家族により搬送された。

市民病院に1日入院し、翌日回復し、退院した。

事象の結果として治療的な処置がとられた。

2021/10/10、事象の転帰は回復した。

報告その他の医療従事者は、本事象を重篤（2021/10/09 から2021/10/10 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告その他の医療従事者の意見は以下の通り：

公共施設での集団接種会場にて発症。予診医による処置後、安定したため、紹介状により市民病院へ。市民病院にて加療・入院後、回復して帰宅。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15599</p>	<p>無力症（無力症）  動悸（動悸）  会話障害（会話障害）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129603。</p> <p>患者は 33 歳 1 ヶ月の女性であった（初回のワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>病歴：なし。</p> <p>2021/09/30 16:00（初回のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FH3023、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/30 16:00（初回のワクチン接種の同日）、脱力が出現した。</p> <p>2021/10/01（初回のワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 5 分程度で動悸、脱力が出現した。40 分程度で動悸は落ち着いたが脱力が残存した。会話緩慢もあった。</p> <p>血液検査、心電図、神経学的所見にて異常がなかった。</p> <p>脱力強く、入院した。入院 1 日で脱力改善し、退院した。</p>
--------------	---	--

		<p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/30 から 2021/10/01 まで入院）と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種直後からの症状出現であり、事象と bnt162b2 との関連性が強く疑われる。</p>
15600	<p>甲状腺機能亢進症（甲状腺機能亢進症 バセドウ病）</p> <p>甲状腺中毒クリーゼ（甲状腺中毒クリーゼ）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/17 15:00（ワクチン接種日、36 歳時、ワクチン接種時に妊娠していない）、36 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：詳細を見ることができない、または読めない、左腕筋肉内に投与、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/27 15:00（36 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：詳細を見ることができない、または読めない、左腕筋肉内に投与）の 1 回目接種をした。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種 11 日後）、患者は甲状腺機能亢進症、甲状腺クリーゼ、バセドウ病を発現した。</p>

		<p>患者は COVID-19 抗原検査を含む検査および処置を受けた。テストタイプは鼻腔スワブ、2021/10/13 に結果は陰性であった。</p> <p>報告者は、事象は 7 日間の入院に至ったと述べた。</p> <p>甲状腺機能亢進症、甲状腺クリーゼ、バセドウ病の結果として、薬物投与による治療処置が行われた。</p> <p>2021 年の不詳日、事象の転帰は薬物投与を含む治療により、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15601	<p>心筋症（心筋症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>トロポニン T 増加（トロポニン T 増加）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である、PMDA 受付番号：v21129551。</p> <p>2021/10/08 11:40、21 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、2 回目、単回量）を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなく、関連した病歴と併用薬はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/10/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/10/11 06:00（ワクチン接種の 3 日後）、患者はコミナティによる心筋症、胸痛を発現し、トロポニン T は陽性であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/11 より、胸痛あり、トロポニン T 陽性であった。</p> <p>冠動脈のコンピュータ断層撮影（CT）では心筋梗塞の所見なし。</p>



		<p>コミュニティによる心筋症と診断した。</p> <p>事象トロポニンTが陽性のため、治療を受けた。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種の10日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162b2に関連ありと評価し、他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>特になし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15602	咳嗽（咳嗽）	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は、二つの報告のうち二つ目である。</p> <p>最初の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号はv21129536。</p> <p>不明日時、成人女性患者はCOVID-19 免疫のために初回のbnt162b2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン；注射剤；ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日時、患者は咳嗽を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>1回目接種後に継続する咳嗽があった。</p>

		<p>咳嗽はポララミン点滴にて改善した。</p> <p>事象発症日は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は初回投与の重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象と bn162b2 間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン bn162b2 のロット番号が提供されず、追加調査中に要請される。</p>
15603	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>握力低下 (握力低下)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>四肢不快感 (四肢不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129656。</p> <p>2021/10/10 15:00、13 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FF2018、使用期限 : 2021/12/31、投与経路不明、左上腕、単回量) の 1 回目の接種を受けた (13 歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/10 のワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/10/10 15:00 (ワクチン接種の同日)、患者は末梢神経障害を発現した。臨床経過は以下の通りに報告された :</p> <p>左上腕にワクチン接種後、約 1 分で左上肢が重く、屈曲困難となった。2021/10、握力も著明に低下した。2021/10、知覚障害を認めた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤、事象と bn162b2 との因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした : ワクチン自体に問題があるの</p>

		<p>ではなく、注射部位による神経障害が考えられた。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：報告者意見が追加された。</p>
15604	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、成人の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受け、</p> <p>2021/06/18、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：提供されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/09/01（2回目ワクチン接種の54日後）、COVID-19、鼻水、鼻づまり、咽頭痛、咳、無力症、筋肉痛、頭痛、下痢、嗅覚消失、味覚異常を発現した。</p> <p>報告者は、事象を医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>治療を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/09/01、COVID の検査を受け、検査の種類は不明であり、結果は</p>

		<p>陽性であった。</p> <p>2021/不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15605	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>最初に入手した安全性情報は、非重篤の医薬品副反応のみの報告であった。2021/10/19 に入手した追加情報にて、この症例は現在、重篤な副反応を含んでいる。情報は併せて処理した。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>日付不詳（33 歳時、報告より）、33 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号および有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不詳、胸痛、心膜炎、心筋炎を発現した。</p> <p>報告者は、事象胸痛を重篤（医学的に重要なもの）と評価した。</p> <p>事象胸痛は、診療所の受診を要した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>報告者は、要するに心膜炎だとか心筋炎のことを考えていたため、そのような連絡を受けた際、医療機関で確認した方が良かったらと患者に話したが、患者がそれを嫌がったので、症状だけであったため、確認できなかった。</p> <p>事象胸痛の転帰は、回復（日付不詳）であった。他の全ての事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15606	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129654。</p> <p>2021/10/14 11:00（ワクチン初回接種日、ワクチン初回接種時年齢 26 歳 4 ヶ月）、26 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/01/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/14（ワクチン初回接種と同時刻）、てんかん発作様に意識消失（数十秒）が出現し、気分が悪く、</p> <p>日付不明、夜勤明けで寝ていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

		<p>ワクチン接種から数分後、気分が悪くなった。</p> <p>その直後、てんかん発作様に意識消失した。</p> <p>数十秒後、意識が戻り、歩行可能となるも、気分が悪いと訴え、ベッド上安静にて経過観察とした。</p> <p>11:15~11:40、約5分おきにバイタルチェックが行われたが、異常は認められなかった。</p> <p>患者は気分が悪いとのことで救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>患者は夜勤明けで寝ていなかった、ワクチン接種前に異常はなかったと報告者に伝えた。</p>
15607	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129568。</p> <p>2021/10/16 14:30（ワクチン接種日（33歳時））、33歳1カ月の女性患者は、COVID-19免疫のために1回目のbnt162b2（コミナティ：注射液；バッチ/ロット番号：FF5357；有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p>

	<p>蒼白（蒼白）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/10/16 14:40（ワクチン接種の10分後）、アナフィラキシー、血圧70台に低下、全身倦怠感、喘鳴、冷汗、顔面の蒼白、腹痛、四肢の痺れを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の数分後に、血圧70台に低下、全身倦怠感、喘鳴、冷汗、顔面の蒼白、腹痛、四肢の痺れを発現した。</p> <p>アナフィラキシー（2度）と診断され、患者はボスミン（0.5）1/2A筋注、ソルコーテフ（100mg）1A +ポララミン（5）1A +生理食塩水100ml 点滴静注を受けた。</p> <p>症状は軽快傾向であったが、救急搬送された。</p> <p>患者は、以下を含んだ検査と処置を受けた。血圧測定：70台、体温：2021/10/16 ワクチン接種前に摂氏35.8度。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した。</p>
15608	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130156。</p> <p>2021/08/29 15:29、38歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を受けた（ワクチン接種時38歳）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前にCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、</p>

			<p>ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量、初回)の接種を受け、発疹とかゆみが発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/29 15:56 (ワクチン接種の同日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者がコミナティ接種 5 分後にかゆみが出て、両手に発疹出現した (15:34)。</p> <p>症状は増強してきた。</p> <p>2021/08/29、事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンの成分の何らかのアレルギー反応。</p>
15609	毛細血管漏出症候群 (毛細血管漏出症候群)	毛細血管漏出症候群	<p>これは医学情報チームを介した連絡可能な薬剤師およびファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/10/13 (ワクチン接種日)、47 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明) 筋肉内、0.3ml 単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>その他の病歴は毛細血管漏出症候群であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>



			<p>2021/10/16（ワクチン接種3日後）、毛細血管漏出症候群発症が出現した。報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>患者は毛細血管漏出症候群の基礎疾患があり、アストラゼネカ社 CMT またはファイザー社 CMT の使用を躊躇した。アストラゼネカ社のバキスゼブリアは添付文書に毛細血管漏出症候群の記載があるがコミナティには記載がなく、コミナティ接種を受けたが、接種後毛細血管漏出症候群症状が出現した。</p> <p>報告者は事象を入院と分類した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15610	<p>異常感（異常感）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>下垂体機能低下症；</p> <p>尿崩症；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>脳新生物；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>起立障害</p>	<p>本報告はファイザーの従業員を介して連絡不可能な消費者又は非医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/22、60歳代（60代前半）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号は未報告、筋肉内投与、単回量）の1回目の接種をした（接種時60歳代）。</p> <p>病歴には、2年半前位に脳の真ん中辺りに腫瘍（分類不能）（1.5cm）が出来た、日付不明から足が真っ白になって浮腫む、日付不明からサポートが無いとスムーズに自力直立が困難、やむを得ない場合は、近くのダンスや物に捕まりながらどうにか立てる、自力歩行は可能、脳下垂体から出ている副腎交流線ホルモンが止まる、日付不明から難病指定の前頭葉低下症を患っている、去年の10月・11月頃から尿崩症を患っている（水分が不足しがちの為、アクエリアス等を持ち歩いている）、日付不明から血圧上昇があった。</p> <p>併用薬には、日付不明より中性脂肪が高いためエイコサペンタエン酸（エパデール）及び使用理由不明のために服用しているデスマプレシン（ミニリンメルト）があった。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、血圧が191に上昇し、めまい及び吐き気が発現した。</p>

		<p>臨床経過は下記の通りであった：</p> <p>初回ワクチン接種後（2021/08/22）、接種会場にて、体調が悪くなった。</p> <p>まずは廊下の椅子に座るように言われ、座った。車椅子を用意してもらい、座る際に頭がフワツとした。付き添いの医師の指示にて、その場で血圧を測った。血圧が191まで上昇した（通常は時間帯によるが、135～137位）。横になった方が良いのでは？という申し出が医師からあったが、吐き気とめまいが酷く自身でそのまま座っている事を選択した。安静にしている間に、医師から「血圧が高い事自体は気にしなくても良いが、その下がり方が徐々にではなく、急に下がるとアナフィラキシー等に発展する可能性があるため、そちらの様子を見た方が良い。」と説明を受けた。しばらく安静にしたのち、症状と血圧が安静したのでその日のうちに帰宅した。</p> <p>体調が悪くなったの転帰は不明、2021年 日付不明にその他の事象は回復であった。</p> <p>事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。</p>
15611	<p>体重減少（体重減少）</p> <p>体位性頻脈症候群（起立性頻脈症候群）</p> <p>自律神経ニューロパチー（自律神経ニューロパチー）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130133。</p> <p>2021/09/22（13歳時）、13歳3ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：報告されなかった、1回目、単回量）を接種し、頸部、肩および腰部の疼痛、セ氏37度台の発熱と頭痛が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>日付不明（ワクチン1回目接種後）、頸部、肩および腰部の疼痛を認</p>

	<p>背部痛（背部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>め、自然軽快したが、セ氏 37 度台の発熱と頭痛は継続した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2 回目ワクチン接種後、同様の疼痛（頸部、肩、腰部）が再燃し、発熱セ氏 38 度台へ上昇した。</p> <p>体重も接種前と比較し 43kg から 38kg まで減少した。</p> <p>精査加療目的にて入院した。</p> <p>現在、補液のみで軽快した。</p> <p>ただし体重減少は不変であった。</p> <p>ワクチンによる直接的な関連は否定的であり食思不振症、起立性頻脈症候群（POTS）のような心療内科的、もしくは自律神経障害的な側面もあるため外来にて経過をみた。</p> <p>全ての事象の結果として治療的処置が行われた。</p> <p>事象体重減少の転帰は未回復であったが、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/07 から 2021/10/14 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
15612	<p>メニエール病（メニエール病）</p> <p>突発性難聴（突発性難聴）</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール番号 C4591006 の非介入試験源からの報告である。</p> <p>2021/03/15、48 歳の男性被験者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、単回量、48 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p>

関連する既往歴、家族歴、併用薬、アレルギー歴はなかった。

2021/02/22、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、単回量、48 歳時）の初回接種を受けた。

2021/05/05（2 回目ワクチン接種の 1 ヶ月 20 日後）、メニエール病もしくは突発性難聴を発現した。

日付不明から日付不明まで、事象のために入院した。

治験責任医師は、事象を重度及び重篤（入院）と評価した。

2021/05/05、COVID-19 抗原検査を経て、結果は陰性だった。

したがって、被験者は COVID-19 ではなかった。

被験者は、事象に対する他のどの治療も受けなかった。

2021/05/10、事象の転帰は回復であった。

治験責任医師は、事象が試験投薬 BNT162b2 と関連した合理的な可能性があると考えた。

他のワクチン接種は受けなかった。

2021/10/18、試験観察は完了した。

15613	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>発熱（発熱）</p>	てんかん	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130152。</p> <p>2021/08/14 14:00（ワクチン接種の日）、19歳4ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>2021/09/04 14:00、患者は COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/15 14:00（ワクチン接種1日後）、患者はけいれんを発現した。</p> <p>2021/10/14、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/14、1回目接種した。</p> <p>2021/08/15 14:00、てんかん発作2分（摂氏37.7度）。</p> <p>2021/09/04 14:00、2回目接種した。</p> <p>2021/09/06 05:00、てんかん発作2分（摂氏38.8度）。</p> <p>もともと、てんかんでイーケプラ内服中、発作は数カ月に1回程度で</p>
-------	---	------	--

		<p>あり、ワクチン接種との関連が疑われる。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り：</p> <p>基礎疾患にてんかんあり。</p>
15614	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129536。</p> <p>2021/10/12 14:05、44 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量、44 歳 3 ヶ月時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、ワクチン初回接種時継続する咳嗽を含んだ。咳嗽は、ポララミン点滴処置を受けた後に改善された。</p> <p>日付不明日、患者は以前に BNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/12 14:05（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限</p>

		<p>2021/11/30、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/10/12 14:20 (ワクチン接種の15分後)、患者はワクチン接種に対するアレルギー反応を発現した。</p> <p>2021/10/12、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された。ワクチン接種3分後に、咽頭異和感(掻痒感)および咳嗽が発現した。</p> <p>BP=140/91、SP02=97%、P=89であった。</p> <p>咳嗽増強しポララミン1A静注後、ベッド臥床し様子観察した。点滴後症状は改善した。咳嗽はなかった。内科処方 of ビラノア・セレスタミン継続内服した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
15615	心筋炎(心筋炎)	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA受付番号:v21130148。</p> <p>患者は14歳6ヶ月の男性患者(2回目のワクチン接種時の年齢)であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/10/10(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>2021/10/11(ワクチン接種の1日後)、患者は心筋炎を発症した。</p> <p>2回目のワクチン接種後、翌日から前胸部痛を自覚し、バファリンと市販薬を3日間経口服用したが、改善しなかった。2021/10/13、近医受診し、心電図および心エコー検査で明らかな異常はなかったが、翌日2021/10/14、病院へ紹介(外来受診)された。</p> <p>近医での2021/10/13の検査が当科受診時に報告され、CKMB(クレア</p>

チンキナーゼ MB) 上昇があった。

当科での診察時は、胸痛残存あるも軽々中で、CRP、CKMB、Tnl、NT-proBNP 上昇を認めた。

調査結果に基づき、心筋炎と診断された。

2021/10/18（ワクチン接種の8日後）、外来フォロー時に血液検査を行い、CRP、CKMB、NT-proBNP レベルのいずれもほぼ正常化し、胸痛は消失した。

症状が改善したと判断され、翌日からの登校を許可した。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。



15616	<p>房室ブロック (完全房室ブロック)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>ストレス心筋症 (ストレス心筋症)</p> <p>自律神経ニューロパチー (自律神経ニューロパチー)</p> <p>不眠症 (初期不眠症)</p> <p>尿閉 (尿閉)</p> <p>発熱 (体温上昇)</p> <p>膀胱拡大 (膀胱拡大)</p> <p>尿貯留腫 (尿貯留腫)</p>	ミトコンドリア細胞症	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129547。</p> <p>2021/09/17 午前、17 才の男性患者は Covid-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、2 回目、単回量、ロット番号 : FJ5790; 有効期限 : 2021/12/31) を接種した (17 才時)。</p> <p>病歴は、ミトコンドリア病を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/29、患者は、以前に Covid-19 免疫のために、BNT162B2 (ロット番号 FF9942、有効期限 2021/11/30) 1 回目を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/09/17 午前、Covid-19 ワクチン 2 回目を接種した。夜摂氏 37 度、体温上昇は夜の前半に認められ、寝付きが悪くなった。</p> <p>2021/09/18 午後以降、排尿は認められなかった。</p> <p>2021/09/19、そして、患者は救急外来を受診した。</p> <p>膀胱拡張と尿貯留は、腹部エコーで認められた。</p> <p>尿道カテーテル留置 (導尿) で、550ml の排尿を認めた。</p> <p>09/20 朝、患者は同様の主訴で病院を再来し、入院という結果に至った。</p> <p>患者は自排尿なく、尿道カテーテル留置 (導尿) を要したが、2021/10/08 より軽快した。</p> <p>2021/10/01 より不整脈が認められた。</p> <p>2021/10/07、そして、患者はエコーと心電図からたこつぼ型心筋症と診断された。</p> <p>2021/10/14、自然軽快が確認された。</p> <p>報告医師は、他要因 (他の疾患等) の可能性にミトコンドリア病 ; 完全房室ブロック (ペースメーカー留置後) を分類した。</p>
-------	--	------------	--

			<p>事象、完全房室ブロックの転帰は不明、その他事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/20 から 2021/10/19 入院）と分類し、および事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾病等）の可能性は、ミトコンドリア病;完全房室ブロック（ペースメーカー留置後）であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象と bnt162b2 間の因果関係は不明であるが、基礎疾患に伴う自律神経障害がワクチン接種のストレスを契機として増悪した可能性はありと考える。</p> <p>再調査は完了した。これ以上詳しい情報は、期待できない。</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「完全房室ブロック」追加のため。</p>
15617	<p>深部静脈血栓症 （深部静脈血栓症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130151。</p> <p>2021/08/21、57 歳の男性患者は、57 歳 8 ヶ月時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、2021/06 から 2021/06 までコロナ罹患歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09 下旬より、両下腿の疼痛が出現し、血栓など心配で、</p>

			<p>2021/10/14、受診した。</p> <p>浮腫や腫脹、発赤などはみられなかった。</p> <p>同日に、採血を実施し、</p> <p>2021/10/15、下肢深部静脈超音波検査診断を実施したが、D-dimer &lt; 0.5、CKなどの上昇もなく、明らかな血栓はなかった。</p> <p>症状を説明しうる明らかな原因はみつからなかった。</p> <p>深部静脈血栓症の暫定的な事象は、報告された。</p> <p>報告の時点で、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（報告された通り）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性は、「深部静脈血栓症」であった。</p> <p>当社は、事象「深部静脈血栓症」を医学的に重要であると評価した。</p>
15618	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129633。</p> <p>2021/10/01（18歳7ヶ月時）、この18歳7ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/10/17 17:00（初回ワクチン接種16日後）、患者はアナフィラキシーショックを起こし、重篤により入院となった（入院日2021/10/17）。</p>

皮疹・発疹・紅斑（発疹）

事象の経過は次の通り：

2021/10/17 16:40、患者はバイト先でイクラ、エビ、マグロの入ったまかない寿司を食べた。

17:15、嘔気、呼吸苦、全身の発疹が出現した。血圧低下。

17:30、アナフィラキシーショックと診断し、エピネフリン（ボスミン）0.3mg、デクスクロルフェニラミン（ポララミン）、ファモチジン、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）使用により軽快した。患者は経過観察入院となった。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象「アナフィラキシーショック」を重篤（2021/10/17から入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能であるとした。

ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15619	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血管痙攣（血管痙攣）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>記憶障害（記憶障害）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129525。</p> <p>2021/07/31 15:45、69 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、単回量、2 回目投与）を受けた（69 歳と 5 ヶ月の時）。</p> <p>病歴は、高血圧と脂質異常症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前に脂質異常症のためのアムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン（テラムロ配合錠）と脂質異常症のためのアトルバスタチンを飲んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/14、車の運転中に、危険な運転があった。</p> <p>2021/08/31、ふらついて転倒、頭部打撲を発症した。</p> <p>2021/09/01、長い入浴の後で、嘔吐を発症した。その後から、記憶がないことがたびたび出現した。</p> <p>2021/09/04、記憶障害を主訴に当院を受診した。それから、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/08、他院 MRI で多発性脳梗塞あり、紹介されて当院に入院した。その後、症状が進行して、寝たきり状態となった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/08 からの入院）に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
-------	--	--------------------------	--

			<p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>進行性の血管炎、もしくは血管攣縮によるものである。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15620	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>咬舌（咬舌）</p>	てんかん	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/19、23歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（23歳時）。</p> <p>その他の病歴には、てんかんがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/19（ワクチン接種同日）、意識消失が発現した。</p> <p>反応の詳細は次のように報告された：</p> <p>2021/10/19、23歳の男性患者はコミナティの1回目接種を受けた。</p> <p>接種後3分後に意識消失が発現し、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>患者にはてんかんの病歴があった。声かけに反応なかったが30分後には少し喋れるほどに回復した。痙攣症状はなし。</p> <p>彼は倒れた際に舌を噛んだ。ラクテック 500cc を投与した。SpO2 は</p>

			<p>94であった。</p> <p>その後、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。</p>
15621	<p>徐脈（徐脈）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>異常感（異常感）</p>	徐脈	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129542。</p> <p>患者は、25 歳 11 ヶ月の男性であった（初回ワクチン接種時年齢）。</p> <p>2021/10/15 14:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH3023、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>2021/10/15 14:20（ワクチン接種の 5 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は、気分不快となった。</p> <p>患者は、椅子に座った状態で血管迷走神経反射により意識消失した。</p> <p>その後、ストレッチャー上で経過観察後、症状回復したため、患者は帰宅した。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連なしと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/10/29、報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>元来、徐脈傾向のようで、ワクチン接種後に徐脈が強くなった。</p> <p>事象は迷走神経反射の可能性が高いと考察された。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：</p> <p>新たな情報は、同じ連絡可能な医師から新たな事象が提供された。これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15622	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種日）、22歳の非妊婦の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、右腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 1 ヶ月以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種日）、ワクチン接種の直後に、意識混濁、やや蒼白（症状：目の前が白くなる）を発現した。</p> <p>2021/03/13 7:00（ワクチン接種 1 日 7 時間後）、局所の痛み、局所の腫れを発現した。</p> <p>報告時、事象の転帰は軽快であった（治療なし、受診なし）。</p>



			<p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかったとも報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15623	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129513</p> <p>患者は 54 歳 7 ヶ月の女性であった（1 回目接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、食事アレルギー歴が含まれた。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/10/16 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>事象の発現日は、2021/10/16 15:45（ワクチン接種直後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/16（2021/10/06 とも報告あり）15:45、ワクチン接種直後より咳嗽、咽頭のかゆみが発現した。</p> <p>15:54、血圧測定不能、SpO2 94%にてアドレナリン 0.3ml が筋注された。</p>

		<p>15:57、呼吸困難感は回復した。</p> <p>16:30、咽頭かゆみ、咳嗽などの症状は全て消失した。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：アナフィラキシーショックにはいかなかったが、関連ありと判断。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15624	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129651。</p> <p>2021/10/19 15:00、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（50 歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/10/19 15:00（ワクチン接種日）、BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/10/19 15:30（ワクチン接種日）、じんま疹を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/19 15:00、ワクチン接種を受けた。30 分後、頸部に蕁麻疹と咳嗽が出現した。症状はステロイド点滴にて軽減されて、帰宅した。</p>

		<p>2021/10/19(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p>	
15625	<p>甲状腺機能亢進症(バセドウ病)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p> <p>疼痛(疼痛)</p>	<p>バセドウ病:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 31 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 1 ヶ月以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>チアマゾールに対する薬物アレルギーと柿への食物アレルギーがあった。</p> <p>治療中の疾患はバセドウ病があった。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、左腕、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/24 18:00 (ワクチン接種の日)、患者は局所のいたみを経験した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種の日)、バセドウのような症状を呈した。当日、あつい感じ(熱はなかった)がした。</p> <p>局所のいたみの転帰は、治療なしで軽快であった。バセドウのような症状とあつい感じの転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p>

		<p>2021/03、ワクチン接種以来COVID-19の検査を実施した。検査内容はPCR検査であった。結果は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15626	<p>てんかん（てんかん）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>てんかん</p> <p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2つの報告の2番目である。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130152。</p> <p>2021/09/04 14:00、19歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、てんかんを含んだ。</p> <p>併用薬は、レベチラセタム（イーケプラ、てんかんのため、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/08/14 14:00、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF3622、使用期限2021/11/30、接種経路不明、単回量、19歳と4ヵ月時）の初回接種を受け、その後、てんかん発作、けいれん、摂氏37.7度の発熱を発現した。</p> <p>2021/09/04 14:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/14、事象の転帰は、軽快であった。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/04 14:00、2 回目ワクチン接種であった。</p> <p>2021/09/06 05:00、てんかん発作 2 分（摂氏 38.8 度）であった。</p> <p>もともと、てんかんのためにイーケプラ内服中、てんかん発作は数か月に 1 回程度起こり、ワクチン接種との関連が疑われた。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p>
15627	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な消費者または他の非医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、年齢不明の成人女性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、ワクチン接種時に患者が妊婦かどうか不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種し、</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、ワクチン接種時に患者は妊婦でなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の 3 ヶ月 10 日後）、患者は予防接種の効果不良、COVID-19、鼻水、鼻づまり、咽頭痛、息切れ、咳、無力症、筋肉痛、頭痛、味覚消失、嗅覚消失を発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は 2021/09/14、陽性結果の SARS-CoV-2 検査を含んだ検査値と処置を受けた。</p>

			<p>患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15628	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129615。</p> <p>2021/09/01 15:25、45歳の男性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（45歳時）。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>患者はCOVID-19免疫化のため、不明日に1回目のCOVID-19ワクチン（メーカー不明）を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/01 15:30、患者は、ブライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義に合った（判読不能）、めまいを発現し、ワクチン接種の5分後に気分不良、冷汗、気分不快があった。</p> <p>患者は次の検査と処置を受けた：2021/09/01、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>患者は、45歳8カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p>

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/09/01 15:25（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。

事象の発生日時は、2021/09/01 15:30（ワクチン接種の5分後）と報告された。

事象の転帰は、不明日に回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種の5分後、気分不良が起こり、血圧低下はなく、冷汗とめまいが現れた。

10分後に、症状は自然に軽快し、帰宅した。

ブライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義に合った（判読不能）。

患者は不明日に事象から回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：めまい、気分不快。

15629	咽喉刺激感（咽喉刺激感） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129593。</p> <p>2021/10/07 16:00、56 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。（56 歳 4 ヶ月時）</p> <p>病歴に、2019 年に診断されたアナフィラキシーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった： 2021/10/07 16:00、患者は bnt162b2 筋肉内注射の 1 回目を接種した。</p> <p>16:15、喉の痒みを発現した。</p> <p>16:20、血圧（BP）118/90、脈（P）75、酸素飽和度（Sat）93-95%であった。</p> <p>16:30、症状の悪化なしであった。</p> <p>16:35、点滴と注射の指示があった。ソル・コーテフ 100mg+生理食塩水 100ml（DIV）、強カネオミノファーゲンシー（IV）であった。</p> <p>16:50、Sat 96%であった。</p> <p>17:15、Sat 96%、P 71、症状改善した。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種後）現在、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした： 2019 年にアナフィラキシーと診断された事があった。診察ではアナフィラキシーではなかった。</p>
-------	----------------------------------	------------	--



15630	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、13歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：未報告、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は摂氏38度の発熱と湿疹を発現した。</p> <p>発熱があり、38度台が1週間続き、今は完治していた。</p> <p>不明日（ワクチン接種の1ヵ月後）、患者は意識障害を伴う症状を発現し、今もかゆみはあった。</p> <p>報告時、不明日に事象発熱の転帰は回復であり、他の全ての事象は不明であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p>
15631	<p>不安定狭心症（不安定狭心症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129635。</p> <p>2021/10/08（2回目ワクチン接種の日、48歳の時）、48歳（48年と9ヵ月と報告された）の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は不明、投与経路不明、単回量、2回目投与）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/17、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号が報告されなかった、初回投与）を以前に受けた。</p> <p>2021/10/13 09:40（2回目ワクチン接種の5日後）、胸痛、不安定狭</p>

		<p>心症を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/10/13：胸痛が出現した。</p> <p>2021/10/14：胸痛が出現した。</p> <p>2021/10/15：胸痛が強かったため、救急要請、入院に至った。</p> <p>患者は、不安定狭心症と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/16からの入院）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されなくて、追加情報の間に要請される。</p>
15632	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129627。</p> <p>2021/10/17 09:28（15歳10ヵ月時）、15歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

2021/10/17 09:40（初回のワクチン接種日）、迷走神経反射が発現した。

事象の経過は、以下の通りとも報告された：

2021/10/17 09:28、コロナワクチン1回目を接種した。

09:40、頭痛、気分不良、顔面蒼白を発現した。

目の前が真っ暗になったと言った。

09:45、血圧（BP）80/30、心拍数（P）51、酸素飽和度（SpO2）97%であった。

09:50、BP 88/58、P 51、SpO2 98%であった。

10:00、BP 100/56、P 63、SpO2 98%であった。

気分不良回復し、はちみつキャンディーを食べた。

10:15、BP 86/62、P 63、SpO2 97%であった。

2021/10/17、事象の最終的な転帰は、回復として報告された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通り：

迷走神経反射と考えられる。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は、期待できない。

<p>15633</p>	<p>甲状腺機能亢進症（バセドウ病）</p> <p>不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な他の医療専門家（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/03/31 15:00（ワクチン接種日、38 歳時）、38 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、左脚、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>他の病歴は、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週間以内に受けたアゼラスチン塩酸塩があった。</p> <p>患者は以前にミノマイシンを接種し、アレルギーを発現した。</p> <p>2021/04/21 16:00（2 回目ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、右腕、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/31 15:00、不適切な部位へのワクチン投与があった。</p> <p>2021/04/01 12:00（1 回目ワクチン接種の 21 時間後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/10/11、患者は健診にてバセドウ病のなりかけと言われ、メルカゾールの服用を始めた。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、メルカゾールを含む処置で未回復であった。</p>
--------------	--	-----------------	--

			<p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>データ領域の投薬過誤を更新した。</p>
15634	<p>霧視（霧視）</p> <p>黄斑浮腫（黄斑浮腫）</p> <p>網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p> <p>網膜下液（網膜下液）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130160。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日、37歳時、報告された通り）、37歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/06 14:00、COVID-19免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を以前接種し、右視力低下を発現した。</p> <p>2021/08/27、2回目投与を受けた。</p> <p>2021/09/07（2021/08/13とも報告された）、近医眼科にて右網膜中心静脈閉塞症と診断された。</p>

2021/09/09、当院初診された。

右矯正視力 0.8 に低下していた。

2021/09/09、右網膜中心静脈閉塞症の所見、網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫と網膜下液も認めた。

血液検査で原因検索するも異常は認めなかった（2021/09/09）。

2021/09/27、右眼にアフリベルセプト硝子体注射とトリアムシノロンアセトニド嚢下注射施行した。

2021/10/05、右矯正視力 1.0p に改善、黄斑浮腫と網膜下液も軽快を認めた。

霞の自覚（2021/09）は、治療前とあまり変わらなかった。

「霞」からは未回復であった。

2021/10/05（ワクチン接種の 39 日後）現在、その他の事象から軽快した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は不明であった。

報告者のコメント：新型コロナワクチン接種後に自覚された、基礎疾患のない若者に生じた事象、網膜中心静脈閉塞症であり、血液検査にて明らかな原因を認めず、調査担当医師はワクチンによる影響も否定できないと考えた。

15635	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p> <p>眼球運動障害 (眼運動障害)</p> <p>聴力低下(聴力低下)</p> <p>耳不快感(耳不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>体調不良(体調不良)</p> <p>不適切な薬剤投与計画(不適切な製品適用計画)</p>		<p>本報告は、医学情報チーム経由での連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/26、19才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:FJ7489;有効期限:2022/01/31、19才時、単回量、投与経路不明)2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/09、患者は以前に、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号FF9944、有効期限:2021/11/30、19才時、単回量、投与経路不明)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/26、患者はワクチン接種を受け、そこから約3日後(2021/09/29)、</p> <p>2021/09/29、体調の方が悪い、顔面麻痺を発現し、ちょっと聞こえづらさ、左耳が詰まったような感じがあった。</p> <p>2021/10に入ったくらいに、左の目の方が閉じなくなったり、口もちゃんと閉まらなくて、梨が口から出てきてしまうような感じであった。(報告のとおり)</p> <p>ワクチン接種が体の左側だったので、患者は左側全般にだるさを発現した。</p> <p>重さ、足の重さも結構あった。</p> <p>ワクチン接種後2週間たつが、症状は未回復であった。</p> <p>患者は、足の症状のためにレントゲンを受けたが、異常はなかった。</p> <p>足の重さもワクチン接種からずっと続いていた。</p> <p>患者は病院に行ったが、彼が得た回答は「それは、COVIDワクチンの副反応ですかね」であった。</p> <p>体の右側は全く問題なかったが、左側のだるさがまだ残っていた。</p> <p>症状は、彼の日常生活に影響を及ぼし始めた。</p>
-------	--	--	---

			<p>事象「初回接種 2021/09/09/2 回目接種 2021/09/26」の転帰は不明、他の事象は未回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
15636	<p>そう痒症（耳そう痒症 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	アレルギー性鼻炎	<p>入手した最初の安全情報は非重篤の副反応だけを報告していた。2021/10/19 の追加情報を受領した時点で、本症例は重篤な副反応を含む。情報は合わせて処理される。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128436。</p> <p>2021/09/28 13:30、38 歳の女性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、筋肉内投与、38 歳時、バッチ/ロット番号：FK0108、有効期限：2022/01/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、38 歳 10 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患</p>



者の病歴は、アレルギー性鼻炎を含んだ。

2021/09/28 13:30（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、筋肉内、ロット番号 FK0108、有効期限 2022/01/31）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。

患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。

患者には、併用薬がなかった。

患者は、関連する検査を実施しなかった。

2021/09/28 14:00頃（ワクチン接種のおよそ30分後）、患者は蕁麻疹と呼吸困難感を経験した。

2021/09/29（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象経過は、以下の通りであった：

午後16:30（報告通り）、両耳介後部に膨隆疹、かゆみが発現した。呼吸困難感あったが、ラ音または\*\*\*（判読不能）なし。

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

2021/10/19、入手したさらなる情報は以下を示した：

2021/09/28 14:00頃（ワクチン接種のおよそ30分後）、患者は両側耳介後部に蕁麻疹を経験し、それは非重篤と評価され、有害事象とワクチン間の因果関係は提供されなかった。事象の転帰は強力ネオミノファーゲンシー静注20ml+プレドニン10mg注射用、フェキソフェナジン2錠2×(3)を含む治療で回復であった。

2021/09/28 14:00頃（ワクチン接種のおよそ30分後）、患者は呼吸困難感を経験し、それは非重篤と評価され、有害事象とワクチン間の因果関係は提供されなかった。事象は治療なしで回復であった。

コメント/経過は、以下の通りであった：

注射直後のことであり、他に原因となるものがなかった。よって、事象はワクチンの副反応であると考えられた。

有害事象の徴候と症状は、以下の通りであった：

特に異常認めず。

有害事象の時間的経過は、以下の通りであった：

ステロイドと抗ヒスタミン剤投与されたが、翌日はかゆみ、呼吸困難が持続した。

翌々日（ワクチン接種の2日後）、症状は消失した。

2021/09/30、事象の転帰は回復であった。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

治療的処置は、両耳介後部にかゆみ/両側耳介後部に蕁麻疹（耳そう痒症）、蕁麻疹/膨隆疹/両側耳介後部に蕁麻疹（蕁麻疹）とかゆみの結果としてとられた。

再調査は完了した。これ以上の情報は、期待されない。

15637	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>副腎機能不全；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>外科手術；</p> <p>尿失禁；</p> <p>尿崩症；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頭蓋咽頭腫</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/22 14:30（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号および使用期限：未報告、投与経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、血圧が低い、頭蓋咽頭腫、副腎皮質天下症（報告のとおり）、外科手術、尿崩症、足がつらくなり、固くなって、痛くなって、トイレでおしっこが出っぱなしになるが含んだ。</p> <p>併用薬は、コートリル、2020 年以降チラーヂンを含む。</p> <p>患者は、以前尿崩症のためミニリンメルトを服用し、足のむくみ、しびれと痛みが発現し、アンメルツ [ベンジル・ニコチネート；サリチル酸グリコール；メントール] を含んだ。</p> <p>不明日、血圧、191、ふわっと/めまい、吐き気を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下のとおりに報告された：</p> <p>患者は血圧が低い方で、夜になると本当に低かった（高い方ではなかった）。</p> <p>重要なことは患者が脳腫瘍を持っていたということであり、頭蓋咽頭腫と呼ばれていた。</p> <p>本当に珍しく、これまでになかった人もいなかったため、手術をしたり、見ることができる医者がいなかった。</p> <p>患者は長い間それで苦しんでおり、結局、副腎ホルモンと甲状腺ホルモンは止まったので、患者は副腎皮質天下症（報告のとおり）と診断された。</p> <p>それは難病である。</p> <p>患者は薬を受けて、飲んでいた。</p> <p>患者は MRI を受け、4 年間かけて 1.5 センチメートルの大きさになった。</p>
-------	--	---	---

患者はMRIを6ヵ月おきに受けていたが、大きさは変わらず、これは良性のため、悪性になることはなく、大きさも変わらなかった。

2年7ヵ月くらい見つかったからかかっているが、全部で6年、見つかったから2年半通院していた。

大きさは、最初4年目に取ったときと変わらなかった。

昨年から、コートリルとチラーヂンを服用しており、手術したあとに尿崩症というトイレでおしっこがすごい出っぱなしになるので、休む前におしっこを止める薬であるトローチをなめていた。

患者が初回接種を受けたとき、寝る前に尿を止める薬をなめていると医師にも話したが、足のむくみとしびれがあり、患者がミニリンメルトという尿を止めるトローチをなめると、もっと足がむくんだり、しびれたり痛くなった。

アンメルツを塗った方がすごく効いた。

とりあえず、患者が尿を止めるトローチをなめると、足がつらく、固くなって痛くなって、しびれむくみが激しくなった。

患者が少し迷っているようなので、医師が今日ワクチン接種をやめると患者に言ったとき、患者は今打つとかなないと、次はいつになるか分からなかったので、ワクチン接種を受けた。

患者は立とうとしたら、ふわっとした。

患者は、医師にふわっとすると言った。

医師はすぐに看護師を呼んで、廊下の椅子で患者を休ませてあげるように言った。

すぐに車いすをもってきて、患者が車いすに座ったまま奥の方にあるベッドに行ったときに吐き気とめまいが起こった。

ベッドに横になると余計にめまいがするので、車いすに座ったまま、血圧を測ったところ、血圧は191であった。

患者は、基本血圧は低い方だと医師に話したが、当然打つときに緊張しているので、当然血圧はあがると思い、ドキドキもしていた。

ただ、患者がワクチン接種を終えたあと、すぐに担当の医師がきて、看護師にすぐに血圧をはかるように言って、酸素の方は全然問題なかった。

ただ、患者が横になると、めまいがするし吐き気もするので、医師は吐き気用の〇〇（報告のとおり）も持ってきた。

そこでそういう経験をしたので怖くなってしまって、

2021/09/26、予約をしたが打ってない（2回目の投与）。

2021/08/22、初回の投与から数えて、9週であった。

不明日、血圧、191の結果を含む臨床検査と処置を受け、不明日に191から徐々に下がり、患者はそれ以降血圧を結構測っていた。

朝がちょっと高いみたいであった。

下の方は普通で、お昼すぎとか14時になると普通の血圧の数字になった。

夜は本当に低くなり、患者は不明日にMRIを受け、4年間かけて1.5センチメートルの大きさになった。

患者はMRIを6ヵ月おきに受けていたが、大きさは変わらず、これは良性のため、悪性になることはなく、大きさも変わらず、不明日に酸素は問題なしであった。

治療的処置は、〇〇（報告のとおり）で、吐き気の結果としてとられた。

事象の転帰は不明であった。

追加調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。

これ以上の追加情報の入手は期待できない。

			<p>初回に受領した安全性情報は非重篤の副作用情報のみであったが、  [2021/10/20] に追加情報を受領した時点で、本症例には重篤な副作用情報が含まれていた。情報を合わせて処理した。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/07 14:21、89 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目) を左腕に接種した (89 歳時)。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>病歴は 2007/03/28 から継続中の慢性閉塞性肺疾患を含んだ。</p> <p>併用薬には、アムロキソール塩酸塩、ビベグロン (ベオーバ)、セルニチン GBX、セルニチン T-60 (セルニルトン)、シロスタゾール、クラリスロマイシン、シロドシン、栄養分 nos (エンシュア) (使用理由 : 栄養状態改善)、ベタヒスチンメシル酸塩 (使用理由 : めまいの改善)、アデノシン三リン酸、二ナトリウム塩アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 (アデホス) (使用理由 : めまいの改善)、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ウメクリジニウム臭化物、ピランテロールトリフェニル酢酸塩 (テリルジーエリプタ) を含み、すべて継続中であった。</p> <p>患者は 2021/06/08 に肩の痛み/左肩関節の運動制限と疼痛、不明日に</p>
15638	筋肉痛 (筋肉痛) 関節痛 (関節痛) 関節可動域低下 (関節可動域低下) 接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)	慢性閉塞性肺疾患	

左上肢筋肉痛、2021/06/08 に外転は 60 度までしか上がらず/左肩関節の運動制限、不明日に左上肢（上腕）の筋注部位の疼痛が発現した。

事象（筋肉痛）は、鎮痛剤投与を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

事象の転帰は、未回復であった。

2021/06/28 14:10、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：30Sep202、筋肉内注射）の 2 回目を左三角筋に接種した。

事象の経過は、以下の通りであった：

コロナウイルスワクチン 2 回目接種後より左肩の痛みが持続していた。

外転については 60 度までしか上がらず、それ以降は痛みがあり、あげることができなかった。

伸展・屈曲についても制限があり、内外旋にも制限みられ、左肩関節の運動制限と疼痛があった。

2021/06/07、患者はコミナティの 1 回目、2021/06/19（報告の通り）に 2 回目接種を施行した。

1 回目の注射後から、患者は左上肢（上腕）の筋注部位の疼痛と左肩関節の運動制限があった。

症状は、注射後 3 ヶ月を経過した 09/21 現在も残存していた。

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

<p>15639</p>	<p>心肺停止（心肺停止）          乳酸アシドーシス（乳酸アシドーシス）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129634。</p> <p>2021/07 日付不明、85 歳 11 ヶ月の男性患者（接種時年齢）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/07 日付不明、患者は bnt162b2 の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/17 18:30（報告の通り）、患者は心肺停止状態で発見された。</p> <p>医師の病院への来院時には、心拍再開しており、意識清明であった。</p> <p>重度の乳酸アシドーシスを認めた。</p> <p>発現日/時刻は、2021/10/17 20:30 と報告された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/17 より入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
--------------	---	--



<p>15640</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>起立不耐性（起立不耐性）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種日、12 歳時）、12 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫ため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限不明、筋肉内に投与、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種 2 日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>心筋炎の結果として、内服（半夏白朮天麻湯、ブルフェン）を含む治療処置が行われた。</p> <p>薬剤師は、最終的な診断を起立性調節障害（2021/09/23 に発現した）として評価した。本事象は非重篤であり、クリニックの受診を必要としたと報告された。</p> <p>起立性調節障害のため、半夏白朮天麻湯を含む治療が必要であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：本報告は連絡可能な同薬剤師からの追加報告である：新たな事象（起立性調節障害）。</p>
--	--	--

			<p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15641	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>乳癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129648。</p> <p>2021/10/19 15:30、50 歳女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FK0108、使用期限：2022/01/31、単回量、初回）の接種を受けた（50 歳時）。</p> <p>病歴には、不明日から継続中か不明のアレルギー性鼻炎、不明日から継続中か不明の乳癌が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不詳であった。</p> <p>併用薬は使用理由不明のタモキシフェン（タモキシフェン）が含まれ、開始日、停止日は報告されなかった。</p> <p>発生日時は、2021/10/19 15:40 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種直後から、鼻水出現した。</p> <p>患者は気分不良を発現して、バイタル測定をした。</p>

		<p>血圧 146/90mmHg と脈拍：112 回/分出現した（日頃血圧収縮期圧 110 未満）。</p> <p>頻脈出現し、アタラックス P 25mg、筋注投与された。</p> <p>血圧状態が安定したあと：114/79mmHg、脈拍：90 と酸素飽和度：99%、患者は帰宅した。</p> <p>2021/10/19(初回ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類して、BNT162B2 への関連があるとして、事象を評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>一過性副反応と判断された。</p>
15642	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130154。</p> <p>2021/08/14（ロット番号は報告されなかった）、14 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）を接種した（14 歳時）。</p> <p>病歴はなかったと報告された。併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、メーカー不明の COVID-19 ワクチンの 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/15、39 度の発熱、蕁麻疹、立ち眩み、アレルギー反応を発現した。</p> <p>本事象により診療所を受診した。以下の検査と処置を行った。</p> <p>体温：2021/08/15、39 度。</p> <p>事象の結果として治療的な処置がとられた。</p>

臨床経過は以下の通り報告された：

患者は 14 歳 2 カ月の女性（2 回目のワクチン接種時の年齢）であった。

患者の家族歴：特になし。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2021/08/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。

2021/08/15（ワクチン接種 1 日後）、発熱、蕁麻疹、立ち眩みを発現した。

2021/08/16（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下の通り：

2 回目の接種翌日の朝、39 度の発熱があった。夕方から蕁麻疹が出現した。

症状改善せず、受診した。症状はアレルギー反応と考え、ステロイド点滴を施行した。

時間経過で症状は改善し、治療は終了した。

患者は 2021/08/16 に事象から回復した。

報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。

15643	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129607。</p> <p>2021/08/03 16:40（ワクチン接種の日）、50 歳（50 歳 7 ヶ月として報告された）の男性の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量、50 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下のように報告された：</p> <p>ワクチン接種の 12-13 分後（事象発症日は、2021/08/03 16:50 としても報告された）（ファイザー社、コミナティ）、咽頭異和感、動悸が出現した。</p> <p>16:52（事象発症日は、2021/08/03 16:50 としても報告された）、個室で対応した。</p> <p>血圧（BP）：169/103、脈拍数（PR）：124、胸部聴診、喘鳴(-)。のどなどに発疹を認め、SpO2：98%。</p> <p>17:15、BP：139/89/101、SpO2：99%。</p> <p>のど異和感は、2/10 に軽減した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p>
-------	--	---

	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>15644 そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130157</p> <p>2021/09/12 11:38、22 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、22 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎（発現日不明、継続中かどうか不明）、じんましん（発現日不明、継続中かどうか不明）が含まれた。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/09/12 11:38 にアナフィラキシーが発現、2021/09/12 11:38（ワクチン接種直後（5 分以内、報告通り））に左前腕にじんましんが出現、2021/09/12 11:38 にかゆみがあった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種前）、体温 36.5 度を含む臨床検査および処置が実施され、バイタルサイン測定：2021/09/12、異常なしであった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後（5 分以内）に左前腕にじんましんが出現し、かゆみがあった。腹部にも同様のじんましんが出現した。救護室に移動し経過観察した。バイタルサイン異常なく、呼吸器症状はなかった。30 分観察後帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤（報告通り）に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p>
--	---	-----------------------------	---

			<p>接種直後のじんましんですので、ワクチン接種と関連ありとしました。軽度で経過しました。</p>
<p>15645</p>	<p>心筋炎（心筋炎） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>季節性アレルギー； 薬物過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/06 13:00（ワクチン接種日）、33歳女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のために、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、左腕、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、抗生剤（薬剤名不明）に対するアレルギーを持っていた。</p> <p>他の病歴は、花粉症を含んだ。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種の 3 日後）、患者は息切れを発現した。</p> <p>診察時に、心筋炎（EF 54%）と診断された。</p> <p>事象の転帰は、ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625 mg を含む処置により、不明であった。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックを受診するに至ったと述べた。</p>

			<p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。</p>
15646	心肺停止（心肺停止）		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130063。</p> <p>2021/08/12（79 歳時）、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関する情報はなかった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号、有効期限不明）を接種した。</p> <p>2021/10/20 21:43（ワクチン接種の 2 ヶ月 8 日後）、患者は、院外心肺停止を経験した。</p> <p>2021/10/20 23:02（ワクチン接種の 2 ヶ月 8 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>21:43、患者は、体調不良を訴えた。その後、患者は心肺停止となった。</p>



		<p>患者は施設に入所中で、医師により、アドレナリンとアトロピンが投与された。</p> <p>22:41、患者は、報告医師の病院に到着した。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）、エコーでは、原因不明であった。</p> <p>23:02、患者の死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。</p>
15647	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129659。</p> <p>2021/10/19 09:15（ワクチン接種日）、44 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）による患者の病歴は次の通り：初回接種後、めまいと血圧上昇が出現した。</p> <p>2021/09/22、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されず、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/19、患者は 2 回目接種を受けた。今回は念のため、接種後すぐに臥床させた。</p>

接種 5 分後、ナースコールあり。めまい、軽度の息苦しさを訴えた。

BP 176/95、P72、SpO2 99%。

症状は 2 分後軽減するも、再びめまいが出現した。

5 分後、症状軽減するも、症状は繰り返し出現したため、補液開始した。

200 ml 投与した後、症状は完全に消失し、患者は帰宅した。

2021/10/19 09:20（ワクチン接種 5 分後）、めまい、血圧上昇が発現した。

2021/10/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：ワクチンによるめまい（有害事象）、血圧上昇が、1 時間に 3 回繰り返し出現した。

15648	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>意識消失；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>血圧低下；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（ワクチン接種者）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129620。</p> <p>2021/10/15 午後夕方、32 歳の女性患者（32 歳 11 ヶ月として報告された）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ1763、使用期限 2022/01/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種（2021/10/15）前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、アレルギーを含んだ：患者は、薬や食品で重いアレルギー症状（アナフィラキシー）を起こしたことがある。</p> <p>原因：薬、食品（貝類で意識消失、血圧低下）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は以前に、COVID-19 免疫のため（COVID-19 ワクチン、初回、単回量、メーカー不明）を接種した。</p> <p>2021/10/17 午後夕方（ワクチン接種の 2 日後）、患者は全身蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/15、報告病院で 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/10/17、体にブツブツと発疹が数個出現した。夜、息苦しさがありなかなか眠れなかった。</p> <p>2021/10/18、発疹が少し広がった。息苦しさは残った。</p> <p>2021/10/19（今朝、2021/09/19 としても報告された）、両大腿に発疹・発赤・熱感があった。</p> <p>発疹は、1 時間ほどで下腿・上肢に及んだ。掻痒感があった。息苦しさは、日中は改善していた。</p>
-------	---	---	---

			<p>2021/10/19（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした（報告者のコメント）：</p> <p>症状のレベルは、中等度であった。ステロイドは、静注で投与された。</p>
15649	<p>徐脈（徐脈）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>心房細動；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 75 歳の男性であった。</p> <p>その他病歴は、心房細動と高血圧が含まれた。</p> <p>患者は、その他病歴（心房細動と高血圧）の治療のためワルファリン服用中であった。</p> <p>不明日時（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>不明日時（ワクチン接種後）、患者は倦怠感（1 ヶ月間継続した）と徐脈（数秒間鼓動が止まっている感じ）を経験した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は製品使用後に発現した。</p> <p>追加調査は不可能である。；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

15650	带状疱疹（眼带状疱疹） 疼痛（疼痛） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹） 水疱（水疱） 丘疹（丘疹） 痂皮（痂皮） 眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）	乳癌； 浮腫； 紅斑； 緑内障； 胃潰瘍； 腫脹； 高脂血症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127054。</p> <p>2021/08/10 16:15（2 回目のワクチン接種の日）、63 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、2 回目、単回量）の 2 回目の接種を受けた（63 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通りであった：</p> <p>2021/07/16 1 回目のワクチン接種。</p> <p>2021/08/10 2 回目のワクチン接種（前述のワクチン）（原資料の報告のとおり）。</p> <p>病歴は次の通りであった：乳ガン、緑内障、胃潰瘍、高脂血症（すべてについて発現日不明、終了日不明、詳細なし）。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は次の通りであった：薬剤、食物。詳細：医院で処方された外用剤（内容不明）塗布部に浮腫、紅斑出現。ソバ/ピザを食べた後に口角が腫れた。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用している（又はいつでも利用できる）かについては次の通りであった：その他（なし）。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたこ</p>
-------	--	--	---

とはなかった。

事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたことはなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたことはなかった。

2021/07/16 12:15（最初のワクチン接種の日）、患者はbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内）の最初の接種を受けた。

2021/08/19 時刻不明（ワクチン接種の9日後）、帯状疱疹（右顔面）が発現した。

事象の経過は次の通りであった：

2021/08/19 頃（ワクチン接種の9日後）、頭にエタノールがかかった。右眼瞼が腫れてきたため、眼科受診した。プレドニン眼軟膏、フルオロメトロン点眼液、レボフロキサシン点眼液で治療した。額部にも赤みが出てきた。

2021/08/23（ワクチン接種の14日後）、当院初診。初診時、右頭部・右眼瞼に赤色丘疹・水疱を認めた。疼痛をともなっていた。帯状疱疹の診断がされ、アメンアリーフ内服治療をした。

2021/08/30（ワクチン接種の20日後）、皮疹は痂皮化し、疼痛も自製内かつ追加治療の希望ないため治療終了とした。

有害反応の徴候及び症状のすべては次の通りであった：なし。

有害反応の時間的経過は次の通りであった：なし。

臓器障害については次の通りであった：

多臓器障害の症状はなかった。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状はなかった。

皮膚/粘膜症状は次の通りであった：その他（詳細：ワクチンを接種

した9日後に右顔面に帯状疱疹出現した。

消化器症状はなかった。

報告者は帯状疱疹（右顔面）を非重篤に分類し、有害事象は診療所での受診を必要とした。

帯状疱疹（右顔面）は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置は要しなかった。

2021/08/30（ワクチン接種の20日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は完了した。これ以上の情報の入手は期待できない。

<p>15651</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21129628。</p> <p>2021/10/17 11:15、15 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790；使用期限：2021/12/31、単回量、接種経路不明）の初回接種を受けた。（15 歳時）</p> <p>病歴は、卵と乳へのアレルギー（2 種混合にて発熱した）、小麦、抗生剤へのアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/17 11:30、蕁麻疹とアレルギーを発現し、</p> <p>2021/10/17 11:45、酸素飽和度低下があった（SP02 88%）。</p> <p>患者は、血圧測定を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/10/17 11:45、血圧測定：104/57、</p> <p>2021/10/17 12:15、血圧測定：111/88、</p> <p>2021/10/17 ワクチン接種前、体温：摂氏 36.7 度、</p> <p>2021/10/17 11:45、心拍数：70、</p> <p>2021/10/17 12:15、心拍数：65、</p> <p>2021/10/17 11:45、酸素飽和度：88%、</p> <p>2021/10/17 12:15、酸素飽和度：98%、</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は、15 歳 4 カ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内</p>
--------------	---	---	---



のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、卵と乳アレルギーを含み、2種混合にて発熱が発現した。

2021/10/17 11:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790 使用期限 2021/12/31、単回量、接種経路不明) の初回接種を受けた。

事象発現日は、2021/10/17 11:30 (ワクチン接種の 15 分後) と報告された。

2021/10/17、事象の転帰は、軽快であった。

事象経過は以下のとおり報告された：

患者は、コミナティワクチンの初回接種を受けた。

(患者は、小麦、卵、抗生剤に対するアレルギーがあった)、朝食はパンであった。

11:15 (ワクチン接種日)、患者はワクチンを接種した。

11:30 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は左腹部、右腿裏～ふくらはぎに蕁麻疹が発現した。

11:45 (ワクチン接種 30 分後)、静脈内点滴を開始した。(生食 500ml、ポララミン 1A)

血圧(BP) 104/57、脈(P) 70、SP02 88%であった。

12:15 (ワクチン接種の 1 時間後)、BP111/88、P 65、SP02 98%であった。

掻痒感はなく、蕁麻疹の症状は軽減であった。

12:55 (ワクチン接種の 1 時間 40 分後)、点滴抜針した。掻痒感はなく、蕁麻疹の症状は軽減であった。

13:00 (ワクチン接種の 1 時間 50 分後)、患者は帰宅した。

患者は、事象から軽快した。

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、卵と乳に対するアレルギーであり、2種混合にて発熱が発現した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>アレルギーによるものと思われる。</p>
15652	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心電図 T 波逆転（心電図 T 波逆転）</p> <p>心電図 S T 部分上昇（心電図 S T 部分上昇）</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上</p>	心膜炎	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130163。</p> <p>患者は、43 歳（2 回目ワクチン接種の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限不明、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/24 12:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は急性心膜心筋炎を発現した。</p>

昇)

発熱 (発熱)

2021/08/24 (ワクチン接種 3 日後)、患者は病院に入院した。

2021/08/27 (ワクチン接種 6 日後)、患者は退院した。

2021/09/27 (ワクチン接種 27 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/08/21、患者はワクチン 2 回目接種を受けた。

2021/08/22、患者は 39 度台の発熱を発現した。

2021/08/23、解熱し、胸痛が出現した。

2021/08/24、心電図にて ST 上昇、心筋逸脱酵素上昇を認めた。冠動脈 CT では器質的狭窄なし、コルヒチン、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)、ACE (アンギオテンシン-1 変換酵素) -1 を開始した。

2021/08/25、心筋逸脱酵素はピークアウトした。T 波陰転化した。症状も改善の傾向があった。

2021/08/26、MRI では心筋炎疑う所見があった。

2021/08/27、退院した。

報告医師は、事象を重篤 (2021/08/24 から 2021/08/27 まで入院) と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、患者が 7 年前に心膜炎の既往あり再発はしやすいと考えられる。

ワクチン (BNT162B2) のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間、要請される。

15653	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>被殻出血（被殻出血）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129590。</p> <p>2021/07/31 13:30、61歳（61歳10ヶ月と報告した）の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した（61歳時）。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/08/01 17:00 に右被殻出血、2021/08/01 17:00 に右脳出血、2021/08/01 17:00 に意識障害、2021/08/01 17:00 に左上下肢麻痺、2021/08/01 17:00 に共同偏視を発現した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の1日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種の2か月後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>右被殻出血（被殻出血）、右脳出血（脳出血）、意識障害（意識変容状態）、左上下肢麻痺（片麻痺）、共同偏視（眼運動障害）の結果として治療措置が取られた。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/08/01、会話中に発症した。患者は、意識障害、左上下肢麻痺、右共同偏視を発現した。CT 検査が行われ、その結果、患者は右脳出血を発現したことが示された。同日、緊急手術を行った。一命は取り止めたものの、意識障害が残存した。</p> <p>報告医師は、この事象を重篤と分類した（2021/08/01 から入院）。</p>
-------	--	--

15654	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じての連絡可能な消費者 (患者) からの自発報告である。</p> <p>患者は男性であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>日付不明 患者はコロナ陽性となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
-------	---	---

15655	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心電図異常（心電図異常）</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p> <p>収縮機能障害（収縮機能障害）</p> <p>伝導障害（伝導障害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130147。</p> <p>2021/10/11 01:00（ワクチン接種日と報告された）、15才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（15才時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明）、1回目、単回量を接種した。</p> <p>2021/10/15 01:00（ワクチン接種4日後としても報告された）、患者は急性心筋炎を経験した。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種4日後としても報告された）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/10/15、患者は未明に胸痛を自覚した、そして、患者は救急搬送された。心筋脱酸素上昇と軽度な心電図異常が認められた（2021/10/15）、患者は急性心筋炎と診断された。</p> <p>同日に、患者は他の病院（経過観察目的に入院）へ搬送された。</p> <p>患者が救急搬送された瞬間から、自覚症状は消失し、その後も悪化なく経過した。</p> <p>心筋脱酸素上昇の症状は自然に軽くなり軽快し、心臓超音波検査・心電図検査を通じて心収縮障害や伝導障害が認められた（2021/10/15）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/15 から 2021/10/18 入院）と分類した。</p>
-------	---	---

			<p>事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾病等）の可能性は、自然発生した特発性心筋炎（ウィルス性など）であった。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした（報告者意見）：</p> <p>mRNA ワクチン接種後の期間は急性心筋炎の好発時期・好発年齢/性別であったので、ワクチン接種との因果関係が推定された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>
15656	転倒（転倒）	十二指腸潰瘍	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129968。</p> <p>患者は 34 歳 5 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には十二指腸潰瘍があった。</p> <p>併用薬、家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/09/25、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）を以前接種した。</p> <p>2021/10/16 午前（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため報告病院にて BNT162b2（2 回目、コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/01/31、0.3 mL、筋肉内、単回量）を接種した（34 歳時）。</p>

		<p>2021/10/19 午前（ワクチン接種の3日後）、死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/10/16、2回目ワクチン接種後の経過観察にて異常なく帰宅した。</p> <p>2021/10/19 午前、自宅で倒れているのを発見された。</p> <p>死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因の可能性は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p>
15657	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129673。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種日）、20歳8カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、投与2回目、単回量）（20歳8カ月時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>関連する病歴は、無しと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチンは、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（メーカー不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量投与）を含んだ（一次免疫シリーズが完了したが、メーカーは不明であった）。</p> <p>2021/10/12 11:00（ワクチン接種の3日後）、患者は、胸痛（胸部絞</p>



<p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>扼感）と急性心筋炎を発症した。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種の4日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/09、患者は、コミナティ筋注の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種日の夜からのその翌日の2021/10/10まで、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/10/12 11:00頃より、胸痛出現も自然消失した。</p> <p>2021/10/13 4:00頃より、再度胸痛が出現したため、救急要請し、患者は病院へ搬送された。</p> <p>病院の心電図所見は、V1-6 ST上昇、トロポニンT（TnT）陽性を示した。したがって、急性心筋炎の疑いで、報告者の病院へ紹介搬送された。</p> <p>当院初療時、症状無く、バイタルサインも安定していたが、心電図では前胸部誘導でST上昇を認めた。</p> <p>高感度TnT、CK（クレアチンキナーゼ）、CK-MB（血中クレアチンホスホキナーゼMB）高値を認め、急性心筋炎が疑われた（検査値推移は以下の通り）。</p> <p>2021/10/13 11:00、CK 805 U/L、CK-MB 69.8 IU/L、高感度TnT 0.935 ng/ml。</p> <p>2021/10/13 12:40、高感度TnT 0.998 ng/ml。</p> <p>2021/10/13 18:00、CK 734 U/L、CK-MB 58.7 IU/L、高感度TnT 1.04 ng/ml。</p> <p>2021/10/14 06:00、CK 482 U/L、CK-MB 35.6 IU/L、高感度TnT 1.13 ng/ml。</p> <p>2021/10/15 06:00、CK 258 U/L、CK-MB 16.5 IU/L、高感度TnT 1.13 ng/ml。</p> <p>2021/10/16 09:00、CK 122 U/L、CK-MB 4.2 IU/L、高感度TnT 0.71</p>
---	---

ng/ml。

S-G、冠動脈・左室造影、心筋生検が実施された。

中心静脈カテーテルと体外式ペースング・カテーテル挿入後、患者はICU入室となった。

その後、胸痛再燃、バイタルサイン変化不整脈は発現は認められず経過した。

CK、CK-MB、高感度 TnT 値の推移から、以降の重症化のリスクは高くないと判断され、患者は第3病日に、一般病棟転出となった。

2021/10/29、事象の以降の経過は以下の通りに報告された：

第4病日（2021/10/16）より、フルルビプロフェンとエソメプラゾールの経口投与は始まった。

第7病日（2021/10/19）、高感度 TnT、CK、CK-MB のレベル低下が確認された。

第8病日（2021/10/20）、患者は退院した。

2021/10/19 9:00 の臨床検査結果は、以下の通りだった：CK 76 U/L、CK-MB 3.6 IU/L、高感度 TnT 0.088 ng/ml。

2021/10/20、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/13からの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

本症例は、現在報告されているコミナティ筋注による急性心筋炎が発現する好発時期と年齢層と合致している。患者の主治医と協議の上、急性心筋炎はコミナティ筋注に因果関係ありと考え、報告する。

ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

追加情報（2021/10/29）：PMDA から入手した同じ連絡可能な薬剤師からの新情報（PMDA 受付番号：v21130214）は、以下を含んだ：

事象の経過、臨床検査値、処置、事象軽快日付（2021/10/20）を更新した。

<p>15658</p>	<p>水疱（水疱）</p> <p>賦形剤に対する 反応（賦形剤に 対する反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁 疹）</p> <p>顔面腫脹（顔面 腫脹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115582。</p> <p>2021/06/17 10:07、47 歳（47 歳 11 ヶ月とも報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、左腕（左肩）に筋肉内投与、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 47 歳と報告された）。</p> <p>本ワクチンは、ポリエチレングリコールが含まれている。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日以前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/06/19 午前（ワクチン接種 2 日後と報告された）、口のまわりと上半身にじんましん及び顔の腫脹、水疱が発現した。</p> <p>じんましんが出たことないとのことで、ポリエチレングリコールの可能性が高かった（報告の通り）。</p> <p>事象のため医師の診療所受診を要した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 5 日後と報告された）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/06/17、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2 日後の午前から、顔の腫脹及び水疱が発現した。患者は、近医皮膚科を受診し、セレスタミン及び軟膏を処方されて、症状は軽快した</p>
--------------	--	--

が、若干であった。

追加情報（2021/07/09）、2021/06/19の朝に口のまわりにじんましんが発現したと報告された。皮膚科を受診し、内服及び軟膏の薬剤をいくつか処方された。事象はワクチンの副反応と患者は考えた。

2021/06/22、患者はクリニックを受診した。強力ネオミノファーゲンを静注した。

報告者は非重篤と分類した。

事象の転帰は回復であった。

強力ネオミノファーゲン、ロコイド軟膏、アレグラ、セレスタミンを含む新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を要した。

有害事象はワクチンに関連していた。

有害事象のすべての徴候及び症状：口のまわりと上半身にじんましんが発現した。

有害事象の時間的経過：ワクチン接種後2日以内で、口から上半身にじんましん及び顔の腫脹が発現した。クリニック受診後、症状は和らいだ。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を要した。詳細：皮膚科で、抗アレルギー剤及び軟膏を処方された。

多臓器障害はなかった。

呼吸器及び心血管系、消化器、その他の症状／徴候はなかった。

皮膚／粘膜の症状があった。詳細：顔と上半身のじんましんであった。

事象に対して関連する診断及び確認検査は受けていなかった。

2021年 日付不明、口のまわりと上半身にじんましん、顔の腫脹の転帰は回復であり、その他の事象の転帰は軽快であった。

		<p>報告医は事象を非重篤と分類し、BNT162B2に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医は下記の通りコメントした：</p> <p>じんましんが出たことないとのことで、ポリエチレングリコールの可能性が高かった。</p> <p>追加情報（2021/07/09）：本報告は、フォローアップ活動への返答として、連絡可能な同医師より入手した追加の自発報告である。</p> <p>情報は原資料の通りである：投与経路の追加、投与部位の追加、事象名が口のまわりと上半身にじんましんへ修正された、口のまわりと上半身にじんましんに対する事象転帰が回復に更新された、事象の経過の詳細が経過に追加された。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
15659	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129602</p> <p>2021/10/18 16:22（17歳時）、17歳1カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（ファイザーBioNTech COVID-19 mRNA ワクチン、コミナティ）、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、左肩、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

2021/10/18 16:40（ワクチン接種 18 分後）、左前腕にかゆみと皮  
[判読不能な文字] が出現した。BP 144/102、PR 78、SpO2 99%。

フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）60mg 内服にて投与され、経  
過観察となった。

BP 144/102 は医学的に重要と評価された。

2021/10/18 17:00、症状消失した。

17:10、患者は帰宅した。

事象は 2021/10/18 に回復したと報告された。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと  
評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした： [判読不能な文字] 2 回目接種  
する場合は総合病院で救急対応出来る施設が望ましい。

企業は、事象「BP 144/102」を医学的に重要と評価した。

<p>疼痛又は運動障害等多様な症状 (疼痛 運動障害)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>15660 血圧低下(血圧低下)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻 感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>握力低下(握力低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>内出血(内出血)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>パニック障害;</p> <p>胃ポリープ;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129653。</p> <p>2021/09/01、午後(ワクチン接種日)、51歳1カ月の女性は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号FF2782、有効期限 2021/11/30、0.3ml 単回量、筋肉内)を1回目接種した。</p> <p>報告された特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、パニック障害、胃ポリープの既往、ピリン系薬剤(報告より)に対するアレルギー、タミフル内服でアレルギー歴があった(ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より)。</p> <p>事象経過は以下のとおり報告された :</p> <p>2021/09/01、17:30 頃(ワクチン接種日)、コミナティ 0.3ml を筋注した。</p> <p>ワクチン接種後、倦怠感、動悸を自覚した。</p> <p>平素より、パニック障害の診断があった。</p> <p>血圧は、常時、収縮期血圧 90mmHg 台で、低めで推移していた。</p> <p>ワクチン接種直後、血圧が 80/50 程度まで低下した。</p> <p>意識は保持していた。</p> <p>SP02 は 98%であった。喘鳴なし、呼吸苦なしであった。</p> <p>迷走神経反射を疑い、下肢挙上とした。</p> <p>安静にて立位歩行可能となり、患者本人が車を運転して帰宅した。</p> <p>ワクチン接種直後より、左肩の痛み、腫れが強く、刺入部位が青紫色になった。</p>
--	---	--



<p>腫脹（腫脹）</p> <p>接種部位変色 （ワクチン接種 部位変色）</p>	<p>内出血の後、症状は発赤、発疹へと移行した。</p> <p>10日以上、同部位の痛み（自発痛）が持続した。頭痛も10日程伴った。</p> <p>刺入部の色調は、黒ずんだ色に変色し、左手の指示指、中指、小指のしびれ、脱力、握力低下が残存していた。握力低下が持続した。</p> <p>左肘より遠位のだるさ、感覚の鈍さがあり、長期にわたり改善しなかった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/09/01、18:00（ワクチン接種の同日）と報告され、末梢性神経障害、知覚異常、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象とbn162b2との因果関係を、関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は、以下の通りであった：</p> <p>左上肢（ワクチン接種側）の感覚障害、運動障害が長期に持続し、一定の期間経過観察するも、改善しなかった。報告者は、COVID-19（コロナ）ワクチンとの因果関係を疑った。</p>
---	---

15661	呼吸停止（呼吸停止）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130067。</p> <p>2021/10/26、58 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（COVID-19 ワクチン —製造販売業者不明、ロット/ロット番号は報告されなかった）を接種した（58 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点があったかは不明であった。</p> <p>2021/10/26 02:00 頃、呼吸停止を発現した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象は、入院、医学的重要、死亡につながるおそれとして重篤と評価された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>精神科病院への入院当日、患者は、呼吸停止のために、報告者の病院に紹介搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/26 からの入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、薬物性であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。</p>
-------	------------	---

<p>15662</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129652。</p> <p>2021/10/06 13:50、41 歳（41 歳 11 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、1 回目、単回量、41 歳時）を接種した。</p> <p>2021/10/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>事象の発生日時は、2021/10/06 14:00（ワクチン接種 10 分後）と報告され、蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、気分不快あり、顔面蒼白となった。血圧、脈、酸素飽和度は安定していた。</p> <p>さらに数分後、上肢体幹に膨隆疹を認めた。抗ヒスタミン剤投与し、経過観察を行った。</p> <p>状態安定につき、帰宅とした。2 回目の接種はしないことを推奨した。</p> <p>報告者はアナフィラキシーショックの説明とリーフレットを患者に渡した。セカンドアタックに注意すること、安静を指示した。有事は救急対応をとるように勧めた。</p> <p>2021/10/06、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象と BN162B2 との因果関係と関連ありと評価し、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	--	--

15663	脳梗塞（脳梗塞）	関節リウマチ	<p>【症例】83歳、女性</p> <p>【主訴】左片麻痺</p> <p>【現病歴】慢性関節リウマチに対してアバタセプト皮下注 125mg/週、メトトレキサート（MTX）6mg/週を行っていた。</p> <p>某月某日（1日目）にアバタセプトを注射、2日目 MTX を服用、同日ファイザー社製ワクチンを接種。</p> <p>3日目より頭痛、頸部痛、気分不良を訴えた。</p> <p>8日目アバタセプト注射。</p> <p>13日目頭痛が増悪。</p> <p>18日目左半身麻痺、昏迷状態となり当院救急搬送。頭部 MRI にて右中大脳動脈領域、左後頭葉、小脳に梗塞散在、右中大脳動脈近位部閉塞及び左椎骨動脈途絶、採血では血小板減少と凝固異常（血小板数 12.1 万、D-dimer 16.40）を認めた。心電図は洞調律、心エコー正常、抗カルジオリピン抗体低値、ANCA 低値であった。</p> <p>21日目に昏睡、四肢麻痺となり頭部 MRI 再検、両側椎骨脳底動脈閉塞、脳幹に新たに梗塞が出現、血小板数 8.9 万、D-dimer 22.30 と悪化した。</p> <p>43日目死亡された。</p>
15664	ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群） 疾患再発（疾患再発）	ネフローゼ症候群	<p>本報告は医学情報チームに伝達のあった連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、15歳の性別不明の患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）、投与経路不明、単回量にて1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は発現日不明、継続中か不明のネフローゼ症候群（ネフローゼ）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>1回目接種済で、2回目具体的な日付は聞いていないが、接種が近々ある。</p>

		<p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>持病のネフローゼが再燃し、報告者はステロイドの投与を検討していた。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>追加調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>更なる情報は期待できない。</p>
<p>15665</p>	<p>慢性糸球体腎炎 (慢性糸球体腎炎)</p> <p>妊娠時曝露 (妊娠時曝露)</p>	<p>子宮平滑筋腫；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p> <p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者の母）から入手した自発報告である。母の報告である。</p> <p>41 才の妊娠した女性患者は、妊娠 4 週目に、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>妊娠 7 週目に、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2010 年からの橋本病（継続中）及び子宮筋腫があった。</p> <p>併用薬は、橋本病のために 2017/08 から甲状腺（チラーゼン）があった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種していない。過去に 3 回妊娠があった。1 人生児、1 人人工中絶、1 人流産であった。</p> <p>最後月経の開始日は、2021/02/19 であった。</p> <p>妊娠日は 2021/03/05 頃で、分娩予定日は 2021/11/26 であった。</p> <p>この妊娠の間、患者は煙草を吸わず、お酒を飲まず、違法薬物を使用</p>

しなかった。

不妊症の治療はなかった。

血清学的検査結果は異常なかった。

妊娠検診：

2021/04/28、9週5日。筋腫数個。

2021/05/17、12週3日。BPD（胎児児頭大横径）：-1.1SD（標準偏差）。

副反応の詳細は、以下の通りと報告された：

現在16週目、超音波で胎児の頭部から背部を確認した。背中に浮腫がみられた。

明日（2021/06/11）、人工妊娠中絶を行う予定である。

他者から、奇形胎児は、副反応ではなく有害事象とのことであった。因果関係について報告者が個人的に調べる予定はなかった。

今妊娠16週目で、そういう異常。

病院で異常が見つかった。近くの町医者で診察を受けて、大きな病院に行った方が良いと言われた。病院で超音波検査を行ったところ、胎児の浮腫がみられた。妊娠がこれから続けられるかもわからず、もしかしたら羊水摂取をしてみたら、ダウン症の場合もありえるとのことだった。羊水穿刺は受けていない。

妊娠が続けられなかったり、奇形児が産まれてくる可能性があるため、中絶が予定され、医療機関に入ろうとした。

明日（2021/06/11）、胎児を人工中絶する予定。

実施した臨床検査及び施術は以下の通り：

超音波：（胎児）頭から背中、背中に浮腫が認められた（胎児の浮腫がみられた）。

2021/08/31 の追加報告にて、医師は、胎児水腫、胎児育成不全のため、中絶手術を妊娠 15 週目（15 週 6 日で 14 週 2 日に相当）に行うと述べた。

中絶の理由：慢性腎炎による母体の健康低下甚だしいと認める（届出）。

精査していないが、染色体異常が疑われた。

中絶時の在胎週数：16 週 0 日。

理学的検査、及び病理学的検査の結果：女児、身長 12cm、体重 51g。  
胎児水腫。

事象の転帰は不明であった

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報：（2021/08/31）同じ連絡可能な医師からの新情報：新事象の追加、慢性腎炎による母体の健康低下甚だしいと認める（届出）、中絶実施、患者の体重と慎重、COVID ワクチンの前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった、病歴、併用薬、妊娠歴、現在の妊娠詳細、胎児の詳細、検査結果。

本追加情報は、再調査にも関わらず、ロット/バッチ番号が得られなかったことを通知するため退出する。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

15666	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129669。</p> <p>2021/10/15 18:10（ワクチン接種日）、18歳の男性患者はBNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号：FH3023、有効期限：2021/12/31）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/15 18:10頃、患者はCOVID-19ワクチンの最初のワクチン接種を受けた。</p> <p>数分後に、意識消失があった。患者は前方に転倒、数秒間のけいれん発作を経験した。</p> <p>その後、意識レベル回復し、バイタルサインも安定していた。重篤な副反応と判断され、患者は救急搬送された。</p> <p>2021/10/15 18:13（ワクチン接種の3分後）、患者は意識消失と痙攣を経験した。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
-------	---	---



<p>15667</p>	<p>単一臍動脈（単一臍動脈） 羊膜腔感染（羊膜腔感染）</p>	<p>妊娠</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129685。</p> <p>本医師は母親及び胎児に関する情報を報告した。</p> <p>これは母親の症例である。</p> <p>2021/09/12 11:05（ワクチン接種日）、29歳0ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の母親の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種日、母親は妊娠 26 週 5 日であった。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種日、妊娠 26 週 5 日）、母親は1回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種 2 日後、妊娠 27 週 0 日）、妊婦健診では異常は認めなかった。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種 10 日後、妊娠 28 週 1 日）、胎動減少を主訴に当院受診した。外来にて胎児超音波検査施行中に、胎児心拍数低下を認め、間もなく心停止に至り、子宮内死亡と診断した。胎児超音波検査では、胎児の心奇形の可能性が示唆された。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種 17 日後）、胎児娩出した（死産）。肉眼所見では、臍帯頸部巻絡と単一臍帯動脈を認めたが、その他に明らかな体表奇形等は認めなかった。胎盤病理検査では、母親は単一臍動脈及び絨毛膜羊膜炎と診断された。胎児の病理解剖は、ご家族が希望されず施行しなかった。</p> <p>日付不明、母親は単一臍動脈及び絨毛膜羊膜炎を発現した。</p> <p>2021 年日付不明（ワクチン接種後不明の日数）、事象の転帰は不明であった。</p>
--------------	--------------------------------------	-----------	--

		<p>報告医は事象を重篤（後世代における先天性の疾病または異常）と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係及び他の疾患など可能性のある他要因は提供されなかった。</p>
15668	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、連絡可能な消費者（患者の親）から入手した自発報告である。</p> <p>この消費者は、ワクチンの最初および2回目投与後、事象を報告した。</p> <p>これは、最初のおよび2つの報告である（2回目投与）。本報告だけが、重篤である。</p> <p>2021/10/17（ワクチン接種日）、37歳の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号と有効期限不明）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前にBNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、ロット番号と有効期限不明）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受け、発熱を経験した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/10/17、報告者の37歳の息子（患者）は、2回目の投与を受けた。ロット番号は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、発熱に加えて、患者は胸の痛み・胸痛と吐き気が15～30分、1時間くらいあった。</p> <p>上記の症状が出現したのは、おそらくワクチン接種の翌日であった</p>

			<p>(2021/10/18)。</p> <p>患者は、それが治まったので、いいだろうと言った。</p> <p>厚生労働省（MHLW）のガイドによると、心筋炎、心膜炎の疑いもあるので、速やかに医師の診断を受けるようにとあった。</p> <p>最初のワクチン接種の際は、普通言われている熱は出たようであった。</p> <p>2021/10/18、「吐き気」の事象転帰は回復であり、2021/10 不明日、他の全ての事象は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15669	<p>ショック（ショック）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	不眠症	<p>入手した初回安全情報は非重篤な副作用だけであったと報告していた。追加情報（2021/10/20）に基づき、本症例は現在重篤な副作用を含む。情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128108。</p> <p>患者は、56 歳の成人女性であった。</p> <p>2021/09/21 13:10（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、発現日不明で、継続中の不眠症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬があったかどうかは不明であった。</p>

2021/08/31、患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明)単回量の初回接種を以前に受け、頸部のかゆみ、腹部と足に皮疹を発現した。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。

2021/09/21 12:50 頃、ワクチン接種を受けた。

2021/09/21 13:30 頃、ショック症状が出現した。

2021/09/21 13:50 頃、エピペンを投与した。

2021/09/21 15:30 頃、帰宅した。

2021/09/21 18:00 頃、微熱、37.1 度があった。

2021/09/21 20:00 頃、倦怠感少しであった。

2021/09/21 21:00、倦怠感を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

2021/09/22、起床時から、頭痛、倦怠感、関節痛、下痢が出現した。

2021/09/22、来院したが、全身状態は悪くなかった。

2021/09/22、WBC は 6900uL であった。Hb は 12.4g/dl で、AST/ALT は 21/19u/L であった；eGFR は 63.7 であった；クレアチニンは 0.73mg/dl であった；血糖は 96mg/dl であった。

2021/09/24、再診し、症状は改善した。

報告時点で、微熱の転帰は不明であったが、2021/09/24 に、患者はその他の報告された事象から回復した。

当院へは接種翌日に来院したので、接種直後のアナフィラキシー様症状については、把握できておらなかった（上記経過は患者からの問診によるものであった）。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15670</p>	<p>不安定狭心症 (不安定狭心症)  胸痛 (胸痛)  冠動脈狭窄 (冠動脈狭窄)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130153。</p> <p>2021/07/06 13:00（ワクチン接種の日）、70年7ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供されていない、単回量、初回）の接種を実施し、吐血と血痰が発現した。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種問診時に血痰及び吐血の記載がされた。</p> <p>2021/07/15、左胸痛/胸痛悪化を発現した。</p> <p>2021/07/17 07:00（ワクチン接種の 11 日後）、不安定狭心症、左冠動脈に狭窄を発現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の 11 日後）、左胸痛/胸痛悪化、不安定狭心症、左冠動脈に狭窄のため病院に入院して、2021/07/21 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は問診時に体調不良は無く、接種可能と判断された。</p> <p>患者同意のもと接種を実施した。</p> <p>2021/07/15、左胸痛を発現した。</p>
--------------	--	--

2021/07/17、胸痛悪化により、プライバシー病院へ救急搬送となり、左冠動脈に狭窄を認められた。

緊急カテーテルを行い、治療のために入院した（不安定狭心症と診断された）。

2021/07/21、カテーテル後経過良好で退院した。

通院加療となった。

患者は、体温を含む臨床検査と手順を受けた：

2021/07/06、摂氏 36.3 度（ワクチン接種前）。

左胸痛/胸痛悪化、不安定狭心症、不特定の薬剤による左冠動脈狭窄の結果として、治療処置がとられた。

2021/08/16、患者は軽快しており、投薬などの通院加療を行った。

2021/08/16（ワクチン接種の 41 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/07/21 から 2021/07/17 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

<p>15671</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹）</p> <p>薬疹（薬疹）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>手皮膚炎</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/17 午後、性別不詳の 47 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内経路、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>手湿疹、2020/04/06、継続中。</p> <p>皮膚そうよう症、2020/04/06、継続中。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 2 日後）、中毒疹が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係は提供されなかったと評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は、プレドニン 15mg、ダイアコートクリーム外用を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/17 午後、患者はファイザーワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 2 日後）より、体にかゆみ、その後増加、じんましんと考えられ、フェキソフェナジン投与されたが改善せず、中毒疹様となった。</p>
--------------	--	--------------------------	---



			<p>2021/08/26（ワクチン接種 9 日後）より、プレドニン 15mg を投与した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 13 日後）には軽快したが、かゆみが続きプレドニン 10mg に減量した。</p> <p>2021/09/07 に 2 回目のワクチン接種の予定だが、以後受診なし。</p> <p>経過から、コミナティの薬疹で転帰は回復であったと考える。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：連絡可能な同医師から入手した新情報には、新事象、患者年齢、ワクチン投与日と投与経路、病歴、行った治療が含まれた。</p>
15672	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能なその他の医療専門家より入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/05（23 歳時）、23 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、その他の投与経路（報告通り）、左腕に投与、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、魚卵、花粉に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 23 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は授乳中ではなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p>

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

2021/04/05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、  
BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：  
2021/06/30、その他の投与経路（左腕）、単回量）の 1 回目接種を受  
けた。

2021/04/05（ワクチン接種 1 日目）、患者は局所痛、局所の腫れ、頭  
痛、疲労、腹痛、蒼白、意識混濁を発現した。

2021/04/06（ワクチン接種 2 日目）、患者は 39 台の熱、下痢を発現  
した。

詳細な臨床経過は以下の通りであった：

局所痛：ワクチン接種 1 日目 20 時～ワクチン接種 3 日目。

局所の腫れ、頭痛、疲労：ワクチン接種 1 日目 20 時～ワクチン接種  
2 日目。

腹痛：ワクチン接種 1 日目 4 時～ワクチン接種 2 日目。

蒼白、意識混濁：ワクチン接種 1 日目 20:00 頃。

下痢：ワクチン接種 2 日目 4 時～。

39 台の熱：ワクチン接種 2 日目 4 時～ワクチン接種 3 日目。

事象の転帰は治療なしで軽快となった。

これらの症状はクリニック/病院への受診をまねかなかった。事象の  
重篤性および因果関係は提供されなかった。

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15673	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>自閉症スペクトラム障害（自閉症スペクトラム障害）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>腹部症状（腹部症状）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130149。</p> <p>2021/10/18 13:02（12歳時）、12歳（12歳2ヶ月と報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、卵、そば、ピーナッツのアレルギーがあり、すべては不明日から、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/27、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/18、患者は ADHD/ASD 疑いあり、2021/10/18 13:10、頭痛、嘔気、悪寒があった。2021/10/18、呼吸 18/分、腹部平坦で軟/腹部症状、胃腸炎、ADHD、精神的ストレス、血圧 105/58 があった。</p>

<p>ストレス（ストレス）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>注意欠如・多動性障害（注意欠如・多動性障害）</p>	<p>不特定の治療を受けた。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/10/18 13:10（ワクチン接種後）、嘔気、悪寒、頭痛があった。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>接種 10 分後より頭痛、嘔気があった。1 時間頭痛持続しているため救急で来院した。</p> <p>V/S 体温 36.5 セ氏度、脈拍 62/分、呼吸 18/分、血圧 105/58、酸素飽和度 100%、JCS クリア、呼吸苦なし、嘔気頭痛があった。四肢麻痺なし。眼球運動異常なし、眼振・複視なし、呼吸音・心音異常なし。腹部平坦で軟胃腸炎？外来で経過中水分摂取可となり嘔吐なし、様子観察のため入院勧めたが拒否し帰宅した。整腸剤のみ処方された。</p> <p>元々 ADHD、ASD 疑いで当院受診中であった。</p> <p>2021/10/18、事象血圧 105/58 の転帰は不明で、他のすべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は有：精神的ストレスによるものと考えられるが評価不能。ADHD、ASD 疑いあり。</p>
---	--

15674	<p>膣分泌物（膣分泌物）</p> <p>閉経後出血（閉経後出血）</p> <p>血中エストロゲン増加（血中エストロゲン増加）</p> <p>子宮内膜肥厚（子宮内膜肥厚）</p> <p>血中黄体形成ホルモン減少（血中黄体形成ホルモン減少）</p> <p>血中エストロゲン異常（血中エストロゲン異常）</p>	<p>無月経： 閉経</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129511。</p> <p>2021/08/05、54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、有効期限：未報告、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（54 歳時）。</p> <p>病歴は閉経があった。</p> <p>2020/03 を最終月経として 1 年以上の無月経であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07 の不明日、患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（メーカー不明）の初回投与を以前受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の 1 日後）から月経のような出血、閉経後のエストロゲン上昇、帯下の増量、子宮内膜が 10mm に肥厚、内因性エストロゲン分泌、LH 2.6 を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2020/03 を最終月経として 1 年以上の無月経であり、54 歳という年齢から閉経と考えられた。</p> <p>2021/07 から 2021/08 にかけてコロナウイルス・ワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/05、2 回目のワクチン接種後、帯下の増量と 2021/08/06 から月経のような出血を認めたため、患者は 2021/08/21 に病院初診となった。</p> <p>初診時の超音波で子宮内膜が 10mm に肥厚しており、ホルモン採血の結果は LH 2.6、FSH 6.8、E2 284.7 と内因性のエストロゲン分泌を認めた。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種の 1 ヶ月後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
-------	---	--------------------	--

			<p>患者は、閉経後エストロゲンを含む臨床検査と手順を経た：</p> <p>2021/08/21、上昇した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の際に要請される。</p>
15675	<p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/03 13:00（ワクチン接種日）（17歳時）、17歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FJ1763、使用期限：2022/01/31、筋肉内経路、1回目、単回量、腕〔三角筋と報告〕）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、2021年、ワクチン接種の2週間前より、風邪症状および37度台の発熱があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/03 13:05（ワクチン接種5分後）、血圧 94/50 への低下がみられた。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種後）、めまいと冷や汗が発現した。</p> <p>血圧低下に対する補液投与後、血圧は 112/62 に回復し、患者は帰宅した。</p> <p>重篤性および被疑薬と事象との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>2021/10/20 に入手した追加情報において、患者は COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった、と報告された。</p>

ワクチン接種の2週間以内に薬剤を服用したかは不明であった。

患者には病歴がなかった（報告の通り）。

実施した関連する検査はなかった（報告の通り）。

2021/10/03 13:05（ワクチン接種5分後）、耳鳴と回転性めまいが発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。報告者はワクチンと事象との因果関係を「評価不能」と評価した。

これらの事象の転帰は、治療なしで回復であった。

2021/10/03 13:05（ワクチン接種5分後）、低血圧が発現した。

報告者は本事象を非重篤と分類した。報告者はワクチンと本事象との因果関係を「評価不能」と評価した。

本事象の転帰は、輸液による治療で回復であった。

報告者から入手したコメント/経過は次の通り：ワクチン接種の2週間前に風邪症状があり、37度台の発熱があったようである。

有害事象の全徴候及び症状：耳鳴、めまい、冷汗、低血圧（BP：94/50）、乳酸リンゲル液500 ml DIV後、回復した（BP：112/62）。

有害事象の経過：

接種後30分の待機時間に事象が出現した。

患者は事象低血圧に対して輸液を含む医学的介入を必要とし、詳細は乳酸リンゲル液500 mlの補液であった。

患者には、低血圧（測定済み）および中心脈拍数の減少の心血管系症状があった。詳細は、BP：94/50（2021/10/03）、HR：48（2021年の日付不明）であった。

患者には、耳鳴とめまいを含むその他の症状/徴候があった。

有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受

けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

患者が受けた臨床検査と処置は次を含む：血圧：112/62（2021年 [補液投与後/ 乳酸リンゲル液 500 ml DIV 後] ）、94/50（2021/10/03 [ワクチン接種後] ）、体温：摂氏 37 度台（2021年）、HR：48（2021年）。

事象のめまいと冷や汗の転帰は 2021/10/03 に回復であり、脈拍数減少の転帰は不明で、またその他の事象の転帰は 2021 年の日付不明に回復であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/20）：追跡調査票に応じて、連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は次を含む：患者詳細（接種時年齢、病歴）、検査データ、被疑薬詳細（投与経路、投与回数、接種日、接種時刻）、反応データ（新たな事象（耳鳴、回転性めまい、脈拍数減少）、血圧低下を低血圧に再コード）、および臨床経過詳細。症例は、現在重篤である。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。



15676	<p>食欲減退（食欲減退）</p>	<p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 のための非介入源からの報告である。</p> <p>2021/03/15、64 歳の男性被験者は BNT162b2（コミナティ、注射液、0.3ml、単回量、筋肉内、右上腕（三角筋）、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、63 歳時）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/02/22、被験者は以前に BNT162b2（コミナティ、0.3ml、筋肉内、左上腕（三角筋）、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、63 歳時）の最初の投与を受けた。</p> <p>被験者は、他のどのワクチンでも予防接種を受けなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>病歴は、2016/04/01 から高血圧、2010/02/03 から糖尿病、2021/01/19 から労作性狭心症、高脂血症、高尿酸血症と逆流性食道炎を含んだ。</p> <p>被験者には、アレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は高血圧のためにペマフィブラート（パルモディア）錠 0.1mg 経口、糖尿病のためにメトホルミン塩酸塩（メトグルコ）錠 250mg 経口、糖尿病のためにシタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）錠 50mg 経口、糖尿病のためにグリメピリド（グリメピド）錠 1mg 経口、高血圧のためにマレイン酸アムロジピン（アムロジピン）OD 錠 2.5mg 経口、高尿酸血症のためにフェブキソスタット（フェブリク）錠 10mg 経口、2021/01/19 から狭心症のためにアセチルサルチル酸（バイアスピリン）錠 100mg 経口、2021/01/19 から高脂血症のためにロスバスタチンカルシウム（ロスバスタチン OD）OD 錠 1.5mg 経口、2021/01/19 から逆流性食道炎のためにランソプラゾール（ランソプラゾール）OD 錠 15mg 経口、エンパグリフロジン（ジャディアンス）、テルミサルタン（ミカルディス）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）とプラスグレル塩酸塩（エフィエント）。</p> <p>被験者は、血をサラサラにする薬を服用した。</p>
-------	-------------------	--	--

2021/10/20（ワクチン接種の 219 日後）、被験者は食欲不振を経験した。

事象は、入院に至った。

臨床検査値は、以下の通りに提供された：SARS-CoV-2 抗原検査：2021/10/20、陰性。

事象経過は以下の通りであった：

2021/10/20、被験者は食欲不振を主訴に、代謝内科を受診した。

被験者は、ふらつきと倦怠感が著明であった。被験者は、精査のために入院した。

事象食欲不振の重症度は、中等度であった。

治療は、本事象のためになされた。

2021/10/20 現在、事象食欲不振の転帰は、未回復であった。

調査担当医師は、事象食欲不振を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬または併用薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。最も可能性の高い原因は、合併症であると判断された。

15677	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>高脂血症；</p> <p>2型糖尿病</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129689。</p> <p>2021/07/16、71歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/12/31）、筋肉内、単回量にて2回目の接種を受けた（71歳時）。</p> <p>病歴：2型糖尿病、高脂血症、胃潰瘍。</p> <p>4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>併用薬：エンパグリフロジン（ジャディアンス、糖尿病に対して、2018/03/20～2021/08/31）、メトホルミン塩酸塩・ビルダグリプチン（エクメット、糖尿病に対して、2018/03/20～2021/08/31）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール、高脂血症に対して、2018/03/20～2021/08/31）、ランソプラゾール（タケプロン、胃潰瘍に対して、2018/03/20～2021/08/31）、ピオグリタゾン塩酸塩（アクトス 0D、糖尿病に対して、2018/03/20～2021/08/31）、アムロジピンベシル酸塩・テルミサルタン（ミカムロ、2019/02/25～2021/08/31）、グリメピリド（グリメピリド 1A ファルマ、2020/04/06～2021/08/31）、シロドシン（ユリーフ、2020/09/29～2021/08/31）、ベタネコール塩化物（ベサコリン、2020/09/29～2021/08/31）。</p> <p>2021/06/25、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/12/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/31、特発性血小板減少性紫斑病（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、倦怠感（入院）、血圧低下（入院）、軽度頻脈（入院）が出現した。</p> <p>2021/08/31～2021/10/01、患者は入院した。</p> <p>2021/07/16、71歳1ヵ月（2回目ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種46日後）、特発性血小板減少性紫斑病が出現した。</p>
-------	---	---

2021/08/31（ワクチン接種 46 日後）、入院した。

事象の経過は以下の通り：

8 月下旬より倦怠感があり、報告元病院を受診した。血圧低下および軽度頻脈を認め、PLT（血小板濃度）16,000 と低下し、入院した。

出血傾向を認めなかったが、各種検査で特発性血小板減少性紫斑病の診断で治療開始した。

ヘリコバクターピロリ除菌およびプレドニンに対し反応悪く、

2021/09/24、レボレード 12.5 mg 開始し、奏効した。患者は退院した。

処置は外来通院中であった。

血栓症は認められなかったが、特発性血小板減少性紫斑病を認めた。

臨床症状/所見は以下の通り：

血圧低下（2021/08/31）および頻脈（2021/08/31）。

発症日（上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。）は 2021/08/31 であった。

検査所見：初回検査日：2021/08/31

血算は下記の通り：

スメアでの凝集所見：未実施

白血球数 4300/uL、赤血球数 398g/dL、血色素  $12.7 * 10^4$ /uL、ヘマトクリット 37.1%、血小板数  $1.6 * 10^4$ /uL、平時の血小板数  $18 \sim 20 * 10^4$ /uL。

[凝固系検査] は下記の通り：

PT (13.9 秒)、PT- I N R (1.08)、A P T T (27.9 秒)、フィブリ  
ノゲン (411mg/dL)、D-ダイマー (1.4ug/ml)、FDP (3.1ug/ml)。

抗血小板第 4 因子抗体：未実施。

抗 HIT 抗体：未実施。

2021/08/31、SARS-CoV-2 検査は陰性であり、核酸増幅法 (PCR/LAMP)  
であった。

超音波検査：未実施。

血栓/塞栓症の所見：なし。

2021/08/31、CT 検査を実施した。

造影なし、撮影部位：胸部、腹部。

血栓/塞栓症の所見：なし。

MRI 検査、肺換気血流シンチグラフィー：未実施。

2021/08/31、胸部 X 線検査を実施した。

血栓/塞栓症の所見：なし。

除外した疾患は以下の通り：

ヘパリン起因性血小板減少症、免疫性血小板減少症、抗リン脂質抗体  
症候群、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群、発作性夜間ヘ  
モグロビン尿症。

COVID-19 の罹患歴：なし。

ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無を記載）：な  
し。

血栓のリスクとなる因子：なし。

2021/10/01（ワクチン接種 77 日後）、患者は退院した。

2021/10/01（ワクチン接種 77 日後）、事象の転帰は軽快であった。

2021/06/25 および 2021/07/16 のワクチン接種後、2021/08/02、PLT 170000 であった。

8 月下旬、倦怠感が増強した。

2021/08/31、病院を受診した。PLT 16000 と著明に低下、出血徴候はなかった。

同日、入院した。

プレドニン 35mg を投与し、ピロリ除菌が行われた。ステロイド反応も今一つであった。

9/24、レボレード 12.5 mg を開始し、軽快した。

この間も特に出血傾向を認めなかった。

報告者は特発性血小板減少性紫斑病を重篤（生命を脅かす、2021/08/31～2021/10/01 の入院）とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した（薬剤の変更なし、ワクチン以外に他に考えられる要因なし）。

特発性血小板減少性紫斑病は軽快した。レボレード内服にて治療中であつた。

報告医師の意見は以下の通り：

2021/09/24、レボレードは奏効した。

事象の転帰は軽快であつた。

追加情報（2021/11/05）：同一の医師から新たな情報を入手した：事象を血小板減少性紫斑病から特発性血小板減少性紫斑病に更新、事象の詳細、臨床検査データ、病歴、併用薬、過去のワクチン情報。

			<p>追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
15678	<p>肝機能障害（薬物性肝障害 肝障害）</p> <p>肝炎・肝不全（急性肝炎）</p> <p>自己免疫性肝炎（自己免疫性肝炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129694.</p> <p>2021/07/24、62 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告なし、筋肉内、62 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以前不明日に、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明）の 1 回目を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/24、コミナティ筋注接種後より発熱が発現した。</p> <p>2021/07/30 19:00（ワクチン接種 6 日後）、医院で採血し肝障害、</p>

			<p>CRP 上昇が認められたため、報告者の病院が紹介され、急性肝炎で報告者の病院に入院した（2021/07/30）。</p> <p>入院後、原因精査のため更なる検査が実施された。</p> <p>2021/07/30、肝生検等にて、薬剤性肝炎又は自己免疫性肝炎の診断がされた。</p> <p>症状はウルソ錠のみで軽快した。</p> <p>コミナティ筋注による急性肝障害（急性肝炎）と診断された。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
15679	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129666。</p> <p>2021/10/16 09:15、18 歳（18 歳 3 ヶ月と報告される）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、単回量、筋肉内、2 回目、18 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、アレルギー性皮膚炎があった。</p> <p>患者は初回のコミナティ接種を受けた、そして、2 回目接種の 2 日前に頭痛とおう吐が出現し、2 回目接種当日に消滅した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/10/16 徐脈、2021/10/16 09:56（ワクチン接種の 41 分後）血管迷走神経反射、2021/10/16 血圧低下、2021/10/16 発汗</p>



		<p>を発現した。</p> <p>体温を含む受けた検査値と手順：</p> <p>2021/10/16 ワクチン接種前、摂氏 36.5 度。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>筋肉内注射後、血圧低下、徐脈と発汗の訴えがあった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
15680	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>全身硬直症候群（全身硬直症候群）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門職からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129712。</p> <p>患者は、14 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>患者は、家族歴なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>2021/10/06 09:27（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 FH0151、有効期限 2021/12/31、1 回目、単回量、投与経路不明）を接種をした。</p> <p>2021/10/06 09:30（ワクチン接種 3 分後）、患者はけいれんを経験した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は左手のしびれありを経験した。</p> <p>3分後、全身硬直、けいれん、意識消失を経験した。</p> <p>30秒後、患者は意識を回復した。</p> <p>患者はボスミン0.3mg 筋肉内注射され、30分間経過観察し、そして帰宅した。</p> <p>帰宅後、患者は嘔吐1回ありを経験し、その後体調の悪化なしであった。</p> <p>報告者の他の医療専門職は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：なし。</p>
15681	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>心拡大（心拡大）</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130146。</p> <p>患者は、18歳10カ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。病歴：何もなかった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の11日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種の25日後）、事象の転帰は、軽快した。</p>

体調不良（体調不良）

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/09/02、患者はワクチン接種し数日後より体調不良、胸部違和感、呼吸苦を発現した。

2021/09/13、患者は他院へ受診した。レントゲン、心電図など 施行したが、明らかな異常はなかった。

2021/09/22、その後症状は改善されなかったため、患者は報告病院へ来院した。

来院時レントゲンではCTR（心胸郭比）34%（2021/09/13）から40%（2021/09/22）と一週間前よりも心拡大を認めた。NT-proBNP54と軽度上昇した。

2021/09/27にフォローし、心エコーにおけるストレイン画像では後壁の障害を認め、心筋炎を示唆した。しかし、CTR 37%、proBNP28へ改善し、症状も改善傾向であった。

報告医師は事象を重篤と分類し（〔重篤性基準：障害につながるおそれ〕）、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）可能性もなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

基礎疾患なく、過去に胸痛などの症状ない方で、1回目のワクチン接種後1週間前後で、胸部症状出現し、心拡大を発現した。

またエコーで心筋炎を示唆する所見であり経過からワクチン接種後心筋炎を最も疑う所見だった。

症状は、現在改善し、軽快に向かっていた。

ワクチン（BNT162b2）のためのロット番号は、提供されておらず、追跡調査中に要請される。

<p>15682</p>	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。受付番号:v21129683。</p> <p>2021/10/20 10:17、19 歳と 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射剤、接種経路不明、19 歳時、パッチ/ロット番号:FK0108、使用期限:2022/01/31、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった：</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/20 10:20 (ワクチン接種から 3 分後)、患者は意識消失およびケイレンを発症した。</p> <p>アドレナリンを筋注から 1 分後に、意識は戻った。30 分後、患者は歩行可能となった。イスから転倒時、頭部、頬部打撲を発症した。</p> <p>2021/10/20、報告されたすべての事象は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：「寝不足、こわがりの影響はあると考えられた。」</p> <p>企業は事象「意識消失」および「痙攣発作」を医学的に重要として評価した。</p>
--------------	---	---

<p>15683</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130119。</p> <p>2021/10/22 14:08（ワクチン接種日）、21 歳 6 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FK7441、使用期限 2021/01/31、接種経路不明、単回量、21 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/22 14:26（ワクチン接種 18 分後）、意識消失、顔面蒼白、血圧低下があった。</p> <p>アドレナリン 0.3mg を筋肉注射した。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、2021/10/22 から 2021/10/23 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状が時間経過、治療反応からアナフィラキシーショックであると判断した。</p>
--------------	---	--

15684	脳梗塞（脳梗塞）	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、49歳の男性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種を受けた患者が、4日後に脳梗塞を発現し、報告者の病院に入院した。報告者の病院で脳梗塞の医師診察を受けたが、別のクリニックでワクチン接種を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>
15685	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129767。</p> <p>2021/10/16 17:20、19歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、1回目、単回量、19歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>家族歴は、父、母であった（報告通り）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/10/16 17:25、意識レベル低下、血圧（bp）88/43、脈拍（p）41が発現した。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と見なされた。</p> <p>事象は医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>事象のため治療を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p>

患者は19歳11ヶ月の女性であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。

家族歴は、父、母であった（報告通り）。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2021/10/16 17:20（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号FH3023、有効期限2021/12/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。

有害事象の発生日時は、2021/10/16 17:25（ワクチン接種5分後）と報告された。

2021/10/18（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は次の通りである：

ワクチン接種後、観察室にて経過観察中であった。意識レベル低下にて車椅子でベッドに移動し、臥床させた。意識レベルII-20~30であった。バイタルサイン測定を実施した（BP 88/43、P=41、SP02 97%、呼吸数(R)= 18）。

医師が診察し、指示にて右前腕部に22Gの翼状針留置（医師施行）にて生食500ml点滴を開始した。

医師は家族（父、母）に対し、状況説明をした。

患者は医療センターに救急搬送され、血液検査を受けた。

ソルアセット輸液点滴後、当日帰宅した。

2021/10/18、事象から回復した。

報告者であるその他の医療専門家は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

15686	心膜炎（心膜炎）	<p>本報告は、日本循環器学会第 158 回東海・第 143 回北陸合同地方会から入手した文献報告である（2021 年、158 ; 33 タイトル）。</p> <p>不明日時（ワクチン接種日）、高齢女性患者は COVID-19 免疫のために二回目の bnt162b2（COVID-19-製造者不明、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日時、患者は以前 COVID-19 免疫のために初回の COVID-19 ワクチン（注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>不明日時、患者は二回目の COVID-19 ワクチンの副作用による心膜炎を経験した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず追加調査中に要請される。</p>
-------	----------	---



<p>15687</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者および連絡可能な医師より入手した、非介入試験プロトコル番号 G4591006 からの報告である。</p> <p>2021/02/22（33歳時）、34歳の男性被験者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）の初回接種と、</p> <p>2021/03/18（33歳時）、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）の2回目の接種を受けた：</p> <p>両方とも、COVID-19 免疫のための単回量接種として左上腕筋肉内であった。</p> <p>被験者は、合併症、過去の病歴、アレルギーを持っていなかった。</p> <p>病歴は持っていなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬の服用は無かった。</p> <p>解熱剤（ワクチン接種日周辺）を使用しなかった。</p> <p>継続中の経口治療は、何も無かった。</p> <p>2021/09/28（2回目のワクチン接種の6ヵ月10日後）、被験者の友人が、抗原検査を受けて、陽性となった。</p> <p>2021/09/29（2回目のワクチン接種の6ヵ月11日後）、濃厚接触者に該当したため、被験者はPCR検査施行した。</p> <p>陽性が判明し、病院に入院した。被験者はCOVID-19と診断された。</p> <p>同日、レムデシビルを開始した。</p> <p>2021/09/30（2回目のワクチン接種の6ヵ月12日後）、ロナプリーブを開始した。</p>
--------------	---	---

被験者は、酸素投与を実施しなかった。

被験者は、集中治療室（ICU）の入室はなかった。

被験者は、人工呼吸器の使用はなかった。

体外式膜型人工肺（ECMO）の使用はなかった。

被験者はその後軽快し、2021/10/08（2回目のワクチン接種の6ヵ月20日後）、退院した。

事象 COVID-19 は救急救命室への入室を必要とせず、医療機関への診療を必要とした。

事象の転帰は、2021/10/08 回復であった。

調査担当医師は、事象 COVID-19 を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、事象 COVID-19 が試験薬と併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

薬効欠如の調査。

結論：

本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査した。

当該バッチの発行日から6ヵ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られることはなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：

参照 PR ID 5741000。（本調査記録の添付ファイル参照）

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析をチェックすることを含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットであると判断された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2021/10/28、2021/11/01 追加情報）：

プロトコール番号 C4591006 の非介入試験源からの新たな情報：  
BNT162b2 の投与経路、製品品質苦情グループから入手した情報を含む。

<p>15688</p>	<p>倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）</p>	<p>片頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21127485 である。</p> <p>2021/09/09 18:30-40（ワクチン接種日）、15 歳 7 カ月の女性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ；注射剤；筋肉内；ロット番号：FF3620；有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は片頭痛が含まれた。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者は、ミグシス、コロナール内服で治療の片頭痛の基礎疾患があった。</p> <p>併用薬は、塩酸ロメリジン（メグシス）とパラセタモール（コロナール）が含まれた。</p> <p>2021/09/10 朝（ワクチン接種 1 日後）、患者は事象を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/10 より、患者は発熱と倦怠感を経験した。</p> <p>2021/09/12、患者は近医にて唾液による PCR 検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>その後も発熱摂氏 38 度台が持続した。</p> <p>2021/09/17、患者は再度 PCR（鼻）検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>血液検査、WBC（白血球数）：10900、CRP（C 反応性蛋白）：0.16。</p> <p>強い炎症反応を認めなかった。</p> <p>その後徐々に解熱した。</p>
--------------	----------------------------	------------	--

2021/09/18、体温は摂氏 37 度であった。

患者は元気に動けるようになった。

患者は、2021/09/10 から継続中で発熱と倦怠感の有害事象があった。

2021/09/10、発熱と倦怠感が発現した。

コメントは以下の通りであった：

09/09、ワクチンを接種した。

09/10 より、発熱と倦怠感が発現し、解熱剤を飲まなくても一時的に発熱はなくなったがほぼ一日のみで、その後も持続した。

現在検査入院中である。

現在も発熱が持続中である。

患者は体温を含む臨床検査と処置を受けた：

2021/09/09、ワクチン接種前体温：摂氏 35.4 度

2021/09/12、体温：摂氏 38 度台

2021/09/18、体温：摂氏 37 度

2021/09/17、C 反応性蛋白：0.16、正常高値

2021/09/24、C 反応性蛋白：0.12

2021/09/12、唾液による PCR 検査：陰性

2021/09/17、PCR 検査（鼻）：陰性

2021/09/28、PCR 検査：陰性

2021/09/28、レントゲン（X 線）：特に著変なし

2021/09/17、白血球数：10900、正常高値

2021/09/24、白血球数：2300。

報告者は以下の通りコメントした：

コロナワクチンの副反応か？

事象発熱と倦怠感の転帰は未回復であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

15689	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>抑うつ症状（抑うつ気分）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>無感情（無感情）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>窒息（窒息）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の日）、48歳の非妊娠、非授乳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回量、初回投与）を受けた（48歳の時）。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、花粉、卵、ハウスダストと喘息に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおりに報告された：</p> <p>日付不明（ワクチン接種の後）、患者は局所の痛みと腫れを発症した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の1時間後）、患者は腹痛を発症した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の2時間後）、患者は頭痛と疲労を発症した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の3時間後）、患者は声のかすれを発症した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の5時間後）、患者は寒気、皮膚のかゆみと視覚異常を発症した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の10時間後）、患者はのどのかゆみと息苦しさを発症した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の12時間後）、患者は蒼白と意識混濁を発症した。</p>
-------	---	--	--

<p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>		<p>2021/04/20 06:00（ワクチン接種の1日後）、患者は体中の筋肉痛と発熱を発症した。</p> <p>継続中の状態の具体的な説明は以下に記載されている：</p> <p>体中のだるさ、体が重く感じた。つかれやすくなった。気持ちがめいって、やる気が出なかった。眠れなかった（報告の通り）。</p> <p>上記記載以外の症状は、以下の通りである：ワクチン接種後に体調が悪くなったので、休みの電話をしようとしたらなかなかうまく電話出来ずに困った（報告の通り）。</p> <p>事象局所の痛み、腫れ、腹痛、声のかすれ、寒気、皮膚のかゆみ、視覚異常、のどのかゆみ、息苦しさ、蒼白、意識混濁、体中筋肉痛と発熱の転帰は、処置なしで軽快した。</p> <p>事象頭痛、疲労、だるさ、体が重く感じる、つかれやすくなった、気持ちがめいって、やる気が出ない、眠れないの転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---	--	--



15690	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>起立性低血圧（起立性低血圧）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129705。</p> <p>2021/10/16、18:00、17 歳 3 ヶ月の女性患者（当時 17 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FK8562、有効期限：2022/01/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴はなく、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/16、18:03（初回のワクチン接種日）、アナフィラキシー疑いが出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種約 3 分後、ワクチン接種後の説明を聞いた後起立時に一時意識消失し転倒した。ベッド上安静にてすぐに意識が回復した。口唇、口腔内、喉に症状はなかった。呼吸苦はなかった。神経学的異常はなかった。胸、腹部に異常はなかった。約 20 分安静後に立った時、気分不良が出現した。迷走神経反射、起立性低血圧が疑われた。安静、点滴が施行された。臥床時は症状改善していたが、起立にて症状が再燃した。症状がせん延したため、精査、治療のため救急センターへ搬送された。</p> <p>2021/10/16、すべての報告事象は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤（報告通り）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>本会社はすべての事象を医学的に重要と評価した。</p>
-------	---	---

15691	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>小腸炎（小腸炎）</p> <p>腸炎（腸炎）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>血尿；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130161。</p> <p>2021/07/14 14:00（ワクチン接種日、45歳時）、45歳0カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧と花粉症、顕微鏡的血尿（2020 から不明日まで）。2020 年から顕微鏡的血尿があり、プライバシー病院腎臓内科に通院していた）、肉眼的血尿（過去に1回肉眼的血尿があり、他院泌尿器科に受診歴あり）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の1日後）、肉眼的血尿、紫斑、腸炎（腹痛/血便）、血管炎、ネフローゼ症候群と関節炎を発現した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の23日後）、病院に入院し、</p> <p>2021/09/30、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/14、2回目の新型コロナワクチン接種、翌日から、40度の発熱と肉眼的血尿が出現した。</p> <p>2021/07/21、下肢紫斑が出現し、IgA 血管炎が疑われ、プレドニゾン 30mg 内服開始した。</p> <p>2021/07/24、腹痛、血便、関節痛が出現して、前医に緊急入院し、プレドニゾン 60mg に増量したが症状改善せず、腸炎症状悪化とネフローゼ症候群、急性腎不全があり、</p> <p>2021/07/28 から 2021/07/30 まで、ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾン 500mg）を実施したが、腸炎症状改善せず、</p>
-------	--	--	---

2021/08/04 から 2021/08/06 まで、2 回目のステロイドパルス療法と血液凝固第 13 因子補充治療を開始して、

2021/08/06、当院腎臓内科に転院となった。

2021/08/06、転院当日の下肢紫斑の皮膚生検で IgA 血管炎に矛盾しない病理所見、下部消化管内視鏡検査でも IgA 血管炎の腸炎に矛盾しない回腸炎の所見であった。

報告者の病院でも、プレドニン 60mg で治療継続し、症状は緩徐に改善傾向となり、翌週から食事開始、1 ヶ月後からステロイド減量開始、漸減とし、30mg まで減量した。

2021/09/28、経皮的腎生検を実施、病理も半月体を伴う IgA 血管炎に矛盾しない所見で、病理レポートでも新型コロナワクチンとの関連性が指摘された。

2021/09/30、病院を退院し、通院治療でプレドニン 20mg の治療を継続中であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナウイルスワクチン接種後から肉眼的血尿を伴う IgA 血管炎の症状が顕在化しており、腎生検病理結果からもワクチン接種との関連性が強い可能性が高い。

巣維持疾患である IgA 腎症のある患者が新型コロナウイルスワクチン接種後から肉眼的血尿を伴う病態悪化を伴う複数の事例が、日本腎臓学会からの調査でも報告されており、類似病態である IgA 血管炎も新型コロナウイルスワクチンにともなう副反応で顕在化した可能性が高い。

2021/10/18（ワクチン接種の 96 日後）、事象の転帰は軽快した。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/06 から 2021/09/30 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、過去に 1 回肉眼的血尿があり、他院泌尿器科に受診歴あり、2020 年から顕微鏡

			<p>的血尿があり、他院腎臓内科に通院していたことであった。</p> <p>過去に紫斑、血便、腹痛、関節痛、血管炎、ネフローゼ症候群の既往はなかった。</p>
15692	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>うつ病；</p> <p>不眠症；</p> <p>円形脱毛症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129532。</p> <p>2021/10/13、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：FJ7489；有効期限：2022/01/31、ワクチン接種時の年齢：40歳）を接種した。</p> <p>病歴は、開始日不明および継続中かどうか不明の円形脱毛症、開始日不明および継続中かどうか不明のうつ病、開始日不明および継続中かどうか不明の不眠症を含んだ。</p> <p>患者は妊娠しておらず、ワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかったリルマザホン塩酸塩水和物（リスミー）；使用理由不明、開始日および終</p>

頭部不快感（頭部不快感）

了日は報告されなかったミアンセリン塩酸塩（テトラミド）；使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかったゾルピデム（ゾルピデム）；使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかったセファラチン（セファランチン）を含んだ。

患者は、COVID ワクチンの前 2 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

2021/10/13 午後（ワクチン接種後同日）、患者は事象を経験した。

患者は、最近 1 ヶ月以内に病気にかかったり、熱が出たりしていなかった。

患者は、今日、気分が悪くなっていなかった。

患者は、痙攣を起こしたことはなかった。

患者は、薬または食品に対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）がなかった。

患者は、ワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

初発症状：18:10 に、患者は動悸、息苦しさ、咽喉部不快、咽喉部の狭窄感軽度ありを経験した。

仰臥位で軽度の呼吸苦を発現した。喘息なし、咳嗽なし。

血圧（血圧）は 138/75mmHg、心拍数（HR）は 123/分、Spo2 は 100% であった。

その後頭重の症状が続いた。数分以内にメプチン 0.3mg と生理食塩水 20ml を吸入して、咽喉部不快は消退した。坐位、立位で異常なく、患者は徒歩で退出した。

2021/10/13（ワクチン接種後同日）、事象の転帰は、回復であった。

報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との関連ありと評価した。

			<p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>動悸あるも血圧の低下（むしろ上昇）なく、典型的アナフィラキシーとは考えにくい状態である。しかし、血管迷走神経反射とも異なる。軽度のアナフィラキシーは否定出来ない。</p>
15693	<p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚 錯感覚）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21130169。</p> <p>2021/08/22 12:00（ワクチン接種日）、47歳3ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液；ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30）単回量の2回目接種を受けた（47歳3ヶ月時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、不明（報告の通り）であった。</p> <p>アレルギーと他の病歴は、不詳として報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>過去のワクチンは、2021/08/01（47歳3ヶ月時）、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液；ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）単回量の初回接種を含んだ。</p>

倦怠感（倦怠感）

発熱（発熱）

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種の 2 週間以内に医薬品を受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/08/22 16:00（ワクチン接種日）、知覚異常を発現した。

事象の経過は次の通り：

2 回目の接種 4 時間後から倦怠感と 36.8 度の微熱があった。

翌日（2021/08/23）夜頃から両足底のじんじん感、しびれ感があり、さらに翌日（2021/08/24）に両手先の違和感を発現した。

1 週間後（2021/08/31）から腰から足先の違和感、不快感を発現した。

接種 20 日後（2021/09/10）頃から手足のしびれ感が強く歩けなくなり、頭痛もひどくなった。その後も事象頭痛と手足のしびれ感、だるさ、脱力感を持続した。徐々に軽減していった。

2021 年、神経伝導検査、血液検査、尿検査、腰椎/腰椎磁気共鳴画像（MRI）スキャンを受けたが、異常なしと報告された。

2021 年、他病院で、血液検査を受けたが、症状を説明できるような異常がなかった。

鎮痛薬、漢方薬など不明な内服薬で治療された。

時間をかけて徐々に軽快し、軟便や頭痛は残存した。

これらの有害事象は、救急救命室/部または緊急治療という結果に至った。

2021/10/19（ワクチン接種後の 58 日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>15694</p>	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>突然死</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130331。</p> <p>2021/10/05、34 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（メーカー不明、ロット番号および有効期限：未報告、投与経路不明、2 回目、単回量、34 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴は、患者の父親の突然死（詳細不明）であった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（メーカー不明、ロット番号および有効期限：未報告、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種翌日）、発熱が発現した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種 3 日後の「07:00」と報告）、心筋炎疑い、心筋梗塞疑い、心肺停止が発現した。</p> <p>2021/10/08、患者は死亡した。剖検を実施した（画像診断）。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>特に既往歴のない患者であった。</p> <p>2021/10/05、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/06、発熱があった。</p> <p>最終安否確認は、2021/10/07 22:00 であった。</p> <p>2021/10/08 07:00、患者は心肺停止状態で発見された。したがって、その間に心肺停止に至ったと思われる。</p> <p>搬入時、心電図波形は心静止であった。気管挿管行い心肺蘇生を試み</p>
--------------	---	------------	---

た。

しかし、07:49 に心配再開することなく、死亡確認。

死亡時画像診断では、大動脈に解離や破裂の所見はなかった。両肺は全体にすりガラス影あるも心停止に伴う肺水腫の状態と考えられ、肺炎が存在したとしても評価できない状態であった。他、肝、胆、膵、脾、腎に著変なし。脳も急性期出血はなかった。

搬入時、高感度トロポニン I 1559.5 pg / mL と高値。

はっきりとした死因は分からず、家族に解剖を提案したが希望されず。

後日、搬入時に行った COVID-19 PCR 検査も陰性の判定が出た。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞の可能性が報告された。

報告薬剤師は次の通りコメントした：死亡後画像診断で判断する限り、明らかな器質的疾患はなかった。搬入時のトロポニン I が 1000 以上となっており、死後変化だけの上昇とは考えにくく、心筋炎もしくは心筋梗塞が疑われる。若年であり、心血管疾患のリスクファクターはなく、COVID-19 PCR 検査で陰性であったことから、COVID-19 感染による心筋炎も否定的。これらを考慮すると、新型コロナウイルスワクチン接種が本件に関連した可能性は否定できないと考えられる。

心筋炎疑い、心筋梗塞疑い、心肺停止の転帰は死亡であり、発熱の転帰は不明であった。

[bnt162b2] のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

<p>15695</p>	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21129857。</p> <p>2021/10/22 15:00、12 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、12 歳時）初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で提供される点がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/22 15:00（ワクチン接種日）、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>コロナワクチン接種後、直後は歩行可能かつ明らかな症状はなかった。</p> <p>数分後、嘔吐を発現した。</p> <p>点滴拒否のため、座位にて経過観察、徐々に改善傾向を認めた。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	------------------	--

<p>15696</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は2つの報告の2報目である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA） — v21128956 — からの報告である。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の日）、26歳女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/09/16（ワクチン初回接種同日）、患者は皮フ搔痒を発現した。</p> <p>1回目の（報告者は2回目から1回目に変更した）ワクチン接種でアナフィラキシーが出現した。</p> <p>事象のすべての徴候と症状：</p> <p>ワクチン接種数時間後から全身搔痒、全身紅潮が出現し、症状は数日持続した。</p> <p>事象の時間的経過：</p> <p>1回目ワクチン接種で、患者は医療機関を受診しなかった。</p> <p>患者が医学的介入を必要としたかは不明だった。</p> <p>多臓器障害はなかった：</p> <p>呼吸器症状なし、心血管系症状なし、消化器症状なし、その他の症状／徴候なし。</p> <p>全身性紅斑と皮膚を伴う全身性そう痒症を含む皮膚／粘膜症状があった。詳細：前記。</p>
--------------	---	--

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

事象の転帰は治療なしで回復であった。

追加報告は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：

本報告は、追加報告に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料の通り含まれた新情報：

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

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

病歴はなかった。

関連する検査はなかった。

ワクチン初回接種後の AE :

2021/09/16 (ワクチン初回接種同日)、患者は皮膚掻痒を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は治療なしで回復であった。

1 回目の (報告者は 2 回目から 1 回目に変更した) ワクチン接種で AE 「アナフィラキシー」が出現した。

事象のすべての徴候と症状 :

前記したように、ワクチン接種数時間後から、全身掻痒と全身紅潮が出現し、症状は数日間持続した。

事象の時間的経過 :

1 回目のワクチン接種では、医療機関を受診しなかった。

患者が医学的介入を必要としたかどうかは不明だった。

多臓器障害はなかった :

呼吸器症状なし、心血管系症状なし、消化器症状なし、その他の症状 / 徴候なし。

全身性紅斑と皮膚を伴う全身性そう痒症を含む皮膚 / 粘膜症状があった。詳細 : 前記。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近

		<p>SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加報告は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15697	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>注視麻痺（注視</p>	<p>高血圧</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130056。</p> <p>2021/10/24 10:45、53 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FH3023、使用期限 2021/12/31、単回量 0.3ml、左上腕、投与経路不明）を接種した（ワクチン接種時の年齢：53 才）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。高血圧治療の申告はなかった。</p> <p>病歴は、高血圧があった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/10/03、COVID-19 免疫のために 1 回目の</p>

<p>麻痺)</p> <p>握力低下 (握力低下)</p> <p>ストレス (ストレス)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>bnt162b2 (コミナティ) の接種をした。</p> <p>2021/10/24 11:10 (ワクチン接種の 25 分後)、患者は嘔気、嘔吐、血圧上昇、左半分不全麻痺を発現した。</p> <p>2021/10/24 (ワクチン接種の日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>10:45 頃に、bnt162b2 を左上腕へ接種した。</p> <p>11:10 頃に、嘔気とめまいを訴え、救急室で横になった。意識は清明だったが、嘔気と左半身のしびれがあった。血圧 190/102、脈拍数 68/分、酸素飽和度 94-99%。1 年前に高血圧を指摘されたが放置していた。</p> <p>左手の握力はほとんどなく、眼球上転し、脳出血の疑いを示した。</p> <p>救急要請し、11:45 に医療センターに搬送された。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡につながるおそれ、2021/10/24 から入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性は、高血圧であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：未治療の高血圧が脳出血と脳梗塞を引き起こしたと考えられるが、ワクチン接種のストレスがきっかけとなった可能性も否定できない。</p>
---	---



15698	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>昏睡尺度異常（昏睡尺度異常）</p> <p>気分障害（不快感）</p>	<p>不安；</p> <p>不整脈；</p> <p>不眠症；</p> <p>乳アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（行政（保健師））からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129766。</p> <p>患者は、47歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、不整脈、精神安定剤、喘息、アレルギー（牛乳、生卵、ミノマイシン）の病歴を持っていた。</p> <p>2021/10/06 15:40（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK8562、使用期限 2022/01/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。ワクチン接種時 47 歳。</p> <p>2021/10/06 15:43（ワクチン接種の 3 分後）、患者は、アナフィラキシー疑いを発現した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>15:43、患者は椅子から転倒。呼名反応あり。胸部をおさえながら「苦しい、吐きそう」の発語あり。JCS（日本式昏睡尺度）は、2 であった。</p> <p>15:46、発語なし。SpO2 98%、血圧測定不可。JCS 2 桁。</p> <p>15:47、エピペン使用。酸素マスク 3L 開始。血圧 70mmHg。SpO2 98%。</p> <p>15:50、ボスミン使用。呼名反応なし。苦痛様顔貌あり。血圧測定不</p>
-------	---	---	--

可。

15:56、血圧測定不可。呼名反応なし。四肢ふるえあり。

15:58、「苦しい」と訴えあり。呼名に対し開眼あり。救急隊到着。

皮膚、粘膜症状なし。

報告者は、事象を重篤（2021/10/06 から 2021/10/07 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価しなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

患者は、ワクチン接種への不安感が強く、前夜から不眠があった。また、何かが起きるかもしれないという不安から家族が敷地内で待機していた。接種室から観察室に移動し、椅子に座った直後に症状出現があり、急速な症状変化がみられた。

15699	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>記憶障害（記憶障害）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>平衡障害（平衡障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ヘリコバクター感染；</p> <p>坐骨神経痛；</p> <p>扁桃摘出；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>I g A腎症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129941</p> <p>患者は 55 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/08/17 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、左腕筋肉内、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者に家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>その他の病歴として、高血圧、IgA 腎症、高尿酸血症、脂肪肝、軽度肝機能異常、四肢冷感症（末梢循環不全）、両下肢神経痛、ピロリ菌除菌困難、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>血圧は正常～やや高めで推移（125-145/65-95）、IgA 腎症に対して扁桃摘出、ステロイド・パルスの治療後に微小血尿と 1+～2+の蛋白尿を認めた。</p> <p>患者は、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>2021/07/27 15:00、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC8736、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量）の 1 回目接種をし、同日から 1 週間</p> <p>持続する接種部の違和感を発現した。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に処方薬および漢方薬を服用した。</p> <p>併用薬は、オルメサルタン、ピタバスタチン、アロプリノール、トコフェロール（トコフェロール酢酸エステル [トコフェロール]）があ</p>
-------	---	--	---

った。

2021/08/18 の夜から、摂氏 38.5 度の発熱が出現した。食欲はあった。

2021/08/19 8:00（ワクチン接種 1 日 17 時間後）、患者は脳梗塞を発現した。

2021/08/19、解熱したが、倦怠感、頭痛、多汗あり、患者は当院受診した。

患者に対して小太郎 小柴胡湯および東洋 桂枝加黄耆湯が処方された。

2021/08/23 09:00（ワクチン接種 6 日後）、視野狭窄、短期記憶障害、平衡感覚不良、運転時に車の車幅感覚がつかめない、四肢脱力感などの神経学的異常あり、同日患者は他院を紹介受診し、入院した。

2021/09/24（ワクチン接種 38 日後）、患者は退院した。。

2021/09/24（ワクチン接種 38 日後）、平衡障害の事象転帰は軽快したが後遺症ありであった。

2021/09/24、患者はリハビリテーション目的でリハビリテーション病院に転院となった。

2021/08/28、患者は頸部 MRI（頸部磁気共鳴画像）を受け、結果より脳梗塞と診断された。

報告者は事象を重篤に分類し、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院に至ったと述べた。

ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/08/19、患者は発熱から回復し、その他の報告事象から軽快した。

			<p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれおよび入院により）に分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、自然発症の脳梗塞であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>新型コロナウイルスワクチンの2回目接種の1週間以内の脳梗塞発症であり、ワクチン接種との関連は否定できないと考える。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15700	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>損傷（損傷）</p>	<p>うつ病；</p> <p>糖尿病</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129625。</p> <p>2021/10/18、14:00（ワクチン接種日）、37歳10ヵ月の男性患者（当時37歳10ヵ月）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/01/31）投与経路不明、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/18、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より病歴は糖尿病、うつ病であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/27、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナテ</p>

		<p>イ、注射液、ロット番号：不明）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/18、14:04（ワクチン接種 4 分後）、血管迷走神経反射が出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、座っていた状態から急に意識消失し前方に倒れた。顔面を床で打撲し、眼鏡で小創があった（処置を要する外傷ではなかった）。意識はすぐに回復したが、血圧 80/40、P（心拍数）50 と低血圧の状態、一過性の迷走神経反射と考えられた。その後血圧、バイタルの異常はなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は糖尿病であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>糖尿病のコントロールはあまりよくなく、自律神経系の機能低下もベースにあった。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15701	眼の障害（眼の障害）	<p>本報告は医学情報チームを介し連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は、年齢不明の女性であった。</p> <p>2021/05、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴、併用薬は報告されなかった。反応詳細は、以下の通り報告された：</p>

			<p>2021/05、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06、2回目接種が予定されていた。</p> <p>初回接種後、目の不調が強かったため、MHLW（厚生労働省）に電話したところ、2回目の接種はよく考えた方がいいと言われ2回目接種受けなかった（現在も受けていない）。目の不調は、約1.5ヵ月で回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15702	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21 14:45、65才非妊娠女性患者が、COVID-19免疫のため65才時で bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の1回目接種を左腕に受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊婦でなかった。</p> <p>病歴は、気管支喘息と甲殻類と化粧品に対するアレルギーであった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間内で他の薬物を摂取した。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンの接種歴はなかった。</p> <p>2021/06/21 15:15、呼吸困難、頭痛、嘔気を伴うアナフィラキシー（入院、生命を脅かす）が発現し、wheeze の聴取により SpO2 低下が確認されたが転帰は回復であった。</p> <p>患者は、アナフィラキシーのために9日間入院した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/21 14:45（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の1回目接種を左腕に受けた。</p>

		<p>2021/06/21 15:15（ワクチン接種のおよそ 30 分後）、患者はワクチン接種の 30 分後ごろ、呼吸困難、頭痛、嘔気を発現した。wheeze の聴取により SpO2 低下が確認され、ワクチン接種と関連したアナフィラキシーであると判断された。</p> <p>事象は、入院および生命を脅かすものであった。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリンおよびステロイドの投与を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p>
15703	骨折（骨折）	<p>本症例は、ファイザーの社員を介した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>これは、初回投与による報告である。</p> <p>日付不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、骨折を発現し、日付不明日、入院に至った。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は 2 回目のワクチン接種前に骨折し入院した為、ワクチン接種が、推奨期間内に接種できなかった。それは適応外使用と思われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>



<p>15704</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129707。</p> <p>2021/10/02 11:09、21 歳（21 歳と 7 ヶ月と報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FK0108、使用期限：2022/01/31、単回量、初回、21 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/10/02 に BP 96/52、2021/10/02 に P 47、2021/10/02 11:17（ワクチン接種の 8 分後）に血管迷走神経反射、2021/10/02 に寒気、2021/10/02 にふらつき、2021/10/02 に動悸、2021/10/02 に気分不快を発現した。</p> <p>血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/10/02 に 96/52、血液検査：</p> <p>2021/10/02 に患者は気分不快を発現し、VVR と思われた、体温：</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種前に摂氏 36.4 度、体温：</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種後に摂氏 36.4 度、心拍数：</p> <p>2021/10/02 に 47、酸素飽和度：</p> <p>2021/10/02 に 98%であった。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>経過観察中、寒気、ふらつき、動悸を発現</p>
--------------	---	---

			<p>した。</p> <p>BP 96/52、P 47、SP02 98%、KT 36.4、臥位、下肢挙上にて安静とった。</p> <p>会話は良好であった。10分程で症状は改善した。</p> <p>医者が診察をした。採血時に気分不快を発現し、VWRと思われた。患者は、家人と一緒に帰宅した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
15705	心肺停止（心肺停止）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130062。</p> <p>患者は92歳1ヶ月の女性（接種時年齢は92歳1ヶ月）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。病歴は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号および使用期限：未報告）の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号および使用期限：未報告、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/24 10:00（ワクチン接種後）、心肺停止が発現した。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>原因不明の心肺停止であった。</p>

			<p>患者は 2021/10/24 に死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。死因は心肺停止であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
15706	胸痛（胸痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）		<p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は 53 歳の男性であった。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けて、胸がものすごく痛かったのと、ちょっと呼吸がおかしくなった症状が何回か発症した。</p> <p>患者が 2 回目を打つ時になにかあるかと尋ねたら、先生は「気のせいや」と言った。</p> <p>2 回目接種から日付不明以降、胸があまりにも痛くなり、その時、呼吸もまたおかしかった。</p> <p>ワクチン接種前は全くなかった。</p> <p>それは突然深刻になった。</p> <p>昨日の晩はとても痛かった。</p> <p>今までそんな疾患も何もなかったため、ちょっと異常であった。</p>

		<p>現時点の報告では、事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
15707	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>失神（失神）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21130324。</p> <p>患者は77歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴、併用薬、家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン製造企業不明、接種回数、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/18 13:30（ワクチン接種の1日後）、心臓発作が発現した。</p> <p>2021/06/18、患者は死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/18 13:30（ワクチン接種の1日後）、作業中に卒倒し心肺停止した。心臓発作と考えられた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>

			<p>心発作が可能性のある要因として考えられた。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査の間に要請される。</p>
<p>15708</p>	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/20、68歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、筋肉内、0.3 ML、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>病歴には、どちらも日付不明からの高血圧及び糖尿病があった。</p> <p>併用薬には、ボグリボース及びアムロジピンベシル酸塩（アムロジン）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）があり、すべて不明の使用理由のために服用、開始日及び終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/08/27、意識障害及び脳梗塞が発現した。</p> <p>臨床経過は下記の通り報告された：患者の家族から2回目のワクチン接種のキャンセル連絡が入った。患者の家族に理由を聞いたところ、2021/08/27に意識障害で緊急入院したと知った。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>重篤度は、意識障害から脳梗塞の疑いありであれば重篤であろうとのことであった。脳外科の担当医から聞いたとのことであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象が重篤であり、被疑薬と事象の因果関係は可能性小と考えた。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15709	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>耳痛 (耳痛)</p> <p>麻痺 (麻痺)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21129891。</p> <p>患者は 46 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/10 16:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号 : FF9944、有効期限 : 2021/11/30、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/15 午前 (ワクチン接種 5 日後、報告の通り)、患者は顔面神経麻痺を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/09/12、右耳痛が出現し、2021/09/15 朝より右顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>ステロイドの漸減両方により麻痺は改善傾向にあった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/10/18 (ワクチン接種 1 か月後)、事象の転帰は未回復であった。</p>

			<p>た。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
15710	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>薬物過敏症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129825。</p> <p>2021/08/12 14:00、77 歳 1 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、高血圧症（未治療）、多剤アレルギー歴を含んだ。</p> <p>併用薬は、リバステグミンテープ 4.5mg 貼付の使用を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/12 14:00、患者は bnt162b2 の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/12 14:25（ワクチン接種 25 分後）、病院に入院した。</p> <p>アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種日）、新型コロナワクチン 1 回目接種後、呼吸困難感と咳嗽症状が出現し、アナフィラキシー疑いで病院に入院した。</p> <p>アドレナリン筋肉注射を施行した。</p>

		<p>21:00（ワクチン接種7時間後）過ぎに、咳嗽が出現した。</p> <p>ポララミン、リンデロン混注した点滴を施行したが、症状は改善しなかった。</p> <p>咳嗽が増悪したため、点滴は中止した。アドレナリン筋肉注射を施行すると、数分後には症状改善した。</p> <p>翌日も、症状出現なく経過した。</p> <p>2021/08/14、病院から退院した。</p> <p>2021/08/14、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/08/12から2021/08/14までの入院）とし、事象とbn162b2との因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待されない。</p>
15711	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、30歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は胸痛を発現した。胸痛により心筋炎を疑った。検査のため、医療センターに送られた（詳細は不</p>



			<p>明)。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
15712	死亡（死亡）	<p>肺高血圧症；</p> <p>血管カテーテル挿入</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130346。</p> <p>2021/06/28 18:00、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 76 歳）。</p> <p>病歴には、肺高血圧症、カテーテル治療後があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点の有無は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/07 に COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31）の 1 回目の接種があった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 1 日後）、不詳の内因死となった。</p> <p>2021/06/30 00:15（ワクチン接種 1 日後）、患者は当院に搬送された。</p> <p>2021/06/30 00:58（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。事象のため救急治療室受診となった。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：体温：2021/06/28、ワクチン</p>

		<p>接種前摂氏 36.3 度。</p> <p>不詳の内因死のために治療的処置が取られた。</p> <p>2021/06/30、患者は死亡した。剖検が施行され、不詳の内因死を認めた。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>肺高血圧症の既往があり、カテーテル治療後、2 ヶ月に 1 度他院受診していた。</p> <p>2021/06/07 に 1 回目の COVID-19 ワクチン接種を受け、2021/06/28 18:00 に近医にて 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/06/29 23:00、最後に生存確認をした。その後、患者の妻が浴槽で患者が沈んでいたのを発見した。救急医療サービスが要請された。</p> <p>2021/06/30 00:15、患者は当院に救急搬送された。その時点で心停止であった。心肺蘇生を行うも蘇生しなかった。</p> <p>2021/06/30 00:22、蘇生を中止した。</p> <p>2021/06/30 00:58、患者の死亡が確認された。剖検を行うも死因はわからず、不詳の内因死となった。</p> <p>報告者である薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は肺高血圧症及びカテーテル治療後と報告された。</p>
15713	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸膜炎（胸膜炎）</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/01、42 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>2021/10/01（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量）の投与を受けた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の7日後）、患者は心筋炎と胸膜炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
15714	そう痒症（そう痒症）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/02、45歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告なし、投与経路不明、単回量、45歳時）の初回の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種 15～20 分後に患者は顔と腕の痒みを発現した。</p> <p>事象の転帰は、点滴を含む治療にて軽快であった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供がなく、追跡調査において、要請される。</p>

15715	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明（30代）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 ワクチン（メーカー不明）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（2回目のワクチン接種後）、患者は頻脈 150/分および動悸を発現した。血圧 148/80 のため院内で経過観察となった。</p> <p>血圧は 120 台に低下した。胸部に蕁麻疹あり、点滴と薬剤投与を受けた。</p> <p>その後、近隣の病院に移送され入院、医師による治療を受けた。</p> <p>2021/10/19、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>治療には、点滴薬の投与および入院が含まれた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告中に要請される。</p>
-------	---	---

<p>15716</p>	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130178。</p> <p>同薬剤師は、ワクチン初回接種および2回目接種後の事象を報告した。</p> <p>本報告は、2つの報告のうち初回の報告（初回接種）である。</p> <p>本報告のみ重篤である。</p> <p>2021/09/09 15:30（ワクチン接種日、15歳時）、15歳（報告では15歳6ヶ月）の男性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号や使用期限は未報告）、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19予防接種のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明）、単回量にて初回接種を受け、</p> <p>初回接種後、接種部位の筋痛が出現した（日付不明）。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種3日後）、心筋炎が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/09、他院にて2回目のコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>同日夜間（2021/09/09）、寒気を自覚した。</p> <p>2021/09/10（2回目のワクチン接種翌日）、発熱が持続し、夜間には胸の痛みも自覚した。</p> <p>同日、排便が2回あり、2回とも下痢であった。</p>
--------------	--	---

2021/09/11（2回目のワクチン接種から2日後）、同院を受診した。

PCR提出後、患者はアセトアミノフェン（カロナール）の処方を受け、帰宅した。

アセトアミノフェン内服後、熱は一旦下がったが、薬剤の効果が切れると、再び上昇した。

21:00、アセトアミノフェンを最終内服し、入眠したが、

2021/09/12未明（2回目のワクチン接種から3日後）、胸の痛みのため、報告元病院を受診した。

痛みは締め付けられるような痛みであったが、安静時は違和感のみであった。

呼吸苦や頻呼吸はなかった。

2021/09/12～2021/09/17（2回目のワクチン接種から8日後）、心筋炎のため入院した。

2021/09/25（2回目のワクチン接種から16日後）、心筋炎は回復した。

報告薬剤師は心筋炎を重篤（入院）とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

また報告によると、血液検査および心電図から、コロナワクチン接種後の心筋炎が疑われた。心筋炎の好発年齢とはいえ、2回目のワクチン接種から2日後の発症であり、時期的に整合していた。CK-MB高値であるが著しい高値ではなかった。逸脱自体はピークを過ぎた可能性もある。心筋炎の転帰は回復（2021/09/25）、他の事象の転帰は不明であった。

報告薬剤師の意見は以下の通り（報告者意見）：

			<p>ワクチン初回接種の際は接種部位の筋痛のみであったが、2回目接種（2021/09/09）後、同日夜間に寒気や発熱が見られ、2021/09/10夜間からの胸痛を自覚した。</p> <p>2021/09/11、患者は近医を受診し、アセトアミノフェンの処方を受けたが、その後も胸痛が続き、2021/09/12未明に報告元病院を受診した。</p> <p>血液検査および心電図から、コロナワクチン接種後の心筋炎が疑われた。心筋炎の好発年齢とはいえ、2回目のワクチン接種から2日後の発症であり、時期的に整合していた。CK-MB 高値であるが著しい高値ではなかった。逸脱自体はピークを過ぎた可能性もある。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。</p>
15717	蕁麻疹（蕁麻疹）	胃食道逆流性疾患	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 50 歳の成人女性であった。</p> <p>2021/09/28、COVID-19 免疫のため COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に初回（報告のとおり）、コミナティ（ロット番号 FJ5790、使用期限 2021/12/31、単回量）を左腕に受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にラベプラゾールを投薬していた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、リゾチーム、クラリスロマイシン、トラネキサム酸に対するアレルギーがあった。</p>

		<p>他の病歴は、逆流性食道炎を含んだ。</p> <p>2021/10/19 15:00（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK6302、使用期限 2022/01/31、左腕筋肉内、単回量、2 回目）の投与（初回としても報告）を受けた。</p> <p>2021/10/19 15:30（ワクチン接種後）、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドホルモン点滴静注を含む処置で回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていない。</p>
15718	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130217。</p> <p>2021/06、89 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した（89 歳時）。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号/有効期限は報告されなかった）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者家族の病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06 日付不明（ワクチン接種当日）、患者は BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/26 08:17（ワクチン接種のおよそ 4 ヶ月後）、患者は心肺停止した。</p>



		<p>2021/10/26 09:51（ワクチン接種のおよそ4ヵ月後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/26 08:00 頃、患者は同居人と話をしていた。</p> <p>10 分後、患者が床に倒れているのを発見され、反応は無かった。</p> <p>08:17、救急隊員により心肺停止が確認された。</p> <p>患者は報告医師の病院へ運搬されたが、蘇生法は失敗した。</p> <p>09:51、患者の死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。その他事象の原因に関連のある可能性がある病気などは不明であった。</p> <p>2021/10/26、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のためのロット番号は、提供されず、追跡調査にて要請する。</p>
15719	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129881。</p> <p>2021/10/13、25 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、25 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最</p>

近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

患者の併用薬は、報告されなかった。

2021/10/13 16:35（ワクチン接種後）、患者は失神、血管迷走神経反射を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種後、座った状態で失神した（数秒間）。

臥位にした後、意識クリアとなり改善した。

2021/10/13（ワクチン接種後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

血管迷走神経反射である。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15720</p>	<p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛） 過敏症（過敏症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129789。</p> <p>この医師は、同一患者に対して異なる事象を報告した。これは、2件のうち1件目の報告である。</p> <p>2021/10/21 12:00、31歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、31歳時にbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者のワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった（2021/10/21）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19免疫のためにコミナティ（バッチ/ロット番号：未報告）の1回目を接種し、軽度のアレルギー反応を発症した。</p> <p>2021/10/21 12:30、患者は咽頭痛、アレルギー反応を発症した。</p> <p>医師は次の通りに通知した：2021/10/21 12:30（2回目のワクチン接種同日）、投与後に咽頭痛が出現し、アレルギー反応を考慮した。</p> <p>医師は、症状に対して抗ヒスタミン剤、およびステロイド点滴を要した、と通知した。</p> <p>2021/10/21（2回目のワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象をbnt162b2と「関連あり」と評価した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	----------------------------------	---

15721	<p>アレルギー性鼻炎（アレルギー性鼻炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>痰貯留（痰貯留）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、ファイザーの社員を経て入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/27、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FH0151、使用期限2021/12/31、筋肉内、初回投与、0.3ml単回量）（45歳時）を右腕に接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内にアレグラ錠、ネキシウムとビオフェルミンを使用した。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>2021/09/27、患者はBNT162B2を接種した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種の45分後）、患者はアレルギー性鼻炎と呼吸困難を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>ワクチン接種の45分後に、患者は鼻閉感、咽頭反射低下、咳、息苦しい、痰が出づらい状態となった。症状は、徐々に変化した。</p> <p>そのため、患者はアレグラ錠を1錠服用し、症状は改善した。</p> <p>その後も、患者はアレグラ錠を服用し、その日のうちに症状は改善し、その翌日には回復した。</p> <p>重篤性について、医師は、「重症化の可能性あり」と言った。</p> <p>2021/09/28、事象の転帰は、アレグラ錠を含む処置で回復であった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162B2との因果関係は可能性大と述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	----------	---

15722	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>顕微鏡的多発血管炎（顕微鏡的多発血管炎）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性（抗好中球細胞質抗体陽性）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129794。</p> <p>2021/06/08、87歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた（87歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/26、顕微鏡的多発血管炎、毎晩セ氏 38 度の発熱、MPO-ANCA 陽性、糸球体性血尿、血管炎が出現した。</p> <p>2021/07/09 から 2021/07/29 まで、事象のため入院した。</p> <p>事象は医師の受診に至った。臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は 87 歳 2 ヶ月の女性であった（初回接種時の年齢）。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 18 日後）、血管炎を発現した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 31 日後）、入院した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の 51 日後）、退院した。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/08、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/26 より、夜になると毎晩セ氏 38 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/09、報告者のクリニックを受診した。MPO-ANCA 陽性および糸球体性血尿があり、顕微鏡的多発血管炎と診断された。</p> <p>事象は軽快した。</p>
-------	---	--

			<p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/09 から 2021/07/29 までの入院）と分類した。事象と bnt162b2 との因果関係は、提供されてない。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は提供されなかった。</p>
15723	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（気力低下）</p> <p>出血（出血）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>全身性エリテマトーデス； 薬疹</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/19（ワクチン接種日）、性別不明の 55 歳の患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の全身性エリテマトーデスと継続中の薬疹が含まれた。</p> <p>併用薬は、開始及び停止日が報告されていない全身性エリテマトーデスのために服用のプレドニゾン；開始及び停止日が報告されていない全身性エリテマトーデスのために服用のミノドロン酸；開始及び停止日が報告されていない全身性エリテマトーデスのために服用のファモチジン；開始及び停止日が報告されていない薬疹のために服用のアモキシシリンナトリウム、クラブラン酸カリウム（オーグメンチン）が含まれた。</p> <p>2021/10/19、患者は動悸と呼吸困難を経験した。</p> <p>不明日時、患者は気力低下と高熱を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p>

			<p>ワクチン接種日の 19:00 頃から、患者は動悸、呼吸困難を経験し、意識しないと呼吸できない感じであった。</p> <p>酸素濃度は普段から 92% くらいであった。</p> <p>翌日デスクワークだがセカセカして仕事にならなかった。</p> <p>2021/10/21、患者は受診外来で相談、ひどかったら循環器科を受診するよう指示を受けた。</p> <p>事象の動悸が継続中。</p> <p>薬局でもパルスオキシメーターが準備された。</p> <p>他にも、患者は気力低下、高熱 3 日間継続、出血などがあった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p>
15724	<p>脱毛症（脱毛症   円形脱毛症）</p>	<p>糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129826。</p> <p>2021/09/07 15:00、45 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 45 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった（2021/09/07）。</p> <p>病歴には、糖尿病及び高血圧があった。</p> <p>併用薬には、カナグリフロジン水和物、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物（カナリア配合錠、糖尿病のために服用、開始日及び終了日は報告されなかった）、ミグリトール（ミグリトール OD、糖尿病のために服用、開始日及び終了日は報告されなかった）、オルメサルタン メドキシミル（オルメサルタン OD、高血圧のために服用、開始日及び終了日は報告されなかった）があった。</p> <p>2021/10（ワクチン接種後の不明日）、円形脱毛、脱毛が発現した。</p>

事象の経過は下記の通り：

2021/09/07、患者は2回目の CORMINATY ワクチン接種を受けた。10月、脱毛が確認された。多発性円形脱毛はかなり進行していた。毛をひっぱると容易に抜ける状態であった。

日付不明、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師は下記の通り報告した：他の原因がないため、副反応と思われる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



15725	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>起坐呼吸（起坐呼吸）</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	プリンツメタル狭心症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130179。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日、20歳時）、20歳（20歳6ヵ月と報告された）男性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162v2（コミナティ注射剤、ロット番号：不明）単回量、2回目を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者には、冠攣縮性狭心症（父と父方の祖父）の家族歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 の予防接種のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明）単回量、1回目を接種した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>Pfizer 社製ワクチンの2回目の接種を受けた後の1日目（2021/09/10）から、患者は発熱、頭痛、鼻汁の副反応を発現した。</p> <p>患者はアスピリン（バファリン）を内服して様子見していた。</p> <p>2021/09/12 05:00 から、患者は発熱、呼吸苦を発現した。</p> <p>来院後、患者はレントゲンで気腹を確認できなかった。</p> <p>患者はコンピュータ断層撮影（CT）を施行し、明らかな原因は認められなかった。</p> <p>患者は左腋窩リンパ節の腫脹を発現した（2021/09/12）。</p> <p>C-反応性タンパク（CRP）は、若干上昇した。</p>
-------	--	------------	---

白血球（WBC）好中球は、上昇しなかった。

その後、患者は自宅で経過診していた（2021/09/12）、患者は起坐呼吸などの症状を発現した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/13 から 2021/09/21 までの入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

Pfizer 社製ワクチンの 2 回目の接種を受けた後（2021/09）、患者は気分不良、頭痛を発現したとも報告された。

その後、患者は自宅で経過診していたとき、患者は起坐呼吸などの症状を発現し、病院で診察を受けた。

心筋逸脱酵素の上昇があり、それはワクチン接種による急性心筋炎であった。

2021/09/13、患者は入院し、経過観察された。

2021/09/21、患者は軽快し、退院した。

2021/09/12、患者は以下の検査、手順を受けた：CT（明らかな原因は認められなかった）、CRP（若干上昇した）、WBC 好中球（上昇しなかった）、レントゲン（気腹を確認できなかった）。

2021/09/21（ワクチン接種の 11 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は以下のようにコメントした（報告者コメント）：

Pfizer 社製ワクチンの 2 回目の接種を受けた後、患者は気分不良、頭痛を発現した。

その後、患者は自宅で経過診していたとき、患者は起坐呼吸などの症状を発現し、病院で診察を受けた。

		<p>心筋逸脱酵素の上昇があり、それはワクチン接種による急性心筋炎であった。</p> <p>2021/09/13、患者は入院し、経過観察された。</p> <p>2021/09/21、患者は軽快し、退院した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。</p>
15726	<p>好中球減少症 （好中球減少症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>白血球数減少 （白血球数減少）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129790。</p> <p>この医師はワクチン1回目と2回目後の事象を報告した。本症例は、2回目投与後の事象のものである。</p> <p>2021/10/08 14:30、12歳3カ月の女性患者は、COVID-19免疫のために2回目のbnt162b2（コミナティ；ロット番号：FH3023；有効期限：2021/12/31、筋肉内注射）を接種した（12歳3カ月時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通りであった：</p>

2021/09/17、患者はCOVID-19免疫のための初回のbnt162b2（コミナティ、ロット番号FF2018、有効期限2021/12/31）を接種し、腕の痛みおよび腰の痛みを発現した。

2021/10/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏36度であった。

2021/10/14 10:45（ワクチン接種の6日後）、一過性好中球減少症を発現した。

事象の経過は、以下の通りとも記載された：

2021/10/08、患者は2回目のワクチン接種を受け、夜間に頭痛を発現した。患者は夕方にアセトアミノフェンを内服し、就寝前に2回内服した。

2021/10/09、体温は摂氏37.8度で、頭痛を発現し、アセトアミノフェンを朝と夕方の2回内服した。

2021/10/10、患者は回復し、症状はなかった。

2021/10/14、患者は、病院の小児科に行き、貧血の有無を確認したくて、採血が開始された。

2021/10/14、白血球数は2600/ul、好中球（分葉核球）33.0%であった。

2021/10/20、再検査し、白血球数4100/ul、好中球（分葉核球）58.0%まで回復した。

2021/10/10、頭痛と発熱は回復した。

2021/10/20（ワクチン接種の12日後）、他の事象の転帰は、回復であった。

事象は、診療所への来院を必要とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、ワクチン接種後にアセトアミノフェンを計4回内服したであった。

<p>15727</p>	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>褥瘡性潰瘍</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、90歳の男性患者（80歳代）は、COVID-19免疫のため、投与回数不明、単回量のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、仙骨部褥瘡であり、発現日は2021/06/20で、継続中であった。</p> <p>併用薬は、2021/06/12から2021/06/14まで経口摂取困難のための栄養剤液（イノラス）、2021/06/12から2021/06/26まで便秘のための（酸化マグネシウム）マグミットであった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>不明日、蜂窩織炎を発現した。</p> <p>不明日、接種部位に20cm近い紅斑ができ、接種後8日目に気が付いた。</p> <p>2021/06/21、左上腕発赤を発現した：診療所に来院が必要な事象であり、この事象のためにサワシリンの治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象蜂窩織炎と接種部位に20cm近い紅斑ができたの転帰は不明であった。</p> <p>不明日、事象左上腕発赤の転帰は、回復した。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価し、コメントは『蜂窩織炎か判断つかず』であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の間要求される。</p>
--------------	---	--------------	--

			<p>追加情報（2021/10/01）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りであった：病歴、併用薬、新しい事象、処置、転帰、因果関係。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15728	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>アミラーゼ増加（アミラーゼ増加）</p>	<p>炎症</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/04、62歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回、62歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、2019年に炎症を含んだ。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>アミラーゼが凄く上がった。</p> <p>2021/09/04、患者は初回接種をした。</p> <p>その後1～2日、筋肉痛があった。</p> <p>患者は、水曜日に息を吸うと背中が痛いため来院した。</p> <p>採血入手後、アミラーゼは1655であった。</p> <p>炎症所見はなく、CRP(-)であった。</p> <p>次の日に、患者に病院を紹介した。</p> <p>そちらの方で、アミラーゼは1466と高かった。</p>

		<p>患者はアイソザイムを実施し、S1 と S2 が高く、唾液腺でも実施した。</p> <p>2 年前に炎症を起こしていたが、直近は炎症がなかった。</p> <p>2021/09/25、患者は 2 回目接種をした。2021/10/20、検査で、少し下がリアミラーゼが 1104 であった。</p> <p>去年の 12 月は、アミラーゼは 109 であった。異常はなかった。</p> <p>患者の事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15729	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129796。</p> <p>2021/10/16 13:40、15 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の 2 回目の接種を受けた（15 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/25、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号・使用期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/16 13:40（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/19（ワクチン接種の 3 日後）、患者は筋力低下、歩行障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/16、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p>

			<p>同日夜に、全身の筋肉痛があった。</p> <p>筋肉痛は徐々に改善傾向であった。</p> <p>しかし、2021/10/19 朝、下肢に力が入らず、患者は報告の病院を受診した。</p> <p>事象の転帰と日付は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>
15730	<p>不安障害（パニック障害）</p> <p>パニック発作（パニック発作）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129613。</p> <p>2021/08/26 13:45、55歳0ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF4204;有効期限：2022/01/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴情報は、COVID-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、1回目）とパニック障害の発現を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、パニック障害で加療中を含んだ。</p> <p>1回目も同様の症状があり、患者はワクチン接種直前にエチゾラムを</p>



内服した。

2021/08/26 13:50、パニック障害を発現した。

2021/08/26 13:50、両下肢のしびれを発現した。

2021/08/26 13:50、パニック発作を発現した。

2021/08/26 13:50、即時型アレルギーを発現した。

2021/08/26 13:50、違和感を発現した。

2021/08/26 13:50（ワクチン接種の5分後）、患者は有害事象を発現した。

不明日（ワクチン接種後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：両下肢のしびれを発現し、それはレベル5に値しなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、パニック障害であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：症状残存するも、アレルギー症状等、症状残存するも、アレルギー症状等のワクチンの即時型アレルギーでは説明困難である。違和感が残るが、帰宅を強く希望したが、有事受診を指示し、理解した。

本報告は、パニック発作の基準を満たした。

2021、事象の転帰は、回復であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15731</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129799。</p> <p>2021/08/01 15:00、60 歳（60 歳と 9 ヶ月として報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、1 回目、単回量）を接種した（60 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前（2021/08/01）の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、抗生物質、海老、カニへの蕁麻疹（アレルギー）を含み、息苦しくなることがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/01、患者は午後 COVID-19 ワクチンのワクチン接種を受けた。</p> <p>約 5 分後（2021/08/01 15:10 としても報告される）、患者は目の痒みを発現した。</p> <p>約 10 分後、皮膚の痒みと喘鳴が出現した。</p> <p>救急外来にてプロカテロール塩酸塩（HCL）水和物（メプチン）吸入後、症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられえた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした（報告者意見）：ワクチン接種</p>
--------------	---	---	---

			<p>によるアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15732	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>睡眠障害（睡眠障害）</p>		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、35 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の前 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>薬品、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった</p> <p>2021/09/17 16:45（ワクチン接種日、35 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、筋肉内、左腕、単回量）の最初の接種を受けた。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種当日夜より）、咳、呼吸困難あり、睡眠障害あり、血液検査で好酸球増多あり。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問が必要になったと</p>

		<p>述べた。</p> <p>事象の転帰は未回復で、治療は漢方薬、抗アレルギー剤、ステロイド及びβ刺激剤の吸入であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていない。</p>
15733	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な消費者（親）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10（報告通り 2 日前）、21 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、21 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/10、ワクチン接種後、アレルギー症状が出て救急車で運ばれた。</p> <p>ものすごく酷いアレルギーではなかった。今まで 1 度もアレルギーがなくてインフルエンザでもなかった。体に蕁麻疹が出て、熱が出てという状態だったので、接種後すぐだったので、先生としては明らかなアレルギー症状ということで、それが点滴静注（IV）で落ち着いた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

15734	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/22 14:00、44 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（2 回目、コミナティ、注射剤、ロット番号：FF FK8562、使用期限：2022/01/31、筋肉内、左腕に投与、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>病歴には、花粉症があった。</p> <p>2021/10/01（COVID ワクチン接種前の 4 週間以内）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限不明、筋肉内）を以前接種した</p> <p>併用薬には、ワクチン接種前の 2 週間以内に投与したフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ、使用理由不明）があり、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種してから COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/10/22 14:30（ワクチン接種後）、ワクチン接種 25 分後に呼吸苦（詰まるような感じ）の訴えあり、経過観察中に鼻汁、四肢のほてりがあった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>事象の結果、ステロイドとファモチジン投与による治療処置が行われた。</p> <p>2021/10（日にち不明）、事象の転帰は回復であった。</p>
-------	--	-----------------	---

<p>15735</p>	<p>TTS（血栓症 血小板減少症）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>小脳出血</p> <p>大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> <p>失明（失明）</p>	<p>小脳出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130184。</p> <p>2021/08/22 15:00、45 歳 3 ヶ月の男性患者（ワクチン接種時の年齢）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、投与 2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者の家族歴は、患者の父の小脳出血であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/22 15:00（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の 6 日後）、事象発現日として報告された。</p> <p>患者は、血小板減少症を伴う血栓症を発現し、入院となった。</p> <p>事象経過は、次の通り報告された：</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の 6 日後）、患者は右後頭部の痛みを自覚した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種の 20 日後）、医療機関を受診。</p> <p>頭部 MRI の結果に基づき、患者は脳静脈洞血栓症による右後頭葉脳出血と診断され、報告者の病院に紹介された。患者は、血小板減少と D-dimer 高値、溶血所見や他の原因を示唆する所見がなく、抗 PF4 抗体の測定はできない状況の中、診断に至った。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種の 1 ヶ月 13 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（左上四分盲）であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院）と分</p>
--------------	--	-------------	--

			<p>類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、関連ありであった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>抗 PF4 抗体が測定できて陽性と判定されれば、確定診断となるが、それが現在の日本国内では叶わない。よって、因果関係があるかと改めて問われると難しい判断になるが、日本脳卒中学会ならびに日本血栓止血学会による血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き第 2 版に倣うと、本例は、ワクチン接種が原因として最も考えられた。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は、期待されない。</p>
15736	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>精巣痛（精巣痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>患者は、42 歳の男性成人であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>以前（2021/04/29、ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明（報告完了時に参照できない/提供されていない）、単回量、左腕筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明（報告完了時に参照できない/提供されていない）、単回量、左腕筋肉内）を以前 2 回目接種した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 1 日後）、疼痛、倦怠感、頭痛、37.3 度の発熱、下肢脱力、下行結腸部から左精巣部の痛みを発現した。</p> <p>事象の転帰は、点滴と鎮痛剤投与を含む処置による回復であった。</p>

			<p>報告者は、本事象を重篤と分類し、本事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされていなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。</p>
15737	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>窒息感（息詰まり感）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>季節性アレルギー； 過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130203。</p> <p>2021/10/22 14:10（2 回目のワクチン接種日）、44 歳 9 ヶ月の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、左腕筋肉内、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 44 歳 9 ヶ月）。</p> <p>2021/10/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には継続中のアレルギー疾患と花粉症アレルギーがあった。</p> <p>その他ワクチン及び薬剤、食物に対するアレルギー歴がなかった。</p> <p>併用薬には、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）があり、アレルギー疾患のために服用しており、開始日及び終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/10/01、COVID-19 免疫のための COVID ワクチンの 4 週間以内に BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31、初回）の接種を受けた、そして発疹を発現し、翌朝に消失した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/10/22 14:35（2 回目のワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p>



事象の経過は下記の通りであった：

1 回目のワクチン接種当日夜に、発疹が発現し、翌日消失した。

30 分の経過観察を指示し、2 回目のワクチン接種をした。

ワクチン接種 25 分後頃、患者は呼吸苦（息が詰まる感じ）を訴え、追加報告の間、鼻汁と四肢のほてりがあった。発現時、血圧：130/70、脈拍：93、酸素飽和度：98%であった。外来にて経過観察した。

鼻汁や四肢のほてりがあり、2021/10/22 に生理食塩水にてルート確保し、ハイドロコートン 100 mg 及びファモチジン 20 mg を投与した。

症状は軽快したが、1 回目ワクチン接種の夜に発疹が発現し、経過観察のため当院に入院した。入院後、プレドニン 20 mg を追加投与した。生理食塩水持続点滴にて、酸素飽和度、血圧測定を行いつつ、翌朝まで経過観察した。

症状は軽快し、血圧：110/60、2021/10/23 に退院した。

患者は事象に対する治療を受けた。

事象の転帰は 2021/10/23（2 回目ワクチン接種 1 日後）に回復であった。

報告医師は事象を重篤（2021/10/22 から 2021/10/23 まで入院）と分類し、事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師のコメントは下記の通りであった：

元々アレルギー疾患で治療されていたが、1 回目のワクチン接種の夜に発疹があった。

今回、2 回目ワクチン接種の約 25 分後、呼吸苦が出現し、事象と bnt162b2 とは因果関係があると思われる。

再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/11/02）：

本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に伝達された同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。

本報告は重複症例 202101432237 と 202101430681 の連携情報を含む追加報告である。今後のすべての追加情報は 202101432237 にて報告される。

病歴の花粉症アレルギーを含む新情報は、追加された。

ワクチン歴の情報を更新した。接種経路と2回目接種の解剖学的部位が更新されて、事象「呼吸苦」「鼻汁」「ほてり」の発現日付/時間は、更新された。

追加報告は終了した、詳しい情報は期待されない。

15738	<p>血小板減少症 (血小板減少症)</p>	<p>慢性腎臓病; 関節リウマチ; 高血圧</p>	<p>これは、Frontiers in Medicine, 2021, Vol 8, pgs/D01 10.3389/fmed.2021.751598, 表題“ Potential Triggers for Thrombocytopenia and/or Hemorrhage by the BNT162b2 Vaccine, Pfizer-BioNTech”.として公表された文献を情報源とする報告である。この報告者は4回報告したが、これは4回報告のうちの3回目である。</p> <p>また、厚生労働省が記録した日本の一般集団におけるワクチン接種後の血小板減少症または出血の症例を要約し、日本人集団におけるワクチン関連血小板減少症の発生率、これらの症状を発症するリスク、および発症の基礎となるメカニズムを暫定的に明確化する。</p> <p>方法</p> <p>厚生労働省報告分析</p> <p>厚生労働省のウェブサイトでは報告された COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症、出血および死亡の症例をまとめた。厚生労働省では、ワクチン接種との因果関係が不明なものを含め、計 746 例(男性 379、女性 364、不明 3 ; 65 歳未満 43、65 歳以上 698、不明 5)の死亡が確認され、接種回数は 57, 401, 937 回(医療従事者 : 11, 713, 945 回、その他 : 高齢者 48, 294, 827 回を含む 45, 687, 992 回、65 歳未満 9, 107, 110 回)であった。</p> <p>07/16 までに 35, 650, 101 人に少なくとも 1 回の接種が行われており、これは 100 万回当たり 12 人の死亡率に相当する(11、12)。性別および年齢不詳の個人だけでなく、分類不能の個人(個人が 60 歳代など)も分析から除外した。厚生労働省は、日本の薬事法に基づく有害事象報告として、医師、看護師、薬剤師、症例の製造販売業者等からの報告を認めている。血小板減少症を呈する症例の分析には、最初の報告から最終アクセス日(2021/07/27)の最新報告までの調査を利用した。資料 1-3-1 は、02/17 から 07/16 までの死亡事例の詳細な報告である。文書番号 1-1-2-1、文書番号 1-2-2-1 および文書番号 1-2-3-1 は、厚生労働省が 02/17 から 07/11 までに把握した COVID-19 ワクチン接種後の有害事象および死亡事例の概要および詳細な報告の一覧表である。第 1-2-3-1 号には、02/17 から 05/02 まで(ファイル 1)、05/03 から 05/16 まで(ファイル 2)、05/17 から 05/30 まで(ファイル 3)、06/01 から 06/13 まで(ファイル 4)、06/14 から 06/27 まで(ファイル 5)、06/27 から 07/11 まで(ファイル 6)の 6 期間が含まれている(13)。日本語では「血小板減少症」、「免疫性血小板</p>
-------	----------------------------	-----------------------------------	---

減少症」、「血小板数減少」、「出血」、「出血」、英語では「血小板」、「PLT」という検索語が用いられ、名詞「血小板」は3つの日本語文字（血液）+（小）+（板）=（血小板）で構成されている。ある単語の文字間の最終的なインデントによる見落としを避けるために、単語全体（例えば、「血小板」の他に、「血」、「小さい」、「プレート」などが検索された。）に加えて個々の文字を検索した。同じ方法が他のすべてのキーワードに適用された。すべての症例がロット、ワクチン接種日、個体の年齢、一致した事象の記述として報告されたことから、重複して報告されたのみなし、解析から除外した。血小板減少症の診断、医師、看護師、薬剤師または現場関係者により、薬事法に従って行われた。そのため、血小板数の記載なしに報告された血小板減少症の症例は調査中であった。

#### 統計解析

2×2表の場合、独立したサンプルのピアソンのカイニ乗検定によって統計的有意性を決定した。差は $P < 0.05$ で有意と考えられ、全ての分析はJMP 15 (SAS Institute Inc. (米国ノースカロライナ州ケアリー))を用いて行った。

#### 症例 2 :

77歳男性が、抗CCP抗体とRF陽性で2006年にRAと診断された。MTXが使用されたが、2016年にゴリムマブ（GLM）（最近の投与間隔は6-7週、最終投与はワクチン投与5週間前）に変更され、寛解期を維持していた。

患者は高血圧と慢性腎不全のため、エポチンベータペゴル、酢酸亜鉛二水和物（二水和物と報告された）を使用していた。BNT162b2 ワクチンの初回投与の4日後、左上下肢の麻痺を発現し、緊急治療室に急送された。血液検査にて、前回の数が $11.1 \times 10^4/uL$ にもかかわらず血小板数 $5.6 \times 10^4/uL$ であることが明らかになり、脳CTは右前頭葉皮質下出血、中心溝のくも膜下出血を示した。有意な血栓症の所見はなかった。一時的な血小板減少症は数日後に自然に回復し、患者はリハビリテーションのため転院した。PA-IgG検査の結果は陰性であった。

#### 考察

本報告では、BNT162b2 ワクチンの投与により誘発された可能性のある血小板減少症の3症例を要約したが、この報告の症例1と2は、頭蓋内出血を伴う持続的または一時的な血小板減少症でも構成されてお

り、これらの患者における脳出血につながる重要な因子として血小板減少症の可能性を示唆する。さらに、この血小板減少症は一過性の血尿または月経過多を引き起こした可能性がある。症例2における疾患の自然消退、および補足表1のコルチコステロイド治療およびIVIg治療抵抗性症例は、これらの治療法について確実性がないことを示している。

注目すべきことに、本報告の3症例は、高齢、RA、慢性腎不全または高血圧、およびベースラインでの既存の軽度血小板減少症 ( $11 - 15 \times 10^4/uL$ ) の共通の特徴を共有している。3例ともワクチン以外の多剤を投与した。著者らの知る限り、ワクチンがこれらの薬剤とどのように相互作用するかを検討した研究はなく、これらの薬剤のみに起因する血小板減少症の可能性は除外できない。特に、臨床試験および市販後の報告で、汎血球減少症、白血球減少症、好中球減少症、再生不良性貧血、および血小板減少症がTNF遮断薬を含むモノクローナル抗体を投与された患者で確認された。しかし、症例1と2の患者はTNF阻害剤の長期使用にもかかわらず、致死的血小板減少症を発症しなかった。本報告書冒頭で述べたように、日本の厚生労働省は、BNT162b2ワクチンが血小板減少症の原因である可能性は否定できないとしている。BNT162b2ワクチンと血小板減少症および頭蓋内出血を含む出血との潜在的な関連性は無視できず、さらなる調査が必要である。

#### 図1

関節リウマチ患者におけるBNT162b2ワクチン接種後の血小板減少症の臨床経過。ICH、頭蓋内出血；GLM、ゴリムマブ；PSL、プレドニゾン；Tac、タクロリムス。

<p>15739</p>	<p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129793。</p> <p>2021/06/13 15:00、94 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、2 回目、単回量、94 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、初回、単回量）を接種していた。</p> <p>2021/06/14（2 回目のワクチン接種から 1 日後）、リウマチ性多発筋痛症を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/13、患者は 2 回目のコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 から摂氏 38.0 度前後の発熱と食欲低下があった。</p> <p>C-反応性蛋白（CRP）は 21.6 と炎症高値であったため、患者は入院した。</p> <p>右肩痛と右手首浮腫を認め、症状をリウマチ性多発筋痛症と診断した。</p> <p>2021/07/03 よりステロイド治療を開始した。症状は改善傾向にあった。</p> <p>ステロイド漸減中であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/22 から 2021/07/25 の入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした（報告者意見）：外来フォロー</p>
--------------	--	--

			<p>中。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15740	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>握力低下(握力低下)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>感覚鈍麻; 無力症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21129788。</p> <p>2021/10/12 23:00、36歳4ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FH0151、有効期限:2021/12/31、投与経路不明、2回目、単回量)(報告通り)(36歳4ヵ月時)の投与を受けた。</p> <p>病歴は、しびれと脱力を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン(メーカー不明)の初回の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/10/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/10/12(ワクチン接種日)、午後、患者は末梢神経障害を発症した(報告通り)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに記述された:</p> <p>2021/10/12、患者はワクチン接種の2回目投与を受けた。</p> <p>2021/10/12、患者はワクチン接種日の夜、ワクチン接種付近の痛みと倦怠感を自覚した。</p>

患者は全身倦怠感も自覚しており、就寝中に（当初、寝違えたかと思  
った）、左腕のしびれも現れた。

また、左前腕の第8頸椎神経領域の第4、5桁のしびれも出てきた。

症状は、よくならなかった。

2021/10/15、患者は病院を受診し、消炎鎮痛剤を処方され帰宅した。

患者はロキソプロフェンを服用していたが、服用中疼痛は軽減される  
が、しびれはよくならなかった。

2021/10/12、時間が経過すると、患者は左手の握力の低下を発症し  
た。

2、3年前に、患者は同様の症状を発症していたが（季節の変わり目  
でしびれや脱力を自覚することあり）、今回は症状が重かった。

事象の転帰は、提供されなかった。

報告医師は、重篤性を提供しなかった。

事象と bnt162b2 間の因果関係は、提供されなかった。

他疾患等、他要因の可能性は提供されなかった。



<p>15741</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>不安；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129805</p> <p>2021/08/31 15:30（43 歳時）、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴は、キンカン、そば、柿、卵、イカ、エビ、チーズに対するアレルギーおよび、不安（接種前から、多少、施行に不安を感じていた様子であった）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にジクロフェナクカリウム（ボルタレン ACTI）テープを使用してアレルギーを発現し、アジスロマイシン（ジスロマック）を服用しアレルギーを発現した。</p> <p>2021/08/31 15:45、患者はアナフィラキシー、喉の違和感、アレルギー、嘔声、呼吸困難感を発現した。</p> <p>事象は救急外来および診療所の受診に至った。</p> <p>患者は事象のために 2021/08/31 から 2021/09/01 まで入院した。事象に対する治療を受けた。</p> <p>患者は体温を含む検査および処置を受けた：2021/08/31、ワクチン接種前：摂氏 36.3 度。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は 43 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：キンカン、ボルタレンテープ、ジスロマック、そば、柿、卵、イカ、エビ、チーズ。</p>
--------------	--	---------------------------	--

2021/08/31 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。

2021/08/31 15:45（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2021/09/01（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

問診にて、患者は複数の食材・薬剤アレルギー歴があり、卵アレルギーがあった。

患者は以前にインフルエンザワクチンを受けなかった。

15:30、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。

15:45、ワクチン接種後、経過観察中に患者は喉の違和感を発現した。意識レベル、バイタルには変動ないが、アレルギーを疑われ、救急外来に移動となった。

救急外来での診察時に患者は嘔声、呼吸困難感を発現した。

患者はアドレナリン 0.3mg 筋注された。嘔声は改善したが呼吸困難は持続したため、患者はベータ刺激薬によるネブライザーを投与された。

吸入により患者は会話も普通にできるようになったが、歩行にて息苦しさが残存したため、一泊入院となった。

2021/09/01、患者は事象から回復した。

報告医師は事象を重篤（2021/08/31 から 2021/09/01 まで入院）に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

報告者は以下の通りにコメントした：

元々、種々の薬剤食材にアレルギー歴のある患者で、接種前から、多少、施行に不安を感じていた様子であった。

念のため、長めに経過観察するよう指示をしていたが、待機中にアレルギー症状が出現した。救急外来で、アドレナリンおよびネブライザーにて改善をしたが、2回目の接種は推奨されない。

15742	<p>血小板減少症 (血小板減少症)</p>	<p>関節リウマチ; 高血圧</p>	<p>これは、Frontiers in Medicine, 2021, Vol 8, pgs/DOI 10.3389/fmed.2021.751598, 表題“Potential Triggers for Thrombocytopenia and/or Hemorrhage by the BNT162b2 Vaccine, Pfizer-BioNTech”. として公表された文献を情報源とする報告である。この報告者は4回報告したが、これは4回報告のうちの4回目である。</p> <p>また、厚生労働省が記録した日本の一般集団におけるワクチン接種後の血小板減少症または出血の症例を要約し、日本人集団におけるワクチン関連血小板減少症の発生率、これらの症状を発症するリスク、および発症の基礎となるメカニズムを暫定的に明確化する。</p> <p>方法</p> <p>厚生労働省報告分析</p> <p>厚生労働省のウェブサイトで報告された COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症、出血および死亡の症例をまとめた。厚生労働省では、ワクチン接種との因果関係が不明なものを含め、計 746 例(男性 379、女性 364、不明 3 ; 65 歳未満 43、65 歳以上 698、不明 5)の死亡が確認され、接種回数は 57,401,937 回(医療従事者 : 11,713,945 回、その他 : 高齢者 48,294,827 回を含む 45,687,992 回、65 歳未満 9,107,110 回)であった。07/16 までに 35,650,101 人に少なくとも 1 回の接種が行われており、これは 100 万回当たり 12 人の死亡率に相当する(11、12)。性別および年齢不詳の個人だけでなく、分類不能の個人(個人が 60 歳代など)も分析から除外した。厚生労働省は、日本の薬事法に基づく有害事象報告として、医師、看護師、薬剤師、症例の製造販売業者等からの報告を認めている。血小板減少症を呈する症例の分析には、最初の報告から最終アクセス日(2021/07/27)の最新報告までの調査を利用した。資料 1-3-1 は、02/17 から 07/16 までの死亡事例の詳細な報告である。</p> <p>文書番号 1-1-2-1、文書番号 1-2-2-1 および文書番号 1-2-3-1 は、厚生労働省が 02/17 から 07/11 までに把握した COVID-19 ワクチン接種後の有害事象および死亡事例の概要および詳細な報告の一覧表である。第 1-2-3-1 号には、02/17 から 05/02 まで(ファイル 1)、05/03 から 05/16 まで(ファイル 2)、05/17 から 05/30 まで(ファイル 3)、06/01 から 06/13 まで(ファイル 4)、06/14 から 06/27 まで(ファイル 5)、06/27 から 07/11 まで(ファイル 6)の 6 期間が含まれている(13)。日本語では「血小板減少症」、「免疫性血小板減少</p>
-------	----------------------------	------------------------	--

症」、「血小板数減少」、「出血」、「出血」、英語では「血小板」、「PLT」という検索語が用いられ、名詞「血小板」は3つの日本語文字（血液）+（小）+（板）=（血小板）で構成されている。ある単語の文字間の最終的なインデントによる見落としを避けるために、単語全体（例えば、「血小板」の他に、「血」、「小さい」、「プレート」などが検索された。）に加えて個々の文字を検索した。同じ方法が他のすべてのキーワードに適用された。すべての症例がロット、ワクチン接種日、個体の年齢、一致した事象の記述として報告されたことから、重複して報告されたのみなし、解析から除外した。血小板減少症の診断、医師、看護師、薬剤師または現場関係者により、薬事法に従って行われた。そのため、血小板数の記載なしに報告された血小板減少症の症例は調査中であった。

#### 統計解析

2x2 表の場合、独立したサンプルのピアソンのカイニ乗検定によって統計的有意性を決定した。差は  $P < 0.05$  で有意と考えられ、全ての分析は JMP 15 (SAS Institute Inc. (米国ノースカロライナ州ケアリー)) を用いて行った。

#### 症例 3

抗 CCP 抗体と RF 陽性で 2019 年に関節リウマチと診断された 79 歳の男性には、高血圧の長期の病歴があった。

彼はサリルマブ導入時に、一次 ITP (PA-IgG 陰性) を発症し、後者はプレドニゾン (PSL) 20mg/日および静脈内免疫グロブリンで置換された。

BNT162b2 ワクチン初回接種の 5 日後、患者は出血の徴候はないものの、前回数値が  $15.2 \times 10^4/\mu\text{L}$  にもかかわらず、 $4.7 \times 10^4/\mu\text{L}$  の低血小板数の状態で、外来診療所に来院した。

患者は ITP のフレアを有すると考えられ、PSL は 9 から 15mg/日に増加し、タクロリムス 2mg/日が追加された。

患者の強い希望で、2 回目のワクチン接種が行われ、その後血小板数は  $16.0 \times 10^4/\mu\text{L}$  に増加した。

2 回目のワクチン接種後の PA-IgG レベルは 75ng/107 セルであった。

#### 考察

本報告では、BNT162b2 ワクチンの投与により誘発された可能性のある血小板減少症の3症例を要約したが、この報告の症例1と2は、頭蓋内出血を伴う持続的または一時的な血小板減少症でも構成されており、これらの患者における脳出血につながる重要な因子として血小板減少症の可能性を示唆する。

さらに、この血小板減少症は一過性の血尿または月経過多を引き起こした可能性がある。症例2における疾患の自然消退、および補足表1のコルチコステロイド治療およびIVIg治療抵抗性症例は、これらの治療法について確実性がないことを示している。

注目すべきことに、本報告の3症例は、高齢、RA、慢性腎不全または高血圧、およびベースラインでの既存の軽度血小板減少症 ( $11 - 15 \times 10^4 / \mu\text{L}$ ) の共通の特徴を共有している。3例ともワクチン以外の多剤を投与した。著者らの知る限り、ワクチンがこれらの薬剤とどのように相互作用するかを検討した研究はなく、これらの薬剤のみに起因する血小板減少症の可能性は除外できない。特に、臨床試験および市販後の報告で、汎血球減少症、白血球減少症、好中球減少症、再生不良性貧血、および血小板減少症がTNF遮断薬を含むモノクローナル抗体を投与された患者で確認された。しかし、症例1と2の患者はTNF阻害剤の長期使用にもかかわらず、致死性血小板減少症を発症しなかった。本報告書冒頭で述べたように、日本の厚生労働省は、BNT162b2 ワクチンが血小板減少症の原因である可能性は否定できないとしている。BNT162b2 ワクチンと血小板減少症および頭蓋内出血を含む出血との潜在的な関連性は無視できず、さらなる調査が必要である。

図1：

関節リウマチ患者のBNT162b2 ワクチン接種の後における血小板減少症の臨床経過。

ICH、頭蓋内出血；GLM、ゴリムマブ；PSL、プレドニゾロン；Tac、タクロリムス。

15743	肝機能障害（肝機能異常）  肝炎・肝不全（肝炎）  蕁麻疹（蕁麻疹）  痒疹（痒疹）  頭痛（頭痛）  皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）  発熱（発熱）	喘息	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129813。  連絡可能な医師は、2021/08/20、49 歳 8 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（49 歳時）と報告した。  病歴には、気管支喘息があった。  併用薬は、報告されなかった。  2021/07/30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（49 歳時）。  2021/08/20 午後（ワクチン接種後）、患者は肝機能障害および発疹を発現した。  事象の経過は以下の通り：  ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。  2021/08/20、予防接種を受け、その夜 38.5 度、明け方には発疹および頭痛を発現した。  2021/08/23、発疹が持続したため、病院（診療所受診）を訪れた。  四肢および頸部に数 mm 大の発赤、膨隆疹、および痒疹を多数認めた。  メチルプレドニゾン（ソル・メドロール 40）点滴、プレドニゾン（PSL）10mg を 5 日間、ベポタスチンを 5 日間処方した。  肝炎（GPT：327, $\gamma$ -GTP：282）が認められた。  2021/08/25 から、PSL 内服 30mg を 4 日間に増量した（GPT：185, $\gamma$ -GTP：200）。  その後、PSL 20mg/日に減量し 1 週間内服、発疹は治癒した。
-------	---	----	--

2021/日付不明、GPT : 25,  $\gamma$ -GTP : 117。

2021/09/06、副反応と思われる発疹および肝炎は軽快した。

2021/09/06（ワクチン接種後 17 日）、すべての事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師の意見は以下の通り：コミナティ 2 回目接種で当日夜から発症した副反応（発疹、肝炎）は、16 日で軽快した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>15744</p>	<p>レンサ球菌感染 (レンサ球菌検査陽性)</p> <p>羊膜腔感染(羊膜腔感染)</p> <p>妊娠時の母体の曝露(妊娠時の母体の曝露)</p> <p>臍帯炎(臍帯炎)</p> <p>前期破水(前期破水)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128223。</p> <p>この医師は、母と胎児の情報を報告した。本報告は、母の報告である。</p> <p>2021/09/08 13:50、29 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF4204、有効期限 2022/01/31、1 回目、筋肉内、29 歳時、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/08 13:50 (初回ワクチン接種日)、患者は 1 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種日に妊娠 33 週 4 日であった。</p> <p>最終月経の開始日は不明であった。</p> <p>妊娠日は不明であった。</p> <p>分娩予定日は、2021/10/23 であった。</p> <p>この妊娠の間、患者は煙草を吸わず、飲酒せず、違法薬物を使用しなかった。</p> <p>患者は、母親の病歴がなかった。</p> <p>患者は、不妊症の治療をしなかった。</p> <p>血清学的検査の結果はかった。</p> <p>妊婦検診は、異常なしであった。</p> <p>2021/09/10 (ワクチン接種 2 日後)、患者は前期破水(妊娠 33 週 6 日)のため前医より搬送され、処置がとられた。患者は、病院に入院した。搬送時、発熱や炎症所見の上昇は認められなかった。児の肺成熟を促すために、ベタメタゾン(リンデロン)注を受けた。</p>
--------------	--	--

2021/09/11（初回ワクチン接種3日後）、ベタメタゾン点滴静注とリトドリン点滴静注が投与された。

2021/09/12（初回ワクチン接種4日後）、リトドリンは中止となった。アンピシリン（ピクシリン）とエリスロマイシン（エリスロシン）の抗生剤投与の後、熱発や採血での有意な炎症所見は認めず、臍培養でも原因となるような有意な感染所見は認めなかった。

2021/09/15 07:13（ワクチン接種7日後）、患者は出産した（34週4日）。

分娩前、分娩中、分娩後に問題はなかった。

分娩方法は、自然出生/経膣分娩であった。

分娩後の経過は良好であった。

B群連鎖球菌（GBS）陽性。

患者は、病理検査を実行した。病理診断は以下の通り：

胎盤、34週、分娩：重量380gmsで在胎月齢の25-50パーセントイル、chorangiosisと絨毛膜羊膜炎。臍帯：funisitis。

コメント：#1-10（胎盤）：胎盤重量は、380g（週数相当）であった。絨毛は一部で血管の増加の目立つ絨毛膜羊膜炎の所見を認め、絨毛が低酸素状態であると考えられた。絨毛膜に好中球浸潤が見られ、一部でわずかに羊膜に及んでいた。#11,12（臍帯）、動脈2本と静脈1本が見られ、いずれも開存していた。血管壁に好中球浸潤が見られ、血管周囲の間質に及んでいた。

2021/09/19（初回ワクチン接種11日後）、患者は分娩後の経過良好で退院した。

2021/09/29 13:51（2回目ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF2782、有効期限2022/02/28、筋肉内、単回量、2回目）を接種した。

報告者は事象を重篤（生命を脅かす、2021/09/10から2021/09/19まで入院となる）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能（報告のとおり）（理由は感

		<p>染症により早産が起こったということであった)とした。</p> <p>早産について、胎盤の病理検査で絨毛膜から一部羊膜に好中球浸潤を認めており、絨毛膜羊膜炎が原因の可能性があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/10/25) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り: ワクチン接種情報、病理学結果、新事象 (前期破水、GBS 陽性、臍帯炎、絨毛膜羊膜炎)、医師コメント及び臨床経過の更新。本症例は重篤に更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15745	死亡 (死亡)	<p>これは医学情報チーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021 不明日、30 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (BNT162B2、投与経路不明、ロット番号不明、有効期限不明、製品名は不明だった、投与回数不明、単回量) を接種した (30 歳代時)。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 不明日 (ワクチン接種後の日数不明)、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象と COVID-19 ワクチン間の因果関係は、報告されなかった。</p>

		<p>2021 不明日、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
15746	<p>ストレス心筋症 (ストレス心筋症)</p> <p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>動脈瘤破裂 (動脈瘤破裂)</p> <p>脳虚血 (脳虚血)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130294。</p> <p>日付不明、45 歳の女性患者は、 COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されていない、2 回目、単回量) の 2 回目の接種を受けた (45 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票では留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021 年 (月日不明)、患者は以前に、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : 不明) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/02 (ワクチン接種からの日数/時間/分は不明)、頭痛が発現した。</p> <p>2021/10/06 (ワクチン接種からの日数/時間/分は不明)、心肺停止、くも膜下出血、左椎骨動脈乖離性動脈瘤破裂が発現した。</p> <p>2021/10/07 (ワクチン接種からの日数/時間/分は不明)、たこつぼ型心筋症、血圧低下、全脳虚血が発現した。</p> <p>2021/10/11 (ワクチン接種からの日数不明)、患者は死亡した。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p>

2021/08 または 2021/09 病院で 2 回目の BNT162b2 ワクチンの接種歴があった。

2021/10/06（ワクチン接種からの日数不明）、2021/10/02 からの頭痛で脳神経外科外来を受診、頭部 CT 検査待ちの間に心肺停止となった。心肺蘇生で心拍再開となり、精査でも膜下出血、左椎骨動脈乖離性動脈瘤破裂の診断となり、同日コイル塞栓術を行った。

2021/10/07（ワクチン接種からの日数不明）、重度のたこつぼ型心筋症のため血圧低下あり、全脳虚血となった。

2021/10/11（ワクチン接種からの日数不明）、永眠された。

くも膜下出血、左椎骨動脈乖離性動脈瘤破裂、全脳虚血、たこつぼ型心筋症の転帰は死亡であった。

2021 年、心肺停止の転帰は回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象のくも膜下出血、左椎骨動脈乖離性動脈瘤破裂、全脳虚血、たこつぼ型心筋症を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の心肺停止は重篤（医学的に重要）と評価された。

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

15747	<p>無力症（無力症）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	季節性アレルギー	<p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告しており、2021/10/22の追加情報を入手した時点で、この症例には重篤な副反応が含まれている。</p> <p>情報は共に処理される。</p> <p>本報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128116。</p> <p>2021/09/26 11:00（ワクチン接種日）、17歳男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた（17歳時）。</p> <p>病歴は、継続有無不明の、不明日からイネアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬（事象発現前の2週以内に投与）は、何もなかった。</p> <p>患者は、4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/09/26 11:22（ワクチン接種後22分）、患者は倦怠感/全身倦怠、脱力感、しびれ、発疹と腹部不快感を発現し、</p> <p>2021/09/26 12:30、患者は体動困難を発現した。</p> <p>事象体動困難は、入院期間不明の重篤であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>倦怠感、腹部不快感、脱力感（1時間程度）。ワクチン接種後の発疹としびれ。</p> <p>ワクチン接種後、倦怠感、脱力感、体動困難での後、坐位保持も困難であった。</p> <p>そのため救急車を要請した。</p>
-------	---	----------	--

その後の状態は病院から知らされなかった。

すべての症状と徴候：

全身倦怠、体動困難。

器官系に関する情報：

多臓器障害、呼吸器、心血管、皮膚/粘膜、消化器、その他の徴候/症状は、不明だった。

事象倦怠感/全身倦怠、脱力感、しびれ、発疹、腹部不快感と体動困難の臨床転帰は、不明だった。

報告者は、体動困難を重篤（入院を引き起こした）、入院期間不明として分類した。

報告医師は、事象倦怠感、腹部不快感、脱力感、発疹としびれを非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

本報告は、他の反応の基準を満たした。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

15748	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>低血圧;</p> <p>熱性痙攣;</p> <p>背部痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129809。</p> <p>2021/10/19 14:40、(1回目のワクチン接種時) 50歳2ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FK8562、使用期限 : 2022/01/31、投与経路不明、1回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>腰痛症治療中、特に服薬はない。</p> <p>幼児期に1度熱性けいれんの既往あり。</p> <p>基礎疾患なく、過去の副作用歴なし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/10/19 14:43 (ワクチン接種の3分後)、気分不良、冷汗、過換気が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>14:43 気分不良出現した。SpO2 : 98% (脈 : 48/分、整)。</p> <p>14:52 BP : 84/64。P : 52/分、整。</p> <p>15:00 BP : 86/64。P : 52/分、整。SpO2 : 98% (脈 : 50/分、整)。</p> <p>15:02 生食 500ml 点滴開始した。</p> <p>15:15 BP : 88/64。P : 54/分、整。SpO2 : 96%。症状 3/10 は改善した。</p> <p>15:28 再度気分不良出現した。アナフィラキシー症状よりも迷走反射によるものと考えられたが念のためボスミン 0.3ml 筋注した。</p> <p>15:40 救急車要請、病院に紹介した。</p>
-------	--	-------------------------------------	--



			<p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：元々低血圧症。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りであった：</p> <p>症状的に頻脈、呼吸困難、消化器症状なく、ワクチン接種での迷走神経反射が原因と考えられる。</p> <p>2021/10/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15749	<p>動脈硬化症（動脈硬化症）</p> <p>静脈瘤（静脈瘤）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p>	<p>味覚障害；</p> <p>血圧変動；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医学情報チームを介した、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/25、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、持病の高血圧、2020/05 から 2020/05 までの味覚障害（最初のコロナの症状は嗅覚障害であったが、患者は、地域ではそれぐらいの症状では PCR を受けられなかった）、2020/05 から 2020/05、血圧の上下が激しかった。</p> <p>患者の併用薬は、高血圧の薬を含んだ。</p> <p>患者は、血圧があがった、高血圧の薬が効かなくなるぐらいであった（ワクチン接種後すぐに血圧が上がったと報告された）。</p> <p>2021/07/25、血圧 100/150～160 近くまであがった。</p> <p>日付不明日、正常値に戻った。</p> <p>患者は、持病に高血圧がある為、どこかに動脈硬化、静脈瘤がある分</p>

		<p>からないと報告した。</p> <p>160 近くまであるのは、よくない（報告の通り）。</p> <p>患者は、2 週間ぐらい咳と発熱なかったが高血圧が上下が激しかった。</p> <p>患者は、COVID-19 にかかった時と同じような症状になるのかと他で聞いたところ、ファイザーを紹介されて、電話をした。</p> <p>患者は、2 回目受けてから血圧が高くてどうしようもないと言ったところ、ワクチンの影響かもしれない暫く様子見ようと言われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15750	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状（疼痛 運動障害）</p> <p>スチル病（スチル病）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>血清フェリチン増加（血清フェリチン増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>炎症（炎症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である、PMDA 受付番号：v21129807。</p> <p>2021/08/26 15:00、44 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF0843;使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/08/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の 17 日後）、患者は成人発症 Still 病を発現した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種の 1 ヶ月後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、患者は退院した。</p>

悪寒（悪寒）

発熱（発熱）

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/26、患者はワクチンの初回接種を受けた。

2021/08/27、患者は両前腕に皮疹が発現した。

2021/09/02、皮疹は全身に広がった。

2021/09/12、患者は発熱、咽頭痛、関節痛を発現した。

2021/09/19、患者は、悪寒と全身痛を発現し、他院救急外来を受診した。

患者は、摂氏 38.5 度の発熱、全身に皮疹、炎症高度を発現した。

2021/09/21、フェリチン高値より成人発症 Still 病として疑われた。

2021/09/27、患者は、報告者の部門を初診した。

2021/09/30、患者は、疼痛による体動困難のため、報告者の部門に緊急入院した。

2021/10/07、患者は、成人発症 Still 病と診断され、プレドニゾロン 60mg を開始した。

2021/10/21、症状は改善し、プレドニゾロンは 50mg に減量して、継続とした。

事象は、診療所の受診に至った。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/30 から 2021/10/21 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、事象成人発症 Still 病をたまたま発症した可能性があった。

2021/10/21（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

			<p>ワクチン接種後に成人発症 Still 病を発症しており、因果関係は否定できないと考える。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15751	<p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他医療専門家（HCP）（官公署）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129887。</p> <p>2021/10/17、14:00（ワクチン接種日、18 歳 4 ヶ月時）、18 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/01/31、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>迷走神経の既往があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発生日時は、2021/10/17、14:25（ワクチン接種 25 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>吐き気があった。顔面蒼白を認め、臥床させた。迷走神経の既往があった。</p>

			<p>顔色が戻った。</p> <p>下肢挙上とした。四肢冷感、顔面蒼白があった。</p> <p>軽度の頭重感があった。嘔気軽減するも、DIV（生食 500ml）を開始した。</p> <p>四肢冷感があった。顔面は変わらなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。事象嘔気は軽減した。他の事象は、報告時点で未回復であった。</p> <p>報告者（官公署）は、重篤性または因果関係を提供しなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15752	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p>	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129791。</p> <p>2021/09/05 15:30（1回目のワクチン接種時）46歳0ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、1回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>病歴は次の通りであった：季節性アレルギー（秋口限定）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 15:30（1回目のワクチン接種と同日）が、発現日/時間として報告された。接種直後からの動悸、心拍数増加、高血圧を発現した。</p> <p>2021/09/06 から 2021/09/16 まで入院を要した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>報告医師は事象を重篤（2021/09/06 から 2021/09/16 まで入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、次の通りであった：心因性の症状の可能性もある。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
15753	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感   冷感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129814。</p> <p>2021/10/19 15:00、28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、28 歳時、ロット番号：FF2018;使用期限：2021/12/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/19 15:00、患者は意識消失、顔面蒼白、四肢の冷感、四肢の脱力を発現し、BP（血圧）は測定出来なかった。</p> <p>2021/10/19 15:15、患者は手掌の冷感、握力の低下を発現し、BP（血圧）は 88-46 であった。</p> <p>2021/10/19、患者は病院に入院した。</p> <p>事象は、重篤（2021/10/19 から 2021/10/20 まで入院）と報告された。</p> <p>事象経過は以下の通り報告された：</p>

15:00、注射実施された。

15:05（ワクチン接種 5 分後）、患者は顔面蒼白になり、手で顔をかかえこむように体がくずれ意識消失した。四肢の冷感と脱力があつた。BP 測定出来ず、SpO2 99 であつた。

15:15（ワクチン接種 15 分後）、点滴実施された。意識はもどり、徐々に手足の脱力も戻つた。しかし、手掌の冷感は持続と握力の低下があつた。BP 88-46、SpO2 99%であつた。

16:30（ワクチン接種 1 時間 30 分後）、気分もおちついたが、入院し様子観察継続となつた。BP 110-70、P 72、SpO2 99%であつた。

2021/10/20（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であつた。

報告者は、事象を重篤（2021/10/19 から 2021/10/20 まで入院）とし、事象と BN162B2 の因果関係を関連ありと分類した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかつた。

報告者は、以下の通りにコメントした：

2 回目のワクチン接種を行わないよう担当医が説明した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15754</p>	<p>心不全（心不全） 冠動脈硬化症（冠動脈硬化症）</p>	<p>不眠症； 統合失調症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して入手した連絡可能な医師（検察医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130113。</p> <p>2021/07/02、65 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、単回量、0.3ml、初回、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の不眠症と統合失調症を持っていた可能性があった。</p> <p>患者は、最近 1 か月以内に熱が出たり病気にかかったりしておらず、けいれんを起こしたことがなく、重いアレルギー症状を起こしたことがなく、これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>患者は、妊婦または現在授乳中ではなかった。</p> <p>患者は、過去 2 週間に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、治療中の不眠症の薬と精神安定剤を服用中であった。</p> <p>患者は、65 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、使用期限 2021/08/31、単回量、0.3ml、初回、接種経路不明）の接種を受けた（65 歳時）。</p> <p>患者は、一度だけワクチン接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後の未知の日）、患者は心不全を発症した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種後 19 日）、患者の死亡が確認された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/18、患者は美容室へ行った。</p>
--------------	------------------------------------	-----------------------	--



		<p>2021/07/21、彼女は自宅で倒れているのを発見された。消防署員が臨場し死亡が確認された。</p> <p>同日 17:00 から 18:00 迄、警察の要請により警察署の死体安置室に於いて検察が行われた。病院での死後 CT 検査の所見で冠動脈硬化が認められた；検察所見を総合して、死因は心不全とされた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、因果関係の評価は報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチン接種と死因との因果関係については不詳である。</p> <p>医師は、「生前の症状等については不詳である」とも述べた。</p> <p>2021/07/21、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実行された。</p>
15755	亜急性甲状腺炎 (亜急性甲状腺炎)	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09 の不明日、12:00 AM (報告された通り)、60 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、筋肉内、左腕、60 歳時、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08 の不明日、12:00 AM (報告された通り)、患者は以前に</p>

			<p>COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、筋肉内、左腕、60 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09（2 回目ワクチン接種後）、患者は亜急性甲状腺炎の発症があった。</p> <p>報告者は事象が医師または他の医療専門家診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査を実施しなかった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド使用を含む処置で軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15756	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>心房頻脈（心房頻脈）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（発作性頻脈）</p> <p>BNP 増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）</p> <p>トロポニン I 増加（トロポニン I 増加）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して、ファイザー医薬情報担当者および連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21130277。</p> <p>2021/10/07 14:00（ワクチン接種日、51 歳時）、51 歳 8 か月（1 回目ワクチン接種時年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、単回量、投与経路不明）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>既往歴は、アトピー性皮膚炎とアトピー性喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/18 08:00（ワクチン接種から 11 日後）、発作性心房細動、発作性頻脈と血圧低下が発現した。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種から 11 日後）、不整脈が発現した。</p> <p>2021/10/18、bnt162b2 の 1 回目ワクチン接種を受けた後に、患者は報告者の病院を訪問し、立ち上がると目の前が暗くなった旨を訴えた。</p>

2021/10/18（ワクチン接種から 11 日後）、患者は病院に入院した。

2021/10/19（ワクチン接種から 12 日後）、患者は退院した。

報告された事象経過は以下の通り：

2021/10/18 08:00、発作性心房細動。脈拍数 180/（判読不能）、血圧 80-90/-mmHg、BNP 血漿 47.4pg/ml（0-18.4）、トロポニン I 0.04mg/ml（0-0.026）。ミダゾラムで鎮静し、心臓除細動で洞調律に復帰した。

心房頻拍と診断された。

血圧も低下した。

患者は他の病院に紹介され、発作性心房細動と診断された。

患者は、心臓病の病歴を持っていなかった。

2021/10/28（本日）、2 回目ワクチン接種予定であったが中止した。

1 回目コミナティワクチン接種 11 日後に、発作性心房細動と不整脈が発現した。それが心筋炎か心膜炎かを確認することは不可能であったが、心筋マーカー（詳細不明）の値が上昇した。

2021/10/28（ワクチン接種から 21 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/18 から 2021/10/19 までの入院および生命を脅かす）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

心筋、心膜障害が起こったと判断した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15757</p>	<p>視神経乳頭出血 (視神経乳頭出血)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>入手した初回の安全性情報は非重篤の副反応のみを報告している。 2021/10/22の追加情報を入手した時点で、この症例には重篤な副反応が含まれている。</p> <p>2021/09/30(ワクチン接種日)、連絡可能な消費者(患者)は、年齢不明の女性患者がCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FJ7489、使用期限2022/01/31、初回、単回量、投与経路不明)の接種をしたと報告した。</p> <p>患者の病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチンの副反応に関する情報を知りたがった。</p> <p>1回目の接種は2021/09/30であった。</p> <p>2021年、1回目の接種を受けた際、接種部位の痛みがあり、腕が上がらなかった。</p> <p>2021年、それ以外に若干の倦怠感が発現した。</p> <p>それは1、2日の想定内の副反応であった。</p> <p>2回目接種の前日(2021/10/20の午後)、突然左目の左側顔全体に蜘蛛の巣がかかったようなものが見え、しばらくしたら消えた。</p> <p>その後は、そのままにしていた。</p> <p>午後8時過ぎにレストランで夕食を食べた際に再度見え、さらに額のあたりまで見えた。</p> <p>2回目接種の日、患者は午前中仕事をした。</p> <p>14:00、患者は医師のもとを受診し、そのことについて医師に話をした。</p> <p>医師はワクチン接種には問題がないと言い、影響がないと思うため、ワクチン接種が終わったらすぐ眼科に行くように指示した。</p>
--------------	--	--

2021/10/21（昨日または報告の前日）、患者は COVID-19 免疫のため一般開業医により BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、2 回目、単回量、投与経路不明）の接種をした。

予定通り接種し、特に気分が悪くなったりもしなかったため、患者はそのまま眼科に行った。

色々調べると、医師が出血していると言った。

傍乳頭出血という名称で、今でも少し出てくる。

医師はきちんとした検査をおこない、患者は目薬と飲み薬、血管を修復するようなカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム（アドナ）という薬をもらった。

事象の発現が 2 回目接種の前日で、1 回目接種から大分日にちが経過していた。

以前他のワクチン接種をした際は、このようなことは起こらなかった。

ワクチン接種する前はこのようなことが 1 度も無かったため、患者は驚いた。

患者はこれらがなぜ起こったのか、それとも、目の使い過ぎなのか医師に聞いたが、医師はそれとは関係がなく、原因が分からないと言った。

「傍乳頭出血」の転帰：左目の左側顔全体に蜘蛛の巣がかかったようなものが見えたことは、不明である。

2021 年、残りの事象は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15758</p>	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>反射消失（反射消失）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130193 である。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種日）、48歳の女性患者（48歳7ヵ月の女性患者と報告される）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、接種時年齢48歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のためCOVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、ギラン・バレー症候群を発現した2021/09/25（ワクチン接種の11日後）として報告された。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種の1ヵ月8日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は以下の通りに報告された：</p> <p>四肢しびれ、遠位筋優位の筋力低下があった。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の11日後）から、上記の症状があった。</p> <p>2021/09/29、患者は近医により報告者病院に紹介された。</p> <p>診察上、深部腱反射が消失していた。</p> <p>精査目的に報告病院に入院した。</p>
--------------	---	--

入院後、腰椎穿刺を行い、細胞蛋白乖離があった。腰椎 MRI で馬尾に造影増強効果があった。

患者は、ギランバレー症候群と診断された。

報告者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は、事象から軽快している。

ギラン・バレー症候群（GBS）症例の調査票は、以下の通りに臨床症状を示した：

2021/09/25、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下であった。歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能であった。

疾患の経過は、以下の通りであった：

单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択されるべきである）。

電気生理学的検査は以下の通りであった：

2021/09/30、GBS と一致しており、F 波出現頻度の低下であった。

髄液検査は以下の通りであった：

細胞数は 3/uL、糖は 54mg/dL、蛋白は 157.8mg/dL であった。蛋白細胞解離があった。

鑑別診断が実行された。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）を実施し、馬尾の造影病変が含まれた。

自己抗体の検査は以下の通りであった：

			<p>抗 GM1 抗体検査は陰性、抗 GQ1b 抗体検査は陰性であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15759	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>気管支炎（気管支炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>		<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/30（13 歳時）、13 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、左腕の筋肉内投与）を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/09（13 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった、左腕の筋肉</p>



内投与) を接種した。

2021/10/03 00:00 (2 回目のワクチン接種の 3 日後、報告のとおり)、患者は、有害事象を発現し、臨床経過は以下の通りに報告された：

2 回目のワクチン接種の 3 日後、労作時の呼吸苦および前胸部痛が出現した。

胸痛は安静時にも消失しなかった。

胸膜炎あるいは肋軟骨炎と考えられた。

接種 4 日後 (2021/10/04)、検査が実施され、運動時の息切れと閉塞性肺障害 (1 秒率 75% で、正常下限であったが、後日行った検査と比べ低下していた) が認められた。

胸部 CT では気管支の壁肥厚を認め、結果は、喘息あるいは急性気管支炎に矛盾しない所見であった。

2021/10/04、心臓超音波検査および心電図で、心筋炎は否定的であった。

患者は、これまで一度も喘息と診断されたことはなかったが、ワクチンにより喘息様発作が誘発されたと考え、患者は、吸入ステロイドおよび気管支拡張薬を開始した。

その後、胸痛は 1 週間かけて徐々に改善したが、ワクチン接種後 3 週間の時点で、まだ労作時息切れが残存していた。

報告者は、事象により診療所/クリニックの受診に至ったと述べた。

患者は、吸入ステロイド、気管支拡張薬を含む処置を受けた。

事象の転帰は、未回復であった。

ワクチン (BNT162B2) のロット番号は、提供されず、追加調査の際に要請される。

<p>15760</p>	<p>感覚異常（感覚鈍麻） 脊髄炎（脊髄炎）</p>	<p>本報告は、追加調査の結果、連絡可能な医師から入手した自発報告である。入手した最初の安全情報は、非重篤副作用だけを報告していた。2021/10/22の追加情報の受領と同時に、本症例は、現時点で重篤な副作用を含むこととなった。情報は合わせて処理された。</p> <p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/19、29歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与1回目、単回量）（29歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/20、患者は脊髄炎、右手、右足の軽度のしびれを発現した。</p> <p>患者は、19日間、脊髄炎のために入院した。</p> <p>日付不明、患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>抗AQP4抗体：陰性、抗MOG抗体：陰性、頭部磁気共鳴画像：異常なし。</p> <p>眼科受診し、視神経炎は認めなかった。</p> <p>治療的な処置は、脊髄炎に対してとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/19、患者はワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の1日後）ごろから、右手、右足の軽度のしびれが発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/20、患者は脊髄炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
--------------	--------------------------------	--

			<p>報告医師は、事象を重篤（19日間の入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした、詳細はステロイドパルス、IVIgとステロイド内服であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ステロイドパルス療法とIVIg療法後、患者はプレドニゾン内服を行いながらリハビリテーションを行っている。</p> <p>抗AQP4抗体と抗MOG抗体は陰性であり、頭部MRI検査で異常なしであった。</p> <p>眼科受診し、視神経炎は認めなかった。</p> <p>脊髄炎の臨床転帰は軽快であった、そして、右手、右足の軽度のしびれの転帰は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
15761	突発性難聴（突発性難聴）	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA受付番号：v21129890である。</p> <p>2021/10/12 15:00（ワクチン接種日）、61歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量、61歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者既往歴は、高血圧であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種3日後）、事象発現日と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

			<p>2021/10/12、コミナティの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/15、突発性難聴を発現した。病院で治療としてステロイド投与を受けていた（患者に入院を勧めたが、本人都合により外来治療中であった）。</p> <p>2021/10/19 報告時、聴力は戻らなかった。</p> <p>2021/10/19（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。報告医師は以下の通りコメントした：副反応の可能性は否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15762	<p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹）</p> <p>丘疹（丘疹）</p> <p>結節（小結節）</p>	痙攣発作	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129821。</p> <p>2021/10/14 16:00、25歳11ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FH0151、有効期限2021/12/31、投与経路不明、単回量、初回、25歳時）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴は、小児時にけいれんの既往を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/14 18:00（ワクチン接種2時間後）、患者は中毒疹、紅色丘疹、紅色小結節を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

		<p>2021/10/14、コミナティ筋注1回目接種2時間後より、腰部、大腿部内側を中心に紅色丘疹、紅色小結節が多数散在した。</p> <p>2021/10/15、翌日、患者は外来を受診した。抗アレルギー薬内服、外用薬塗布するも症状増悪した。</p> <p>2021/10/18、患者は外来を再診した。</p> <p>中毒疹が強く疑われたため専門科での精査加療が必要と判断された。患者は、近医皮膚科へ紹介の運びとなった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>ワクチン接種後に症状が出現しており、ワクチンとの因果関係を強く疑う。</p> <p>以下余白（報告の通り）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15763	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p>	<p>てんかん</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129835。</p> <p>2021/07/21 14:39、26歳5カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた（26歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、てんかんがあった（発現日不明、継続中かどうかは不</p>

		<p>明)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 14:49 (ワクチン接種後 10 分後)、患者に、けいれんが 発現し、ワクチン接種の同日、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>コミナティ接種の 10 分後、意識消失、眼球上転、上肢痙攣をきたし た。上記の症状のため、患者は当院へ搬送され、入院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/07/21 から 2021/08/03 まで入院) と 分類した。報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価 した。他要因 (他の疾患等) の可能性には、てんかんがあった。事象の 転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者のコメント：痙攣発作を誘発した可能性があった。</p>
15764	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>そう痒症 (そう痒性皮疹)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫 (口唇浮腫)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/20 (接種日)、12 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射液、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、12 歳時、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/20 15:15、患者はアナフィラキシーショックを発現し、掻痒疹、全身の蕁麻疹が出現、口唇の浮腫が認められたが、咽頭浮腫までは認められなかった。</p> <p>接種後、有害事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は中学一年生であった。</p> <p>ワクチン初回接種後にアナフィラキシーショックが発現した。接種施設が午後休診であったため、治療のために別の場所で受診した。</p>

2021/10/20 15:15（接種後）、掻痒疹が出現し、全身に蕁麻疹が広がった。口唇の浮腫が認められたが、咽頭浮腫までは認められなかった。

血圧、心音ともに異常はなかった。

治療：生理食塩液 100mg 静注点滴、アミファーゲン P 注、リンデロン、セレスタミン 3 錠分 3。

2021/10/21、電話にて患者の回復を確認した。

報告者は再調査に同意したが、ロット番号に関しては他施設での接種のため、わからないから協力できないとのことであった。

重篤判定の理由は聞けていないが、報告できないので「その他の医学的に重要な事象」にチェックを入れた。

2021/10/20、患者の受けた臨床検査と処置は以下の通りであった：

血圧の結果：異常なし、心音の結果：異常なし。

事象の結果として取られた治療処置は以下の通りであった：

生理食塩液 100mg 静注点滴、アミファーゲン P 注、リンデロン、セレスタミン 3 錠分 3。

2021/10/21、事象の結果は回復であった。

報告者は事象を重篤に分類した。

因果関係の評価は「確実に関連あり」であった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査の際に要請する予定である。

15765	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>リンパ節炎 (リンパ節炎)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>四肢拘縮 (四肢拘縮)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>冷感 (冷感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129808。</p> <p>2021/05/11、46 歳 (46 歳 9 ヶ月とも報告された) の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種をした (接種時 46 歳)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>病歴及び併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種 2 日後)、左腋窩リンパ節に伴う末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった :</p> <p>2 回目接種の翌日 (2021/05/12、ワクチン接種 1 日後) 発熱があった。</p> <p>その翌日 (2021/05/13、ワクチン接種 2 日後)、両腋窩リンパ節、他両側頸部、鼠径部などの全身のリンパ節腫大に気づいた。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種 3 日後)、内科を受診した。その日、左肘から末梢が冷たくなっていた。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種 7 日後)、再診時、全身のリンパ節は触れなくなって、左肘から抹消が冷たくなっていた症状も消失したが、左手指のビリビリ感が残った。様子を見たが、左手部の倦怠感の症状及び左手部のしびれが続いた。左中指から小指の 3 本が曲がったままになっていた。他動的に伸ばさないと伸びなくなった。さらに時間とともに、拘縮してきていた。</p> <p>頸髄や脳の MRI を撮ったが (2021 年日付不明、ワクチン接種後)、原因となる病変は認められなかった。</p> <p>2021/05/18、両腋窩リンパ節、他両側頸部、鼠径部などの全身のリンパ節腫大および左肘から抹消が冷たくなっていたは回復した。その他</p>
-------	--	---



			<p>の症状は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは下記の通りであった：</p> <p>コミナティ接種後、発熱は多くの人に見られるが、全身のリンパ節腫大はあまり聞かなかった。リンパ節炎の影響で、腋窩部リンパ節で末梢神経障害に及んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15766	<p>急性胆嚢炎（急性胆嚢炎）</p> <p>胆石症（胆石症）</p> <p>切迫早産（切迫早産）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>胃炎</p>	<p>入手した最初の安全性情報は非重篤副反応のみを報告しており、2021/10/26 に入手した追加情報により、現在本症例には重篤な有害事象を含んでいる。情報は共に処理された。</p> <p>本報告は、ファイザー社員経由で COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>本報告者は母親と胎児/幼児両方の情報を報告した。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種日、37 歳時）、37 歳の妊娠患者は COVID-19 免疫のために二回目の bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、投与経路不明、ロット番号：FH0151；有効期限：2021/12/31、単回量）を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種時妊娠していた。</p> <p>病歴は、7 年前から 2014 年より不明日時までのストレス性胃炎が含まれ、ストレス性胃炎（入院）があり、患者は 3 回救急に運ばれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

患者が、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを接種したかは不明だった。

患者が、ワクチン接種 2 週間以内に他の薬を服用したかは不明であった。

ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたか否かは不明であった。

患者が他にアレルギーがあるかは不明であった。

事象の発現日は提供されなかった。

患者に以前投与されたワクチン歴は、2021/09/16（ワクチン接種日、37 歳時）、COVID-19 免疫のための初回の bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、投与経路不明、ロット番号：FK0108；有効期限：2022/01/31、単回量）であった。

患者は以前インフルエンザワクチンを接種し、腕の痛みを経験した。

事象の経過は以下の通りであった：

本報告は親しい知人の有害事象に関する報告である。

2021/10/18、LINE での近況連絡で知った。

1 回目：接種日：2021/09/16、接種場所：報告病院（妊娠 22 週）。

2 回目：接種日：2021/10/07、接種場所：報告病院（妊娠 25 週）。

詳細：1 回目：接種直後から腕の痛みが発現した。いつものインフルエンザワクチン接種後の痛み。

2 回目：腕の痛みが発現し、2-3 日続いた。腫れはなかった。

15:00 以降から（ワクチン接種 24 時間以上後）、患者は怠さを経験し、体温が摂氏 37.3 度まで上がったため、カロナールを飲んで寝た。

症状は次に日には落ち着いた。

再調査は拒否、以上。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は回復であり、患者が治療を受けたかは不明であった。

患者が入院したため報告された。

2021/10/26 夕方、電話にて状況が確認された。

2021/10/20 先週水曜日、みぞおちの激痛で病院受診。

急性胆嚢炎が発覚し、その後切迫早産になり同日入院となった。

詳細：7年前からみぞおちが痛く、ストレス性胃炎とされていた。

今回の入院まで過去7年の間に3回救急に運ばれているが、ストレス性の胃炎として診断されていた。

2021/10/17 入院前の日曜日、これまでと同様の胃炎のような腹痛で病院を受診したが、漢方のようなものが処方されたのみ。

2021/10/20 水曜日、腹部に激痛があり、受診時にエコーで初めて胆石が見つかった。

24時間点滴×6日間及び断食で、昨日から食事再開。

入院中に妊婦健診があり、子宮頸管長が21しかなく、切迫早産と判明した（報告の通り）。

いつまで入院となるかは不明であった。

以上の通り報告された。

尚、患者は歯科医師であり、医療従事者本人からの情報となる。

直接再調査は拒否。

事象腕の痛み、怠さ、体温摂氏37.3度まで上昇の転帰は不明日時に回復であり、事象急性胆嚢炎、切迫早産、腹痛/重度の胃炎の痛みのような腹痛/腹痛、胆石は治療ありの未回復であった。

事象は入院という結果に至った。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたか否かは不明であった。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>15767</p>	<p>発熱（体温上昇）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>受領した初回の安全性情報は、非重篤の副作用のみ報告された、[2021/10/22]の追加情報の受領にて、本症例には現在、重篤な副作用が含まれる。情報は併せて処理された。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128089。</p> <p>2021/09/25 17:40（55歳時、ワクチン接種日）、52歳5カ月の女性はCOVID-19免疫のため、1回目のBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、発現日不明、継続中か不明の造影剤アレルギーがあった。</p> <p>患者には薬剤アレルギーの家族歴があった（患者の娘）。</p> <p>併用薬（事象発現前の2週以内に投与した）は、なしと報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は以前、不明日に不特定の適応症に対しバリウムを投与し、薬物アレルギーを発現した。</p> <p>2021/09/25 18:10（ワクチン接種30分後）、じんま疹が発現し、接種直後から前胸部～腹部、背部、顔面、上腕にそう痒感を伴う膨疹、皮疹を伴う全身性そう痒症が出現した。</p> <p>不明日にBT 37.7度を発現した。</p> <p>事象は非重篤と報告された。</p> <p>じんま疹、前胸部～腹部、背部、顔面、上腕にそう痒感を伴う膨疹、皮疹を伴う全身性そう痒症により、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
--------------	---	-----------------	---

2021/09/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。

2021/09/25 17:40 頃、1 回目のワクチンを接種した。

ワクチン接種直後から搔痒感が出現し、徐々に増悪した。

ワクチン接種 30 分後に、全身に膨疹が出現した。

全身にじんま疹が出現したため、介入した。バイタルは安定しており、じんま疹以外にアレルギー症状はなかった。

救急外来にて、ソル・メドロール 125mg とネオレスタール 10mg を点滴投与した。

症状は改善したため、経過観察とした。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通り：

SpO2 99% (RA)、RR 20/min、BP 144/75mmHg、HR 90bpm、BT 37.7 度。  
全身に搔痒感を伴う膨疹が発現した（報告通り）。

患者は副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

以下の通り、皮膚/粘膜症状の多臓器障害があった：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症。

じんま疹、前胸部～腹部、背部、顔面、上腕にそう痒感を伴う膨疹、皮疹を伴う全身性そう痒症の臨床転帰は、ステロイド、抗ヒスタミン薬の点滴投与による治療にて、不明日に回復し、BT 37.7 度の臨床転帰は不明であった。

報告医者は、じんま疹および前胸部～腹部、背部、顔面、上腕にそう痒感を伴う膨疹を非重篤と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15768</p>	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>ワクチン接種部位神経損傷(ワクチン接種部位神経損傷)</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号 : v21130187</p> <p>2021/04/02 14:18 (ワクチン接種日)、54 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号および使用期限 : 報告なし、左上腕への投与経路不明、54 歳時、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴はなく、併用薬の報告はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/05 (ワクチン接種 3 日後)、末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2 回目のワクチン接種 (左上腕) 後、数日してから左上腕の神経に沿ってしびれが生じ、指先までしびれが生じるようになった。投与後 5 か月経過するも、症状が一向に改善しない。普段の生活では支障ないが、パソコン作業をする際に強いしびれを感じることもある。</p> <p>報告者の意見は以下の通り :</p> <p>接種した側の腕以外には末梢神経障害は生じていないため、接種した際に神経に触れた可能性が高い。現在も経過観察中であるが、症状の改善は認められない。</p> <p>事象の転帰は未回復である。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンは関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請された。</p>
--------------	--	--

<p>15769</p>	<p>脱毛症（円形脱毛症）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129849。</p> <p>2021/07/20 11:00（69 歳時）、69 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は病歴がなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度、2 回目ワクチン接種前は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/29 11:00、ワクチン歴は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 15 日後）、ワクチン接種 2 回目の 2 週間後、脱毛が多くなったことに気づいた。脱毛が増えた結果、頭皮の数ヶ所に円形脱毛を生じた。</p> <p>2021/10/01、クリニックを受診した。頭部の面積の 1/3 に相当する脱毛を生じていた。円形脱毛症が生じる以前に同様の症状を経験したことはなかった。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）として考えられた。ワクチンと症状との因果関係が強く示唆された。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種 94 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：生命にかかわるような病気ではないが、患者の QDL へのダメージが重大である。</p>
--------------	-------------------	---



15770	出血（出血）		<p>本症例は、ファイザー同僚を介し、消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、51歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/21、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されていなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は出血を発症した。</p> <p>副反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>1回目のワクチン接種中、担当医は誤ってワクチンを深く注射しすぎ、逆血が起きてしまい、かなりの出血が出た。</p> <p>患者は副反応が強くなるのではと心配していた。とても怖かったため、コンシェルジュへ連絡した。</p> <p>本報告時点では、事象の転帰は提供されていなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15771	<p>悪性新生物（悪性新生物）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>コロナウイルス感染；</p> <p>悪性新生物</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は男性であった。</p> <p>その他の病歴には、癌と2021/07/31以前のコロナウイルス感染症があった。</p> <p>2021/08/01（接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：提供なし、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>不明日（接種後）、37.5度の発熱があった。</p>

			<p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は現在、癌の治療中であり、医師と相談し、2回目接種を見送り状態であった。</p> <p>患者は2021/07/31以前にコロナウイルス感染症に罹患した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
15772	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管狭窄（気管狭窄）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130205。</p> <p>2021/10/20 16:00、43歳11カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ；ロット番号：FJ7489；使用期限：2022/01/31、接種経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた（43歳11カ月時）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>患者は、喘息であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前、患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（メーカー不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/10/20 16:15（ワクチン接種15分後）、患者は呼吸苦、気道狭窄、アナフィラキシーを発現した。</p>

			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、呼吸苦、気道狭窄音ありを発現した。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種日）時点、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は喘息であった。</p> <p>報告医療従事者は以下の通りにコメントした：</p> <p>入院適応でしたが、帰宅希望強く帰宅しています。</p>
15773	<p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>血腫（血腫）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>マイコプラズマ性肺炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/18 10:00、39 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FH3023、有効期限 2021/12/31、筋肉内、右腕、2 回目、単回量）を接種した（39 歳時）。</p> <p>病歴は下記の通り：</p> <p>花粉症（スギなど）、ラテックスアレルギー、幼少期にマイコプラズマ肺炎、6 歳時にけいれん</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかったが、ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬物を投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかったが、ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/09/27 10:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FH3023、有効期限 2021/12/31、筋肉内、右腕、初回、単回量）を接種した（39 歳時）。</p> <p>ワクチン 1 回目接種後、副反応はなかったが、ワクチン 2 回目も同じ右腕に接種後、看護側が接種部位をもんでいたことが理由か、2021/10/18、皮下出血を発現し、1 週間たっても改善しなかった。血腫が遷延した。</p>

			<p>事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は治療なしで軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15774	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130192。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日）、40歳5ヶ月の男性患者はBNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、40歳5ヶ月時、ロット番号：不明、有効期限：不明）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日）、患者は心筋炎を経験した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/26、患者はファイザーCOVID-19ワクチンを受けた。</p> <p>その翌日（2021/09/27）から、発熱、倦怠感と吸気時の両前胸部痛が認められた。症状は軽快傾向を示したが、2021、クレアチンキナーゼ-MB（CK-MB）上昇が認められた。</p> <p>2021、経胸壁心エコー像（TTE）で全周性軽度壁運動障害が見られた。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>

			<p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/29 から 2021/10/04 まで入院を引き起こした）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ファイザー COVID-19 ワクチン接種の翌日から、発熱、倦怠感、吸気時の両前胸部痛が認められた。CK/MB 上昇が認められた。TTE で全周性軽度壁運動障害が見られた。患者は、COVID-19 関連心筋炎の診断で入院した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>
15775	<p>失神（失神）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼の異常感（眼の異常感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>冷汗；</p> <p>悪心</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し、ファイザー社員を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122892。</p> <p>2021/08/01 13:15、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、30ug、初回、投与経路不明、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、30ug 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、無（報告のとおり）として報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01、神経調節性失神、嘔気、冷汗、眼周囲異和感、発汗を発現した。</p> <p>事象の発現日付は、2021/08/01 13:30（ワクチン接種日）であった。</p>

事象の経過は次の通り：

急な嘔気、冷汗、眼周囲異和感が出現した。心、肺、腹部症状はなかった。湿疹はなかった。

発汗があった。

血圧 126/100mmHg、心拍数 68bpm、SAT 96%であった。

安静臥床により、症状は速やかに回復した。

神経調節性の症状と説明した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は嘔気と冷汗を発現し、安静にした。

過去に、予防接種を受けたとき、同様の症状を経験した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：神経調節性失神に準じて対応した。

2021/08/01、同日の1時間後、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/28）：本報告は重複症例 202101136277 と 202101353483 からの情報を統合する追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は製造業者報告番号 202101136277 のもとで報告される予定である。

連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下が含まれる：新たな事象（神経調節性失神、発汗、眼周囲異和感）、臨床経過の詳細。

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15776	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>喘息；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 58 歳の男性であった。</p> <p>2021/03/15 17:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 58 歳）。</p> <p>病歴には、高血圧症及び気管支喘息があった。</p> <p>患者は高血圧症及び気管支喘息の加療中であったが、詳細は不明であった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種 2 週間以内に投与したカンデサルタン、アムロジピン、喘息の吸入薬（詳細不明）があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されてはいなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p>

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

2021/03/15 17:00（ワクチン接種日）、1 回目の単回量の bnt162b2 接種を受けた。

2021/03/15 17:08 pm 頃（報告の通り）、ワクチン接種し、3 分後より動悸が出現した（2021/03/15 17:03）。

2021/03/15 17:15（ワクチン接種 15 分後）、血圧は 200 / mmHg であり、ベッドにて安静として経過観察を開始した。30 分ほどを経過しても血圧 190/110 mmHg が続き、ER（救急救命室）にて経過観察となった。頭痛や嘔気、顔面紅潮はなく、アナフィラキシー様症状はなかった。

接種 1 時間後、症状が改善したため、患者は帰宅した。

報告者は事象の結果、救急救命室/部または緊急治療となったと述べた。

全ての事象の転帰は、治療なく 2021/03 に回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



15777	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129896。</p> <p>2021/10/22 11:20、54 歳（54 歳 0 ヶ月と報告）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号：FH3023、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（54 歳時）。</p> <p>病歴には、進行中の高血圧と進行中の高コレステロール血症が含まれた。両方の状態は安定していた。</p> <p>併用薬には、不明日から高血圧のために服用継続中のベシル酸アムロジピン、イルベサルタン（アイミクス配合錠 HD）、不明日から高コレステロール血症のために服用継続中のロスバスタチンカルシウム（クレストール、2.5）が含まれた。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造元不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/22 11:50（ワクチン接種の 30 分後）、患者は、アナフィラキシー、ショック状態、血管迷走神経反射/迷走神経反射、痒み、気分不良、冷汗、悪心を発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>11:20 に、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>経過観察中の 11:50 頃、痒み、気分不良、冷汗が発現した。バイタルサインは、BP 101/55、HR 61、SpO2 98%を示した。意識は清明であった。顔面が蒼白であった。症状はアナフィラキシーとショック状態と考え、ボスミン 0.3ml の筋肉内注射が行われた。</p> <p>数分後、悪心、冷汗、その他の自覚症状がすみやかに改善した。</p> <p>その後、1 時間経過観察した、全く症状が増悪しなかった。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種前）、体温：35.4 度。</p>
-------	---	-------------------------------	---

			<p>2021/10/23（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は血管迷走神経反射であった。</p> <p>報告医師は次のようにコメントした：迷走神経反射の可能性は否定できなかった。徐脈はなかった。ボスミン筋肉内注射で症状がすみやかに回復した。ショックの程度は軽症であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15778	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>運動障害（運動機能障害）</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129841。</p> <p>2021/09/29 09:00、47歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号及び使用期限報告なし、左腕筋肉内、単回量、47歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチンは、2021/09/29 09:00、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号及び使用期限報告なし、左腕筋肉内（左上腕三角筋部）、単回量、47歳時）初回投与が含まれ、疼痛が発現した（同肢に注射、疼痛の症状は持続した）。</p> <p>2021/09/29 09:00（ワクチン接種同日）、接種肢疼痛遷延を発現した。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種22日後）、同程度の疼痛が持続し、重い物を持つことができなかった。</p> <p>腫脹はなかった。</p>

		<p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
15779	<p>顔面神経麻痺 （顔面麻痺）</p> <p>眼瞼障害（眼瞼障害）</p> <p>ジスキネジア （ジスキネジア）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129856。</p> <p>2021/10/15 14:00、39 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018；有効期限：2021/12/31、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン歴には、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、投与経路不明、日付不明、単回量、初回、COVID-19 免疫のため）があった。</p> <p>2021/10/15 14:00、患者はワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の発現日付は、2021/10/17（ワクチン接種 2 日後）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/17、顔の右半分、舌の右半分の異和感があり、口も右側が開きにくいであった。</p> <p>2021/10/19、そのため、当院に受診された。</p> <p>2021/10/19、診察時、顔面、舌の右半分の異和感あり、右上眼瞼のみを閉じることができなくて、又開口時右口角の開きが悪い等、顔面神経麻痺を疑わせる所見を認めたため、病院の耳鼻咽喉科へ紹介した。</p>

			<p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15780	<p>動眼神経麻痺 （第3脳神経麻痺）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>眼球運動障害 （眼運動障害）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129853。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、59歳1ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（COVID-19製造販売業者不明、ロット番号、有効期限：未報告、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種の1日後）、患者は右動眼神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03夕方、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/04より、右眼瞼下垂を発現した。</p> <p>2021/08/16、眼科を受診した。右眼瞼下垂、右上転障害があった。</p> <p>2021/08/19、患者は病院を紹介された。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>患者は右眼瞼下垂、右上下転障害があり、右動眼神経麻痺と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p>

			<p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は脳神経外科でフォローされた。ワクチンとの直接的因果関係は、不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p>
15781	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>動脈解離（動脈解離）</p> <p>大脳動脈狭窄（大脳動脈狭窄）</p> <p>動脈硬化症（動脈硬化症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>構音障害（構音障害）</p>	<p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129848。</p> <p>2021/09/27 14:15、44 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>病歴には、高血圧（内服あり）、高脂血症、高尿酸血症があり、すべて発症日は不明であった。</p> <p>併用薬には、高血圧に対して詳細不明の内服薬（開始日および終了日は報告されなかった）があった。</p> <p>2021/09/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/30 08:00 頃（ワクチン接種の 3 日後）、アテローム血栓性脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種の 4 日後）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/09/30、構音障害、左上腕感覚障害が出現した。</p> <p>2021/10/01、初診で受診した。高血圧、高脂血症、高尿酸血症の病歴があった。</p> <p>2021/10/01、MRI、造影 CT 検査にて、右中大脳動脈領域の皮質、白</p>

		<p>質に急性期脳梗塞が出現した。右中大脳動脈領域に中等度狭窄病変を有した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/01 から 2021/10/18 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、動脈硬化と動脈解離（2021/09/30 08:00 発現）があった。</p> <p>報告医師意見：</p> <p>動脈硬化によるアテローム血栓性脳梗塞が疑われるが、急性期血栓の形成、血管炎（すべて 2021/09/30 08:00 発現）等が否定できない。</p> <p>事象は病院への来院に至った。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種の 21 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の情報は期待できない。</p>
15782	<p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>ウイルス感染（ウイルス感染）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>水疱（水疱）</p> <p>白血球数減少（白血球数減</p>	<p>本報告は医学情報チームを經由して入手したファイザー社医薬情報担当者経由の連絡可能な医師からの自発報告である</p> <p>2021/10/02、49 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号報告なし、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/11、患者は、多形滲出性紅斑、薬疹、発疹、ウイルス感染症、手掌、手指に水疱、白血球減少 3900、好酸球 13%と上がっているを発現した。</p> <p>ワクチン接種の 9 日後、多形性紅斑または、おそらく多形滲出性紅斑または薬疹が出現した。</p>

<p>少)</p> <p>好酸球数増加 (好酸球数増加)</p>	<p>血液検査は、白血球数が低いことを示した。</p> <p>医師は、ワクチンの副反応というより、別のタイミングでウイルスに感染して、それが発疹を引き起こした可能性があると考えた。</p> <p>2021/10/11 より、肘から下、膝から下、四肢の末端に向かって多形滲出性様の紅斑が出現し、また、手掌、手指に水疱が出現した。白血球数減少 3900、酸球 13%と上がっている。</p> <p>報告者は、やはりウイルス性か薬物性の多形滲出性紅斑を疑った。</p> <p>2021/10/11 (ワクチン接種9日後)、患者は、手から肘にかけて多形滲出性紅斑を発現した。粘膜疹はなかった。喉に痛みなどはなかった。血液検査結果によると、腎機能、肝機能に異常はなかった。WBCは3600と低値であった。好酸球は、13.1%であった。したがって、主治医は、それがウイルス感染症であると判断した。</p> <p>2021/10/11 (ワクチン接種後)、患者は多形滲出性紅斑を発現した。</p> <p>多形滲出性紅斑の転帰は未回復、白血球減少 3900、好酸球 13%と上がっているは軽快、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象間の因果関係は確実に関連ありと考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
--------------------------------------	---

<p>15783</p>	<p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>メニエール病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130190。</p> <p>2021/09/15 18:00、44 歳の男性患者は、病院にて、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（44 歳時）。</p> <p>病歴には、メニエール病（メニエール病の慢性疾患を患っていた）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/16 21:00（ワクチン接種の 1 日と 3 時間後）、発熱、頭痛、めまい、感冒を発現し、カロナールを服用した。</p> <p>2021/09/17、頭痛がなくなったため、出勤した。</p> <p>その後、昼頃から、頭痛、めまいがあった。</p> <p>夕方、帰宅するが病院へ受診できなかった。</p> <p>ワクチン有害副反応に関する電話相談サービスへ電話し、救急車を呼ぶように指示された。</p> <p>20:50、救急搬送された。</p> <p>元々、メニエール病があり、COVID-19 ワクチンの有害副反応と重なり、上記症状が発症した可能性が高かった（報告された通り）。</p> <p>その他の所見に乏しく、感冒との診断を受けた。</p> <p>カロナール(1 回 500mg) 屯用と、葛根湯エキス細粒（1 日 2 回 3 日分）の処方、帰宅となった。</p> <p>2021/09/25、ワクチンの有害副反応は、改善していた。</p> <p>同日、事象の転帰は、回復であった。</p>
--------------	--	---------------	--



			<p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通りであった：</p> <p>持病であるメニエル病と COVID-19 ワクチンの有害副反応による発熱が重なった症状であった。ワクチン有害副反応に関する電話相談サービスにて救急要請の指示を受けたが、自宅待機で十分であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
15784	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129819。</p> <p>2021/10/01 19:00（接種日）、12歳6か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、12歳6か月時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>接種前の体温はセ氏36度であった。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/10/04 20:45頃（接種3日後）、患者は意識消失を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/01 19:00頃、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/02、患者は発熱39度と頭痛を発現した。</p> <p>2021/10/04、解熱したため、入浴した。入浴後、脱衣所で意識消失し</p>

		<p>た（2-3分）。眼球上転していた。</p> <p>救急車で搬送された。</p> <p>病院にて、採血と心電図の結果に異常はなかった。</p> <p>2021/10/07、別の病院にて、脳波検査の結果に異常はなかった。</p> <p>2021/10/04、事象発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/21（接種 20 日後）、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p>
15785	<p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇浮腫）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129812。</p> <p>2021/10/05 15:15（ワクチン接種日、17 歳時）、17 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液；ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>過去のワクチンは、免疫のため、インフルエンザワクチン接種にて体幹薬疹歴を含んだ。</p> <p>2021/10/05 15:50（ワクチン接種の 35 分後）、背部、頸部の皮疹と血管浮腫を発現した。</p> <p>16:00、診察時に皮疹があり、口唇浮腫があり、咽頭いわ感があった。</p> <p>16:10、ソル・メドロールの静脈内注射とポララミンを投与した。</p>

			<p>16:30、症状は改善した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：今後のワクチン接種に注意する。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：</p> <p>事象皮疹のための医師受診を追加する。</p>
15786	<p>上気道炎（上気道の炎症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21129800 と v21129801 である。</p> <p>2021/10/12 15:15（31 歳時）、31 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために二回目の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FJ7489；有効期限：2022/01/31、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/12 15:15（ワクチン接種日）、患者は二回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31）を接種した。</p> <p>有害事象発症日は 2021/10/12 15:15（二回目のワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

発熱（発熱）

2021/09/21、ワクチン接種後夜間、摂氏 37.9 度の発熱と全身倦怠感を経験した。

2021/10/12、ワクチン接種 1 時間後（報告の通り）、患者は摂氏 37.5 度の発熱を経験し、翌日午後より、摂氏 38 度の発熱と咽頭痛を経験した。

2021/10/14 06:00、体温摂氏 38 度、患者は解熱剤を内服するも解熱せず、体温摂氏 39 度になった。

2021/10/15、患者はまだ微熱があり、この間全身倦怠感を経験した。

2021/10/15、午後、患者は咽頭痛のため食事が喉を通らなく、食欲不振。

2021/10/16、患者はまだ発熱と咽頭の膨張と疼痛が強いため耳鼻科受診診療した。

その後も症状が繰り返した。

2021/10/21、患者はまだ少し咳と咽頭痛があった。

報告者は以下の通りコメントした：

患者は、1 回目も 2 回目も発熱と全身倦怠感があった。

2 回目は解熱剤にて解熱困難だった。

坐剤にて一旦解するも 15 日になると微熱と食欲不振で点滴静注を行った。

上記症状はワクチン接種により上気道の炎症が誘発されたと推察された。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連していると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、頑固な上気道の炎症が誘発であった。

15787	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>リンパ腫；</p> <p>不整脈；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129926。</p> <p>2021/10/24 14:00、57 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、単回量、初回）を受けた（57 歳 7 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴には、不整脈（経過観察のみ、内服なし）を含んだ。</p> <p>患者の家族歴には母を含んだ：</p> <p>関節リウマチ、</p> <p>父：悪性リンパ腫。</p> <p>関連した併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/10/24 14:05（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/24、コミナティ筋注を施行した。</p> <p>14:05 頃より、全身に搔痒感を感じるようになり、体幹部、四肢に蕁麻疹が出現した。</p> <p>14:15 頃、喘息様の咳嗽発作が出現した。</p> <p>14:40、接種会場医師にて輸液、抗ヒスタミン薬、気管支拡張薬投与が行われたが改善せず、救急要請となった。</p> <p>15:00 に、プライバシー病院救急外来へ搬送。全身搔痒感と四肢を中心に膨疹あり、乾性咳嗽が頻回にあった。</p> <p>到着時 Vital：体温（Tm）摂氏 35.9 度、心拍数（HR）66、血圧（BP）193/114、SpO2 99%（室内気）であった。</p>
-------	---	--	---

		<p>到着後すぐに、メチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）125mg とファモチジン 20mg を点滴し、細胞外液輸液を追加した。</p> <p>点滴後より、掻痒感、蕁麻疹は経時的に改善された。</p> <p>2021/10/25、事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象「アナフィラキシー」を重篤（2021/10/24 から2021/10/25 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15788	心膜炎（心膜炎）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129832。</p> <p>2021/10/03 18:30、25 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号は不明として報告された、投与経路不明、単回量）の初回の接種を受けた（23 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/03、患者は COVID-19 ワクチンを受けた。（自治体のワクチン集団接種）。</p> <p>2021/10/10、胸部に違和感があった。</p> <p>2021/10/15、健診を受診した。胸部誘導、肢誘導で ST 上昇がみられ、当科に紹介された。</p> <p>心エコー検査、採血で心筋逸脱酵素上昇はなく、心膜炎と診断され</p>

		<p>た。</p> <p>患者は、外来患者としてフォロー中であった。</p> <p>報告された事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通り：</p> <p>時間的経過からワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>
15789	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130189。</p> <p>2021/08/05、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、65歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は病歴がなく、彼女の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19免疫のため初回のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：不明、接種経路不明、単回量）を含んだ。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/07 18:00（ワクチン接種の2日後）、発疹が発現した。</p> <p>2021/08/08 01:00（ワクチン接種の3日後）、報告病院を受診した。</p> <p>両大腿部、両上腕、腹部、背部に発赤あり。</p>

かゆみよりビリビリとした痛みであり、呼吸苦なし。

体調を崩すと蕁麻疹ができることがあるがアレルギーを指摘されたことはない。

ソルデム 3A 200ml にネオファーゲン注 40ml、ポララミン注 5mg、プレドニン注 30mg を施行、ベポタスチン錠 1 回 10mg、1 日 2 回、ポララミン錠 1 回 2mg、1 日 2 回を 5 日間処方した。

2021/08/09（ワクチン接種の 4 日後）、昨日の点滴にて皮疹は消失したが、同日（2021/08/09）夜 20：00 頃から手足やこしに小さな皮疹が出現した。

徐々に全身へ拡大、かゆみが我慢できず再受診した。

同様の輸液（前回処方したもの）を施行し帰宅となる。

その後、再受診の記録なし。

全ての事象は医学的に重要で、重篤であると考えられる。

事象の転帰は不明であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見は、以下の通り：

ワクチン 2 回目の接種で皮疹が発症した。

一度はプレドニン 30mg とネオファーゲン、ポララミンにて改善したものの、24 時間以内に再悪化した症例であった。

その後、同様の点滴を施行し、再受診の記録がないため、改善したのではないかと考えている。

[BNT162b2] のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。



<p>15790</p>	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>自律神経異常（自律神経異常反射）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129815。</p> <p>2021/10/21 11:30（ワクチン接種日）、15歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（15歳時）。</p> <p>病歴は、鼻アレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/10/21 11:40（ワクチン接種 10 分後）、患者は体調不良、自律神経反射の亢進、顔面蒼白、冷汗、嘔気を発現した。</p> <p>ワクチン接種の約 5～6 分後（報告の通り）に、患者は不調を訴えた。自律神経反射の亢進、副交感神経優位の症状、顔面蒼白、冷汗、嘔気あり、嘔吐はなしであった。</p> <p>血圧は 60/20 から 80/42、102/60 まで発現した。</p> <p>約 5 分後に症状は改善した。</p> <p>意識明、見当識障害なし、他特記すべき所見はなかった。</p> <p>対処は、頭位低位にて仰臥位、酸素吸入 2L/分で 5 分間を含んだ。症状は改善し、独立歩行で帰宅した。</p> <p>報告その他医療従事者は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告その他医療従事者のコメントは、以下の通り：</p> <p>第 2 回目のワクチン接種 2021/11/11 の予定は見合わせた方がよい。後日の体調不良があれば、心筋炎等を考慮し内科にて精査をする。以上のように考えますが適切な対応をお願い申し上げます。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p>
--------------	--	-----------------	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15791	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。受付番号:21129902。</p> <p>患者は52歳と1ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号FF3620、使用期限2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/09/07 09:20(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号FF2018、使用期限2021/12/31、接種経路不明、単回量、2回目)の接種を受けた。ワクチン接種時の年齢52歳。</p>

			<p>2021/09/16 12:00（ワクチン接種から9日後）、患者は左顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種から46日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性があった：</p> <p>通常の顔面神経麻痺の可能性であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/16、患者は左顔面神経麻痺を発症し、プレドニン 30mg 漸減投与で、改善傾向であった。</p> <p>2021/10/23、症状は治癒した。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>海外で報告事例はある。因果関係は明らかではなかった。</p>
15792	多汗症（多汗症）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。受付番号：21129898。</p> <p>2021/10/23 10:00、60歳（60歳と9ヶ月と報告された）の男性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、2回目、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FK0108、使用期限：2022/01/31、単回量、60歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった。</p>

			<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査および処置を受けた：</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前摂氏 36.3 度。</p> <p>2021/10/23 10:30（ワクチン接種から 30 分後）、患者は発汗を発症した。</p> <p>2021/10/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>補液、フィジオゾール 3 号 250 ml、ソル・コーテフ 1A+アドレナリン 3% (注射)。O2 STAT は 98% であった。治療後、発汗は治まった。事象の臨床経過は良好であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>
15793	<p>けいれん（痙攣発作 強直性痙攣）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>失禁（尿失禁）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性甲状腺炎；</p> <p>1 型糖尿病</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129818。</p> <p>2021/10/14 14:00（ワクチン接種日）（13 歳時）、13 歳 3 ヶ月（2 回目のワクチン接種時の年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のために左肩にて bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：1 型糖尿病、慢性甲状腺炎、インスリン自己注射、甲状腺ホルモン製剤内服中。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

患者は、以前にインスリン、甲状腺ホルモンを使用した。

2021/10/15 7:00（ワクチン接種 17 時間後）、患者は発熱と痙攣を  
発症した。

2021/10/15（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/10/14、ファイザーコミナティの 2 回目接種を左肩に受けた。

同日は体調変化みられなかった。

2021/10/15、睡眠中に上下肢伸展、強直性痙攣、眼球上転があった。  
症状は 3 分で収束した。尿失禁があった。その後も視線定まらず、臥  
床から起き上がれなかった。救急要請されて、報告病院へ搬送され  
た。入院時意識回復した。神経学的異常所見はなかった。血液検査、  
頭部 CT、異常はなかった。経口摂取困難と 1 型糖尿病背景あり、経  
過観察目的に入院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/15 から 2021/10/16 まで入院）と  
分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/10/16（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15794	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>気分障害（不快感）</p>	<p>悪心；</p> <p>皮脂欠乏症；</p> <p>若年性ミオクロニーてんかん；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システムを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/16 14:45、36 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/01/31、筋肉内、左腕に投与、初回、単回量）を接種した（36 歳時）。</p> <p>病歴には、若年ミオクロニーてんかん、頭痛、皮脂欠乏症、及びメイアクトアレルギーによるじんま疹と吐き気があった：全て日付不明から。</p> <p>併用薬には、ラモトリギン（ラミクタール）、クロナゼパム（ランドセン）、フェノバルビタールナトリウム（フェノバル [フェノバルビタールナトリウム]）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、パラセタモール（カロナール）、ムコ多糖体多硫酸エステル（ヒルドイド）、レボフロキサシン（クラビット）があった：全て使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった：ワクチン接種後 2 週間以内に受けた。</p> <p>患者は以前、メイアクト服用でアレルギー及び薬物アレルギーを発現した。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/10/16 15:00（ワクチン接種 15 分後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>接種後、約 5 分（報告通り）で患者の左手が震えだした。その後、気分不快あり。右手の震えも出現した。意識障害も来たし、患者は病院へ救急搬送となった。そこで、ジアゼパム投与、少し状態落ち着き、専門医のいる病院へ転院搬送、7 日間入院となった。</p> <p>事象の転帰は、ジアゼパムの投与及びその他の不明処置を含む治療にて軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p>
-------	--	--	---

			<p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15795	心筋炎（心筋炎）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、15歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者に心筋炎の疑いがあり、病院を紹介された。</p> <p>処置は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162b2 と関連する可能性小と述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

15796	心筋炎（心筋炎）	<p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、14歳の青年男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は未報告、筋肉内投与、単回量）の2回目の接種をした（接種時14歳）。</p> <p>その他の病歴には、喘息、肥満による脂肪肝、高尿酸血症があった。</p> <p>患者は犬に対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に服用した併用薬には、モンテルカストナトリウム（シングレア）錠（10mg、1錠、1日1回を服用）があった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未提供、使用期限：不明、筋肉内、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種2日後）、心膜筋炎が発現した。</p> <p>事象のため、医師又はその他医療専門家の診療所/クリニックを受診し、入院したと報告者は述べた。</p> <p>2021/10/19、RT-PCR 検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブ、結果は陰性であった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>事象の因果関係は提供されなかった。</p>
-------	----------	---	---



			<p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>
15797	<p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>気分障害（不快感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130196。</p> <p>2021/10/15、62歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、62歳時、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/10/15 に左上下肢脱力、2021/10/15 に左上下肢感覚障害、2021/10/15 に気分不良、2021/10/15 にしびれ感を発現した。</p> <p>患者は、2021/10/15 から入院した。2021/10/23、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/15、患者は COVID-19 ワクチンを受けた。ワクチン接種後、座位で観察された。15分（報告のとおり）程度で、気分不良、左上</p>

下肢の脱力感としびれ感を発現した。患者は、病院（脳神経内科）を紹介された。受診時、左上下肢 MMT 4 程度の脱力と感覚障害があり、病院に入院した。入院時、頭部 MRI と頸椎 MRI を含む検査では、症状の原因となるような突出した異常を明らかにしなかった。症状は残存しているが、改善傾向にあった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/15 から入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

症状はワクチン接種後 15 分程度で出現した、症状発現がワクチン成分の影響であったと言うには早すぎると考えられた。

しかし、脱力と感覚障害の原因となるようなその他の異常はなく、ワクチンの影響を完全に除外することはできなかった。そのため、評価不能とした。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

15798	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129940。</p> <p>患者は、32歳6カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、ゆずときういの果物アレルギーがあった。</p> <p>2021/10/22 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/22 15:30（ワクチン接種の 30 分後）、患者は咳そうと嘔気を発現した。</p> <p>BP120/70、HR 60、SAT100%。</p> <p>5 分後、患者は口唇腫脹、顔面発赤、顔面腫脹、咽頭違和感、嘔声を発現した。</p> <p>アナフィラキシーと判断し、アドレナリン筋注をした。ソル・メドロール、ポララミンは、iv 開始した。</p> <p>10 分後、著変ないため、アドレナリン再筋注した。症状は、徐々に改善認めた。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>患者は一泊入院し、翌日自宅退院した。</p>
-------	---	---------	---

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
15799	<p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>肝炎・肝不全（急性肝炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>筋骨格不快感（筋骨格不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129782 および v21130049。</p> <p>2021/10/01、19 歳（19 歳 0 か月と報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、2 回目、0.3 ml、単回量）を接種した（19 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）があった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/10/01、2 回目の上記ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/10/02 より、摂氏 38 度程の発熱を認めるようになり、持続していた。</p> <p>コロナール内服していたが解熱しなかった。</p>

2021/10/06 より、右の腰痛が出現し、その後腹痛が出現した。

2021/10/09 夜間、救急要請した。

来院時 AST 358、 ALT 653 に上昇しており、急性肝炎として入院した。

入院後、断食、ベタメタゾン点滴で経過見て改善、退院となった。

報告医師は事象を重篤（2021/10/10 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

ワクチン接種前の体温は摂氏 37.2 度であった。

予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。

2021/10/05 (ワクチン接種の 4 日後)、腹痛が発現した。

2021/10/10 (ワクチン接種の 9 日後)、入院し、2021/10/17、退院した。

2021/10/19 (ワクチン接種の 18 日後)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおり：

2021/10/01、上記ワクチン 2 回目を接種した。以降、摂氏 37 度から 38 度の発熱が持続していた。

2021/10/05、両側背部の違和感が出現した。

2021/10/06、背部の違和感は鈍痛になり、右側腹部にひろがった。

2021/10/09、痛みが強く、当院受診した。

肝障害の上昇 (AST 358 、 ALT 653) をみとめ入院した。その後臨床的にみていた。

2021/10/19、症状、肝障害ともに改善し、退院した。

報告医師は事象を重篤（2021/10/10 から 2021/10/17 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師意見：

ワクチン関与を疑う。

2021/09/03、COVID-19 ワクチン初回接種の予診票は以下のとおりに報告された：

初めて COVID-19 ワクチンを接種した。クーポン券に記載されている市町村と同じ現在居住する市町村であった。

「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応を理解した。

接種順位の上位となる対象グループに該当しなかった。

現在何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。

最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしたことはなかった。

今日体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れいているなど）はなく授乳中でもなかった。

2 週間以内に予防接種を受けたことはなかった。

ワクチン投与量は0.3mlであった。ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31であった。

2021/10/01、COVID-19 ワクチン2回目接種の予診票は以下のとおりに報告された：

2021/09/03、ワクチン初回接種を受けた。クーポン券に記載されている市町村と同じ現在居住する市町村であった。

「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応を理解した。

接種順位の上位となる対象グループに該当しなかった。

現在何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。

最近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしたことはなかった。

今日体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れいているなど）はなく授乳中でもなかった。

2週間以内に予防接種を受けたことはなかった。

ワクチン投与量は0.3mlであった。

以上の問診及び診察の結果、今日のワクチン接種は可能であった。

患者は、医師の診察、説明を受け、接種の効果や副反応などについて

			<p>理解した上で、接種を希望した。</p>
<p>15800</p>	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/18、52歳の性別不明の患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、筋肉内、2回目、単回量) を接種した。(ワクチン接種日、52歳)</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/28、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、筋肉内、1回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/09/19夜、患者は摂氏37.4度の発熱を発現した。</p>



2021/09/21（ワクチン接種3日後）、口唇のしびれ感と右顔面神経マヒが起こった。患者は病院を受診し、右顔面神経マヒが指摘された。

ワクチン接種と顔面神経マヒとの因果関係は不明だが、添付文書（COVID-19ワクチンの）に顔面神経マヒの記載があり、報告した。

患者は、右顔面神経マヒのために、プレドニン、メチコバル、アデホスなどで内服加療、ヒアレイ目薬の処置を受けた。

2021/09/20、事象発熱の転帰は回復であった、2021/10/19、顔面神経マヒの転帰は回復であった、そして、2021年日付不明、口唇のしびれ感の転帰は回復であった。

報告者は、右顔面神経マヒを非重篤と分類した。

臨床経過の詳細：

患者は、ワクチン接種会場でワクチン接種後に、顔面神経麻痺が起こった。報告者は、事象の詳細がわからないが、ワクチンの有害事象かもしれないと思った。添付文書によると、ワクチン接種した患者の1%に顔面神経麻痺が起こっていた。

患者はワクチン接種後、唇がしびれる感じがすると病院を受診した。

報告者は、事象が軽い顔面神経麻痺の症状であると思った。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告の間要請される。

追加情報(2021/10/25):追跡調査レターに応じた同じ連絡可能な医師からの新しい追加報告である。

事象発熱と口唇のしびれ感が加えられた。顔面麻痺の事象発現日、被疑薬開始日付、ロット番号、有効期限と投与経路が更新された。

15801	<p>好酸球増加症 (好酸球増加症)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>リンパ腫;</p> <p>化学療法;</p> <p>結腸癌;</p> <p>胃腸手術;</p> <p>転移</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130182。</p> <p>2021/07/13、66 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FC9880、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、悪性リンパ腫、化学療法 (悪性リンパ腫のため)、大腸癌、大腸癌のための胃腸手術、肝転移を含んだ。</p> <p>併用薬は、2021/06/24 からテガフル・ウラシル (UFT) と LV を含んだ。</p> <p>2021/07/13、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 (ワクチン接種の 23 日後) 患者は好酸球増加、白血球 (WBC) 増加を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>悪性リンパ腫 (化学療法後) で血液内科フォロー中であった。大腸がん術後肝転移で消化管外科で化学療法施行中患者であった。</p> <p>2021/06/24、UFT+LV 開始した。</p> <p>2021/07/08、検査値正常であった。</p> <p>2021/07/13、コミナティ初回接種を受けた。</p> <p>2021/07 末に発熱したと本人発言があった。</p> <p>2021/08/05、WBC : 36200 と異常高値であった。好酸球増加による白血球増加であった。腫瘍マーカーの低下認め、UFT は効果ありと判断された。血液内科コンサルタントで悪性リンパ腫の再発は否定的、薬剤などに伴う好酸球増多症と診断された。UFT またはコロナワクチンが原因と考えられ、UFT 中止した。</p> <p>2021/08/13、好酸球増多は著明な悪化なく、UFT ではなくワクチン接種が原因である可能性が高いと判断された。UFT 再開した。</p> <p>2021/09/24、WBC : 5200、EOSI (好酸球の絶対数) : 30.3%と改善した。</p>
-------	--	--	--

2回目のコミナティ接種は報告時点で行っていなかった。

報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性としては、化学療法（UFT）であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

UFT 開始後の血液検査結果は正常、コミナティ接種後に好酸球増加症を認めた。悪性リンパ腫の精査にて再発否定され、UFT 一時服用停止にて経過観察した。数値変化なく、病勢コントロール必要となり UFT 内服再開された。その後データ改善されており、UFT の影響は否定された。コミナティ接種と好酸球・白血球数増多症の因果関係の可能性ありと判断された。医師より2回目のコミナティ接種には見合わせるよう指示あり、妥当と考えられた。

2021/09/24（ワクチン接種の73日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

<p>15802</p>	<p>右脚ブロック （右脚ブロッ ク）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>血圧上昇（血圧 上昇）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な 薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21130181。</p> <p>2021/10/16、12 歳 10 カ月男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b 2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK8562、使用期限 2022/01/31、 投与経路不明、単回量、初回、接種時年齢：12 歳 10 カ月 ）の接種 を受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/10/17（ワクチン接種 1 日 後）、患者は震え、前胸部痛、血圧 142/103mmHg、悪寒/戦慄と不完 全右脚ブロックを発現した。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/16 の夕方 に、患者はクリニックで初回投与のワクチン接種 を受けた。</p> <p>2021/10/17 の日中、患者は食欲もあり、問題がなかった。</p> <p>同じ日の夜になって、患者は前胸部痛を自覚した。</p> <p>寒気、震えを発現した。</p> <p>患者は、前胸部痛強くなり眠れず、救急要請され、 報告病院に搬送 された。</p> <p>BT（体温）摂氏 37.7 度、HT（高血圧）103、BP（血圧） 142/103mmHg、SpO2 99%。</p> <p>顔色と受け答えは良好であった。</p> <p>悪寒と戦慄があった。</p> <p>前胸部痛は軽快であった。</p> <p>呼吸音、清左右差なしであった。</p> <p>心音リズムに異常はなかった。</p> <p>心雑音は、I・II 音（III-IV-）聴取することができなかった。</p> <p>腹部：</p>
--------------	--	--

平坦・軟は腫瘍なしであった。

四肢：

浮腫なしであった。

皮疹なしであった。

脈波：

正常であった。

CRT<1 秒であった。

ECG（心電図）：

不完全右脚ブロックのコメントがあるが、正常範囲であった。

胸部X線画像：

心拡大なし。撮像範囲にあきらかな異常なしであった。

心エコー：

4腔バランス良好であった。心嚢水なしであった。

EF（駆出率）：

目視 80%前後であった。壁運動良好であった。

脱水示唆する所見なしであった。奇異性運動なしであった。MR-AR-TR-PR-VSD-

上記の結果に基づいて、正常所見と総括、少なくとも心筋炎を疑う状況にはないと判断された。

2021/10/18（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b 2 間の因果関係は関連ありと評価した。

			<p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通り コメントした：</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応として心筋炎疑われ精査実施された。</p> <p>異常所見は認められなかった。しかし、 処置対応は適切であったと考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15803	<p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p>	<p>下垂体腫瘍；</p> <p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129907。</p> <p>2021/08/29 11:00、46 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を左腕に接種した（46 歳 9 ヶ月歳時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、以下の通りであった：</p> <p>甲状腺機能亢進症の治療中と元々あった下垂体腫瘍であった。</p> <p>家族歴：特になし。</p>

併用薬は、報告されなかった。

2021/08/29、ワクチン接種前の体温は、36.7度であった。

2021/08/30 朝（ワクチン接種の1日後）、皮膚粘膜眼症候群を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：2021/08/29、ワクチン接種（左腕）を受けた。

2021/08/30、ギューとしたり、ガンガンする前頭部痛があった。

ロキソニン服用し一時的に軽減するが2回服用した。

2021/08/30、左前腕部に発疹、右眼瞼部の浮腫があった。

症状が持続した。

2021/09/03、元々あった下垂体腫瘍精査のため、ワクチン接種場所と同じ報告者の病院を受診した。

結果、皮膚粘膜症候群が疑われた。

2021/09/03（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は回復した（報告された通り）。

報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告看護師は、以下の通りにコメントした：

受診時、右眼瞼部の浮腫はみられたが、日ごとに軽減しているとの事。左前腕部には発疹痕があった。

15804	心原性心停止 (心臓死)	良性前立腺肥大症; 関節リウマチ; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130463。</p> <p>2021/10/22、95 歳 8 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（2 回目、コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）を接種した（95 歳 8 か月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、継続中の関節リウマチ、継続中の高血圧、継続中の前立腺肥大があり、加療中であった。</p> <p>家族歴は特記なかった。</p> <p>併用薬には、ナフトピジル（フリバス）、ビベグロン（ベオーバ）、プレドニゾロン（プレドニン）、パラセタモール/トラマドール塩酸塩（トラムセット、タブレット）があり、すべて開始日不明、継続中であった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、コミナティ、ロット番号および使用期限：不明、投与経路不明、単回量）を以前接種した</p> <p>2021/10/22 14:00（ワクチン接種日）、BNT162B2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/10/23 05:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、内因性心臓死が発現した。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種の 1 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/10/22 14:00、COVID-19 ワクチン 2 回目を接種した。その後の診療でも特に著変なしであった。</p> <p>翌日 2021/10/23 08:15、自宅で亡くなっていたため警察から連絡があった。</p>
-------	-----------------	-----------------------------	---



			<p>検死され、内因性心臓死、死亡推定時刻 2021/10/23 05:00 頃と診断された。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、関節リウマチ、高血圧にて内服中があった。</p> <p>報告者意見：死亡原因不明であった。一人暮らしのため詳細不明であった。</p>
15805	<p>ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129931。</p> <p>2021/07/07 15:30（67 歳時）、67 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、なしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、左肩から左足にかけてのしびれを発現した。</p> <p>ワクチン接種による副反応と思われる、経過観察された。</p> <p>また、血圧高値であったため、高血圧に対しての加療を開始した。</p> <p>時間とともにしびれは軽減するも左体幹のしびれが残存した。</p> <p>他院で頭部 MRI を撮影したところ、右視床にラクナ梗塞の所見があった。脳梗塞の発症部位と症状が一致した。</p> <p>ワクチン接種後に、左半身のしびれが発現した時から、脳梗塞を発症</p>

		<p>したと考えられた。</p> <p>症状はワクチン接種による副反応と思われ、経過観察された。</p> <p>また、血圧高値であったため、高血圧に対しての加療を開始した。</p> <p>時間とともにしびれは軽快するも左体幹のしびれが残存した。</p> <p>2021/10/14、他院で入手された頭部 MRI では、右視床にラクナ梗塞の所見を示した。脳梗塞の発症部位と症状が一致した。</p> <p>ワクチン接種後に、脳梗塞を発症したときから左半身のしびれが出現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>治療処置（不特定）は、事象の結果としてとられた。</p> <p>報告時、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15806	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹   紅斑）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21129921。</p> <p>2021/06/19 13:00（ワクチン接種日）、69 歳 5 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（69 歳 5 か月時）。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者に病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p>

ワクチン歴には、日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種があった。

2021/07/02（ワクチン接種の 13 日後）、患者は、薬疹疑い、中毒疹を発現した。

2021/07/21（ワクチン接種の 32 日後）、患者は、病院に入院し、2021/09/04 に退院した。

事象の臨床経過は、以下の通りだった：

患者は、全身のそう痒を伴う紅斑があった。紅斑は、不整形で中合傾向を伴った。

2021/09/04（ワクチン接種の 77 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15807	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頸動脈血栓症（頸動脈血栓症）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>	高尿酸血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21130087。</p> <p>2021/09/12（46 歳時）、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日時より高尿酸血症が含まれたが、若年および AF の所見は認めない（報告の通り）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/17 18:00 頃（ワクチン接種 5 日後）、患者は脳梗塞を経験した。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種 6 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>立ち上がった際に、誘因なくふらつき、左上肢のしびれが出現した。</p> <p>翌日以降も改善せず当院搬送された。</p> <p>右 MCA 領域の脳梗塞と診断された。</p> <p>D ダイマーの上昇もなく左総頸動脈遠位-内頸動脈・外動脈起始部の血栓を認めた。</p> <p>入院時 NIHSS：10/42 点。</p> <p>不明日時、左上下肢麻痺持続あり。</p> <p>患者は、D ダイマー：上昇なし（2021/09/17）、神経学的検査（NIHSS）：10/42 点（2021/09/18）を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>事象左上下肢麻痺の転帰は未回復であった。</p> <p>不明日時、その他事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p>
-------	---	-------	--

		<p>報告薬剤師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>高尿酸血症の既往あるが、若年および AF の所見認めず、血栓性の脳梗塞のリスク因子としては多い症例ではない。</p> <p>また、D ダイマーも正常値であり日常診療で遭遇する脳梗塞と非典型的要素がありワクチン接種後の有害事象の可能性が否定できない（神経内科医との協議内容含む）。</p>
15808	<p>歯肉炎（歯肉炎）</p> <p>歯痛（歯痛）</p>	<p>本報告は、連絡不可能な消費者（ファイザー社員）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日時（84 歳時）、84 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日時（ワクチン接種日）、患者は初回の BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>不明日時、患者は奥歯の根本の化膿を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は明日二回目のワクチン接種を予定している。</p> <p>今日歯医者へ行き、奥歯の根本を治療、化膿していた部分を治療した。</p> <p>痛かったとのことで、痛み止めをもらったらしいとのこと。</p> <p>有害事象の後の BNT162b2 の投与は不明であった。</p>

		<p>不明日時、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告その他非医療従事者は重篤性と因果関係評価の分類を提供しなかった。</p> <p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
15809	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>急性ストレス反応（急性ストレス反応）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129878。</p> <p>2021/10/16 10:46、15歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した（15歳時）。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/16 11:00、患者は、意識を失うと急性ストレス反応を経験した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。：</p> <p>患者は、15歳1カ月の女性（1回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/16 10:46（1回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を接種し</p>

た。

2021/10/16 11:00（1回目のワクチン接種日）、急性ストレス反応が発現した。

2021/10/16（1回目ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種後、患者は下方から上方へ転頭時、患者は意識を失う自覚があった。

すぐに回復したが、患者は臥床安静とした。

バイタル、SpO<sub>2</sub>、Pupil に異常は見られなかった。眼振はなかった。

5分後、自覚的にも問題なかった。

5分後、患者は独歩にて帰宅した。

2021/10/16、患者は事象から回復した。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象急性ストレス反応はBNT162B2と関連なしと評価した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

15810	<p>視床出血（視床出血）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130385。</p> <p>2021/09/02、64 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量、ワクチン接種時年齢：64 歳）を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明、継続中であるか否か不明の高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/09 12:00（ワクチン接種の 37 日後）、患者は、右片麻痺および感覚障害を発現した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種の 37 日後）、患者は、病院に入院し、2021/11/01 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/09 12:00、突然の右半身麻痺が生じ、当院受診となった。頭部 CT で左視床出血と診断された。保存的加療を行った。</p> <p>2021/11/01、回復期病院へ転院した（mRS4）。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種の 2 か月後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、2021/10/09 から 2021/11/01 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>高血圧があるが、ワクチン接種が誘因となった可能性がある。保存的加療が奏功せず出血が拡大すれば、致命的な経過になる可能性があった。</p>
-------	---	------------	---



			<p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p>
<p>15811</p>	<p>肺塞栓症（肺塞栓症）  血栓症（血栓症）</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、40歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、筋肉内投与、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は、アセトアミノフェン（アセトアミノフェン）および抗凝固薬であり、どちらも経口投与された。</p> <p>2021/10/13、血栓症、肺塞栓症が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/10/13、救急で病院に来院した。処置後に帰宅した。</p> <p>2021/10/15、再来院した。患者はそのまま入院した。</p> <p>2021/10/21、CT で回復が確認された。</p> <p>2021/10/22、患者は退院した。</p> <p>2021/10/22、事象の転帰は回復した。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は不明であった。</p>

		<p>報告者は本事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を可能性大と述べた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p>
<p>15812</p>	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、29 歳の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、単回量、剤型：注射液、投与経路不明、ロット番号不明、有効期限：不明）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 2 日後、患者は息切れを経験した。心電図が病院で取られ、ST が低下していた。心膜炎疑いであった。患者は他の病院へ回され、検査結果は正常であった。この病院に過去の心電図が残っており、比較すると今回の波形と同じであるとわかった。</p> <p>患者は小太りなので、脂質異常があるかもしれない。</p> <p>有害事象は製品使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>15813</p>	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)</p> <p>構語障害 (構語 障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めま い)</p> <p>平衡障害 (平衡 障害)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師 (患者) からの自発報告である。</p> <p>2021/10/22 (ワクチン接種日)、年齢・性別不詳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は提供されなかった、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/22 (ワクチン接種後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>コミナティ 2 回目接種後、患者はふらふらして、視界のバランスもおかしくなり、ろれつがおかしくなった。</p> <p>その後、患者は治療として点滴を受けた。少し落ちついた。</p> <p>2 回目のワクチン接種は 2021/10/22 だったため、患者は 2021/10/23、2021/10/24 に休みをとった。</p> <p>2021/10/23、患者は大分落ち着いた。</p> <p>2021/10/24、ほぼ回復した。</p> <p>その他には、患者は 2021/10 に接種部位痛を発現し、報告時には回復していた。</p> <p>これらの有害事象は製品の使用後に起こった。重篤性は提供されなかった。</p> <p>2021/10、ふらふらして、視界のバランスもおかしくなり、ろれつがおかしくなったの転帰は回復であった。</p> <p>接種部位痛の転帰は報告時には回復していた。</p>
--------------	---	---

			<p>本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。</p>
15814	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129934。</p> <p>2021/10/12 14:04、22 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、1 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、接種時年齢 22 歳、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は次の通り：日付不明、インフルエンザワクチン接種後に発熱した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/12 15:00 頃（ワクチン接種 56 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>院内にて 15 分待機し、異常なく帰宅した。</p> <p>帰宅後、顔の熱感、目の充血、咳こみ、胸苦しさが出現した。</p>

		<p>患者は再来院した。</p> <p>15:15、ほぼすべての症状が消失した。</p> <p>院内で経過を見ていたところ、顔の赤味、動悸が出現した。</p> <p>患者に他院の受診を指示した（他院では、アナフィラキシーと診断され、ワクチンの2回目接種を禁じられた）。</p> <p>同日夕方、発熱 37.8 度が生じた。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：目立った皮疹はなかったが、同日抗ヒスタミン剤内服後にワクチン接種を受けた。そのため、症状が出にくかったと思われる。</p>
15815	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮）</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種の日）、60 代の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、不整脈と心室性期外収縮を発現した。</p> <p>反応の詳細は、次のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種から 1 ヶ月後に不整脈発症。PVC の多発。発症から 1 ヶ月後に軽快。報告者は非重篤と考える。ワクチン接種以外の要因がないことから、因果関係は可能性大。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>

		<p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
15816	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129917。</p> <p>患者は17歳2か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のために接種した COVID 19 ワクチンの初回投与であった。</p> <p>2021/10/22 時間不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、17歳時、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/10/23 15:00（ワクチン接種1日後）、胸痛、頭痛および発熱が発現した。</p> <p>2021/10/23（報告通り）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:00頃より圧迫されるような胸の痛みを自覚した。</p> <p>痛みの箇所は胸部正中で、痛みは再燃を繰り返していた。</p> <p>また、頭痛もその後見られ、救急外来を受診された。咳症状はなかつ</p>

		<p>た。心臓病の家族歴はなかった。</p> <p>BT（体温）：37.6度、P（血中リン）：86bpm、BP（血圧）：131/82mmHg、SpO2（酸素飽和度）：98%（室内気）であった。</p> <p>コロナワクチン接種後であり、特に心筋炎を疑い心電図撮るも、明らかなST変化はなかった。</p> <p>レントゲン上も気胸や肺炎を疑う所見はなかった。</p> <p>bnt162b2の副反応による可能性もあるが、胸痛の明らかな原因は不明であった。SpO2は安定しており、カロナールを処方し様子観察とした。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤、事象とBNT162B2とは関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の結果は、救急治療室受診であった。</p> <p>事象のため治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
15817	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、日本皮膚科学会第898回東京地方会、2021, 898th: P3、表題「mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種後に生じた汎発性浮腫性紅斑の1例」からの文献報告である。</p> <p>29歳の女性であった。</p> <p>mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種後に痒痒が強い汎発性浮腫性紅斑が出現した。ステロイド投与で改善した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>15818</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130058。</p> <p>2021/10/17 13:44、25 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ；ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（25 歳 9 ヶ月時）。</p> <p>2021/10/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者に病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/17 13:57（ワクチン接種 13 分後）、患者はアナフィラキシーショック（血圧低下、嘔吐、腹痛）を発現した。</p> <p>2021/10/17（ワクチン接種後同日）、患者は病院に入院し、2021/10/18 に退院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、経過観察中に、気分不良、ふらつきがあった。</p> <p>患者は救護され、血圧は 71/57mmHg であった。</p> <p>その後、2 回嘔吐あり、腹痛出現があった。</p> <p>ワクチン接種によるアナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>経過観察のみで血圧改善傾向であった。</p> <p>しかし、病院受診必要として、救急要請となった。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	-------------------------------	--



		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：特記事項なし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15819	<p>腸炎（腸炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>麻痺性イレウス （麻痺性イレウス）</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/15 16:00（ワクチン接種日、12歳時）、12歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット：FK0108、使用期限 2022/01/31、筋肉内、投与 2 回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>患者は、他の病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者が既知のアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/09/24 16:00、患者は、以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、Lot 番号 FH0151、使用期限 2021/12/31、筋肉内、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/10/16（ワクチン接種の 1 日後）として報告された。</p> <p>事象は、入院に至った。</p>

		<p>事象経過は、次のように、報告された：</p> <p>投与翌日 2021/10/16（ワクチン接種の1日後）から、腹痛が続き、患者は他院にて腸炎、麻痺性イレウスと診断され、病院に入院した。</p> <p>症状は、入院治療を行い、数日で改善した。</p> <p>事象の転帰は、点滴治療で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（重篤性基準/入院）と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15820	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、48歳の非妊娠成人女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（2回目、筋肉内、コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、単回量）を接種した（48歳時）。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、注射剤、バッチ/ロット番号および使用期限情報は提供されなかった、単回量、投与経路不明）を以前接種した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されておらず、ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種してから、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021年日付不明、ワクチン接種後、倦怠感、頭痛、血圧上昇（180/110）が発現した。</p>

		<p>事象である倦怠感、頭痛、血圧上昇(180/110)の転帰は不明であった。</p>
15821	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能なその他医療専門家（臨床検査技師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130202 である。</p> <p>2021/10/24 11:10（ワクチン接種日、25 歳時）、25 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、留意点がなかった。</p> <p>2021/10/24 11:13（ワクチン接種 3 分後）、動悸を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>11:10、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>11:13、動悸を訴えた。救急救命室にてバイタルが測定された（血圧 163/100mmHg、脈拍 114 回/分、酸素飽和度：99%）。</p> <p>11:14、バイタルが測定された（血圧 159/101mmHg、脈拍 124 回/分、酸素飽和度：100%）。医師は 30 分程度の経過観察を提案した。患者は、モニター管理にて経過観察された。</p> <p>30 分後、バイタルが測定された（血圧 128/87mmHg、脈拍 88 回/分、酸素飽和度：100%）。症状が軽快し患者は帰宅した。2021/10/24（ワ</p>

		<p>クチン接種後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告その他医療専門家（臨床検査技師）は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告その他医療専門家（臨床検査技師）は、以下の通りコメントした：特になし。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15822	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、性別不明の 18 歳の患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限：未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、患者は病院を訪れた。</p> <p>日付不明、心筋炎（医学的に重要）が発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係を関連性は低いと考えた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>

<p>15823</p>	<p>腭炎（腭炎） 腭嚢胞（腭嚢胞）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、年齢不明な男性患者は、covid-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、接種回数不明、単回投与）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、腭炎と腭嚢胞（ドレナージ術で処置）を発現した。</p> <p>事象腭嚢胞の処置は、ドレナージ術を含んだ。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明（未提供）であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>15824</p>	<p>精神障害（精神的機能障害） 浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡不可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/24、年齢不明の男性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EP9605、有効期限 2021/06/30、単回量、投与経路不明、投与回数不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年不明日、ワクチン接種後、患者はぼんやり、ふらつきを発現した。</p> <p>事象ぼんやり、ふらつきの転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

15825	<p>耳下腺炎（耳下腺炎）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者の親）からの自発報告である。</p> <p>不明日、24歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2回目）を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、接種回数不明、接種経路不明）を受けて、腫れとおたふくかぜを発現した。</p> <p>2回目の接種後、すごい腫れていて、顔が、片方だけおたふくかぜみたいになっている状態であった。</p> <p>患者は、事象のためにいくつかの病院を訪問した。</p> <p>結果不明の血液検査を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15826	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>異所性妊娠（異所性妊娠）</p>	<p>本報告はファイザー社の同僚を介した連絡不可能な消費者（患者の親）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/06、27歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/16、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、発熱、だるさ、子宮外妊娠を発現し</p>

			<p>た。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>1 回目のワクチン接種を 2021/08/16 に、2 回目のワクチン接種を 2021/09/06 に受けた。</p> <p>特段大きな副反応はなく、1 回目のワクチン接種時には特になかったようであった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者は発熱とだるさを発現した。</p> <p>2 回目接種後に妊娠がわかって喜んでいたら、そういうふうになってしまった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15827	<p>細菌感染（細菌感染）</p> <p>ウイルス感染（ウイルス感染）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹 紅斑 発疹）</p>	細菌感染	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129894</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種日、50 歳時）、50 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者病歴には細菌感染症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 2 日後）に患者は中毒疹を発現した、と報告された。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 40 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/02、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/04より、四肢体幹に浸潤触れる紅斑が出現した。</p> <p>2021/08/13、患者は当科初診した。ステロイド内服・外用にて治療された。</p> <p>現在経過観察中である。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種40日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染症、細菌感染症などであった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>なんらかの感染症に伴う中毒疹も鑑別ではあるものの、皮疹出現前の感染を疑う症状なく、経過からはコロナワクチン接種に伴う中毒疹を第一に考える。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15828	腸炎（腸炎） 発熱（発熱）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な他の医療専門家（ワクチン接種者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129913。</p> <p>2021/10/21 15:41（ワクチン接種日）（22歳9ヵ月時）、22歳9ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p>



			<p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/10/22 12:00（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 39.4 度の発熱と腸炎を発現した。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15829	好中球減少症 （好中球減少症）	頭痛； COVID-19 免疫	<p>12 歳 3 月、女性。</p> <p>原疾患：頭痛</p> <p>過去の副作用歴：コミナティ（腕と腰の痛み）</p> <p>2021/10/08</p> <p>午後 2 時 30 分。コミナティ 2 回目接種。夜間頭痛を認め、アセトアミノフェン 200mg を夕、就寝前の 2 回内服。</p> <p>2021/10/09</p> <p>37.8°C。頭痛を認め、アセトアミノフェン 200mg を朝と夕の 2 回内服。</p> <p>2021/10/10</p> <p>回復し、症状は認めず。</p>

		<p>2021/10/14</p> <p>当院小児科で貧血の有無を確認したいという主訴で採血を行ったところ、白血球数 2600/<math>\mu</math>L、好中球（分葉核球）33.0%であった。一過性好中球減少症が発現。</p> <p>2021/10/20</p> <p>再検したところ白血球数 4100/<math>\mu</math>L、好中球（分葉核球）58.0%と改善していた。転帰：回復。</p>	
15830	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ストレス；</p> <p>不眠症；</p> <p>体調不良；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>狭心症；</p> <p>眼のアレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129903。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）、52歳8カ月の男性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢：52歳）。</p> <p>病歴には、狭心症（数年前、狭心症が疑われた）、季節性アレルギー（目がスギ花粉に反応する）、眼のアレルギー（目がスギ花粉に反応する）、不眠症（不眠症）（患者は不眠を訴えた）、体調不良（1回目のワクチン接種は、夏疲れと休職からくるストレスで体調が悪い中、実施された）、開始日不明で継続中かどうか不明のストレスがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ソラナックス（0.4mg）を以前に服用していた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴である。</p> <p>ワクチン歴は次の通り：COVID-19免疫化のため2021/10/02にBNT162B2（コミナティ、注射液、1回目、単回量）の1回目投与を受け、発熱（1日間の摂氏38.3度の発熱）を発現した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種の5日後）、患者はれん縮性狭心症を発現した。</p>

事象の経過は次の通りであった：

2021/09/16 のワクチン接種後、患者は摂氏 39.0 度近くの発熱と、全身痛を発現した。

2021/09/21、動悸、胸痛が起こった。患者は休職し、病院を受診した。患者はニコランジルとニトロベンゼンを処方された。症状は消失し、患者は数日で薬剤の服用を中止した。

2021/10/02、患者は 2 回目のワクチン接種を受け、摂氏 38.3 度の発熱を発現し、1 日だけで済んだ。

報告薬剤師は、次の通りにコメントした：1 回目のワクチン接種は夏疲れにより体調悪化中実施された。休職によるストレスからくる心症状であったかもしれない。報告者は、3 回目の日も体調を整えるように勧めた。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：摂氏 39 度近く（2021/09/16）、体温：摂氏 38.3 度（2021/10/02、2 回目投与後）。

2021/09/28（ワクチン接種の 12 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等、他要因の可能性は、患者は多忙で睡眠不足であったことであった。患者の水分摂取量も少なかった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

15831	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p>	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な医師からとファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト ログイン・登録事務局経由で同じ医師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、54歳の男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FH3023、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>54歳の男性患者はコミナティの初回ワクチン接種を受け、その後全身ではなく四肢の内側がだるいと言った。</p> <p>ワクチン接種の副反応かどうか、分からなかった。</p> <p>患者は働くことができ、仕事にも行った。</p> <p>報告者はギランバレーであるかもしれないと思ったが、それはだいたい1週間以上後に見られた。</p> <p>その時、様子を見てもらっていた。</p> <p>身体全体に関する問題がなく、発熱はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

<p>15832</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129876。</p> <p>2021/10/14 11:59（ワクチン接種日、21 歳時）、21 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/10/14 12:05（ワクチン接種の 6 分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 5 分経過したあたりから、嘔気、めまいが出現した。他患的に眼球上転、意識レベル低下を認めた。臥床位、下肢挙上で対応した。すぐに意識回復し、バイタルサインも安定した。約 1 時間後に、帰宅とした。</p> <p>2021/10/14、事象意識レベル低下の転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種日）、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連なしと評価した。</p>
--------------	---	---

		<p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了であった。追加情報は期待できない。</p>
<p>15833</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>丘疹（丘疹）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130047。</p> <p>2021/10/16 15:40（ワクチン接種日、49 歳 8 ヶ月時）49 歳 8 ヶ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号 FJ5790、有効期限 2022/03/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はアナフィラキシー（甲殻類）のために入院し、医師は以前処置に対してエピネフリン（エピペン）を処方した。患者は製造販売業者不明の COVID-19 ワクチン（ロット番号、解剖学的部位：未報告）も COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/10/16 16:10（ワクチン接種の 30 分後）、患者は動悸、肩に小丘疹を経験した。</p> <p>2021/10/16 16:15（ワクチン接種の 35 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 30 分後程度で、患者は動悸と肩に小丘疹を発現し</p>

		<p>た。</p> <p>その後、患者は呼吸苦があった。アナフィラキシーと判断された。</p> <p>エピネフリン（エピペン）は筋肉内投与された。その後、症状改善し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種後同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>エピペン筋注後約 3 分にて、喉の閉塞は改善し、顔色良好となり、呼吸が楽になり、患者は自立歩行にて帰宅した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15834	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129911。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種日）、34 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明、注射溶液、ロット番号および有効期限：不明、投与経路不明、2 回目、単回量、34 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、1 回目ワクチン接種の際に軽度の蕁麻疹が発現したことであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明、ロット番号および有効期限：不明、1 回目）</p>

を接種し、軽度の蕁麻疹が発現した。

2021/10/20 10:00（ワクチン接種日）、事象が発現したと報告された。

2021/10/21（ワクチン接種1日後）、患者は入院した。

2021/10/21（ワクチン接種1日後）、患者は退院した。

事象の経過は次の通りであった：

体幹部中心に蕁麻疹、呼吸苦が発現した。アナフィラキシーと考え、入院した。ステロイド点滴を行った。

翌日には皮発疹、呼吸苦消失し、退院となった。

2021/10/21（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復した。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/21 から 2021/10/21 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：他に原因が考えられず、ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられる。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。



<p>15835</p>	<p>水腎症（水腎症） 骨盤部尿管閉塞（骨盤部尿管閉塞）</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 に基づいた非介入報告である。</p> <p>2021/02/24、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3ml、左腕筋肉内、単回量、初回、ワクチン接種時 57 歳）を接種した。</p> <p>2021/03/17、被験者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミュニティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3ml、左腕筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>家族歴を含む病歴は、報告されなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種 5 ヶ月と 1 日後）、被験者は下腹部痛および嘔吐を発現した。</p> <p>被験者は、痛み止め、制吐剤にて様子を見ていた。下腹部痛が断続的に持続したため、被験者は近医受診した。</p> <p>被験者は、造影 CT にて左水腎症および左腎盂尿管移行部狭窄症と診断された。2021/10/24（2 回目ワクチン接種 7 ヶ月と 7 日後）、被験者は左水腎症と左腎盂尿管移行部狭窄症を出現し、市立病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>治験責任医師は、事象を重篤（入院または入院期間の延長が必要なもの）と分類した。事象と試験薬と併用薬間の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>被疑薬による事象の因果関係の報告者評価は、本報告時に提供されなかった。</p>
--------------	--------------------------------------	---

		決定が入手できなかったので、症例は会社因果関係評価に基づいて管理される。
15836	意識消失（意識消失）	<p>本報告は、医薬情報担当者に伝えられる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、30代の男性患者（30-35歳）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号と使用期限は、報告されなかった、単回量、接種経路不明、接種回数不明）の接種を受けた。</p> <p>患者に基礎疾患は無く、併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は意識消失を発現した。（10分後に目覚めた）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は、報告されなかった。</p> <p>有害事象は、製品を使用後に発現した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
15837	脳出血（脳出血）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、年齢不明の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：報告なし、投与経路不明、単回量、投与回数不明）を接種した。</p> <p>その他病歴はなかった。</p>

			<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、脳出血が発現した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15838	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129920。</p> <p>2021/10/22（13歳1ヵ月時）、13歳1ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/10/23の夕夜（ワクチン接種の1日後）、患者は失神を発現した。</p> <p>2021/10/23の夕から夜にかけて、摂氏38.5度の発熱があった。</p> <p>2021/10/24の朝には解熱し、同日の夕に台所で作業中に気分不良があった、患者は意識を失って転倒し、数十秒で気がついた。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p>

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15839	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>無気肺（無気肺）</p> <p>胸水（胸水）</p>	<p>肺気腫</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/22 16:37、男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、筋肉内、単回量）の 1 回目の接種を受けた（86 歳時）。</p> <p>病歴は罹患中の肺気腫を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 16:37、BNT162b2 の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の 19 日後）、胸水が発現し、フロセミドが静脈投与された（2021/07/12 から 2021/07/31 まで）。</p> <p>日付不明、無気肺が発現した。事象に対して患者が治療を受けたかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の 23 日後）、肺炎が発現し、メロペネムが静脈投与された（2021/07/16 から 2021/07/27 まで）。</p> <p>臨床検査値は次の通りであった：</p> <p>2021/07/29 Na（ナトリウム）：133、K（カリウム）：3.4、Cl（クロール）：98、CRP（C-反応性蛋白）：6.85。</p> <p>2021/07/31 血圧：110/64（低下、16:50）、SpO2：73。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係の評価及び事象の重篤性は提供されなかった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
<p>15840</p>	<p>視神経脊髄炎 (NMO) (視神経脊髄炎スペクトラム障害)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/07/09、77歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>既往歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン歴は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種であった。</p> <p>2021/07/09、ワクチンの2回目単回量接種を受けた。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種1日後）、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：患者の記憶により、ワクチンはファイザー製の可能性大であった。</p> <p>2021/07/10、上肢のしびれを発現した。</p> <p>2021/07/19、他院診断の結果、抗AQP4抗体陽性視神経脊髄炎であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。事象の転帰は不明であった。事象とBNT162B2の因果関係は不明であった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15841	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129970。</p> <p>患者は12歳の男性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/10/14 10:38（12歳時）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/01/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/14 10:49（ワクチン接種から11分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>10:38、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種から11分後、嘔気、腹痛、発汗、顔色不良が出現し、SpO2 92～94%の低下、血圧96/より、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>10:51、アドレナリン0.2mg 筋注投与を受けた。</p> <p>10:54、症状は改善傾向であった。</p> <p>11:11、全て症状は消失した。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤とした。</p> <p>事象と bnt162b2 の因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった (2021/10/14 11:11)。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>アドレナリン筋注により速やかに症状改善したが、経過は小児科にて診察する必要がある。</p>
15842	<p>自律神経ニューロパチー (自律神経ニューロパチー)</p> <p>不適切な年齢の患者への薬剤投与 (不適切な年齢の患者への製品適用)</p>		<p>本報告はファイザー社員を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、性別不明の小児患者が COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号と有効期限は報告されなかった、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日時不明、ワクチン接種を受けるには患者は不適切な年齢であった。</p> <p>日時不明 (ワクチン接種後)、自律神経系の障害が発生した。事象の転帰は不明であった</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要求している。</p>

<p>15843</p>	<p>心筋炎（心筋炎） 疼痛（疼痛） 胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。本医師は2人の患者の類似事象について報告した。本報告は、2件の報告のうちの1件目である。</p> <p>不明日、20代（20代）の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：報告なし、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、不明日に COVID-19 免疫のために受けた COVID-19 ワクチン（製造業者不明、投与経路不明、ロット番号：報告なし、初回、単回量）があった。</p> <p>不明日（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：提供なし、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>不明日、2回目のワクチン接種後、患者は有害事象を発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2回目のワクチン接種後、胸あたり違和感ある、チクチクする等の主訴があった。</p> <p>医師は軽度の心筋炎を疑い、様子見を指示した。</p> <p>その後、患者は再来していない。</p> <p>追加情報：</p> <p>医師は、心筋炎は生検をやらなければ分からないし、患者が他の疾患を持っているのかも分からないと言った。報道等の影響もあると思うとのことであった。その後何もないので関係ないと思うとのことであった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p>
--------------	---	---



			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
15844	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数減少 (白血球数減少)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>丘疹 (丘疹)</p>	<p>リウマチ性障害; 関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し連絡可能な医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124738。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種日、70 歳 10 か月時)、70 歳 10 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コリナティ、剤型:注射剤、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>メトトレキサートナトリウム(メソトレキセート、投与経路不明、投与開始日不明、バッチ/ロット番号:報告なし、継続中、投与量不明、慢性関節リウマチのため)。</p> <p>病歴には慢性関節リウマチ (罹患中) とリウマチ (発現日不明) があった。</p> <p>併用薬は次の通り : ランソプラゾール(タケプロン)、ブシラミン、メトトレキサート(2mg、3錠)、葉酸(フォリアミン)、ロキソプロフェン、レバミピド、プレドニゾロン(プレドニン(5)1錠)。すべて経口投与、投与開始日不明、継続中、使用理由はリウマチ科からのものであった。クロピドグレル投与歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 2021/06/10 にセ氏 35.8 度であった。</p> <p>予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると病歴にはリ</p>

ウマチ（クロピドグレル）（報告通り）があった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。

2021/06/19(ワクチン接種 9 日後)、皮疹が発現した。

2021/06/25(ワクチン接種 15 日後)、右上腕に小丘疹が発現した。

事象の経過は次の通り：

2021/06/10(ワクチン接種日)、BNT162B2(コミナティ)初回接種を受けた。

2021/06/19(ワクチン接種 9 日後)、皮疹が発現した。RA(関節リウマチ)で通院し、メソトレキセートによる治療中であった。

2021/06/25(ワクチン接種 15 日後)、受診時に右上腕に小丘疹があったが、特に治療は必要なかった。血液検査のみを施行し、同時に皮膚科は受診しなかった。皮疹以外の症状はなかった。

臨床検査または診断検査は次の通り：免疫マーカー（例：総 IgE 値）

2021/06/25、結果：IgE:96、基準範囲：（小なり）360.9 IU/ml。血液学的検査 2021/06/25、結果：WBC 595、基準範囲：3300-8600/ul。臨床化学検査 2021/06/25、結果：CRP 1.902mg/dl、基準範囲：0.000-0.140 mg/dl。

事象のためメソトレキセートナトリウムに対して取られた対応は不明であった。

2021/07/01(ワクチン接種 21 日後)、事象発疹と丘疹の転帰は治療なしで軽快、白血球減少とC-反応性蛋白増加の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、BN162B2 と事象との因果関係はありとした(ワクチン接種は 2021/06/10、患者にはリウマチがあった。2021/06/19、発疹が発現したが薬剤の変更はなかった)。

他疾患など、可能性のある他要因は慢性関節リウマチと治療薬のメソトレキセートであった。

報告者のコメントは次の通り：

2021/06/10、ワクチン接種を受けた。

2021/06/19、皮疹が発現した。抗リウマチ薬を服用していたが、薬剤の変更はなかった。

2021/06/25、来院時、皮疹はほぼ消失していた。

慢性関節リウマチの治療に使用中のメトトレキサートが症状を誘発した可能性が疑われた。

事象の全徴候と症状:リウマチ。

事象の時間的経過:

2021/06/10、ワクチン接種。

2021/06/19、皮疹。

2021/06/25、来院時、皮疹はほぼ消失していた。

患者は医学的介入を必要としなかった。

臓器障害に関する情報:皮膚/粘膜症状:四肢の皮疹。その他の症状なし。

追跡調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。

追加情報(2021/09/13):連絡可能な同医師からの新規情報、フォローアップレターの回答。新規情報は次の通り:臨床検査値、事象情報(新規事象:WBC減少とC-反応性蛋白増加の追加)、製品情報(併用薬)、臨床情報。

追跡調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。

<p>15845</p>	<p>多形紅斑（多形紅斑）        皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹）</p>	<p>結腸癌；        肝転移</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129939。</p> <p>2021/07/28 15:00（ワクチン接種日）、60歳3ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤；ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、60歳3ヵ月時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、S状結腸癌、多発肝転移を含んだ。</p> <p>併用薬は、S状結腸癌、多発肝転移のためにレゴラフェニブ（スチバ一ガ）内服を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/07/28夜（ワクチン接種日）、患者は重症多形紅斑を発現した。</p> <p>2021/07/28、同日夜、発熱と発疹が出現した。患者はアセトアミノフェンを内服したが、解熱しなかった。</p> <p>2021/07/31夜間に、患者は報告者の病院の救急外来を受診した。顔面から体幹四肢にかけて多形紅斑あり、口腔粘膜びらん、摂氏39度台の発熱があった。重症多形紅斑（中毒疹）と診断された。病歴から、コミナティが原因と考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>入院加療を強く勧めたが、患者は希望しなかった。2021/07/31のみ、ステロイド点滴を実施した。2021/08/01より、ステロイド内服（PSL 1mg/kg/日）開始、症状軽減したためステロイド漸減した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種37日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
--------------	--	----------------------------	--

		<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15846	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>運動障害(運動機能障害)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>握力低下(握力低下)</p> <p>橈骨神経損傷 (橈骨神経損傷)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号:21130204。</p> <p>2021/09/03、28歳の女性患者は、covid-19 免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号、使用期限の報告はなかった、接種経路不明、左肩三角筋、28歳時、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等はなかった。</p> <p>2021/09/03(ワクチン接種日)、ワクチン接種直後にワクチン接種部位の痛み、末梢神経障害、その後腕と手のしびれ/左手第1指から第3指にかけてのしびれを発症、握力は通常20kgであったが、2021/10/14につまむ動作が困難になっていたことから10kgに低下した。</p> <p>2021/10/22、患者は当院総合診療科を受診し、最終的に左橈骨神経損傷と診断された。</p> <p>報告主治医は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類した。</p> <p>患者は、握力強度を含む臨床検査および処置を受けた：</p> <p>2021/10/14、10kg。</p>

		<p>2021/10/01、患者は病院を受診し、アセトアミノフェンが投与された。</p> <p>2021/10/14、患者は他院の神経科を受診し、セレコキシブ、ノイロトロピン、エペリゾンが投与された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告主治医は、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>症状の時間的な経過、障害部位を考えると、ワクチン接種に伴う左橈骨神経損傷と考えることが妥当である。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p>
15847	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、30歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量 0.3ml、2回目）の接種を受けた。</p> <p>その他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（2回目のワクチン接種後）、患者は心膜炎疑いを発現した。心膜炎は、X線と心エコーにて疑われた。CRPは軽微に上昇した。心電図にわずかな変化があったが、ベースラインと比較されなかったため明白ではなかった。そして、すでに回復済みであった。因果関係は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p>

			<p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
15848	<p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129932。</p> <p>2021/09/19 10:00、46歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31）、接種経路不明、左腕に単回量にて2回目の接種を受けた（46歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴：甲状腺機能低下症の治療中であった。</p> <p>2021/08/29、患者は以前、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受け、頭痛があった。</p> <p>2021/09/20 午前（発現時刻不明、ワクチン接種翌日）、皮膚粘膜眼症候群が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/19、ワクチン接種当日に変化はなかった。</p> <p>2021/09/20 の夜中より、右眼ぶたの腫れ、左脇の腫れと痛みが出現した（左腕に接種）。ロキソニン 1T を内服した。</p> <p>今回は頭痛はなかった。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告医療従事者（看護師）は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告者の意見：症状は日ごとに改善した。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
15849	<p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>アンチトロンビン III 欠乏症；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>プロテインC欠乏症；</p> <p>プロテインS欠乏症；</p> <p>悪性新生物；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>肥満</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（入院主治医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129855。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の日、40歳2ヶ月の年齢で）、40歳2ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回投与2回目）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、悪性腫瘍、アンチトロンビン III 欠乏症、プロテインC欠乏症、プロテインS欠乏症、喫煙、肥満（BMI：25.1）（日付不明から、進行中かどうかは不明であった）が含まれた。COVID-19 の罹患歴はなかった。ヘパリンの投与歴なし、血栓のリスクとなる因子：喫煙、肥満（BMI：25.1）。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/04、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与1回目）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種の10日後）に、患者は血小板減少症を伴</p>



う血栓症を発現した。

事象の経過は次のとおり：

2021/10/13、胸痛あった。

2021/10/15 の血液検査では、D-ダイマー上昇あった。造影 CT の結果に基づいて、肺塞栓の診断となった。

報告医（入院主治医）は次のようにコメントした：ワクチン接種後の血栓症と推測された。血栓原因精査を行ったが、異常は認められず。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）

（TTS）調査票には、以下の情報を含まれた：

臨床症状/所見：胸痛、発症日：2021/10/13。

検査所見：初回検査日：2021/10/15、血算：スミアでの凝集所見なし、白血球数：7890 /uL、赤血球数：523×10<sup>4</sup> /uL、血色素：14.8g / dL、ヘマトクリット：44.9%、血小板数：23.3×10<sup>4</sup> /uL（経過中の最低値または最高値：29.6×10<sup>4</sup> /uL）、平時の血小板数：不明。凝固系検査：D-ダイマー：8.71ug/ mL。抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）：未実施。抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）：未実施。SARS-CoV-2検査：検査日：2021/10/13、陰性、核酸増幅法（PCR / LAMP）。

画像検査：超音波検査：2021/10/16に実施、撮影部位：心臓、下肢。血栓/塞栓症の所見あり、詳細な部位と所見を記載：別紙の通り。CT検査：2021/10/15に実施、造影あり、撮影部位：胸部と腹部、詳細な部位と所見を記載：別紙の通り。MRI検査：未実施。血管造影検査：未実施。肺換気血流シンチグラフィ：未実施。胸部X線検査：2021/10/15に実施され、血栓/塞栓症の所見：なし。

外科的処置/病理学的検査：外科的処置：未実施。病理学的検査：未実施。

その他：診断病名：肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症。

患者は、SARS-CoV-2検査を含む臨床検査と処置を受けた：

2021/10/13、核酸増幅法（PCR / LAMP）：陰性。

2021/10/15、血液スメアテスト：スメアでの凝集所見なし。

2021/10/15、血液テスト：d-ダイマーが上昇した。

2021/10/15、胸部X線：血栓/塞栓症の所見なし。

2021/10/15、CT：肺塞栓の診断となった、撮影部位：胸部と腹部、詳細な部位と所見を記載：別紙の通り。

2021/10/15、フィブリンD-ダイマー：8.71ug/ mL。

2021/10/15、ヘマトクリット：44.9%。

2021/10/15、血色素：14.8g / dL。

2021/10/15、血小板数：23.3、経過中の最低値または最高値：29.6。

2021/10/15、赤血球数：523。

2021/10/16、超音波検査：撮影部位：心臓、下肢。血栓/塞栓症の所見あり、詳細な部位と所見を記載：別紙の通り。

2021/10/15、白血球数：7890 /ul。

2021/10/22（ワクチン接種の1か月後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医（入院主治医）は、事象を重篤（2021/10/15から2021/10/22までの入院）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15850	腎盂腎炎（腎盂腎炎）	月経困難症	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、連絡可能な医療従事者から入手した非介入試験を情報源とする報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>2021/03/13、25歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、2回目）を左上腕に接種した（24歳時）。</p> <p>患者の病歴には生理痛があった。</p> <p>患者の併用薬には、不明日からエチニルエストラジオール/ノルエチステロン（フリウエル配合錠 ULD「モチダ」）および生理痛を改善すると報告された薬剤名不明の低用量ピルがあった。</p> <p>2021/02/20、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、1回目）を左上腕に接種した。</p> <p>患者は試験観察期間中に妊娠していなかった。試験観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>他のワクチン接種はなかった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施しなかった。COVID-19 を発症していない。</p> <p>ワクチン接種前予診票によると、合併症はなかった。アレルギーはなかった。</p> <p>1回目と2回目のワクチン接種時に、患者は妊娠しておらず、授乳の疑いもなかった。</p> <p>2021/04/11（ワクチン接種 29日後）、腎盂腎炎を発現した。</p> <p>本事象の重症度基準は軽度であり、入院または入院期間の延長が必要であった。</p> <p>調査担当医師は本事象を重篤と分類した。</p>
-------	------------	-------	--

			<p>本事象は有害事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を必要とした。</p> <p>2021/04/16、事象の転帰は回復した。</p> <p>最も可能性の高い有害事象の原因は膀胱炎症状による発症と報告された。</p> <p>本事象と BNT162b2 との因果関係は因果関係なしと報告された。</p> <p>本試験の観察期間は 2021/09/12 に完了した。</p>
15851	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>胃腸炎（胃腸炎）</p>		<p>本報告は、医学情報チーム経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、青少年（16、17 歳）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、初回接種後に胃腸炎と肝機能障害が発現した。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 日後に胃腸炎を発現して、医師（報告者）を受診した；</p> <p>患者は、土曜日にワクチン接種し、症状は月曜日に見つかった。</p> <p>患者は、胃腸炎の検査をしたところ、肝機能の上昇が見つかった（GPT が 250 ぐらいまで上がり、GOT も 200 を超えた（両方不明日））。</p> <p>報告者が E 型、B 型、C 型について調べたが、そこに異常はなかった。</p> <p>そして、最初のその 2 日後、GOT と GPT は、そこまで上がらなく</p>

て、70 前後であった。

検査は、4、5 日後に再び実行され、G P T がぐうっと上がった。

もちろんワクチンの可能性があったが、可能性があるとは言いにくいところが勿論あった。

報告者は、患者がもともと肝臓障害があるとは考えにくいと思った。

多分これは可能性として、相当濃厚な疑いであった。

患者が受けた臨床検査は以下のとおり：

GPT:日付不明、250 ぐらい（250 ぐらいまで上がった）、GPT:日付不明（最初のその 2 日後）、70 前後、GPT:日付不明（4、5 日後）、ぐうっと上がった、GOT:日付不明、200 を超えた、GOT:日付不明（最初のその 2 日後）、70 前後、

肝機能の検査値：日付不明、報告者は E 型、B 型、C 型について調べたが、異常はなかった。

事象の転帰は不明であった。

患者は、今週、明日（2021/10/26）または明後日に、2 回目の接種を受ける。

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

15852	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>悪性新生物： 舌の悪性新生物、病期不明</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129951。</p> <p>2021/08/26、50才7カ月の女性患者が、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FE8206、有効期限2021/10/31、投与経路不明、単回量）2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴は、悪性腫瘍（舌癌術後）を含んだ。</p> <p>2021/08/05、患者は以前COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種後1日目）、発熱と頭痛が発現した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種後4日目）、患者は病院に入院し、2021/09/01に退院した。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/27、摂氏39.5度の発熱。</p> <p>アセトアミノフェンの効果はなかった。</p> <p>2021/08/28、頭痛、倦怠感、食欲不振、嘔気が発現し持続した。</p> <p>2021/08/30、患者は最も近い病院を訪問した。</p> <p>点滴加療による改善はなかった。患者は報告医師の病院を受診し、入院した。</p> <p>2021/09/01、頭痛は改善および解熱し、食欲が向上した。</p> <p>退院し、帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院：2021/08/30から2021/09/01まで）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
-------	--	--------------------------------	--

			<p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者コメント：ワクチン接種の後の副作用であると考えられる。</p>
15853	<p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>急性冠症候群（急性冠動脈症候群）</p> <p>動脈解離（動脈解離）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>心機能障害（心機能障害）</p>	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130201。</p> <p>患者は、89 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/08/03、COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、投与経路不明）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、投与経路不明）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時年齢：89 歳。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の 32 日後）、くも膜下出血、脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種の 59 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p>

<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/25、患者は発熱、嘔吐、下痢を発現した。発熱外来を受診した。血液検査、尿検査、頭部、胸腹部 CT を施行した。検査結果からくも膜下出血疑いにて、病院に搬送された。MRI 実施も、明らかな動脈瘤は認められず、右中大脳動脈が一部不整で、解離が疑われた。この時点で血管内治療の適応は無く、心機能も低いことから全身麻酔も不可能で保存的加療が行われた。</p> <p>2021/09/28、循環器内科からも収縮能の保たれた心不全の所見があった。急性冠症候群を含む虚血性心疾患の可能性があった。SAH、意識レベル、ADL 等を鑑みると PCI は現実的では無く、薬物治療が妥当であった。</p> <p>現状態での施設受入は困難であると言われた。</p> <p>2021/10/12、報告病院に転院となった。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤（2021/10/12 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通り：</p> <p>2021/08、ワクチン 2 回接種を受けた。</p> <p>9 月末、くも膜下出血を発症した。その後、脳梗塞、多臓器不全状態を発現した。現時点で保存的加療中であった。</p> <p>既往歴に、多発性脳梗塞があった。</p> <p>コロナワクチンとの関連性は不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>
---	--



15854	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>卵巣嚢胞；</p> <p>外科手術；</p> <p>心室中隔欠損症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21129936。</p> <p>2021/10/23 11:04、14歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不明からの心室中隔欠損症（生後4か月時、心室中隔欠損症手術）、日付不明からの卵巣嚢腫（2021/09、卵巣嚢腫手術）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/23 11:15、アナフィラキシー移行の可能性を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/23 11:15、右首正中痒み/右大腿部、右上肢にも痒みを発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/23 11:15、アレルギー症状を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/23 11:33、発疹を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/23 11:33、呼吸苦を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>上腕部にワクチン接種後、経過観察中に左上腕部に痒みを発現した。他の症状はなく、バイタルも問題なかった。</p> <p>11:25、右首正中痒みを発現した。</p> <p>11:33、右大腿部、右上肢にも痒みを発現し、発疹も発現した。呼吸器症状および消化器症状は認められなかった。バイタルも安定していたが、アレルギー症状の対応が必要であり、救急要請された。</p> <p>救急車来院時、軽度呼吸苦が認められた。</p>
-------	--	--	--

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：アナフィラキシー移行の可能性も考え救急要請をした。</p> <p>以下の検査および処置を受けた：2021/10/23（ワクチン接種前）体温 36.5 度。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15855	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129930。</p> <p>2021/10/23 10:15（ワクチン接種日、29 歳時）、29 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（ファイザー—BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、注射液、ロット番号：FK0108、有効期限：2021/01/31、左腕、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不明からのアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>アトピー性皮膚炎の治療歴があった。</p> <p>小児期、不明日に、蜂アレルギーの既往があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>

患者の併用薬は、報告されなかった。

2021/10/23 11:00（ワクチン接種 45 分後）、アナフィラキシー、咽頭不快感を発現した。

2021/10/23 11:45、血圧低下、発汗、SpO2 低下を発現した。

報告者は、事象の結果、医者またはその他の医療従事者の診療所／クリニック訪問に至ったと述べた。

臨床経過は以下の通りに報告された：

11:10、帰宅後、咽頭不快感あり再来した。バイタルサインに問題なく、ポララミン筋注を施行した。

11:45、血圧低下、発汗、SpO2 低下あり、アナフィラキシーと判断し、追加処置し改善した。ボスミン筋注等各種処置を実施した。

その後症状は安定した。

12:15、帰宅した。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

2021/10/23 11:45、血圧（血圧測定）：低下、

2021/10/23 11:45、SpO2（酸素飽和度）：低下。

治療的な処置はアナフィラキシー、咽頭不快感、血圧低下、発汗、SpO2 低下の結果としてとられて、抗ヒスタミン剤筋注とアドレナリン筋注の処置を含んだ。

2021/10/23（ワクチン接種後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と評価し、事象が bnt162b2 と関連ありを評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられた。</p>
15856	<p>低体温（低体温）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p>	<p>インフルエンザ；</p> <p>咳嗽；</p> <p>湿疹</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由での連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>女性患者（年齢不明）が2021/10/27より湿疹に対しロラタジン1錠（DF）（終了日不明）を服用し、またCOVID-19予防接種として2021/10/27にBNT162B2（コミナティ）初回投与を受けた（投与経路不明、単回量、ロット/バッチ番号情報不明）。</p> <p>病歴として咳、湿疹、インフルエンザがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/10/27、コロナウイルスワクチン初回接種を受けた。</p> <p>湿疹が出やすく、インフルエンザの際に咳および湿疹が出たことがあるため、医師より念のためアレルギーの薬を処方され、同日（2021/10/27）1錠服用した。</p> <p>あらゆる薬を飲むたびに低体温となった。</p> <p>体が34度台になっているので何となく不安になった。</p>

			<p>湿疹は全く出ていない。</p> <p>事象に応じたロラタジンおよび BNT162B2 に対する措置は不明、事象転帰も不明である。</p> <p>ファイザーは、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）におけるロラタジンの医薬品市販承認取得者である。ロラタジンの他の医薬品市販承認取得者が同一報告を規制当局へ提出した場合、本報告は重複報告となる可能性がある。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報入手は不可である。</p>
15857	<p>動脈血栓症（動脈血栓症）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>変視症（変視症）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告しており、2021/10/25 の追加情報を入手した時点で、この症例には重篤な副反応が含まれている。</p> <p>情報は共に処理される。</p> <p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同医師からも入手したものである（PMDA 受付番号：v21129084）。</p> <p>2021/10/05 10:00、55 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT 162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、初回、単回量）の接種を受けた（55 歳時）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/05 21:00、患者は一過性の動脈 血栓症、視力障害/目が見えづらい、視野も狭少化、歪むような感じ、ちょっと焦点 が合わない、運転しているとちょっとおかしい異和感、患者は 2 回目の接種に対する不安が拭えなかった。</p>

事象は、医師の診療所への訪問に至った。

臨床経過は以下のとおり報告された：

患者は、55歳10カ月の男性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。

2021/10/05 10:00（ワクチン接種日）、患者は筋肉内投与によって、BNT 162b2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28）の初回投与を受けた。

COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。

ワクチン接種後2週間以内に他の薬剤を受けたかは不明であった。

関連する病歴があるかは不明であった。

関連する検査を受けたかは不明であった。

2021/10/05 21:00（10:00とも報告されている）（ワクチン接種日）、患者は視力障害を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種日の夜に、視力障害が発現した。

視野も狭少化していた（患者本人の訴え）。

その後日常生活に復しているが、異和感があるようであると報告された。

事象の転帰は、報告されなかった。

患者は、その晩から視力障害がでたと電話をした。

目が見えづらい、歪むような感じがした。ちょっと焦点が合わなか

った。

午前中に奥さん から電話があり、本人は治った様な事をいっているが、どうも車を運転しているとちょっとおかしかった。

視力障害は翌日には消失したが、2 回目の接種に対する不安が拭えない為、 病院の眼科を受診した。

2021 年に行った諸検査にて異常所見は認め なかった。

但し、一過性の動脈血栓症の可能性を完全に否定出来ないとの結論が報告された。

ワクチンの 2 回目の接種については本人の判断に任せることとした。

日付不明日、事象から回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT 162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種当日の症状であるものの、因果関係は不明である。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

15858	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発熱（体温上昇）</p> <p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>肝炎ウイルスキャリアー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129019。</p> <p>2021/10/04 11:10（ワクチン接種の日）、45歳8カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量、45歳時）の初回の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明からB型肝炎キャリアを含んだ。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>2週間以内に服薬中の薬剤はなかった。</p> <p>2021/10/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/10/04 11:30（ワクチン接種の 20 分後）、患者は首周囲の発赤とかゆみを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>最初のワクチン接種後 20 分くらい、首周囲の発赤と痒みが発現した。</p> <p>2021/10/04 11:40（ワクチン接種同日）、患者はアレルギー性湿疹を発現した。</p> <p>報告者は、以下の通りにすべての徴候と症状を記述した：</p> <p>血圧 150/98、KT 36.9、Spo2 98（RA）。首周囲、発赤、痒み。</p> <p>報告者は、以下の通りに時間的経過を記述した：</p> <p>ワクチン接種 30 分後、首周囲に発赤、痒みが出現し、来院した。</p> <p>事象は、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：2021/10/04 同日、ステロイド点滴静注は実行された。症状は</p>
-------	---	--------------------	--



		<p>軽快し、帰宅した。</p> <p>2021/10/04、事象首周囲発赤と痒みの転帰、アレルギー性湿疹は軽快したが、別の事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/26）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師のフォローアップレターへの返信より入手した自発的な追加報告である。</p> <p>新情報には事象と検査値の追加が含まれた。</p> <p>処置の詳細を更新した。患者投与経路を加えた。臨床経過を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15859	アミラーゼ増加 （アミラーゼ増加）	<p>本報告は、医療情報チームを通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>この医師は、同じ製品の異なる接種で同様の事象を報告しており、本症例は2回目接種を指している。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日）、62歳の成人女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴や併用薬の報告はなかった。</p>

			<p>2021/09/04（初回ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種し、アミラーゼ増加、筋肉痛、背中への痛みが発現した。</p> <p>2021/10/20 の検査では、アミラーゼがちょっとは下がって 1104 であった。</p> <p>事象の転帰は、アミラーゼがちょっと下がり 1104 は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15860	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種当日）、60 代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種し、日付不明（ワクチン接種当日）、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴に、過去に数種類の薬剤や食物でのアナフィラキシーがあった。</p> <p>患者の基礎疾患は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は、他院で 1 回目のワクチン接種の際に、アナフィラキシーのような症状あったとのことであった。過去に数種類の薬剤と食物でアナフィラキシーの既往があるため、複数の医療機関で、2 回目のワクチン接種を断られていた。</p> <p>患者は 2 回目のワクチン接種希望が強かったため、アナフィラキシーのリスクを承知の上で 2 回目接種を行ったところ、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/10/26、事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>報告者は、事象を非重篤とし、被疑薬と事象間の因果関係は確実であると考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15861	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129955。</p> <p>患者は、25歳8カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、アトピー性皮膚炎の病歴があった。</p> <p>2021/10/18 14:42（25歳時）、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は、2021/10/18 14:57（ワクチン接種の15分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の直後、嘔気と頭痛が出現した。血圧（BP）：101/67、心拍数（HR）：70であった。</p> <p>アナフィラキシーと思われる所見はなかったが、患者にもともとアトピー性皮膚炎があるため、ソル・コーテフ 250mg の点滴静注が開始された。その後症状が改善しなかったため、ラクテック 500ml が点滴静注にて投与された。</p>

			<p>16:57、症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：ワクチン接種直後に症状が現れたことと、以前にインフルエンザのワクチンでも同様の症状の既往もあることから、ワクチン接種との関連があると思われる。</p>
15862	脳梗塞（脳梗塞）	片麻痺	<p>本報告は、The 672nd Kanto Regional Meeting of the Japanese Society of Internal Medicine, 2021, 672nd, 表題 “A case of cerebral infarction manifested after administrations of antirheumatic drugs and coronavirus vaccine on consecutive days”として公表された文献を情報源とする文献報告である。</p> <p>83 歳女性患者は不明日、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されていない、投与回数不明）の単回投与；不明日から関節リウマチのため詳細不明の投与経路、6 mg/週でメトトレキサートナトリウム（バッチ/ロット番号は報告されていない）の投与；不明日から慢性関節リウマチのため 125 mg/週でアバタセプト、バッチ/ロット番号は報告されていない）の皮下投与を受けた。</p> <p>病歴には左片麻痺があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は脳梗塞を発現し、転帰は致命的であった。</p> <p>事象に応じたメトトレキサートナトリウム、およびアバタセプトの処置は不明であった。</p> <p>不明日、患者は死亡した。剖検が実施されたか否かは報告されなかった。</p>

83歳女性〔主訴〕左片麻痺〔現病歴〕慢性関節リウマチに対してアバタセプト皮下注125mg/週、メトトレキサート（MTX）6mg/週を行っていた。

不明日（1日目）、アバタセプト注射を受けた。

2日目、MTXを服用し、またファイザー社製コロナウイルスワクチンを接種した。

3日目から頭痛、頸部痛、気分不良を訴えた。

8日目、アバタセプト注射を受けた。

13日目、頭痛が増悪した。

18日目、左半身麻痺、昏迷状態となり報告病院へ救急搬送された。

脳磁気共鳴画像法（MRI）にて右中大脳動脈領域、左後頭葉、小脳に梗塞散在、右中大脳動脈近位部閉塞及び左椎骨動脈途絶が明らかとなった。血液検査では、血小板減少と凝固異常（血小板数121,000、D-dimer 16.40）を認めた。心電図は洞調律、心エコー所見は正常、抗カルジオリピン抗体低値、抗好中球細胞質抗体低値を認めた。

21日目、昏睡、四肢麻痺を呈した。

頭部MRI再検にて、両側椎骨脳底動脈閉塞、脳幹の新たな梗塞が明らかとなった。血小板数、およびD-dimerはそれぞれ89,000、および22.30と悪化した。

43日目、患者は死亡した。

本症例において、患者は慢性関節リウマチの治療中に血小板減少と凝固異常を伴う進行性多発性脳梗塞を発症した。

心原性塞栓症、抗リン脂質抗体症候群、および血管炎の可能性は否定可能と考えられた。悪性腫瘍を精査する時間はなかった。

一方、アバタセプト（T細胞選択的共刺激薬）、MTX（葉酸代謝拮抗薬）とワクチンの連日投与直後に発症しており、時間経過から両薬剤とワ

		<p>クチンの相互作用が脳梗塞発症に影響した可能性を否定できなかった。</p> <p>ファイザー社は、発現国、および製品購入国（異なる場合）におけるメトトレキサートナトリウムの製造販売業者である。メトトレキサートナトリウムの他の製造販売業者が同一の報告を規制当局へ提出した場合、本報告は重複報告となる可能性がある。既に規制当局に報告している報告と重複している可能性がある。</p> <p>追跡調査不可；ロット/ バッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/11/05）：症例：202101489225 および 2021790782 が重複である旨を通知する追加報告である。今後全ての追加情報は製造業者報告番号：2021790782 にて報告する。本症例は、非保持重複症例として無効とみなす。</p>
15863	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130052。</p> <p>2021/10/17 15:30、25 歳（25 歳 11 ヶ月と報告）の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、単回量）の 2 回目接種を受けた（25 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>日付不明、初回接種（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31）を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/19 20:00 に急性心筋炎/炎症、2021/10/18 に 38 度の発熱、2021/10/19 に胸痛が発現した。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種 3 日後）、患者は入院した。</p>

患者が受けた臨床検査と処置は次を含む：血液検査：トロポニン上昇、体温：38度（2021/10/18 [発熱]）、心電図：ST上昇、心電図：炎症の改善が確認された。

2021/10/27（ワクチン接種10日後）（退院予定日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/17、患者は2回目のCOVIDワクチンを接種した。

2021/10/18より、38度の発熱が生じた。

2021/10/19夕方より、胸痛も出現した。

近医を受診し、当院に紹介された。

心電図でST上昇、血液検査でトロポニン上昇を認めた。

上記診断で緊急入院となった。

報告医師は事象を重篤（2021/10/20より入院）と分類し、事象をbnt162b2と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：心電図により、炎症の改善が確認された。

15864	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師および連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12、78才の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット未報告、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病、高コレステロール血症と逆流性食道炎であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、1回目）を接種した。</p> <p>2021/07/12の2回目接種後、患者は左腕上腕部と溝内に疼痛があった。</p> <p>帰宅後も痛みは治まらなかった。</p> <p>患者は近隣の病院を受診するも、問題無しと帰された。そして、彼女は帰宅した。</p> <p>その後痛みが気になり再度、報告元病院を受診した。</p> <p>彼女には心筋梗塞が認められたため、近くの病院を紹介し入院した。</p> <p>現在も入院中で循環器内科と心臓血管外科の先生が診察していた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>薬剤師は事象とBNT162b2の因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>報告医師は事象とBNT162b2との因果関係は無いとは評価できなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--	--



15865	<p>けいれん（痙攣発作 間代性痙攣）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>関節硬直・強直（関節強直）</p>	痙攣発作	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130048。</p> <p>2021/10/23 10:00、28歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/01/31、投与経路不明）を接種した（28歳時）。</p> <p>病歴は、発現日不明で継続か不明のけいれん発作（4カ月前と報告された、病名は不明、無治療）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/23 10:12、患者はけいれん、2021/10/23 10:15、意識消失、2021/10/23 10:15、上肢の間代性痙攣、2021/10/23 10:15、振戦、2021/10/23 10:15、下肢は伸展強直を発現した。</p> <p>患者は、体温を含む検査と処置が行われた：</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度であった。</p> <p>事象転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、患者は、振戦を発現し、横になった。</p> <p>患者は、意識消失、上肢の間代性痙攣、下肢は伸展強直を発現した。</p> <p>呼吸状態は維持していた。</p> <p>コロナワクチン接種によるけいれん発作と考えられた。</p> <p>ジアゼパム 10mg 静注したが、改善しなかった。</p> <p>患者は、レベチラセタム 500mg が点滴投与された。</p> <p>体動激しく、間代性痙攣は消失していたが、意識は改善されなかった。</p>
-------	--	------	--

			<p>患者は、プロポフォール注射を開始した。</p> <p>上位病院での治療を依頼し、患者は救急車で転送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
15866	腎炎（腎炎）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、78歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）の2回目の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は腎炎を発現した。</p> <p>追加情報が以下の通りに報告された：2回目投与の10日後に腎炎が発現した。</p> <p>報告者は、CMT ワクチン接種後、腎炎の発症もしくは増悪に関する報告、文献などがあるか知りたかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

15867	咳嗽（咳嗽）	<p>小児喘息；</p> <p>月経困難症；</p> <p>発熱；</p> <p>鼻漏</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129929。</p> <p>2021/10/10 15:13、29 歳の非妊娠で授乳中ではない女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、0.3 ml、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 29 歳）。</p> <p>病歴には、小児喘息及び発熱、鼻水、生理痛があった。</p> <p>併用薬には、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）があり、生理中のために服用しており、開始及び終了日は報告されなかった。</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種の予診票：今回が患者の初めてのコロナワクチン接種であった。</p> <p>患者は、新型コロナウイルスワクチンの説明書を読んで、効果や副反応などについて理解していた。</p> <p>患者は、接種順位の上位となる対象グループに該当していなかった。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けてはいなかった（報告の通り）。</p> <p>1 ヶ月以内に、判読不能、発熱、鼻水があった（報告の通り）。</p> <p>患者は今日、生理痛があり、ロキソニンを定期内服していた（報告の通り）。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などに、重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>妊娠しておらず（例えば生理が遅れているなど）、現在、授乳中ではなかった。</p> <p>2 週間以内に他のワクチン接種はしていなかった。</p> <p>ワクチン投与量は 0.3 ml であった。</p>
-------	--------	---	--

			<p>2021/10/10 15:23（ワクチン接種 10 分後）、持続性乾性咳嗽が発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：ファイザーワクチン接種 10 分後に、持続性乾性咳嗽が発現した。アレグラを投与したが、軽快はなく、酸素飽和度は 90-100%であり、救急搬送となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能としたと述べた。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15868	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129956</p> <p>2021/10/20 11:49（20 歳時）、20 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>患者に病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/20、COVID-19 ワクチン接種約 3 分後位に、患者は一過性低血圧、迷走神経反射を発現した。患者のバイタルは 103/50、P 55 回/分。</p> <p>患者はラクテック点滴静注された。</p>

		<p>点滴静注後、121/75、P 94 回/分、酸素飽和度 98%であった。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）とみなされた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/10/20、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>2 回目接種はあらかじめ点滴下接種とする。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15869	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、16 才の男性の若者であった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、2 回目、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>不明日（2 回目ワクチン接種以降）、心筋炎の疑い患者あり。近隣の病院で治療して頂いている状況。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p>

			<p>報告者から事象の重篤性は提供されず、被疑薬と事象間の因果関係は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
15870	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>全身硬直症候群（全身硬直症候群）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>不安；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発熱</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129950。</p> <p>2021/10/15 10:27（ワクチン接種日、46歳時）、46歳0カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FK8562、使用期限2022/04/30、投与経路不明、1回目、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>患者の病歴は、2021/10/10から2021/10/12、摂氏38度の発熱あり、内科受診せず。患者は、かかりつけ医に連絡し、手持ちの解熱剤を服用したと嘘をついた。</p> <p>2021/10/14、体温は摂氏36度台に戻ったが、咳嗽があった。</p> <p>患者の家族は、患者は不安症があると述べた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/10/15 10:35（ワクチン接種8分後）、呼吸苦、悪寒、全身硬直、痙攣、顔面蒼白を発現した。血圧154/113mmHg、P166。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>10:35、呼吸苦、悪寒、全身硬直、痙攣、顔面蒼白があった。血圧154/113mmHg、P166、SpO2測定できず。10:39、酸素7L開始した。</p> <p>10:40、生食500mlにてルートキープ、意識レベル1。10:41、ボスミ</p>

		<p>ン0.3ml 左大腿部に筋肉内投与し、一時的に症状軽減するが、硬直を繰り返した。10:45、血圧 183/102mmHg、SpO2 測定できず。11:12、救急車で搬送された。</p> <p>事象の転帰は、2021/10/15（同日ワクチン接種後）に回復した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15871	視力障害・低下 (視力低下)	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/22 10:00、23歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、投与1回目、単回量）（23歳時）を右腕に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/10/22 21:00（ワクチン接種の11時間後）、患者は視力の低下、2.0から0.6、0.8に発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所の受診に至ったと述べた。</p> <p>日付不明、患者は、2.0から0.6、0.8への視力低下を含む検査を行った。</p> <p>患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15872	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>反射消失（反射消失）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130194。</p> <p>2021/07/31、51 歳 8 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した（51 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/08/02、四肢のしびれを発現し、2021/08/03（ワクチン接種 3 日後）にギラン・バレー症候群、遠位筋優位の筋力低下、腱反射の消失を発現した。</p> <p>患者は事象のために 2021/08/18 から不明日まで入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>四肢のしびれ、遠位筋優位の筋力低下、腱反射の消失を発現した。</p> <p>2021/07/31、ワクチン接種を接種した。</p>



2021/08/02、しびれが発現し、その後症状は悪化した。

近医に紹介されて 2021/08/18 に当院を受診した。

神経所見からギラン・バレー症候群が疑われた。精査加療のために入院した。

脳脊髄液所見、神経伝導検査の結果から、2021/08/18 にギラン・バレー症候群と診断された。

臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下と、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失が報告された。

2021/08/18 の報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、「歩行器、または支持があれば 5 メートルの歩行が可能」と報告された。

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

2021/08/18 の電気生理学的検査：GBS と一致する、運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、M 波振幅の低下、F 波頻度の低下。

2021/08/18 の髄液検査では、CSF 細胞数：4/uL、CSF 糖：45mg/dL、CSF 蛋白：106.3mg/dL であった。蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および 50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数）。磁気共鳴画像診断は行われなかった。

2021/08/18 の自己抗体の検査では、抗 GM1 抗体検査、抗 GQ1b 抗体検査：陰性。

先行感染はなかった。

2021/10/12（ワクチン接種 2 ヶ月後）、事象の転帰は軽快した。四肢のしびれ、ギラン・バレー症候群、遠位筋優位の筋力低下、腱反射の消失の臨床転帰は軽快した。

報告医師は、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>15873</p>	<p>意識障害（意識変容状態）  脳幹出血（脳幹出血）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130065。</p> <p>2021/08、日付不明（ワクチン接種日）、49 歳（2 回目のワクチン接種時年齢）の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号や使用期限は不明）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴は不明であった。</p> <p>2021/10/25 2:00（ワクチン接種から約 2 ヶ月後）、脳幹出血が出現した。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種から約 2 ヶ月後）、患者は入院した。</p>

		<p>事象の転帰および転帰日は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>意識障害のため、病院に搬送された。</p> <p>CTにて橋出血を認め、入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/25より入院）とし、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は提供されなかった。</p> <p>本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。</p>
15874	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。20代と30代の男性の2例があった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、30歳代（30歳代時）の男性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：提供されなかった、投与経路不明、単回量）にの2回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前に、COVID-19免疫化のため、COVID-19ワクチン（メーカー不明）の単回投与1回目を受けた。</p> <p>不明日、2回目のワクチン接種後、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2回目のワクチン接種後、胸あたり違和感ある、チクチクすると主訴があった。</p>

			<p>医師は心筋炎疑いだが軽いので、様子見を指示した。</p> <p>その後、再受診はなかった。</p> <p>追加情報：医師は、心筋炎は生検をしないとわからないし、他の疾患かもわからないと述べた。また、報道等の影響がある可能もある。</p> <p>医師は、その後何もないので関係ないと考えた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>製品使用後に有害事象が発生した。</p> <p>再調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15875	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹 紅斑）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>乳房温存手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>強皮症；</p> <p>慢性腎臓病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129358。</p> <p>2021/07/31、77才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限の報告なし、投与経路不明、右上腕、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者病歴は以下を含んだ：強皮症、慢性腎臓病、乳癌術後。</p> <p>2021/07/10、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限不明、右上腕）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は2021/08/03（ワクチン接種3日後）と報告された。</p>

2021/09/17（ワクチン接種 17 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/07/10、患者は初回ワクチン接種（右上腕）を受けた。

2021/07/31、患者は 2 回目ワクチン接種（右上腕）を受けた。

2021/08/03、両上肢に皮疹出現した。

2021/08/04、両下肢に皮疹出現した。患者は、近医内科で抗アレルギー薬と局所ステロイドを受け取った。症状は続いた。

2021/08/12、患者は近医皮膚科を受診し、抗アレルギー薬と局所ステロイドで治療されたが、変化なかった。

2021/08/18、当科初診。躯幹四肢に淡い紅斑あり、右手背に軽度腫脹があった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

当科初診時に、躯幹四肢皮疹は、すでにピークアウトしていた。前医の治療を継続して、皮疹は軽快し、再燃なく、中毒疹と考えられた。右手軽度腫脹とワクチン接種との因果関係は不明であるが、腫脹がワクチン接種した側の手背に出現し、経過観察のみで症状は改善した。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

<p>15876</p>	<p>自律神経ニューロパチー（自律神経ニューロパチー）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>精神障害（精神障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種日）、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>これまで、COVID-19に感染していなかった。</p> <p>有害事象は、息苦しさ、胸痛、手足のしびれ、めまいと報告された。</p> <p>反応の詳細は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/08/02、1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、息苦しさ、胸痛、手足のしびれを発現した。</p> <p>1週間後、症状が酷いため、病院の救急を受診した。</p> <p>その病院で、あらゆる検査を行ったが、異常はなかった。</p> <p>少し、喉が腫れていたため、CMTによるアレルギーを疑い、アレルギー一薬（点滴か経口か不明）を投与した。</p> <p>それでも症状が改善しないため、別の病院を受診した。</p> <p>その病院で、循環器内科、呼吸器内科、アレルギー科で、あらゆる検査をしたが、異常はなかった。レントゲン、心電図も異常なしであった。</p> <p>それでも症状が改善しないため、報告病院を受診した。</p> <p>血圧、脈などのバイタルサインに異常はなかった。発熱もなかった。</p> <p>患者は医師に、「胸痛は30秒ぐらい続いて治まるということを繰り返す。胸痛が起こる際にめまいがする。」と伝えていた。</p> <p>甲状腺に関する検査を行ったところ、数値（数値の詳細は不明）は低</p>
--------------	--	---

めであったが、特に問題はなかった。

その後、メンタル的なものや自律神経の異常を疑い、安定剤を処方した。

1週間ほど薬を服用したが、症状は改善しなかった。

現在も、息苦しさなどの症状は継続していた。

医師の患者は、CMT 接種後、息苦しさ、胸痛、手足のしびれ、めまいの症状が発現し、2 ヶ月にわたり継続した。症状改善に難渋していた。

実施した検査値および処置手順には以下があった：

血圧測定：異常なし、心電図：異常なし、脈：異常なし、検査：数値（数値の詳細は不明）は低めであったが問題なし、レントゲン：異常なし。

その病院は、吸入薬とニトロ製剤（頓挫）を処方した。

2 回目の CMT の接種はなかった。

事象に対し、治療処置を施行した。

事象メンタル的および自律神経の異常疑い、胸痛、手足のしびれ、めまい、少しの喉の腫れ、CMT によるアレルギー疑い、メンタル的および自律神経の異常疑いは、救急救命室および診療所の受診に至った。事象息苦しさは、救急救命室の受診に至った。

事象の転帰は、不明であった。

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

<p>15877</p>	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p> <p>心電図S-T部分上昇（心電図S-T部分上昇）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130061。</p> <p>2021/10/17 15:00、13歳6カ月の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31）投与経路不明、単回量、2回目を接種した（13歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>病歴はなかった：ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン歴には、不明日のCOVID-19の予防接種のためのCOVID-19 ワクチン（メーカー不明、投与経路不明、単回量）の初回投与があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/19 04:00（ワクチン接種の2日後）、患者は胸痛を発現し、病院に行った。</p> <p>心電図は、異常な結果（心電図ST-T部分上昇）を示した。</p> <p>血液検査の結果は、トロポニン上昇を示した。</p> <p>心エコーの結果は、左心収縮能正常を示し、心のう水はなかった。</p> <p>事象は、「心筋炎」として報告された。</p> <p>2021/10/20、患者は胸痛（一過性）を発現した。</p> <p>2021/10/21以降、胸痛の症状は、消えた。</p> <p>2021/10/21、血液検査の結果は、トロポニン上昇、CK上昇、CK-MB上昇を示した。心電図は、まだ異常な結果を示した。</p>
--------------	---	---



			<p>2021/10/26、血液検査と心電図の結果は正常に戻った。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：「これまで報告のあるワクチン接種後（mRNA COVID-19 ワクチン）の心筋炎に矛盾しない。」</p>
15878	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>薬物相互作用（薬物相互作用）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>慢性関節リウマチに対してアバタセプト皮下注 125mg/週、メトトレキサート MTX6mg/週を行っていた。</p> <p>某月某日(1日目)にアバタセプトを注射。</p> <p>2日目 MTX を服用、同日ファイザー社製ワクチンを接種。</p> <p>* 3日目より頭痛、頸部痛、気分不良を訴えた。</p> <p>8日目アバタセプト注射。</p> <p>13日目頭痛が増悪。</p> <p>18日目左半身麻痺、昏迷状態となり当院救急搬送。頭部MRIにて右中大脳動脈領域、左後頭葉、小脳に梗塞散在、右中大脳動脈近位部閉塞及び左椎骨動脈途絶、採血では血小板減少と凝固異常(血小板数12.1万、D-dimer16.40)を認めた。心電図は洞調律、心エコー正常、抗カルジオリピン抗体低値、ANCA低値であった。</p> <p>21日目に昏睡、四肢麻痺となり頭部MRI再検、両側椎骨脳底動脈閉塞、脳幹に新たに梗塞が出現、血小板数8.9万、D-dimer22.30と悪化した。</p> <p>43日目死亡された。</p>

<p>15879</p>	<p>心筋炎（心筋炎） 心不快感（心不快感）</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、30歳代の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりと報告された。</p> <p>30代の男性は、コミナティワクチン接種後に、心臓付近の違和感を訴えた。</p> <p>心エコー等の実施可能な検査をすべて実施し、問題なかった。</p> <p>その後、患者は回復していた。</p> <p>心因性の可能性もあると考えられた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象とBNT162B2との関連の可能性小と述べた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------	---

15880	心筋梗塞（心筋虚血）	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/22、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（2回目、コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、単回量）を接種した（43歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/01、COVID-19免疫のためBNT162b2（初回、コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31）を以前接種した。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）2回目を接種した。</p> <p>2021/10/22（2回目ワクチン接種日）夕方、患者の妹が患者と電話で話した。</p> <p>しかしそのあと2日間連絡がつかなかった。</p> <p>2021/10/25（2回目ワクチン接種の3日後）朝、妹が警察に連絡して患者のマンションに一緒に入ってもらった。</p> <p>そしたら、患者が亡くなっていた。</p> <p>多分偶発的ではなかったと思われるが、大学の医学部で法医解剖が行われ、死亡推定時刻は2021/10/23の夜頃、死因は虚血性心疾患の疑いと診断された。</p>
-------	------------	--

15881	心肺停止（心肺停止）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130514。</p> <p>2021/10/25、50 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、50 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限未報告、年齢不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/25 時間不明（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/30 午後（ワクチン接種から 5 日後）、心肺停止状態であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/30 午後（ワクチン接種から 5 日後）、荷さばきの仕事に倒れているところを同僚が発見した。</p> <p>心肺停止状態であったため、心肺蘇生法（CPR）継続し病院へ搬送された。</p> <p>ショックを与え、アドレナリン投与されるも、心肺停止状態が持続した。</p> <p>蘇生困難と判断し、2021/10/30 18:05 死亡が確認された。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種から 5 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果</p>
-------	------------	---

		<p>関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告で要請される。</p>
15882	感覚異常（感覚鈍麻）	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な報告者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/24 午前 09:00（51 歳時、ワクチン接種日）、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目を右腕に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/09/03 午前 09:00（51 歳時、初回ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を右腕に受け、約 2 時間後の 11:00 頃より、左上腕部付近に痺れを感じ自覚し始め、次第に指先にも痺れを感じた。</p> <p>2021/09/24、患者は右上腕部に痺れが出現し、指先も痺れを自覚した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>1 回目のコミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/09/03 午前 9:00 頃、左腕に接種した。</p> <p>約 2 時間後の 11:00 頃より、左上腕部付近に痺れを発生した。患者は感じ自覚し始め、次第に指先にも痺れを感じた。</p> <p>2 回目のコミナティ接種を受けた。</p>

2021/09/24、右腕にワクチンを接種した。

今度は右上腕部に痺れが出現し、指先も痺れが始めた。

10/23、報告医施設を再受診したが、患者訴えとして痺れなどの症状に改善は認められていなかった。

現在までに、患者は整形外科手術を受け、プレガバリン（リリカ）とプレドニゾロンを処方されたが、効果がないと訴えた。

報告医師は、症状は末梢神経障害ではないと考えたため、症状を上腕部の痺れとして説明した。

重症度を表すとすると、中等度が妥当との表現された。

因果関係などについては判らなかった。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は本事象を非重篤と分類した。

因果関係評価は提供されなかった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

<p>15883</p>	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129935。</p> <p>2021/09/19（2021 年不明日時とも報告された）、41 歳の男性患者（41 歳 1 ヶ月と報告された）は、covid-19 免疫のために二回目の bnt162b2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明；注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）を 41 歳時に接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点があったかは不明であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/某日（約 5 日後[2021/09/24]とも報告された）、患者は湿疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者の話しのみの情報である。</p> <p>「2021/09/19 新型コロナワクチンの二回目の接種を他施設でした後、5 日後くらいから湿疹が出現、徐々に全身に広がってきて、他医皮フ科を受診したが、治らず」と話した。</p> <p>2021/10/12、患者は報告者の診療科を初診した。</p> <p>全身に湿疹があり、アレルギー性の湿疹の可能性が考えられ、強力ネオミノファーゲンを投与した。</p> <p>それ以降は患者は受診しなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、湿疹の出る種々の疼痛があった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p>
--------------	---	--

			<p>他院訪れてのワクチン接種をした。</p> <p>3週間後に事象発症で受診し、それも1回だけ受診のみ。</p> <p>湿疹が何が原因か判断は困難である。</p> <p>原因がわからないということは、アレルギーによるものかどうか、ましてや、ワクチンによるものかどうか、わかるまいということである。</p> <p>医師は、ただワクチンによる可能性が0%であるとは断言できないというだけである。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
15884	<p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ブルガダ症候群；</p> <p>眼部手術；</p> <p>顔面骨骨折；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21130580。</p> <p>2021/09/21 16:00、28歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（2回目、コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）を接種した（28歳9か月時）。</p> <p>病歴には、高血圧、右眼窩底骨折、眼窩手術、高脂血症、高尿酸血症、Brugada症候群があった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/08/31、COVID-19免疫のためBNT162b2（初回、コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）を接種した（28歳時）。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の1日後）、発熱が発現した。</p>



事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象である発熱の重篤性や因果関係について記載しなかった。

2021/09/24 07:30（ワクチン接種の3日後）、虚血性心疾患が疑われ、死亡した。

報告者は、事象である虚血性心疾患が疑われたを重篤（死亡）と分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

事象の経過は以下のとおり：

2021/08/30 夜、自転車から転落した。

2021/08/31 午前中、近医受診し、頭部CTを受けた。頭蓋内出血なく、予約していた第1回目ワクチン（コミナティ）接種を行った。

その後他院に入院し、眼窩手術が施行された。

2021/09/04、退院した。その後著変なく経過した。

2021/09/21 16:00、2回目のコロナワクチン（コミナティ）接種施行した。

2021/09/22、朝から夕方にかけて発熱があった。

2021/09/23、外出した。23日に発熱があったかは不明であった。

2021/09/24、朝起床してこないで母親が見に行くと、意識ない状態であった。

このため救急車要請し、病院へ搬送された。

すでに死亡の状態であり、状況から死亡推定時間は2021/09/24 01:00ごろと判定された。

原因は血液サンプルから虚血性心疾患が疑われた。

剖検の有無は不明であった。

		<p>報告医師意見：</p> <p>若年であり、ワクチン接種後3日目の死亡であることから何らかの関連性があることは否定できないと思われます。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には、高血圧、高脂血症、高尿酸血症、Brugada 症候群があった。</p> <p>事象である発熱の転帰は回復、虚血性心疾患が疑われたの転帰は死亡であった。</p>
15885	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>熱中症（熱中症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130068。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、88歳7か月の女性（2回目のワクチン接種時年齢）は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（製品名不明、注射剤、ロット番号及び使用期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、不明であった。</p> <p>事象発現日時は、2021/10/21 00:48（ワクチン接種の123日後）と報告された。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種の123日後）、患者は、入院した。</p> <p>事象の転帰と転帰日は、提供されなかった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、入浴中の意識障害で病院へ搬入された。患者は、熱中症にて病院に入院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/21 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、再調査中に要請される。</p>
15886	<p>脊髄炎（脊髄炎  横断性脊髄 炎）</p> <p>感覚異常（感覚 鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力 低下）</p> <p>筋痙直（筋痙 直）</p> <p>異常感覚（異常 感覚）</p> <p>錐体路症候群 （錐体路症候 群）</p> <p>不全対麻痺（不 全対麻痺）</p>	自己免疫性甲状腺炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130024。</p> <p>2021/07/26 12:00（ワクチン接種日）、26 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（26 歳 2 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は次の通り：基礎疾患の橋本病（経過観察中）及びアレルギー（デザレックス 5mg）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/05、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/29 08:00（ワクチン接種の 2 日 20 時間後）、脊髄炎を発症した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の 7 日後）、入院となった。</p>

2021/10/08、退院となった。

事象の経過は以下の通り：

症状：2回接種後3日目に両下肢筋力低下が出現した。5日目に両足趾のしびれが出現した。7日目にしびれは両足関節に広がり、両下肢筋力低下は進行していた。

徴候：両側錐体路徴候、はさみ歩行、両足関節以下の異常感覚(+)。

脊椎MRI：T10/11-T11/12の脊髄内に散在する高信号域(+)。

検査：脳脊髄液TP 58mg/dl、脳脊髄液テスト細胞数4/μl、IgGインデックス0.56、MBP 31.3未満、オリゴクローナルIgGバンド(-)、抗アクアポリン4抗体1.5以下。

神経症状が両側性であることから、急性横断性脊髄炎(軽症例)と診断した。

治療：2021/08/02~2021/08/18、ステロイトパルス療法3クール施行後、2021/08/23から、プレドニゾロン(PSL)20mg/日より漸減して2021/09/20で中止した。

経過：ステロイトパルス療法中に不全対麻痺は右側より改善が始まった。その後週単位で神経症状に改善がみられた。2021/10/08、杖歩行可能となったため退院となった。

事象の転帰は2021年の不明日に回復であった。

報告医師は事象を重篤(2021/08/02~2021/10/08の入院)に分類し、BNT162B2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。

報告医師意見は次の通り：本例と類似したCOVID-19感染に関連した急性横断性脊髄炎の報告(レビュー)があるようだ。COVID-19感染後の二次性脊髄炎の43例(そのうちADEM：急性散在性脳脊髄炎8例)、アストラゼネカ(AZD 1222)接種後の3例(Frontier in Immunology、2021年4月、第12巻、論文653786)があった。

			再調査は不要である。追加情報は期待できない。
15887	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>便意切迫（便意</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130077。</p> <p>患者は 38 歳の男性であった（初回接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/10/26 20:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/26 20:50（ワクチン接種 5 分後）、嘔吐、血圧低下、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

	<p>切迫)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>		<p>患者はめまいがあり救護室へ行った。2回嘔吐した。</p> <p>02 Sat 97、BP 100/。顔面蒼白、立ちくらみもあった。</p> <p>その後トイレに行きたくなり、1回排便した。排便後に良くなった。</p> <p>血圧 110/、02 Sat 97、P86 で、症状は軽快した。</p> <p>迷走神経反射とアナフィラキシーが混在していると思われた。</p> <p>救急車を要請し、患者は病院に搬送された。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家の意見は次の通り：アナフィラキシーの症状が混在していると思われた。救急車を要請した。</p>
15888	<p>無力症 (無力症)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>拡張期血圧上昇 (拡張期血圧上昇)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	喘息	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117125。</p> <p>2021/06/24 15:30 (1回目ワクチン接種日、1回目ワクチン接種時の年齢：79歳)、79歳11ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、初回、0.3 ml、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による病歴は下記の通り：喘息で薬物を服用していて、15年前、痛み止めで喘息の発作が出た。</p> <p>併用薬にはシロスタゾール OD (使用理由：喘息) が含まれた。</p> <p>2021/06/24、1回目ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/24 は事象発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p>

接種会場では特に問題なかったが、ロビーにて気分不良があった。

立ち上がった時に脱力があり、接種会場へ車椅子で戻した。

ベッド上安静し、意識レベル、血圧、HR（心拍数）、Sat（飽和度）は特に問題なく、安静経過観察した。その後、問題なく帰宅した。

ワクチン接種後 30 分の経過観察後に、ロビーにて気分不良があり、血圧 140 台/130 台であった。

気分不快が軽減したと立ち上がり、脱力があり、立位不可であった。

意識レベルは問題なかった。

観察ベースでバイタル安定を確認し、帰宅した。

3 週後の接種では問題なく、帰宅した。

2021/07/15 15:30、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、接種経路：筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。

現在、患者は薬物を服用していた。詳細は下記の通り：

喘息の薬、シロスタゾール OD。

診察の医師は、今日の接種は可能であったと患者に話した。

最近 1 か月以内に熱が出なく、病気にかからなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがあった。薬、食品など原因になったもの：15 年前、痛み止めで喘息の発作が出た。

ワクチン接種を受けた後、具合が悪くなったことはなかった。

2 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。

今日のワクチン接種について質問がありますか：喘息があるので心配していた。

以上の問診および診察の結果、今日の接種は可能であった。

医師の診察、説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解したうえで、患者は接種を希望する。

経過記録：

16:26、症状出現した（ロビーにて歩けず）。

血圧 148/133mmHg；脈拍 98/回；SpO2 95%

16:30、BP: 126/93；HR:113；SpO2:97、気分不快ましになったと立ち上がり、くずれた

16:40、車椅子にて移動した。BP: 142/112；HR:109；SpO2:95。

16:47～16:56、BP: 138/93 ～133/86；HR:104～99；SpO2:96～97。

気分不快おさまったと医師に報告し、帰宅可となった。

17:05、娘さんの車にて帰宅した。移動時ふらつきなし。

事象に対して、治療的な処置は取らなかった。

事象の転帰は軽快であった。

報告の看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



15889	イレウス（腸閉塞）	<p>これは、ファイザー社員経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/14、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW0207;有効期限：2021/09/30、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、2回目の接種時に入院に至った腸閉塞を発現し、そのために2回目単回量の接種を受けることができなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15890	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心筋症（心筋症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130026。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種日）、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造者不明、単回量）の1回目の接種を過去に受けた。</p> <p>2021/10/19 02:00（ワクチン接種の14日後）、2021/10（報告の通り）の入院の原因となった急性心筋炎が出現し、2021/10/24（ワクチン接種の19日後）に退院した。事象の経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/10/19 02:00、胸痛が出現し、1度嘔吐した。</p> <p>鎮痛剤で症状が改善しないため、同日報告元病院を受診した。同日実施した血液検査で、心筋逸脱酵素の上昇（CPK-MB、心筋トロポニンI）を認めた。急性心筋炎として入院となった。</p>

		<p>報告者は、事象を重篤（2021/10 から 2021/10/24 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種の 19 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした（報告者のコメント）：入院時の心筋障害は軽微であった。永続的な障害が発症しないか、経過観察が必要である。</p>
15891	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130054。</p> <p>2021/10/23 14:50、49 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、初回、単回量、49 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、無しとして報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/23 15:05、意識混濁/意識低下、ショック、左下肢けいれん、血圧低下、冷汗、SP02 40%台を発現した。</p> <p>患者は事象のために治療された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>患者は、49 歳 1 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/23 14:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FK0108、使用期限 2022/01/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p>

			<p>2021/10/23 15:05（ワクチン接種 15 分後）、意識混濁、左下肢けいれん、冷汗を発現した。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分、意識低下、血圧低下、収縮期血圧 80 以下、O2 1L、SP02 40%台、ショック状態とみなされた。ボスミン 0.3ml 筋注、O2 2L 投与した。10 分後には意識回復し、血圧 98/（報告のとおり）に上昇した。O2 2L、PS02（報告のとおり）99%まで回復した。その後、O2 1L で SP02 99%に回復した。その後、O2（1L）で PS02（報告のとおり）98%であった。その後、心電図正常。血圧（BP）130/72 まで回復した。患者は車で帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありとして評価した。事象の他の要因があった：血管迷走神経反射ではなさそうだった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：遅発性のショックとみなした。</p>
15892	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>口唇変色（口唇変色）</p> <p>浮腫（浮腫）</p>	骨折	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/28、非妊娠の 17 歳の女性患者は、17 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、左腕、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日に骨折があった。</p> <p>既知のアレルギーマークはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>ワクチン歴には、2021/09/01、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内投与、単回量）の 1 回目接種があ</p>

った。

関連する併用薬は、報告されなかった。

2021/10/07（ワクチン接種の9日後）、体重が4kg増加し、心嚢水を患い、心膜炎と診断された。

事象の経過は、次の通り報告された：

2021/10/01、2回目ワクチン接種の3日後、部活を再開した。

その時、唇が紫色であったと指摘された。

体重が4kg増加したため、浮腫検査で他院受診し、その後、当院を紹介された。

報告者は、事象はクリニック受診に至ったと述べた。

患者は入院し、入院後検査を行った。

経過観察にて浮腫、体重増加は改善した。

心嚢水は認められており、心膜炎も併発していた可能性があった。

治療は受けなかった。

不明日、報告された事象は、回復したが後遺症ありであった。

事象とbn162b2との因果関係は、不明であった。

再調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15893</p>	<p>そう痒症（そう痒症）          血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129938。</p> <p>2021/10/24 52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FK6302、使用期限：2022/01/31、筋肉内、単回量、52 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は病歴を持っておらず、併用薬の報告もされなかった。</p> <p>患者の過去のワクチン歴は、日付不明に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回の接種し、1 時間後、接種部腫脹と痒み、発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/10/24 午後（ワクチン接種の日）、患者は搔痒感を発現した。BP 139/84、P 96 回/分であった。</p> <p>患者は医師の診察室で治療し、ポララミン 1/3A 皮下注をするように指示した。</p> <p>施注後、症状は少し改善した。</p> <p>患者は、15 分経過観察するように指示され、BP 109/81、P：95 と症状は、悪化しなかった。</p> <p>何か起これば夜間救急へと指示した。</p> <p>事象の重篤性は、報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	--

15894	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>認知障害（認知障害）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130072。</p> <p>患者は、82 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>関連した病歴には、高血圧症、アルツハイマー型認知症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 11:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の同日）、患者は、食思不振、認知力の低下、起立不能、歩行困難を発現した。</p> <p>2021/10/19、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）として分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>2 回目接種後、上記症状が早期に出現していることを考えると、因果関係がないとは断定できない。他院で、頭部 CT 検査では明らかな異常所見はない。</p>
-------	---	--------------------------------	--

15895	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹   紅斑   発疹）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21129364。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、68歳の男性患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ；注射剤、投与経路不明、ロット番号と有効期限：不明、単回量）を 68 歳時に接種した。</p> <p>病歴は糖尿病が含まれた。</p> <p>併用薬は、不明日時より継続中の経口服用で糖尿病のためにシタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）とグリメピリドが含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の対応は提供されなかった。</p> <p>2021/07/16（初回ワクチン接種 3 日後）、患者は躯幹、四肢に紅斑を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/13、コミナティワクチン 1 回目接種した。</p> <p>2021/07/16、躯幹、四肢にそう痒伴う紅斑出現した。</p> <p>2021/07/30、当科受診、プレドニゾン（PSL）15mg/日内服開始。皮疹軽減。</p> <p>2021/08/02 より、PSL10mg/日。</p> <p>2021/08/05、PSL5mg/日。</p> <p>2021/08/09、内服終了。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種 49 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連している と評価した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号が提供されず、追加調査中に要請される。</p>
-------	--	------------	---

15896	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 43 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、単回量）を 43 歳時に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、患者は疼痛、不整脈を経験した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 1 日後）、患者は疼痛、不整脈、倦怠感を経験した。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である；バッチ/ロット番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
15897	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>プロトロンビン時間延長（プロトロンビン時間延長）</p> <p>筋肉内血腫（筋肉内血腫）</p> <p>国際標準比増加（国際標準比増加）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130066。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種日）、62 歳（62 歳 10 ヶ月と報告）の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号は不明と報告された、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、不明日に COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種 190 日後）、患者は筋肉内血腫を発現し、2021/10/24（ワクチン接種 190 日後）に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p>



		<p>右下肢痛を主訴に来院した。PT-INRが延長され、CTにて筋肉内血腫を認めた。</p> <p>報告者は本事象を重篤（2021/10/24から入院）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。</p>
15898	<p>網膜動脈閉塞症 （網膜動脈閉塞）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130096。</p> <p>2021/08/14 11:01、38歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0573、使用期限2021/09/30、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした（接種時38歳）。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種前）、体温は摂氏36.5であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/08/28 11:00（ワクチン接種14日後）、右眼網膜動脈分岐閉塞症（医学的に重要）が発現した。</p> <p>臨床経過は下記の通り報告された：</p> <p>2021/08/28 午前11:00頃、右眼下視野異常が発現し、近医眼科を受診した。右眼網膜動脈分岐閉塞症を認めた。眼球マッサージを行い、アセタゾラミド（ダイアモックス）内服を処方された。</p> <p>2021/08/30、患者は当院受診した。右眼網膜動脈分岐閉塞症を認め、矯正視力は右眼1.5、左目1.2であった。視野検査では、動脈閉塞部位に一致して、視野欠損が残存した。採血及び心電図、頭部MRI、心エコー、頸部エコーを行ったが、異常は認めなかった。</p>

			<p>2021/09/22、事象は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は下記の通りコメントした：特になし。</p>
15899	<p>胸膜炎（胸膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130270。</p> <p>2021/10/20 16:00（ワクチン接種日、ワクチン接種時 14 歳）、14 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FK8562、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/21 17:00、患者は頭痛、胸膜炎を発現した。</p> <p>2021/10/22 16:00、患者は胸痛を発現した。</p> <p>2021/10/23 09:00、患者は息切れを発現し、2021/10/23 16:00 に摂氏 37.6 度の発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

2021/10/20 16:00、患者はワクチン接種を受けた。

2021/10/21 17:00、患者は頭痛を発現した。

2021/10/22 16:00、患者は胸痛を発現した。

2021/10/23 09:00、患者は息切れを発現した。午後に息切れと頭痛が増悪した。

16:00、患者は当院を受診し、摂氏 37.6 度の発熱を発現した。

血液検査、胸部X線、心電図、心エコーを含む検査で異常がみとめられなかったが、症状が強かったため入院した。

患者は吸気時に前胸部痛を発現したと訴えた。

2021/10/25、胸部X線、心電図、心エコーで異常所見なしであった。

血液検査の結果では、AST、LDH、CPK、CRP が軽度上昇していた。症状とあわせて胸膜炎と診断した。

2021/10/26、症状は消失した。

患者は次の検査、処置を受けた：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：軽度上昇（2021/10/25）、血中クレアチンホスホキナーゼ：軽度上昇（2021/10/25）、血中乳酸脱水素酵素：軽度上昇（2021/10/25）、体温：摂氏 36.3（2021/10/20、ワクチン接種前）、体温：摂氏 37.6（2021/10/23）、C-反応性蛋白：軽度上昇（2021/10/25）。

2021/10/23（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。

2021/10/26（ワクチン接種の6日後）、患者は退院した。

2021/10/26（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/23 から 2021/10/26 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

			<p>報告医師は、次の通りにコメントした：症状はワクチン接種の1日後に出現しており、他に誘因がないことから、ワクチンによる副反応が疑われる。入院治療が必要であったため、副反応疑い報告の対象と判断した。</p>
15900	<p>I g A 腎症 ( I g A 腎症 )</p> <p>尿路感染 ( 尿路感染 )</p> <p>血尿 ( 血尿 )</p> <p>着色尿 ( 着色尿 )</p>	I g A 腎症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130070。</p> <p>2021/07/26 午前 (ワクチン接種日)、49 歳 (ワクチン接種時の年齢) の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>1 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p>

2021/07/05 午前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。

2021/07/26 午後（ワクチン接種日）、血尿が発現した。

事象の転帰は報告されていない。

事象の経過は次の通りであった：

2021/07/05 午前（1 回目）および 2021/07/26 午前（2 回目）にコロナワクチン（コミナティ）を接種した。

2021/07/28、クリニックを受診し、2021/07/26 夜からの赤褐色尿を訴えた。

ワクチン接種の副反応も想定し、検尿および血液生化学的検査を実施した。尿培養検査を検査会社に提出した（検査結果別添）。クリニックで実施した尿沈渣で菌が検出されたため、尿路感染症を考え、アモキシシリン内服投与し、経過観察を行った。

2021/08/02、再受診したが、検尿所見に改善は見られなかった。

コロナウイルスワクチン接種後の血尿発現に IgA 腎症との関連が示唆された。

病院の腎臓内科の医師に紹介した。

重篤性は報告されていない。

報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、IgA 腎症であった。

報告者は次の通りコメントした：紹介先の医師からの経過によると、既往の IgA 腎症がワクチン接種により顕在化したものと考えられるとのものであった。今後の治療および経過については、同医師より連絡があると考えている。

<p>15901</p>	<p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>神経根障害（神経根障害）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>初報の安全性情報では、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/10/27 に追加情報を入手し、本症例は現在重篤の副反応を含む。情報は同時に処理された。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129157</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種日）、17 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫ため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種 2 日後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種 2 日後）、患者は発熱摂氏 37.7 度、頭痛、左上腕の痛みを発現した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種 4 日後）、患者は両下肢の脱力と両膝に力が入らないを発現した。患者は立ち上がり歩行する事が不安であった。</p> <p>2021/10/11、他院に紹介された。神経学的には、右 C6-8 領域に運動障害があると指摘された。</p> <p>症状からは、脊髄炎と神経根炎の可能性があった。頚椎 MRI、神経伝達検査の予定であった。まだ全ての検査結果を入手していない。患者の現在の症状も不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
--------------	---	--

			<p>報告医師は重篤性を提供せず、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15902	<p>けいれん（間代性痙攣 痙攣発作）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>てんかん；</p> <p>全前脳胞症；</p> <p>筋ジストロフィー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129933。</p> <p>2021/09/28 14:00（ワクチン接種日）、13 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点があった。</p> <p>病歴は、不明日からのてんかん（症候性てんかん）、筋ジストロフィー（福山型筋ジストロフィー）と全前脳胞症で、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、ファモチジン（ファモチジン）、モサプリド・クエン酸塩（ガスマチン）、アルファカルシドール（アルファロール）、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤ BM）、レボカルニチン（レボカルニチン）とバルプロエート・ナトリウム（0.75g）（セレニカ R）で、</p>

全て使用理由不明、開始と終了日は報告されなかった。

COVID-19 免疫のため、1 回目、単回量の、COVID-19 ワクチン（メーカー不明）を以前に受けた。

2021/09/29 16:33（ワクチン接種の 1 日後）、けいれんを発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン 2 回目接種翌日に、38 度の発熱、接種部位の発赤、腫脹があった。

3 分間の左右差のない間代性けいれんがあった。

血液検査では明らかなけいれんの原因となる所見はなく、ワクチンの副反応によるけいれんを疑い入院した。

てんかん既往でありけいれんの原因としてはてんかんも考えられる。

熱が下がり、入院 3 日目に退院した。

臨床検査と処置を受け、

2021/09/28、ワクチン接種前の体温：36.5 度、

2021/09/29、体温：38 度、

2021/09/29、血液検査：明らかなけいれんの原因となる所見はなかった。

2021/09/29（ワクチン接種の 1 日後）、病院に入院し、

2021/10/02、退院した。

2021/10/02、（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、回復した。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/29 から 2021/10/02 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、症候性てんかんであった。



15903	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>過換気；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家（臨床検査技師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130257。</p> <p>2021/10/25 14:49（45歳時）、45歳3ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/01/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、喘息、高コレステロール血症、不眠症と過呼吸を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、クアゼパム、ロルメタゼパム（エバミール）、ロフラゼブ酸エチル/他院にて、ロフラゼブ酸エチル（抗不安薬）と睡眠導入剤 2種類が処方されていた。</p> <p>2021/10/25 14:55（ワクチン接種の6分後）、患者は、頭痛、吐き気、寒気と冷や汗を経験した。</p> <p>患者は、血圧測定を含む検査と処置が実施された：</p> <p>2021/10/25 15:16：血圧 124/61mmHg、2021/10/25 15:21：血圧 127/63mmHg、2021/10/25 ワクチン接種前の体温：摂氏 35.8 度、2021/10/25 15:16：心拍 67 回/分、2021/10/25 15:21：心拍 66 回/分、2021/10/25 15:16：酸素飽和度 97%、2021/10/25 15:21：酸素飽和度 97%であった。</p> <p>2021/10/25 14:46、救命処置室にて処置が開始された。</p> <p>15:12、生食 100ml でルート確保した。</p> <p>15:19、プリンペラン注射液 10mg 0.5%、2mL、1 管を静脈注射した。</p> <p>ポララミン注 5mg、0.5%1mL、ソルコーテフ注射用 100mg、強カミノファーゲンシー静注 20mL を投与した。</p> <p>15:39、モニターOFF、点滴抜針した。</p> <p>15:43、症状軽快を確認し、患者は帰宅した。</p>
-------	--	--	--

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15904	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130027。</p> <p>2021/10/05、11:30、30 歳女性患者（当時 30 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造業者不明）初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/05、12:00、は、右上眼瞼の浮腫/やや腫脹した眼瞼（右上のみ）、痛みが出現した。事象は医師の診療所受診を必要とした。事象に対し治療を受けた。</p> <p>実施した検査、手順は以下の通り：</p> <p>2021/10/05、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は 30 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p>

家族歴はなく、アレルギーもなかった。

2021/10/05、11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。

2021/10/05、12:00 頃（11:50-12:00、ワクチン接種 30 分後）、右上眼瞼の浮腫が出現した。

2021/10/08（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は後遺症なく回復であった。事象の経過は以下の通り：

2021/10/05、11:30 頃、ワクチン接種を受けた。

20 分後（報告通り）、右上眼瞼の浮腫が出現した。その時は患者はよくわからなかった。帰宅後、痛みが出現した。

14:00 ごろ、患者は報告病院を受診し、やや腫脹した眼瞼（右上のみ）が確認された。

強力ネオミノファーゲンシー静注、エバステル 2 錠分 2（b. i. d.）内服（p. o.）を指示した。

2021/10/08、患者は事象から回復した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を疑いありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

15905	<p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>脊髄炎 (脊髄炎   横断性脊髄炎)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>自律神経失調 (自律神経失調)</p> <p>単麻痺 (単麻痺)</p> <p>両麻痺 (両麻痺)</p> <p>感覚消失 (感覚消失)</p> <p>反射消失 (反射消失)</p> <p>反射亢進 (反射亢進)</p> <p>脊髄 MRI 異常 (脊髄磁気共鳴画像異常)</p>	<p>胃拡張;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号 : v21129915。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種日、61 歳 8 ヶ月時)、61 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は不明であった、使用期限は不明であった、初回、単回量、接種経路不明) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での既往歴は、高血圧症、ブシャール病、高脂血症であった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタン 8mg、ロスバスタチン 2.5mg、ビラスチン (ビラノア) 20mg の内服であった。</p> <p>2021/07/18 16:00 (ワクチン接種の 6 日後)、患者が急性散在性脳脊髄炎、脊髄炎とギランバレー症候群を発現したと報告された。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種の 7 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/07/12、患者はコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/18 16:00 頃、患者は下肢の脱力、感覚異常を自覚した。</p> <p>患者は、病院へ搬送された。</p> <p>画像所見にて、頭蓋内病変および腫瘍性病変は指摘できず、ギランバレー症候群が疑われた。</p> <p>2021/07/19、患者は当院へ搬送された。</p> <p>下肢完全麻痺、上肢腱反射亢進、下肢腱反射消失。L1 以下全感覚消失。自律神経障害が認められた。</p> <p>腰部造影 MRI では、馬尾の腫大、T2WI での高信号、腫大部位の造影効果を認めた。</p> <p>急性横断性脊髄障害として、ステロイドパルスと血漿交換による治療</p>
-------	--	-------------------------------------	--

腫脹（腫脹）

を実施した。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票より、組織病理診断が未実施であった。

臨床症状は以下の通り：

本症状は、患者にとって初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）である。

中樞神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について：

運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い）。

感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）。

深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反対の非対称性）。

2021/07/19、患者は画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）を実施した。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：

MRI による空間的多発の証明、MRI による時間的多発の証明。

発症から最終観察までの疾患の経過：

症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低3ヵ月以内の再発がない。

疾患の経過は不明であった

鑑別診断は不明であった。（鑑別診断は存在しない）

2021/07/19、髄液検査を実施し、細胞数（1以下）/uL、糖（61）mg/dL、蛋白（57）mg/dL、オリゴクローナルバンドなし、IgG インデックスの上昇なしであった。

2021/07/19、自己抗体の検査を実施し、抗

AQP4 抗体陰性、抗 MOG 抗体陰性であった。

ギランバレ症候群（GBS）調査票の臨床症状は以下の通り：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/18）。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

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

疾患の経過は以下の通り：

单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。

電気生理学検査は未実施であった。

2021/07/19、髄液検査を実施し、細胞数（1 以下）/uL、糖（61）mg/dL、蛋白（57）mg/dL、蛋白細胞解離なしであった。

鑑別診断は、脊髄炎であった。

2021/07/19、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）詳細を以下の通り入手した：

脊髄灰白質病変、馬尾の造影病変。

2021/07/19、自己抗体の検査詳細を以下の通り入手した：

抗 GM1 抗体は陰性であった。

抗 GQ1b 抗体検査は陰性であった。

先行感染の有無はなしであった。

患者は、自己抗体検査を含む検査と処置を受けた：

2021/07/19、抗 AQP4 抗体検査は陰性であった、抗 MOG 抗体（抗 AQP4

抗体検査は陰性であり、抗 MOG 抗体検査は陰性であった)であった、

2021/07/19、髄液 (CSF 細胞数) : 1 以下/uL、

2021/07/19、髄液 (CSF 糖) : 61mg/dl、

2021/07/19、髄液 (CSF 蛋白) : 57mg/dl、

2021/07/19、髄液検査 (調査) : 蛋白細胞解離はなかった、

画像所見 (調査) :

2021/07/18、頭蓋病変および腫瘍性病変 (頭蓋病変および腫瘍性病変は指摘できなかった)、

腰部造影 MRI (磁気共鳴画像診断) :

不明日、馬尾の腫大、T2WI での高信号 (馬尾の膨大、T2WI での高信号、腫大部位の造影効果) であった。

2021 年日付不明、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、事象を重篤 (障害、2021/07/19 からの入院) と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を提供しなかった。

他要因 (他の疾患等) の可能性も提供されなかった。

報道医師の意見は以下の通り :

COVID-19 ワクチンとの因果関係は不明だが、他の該当疾患もなかった。

ワクチン (BNT162b2) のロット番号は、提供されておらず、追加調査にて要請される。

<p>15906</p>	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心電図S T部分上昇（心電図S T部分上昇）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130044。</p> <p>患者は、18歳4カ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号/使用期限：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量、投与量不明）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬情報は報告されなかった。</p> <p>2021/10/24 12:00 頃（ワクチン接種2日後）、患者は急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種3日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/24、ワクチン接種2日後から前胸部痛を自覚し、ワクチン接種3日後に疼痛が最大となった。そのため、救急要請された。</p> <p>2021/10/25、心電図でS T上昇を認めた。</p> <p>2021/10/25、心筋逸脱酵素（CK）の上昇を認めた。</p> <p>経過より、ワクチン接種後の急性心筋炎と診断された。</p> <p>患者は、事象のため病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/25 から入院）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p>
--------------	---	---



			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。</p>
15907	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>硬結（硬結）</p>	<p>線維筋痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130098、また COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）経由で入手された。</p> <p>2021/10/18 09:40、非妊娠 38 歳成人女性は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2021/12/31、接種経路不明、38 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点は以下の通り：</p> <p>線維筋痛症にてロキソニン、トラムセットを内服中。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けなかった。</p>

2021/10/18 10:00、患者はアナフィラキシー、胸の異和感、動悸、悪寒、発熱、蕁麻疹、湿疹、左腋窩のしこりを発現した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後 20 分くらいより急に動悸や悪寒があり、蕁麻疹が全身に出現した。ワクチン接種後 30 分くらいより急に動悸、悪寒、胸の異和感、じんましんが出現し、左腋窩のしこりも出現した。

ワクチン接種後じんましんはおさまるも、湿疹と腋窩のしこりが持続していた（約 10 日）。じんましんは疲れた。

動悸は約 12 時間持続していた、呼吸器症状はなかった、消化器症状は軽く、腋窩症状はあったがすぐにおさまった、ロキソニンを服用中にもかかわらず発熱があった、蕁麻疹は現在もでたりおさまったりしていた。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象（動悸、悪寒、発熱、蕁麻疹、湿疹、左腋窩のしこり）が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

事象（動悸、悪寒、発熱、蕁麻疹、湿疹、左腋窩のしこり）の転帰は、治療なしで未回復であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

現在もじんましんや湿疹が残存していた。アナフィラキシーと考える。

2021/10/27、事象の転帰は未回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15908	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>洞調律（洞調律）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130084。</p> <p>2021/10/26 14:20（1回目ワクチン接種日）、29歳女性患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023 および使用期限：2021/12/31、投与経路不明、ワクチン接種時の年齢29歳、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/26 14:26（ワクチン接種6分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：新型コロナワクチン接種後、後ろ向きに倒れた。痙攣あり、意識（呼びかけに反応なし）であった。10秒後に呼名反応があった。</p> <p>その後、ストレッチャー上で経過観察後、症状回復したため帰宅した。</p> <p>14:26、SpO2 99%、BP 198/76、HR 51 であった。</p> <p>14:39、BP 128/90；サイナスであった。</p> <p>14:50、BP 143/82、HR77 であった。</p> <p>15:05、帰宅した。</p> <p>2021/10/26（1回目ワクチン接種日同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤（報告通り）に分類し、事象とBNT162B2とは関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------	--	--

			<p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。</p>
<p>15909</p>	<p>心室細動（心室細動） 心肺停止（心停止）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130786。</p> <p>患者は、53 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/11/01 15:40（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、投与経路不明）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/11/02 05:30（ワクチン接種の 13 時間 50 分後）、心室細動を発現した。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/11/02 05:30 頃（ワクチン接種の 13 時間 50 分後）、うなり声をあげていることに同居人が気づき、呼吸様式異常から救急要請があった。救急隊指示により、蘇生行為（心臓マッサージ）を開始し、報告者の病院へ搬送された。</p>

		<p>初期波形は心室細動であり、複数回の除細動を行うも無効であった。無脈性電気活動へ移行した。蘇生行為を継続しながら、経皮的心肺補助装置が挿入された。急性冠症候群ではないことが確認された。全身CT検査の上、集中治療室に入室した。</p> <p>CT検査の結果から脳神経学的予後は厳しく、同居人（血縁者で連絡可能な者がいなかった）に確認し、現行治療を継続した。</p> <p>その後、徐々に徐伯化し、心停止した。</p> <p>2021/11/02 18:35（ワクチン接種の1日2時間55分後）、死亡宣告された。</p> <p>経過中特殊な心筋症などを示唆する所見は得られなかった。</p> <p>報告医師は、事象心室細動を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン [BNT162b2] のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>
15910	感覚異常（感覚鈍麻）	<p>本報告は、連絡可能なファイザー医薬情報担当者からの自発報告である。</p> <p>2021/09/03 9:00（ワクチン接種の日）、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、左腕、単回量）の初回の接種を受けた（51歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>初回のコミナティワクチン接種。</p> <p>2021/09/03 9:00頃、左腕に予防接種をした。</p> <p>2021/09/03 11:00頃（およそ2時間後）より、左上腕部付近に痺れがあった。患者は自覚し始めから次第に指先にも痺れを感じた。</p>

2 回目のコミナティワクチン接種。

09/24、右腕に予防接種を受けた。

今度は、右上腕部に痺れが出現し、指先も痺れを自覚した。

2021/10/23、報告医施設を再受診するも、患者訴えとして痺れや他の症状に改善は認められなかった。

現在までに整形外科手術を受け、プレガバリン（リリカ）とプレドニゾロンを処方されたが、効果がないと訴えていた。

報告医は、症状は末梢神経障害のようだが、末梢神経障害ではないと考えるため上腕部の痺れと表現した。

重症度を表すと、中等度が妥当との表現をされた。

因果関係はわからないと言った。

事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

因果関係評価は、提供されなかった。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

15911	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>血管ステント血栓症（血管ステント血栓症）</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>狭心症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21130069。</p> <p>患者は 78 歳の男性 (2 回目ワクチン接種時の年齢) であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴が含まれていた：</p> <p>高血圧、前立腺癌、狭心症。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号および使用期限不明、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/06 日付不明 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限不明、接種経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>事象の発生日は、2021/10/22 12:20 (ワクチン接種から約 4 ヶ月後) と報告された。</p> <p>2021/10/22 (ワクチン接種から約 4 ヶ月後)、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/22、患者は胸痛を発症した。</p> <p>検査にて急性心筋梗塞 (ステント内血栓) と診断された。血栓吸引および新たにステント留置を行った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/10/22 から入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p>
-------	---	-------------------------------------	---

			<p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加調査にて要請される。</p>
15912	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、連絡不可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/25、19歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号未報告、筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた（19歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、初回、単回量）があった。</p> <p>2021/10/25、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/25（2回目のワクチン接種日）、発熱および倦怠感を発現し、コロナールを処方された。</p> <p>2021/10/27（2回目のワクチン接種2日後）、心臓の痛みを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/25（2回目のワクチン接種後）、発熱および倦怠感を発現した。コロナールを処方され症状は少し落ち着いてきたが、心臓の痛みを訴え心電図および血液検査を受け、特に問題ないと診断された。</p>



		<p>事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
15913	<p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>粉塵アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザーの従業員を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/04/09、非妊娠の授乳中ではない42歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、左腕に投与、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>患者は、たまごに対するアレルギー、もも及びパイナップルに対するアレルギー、さばに対するアレルギー、花粉に対するアレルギー、ほこりに対するアレルギーがあった。</p> <p>治療中の継続している疾患はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の1ヵ月以内に他のワクチンを受けてはいなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/13 02:00 夜間（ワクチン接種1週間後とも報告された）、激痛の頭痛、疲労（脱力感）が発現した。</p> <p>2021/04/17 0:00 夜間、39.8の発熱が発現した。</p> <p>臨床経過は下記の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種1週間後、体調不調が発現した。それまで頭痛はなかつ</p>

たが、激痛の頭痛であり、近医受診した。鎮痛剤を内服していたが、頭痛、嘔吐、嘔気、せき、脱力感、めまいが未だに続いていた。治療として今は市販薬を服用していた。脱力感にて1日欠勤し、副反応が強かった。めまい、頭痛、嘔吐にて、2度実家で倒れた。家族がいたため、助けてもらった。貧血の様な状態で目の前がまっしろになった。

発熱の転帰は、治療なく軽快であった。

事象（頭痛、嘔吐、嘔気、せき、脱力感、めまい）の転帰は、治療したが未回復であった。

事象（貧血の様な状態で目の前がまっしろになった）の転帰は提供されなかった。

2021/04/30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした。

事象（貧血の様な状態で目の前がまっしろになった、倒れた、体調不調）の転帰は不明であり、発熱は軽快、その他の事象は未回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15914	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>月経異常（不規則月経）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>上室性期外収縮；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー社員を通して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/10/16 14:15（ワクチン接種日、46歳時）、46歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>病歴は、2015年から入眠時痙攣：不明日から上室性期外収縮、子宮筋腫、花粉症（ヒノキ、カモガヤ、イネ）を含んだ。</p> <p>不明日からりんごや桃などの果物と大豆アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/17（ワクチン接種1日後）、患者は入眠時痙攣悪化およびそう痒/全身の皮膚に掻痒感を発現した。</p> <p>2021/10/16 14:20、舌にしびれを感じ、気分が悪くなる、を発現した。</p> <p>2021/10/17、発熱、動悸の悪化と不眠を発現した。</p> <p>2021/10/25、月経が予定より1週間早く開始を発現し、2021/10/26、立ちくらみ、頭痛、下腹痛を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：2021/10/16 14:20、患者は、待機中に舌にわずかにしびれを感じ、気分が悪くなる、を発現した。</p> <p>ベッド臥床、下肢拳上で30分様子観察をした。</p> <p>飲水した。</p> <p>脈拍100整、SpO2 98%。</p> <p>14:45、脈拍数85、SpO2 99%。</p> <p>14:50に、患者は徒歩にて帰宅した。</p> <p>医者は「アレルギーのようなワクチンの副反応ではないので、国に副</p>
-------	--	---	--

反応報告は上げないでことうと思う」と言った。

患者はワクチン接種に対する不安感によるものだと自覚した。

2021/10/17、全身の皮膚に掻痒感を発現した。

体温が37.0度前後の状態が2021/10/24まで続き、入眠時の痙攣と動悸が悪化し、不眠を発現した。

2021/10/22、患者は心療内科を受診した。抗痙攣薬（リボトリール0.5mg錠）が処方された。

2021/10/23、体温は摂氏37.3度であった。

就寝前、リボトリール0.5mg 1/4錠を服用した。

2021/10/24、体温は摂氏35.5度で、平熱に戻った。

就寝前、リボトリールに0.5mg 1/4錠を服用した。

2021/10/25、月経が予定より1週間早く開始した。

リボトリールの服用を0.5mg 1/2錠に増量した。

痙攣と動悸は、収まらなかった。

2021/10/26、体温は摂氏36.8度であった。

患者は、立ちくらみ、頭痛、下腹痛（おそらく月経の関係）を発現した。

バファリン1錠を服用した。

入眠時痙攣は2015年からあり、心療内科を受診していた。

全身検査するも異常なく、対処療法でリボトリールを0.5mg頓服した。

平熱は、摂氏35度台と低めであった。

体温が摂氏37.0度前後のときや、月経直前は痙攣の悪化が発現した。

ワクチンとの関係はわからないが接種後より熱高い状態が続き、体調や生活に影響が出ているので報告したいと思った。

患者は体温を含む臨床検査および処置を受けた：

2021/10/16、摂氏 36.8 度（ワクチン接種前）、

不明日、摂氏 35 度と 37 度、

2021/10/17 から 2021/10/24 まで、摂氏 37.0 度、

2021/10/23、摂氏 37.3 度、

2021/10/24、摂氏 35.5 度、

2021/10/26、摂氏 36.8 度：

脈拍数（心拍数）：

2021/10/16 14:20、100、

2021/10/16 14:45、85：

SP02（酸素飽和度）：

2021/10/16 14:20 98%、

酸素飽和度：

2021/10/16 14:45 99%、

全身検査（身体的診察）：

不明日：異常なかった。

2021/10/24、事象の転帰、発熱は回復し、他の事象は未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

因果関係の評価は、提供されなかった。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15915	<p>胃潰瘍（出血性胃潰瘍） 吐血（吐血）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130064。</p> <p>2021/07（ワクチン接種日、79 歳時）、79 歳の女性患者は、COVID- 19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン (製造販売業者不明) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/22 02:00 朝（ワクチン接種後）、患者は出血性胃潰瘍および吐血を発症し、2021/10/22（ワクチン接種後）に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/22 02:00、患者は吐血を発症し、救急搬送された。緊急内視鏡で出血性胃潰瘍と診断された。輸血および内視鏡的止血術が実施さ</p>

		<p>れた。事象は救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/10/22 から入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン(BNT162b)のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p>
15916	<p>脊髄炎(脊髄炎  横断性脊髄 炎)</p> <p>炎症マーカー上昇(炎症マーカー上昇)</p> <p>運動障害(運動機能障害)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>肛門直腸障害(肛門直腸障害)</p> <p>反射亢進(反射亢進)</p> <p>膀胱障害(膀胱障害)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21130079。</p> <p>患者は58歳5ヵ月(初回のワクチン接種時年齢)の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より留意点はなかった。</p> <p>2021/08/22、09:00(初回のワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: FF9944、有効期限: 2021/11/30)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/09、08:00(初回のワクチン接種18日後)、脊髄炎が発生した。</p> <p>2021/09/15(ワクチン接種24日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/10/26(初回のワクチン接種65日後)、事象の転帰は回復したが後遺症(歩行障害)ありであった。事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/09/09朝、両下肢の脱力感を自覚した。歩行障害も出現した。同日夕方、立つこともできなかった。その後、自宅で体動困難の状態であった。</p> <p>2021/09/15、症状が遷延したため、救急外来を受診した。受診時、近位筋優位の下肢の筋力低下、下肢の病的反射、膀胱直腸障害が確認さ</p>

			<p>れた。血液検査の結果は炎症マーカー上昇を示した。脊髄の磁気共鳴画像（MRI）はTh10-11のレベルに高信号病変を示した。</p> <p>同日、脊髄炎疑いで入院した。</p> <p>髄液検査より各種自己抗体は陰性であった。そのため事象は特発性横断性脊髄炎と考えられた。</p> <p>2021/09/16 から 2021/09/20 まで、ステロイドパルス療法（ソルメドロール 500mg/日）を実施した。臨床症状、画像所見ともに改善傾向であり、後療法は実施せず、リハビリを継続した。現在、身近日常生活（ADL）は自立していた。患者は歩行器を用いて歩行可能であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、2021/09/15 から）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
15917	<p>血管炎（血管炎  皮膚血管炎 蕁麻疹様血管炎）</p> <p>好酸球増加症（好酸球増加症）</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）</p> <p>脂肪織炎（脂肪織炎）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>紫斑（紫斑）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129366。</p> <p>2021/06/25、64 歳 9 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ；注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、単回量、2 回目、接種経路不明、64 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/06/04、患者は COVID-19 免疫のため、2021/06/04、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量、初回、接種経路不明）を以前に接種した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 9 日後）、患者は血管炎 2（読みにくい）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/04、患者は蕁麻疹様紅斑出現した。</p> <p>2021/07/09、患者は下腿に紫斑が出現し、軀幹にも多発した。</p>



		<p>2021/07/13、前医で紫斑部を皮フ生検し、白血球破砕性血管炎の診断された。</p> <p>カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム（アドナ）、フェキソフェナジン内服で経過をみるも持続した。</p> <p>2021/09/08、患者は報告病院初診した。2021/09/17、患者は蕁麻疹様紅斑と紫斑の2ヶ所から皮フ生検をした。いずれも白血球破砕性血管炎、紫斑部では、好酸球の浸潤も目立ち、脂肪織炎を伴った。</p> <p>蛍光抗体直接法では、血管壁にIgA (+/-)、IgM(+)、C3(+)の沈着が明らかになった。</p> <p>血清IgA値431と高値であった。IgA血管炎や蕁麻疹様血管炎が鑑別にあがった。2021/10/11～、ダプソン（レクチゾール）50mgの内服を開始した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後の血管炎と判断しています。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15918	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>本報告は、医療情報チームを經由して連絡可能な医師から入手した報告である。</p> <p>21歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、日付不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン(製造販売業者不明、初回)の接種を受けた。</p>

		<p>日付不明、患者は BNT162b2(コミナティ、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種の次の日から胸痛を発症し、心膜炎と疑われた。事象は入院を引き起こした。報告者は病院から退院することを考えていた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p>
15919	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130073。</p> <p>2021/10/03 12:30、24 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、単回量）を接種した（24 歳時）。</p> <p>病歴、併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/03 12:30（報告通り）、状態観察中に意識レベル低下が発現し、JCS100 へ低下し、ワクチン接種の 2、3 分後にフラつきが出現し、発汗も認めた。</p> <p>事象は救急外来受診に至った。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.8 度を含む検査処置を受けた。</p> <p>臨床経過は以下のとおりに報告された：</p> <p>患者は 24 歳 10 か月（初回ワクチン接種時年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかつ</p>

た。

2021/10/03 12:30（初回ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）を接種した。

発現日時は 2021/10/03 12:30（初回ワクチン接種日）と報告された。

2021/10/03（ワクチン接種日同日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種 2～3 分後にフラつきが出現した。

状態観察中に意識レベル低下認め JCS 100 へ低下した。

発汗も認めた。

救急搬送した。

2021/10/03、事象から回復した。

報告医師は事象を非重篤（報告通り）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

15920	<p>そう痒症（口唇 そう痒症 眼そ う痒症 そう痒 症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻 疹）</p> <p>咽喉刺激感（咽 喉刺激感）</p> <p>過敏症（1型過 敏症）</p> <p>口腔そう痒症 （口腔そう痒 症）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>免疫寛容誘導；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130040。</p> <p>2021/10/21 15:30（ワクチン接種日、17歳時）、17歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FK7441、使用期限2022/04/30、単回量、接種経路不明、初回）を接種した。</p> <p>病歴は、食物、ペニシリンアレルギー；ダニアレルギーのアレルギー性鼻炎のため、アレルギー免疫舌下療法を受けていた。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/10/21 16:20（ワクチン接種50分後）、ワクチンの成分に対する即時型のアレルギーであるのか、ワクチン接種が引金になったじんましんのかははっきりしないが、じんましん、掻痒感、口内、口唇、喉のかゆみ、眼周囲のかゆみが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種（1回目）、30分の経過観察ののち患者は帰宅した。</p> <p>自宅で、じんましん出現し、眼周囲のかゆみ、口内、口唇、喉のかゆみが発現した。</p> <p>16:45、症状が再び起こった。</p> <p>血圧低下はなかった。心拍数も正常、経皮酸素飽和度も正常であった。</p> <p>患者は抗ヒスタミン剤を内服し、30分経過を観察し、症状の進行がないことを確認し帰宅した。</p> <p>眼のかゆみ、口内のかゆみは翌日いっぱい続いたが、翌々日には消失した（報告の通り）。</p>
-------	--	--	--

			<p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンの成分に対する即時型のアレルギーであるのか、ワクチン接種が引金になったじんましんなのかははっきりしないが、ワクチン接種との因果関係は明らか。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15921	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>動脈血栓症（動脈血栓症）</p> <p>末梢動脈閉塞（末梢動脈閉塞）</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患（末梢動脈閉塞性疾患）</p> <p>疼痛（圧痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>出血性素因（出血性素因）</p>	<p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>食道癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130045。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、80 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/12/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、食道癌術後（悪性腫瘍）、下肢閉塞性動脈硬化症（最近の 1 年間の手術は下肢閉塞性動脈硬化症であった）があった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、クロピドグレル 75mg、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）100mg、イコサペント酸エチル 1800mg の内服があった。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬には、クロピドグレル 75mg、バイアスピリン 100mg、イコサペント酸エチル 1800mg の内服があった。</p>

間欠性跛行（間欠性跛行）	患者は以前、ヘパリン（ヘパリンの投与歴は 2020/12/09（終了日）、両側下肢動脈のカテーテル治療のため）を使用しており、2021/06/28、患者は以前 COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、1 回目、単回量）の接種を受けた。
皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	2021/08/01（2 回目のワクチン接種の 13 日後）、患者は血栓症を発現した。
紫斑（紫斑）	2021/08/10（2 回目のワクチン接種の 22 日後）、患者は発熱と倦怠感以外の全ての事象のため病院に入院し、2021/08/12 に退院した。
皮下出血（皮下出血）	事象の経過は以下の通りであった：
皮膚変色（皮膚変色）	患者は、基礎疾患を持った高齢者である。
点状出血（点状出血）	2021/06/28、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。
浮腫（浮腫）	2021/07/19、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。
熱感（熱感）	2 回目のワクチン接種（2021/07/20）の翌日、発熱と倦怠感があり、2 週間程度持続した。
末梢腫脹（末梢腫脹）	2021/08、両下肢に紫斑、チアノーゼがあり、その後右間欠性跛行があったため、患者は病院を受診（両下肢の紫斑、チアノーゼ、右間欠性跛行のため受診）した。
倦怠感（倦怠感）	2021/08、血圧脈波検査にて右下肢動脈閉塞疑い、MRA にて右 SFA 閉塞が明らかになった。
発熱（発熱）	2021/08/10、患者は病院に入院した。
	2021/08/11、患者は血栓吸引とバルーン拡張（右下肢動脈閉塞疑い、右 SFA 閉塞に対する治療的処置）を行い、血流は再開した。
	その後、抗凝固療法（右下肢動脈閉塞疑い、右 SFA 閉塞に対する治療的処置）は 2021/10/22 まで続いた。
	報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。
	他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは提供されなかった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）

（TTS）調査票は次の通りであった：

2021/08/01、患者は下肢の腫脹、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向があった。

2021/08/06、スミアでの凝集所見にて、結果はなしであった。

2021/08/06、白血球数の結果は 5300/uL であった。

2021/08/06、赤血球数の結果は  $439 \times 10^4$ /uL であった。

2021/08/06、ヘモグロビンの結果は 14.3g/dL であった。

2021/08/06、ヘマトクリットの結果は 43.1% であった。

2021/08/06、血小板数の結果は  $18.4 \times 10^4$ /uL で、平時の血小板数は不明日の  $31.0 \times 10^4$ /uL であった。

2021/08/06、PTの結果は 12.8秒で、PT-INRは 1.04 であった。

2021/08/06、APTTの結果は 27.9秒であった。

2021/08/06、D-ダイマーの結果は 1.70ug/mL であった。

2021/08/06、患者は血圧脈波テストを受け、結果はABI右：0.37、脈波消失、左：0.99 であった。

2021/08/06、患者は下肢のMRI（造影なし）を受け、結果は血栓症、詳細は右浅大腿動脈閉塞であった。

2021/08/11、患者は血管造影検査を受け、結果は血栓症、詳細は右浅大腿動脈閉塞（起始部ステント～中部まで）であった。血管内超音波は閉塞部はブラックでない血栓であった。

2021/08/06、患者は胸部X線撮影を受け、結果は血栓、塞栓の所見なく、特に問題なしであった。

抗血小板第4因子抗体、抗HIT抗体、SARS-CoV-2検査、超音波検査、コンピューター断層撮影、肺換気血流シンチグラフィーは未実施であった。

2021/08/11、患者は動脈形成術、血栓吸引の外科的処置を受けた。カテーテルでの血栓吸引の後、血流再開した。残存血栓は、バルーン拡張と抗凝固療法を併用とした。

2021年、診断病名は、動脈血栓症であった。

除外した疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症と播種性血管内凝固症候群であった。

血栓のリスクとなる因子は食道癌術後、最近の1年間の手術は下肢閉塞性動脈硬化症であった。

動脈形成術と血栓吸引での外科的処置、バルーン拡張、抗凝固治療は、血栓症と動脈血栓症の治療的処置としてとられた。

発熱と倦怠感の事象の転帰は2021年に回復であり、残りの全ての事象の転帰は2021/10/22(2回目のワクチン接種の95日後)に軽快であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



15922	<p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>インフルエンザ（インフルエンザ）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>うつ病；</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>パーキンソン病；</p> <p>便秘；</p> <p>脂質異常</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11 16:00（ワクチン接種の日）、89歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内（左肩、上腕、左三角筋）、1回目、単回量）の最初の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は次の通りであった：アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、脂質異常、便秘、うつなど（転出の為、発現日不明、継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は次の通りであった：プラバスタチン（10、脂質異常に対して）、マドパー（パーキンソンに対して）、抑肝散（神経症に対して）、ランソプラゾールOD（逆流性食道炎に対して）、炭酸リチウム（うつに対して）、センノシド（便秘に対して）、アローゼン（便秘に対して）、Mg0（便秘に対して）。すべての投与経路は経口で、2016/09から開始（施設入居、訪問スタート時点）。入院ののち他施設へ転出したため、継続しているかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の数日後）、発熱からのインフルエンザが発現した。</p> <p>報告された臨床経過は次の通りであった：</p> <p>日付不明（ワクチン接種の数日後）、発熱が発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の12日後）、検査でインフルエンザA型と判明した。2021/07/02に2回目接種予定であった。</p> <p>医師は次の通り述べた：「コミュニティとタミフル（予防投与）に関して何かデータがあれば欲しい。特に機序も違うし次回投与も問題ないよね。」</p> <p>2021/06/15 胸写の臨床検査を受け、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/06/15 採血の臨床検査を受け、結果は次の通りであった： WBC：9100/uI（5000-8500、やや高い）、CRP：0.10。</p> <p>2021/06/22、採血の臨床検査を受け、結果は次の通りであった：</p>
-------	---	--	---

WBC : 8500/ul (5000-8500) 、正常、CRP、0.12。

2021/06/23 コロナ抗原検査を受け、結果は陰性であった。

2021/06/23 インフル検査を受け、結果はA型インフルであった。

2021/06/23 (紹介先病院のため時間不明) 、A型インフルが発現し、非重篤と評価され、2021/06/23 から 2021/08/24 まで入院を要した。

ラピアクタを含む治療を受け、転帰は回復であった。

臨床経過は次の通りであった：紹介し入院した。インフルテストでA型だったが主治医によると擬陽性の可能性もあった。発熱おちつくも認知症すみ退院迄長引き、結局他施設へ転出となった。

CMT 接種されて、その後 AE 報告で発熱等があった。先生がいろいろ検査して、その結果インフルエンザA型と診断された。その際タミフルを使用したいので問題ないかと聞かれた。

2021年(月日不明)、事象のA型インフル、WBC : 9100/ul (5000-8500、やや高い)、発熱の転帰は回復であった。

認知症すむの転帰は不明であった。

報告医師は事象とBNT162B2の因果関係は可能性小と述べた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15923	<p>脂肪腫（脂肪腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹）</p> <p>皮膚炎（皮膚炎 手皮膚炎）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>皮膚感染（皮膚感染）</p> <p>皮膚裂傷（皮膚裂傷）</p> <p>感染（感染）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>ヒツジ鷲口瘡（ヒツジ鷲口瘡）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>凍瘡；</p> <p>創傷；</p> <p>外科手術；</p> <p>新生物；</p> <p>疼痛；</p> <p>白癬感染；</p> <p>皮膚感染；</p> <p>細菌感染；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>背部痛；</p> <p>脂肪腫；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129957。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種日）、37歳6カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった）筋肉内、単回量、2回目接種および2021/09/17から不明日まで、フルオロメトロン（フルコート〔フルオロメトロン〕、バッチ/ロット番号は、報告されなかった）投与経路、投与理由、投与回数不明を受けた。</p> <p>病歴は（主）凍瘡、皮膚そう痒症、細菌感染症の疑い（上記3種2015/01/16から2019/12/31）、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー（2020/01/10から2020/01/31）、右耳介皮下腫瘍、左耳介皮下腫瘍（2020/01/10から2021/08/31）、皮膚感染症、腰痛症（2020/01/14から2021/08/31）、術後疼痛、右腋窩皮下腫瘍、体幹癩風、急性右腋窩皮膚感染症、脂肪腫（2021/09/17から）、肝機能障害の疑い（2021/09/17から2021/09/30）、癩風（2021/09/17から）、急性足皮膚感染症（2021/09/18から）、足白癬の疑い（2021/09/18から2021/09/30、転帰は中止であった）、左卵巣腫瘍、手術（皮下腫瘍摘出術（露出部以外）手術記録）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>既往の病歴：左卵巣腫瘍。</p> <p>アレルギーまたは免疫不全状態はなかった。</p> <p>過去の予防接種時の異常はなかった。</p> <p>既往症/原因/主要症状/経過等：</p> <p>赤茶色の斑点があり、OTCのフルコートを使用中であった。</p> <p>2021/09/17、糸状菌鏡検：皮膚(+)。</p> <p>癩風：臨床所見に対して真菌剤外用剤にて加療した。外用でかぶれが起る場合は使用を中止することおよび検査結果等を書面で説明した。9月初めから症状は増大し、右腋窩部のできもの（1cm大、皮下</p>
-------	---	---	--

腫瘍)があった。脂肪腫、患者は摘出を希望した。病理はなかった。

皮膚、皮下腫瘍摘出術(露出部以外)手術記録より、術中術後に起こりえるリスク等を説明し皮膚、皮下腫瘍摘出術内容(露出部以外)の同意を得た。出血(+)、疼痛(+)

局所麻酔下で皮下腫瘍摘出術内容(露出部以外)を施行し、疼痛管理は痛み止めで適時対応し、紡錘形切除、腫瘍部長径1.0cmであった。手術部は3針のナイロン糸で縫合された。抜糸予定日は10-14日であった。バイタル良好であった。圧迫固定し終了とした。術前検査(感染症等)を施行した。感染症、抗生剤内服のため肝機能を確認した。

2021/09/29、足底進行性指掌角皮症、足底裂傷、(主)自家感作性皮膚炎、体幹湿疹、癬風、脂肪腫、接触性皮膚炎、体幹湿疹、体幹湿疹の二次感染、急性四肢皮膚感染症が出現した。

不明日、中毒疹拡大が出現した。事象の経過は以下の通り：

2021/09/27、ワクチン接種後に症状が出現したと患者より報告された(接種の状態は不明)。全身の痒み、湿疹の拡大が確認された。一部二次感染が発生していたため、抗アレルギー剤、局所ステロイド剤、抗生剤を併用して加療中であった。

2021/09/17、関連事項として市販のフルコートを購入し初めて報告クリニックを受診した。

真菌検査陽性のため、抗真菌剤にて治療され、症状は改善治癒した。しかしフルコートの遅発性アレルギーを否定できず、因果関係は評価不能とした。

2021/09/18、11:25、赤茶色の斑点、自覚症状に乏しい類円形の皮疹を認めた。

2021/09/17、糸状菌鏡検：皮膚(+)

癬風：臨床所見に対して真菌剤外用剤にて加療し、外用でかぶれが起こる場合は使用を中止するよう説明した。検査結果等を書面で説明した。

抗生剤含有軟膏が必要であると判断した場合使用される。初めに抗生剤の有効性、副作用を説明する必要がある。

創傷部位に炎症、二次感染があるため患部に創傷処置を施行した。

足底、皮膚の浸軟、一部落屑所見が認められ、糸状菌（有無）の確認が治療方針の確定のために必要であるため糸状菌鏡検を実施した。糸状菌(-)。

処方：ニゾラルクリーム2%（20g、1調剤20g、一般名：【般】ケトコナゾールクリーム2%、1日1-2回、部位：赤いところ）。

検体検査：S-M（白癬菌塗株（KOH法））、外科手術：皮膚、皮下腫瘍（露出部以外、腫瘍部長径3cm未満）、2021/09/17、エピネフリンを伴うキシロカイン注射液1%、3ml V。

処方：セフジニルカプセル100mg（日医工、3カプセル、分3毎食後。5日分）、ロキソプロフェンNa錠60mg（トーワ、一般名：【般】ロキソプロフェンNa錠60mg、疼痛時）。

術前検査：末梢血液一般検査、B-AST（血液）、B-ALT（血液）、梅毒トレポネーマ抗体（TPHA）定性、梅毒血清反応（STS）定性（RPR法）、HBs抗原（定性）、HCV抗体定性・定量（血液）。

処方：ゲンタシン軟膏0.1%（1mg、調剤10g、きず、1日2回塗布）、創傷処置：創傷処置（100cm<sup>2</sup>未満）、パラマイシン軟膏（BTRC 250単位FRM 2mg、3g）。

検体検査：S-M（白癬菌塗株（KOH法））。

2021/09/29、17:47（フォローアップ）、脂肪腫摘出を希望した。病理はなかった。術後として医学的な確認が必要であり患部に創傷処置を施行した。創面良好（感染所見なし）であった。

2021/10/06、足がかさかさする、足底に角化性病変、足底進行性指掌角皮症、足底裂傷が認められた。臨床所見に対してステロイド外用治療を行った。適時ステロイドランクは調整する。経過が長期になることを患者に説明した。足を洗うための軽石の禁止、入浴方法について詳細を説明した。

処方：フルオシノニド軟膏0.05%（テイコク、25g、一般名：【般】フルオシノニド軟膏0.05%）、10%サリチル酸ワセリン軟膏（東豊、25g、一般名：【般】サリチル酸軟膏10%）（以上混合、体、1日2-3回塗布）、静注、静脈内注射、ソルコーテフ注射用100mg（溶解液付、1瓶）。

全身が痒い、2021/09/27、ファイザー日本のコミナティ筋注ワクチン接種後に出現した。痒みを伴う漿液性丘疹が確認された。体幹を中心に漿液性丘疹を多数、拡大を認めた。発熱(-)、掻破痕(+)、拡大傾向(+)。自家感作性皮膚炎、体幹、四肢、臨床所見に対しステロイド外用治療を実施した。適時ステロイドランクは調整する。経過が長期になることを説明した。掻かないように指導、説明した。皮膚の掻痒に対し抗アレルギー剤併用が適切に必要であると判断した場合は、有効性、副作用、眠気、注意等を説明し、適正に使用する。皮膚の掻痒、炎症の所見が強いため、ケナコルト併用が必要であると考えた。そのため副作用、添付文書内容等を説明した。患者が理解の上、適正にケナコルト注射が施行された。

2021/10/02、赤茶色の斑点はほぼ改善し、自覚症状に乏しい類円形の皮疹は改善中であった。一部発赤を伴う炎症、浸軟が認められた。病名：癬風+接触性皮膚炎。

臨床所見に対して炎症も併発しているため真菌剤外用剤よりも弱いステロイド外用剤（真菌の増殖にも配慮）を併用する。外用でかぶれが起こる場合は使用を中止するよう説明した。皮膚に感染所見があり抗生剤が必要であると判断した場合、適切に使用する。内服方法（適時調整）について詳細に説明し指導した。

処方：ザイザル錠 5mg（1錠、一般名：【般】レボセチリジン塩酸塩錠 5mg、分1夕食後、7日分）、ダイアコート軟膏 0.05%（15g、一般名：【般】ジフロラゾン酢酸エステル軟膏 0.05%）、アセチロールクリーム 20%（15g、一般名：【般】尿素クリーム 20%）、ザイザル錠 5mg（1錠、一般名：【般】レボセチリジン塩酸塩錠 5mg、分1夕食後、7日分）、ベタセレミン配合錠（2錠、一般名：【般】ベタメタゾン d-クロルフェニラミン配合錠、分2朝・夕食後、7日分）、ニゾラルクリーム 2%（一般名：【般】ケトコナゾールクリーム 2%、1日1-2回、部位：赤いところ）、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 0.05%軟膏（10g、一般名：【般】ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%）、5%サリチル酸ワセリン軟膏（東豊、10g、一般名：【般】サリチル酸軟膏 5%）（以上混合、赤いところ、重ね塗り、1日1-2回塗布）、セフジニルカプセル 100mg（日医工、2カプセル、分2朝・夕食後、5日分）、ケナコルト（皮内、皮下および筋肉内注射、ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注、40mg/1mL、1瓶、薬情説明済み）、創傷処置：創傷処置（100cm2未満）。

2021/10/06、09:37（主治医、再診）、全身が痒いが改善、再発を繰

り返す。患者はコロナワクチン救済制度を活用したい。

2021/09/27、ファイザージャパン提供のコミナティ筋肉内注射 2 回目のワクチン接種後より拡大した。痒みを伴う漿液性丘疹を搔破しているが体幹は改善している。体幹を中心に漿液性丘疹を多数、拡大を認めた。発熱(-)、搔破痕(+)、拡大傾向(+)。自家感作性皮膚炎、体幹、四肢、中毒疹の拡大は止まった。炎症レベル低下している。痒みが強い。全身状態良好であった。落ち着かない場合には PSL 内服検討と説明した。

2021/10/16、医師は内服、外用では効果が低いと判断、ソルコーテフの使用が必要であると考えたため、副作用、添付文書内容等を説明した。患者の理解後、適正にソルコーテフ静脈内注射を施行した。

全身の痒みと痒みを伴う丘疹が体幹、四肢に出現し、頭部に拡大した。発熱、粘膜症状はなく、搔破痕が認められた。

経過：抗アレルギー剤、ステロイド外用剤（局所注射を含む）、抗生物剤を併用し治療された。

2021/10/16、症状は軽快傾向であった。

2021/10/16（ワクチン接種 19 日後）、事象自家感作性皮膚炎、体幹、四肢の転帰は軽快（現在治療中、報告通り）であり、その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

現在ステロイド外用、アレルギー剤内服により治療中である。

症状とコミナティワクチン接種との因果関係の評価は不能である。

			<p>ワクチン（BNT16B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>
15924	<p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>熱中症（熱中症）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130269。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種の日）、12歳の女性患者はCOVID-19のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/13 13:00（ワクチン接種の4日13時間後）、機能性身体症状、微熱、歩行不能、下肢脱力、熱中症の疑いを発現した。事象の経過は、以下の通りだった。</p>



2021/09/08、患者は COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた、ワクチン接種後、微熱があった。

2021/09/13、熱はなかった。学校へ行った。体育の授業中に 100m を走り終えたのち下肢脱力を発現した。熱中症疑いで補液施行し帰宅した。一旦症状は改善した。

2021/09/21、学校で 100m 走があり、走ったのち 1 分程して、下肢脱力があった。その後は自立歩行、支え歩行も不能であった。末梢神経伝導速度の異常はなかった。頭部 MRI、脊髄 MRI は異常なしであった。器質的な異常は認められなかった。機能性身体症状と診断された。リハビリを行いながら、運動症状は徐々に改善傾向にあった。

2021/10/25、熱中症の疑いの転帰は軽快、他の事象は回復したが後遺症ありであった（車いす使用、自力歩行不可）。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通りであった：

精神的ストレスなどワクチン以外の要因による機能性身体症状の可能性あり。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンの副作用とは断定できないが、ワクチン接種後に起きた症状のため報告する。精神的ストレスによる可能性はあるが、学校生活および家庭においてトラブルなし。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加情報の間、要請される。

15925	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種日）、20歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者は、病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は、動悸、呼吸困難、痙攣、ふらつき、胸が苦しい、眼球が上下に動くを発現した。</p> <p>収縮期血圧は100mmHgであった。</p> <p>緊急措置としてアドレナリン注射を投与して、病院へ緊急搬送された。</p> <p>その後、退院し、回復した。</p> <p>2回目の接種は、提案されなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

<p>15926</p>	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>神経学的症状（神経学的症状）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130041。</p> <p>患者は 43 歳 6 カ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種 6 日後）、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 10 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種 1 ヶ月後）、患者は退院した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種 1 ヶ月後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：両手足の異常感覚）。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/08/28、左半身のしびれが出現した。</p> <p>2021/08/30、コンサルのため当院受診した。食事が取れていなかったため、点滴を施行された。</p> <p>2021/08/31、症状が増悪し、体が動かなくなった。</p> <p>2021/09/01、当院を受診した。検査を行い、ギラン・バレー症候群の疑いが強いと判断し、同日より入院加療となった。各種検査を実施し、ギラン・バレー症候群と診断した。</p> <p>2021/09/02 より、γ-グロブリン注及びステロイド注の投与を行い、リハビリを開始した。その後、神経症状は徐々に改善した。両手足の異常感覚は残存していたが、リハビリで握力は改善傾向、自立歩行が可能になった。</p>
--------------	---	---

2021/09/28、患者は退院した。ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は下記の通りであった：

1. 臨床症状

1) 下記の臨床症状について該当項目をすべて選択：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/08/28）。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射または消失。

2) 報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）：4：ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）。

2. 疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態まで間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。

3. 電気生理学的検査：（実施）。

検査日（2021/09/01）。

GBSと一致（該当項目を全て選択）：運動神経伝導速度の低下：M波振幅の低下。

4. 髄液検査：（実施）。

検査日（2021/09/01）脳脊髄液（CSF）細胞数3/uL、脳脊髄液糖64 mg/dL、脳脊髄液蛋白54.7 mg/dL、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および50細胞/uLを下回るCSF総白血球数）。

5. 鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない：（はい）。

6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮影）：（実施）。

検査日（2021/09/01）。

7. 自己抗体の検査：（未実施）。

8. 先行感染の有無：（なし）。

2021/09/28、事象は回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/01 から 2021/09/28 まで入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師のコメントは下記の通りであった：今回の症状とコロナワクチンの因果関係は完全には否定できない。

15927	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>脳血栓症 (脳血栓症)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>運動障害 (運動機能障害)</p> <p>片麻痺 (片麻痺   不全片麻痺)</p> <p>神経学的症状 (神経学的症状)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>脳血管発作 (脳血管発作)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21130081。</p> <p>患者は、24 歳 5 カ月の女性 (2 回目のワクチン接種時) であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>2021/09/28 15:00 (2 回目のワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/08/31、投与経路 : 不明、2 回目、単回量) の投与を受けた。</p> <p>2021/10/08 03:00 (2 回目のワクチン接種後 10 日)、脳血栓症 (左不全片麻痺) が起こった。</p> <p>2021/10/09 (ワクチン接種後 11 日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/23 (2 回目ワクチン接種後 25 日)、事象の転帰は軽快、回復したが後遺症あり (軽度左不全片麻痺) (報告通り) であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/09/28、1 回目のワクチン接種 (報告通り) を受けた後に、患者は摂氏 39.6 度の高熱を発症した。</p> <p>患者は経口アセトアミノフェン (カロナール) を投与したが、発熱はおさまらなかった。</p> <p>それから、患者は経口ロキソプロフェン (ロキソニン) を投与し、発熱は摂氏 37.5 度までにおさまった。</p> <p>患者はその後仕事をしたが、全身倦怠感を発症した。</p> <p>2021/10/08 15:00 頃、患者は突然話しくく、左手が上がらなく動</p>
-------	--	--

けなくなり、口角より水分が垂れてしまった。

神経学的症状は、脳機能の局在に一致していた。

臨床症状（2021/10/08）：顔面麻痺、片麻痺、失語症/構音障害。

2021/10/09、朝、患者は脳神経外科を受診した。

MRIにて脳梗塞との診断に至り、患者は同日に病院に入院した。

2021/10/09、検査結果は、スメアでの凝集所見を含んだ：なし。

white blood cell count: 5460 uL; Red blood cell count:  
415x10<sup>4</sup> uL; Haemoglobin: 10.5 g/dl; Haematocrit: 33.3%;  
Platelet count: 28.4x10<sup>4</sup> uL; PT : 102.4% seconds; PT-INR:  
0.99; APTT: 28.2 seconds; Fibrinogen: 247 mg/dl.

MRI 検査：

検査日 2021/10/09、造影：なし。

撮影部位：頭部。

血栓/塞栓症の所見：あり。

詳細な部位と所見：右線状体～放射線状（幅 3cm×横 2cm×高さ 3cm）の、脳梗巣を認めた。

胸部 X 線：

2021/10/09 実施：血栓/塞栓症を示唆する所見はなかった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/09 から 2021/10/23 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者の既往歴として特に問題はなく、ワクチン接種後（2回目）10日後に脳血栓症を認めているため、関連ありと判断した。

<p>15928</p>	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>本報告は医学情報チームを経由した連絡可能な消費者または他の非医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種日）、54歳女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量、右に）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、次のように報告された：</p> <p>患者は、1回目ワクチン接種後に非常に強い副反応が発現した。</p> <p>通常2回目ワクチン接種後に起きるようなものが、1回目ワクチン接種後に起きた。</p> <p>2021年不明日、元々、患者は高血圧のような感じがしたが、心臓に何か血栓症みたいなことがあり、血圧がもどらない、かなり高かった。</p> <p>頭の後ろがすごく痛かった。その日の夜、頭が痛かった、痛みの強弱は重い、すごく重い、ワクチン接種の翌日、痛すぎたため、吐いた。</p> <p>1回目であったため、患者は薬をもらってなく、コロナール等をもらっていないため、服用しなかった。</p> <p>そのままにして寝ても痛い、鈍痛よりちょっと強く、ずっとあごが浮くような感覚があり、頭の後ろと近いせいか、吐いた。</p> <p>その後、患者は1回吐いただけで、吐くことはなかったが、気持ち悪い、頭が痛いので気持ち悪かった。今も少しあった。</p> <p>今も右半身も、患者は右にワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、他の人は2回目ワクチン接種であると言われた、ワクチン接種は1回目であり、副反応が強く出た理由がわからなかった、または、偶然現れた。</p> <p>患者は、1回目ワクチン接種後に熱も発現した。患者は、1回目ワクチン接種後に出るはずがないと考え、また、医師もそのように言う</p>
--------------	--	--



		<p>考えた。</p> <p>1回目ワクチン接種を受けて今回ようになったので、2回目ワクチン接種を受けたらさらに重症になるかもしれないと考え、アレルギーもあり、ためらっていたが、受けること決めた。</p> <p>頭が痛いのは、徐々に取れてきていた。</p> <p>2021/10/27、患者はワクチン接種を受けた、今日は昨日より少し良くなっているはずである。</p> <p>患者の夫は問題がなかった。</p> <p>患者の子供はワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象（頭の後ろがすごく痛い/頭が痛い/痛みの強弱は重い、すごく重い）の臨床転帰は軽快であり、他の全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15929	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129369。</p> <p>2021/06/02（初回ワクチン接種日）、71歳（ワクチン接種時年齢）の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前予診票による留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12、膨疹が多発した。</p>

			<p>2021/06/14、近医を受診し、アレロック内服を開始した。ガスター、ポララミン静注が実行された。</p> <p>2021/06/21、報告病院を初診。アレロックが追加で処方され、症状は消退した。</p> <p>2021/06/23、2回目のワクチン接種を受け、膨疹の再発はなかった。</p> <p>2021/06/23（2回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（初回ワクチン接種後10日）、2xじんましん（報告の通り）を発現した。</p> <p>2021/06/日付不明（ワクチン接種後の不明日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p>
15930	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>月経異常（月経中間期出血）</p> <p>倦怠感（倦怠</p>		<p>本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09、28歳7カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号と使用期限は未報告、投与経路不明、投与2回目、単回量）（28歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/06/09（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は疼痛、発赤、腫脹を発現し</p>

<p>感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p>		<p>た。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種 2 日目)、患者は 37.5 超の発熱 (報告のとおり)、疼痛、発赤、腫脹、頭痛、倦怠感、関節痛と不正出血 (医学的に重要) を発現した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 3 日目)、疼痛、発赤、腫脹、頭痛、倦怠感、関節痛を発現した。患者は、解熱剤を使用した。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種 4 日目)、疼痛、発赤、腫脹を発現した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>15931</p>	<p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>心粗動 (心粗動)</p>	<p>本症例は、医学情報チームの経由で、連絡可能な消費者 (患者) からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>胸に空気が入ったような状態で心臓がパクパクした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

15932	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130332。</p> <p>52 歳 2 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/10/27 16:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/27 17:00（ワクチン接種の 10 分後）、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、めまい、吐き気、血圧低下、冷汗があった。血圧は 70 台、SpO2 は正常であった。発疹がなかった。1 時間半後、ラクテック 500ml 点滴でほぼ症状消失、帰宅可能になった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：副反応がワクチンによるものか、筋注の手技によるものかは評価困難であった。</p>
-------	---	---

<p>15933</p>	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129363。</p> <p>2021/03/16 14:30（ワクチン接種日、41 歳時）、41 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT 162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、投与 1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、患者の病歴には、22 年前の 1999 年に、インフルエンザ免疫のために接種したインフルエンザワクチンによる全身皮疹を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/16 14:50（ワクチン接種の 20 分後）、患者は、じんま疹/全身の膨疹/大腿に膨疹残、血管炎および口唇違和感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:30、患者は BNT 162b2 を接種した。</p> <p>14:50、患者は口唇違和感を感じ、徐々に全身の膨疹が出現した。</p> <p>16:00、患者は受診した。大腿の膨疹残ではあるが消退傾向であった。</p> <p>患者はポララミンとガスターの点滴を受けて、帰宅した。</p> <p>翌日の診察にて、再燃なく経過。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT 162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>即時型の反応であり、BNT162b2 に関連ありと考えた。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p>
--------------	--	--

15934	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>パニック障害；</p> <p>自律神経失調</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、15歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、パニック障害、自律神経失調症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、不明日に、頻回の意識喪失、不明日に、悪寒、不明日に、頻回の過呼吸を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>ワクチン接種のおよそ10時間後、悪寒を発現し、その後、意識消失を発現した。</p> <p>2回目接種後2日目の朝、過呼吸を発現した。</p> <p>2回目接種後3日目の午後、シャワー後2度意識消失を発現した。</p> <p>夜、過呼吸を発現した。</p> <p>循環器科からの問い合わせで、当該AEは患者の既往歴に起因する可能性があった。しかし、報告者はまた、コミナティワクチン接種後にAE報告が発生したかどうかを確認したかった。</p>
-------	---	------------------------------	---

			<p>これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p>
15935	<p>月経異常（月経困難症）</p> <p>重度月経出血（重度月経出血）</p> <p>閉経後出血（閉経後出血）</p>	無月経	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、左腕、初回、単回量) を接種した。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は非妊娠であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/18 14:30、BNT162B2 初回接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、閉経し、なかった生理が始まり、量も多く、生理痛もあった。</p> <p>臨床経過は下記のように報告された：</p> <p>1 度目のワクチン接種時に 2 年間来閉経し、2 年間なかった生理が始まった。量も多く、生理痛もあり 10 日間続いた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p>

15936	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>心粗動（心粗動）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>立毛（立毛）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102602。</p> <p>2021/04/09 14:25（58 歳時）、58 歳（58 歳 11 ヶ月とも報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19、患者は以前 COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量）を接種し、目まい、吐き気、ワクチン接種した腕が上がらない、呼吸困難、倦怠感、耳鳴りを経験した。</p> <p>2021/04/09 16:00（ワクチン接種後）、患者は寒気、頭痛、目まい、吐き気、腫脹、倦怠感を経験した。</p> <p>それから四肢不快感を経験した。</p> <p>足のつけ根から下全体が他人の足のようになり、歩くのが心配であった。</p> <p>足のつけ根から全身重くなり、歩行が困難であった。</p> <p>動悸も経験し、心臓がバクバクし、重かった。</p> <p>息苦しく、悪心があった。</p> <p>心臓がバクバクしていた。</p> <p>接種した部位はブラウスの上から触れても熱をもって熱くなった；これは 1 週間で回復した。</p> <p>接種翌日から寒気が止まらなかった。</p> <p>不快感と腫脹は 1 週間続いた。</p> <p>2021/04/11、寒くて体中ガクガクし、震えが止まらず、文字も書けず鳥肌ができた。</p>
-------	--	--



腫脹（腫脹）

2021/04/16（ワクチン接種7日後と報告された）、事象の転帰は回復であった。

報告した医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

15937	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>慢性閉塞性肺疾患（COPD）（慢性閉塞性肺疾患）</p> <p>細菌感染（細菌感染）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130783。</p> <p>患者は92歳7カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は次の通りであった：重症のCOPD（慢性閉塞性肺疾患）、左大腿骨頸部骨折、心不全。</p> <p>併用薬及び家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 13:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与回数、ロット番号、使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（92歳時）。</p> <p>2021/05/26 18:00（ワクチン接種の5時間後）、発熱が発現した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の2日後）、下肢蜂窩織炎、急性期脳梗塞、DIC（播種性血管内凝固）が発現し、入院した。</p> <p>2021/05 細菌感染症（<math>\alpha</math>溶連菌、<math>\beta</math>溶連菌）、COPD増悪も発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の5日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、夜間発熱した。</p> <p>2021/05/27 症状はワクチン副反応との診断で施設に帰所された。解熱せず訪問診療医の紹介で当院受診した。L/D（乳酸脱水素酵素）炎症反応があがっており又左ソケイ部の発赤があり、蜂窩織炎、急性期</p>
-------	--	---	---

脳梗塞、DIC で入院した。抗生剤 TAZ/PIPC（タゾバクタム/ピペラシリン）、ABPC/SBC（アンピシリン/スルバクタム）div、ヘパリン等で加療、細菌検査では、血液、尿、喀痰から  $\alpha$  溶連菌、 $\beta$  溶連菌を認めている。

2021/05/31 逝去された。

報告薬剤師は、事象の発熱を重篤（致命的な転帰）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

可能性のある事象の要因は、次の通り報告された：下肢蜂窩織炎、COPD 増悪、左大腿骨頸部骨折、炎症反応（CRP [C-反応性蛋白]、WBC）はかなり上昇しているが WBC 分画をみると細菌感染症である。重症の COPD、左大腿骨頸部骨折、心不全の基礎疾患がある超高齢であり、易感染性であったと推察される。

報告薬剤師のコメントは次の通りであった：新型コロナワクチン接種との因果関係は厳密には不明である。

事象の発熱は医師の診療所への来院を要した。

発熱、下肢蜂窩織炎、急性期脳梗塞、DIC に対して治療を受けた。

DIC と急性期脳梗塞の転帰は不明であった。

その他の事象の転帰は死亡であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

15938	腹痛（上腹部痛）	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21130102 である。</p> <p>2021/10/26 15:30（12 歳 8 ヶ月時）、12 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/01/31、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日時、初回の COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）投与を含む。</p> <p>関連する病歴は提供されなかった。</p> <p>家族歴は父の糖尿病を含んだ。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/10/27 06:40、患者は医学的に重要な心窩部痛があった。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された：</p> <p>今朝 06:40 頃から、心窩部痛が出現し、苦痛表情があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>当院受診後、患者は別の病院の小児科へ紹介された。</p>
-------	----------	-----	---

15939	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>2021/09、21歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内、0.3 ML、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は下記の通り報告された：</p> <p>2021/09末頃（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、0.3 ML、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>2021/09末頃（ワクチン接種日）、心筋炎が発現した。患者は、加療のため入院し、回復した。</p> <p>事象の転帰は回復であり、転帰日は不明であった。</p> <p>報告者は事象を院または入院期間の延長が必要となるものと分類した。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15940	統合失調症（統合失調症）	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、50代男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号、有効期限は報告されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、有害事象が出現した。報告された臨床経</p>

			<p>過は以下の通り：</p> <p>2 回目のワクチン接種で来院した際、1 回目接種後は体調がとて良くなった（気分がよくなった）と聞いた。報告者は同じ疾患をもつ 2 名から同様のことを聞いた。両患者は統合失調症で他院精神科で治療中であった。精神科で薬は処方されていたが、詳細は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>
15941	<p>潰瘍性大腸炎 （潰瘍性大腸炎）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>間欠性跛行（間欠性跛行）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>紫斑（紫斑）</p>	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130042。</p> <p>2021/09/11 11:00、30 歳（30 歳 1 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号は不明と報告された、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は潰瘍性大腸炎（15 歳で発症）、患者はメサラジン 3000mg を定期内服していた、事象は寛解状態であった。</p> <p>病歴は潰瘍性大腸炎を含んだ。</p> <p>併用薬はメサラジン 3000mg（不明日から継続中、内服）を含んだ。</p> <p>患者は以前不明日に、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造会社不明、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：2021/09/11、コミナティ 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/12 頃から、腹痛と下痢が徐々に出現した。下痢は時々、ひどい血便を呈することもあった。その後、同様の症状が持続した。</p> <p>2021/09/24 から、両下肢に紅斑と触知し得る紫斑が出現、そして両腓腹部に痛みを伴う跛行状態がにあった。更に、発熱も出現した。</p>

発熱（発熱）

2021/09/25、患者は報告者の病院を受診し、精査と加療のために報告者の病院に入院した。入院時検査では、末梢血の血小板数が正常範囲内であることを示した。凝固系検査では、Dダイマーとフィブリン分解産物（FDP）が高値、好中球分数優位の白血球増加とC-反応性蛋白（CRP）高値 [白血球（WBC）：13200/ $\mu$ l、好中球（NeuT）：82.9%とCRP：9.16mg/dL]を示した。プロテイナーゼ3-抗好中球細胞質抗体（PR3-ANCA）：陽性。ミエロペルオキシダーゼ-抗好中球細胞質抗体（MPO-ANCA）：陰性。反基底膜抗体：陰性。クリオグロブリン：陰性。右脚皮膚生検では真皮内に白血球破碎性血管炎を認め、抗IgA抗体による酵素抗体法はIgA沈着を血管壁で認めた。これらの調査結果から、IgA血管炎が強く示唆された。安静のみで、紫斑は消褪した。しかし、2021/09/29から、高熱とX（報告のとおり）、血まみれのX（報告のとおり）便が出現した。潰瘍性大腸炎の急性増悪が疑われた、そして、2021/09/30、患者は他の病院へ転院となった。

報告者は、事象を重篤（2021/09/25から2021/09/30の入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

事象の発現が潰瘍性大腸炎の急性増悪と時間的に一致しており、疾患との関係は否定することができない。

患者は2021/09/25（ワクチン接種の14日後）に入院して、2021/09/30（ワクチン接種の19日後）に退院した。

2021/09/30（ワクチン接種の19日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は以下の通りコメントした（報告者のコメント）：

皮膚組織学的所見は直接蛍光抗体法にはないものの、酵素抗体法所見を考慮すると、IgA血管炎が強く示唆された。この病態がコミナティのワクチン接種に関連したものか、または、並行して発症している潰瘍性大腸炎の急性増悪と関係しているのかは、判断が難しかった。

			<p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
15942	<p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>冷感（冷感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130099。</p> <p>2021/10/23 13:45、15 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（ワクチン接種時 15 歳）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意点はなかった。</p>



併用薬は、報告されなかった。

2021/10/23 13:48（ワクチン接種3分後）、患者に血管迷走神経反射が発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：一過性めまい、頭痛及び失神状態が発現した。

ワクチン接種2-3分後、失神状態となった。血圧低下はなかった？（報告のとおり）。

報告者のコメントは、以下の通りであった：明らかなショック状態はなかった。血圧（BP）はすぐ回復した（報告のとおり）。ただし、四肢冷感はあり、回復した。

2021/10/23（ワクチン接種日の同日）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。

15943	<p>全身性剥脱性皮膚炎（全身性剥脱性皮膚炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p>	<p>イレウス；</p> <p>便秘；</p> <p>片麻痺；</p> <p>結腸癌；</p> <p>結腸直腸癌；</p> <p>胃炎；</p> <p>脳血腫；</p> <p>腫瘍熱；</p> <p>鉄欠乏性貧血</p>	<p>初回入手した安全性情報では非重篤の医薬品副反応のみが報告されていたが、2021/10/27に入手した追加情報により、本症例は現時点では重篤な副反応を含んでいる。情報は合わせて処理された。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/02 15:30、85歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は以下の通りであった：大腸癌（ステージ4、大腸癌切除術 etc はせずであった）、S状結腸癌（2021/05/17から、継続中、大腸ステント挿入）、脳出血後遺症（1995年から、終了日不明、右片マヒ）、大腸イレウス、鉄欠乏性貧血、胃炎、便秘、Tumor fever。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/08/11 17:34、患者はコミナティ（1回目、投与経路：筋肉内）の最初の接種を受けた。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：</p> <p>クエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア、鉄欠乏性貧血に対して、2021/06/25より継続中）、ランソプラゾール（ランソプラゾール、</p>
-------	---	--	---

胃炎に対して、2021/06/25より継続中)、酸化マグネシウム(マグミット、便秘に対して、2021/06/25より継続中)、ナプロキセン(ナイキサン[ナプロキセン]、Tumour fever に対して、2021/07/17より継続中)、垂鉛華(垂鉛華、使用理由不明、開始日及び終了日は報告されなかった)。

2021/09/04 紅皮症が発現した。

2021/09/04 紅斑/腹部、両下肢に落屑を伴うびまん性紅斑が出現し、全身(上肢、背部 etc)へ拡大した。

2021/09/04 落屑(顔を除く部位)/腹部、両下肢に落屑を伴うびまん性紅斑が出現し、全身(上肢、背部 etc)へ拡大した。

2021/09/04(ワクチン接種の2日後)、紅斑及び紅皮症が発現したと報告された。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした(理由:大腸癌にも紅皮症が合併するため)。

腹部、両下肢に落屑を伴うびまん性紅斑が出現し、全身(上肢、背部 etc)へ拡大したと報告された。

当初プロペト軟こうで様子をみていた。

2021/09/16から、プレドニン10mg/日を開始し皮フ症状は改善した。

必要とされた医学的介入は以下の通りであった:副腎皮質ステロイド。

詳細は以下の通りであった:

2021/09/16からプレドニゾン5mg 2T/日を開始し軽快した。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通りであった:

日付不明、BP(血圧測定):131/70mmHg。

日付不明、BT(体温):摂氏36.4度。

日付不明、PR(心拍数):68bpm。

			<p>日付不明、SaPO2（酸素飽和度）：99%。</p> <p>すべての事象の結果として治療処置が行われた。</p> <p>すべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>因果関係は、大腸癌 etc、癌でも同様の紅皮症の合併の報告もあり、 コミナティとの関係は不明である。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>
15944	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>水疱（水疱）</p>	<p>喘息；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129367。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、72歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点には、2型糖尿病、高血圧症および気管支喘息があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/03、初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/14頃、下腿に紅色皮疹、水疱、そう痒を発現した。</p>

		<p>2021/06/22、下腿水疱が拡大した。近医の皮膚科を受診し、ステロイド外用が開始された。</p> <p>事象発現日時は、2021/06（ワクチン接種後）と報告された。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種後 22 日）に入院し、2021/07/14 に退院した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種後 41 日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/25 から 2021/07/14 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：入院当初は水疱性類天疱瘡を疑ったが、皮膚生検、蛍光抗体直接法および抗 BP180 抗体陰性より否定的であった。抗アレルギー薬内服、ステロイド外用および水疱びらんに対する局所処置にて、紅斑の新生はなくなり、皮疹は軽快した。ワクチンとの関連を考えている。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p>
15945	<p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、ファイザー社同僚社員を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種当日）、37 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：報告されてない、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（37 歳 7 ヶ月時）</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種 1 日目に、患者は腫脹と胸の張りを発現した。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種 2 日目に、患者は発熱（摂氏 37.0 度以上）、疼痛、腫脹、頭痛、倦怠感、関節痛、胸の張り、脱抑制と脱力を発現した。</p> <p>患者は、処置のために解熱剤を使用した。</p>

	<p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>脱抑制（脱抑制）</p>		<p>2021/06/11、ワクチン接種3日目に、患者は疼痛、発赤、腫脹、頭痛、倦怠感、関節痛、胸の張り、脱抑制と脱力を発現した。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種4日目に、患者は疼痛、発赤、腫脹と倦怠感を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15946	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130106。</p> <p>患者は20歳6ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）での病歴：2021/09 中旬、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/19（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号は不明と報告された）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種4日後）、急性心筋炎が出現した。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/10/23より入院）とし、事象は本ワクチンと関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかつ</p>

		<p>た。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2 回目のワクチン接種翌日の 2021/10/20 より、摂氏 39 度の発熱を認めた。患者は近医を受診し、ECG にて異常はなかった。</p> <p>2021/10/21 夜間 3:00、胸部圧迫感を自覚した。PCR は陰性であった。</p> <p>2021/10/23 夜間、左肩～左腕までの疼痛を自覚し、報告元病院を受診した。</p> <p>ECG や心エコーで異常所見は認められなかったが、血液検査で CK760、CK 60 程度の上昇、トロポニン T の上昇があったため、急性心筋炎が疑われた。</p> <p>本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。</p>
15947	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血管炎（血管炎）</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130326。</p> <p>2021/09/28 09:53（ワクチン接種日）、38 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FD0349、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p>

事象の経過は以下の通り：

ワクチン2回目接種の翌日から、下腿に紫斑が出現し、翌日は体幹にまで広がった。投薬で改善がなかった。

2021/10/01からは、腹痛や関節炎が生じてきた。

2021/10/07（報告の通り）、患者は病院に入院した。皮膚生検や臨床症状からIgA血管炎と診断された。患者は、精査加療目的に他院へ転院した。

2021/09/29（ワクチン接種翌日）、患者は血管炎を発現した。

2021/10/21（ワクチン接種22日後、報告の通り）から入院した。

2021/10/25（ワクチン接種27日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（2021/10/21から入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。



15948	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>起立不耐性（起立不耐性）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不整脈；</p> <p>意識消失；</p> <p>熱性痙攣；</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130327。</p> <p>2021/10/10 11:00、14 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量、14 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/19、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、1 回目）を接種した。</p> <p>年長、小 6 の時、過換気による意識消失の病歴があった。</p> <p>家族歴は、父の熱性けいれん、母方曾祖母の不整脈であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されていない。</p> <p>2021/10/10 11:00、bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/11 11:00（ワクチン接種 1 日後）、けいれんが発現した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/10/10 11:00 頃、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>23:00 頃、発熱が発現した。</p> <p>翌日も発熱があった。</p> <p>14:00 頃、嘔気あり、ソファに座った。急に背もたれに寄りかかるようにのけぞり、首をガクガクし、四肢脱力、眼球上転、顔色不良で反応がなかった。救急要請し、報告病院に搬送された。</p> <p>到着時、意識は清明であったが、検査の拘束で意識消失した。経過観察目的で入院した。けいれんはなかった。脳波、心電図、血液検査で異常はなかった。</p> <p>2021/10/14、患者は退院した。</p>
-------	--	--	---

			<p>2021/10/14（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/10/11 から 2021/10/14 までの入院を引き起こした）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかん、起立性調節障害であった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：</p> <p>ワクチンとけいれんの関連性は不明である。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p>
15949	<p>好酸球増加症 （好酸球増加症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>水疱（水疱）</p> <p>皮膚びらん（皮膚びらん）</p>	<p>喘息；</p> <p>高血圧；</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129367。</p> <p>本報告は、2 回目の接種で発現した事象の 2 つの報告の 1 つ目である。</p> <p>2021/06/24、72 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号未報告、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（72 歳時）。</p> <p>病歴には、2 型糖尿病、高血圧症、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受け、患者はそう痒、水疱、皮疹を発現した。</p> <p>2021/06、患者は皮疹、水疱びらんを発現した。</p> <p>2021/06/28、患者は好酸球増多、浮腫性紅斑、そう痒を発現した。</p> <p>患者は、2021/06/25 から 2021/07/14 まで事象のために入院した。</p> <p>事象は医師の診療所訪問をもたらした。</p>

患者は事象のために治療を受けた。

臨床経過は次の通り報告された：

患者は72歳、女性（ワクチン接種時年齢）であった。

患者は2型糖尿病、高血圧症、気管支喘息の既往歴を持っていた。

2021/06/03、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた。

2021/06/24（2回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。

事象発生日時は、2021/06 の不明日として報告された。

2021/06/25（2回目ワクチン接種の1日後）、患者は入院した。

2021/07/14（ワクチン接種20日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次の通り：

2021/06/24、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/25、患者は報告先の病院を紹介され受診し入院した。皮膚生検を行った。

2021/06/28、そう痒伴う浮腫性紅斑が出現し、好酸球増多が出現した。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/25 から 2021/07/14 まで入院を引き起こした）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

報告医師の意見は次の通り：

入院当初は水疱性類天疱瘡を疑ったが、皮膚生検、蛍光抗体直接法、抗 BP180 抗体陰性から否定的であった。抗アレルギー薬内服、ステロイド外用。水疱びらんに対する局所処置にて紅斑の新生はなくなり、

		<p>皮疹は軽快した。ワクチンとの関連を考えている。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。</p>
15950	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍欠損）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130110。</p> <p>2021/10/23 15:52（ワクチン接種日）、34 歳 10 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、34 歳 10 か月であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>関連する病歴は、なかった。</p>

		<p>併用薬は、なかった。</p> <p>2021/10/23 15:53（ワクチン接種の1分後）、患者は、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>多分、ワクチン接種後5分ぐらいで（報告のとおり）、患者は、待合室で、失神し転倒した（15:53）。</p> <p>患者は、呼びかけに応じず。橈骨動脈脈拍触知できず。すぐに胸部圧迫を始めた。</p> <p>患者は、その後すぐに意識が戻った。この時の血圧は、106/56であった。ストレッチャーで移動して、診察室にうつった。</p> <p>16:00、血圧：92/61、酸素飽和度（SpO2）：98%。飲水希望あり、座位にて飲水した。患者は、会話ができるようになった。</p> <p>患者の家族と相談し、患者は救急治療のため、病院救急搬送された（血圧：104/58、SpO2：98% [16:26]）。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>vagal reflex を疑う。</p>
15951	統合失調症（統合失調症）	<p>本報告はファイザー社の営業担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>この医師は、2人の患者について同様の事象を報告した。これは2つの報告の2番目である。</p> <p>日付不明、40代（40歳代）の女性患者は、covid-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不</p>

		<p>明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は次のように報告された：</p> <p>患者が 2 回目の接種で来院し際、医師は 1 回目接種後に患者の体調がとても良くなった (気分が良くなった) と聞いた。患者は統合失調症で他院精神科で治療中であった。統合失調症で精神科の薬が処方されたが、詳細は不明であった。</p> <p>重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。</p>
15952	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21130104。</p> <p>2021/10/23 15:35 (ワクチン接種日、42 歳時)、42 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FJ5790、使用期限 : 2022/03/31、接種経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、なかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン (メーカー不明) の最初の接種を受けた。</p>

2021/10/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

2021/10/23 15:45（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーの疑いと悪心を発現した。

2021/10/23 15:50（ワクチン接種 15 分後）、血圧上昇（201/112mmHg）、頻脈（152/分）と発熱（摂氏 38.3 度）を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種 10 分後、悪心が出現した。安静で経過を見ていた。

ワクチン接種 15 分後、血圧上昇（201/112mmHg）、頻脈（152/分）と発熱（摂氏 38.3 度）が出現した。

集団接種会場であり、精査加療目的に高次医療機関へ転送とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性なかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

診察時、所見では明らかなアナフィラキシーの所見は認めず、アナフィラキシー疑いと判定された。

転送された医療機関の判断に準じた。

事象の転帰は、提供されなかった。

<p>15953</p>	<p>狭心症（プリンツメタル狭心症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130333。</p> <p>2021/10/01、41 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた（41 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は、無しと報告された。</p> <p>2021/10/08、患者は冠攣縮性狭心症を発現した。</p> <p>2021/10/11 から 2021/10/12 まで、冠攣縮性狭心症のため入院した。</p> <p>事象は医師の受診に至った。患者は事象に対する治療を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は 41 歳（ワクチン接種時の年齢）男性であった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の 7 日後）、冠攣縮性狭心症を発現した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の 10 日後）、入院した。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種の 26 日後）、事象の転帰は軽快であった。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>既往や胸痛のない 41 歳男性であった。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/08 夜間より、胸痛が出現した。</p> <p>2021/10/11 にもまた症状を認め改善がないため、近医を受診した。ST 上昇を認め報告元病院へ紹介された。</p>
--------------	------------------------	--



		<p>報告元病院の来院時、ST が改善した。報告元病院の来院時に ST が改善し胸痛が改善した経緯から、冠攣縮性狭心症が疑われた。カテーテル検査を施行した。冠動脈造影検査にて有意狭窄ないが、その後アセチルコリン負荷試験にて左前下行枝（#7）と回旋枝（#12）が99%狭窄を認めた。採血ではトロポニン上昇はなかった。また、心筋血流シンチ検査にて前下行枝の領域の血流低下もあり、冠攣縮性狭心症の診断となった。Ca拮抗薬および硝酸薬を開始し、症状改善があった。</p> <p>2021/10/12、退院した。</p> <p>2021/10/27、外来で症状は再燃なく経過していた。報告時、事象は軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/11 から 2021/10/12 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：既往や胸痛のない41歳男性でワクチン後に冠攣縮性狭心症を発症しており、因果関係は否定できないと考える。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>
15954	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮 上室性期外収縮）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130328。</p> <p>2021/09/23 10:00、14歳7カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/01/31、接種経路不明、単回量、2回目）を受けた（14歳7カ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/09/02、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）を含んだ。</p>

関連した病歴と併用薬は、提供されなかった。

患者には、家族歴がなかった。

2021/10/10 16:00（ワクチン接種の17日後）、急性心膜炎を発現し、同日に入院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/10 朝4時（報告のとおり）に胸痛のため覚醒し来院した。

CK-MB、トロポニンI等の上昇はないが、心電図にて広範囲のST上昇を示した。

急性心膜炎の診断にて入院をした。

上室性、心室性期外収縮あり、抗炎症としてアセチルサルチル酸（アスピリン）内服にて加療した。

経時的に症状、心電図は改善した。

活動度を上げてても不整脈の憎悪がないことを確認し、2021/10/19に退院した。

患者は事象から軽快であった。

報告薬剤師は、事象「急性心膜炎」を重篤（2021/10/10から2021/10/19まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

15955	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常行動（異常行動）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>自殺行為（自殺行為）</p>	<p>心血管障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130108。</p> <p>2021/10/18 13:30、12 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2021/12/31、単回量、投与経路不明）の初回の接種を受けた（12 歳時）。</p> <p>病歴は、冷え性を含んだ。</p> <p>患者は、加味逍遙散を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/10/18 13:30、BNT162b2 を受けた。</p> <p>2021/10/18 午後（ワクチン接種の日）が事象発現の日付/時間と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/18、報告者のクリニックのワクチン個別接種として、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>通常患者は、他のクリニックを受診していた。</p> <p>翌日、摂氏 40 度の発熱があり、薬局でアセトアミノフェンを購入し服用した。</p> <p>だが、夜間に突然起き上がり、意味不明な発言をした。窓から外へ出ようとするなどの異常行動後に突然直立のまま後方へ転倒し意識消失した。患者の母親は強く呼びかけを繰り返し、その結果覚醒し意識鮮明となった。</p> <p>翌日かかりつけ医を受診し、CRP 陽性反応もあることから、1 週間自宅安静の指示があった。</p> <p>2021/10/26、CRP は正常に戻り、快方に向かった。</p> <p>報告の 3-4 年前にもワクチン予防接種で高熱があり異常行動の歴があった。</p>
-------	--	--------------	---

			<p>2021/10/26（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p>
15956	<p>顔面神経麻痺 （顔面麻痺）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>変形性脊椎症；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に伝えられ入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/22 10:15頃、58才女性、大人の患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、他の（報告の通り）投与経路、投与回数不明、単回量 0.3ml）（ワクチン接種日、58才時）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、高血圧、眩暈症、頸椎症と骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>併用薬は、基礎疾患のためにアイミクス、メリスロン、セルシン、テルネリンとエディロールを含んだ。</p> <p>2021/08/22 12:00（ワクチン接種1時間45分後）くらいから、患者は顔に顔面神経麻痺と違和感を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された。：</p> <p>2021/08/22 12:00くらいから、患者は顔面に違和感があらわれた。</p> <p>夕方ごろから悪化し、そして、目や口が閉じにくくなった。</p> <p>患者はステロイドなどで治療をし、そして、症状は現在はほぼ回復した。</p> <p>事象の結果としてステロイドを含む治療的な措置がとられた。</p> <p>2021/10/28、事象の患者転帰は、軽快であった。</p>

			<p>報告者は、事象をその他の医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162B2 に関連ありと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15957	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>丘疹（丘疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>保存剤に対する反応：</p> <p>薬物過敏症：</p> <p>骨粗鬆症：</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130249。</p> <p>2021/09/03 13:40、61 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、2 回目、単回量、61 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴は、高脂血症、骨粗鬆症、麻酔アレルギー、防腐剤への反応があり、すべて日付不明からであった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/07/27 の COVID-19 免疫のための BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0583、有効期限：2022/01/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）の接種であった。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、頭痛および蕁麻疹が発現した。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/03 14:05（ワクチン接種 25 分後）、アナフィラキシー、手の発赤、背部に紅色小丘疹が発現し、呼吸苦や痒みはなかった。</p> <p>2021/09/03 14:15（ワクチン接種 35 分後）、胸苦の訴えあり、閉眼し苦悶顔であった。皮疹や貧血はなかった。呼吸音清明であった。喘鳴はなかった。心音整であった。浮腫みはなかった。点滴を実施した。</p>

		<p>ワクチン接種 1 時間 10 分後、開眼し、発赤は消失した。それから患者は帰宅した。</p> <p>すべての報告事象は、2021/09/03 に回復した。</p> <p>報告者である医療専門家は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は次の通りコメントした：ワクチン接種により、発赤、発疹、呼吸苦の症状が発現したと思われる。</p> <p>当社は、これらの事象を医学的に重要であると評価した。</p>
15958	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、46 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）（46 歳 5 か月時）を接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、患者は腫脹を発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の 1 日後）、患者は腫脹を発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の 2 日後）、患者は疼痛と倦怠感を発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の 3 日後）、患者は倦怠感、下痢、嘔吐と不整脈を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
15959	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、ファイザー社同僚の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、42.8才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ；注射液、ロット番号不明と有効期限は報告されなかった、42歳時、投与経路不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、疼痛と倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種後の2日目）、発熱 37.0 以上、疼痛、発赤、頭痛、倦怠感と内出血を発現した。解熱剤を使用した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種後の3日目）、発熱 37.0 以上、内出血を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種後の4日目）、内出血を発現した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>15960</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130107。</p> <p>2021/06/02 14:28、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた（55 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 15:15、患者はアナフィラキシー、顔面から頸部の紅潮、顔面浮腫、結膜充血、掻痒感、咽頭閉塞、じんましんを発現した。</p> <p>2021/06/02 から 2021/06/04 まで事象のために入院した。</p> <p>患者は、事象のために治療された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は、55 歳 4 カ月女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、投薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/02 14:28（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 15:15（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種後 2 日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、顔面から頸部の紅潮、顔面浮腫、結膜充血、掻痒感、咽頭閉塞を発現した。</p>
--------------	---	---



患者は、酸素 3 リットル投与の元、エピペン 0.3mg 1A 投与し、症状軽快であった。

じんましんの症状は、くり返した。

患者は、ポララミン筋注、強力ネオミノファーゲンシー静注を受けた。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/02 から 2021/06/04 入院）と分類した。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後（報告のとおり）約 45 分で症状が出て、悪化傾向認められた。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報の入手は期待できない。

<p>15961</p>	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>メニエール病；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130111。</p> <p>2021/07/11、45 歳 9 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>1 か月以内の病歴は以下のとおり：蕁麻疹、メニエール病</p> <p>今日の体に具合が悪いところは以下のとおり：倦怠感、軽いめまい、下痢</p> <p>過去のアレルギーは以下のとおり：ルボックス、ラニチジンで蕁麻疹</p> <p>2021/07/11 午後（ワクチン接種日）、知覚異常が発現した。</p> <p>2021/07/11、ファイザーコミナティ注射施行、接種時から左手の疼痛、しびれが出現した。</p> <p>1 時間後から摂氏 38 度の発熱があった。</p> <p>翌日も発熱が続き、受診した。上下肢のしびれもあった。</p> <p>2021/07/15、しびれ変わらず、上下肢パチパチとはじけるような痛みとしびれが絶えず持続した。</p> <p>2021/07/15、採血異常なし、メチコバル処方した。</p> <p>2021/07/26、受診、状態不変であった。他院に紹介した。</p> <p>2021/08/04、他院受診、ワクチンとの因果関係ははっきりしない、ノイロトロピンが処方された。</p> <p>2021/09/02、当院受診、症状不変であった。</p> <p>他院ではギラン・バレー症候群&lt;CIDP を疑った。</p> <p>2021/09/22、筋電図で異常なかった。CIDP も否定的であった。</p>
--------------	--	---	--

			<p>2021/10/13、他院受診した。しびれはわずかに改善しているとのことだが、ほぼ不変であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>報告時、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり：</p> <p>ギラン・バレー症候群や CIDP を疑い検査したが、有要な所見は得られず。他要因は検索できていない。</p> <p>報告医師意見は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種を契機に症状出現したため因果関係あり。しかし病態として何か起こっているのかは不明である。</p>
15962	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>喘息；</p> <p>湿疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129406。</p> <p>2021/10/01、13:00（18 歳時）、18 歳 11 カ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ（Covid-19 ワクチン）、剤形：注射液、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より、病歴には以下があった：</p> <p>寒冷地域湿疹、喘息、ラテックスアレルギー（発現日不明、継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>13:00、ワクチンを接種した。</p>

13:06、発症した。

2021/10/01、13:06（ワクチン接種 6 分後）、事象両上肢の膨隆疹、掻痒感が出現した。事象湿疹が出現した。

事象の臨床経過は、以下の通りであった：

ワクチンを 1 回目接種した。

両上肢の膨隆疹、掻痒感が出現した。呼吸困難感はなかった。

もともとラテックスアレルギーがあり、接種する際に、看護師の手袋がさわった所に湿疹が出ているような気がするとのことであった。

事象のすべての徴候及び症状には、両上肢の膨隆疹、掻痒感があった。

臓器障害に関する情報として、多臓器障害はなかった。

喘息があり、ラテックスに対するアレルギーがあった。

両上肢の膨隆疹および掻痒感、湿疹に対し、治療処置がとられ、抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。

不明日、事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、ラテックスアレルギー、喘息があった。

最初に報告された安全性情報は、非重篤の薬剤副反応のみであった。2021/10/28 に報告された追加情報にて、現在この症例は、重篤な副反応を含んでいる。情報は併せて処理した。

報告薬剤師の意見は以下の通りであった：抗ヒスタミン薬投与で改善した。

			<p>本報告は、その他の反応の報告基準を満たした。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15963	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>帯状疱疹（帯状疱疹）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心障害（心障害）</p>	過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130334。</p> <p>2021/08/21、49 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）（49 歳 7 ヶ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者は、建設材などへのアレルギーの病歴を持っていた。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の 22 日後）、患者は帯状疱疹と心筋炎を発現した。そして、両事象とも医学的に重要であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

2021/09/12 から、患者は胸痛を発現した。

その後、皮疹が出現し、近医にて帯状疱疹と診断された。

患者は抗ウイルス薬を内服したが、その後も、胸痛の改善なく、心疾患も考慮され、患者は報告病院に紹介された。

2021/09/28、施行した採血で、proBNP126 と上昇した。

2021/10/20、フォローの採血では、proBNP126 は 40 へ改善した。

また、2021/10/20、心臓磁気共鳴画像（MRI）検査では、下壁に T1 延長所見を示した。それは、心筋炎後の軽度心不全が最も疑われた。

調査結果に基づき、ワクチン接種後の心筋炎並びに心不全併発が、最も疑われた。

患者は、事象から軽快した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

	<p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>15964 過換気 (過換気)</p> <p>身体症状症 (身体症状症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21130100。</p> <p>2021/10/23 12:33、17 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射剤、接種経路不明、17 歳時、バッチ/ロット番号:FJ5790、使用期限: 2021/12/31、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のために BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、接種経路不明、日付不明、バッチ/ロット番号:不明、単回量、初回)の接種を受け、その後患者は過換気を発症し、1 時間半休んだ。その時、医師は 2 回目のワクチン接種は可能と言った。</p> <p>2021/10/23 12:33、患者はベッドの上に臥床してワクチン接種した。ワクチン接種直後より、患者は過呼吸、四肢、頸部の不随意運動を発症した。症状は 30 分以上継続したため、救急要請された。救急車内では、過呼吸は改善するも、不随意運動は継続していた。患者は市立病院の医療センターを受診した。血液検査および MRI に問題は見られなかった。</p> <p>心因性反応と見なされ、外来の下 follow となった。</p> <p>報告された事象は、報告の時点では軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、注射行為自体と報告された。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>ワクチンの薬剤による反応というより、注射行為自体によるものかと思われる。</p>
--	--	---

<p>15965</p>	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑 中毒性皮疹）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>皮膚炎（皮膚炎）</p> <p>点状出血（点状出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129365。</p> <p>患者は、26歳の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/30、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21（2回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21の午後（ワクチン接種日）、患者は発熱、倦怠感、点状出血様皮疹、2x（報告のとおり）を発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の59日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後の不明日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21、2回目のコロナワクチンが投与された。その後、摂氏 39 度の発熱が出現した。夕方より、点状紫斑紅斑（報告のとおり）が、軀幹に出現した。</p> <p>2021/05/22、皮疹は顔、腋窩から側腹部と大腿へ拡大した。</p> <p>以降、ステロイド内服で症状軽減するも、まだ持続した。</p> <p>2021/06/11、患者は報告者の病院を初診した。生検が2回施行され（2021/06/11、2021/07/02）、所見は interface dermatitis で中毒疹に矛盾しないことを明らかにした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/19から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p>
--------------	--	--	--



			<p>他要因（他の疾患等）の可能性が報告された：</p> <p>報告基準 x（a から w 以外の場合は前項の「症状名」に記載）に該当した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>報告病院にてステロイド内服で経過を観察したが、発熱と倦怠感の増強があり、皮疹を繰り返した。医療センターの総合診療科での治療希望あり紹介され、そこで入院治療となった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
15966	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚障害（皮膚障害）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>光線過敏性反応；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130335。</p> <p>患者は 22 歳女性だった。</p> <p>2021/07/24 11:28（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>患者の病歴は、紫外線過敏症、アレルギー性鼻炎、アルコール過敏症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/24 11:35（ワクチン接種 7 分後）、アナフィラキシーが出現し、患者は気分不良（むかつき）を訴えた。</p> <p>11:36、両眼瞼紅斑、前胸部紅斑が出現した。仰臥位とした。皮膚掻痒感はなかった。</p> <p>脈拍数 101、血圧 147/94 と高めであり、SpO2 98-99%であった。</p>

<p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>11:37、顔面と腹部にも紅斑拡大、熱感があり、安静にて経過観察した。</p> <p>11:38、頻呼吸があり、呼吸音・心音に異常なく、発声・発語とも異常なく、咽頭部不快感もなかった。</p> <p>11:42、悪寒の訴えがあり、かけ布団で調整された。頻呼吸と皮膚症状は、持続した。</p> <p>11:48、ソルアセトF. 1Lの輸液が開始され、脈拍数 91、血圧 137/101 と高めであった。</p> <p>11:51、ファモチジン注 20mg をソルアセトFに混注した。</p> <p>11:52、ソルメドロール 125mg を生理食塩水 100ml に溶解して点滴開始した。</p> <p>12:15、脈拍数 80、血圧 129/79、SpO2 97%。</p> <p>12:25、脈拍数 76、血圧 127/93、SpO2 97%。</p> <p>気分不良消退し、紅斑軽減した。</p> <p>12:30、ソルメドロール点滴は終了した。ソルアセト点滴は継続した。</p> <p>12:45、脈拍数 81、血圧 124/89、SpO2 97%。</p> <p>紅斑消失した。</p> <p>12:50、症状改善したため、点滴中止、起座位にて頭のふらつきがみられたもののすぐに改善した。</p> <p>患者は自力歩行で退院した。</p> <p>2021/07/26、再診した。</p> <p>皮膚掻痒感と嘔気が持続しているとして、ステロイド剤、H2 ブロッキング剤、制吐剤を処方した。家族からの連絡で1週後に全快され、復職されたと報告された。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種の6日後）、その他の報告された事象の転</p>
---	--	---

帰は回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種後のアナフィラキシーと考えられた。

<p>15967</p>	<p>好酸球増加症 （好酸球増加症）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>好中球増加症 （好中球増加症）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129360。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の日） 79 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、79 歳であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 午前（ワクチン接種の 3 日後）、患者は紅斑を発現した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の 5 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/02、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種の 3 日後、患者はそう痒性皮疹を発現した。数時間で全身に拡大した。</p> <p>患者は近医受診し、患者はベタメタゾン 1mg、抗ヒスタミン薬を内服とステロイド外用で、一旦消退した後再燃した。</p> <p>2 日後に、患者は報告病院を受診した。</p> <p>体幹、四肢の浮腫性紅斑が発現した。</p> <p>体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>全身状態良好であった。</p>
--------------	---	--	---

採血で、好中球優位の軽度上昇が分かった。

EBV（エプスタインバーウイルス）、CMV（サイトメガロウイルス）と  
パルボウイルス抗体値は、陰性であった。

膠原病、血管炎関連の採血も、陰性であった。

皮膚生検で、好酸球/好中球浸潤、浮腫があった。

患者は、PSL（プレドニゾン） 20mg/日を内服した。

4日後には、消退した。

2021/07/08、薬剤を中止しても再燃はなかった。

2021/07/09（ワクチン接種の17日後）、事象の転帰は、回復であつた。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/27 から 2021/07/02 までの入院を引き起こした）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン以外の明らかな原因なく、関連ありと判断。速やかに治療に反応した。

しかし、ステロイド全身投与が必要な状態であった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供がなく、追跡調査において、要請される。

15968	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>光線過敏性反応；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医師から入手した自発報告である。本報告は、2件報告のあった内の2件目である。最初の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からのv21130335である。</p> <p>2021/08/24 12:05、22歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、22歳時、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/07/24、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31）の1回目を接種し、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、紫外線過敏症、アレルギー性鼻炎、アルコール過敏症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏37.0度であった。</p> <p>2021/08/24 12:05、bnt162b2を接種した。</p> <p>2021/08/24 12:05（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>12:05、アナフィラキシー再発が懸念されたため、ワクチン接種と同時に静脈路確保（生理食塩水100ml）、およびモニター装着した。ワクチン接種直後より、接種部位の疼痛を訴えた。</p> <p>12:07、前頸部紅斑が出現した。意識清明、脈拍数85、血圧117/80、SpO2 100%であった。</p> <p>12:10、呼吸苦の訴えがあった。呼吸音・心音に異常なかった。ソルメドロール125mgを生理食塩水100mlに溶解して点滴開始した。脈拍数91、SpO2 100%であった。</p> <p>12:12、吸気時に息が苦しいとの訴えがあった。呼吸音に異常はなかった。脈拍数91、血圧125/81、呼吸数20であった。</p> <p>12:14、腹部に紅斑が出現した。</p>
-------	--	---	---

12:17、両側頬部にも紅斑が出現した。脈拍数 84、血圧 114/74、呼吸数 22、SpO2 100%であった。

12:18、悪寒戦慄が出現した。体温 37.4 度であった。

12:20、脈拍数 90、血圧 114/88、呼吸数 9、SpO2 100%であった。

12:26、ファモチジン注 20mg を生理食塩水に混注して点滴施行した。脈拍数 87、血圧 111/83、呼吸数 8、SpO2 100%であった。

12:30、呼吸苦は軽快したが、悪寒が持続した。脈拍数 85、呼吸数 21-30、SpO2 100%であった。

12:35、体温 37.4 度、脈拍数 91、血圧 113/78、SpO2 99%であった。経過観察目的で入院が必要と説明し、救急病院へ搬送する方針となった。

12:45、脈拍数 85、血圧 110/72、SpO2 95%であった。

13:00、市の救急隊が到着した。搬送され、病院に入院した。搬送直前に皮膚症状は軽快した。抗ヒスタミン剤の内服のみで症状は軽快し、翌日、2021/08/15（報告通り）に自宅退院した。しかし、退院後も倦怠感などの症状があった。2 週間程度の自宅療養後、全快され、復職された。

2021/08/31（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復した。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後のアナフィラキシーと考えられる。1 回目で症状が出ていたが、本人と家族の強い希望で接種した。

15969	肺塞栓症（肺塞栓症）	入院； 双極性障害； 活動性低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（剖検医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130696。</p> <p>2021/08/01 14:43、38 歳の女性患者は、38 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>不明日から、投与量不明、投与回数、使用理由不明、投与経路不明のハロペリドール（セレネース）の投与を開始した。</p> <p>病歴は、以下の通り報告された：</p> <p>個室管理、抑制なしで、双極性障害のために入院中であった。</p> <p>併用薬には、アセナピンマレイン酸塩（シクレスト）、ジアゼパム（セルシン）、スボレキサント（ベルソムラ）、ニトラゼパム（ベンザリン）があり、すべて使用理由不明、開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/08/19 12:00（ワクチン接種の 17 日後）、肺血栓塞栓症を発現した。</p> <p>2021/08/19、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ベッドからトイレに行った際に、事象が発症した。</p> <p>発症後まもなく死亡した。</p> <p>搬送時の血液検査結果は、血小板数 211000 であった。</p> <p>ハロペリドールの事象への処置は、非該当であった。</p> <p>医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>
-------	------------	------------------------	---



			<p>報告者の意見：臥床がちであったことやハロペリドールの影響も考えられた。しかし、ワクチンとの関連も否定できない。</p>
15970	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>感覚鈍麻；</p> <p>過換気；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129492。</p> <p>入手した初回の安全情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/10/28 の追加情報により本症例は重篤の副反応を含んだ。</p> <p>情報は統合して処理された。</p> <p>本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>2021/10/15 17:53（ワクチン接種日）、35歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/08/30、接種経路不明、初回、単回量、35歳時）を接種した。</p> <p>病歴は過換気、感覚鈍麻、過敏症があり、アレルギー歴があった（特定のアレルギー歴は提供されなかった）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチ</p>

ン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。

2021/10/15 18:00 (ワクチン接種7分後)、患者は過呼吸を発現した。

ワクチン接種後のアナフィラキシー等の即時型アレルギー反応症例概要:

アレルギー歴があった(特定のアレルギー歴は提供されなかった)。

ワクチン接種時に罹患しなかった。

治療中であった疾患は、過換気症候群、手足のしびれであった。

ワクチン接種前の症状はなかった。

ワクチン接種10分後、頻呼吸(30回/分)と悪心を含む呼吸器系症状があった。

治療内容の詳細は、過換気の状態を説明、呼吸数を抑える、であった。

患者は、輸液を含む医学的介入を必要とし、詳細は以下の通り:

食欲不振が続き、点滴となった。

患者は、事象食欲不振のための処置を必要とした。

多臓器障害の症状はなかった。

頻呼吸を含む呼吸器症状があった。

心血管系の症状はなかった。

皮膚/粘膜症状はなかった。

悪心を含む消化器症状があり、詳細は以下の通り:

嘔気はあるが、嘔吐はなく、食欲不振。

その他の症状はなかった。

体温を含んだ臨床検査と処置を受けた：

2021/10/15、ワクチン接種前、摂氏 36.4 度、呼吸数は 30 回/分を含んだ。

治療的な処置は、食欲不振（食欲減退）、悪心/嘔気（悪心）、頻呼吸（30 回/分）（頻呼吸）の結果としてとられた。

事象食欲不振の転帰は不明であり、2021/10/15、残りすべての事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師は、事象（過換気）は BNT162b2 に関連がないと評価した（報告のとおり）。

そして、精神的なものを含む他の原因があるとした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

口換気のため過換気になった、他はなし。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15971</p>	<p>好中球減少症 (好中球数減少)</p> <p>白血球数減少 (白血球数減少)</p> <p>好中球百分率減少 (好中球百分率減少)</p>	<p>バセドウ病;</p> <p>ホルモン値異常;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種日、ワクチン接種時: 51 歳)、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>病歴はバセドウ病、自己免疫甲状腺炎 (3 年前から橋本病の治療を受けていた) とホルモン濃度異常 (ホルモンが高くて治療を受けていたが、今はホルモンを上げる薬を服用している) であった。</p> <p>2021/07/28、患者は以前に COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30、接種経路不明、単回量、1 回目) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/03、白血球の減少、好中球の値は減少、好中球数の減少を発現した。</p> <p>事象は重篤で、医学的に重要であった。</p> <p>事象に対して診療所を訪問した。</p> <p>初回接種後、病院に行かなかったため、初回接種後に変化があったかどうかはわからなかった。</p> <p>2021/09/03、病院を受診したとき、検査で白血球の減少があった。</p> <p>元々白血球は低く、2.3~2.5 で推移していた。</p> <p>好中球の値も見て、大丈夫だということで何年も来ていたが、2021/09/03 には、白血球は 2.0、好中球も 43 しかなかった。</p> <p>2021/09/13、再検査をして、白血球 2.1、好中球 33 に下がったため、モチダのフィルグラステムの点滴静注を受けた。</p> <p>3 日後に再検査をして数値がかなり上がっていたので、大丈夫とのことであった。</p> <p>医師は、数値がなぜそれほど下がったのか、わからなかった。</p>
--------------	--	--	---

2週間前にワクチン接種を受けたと医師に話したとき、それが原因であるかもしれないと言った。

好中球数について、定期的に病院も通っていて、もともと低いが1500-1200 くらいで推移していた。

ワクチン接種後、数値が860 まで下がった。

2回目の再検査をしたところ、693 まで下がった。

1回目の検査日は2021/09/03、2回目は2021/09/13に検査したところ、693 であった。

そして、治療する注射（報告の通り）を受け、数値が上がったので大丈夫とのことであった。

2021/07のワクチン接種後、持病を持っているため、定期的に病院に行った。

2021/08、2回目の接種後に、定期通院で検査を受け、たまたま見つかった。

初回接種後、白血球数が減少したかどうかは検査をしなかったのだからなかった。

患者が受けた臨床検査は以下を含む：

2021/09/03：好中球数 860、

2021/09/13：好中球数 693、

2021/09/03：好中球数 43 しかなかった、

2021/09/13：好中球数 33、

2021/09/16：好中球数はかなり上がった、

白血球数：減少、

2021/09/03：白血球数 2.0、

			<p>2021/09/13 : 白血球数 2.1、</p> <p>2021/09/16 : 白血球数の値はかなり上がった。</p> <p>好中球数 : もともと低いが 1500-1200 くらいのところで推移しており、1500-1200 くらいのところで推移、</p> <p>白血球数 : 元々低く、2.3-2.5 で推移しており、2.3-2.5 で推移、</p> <p>好中球数 : 不明日、大丈夫だねということで何年も来ていた。</p> <p>治療の処置は、すべての事象に対して行われた。</p> <p>事象の転帰は、2021 年の不明日に回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15972	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>甲状腺腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130695</p> <p>患者は 36 歳 10 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、腺腫様甲状腺腫、および甲状腺機能低下症（2019/04、治療のため他の病院に通院）を含んだ。</p> <p>併用薬および家族歴の報告はなかった。</p> <p>2021/08/07、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF4204、使用期限 : 2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/28 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF9944、使用期限 : 2022/02/28、投与経路不明、単回量、36 歳時）の 2 回目を接種</p>

した。

2021/08/31 01:00（ワクチン接種3日後）、急性心筋炎により死亡した。

剖検が実施された（解剖による死因は急性心筋炎と確認された）。

事象の経過は以下の通り：

2021/08/29（ワクチン接種1日後）、体温37.4度であった。その日の午前4時から7時（午前か午後は不明）まで勤務した。

帰宅後体調悪く、そうめんのみ摂取した。

2021/08/30（ワクチン接種2日後）、仕事が休みであった。朝から倦怠感認め、1日中自室にいた。

2021/08/31 06:23（ワクチン接種3日後）、自室の床上で倒れているのを実母が発見した。

同日、検死が実施された。

2021/09/01、大学医学部法医学分野にて行政解剖となった。急性心筋炎と診断された。

報告医師は事象を重篤（転帰死亡）に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：（行政解剖執刀医より）ワクチンと因果関連ありの理由、①ワクチン接種前は通常の生活を送っていたとのこと、②ワクチンと心筋炎との因果関係が報道されているとのこと。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15973</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>便潜血（便潜血陽性）</p> <p>蛋白尿（尿中蛋白陽性）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>紫斑</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129359。</p> <p>2021/04/23（初回のワクチン接種日）、41歳9ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量、41歳時）の初回の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>病歴は2020/01から両側下腿に点状紫斑があり、原因不明であった。</p> <p>2020年に、患者は適宜医療機関を受診し、症状は1、2ヶ月で消退した。</p> <p>患者は、過去に紫斑、軽症のIgA血管炎の診断をされていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04 中旬、（初回のワクチン接種後の不明日）、患者はIgA血管炎憎悪を発現し、紫斑拡大した。</p> <p>2021/04/23、患者は関節痛を発現した。</p> <p>2021/05/11、患者は尿潜血1+、タンパク1+を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2020/01から、両側下腿に点状紫斑があり、原因不明であった。</p> <p>患者は適宜医療機関を受診し、症状は1、2ヶ月で消退した。</p> <p>2021/04 中旬から、両側下腿の点状紫斑が再発した。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種後、紫斑拡大し、関節痛が出現した。</p> <p>2021/05/11、尿潜血とタンパクを実行し、結果は1+であった。</p> <p>前胸と腹部にも紫斑が出現した。</p>
--------------	--	-----------------------------------	---



2021/05/31、患者は、報告医院を紹介され、受診に至った。

皮膚生検と蛍光抗体直接法より、IgA 血管炎と診断された。

尿タンパク 2+、潜血 1+のため、患者は報告医院腎臓内科で、併診中であった。

患者は、現在報告医院外来で、内服調整中であった。

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

他要因（他の疾患等）可能性は、無しにチェックされた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

以前よりある紫斑が軽症の IgA 血管炎であった可能性あり、ワクチン接種に伴い憎悪したと判断した。

2021/07/28（ワクチン接種の 96 日後）、事象の転帰は、軽快していた。

BNT162b2 のためのロット番号は、提供がなく、追跡調査において、要請される。

<p>15974</p>	<p>急性膵炎（急性膵炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130089。</p> <p>2021/08/01 09:30、37 歳の男性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）を接種した（37 歳時）。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/01 17:00（ワクチン接種 7 時間 30 分後）、患者は急性膵炎、頭痛、心窩部痛、胸痛、呼吸苦、倦怠感を経験した。</p> <p>患者は 2021/08/01 から 2021/08/05 まで入院した。</p> <p>患者は 2021/08/01（ワクチン接種と同日）に入院し、2021/08/05（ワクチン接種 4 日後）に退院した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者は、コンピューター断層撮影：2021/08/01、急性膵炎が疑われた、血液検査：2021/08/01、急性膵炎が疑われた、を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>報告者は事象を入院と分類し、事象とワクチン間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は急性膵炎（疑い）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/01 朝 09:30 頃、コロナワクチン一回目を接種した。</p> <p>同日 17:00 頃より、頭痛、心窩部痛、胸痛、呼吸苦がみられた。</p>
--------------	--	---

救急が要請された。

採血、点滴、CT等を施行した。

頭痛、呼吸苦は軽減したが心窩部痛は持続した。

急性膵炎の疑いもあり、入院となった。

2021/08/01 17:57（ワクチン接種と同日）、新型コロナワクチン接種後の副反応に係る専門医療機関で医師と相談した。

症状の概要は以下の通り報告された：

2021/08/01 19:00（報告の通り）、夕方から、心窩部痛が周期的にあった。

頭痛、倦怠感もあった。

患者は救急車で来院した。

ワクチン BNT162B2 もロット番号が提供されず、追加調査中に要請される。

<p>15975</p>	<p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p>	<p>下肢切断；</p> <p>四肢壊死；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>白内障；</p> <p>精巣胚細胞腫瘍；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎性貧血</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/21、51 歳男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、2 回目、筋肉内、51 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病性腎症、腎不全（血液透析）、腎不全 CKD 4 期（血液透析）、腎性貧血、壊死による両下腿切断、右精巣腫瘍、白内障であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル重硫酸（プラビックス）、バシラス菌、クロストリジウムブチリカム、エンテロコッカスフェカーリス（ビオスリー）、クエン酸第二鉄（リオナ）、シルニジピン（アテレック）、ポラプレジンク（ポラプレジンク）であった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/09/30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、51 歳時）の初回接種であった。</p> <p>2021/10/22（2 回目ワクチン接種 1 日後）、患者は意識レベル低下、心室性頻脈、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/10/23（2 回目ワクチン接種 2 日後）、患者は再び心室性頻脈、asystole、心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の結果、死亡となった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしの死亡であった。</p> <p>報告薬剤師は、すべての事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>2021/10/23、患者は死亡した。</p> <p>死因は心筋梗塞であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>
--------------	---	--	--

			<p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、糖尿病性腎症、腎不全 CKD 4 期、壊死による両下腿アンブタ、腎性貧血などがある高リスク患者であった。</p> <p>ワクチン接種の翌日、患者は透析中に意識レベル低下を発現し、心電図上で心室性頻脈が認められた。心肺停止後、人工呼吸管理となった。</p> <p>翌日、再び心室性頻脈が出現し、心肺蘇生法（CPR）なしであり、その後、asystole となった。その後、死亡が確認された。</p> <p>患者は末期腎不全で、リスクが高く、直接死因は心筋梗塞であった。</p> <p>2021/10/23、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15976	<p>血小板減少症 （血小板数減少）</p>	<p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70 代の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴には間質性肺炎があった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は血小板減少を発現した。</p>

		<p>患者は約 1 週前にワクチン接種をした。しかしながら、コミュニティによるものではないかもしれない（報告通り）。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。本事象は製品の使用後に認められた。事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15977	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/10/21、15:00（12 歳時）、12 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミュニティ筋注、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、単回量、筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>他の病歴はなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>以前（2021/09/30、12 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミュニティ筋注、注射液、ロット番号 FF2018、有効期限 2022/03/31、単回量、筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/10/21、15:00（ワクチン接種日、12 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミュニティ筋注、注射液、ロット番号 FJ1763、有効期限 2022/04/30、単回量、筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/10/23、08:00（ワクチン接種 1 日と 17 時間後）、心筋炎、心膜炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、アスピリン内服を含む処置による、軽快であった。</p>

		<p>報告者は、本事象を重篤と分類し、6日間の入院に至ったとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査を実施（2021/10/24、PCR、鼻咽頭スワブ）し、結果は陰性であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15978	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、ファイザー社の支援を受けたプログラムの RSV older adults landscape research を経由して、連絡可能な医師（市場調査の対象者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、成人男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限：未報告、投与経路不明、単回量 [投与回数不明]）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチンの副反応を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>コミナティの接種を受けた後、アナフィラキシーの症状があったが、現在は回復している。</p> <p>事象の最終的な転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>15979</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>初回入手した安全性情報では非重篤の医薬品副反応のみが報告されていたが、2021/10/29に入手した追加情報により、本症例は現時点では重篤な副反応を含んでいる。</p> <p>情報は合わせて処理された。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な（診察）医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129512。</p> <p>2021/10/14 16:00、28歳7ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、2回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/19 20:00、じんま疹（医学的に重要）が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/14 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度。</p> <p>患者は SNMC（強力ネオミノファーゲンシー）+ソル・コーテフ 200mg（iv）による医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/10/19（時間不明）、じんま疹が発現し、報告医師は事象を非重篤に分類し、転帰は不明であった。患者は事象のために救急治療室を訪れた。</p> <p>報告医師が事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を行ったかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした（理由：不明）。</p> <p>有害事象の徴候及び症状のすべて：その後じんま疹出た。</p>
--------------	-----------------	---



有害事象の時間的経過：よくわからない。

患者は SNMG（強力ネオミノファーゲンシー）+ソル・コーテフ 200mg  
(iv) による医学的介入を必要とした。

多臓器障害があったかどうかは不明であった。

心血管系及び消化器障害、その他の症状/徴候があったかどうかは不明であった。

皮膚/粘膜障害は、じんま疹があった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があったかどうかは不明であった。

これに関連する特定の薬剤を服用しているかどうかは不明であった。

本報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、SARS-CoV2 のワクチン接種を打ったと聞いた。

本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に、他のワクチン接種を最近受けたかどうかは不明であった。

ファイザーは、IV 治療を行ったため、じんま疹は医学的に重要な事象であるとみなした。

本追加報告は、再調査を試みたがロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。

再調査は完了し、これ以上の情報の入手は期待できない。

<p>15980</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130254。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種日）、49 歳 7 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：不明、投与経路不明、接種回数：不明、単回量）を接種した（49 歳 7 か月時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下の通り：</p> <p>前医でワクチン接種を行っているため、詳細不明。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の同日）、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の同日）、患者は、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>17:20 頃、患者は、当院に緊急搬送された。眉間に発赤、掻痒感、喉の違和感があった。前医で、アドレナリン 0.3mg 2 回、デクスクロルフェニラミン（ポララミン）1A 静注(IV) 済み。心拍数（HR）：93/min、血圧（BP）：135/103mmHg、部分酸素飽和度（SpO2）：93%（室内気）、体温（BT）：摂氏 35.8 度であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：2021/10/26 から 2021/10/27 まで）と分類し、因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、再調査中に要請される。</p>
--------------	---	---

<p>15981</p>	<p>心筋炎（心筋炎）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/21 25歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（25才時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、薬剤、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/08/30 にCOVID-19 免疫のため受けた、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）（25才時）があった。</p> <p>2021/09/21、患者はワクチンの2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/24 01:00 から 03:00 頃まで（ワクチン接種の3日後）、患者は胸痛を発現した。近医を受診し、心電図で II、III、aVf で著明な ST 上昇が認められたため、精査目的に病院に紹介された。</p> <p>2021/09/25、患者は病院を受診した。</p> <p>2021/09/25 の採血で、CK/CK-MB（クレアチンキナーゼ/クレアチンキナーゼ-MB）1630/111、TnI（トロポニン I）29341 と上昇あり、WBC（白血球）9100、CRP（C-反応性蛋白）3.61 と軽度炎症反応上昇ありであった。冠血管造影では冠動脈病変認めずであった。</p> <p>患者は、経胸壁心エコーと心電図の所見から心筋炎と診断された。</p> <p>ワクチン接種4日後の発症であり、副反応として典型的な経過であると考えられた。</p> <p>患者は、イブプロフェンとコルヒチンでの治療を受けた。</p>
--------------	-----------------	--

			<p>報告者は、2021 年に 14 日間入院したとして事象を重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、2021 年の不明日に回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15982	<p>深部静脈血栓症 （深部静脈血栓症）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>深部静脈血栓症</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/10、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>関連した病歴は 2019 年から 2019 年までの右下腿の深部静脈血栓症であった。</p> <p>併用薬は 2021/04 からのエドキサバントシル（リクシアナ）を含んだ。</p> <p>患者は以前、2021/04 から 2021/04 までイグザレルトを使用した。</p> <p>2021/10/10 の夜（2 回目ワクチン接種後）、左下腿の腫れが発現し、2021/10/13 の夜（2 回目ワクチン接種 3 日後）、左下腿の深部静脈血栓症が発現した。</p> <p>患者は、2019 年に右下腿の深部静脈血栓症の既往があった。</p> <p>患者はイグザレルトにて治療されたが、2021 年 4 月からリクシアナで治療された。</p> <p>2021/10/10、患者は 2 回目のコミナティワクチン接種を受けた。</p>

同日夜、左下腿の腫れが発現し、2021/10/13に病院を受診した。

CT検査および臨床症状などから深部静脈血栓症と診断された。

治療はエリキュースに変更され、10mg 1日2回を1週間投与し、その後5mg 1日2回とした。

2021/10/18、外来受診したが、症状の増悪はなかった。

事象の転帰は提供されなかった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

有害事象は製品使用後に発現した。

臨床検査として日付不明にCT（コンピュータ断層撮影）が行われ、深部静脈血栓症が示された。

事象により治療的な処置が行われた。

事象の転帰は不明であった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査により要請される。

<p>15983</p>	<p>心筋炎（心筋炎）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130391。</p> <p>2021/10/22、21 歳 2 ヶ月の男性患者（2 回目のワクチン接種時の年齢）は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：不明）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/22、患者は bnt162b2 を受けた。</p> <p>2021/10/23 18:00（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/23 の夕方より、前胸部から心窩部痛が出現した。</p> <p>2021/10/25、症状は悪化し、患者は報告科の外来を受診した。</p> <p>血液検査で、トロポニン I は上昇を示し、CRP および好中球優位の白血球の増加も認められた。</p> <p>心電図で、前胸部誘導で ST 上昇、T 波増高を認めたため、症状は心筋膜炎と診断され、患者は治療のために入院した。</p> <p>心エコーでは、明らかな異常所見は認められなかった。</p> <p>入院後、胸痛は継時的に改善した。</p> <p>心電図で、T 波高が改善を示した。</p> <p>2021/10/28、血液検査では、トロポニン I、CRP、白血球の上昇は改善傾向を示した。</p>
--------------	-----------------	--

		<p>2021/10/30、症状および検査所見が改善傾向を示したため、患者は退院した。</p> <p>2021/10/28（2回目のワクチン接種の6日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は生来健康な若年成人であり、ワクチン接種以外に心筋炎を発症する理由はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。</p>
15984	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130516。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種日）、82歳（ワクチン接種2回目接種時の年齢）の男性の患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、82歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

日時不明、患者は COVID-19 免疫のために以前に COVID-19 ワクチン  
(製造販売業者

不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、単回量)  
の初回接種を受けた。

2021/10/27 16:00 (ワクチン接種 108 日後)、患者は心不全と心房細  
動を発現した。

2021/10/27 (ワクチン接種 108 日後)、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/27 16:00、意識消失して救急要請された。救急搬送され HR  
170 (判読できない) であった。頻脈と心房細動があった。心不全が  
起こり、電気ショックが行われた。入院に至った。

報告者は、事象を重篤 (2021/10/27 から入院) と分類し、事象と  
BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因 (他の疾患等) の可能性は提供されなかった。

日時不明、事象の転帰は提供されなかった (不明)。

ワクチン (BNT16b2) のロット番号は提供されず、追加報告の際に要  
請される。



15985	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	転倒	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130118。</p> <p>2021/10/26 15:50（28 歳時）、28 歳 3 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴には、発現日不明、継続中か不明の転倒があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>2021/10/26 16:05、血管迷走神経反射、転倒、冷汗、顔面そう白、BP 66/-（すべて医学的に重要な事象）が発現した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を行った。</p> <p>2021/10/26 16:05、血圧測定：66/-</p> <p>2021/10/26、体温：（ワクチン接種前）37.1 度</p> <p>2021/10/26 16:05、心拍数：77</p> <p>2021/10/26、バイタルサイン測定：安定</p> <p>患者は 2021/10/26 に事象から回復した。</p> <p>2021/10/26 15:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/26 16:05（ワクチン接種 15 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の観察期間中、患者は別室に座っていた。</p> <p>16:05、トイレに行く途中、目の前が真っ白になり、転倒した。冷汗</p>
-------	--	----	--

			<p>と顔面蒼白を認めた。</p> <p>BP:66/-、HR:77のため、16:08にエピペンを使用した。</p> <p>治療中、患者の意識は清明、運動感覚障害はなかった。モニター管理下で、バイタルサインは安定していた。</p> <p>17:08、症状は軽減され、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。その他疾患等、他要因の可能性は血管迷走神経反射であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>患者の妻から、以前より病院にくるとよく倒れると聞いた。おそらく今回も同じ状況と考えられた。</p>
15986	<p>誤った投与経路 (誤った製品適用経路)</p> <p>失血 (失血)</p>		<p>本報告は、ファイザーの同僚を経由した連絡不可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種回数不明、単回量、投与経路：その他 (報告通り)) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/21 (ワクチン接種日以降)、患者は血液を失ったを発現した、手術をして、血液を 70 リットル失った。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>15987</p>	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130117。</p> <p>2021/09/30 14:21、47 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 Pfizer -BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、投与 2 回目、単回量）（47 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明日の COVID-19 免疫のための BNT162B2 Pfizer -BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、初回、単回量）の接種を含んだ。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種同日）、午後/夜、患者に摂氏 37.2 度の微熱、左半身のしびれと痛み、頭痛と倦怠感が出現した。</p> <p>その翌日から、症状は改善せず、持続した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の 6 日後）、紹介状を作成した。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種の 7 日後）、患者は他院内科を受診した。</p> <p>身体的所見では、明らかな緊急性のある疾患を疑う所見はなかった。血液検査と心電図でも大きな異常は認めなかった。</p> <p>患者はツムラ疎経活血湯エキス 3P/3X の処方を受けたが、かえって症状が悪くなるからと 2021/10/11 でやめた。</p> <p>本報告時においても、患者は左半身のしびれと痛み、頭痛と倦怠感が</p>
--------------	---	--

			<p>続いていて、家事もできないとのこと。</p> <p>報告時点では、報告事象は未回復である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれとして医学的に重要）と事象と分類し、BNT162b2 との因果関係は関連ありとした。他の疾患など可能性のある他要因は不明であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>生活に支障をきたしているようである。</p>
15988	<p>背部痛（背部痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130219。</p> <p>2021/10/07 12:00（ワクチン接種日）、39 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種後）、患者は、のぼせた感じ、胸部絞扼感、腰のチクチク刺すような痛み、血圧 162/112、冷汗を発現した。</p> <p>2021/10/07、事象（のぼせた感じ、胸部絞扼感、腰の異常知覚、血圧 162/112）の転帰は、軽快であった。</p>

冷汗の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/07 12:00、患者は BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。

ワクチン接種直後から、患者はのぼせた感じがあった。

12:10、胸部絞扼感と腰のチクチク刺すような痛みが出現した。血圧 (BP) : 162/112、心拍数 (HR) : 90、SP02 : 98%。心電図 : 異常なし。冷汗 : +、動悸 : -、症状は、5 分程で消失した。

12:35、症状はなかった。血圧 : 139/104、SP02 : 98%。

患者は帰宅となった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告医師意見：

これまで胸部症状または腰痛はなく、ワクチン接種直後からの症状のため、関連が疑われる。

<p>15989</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130319。</p> <p>2021/09/01、27 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、27 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/01、患者はアナフィラキシー、咽頭浮腫、咽頭不快感を全て発現した。</p> <p>患者は、2021/09/01 から 2021/09/02 まで、全ての事象のために入院した。</p> <p>全ての事象の結果として治療措置が取られた。</p> <p>全ての事象は医師の診察をもたらした。</p> <p>2021/09/02、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後に、咽頭浮腫による咽頭不快感があった。アナフィラキシーが認められたため、患者を当院に搬送した。アドレナリンとヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）を投与し、患者は一泊入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/01 から 2021/09/02 まで入院）と分類した。</p> <p>報告者は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	---	---

			<p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。</p>
15990	<p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>吐血（吐血）</p> <p>摂食障害（摂食障害）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130218。</p> <p>2021/08/15（79 歳時点）、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者名不明、注射剤、ロット番号および使用期限は不明）、投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>BNT162B2 の初回接種を含むワクチン歴は、</p> <p>接種日不明、COVID-19 免疫のために BNT162B2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者名不明）、ロット番号不明、投与経路不明、単回量による接種であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/10/25 より、食事摂取困難となり、黒色吐血を認めた。</p> <p>2021/10/26、症状改善がなかったため、当院搬送となった。</p> <p>2021/10/27 23:30（ワクチン接種 2 か月 13 日後、敗血症性ショックで入院となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/27 から入院）と分類し、</p>

			<p>事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は未提供であり、追加報告として要請予定である。</p>
15991	<p>膵炎（膵炎）</p> <p>高マグネシウム血症（高マグネシウム血症）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130517。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造元不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点の有無は不明であった。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種 2 ヶ月 23 日後）、高 Mg 血症を発現した。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種 2 ヶ月 23 日後）、病院に搬送された。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/10/29、転院した（膵炎疑い）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>



			<p>報告医師は、事象を重篤（入院：2021/10/29～）と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかったと報告された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかったと報告された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて要請される。</p>
15992	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>		<p>これは医学情報チームを介して受領した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>初回のワクチン接種後ギランバレー症候群で入院した。患者は退院したが2回目のワクチン接種をまだ受けていなかった。初回のワクチン接種後トリワサような何かを食べ、（聞き取れなかった）生アレルギーでギランバレー症候群に罹った。患者は2回目のワクチン接種を受けたかった。2回目のワクチン接種を受けるべきか医師に尋ねた際、打つかどうかは任意との回答であり、医師は打つ方がよいか悪いかはわからなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

15993	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>抗好中球細胞質抗体増加（抗好中球細胞質抗体増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群；</p> <p>外科手術；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130240。</p> <p>2021/08/03、42 歳（42 歳と 8 ヶ月と報告される）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2022/01/31、初回、単回量、42 歳時）を接種した。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴はウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群、2021/06 WPW のため手術、潰瘍性大腸炎（UC（潰瘍性大腸炎）のため加療中）、化粧品に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以下を発現した。</p> <p>2021/08/07、CK 上昇/クレアチンキナーゼ 5379</p> <p>2021/08/03、37.5 度発熱</p> <p>2021/08/04、腕の痛み</p> <p>2021/08/04、腕を挙上できない</p> <p>2021/08/05、筋肉痛/筋痛</p> <p>2021/08/05、腫れは目立たなかった</p> <p>2021/08/07、PANCA 高値</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下が含まれた。</p> <p>抗好中球細胞質抗体：高値、抗好中球細胞質抗体：6.6、血中クレアチンホスホキナーゼ：5379（2021/08/13）、血中クレアチンホスホキナーゼ：552（2021/08/16）、体温：36.6 度（2021/08/03）ワクチン接種前、体温：37.5 度（2021/08/03）、体温：36.8 度（2021/08/03）、体温：37.6 度（2021/08/03）。</p>
-------	---	--	--

2021/08/27（ワクチン接種の24日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/08/03、1回目のワクチンを打ったときは特段の痛みはなかった。

夜、37.5度発熱し、36.8度に下がるがまた上昇する。日内の変動はなし。高いときでも37.6度であった。

腕は翌日痛んで挙上出来なかったが、翌日には筋肉痛かなぐらいの痛みで挙上できた。腫れは目立たなかった。

2021/08/07、筋トレしたら、翌日筋痛があった。歩行に問題なし、腕挙上も可能。

UC（潰瘍性大腸炎）加療中、6月にWPW手術を受けた。

化粧品アレルギーがあるが、アルコール、造影剤アレルギーはない。

左上腕部の腫脹、熱感なし。

Delt5/5 左（右点滴中）、Biceps5、Triceps5

クリアチンキナーゼ：5379（2021/08/13）、552（2021/08/16）PR3-ANCA（C-ANCA）6.6 H C1

CK 鎮静傾向あり、PANCA 高値、2回目のワクチン接種後は安静と発熱には解熱剤とする。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、潰瘍性大腸炎加療中があった。

報告者意見：

			<p>潰瘍性大腸炎加療中の患者で、CK上昇があり、速やかに下降した。</p>
15994	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130278。</p> <p>2021/10/23 17:15（ワクチン接種当日）、55歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF5357、有効期限 2022/02/28、投与経路不明、1回目、0.3ml 単回量）を接種した。（55歳時）</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>COVID-19ワクチンのワクチン接種前予診票に基づいて、以下のことが報告された：患者がこのワクチンに対する優先順位の上位となる対象グループに該当しなかった。現在いかなる疾患も患っておらず、治療（投薬）を受けていなかった。報告前1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。ワクチン当日、体に具合が悪いと</p>

ころはなかった。患者はけいれん（ひきつけ）を起こしたことがなく、薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。COVID-19ワクチン前2週間以内に、ワクチン接種を受けなかった。

2021/10/23 17:17（ワクチン接種2分後）、患者は頭部ふらつき感、頭重感を発現し、一時的な迷走神経反射を疑われた。

2021/10/23（ワクチン接種当日）に病院に入院し、2021/10/28（ワクチン接種5日後）に退院した。

事象の経過は以下の通りだった：1回目のワクチン（コミナティ）接種後2分程で、座ってられないほどのふらつき、頭重感を訴えられ、急変時対応のため、報告者は招集された。

2021/10/23、バイタルサインに異常はなく、身体所見、神経学的所見に異常なしであった。一時的な迷走神経反射を疑ったが、頭重感のため座位をとることも困難とのことで経過観察のため入院となった。

2021/10、心電図、頭部MRI、血液検査で異常所見なしであった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/23から2021/10/28の入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：症状はワクチン接種後に起こったが、直接の因果関係は否定されるかもしれない。

2021/10/28（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は軽快であった。

<p>15995</p>	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>アレルギー性気管支炎（アレルギー性気管支炎）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> <p>接種部位発疹（ワクチン接種部位発疹）</p>		<p>COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21 13:39（2 回目のワクチン接種日、19 歳時）、19 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、患者はワクチン接種時妊婦していなかった、筋肉内、左三角筋、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>患者は、病歴を持っていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>患者は、薬、食品または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬の服用はなかった。</p> <p>2021/06/01 13:45（初回ワクチン接種日、19 歳時）、ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋、単回量）を初回接種であった。</p> <p>2021/06/21 14:30、患者はアレルギー性気管支炎を発現し、Spo2 は 91-94%程度まで低下し、患者に自覚はなかった。</p> <p>日付不明日、患者はワクチン接種部位の発赤（2 回目のワクチン接種後すぐに）、掻痒感を発現し、</p> <p>2021/06/21 13:40、アレルギー性皮膚炎、2021/06/21、ワクチン接種部位の発疹（2 回目のワクチン接種後すぐに）を発現した。</p> <p>有害事象（アレルギー性気管支炎、ワクチン接種部位の発赤、ワクチン接種部位の掻痒感、アレルギー性皮膚炎）は、救急治療室に来院を必要とした。</p>
--------------	---	--	--

入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。

2021/10/28 の追加情報を入手した時点で、本症例は重篤の副反応を含んだ。

2021/06/21、患者は、血液検査を含む検査値と治療を受けた：  
63.6ul、

好酸球数：1.2ul、

白血球数：5990ul

酸素飽和度：

2021/06/21 14:30 頃、91-94%、

2021/06/21、95%。

治療的処置：

アレルギー性気管支炎のために、フルタイド吸入、ソルコーテフ250mg、ベネトリン吸入、

ワクチン接種部位発赤および掻痒感のために、抗ヒスタミン薬、ソルコーテフ、ベネトリン吸入、PPI 内服、

アレルギー性皮膚炎のために、タリオリン1錠、

ワクチン接種部位発疹のために、タリオリン1錠、

患者はワクチン接種会場で継続的に経過観察され、プライバシー病院でベネトリンを吸入し spo2 が 91~94%程度まで低下した。

ソルコーテフ 250mg を div したところ、皮膚症状は消失した。

アレグラ（60mg）、ガスター（20mg、3T3X、3TD）が処方された。

2021/06/24、再診時も特に症状の再燃はなく、終診となった。

2021 年日付不明、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連

ありと評価した。

追加調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。



15996	带状疱疹（带状疱疹再燃）  疼痛（疼痛）  湿疹（湿疹）	発疹；  脂質異常症；  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130227。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種日）、62歳10ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の2回目の投与を受けた。</p> <p>高血圧と脂質異常症の基礎疾患があった。</p> <p>過去の副作用歴は、アトルバスタチン(10)を投与し足違和感を発症があった。</p> <p>他の病歴は、不特定の風邪薬（OTC）を投与後に発疹があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>出生体重は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>不明日、患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、単回量）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の21日後）、患者は带状疱疹の再活性化を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/14、患者はワクチン接種の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/04、約3週間後、額からこめかみにかけて湿疹があった。痛みがあった。</p> <p>2021/09/06、患者は皮膚科を受診した。ワクチン接種による带状疱疹であるかもしれないと医者よりファムビルが処方された。</p> <p>2021/09/06、患者は眼科も受診した。ゾビラックス眼軟膏が処方された。</p>
-------	--	------------------------------	---

2021/09/13、患者は皮膚科を受診した。アセトアミノフェン(500)、タリージェ(5)、ノイロトロピンが処方された。

処方は継続された。

2021/09/27、大分よくなったが、痛みがまだ少しあった。

2021/10/28、ほぼ回復であった。

2021/09/27（ワクチン接種の44日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162Bとの因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナ・ワクチン接種後、帯状疱疹再活性化13.8%との報告あり。新型コロナ・ワクチン接種の副反応の可能性ありと言えるかもしれない。

BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加報告の間要請される。

<p>15997</p>	<p>心窩部不快感 (心窩部不快感)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を介した連絡不可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>患者は、72才の女性であった。</p> <p>不明日(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のため2回目のBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号FJ5790、使用期限2022/03/31、筋肉内経路、単回量、接種時の年齢不明)の接種をした。</p> <p>ワクチン接種の2週以内で胃薬の服薬があった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種の日)、患者は以前COVID-19免疫のため、初回のBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号FF2782、使用期限2022/02/28、筋肉内経路、単回量)を接種した。</p> <p>初回接種後、左ふくらはぎに痺れを発現した(今は治まり足の付け根に違和感)。</p> <p>次に、太ももに痺れと腫れを呈した。かかりつけ医から、血栓を疑われ薬をもらったが、ワクチン接種の影響を考え、その時使用を控えた。</p> <p>不明日に、医師より薬(不明)が処方された(薬名は不明)。</p> <p>2回目接種時、医師から前回もらった薬を飲むよう勧められ、3日間続けて服用した。</p> <p>不明日(2回目のワクチン接種の後)、吐き気、みぞおちに痛み、発熱があったため、2021年不明日に服用中止した。</p> <p>2021/10/09、救急車を呼んで心電図をとり、血圧測定をした。</p> <p>2021/10/03(報告のとおり)、かかりつけ病院で心臓のエコーをとり、心臓の鼓動を測定する24時間ファルダ(報告の通り)を装着した。</p> <p>患者は、現在胃薬を服用中。</p>
--------------	---	---

			<p>2021年不明日、現在、左半身がムズムズ、食事中みぞおちがドクドクして（食事中みぞおちの不快感と報告された）、鼓動が激しい。</p> <p>左半身の不快感、食事中みぞおちの不快感の転帰は、未回復であった。他の事象（吐き気、みぞおちの痛み、発熱、鼓動が激しい）の転帰は不明だった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
15998	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>緊張（緊張）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130211</p> <p>2021/10/25 12:00、55歳11か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、55歳時、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴は高血圧が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.9度であった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス、錠剤4mg）（高血圧のため、開始日不明）が含まれた。</p> <p>2021/10/25 12:15（ワクチン接種15分後）、血圧上昇が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種15分後、頭痛があった。救護室に移動して臥床した。</p> <p>血圧（BP）156/92、脈拍（P）64回であった。</p> <p>緊張による血圧上昇があった。安静にし経過観察をした。帰宅した。</p>

			<p>2021/10/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p>
15999	<p>腎炎（腎炎）</p> <p>蛋白尿（尿中蛋白陽性）</p> <p>血尿（血尿）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130389。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種日、35歳時）、35歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2022/02/28、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、不明日、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の COVID-19 ワクチン（メーカー不明、ロット番号：報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の1日後）、肉眼的血尿、腎炎と高尿蛋白を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/15、2回目コミナティ接種を受けた。</p> <p>翌朝、肉眼的血尿出現したため、</p> <p>2021/09/17、私立内科クリニック受診した。</p> <p>これまで健康に過ごしてきた。</p>

身体所見異常なしであった。

eGRF cr 87.2、eGFR cys 118.3、U-Pro/Gr（尿中蛋白／クレアチニン比）4.44、Sed：RBC（血沈検査）50-99/HPF。

同日、ジラゼプ塩酸塩水和物（コメリアン）300mg/3x、テルミサルタン（ミカルディス）10mg/1x 処方開始した。

2021/09/20、肉眼的血尿は消失した。

以後の DATA は以下の通りである、

2021/09/24、U-Pro/Gr 1.88、Sed：RBC 10-19、IgA（血中免疫グロブリン A）321、IgE（血中免疫グロブリン E）250、p-、c-ANCA 他膠原病系抗体異常なしであった。

2021/10/08、U-Pro/Gr 1.55、Sed：RBC 10-19、eGFRcr85.7。

2021/10/22、U-Pro/Gr 1.72 Sed：RBC20-29、eGFRcr88.7。血尿と高尿蛋白が1か月以上持続していた。

2021/10/28（ワクチン接種の43日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

1か月以上高尿蛋白、血尿が持続する腎炎が発症。

今後、腎生検と免疫抑制剤による治療が必要と思われる。

治療抵抗性であった場合は、慢性腎不全に移行する。

これ以上の再調査は不可能である。

			<p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16000	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>ウイルス性心筋炎（ウイルス性心筋炎）</p> <p>心筋症（心筋症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130226</p> <p>2021/10/13（18 歳時）、18 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/09/22、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FF3622、使用期限 2022/02/28）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の 2 回目接種をした。</p>

2021/10/19 08:00（ワクチン接種 6 日後）、患者は急性心筋炎を発現した。

2021/10/20（ワクチン接種 7 日後）、患者は入院した。

2021/10/27（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/13、患者は、ファイザー製 COVID-19 ワクチンの 2 回目接種をした。

2021/10/19（ワクチン接種 6 日後）、患者は登校中に胸部痛を発現した。

2021/10/20（ワクチン接種 7 日後）、患者は前医受診した。心電図変化あり、患者は心筋炎疑いにて当院紹介された。

検査で心筋障害を認め、患者は心筋炎ありとして治療のために入院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/20 から 2021/10/27 まで入院）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性心筋炎の鑑別中、であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

症状改善得られたが、しばらく外来フォローを要す。



<p>16001</p>	<p>潰瘍性大腸炎 (潰瘍性大腸炎)</p> <p>下血・血便(血便排泄)</p> <p>大腸潰瘍(大腸潰瘍)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>消化管浮腫(消化管浮腫)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>直腸S状結腸鏡検査異常(直腸S状結腸鏡検査異常)</p>	<p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130120。</p> <p>2021/06/26 17:00、72歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、2回目、単回量、72歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明および継続不明の潰瘍性大腸炎であった。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/05 17:00頃、患者は以前、bnt162b2(コミナティ、ロット番号FA4597、有効期限2021/11/30、1回目)を接種した。</p> <p>2021/06/26 17:00頃(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号EW0203、有効期限2021/12/31、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/21 18:00頃(ワクチン接種25日後)、下血および下痢が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>潰瘍性大腸炎(UC)治療期で報告者が診ていた患者であった。</p> <p>2021/07月上旬より、下痢、腹痛が見られるようになった。その後、下血も見られるようになった。</p> <p>2021/07/21、外来受診時に、下血が確認された。</p> <p>2021/08/02および2021/09/22に大腸内視鏡を施行し、横行結腸から直腸まで連続性に著明な浮腫、縦走潰瘍を認め、S状結腸では鉛管状の狭窄も認めた。</p>
--------------	--	---------------	--

		<p>2021/01/07、全大腸内視鏡検査を受けたが、UC は治癒期であった。</p> <p>ワクチン接種後、Active UC になった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種前まで、快適な生活を送っていた。13 年間患者を診ていたが、これほど悪化したのは初めてであった。</p>
16002	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130778。</p> <p>2021/10/26 12:15（ワクチン接種日）、13 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ1763、使用期限 2022/04/30、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限は報告されていない、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/28 10:00（ワクチン接種の 1 日 21 時間 45 分後）、心筋炎を発現した。</p>

2021/10/28（ワクチン接種の2日後）に病院に入院し、2021/11/02に退院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/26、患者はワクチン接種を受けた。

2021/10/27、発熱がみられ、自然に解熱した。

しかし、2021/10/28に胸痛があり、病院を受診した。

炎症反応高値とトロポニンT弱陽性であったため、心筋炎の疑いで入院加療となった。

入院中、ほとんど無症状であった。しかし、心電図陰性T波を示し、またトロポニンT陽性を認めた。したがって、心筋炎と診断された。

その後、自然経過で軽快し、2021/11/02に退院した。

2021/10/27、事象発熱の転帰は回復であった。

2021/11/02（ワクチン接種の7日後）、事象心筋炎、胸痛の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/28から2021/11/02までの入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

16003	<p>感音性難聴（感音性難聴）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（2021/09/08 初診時の主治医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130520。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、45 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（2 回目、コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）を接種した（45 歳 2 か月時）。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造企業不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）を以前接種した。</p> <p>事象の発現日は 2021/09/04 と報告された（ワクチン接種の 7 日後）。</p> <p>事象の経過は以下のとおりに報告された：</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の 7 日後）、右耳鳴、耳閉塞感、回転性めまいを主訴とした。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種の 11 日後）、当院初診であった。</p> <p>聴力検査で右低音部難聴を認めた。右急性低音部障害型感音難聴の診断であった。同日より、内服治療を開始した。</p> <p>2021/09/17、（ワクチン接種の 20 日後）、再診時には耳閉塞、めまいも消失していた。終診とした。</p> <p>聴覚刺激検査を含む臨床検査処置を受けた：2021/09/08、右低音部難聴。</p> <p>事象の結果、治療処置が行われた。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種の 20 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p>
-------	---	---

			<p>報告者は、事象と bn162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、めまい症、急性低音部障害型感音難聴があった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>ワクチン接種との関連不明であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査の間に要請される。</p>
16004	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>咽頭障害（咽頭障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>歩行障害者（歩行障害者）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>不整脈；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128046。</p> <p>2021/09/28 8:48（ワクチン接種日、38 歳時）、38 歳 (38 歳 1 ヶ月として報告された) の患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コモナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温（2021/09/28）はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴には、喘息、不整脈（健康診断でチェックあり）、およびアレルギー性鼻炎アトピーが含まれていた。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は、以下の通りに報告された：view 検査にて、小麦クラス 1、エビクラス 1、本人既往にてバナナエビがあわなかった。</p> <p>患者の併用薬には、日付不明からアレルギー性鼻炎アトピー（継続中）に対し、オロパタジン（アレロック）内服が含まれていた。</p> <p>アレルギーの病歴に関連するアレロック 5 ml 1 回 2 錠（報告の通り）を服用していた（またはすぐに利用できる状態）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p>

2021/09/28 09:03（ワクチン接種の日）、患者は報告された事象を発症した。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/28 09：03、ワクチン接種後、患者は気分悪化、前胸部や両手指に蕁麻疹、のどの異常感が出現した。

SpO2 は 99 から 96 に低下した。

2021/09/28 09：03（ワクチン接種の15分後）、歩けなくなりふらふらとなった。

2021/09/28（ワクチン接種の日）、事象の転帰は未回復であった（病院に搬送された）。

事象のすべての徴候と症状は以下を含んだ：

両手指に発疹、のどの異常感、歩けなくなりふらふらすることを発現した。

血圧（BP）107/84、脈拍（P）67、酸素飽和度（SpO2）99→SpO2 96。

事象の時間的経過は以下の通りに報告された：

08:48、ワクチン接種を受けた。

09:03、発疹、のどの異常感、歩けなくなりふらふらとした。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静脈内（IV）輸液を含む医学的介入を必要とした。

詳細：KN3番輸液 200 ml、デキサメタゾン（デカドロン）注射 1.65ml（0.5 ml）、ロラタジン/ベタメタゾン（セレスタミン）1錠を内服した。

患者には多臓器障害はなかった：心血管系障害、消化器障害はなかった。

その他を含む皮膚/粘膜障害を持っていた。詳細は、手指に発疹として報告された。

その他の徴候と症状があった。詳細はふらふらして歩けないとして報告された。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

KN3B 輸液 200 ml、デカドロン（1.65）0.5ml、セレスタミン 1 錠内服の治療により、2021/10、事象「ふらふらする」、「歩けなくなり」の最後の転帰は回復であった；「発疹」、「のどの異常感」は不明であり、その他の全ての事象は未回復であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：病院救急科に搬送された。

追加情報（2021/10/15）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：同連絡可能な医師から入手した新情報には以下を含んだ：新しい事象（「両手指に発疹」および「のどの異常感」）、臨床詳細、患者の関連する病歴（「小麦クラス 1、エビクラス 1、本人既往にてバナナエビがあわなかった」）、被疑薬の詳細（投与経路）、臨床検査値の追加、事象の転帰（「ふらふらする」および「歩けなくなり」）の更新。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16005	<p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>無脈性電気活動（無脈性電気活動）</p> <p>ミオクローヌス（ミオクローヌス）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>QT延長症候群（心電図QT延長）</p>	<p>不整脈；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>心電図QT延長；</p> <p>注意欠如・多動性障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130897。</p> <p>2021/10/16、28歳の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴：ADHD（注意欠陥・多動性障害）、アトモキセチン塩酸塩（ストラテラ）およびメチルフェニデート塩酸塩（コンサータ）によるQT延長、低カリウム血症、家族性/特発性の致死性不整脈。</p> <p>併用薬：アトモキセチン塩酸塩（ストラテラ）およびメチルフェニデート塩酸塩（コンサータ）。</p> <p>患者は以前、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/10/19 00:35（ワクチン接種3日後）、VF（心室細動）および心筋炎が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/19 00:35頃、自宅でもがき苦しみ、救急要請した。</p> <p>患者はVFおよびCPA（心肺停止）の状態で搬送された。</p> <p>到着時、PEA（無脈性電気活動）/VFを繰り返した。VA-ECMO（静脈・動脈体外式膜型人工肺）が確立された。eCAGにて有意な所見はなかった。IABP（大動脈バルーンポンピング）が導入された。</p> <p>2021/10/22、VA ECMO および IABP が抜去された。</p> <p>2021/10/23、CTにて低酸素脳症およびミオクローヌスの継続を認めた。</p> <p>2021/10/25、脳波検査が施行された。神経所見：JCS 300、瞳孔5-/5-と散大傾向・脳幹反応は咳反射のみであった。</p>
-------	---	---	--



2021/11/02、長期入院が見込まれるため、他院へ転院した。

報告薬剤師は事象を重篤（生命を脅かす）とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

BNT162B2 筋注による 2 回目のワクチン接種から約 1 日後に原因不明の心停止が出現した。心筋炎を疑いマーカーを測定するも、心筋炎と診断できる所見はなかった。患者は基礎疾患の ADHD に対してアトモキセチン塩酸塩およびメチルフェニデート塩酸塩を服用していたため、同薬剤による QT 延長も疑われたが、2021/10/18 にかかりつけクリニックで行われた心電図にて QTc 416 ms および RR 110 であり、直近の検査結果に問題はなかった。家族性の致死性不整脈の可能性も家族歴からは否定的であった。ワクチン接種から数日後の心室細動であり、ワクチン接種との因果関係を否定できないため、本症例は有害事象として報告された。

2021/11/04（ワクチン接種 19 日後）、QT 延長の転帰は不明、他の事象の転帰は未回復であった。

本ワクチン（BNT16B2）のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。

16006	<p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）[*]</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>冠動脈狭窄（冠動脈狭窄）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失（日常活動における個人の自立の喪失）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p>	認知症	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/11 84歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、1回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（84歳時）。</p> <p>病歴は、認知症（発症日不詳）を含んだ</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑薬のワクチンの初回接種の前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/22 患者は入院した。</p> <p>主診断：認知症（ICD-10 F00、発症日不詳）、急性大動脈解離（B型、ICD-10 I710、発症日：2021/06/22）。</p> <p>合併症：嚥下障害（ICD-10、発症日：2021/06/22）、虚血性心疾患（ICD-10、発症日不詳）。</p> <p>検査は以下の通りであった：</p> <p>新型コロナウイルス PCR：陰性。</p> <p>嚥下内視鏡機能検査：嚥下困難。</p> <p>腹部 CT：胃の位置が高位。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/22 背部痛を主訴に病院へ搬送され、急性大動脈解離（B型）の診断にて保存的加療を受けていたが、真腔の狭小化に伴い腎機能が徐々に悪化した。</p> <p>06/28 ステントグラフト内挿術が実施された。</p>
-------	--	-----	---

			<p>08/03 また、左室局所壁運動異常あり冠状動脈造影にて狭窄性病変を認め、左冠動脈前下行枝（LAD）に対して経皮的冠インターベンション（PCI）が実施された。</p> <p>08/18 全身状態は安定していたが、長期入院のためにADLが低下し、リハビリテーション目的にて当院へ転院となった。</p> <p>09/13 認知症と嚥下障害が深刻で、ご家族より、胃瘻を造設して施設へ入所させたいとのご希望があり、胃瘻を造設した。</p> <p>数日後に発熱を認めて、左下葉に誤嚥性肺炎を生じたが、抗生剤投与にて改善した。この時のCTにて大動脈周囲の炎症所見はかなり改善していた。</p> <p>誤嚥性肺炎の転帰は軽快であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>大動脈解離はワクチン接種に関連がないとコメントされた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16007	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130300。</p> <p>2021/10/28、09:50（37歳時）、37歳3カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/10/28、09:50（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）を1回目接種した。</p>

			<p>2021/10/28、09:50（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティ接種後、バイタル変化はなかったが、舌のしびれ、腹部不快感があった。</p> <p>増悪傾向につき、救急要請した。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告したその他医療専門家は、本事象を重篤と分類した。</p> <p>本事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>報告したその他医療専門家の意見は、以下のとおりであった：症状不変につき、搬送指示とした。</p>
16008	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>接種部位疼痛 （ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p>	片頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130394。</p> <p>2021/09/18 15:00、17 歳女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、左腕、単回量、初回）の接種を受けた（17 歳時）。</p> <p>病歴は、日付不明から継続中か どうか不明の偏頭痛が含まれた（そのほかに入院、診療継続するような既往歴なし）。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

2021/09/18 16:00（ワクチン接種後 1 時間）、患者は末梢神経障害を  
発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

初回のワクチン接種後、患者は左腕（ワクチン接種側）のしびれと痛  
みを自覚した。

左下肢にも同様の症状が出現した。

2021/10/09（ワクチン接種 3 週間後）、症状が残存するため近医を受  
診した。

頸椎の異常や電気信号等の問題もないとされた。

ワクチン接種より 30 日以上経過しても症状が残存している。

2021/10/28（ワクチン接種後 40 日）、事象の転帰は、未回復であっ  
た。

報告しているその他の医療 従事者は、事象を非重篤と分類し、事象  
と BNT162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

偏頭痛があるがそのほかに入院、診療継続するような既往歴はなし。

接種時に特記するような留意事項はなかった。

新型コロナワクチンを接種後に接種部位側に出現した症状である。

近医で精査されたが症状の原因に繋がるような所見はなかった。

ワクチン接種によるものと診断されていない。

本事例は市の集団接種後の例であり、当院のかかりつけ患者ではな

			<p>い。</p> <p>接種後の症状に対しても診療は他の医療機関で行われており、詳細は保護者より聞き取ったものである。</p>
16009	<p>動悸（動悸）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130502。</p> <p>2021/10/27 15:00（47歳9ヵ月時）、47歳9ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ／ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>小麦、ピリン系薬剤とアセチルサリチル解熱鎮痛薬。</p> <p>穀物（小麦アレルギー）、薬物アレルギー（ピリン系薬剤とアセチル</p>

サリチル解熱鎮痛薬) に対するアレルギーとアナフィラキシーの病歴があった。

併用薬は、報告されなかった。

不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (メーカー不明、剤型：注射剤、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、接種経路不明、単回量、1 回目) の接種を受けた。

有害事象の発現は、2021/10/27 15:15 (ワクチン接種の約 15 分後) であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/10/27、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種の 15 分後、咽頭違和感と動悸を発現した。

救急外来を受診し、ラクテックとポララミン点滴静注を行った。

処置後、症状は消失し、患者は帰宅した。

バイタル異常とアナフィラキシーを示唆する検査結果はなかった。

体温を含む検査と処置を受けた：

2021/10/27、ワクチン接種前は摂氏 36.7 度であった。

治療処置は、事象に対して行われた。

2021/10/27 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。

報告した他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告した他の医療専門家のコメントは、以下の通り：

ワクチン接種との関連は、不明である。

			再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
16010	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  血圧上昇（血圧上昇）  浮動性めまい（浮動性めまい）	痔瘻；  肥満	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130676。</p> <p>2021/07/08 15:15（ワクチン接種日）、33歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした（接種時 33 歳）。</p> <p>病歴には、痔瘻及び肥満があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/08 15:25（ワクチン接種 10 分後）、めまい及び呼吸苦が発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>めまいがあった。血圧 156/100 であった。呼吸苦が出現し、SpO2 95%</p>



		<p>であった。アドレナリン0.3mlを筋注した。病院へ救急搬送した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は患者肥満であった。</p> <p>報告医師のコメントは下記の通りであった：他の疾患の可能性もある。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
16011	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮膚障害（皮膚障害）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種当日）、30代の性別不明の患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は提供されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、報告者ではない別の医者のところでもワクチン接種を受けた。</p> <p>1回目のワクチン接種後に、非常に強いアレルギーが出て、アナフィラキシーショックにはならなかったが、消化器症状や皮膚症状等色々な症状が出たので、報告者はアナフィラキシーに入ると思った。</p> <p>患者が1回目のワクチン接種をした開業医に、2回目のワクチン接種をどうしたらよいか相談すると、開業医は患者に、主治医に相談するよう提案したので、患者は報告者を訪問した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>16012</p>	<p>スチル病（スチル病） 状態悪化（状態悪化）</p>	<p>スチル病</p>	<p>本報告は、Flare-up of adult-onset Still's disease after receiving a second dose of BNT162b2 COVID-19 mRNA vaccine と題された、Clinical &amp; Experimental Rheumatology, 2021, Vol 39 Suppl 132(5)；PP 139-140 からの文献報告である。</p> <p>我々はこちらに、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に再燃した成人スチル病（AOSD）の症例を報告する。</p> <p>37 歳（人種）の女性は、2 ヶ月の一時的な発熱（&gt;摂氏 39 度）、発疹、咽喉痛、多発性関節炎の病歴を呈した。</p> <p>彼女が BNT162b2 COVID-19 ワクチン（ファイザー-BioNTech）の 2 回目接種をした後、これらの症状が数日で出現した。</p> <p>彼女は 13 年前に AOSD と診断され、寛解と再燃を繰り返していた。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン接種前、彼女は過去 2 年間、薬剤を使用しない寛解状態に至っていた。</p> <p>所見、関節の検査は、手、手首、膝を含む両側性・複数の関節腫脹および圧痛を示した。</p> <p>皮膚検査は、腕、脚にサーモンピンクの斑状丘疹性皮疹を明示し、発熱のピーク時に最も目立った。</p> <p>臨床検査結果は以下の通りであった：</p> <p>白血球数 9.8x 10<sup>3</sup>cells/microL、好中球 77.2%、C-反応性蛋白値 21.6mg/L、乳酸脱水素酵素値、325u/L。</p> <p>彼女の血清フェリチン値および肝機能検査結果は正常であった。</p> <p>すべての自己免疫抗体検査は陰性であった。</p> <p>血液・尿培養は陰性であった。</p> <p>ウイルス検査は、エプスタイン・バールウイルス、サイトメガロウイルス、SARS-CoV-2 を含み、陰性であった。</p>
--------------	----------------------------------	-------------	--

コンピューター断層撮影は頸部、腋窩、鼠径部、腹部リンパ節といった全身性リンパ節腫脹を明示した。

患者の症状は、発熱、発疹、咽喉痛、多発性関節炎、リンパ節拡張を含み、以前の AOSD 再燃所見と類似していた。

このように、彼女は山口基準に基づき AOSD の再燃と診断された。

発現は SARS-CoV-2 ワクチン接種直後であり、伝染性の誘因は特定されなかったため、我々は、AOSD 再燃はワクチン接種によって引き起こされたと考えた。

低用量のステロイド（プレドニゾン 15mg/日）にて症状は部分的に軽減したが、彼女は再び発熱した。トシリズマブ（皮下にて 162mg/2 週毎）開始後に、すべての症状は緩和した。

彼女は、AOSD 再燃が発現しないか 2 ヶ月間経過観察された。

患者は、臨床画像結果のコピーを含む本症例の発表に対して同意書を提供した。

SARS-CoV-2 感染後に発現した AOSD の症例が報告されたが、我々の知識の及ぶ限りでは、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の再燃の報告はこれまでなかった。

ワクチン投与と AOSD を含むリウマチ性疾患再燃との作用機序は不明であるが、抗ウイルスワクチン接種は AOSD の機序に類似した反応を誘発し、症状を悪化させるのかもしれない。

また、インフルエンザワクチン接種後に発現した AOSD の報告があった。

さらに、BNT162b2 COVID-19 mRNA ワクチンは、CD4+タイプ 1 ヘルパー T 細胞および、インターフェロン・ガンマを含む様々なサイトカインを活性化する。

これら細胞の数値とサイトカイン濃度が AOSD 患者の血清中にて上昇し、これらの免疫細胞は AOSD の病因に関与していると考えられる。

特に当該患者においては、SARS-CoV-2 ワクチンの1回目接種後に症状は発現しなかった。

これは、免疫反応は一般的に、2回目接種後により強くなるためかもしれない。

リウマチ専門医は、SARS-CoV-2 ワクチン接種前後における免疫抑制剤投与の調節とその効果を観察しなければならない。

彼らは、SARS-CoV-2 ワクチン接種がリウマチ性疾患の発現または再燃の一因となる可能性があることにも気づくべきである。

BNT162b2 COVID-19 mRNA ワクチンの2回目接種後に、患者の腕および脚にサーモンピンクの斑状丘疹性皮疹が発現した。

臨床経過：一時的な発熱、発疹、咽喉痛、多発性関節炎は、BNT162b2 COVID-19 mRNA ワクチン（ファイザーBioNTech）の2回目接種後に出現した。

低用量ステロイドに対して部分的な反応が認められたが、すべての症状および検査データはトシリズマブを始めた後に改善した。CRP：C-反応性蛋白、WBC：白血球、PSL：プレドニゾロン、TCZ：トシリズマブ 162mg は2週毎に皮下投与された。

16013	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130578。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢：31歳）、31歳0ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射液；バッチ/ロット番号：FD0348；使用期限：2022/01/31）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点があった。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/12、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；注射液；ロット番号：未提供）単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/09/10の時刻不明（ワクチン接種の8日後）、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、末梢神経障害、血管炎と関節炎を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/02、COVID-19 ワクチン接種の2回目を施行した。</p> <p>2021/09/04、両下肢に皮疹を発現した。</p> <p>2021/09/05、皮疹は消失した。</p> <p>2021/09/10、両下肢に皮疹を発現した。</p> <p>2021/09/11、全身に波及した。四肢関節の腫脹と痛みを発現した。力の入りにくさを自覚した。</p> <p>2021/09/22、精査加療目的にて当院へ入院した。プレドニゾロン（30mg/日）を開始した。</p> <p>2021/11/02、経過良好にて本日、自宅退院とした。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の20日後）、入院した。</p>
-------	---	---

			<p>2021/11/02（ワクチン接種の2ヶ月後）、退院した。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種の2ヶ月後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/09/22から2021/11/02まで入院した）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16014	<p>横紋筋融解症 （横紋筋融解症）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>	<p>肺の悪性新生物</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130573。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日、65歳時）、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、1回目のbnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。病歴には日付不明から肺癌があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、肺癌に対してデュルバルマブ、肺癌に対してカルボプラチン、肺癌に対してアブラキサン、肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤を服用していた。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種5日後）、横紋筋融解、CPK 1820と著増</p>

/CPK 5936 まで上昇を発現した。

2021/07/30（ワクチン接種 14 日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通り：

2020/04/20 から 2021/04/12 まで、肺癌に対してデュルバルマブを投与した。

2021/05/12 から 2021/07/07 まで、カルボプラチンとアブラキサンを投与した。

2021/07/16、ワクチンを接種した。

2021/07/21、定期受診時に CPK が 1820 と著増していることが判明した。その後も CPK は上昇した。

2021/07/30、CPK が 5936 まで上昇したため、入院した。補液を開始した。

2021/09/09、CPK は 243 まで減少し、正常範囲内となった。

患者は以下の検査と処置を行った。

2021/07/21、血中クレアチンホスホキナーゼ：1820 と著増。

2021/07/30、血中クレアチンホスホキナーゼ：5936、入院した。

2021/09/09、血中クレアチンホスホキナーゼ：243、正常範囲内。

有害事象の結果として治療的な処置がとられた。

2021/09/09（ワクチン接種 55 日後）、事象の転帰は回復した。

2021/09/17（ワクチン接種 63 日後）、患者は退院した。

報告医師は、本事象を重篤（2021/07/30 から 2021/09/17 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

その他疾患等、他要因の可能性として、肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤を使用していたということであった。

			<p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>肺癌及びその治療と交絡因子が多数あるが、現時点で、横紋筋融解症とワクチンの関連を否定することはできない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16015	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)		<p>本報告は、ファイザーの同僚を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10 中旬、30 代の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号未提供、投与経路不明、30 代時、2 回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10、患者は接種後、左腕に末梢神経障害を訴え、転帰は不明であった。現在、末梢神経障害の治療を行い、経過観察中である。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>



16016	急性心不全（急性心不全）	肺炎； 貧血； 透析	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130518。</p> <p>日付不明、63歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造元不明、注射溶液、ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、患者は透析中であり、貧血、肺炎であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：不明。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は以前、covid-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造元不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/10/31 21:30 と報告された。</p> <p>2021/10/31、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>呼吸苦で病院に来院した。患者は透析中であった。貧血、肺炎を背景とした急性心不全と診断された。O<sub>2</sub>が必要な状態であった。ニトログリセリン、フロセミド、ニカルジピンを静注で投与した。</p> <p>その後、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：2021/10/31 から）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
-------	--------------	------------------	---

		<p>ワクチン BNT16B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p>
<p>16017</p>	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)  感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21130508。</p> <p>2021/09/28 (ワクチン接種日)、53 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/04/30、接種経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (製造販売者不明、ロット番号 : 不明) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/29 (ワクチン接種 1 日後)、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/09/28、患者はコミナティの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/29 より左上肢しびれを発症した。</p>

			<p>2021/10/26、患者は、当院を受診し、薬物療法を開始した。</p> <p>事象の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16018	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130510。</p> <p>2021/10/22 09:10、42 才の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FK8562；有効期限：2022/04/30、筋肉内投与経路、1 回目、単回量）（ワクチン接種日、1 回目投与時の年齢：42 才）を接種した。</p> <p>病歴は、フラジールとリンゴでむくみ、発疹とじんましんを発現したことを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：</p> <p>フラジールとリンゴでじんましん、発疹とむくみ。</p> <p>有害事象発現日は、2021/10/22 09:15（ワクチン接種日）と報告された。</p>

事象の結果は、以下の通りだった：

09:10、患者はワクチン接種を受けた。

09:15、患者は嘔気を訴えた。顔色不良が認められた。そしてベッド臥床した。頭痛も腹痛も、認められなかった。

09:45、血圧：127/71、脈：64 と SpO2：100%。体動時に嘔気ありであった。発疹なし。

10:15、ラクテックの静脈注入を開始した。

11:30、嘔気わずかに改善みられたが、症状持続したため、患者は医療センターで診療を受診すると決められた。

患者は、そこへ自家用車で行った。

不明日に、事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

同日、我々は医療センターに患者の診療依頼をした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16019	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>熱性痙攣；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130524。</p> <p>2021/06/04 14:00（ワクチン接種日）、20歳3ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点による病歴は、発熱、熱性けいれんであった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/05 04:00 頃と報告された。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>けいれん、発熱（摂氏 39.4 度）、腹痛、嘔気、下痢が発現した。</p> <p>発熱は 2021/06/06 夜におさまった。</p> <p>消化器症状は 2021/06/07（現在）も続いていた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
-------	---	------------------------	--

		<p>報告した他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16020	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快感）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130491。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種日）、25 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（25 歳 7 ヶ月時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/15 11:10 は事象発現日付として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種数分経過で失神発作、痙攣があった。数秒後、かけつけ、呼びかけたところ、上記発作は改善した。血圧 106/62、脈拍 40～50、SpO2 98%。その後、安静にしていたところ、目立った症状なく回復した。座位、立位ができた。歩行中に再度気分不快があり、座位にて休まれた。血圧 92/70、脈拍 57、SpO2（読みにくい）%。つきそい歩行にてトイレ誘導した。その後、症状は改善した。</p> <p>12:00、帰宅となった。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下を含んだ：</p>

			<p>2021/09/15、血圧 106/62（ワクチン接種後数分）、92/70、脈拍 40-50（ワクチン接種後数分）、57、SpO2 98%（ワクチン接種後数分）、読みにくい。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：迷走神経反射、帰宅可、有時受診指示。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16021	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130301。</p> <p>2021/10/14 11:44（32 歳時）、32 歳の女性患者（32 歳 9 ヶ月と報告される）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK0108、使用期限 2022/04/30、単回量、接種経路不明、2 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/10/14）の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、両方とも不明日から、アセチルサルチル酸（アスピリン）、ニトログリセリンを含んだ。</p> <p>患者は、不明日、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、単回量、初回）を以前接種した。</p> <p>2021/10/14 12:00（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p>

<p>感)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p>			<p>事象の経過は、以下の通り報告された：</p> <p>コミナティ接種後 15 分経過した頃、患者は左手背の発赤・痒み及び咽頭の異和感があると訴えた。</p> <p>血圧 (BP) 122/77、脈拍 (P) 102、R (報告の通り) 30x ↑、SpO2 99%であった。</p> <p>その後、悪心 (+)、顔面発赤 (+)、腫脹 (+)、発疹 (+) の症状があった為、アナフィラキシー反応の可能性ありと判断し、アドレナリン (ボスミン 1A) 筋注施行した。</p> <p>血管確保を試みたが困難であった。悪心が続き、起立も困難であったため、医療機関に受診を勧めた。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類した。</p> <p>事象アナフィラキシーと BNT162b2 の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>2021/10/14 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は、軽快であった。</p>
<p>16022</p>	<p>急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) (急性呼吸窮迫症候群)</p> <p>びまん性肺胞障害 (びまん性肺胞障害)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>移植片対宿主病 (移植片対宿主病)</p>	<p>同種幹細胞移植；</p> <p>糖尿病；</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130586 である。</p> <p>2021/10/20 (ワクチン接種日)、72 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.3 度であった。</p> <p>既往歴は、同種造血幹細胞移植、骨髄異形成症候群、糖尿病であった。併用薬は報告されなかった。患者は、以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FD0349、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/21、発熱を発現した。</p> <p>2021/10/28 01:00 (ワクチン接種 8 日後)、急性呼吸窮迫症、びまん性肺胞障害、移植片対宿主病、呼吸困難を発現した。</p>



2021/10/28（ワクチン接種 8 日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/20、ワクチン接種を受けた。

翌日より、発熱を発現した。解熱剤で観察されたが、呼吸困難を訴えた。

2021/10/28 01:00 頃、救急治療室を受診した。02: 15L/min を要した。ARDS、DAD が疑われた。事象の患者転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（2021/10/28 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因は、MDS に対して同種移植後 GVHD の可能性ありであった。

報告医師は、以下の通りコメントした：MDS に対して同種造血幹細胞移植後 1 年未満で、ワクチンによる免疫賦活化から症状を来した可能性が高い。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

16023	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>溺死（溺死）</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/30 16:55（ワクチン接種日時点で13歳）、13歳6カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息（開始日不明、継続中かどうか不明）があった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10 の不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日時は2021/10/30 21:20 と報告された。</p> <p>2021/10/30 21:20（接種日）、患者は心肺停止し、死亡した。</p> <p>剖検が実施されたが、剖検によって確認された死因は不明であった。</p> <p>事象は救急救命室への搬送を要した。</p>
-------	---------------------------------	----	--

2021/10/30 21:00 頃（2 回目接種の約 4 時間後）、浴槽内で水没して  
いるところを発見された。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/30、2 回目のワクチン接種後、患者は帰宅した。

19:00 頃、食事をした。

20:30、入浴したが、浴室から出てこなかった。

21:20 頃、患者の親が心肺停止状態の患者を発見した。救急要請し  
た。

21:34、救急隊が到着した。

21:40、報告病院に到着し、心肺蘇生を行ったが、死亡が確認され  
た。

報告医師は、事象を重篤（死亡転帰）に分類し、BNT162B2 との因果  
関係は評価不能とした。

肉眼解剖所見では、事象の他要因の可能性は見つからなかった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

COVID-19 ワクチンにおける死亡例ということで、救命救急センター  
から報告された。既往に気管支喘息はあったが、健康な小児の突然死  
であることから、BNT162B2 が有害事象に関連している可能性は高い  
と考えられる。死亡確認後、警察にて検視が実施された。

報告医師の意見は以下の通り：

			<p>2021/11/02、司法解剖を実施した。肉眼的に溺没の原因は指摘されない。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
16024	<p>肝機能障害（薬物性肝障害 肝機能異常）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	脂肪肝	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130519。</p> <p>2021/10/10、18 歳 11 ヶ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、単回量、投与経路不明、18 歳時、バッチ/ロット番号：未報告）の 2 回目を COVID-19 免疫のために投与された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者病歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は不明日に COVID-19 免疫のために投与された最初の投与（COVID-19 ワクチン — 製造販売業者不明、剤型：注</p>

注射液、単回量、ロット番号：未報告、有効期限：未報告、投与経路不明)を含んだ。

2021 不明日、患者は薬剤性肝炎を経験した。

2021/10/10 不明時間（ワクチン接種同日）、事象発現日として報告された。

コミナティの2回目の投与を受けたあと、頭痛、熱発、嘔吐が起こった。

2021/10/14、患者は報告病院を受診し、肝機能異常が指摘された。

2021/10/15 から 2021/10/18 まで、薬剤性肝炎疑いで患者は入院した。

症状が消失し、患者は退院した。

2021/10/18（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能であった。

他の疾患など可能性のある他要因は脂肪肝があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：なし。

BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。

<p>16025</p>	<p>1 型糖尿病（1 型糖尿病） 免疫系障害（免疫系障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130507。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日、ワクチン接種時 34 歳）、34 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 2 ヶ月 13 日後）、患者は 1 型糖尿病と免疫異常を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者には家族歴はなく、定期職場健診において異常はなかった。</p> <p>2021/06/30、上記ワクチン接種後、健康診断において異常があった。</p> <p>2021/07/05、糖尿病内科にて診断に至った。</p> <p>血糖測定およびインスリン皮下注射を生涯必要とする。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 4 ヶ月後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
--------------	--	--

			<p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>健康診断において異常はなく、家族歴のない者が、ワクチン接種後に免疫異常に伴う疾患を発病した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16026	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>歯牙損傷（歯牙損傷）</p> <p>異常感（異常感）</p>	痙攣発作	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21130210。</p> <p>患者は、20 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/10/25 10:44（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK6302、使用期限 2022/04/30、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は、痙攣であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/25 10:49（ワクチン接種の 5 分後、患者はボーッとする感覚を自覚した。</p> <p>その後意識消失し、前方へ転倒した。</p> <p>患者は前頸部を打撲し、左上歯の根部に出血した。（動揺性なし）</p> <p>2021/10/25 10:50（ワクチン接種の 6 分後）、患者はけいれんを発現</p>

			<p>した。</p> <p>転倒時、奇声を発し、一時的に痙攣があったと報告された。</p> <p>患者は過去にも同様の症状があったため、精査が必要と判断した。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、患者が小学校低学年時に同症状の発現があった。</p>
16027	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>咳嗽；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130585。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種日）、49 歳の男性（ワクチン接種時年齢）患者は、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、単回量、投与経路不明、49 歳時、ロット番号 FH0151、有効期限 2022/03/31）の 2 回目投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン予診票（この 1 ヶ月、患者が飲んでいた薬物、過去の副作用病歴、成長地位の中の原因病、アレルギー、予防接種と病気）に関して考慮される点は以下の通りであった：甲殻類とニンニクで咳、喫煙（血栓のリスクとなる他因子：喫煙）が発現した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/09/15 に COVID-19 免疫のために受けた BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号 FG0978、有効期限 2022/02/28）の 1 回目投与を含んだ。</p> <p>2021/10 不明日（2021/10 初旬）、患者は左下肢の腫脹を経験した。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種の 1 ヶ月後）、患者は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を経験した。</p>



事象経過は、以下の通りであった：

2021/09/15、患者はCOVID-19ワクチンの1回目投与を受け、  
2021/10/06、2回目投与を受けた。

2021/10 初旬、その後から、患者は左下肢の腫脹を経験した。

10 月末頃から、左下肢の腫脹は増悪した。

2021/11/01、患者は病院を初めて受診した。静脈血栓は、左総腸骨静脈以下の左下肢で認められた。

ワクチン以外に誘因となるものはなかった。

入院は拒否された。患者は、外来でエリキュース経口を服用開始した。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）

（TTS）調査票：

臨床症状は、下肢の腫脹を含んだ（2021/10 初旬に発現）。

2021/11/01（1 回目の検査日）、患者は臨床検査と手順を受け、以下を含んだ：

血球数は白血球数 5060/uL、赤血球数  $418 \times 10^4$ /uL、血色素 13.0g/dL、ヘマトクリット 36.5%、血小板数  $13.4 \times 10^4$ /uL を示した；

凝固系検査は、D-ダイマー1.5ug/ml を示した；

画像検査は以下を含んだ：

2021/11/01、下肢（撮影部位）の超音波検査は、血栓/塞栓症の所見を示した。

詳細：左総大腿から膝窩静脈下部にかけて血栓があった；

2021/11/01、胸部、腹部、下肢（撮影部位）のコンピューター断層撮影が実施され、血栓/塞栓症の所見を示した。

			<p>詳細：左総腸骨静脈から左鼠径静脈、左浅大腿静脈付近から左膝窩静脈、左深大腿静脈に血栓があった；</p> <p>外科的処置/病理学的検査（未実施）。</p> <p>血栓のリスクとなる他因子：喫煙。</p> <p>事象の臨床転帰は、提供されなかった(不明)。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16028	<p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹 紅斑）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130568。</p> <p>2021/10/07 13:00 頃（ワクチン接種日）、18歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/08 午前（ワクチン接種 1 日後）、患者は中毒疹を発症した。2021/10/23（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日の朝、左腕に発疹あり。患者は、ワクチン接種した</p>

		<p>クリニックを受診した。抗アレルギー剤とステロイド外用が処方された。</p> <p>しかし、症状軽快せず。</p> <p>患者は、報告病院を紹介された。</p> <p>2021/10/13、報告病院を初診した。</p> <p>全身に浮腫性紅斑の多発を認めた。</p> <p>多形紅斑（EM）型薬疹と考え、（ワクチンによる薬疹）ステロイド内服、外用剤を処方した。</p> <p>皮疹は徐々に消退し、2021/10/23、ほとんど回復した。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種 16 日後）、事象の臨床転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状は、ファイザーワクチンによる薬疹と考えた。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。</p>
16029	肺炎（肺炎）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、60代男性患者がCOVID-19免疫のための bnt162b2（投与経路不明バッチ/ロット番号は報告されなかった）1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明 ワクチン接種後に、肺炎（死亡）が発現し、それが原因で</p>

		<p>2021/10/27 に死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは不明であった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>bnt162b2 のためのロット番号は、提供されておらず、追加情報の時に要請する。</p>
16030	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>血小板数増加 （血小板数増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>本態性血小板血症（本態性血小板血症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130338。</p> <p>2021/09/21（60 歳 5 ヶ月時）、60 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、接種経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/09/21（2 回目ワクチン接種日）、患者は本態性血小板血症疑いを発現した。</p> <p>2021/09/21、2 回目ワクチン接種後、患者はめまい、両手のしびれ、左側腹部痛が出現し持続した。</p> <p>2021/10/06、報告クリニックを受診した。血小板数 265 万にて、患者は血液内科を紹介された。</p> <p>2021/10/15、本態性血小板血症疑いで骨髓穿刺、生検の予定であると報告された。</p> <p>2021/10/06（2 回目ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

		<p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加調査中に要請される。</p>
16031	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130377。</p> <p>2021/08/26 11:39（ワクチン接種日、48歳7ヵ月時）、48歳7ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴では、患者には薬、食品、化粧品でのアレルギーはなしであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/26 12:03（ワクチン接種と同日）、患者はアナフィラキシー、嘔声（声が出にくい）/声が出にくい（声が低くなっていた）を発現した。</p> <p>2021/08/26 13:50、右側の握力は20.0、左側は13.5を発現した。</p> <p>2021/08/27、患者はだるさを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>12:03、声が出にくいと訴えた（声が低くなっていた）。血圧：148/91、P：67、SP02：99%であった。</p> <p>12:15、98%であった。</p>

12:32、血圧：133/86であった。

12:33、右大腿前方よりボスミン0.5mlの筋注（シリンジタイプ）を受けた。

13:07、患者は飲水可能で、血圧：146/90、P：76、99%であった。

13:17、体温は摂氏36.6度であった。

13:50、右側の握力が20.0、左側が13.5であり、下肢腱反射は正常、左右膝筋力5であった。

13:58、症状改善したため、患者は自転車を押して歩いて帰宅した。

16:35、患者と電話した際、気分不快なしであった。

2021/08/27 夕方、患者が電話にて、朝から体だるさあり、ロキソニンを使用すると改善したと言った。

患者は次の検査、処置を受けた：血圧（血圧測定）：148/91（2021/08/26 12:03）、133/86（2021/08/26 12:32）、146/90（2021/08/26 13:07）、体温：摂氏36.6度（2021/08/26 13:17）、握力：右側20.0、左側13.5（2021/08/26 13:50）、P（心拍数）：67（2021/08/26 12:03）、76（2021/08/26 13:07）、膝筋力（検査）：左右膝筋力5（2021/08/26 13:50）、腱反射（検査）：下肢腱反射は正常（2021/08/26 13:50）、SP02（酸素飽和度）：99%（2021/08/26 12:03）、98%（2021/08/26 12:15）、99%（2021/08/26 13:07）。

治療的な処置は、アナフィラキシー、嘔声（声が出にくい）/声が出にくい（声が低くなっていた）、握力右20.0左13.5、だるさを受けてとられ、右大腿前方よりボスミン0.5ml筋注（シリンジタイプ）とロキソニンでの治療を含んだ。

2021/08/27（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

			<p>報告医師は次の通りにコメントした：接種後約 20 分で発症した嘔声なので、コミナティとの因果関係ありと考える。</p>
16032	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130593。</p> <p>2021/10/30 15:25（ワクチン接種日）（16 歳 3 ヶ月時）、16 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（製造元不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/10/30 15:25（ワクチン接種日）、患者は、血管迷走神経反射</p>

と過呼吸発作を経験した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種 2-3 分後から、患者は嘔気を発現した。仰臥位にして経過観察した。

BP120/70、P102、SpO2 99%であった。

その後、嘔気悪心悪化、末梢の冷感を経験した。

血圧 116/74、SpO2 97%であった。

末梢で静脈ルートを確保した。

一時的に SpO2 80%のため、酸素 2L を投与した。

15:45、BP120/84、SpO2 93-99%であった。

患者は、以下を含む検査と処置を実施した：

2021/10/30、血圧測定：120/70、2021/10/30、血圧測定：116/74、  
2021/10/30 15:45、血圧測定：120/84、2021/10/30、ワクチン接種前  
の体温：摂氏 36.5 度、2021/10/30、心拍数：102、2021/10/30、  
SpO2：99%、2021/10/30、SpO2：97%、2021/10/30、SpO2：80%、  
2021/10/30 15:45、SpO2：93-99%であった。

事象の結果として、治療的な処置がとられた。

2021/10/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>16033</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130577。</p> <p>2021/05/01 10:27（ワクチン接種日、69 歳 5 ヶ月時）、69 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、投与 1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/01 10:43（ワクチン接種の 16 分後）、事象発現日と報告された、患者はアナフィラキシー、咽頭部違和感、嘔気と気分不快を発現した。</p> <p>2021/05/01 10:45、患者は自覚的な呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/05/01 11:10、患者は頭痛を発現した。</p> <p>2021/05/01、患者は血圧：153/90 を発現した。</p> <p>2021 年日付不明、患者は動悸を発現した。</p> <p>事象経過は、次のように報告された：</p> <p>咽頭部違和感、嘔気、気分不快が出現。血圧：153/90、P：66、SpO2：98%。</p> <p>10:45（ワクチン接種の 18 分後）、ボスミン 0.5A IM 投与。自覚的な呼吸苦があった。</p> <p>11:00、血圧：134/85、SpO2：97%。</p>
--------------	---	--	---

11:05、ボスミン 0.5A IM 追加。

11:10、血圧：126/80、P：67。嘔気、頭痛と息苦しさあり。

患者は、以下の検査と処置を行った：

BP（血圧測定）：2021/05/01：153/90、2021/05/01 11:00：134/85、  
2021/05/01 11:10：126/80。

体温：2021/05/01：摂氏 36.4 度（ワクチン接種前）。

P（心拍数）：2021/05/01：66、2021/05/01 11:10：67。

SP02（酸素飽和度）：2021/05/01：98%、2021/05/01 11:00：97%。

アナフィラキシー、咽頭部違和感、嘔気、気分不快、自覚的な呼吸苦、頭痛、血圧：153/90 および動悸に対して、ボスミン 0.5A IM による治療的な処置がとられた。

2021/11/02（ワクチン接種の 6 ヶ月 1 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（症状：動悸）であった。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後、呼吸器症状および消化器症状が出現し、アナフィラキシーが疑われた。その後の動悸に関しては不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16034	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>腹痛（腹痛）</p>	貧血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130591。</p> <p>2021/11/02 10:36、18才の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号：FF9944；有効期限：2022/02/28、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（18才時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は開始日不明、継続中かどうか不明の貧血（患者は予防接種で起こした貧血であった）を含んだ。</p> <p>2021/11/02 10:40（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/11/02 10:36、COVID-19 ワクチン接種を接種した。</p> <p>10:40、迷走神経反射と思われる脱力があり、臥位となった。血圧 79/51。脈 53。</p> <p>10:50、腹痛出現し、増強し、顔面蒼白、発汗。血圧 83/58。脈 93。</p> <p>10:56、腹痛増強し、中等症のアナフィラキシーと判断された：</p> <p>大腿中央外側へアドレナリン（0.1%）0.3ml を筋肉内注射した。血圧 97/71。</p> <p>11:05、下痢が起こった。</p> <p>11:15、腹痛は低下した。血圧 85/48。脈 77。救急車にて病院へ搬送された。</p> <p>2021/11/02、検査値と血圧を含んだ手順を経た。</p> <p>10:40、血圧は 79/51 であった。</p> <p>10:50、血圧は 83/58 であった。</p>
-------	--	----	---

			<p>10:56、血圧は 97/71 であった。</p> <p>11:15、血圧は 85/48 であった。</p> <p>2021/11/02 10:36（ワクチン接種前）、患者は摂氏 36.8 度と報告された体温を経た。</p> <p>2021/11/02 10:40、患者は脈拍検査を受け、10:40 に 53、10:50 に 93、11:15 に 77 であった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象腹痛の転帰は軽快であった、そして、他の事象の転帰は報告の時点で不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上詳しい情報は、期待できない。</p>
16035	死亡（死亡）	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>経皮的冠インターベンション</p>	<p>最初の症例は、以下の最小基準が欠落していた：</p> <p>報告者は、直接の知識がなかった。</p> <p>追加情報を受け取り（2021/11/05）、本症例は、valid と見なされるために必要なすべての情報が含まれた。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量 0.3ml、1 回目、79 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、心房細動（日付不明から 2021/06/03）、慢性心不全（日付不明から 2021/06/03）、糖尿病（日付不明から 2021/06/03）、PCI（経皮的冠動脈介入）を受けた。</p>

併用薬は、テルミサルタン、チクロピジン塩酸塩（パナルジン）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、アトルバスタチン・カルシウム（リピトール）、ファモチジン（ガスター [ファモチジン]）、フロセミド（ラシックス [フロセミド]）、オマリグリプチン（マリゼブ）、ATS-120（クレメジン）、ニフェジピン（ニフェジピンGR三和）、カンゾウ属シャクヤクの根（芍薬甘草湯）、センノシド a+b（プルセニド [センノシド A+B]）、フェブキソスタット（フェブリク）、トリアゾラム（ハルシオン）、プレガバリン（リリカ OD）、ピリドスチグミン臭化物（メスチノン）、アレンドロネート・ナトリウム（ボナロン）。

2021/06/04、報告医師は新たに患者の死（死亡）を確かめた。

死因は不明であった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。

有害事象に対する関連した検査は、行われなかった。

事象の転帰は、死亡であった。

2021/06/04、死亡した。

剖検が行われたかどうかは、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

因果関係評価は、提供されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

16036	<p>エヴァンズ症候群（エヴァンズ症候群）</p> <p>全身性エリテマトーデス（全身性エリテマトーデス）</p>	<p>フォークト・小柳・原田病；</p> <p>喘息；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、International Journal of Hematology, 2021, DOI: 10.1007/s12185-021-03243-2、表題「New-onset Evans syndrome associated with systemic lupus erythematosus after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」からの文献報告である。</p> <p>著者は53歳の女性におけるBNT162b2 mRNA新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン接種後の全身性エリテマトーデス（SLE）に関連する新たに発症したエヴァンズ症候群の1例を報告する。</p> <p>診察時血液検査にて、クームス試験陽性及び血小板減少症を伴う溶血性貧血を認めた。低補体血症及びループス抗凝固因子陽性はSLEとの強い関連性を示唆していた。プレドニゾン投与により、ヘモグロビン値及び血小板数は急速に回復した。</p> <p>本症例は、mRNA COVID-19 ワクチン接種により自己免疫疾患を引き起こした可能性を示唆している。</p> <p>医師は、mRNA COVID-19 ワクチン接種による本副反応に気づき、各接種者のワクチン接種のベネフィットとリスクを考慮するべきである。</p> <p>53歳の女性は息切れを呈し、入院した。</p> <p>患者には、気管支喘息及びフォークト・小柳・原田病、橋本病の既往歴があった。</p> <p>入院3ヵ月前の定期健診では、貧血及び血小板減少症は認めなかった。</p> <p>入院5週間前と2週間前に、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン（ファイザー）を2回接種した。</p> <p>1回目のワクチン接種後、四肢の紫斑及び喘鳴増悪が一時的に数日間出現した。</p> <p>2回目のワクチン接種後、定期健診で軽度貧血（ヘモグロビン値11.0 g/dL）を伴う血小板減少症（血小板数7.6 X 10<sup>4</sup> /uL）を認めた。</p>
-------	---	--	--

検査で、発熱や酸素飽和度低下は認めなかった。

皮膚及び眼球結膜が黄変していた。

眼瞼結膜を確認したところ貧血であり、聴診にて喘鳴を確認した。

紅斑や口腔潰瘍、関節炎、リンパ節腫脹はなかった。

臨床検査結果は表 1 に記載する。

全血球数 (CBC) では、白血球数 (WBC) 5,330 /uL、赤血球数 (RBC) 180 X 10<sup>4</sup> /uL、ヘモグロビン (6.9 g/ dL)、血小板数 3.9 X 10<sup>4</sup> /uL、網赤血球数 36.54 X 10<sup>4</sup> /uL であった。

血清試験では、間接ビリルビン上昇 (6.1 mg/dL) 及び乳酸脱水素酵素上昇 (771 U/L)、ハプトグロビン低値 (3 mg/dL) であった。

腎機能低下及びタンパク尿症は認めなかった。

APTT 延長 (70.3 秒) 及びループス抗凝固因子陽性を認めた。

抗核抗体は陽性 (160X) であり、染色型は斑紋型及び核小体型であった。

直接・間接クームス試験ともに陽性であったが、寒冷凝集素価は低値であった。

末梢血塗抹標本では破碎赤血球を認めず、トロンボスポジン 1 型モチーフ 13 を有するディスインテグリン様およびメタロプロティナーゼ (ADAMTS13) 活性は正常であった。

発作性夜間血色素尿症 (PNH) のクローンは陰性であった。

化学発光免疫測定で測定される COVID-19 の免疫グロブリン G は、27,201.7 AU/ml (アッセイのカットオフ値 50 以下) へ上昇していた。

骨髄検査では、M/E 比は 0.2 であり、巨核球数は 78/uL であった。

巨赤芽球性変化を伴う赤血球過形成及び食道異形成上皮を伴わない巨核球を確認した。

造影コンピュータ断層撮影（CT）の所見では、新生物及び血栓を示唆するものはなかった。

著者は、SLEに関連したエヴァンズ症候群の発現及び mRNA COVID-19 ワクチン接種後の気管支喘息の増悪と想定した。

SLE の 2 つの分類基準に合致していた：

血液学的所見（溶血性貧血及び血小板減少症）及びループス抗凝固因子陽性、低補体血症。

入院 2 日後、プレドニゾロン 60 mg（1 mg/kg/日）を投与した。喘鳴はすぐに消失した。1 度の RBC 輸血のみで、ヘモグロビン値及び血小板数は日に日に回復した。並行して、乳酸脱水素酵素及び間接ビリルビン、網赤血球数は徐々に低下した。

抗 Sm 抗体及び抗 dsDNA 抗体（プレドニゾロン投与後に著者が検査した）は陰性であった。

結果として、プレドニゾロンの投与量を漸減しながら、経過観察をすることとし、リウマチ専門医にコンサルした。

骨髓の塗抹標本では、巨赤芽球性変化を伴う赤芽球過形成及び異形成を伴わない巨核球を認めた。

臨床経過。

入院 3 ヶ月前の定期健診では、貧血及び血小板減少症は認めなかった。ワクチン接種後ヘモグロビン値及び血小板数が急速に低下し、プレドニゾロン投与により徐々に回復した。



16037	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>関節滲出液（関節滲出液）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>ワクチン接種関連肩損傷（ワクチン投与関連肩損傷）</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130893。</p> <p>2021/09/12 09:02（ワクチン接種の日、42歳時）、42歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、左腕、単回量）を接種した。</p> <p>その他の病歴は、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/12、ワクチン接種前の体温 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/09/12 09:02（ワクチン接種の日）、ワクチン（1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の日）、有害事象を発現した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の日）、腕の痛み、関節滲出液、左肩の違和感を発現し、症状は長期持続していた。可動域制限はなかった。</p> <p>不明日、関節炎とワクチン投与関連肩損傷を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
-------	---	----------	---

ワクチン接種後から左肩の違和感が長期持続している。腕を前後に動かすと少し痛みがある。可動域制限はない。整形外科によると、MRI（磁気共鳴画像）にて肩関節に液体が貯留している。

事象左肩の違和感のために整形外科で治療を受けた。

治療的な処置が、事象の結果としてとられた。

2021/11/02（ワクチン接種の51日後）、事象、左肩の違和感、肩関節に液体が貯留、腕を前後に動かすと少し痛みの転帰は未回復であった、事象、関節炎、SIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）の転帰は不明であった。

報告者は、事象、左肩の違和感を重篤と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問、障害または永続的な損害に至ったと述べた。

報告医師は事象を非重篤であると述べた、そして事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者意見：左肩峰から三横指下に筋注したが、SIRVAを起こした可能性がある。本報告は、関節炎の基準を満たした。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16038</p>	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎） 発熱（発熱）</p>	<p>マラスムス； 便秘； 入院； 嚥下障害； 寝たきり； 施設での生活； 経腸栄養； 老年認知症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10、95歳5カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内、三角筋（左肩）、単回量）の1回目の接種を受けた（95歳5カ月時）。</p> <p>病歴には、老年性認知症（老年症候群）（継続中）、胃チューブ（継続中）、嚥下不能（継続中）、介護を受ける生活、寝たきり、2020/06/11より介護医療院に入院中、老衰（継続中）、大便軟化のための治療が含まれた。</p> <p>家族歴やアレルギーのヒストリーはなかった。</p> <p>胃チューブによる治療は前医院より継続した。</p> <p>要介護度はⅤであり、ADL（日常生活動作）自立度はC2（寝たきり）であった。</p> <p>患者は嚥下または経口摂取ができなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>2020/06/11より介護医療院に入院中であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に以下の併用薬を投与された：大便軟化のための酸化マグネシウム（マグミット）（経胃チューブ、開始日不明、継続中）。</p> <p>2021/06/10、BNT162b2の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 11:00頃、吸引性肺炎および発熱セ氏38.0度を発症した。事象は、患者が介護医療院に入院中に発現した。</p> <p>静脈内ピペラシリンナトリウム（ピペラシリン）静注による治療が4日間施行された。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手順には、以下が含まれた。体温：2021/06/12セ氏38.0度、ムネXR：日付不明日に問題なし、2021/06/12右下葉に吸引性肺炎像あり、2021/06/21改善像あり。</p>
--------------	--------------------------------	---	---

			<p>事象の転帰は軽快であった。事象は、生命を脅かす重篤と評価された。臨床経過は、以下の通りに提供された：</p> <p>2021/06/10の1回目のワクチン接種後、2021/06/12および11に発熱があった。ピペラシリンナトリウムの投与で解熱した。以降、順調に経過していた。</p> <p>事象に関連する以下の検査を受けた：2021/06/12、ムネ XRにて右下葉に吸引性肺炎像があり、2021/06/21、ムネ XRにて改善像があった。</p> <p>報告医師は、事象である吸引性肺炎および発熱セ氏 38.0 度を重篤（生命を脅かす）と分類し、因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16039	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>鼻痛（鼻痛）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130498。</p> <p>2021/09/16 14:30（ワクチン接種の日）、29歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内経路、単回量、初回）を受けた（ワクチン接種時の年齢：29歳）。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬歴は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/09/16 14:33 頃（ワクチン接種の 3 分後）と報告された。</p>

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/09/16 14:30、ワクチン1回目筋注施行した。

14:33頃、経過観察（座位）中に、立ち上がる瞬間に前方へ倒れた（一過性顔色不良）。（スタッフ数名の全介助にてBedへ移動した。）

患者は、一瞬失神様であった。

鼻の痛み訴えがあった。鼻の痛みのために、保冷剤（会場用意）を使用した（15:00～）。

外表に異常はなかった。

鼻血（－）であった。

口の中は異常なかった。

バイタルサインは大きな異常なかった。

14:34、BP134/83であった。

SpO2、99であった。

P、47であった。

14:38、SpO2、99であった。

P、68であった。

14:50、BP 138/81であった。

SpO2、98であった。

P、66であった。

15:00、BP 140/87であった。

SpO2、99であった。

P、72であった。

15:15、BP 135/77であった。

SpO2、98であった。

P、60であった。

15:30、BP 126/84であった。

SpO2、99であった。

P、60であった。

調査担当医師は、明日、悪化する場合は病院受診、仕事休むことを勧めた。

調査担当医師は、2回目ワクチンは、臥位、30分指示した。

16:32、職場の方とともに帰宅した。(水分とれる、嘔吐(一))

血圧測定を含んだ検査値と手順を受けた：

2021/09/16 14:34、BP:134/83。

2021/09/16 14:50、BP:138/81。

2021/09/16 15:00、BP:140/87。

2021/09/16 15:15、BP:135/77。

2021/09/16 15:30、BP:126/84。

2021/09/16、ワクチン接種前の体温：摂氏 35 度。

2021/09/16 14:34、心拍数:47。

2021/09/16 14:38、心拍数:68。

2021/09/16 14:50、心拍数:66。

2021/09/16 15:00、心拍数:72。

2021/09/16 15:15、心拍数:60。

2021/09/16 15:30、心拍数 60。

2021/09/16 14:34、SpO2:99。

2021/09/16 14:38、SpO2:99。

2021/09/16 14:50、SpO2:98。

2021/09/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の VVR（迷走神経血管反射）の可能性が考えられた。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

16040	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>気道感染（気道感染）</p> <p>肺陰影（肺陰影）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>左室機能不全（左室機能不全）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	外側髄症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130245。</p> <p>患者は、48 歳の男性であった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の日）、患者は COVID—19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/02/28、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>患者の病歴は、Wallenberg 症候群を含んだ。</p> <p>併用薬は、スクラルファート（アルサルミン細粒 90%） 1g：3 回/日（毎食後）、アコチアミド塩酸塩三水和物（アコファイド錠 100mg） 1 錠：3 回/日（毎食後）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウムカプセル 20mg） 1cp：1 回/日（朝食後）、シロスタゾール（プレタール OD100mg） 1 錠：2 回/日（朝夕食後）、エペリゾン塩酸塩（ミオナール錠 50mg） 1 錠：2 回/日（朝夕食後）、クロストリジウムディフィシル（ミヤBM） 1 錠：2 回/日（朝夕食後）、ボノプラザンフマル酸エステル（タケキャブ錠 10mg） 1 錠：1 回/日（夕食後）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン錠 60mg） 1 錠（頭痛時）、プレガバリン OD 錠 75mg 1 錠：1 回/日（就寝前）、メコバラミン（メチコパール錠 500μg） 1 錠：3 回/日（毎食後）、ナフトピジル OD 錠 25mg 1 錠：1 回/日（朝食後）、セルニルトン gbx、セルニルトン t60（セルニルトン） 2 錠：3 回/日（毎食後）、ケトプロフェンテープ 40mg 1 回/日（頸部・腰）であった。</p> <p>2021/08/23、2 回目のコミナティ筋注接種後から、摂氏 37-39 度台の発熱、倦怠感が持続していた。</p> <p>COVID-19 抗原検査は陰性であった。</p> <p>2021/08/30、呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/08/31 10:19（ワクチン接種の 8 日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の 8 日後）、患者は報告医院に入院した。</p>
-------	--	--------	---



息切れが続くため、患者は報告医院を受診した。

両側肺野浸潤影とびまん性の左室収縮機能低下を認め、急性心不全、呼吸器感染症疑いとして、患者は精査鑑別と治療のために入院した。

CAGにて急性冠症候群を否定、心嚢液貯留を認めた。

心筋生検の結果、心筋に好酸球を中心とした炎症細胞の浸潤を指摘した。

酸素化不良のため、挿管管理が行われた。

2021/09/01、LAMP 方法と FilmArray を行い、COVID-19 感染症は否定した。

また、ウイルス感染と細菌感染を疑う所見がなかった。

患者は自己免疫性の心膜心筋炎の診断で、ステロイドパルス開始（mPSL 1000mg/日 x3 日間）された。

治療反応は良好であった。

2021/09/04、ステロイド後治療へ移行した。

2021/09/06、呼吸状態、全身状態は安定し、挿管は取り除かれた。

以後の経過は良好であり、ステロイドは漸減した。

2021/09/29、ステロイド服用は終了した。

2021/09/30（ワクチン接種の1ヵ月後）、患者は自宅退院し、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/31 から 2021/09/30 まで入院した）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

入院時の原因検索にて COVID-19 感染症は否定されている。

その他の疾患、感染症も除外された。

コミナティ筋注による心筋炎の報告はまれではあるが、鑑別診断により他の病態は否定的であり、心筋生検で心筋炎の所見を認めた。

したがって、コミナティ筋注による副反応の可能性が高いと考えられた。